



EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, XXX
[...] (2019) XXX draft

KOMISIJOS ATASKAITA TARYBAI IR EUROPOS PARLAMENTUI

**KONKURENCIJOS TEISĖS AKTŲ VYKDYMO UŽTIKRINIMAS
FARMACIJOS SEKTORIUJE (2009–2017 M.)**

**Europos konkurencijos institucijų bendradarbiavimas
siekiant įperkamu ir naujoviškų vaistų**

KOMISIJOS ATASKAITA TARYBAI IR EUROPOS PARLAMENTUI

KONKURENCIJOS TEISĖS AKTŲ VYKDYMO UŽTIKRINIMAS FARMACIJOS SEKTORIJE (2009–2017 M.)

Europos konkurencijos institucijų bendradarbiavimas siekiant įperkamų ir naujoviškų vaistų

SANTRAUKA

Po Europos Komisijos 2009 m. atlikto farmacijos sektoriaus tyrimo šios srities konkurencijos teisės aktų vykdymo užtikrinimas ir rinkų stebėsena yra itin svarbus klausimas visoje ES. Šioje ataskaitoje pateikta apžvalga, kaip Komisija ir 28 valstybių narių nacionalinės konkurencijos institucijos (toliau – Europos konkurencijos institucijos) 2009–2017 m. užtikrino ES antimonopolinių ir susijungimo taisyklių vykdymą farmacijos sektoriuje. Ši ataskaita yra atsakas į Tarybos ir Europos Parlamento išreikštą susirūpinimą, kad farmacijos bendrovių antikonkurencinė praktika gali kelti pavojų pacientų galimybei gauti įperkamų ir naujoviškų pagrindinių vaistų.

Europos konkurencijos institucijos glaudžiai bendradarbiauja siekdamos užtikrinti veiksmingą konkurenciją farmacijos rinkose. Nuo 2009 m. institucijos kartu priėmė 29 antimonopolinius sprendimus dėl farmacijos bendrovių. Šiais sprendimais nustatytos sankcijos (bendra baudų suma viršija 1 mlrd. EUR) arba pareikalauta prisiimti privalomus įsipareigojimus, kad būtų ištaisytas antikonkurencinis elgesys. Dar svarbiau yra tai, kad keli iš tų sprendimų buvo susiję su antikonkurencine praktika, kuri anksčiau nebuvo nagrinėjama pagal ES konkurencijos teisę. Šie precedentai pramonės sektoriaus atstovams suteikia daugiau aiškumo, kaip užtikrinti teisės aktų laikymąsi.

2009–2017 m. Europos konkurencijos institucijos išnagrinėjo daugiau kaip 100 kitų bylų, o daugiau kaip 20 bylų, susijusių su galimais antimonopolinių taisyklių pažeidimais, tebenagrinėjama. Siekdama užtikrinti, kad farmacijos rinkos netaptų pernelyg koncentruotos dėl susijungimų, Komisija patikrino daugiau kaip 80 sandorių. Grėsmė konkurencijai nustatyta 19 susijungimo bylų, todėl Komisija tuos susijungimus patvirtino tik tada, kai bendrovės pasiūlė pašalinti susirūpinimą keliančius dalykus ir iš dalies pakeisti sandorį.

Farmacijos sektoriuje būtina atidžiai tikrinti, kaip laikomasi konkurencijos teisės, o pranešose antimonopolinėse ir susijungimų bylose pateikiama įvairių pavyzdžių, kaip konkurencijos teisės vykdymo užtikrinimas konkrečiai padeda apsaugoti ES pacientų galimybę gauti įperkamų ir naujoviškų vaistų.

Galimybė gauti pigesnių vaistų

Didelės vaistų kainos – didžiulė našta nacionalinėms sveikatos priežiūros sistemoms, nes jau dabar jose didelė išlaidų dalis tenka vaistams.

Veiksminga konkurencija, kurią nulemia generiniai ir, nuo visai neseniai, biologiniu požiūriu panašūs vaistai, paprastai labai paskatina kainų konkurenciją farmacijos rinkose ir gerokai sumažina kainas (generinių vaistų kaina vidutiniškai mažesnė 50 proc.). Tuo

ne tik pasiekama, kad senesni gydymo būdai būtų daug prieinamesni, bet ir suteikiama galimybių dėl to šiek tiek sutaupyti ir sutaupytas lėšas skirti naujesniems, naujoviškiems vaistams. Siekdamas sumažinti generinių vaistų atsiradimo rinkoje poveikį (jiems atsiradus labai sumažėja pajamos iš didelę komercinę paklausą turinčių vaistų), originaliųjų vaistų bendrovės dažnai imasi strategijų, kad pratęstų savo senesnių vaistų komercinį gyvavimą. Kelios tokios strategijos ir kitos praktikos, galinčios turėti poveikį kainų konkurencijai, buvo tikrinamos pagal konkurencijos teisę.

Europos konkurencijos institucijos intensyviai tyrė praktiką, dėl kurios kilo kainos, ir taikė sankcijas. Keliuose sprendimuose, kuriuos priimant remtasi Komisijos 2009 m. sektoriaus tyrimu, institucijos tyrė veiksmus, kuriais ribojamas patekimas į rinką arba generinių vaistų plitimas. Komisija (sprendimai *Lundbeck*, *Fentanyl* ir *Servier*) ir Jungtinės Karalystės institucijos (Sprendimas *Paroxetine*) priėmė precedentinius sprendimus dėl susitarimų, kuriais nustatomas mokestis už vėlavimą. Pagal tokius susitarimus rinkos senbuvė originaliųjų vaistų bendrovė generinių vaistų bendrovei sumoka, kad ši atsisakytų savo planų patekti į rinką arba tuos planus pavėlintų. Tokiu būdu generinių vaistų bendrovė gauna dalį originalių vaistų bendrovės pelno, dėl to kainos dirbtinai didinamos (kaip Komisijos rastame vidaus dokumente aiškino viena bendrovė, kurios tyrimas buvo atliekamas).

Prancūzijos konkurencijos institucija pirmoji priėmė kelis sprendimus, kuriais rinkos senbuvėms uždrausta taikyti blogų atsiliepimų praktiką siekiant apriboti naujai į apyvartą išleistų generinių produktų naudojimą. Kitos institucijos nustatė sankcijas rinkos senbuvėms, kurios piktnaudžiavo reguliavimo procedūromis siekdamos neleisti generiniams produktams patekti į rinką.

Be to, neseniai buvo atlikti keli patentų nesaugomų vaistų kainodaros tyrimai (vienu atveju kaina pakilo iki 2 000 proc.), o kelios institucijos nustatė, kad ta kainodara yra nesąžininga ir grindžiama piktnaudžiavimu, visų pirma Italijoje (Sprendimas *Aspen*), Jungtinėje Karalystėje (Sprendimas *Pfizer / Flynn*) ir Danijoje (Sprendimas *CD Pharma*). Be to, konkurencijos institucijos pareiškė kaltinimų dėl įprastesnių nederamo elgesio formų, pavyzdžiui, antikonkurencinio veiksmų derinimo konkursuose kartelių arba strategijų, kuriomis siekiama užkirsti konkurentams prieigą prie pagrindinių žaliavų arba klientų.

Kainos gali didėti ir dėl farmacijos bendrovių susijungimo, kai padidėja susijungusios bendrovės kainų nustatymo galia. Komisija įsikišo į keletą susijungimų, dėl kurių galėjo padidėti kainos, visų pirma generinių produktų (pvz., Sprendimas *Teva / Allergan*) arba biologiniu požiūriu panašių produktų (pvz., Sprendimas *Pfizer / Hospira*). Komisija tuos sandorius patvirtino tik tada, kai bendrovės įsipareigojo savo įmonių dalis parduoti tinkamiems pirkėjams, kad būtų išsaugotas esamas kainų konkurencijos lygis.

Galimybė gauti naujoviškų vaistų

Naujovės farmacijos sektoriuje – labai svarbios, o farmacijos bendrovės yra vienos iš lyderių, investuojančių į mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą (MTTP). Tačiau rinkos dalyviai kartais gali imtis veiksmų, kuriais daromas poveikis paskatoms kurti naujoves (patentavimo, intervencijų siekiant daryti įtaką institucijoms, konkuruojančių technologijų įsigijimo ir pan.). Tai darydami jie gali pažeisti konkurencijos teisę.

Vykdydama susijungimų kontrolę Komisija neleido vykdyti sandorių, dėl kurių būtų kilęs pavojus MTTP pastangoms išleisti į apyvartą naujus vaistus arba praplėsti esamų vaistų terapinį naudojimą. Komisija keliais atvejais įsikišo siekdama apsaugoti naujovių

konkurenciją, pavyzdžiui, kai kilo grėsmė, kad bus sutrukdyta baigti pažengusius MTTP projektus, susijusius su gyvybiškai svarbiais vaistais nuo vėžio (*Novartis / GlaxoSmithKline Oncology*) arba su kuriamais vaistais nuo nemigos ankstyvuojų jų kūrimo etapu (*Johnson & Johnson / Actelion*). Byloje *Pfizer / Hospira* Komisijai kėlė nerimą tai, kad susijungusi bendrovė atsikratys vieno iš dviejų lygiagrečiai vykdomų projektų, kuriais siekiama sukurti konkuruojančius biologiniu požiūriu panašius vaistus. Komisija visus tuos sandorius patvirtino tik tada, kai bendrovės pasiūlė taisomąsias priemones, kuriomis būtų galima užtikrinti, kad kuriamų vaistų projektų nebus atsisakyta, ir rado naują rinkos dalyvį, kuris galėtų juos tęsti.

Konkurencijos taisyklėmis pripažįstama, kad bendrovės gali bendradarbiauti siekdamos skatinti naujoves. Tačiau bendrovės kartais siekia sužlugdyti konkurentų pastangas kurti naujoves arba sumažinti konkurencinį spaudimą, kuriuo jos verčiamos investuoti į naujoves. Pavyzdžiui, veiksmams, nukreiptais prieš pastangas nederamai vilkinti generinių vaistų patekimą į rinką, padedama veiksmingai užtikrinti, kad naujoves kurianti bendrovė nebeturėtų rinkos išimtinumo, taigi tais veiksmams originalių vaistų bendrovės skatinamos kurti naujoves. Be priemonių, kuriomis apsaugomos naujovės, antimonopolinių teisės aktų vykdymo užtikrinimu taip pat skatinama pacientų galimybė rinktis, nes įsikišama ir neleidžiama taikyti įvairios išimtinės praktikos, tokios kaip lengvatų sistema, kuria siekiama konkurentams neleisti dalyvauti ligoninių skelbiamuose konkursuose, arba klaidinančios informacijos apie vaisto saugumą skleidimas, kai vaistas naudojamas ligoms, nepaminėtoms rinkodaros leidime, gydyti (t. y. vaisto naudojimas ne pagal indikacijas).

Kitų vykdymo užtikrinimo veiksmų aprėptis

Iš šioje ataskaitoje pateiktų bylų pavyzdžių matyti, kad konkurencijos teisės aktų vykdymo užtikrinimas gali būti labai veiksmingas, neviršijant nustatytų įgaliojimų ir kompetencijos, t. y., antikonkurencinių susitarimų, dominuojančių įmonių piktnaudžiavimo ir susijungimų tyrimų vykdymo įgaliojimų ir kompetencijos. Tačiau tai, ką galima padaryti taikant konkurencijos teisę, turi ribas, ir reikia, kad visi suinteresuotieji subjektai nuolat stengtųsi spręsti visuomenės uždavinį, susijusį su tvarių galimybių gauti įperkamu ir naujoviškų vaistų užtikrinimu.

Ankstesnė informacija apie vykdymo užtikrinimo veiksmus yra patikimas pagrindas, kuriuo konkurencijos institucijos gali remtis, kad galėtų toliau dėti pastangas užtikrinti teisės aktų vykdymą ir jas sutelkti. Veiksmingas ES konkurencijos taisyklių vykdymo užtikrinimas farmacijos sektoriuje tebėra didelės svarbos klausimas, ir konkurencijos institucijos toliau stebės padėtį bei aktyviai tirs galimas antikonkurencines aplinkybes.

Turinys

SANTRAUKA	1
1. ĮVADAS	5
2. KONKURENCIJOS TEISĖS AKTŲ VYKDYMO UŽTIKRINIMO FARMACIJOS SEKTORIUJE APŽVALGA.....	7
2.1. Antimonopolinių taisyklių laikymosi užtikrinimas	7
2.2. Susijungimų farmacijos sektoriuje tikrinimas	12
2.3. Rinkos stebėseną ir atstovavimo veiklą, susijusią su vaistais ir sveikatos priežiūra	14
3. KONKURENCIJOS TEISĖS AKTŲ VYKDYMO UŽTIKRINIMO FORMĄ NULEMIA FARMACIJOS SEKTORIAUS YPATUMAI	16
3.1. Specifinė farmacijos rinkų paklausos ir pasiūlos struktūra	16
3.2. Teisės aktų ir reguliavimo sistema formuoja konkurencingą dinamiką.....	18
4. KONKURENCIJA SKATINA GALIMYBĘ GAUTI ĮPERKAMŲ VAISTŲ.....	24
4.1. Antimonopolinių teisės aktų vykdymo užtikrinimu pigesniems generiniams vaistams padedama greičiau patekti į rinką	24
4.2. Vykdyto užtikrinimo veiksmai, nukreipti prieš nesąžiningai dideles kainas (pernelyg didelės kainos) taikančias įmones	31
4.3. Kita antikonkurencinė praktika, dėl kurios gali būti išpūstos kainos.....	33
4.4. Susijungimų kontrolė ir įperkami vaistai	36
5. KONKURENCIJA SKATINA NAUJOVES IR DIDINA VAISTŲ PASIRINKIMĄ.....	40
5.1. Antimonopolinių teisės aktų vykdymo užtikrinimu skatinamos naujovės ir didinamas pasirinkimas.....	40
5.2. Susijungimų kontrole išsaugoma konkurencija naujoviškais vaistais.....	42
6. IŠVADA	46

1. ĮVADAS

Taryba paprašė Komisijos parengti „ataskaitą apie naujausias konkurencijos bylas po 2008–2009 m. farmacijos sektoriaus tyrimo“¹. Jai susirūpinimą kėlė tai, kad pacientų galimybei gauti įperkamų ir naujoviškų pagrindinių vaistų kyla pavojus dėl šių aspektų derinio: i) labai aukšto ir netvaraus kainų lygio, ii) pašalinimo iš rinkos arba kitų farmacijos bendrovių taikomų verslo strategijų ir iii) nacionalinių vyriausybių ribotų derybinių galių tų farmacijos bendrovių atžvilgiu. Europos Parlamentas panašų susirūpinimą išreiškė savo rezoliucijoje dėl ES galimybių pagerinti prieigą prie vaistų². Todėl ši ataskaita yra skirta Tarybai ir Europos Parlamentui.

Farmacijos ir sveikatos priežiūros sektoriai apskritai yra itin svarbūs visuomenei ir ekonomikai. Žmonėms svarbu būti sveikiems ir turėti galimybę gauti įperkamų ir naujoviškų vaistų. 2008 m. ekonomikos krizė ir jos padariniai, demografinė raida ir tai, kad keičiasi ligų, kuriomis europiečiai serga, rūšys, tapo didžiuliu išbandymu visuomenės sveikatos priežiūros biudžetui. Pastaraisiais dešimtmečiais viešosios išlaidos sveikatos priežiūrai ES šalyse apskritai padidėjo iki 5,7–11,3 proc. BVP³, ir manoma, kad jos dar didės. Išlaidos vaistams sudaro didelę valdžios sektoriaus išlaidų sveikatos priežiūrai dalį⁴. Taigi, didelės vaistų kainos nacionalinėms sveikatos priežiūros sistemoms gali tapti sunkia našta.

Be to, kuriant naujus arba plėtojant geresnius gydymo būdus, kuriems esant pacientai ir gydytojai galėtų rinktis pažangiausius vaistus, būtina nuolat stengtis kurti naujoves ir investuoti į MTTP. Tačiau ir susijungimo, ir antikonkurencinė praktika taip pat gali riboti paskatas kurti naujoves.

Šioje ataskaitoje parodyta, kaip konkurencijos teisės aktų vykdymo užtikrinimas, t. y. ES antimonopolinių teisės aktų ir ES susijungimo taisyklių⁵ vykdymo užtikrinimas, gali padėti ES pacientams išsaugoti galimybę gauti įperkamų ir naujoviškų vaistų. Ši ataskaita buvo parengta glaudžiai bendradarbiaujant su 28 ES valstybių narių nacionalinėmis konkurencijos institucijomis (toliau – NKI) (Komisija ir NKI kartu vadinamos Europos konkurencijos institucijomis).

Europos konkurencijos institucijos glaudžiai bendradarbiauja siekdamos užtikrinti konkurencijos teisės aktų vykdymą ir nuolat vykdo farmacijos rinkų stebėseną. Pasisitelkiant konkrečių pavyzdžių, šioje ataskaitoje aprašoma, kaip buvo užtikrintas

¹ Tarybos išvados dėl farmacijos sistemų pusiausvyros Europos Sąjungoje ir jos valstybėse narėse stiprinimo, 2016 m. birželio 17 d., 48 punktas.

² 2017 m. kovo 2 d. Europos Parlamento rezoliucija dėl ES galimybių pagerinti prieigą prie vaistų (2016/2057(INI)), galima rasti adresu <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2017-0061+0+DOC+XML+V0//LT>.

³ 2016 m. – 5,7 proc. Latvijoje ir 11,3 proc. Vokietijoje. *Šaltinis* – EBPO (2017 m.), *Health at a Glance 2017: OECD Indicators*, OECD Publishing, Paryžius, p. 134–135 (http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2017-en).

⁴ Mažmeninės prekybos vietose parduodami vaistai EBPO šalyse 2015 m. (arba artimiausiais metais) sudarė vidutiniškai 16 proc. sveikatos priežiūros išlaidų; į šį skaičių neįtrauktos išlaidos vaistams ligoninėse. *Šaltinis* – EBPO (3 išnaša), p. 186–187.

⁵ Šioje ataskaitoje nenagrinėjami atvejai, kai Komisija vykdo valstybės pagalbos kontrolę (pvz., atvejai, kai farmacijos bendrovėms skiriama MTTP skirta pagalba, arba atvejai, kad sveikatos draudimo srityje teikiama valstybės pagalba), ar atvejai, kai konkurencija iškraipoma dėl to, kad valstybė narė suteikė specialiąsias arba išimtinės teises (pvz., atvejai, kai privatūs sveikatos priežiūros teikėjai teikia skundus dėl to, kad valstybinėms ligoninėms galbūt mokama per didelė kompensacija).

taisyklių, kuriomis draudžiama piktnaudžiauti dominuojančia padėtimi ir konkurencija ribojančiais susitarimais, vykdytas siekiant užtikrinti, kad i) nebūtų dirbtinai sumažinta arba pašalinta vaistų kainų konkurencija ir kad ii) antikonkurencinė praktika sektoriuje nebūtų ribojamas naujovių kūrimas. Šių abiejų tikslų siekti padedama ir tikrinant farmacijos bendrovių susijungimus, siekiant nustatyti, ar jie nedaro neigiamo poveikio konkurencijai; be to, ataskaitoje aprašoma, kaip tai, kad Komisija taiko ES susijungimų kontrolės taisykles, konkrečiais atvejais padėjo užtikrinti, kad būtų įperkamų ir naujoviškų vaistų. Ataskaitoje dėmesys sutelktas į žmonėms skirtus vaistus.

Antimonopoliniai tyrimai yra sudėtingi ir jiems reikia didžiulių išteklių. Dėl to Europos konkurencijos institucijos savo tyrimus sutelkia į svarbiausias bylas, įskaitant bylas, kuriomis rinkos dalyviams galima suteikti aiškumo ir juos atgrasyti nuo panašių veiksmų. Todėl „budri konkurencijos teisės priežiūra“⁶ padeda didinti konkurenciją farmacijos rinkose ne tik tuo, kad tiriami konkretūs atvejai, bet ir platesniu požiūriu, kai pramonės sektoriaus atstovams teikiamos gairės, kaip jie ateityje turėtų elgtis. Pastaraisiais metais Europos konkurencijos institucijos pateikė keletą labai svarbių precedentų, kuriais paašškintas ES konkurencijos teisės taikymas naujiems farmacijos rinkų aspektams. Šie precedentiniai sprendimai dažnai buvo pagrįsti išsamiais viso sektoriaus tyrimais. Europos konkurencijos institucijos toliau vykdo savo įsipareigojimą užtikrinti, kad konkurencijos taisyklių vykdymas farmacijos rinkose būtų veiksmingai ir laiku užtikrintas.

Ši ataskaita apima 2009–2017 m. laikotarpį. Joje pateikta:

- bendra Komisijos ir NKI atliekamo konkurencijos teisės aktų vykdymo užtikrinimo farmacijos sektoriuje apžvalga (2 skyrius),
- farmacijos sektoriaus pagrindinių charakteristikų, pagal kurias rengiamas konkurencijos vertinimas, aprašymas (3 skyrius) ir
- pavyzdžių, kaip konkurencijos teisės aktų vykdymo užtikrinimu padedama pasiekti, kad būtų įperkamų vaistų (4 skyrius), taip pat, kad būtų naujoviškų vaistų ir gydymo būdų bei kad juos būtų galima rinktis (5 skyrius).

⁶ Europos Parlamento rezoliucijos H konstatuojamoji dalis (žr. 2 išnašą).

2. KONKURENCIJOS TEISĖS AKTŲ VYKDYMO UŽTIKRINIMO FARMACIJOS SEKTORIJE APŽVALGA

Konkurencijos teisės aktų (antimonopolinių ir susijungimų) užtikrinimu padedama pacientams ir sveikatos priežiūros sistemoms gauti naujoviškų ir įperkamų vaistų, tačiau juo nepakeičiamos teisėkūros ir reguliavimo priemonės, kuriomis siekiama užtikrinti, kad ES pacientai gautų pažangiausių ir įperkamų vaistų bei sveikatos priežiūrą. Konkurencijos teisės užtikrinimu veikiau papildomos įvairios reguliavimo sistemos. Dažniausia tai daroma įsikišant kiekvienu konkrečiu atveju, kai reikia kovoti su tam tikru bendrovių elgesiu rinkoje. Konkurencijos institucijos kartais imasi ir atstovavimo veiklos, siekdamos pasiūlyti viešojo ir privačiojo sektorių sprendimų priėmėjams konkurenciją skatinančius sprendimus, kad būtų pašalintas sistemingas rinkos veikimo sutrikimas.

Šiame skyriuje pristatomos taisyklės ir apžvelgiama keletas faktų bei skaičių, susijusių su Europos konkurencijos institucijų vykdymo užtikrinimo veikla. 2.1 skirsnyje nagrinėjamas antimonopolinių teisės aktų vykdymo užtikrinimas, t. y. farmacijos bendrovių konkurenciją ribojančios veiklos ir piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi draudimas. 2.2 skirsnyje apžvelgiamas susijungimų ir įsigijimų tikrinimas, kuriuo siekiama užkirsti kelią koncentracijai, galinčiai labai trukdyti veiksmingai konkurencijai. 2.3 skirsnyje pateikiama informacija apie rinkos stebėsenos ir atstovavimo priemones, kurių ėmėsi Europos konkurencijos institucijos.

2.1. Antimonopolinių taisyklių laikymosi užtikrinimas

2.1.1. Kas yra antimonopolinės taisyklės?

Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 101 straipsniu draudžiami įmonių susitarimai, įmonių asociacijų sprendimai ir suderinti veiksmai, kurių tikslas ar poveikis yra konkurencijos ribojimas. SESV 102 straipsniu draudžiamas piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi tam tikroje rinkoje. Reglamentu (EB) Nr. 1/2003⁷ Komisijai ir NKI suteikiami įgaliojimai antikonkurencinei praktikai taikyti SESV nustatytus draudimus.

Bendrovės pačios turi vertinti, ar jų praktika atitinka antimonopolines taisykles. Siekdama garantuoti teisinį tikrumą, susijusį su konkurencijos teisės taikymu, Komisija priėmė reglamentas, kuriais nurodyta, kada konkrečių rūšių susitarimams (pavyzdžiui, licencinėms sutartims) gali būti taikoma bendroji išimtis, ir paskelbė gaires, kuriomis paaiškinta, kaip Komisija taiko antimonopolines taisykles⁸.

2.1.2. Kas užtikrina antimonopolinių taisyklių laikymąsi?

Vykdymo užtikrinimo veiklos imasi ir Komisija, ir 28 NKI. NKI turi visus įgaliojimus taikyti SESV 101 ir 102 straipsnius. Komisija ir NKI glaudžiai bendradarbiauja Europos

⁷ 2002 m. gruodžio 16 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1/2003 dėl konkurencijos taisyklių, nustatytų Sutarties 81 ir 82 straipsniuose, įgyvendinimo (OL L 1, 2003 1 4, p. 1).

⁸ Pavyzdžiui, Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 101 straipsnio taikymo horizontaliesiems bendradarbiavimo susitarimams gairės (OL C 11, 2011 1 14). Taikytinų taisyklių apžvalgą galima rasti adresu <http://ec.europa.eu/competition/antitrust/legislation/legislation.html>.

konkurencijos tinkle. Bylą gali nagrinėti viena NKI, Komisija arba kelios lygiagrečiai veikiančios institucijos.

Jeigu tam tikras elgesys nedaro poveikio tarpvalstybinei prekybai, NKI taiko tik nacionalinės antimonopolinės teisės aktus, o šie dažnai atspindi ES teisę.

Be Europos konkurencijos institucijų, užtikrinančių ES antimonopolinių taisyklių laikymąsi, valstybių narių teismai taip pat turi visus SESV 101 ir 102 straipsniais nustatytus įgaliojimus ir gali tais straipsniais remtis. Jie tai daro ir nagrinėdami skundus dėl NKI sprendimų, ir vykstant privačių šalių ginčų nagrinėjimo procesams. Nacionaliniai teismai ir konkurencijos institucijos (NKI ir Komisija) taip pat bendradarbiauja: teismai gali prašyti institucijos pateikti nuomonę dėl ES antimonopolinių taisyklių taikymo, o institucijos, teikdamos savo rašytines pastabas, gali dalyvauti teismo procesuose.

2.1.3. Kokių priemonių ir procedūrų esama?

Europos konkurencijos institucijos gali priimti sprendimus, kuriais nustatoma, kad tam tikru susitarimu arba vienašališku elgesiu pažeidžiamas SESV 101 ir (arba) 102 straipsnis. Tokiais atvejais institucija nurodo bendrovėms nutraukti pažeidimą ir daugiau jo nedaryti, taip pat gali skirti baudą (ji gali būti didelė). Taip pat gali būti nustatytos konkrečios taisomosios priemonės. Komisija ir dauguma NKI⁹ taip pat gali nuspręsti sutikti su tiriamų įmonių prisiimtais privalomais įsipareigojimais, kad būtų nutraukta problemų kelianti praktika. Tokiais sprendimais dėl įsipareigojimų nenustatomas pažeidimas ir bendrovėms neskiriama bauda, tačiau jie gali būti labai svarbūs atkuriant konkurenciją rinkoje.

Pagrindinės Europos konkurencijos institucijų tyrimų priemonės yra patikrinimai vietoje, apie kuriuos nepranešama, prašymai pateikti informaciją ir pokalbiai. Prašymai pateikti informaciją gali būti veiksminga tyrimo priemonė, nes dėl baudų grėsmės bendrovės gali būti priverstos pateikti išsamią ir tikslią informaciją.

1 intarpas. Kas yra patikrinimai vietoje?

Komisija ir NKI gali rengti patikrinimus, apie kuriuos nepranešama (kartais jie vadinami netikėtais patikrinimais), apieškoti bendrovių patalpas ir surinkti įtariamos antikonkurencinės veiklos įrodymus. Dėl informacijos nepateikimo arba trukdymo patikrinimui, pavyzdžiui, sugadinant Komisijos patikrinimo plombą, gali būti skirtos didelės baudos. EKT+ direktyva, be kitų dalykų, užtikrinama, kad visos NKI turėtų pagrindinius įgaliojimus ir priemones tyrimams atlikti, įskaitant veiksmingesnius tyrimo įgaliojimus (pavyzdžiui, teisę ieškoti informacijos, laikomos tokiuose įrenginiuose, kaip išmanieji telefonai, planšetiniai kompiuteriai ir pan.)¹⁰.

Savo procedūrose Europos konkurencijos institucijos saugo tiriamųjų šalių teisę į gynybą. Pavyzdžiui, vykstant Komisijos administracinei procedūrai, jeigu Komisija nori pareikšti prieštaravimą dėl šalių elgesio, tiriamosios šalys gauna išsamų prieštaravimo pareiškimą ir gali susipažinti su visa Komisijos turima byla. Vėliau jos gali atsakyti į

⁹ 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2019/1, kuria siekiama įgalinti valstybių narių konkurencijos institucijas, kad jos būtų veiksmingesnės vykdymo užtikrintojos, ir kuria užtikrinamas tinkamas vidaus rinkos veikimas (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2019.011.01.0003.01.LIT&toc=OJ:L:2019:011:TOC)

¹⁰ Žr. 9 išnašą.

prieštaravimus raštu ir per žodinį bylos nagrinėjimą, prieš Komisijai priimant galutinį sprendimą.

Europos konkurencijos institucijų sprendimai gali būti išsamiai ir griežtai kontroliuojami teismų, kompetentingų tikrinti, ar tokie sprendimai yra visiškai pagrįsti esmės požiūriu ir ar buvo paisoma visų šalims suteiktų procesinių teisių.

Antimonopoliniai tyrimai paprastai būna sudėtingi, nes reikia išsamiai ištirti daugybę įvairių faktų ir atlikti išsamią teisinę bei ekonominę analizę. Todėl tyrimams reikia daug išteklių, jie gali trukti kelerius metus, kol priimamas galutinis sprendimas. Siekiant užtikrinti veiksmingą išteklių naudojimą, kompetentingos institucijos turi nustatyti prioritetines bylas, kurios susijusios, pavyzdžiui, su praktika, kurios poveikis rinkai gali būti didesnis, arba dėl kurių priimtu sprendimu gali būti nustatytas naudingas precedentas, taikytinas farmacijos ar net kituose sektoriuose.

2 intarpas. Ar nuo antikonkurencinio elgesio nukentėję asmenys gali reikalauti žalos atlyginimo?

Nuo antikonkurencinio elgesio nukentėję asmenys turi teisę į kompensaciją. ES direktyva užtikrinama, kad nacionalinės teisės aktais būtų nustatytos veiksmingos žalos atlyginimo priemonės¹¹. Todėl kompetentingų institucijų atliekamas vykdymo užtikrinimas gali būti papildytas asmenų, nukentėjusių nuo antikonkurencinio elgesio, reikalavimais atlyginti žalą, teikiamais nacionaliniams teismams. Pavyzdžiui, 2010 m. Jungtinės Karalystės NKI bendrovei „Reckitt Benckiser“ skyrė 10,2 mln. GBP baudą už piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi, susidariusia vilkinant su patentinės apsaugos neturinčiu šios bendrovės vaistu nuo rėmens „Gaviscon Original Liquid“ konkuruojančių generinių vaistų pateikimą. Po šio sprendimo Anglijos, Velso, Škotijos ir Šiaurės Airijos sveikatos priežiūros institucijos bendrovei pareiškė civilinius ieškinius dėl žalos atlyginimo. Institucijos teigė, kad joms turėtų būti kompensuota suma, už vaistus permokėta dėl bendrovės neteisėtų veiksmų. Iki 2014 m. dėl ieškinių buvo pasiektas susitarimas, susitarimo suma neatskleidžiama¹².

Be to, Jungtinės Karalystės sveikatos priežiūros institucijos bendrovei „Les Laboratoires Servier“ pareiškė ieškinį dėl žalos, patirtos (iš dalies) dėl pažeidimų, susijusių su tuo, kad buvo atidėliojamas generinio vaisto pateikimas, kaip nustatyta Komisijos sprendimu byloje *Servier*¹³. Šie ieškiniai dėl 200 mln. GBP viršijančių sumų dar nagrinėjami Jungtinės Karalystės teismuose¹⁴.

¹¹ 2014 m. lapkričio 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/104/ES dėl tam tikrų taisyklių, kuriomis reglamentuojami pagal nacionalinę teisę nagrinėjami ieškiniai dėl žalos, patirtos dėl valstybių narių ir Europos Sąjungos konkurencijos teisės nuostatų pažeidimo, atlyginimo (OL L 349, 2014 12 5, p. 1).

¹² OECD, *Generic Pharmaceuticals, – Note by the United Kingdom*, 2014 m. birželio 18–19 d., DAF/COMP/WD(2014)67, 11 punktas. Galima rasti adresu [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/WD\(2014\)67&d ocLanguage=En](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/WD(2014)67&d ocLanguage=En)

¹³ 2014 m. liepos 9 d. Komisijos sprendimas byloje Nr. COMP/AT.39612 – *Servier* Daugiau informacijos pateikta 4.1.1 skirsnyje.

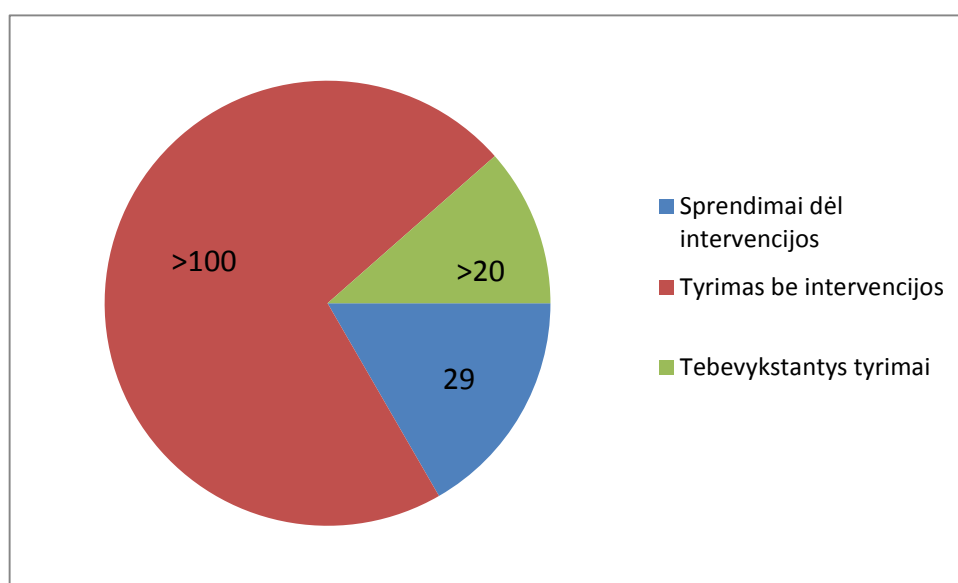
¹⁴ [2015] EWHC 647 (Ch) – *Secretary of State for Health and Others v Servier Laboratories Limited et al.*

2.1.4. Antimonopolinės teisės aktų vykdymo užtikrinimo veiksmų farmacijos sektoriuje apžvalga

2009–2017 m. 13 NKI ir Komisija priėmė 29 sprendimus, kuriais nustatytas pažeidimas arba sutikta su privalomais įsipareigojimais, prisiimtais vykstant antimonopoliniams tyrimams, susijusiems su žmonėms skirtais vaistais. Visas 29 bylų sąrašas pateiktas Konkurencijos GD svetainėje¹⁵.

Be to, Europos konkurencijos institucijos su konkurencijos klausimais susijusius didelio masto tyrimus vykdė nagrinėjant daugiau kaip 100 bylų. Sprendimo dėl intervencijų neprireikė, tačiau dabar institucijos tiria per 20 bylų, susijusių su vaistais. Institucijos taip pat priėmė 17 sprendimų dėl pažeidimų arba įsipareigojimų bylose dėl medicinos priemonių ir 23 sprendimus bylose, susijusiose su kitais sveikatos priežiūros klausimais.

1 diagrama. Europos konkurencijos institucijų farmacijos sektoriuje vykdyti antimonopoliniai tyrimai (2009–2017 m.)



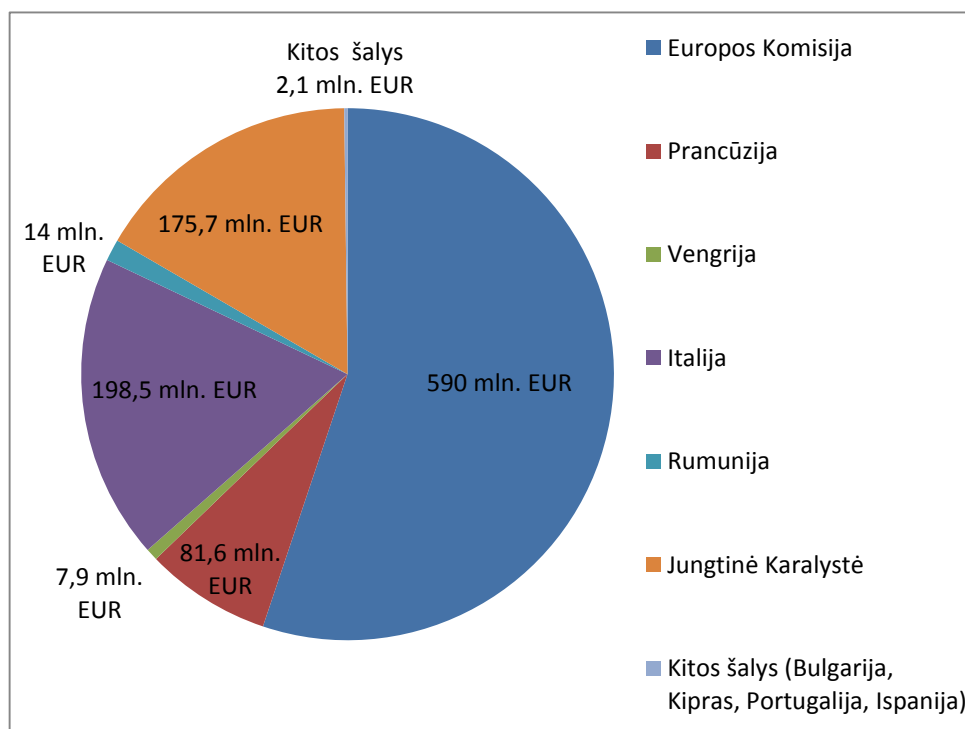
Konkurencijos institucijos įsikiša ir taiko sankcijas

24 iš 29 su vaistais susijusių bylų dėl intervencijos buvo baigtos nagrinėti priėmus draudžiamąjį sprendimą, kuriuo nustatytas ES konkurencijos teisės pažeidimas. Baudos buvo nustatytos 21 byloje (ir 87 proc. visų sprendimų dėl pažeidimo), per nagrinėjamą laikotarpį jų dydis viršijo 1 mlrd. EUR (žr. 2 diagramą)¹⁶. 5 atvejais tyrimą buvo galima užbaigti nenustatant pažeidimo arba neskiriant baudų, nes konkurencijos problemos buvo pakankamai išspręstos tiriamosioms bendrovėms prisiėmus įsipareigojimus. Konkurencijos institucijos sprendime buvo nustatyta, kad tie įsipareigojimai yra privalomi.

¹⁵ Šioje ataskaitoje 29 antimonopolinės bylos yra nurodytos išnašose, kartu nurodant konkurencijos institucijos pavadinimą ir sprendimo priėmimo datą. Visą bylų sąrašą galima rasti adresu <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html>. Šiame sąraše taip pat pateikti viešosios informacijos (pvz., spaudos pranešimų, sprendimo teksto, Teismo sprendimo) saitai.

¹⁶ Nurodytos baudos nėra galutinės, nes keliais atvejais dar nagrinėjami apeliaciniai skundai. Trijuose sprendimuose dėl pažeidimo NKI neskyrė baudos.

2 diagrama. Europos konkurencijos institucijos su vaistais susijusiose bylose 2009–2017 m. skyrė baudų, kurių bendra suma – 1,07 mlrd. EUR



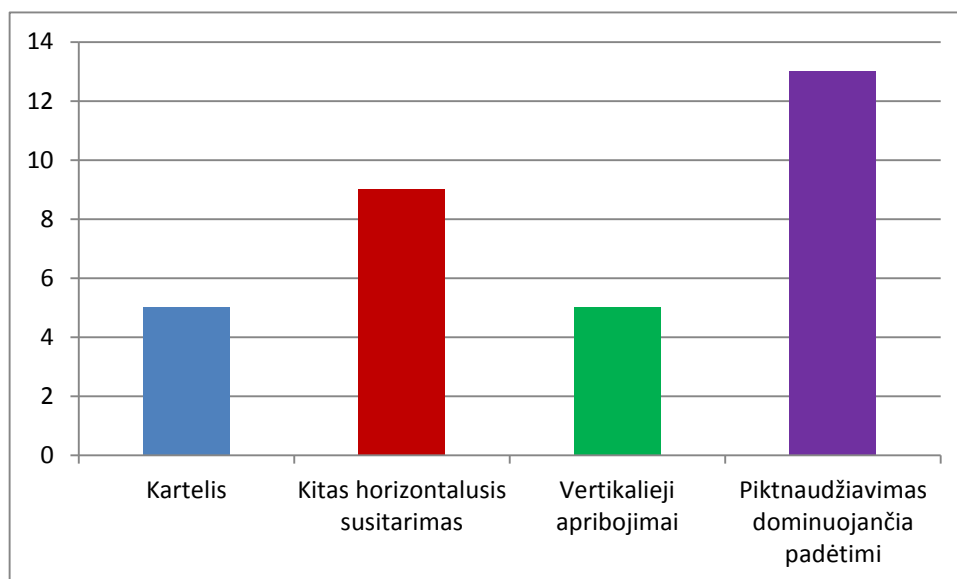
Siekiant surinkti įrodymų, per maždaug 62 proc. tyrimų, po kurių buvo priimtas sprendimas dėl intervencijos, buvo atlikti patikrinimai, apie kuriuos nepranešta. Beveik visais atvejais (90 proc.) buvo teikti prašymai pateikti informacijos. 45 proc. bylų rengti pokalbiai.

Daugumos (17) tyrimų, kuriuos atlikus priimtas sprendimas dėl intervencijos, buvo imtasi gavus skundus, 8 tyrimai buvo pradėti *ex officio*, 4 – dėl kitų priežasčių (pvz., dėl informacijos, surinktos vykdant sektoriaus tyrimą). Tyrimai buvo susiję su antikonkurencine praktika, taikoma vaistų gamintojų (11 bylų), didmenininkų (5 bylos) ir mažmeninių platintojų (2 bylos), o keletas bylų buvo susijusios ir su gamintojų, ir su platintojų taikoma praktika. Tyrimai buvo susiję su labai įvairiais vaistais, pavyzdžiui, gydant nuo vėžio chemoterapijai skirtais vaistais, antidepresantais, stipriais vaistais nuo skausmo, vaistais nuo širdies nepakankamumo arba vakcinomis.

Kaip matyti iš 3 diagramos, dažniausios konkurencijos problemos, dėl kurių reikėjo priimti sprendimą dėl intervencijos, yra piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi (45 proc. bylų), kitos priežastys – bendrovių įvairių rūšių susitarimai, kuriais ribojama konkurencija. Tai yra i) konkurentų horizontalieji susitarimai, pavyzdžiui, susitarimai, kuriais nustatomas mokestis už vėlavimą (31 proc.), ii) tiesioginiai karteliai (pavyzdžiui, antikonkurencinio veiksmų derinimo konkursuose karteliai) ir iii) vertikalieji susitarimai (pavyzdžiui, sutarčių nuostatos, kuriomis platintojams draudžiama reklamuoti ir pardavinėti gamintojų konkurentų produktus) (17 proc. bylų)¹⁷.

¹⁷ Sprendimais gali būti nustatytas daugiau nei vienas pažeidimas, todėl bendra procentinė dalis viršija 100 proc.

3 diagrama. Konkurencijos problemų, dėl kurių Europos konkurencijos institucijos ėmėsi veiksmų, rūšys



Konkurencijos institucijos, vykdydamos tyrimus, skatina laikytis konkurencijos taisyklių

Be bylų, kurios buvo užbaigtos priėmus sprendimą dėl intervencijos, Europos konkurencijos institucijos taip pat vykdė su konkurencijos problemomis susijusius didelio masto tyrimus ir išnagrinėjo daugiau kaip 100 bylų, užbaigtų dėl įvairių priežasčių (visų pirma dėl to, kad atlikus preliminarų tyrimą nerasta pakankamai įrodymų). Net jeigu išnagrinėjus tas bylas nenustatyta sankcijų arba neprisitaikiama įsipareigojimų, atliekant tyrimus buvo palaikomi glaudūs ryšiai su įvairiais farmacijos rinkų dalyviais, ir dažnai tai padėdavo išaiškinti konkurencijos taisykles ir jų taikymą farmacijos sektoriuje. Beveik trečdalyje šių bylų tirtos konkurencijos problemos buvo susijusios su tariamais slaptais bendrovių susitarimais, trečdalis – su tariamu atsisakymu tiekti vaistus arba vaistų tiekimo ribojimu, 13 proc. – su tariamomis kliūtimis generiniams arba biologiniu požiūriu panašiems vaistams patekti į rinką, apie 9 proc. – su tariamais lygiagrečios prekybos apribojimais.

Europos konkurencijos institucijos farmacijos sektoriuje šiuo metu tiria per 20 bylų.

2.2. Susijungimų farmacijos sektoriuje tikrinimas

2.2.1. Kas yra ES susijungimo taisyklės?

Farmacijos bendrovės reguliariai jungiasi arba įsigyja viena kitą (toliau – susijungimai). Kai kuriais iš šių sandorių siekiama masto ekonomijos, išplėsti MTTP patenkant į naujas terapines sritis, pasiekti didėjančius pelno tikslus ir pan.

Tačiau konsolidavimas, darantis poveikį rinkos struktūrai, gali būti nepalankus konkurencijai. Pavyzdžiui, susijungusi bendrovė gali įgyti įtaką rinkoje ir dėl to padidinti savo vaistų kainas arba atsisakyti perspektyvių naujų gydymo būdų kūrimo. Komisijos vykdoma susijungimų kontrolė siekiama užtikrinti, kad konsolidavimu nebūtų daromas neigiamas poveikis konkurencijai farmacijos sektoriuje.

Komisijai patikėta tikrinti ES masto susijungimo atvejus, t. y. atvejus, kai besijungiančių bendrovių apyvarta siekia ES susijungimo reglamente¹⁸ nustatytas ribas. Jeigu tų ribų nesiekama, susijungimas nagrinėjamas nacionaliniu lygmeniu ir jį tikrina viena arba kelios NKI. Susijungimų reglamente nustatyta perdavimo Komisijai iš NKI ir iš Komisijos NKI sistema, kuria siekiama užtikrinti, kad už kiekvieno sandorio tikrinimą būtų atsakinga geriausiai tai atlikti galinti institucija¹⁹. Šioje ataskaitoje dėmesys sutelktas tik į tas susijungimų kontrolės procedūras, kurioms vykstant taikoma ES susijungimų kontrolės teisė, t. y. į susijungimo atvejus, kuriuos tyrė Komisija.

Komisijos vykdomo susijungimų vertinimo teisinę sistemą sudaro ES susijungimų reglamentas ir įgyvendinimo reglamentas²⁰. Be to, yra keletas pranešimų ir gairių, kuriais paaiškinama, kaip Komisija įvairiomis aplinkybėmis tikrintų susijungimą²¹.

Tikrindama susijungimą Komisija atlieka tiriamąją analizę, siekdama nustatyti, ar sandoris turėtų didelį neigiamą poveikį veiksmingai konkurencijai ES, visų pirma dėl to, kad atsiranda arba sustiprėja dominuojanti padėtis. Savo vertinime Komisija visų pirma nagrinėja, i) koks gali būti susijungusio subjekto elgesys po susijungimo (vienašalis poveikis), ii) ar kitos bendrovės tebeturėtų paskatų konkuruoti, ar veikiau suderintų savo komercinę strategiją su susijungusios bendrovės strategija (suderintas poveikis), ir iii) ar būtų galima atimti prieigos prie tiekėjų arba klientų galimybę (vertikalusis ir konglomerato poveikis).

Susijungimo patikrinimas inicijuojamas, kai Komisija iš besijungiančių bendrovių gauna pranešimą apie jų ketinimą jungtis, dažnai toks pranešimas gaunamas anksčiau nei oficialus pranešimas. Susijungimas negali būti vykdomas, kol Komisija nesuteikė leidimo.

2.2.2. Kokių veiksmų Komisija gali imtis, jeigu dėl susijungimo kyla problemų?

Jeigu dėl sandorio kyla konkurencijos problemų, pavyzdžiui, kyla rizika, kad padidės vaistų kainos arba nukentės naujovės, ir besijungiančios bendrovės nepasiūlo tinkamų pakeitimų, Komisija gali uždrausti sandorį.

Siekdamos to išvengti bendrovės gali pasiūlyti pakeisti koncentraciją, kad neliktų konkurencijos problemų. Tokie pakeitimai paprastai vadinami taisomosiomis priemonėmis arba išipareigojimais. Nustačiusi, kad pasiūlytos taisomosios priemonės yra tinkamos, Komisija vykdo rinkos tyrimą vykdydama apklausą (paprastai konkurentų ir

¹⁸ 2016 m. Komisija pradėjo viešas konsultacijas dėl tam tikrų ES susijungimų kontrolės procedūrinių ir jurisdikcijos aspektų, pavyzdžiui, susijusių su farmacijos sektoriuje taikoma pranešimo riba; konsultacijų rezultatai dabar vertinami.

¹⁹ Pavyzdžiui, tam tikromis aplinkybėmis besijungiančios bendrovės ir viena arba kelios valstybės narės Komisijos gali prašyti patikrinti susijungimą, kai jis nesiekia ES apyvartos ribų (pvz., tokį prašymą gali teikti besijungiančios bendrovės, jeigu susijungimas bus tikrinamas bent trijose valstybėse narėse ir šios valstybės narės sutinka su perdavimu). Be to, besijungiančios bendrovės ir valstybės narės gali prašyti, kad susijungimą, siekiantį ES apyvartos ribas, tikrintų NKI, jeigu susijungimo poveikis bus juntamas toje konkrečioje valstybėje narėje.

²⁰ 2004 m. sausio 20 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 139/2004 dėl koncentracijų tarp įmonių kontrolės (EB susijungimo reglamentas) (OL L 24, 2004 1 29, p. 1) ir 2004 m. balandžio 7 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 802/2004, įgyvendinantis Tarybos reglamentą (EB) Nr. 139/2004 dėl koncentracijų tarp įmonių kontrolės (OL L 133, 2004 4 30, p. 1).

²¹ Taikytinų taisyklių apžvalgą galima rasti adresu <http://ec.europa.eu/competition/mergers/legislation/legislation.html>.

klientų), ar įsipareigojimais būtų veiksmingai pašalintos konkurencijos problemos. Remdamasi tuo ir atsižvelgdama į konkrečias bylos aplinkybes Komisija nusprendžia, ar patvirtinti sandorį, nustatčius sąlygas ir prievoles įgyvendinti taisomąsias priemones prieš susijungimą arba po jo.

Komisija mano, kad struktūrinėmis priemonėmis, visų pirma turto pardavimu, turėtų būti teikiamas pirmumas sprendžiant dėl susijungimo kylančias konkurencijos problemas. Atitinkamai, farmacijos sektoriaus priemonės dažnai sudaro probleminių formulių rinkodaros leidimų pardavimas atitinkamoje valstybėje narėje. Kartu dažnai perduodama ir intelektinė nuosavybė bei gamybos technologija, taip pat pardavimo praktinė patirtis, pereinamojo laikotarpio tiekimo arba kitokie susitarimai ir, atitinkamais atvejais, gamybos priemonės bei darbuotojai.

2.2.3. Farmacijos sektoriuje Komisijos vykdoma susijungimų kontrolė, išreikšta skaičiais

2009–2017 m. farmacijos sektoriuje Komisija nagrinėjo daugiau kaip 80 susijungimų. Iš jų 19 buvo probleminiai konkurencijos požiūriu. Nustatytos galimos konkurencijos problemos buvo daugiausia susijusios su rizika, kad i) vienoje arba keliose valstybėse narėse padidės tam tikrų vaistų kaina, ii) pacientai ir nacionalinės sveikatos priežiūros sistemos neteks tam tikrų vaistų ir iii) sumažės naujovių, susijusių su tam tikrais Europoje arba net pasaulyje sukurtais gydymo būdais. Komisijos nustatytos problemos daugiausia buvo susijusios su nedideliu vaistų skaičiumi, palyginti su bendru bendrovių portfelio dydžiu.

Atsižvelgdama į besijungiančių bendrovių siūlomas priemones Komisija galėjo patvirtinti visus susijungimus, dėl kurių buvo kilę šių tikslinių problemų, susijungimus buvo leista vykdyti, o konkurencija ir vartotojai Europoje buvo apsaugoti.

Taigi, intervencijos norma farmacijos sektoriuje buvo apie 22 proc.²² Palyginti, bendra intervencijos norma visuose sektoriuose per tą laikotarpį buvo 6 proc.

2.3. Rinkos stebėseną ir atstovavimo veiklą, susijusią su vaistais ir sveikatos priežiūra

Be tiesioginės vykdymo užtikrinimo veiklos (sprendimų ir tyrimų, susijusių su (galima) antikonkurencine praktika farmacijos ir sveikatos priežiūros sektoriuose), 2009–2017 m. konkurencijos institucijos taip pat ėmėsi daugiau kaip 100 veiksmų, susijusių su rinkos stebėseną ir atstovavimo veikla. Stebėsenos veikla apima sektoriaus tyrimus, rinkos tyrimus ir apklausas, siekiant nustatyti tinkamo konkurencijos veikimo kliūtis, kurių gali būti sektoriuje. Atstovavimo veikla taip pat yra svarbi (nors kartais mažiau pastebima) konkurencijos institucijų darbo dalis – ši veikla susijusi su konsultacinėmis nuomonėmis, *ad hoc* patarimais ir kitomis priemonėmis, kuriomis skatinama (dažniausiai skatinami teisėkūros ir administravimo subjektai) laikytis požiūrio ir imtis sprendimų, palankių veiksmingai ir sąžiningai konkurencijai tam tikrame sektoriuje arba rinkoje. Farmacijos sektoriuje tokios iniciatyvos labai svarbios atsižvelgiant į konkrečius šioje srityje kylančius konkurencijos uždavinius (žr. 3 skyrių).

²² Intervencijos norma apskaičiuojama lyginant draudimų vykdyti susijungimą, leidimų vykdyti susijungimą, kai taikomos taisomosios priemonės, bei atvejų, kai II etape atsiimamas pranešimas apie susijungimą, skaičių ir bendrą atvejų, apie kuriuos pranešta Komisijai, skaičių.

Konkurencijos institucijos gali vykdyti rinkos stebėsenos tyrimus kai, pavyzdžiui, „kainų tvirtumas ar kitos aplinkybės rodo, kad konkurencija bendrojoje rinkoje gali būti ribojama ar iškraipoma“²³. Apskritai, rinkos dalyviai gali remtis sektoriaus tyrimais ir kita stebėsenos veikla, kaip rekomendacijomis, ir tai gali paskatinti tolesnį antimonopolinių teisės aktų vykdymo užtikrinimą. Kelioms NKI suteikti didžiuliai įgaliojimai, ir jos gali, pavyzdžiui, vykdyti tyrimus, kad galėtų parengti nuomones dėl teisėkūros projektų arba kitų reguliavimo priemonių, kurios gali turėti poveikį konkurencijos sąlygoms konkrečiame sektoriuje.

Iš 30 sektoriaus tyrimų arba rinkos tyrimų, kurių buvo imtasi, apie trečdalis buvo susijęs su vaistų mažmeniniu platinimu ir vaistinių konkurencija. Dar viena sritis, kuriai skirta daug dėmesio, buvo didmeninis vaistų platinimas, įskaitant konkrečias konkurencijos problemas, susijusias su lygiagrečia prekyba arba kainodaros problemomis. Trečia pagrindinė sritis, kuriai taip pat teko daug dėmesio vykdant stebėsenos veiklą, buvo susijusi su generinių vaistų skverbimi. Tam dėmesys visų pirma skirtas Komisijai tiriant farmacijos sektorių, šio tyrimo galutinė ataskaita parengta 2009 m., vėliau buvo parengtos 8 metinės stebėsenos ataskaitos.

Daugiau kaip 70 atstovavimo veiklos veiksmų buvo daugiausia susiję su nuomonėmis dėl pasiūlymų dėl teisėkūros procedūra priimamo akto arba rekomendacijomis siekiant išvengti konkurencijos iškraipymo farmacijos ir sveikatos priežiūros sektoriuose. Problemų, kurios aprėpiamos tokia atstovavimo veikla, įvairovė plati ir apima i) kliūčių naujoviškiems vaistams patekti į rinką šalinimą, ii) vaistinių ir internetu vykdomos prekybos vaistais reguliavimo panaikinimą, iii) geresnes galimybes naudotis medicinos paslaugomis bei konkurencijos problemas, susijusias su medicinos priemonėmis ir iv) kliūčių originaliųjų vaistų ir biologiniu požiūriu panašių vaistų gamintojų konkurencijai pašalinimą. Didele dalimi šios atstovavimo veiklos padėta sukurti arba atkurti sąlygas, palankesnes veiksmingai ir sąžiningai konkurencijai, taip pat geresnėms pacientų galimybėms gauti vaistų ir medicininę priežiūrą.

Išsamus stebėsenos ir atstovavimo veiklos, kurios Europos konkurencijos institucijos ėmėsi 2009–2017 m., sąrašas pateiktas Konkurencijos GD svetainėje²⁴.

²³ Tarybos reglamento (EB) Nr. 1/2003 dėl konkurencijos taisyklių, nustatytų Sutarties 81 ir 82 straipsniuose, įgyvendinimo 17 straipsnis.

²⁴ <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html>. Sąraše pateikti viešosios informacijos ir (arba) pačių ataskaitų saitai.

3. KONKURENCIJOS TEISĖS AKTŲ VYKDYMO UŽTIKRINIMO FORMĄ NULEMIA FARMACIJOS SEKTORIAUS YPATUMAI

Kad konkurencijos politika ir jos vykdymo užtikrinimo veikla farmacijos sektoriuje būtų veiksminga, turi būti atsižvelgiama į šio sektoriaus ypatumus bei jų nulemtą konkurencinę dinamiką. Tie ypatumai, pavyzdžiui, yra specifinė paklausos ir pasiūlos struktūra, susidedanti iš labai įvairių suinteresuotųjų subjektų (3.1 skirsnis), ir išsami kiekvienos valstybės narės teisėkūros ir reglamentavimo sistema (3.2 skirsnis).

3.1. Specifinė farmacijos rinkų paklausos ir pasiūlos struktūra

Analizuojant, kaip veikia rinka, ir vertinant elgesį pagal konkurencijos teisę, kaskart turi būti deramai atsižvelgta į pasiūlos ir paklausos struktūrą. Įvairūs suinteresuotieji subjektai farmacijos rinkose siekia skirtingų interesų. Paklausa – tai vartotojai (pacientai), vaistus skiriantys asmenys, vaistinės ir sveikatos draudimo sistemos:

- Pacientai yra galutiniai vaistų naudotojai. Jie paprastai moka tik mažą dalį paskirtų vaistų kainos, jeigu apskritai moka, likusi dalis tenka sveikatos priežiūros sistemai.
- Vaistus skiriantys asmenys, paprastai tai būna gydytojai, nusprendžia, kuriuos receptinius vaistus pacientas naudos. Jie taip pat gali patarti pacientams, kuriuos nereceptinius vaistus naudoti. Tačiau vaistus skiriantiems asmenims nereikia padengti paskirto gydymo išlaidų.
- Vaistinės taip pat gali daryti poveikį vaistų paklausai, pavyzdžiui, kai vaistininkai turi paskatų parduoti pigiausią esamą tam tikro vaisto variantą (pavyzdžiui, generinį vaistą arba lygiagrečiai importuojamą produktą). Vaistininkai dažnai taip pat būna pagrindinis patarimų pacientams dėl nereceptinių vaistų šaltinis.
- Privačios ir viešos sveikatos draudimo sistemos yra finansuojamos jų narių (ir (arba) valstybės) ir padengia pacientų patirtas medicininės išlaidas. Vaistų kompensavimo tvarka šalyje daro poveikį paklausai ir vaistus skiriančių asmenų bei vaistininkų elgesiui.

Pasiūlą sudaro gamintojai, taikantys skirtingus verslo modelius (tiekiantys originalius vaistus, generinius vaistus arba vis dažniau ir vienus, ir kitus), didmenininkai ir įvairių rūšių vaistinės: internetu prekiaujančios vaistinės, pašto užsakymų vaistinės, tradicinės fizinės vaistinės, ligoninių vaistinės.

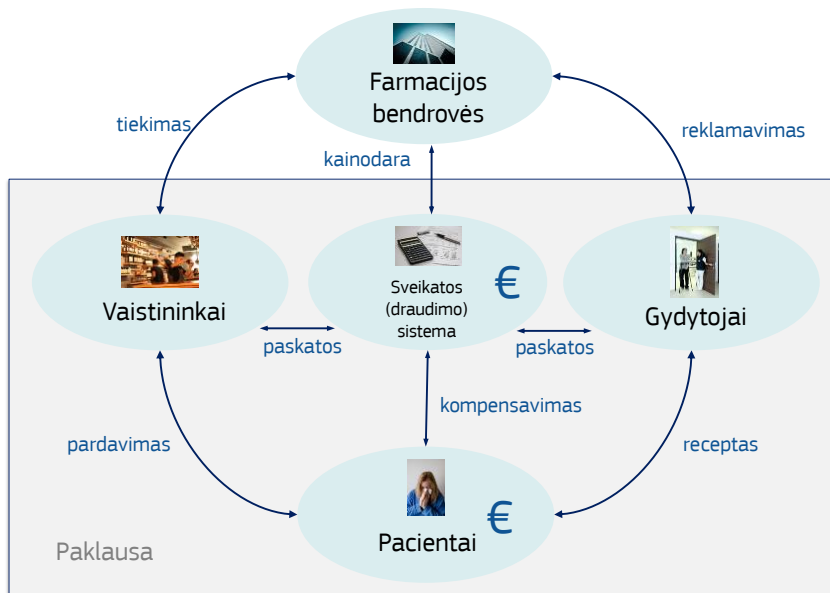
- Originalių vaistų kūrėjai aktyviai vykdo naujoviškų vaistų mokslinius tyrimus, kūrimą, gamybą, reklamą ir tiekimą. Paprastai jie konkuruoja dėl rinkos – stengiasi pirmieji atrasti, užpatentuoti ir pateikti rinkai naują vaistą, bet jie gali konkuruoti ir rinkoje, kai įvairūs vaistai tam tikrų indikacijų atžvilgiu gali būti pakeisti vieni kitais.
- Kai originalių vaistų gamintojai netenka išimtinumo, generinių produktų gamintojai ima tiekti nenaujoviškas originalių vaistų versijas ir dažnai tokių versijų kainos būna daug mažesnės. Generinio produkto kokybinė ir kiekybinė sudėtis, t. y. veiklioji medžiaga, ir farmacinė forma (pvz., tabletė, švirkščiamasis vaistas) yra tokia pati kaip ir originalaus produkto (referencinio vaisto), kuriam leidimas jau suteiktas, o generinio vaisto biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui turi būti įrodytas tyrimais. Generiniai produktai paprastai naudojami gydyti tai pačiai ligai, kaip ir referencinis vaistas. Taigi, generinių vaistų bendrovės konkuruoja siekdamos užimti dalį originalių vaistų (arba kitų, rinkoje jau esančių, generinių vaistų) rinkos.

- Kai kurie gamintojai tiekia ir originalius, ir generinius produktus. Šios bendrovės kiekvienos rūšies produktui plėtoja atskiras verslo strategijas.
- Didmenininkai vaistų platinimą organizuoja pirkdami vaistus iš gamintojų ir parduodami juos vaistinėms bei ligoninėms.
- Įvairių rūšių vaistinėms tenka dvigubas vaidmuo – patarti pacientams ir parduoti jiems reikiamus vaistus.

Galiausiai, valstybės narės taip pat atlieka svarbų vaidmenį šiame labai reguliuojamame sektoriuje – įvairios agentūros administruoja vaistų rinkodarą, kainodarą, viešuosius pirkimus ir kompensavimą. Taikydamos reglamentus vyriausybės siekia keleto tikslų: i) išlaikyti aukštą vaistų kokybę, saugumo ir veiksmingumo lygį, ii) pasiekti, kad vaistai būtų visiems įperkami, – tam rengiamos derybos dėl kainų ir steigiamos viešosios sveikatos draudimo sistemos, iii) skatinti naujoves bei medicininius mokslinius tyrimus ir pan.

Todėl, kaip matyti iš 4 diagramos, paklausa farmacijos rinkose nėra skatinama vienintelio rinkos dalyvio, ją veikia daug suinteresuotųjų subjektų, kurių interesai nebūtinai sutampa: pacientas ir jo medicininiai poreikiai, gydytojas, atsakingas už veiksmingą paciento gydymą, bet neatsakingas už sąnaudas, kompensacijas mokantis subjektas ir draudimo įmonės, kurių vaidmuo yra užtikrinti, kad medicininės išlaidos būtų tvarios, siekiant bendros naudos sveikatos draudimo sistemų dalyviams.

4 diagrama. Paklausa ir pasiūla farmacijos rinkose



3.2. Teisės aktų ir reguliavimo sistema formuoja konkurencingą dinamiką

Konkurencija farmacijos rinkose priklauso nuo daugelio veiksnių, įskaitant MTTP veiklą, rinkodaros leidimo reikalavimus, galimybę gauti kapitalo²⁵, intelektinės nuosavybės teises, kainodaros reguliavimą, reklaminius veiksmus, komercinę riziką ir pan. Norint įvertinti, ar tam tikras elgesys arba konkretus sandoris yra antikonkurencinis, būtina labai gerai suprasti visus šiuos aspektus. Taip pat labai svarbu suprasti, kas yra atitinkama rinka, pagrindinė konkurencijos teisės analizės sąvoka.

3 intarpas. Atitinkamų vaistų rinkų apibrėžtis

Atitinkamos rinkos apibrėžtis²⁶ padeda nustatyti konkurencinio spaudimo šaltinius, dėl kurių tiriamosioms šalims atsiranda suvaržymų. Atitinkamai rinkai būdingas ir produkto aspektas (tai, kurie kiti produktai daro didžiulį konkurencinį spaudimą tiriamajam produktui), ir geografinis aspektas (pakankamai vienašė sritis, iš kurios juntamas didžiulis konkurencinis spaudimas). Siekdamas suprasti, kurie vaistai priklauso tai pačiai rinkai, institucijos turi vertinti ir paklausos pakeičiamumą (pvz., ar vaistus skiriantys asmenys ir pacientai lengvai pereitų nuo vieno produkto prie kito), ir pasiūlos pakeičiamumą (ar yra tiekėjų, kurie taip pat galėtų pradėti gaminti konkretų vaistą).

Rinkos apibrėžimas, t. y. konkurencinio spaudimo šaltinių nustatymas, padeda konkurencijos institucijoms įvertinti, ar tiriamoji bendrovė turi įtaką rinkoje arba dominuoja joje ir ar tiriamas elgesys greičiausiai darytų neigiamą poveikį konkurencijai ir kitų konkurentų pasiūlymai negalėtų atsverti to elgesio.

Kalbant apie atitinkamo produkto rinką, pirmas būtinas žingsnis nustatant atitinkamus konkuruojančius produktus, yra suprasti, kurie kiti produktai terapiniu požiūriu gali pakeisti atitinkamą produktą. Tačiau lemiamas veiksnys yra tai, ar atitinkami vaistai ekonominiu požiūriu gali būti veiksmingai pakeisti kitais vaistais. Tik vaistai, kurie faktiškai gali pakeisti tiriamąjį produktą, reaguojant į rinkos sąlygų pokyčius, gali būti laikomi priklausančiais to paties produkto rinkai. Pavyzdžiui, jeigu vaisto pozicija (kaina, kokybė, naujovių kūrimo veikla, reklaminė veikla) nustatoma taip, kad receptais nebūtų skiriami kiti vaistai, kurių formulė kitokia, iš to matyti, kad produktai, pagrįsti dviem skirtingomis formulėmis, greičiausia bus toje pačioje rinkoje. Tačiau, jeigu pagrindinę konkurencinę grėsmę kelia generinės versijos, kurių formulė ta pati, o kitokių formulių vaistų daromas spaudimas yra gerokai mažesnis, iš to galima manyti, kad rinka yra siauresnė ir joje yra tik tiriamoji formulė. Vaistui daromo konkurencinio spaudimo laipsnis laikui bėgant gali keistis, ir jis priklauso ne tik nuo to, ar yra vaistų, kuriuos galima pakeisti, bet nemažai ir nuo to, kokio stiprumo poveikį daro kainodaros ir kompensavimo reguliavimas²⁷.

²⁵ Farmacijos naujovių, visų pirma biologinių vaistų, kūrėjai keičiasi – nuo didžiulių farmacijos bendrovių pereinama prie mažesnių rinkos dalyvių. Nors didžiulės bendrovės ir toliau daug investuoja į klinikinius tyrimus bei naujovių atsiradimą rinkoje, šiuo metu vis daugiau pagrindinių naujovių sukuria mažosios ir vidutinės įmonės (MVĮ). Novatoriškoms Europos MVĮ kyla finansavimo uždavinys, iš dalies dėl susiskaidžiusių Europos viešųjų rinkų.

Europos investicijų bankas, *Financing the next wave of medical breakthroughs - What works and what needs fixing?*, 2018 m. kovo mėn.,
http://www.eib.org/attachments/pj/access_to_finance_conditions_for_life_sciences_r_d_en.pdf

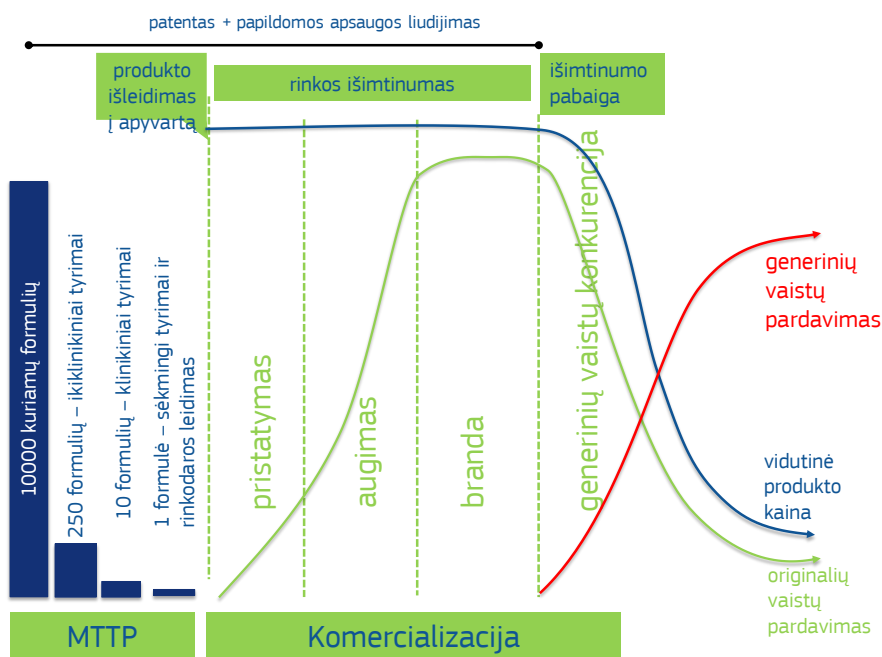
²⁶ Komisijos pranešimas dėl atitinkamos rinkos apibrėžimo, OL C 372, 1997 12 9, p. 5–13.

²⁷ Žr. 3.2.2 skirsnį.

3.2.1. Produkto gyvavimo ciklas ir kintantis konkurencijos pobūdis, kuriam poveikį daro reglamentavimas

Konkurencijos teisės priežiūros, t. y. susijungimo kontrolės arba antimonopolinių tyrimų, dėmesio centras labai skirsis pagal tai, koks yra produkto gyvavimo etapas. Vaistų gyvavimo ciklas palyginti ilgas, jį sudaro trys pagrindiniai etapai, kaip parodyta 5 diagramoje.

5 diagrama. Vaisto gyvavimo ciklas



Bet kurio naujo vaisto gyvavimo ciklas prasideda nuo naujo cheminio junginio, paprastai atrandamo originalių vaistų gamintojams arba nepriklausomoms mokslinių tyrimų įstaigoms, dažnai finansuojamoms viešosiomis lėšomis (universitetams, specializuotoms laboratorijoms), atliekant bazinius mokslinius tyrimus. Originalių vaistų gamintojai vėliau tikrina, ar vaistas, kurį sudaro tas cheminis junginys, būtų saugus ir veiksmingas. Kūrimo etape kuriami vaistai pirmiausia vertinami atliekant laboratorinius tyrimus (įskaitant tyrimus su gyvūnais) – tai vadinama ikiklinikiniu etapu, vėliau atliekami trijų etapų klininiai tyrimai (su žmonėmis).

Kai tyrimais nustatoma, kad naujas vaistas yra veiksmingas ir saugus, bendrovė kreipiasi į reguliavimo agentūrą prašydama išduoti rinkodaros leidimą. Tai gali būti Europos vaistų agentūra (EMA) arba nacionalinė institucija.

Naujoviškų vaistų kūrimo ciklai paprastai būna rizikingi ir ilgi, reikalauja didelių kūrimo sąnaudų²⁸. Be to, tik nedidelė dalis kuriamų vaistų atlaiko visą kūrimo etapą ir galiausiai patenka į rinką.

²⁸ Iš naujausių šmatų matyti, kad vaisto etapas nuo laboratorijos iki rinkos kainuoja 0,5–2,2 mlrd. EUR (konvertuota iš JAV dolerių). *Copenhagen Economics, Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe, Final Report, 2018 m. gegužės mėn., galima rasti adresu https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.*

Etapuose iki pateikimo rinkai – ikiklinikiniame ir klinikiniame – naujų vaistų kūrimas gali būti konkurencinio spaudimo esamiems vaistams ir kitiems kuriamiems vaistams šaltinis. Naujiems vaistams patekus į rinką, dedamos pastangos užtikrinti, kad jie būtų skiriami, perimant kitų vaistų paklausą arba savaime paskatinant rinkos paklausą. Šiame etape konkurencinį spaudimą pirmiausia daro kiti panašūs vaistai. Kai artėja originalių vaistų išimtinumo laikotarpio pabaiga (pvz., baigiasi patentinė apsauga), po truputį tampa juntamas to paties vaisto generinių versijų daromas spaudimas. Rinkoje atsiradus generiniam vaistui, originalaus vaisto gamintojo pardavimo apimtis gali labai sumažėti, o vidutinės rinkos kainos labai nukristi.

Naujų vaistų kūrimas – konkuravimas naujovėmis

Farmacijos pramonė – viena iš daugiausiai MTTP reikalaujančių pramonės sektorių ES ir pasaulyje²⁹. Kurti inovacijas skatina naujų, veiksmingesnių ir (arba) saugesnių pacientams gydymo būdų paklausa, vaistų gyvavimo ciklai, taip pat konkurencijos grėsmė, visų pirma generinių vaistų konkurencija, kai originalūs vaistai netenka išimtinumo³⁰. Pacientams palaipsniui pereinant prie naujesnio alternatyvaus gydymo arba pigesnių generinių vaistų, originalių vaistų bendrovės negali neribotai gauti pelno iš anksčiau sukurtų naujoviškų produktų ir, kad jų nepralengtų konkurentų naujovės, turi investuoti į naujus naujoviškus produktus. Todėl ilgai vykstančio investavimo į MTTP proceso (jam didelį poveikį turi konkurencija) rezultatas – naujų arba patobulintų vaistų atsiradimas, naudingas ir pacientams, ir visai visuomenei.

Naujiems vaistams rinkos išimtinumas taikomas ribotą laikotarpį

Atsižvelgiant į dideles kūrimo išlaidas ir į tai, kad sukurtą naują vaistą konkurentams gana lengva nukopijuoti, originalių vaistų bendrovėms teisės aktais leidžiama taikyti įvairias išimtinumo sistemas, parengtas taip, kad būtų paskatų investuoti į naujus MTTP projektus. Tačiau šioms išimtinumo sistemoms būdinga tai, kad jos taikomos ribotą laikotarpį, taigi, pasibaigus išimtinumo laikotarpiui, rinkoje gali atsirasti generiniai vaistai.

Originalaus vaisto kūrėjo medžiaga (veiklioji medžiaga) gali būti užpatentuota, tokie patentai dažnai vadinami sudėties arba pirminiais patentais. Tokiu atveju nė vienas konkurentas negali parduoti vaisto, kuriame yra ta pati veiklioji medžiaga, kuriai taikoma patento apsauga. Patento apsauga gali būti pratęsta papildomos apsaugos liudijimais, nustatytais siekiant kompensuoti tai, kad dėl ilgai trunkančio patentuoto vaisto rinkodaros leidimo gavimo laikotarpio gamintojas praranda dalį išimtinumo laikotarpio. Gali būti ir kitų apsaugos priemonių, kuriomis suteikiamas išimtinumas (žr. 4 intarpą).

Nors vaistas jau yra rinkoje, gamintojai paprastai toliau tobulina jo gamybos procesą, farmacinę formą ir (arba) sudėtį (įvairios druskos, esteris, kristalo pavidalas ir pan.). Šio tobulinimo gali prireikti dėl patentuotinių naujovių. Dėl tokių patentų, dažnai vadinamų antriniais patentais, generiniams vaistams gali būti sunkiau greitai patekti į rinką, net jeigu veiklioji medžiaga nebeturi patentinės apsaugos ir gali būti naudojama generiniams vaistams gaminti.

²⁹ 2017 m. išlaidos naujiems MTTP prilygo 13,7 proc. vaistų pardavimo ir 24 proc. biotechnologijų pardavimo (*European Commission, Industrial Research and Innovation, The 2017 EU Industrial R&D Investment Scoreboard*, S2 lentelė).

³⁰ Daugiau informacijos apie išimtinumą pateikta 4 intarpe ir tolesniame skirsnyje.

4 intarpas. Patentai ir kiti su išimtinumu susiję apribojimai tam tikrą laikotarpį padeda apsisaugoti nuo generinių produktų

Naujovių kūrėjui (originalių vaistų gamintojui) patentais suteikiama išimtinė pilietinė teisė į komercinį naujovės naudojimą iki 20 metų nuo patento paraiškos pateikimo. Gamintojas dėl patento išdavimo paprastai kreipiasi labai ankstyvame kūrimo proceso etape, kad neleistų kitam mokslinius tyrimus vykdančiam subjektui kreiptis dėl to paties išradimo patento išdavimo arba paskelbti tokį išradimą. Tai reiškia, kad 20 metų patento apsaugos laikotarpis prasideda gerokai prieš vaistui patenkant į rinką. Papildomos apsaugos liudijimais patentinės apsaugos laikotarpį galima pratęsti iki 5 metų.

Originalių vaistų gamintojai gali naudotis kitais su išimtinumu susijusiais apribojimais, t. y. rinkos ir duomenų išimtinumu. Originaliems vaistams taikomas 8 metų išimtinumo laikotarpis, apimantis ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų duomenis, pateiktus siekiant gauti rinkodaros leidimą. Per šį duomenų išimtinumo laikotarpį bendrovės (paprastai generinių vaistų gamintojai) negali prašyti išduoti rinkodaros leidimą dėl to paties vaisto, taikant sutrumpintą rinkodaros leidimo procedūrą, pagrįstą originalaus vaisto gamintojo pateiktais duomenimis.

Rinkos išimtinumas reiškia, kad generiniai vaistai negali patekti į rinką ir konkuruoti su originaliais vaistais, kol nuo originalaus vaisto rinkodaros leidimo datos nepraėina 10 metų. Retiesiems vaistams (t. y. retoms ligoms gydyti sukurtiems vaistams) taip pat taikomas 10 metų rinkos išimtinumo laikotarpis, per kurį negalima prekiauti jokiais panašiais tai pačiai ligai gydyti skirtais produktais (nei generiniais, nei originaliais). Kai suaugusiems skirti vaistai pritaikomi, kad atitiktų vaikų medicininius poreikius, tai taip pat gali būti atlyginama nustatant papildomą išimtinumo laikotarpį (papildomos apsaugos liudijimas, duomenų arba rinkos išimtinumas).

Apsaugos netekimas ir generinių vaistų konkurencija

Visų apsaugos priemonių ribota trukmė yra esminis dinamiškos konkurencijos aspektas, nes tuo nustatoma paskatų kurti naujoves, teikiamų rinkos išimtinumu, ir vėlesnės generinių vaistų konkurencijos grėsmės, didėjančios galimybėms gauti pigesnių vaistų, kai baigiasi išimtinumo laikotarpis, pusiausvyra. Generinių vaistų daromas konkurencinis spaudimas gali būti visiškai kitoks ir gerokai stipresnis nei kitų originalių vaistų daromas spaudimas. Skirtingai nei tada, kai konkuruoja skirtingos formulės vaistai, generiniuose vaistuose veiklioji medžiaga yra ta pati, jie parduodami tokiomis pat dozėmis, jais gydomos tos pačios ligos, kaip ir originaliais vaistais, taigi konkuruoja vienas kitam lygiai produktai. Daugumoje valstybių narių nustatyti reguliavimo mechanizmai, kuriais raginama skirti ir (arba) pardavinėti generinius vaistus, o ne brangesnius originalius vaistus.

Generiniam vaistui patekus į rinką, šie mechanizmai nulemia dėl generinių vaistų atsiradusių aršesnę kainų konkurenciją ir, generinių vaistų gamintojų naudai, labai pasikeičia parduodamo originalaus vaisto gamintojo parduodamas produkto kiekis ir galbūt net kyla grėsmė, kad originalaus vaisto nebesirinks visi anksčiau jį naudoję pacientai. Dėl to, pigesniems generiniams vaistams atsiradus rinkoje, juntama tendencija, kad labai sumažėja originalių vaistų pardavimo apimtis ir vidutinės kainos, ir tai yra pagrindinis veiksnys, sveikatos priežiūros sistemoms padedantis sutaupyti lėšų, o pacientams užtikrinantis geresnes galimybes gauti vaistų.

Nors originalių biologinių vaistų ir biologiniu požiūriu panašių vaistų konkurencinė dinamika panaši į originalių vaistų ir generinių vaistų konkurencinę dinamiką, biologiniai produktai turi keletą išskirtinių bruožų.

5 intarpas. Biologiniai vaistai ir biologiniu požiūriu panašūs vaistai

Biologinius vaistus sudaro veikliosios medžiagos iš biologinio šaltinio, pavyzdžiui, gyvos ląstelės arba organizmai (žmonių, gyvūnų ir mikroorganizmų, pavyzdžiui, bakterijų arba mielių). Šie vaistai dažniausiai gaminami taikant pažangiąsias technologijas. Palyginti su cheminiais susintetintais vaistais, biologinius vaistus dažnai daug sunkiau pagaminti.

Daugumos šiuo metu klinikinėje praktikoje naudojamų biologinių vaistų veikliosios medžiagos yra baltyminės medžiagos. Baltymai gali skirtis savo dydžiu ir struktūros sudėtingumu – tai gali būti ir paprasti baltymai, kaip antai insulinas ar augimo hormonas, ir sudėtingesni kompleksai, kaip antai krešėjimo faktoriai arba monokloniniai antikūnai. Biologiniai vaistai gali būti naudojami gydant pacientų lėtines ir dažnai negalią sukeliančias ligas, pavyzdžiui, diabetą, autoimunines ligas ir vėžį.

Biologiniu požiūriu panašus vaistas yra biologinis vaistas, labai panašus į kitą, jau patvirtintą, biologinį vaistą (referencinį vaistą). Kitaip nei įprastų vaistų formulės, esančios mažesnėmis ir chemiškai susintetintomis, gerokai sudėtingesni biologiniu požiūriu panašūs vaistai gaunami arba susintetinami iš biologinių šaltinių sąlygomis, kuriomis nėra galimybės referencinį vaistą visiškai atkartoti (taip yra dėl skirtingų ląstelių kultūrų, slapto techninės patirties proceso ir pan.). Todėl biologiniu požiūriu panašūs vaistai nėra tiksli referencinių vaistų kopija ir neatitinka sąlygų, kad būtų laikomi generiniais vaistais.

Gydymas biologiniais vaistais – vienas brangiausių gydymo būdų, tačiau šių būdų naudojimas nuolat auga. Taigi, kadangi keletą pagrindinių biologinių vaistų patentinė apsauga eina į pabaigą, tikimasi, kad dėl išaugusio biologiniu požiūriu panašių vaistų naudojimo nacionalinėms sveikatos priežiūros sistemoms pavyks sutaupyti lėšų. Tačiau dėl įvairių priežasčių, pavyzdžiui, mažesnio pakeičiamumo laipsnio, palyginti su generiniais vaistais, atrodo, kad tradicinėmis konkurencijos priemonėmis bus sunkiau sutaupyti šių lėšų³¹.

Dėl visiems biologiniams vaistams būdingų skirtumų dar yra erdvės diferencijuotoms strategijoms ir su kaina nesiejamai konkurencijai tarp konkrečių biologiniu požiūriu panašių vaistų, kurių formulė tokia pati. Dėl tokio sudėtingumo biologiniu požiūriu panašiams vaistams kyla didesnių kliūčių patekti į rinką, palyginti su įprastais generiniais vaistais.

Be to, kad skatinama kainų konkurencija, generiniais ir biologiniu požiūriu panašiais vaistais taip pat padedama skatinti naujoves. Pirmiausia, kai baigia galioti apsauga, žinios, kuriomis grindžiama naujovė (ir kurios atskleistos patento paraiškose bei rinkodaros leidimo byloje), gali būti laisvai naudojamos kitų naujovių kūrėjų, kuriančių panašius arba nesusijusius naujus produktus. Antra, rinkoje atsiradus pigesnių generinių arba biologiniu požiūriu panašių vaistų, naujovių kūrėjai nebegali gauti didelių pajamų, anksčiau gautų dėl išimtinumo, dėl to originalių vaistų bendrovės tai skatina toliau investuoti į kuriamų vaistų MTTP, kad ateityje būtų užtikrintas pajamų srautas. Todėl generinių ir biologiniu požiūriu panašių vaistų konkurencija yra ne tik veiksnys, dėl kurio mažėja senesnių vaistų kainos, bet ir drausminamasis veiksnys, verčiantis originalių vaistų bendrovės toliau kurti naujoves.

Bendrovės kartais gali bandyti piktnaudžiauti reguliavimo sistema, pagal kurią teikiami patentai arba išimtinė apsauga, kad apsauga būtų dar tam tikrą laiką pratęsta. Be teisminės ir reguliavimo kontrolės, kompetentingos institucijos raginamos užtikrinti, kad paskatos kurti naujoves nebūtų iškraipytos ir kad sveikatos priežiūros sistemų padėtis nepablogėtų dėl to, kad bendrovės nederamai pratęsia šio rinkos išimtinumo terminą.

³¹ Europos Komisijos Ekonomikos ir finansų reikalų GD ir Ekonominės politikos komiteto (Visuomenės senėjimo darbo grupė) jungtinė sveikatos priežiūros ir ilgalaikės priežiūros sistemų ir fiskalinio tvarumo ataskaita, 1 tomas, *Institutional Papers* 37, 2016 m. spalio mėn. Briuselis, p. 139, galima rasti adresu https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/ip037_vol1_en_2.pdf.

Galiausiai, skaidrumas, susijęs su patentais ir kitų rūšių išimtinumu, kuriuo vaistas apsaugomas, gali būti labai svarbus palengvinant konkurencingą ir perspektyvų generinių bei biologiniu požiūriu panašių vaistų patekimą į rinką.

Komisija dabar atlieka ES farmacijos sektoriui skirtų paskatų sistemų vertinimą ir kartu užsakė atlikti išorės tyrimą, kad būtų išanalizuotas farmacijos sektoriui skirtų paskatų poveikis naujovėms, taip pat vaistų buvimui ir galimybei jų gauti; tas tyrimas jau atliktas ir paskelbtas³². Be kitų dalykų, taip atsižvelgiama į jau minėtas Tarybos išvadas³³. Vertinimo tikslas – įvertinti, ar esamomis sistemomis nustatoma tinkama originalių vaistų gamintojams teikiamų paskatų, suinteresuotumo toliau investuoti į MTTP ir suinteresuotumo užtikrinti, kad vaistų būtų ir juos būtų galima gauti, pusiausvyra.

3.2.2. Kainodaros ir kompensavimo taisyklės daro didelį poveikį vaistų konkurencijai

Daugelyje valstybių narių gamintojai privalo atlikti kainodaros ir kompensavimo procedūras, kad jų receptiniais vaistais būtų galima prekiauti. Kainodaros bei kompensavimo taisyklės ir politika patenka į valstybių narių išimtinės kompetencijos sritį. Vaisto kainai įtakos turi reguliavimas, viešieji pirkimai ir atitinkamos derybos. Tai taikytina ir originaliems, ir generiniams vaistams.

Valstybės narės pasirinko taikyti skirtingas kainodaros sistemas, kurios paprastai grindžiamos valstybių narių sveikatos priežiūros institucijų ir gamintojų derybomis. O šios gali būti siejamos su i) referencine vaistų kaina kitose valstybėse narėse, ii) atsižvelgimu į papildomą vaisto naudą, nustatomą atlikus sveikatos technologijų vertinimą, arba iii) abiem šiais veiksniais. Net jeigu pradinėms kainoms neturi būti taikomos konkrečios priemonės, apskritai vaistai bus kompensuojami iki tam tikros sumos.

Kad galėtų pasinaudoti galimybe sutaupyti išlaidų, dauguma valstybių narių nustato priemones, kuriomis raginama lygiaverčių vaistų kainų konkurencija. Pavyzdžiui, parduoti pigesnius generinius arba biologiniu požiūriu panašius vaistus gali būti skatinama taisyklėmis, kuriomis reikalaujama, kad gydytojai skirtų generinius vaistus (nurodytą veikliąją medžiagą, o ne konkretų prekės ženklą), ir (arba) leidžiama, kad vaistininkai parduotų pigesnę (generinę) vaistą. Generinių vaistų rinkose sveikatos draudikai taip pat gali rengti konkursus ir atrinkti mažiausia kaina tam tikrą vaistą siūlantį tiekėją.

Reguliavimo institucija gali palengvinti terapiniu požiūriu tarpusavyje pakeičiamų vaistų kainų konkurenciją, pavyzdžiui, nustatydama, kad kompensuojamas tik pigiausias terapinės klasės (t. y. vaistų, kurių veikliosios medžiagos skiriasi, bet vaistai naudojami tai pačiai būklei gydyti, grupės) produktas, ir paskatinti aukštesnio laipsnio ekonominį pakeičiamumą. Tokios priemonės gali labai pakeisti alternatyvių vaistų konkurencijos pobūdį ir intensyvumą, nes tiekėjams nebetaikoma apsauga nuo kainomis skatinamos konkurencijos.

³² *Copenhagen Economics* atliktas tyrimas, jį galima rasti adresu https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

³³ Žr. 1 išnašą.

4. KONKURENCIJA SKATINA GALIMYBĘ GAUTI ĮPERKAMŲ VAISTŲ

Konkurencijos teisės aktų vykdymo užtikrinimo veikla, kuria padedama nuolat stengtis pasiekti, kad Europos pacientai ir sveikatos priežiūros sistemos galėtų gauti įperkamus vaistus, visų pirma yra veikla, kuria kovojama su praktika, dėl kurios trukdomas arba vilkinamas generinių vaistų atsiradimas rinkoje ir dėl jų atsirandanti kainų konkurencija (4.1 skirsnis), taip pat su pernelyg didelėmis vaistų kainomis, kai tai prilygsta farmacijos bendrovės piktnaudžiavimui dominuojančia padėtimi rinkoje (tai vadinama nesąžiningomis kainomis) (4.2 skirsnis). Be to, Europos konkurencijos institucijos taip pat sprendė problemas, susijusias su kitų rūšių antikonkurencine praktika (pvz., antikonkurenciniu veiksmy derinimu ligoninių konkursuose, rinkos pasidalijimu tarp vaistinių, lygiagrečios prekybos apribojimais ir pan.), galinčia tiesiogiai arba netiesiogiai paskatinti didesnes vaistų kainas (4.3 skirsnis). Galiausiai, Komisijos vykdoma susijungimų farmacijos sektoriuje kontrole buvo siekiama palengvinti ir apsaugoti generinių bei biologinių požiūriu panašių vaistų patekimą į rinką, visų pirma taikant taisomąsias priemones (4.4 skirsnis).

4.1. Antimonopolinių teisės aktų vykdymo užtikrinimu pigesniems generiniams vaistams padedama greičiau patekti į rinką

Veiksminga generinių vaistų konkurencija farmacijos rinkose paprastai yra vienas, o gal ir pagrindinis, kainų konkurencijos šaltinis, ir dėl jos kainos gerokai sumažėja. Pavyzdžiui, Komisijos neseniai parengtame tyrime³⁴ nustatyta, kad naujoviškų vaistų kainos laikotarpiu nuo generinių produktų atsiradimo rinkoje sumažėja vidutiniškai 40 proc. Taip pat matyti, kad, generiniams produktams patekus į rinką, jų kaina yra vidutiniškai 50 proc. mažesnė nei pirminė atitinkamo originalaus vaisto kaina.

Komisijos taikomos vykdymo užtikrinimo praktikos pavyzdžiai rodo, kad kai vaistai yra labai populiarūs, kainos gali net dar labiau sumažėti. Pavyzdžiui, Sprendime *Lundbeck* Komisija nustatė, kad generinio vaisto, kurio veiklioji dalis yra citalopramas, kaina Jungtinėje Karalystėje per 13 mėnesių nuo generinio produkto atsiradimo rinkoje plačiu mastu sumažėjo 90 proc., palyginti su ankstesniu „Lundbeck“ kainos lygiu³⁵. Galimybė gauti pigesnių generinių vaistų pacientams ir nacionalinėms sveikatos priežiūros sistemoms tiesiogiai padeda sutaupyti išlaidų.

Todėl generiniai vaistai yra naudingi pacientams ir nacionalinėms sveikatos priežiūros sistemoms, tačiau dėl jų labai sumažėja originalių vaistų bendrovių pelnas iš patentinės apsaugos nebeturinčio produkto. Siekdamos sušvelninti generinių vaistų atsiradimo rinkoje poveikį originalių vaistų bendrovės dažnai rengia ir įgyvendina įvairias strategijas, kuriomis pratęsiamas komercinis jų naujoviškų vaistų gyvavimas (pvz., tai gali būti patento paraiškos teikimo strategijos, patentų ginčai ir prieštaravimai, taikos susitarimai, vėlesnių vaistų gyvavimo ciklo strategijos). Nors tokia praktika pati savaime nėra neteisėta, tam tikrais atvejais konkurencijos institucijos dėl jų gali pradėti patikrinimus³⁶.

³⁴ *Copenhagen Economics*, 28 išnašoje paminėtas tyrimas.

³⁵ 2013 m. birželio 19 d. Komisijos sprendimas byloje COMP/AT.39226 – *Lundbeck*, 726 punktas.

³⁶ 2009 m. liepos 8 d. Europos Komisijos farmacijos sektoriaus tyrimo ataskaita, p. 195–196.

4.1.1. Susitarimai, kuriais nustatomas mokestis už vėlavimą

Susitarimai, kuriais nustatomas mokestis už vėlavimą, apima įvairius originalių vaistų bendrovių ir generinių vaistų bendrovių susitarimus, kuriais generinių vaistų bendrovės sutinka riboti arba vilkinti savo nepriklausomą patekimą į rinką mainais į naudą, gaunamą iš originalių vaistų bendrovės. Kitaip sakant, originalių vaistų bendrovė sumoka savo konkurentei, generinių vaistų bendrovei, kad ši trumpesnį ar ilgesnį laikotarpį savo vaisto nepateiktų rinkai.

Susitarimai, kuriais nustatomas mokestis už vėlavimą, gali būti naudingi ir originalių vaistų bendrovei, pratešus rinkos išimtinumo laikotarpį papildomai gaunančiai pelną, ir generinių vaistų bendrovei, iš originalių vaistų bendrovės galinčiai gauti nenumatyto pelno. Jeigu pelnas, kurį originalių vaistų bendrovė perduoda generinių vaistų bendrovei, yra gerokai mažesnis nei originalių vaistų gavėjo prarandama pelno dalis, originalių vaistų bendrovė gali būti pajėgi mokėti kelioms generinių vaistų bendrovėms, kad šių vaistai nepatektų į rinką. Generinių vaistų bendrovei susitarimas, kuriuo nustatomas mokestis už vėlavimą, taip pat gali būti patrauklus: ji gali gerokai uždirbti jos vaistams net nesant rinkoje, nes originalių vaistų bendrovė su ja pasidalija dėl išimtinumo gaunamu pelnu.

Šie du rinkos dalyviai (originalių vaistų bendrovė ir generinių vaistų bendrovė, būsima rinkos dalyvė) gauna naudos sveikatos priežiūros sistemų ir mokesčių mokėtojų sąskaita. Pacientai ir sveikatos priežiūros sistemos nukentčia nuo susitarimų, kuriais nustatomas mokestis už vėlavimą, nes negali sutaupyti lėšų, kurias galėtų sutaupyti, jeigu nepriklausomas generinis vaistas laiku atsirastų rinkoje, o originalių ir generinių vaistų bendrovės iš to gauna papildomo pelno. Atsižvelgiant į kainų sumažinimo rinkoje atsiradus generiniam vaistui mastą, net trumpas vilkinimas gali turėti didžiulį neigiamą poveikį konkurencijai.

Kadangi susitarimai, kuriais nustatomas mokestis už vėlavimą, yra susiję su konkuruojančių bendrovių veiksmų derinimu, jiems taikomas SESV 101 straipsnis (ir nacionalinės konkurencijos teisės lygiavertės nuostatos). Susitarimų, kuriais nustatomas mokestis už vėlavimą, antikonkurencinis pobūdis nepriklauso nuo to, kokia forma jie sudaromi. Tokie susitarimai dažnai sudaromi vykstant originalių vaistų ir generinių vaistų bendrovių ginčams dėl patentų³⁷. Tačiau jie gali būti sudaromi ir kaip bet koks kitas komercinis susitarimas. Pavyzdžiui, byloje *Fentanyl* bendrovės „Johnson & Johnson“ ir „Novartis“ (per savo Nyderlandų patronuojamąsias įmones) susitarė už mokestį vilkinti generinio vaisto nuo skausmo fentanilio patekimą į rinką ir sudarė bendro reklamavimo susitarimą³⁸.

6 intarpas. Byla *Fentanyl*

„Johnson & Johnson“ sukūrė vaistą fentanilį, kuris yra stiprus vaistas nuo skausmo, skirtas specialiai vėžiu sergantiems pacientams, ir jį ėmė tiekti į prekybą įvairiomis formomis, taip pat pleistro forma. 2005 m. „Johnson & Johnson“ patentai, taikomi fentanilio pleistrams,

³⁷ Iš Komisijos kasmet vykdomos taikos susitarimų dėl ginčo patentų klausimais farmacijos sektoriuje stebėsenos veiklos matyti, kad dauguma tokių susitarimų (apie 90 proc.) patenka į kategorijas, dėl kurių iš pirmo žvilgsnio nėra poreikio imtis konkurencijos teisės priežiūros veiksmų. Dauguma atvejų bendrovėms pavyksta kilus ginčams susitarti taip, kad konkurencijos teisės požiūriu tai paprastai laikoma nekeliančiu problemų susitarimu (taip pat žr. 2.3 skirsnį).

³⁸ 2013 m. gruodžio 10 d. Komisijos sprendimas byloje COMP/AT.39685 – *Fentanyl*.

Nyderlanduose baigė galioti, o bendrovės „Novartis“ patronuojamoji įmonė „Sandoz“ jau buvo pasirengusi pateikti į rinką generinį fentanilio pleistrą.

Tačiau 2005 m. liepos mėn., užuot savo generinį produktą pateikusi į rinką, bendrovė „Sandoz“ sudarė bendro reklamavimo susitarimą su bendrove „Johnson & Johnson“ patronuojamąja įmone. Susitarime nustatyta, kad bendrovei „Sandoz“ nebus leista patekti į Nyderlandų rinką ir už tai jai kas mėnesį bus mokamos išmokos, apskaičiuotos taip, kad būtų viršytas pelnas, kurio bendrovė „Sandoz“ tikėjosi parduodama savo generinį produktą. Šis susitarimas nutrauktas 2006 m. gruodžio mėn., kai rinkoje atsirado kitas generinis vaistas.

Iš Komisijos rastų to meto vidaus dokumentų matyti, kad bendrovė „Sandoz“ nusprendė mainais už gautą pelno dalį (t. y. originalaus vaisto bendrovės pelno, gaunamo dėl rinkos išimtinumo, apsaugoto nuo generinio vaisto konkurencijos, dalį) savo produkto į rinką neteikti. Užut konkuravusios, dvi varžovės susitarė bendradarbiauti, siekdamos, kad „rinkoje nebūtų generinių vaistų atsargas odos paviršiuje suformuojančių produktų ir tokiu būdu išlaikyti dabartinę aukštą kainą“.

Susitarimu pigesnio generinio vaisto atsiradimas rinkoje vėlavo septyniolika mėnesių, ir fentanilio kaina Nyderlanduose buvo dirbtinai aukšta, dėl to nukentėjo pacientai ir Nyderlandų sveikatos priežiūros sistema. Komisija padarė išvadą, kad šio susitarimo tikslas buvo riboti konkurenciją, tai prieštarauja SESV 101 straipsniui, taigi bendrovei „Johnson & Johnson“ skyrė 10,8 mln. EUR, o bendrovei „Novartis“ – 5,5 mln. EUR baudą. Šalys Komisijos sprendimo neapskundė.

Susitarimai, kuriais nustatomas mokestis už vėlavimą, antikonkurenciniais buvo nustatyti ir įvairiomis kitomis aplinkybėmis. 2013 m. Sprendime *Lundbeck* Komisija už susitarimus, dėl kurių vėluota į rinką pateikti generinį vaistą citalopramą, 93,8 mln. EUR baudą skyrė Danijos farmacijos bendrovei „Lundbeck“, taip pat iš viso 52,2 mln. EUR vertės baudų keturiems generinių vaistų gamintojams. Šis populiarus vaistas nuo depresijos tuo metu buvo bendrovės „Lundbeck“ geriausiai parduodamas produktas. Pagal šiuos susitarimus generinių vaistų bendrovės įsipareigojo nekonkuruoti su bendrove „Lundbeck“, generinių vaistų bendrovėms sumokėjusia didžiules pinigų sumas, nusipirkusia generinių vaistų atsargas tik tam, kad jas sunaikintų, ir platinimo susitarimu pasiūliusią užtikrintą pelną. Vidaus dokumentuose minimas sukurtas „klubas“ ir dalyvių pasidalytina „krūva USD“. Sprendime, kuriuo patvirtintas Komisijos sprendimas, Bendrasis Teismas patvirtino, kad susitarimai, kuriais nustatomas mokestis už vėlavimą, yra panašūs į rinkos pasidalijimą, laikomą sunkiu 101 straipsnio pažeidimu (konkurencijos ribojimas dėl tikslo)³⁹. Bendrojo Teismo sprendimas yra apskūstas Teisingumo Teismui.

Susitarimais, kuriais nustatomas mokestis už vėlavimą, pažeidžiamas ne tik SESV 101, bet ir 102 straipsnis. Toks atvejis gali būti tada, kai originalių vaistų gamintojas užima dominuojančią padėtį, o susitarimai yra vilkinamo generinio vaisto patekimo į rinką strategijos dalis. 2014 m. Komisija Prancūzijos farmacijos bendrovei „Servier“ ir penkiems generinių vaistų gamintojams („Niche“ / „Unichem“, „Matrix“ / „Mylan“, „Teva“, „Krka“ ir „Lupin“) skyrė iš viso 427,7 mln. EUR vertės baudas už sandorių, kuriais siekta bendrovės „Servier“ geriausiai parduodamą kraujospūdžio vaistą perindoprilą ES apsaugoti nuo kainų konkurencijos, juntamos dėl generinių vaistų⁴⁰. Bendrovė „Servier“ generinių vaistų bendrovėms sumokėjo kelias dešimtis milijonų eurų, ir tai prilygo jų „supirkimui“, kad jos nedalyvautų perindoprilo rinkoje. Bendrovės

³⁹ 2016 m. rugsėjo 8 d. Bendrojo Teismo sprendimas *H. Lundbeck A/S ir Lundbeck Ltd / Europos Komisija*, T-472/13, 401 punktas.

⁴⁰ 2014 m. liepos 9 d. Komisijos sprendimas byloje COMP/AT.39612 – *Servier*.

„Servier“ strategija vėlinti generinių vaistų atsiradimą rinkoje buvo susijusi su konkuruojančios technologijos įsigijimu ir susitarimų dėl patentų sudarymu. 2018 m. gruodžio 12 d. Bendrasis Teismas patvirtino Komisijos išvadas pagal 101 straipsnį (išskyrus dėl Krkos susitarimo), tačiau atmetė Komisijos rinkos apibrėžimą ir todėl panaikino išvadą, kad įmonės „Servier“ veiksmas taip pat buvo pažeistas SESV 102 straipsnis⁴¹. Todėl bendrą baudų sumą Teisingumo Teismas sumažino iki 315 mln. EUR. Šalys ir Komisija sprendimus gali apskųsti apeliacine tvarka.

2016 m. vasario mėn. Sprendime *Paroxetine*⁴² Jungtinės Karalystės NKI taip pat nustatė, kad, be kita ko, bendrovė „GlaxoSmithKline“ piktnaudžiavo savo dominuojančia padėtimi su konkurentais, gaminančiais generinius vaistus, sudarydama susitarimus, kuriais nustatomas mokestis už vėlavimą. NKI nustatė, kad bendrovė „GlaxoSmithKline“ išmokomis ir kitokiomis privilegijomis paskatino tris galimus konkurentus (IVAX, „Generics“ (Jungtinė Karalystė) ir „Alpharma“) pavėlinti jų galimą nepriklausomą patekimą į Jungtinės Karalystės paroksetino rinką. Nustatyta, kad GSK susitarimu su „Generics“ (Jungtinė Karalystė) taip pat pažeistas SESV 101 straipsnis, o susitarimu su „Alpharma“ pažeista Jungtinės Karalystės nuostata, lygiavertė SESV 101 straipsniui. NKI įmonėms, dalyvavusioms darant tuos pažeidimus, skyrė iš viso 44,99 mln. GBP (apie 56,3 mln. EUR)⁴³ vertės baudas. Visi šie nustatyti faktai yra apskųsti Konkurencijos bylų apeliaciniam teismui, o šis Teisingumo Teismo paprašė priimti prejudicinį sprendimą⁴⁴.

4.1.2. Kita praktika, dėl kurios generiniai vaistai nepateka į rinką

Be susitarimų, kuriais nustatomas mokestis už vėlavimą, Europos konkurencijos institucijos taip pat nustatė ir išnaginėjo keletą kitų antikonkurencinės praktikos, kurios originalių vaistų bendrovės imasi siekdamos neleisti generiniam vaistui patekti į rinką arba siekdamos pavėlinti jo patekimą, atvejų. Dėl visų tų atvejų nebuvo sumažintos kainos, nors tai būtų nutikę, jeigu rinkoje būtų atsiradę generiniai vaistai, todėl tuo tiesiogiai pakenkta pacientams ir sveikatos priežiūros sistemoms.

Piktnaudžiavimas reguliavimo sistema

Svarbiais Bendrojo Teismo (2010 m.) ir Teisingumo Teismo (2012 m.) sprendimais *AstraZeneca*⁴⁵ nustatyta, kad klaidinančios informacijos pateikimas valdžios institucijoms ir neteisingas naudojimas teisės aktuose nustatytais procedūromis, taikant komercinę strategiją, kuria siekiama išleisti į apyvartą tolesnį produktą, tam tikromis aplinkybėmis gali būti piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi.

Šiais sprendimais iš esmės patvirtintas Komisijos nustatytas faktas, kad „AstraZeneca“ piktnaudžiavo savo dominuojančia padėtimi rinkoje blokuodama arba pavėlindama

⁴¹ 2018 m. gruodžio 12 d. Bendrojo Teismo sprendimas *Servier SAS, Servier Laboratories Limited ir Les Laboratoires Servier prieš Europos Komisiją*, T-691/14.

⁴² 2016 m. vasario 12 d. Konkurencijos ir rinkų institucijos sprendimas.

⁴³ Visos atitinkamos vertės eurai šioje ataskaitoje apskaičiuojamos pagal Europos Centrinio Banko vidutinį valiutos kursą tais metais, kuriais priimtas NKI sprendimas.

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

⁴⁵ 2010 m. liepos 1 d. Bendrojo Teismo sprendimas *AstraZeneca AB ir AstraZeneca plc / Komisija*, T-321/05. 2012 m. gruodžio 6 d. Teisingumo Teismo sprendimas *AstraZeneca AB ir AstraZeneca plc / Europos Komisija*, C-457/10 P.

vaisto nuo virškinamojo trakto ligų „Losec“ generinių versijų atsiradimą rinkoje⁴⁶. Komisija nustatė, kad „AstraZeneca“ patentų biurams pateikė klaidinančią informaciją, kad pratęstų vaisto „Losec“ patentinės apsaugos laikotarpį. Be to, „AstraZeneca“ netinkamai taikė nacionalinių vaistų agentūrų taisykles ir procedūras, selektyviai išregistruodama „Losec“ kapsulių rinkodaros leidimus. Tuo metu generiniai ir lygiagrečiai importuojami produktai atitinkamoje valstybėje narėje galėjo būti pardavinėjami, tik jeigu tebegaliojo originalaus vaisto gamintojo rinkodaros leidimas. Todėl strateginiu savo vaisto „Losec“ rinkodaros leidimo išregistravimu bendrovė „AstraZeneca“ užkirto kelią generinių vaistų bendrovėms ir lygiagretų importą vykdančioms įmonėms konkuruoti su ja. Komisija bendrovei „AstraZeneca“ skyrė 60 mln. EUR baudą (Bendrasis Teismas anuliavo Komisijos sprendimo dalį, susijusią su antruoju piktnaudžiavimu, taigi bauda buvo sumažinta nuo 60 mln. EUR iki 52,5 mln. EUR).

2011 m. balandžio mėn. Jungtinės Karalystės NKI taip pat nustatė, kad bendrovė „Reckitt Benckiser“ piktnaudžiavo savo dominuojančia padėtimi atšaukdama ir iš sąrašo išbraukdama nacionalinei sveikatos sistemai skirtus pristatomuosius vaisto „Gaviscon Original Liquid“ pakelius⁴⁷.

7 intarpas. Byla Gaviscon

Produktai „Gaviscon“ yra alginato pagrindo junginiai, naudojami gastroezofaginio reflukso (rėmens), gastroezofaginio reflukso ligos ir dispepsijos gydymui.

Jungtinės Karalystės NKI nustatė, jog „Reckitt Benckiser“ atšaukė „Gaviscon Original Liquid“, kad vaistinės turėtų mažiau galimybių rinktis ir kad nebūtų generinių vaistų tiekėjų konkurencijos. Vaistas atšauktas, kai „Gaviscon Original Liquid“ patentas baigė galioti, bet generinis produkto pavadinimas dar nebuvo paskelbtas. Be generinio pavadinimo vaistus skiriantys gydytojai negalėjo skirti to paties vaisto, nurodydamas generinį pavadinimą, o vaistinės negalėjo originalaus produkto pakeisti jo pigesne generine versija.

Vidaus dokumentuose bendrovė „Reckitt Benckiser“ nurodė, kad jos „tikslas [yra] kuo ilgiau vilkinti generinio pavadinimo paskelbimą“. Atšaukus vaistą, daugumoje receptų buvo nurodytas vaistas „Gaviscon Advance Liquid“ – kita šio produkto versija, kuriai tebetaikoma patentinė apsauga, todėl generinių vaistų pakaitalų nebuvo.

NKI nustatė, kad dėl atšaukimo greičiausiai buvo ribojama visiškos generinių vaistų konkurencijos plėtra, ir bendrovei skyrė 10,2 mln. GBP baudą (apie 11,8 mln. EUR). Bauda priklausė nuo ankstesnio susitarimo, pagal kurį bendrovė pripažino, kad savo elgesiu pažeidė Jungtinės Karalystės ir ES konkurencijos įstatymą, ir sutiko bendradarbiauti su NKI.

Be to, 2011 m. sausio mėn. Italijos NKI bendrovei „Pfizer“ skyrė 10,7 mln. EUR baudą už sudėtingos teisinės strategijos, susijusios su kreipimusi dėl intelektinės nuosavybės teisių (atskirtųjų patentų, papildomos apsaugos liudijimų ir leidimo naudoti vaistus vaikams pratęsimo) ir jų gavimu, taikymą. NKI nustatė, kad šia strategija siekta pavėlinti generinių vaistų atsiradimą rinkoje⁴⁸. Bendrovė „Pfizer“ apskundė NKI sprendimą, bet apeliacinė procedūra buvo galiausiai užbaigta Italijos valstybės tarybai priėmus galutinį sprendimą⁴⁹, kuriuo patvirtintas NKI sprendimas.

⁴⁶ 2005 m. birželio 15 d. Komisijos sprendimas byloje COMP/AT.37507 – *Generics/AstraZeneca*.

⁴⁷ 2011 m. balandžio 12 d. *Office of Fair Trading* sprendimas.

⁴⁸ 2011 m. sausio 11 d. *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* sprendimas.

⁴⁹ 2014 m. vasario 12 d. *Consiglio di Stato* sprendimas.

Blogi atsiliepimai ir kita praktika, kuria ribojama generinių vaistų paklausa

Dar vienos rūšies praktika, kuria daromas neigiamas poveikis konkurencijai, yra kai kurių dominuojančių bendrovių taikoma strategija blogai (šmeižiamai) atsiliesti apie rinkoje atsiradusį generinį vaistą, kad pigesni generiniai vaistai būtų mažiau naudojami.

Teisingumo Teismas neseniai pateikė rekomendaciją, kokios rūšies informacijos skleidimas pagal ES konkurencijos teisės aktus kelia problemų institucijoms, sveikatos priežiūros specialistams ir plačiajai visuomenei. Teismas paaiškino, kad bendrovės negali skleisti klaidinančios informacijos apie vieno iš vaistų naudojimo, gydant ligas ne pagal indikacijas, šalutinį poveikį, atsižvelgiant į mokslo žinių šioje srityje nepakankamumą, ir tuo siekti sumažinti tokio naudojimo konkurencinį spaudimą kitam vaistui⁵⁰.

Prancūzijos NKI priėmė keletą sprendimų, skirtų bendrovėms, taikančioms blogų atsiliepimų praktiką, t. y. rengiančioms ir platinančioms neišsamią ir klaidinančią informaciją (gydytojams, institucijoms ir plačiajai visuomenei), dėl kurios konkuruojantys produktai galbūt negalėjo patekti į rinką arba užimti didesnę rinkos dalį.

2013 m. gegužės mėn. Sprendime *Plavix*⁵¹ Prancūzijos NKI nustatė, kad bendrovė „Sanofi-Aventis“ piktnaudžiavo dominuojančia padėtimi Prancūzijos veikliosios medžiagos klopidoogrelis (pagrindinio jos gaminamo vaisto „Plavix“, skirto užkirsti kelią širdies ligoms, veiklioji medžiaga) rinkoje. „Sanofi-Aventis“ taikė išsamią komunikacijos strategiją, kuria siekė suklaidinti gydytojus ir vaistininkus, kad neatsirastų pakaitinių generinių medžiagų. Bendrovės taikoma blogų atsiliepimų strategija buvo reklamuojami jos pačios produktai (ir „Plavix“, kaip originalus vaistas, ir „Clopidogrel Winthrop“ – pačios bendrovės „Sanofi“ generinė vaisto „Plavix“ versija). Visų pirma, NKI nustatė, kad bendrovės „Sanofi“ pardavimo atstovai gydytojams ir vaistininkams teikė klaidinančią informaciją apie konkuruojančių generinių vaistų kokybę bei saugumą ir stengėsi juos įtikinti nenaudoti vaisto „Plavix“ generinių versijų, išskyrus pačios bendrovės „Sanofi“ generinę versiją, t. y. „Clopidogrel Winthrop“. Prancūzijos NKI bendrovei „Sanofi“ skyrė 40,6 mln. EUR baudą. NKI sprendimą patvirtino Paryžiaus apeliacinis teismas⁵² ir Aukščiausiasis teismas⁵³.

Blogų atsiliepimų praktika yra labai panaši į susitarimus, kuriais nustatomas mokestis už vėlavimą, tik dažnai ji yra platesnės strategijos, kuria siekiama užkirsti kelią generinių vaistų konkurencijai, dalis. 2013 m. gruodžio mėn. Prancūzijos NKI bendrovei „Schering-Plough“ skyrė 15,3 mln. EUR baudą už tai, kad ši piktnaudžiaudama neleido buprenorfino (opioido, naudojamo gydant priklausomybę ir bendrovės „Schering-Plough“ parduodamo pavadinimu „Subutex“) generinėms versijoms patekti į rinką⁵⁴. Tą praktiką sudarė i) vaistus parduodantiems vaistininkams teikiamos komercinės lengvatos (konkrečiai nuolaidos), įskaitant lojalumą prekių ženklui, ir ii) blogi atsiliepimai apie konkuruojančius generinius vaistus. Pavyzdžiui, bendrovė „Schering-Plough“ rengė seminarus ir posėdžius telefonu savo pardavimo grupėms bei vaistų atstovams ir

⁵⁰ 2018 m. sausio 23 d. Teisingumo Teismo sprendimas *F. Hoffmann-La Roche Ltd ir kiti / Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-179/16. Daugiau informacijos apie Italijos NKI bylą *F. Hoffmann-La Roche* pateikta 4.3.1 skirsnyje.

⁵¹ 2013 m. gegužės 14 d. *Autorité de la concurrence* sprendimas.

⁵² 2014 m. gruodžio 18 d. *Cour d'appel de Paris* sprendimas.

⁵³ 2016 m. spalio 18 d. *Cour de cassation* sprendimas.

⁵⁴ 2013 m. gruodžio 18 d. *Autorité de la concurrence* sprendimas.

informavo juos, kad jie gydytojams ir vaistininkams gali skleisti susirūpinimą keliančią informaciją apie riziką, kylančią skiriant arba parduodant bendrovės „Arrow Generique“ generinį produktą. Tai buvo daroma neatsižvelgiant į tai, kad bendrovė „Schering-Plough“ neturėjo jokių konkrečių medicininių tyrimų, kuriais būtų galėjusi pagrįsti savo argumentus. NKI taip pat skyrė baudą bendrovės „Schering-Plough“ patronuojančiajai bendrovei „Merck & Co“ (414 000 EUR) už tai, kad ši su savo tiekėja bendrove „Reckitt Benckiser“ (jai skirta 318 000 EUR bauda) sudarė susitarimą, kuriuo siekė įgyvendinti piktnaudžiaujamąją strategiją. Prancūzijos NKI sprendimą patvirtino Paryžiaus apeliacinis teismas⁵⁵ ir Aukščiausiasis teismas⁵⁶.

Dar vienas vykdymo užtikrinimo tuo atveju, kai taikoma blogų atsiliepimų praktika, pavyzdys yra byla *Durogesic*, nagrinėta Prancūzijos NKI⁵⁷.

8 intarpas. Prancūzijos byla *Durogesic*

Gavusi bendrovės „Ratiopharm France“ („Teva Santé“) skundą Prancūzijos NKI priėmė sprendimą, kuriuo bendrovei „Janssen-Cilag“ ir jos patronuojančiajai bendrovei „Johnson & Johnson“ paskirta 25 mln. EUR bauda už vilkinimą pateikti rinkai generinę vaisto „Durogesic“ versiją ir šio generinio vaisto rinkos augimo blokavimą. „Durogesic“ yra stiprus opioidinis analgetikas, jo veiklioji medžiaga – fentanilis⁵⁸. Laikyta, kad bendrovė „Janssen-Cilag“ dalyvavo abiem atvejais, kai buvo taikoma antikonkurencinė praktika:

- kelis kartus nepagrįstai kreipėsi į Prancūzijos sveikatos priežiūros produktų medicininio saugumo agentūrą siekdama ją įtikinti atsisakyti nacionaliniu lygmeniu konkuruojantiems vaistams suteikti generinio vaisto statusą, nors ES lygmeniu tas statusas jau buvo suteiktas, ir
- vykdė didžiulę kampaniją, per kurią ir biuruose, ir ligoninėse dirbantiems sveikatos priežiūros specialistams (gydytojams, vaistininkams) blogai atsiliepė apie generines vaisto „Durogesic“ versijas. Bendrovė „Janssen-Cilag“ vartojo klaidinančią kalbą, siekdama sukelti abejonių dėl šių generinių vaistų veiksmingumo ir saugumo. Taip pat gydytojams buvo siunčiama daug naujienlaiškių, teikiama informacija spaudoje, be to, bendrovė „Janssen-Cilag“ parengė specialistų grupę iš 300 pardavimo atstovų, vadinamų „commandos“. Jiems buvo nurodyta pabrėžti, kad generinės alternatyvos nei yra tokios pat sudėties, nei turi tokį pat veikliosios medžiagos fentanilio kiekį, koks yra jų pleistre „Durogesic“, ir kad generinės alternatyvos gali kelti nepageidaujamo poveikio riziką, o tam tikriems pacientams skausmas gali pasikartoti.

Dėl šios praktikos buvo keliais mėnesiais vėluojama pateikti rinkai generinius vaistus ir buvo diskredituotos generinės vaisto „Durogesic“ versijos. Bendrovės „Janssen-Cilag“ įgyvendinta strategija turėjo plataus masto poveikį ir buvo skirta visiems sveikatos priežiūros specialistams, skiriantiems arba parduodantiems vaistą „Durogesic“. NKI sprendimas dabar nagrinėjamas Paryžiaus apeliaciniame teisme.

Galiausiai, generinių produktų paklausą taip pat gali nederamai riboti kiti rinkos dalyviai, kovojantys, kad apsaugotų savo pačių interesus. 2009 m. kovo mėn. Ispanijos NKI ėmėsi veiksmų prieš kelias vaistinių asociacijas dėl jų rekomendacijų nesirinkti bendrovės „Laboratorios Davur“ generinių produktų⁵⁹. Bendrovei „Laboratorios Davur“ pristačius pigesnius generinius produktus ir ėmus jais prekiauti, asociacijos pradėjo kolektyvinį jos

⁵⁵ 2015 m. kovo 26 d. *Cour d'appel de Paris* sprendimas.

⁵⁶ 2017 m. sausio 11 d. *Cour de cassation* sprendimas.

⁵⁷ 2017 m. gruodžio 20 d. *Autorité de la concurrence* sprendimas.

⁵⁸ Apie kitą su fentaniliu susijusį atvejį informacijos pateikta 6 intarpe.

⁵⁹ 2009 m. kovo 24 d. *Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia* sprendimas.

produktų boikotą vaistinėse. Vienas vaistininkas bendrovei „Laboratorios Davur“ net atvirai paaiškino, kad „[bendrovės „Laboratorios Davur“] komercinė mažų kainų strategija sukelia arba gali sukelti svarbių ekonominių padarinių, atsižvelgiant į tai, kad aš, vaistininkas, dirbu gaudamas procentinę galutinės pardavimo kainos dalį“ ir kad „ateityje jokie kiti bendrovės „Laboratorios Davur“ produktai nepateks į [vaistininko] vaistinę“ (originalo kalba – ispanų). Sprendimu kelioms asociacijoms iš viso skirta iki 1 mln. EUR dydžio baudų. Sprendimas buvo apskųstas tačiau trijų iš keturių asociacijų atveju teismo patvirtintas skiriant baudas, nors ir mažesnes⁶⁰.

4.2. Vykdyto užtikrinimo veiksmai, nukreipti prieš nesąžiningai dideles kainas (pernelyg didelės kainas) taikančias įmones

Nesąžininga kainodara iš esmės yra susijusi su dominuojančia padėtimi rinkoje, kai pacientams ir sveikatos priežiūros sistemoms nustatomos pernelyg didelės kainos.

4.2.1. Dominuojančių bendrovių taikomos nesąžiningos kainodaros draudimas ir jo apribojimai

Išnaudotojiškas elgesys taikant nesąžiningą kainodarą (pernelyg didelės kainas) draudžiamas pagal ES konkurencijos teisės aktus (SESV 102 straipsnio a punktas). Teisingumo Teismas nustatė sąlygų, kuriomis dominuojančios bendrovės kainos gali būti laikomos nesąžiningomis, taigi gali būti pažeistas SESV 102 straipsnis, kuriuo draudžiama piktnaudžiauti dominuojančia padėtimi, rinkinį⁶¹.

Tirdamos atvejus, kai kainos gali būti nesąžiningos, konkurencijos institucijos rūpestingai atsižvelgia į poreikį atlyginti už dinamišką veiksmingumą bei naujoves ir į žalą, kurią dėl tokių kainų patiria vartotojai ir visuomenė. Be to, institucijos svarsto, ar kainos ir pelnas gali būti tokio dydžio dėl kompetencijos, rizikavimo ir naujovių kūrimo ir ar kainas gali kontroliuoti rinkos jėgos, t. y. grėsmė, kad atsiras naujas dalyvis rinkoje arba kad didelės kainos paskatins plėtrą.

Tačiau konkurencijos institucijos prireikus nedvejodamos imasi veiksmų, kad užtikrintų veiksmingą konkurenciją. Pastaruoju metu ES atlikti tyrimai rodo, kad nagrinėjant farmacijos sektoriaus kainodaros praktiką verta su didesniu budrumu taikyti konkurencijos teisę.

4.2.2. Su nesąžiningomis kainomis susijusių atvejų pavyzdžiai

Europos konkurencijos institucijos nagrinėjo keletą nesąžiningos kainodaros farmacijos sektoriuje atvejų, susijusių su patento nesaugomais vaistais.

9 intarpas. Italijos byla „Aspen“

2016 m. rugsėjo mėn. Italijos NKI farmacijos bendrovei „Aspen“ skyrė 5,2 mln. EUR baudą už piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi nustatant nesąžiningas į Italiją importuojamų vaistų kainas⁶². Tie patento nesaugomi vaistai buvo „Leukeran“, „Alkeran“, „Purinethol“ ir „Tioguanine“, visi jie skirti vėžiui gydyti. Jie buvo įtraukti į didesnę vaistų rinkinį, kurio

⁶⁰ 2011 m. sausio 18 d. *Audiencia Nacional* sprendimas.

⁶¹ 1978 m. vasario 14 d. Teisingumo Teismo sprendimas *United Brands / Komisija*, 27/76, ir 2017 m. rugsėjo 14 d. Teisingumo Teismo sprendimas *AKAA/LAA*, 177/16.

⁶² 2016 m. rugsėjo 29 d. *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* sprendimas.

rinkodaros teises bendrovė „Aspen“ 2009 m. įsigijo iš originalių vaistų bendrovės „GlaxoSmithKline“. KNI nustatė, kad „Aspen“ Italijoje piktnaudžiavo savo dominuojančia padėtimi rinkoje nustatydama 300–1 500 proc. padidintas kainas, ir per derybas dėl tų kainų ėmėsi itin agresyvios taktikos Italijos vaistų agentūros atžvilgiu. Bendrovė „Aspen“ net grasino „nutraukti tiekimą“, t. y. išimti vaistus iš apyvartos, jeigu agentūra nesutiks su reikalaujamomis didesnėmis kainomis. Kai buvo sutikta su kainų padidinimu, bendrovės „Aspen“ konsultantas teigė: „Nebūčiau tikėjęsis derybas užbaigti taip palankiai, bet prisimenu tai, ką Romoje man sakėte, – visada iš pradžių atrodo „neįmanoma misija“, bet vėliau visada leidžiama kainas padidinti, taigi, švęskime!“.

NKI taip pat bendrovei „Aspen“ nurodė įdiegti priemones, kuriomis, be kitų dalykų, būtų nustatytos naujos sąžiningos atitinkamų vaistų kainos. Gavusi NKI nurodymą ir po užsitęsusių derybų bendrovė „Aspen“ su Italijos vaistų agentūra susitarė dėl kainodaros. 2018 m. birželio 13 d. NKI nustatė, kad bendrovė „Aspen“ įvykdė jos nurodymą ir apskaičiavo, kad dėl sudaryto susitarimo Italijos nacionalinė sveikatos priežiūros tarnyba kasmet galės sutaupyti 8 mln. EUR.

NKI sprendimą patvirtino Administracinis regioninis teismas⁶³. Apeliacinis skundas dėl šio sprendimo nagrinėjamas Italijos valstybės taryboje.

2017 m. gegužės mėn. Komisija taip pat pradėjo oficialų tyrimą kilus susirūpinimui, kad bendrovė „Aspen Pharma“ pirmiau minėtiems vaistams nuo vėžio galėjo taikyti nesąžiningą kainodarą ir kitose EEE šalyse (išskyrus Italiją)⁶⁴.

2016 m. gruodžio mėn. Jungtinės Karalystės NKI nustatė, kad ir bendrovė „Pfizer“, ir bendrovė „Flynn“ piktnaudžiavo savo dominuojančia padėtimi Jungtinėje Karalystėje, nustatydamos nesąžiningas bendrovės gaminamų „Pfizer“ natrio fenitoino (*phenytoin sodium*) kapsulių (epilepsijai gydyti skirto vaisto) kainas⁶⁵. Vidaus dokumente bendrovė „Pfizer“ tuo metu aiškino: *„Reikia rasti, kaip galėtume parodyti pacientams ir gydytojams, kad niekas nepasikeitė; ir kartu [Jungtinės Karalystės] Sveikatos departamentui bei mokėtojams – kad kažkas pasikeitė, ir nebūti apkaltintiems veidmainyste – tam reikia įgyti pasitikėjimą, tačiau pasinaudoti galimybe pasipelnyti iš [Nacionalinės sveikatos priežiūros tarnybos] kilus finansavimo krizei“*.

2012 m. „Pfizer“ ir „Flynn“ sudarė susitarimus, pagal kuriuos „Pfizer“ savo natrio fenitoino (parduodamo su prekių ženklu „Epanutin“) rinkodaros leidimą perdavė bendrovei „Flynn“, bet toliau gamino ir tiekė produktą bendrovei „Flynn“, kad ši jį platintų Jungtinėje Karalystėje. Tačiau tiekimo kainos bendrovei „Flynn“ buvo 780–1 600 proc. didesnės nei kainos, kurias „Pfizer“ anksčiau taikė platintojams. Po perdavimo bendrovė „Flynn“ ėmė prekiauti generine „Epanutin“ versija (ji ėmė juo prekiauti, paženklinsi generiniu natrio fenitoino pavadinimu ir nenurodydama prekių ženklo), pasinaudojusi tuo metu įstatymuose buvusia spraga, dėl kurios generiniams vaistams nebuvo nustatoma jokia kainos riba (priešingai nei prekių ženklų vaistams). Bendrovė „Flynn“ kainas platintojams pakėlė 2 600 proc., palyginti su ankstesnėmis kainomis, kai vaistas buvo parduodamas nurodant prekių ženklą. NKI bendrovei „Pfizer“ skyrė 84,2 mln. GBP (103 mln. EUR), o bendrovei „Flynn“ – 5,16 mln. GBP (6,32 mln. EUR) baudą. 2018 m. birželio 7 d. Jungtinės Karalystės konkurencijos bylų apeliacinis teismas priėmė sprendimą, kuriuo patvirtino kelis NKI nustatytus faktus (t. y. tai, kad rinkos apibrėžtis yra per siaura ir kad tiek „Pfizer“, tiek „Flynn“ užėmė dominuojančią padėtį). Tačiau teismas nustatė, kad NKI išvadose dėl piktnaudžiavimo

⁶³ 2017 m. liepos 26 d. *Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio* sprendimas.

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

⁶⁵ 2016 m. gruodžio 7 d. Konkurencijos ir rinkų institucijos sprendimas.

dominuojančia padėti buvo klaidų, ir galiausiai nusprendė grąžinti bylą išsamiau nagrinėti NKI. NKI prašė leidimo teikti apeliacinį skundą dėl Konkurencijos apeliacinio teismo sprendimo.

2018 m. sausio mėn. sprendimu⁶⁶ Danijos NKI nustatė, kad bendrovė „CD Pharma“ (vaistų platintoja) Danijoje piktnaudžiavo savo dominuojančia padėti, nustatydamas bendrovei *Amgros* (didmeninei atsargų valstybinėms ligoninėms pirkėjai) nesąžiningas vaisto „Syntocinon“ kainas. Šio vaisto veiklioji medžiaga yra oksitocinas, šis vaistas skiriamas nėščioms moterims gimdymo metu. Nuo 2014 m. balandžio mėn. iki 2014 m. spalio mėn. bendrovė „CD Pharma“ vaisto „Syntocinon“ kainą padidino 2 000 proc., t. y. nuo 45 Danijos kronų (DKK) (6 EUR) iki 945 DKK (127 EUR). NKI nustatė, kad faktiškai patirtų išlaidų ir bendrovės „CD Pharma“ taikomos kainos skirtumas buvo pernelyg didelis. Be to, NKI palygino bendrovės „CD Pharma“ kainą ir vaisto „Syntocinon“ ekonominę vertę, ankstesnes „Syntocinon“ kainas, bendrovės „CD Pharma“ konkurentų taikomas kainas ir kainas, taikomas už Danijos ribų. Taigi, NKI nustatė, kad vaisto „Syntocinon“ kaina yra nesąžininga, o bendrovė „CD Pharma“ piktnaudžiavo savo dominuojančia padėti. 2018 m. lapkričio 29 d. Danijos konkurencijos bylą apeliacinis teismas patvirtino Danijos NKI priimtą sprendimą⁶⁷.

4.3. Kita antikonkurencinė praktika, dėl kurios gali būti išpūstos kainos

Kaip ir tais atvejais, kai vėlinamas generinių vaistų patekimas į rinką bei nustatomos nesąžiningos vaistų kainos, Europos konkurencijos institucijos imasi veiksmų prieš kitų rūšių antikonkurencinę praktiką, dėl kurios vaistų kainos išpučiamos arba išlaikomos išpūstos. Vienų rūšių praktika yra būdinga farmacijos sektoriui ir palaikoma šio sektoriaus ekonominių ir reguliavimo aspektų, kitų rūšių praktika taikoma kituose sektoriuose, tačiau daro stiprų poveikį vaistų kainoms.

Tam tikrais atvejais bendrovės dirbtinai mažino konkurencinį spaudimą, įprastai ribojanti jų kainų nustatymo galią. Ta praktika buvo susijusi su įvairiais dalykais – nuo kartelių arba į kartelius panašių konkurencijos teisės pažeidimų (pvz., antikonkurencinio kainų derinimo, kainų fiksavimo ir rinkos pasidalijimo) iki piktnaudžiavimo dominuojančia padėti bei tiekėjų ir jų klientų ryšių apribojimais. Šių rūšių praktikai, toliau iliustruojamai pavyzdžiais, bendra tai, kad ta praktika daromas tiesioginis poveikis vaistų kainoms, kurias moka Europos pacientai ir sveikatos priežiūros sistemos.

4.3.1. Koordinavimas, kaip priemonė nustatyti didesnes kainas

Antikonkurencinis veiksmų derinimas konkursuose, kainų fiksavimas ir kitų rūšių konkurentų veiksmų koordinavimas yra gerai žinomas ir kartu smerktinas konkurencijos teisės pažeidimas.

2014 m. Italijos NKI nustatė, kad „Hoffmann-La Roche“ ir „Novartis“ sudarė antikonkurencinį susitarimą, kuriuo siekiama skatinti bendrovės „Hoffmann-La Roche“ onkologinio vaisto „Avastin“ nenaudoti ne pagal indikacijas, t. y. amžinei geltonosios dėmės degeneracijai gydyti, ir riboti tokį naudojimą. Amžinė geltonosios dėmės degeneracija yra pagrindinė su amžiumi susijusio apakimo priežastis išsivysčiusiose šalyse. Vaistus „Avastin“ (juo leidžiama gydyti navikines ligas) ir „Lucentis“ (juo leidžiama gydyti akių ligas) sukūrė bendrovė „Genentech“, priklausanti „Hoffmann-La

⁶⁶ 2018 m. sausio 31 d. *Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen* sprendimas.

⁶⁷ 2018 m. lapkričio 29 d. *Konkurrenceankenævnet* sprendimas.

Roche“ grupei. Bendrovė „Genentech“ licencinėmis sutartimis vaisto „Lucentis“ naudojimą komerciniais tikslais patikėjo „Novartis“ grupei, o bendrovė „Hoffmann-La Roche“ vaistą „Avastin“ parduoda vėžiui gydyti. Vis dėlto abiejų vaistų veiklioji medžiaga yra panaši (nors sukurta skirtingais būdais), vaistas „Avastin“ dėl savo mažesnės kainos dažnai naudotas ne pagal indikacijas akių ligoms gydyti, užuot tam naudojus „Lucentis“.

NKI nustatė, kad „Novartis“ ir „Hoffmann-La Roche“ įdiegė tvarką, pagal kurią vaistas „Avastin“ dirbtinai skiriamas nuo vaisto „Lucentis“, o pasak NKI, „Avastin“ ir „Lucentis“ visais atžvilgiais yra lygiaverčiai vaistai gydant akių ligas. Šia tvarka siekta skleisti informaciją, dėl kurios kiltų susirūpinimas vaisto „Avastin“ saugumu, kai jis naudojamas oftalmologijoje, ir dėl to padidėtų brangesnio vaisto „Lucentis“ paklausa. Bendrovės „Novartis“ vidaus dokumente aiškinta: „Reikia daryti įtaką saugumo duomenims ir reguliavimo institucijos teiginiams, kuriais būtų skatinama į akies vidų be leidimo nenaudoti bevacizumabo šlapiajai amžinei geltonosios dėmės degeneracijai gydyti, taip siekiant išvengti nuostolių dėl vaisto naudojimo ne pagal indikacijas“. Pasak NKI, toks neteisėtas veiksmų derinimas daugeliui pacientų galėjo sutrukdyti gauti gydymą, o Italijos sveikatos priežiūros sistemai sukėlė papildomų išlaidų, kurios, kaip apskaičiuota, vien 2012 m. sudarė 45 mln. EUR. Bendrovei „Hoffmann-La Roche“ buvo skirta 90,6 mln. EUR bauda, bendrovei „Novartis“ – 92 mln. EUR bauda⁶⁸.

Italijos valstybės taryba, kaip antros instancijos apeliacinio skundo dėl NKI sprendimo svarstymo institucija, Europos Sąjungos Teisingumo Teismo paprašė priimti prejudicinį sprendimą dėl kelių klausimų, susijusių su SESV 101 straipsnio aiškinimu. Savo atsakymuose Teisingumo Teismas, be kitų dalykų, paaiškino, kad i) iš esmės vaistas, ne pagal indikacijas naudojamas pagal tas pačias terapines indikacijas, kaip ir kitas pagal indikacijas naudojamas produktas, gali būti įtrauktas į tą pačią produkto rinką ir kad ii) klaidinančios informacijos apie vaisto naudojimą ne pagal indikacijas teikimas institucijoms, gydytojams ir plačiajai visuomenei gali būti laikomas konkurencijos ribojimu dėl tikslo⁶⁹.

Kitoje byloje Ispanijos NKI nustatė, kad vaistininkų asociacijos susitarimas Kastilija-La Manchoje ir regiono sveikatos tarnybos susitarimas prilygo rinkos pasidalijimui, nes susitarimu nustatytas vaistinių rotavimas tiekiant vaistus sveikatos priežiūros centrams⁷⁰. Apeliacinis teismas⁷¹ ir Aukščiausiasis teismas⁷² patvirtino visą NKI sprendimą.

Kiti intervencinių veiksmų prieš antikonkurencinį veiksmų derinimą pavyzdžiai – 2015 m. Vengrijos NKI priimtas sprendimas (antikonkurencinis veiksmų derinimas ligoninių konkursuose)⁷³, 2013 m. Slovėnijos NKI priimtas sprendimas (antikonkurencinis veiksmų derinimas, kainų fiksavimas, dėl kurio susitarta tarp didmenininkų ir platintojų, rinkos pasidalijimas ir keitimasis informacija apie kainas ir pardavimą)⁷⁴, 2014 m. Danijos NKI priimtas sprendimas (didmenininkų mokesčių ir kitų

⁶⁸ 2014 m. vasario 27 d. *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* sprendimas.

⁶⁹ 2018 m. sausio 23 d. Teisingumo Teismo sprendimas *F. Hoffmann-La Roche Ltd ir kiti / Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-179/16.

⁷⁰ 2009 m. balandžio 14 d. *Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia* sprendimas.

⁷¹ 2012 m. birželio 6 d. *Audiencia Nacional* sprendimas.

⁷² 2015 m. kovo 9 d. *Tribunal Supremo* sprendimas.

⁷³ 2015 m. rugsėjo 14 d. *Gazdasági Versenyhivatal* sprendimas.

⁷⁴ 2013 m. spalio 14 d. *Javna agencija Republike Slovenije za varstvo konkurence* sprendimas.

prekybos sąlygų derinimas)⁷⁵, 2017 m. Vokietijos NKI priimtas sprendimas (keitimasis slapta informacija tarp didmenininkų per bendrą IT sistemą)⁷⁶. 2015 m. Italijos NKI priėmė sprendimą dėl įsipareigojimų, kuriuo pareikalauta, kad bendrovės „Novartis“ ir „Italfarmaco“ pakeistų savo elgesį rinkoje ir pataisytų savo bendros rinkodaros susitarimą⁷⁷. Prisiėmus privalomus įsipareigojimus, išsklaidytas NKI susirūpinimas dėl keitimosi slapta informacija ir bendradarbiavimo regioninio viešojo pirkimo konkursuose.

2011 m. sprendime dėl įsipareigojimų Lietuvos NKI nagrinėjo galimą vertikalųjį kainų koordinavimą gamintojų ir didmenininkų susitarimais⁷⁸. Šiuose susitarimuose buvo nuostata, kuria reikalauta, kad didmenininkai ir gamintojai koordinuotų vaistų mažmenines kainas, taigi dėl to vaistų kainos pacientams galbūt padidėjo. Prisiimti įsipareigojimai tokias nuostatas išbraukti.

4.3.2. Konkurencijos apsunkinimas varžovams

Keletu Europos konkurencijos institucijų priimtų sprendimų nustatytos sankcijos už elgesį, kuriuo siekta išstumti konkurentus arba apriboti jų galimybę konkuruoti – paprastai tai daroma vaistų tiekėjus paliekant be prieigos prie klientų arba gamybos žaliavų ir padarant neigiamą poveikį jų ilgalaikiam gebėjimui pardavinėti pigesnius vaistus.

Pavyzdžiui, 2013 m. Kipro NKI nustatė, kad platinimo bendrovės „Phadisco“ ir „Wyeth Hellas“ (vėliau šią bendrovę įsigijo bendrovė „Pfizer Hellas“) piktnaudžiavo savo dominuojančia padėtimi, pneumokokinės vakcinos rinkoje siūlydama nuolaidas gydytojams ir vaistininkams, neleidžiantiems konkuruoti tų įmonių varžovams⁷⁹.

2015 m. Italijos NKI sutiko su „ICE – Industria Chimica Emiliana“ įsipareigojimais, susijusiais su cholio rūgšties (naudojamos gaminant kepenų ligoms gydyti skirtą vaistą) tiekimu⁸⁰. NKI įtarė, kad ICE piktnaudžiavo savo dominuojančia padėtimi taikydama išstūmimo praktiką, taip pat ir sudarydama kliūtis tiekti galvijų tulžį (žaliavą, naudojamą gaminant cholio rūgštį), taigi buvo trukdoma veiksmingai konkurencijai, kuri būtų naudinga pacientams ir Italijos sveikatos priežiūros sistemai. Siekdama pašalinti šias problemas bendrovė ICE įsipareigojo tiekti rinkai tam tikrą galvijų tulžies kiekį už kainas, kurioms esant kiti gamintojai galėtų konkuruoti.

2011 m. Rumunijos NKI priėmė tris sprendimus dėl kelių bendrovių, kurios, kaip nustatyta, riboja lygiagrečią prekybą vaistais, taigi platintojams iš vienos šalies (Rumunijos) buvo sunku konkuruoti kitų šalių rinkose⁸¹. Tiriamų bendrovių schemose buvo sutarties nuostatos, kuriomis i) draustas arba ribotas vaistų eksportas, ii) suteikta galimybė stebėti, kaip platintojai laikosi eksporto draudimo, ir iii) nustatytos baudos už draudimo pažeidimą. Rumunijos NKI trijose bylose skyrė iš viso 59,4 mln. EUR (apie

⁷⁵ 2014 m. lapkričio 24 d. *Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen* sprendimas.

⁷⁶ 2017 m. balandžio 27 d. *Bundeskartellamt* sprendimas.

⁷⁷ 2015 m. birželio 4 d. *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* sprendimas.

⁷⁸ 2011 m. liepos 21 d. Konkurencijos tarybos sprendimas.

⁷⁹ 2013 m. balandžio 12 d. *Επιτροπή Προστασίας Τού Ανταγωνισμού* sprendimas.

⁸⁰ 2015 m. liepos 15 d. *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* sprendimas.

⁸¹ 2011 m. spalio 28 d. *Consiliul Concurentei* sprendimas ir 2011 m. gruodžio 27 d. *Consiliul Concurentei* sprendimas.

12,75 mln. EUR) baudas. Kelios kitos NKI (pvz., Ispanijos ir Graikijos) taip pat sprendė įvairius klausimus, susijusius su lygiagrečios prekybos apribojimais.

4.4. Susijungimų kontrolė ir įperkami vaistai

Konkurencijos teisės aktų vykdymo užtikrinimas, kovojant su piktnaudžiavimu dominuojančia padėtimi ir antikonkurenciniu koordinavimu, papildomas tikrinant susijungimus, dėl kurių gali susidaryti rinkos struktūros, kuriose bendrovėms nebėra konkurencinio spaudimo ir dėl to jos gali nustatyti didesnes kainas.

4.4.1. Kaip susijungimai daro poveikį vaistų kainai?

Susijungus farmacijos bendrovėms gali atsirasti arba padidėti susijungusio subjekto įtaka rinkoje, nes nebėra konkurencinio spaudimo tarp besijungiančių šalių ir sumažėja konkurencinis spaudimas rinkoje. Kuo didesnė įtaka rinkoje atsiranda dėl susijungimo, tuo labiau tikėtina, kad dėl jos didės kainos, o pacientai ir sveikatos priežiūros sistemos patirs žalos.

Pagrindinis susijungimų kontrolės farmacijos sektoriuje tikslas yra užtikrinti, kad rinkos struktūros pasikeitimai dėl susijungimo nenulemtų didesnių kainų. Dėl to prireikia priežiūros, neatsižvelgiant į tai, ar susijungimas yra susijęs su originalių vaistų, generinių vaistų ar biologiniu požiūriu panašių vaistų konkurencija. Pavyzdžiui, originalių vaistų ir generinių vaistų bendrovių susijungimas gali labai apsunkinti kainų konkurenciją tarp originalių vaistų bendrovės produktų ir jų pigesnių generinių versijų. Generiniai vaistai paprastai būna visiškai originalių produktų pakaitalas ir konkuruojama daugiausia kaina⁸².

Susijungimai gali turėti didžiulį neigiamą poveikį kainai. Sumažėjus konkurenciniam spaudimui, susijungusi bendrovė gali įgyti galimybę didinti savo kainas (tiesiogiai arba sumažinant lengvatas, nuolaidas, su nacionalinėmis sveikatos priežiūros institucijomis iš naujo derybomis susitardama dėl didesnių kainų, neleisdama pigesniems generiniams vaistams patekti į rinką ir pan.), bet dėl to taip pat gali padidėti kainos visoje rinkoje⁸³.

4.4.2. Kaip susijungimų kontrole užkertamas kelias kainų didėjimui dėl susijungimų?

ES susijungimų kontrolės taisyklėmis Komisija įgaliojama imtis veiksmų, kai dėl susijungimo greičiausiai bus daromas neigiamas poveikis konkurencijai. Tinkamas pavyzdys būtų *Teva / Allergan* byla, kai bendrovę „Allergan“ įsigijus bendrovei „Teva“, pasaulinei pirmaujančiai generinių vaistų bendrovei, kilo grėsmė keliose rinkose pašalinti savo artimiausių varžovų konkurenciją.

10 intarpas. Byla *Teva / Allergan*

2016 m. kovo mėn. Komisija nustatė, kad dėl susijungimo keliose rinkose bus sumažinta kainų konkurencija, ir sandorį, kuriuo bendrovė „Teva Pharmaceutical Industries“ įsigijo bendrovę „Allergan Generics“, patvirtinto tik tada, kai „Teva“ įsipareigojo atitinkamas įsigyto verslo dalis parduoti nepriklausomiems pirkėjams.

⁸² Komisija vienarūšį generinių vaistų pobūdį nurodo keliuose sprendimuose, pavyzdžiui, M.6613 – WATSON / ACTAVIS.

⁸³ Tai yra vadinamasis nesuderintas arba vienašalis poveikis kainai.

Iki sandorio „Teva“ jau buvo didžiausia pasaulyje generinių vaistų gamintoja, o „Allergan“ buvo ketvirta pagal dydį pasaulyje generinių vaistų gamintoja. Sandoris buvo susijęs su šimtais generinių vaistų, pardavinėjamų ir tebekuriamų, ir farmacijos sektoriuje tokio precedento dar nebuvo nei vertinant pagal dydį, nei pagal rinkų, kuriose konkuruoja bendrovių generiniai produktai, skaičių.

Komisijos rinkos tyrimas atskleidė, kad buvo tiesioginė kainų konkurencija tarp visų konkrečios formulės patentinės apsaugos neturinčių vaistų versijų (įskaitant generinius ir patento nesaugomus originalaus vaisto gamintojo produktus) ir kad keletą produktų atžvilgiu konkurencija dėl susijungimo būtų pažabota. Todėl Komisija nustatė galimas konkurencijos problemas, visoje ES susijusias su daugybe vaistų.

Be to, vertindama bendrą šalių, tiekiančių generinius vaistus nacionaliniu lygmeniu, rinkos padėtį Komisija padarė išvadą, kad keliose valstybėse narėse šalys buvo vienos iš didžiausių generinių vaistų rinkos dalyvių ir artimiausios viena kitos konkurentės. Todėl Komisija įvertino galimą susijungimo poveikį ne tik konkrečių produktų kainoms, bet ir kainoms viso šalių generinių vaistų portfelio lygmeniu.

Pavyzdžiui, Jungtinėje Karalystėje, kur generinių vaistų kainos nustatomos laisvai, „Teva“ ir „Allergan“ buvo vienintelės generinių vaistų rinkos dalyvės, savo vaistų portfelį galinčios tiesiogiai (be tarpininkų) pardavinėti vaistinėms pagal lojalumo sistemas. Visi kiti rinkos dalyviai turėjo naudotis didmenininkų paslaugomis. Dėl šios konkrečios rinkos ypatybės Komisija padarė išvadą, kad „Teva“ ir „Allergan“, palaikydamos ryšius su vaistinėmis, darė išskirtinį kainomis pagrįstą konkurencinį spaudimą viena kitai. Susijungus šis konkurencinis spaudimas būtų pašalintas ir neliktų kainų konkurencijos, ir dėl to padidėtų kainos vartotojams.

Siekdamos išsklaidyti Komisijos susirūpinimą ir pašalinti kainų padidėjimo riziką šalys pasiūlė taisomąsias priemones. Konkrečiai, jos įsipareigojo tinkamam nepriklausomam pirkėjui parduoti visą „Allergan Generics“ generinių vaistų verslą Airijoje ir Jungtinėje Karalystėje, įskaitant gamyklą ir visą pardavimo organizaciją.

Komisijos vaidmuo vykdant sandorį, patvirtintą priėmus įsipareigojimus (sąlyginis patvirtinimas), nesibaigia priėmus sprendimą. Komisija imasi tolesnių veiksmų, kad užtikrintų tinkamą taisomųjų priemonių įgyvendinimą. Visų pirma, Komisija, padedama už stebėseną atsakingų įgaliotų asmenų, tikrina tinkamo pirkėjo, kuriam parduodamas verslas, atrankos procesą ir užtikrina, kad viso pardavimo proceso matomumui ir konkurencingumui nekiltų pavojus, kol verslas bus perduotas pirkėjui. Be to, kai parduodamas verslas jau yra parduotas pirkėjui, Komisija gali toliau stebėti pereinamojo laikotarpio susitarimus, kol verslas tampa visiškai nepriklausomas nuo susijungusios bendrovės (t. y. perduodami rinkodaros leidimai, gamyba perkeliama į pirkėjo nuosavą gamyklą ir pan.).

Nors „Teva“ ir „Allergan“ susijungimas yra vienas didžiausių farmacijos sektoriuje buvusių susijungimų, tai tik vienas iš kelių sandorių, kurių atžvilgiu, Komisijai atlikus tyrimą, nustatyta, kad kyla galimo kainų didėjimo pavojus, kuris buvo pašalintas pasiūlius parduoti dalį verslo, kad būtų išvengta koncentracijos, dėl kurios būtų daromas neigiamas poveikis kainoms. Komisija ėmėsi veiksmų dėl originalių vaistų ir generinių vaistų bendrovių susijungimų (pvz., „Sanofi“ ir „Zentiva“, „Teva“ ir „Cephalon“), generinių vaistų bendrovių susijungimų („Teva“ ir „Ratiopharm“, „Teva“ ir „Barr“, „Mylan“ ir „Abbott EPD-DM“), taip pat originalių vaistų bendrovių susijungimų (GSK ir „Novartis“ susijungimas, susijęs su žmonėms skirtomis vakcinomis).

4.4.3. Susijungimų kontrolė taip pat padeda išlaikyti biologiniu požiūriu panašių vaistų daromą kainų spaudimą

Išsaugoti kainų konkurenciją Komisija siekia tikrindama ne tik susijungimus, susijusius su sintetiniais vaistais, bet ir susijungimus, susijusius su biologiniais vaistais⁸⁴. Biologiniai vaistai yra vienas brangiausių gydymo būdų, šių vaistų naudojimas stabiliai auga, jų pasaulinių pardavimų vertė yra milijardai eurų. Kaskart atsiradus dar vienam biologiniu požiūriu panašiam vaistui, kainų konkurencija stiprėja ir kainos dar labiau mažėja. Todėl biologiškai panašių vaistų konkurencija mūsų sveikatos priežiūros sistemoms gali padėti sutaupyti daug lėšų, kartu suteikiant galimybę didesniai skaičiui pacientų gauti pigesnę biologinę gydymą. Komisijos veiksmai, susiję su bendrovės „Pfizer“ vykdomu bendrovės „Hospira“ įsigijimu yra ryškus to pavyzdys.

11 interpas. Byla *Pfizer / Hospira*

2015 m. Komisija patvirtino sandorį, kuriuo bendrovė „Pfizer“ įsigijo bendrovę „Hospira“, tačiau reikėjo imtis taisomųjų priemonių, kuriomis buvo užtikrinta, kad nekiltų pavojaus biologiniu požiūriu panašių vaistų kainų konkurencijai, nes dėl siūlomo sandorio bendrovei „Pfizer“ atitektų du tarpusavyje konkuruojantys biologiniu požiūriu panašūs vaistai, kurių veiklioji medžiaga yra infliksimabas (bendrovės „Hospira“ vaistas „Inflectra“ ir bendrovės „Pfizer“ kuriamas biologiniu požiūriu panašus vaistas)⁸⁵.

Infliksimabas yra tumorų nekrozės faktorius, naudojamas autoimuninėms ligoms (pvz., reumatoidiniam artritui) gydyti. Originalų vaistą „Remicade“ sukūrė bendrovė „Johnson & Johnson“, Europoje jį pardavinėjo bendrovė „Merck Sharp & Dohme“. Iki susijungimo vienintelis į infliksimabą biologiniu požiūriu panašus vaistas buvo paleistas į apyvartą ir nepriklausimai bendrai pardavinėjamas bendrovių „Celltrion“ (ji sukūrė biologiniu požiūriu panašų vaistą ir pardavinėjo jį pavadinimu „Remsima“) ir „Hospira“ (prekių ženklas „Inflectra“).

Bendrovės „Hospira“ vaistas „Inflectra“ ir bendrovės „Celltrion“ vaistas „Remsima“ buvo tas pats vaistas, ir gydytojai bei pirkėjai žinojo, kad tarpusavyje jie visiškai pakeičiami. Taigi jie konkuravo tik kaina. Tačiau vaistu „Remicade“ gydomiems stabilios būklės pacientams buvo nesutinkama skirti biologiniu požiūriu panašias kopijas, todėl į infliksimabą biologiniu požiūriu panašūs vaistai buvo tik ribotas konkurencinio spaudimo šaltinis originaliam vaistui „Remicade“.

Dėl sandorio bendrovės „Hospira“ vaistas „Inflectra“ būtų patekęs į bendrovės „Pfizer“ produktų portfelį, o jame jau buvo ir pačios bendrovės „Pfizer“ kuriamas infliksimabas, dar nepateiktas rinkai. Dėl to greičiausiai sumažėtų paskatų bendrovei „Pfizer“ konkuruoti pagal du alternatyvius scenarijus. Pagal pirmą scenarijų bendrovė „Pfizer“ vilkintų arba nutrauktų savo pačios biologiniu požiūriu panašaus vaisto kūrimą ir sutelktų dėmesį į įsigytą bendrovės „Hospira“ produktą. Be poveikio naujovėms⁸⁶, ateityje tai galėtų sumažinti kainų konkurenciją tarp biologiniu požiūriu panašių vaistų, nes nauji rinkos dalyviai turi taikyti agresyvią kainodarą, kad gautų įsitvirtinusių tiekėjų rinkos dalį. Pagal antrą scenarijų bendrovė „Pfizer“ teiktų pirmumą savo pačios biologiniu požiūriu panašiam vaistui, o bendrovės „Hospira“ produktą grąžintų bendrovei „Celltrion“, panaikindama esamą intensyvią kainų konkurenciją tarp bendrovės „Hospira“ vaisto „Inflectra“ ir bendrovės „Celltrion“ vaisto „Remsima“, dėl kurios labai sumažėjo kaina, palyginti su originaliu vaistu „Remicade“.

Siekiant užkirsti kelią tokiam poveikiui ir užtikrinti, kad į rinką patektų pakankamai biologiniu požiūriu panašių vaistų ir būtų daromas kainų spaudimas brangiam referenciniam biologiniam produktui, bendrovės pasiūlė, kad bendrovės „Pfizer“ kuriamas infliksimabas būtų parduotas

⁸⁴ Žr. 5 interpą.

⁸⁵ Komisijos sprendimas byloje M.7559 *Pfizer / Hospira*.

⁸⁶ Poveikis naujovėms išsamiau aptartas 5 skyriuje.

tinkamam pirkėjui. Komisija su tuo sutiko. 2016 m. vasario mėn. bendrovė „Novartis“ paskelbė įsigijusi parduodamą verslą.

5. KONKURENCIJA SKATINA NAUJOVES IR DIDINA VAISTŲ PASIRINKIMĄ

Kaip aprašyta 3.2.1 skirsnyje, naujovių kūrimas yra itin svarbus farmacijos sektoriuje, o didžiausia sveikatos priežiūros nauda, gaunama iš MTTP – naujoviški gydymo būdai. MTTP rezultatas gali būti nauji vaistai, skirti anksčiau nepagydomoms ligoms gydyti, arba vaistai, kuriais tam tikras ligas galima gydyti veiksmingiau ir (arba) sukeliant mažesnę šalutinį poveikį. Vykdamas MTTP taip pat gali būti nustatyta, kad esamą vaistą galima naudoti kitoms ligoms gydyti, nors anksčiau jis tam nebuvo skirtas.

Be to, atsiradus naujovėms gali sumažėti gydymo kaina, pavyzdžiui, dėl to, kad sukuriama gamybos procesai, dėl kurių atsiranda pigesnių vaistų komercinės gamybos galimybė. Naujovės taip pat gali paskatinti naujas ir veiksmingesnes technologijas, dėl kurių gaminami geresnės kokybės vaistai. Todėl, nors naujovės tebėra itin svarbi konkurencinė jėga farmacijos rinkose, šiose rinkose veiklą vykdančios bendrovės gali taikyti įvairią praktiką, kad sumažintų spaudimą nuolat kurti naujoves (pvz., gynybiniais patentais, kuriais siekiama trukdyti vykdyti konkuruojantį MTTP projektą). Tokia praktika tam tikromis aplinkybėmis gali būti antikonkurencinė ir itin žalinga pacientams ir nacionalinėms sveikatos priežiūros sistemoms.

5.1. Antimonopolinių teisės aktų vykdymo užtikrinimu skatinamos naujovės ir didinamas pasirinkimas

Šiame 5.1 skirsnyje aprašyta, kaip vykdymo užtikrinimu padedama didinti pacientams siūlomą pasirinkimą ir teikti jiems daugiau galimybių gauti naujoviškų vaistų, t. y. imamasi veiksmų, kai bendrovės vienašališkai arba kartu sumažina konkurencinį spaudimą, verčiantį jas toliau kurti naujoves arba neleisti kitiems kurti naujovių, o 5.2 skirsnyje aiškinama, kaip Komisija, taikydama susijungimų kontrolės taisykles, gali užkirsti kelią susijungimams, dėl kurių greičiausiai sumažėtų naujovių arba joms būtų padaryta žala, ir kaip savo vertinime ji atsižvelgia į galimą neigiamą susijungimų poveikį naujovių kūrimui⁸⁷.

5.1.1. Vykdyto užtikrinimas kovojant su praktika, kuria neleidžiama kurti naujovių arba ribojamas pacientų pasirinkimas

Rinkos dalyviai ne visada palankiai vertina naujoves. Naujovės gali sutrikdyti jų rinkas arba visiškai joms pakenkti. Rinkos dalyviai nedaug gali padaryti, kad sustabdytų konkurentų kuriamas naujoves. Tačiau jie gali padaryti, kad naujoviškiems produktams būtų sunku pasiekti klientus. Antimonopolinių teisės aktų vykdymo užtikrinimu galima padėti užtikrinti, kad bendrovės nepiktnaudžiautų savo įtaka rinkoje arba kad nesudarytų susitarimų, kuriais būtų stabdomos naujovės.

Pavyzdžiui, 2011 m. Komisija negalėjo užbaigti antimonopolinio tyrimo, susijusio su įtarimais, kad Vokietijos farmacijos bendrovė „Boehringer Ingelheim“ pateikė nepagrįstas paraiškas dėl patentų, susijusių su naujais lėtinės obstrukcinės plaučių ligos (LOPL) gydymo būdais. Komisijos tyrimas buvo susijęs su įtarimais, kad bendrovė „Boehringer“ trijų plačių kategorijų veikliųjų medžiagų, skirtų gydyti LOPL, deriniui su nauja veikliąja medžiaga, kurią atrado Ispanijos farmacijos bendrovė „Almirall“, netinkamai taiko patentų sistemą. „Almirall“ pareiškė susirūpinimą, kad esama

⁸⁷ Komisija užsakė tyrimą, kuriuo siekta išanalizuoti susijungimų ir įsigijimų poveikį naujovių kūrimui farmacijos sektoriuje. Rezultatai turėtų būti paskelbti 2019 m.

galimybės, jog bendrovės „Boehringer“ patentų paraiškomis bus blokuojamas arba labai vilkinamas konkuruojančių bendrovės „Almirall“ vaistų patekimas į rinką.

2011 m. bendrovės sudarė taikos susitarimą, kuriuo buvo išsklaidytas Komisijai kilęs susirūpinimas, nes susitarimu buvo pašalintos tariamai blokuojančios pozicijos, taigi dėl to neliko kliūčių bendrovei „Almirall“ (bylos ieškovei) paleisti į apyvertą konkuruojančius produktus, todėl Komisija bylos toliau nenagrinėjo.

Be to, kaip Bendrasis Teismas pripažino Sprendime *AstraZeneca*, generinių vaistų patekimo į rinką apribojimais mažinamos farmacijos bendrovių paskatos imtis naujovių, nes generiniams vaistams patekus į rinką padedama veiksmingai užtikrinti originalių vaistų rinkos išimtinumo galiojimo pabaigą. Šiomis aplinkybėmis vykdymo užtikrinimo veikla buvo siekiama pašalinti kliūtis generiniams vaistams patekti į rinką, taigi farmacijos sektoriuje tiesiogiai skatinta kurti naujoves.

Kai rinkos senbuvė nebegali naudotis savo seniai turimo produkto išimtinumu, į kurį turi teisę pagal taikytiną teisinę tvarką, tai gali daryti poveikį jos paskatoms rizikuoti ir imtis kurti naujoves.

Pirmiau paminėtoje byloje *Servier*⁸⁸ bendrovė „Servier“ taikė strategiją, kuria siekė vilkinti savo populiariaus vaisto, kurio veiklioji medžiaga perindoprilas („Coversyl“), generinės versijos patekimą į rinką, pirmiausia pašalindama kelis konkurentus, kurie jau buvo beveik išleidę perindopriilo generinę versiją į apyvertą. Vilkinant generinės versijos atsiradimą, bendrovei „Servier“ ne tik suteikta papildomo laiko gauti didžiulį pelną iš vaisto „Coversyl“ (bendrovė „Servier“ jį net vadino „melžiama karve“), bet ir savo pacientus paskatinti naudoti tolesnį produktą „Bio-Coversyl“, palyginti su senu produktu, neturėjusį jokie klinikinio pranašumo. Kai antrinis patentas, kuris buvo bendrovės „Servier“ kovos su generiniais vaistais kertiniu akmeniu ir kurį „Servier“ siekė apsaugoti neteisėtais susitarimais, kuriais nustatomas mokestis už vėlavimą, ir technologijos įsigijimu, buvo galiausiai panaikintas, „Servier“ tai pakomentavo taip: „laimėti ketveri metai – didelė sėkmė“, turėdama omenyje laikotarpį nuo pagrindinio sudėties (perindopriilo) patento galiojimo pabaigos⁸⁹.

Antimonopolinių teisės aktų vykdymo užtikrinu pacientams taip pat gali būti suteiktas platesnis pasirinkimas, apsaugant jų galimybę naudotis esamais gydymo būdais. Pavyzdžiui, 2012 m. balandžio mėn. Portugalijos NKI nustatė, kad bendrovė „Roche Farmacêutica Química“ („Roche“) piktnaudžiavo savo dominuojančia padėtimi rinkoje, ligoninių konkursuose siūlydama keliems produktams taikomas lengvatas, ir skyrė šiai bendrovei 900 000 EUR baudą⁹⁰. „Roche“ nustatė sąlygą, kad nuolaidos yra taikomos susietai perkant kitus vaistus, taip pasinaudodama savo dominuojančia padėtimi kai kurių konkurso būdu perkamų produktų atžvilgiu, kad pašalintų kitų produktų konkurentus. Pavyzdžiui, nuolaidų sistema buvo palanki bendrovės „Roche“ biologinių vaistų „NeoRecormon“ (epoetinas beta, naudojamas anemijai gydyti) pardavimui, o tai buvo nepalanku konkuruojančiam bendrovės „Amgen“ (bylos ieškovės) parduodamam produktui „Aranesp(R)“. NKI nustatė, kad „Roche“ antik konkurencinė nuolaidų sistema neleido konkurentams sėkmingai dalyvauti ligoninės konkursuose, todėl sumažino jų

⁸⁸ 2014 m. liepos 9 d. Komisijos sprendimas byloje COMP/AT.39612 – *Servier*. Žr. 4.1.1 skirsnį.

⁸⁹ 2014 m. liepos 9 d. Komisijos sprendimas byloje COMP/AT.39612 – *Servier*, 225, 2768 ir 2984 punktai.

⁹⁰ 2012 m. balandžio 12 d. *Autoridade da Concorrência* sprendimas.

galimybes ir paskatas patekti į rinką ir plėstis. Tai greičiausiai būtų turėję neigiamą poveikį ligoninių gydytojams ir pacientams siūlomam vaistų pasirinkimui. Šis sprendimas nebuvo apskūstas.

Italijos NKI sprendimu jau minėtoje byloje *Hoffmann La Roche*⁹¹ taip pat padidintas pirkėjams siūlomas pasirinkimas, nes apsaugota jų galimybė gauti onkologinio vaisto „Avastin“, naudojamo specifinei akių ligai (amžinei geltonosios dėmės degeneracijai) gydyti. Kaip neseniai paaiškino Teisingumo Teismas, toks vaistų naudojimas ne pagal indikacijas (t. y. gydyti ne tam, kam gydyti suteiktas rinkodaros leidimas, vaistą skiriančiam gydytojui prisiimant atsakomybę) iš esmės neprieštarauja ES teisei⁹².

5.1.2. Konkurencijos taisyklėmis palaikomas konkurencijai palankus bendradarbiavimas kuriant naujoves

Konkurencijos institucijos turi suvokti ne tik galimą neigiamą poveikį, kurį tiriamą praktika gali turėti rinkoje, bet ir galimą teigiamą poveikį, kurį konkurencijos teisės aktų vykdymo užtikrinimu reikėtų apsaugoti arba, būtų geriausia, padidinti. Daugeliu konkurencijos taisyklių pripažįstama, kad bendrovių elgesys gali nulemti sinergiją, kuria būtų dar labiau skatinama kurti naujoves (pavyzdžiui, sujungiant papildomą turtą, kurio reikia siekiant imtis MTTP, arba naudojant technologijų licencijas). Šiomis taisyklėmis bendrovėms taip pat padedama bendradarbiavimo projektus parengti taip, kad jie atitiktų konkurencijos teisę ir kad būtų išvengta konkurencijos institucijų vykdymo užtikrinimo veiksmų. Pavyzdžiui, ES bendrosios išimties reglamente dėl MTTP susitarimų⁹³ nustatyta plati apsaugos nuo konkurencijos teisės taikymo konkurentų MTTP susitarimams taisyklė (tačiau turi būti įvykdytos tam tikros sąlygos, susijusios su bendrovių rinkos dalimis, ir susitarime neturi būti tam tikrų sunkių konkurencijos apribojimų). Bendrosios išimties reglamentas išsamiau aiškinamas kartu pateiktose horizontaliųjų bendradarbiavimo susitarimų gairėse⁹⁴.

5.2. Susijungimų kontrole išsaugoma konkurencija naujoviškais vaistais

Komisijos vykdoma susijungimų farmacijos sektoriuje kontrole užtikrinama ne tik, kad būtų išsaugota pacientams ir nacionalinėms sveikatos priežiūros sistemoms naudinga sveika kainų konkurencija, bet ir tai, kad dėl susijungimo nesumažėtų MTTP pastangos paleisti į apyvartą naujus vaistus arba išplėsti terapinį esamų vaistų naudojimą.

Iš kelių pastaruoju metu farmacijos sektoriuje Komisijos tirtų susijungimų matyti galimas susijungimų poveikis farmacijos bendrovių paskatoms po susijungimo toliau plėtoti lygiagrečias MTTP programas. Keliais tais atvejais Komisija pareikalavo imtis tinkamų priemonių, kad patvirtintų pasiūlytą susijungimą, nes kitaip dėl to susijungimo būtų grėsęs perspektyvus naujo vaisto kūrimo sustabdymas arba trukdymas.

⁹¹ 2014 m. vasario 27 d. *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* sprendimas. Taip pat žr. 4.3.1 skirsnį.

⁹² 2018 m. sausio 23 d. Europos Sąjungos Teisingumo Teismo sprendimas.

⁹³ 2010 m. gruodžio 14 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 1217/2010 dėl Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 101 straipsnio 3 dalies taikymo tam tikrų rūšių mokslinių tyrimų ir technologijų plėtos susitarimams (OL L 335, 2010 12 18, p. 36).

⁹⁴ Komisijos komunikatas „Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 101 straipsnio taikymo horizontaliesiems bendradarbiavimo susitarimams gairės“ (OL C 11, 2011 1 14, p. 1).

5.2.1. Kaip susijungimai gali padaryti žalos naujovių kūrimui farmacijos sektoriuje?

Konsolidacija pramonės sektoriuje gali paskatinti konkurenciją, jeigu sujungiama papildoma besijungiančių įmonių veikla, ir dėl to gali padidėti galimybės ir paskatos rinkai pateikti naujovių.

Atvirkščiai, dėl susijungimų gali būti apribotas inovacijų mastas arba aprėptis, o pacientams ir gydytojams užtikrinamas naujoviškų gydymo būdų pasirinkimas ateityje gali sumažėti. Pavyzdžiui, toks atvejis gali būti tada, kai vienas besijungiančios bendrovės tebekuriamas produktas konkuruoja su kitos bendrovės parduodamu produktu, taigi greičiausiai būtų perimta daug pajamų, gaunamų iš kitos bendrovės konkuruojančio produkto. Jeigu taip būtų, susijungusi bendrovė galbūt būtų linkusi nebetęsti tebekuriamo vaisto projekto, jį vilkintų arba pakreiptų kita linkme, kad padidėtų susijungusios bendrovės pelnas. Be to, besijungiančios įmonės gali vykdyti konkuruojančias MTTP programas, ir jeigu jos nesijungtų, ateityje dėl tų programų viena iš kitos perimtų pelningus pardavimus. Kai dviejų konkuruojančių įmonių savininkas tampa tas pats, susijungimu gali būti sumažintos paskatos vykdyti lygiagrečią MTTP veiklą.

Sumažėjusi naujovių konkurencija reiškia, kad pacientai ir sveikatos priežiūros sistemos ateityje negalės pasinaudoti tuo, kas būtų galima esant naujoviškiems ir įperkamiems vaistams. Žalingas poveikis gali būti susijęs ir su tuo, kad gali būti netekta galbūt geresnių gydymo būdų, ateityje sumažėti rinkoje esančių vaistų įvairovė, vėluojama gauti vaistų, kurių reikia ligoms gydyti, didėti kainos. Komisija, pastebėjusi tokį scenarijų, besijungiančioms šalims išreiškia susirūpinimą dėl sandorio, ir jeigu nėra tinkamų taisomųjų priemonių, Komisija tokį sandorį gali blokuoti.

5.2.2. Kaip susijungimų kontrole galima apsaugoti naujovėms kurti reikalingas sąlygas?

Susijungimų kontrole siekiama užtikrinti, kad sandoriu nebūtų labai trukdoma konkurencija, įskaitant naujoves⁹⁵, nes nesant konkurencijos, galiausiai gali padidėti kainos arba pacientams gali būti siūlomas mažesnis pasirinkimas. Nustačiusi, kad kyla susirūpinimas dėl naujovių, Komisija gali uždrausti sandorį, jeigu bendrovės nepasiūlo tinkamų taisomųjų priemonių, kad būtų išsaugotos galimybės ir paskatos kurti naujoves ir atkurti veiksmingą naujovių konkurenciją. Tokios taisomosios priemonės gali apimti tebekuriamų produktų arba pagrindinių MTTP pajėgumų pardavimą.

Keli pastaruoju metu vykdyti susijungimų tyrimai buvo susiję būtent su naujovėmis, ir jais išryškintos Komisijos pastangos apsaugoti naujoves, susijusias su originaliais cheminiais vaistais ir biologiniais bei biologiniu požiūriu panašiais vaistais. Keliais atvejais Komisija ėmėsi veiksmų, kad apsaugotų konkurenciją, kurią kelia vaistai, dar esantys ankstyvame produkto kūrimo etape.

Komisija įsikiša, kai dėl dviejų originalių vaistų bendrovių susijungimo sumažėtų konkurencija, skatinanti kurti naujoves arba pateikti rinkai naujų arba pagerintų gydymo būdų. Geras pavyzdys yra bendrovių „Novartis“ ir „GlaxoSmithKline Oncology“ susijungimas, kai Komisijai kilo susirūpinimas, kad bus daromas neigiamas poveikis bendrovės, kuri įsigyjama, pastangoms tęsti gyvybiškai svarbių vaistų nuo vėžio MTTP.

⁹⁵ Apie galimą susijungimo poveikį naujovėms, žr. visų pirma Gairių dėl horizontalių susijungimų vertinimo pagal Tarybos reglamentą dėl koncentracijų tarp įmonių kontrolės, 2004/C 31/03, 38 punktą.

12 intarpas. Byla Novartis / GSK Oncology

2015 m. Komisija nustatė, kad susijungimas kėlė grėsmę tam tikrų tebekuriamų vaistų vėžiui gydyti kūrimui, bet patvirtino susijungimą atsižvelgdama į išipareigojamą parduoti tam tikras įmones ir taip neįtraukti jų į susijungimą.

Šiuo sandoriu bendrovė „Novartis“, be kitų dalykų, iš GSK įsigijo du onkologijos produktus, parduodamus kaip odos vėžį gydyti skirti produktai ir tiriamus, ar negalėtų būti naudojami kiaušidžių ir kitų rūšių vėžiui gydyti. Šie du vaistai tiesiogiai konkuravo su pačios bendrovės „Novartis“ vaistų kūrimo projektais, todėl klinikinės programos sutapo. Komisijai buvo kilęs susirūpinimas, kad „Novartis“ kiekvieno iš dviejų sutampančių produktų atžvilgiu nebetaikys lygiagrečių MTTP programų, nes tai būtų brangu ir ilgai trukėtų. Savo vertinime Komisija atsižvelgė į šių dviejų tebekuriamų naujoviškų vaistų naudą pacientams ir sveikatos priežiūros sistemoms, gydant kelių rūšių vėžį, kurių atžvilgiu vaistai buvo tiriami.

Sąlygoms, reikalingoms, kad būtų tęsiami šie naujoviškų vaistų kūrimo projektai, atkurti bendrovė „Novartis“ pasiūlė taisomąsias priemones: vieną iš vaistų ji grąžins jo savininkei ir licenciarai bendrovei „Array BioPharma Inc.“ („Array“), o kitą vaistą parduos bendrovei „Array“. Be to, „Novartis“ išipareigojo rasti tinkamą partnerį, kuris galėtų bendradarbiauti su „Array“ ir užimtų bendrovės „Novartis“ vietą toliau kuriant ir komercializuojant abu vaistus EEE. Komisija patvirtino, kad bendrovė „Pierre Fabre“ yra tinkama partnerė bendrovei „Array“.

Komisija toliau stebi, kaip įgyvendinami išipareigojimai, nes abiejų „Novartis“ atsisakytų vaistų klinikiniai tyrimai tebevykdomi. Pastaruoju metu jau pažengę kiekvieno iš vaistų klinikiniai tyrimai davė teikiančių vilčių rezultatų, ir vaistai galbūt greitai atsiras rinkoje.

Be taisomųjų priemonių šių dviejų vaistų kūrimas greičiausiai būtų buvęs nutrauktas. Todėl tikėtina, kad taisomosios priemonės padėjo išsaugoti naujoviškus vaistus ir padidinti konkurenciją odos vėžio bei kitų auglių gydymo srityje. To rezultatas – platesnis naujoviškų gydymo būdų pasirinkimas ir geresnė pacientams teikiama priežiūra.

Keliais atvejais, kai jungėsi originalių vaistų bendrovės⁹⁶, Komisija siekė pašalinti konkurencijos problemas, susijusias su tebekuriamais vaistais, kurių kūrimo etapas buvo pažengęs. Kitais atvejais konkurencijos problemų buvo taip pat nustatyta, kai dėl susijungimo būtų sumažėjusios paskatos tęsti naujoviškų produktų kūrimą, kai šis buvo dar ankstyvame etape, pavyzdžiui, ankstyvame klinikinių tyrimų etape.

Toks atvejis buvo priimant Sprendimą *Novartis / GSK Oncology*, kai Komisija nustatė, kad kyla problemų dėl tebekuriamų naujoviškų vaistų, kurių kūrimo etapai tiek ankstyvi, tiek pažengę. Šis požiūris dėstomas byloje *Johnson & Johnson / Actelion*; šioje byloje konkurencijos problemų kilo dėl dviejų konkuruojančių tebekuriamų vaistų nuo nemigos, abu jie buvo klinikinių tyrimų antrame etape, ir tas problemas reikėjo spręsti taisomosiomis priemonėmis.

13 intarpas. Byla Johnson & Johnson / Actelion

Savo 2017 m. birželio mėn. sprendime Komisija laikėsi nuomonės, kad vienas iš dviejų lygiagrečiai vykdomų projektų, kuriais siekiama sukurti naujus vaistus nuo nemigos, galėjo būti nutrauktas po susijungimo, bet leido bendrovei „Johnson & Johnson“ („J&J“) įsigyti bendrovę „Actelion“, nes bendrovė pasiūlė taisomąsias priemones.

Nors abi bendrovės savo veikla iš esmės papildė viena kitą, jos abi savarankiškai kūrė naujoviškus vaistus nuo nemigos; „Actelion“ tai darė savarankiškai, o „J&J“ – kartu su savo partnere įmone „Minerva“.

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

Abu vaistai veikia naujoviškai, naudojant oreksiną antagonistą, ir jau įrodyta, kad esama galimybių patirti mažesnę šalutinį poveikį, sumažėja priklausomybės rizika, palyginti su esamais vaistais nuo nemigos. Kadangi kitų konkuruojančių vaistų kūrimo programų buvo mažai, Komisijai kilo susirūpinimas, kad nutraukus vieną iš lygiagrečiai vykdomų kūrimo projektų būtų pakenkta inovacijų konkurencijai.

„J&J“ pasiūlė taisomąsias priemones, kuriomis siekiama užtikrinti, kad nebus daromas neigiamas poveikis kurios nors su nemiga susijusios mokslinių tyrimų programos plėtojimui ir kad bus tęsiami abiejų produktų klinikiniai tyrimai. Visų pirma, taisomąsias priemones sudarė du papildomų įsipareigojimų rinkiniai:

- „J&J“ įsipareigojo nedaryti įtakos jokiems strateginiams sprendimams dėl bendrovės „Actelion“ kuriamo vaisto nuo nemigos projekto. To siekdama „J&J“ įsipareigojo apriboti savo investicijas iki ribotos akcijų mažumos dalies bendrovėje, kurioje bus kuriamas šis vaistas⁹⁷, taip pat dar įsipareigojo neskirti jokio šios bendrovės valdybos nario bei negauti jokios informacijos apie kuriamą produktą nuo nemigos.
- Kalbant apie jos pačios kuriamą produktą, bendrovė „J&J“ perdavė visą viso savo kūrimo proceso kontrolę savo partnerei bendrovei „Minerva“ ir įsipareigojo tęsti projekto finansavimą, užtikrindama, kad programa bus vykdoma nepriklausomai.

Komisija padarė išvadą, kad šių taisomųjų priemonių pakako konkurencijos problemoms išspręsti ir užtikrinti, kad sandoriu pacientams ir sveikatos priežiūros sistemoms nebūtų padaryta žalos sumažėjus produktų įvairovei arba ateityje dėl susijungimo sumažėjus produktų konkurencijai. Remdamasi tuo Komisija patvirtino sandorį.

Pirmiau paminėtoje susijungimo byloje *Pfizer / Hospira*⁹⁸ Komisijai kilo susirūpinimas ne tik dėl to, kad bendrovei „Pfizer“ įsigijus bendrovės „Hospira“ konkurencinį projektą, susijusį su biologiniu požiūriu panašios medžiagos infliksimabo kūrimu, padidės kainos, bet ir dėl to, kad bus nutrauktas vienas iš dviejų lygiagrečiai vykdomų kūrimo projektų, ir tai bus žalinga tiek naujovių, tiek pacientui siūlomo pasirinkimo požiūriu. Nors biologiniu požiūriu panašių vaistų terapinis mechanizmas toks pat ir klinikinio požiūriu jie tapatūs originaliam biologiniam produktui, jie nėra tiksliai originalaus produkto kopijos. Vadinasi, dar esama produkto diferenciacijos ir ne kainų konkurencijos tarp įvairių tos pačios formulės biologiniu požiūriu panašių vaistų galimybių. Nustačius taisomąją priemonę, susijusią su tuo, kad bendrovė „Pfizer“ parduoda savo infliksimabo projektą bendrovei „Novartis“, Komisija užtikrino būsimas biologiniu požiūriu panašių vaistų naujoves, o svarbus kūrimo projektas nebus pašalintas iš konkurencingos aplinkos.

⁹⁷ Pirminiame bendrovių „J&J“ ir „Actelion“ susijungimo susitarime buvo nustatyta, kad bendrovės „Actelion“ ankstyvo etapo MTTP programos, įskaitant jos kuriamus vaistus nuo nemigos, turėjo būti perduotos naujai sukurtai bendrovei, kurios akcijų mažumos dalį turėtų bendrovė „J&J“ ir kuriai bendrovė „J&J“ teiktų finansavimą.

⁹⁸ Žr. 11 intarpą.

6. IŠVADA

Ši apžvalga ir daug Europos konkurencijos institucijų nuo 2009 m. išnagrinėtų ir išspręstų konkrečių konkurencijos bylų pavyzdžių rodo, kad užtikrinant antimonopolinių ir susijungimų kontrolės teisės aktų vykdymą labai padedama užtikrinti, kad pacientai ir sveikatos priežiūros sistemos turėtų galimybę gauti įperkamus ir naujoviškų vaistų bei gydymo būdų. Nors institucijos pirmumą turi teikti svarbiausioms byloms, iš paminėtų vykdymo užtikrinimo bylų aiškiai matyti jų pasirengimas imtis tyrimų.

Komisijos 2009 m. išsamiu kliūčių, trukdančių tinkamai veikti konkurencijai farmacijos sektoriuje, tyrimu buvo suteiktas pagrindas Europos konkurencijos institucijoms imtis tam tikrų vykdymo užtikrinimo veiksmų. Nuo tada Europos konkurencijos institucijos savo vykdymo užtikrinimo veiklą išplėtė (vertinant ne tik skaičiais). Gindamos pacientų ir sveikatos priežiūros sistemų interesus, jos taip pat ėmėsi veiksmų prieš antikonkurencinę praktiką, iki to laiko nenagrinėtą konkurencijos sprendimuose. Šie sprendimai (ir vėlesni Teismo sprendimai) yra vertingos gairės rinkos dalyviams ir gali padėti ateityje išvengti pažeidimų.

Europos konkurencijos institucijos yra įsipareigojusios veiksmingai įsikišti kovodamos prieš antikonkurencinį bendrovių elgesį ir užkirsti kelią žalingiems susijungimams. Nors konkurencijos teisės aktų vykdymo užtikrinimas labai padėjo didinti konkurenciją kainodara ir naujovėmis, teikiant gairių ir siekiant atgrasyti precedentais, juo tik papildomi teisėkūros ir reguliavimo veiksmai.

Ankstesnė informacija apie vykdymo užtikrinimo veiksmus yra patikimas pagrindas, kuriuo konkurencijos institucijos gali remtis ir toliau vykdyti savo įsipareigojimus, kad ateityje patikimai užtikrintų konkurencijos teisės aktų vykdymo užtikrinimą farmacijos sektoriuje. Institucijos privalo budriai stebėti ir aktyviai tirti galimas antikonkurencines situacijas, taip pat ir tas, kai bendrovės taiko naują praktiką arba kai pramonės sektoriuje atsiranda naujų tendencijų, pavyzdžiui, didėjanti biologiniu požiūriu panašių produktų svarba. Komisijos prioritetas – užtikrinti veiksmingą konkurencijos teisės vykdymą, padedantį pacientams ir sveikatos priežiūros sistemoms gauti įperkamus ir naujoviškų vaistų.