

Bruselj, 28.1.2019
COM(2019) 17 final

POROČILO KOMISIJE SVETU IN EVROPSKEMU PARLAMENTU

**IZVAJANJE PRAVIL KONKURENCE
V FARMACEVTSKEM SEKTORJU (2009–2017)**

**Skupna prizadevanja evropskih organov, pristojnih za konkurenco,
za cenovno dostopna in inovativna zdravila**

POROČILO KOMISIJE SVETU IN EVROPSKEMU PARLAMENTU

IZVAJANJE PRAVIL KONKURENCE V FARMACEVTSKEM SEKTORJU (2009–2017)

Skupna prizadevanja evropskih organov, pristojnih za konkurenco, za cenovno dostopna in inovativna zdravila

POVZETEK

Po preiskavi farmacevtskega sektorja, ki jo je Evropska komisija izvedla leta 2009, sta izvrševanje konkurenčnega prava in spremljanje trga na tem področju pomembna prednostna naloga v vsej EU. To poročilo vsebuje pregled tega, kako so Komisija in nacionalni organi, pristojni za konkurenco v 28 državah članicah (v nadaljnjem besedilu: evropski organi, pristojni za konkurenco), v obdobju 2009–2017 izvajali protimonopolna pravila in pravila o združitvah v farmacevtskem sektorju. Je odziv na pomisleke, ki sta jih izrazila Svet in Evropski parlament v zvezi s tem, da lahko protikonkurenčne prakse farmacevtskih družb ogrozijo dostop pacientov do cenovno dostopnih in inovativnih osnovnih zdravil.

Evropski organi, pristojni za konkurenco, tesno sodelujejo pri zaščiti učinkovite konkurence na farmacevtskih trgih. Zadevni organi so od leta 2009 skupaj sprejeli 29 protimonopolnih sklepov zoper farmacevtske družbe. S temi sklepi so bile naložene sankcije (z globami v skupni višini več kot 1 milijarde EUR) ali pa so zaveze glede odprave protikonkurenčnega ravnanja z njimi postale zavezujoče. Še pomembneje je, da so nekateri od teh sklepov obravnavali protikonkurenčne prakse, ki predhodno niso bile obravnavane na podlagi konkurenčnega prava EU. S temi precedensi se akterjem iz industrije zagotavljajo širše smernice o tem, kako zagotoviti skladnost z zakonodajo.

Evropski organi, pristojni za konkurenco, so v obdobju 2009–2017 preiskali več kot 100 drugih primerov, trenutno pa preučujejo več kot 20 primerov morebitnih kršitev protimonopolnih pravil. Da bi se na farmacevtskih trgih preprečila prevelika koncentracija zaradi združitev, je Komisija pregledala več kot 80 transakcij. Pomisleki glede konkurence so bili ugotovljeni v 19 zadevah v zvezi z združitvami, Komisija pa je te združitve odobrila šele, ko so družbe predlagale, da bodo obravnavale pomisleke in spremenile transakcijo.

V farmacevtskem sektorju je potreben natančen nadzor z vidika konkurenčnega prava, protimonopolne zadeve in zadeve v zvezi z združitvami, o katerih se poroča, pa ponazarjajo, kako se z izvrševanjem konkurenčnega prava izrecno zaščiti dostop pacientov v EU do cenovno dostopnih in inovativnih zdravil.

Dostop do cenejših zdravil

Visoke cene zdravil močno obremenjujejo nacionalne sisteme zdravstvenega varstva, kjer zdravila že pomenijo pomemben delež porabe.

Učinkovita konkurenca generičnih zdravil in, bolj nedavno, podobnih bioloških zdravil je običajno ključni vir cenovne konkurence na farmacevtskih trgih in znatno znižuje cene

(za generična zdravila v povprečju za 50 %). Tako postanejo zdravljenja z že znanimi zdravili precej dostopnejša, del povezanih prihrankov pa se lahko preusmeri v novejša, inovativna zdravila. Da bi proizvajalci originalnih zdravil ublažili učinek vstopa generičnih zdravil, s katerim se močno zmanjšajo prihodki od tržno uspešnih zdravil, na trg, pogosto izvajajo strategije za podaljšanje tržne življenjske dobe svojih že znanih zdravil. Nekatere od teh strategij in drugih praks, ki lahko vplivajo na cenovno konkurenco, so privedle do preiskav za izvajanje konkurenčnega prava.

Evropski organi, pristojni za konkurenco, so pozorno preiskali prakse, s katerimi se zvišujejo cene, in naložili sankcije zanje. Zadevni organi so se v nizu sklepov, ki so temeljili na preiskavi Komisije v sektorju leta 2009, osredotočili na ravnanje, ki ovira vstop generičnih zdravil na trg ali njihovo širitev na trgu. Prelomne sklepe sta sprejela Komisija (v zadevah *Lundbeck*, *Fentanil* in *Servier*) ter organ Združenega kraljestva (v zadevi *Paroksetin*) zoper sporazume o plačilu za odlog (*pay-for delay agreements*). Pri takih dogovorih uveljavljeni proizvajalec originalnega zdravila družbi, ki proizvaja generična zdravila, plača, da opusti ali odloži svoje načrte o vstopu na trg. Tako si družba, ki proizvaja generična zdravila, „zagotovi kos pogače [proizvajalca originalnega zdravila]“, ki je posledica umetno visokih cen (kot je v internem dokumentu, ki ga je našla Komisija, pojasnila ena družba v preiskavi).

Francoski organ, pristojen za konkurenco, je prvi sprejel več sklepov, ki uveljavljenim proizvajalcem prepoveduje omalovaževanje z namenom oviranja uveljavitve novih generičnih zdravil na trgu. Drugi organi so naložili sankcije zoper uveljavljene proizvajalce, ki so zlorabljali regulativne postopke, da bi generičnim zdravilom preprečili vstop na trg.

Poleg tega je bilo pred kratkim izvedenih več preiskav oblikovanja cen določenih zdravil brez patentnega varstva (v enem primeru se je cena zvišala za 2 000 %), več organov pa je ugotovilo, da so take prakse oblikovanja cen nepošteno in pomenijo zlorabo, in sicer v Italiji (zadeva *Aspen*), Združenem kraljestvu (zadeva *Pfizer/Flynn*) in na Danskem (zadeva *CD Pharma*). Poleg tega so organi, pristojni za konkurenco, preganjali bolj klasične oblike nezakonitega ravnanja, kot so kartelno dogovorjeno oddajanje ponudb ali strategije, s katerimi se konkurentom prepreči dostop do ključnih vhodnih surovin ali strank.

Višje cene so lahko tudi posledica združitve farmacevtskih družb, s katerimi se okrepi moč združenih družb pri oblikovanju cen. Komisija je posredovala v številnih združitvah, s katerimi bi se lahko zvišale cene, zlasti generičnih zdravil (npr. zadeva *Teva/Allergan*) ali podobnih bioloških zdravil (npr. zadeva *Pfizer/Hospira*). Te transakcije je Komisija odobrila šele, ko so se družbe zavezale k odprodaji dela svojih dejavnosti primernim kupcem, da bi se ohranila obstoječa stopnja cenovne konkurence.

Dostop do inovativnih zdravil

Inovacije so ključnega pomena v farmacevtskem sektorju, kjer so farmacevtske družbe med vodilnimi v naložbah v raziskave in razvoj. Vendar lahko ravnanje udeležencev na trgu včasih vpliva na spodbude za inovacije (patentiranje, posredovanje pri organih, pridobitve konkurenčnih tehnologij itd.). Pri tem lahko pride do kršitev konkurenčnega prava.

Komisija je pri nadzoru nad združitvami preprečila transakcije, ki bi lahko ogrozile raziskave in razvoj za uvedbo novih zdravil ali za razširitev terapevtske rabe obstoječih zdravil. Komisija je zaradi zaščite konkurence pri inovacijah posredovala v številnih

primerih, pri katerih je na primer obstajala nevarnost, da bodo preprečili napredne projekte raziskav in razvoja za zdravila proti raku, ki rešujejo življenja (*Novartis/GlaxoSmithKline Oncology*), ali za zdravila proti nespečnosti v zgodnji fazi razvoja, ki so v pripravi (*Johnson & Johnson/Actelion*). Komisija je imela v zadevi *Pfizer/Hospira* pomisleke, da bi se zaradi združitve prekinil eden od dveh vzporednih projektov za razvoj konkurenčnih podobnih bioloških zdravil. Komisija je odobrila vse te transakcije, vendar šele, ko so družbe ponudile popravne ukrepe za zagotovitev, da projekti v pripravi ne bodo opuščeni, in našle novega izvajalca za njihovo izvedbo.

V pravilih konkurence se priznava, da lahko družbe sodelujejo pri spodbujanju inovacij. Vendar si družbe včasih prizadevajo onemogočiti konkurenčna prizadevanja za inovacije ali omiliti konkurenčne pritiske, ki jih silijo k naložbam v inovacije. Ukrepi proti poskusom neupravičenega odlaganja vstopa generičnega zdravila na trg na primer pomagajo učinkovito uveljaviti konec tržne ekskluzivnosti inovatorja in tako spodbuditi nadaljnje inovacije proizvajalcev originalnih zdravil. Poleg zaščite inovacij se z izvrševanjem protimonopolnega prava ohranja tudi izbira zdravil na voljo pacientom, in sicer s posredovanjem proti različnim izključujočim praksam, kot so sistemi popustov, namenjeni izključitvi konkurentov iz javnih razpisov bolnišnic, ali širjenje zavajajočih informacij o varnosti zdravila, kadar se uporablja za zdravljenje bolezni, ki niso navedene v dovoljenju za promet (nenamenska uporaba).

Možnost nadaljnjih izvršilnih ukrepov

Primeri zadev v tem poročilu kažejo, da je lahko izvrševanje konkurenčnega prava zelo učinkovito v okviru njegovih pooblastil in pristojnosti, tj. pri preiskovanju protikonkurenčnih sporazumov, zlorab, ki jih izvedejo podjetja s prevladujočim položajem, in združitev. Vendar obstajajo omejitve glede tega, kaj lahko konkurenčno pravo doseže, pri uresničenju družbenega izziva, ki je zagotavljanje trajnostnega dostopa do cenovno dostopnih in inovativnih zdravil, pa so potrebna nenehna prizadevanja vseh zainteresiranih strani.

Dosedanji primeri izvrševanja so dobra osnova, na podlagi katere lahko organi, pristojni za konkurenco, nadaljujejo in usmerjajo svoje dejavnosti za izvrševanje. Učinkovito izvajanje pravil konkurence EU v farmacevtskem sektorju ostaja pomembna prednostna naloga, organi, pristojni za konkurenco, pa bodo še naprej spremljali in proaktivno preiskovali morebitne protikonkurenčne primere.

Kazalo

POVZETEK	1
1. UVOD	5
2. PREGLED IZVAJANJA PRAVIL KONKURENCE V FARMACEVTSKEM SEKTORJU	7
2.1. Izvajanje protimonopolnih pravil	7
2.2. Pregled združitv v farmacevtskem sektorju	12
2.3. Spremljanje trga in zagovorništvo v zvezi z zdravili in zdravstvenim varstvom	14
3. NA IZVAJANJE PRAVIL KONKURENCE VPLIVAJO POSEBNOSTI FARMACEVTSKEGA SEKTORJA	16
3.1. Posebna struktura povpraševanja in ponudbe v farmacevtskem sektorju	16
3.2. Zakonodajni in regulativni okvir vpliva na konkurenčno dinamiko	18
4. KONKURENCA SPODBUJA DOSTOP DO CENOVNO DOSTOPNIH ZDRAVIL	25
4.1. Izvrševanje protimonopolnega prava podpira hiter vstop cenejših generičnih zdravil na trg	25
4.2. Izvrševanje zoper družbe s prevladujočim položajem, ki zaračunavajo neupravičeno visoke cene (previsoke cene)	32
4.3. Druge protikonkurenčne prakse, s katerimi se lahko napihnejo cene	34
4.4. Nadzor nad združitvami in cenovno dostopna zdravila	37
5. KONKURENCA SPODBUJA INOVACIJE IN POVEČUJE IZBIRO ZDRAVIL	41
5.1. Izvrševanje protimonopolnega prava spodbuja inovacije in povečuje izbiro	41
5.2. Nadzor nad združitvami ohranja konkurenco pri inovacijah za zdravila	43
6. SKLEPNE UGOTOVITVE	47

1. UVOD

Svet je Komisijo pozval, naj pripravi „poročilo o spremljanju nedavnih zadev v zvezi s konkurenco po preiskavah v farmacevtskem sektorju iz let 2008/2009“¹. Izrazil je pomisleke, da je dostop pacientov do cenovno dostopnih in inovativnih osnovnih zdravil morda ogrožen zaradi kombinacije (i) zelo visokih in nevzdržnih ravni cen, (ii) umika s trga ali drugih poslovnih strategij farmacevtskih družb in (iii) omejene pogajalske moči nacionalnih vlad zoper navedene farmacevtske družbe. Evropski parlament je podobne pomisleke izrazil v resoluciji o možnostih, ki jih ima EU za izboljšanje dostopa do zdravil². To poročilo je zato naslovljeno na Svet in Evropski parlament.

Farmacevtski sektor in sektor zdravstvenega varstva na splošno sta sektorja s posebnim družbenim in gospodarskim pomenom. Zdravje in dostop do cenovno dostopnih in inovativnih zdravil sta ljudem zelo pomembna. Gospodarska kriza leta 2008 in njeni učinki, demografski razvoj in spremembe vrst bolezni, ki prizadenejo Evropejce, so močno omejili javne proračune za zdravstveno varstvo. V zadnjih desetletjih so se javnofinančni odhodki za zdravstveno varstvo v državah članicah EU na splošno povečali za od 5,7 % do 11,3 % BDP³ in pričakuje se, da se bodo še povečali. Odhodki za zdravila zajemajo pomemben delež javnofinančnih odhodkov za zdravstveno varstvo⁴. Zato lahko visoke cene zdravil močno obremenijo nacionalne sisteme zdravstvenega varstva.

Poleg tega so stalna prizadevanja za inovacije in naložbe v raziskave in razvoj bistvena za razvoj novih ali boljših oblik zdravljenja, ki pacientom in zdravstvenim delavcem zagotavljajo izbiro najsodobnejših zdravil. Vendar se lahko spodbude za inovacije tudi zavirajo, in sicer z združitvami in protikonkurenčnimi praksami.

V tem poročilu je prikazano, kako lahko izvrševanje konkurenčnega prava, tj. izvajanje protimonopolnih pravil EU in pravil EU o združitvah⁵, pomaga pri zaščiti dostopa pacientov v EU do cenovno dostopnih in inovativnih zdravil. Poročilo je bilo pripravljeno v tesnem sodelovanju z nacionalnimi organi, pristojnimi za konkurenco v 28 državah članicah EU (Komisija in nacionalni organi, pristojni za konkurenco, se v nadaljnjem besedilu skupaj imenujejo evropski organi, pristojni za konkurenco).

Evropski organi, pristojni za konkurenco, tesno sodelujejo pri izvrševanju konkurenčnega prava in stalno spremljajo farmacevtske trge. V tem poročilu je s konkretnimi primeri

¹ Sklepi Sveta o večji uravnoteženosti farmacevtskih sistemov v Evropski uniji in njenih državah članicah, 17. junij 2016, odstavek 48.

² Resolucija Evropskega parlamenta z dne 2. marca 2017 o možnostih, ki jih ima EU za izboljšanje dostopa do zdravil (2016/2057(INI)), 2. marec 2017, na voljo na povezavi: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2017-0061+0+DOC+XML+V0//SL>.

³ 5,7 % v Latviji in 11,3 % v Nemčiji leta 2016. Vir: OECD, *Health at a Glance 2017: OECD Indicators* (Kratek pregled zdravstva 2017: kazalniki OECD), OECD Publishing, Pariz, 2017, str. 134 in 135 (http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2017-en).

⁴ Zdravila, ki se prodajajo v maloprodaji, so leta 2015 (ali v najbližjem letu) v državah OECD v povprečju pomenila 16 % odhodkov za zdravstveno varstvo; ta podatek ne vključuje odhodkov za zdravila v bolnišnicah. Vir: OECD (opomba 3), str. 186 in 187.

⁵ To poročilo ne zajema nadzora Komisije nad državno pomočjo (npr. pomoči farmacevtskim družbam za raziskave in razvoj ali državne pomoči na področju zdravstvenega zavarovanja) in primerov izkrivljanja konkurence zaradi posebnih ali izključnih pravic, ki jih dodeli država članica (npr. pritožb zasebnih izvajalcev zdravstvene dejavnosti zoper morebitna prekomerna nadomestila bolnišnicam v javni lasti).

opisano, kako se izvajajo pravila, ki prepovedujejo zlorabe prevladujočega položaja in omejevalnih sporazumov, da se zagotovi, da (i) cenovna konkurenca za zdravila ni umetno zmanjšana ali odpravljena in da (ii) protikonkurenčne prakse ne omejujejo inovacij v zadevnem sektorju. Oba ta cilja sta podprta s proučevanjem tega, ali združitve farmacevtskih družb morda negativno vplivajo na konkurenco; v poročilu je opisano, kako je Komisija z uporabo pravil EU o nadzoru nad združitvami v določenih primerih prispevala k več cenovno dostopnejšim in inovativnim zdravilom. Poročilo se osredotoča na zdravila za uporabo v humani medicini.

Protimonopolne preiskave so zapletene, zanje pa je potrebnih veliko virov. Zato evropski organi, pristojni za konkurenco, svoje preiskave osredotočajo na najpomembnejše primere, vključno s tistimi, ki lahko udeležencem na trgu zagotovijo smernice in jih odvrčajo od podobnega ravnanja. Z „budnim spremljanjem upoštevanja zakonodaje na področju konkurence“⁶ se torej ne pripomore le k izboljšanju konkurence na farmacevtskih trgih v zvezi s posameznim primerom, ki se preiskuje, ampak v širšem smislu tudi z usmerjanjem industrije pri njenem prihodnjem ravnanju. Evropski organi, pristojni za konkurenco, so v zadnjih letih ustvarili številne prelomne precedense, s katerimi je bila pojasnjena uporaba konkurenčnega prava EU pri novih vprašanjih na farmacevtskih trgih. Ti pomembni sklepi so pogosto temeljili na celovitih preiskavah celotnega sektorja. Evropski organi, pristojni za konkurenco, si še naprej prizadevajo zagotoviti, da se pravila konkurence na farmacevtskih trgih izvajajo učinkovito in pravočasno.

To poročilo zajema obdobje 2009–2017. Vsebuje:

- splošni pregled izvrševanja konkurenčnega prava s strani Komisije in nacionalnih organov, pristojnih za konkurenco, v farmacevtskem sektorju (poglavje 2);
- opis glavnih značilnosti farmacevtskega sektorja, ki vplivajo na oceno konkurence (poglavje 3), in
- prikaz, kako izvrševanje konkurenčnega prava prispeva k cenovno dostopnim zdravilom (poglavje 4) in inovacijam ter izbiri zdravil in oblik zdravljenja (poglavje 5).

⁶ Resolucija Evropskega parlamenta, uvodna izjava H (glej opombo 2).

2. PREGLED IZVAJANJA PRAVIL KONKURENCE V FARMACEVTSKEM SEKTORJU

Čeprav izvrševanje konkurenčnega prava (v protimonopolnih zadevah in zadevah v zvezi z združitvami) prispeva k temu, da imajo pacienti in sistemi zdravstvenega varstva dostop do inovativnih in cenovno ugodnih zdravil, pa ne nadomešča zakonodajnih in regulativnih ukrepov, namenjenih zagotavljanju, da imajo pacienti v EU korist od najsodobnejših in cenovno dostopnih zdravil in zdravstvenega varstva, ali ne posega vanje. Namesto tega dopolnjuje različne regulativne sisteme, in sicer zlasti s posredovanjem v posameznih zadevah, povezanih z določenim ravnanjem družb na trgu. Organi, pristojni za konkurenco, oblikovalcem politike v javnem ali zasebnem sektorju rešitve za sistemske motnje v delovanju trga, ki spodbujajo konkurenco, včasih predlagajo tudi z zagovorništvom.

To poglavje vsebuje uvod v pravila ter pregled nekaterih dejstev in podatkov o dejavnostih izvrševanja evropskih organov, pristojnih za konkurenco. V oddelku 2.1 je obravnavano izvajanje protimonopolnih pravil, tj. prepoved omejevalnih sporazumov in zlorab prevladujočega položaja farmacevtskih družb. V oddelku 2.2 je opisan pregled združitvev in prevzemov, ki se je izvedel, da se preprečijo koncentracije, ki bi lahko bistveno ovirale učinkovito konkurenco. V oddelku 2.3 so predstavljeni ukrepi spremljanja trga in zagovorništva, ki so jih izvedli evropski organi, pristojni za konkurenco.

2.1. Izvajanje protimonopolnih pravil

2.1.1. Kaj so protimonopolna pravila?

Člen 101 Pogodbe o delovanju Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: PDEU) prepoveduje sporazume med podjetji, sklepe podjetniških združenj in usklajene prakse, katerih cilj oziroma posledica je omejevanje konkurence. Člen 102 PDEU prepoveduje zlorabe prevladujočega položaja na zadevnem trgu. Uredba (ES) št. 1/2003⁷ Komisijo in nacionalne organe, pristojne za konkurenco, pooblašča za uporabo prepovedi iz PDEU za protikonkurenčne prakse.

Družbe morajo same oceniti, ali so njihove prakse skladne s protimonopolnimi pravili. Predlog: Komisija je za zagotovitev pravne varnosti v zvezi z uporabo konkurenčnega prava sprejela predpise, ki določajo, kdaj so lahko določene vrste sporazumov (kot so licenčne pogodbe) skupinsko izvzete, in izdala smernice, ki pojasnjujejo njen način uporabe protimonopolnih pravil⁸.

2.1.2. Kdo izvaja protimonopolna pravila?

Delo na področju izvrševanja si delijo Komisija in 28 nacionalnih organov, pristojnih za konkurenco. Nacionalni organi, pristojni za konkurenco, so v celoti pooblaščeni za uporabo členov 101 in 102 PDEU. Komisija in nacionalni organi, pristojni za konkurenco, tesno sodelujejo v okviru Evropske mreže za konkurenco. Neko zadevo

⁷ Uredba Sveta (ES) št. 1/2003 z dne 16. decembra 2002 o izvajanju pravil konkurence iz členov 81 in 82 Pogodbe (UL L 1, 4.1.2003, str. 1).

⁸ Na primer: Smernice o uporabi člena 101 Pogodbe o delovanju Evropske unije za sporazume o horizontalnem sodelovanju (UL C 11, 14.1.2011, str. 1). Pregled veljavnih pravil je na voljo na povezavi: <http://ec.europa.eu/competition/antitrust/legislation/legislation.html>.

lahko obravnavajo en sam nacionalni organ, pristojen za konkurenco, Komisija ali več organov, ki delujejo vzporedno.

Če določeno ravnanje ne vpliva na čezmejno trgovino, nacionalni organi, pristojni za konkurenco, uporabljajo le nacionalno protimonopolno zakonodajo, ki pogosto izraža pravo EU.

Poleg evropskih organov, pristojnih za konkurenco, ki izvajajo protimonopolna pravila EU, so tudi sodišča držav članic v celoti pooblaščen in pozvana k uporabi členov 101 in 102 PDEU. Ta člena uporabljajo v pritožbah zoper odločitve nacionalnih organov, pristojnih za konkurenco, in pravih med zasebnimi strankami. Nacionalna sodišča in organi, pristojni za konkurenco (tj. nacionalni organi, pristojni za konkurenco, in Komisija) tudi sodelujejo: sodišča lahko zaprosijo za mnenje o uporabi protimonopolnih pravil EU, organi pa lahko sodelujejo v sodnem postopku s predložitvijo pisnih pripomb.

2.1.3. Kateri instrumenti in postopki so na voljo?

Evropski organi, pristojni za konkurenco, lahko sprejmejo sklepe, v katerih je ugotovljeno, da se je z določenim sporazumom ali enostranskim ravnanjem kršil člen 101 in/ali člen 102 PDEU. Zadevni organ v takih primerih družbam odredi, naj opustijo kršitveno ravnanje in jim prepove ponavljanje takega ravnanja v prihodnosti ter morda naloži globo, ki je lahko precej visoka. Uvedeni so lahko tudi posebni popravni ukrepi. Komisija in večina nacionalnih organov, pristojnih za konkurenco⁹, se lahko tudi odločijo, da bodo sprejeli zavezujoče zaveze preiskovanih podjetij, da se odpravijo problematične prakse. V takih sklepih o zavezah se ne ugotavlja kršitev ali družbam naloži globo, so pa lahko ključni za ponovno vzpostavitev konkurence na trgu.

Glavni preiskovalni instrumenti evropskih organov, pristojnih za konkurenco, vključujejo nenapovedane inšpekcijske preglede na kraju samem, zahteve po informacijah in razgovore. Zahteve po informacijah so lahko pomembna preiskovalna orodja, saj je mogoče družbe z grožnjo glob prisiliti, da zagotovijo popolne in pravilne informacije.

Okvir 1: Kaj so inšpekcijski pregledi na kraju samem?

Komisija, pa tudi nacionalni organi, pristojni za konkurenco, lahko izvajajo nenapovedane inšpekcijske preglede (imenovane tudi *dawn raids*) in preiščejo prostore družb, da zberejo dokaze o domnevnem protikonkurenčnem ravnanju. Nedopustitev ali oviranje inšpekcijskega pregleda, na primer s poškodbo inšpekcijske plombe Komisije, lahko vodi v velike globe. Direktiva ECN+ med drugim zagotavlja, da imajo vsi nacionalni organi, pristojni za konkurenco, ključna pooblastila in orodja za preiskovanje, vključno z učinkovitejšimi preiskovalnimi pooblastili (npr. pravica do iskanja informacij, shranjenih na napravah, kot so pametni telefoni, tablični računalniki itd.)¹⁰.

Evropski organi, pristojni za konkurenco, v svojih postopkih ščitijo pravice strank v preiskavi do obrambe. Če želi Komisija med upravnimi postopki na primer vložiti ugovore zoper ravnanje strank, stranke v preiskavi prejmejo izčrpno obvestilo o

⁹ Direktiva (EU) 2019/1 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o krepitvi vloge organov držav članic, pristojnih za konkurenco, da bodo učinkoviteje uveljavljali pravila konkurence, in o zagotavljanju pravilnega delovanja notranjega trga (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2019.011.01.0003.01.ENG&toc=OJ:L:2019:011:TOC).

¹⁰ Glej opombo 9.

nasprotovanju in dostop do celotnega spisa Komisije o zadevi. Na pomisleke lahko nato odgovorijo pisno in na ustnem zaslišanju, preden Komisija izda končno odločitev.

Sklepi evropskih organov, pristojnih za konkurenco, so pod popolnim in strogim nadzorom sodišč, ki so pristojna za pregled, ali so taki sklepi vsebinsko utemeljeni in ali so bile spoštovane vse procesne pravice strank.

Protimonopolne preiskave so na splošno zapletene, saj je treba temeljito preiskati številna dejstva ter opraviti celovito pravno in ekonomsko analizo. Za preiskave je torej potrebnih veliko virov in lahko traja več let, preden se sprejme končni sklep. Da bi organi, pristojni za konkurenco, zagotovili učinkovito uporabo virov, morajo dati prednost primerom, kjer je lahko na primer vpliv praks na trg večji ali kjer bi se lahko s sklepom ustvaril koristen precedens, ki se bo uporabljal za farmacevtski sektor ali celo druge sektorje.

Okvir 2: Ali lahko žrtve protikonkurenčnega ravnanja zahtevajo odškodnino?

Žrtve kršitev protimonopolnih pravil so upravičene do nadomestila. Direktiva EU zagotavlja, da nacionalni zakoni dovoljujejo učinkovite odškodninske tožbe¹¹. Izvajanje v interesu organov, pristojnih za konkurenco, lahko torej dopolnjujejo odškodninski zahtevki pred nacionalnimi sodišči, ki jih vložijo tisti, ki so bili oškodovani zaradi protikonkurenčnega ravnanja. Leta 2010 je na primer nacionalni organ Združenega kraljestva, pristojen za konkurenco, družbi Reckitt Benckiser naložil globo v višini 10,2 milijona GBP, ker je prevladujoč položaj zlorabila s tem, da je odložila vstop generičnih zdravil, konkurenčnih njenemu zdravilu proti zgagi brez patentnega varstva, imenovanemu Gaviscon Original Liquid, na trg. Po tem sklepu so organi za zdravstveno varstvo v Angliji, Walesu, na Škotskem in Severnem Irskem zoper družbe vložili civilne odškodninske tožbe. Zadevni organi so trdili, da so, ker so zaradi nezakonitega ravnanja družbe preplačali zdravilo, upravičeni do nadomestila. Tožbe so bile poravnane do leta 2014 za nerazkrit znesek¹².

Podobno so zdravstveni organi v Združenem kraljestvu tožili družbo Les Laboratoires Servier zaradi škode, ki je bila (delno) posledica kršitev, s katerimi je bil odložen vstop generičnega zdravila na trg, kot je Komisija ugotovila v sklepu v zadevi *Servier*¹³. Te tožbe za zneske, višje od 200 milijonov GBP, so še vedno v obravnavi na sodiščih Združenega kraljestva¹⁴.

2.1.4. Pregled ukrepov izvrševanja protimonopolnega prava v farmacevtskem sektorju

V obdobju 2009–2017 so 13 nacionalnih organov, pristojnih za konkurenco, in Komisija sprejeli 29 sklepov o ugotovitvi kršitve ali sprejetju zavezujočih zavez v protimonopolnih

¹¹ Direktiva 2014/104/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. novembra 2014 o nekaterih pravilih, ki urejajo odškodninske tožbe po nacionalnem pravu za kršitve določb konkurenčnega prava držav članic in Evropske unije (UL L 349, 5.12.2014, str. 1).

¹² OECD, Generic Pharmaceuticals, – Note by the United Kingdom (Generična zdravila – pripomba Združenega kraljestva), 18. in 19. junij 2014, DAF/COMP/WD(2014)67, odstavek 11. Na voljo na povezavi: [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/WD\(2014\)67&docLanguage=En](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/WD(2014)67&docLanguage=En).

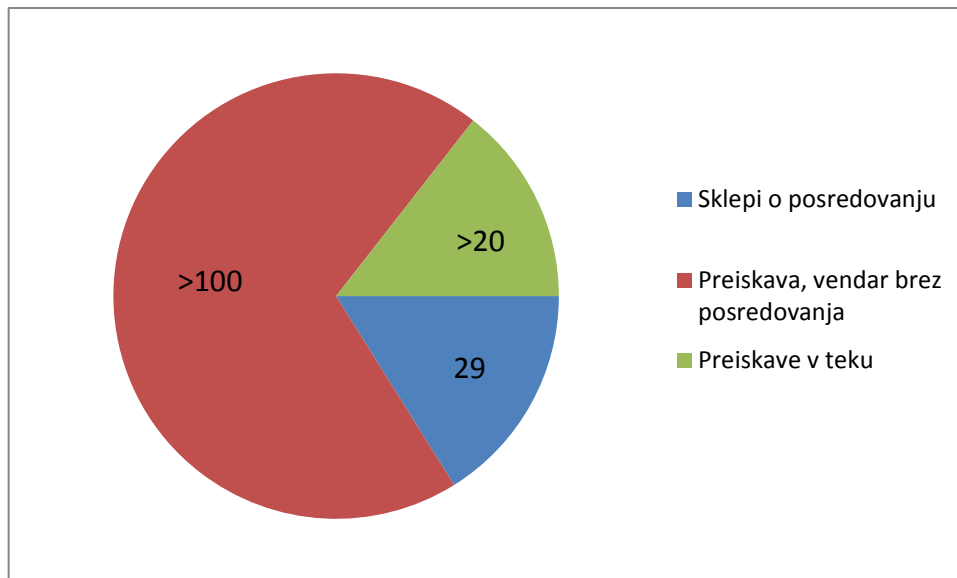
¹³ Sklep Komisije z dne 9. julija 2014 v zadevi COMP/AT.39612 – Servier. Več informacij je na voljo v oddelku 4.1.1.

¹⁴ Secretary of State for Health and Others v Servier Laboratories Limited et al (Minister za zdravstvo in drugi proti podjetju Servier Laboratories Limited in drugim), (2015) EWHC 647 (Ch).

preiskavah, povezanih z zdravili za uporabo v humani medicini. Popoln seznam teh 29 zadev je na voljo na spletišču GD za konkurenco¹⁵.

Evropski organi, pristojni za konkurenco, so poleg tega izvedli tudi obsežno preiskovalno delo v zvezi s pomisleki glede konkurence v več kot 100 zadevah (v katerih niso sprejeli sklepov o posredovanju), trenutno pa preiskujejo več kot 20 zadev, povezanih z zdravili. Sprejeli so tudi 17 sklepov o kršitvah ali zavezah v zadevah, povezanih z medicinskimi pripomočki, in 23 sklepov v zadevah, povezanih z drugimi zadevami na področju zdravstvenega varstva.

Slika 1: Protimonopolne preiskave evropskih organov, pristojnih za konkurenco, v farmacevtskem sektorju (2009–2017)



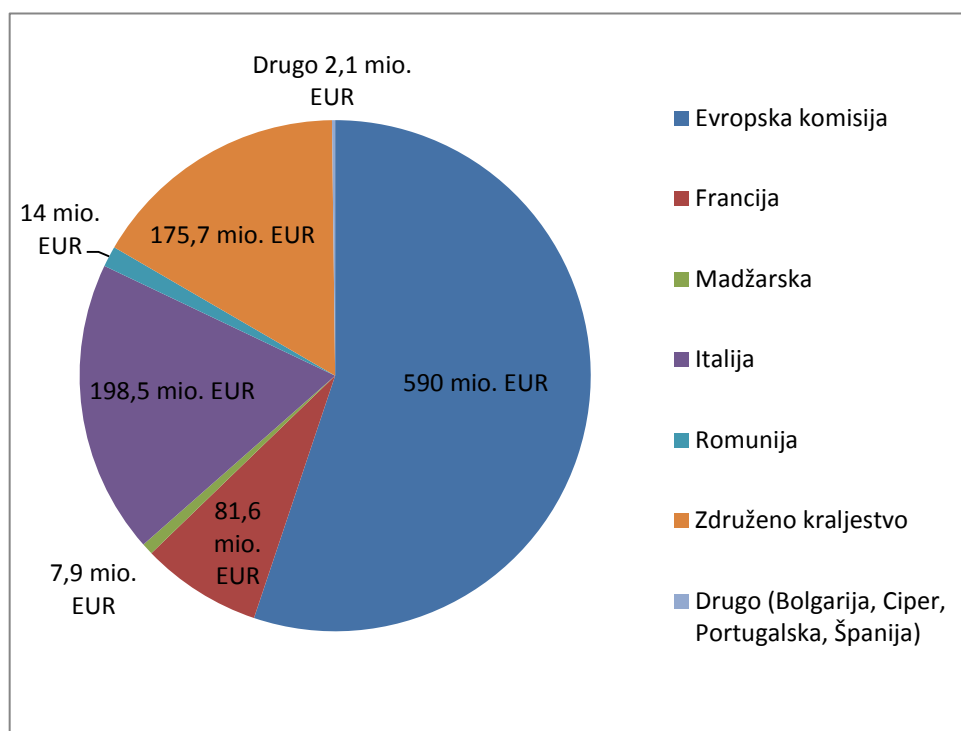
Organi, pristojni za konkurenco, posredujejo in nalagajo sankcije

V 24 od 29 zadev, ki se nanašajo na posredovanje in so povezane z zdravili, je bila zadeva zaključena s sklepom o prepovedi, v katerem je bila ugotovljena kršitev konkurenčnega prava EU. Globe so bile naložene v 21 zadevah (in 87 % vseh sklepov o kršitvi) v skupnem znesku več kot 1 milijarde EUR za zadevno obdobje (glej sliko 2)¹⁶. V petih zadevah je bila lahko preiskava zaključena brez ugotovitve o kršitvi ali naložitve globe, ker so bili pomisleki glede konkurence ustrezno odpravljeni z zavezami preiskovanih družb. Te so postale zavezujoče s sklepom organa, pristojnega za konkurenco.

¹⁵ V tem poročilu je teh 29 protimonopolnih zadev navedenih v opombah z imenom organa, pristojnega za konkurenco, in datumom sklepa. Popoln seznam zadev je na voljo na povezavi: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html>. Seznam vključuje tudi povezave na javne informacije (npr. sporočilo za javnost, besedilo sklepa, sodbo sodišča).

¹⁶ Sporočene globe niso dokončne, saj so bile v več primerih vložene pritožbe. Nacionalni organ, pristojen za konkurenco, globe ni naložil v treh sklepih o kršitvi.

Slika 2: Globe v skupnem znesku 1,07 milijarde EUR, ki so jih evropski organi, pristojni za konkurenco, naložili v zadevah, povezanih z zdravili (2009–2017)



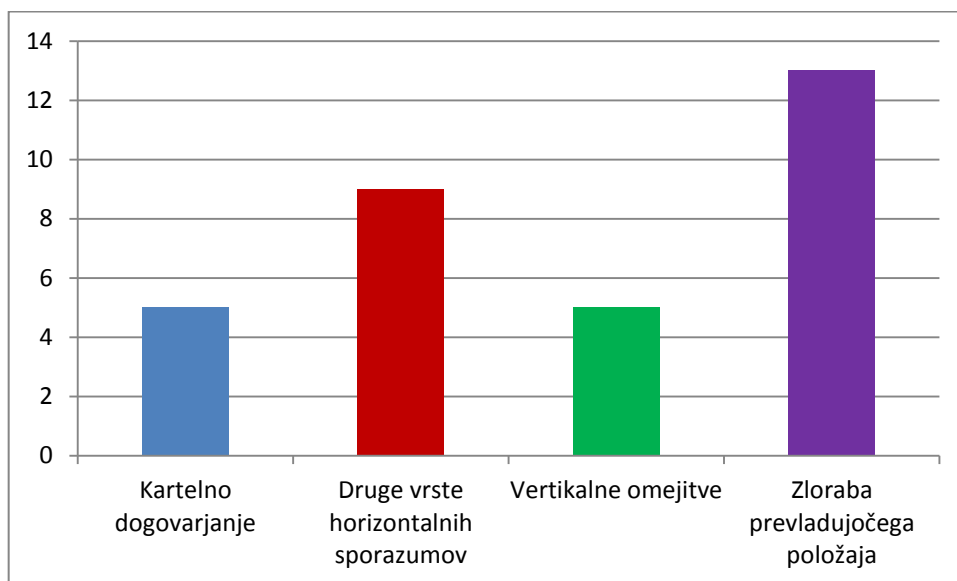
Da bi se zbrali dokazi, so se nenapovedani inšpekcijski pregledi izvedli v približno 62 % preiskav, na podlagi katerih je bil sprejet sklep o posredovanju. V skoraj vseh zadevah (90 %) so bile uporabljene zahteve po informacijah. Razgovori so bili opravljeni v 45 % zadev.

Večina (17) preiskav, na podlagi katerih je bil sprejet sklep o posredovanju, se je izvedla na podlagi pritožb, osem jih je bilo izvedenih po uradni dolžnosti, štiri pa iz drugih razlogov (npr. indicev, zbranih med preiskavo sektorja). Preiskave so se nanašale na protikonkurenčne prakse proizvajalcev zdravil (11 zadev), trgovcev na debelo (pet zadev) in distributerjev na drobno (dve zadevi), več zadev pa se je nanašalo na prakse proizvajalcev in distributerjev. Preiskave so zajemale raznovrstna zdravila, na primer zdravila proti raku za kemoterapijo, antidepresive, močna zdravila proti bolečinam, zdravila za preprečevanje srčnega popuščanja ali cepiva.

Kot je prikazano na sliki 3, je najpogostejša vrsta pomislekov glede konkurence, na podlagi katerih so bili sprejeti sklepi o posredovanju, zloraba prevladujočega položaja (45 % zadev), ki ji sledijo različne vrste omejevalnih sporazumov med družbami. Ti vključujejo (i) omejevalne horizontalne sporazume med konkurenti, kot so sporazumi o plačilu za odlog (31 %), (ii) dokončne kartelne dogovore (kot je kartelno dogovorjeno oddajanje ponudb) in (iii) vertikalne sporazume (kot so klavzule, ki distributerjem prepovedujejo oglaševanje in prodajo proizvodov konkurenčnih proizvajalcev), pri čemer se vsaka/posamezna vrsta omejevalnega sporazuma nanaša na 17 % zadev¹⁷.

¹⁷ V sklepih je lahko ugotovljena več kot ena kršitev, zato skupni odstotki presegajo 100 %.

Slika 3: Vrsta pomislekov glede konkurence, pri katerih so posredovali evropski organi, pristojni za konkurenco



Organi, pristojni za konkurenco, z izvajanjem preiskav spodbujajo pravila konkurence

Evropski organi, pristojni za konkurenco, so poleg zadev, v katerih je bil sprejet sklep o posredovanju, izvedli tudi obsežno preiskovalno delo v zvezi s pomisleki glede konkurence v več kot 100 zadevah, ki so bile zaključene iz različnih razlogov (zlasti ker v predhodni preiskavi ni bilo najdenih dovolj dokazov). Čeprav v teh zadevah niso bile naložene sankcije ali sprejete zaveze, je delo zajemalo tesne stike z različnimi subjekti na farmacevtskih trgih, kar je pogosto pripomoglo k pojasnitvi pravil konkurence in njihove uporabe v farmacevtskem sektorju. V približno tretjini teh zadev so se preiskovana vprašanja glede konkurence nanašala na domnevno nedovoljeno dogovarjanje med družbami, druga tretjina zadev se je nanašala na domnevno zavrnitev ali omejitev dobave zdravil, približno 13 % zadev se je nanašalo na domnevno oviranje vstopa generičnih ali podobnih bioloških zdravil na trg, približno 9 % pa na domnevne vzporedne omejitve trgovine.

Evropski organi, pristojni za konkurenco, trenutno preiskujejo več kot 20 zadev v farmacevtskem sektorju.

2.2. Pregled združitve v farmacevtskem sektorju

2.2.1. Kakšna so pravila EU o združitvah?

Farmacevtske družbe redno izvajajo združitve ali prevzeme (v nadaljnjem besedilu: združitve). Nekatere od teh transakcij so namenjene doseganju ekonomije obsega, razširjanju raziskav in razvoja na nova terapevtska področja, doseganju ciljev glede večjega dobička itd.

Vendar lahko združevanje, ki vpliva na strukturo trga, tudi prepreči konkurenco. Združena družba lahko na primer pridobi tržno moč, ki ji omogoča, da zviša cene svojih zdravil ali opusti razvoj obetavnih novih zdraviljenj. Komisija si z nadzorom nad

združitvami prizadeva zagotoviti, da združevanje ne bi bistveno oviralo učinkovite konkurence v farmacevtskem sektorju.

Komisija je pooblaščenca za pregled združitve z razsežnostjo EU, tj. kadar promet družb, ki se združujeta, izpolnjuje prage iz uredbe EU o združitvah¹⁸. Če ti pragi niso izpolnjeni, lahko združitev spada v nacionalno pristojnost in jo pregleda en ali več nacionalnih organov, pristojnih za konkurenco. Uredba o združitvah vključuje sistem napotitev od nacionalnih organov, pristojnih za konkurenco, h Komisiji in obratno, da se zagotovi, da je za pregled vsake transakcije odgovoren najprimernejši organ¹⁹. To poročilo se osredotoča le na tiste postopke nadzora nad združitvami, v katerih se uporablja zakonodaja EU o nadzoru nad združitvami, tj. združitve, ki jih je preiskala Komisija.

Pravni okvir za oceno združitve, ki jo izvede Komisija, sestavljata uredba EU o združitvah in izvedbena uredba²⁰. Poleg tega obstajajo številna obvestila in smernice, ki se uporabljajo kot smernice o tem, kako bi Komisija v različnih okoliščinah izvedla pregled združitve²¹.

Komisija pri pregledu združitve izvede v prihodnost usmerjeno analizo, v okviru katere prouči, ali bi transakcija bistveno ovirala učinkovito konkurenco v EU, zlasti z ustvarjanjem ali krepitvijo prevladujočega položaja. V okviru presoje prouči zlasti, (i) kakšno bi lahko bilo ravnanje združenega subjekta po združitvi (t. i. enostranski učinki), (ii) ali bi druge družbe ohranile spodbude za konkuriranje ali pa bi namesto tega uskladile svojo poslovno strategijo z združenim podjetjem (t. i. usklajeni učinki) in (iii) ali bi lahko bil zavržen dostop do dobaviteljev ali strank (t. i. vertikalni in konglomeratni učinki).

Pregled združitve se začne, ko Komisija, pogosto pred formalno priglasitvijo, prejme obvestilo zadevnih družb o njihovi nameri o združitvi. Združitev se ne sme izvesti, dokler je ne odobri Komisija.

2.2.2. Kaj lahko stori Komisija, če je združitev problematična?

Če posel vzbuja pomisleke glede konkurence, na primer zaradi tveganja zvišanja cen zdravil ali škode za inovacije, družbe, ki se združujejo, pa ne predlagajo ustreznih sprememb, lahko Komisija transakcijo prepove.

Da bi se družbe temu izognile, lahko predlagajo spremembo koncentracije, da bi odpravile pomisleke glede konkurence. Take spremembe se običajno imenujejo popravni

¹⁸ Komisija je leta 2016 začela javno posvetovanje o delovanju nekaterih vidikov v zvezi s postopki in pristojnostjo nadzora EU nad združitvami, na primer v zvezi s pragovi za priglasitev v farmacevtskem sektorju, rezultati tega posvetovanja pa se ocenjujejo.

¹⁹ Družbe, ki se združujejo, pa tudi ena ali več držav članic lahko v določenih okoliščinah od Komisije zahtevajo, naj pregleda združitev, ki ne dosega praga za promet v EU (npr. tako zahtevo lahko predložijo družbe, ki se združujejo, pod pogojem, da bi se združitev pregledovala v vsaj treh državah članicah in da se te države strinjajo z napotitvijo). Podobno lahko družbe, ki se združujejo, pa tudi država članica zahtevajo, naj združitev, ki izpolnjuje prag za promet v EU, pregleda nacionalni organ, pristojen za konkurenco, če bo združitev vplivala na trg v navedeni državi članici.

²⁰ Uredba Sveta (ES) št. 139/2004 z dne 20. januarja 2004 o nadzoru koncentracij podjetij (Uredba ES o združitvah; UL L 24, 29.1.2004, str. 1) in Uredba Komisije (ES) št. 802/2004 z dne 7. aprila 2004 o izvajanju Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 o nadzoru koncentracij podjetij (UL L 133, 30.4.2004, str. 1).

²¹ Pregled veljavnih pravil je na voljo na povezavi:
<http://ec.europa.eu/competition/mergers/legislation/html>.

ukrepi ali zaveze. Če se zdi, da predlagani popravni ukrepi ustrezajo svojemu namenu, Komisija izvede t. i. tržni preizkus s pridobivanjem mnenj, zlasti konkurentov in strank, o tem, ali bi zaveze učinkovito odpravile pomisleke glede konkurence. Na podlagi tega se Komisija odloči, ali bo transakcijo pod pogoji in obveznostmi glede izvedbe popravnih ukrepov odobrila pred združitvijo družb ali po njej, odvisno od posebnih okoliščin primera.

Po mnenju Komisije so strukturni popravni ukrepi, zlasti odprodaje, priporočen način reševanja vprašanj glede konkurence v zadevah v zvezi z združitvijo. Zato popravni ukrepi v farmacevtskem sektorju pogosto zajemajo odprodajo dovoljenj za promet za problematične molekule v zadevni državi članici. Običajno jih dopolnjujejo prenos pravic intelektualne lastnine ter tehnološki prenos proizvodnega in prodajnega znanja in izkušenj, prehodni sporazumi o dobavi ali drugi sporazumi, kjer je primerno, pa tudi proizvodni obrati in osebje.

2.2.3. Nadzor Komisije nad združitvami v farmacevtskem sektorju v številkah

Komisija je v obdobju 2009–2017 analizirala več kot 80 združitev v farmacevtskem sektorju. Od teh jih je bilo z vidika konkurence problematičnih 19. Morebitni opredeljeni pomisleki glede konkurence so se nanašali zlasti na tveganje (i) zvišanj cen nekaterih zdravil v eni ali več državah članicah, (ii) prikrajšanja pacientov in nacionalnih sistemov zdravstvenega varstva za nekatera zdravila in (iii) zmanjšanje inovacij v zvezi z nekaterimi zdravljenji, razvitimi na evropski ali celo svetovni ravni. Vprašanja, ki jih je opredelila Komisija, so se običajno nanašala na majhno število zdravil v primerjavi s celotnim obsegom portfelja družb.

Komisija je lahko ob upoštevanju popravnih ukrepov, ki so jih ponudile družbe v postopku združitve, odobrila vse združitve, pri katerih so se pojavili ti ciljno usmerjeni pomisleki, s čimer je omogočila združitev ter zaščitila konkurenco in potrošnike v Evropi.

Zato je bila stopnja posredovanja v farmacevtskem sektorju približno 22-odstotna²². Za primerjavo, celotna stopnja posredovanja v vseh sektorjih v zadevnem obdobju je bila 6-odstotna.

2.3. Spremljanje trga in zagovorništvo v zvezi z zdravili in zdravstvenim varstvom

Organi, pristojni za konkurenco, so v obdobju 2009–2017 poleg svojih neposrednih dejavnosti izvrševanja – sklepov in preiskav (morebitnih) protikonkurenčnih praks v farmacevtskem sektorju in sektorju zdravstvenega varstva – izvedli tudi več kot 100 dejavnosti spremljanja trga in zagovorništva. Dejavnosti spremljanja vključujejo preiskave sektorja, tržne raziskave in študije za opredelitev ovir za pravilno delovanje konkurence, ki morda obstajajo v sektorju. Dejavnosti zagovorništva so tudi pomemben (čeprav včasih neviden) del dejavnosti organov, pristojnih za konkurenco, in vključujejo posvetovalna mnenja, *ad hoc* mnenja in druge ukrepe, s katerimi se na primer prek zakonodajnih in upravnih organov spodbujajo pristopi in rešitve, ki prispevajo k učinkoviti in pošteno konkurenci v zadevnem sektorju ali trgu. V farmacevtskem sektorju

²² Stopnja posredovanja se izračuna s primerjavo števila prepovedi združitev, števila odobritev združitev na podlagi popravnih ukrepov ter števila umikov obvestila o združitvi v drugi fazi s skupnim številom zadev, ki so bile prijavljene Komisiji.

so take pobude posebej pomembne zaradi posebnih izzivov za konkurenco na tem področju (glej poglavje 3).

Organi, pristojni za konkurenco, lahko izvedejo preiskave spremljanja trga, kadar na primer „togost cen ali druge okoliščine kažejo na možnost omejevanja ali izkrivljanja konkurence“²³. Na splošno preiskave sektorja in druge dejavnosti spremljanja prav tako zagotovijo smernice udeležencem na trgu in lahko privedejo do nadaljnjih ukrepov pri izvrševanju protimonopolnega prava. Nekateri nacionalni organi, pristojni za konkurenco, imajo celo obsežna pooblastila, ki jim na primer omogočajo izvedbo preiskav, tako da lahko pripravijo mnenja o zakonodajnih projektih ali drugih regulativnih ukrepih, ki bi lahko vplivali na konkurenčne pogoje v posameznem sektorju.

Od 30 izvedenih preiskav sektorja ali tržnih raziskav jih je bila približno tretjina usmerjena v distribucijo zdravil na drobno in konkurenco med lekarnami. Drugi glavni predmet preiskav je bila distribucija zdravil na debelo, vključno s posebnimi vprašanji glede konkurence, povezanimi z vprašanji vzporedne trgovine ali oblikovanja cen. Tretji glavni predmet dejavnosti spremljanja je bil povezan s prodorom generičnih zdravil. Na to je bila zlasti osredotočena preiskava Komisije v farmacevtskem sektorju, za katero je bilo končno poročilo sprejeto leta 2009, sledilo pa mu je osem letnih poročil o spremljanju.

Več kot 70 dejavnosti zagovorništva je vključevalo zlasti mnenja o osnutkih zakonodajnih predlogov ali priporočila, namenjena preprečevanju izkrivljanja konkurence v farmacevtskem sektorju in sektorju zdravstvenega varstva. Vprašanja, obravnavana v takih zagovorniških poročilih, so zelo različna, vključujejo pa (i) odpravo ovir za vstop inovativnih zdravil na trg, (ii) deregulacijo lekarn in spletne prodaje zdravil, (iii) boljši dostop do zdravstvenih storitev in vprašanja glede konkurence, povezana z medicinskimi pripomočki, ter (iv) odpravo ovir za konkurenco med proizvajalci originalnih zdravil in podobnih bioloških zdravil. Številne od teh dejavnosti zagovorništva so pripomogle k oblikovanju ali ponovni vzpostavitvi pogojev, ugodnejših za učinkovito in pošteno konkurenco, ter boljšemu dostopu do zdravil ali zdravstvene oskrbe bolnikov.

Popoln seznam dejavnosti spremljanja in zagovorništva, ki so jih evropski organi, pristojni za konkurenco, izvedli v obdobju 2009–2017, je na voljo na spletišču GD za konkurenco²⁴.

²³ Člen 17 Uredbe Sveta (ES) št. 1/2003, kar zadeva pooblastilo Komisije glede izvedbe preiskave sektorja.

²⁴ <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html>. Seznam vključuje povezave na javne informacije in/ali sama poročila.

3. NA IZVAJANJE PRAVIL KONKURENCE VPLIVAJO POSEBNOSTI FARMACEVTSKEGA SEKTORJA

Da bi bile politika konkurence in njene dejavnosti izvrševanja v farmacevtskem sektorju učinkovite, morajo upoštevati posebnosti in posledično konkurenčno dinamiko tega sektorja. Te posebnosti na primer zajemajo posebno strukturo povpraševanja in ponudbe, ki vključuje številne zainteresirane strani (oddelek 3.1) ter celovit zakonodajni in regulativni okvir v različnih državah članicah (oddelek 3.2).

3.1. Posebna struktura povpraševanja in ponudbe v farmacevtskem sektorju

Pri vsaki analizi delovanja trga in vsaki oceni ravnanja na podlagi konkurenčnega prava je treba ustrezno upoštevati strukturo ponudbe in povpraševanja. Različne zainteresirane strani si prizadevajo za različne interese na farmacevtskih trgih. Na strani povpraševanja so potrošniki (pacienti), osebe, pooblaščne za predpisovanje zdravil, lekarne in sistemi zdravstvenega zavarovanja:

- pacienti so končni uporabniki zdravil. Na splošno plačujejo – če sploh – le majhen delež cene predpisanih zdravil, preostanek cene pa krije sistem zdravstvenega varstva;
- pooblaščne osebe za predpisovanje zdravil, običajno zdravniki, se odločijo, katero zdravilo na recept bo pacient uporabljal. Pacientom lahko tudi svetujejo, katera zdravila brez recepta naj uporabljajo. Vendar ne nosijo stroškov zdravljenja, ki ga predpišejo;
- na povpraševanje po zdravilu lahko vplivajo tudi lekarne, na primer kadar obstajajo spodbude za farmacevte, da izdajajo najcenejšo razpoložljivo različico zadevnega zdravila (kot je generična različica ali vzporedno uvoženo zdravilo). Lekarnarji so pogosto tudi glavni vir nasvetov za paciente glede zdravil brez recepta;
- zasebne in javne sheme zdravstvenega zavarovanja financirajo njihovi člani (in/ali država), te sheme pa krijejo zdravstvene stroške pacientov v njihovem imenu. Sistem povračil stroškov za zdravila v državi vpliva na povpraševanje ter ravnanje oseb, pooblaščenih za predpisovanje zdravil, in lekarnarjev.

Na strani ponudbe so proizvajalci z različnimi poslovnimi modeli (dobava originalnih zdravil, generičnih zdravil ali vse pogostejše obeh vrst zdravil), trgovci na debelo in različne vrste lekarn: spletne lekarne, lekarne, ki poslujejo po pošti, klasične fizične lekarne in bolnišnične lekarne:

- proizvajalci originalnih zdravil so dejavni v raziskavah, razvoju, proizvodnji, trženju in dobavi inovativnih zdravil. Običajno medsebojno konkurirajo „za trg“, in sicer poskušajo biti prvi, ki odkrijejo, patentirajo in dajo na trg novo zdravilo, lahko pa medsebojno konkurirajo tudi „na trgu“, kadar so različna zdravila razmeroma zamenljiva za podobne indikacije;
- proizvajalci generičnih zdravil dobavljajo neinovativne generične različice originalnega zdravila po tem, ko proizvajalci originalnih zdravil izgubijo ekskluzivnost, in sicer običajno po znatno nižjih cenah. Generično zdravilo ima enako kakovostno in količinsko sestavo zdravilnih učinkovin in enako farmacevtsko obliko (npr. tableta, vbrizgljivo zdravilo) kot originalno zdravilo, ki je že bilo odobreno (v nadaljnjem besedilu: referenčno zdravilo), njegovo biološko ekvivalenco

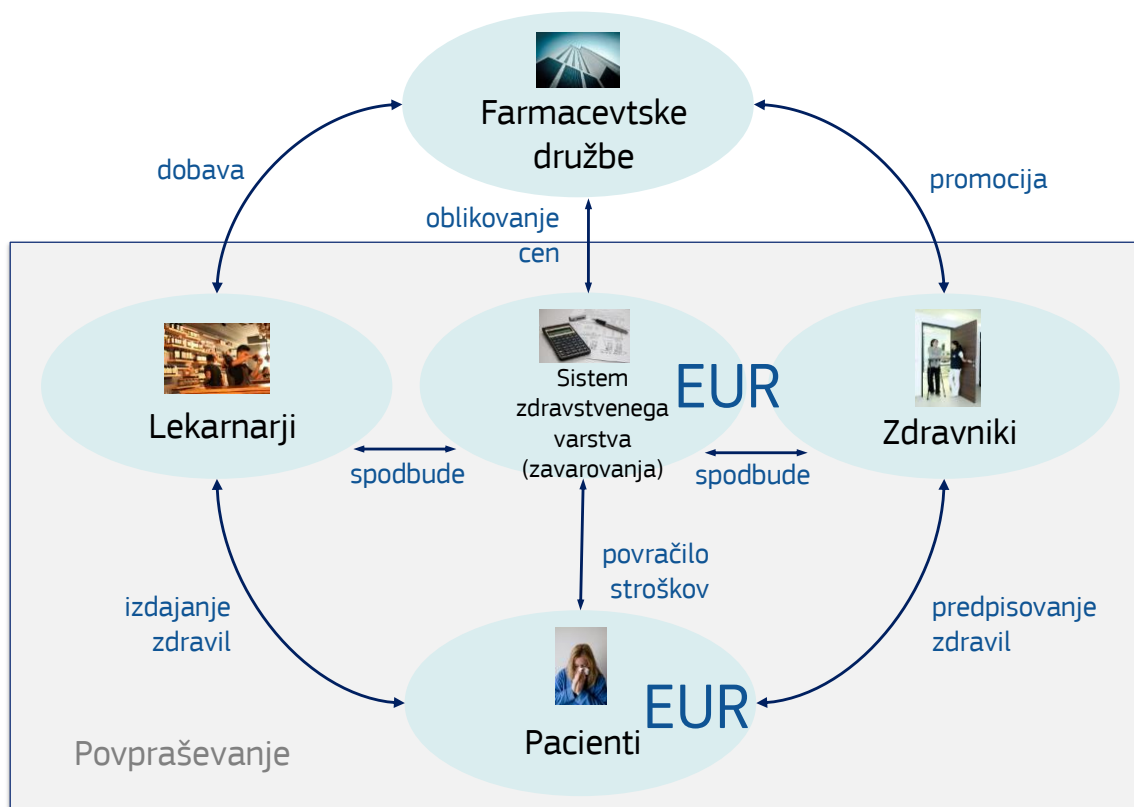
z referenčnim zdravilom pa je treba dokazati s študijami. Generična zdravila se običajno uporabljajo za zdravljenje iste bolezni kot referenčno zdravilo. Družbe, ki proizvajajo generična zdravila, si torej prizadevajo, da bi prevzele trge proizvajalcev originalnih zdravil (ali drugih generičnih zdravil, ki so že na trgu);

- nekateri proizvajalci dobavljajo originalna in generična zdravila. Te družbe razvijejo različne poslovne strategije za vsako vrsto zdravila;
- trgovci na debelo organizirajo distribucijo zdravil s kupovanjem zdravil od proizvajalcev ter njihovo prodajo lekarnam in bolnišnicam;
- različne vrste lekarn opravljajo dvojno vlogo svetovanja pacientom in izdajanja potrebnih zdravil tem pacientom.

Nazadnje, v tem strogo reguliranem sektorju imajo pomembno vlogo tudi države članice – različne agencije upravljajo trženje, oblikovanje cen, javna naročila in povračila stroškov za zdravila. Vlade želijo s predpisi doseči več ciljev, kot so (i) vzdrževanje visoke kakovosti zdravil, varnosti, učinkovitosti in uspešnosti, (ii) zagotavljanje, da so zdravila cenovno dostopna vsem, s pogajanjem o cenah in vzpostavitvijo javnih shem zdravstvenega zavarovanja, (iii) spodbujanje inovacij in medicinskih raziskav itd.

Kot je prikazano na sliki 4, povpraševanja na farmacevtskem trgu ne spodbuja en sam udeleženec na trgu, ampak ga oblikuje več zainteresiranih strani, katerih interesi niso nujno usklajeni: pacient in njegove zdravstvene potrebe, zdravnik, ki je odgovoren za učinkovito zdravljenje pacienta, ne pa tudi za stroške, ter organ za povračila stroškov in zavarovalnice, ki morajo zagotoviti, da so izdatki vzdržni za skupno korist upravičencev shem zdravstvenega zavarovanja.

Slika 4: Povpraševanje in ponudba na farmacevtskih trgih



3.2. Zakonodajni in regulativni okvir vpliva na konkurenčno dinamiko

Konkurenca na farmacevtskih trgih je odvisna od več dejavnikov, vključno z dejavnostmi na področju raziskav in razvoja, zahtevami za dovoljenje za promet z zdravilom, dostopom do kapitala²⁵, pravicami intelektualne lastnine, predpisi o določanju cen, promocijskimi prizadevanji, komercialnimi tveganji itd. Za oceno, ali je neko ravnanje ali določena transakcija protikonkurenčna, je potrebno temeljito razumevanje teh dejavnikov. Ključno je tudi za razumevanje, kako je sestavljen upoštevni trg, kar je ključni pojem v analizi konkurenčnega prava.

Okvir 3: Opredelitev upoštevni trgov za zdravila

Opredelitev upoštevne trga²⁶ je namenjena opredelitvi virov konkurenčnega pritiska, ki lahko omejuje stranke v preiskavi. Upoštevni trg obsega proizvodno dimenzijo (kateri drugi proizvodi izvajajo znaten konkurenčni pritisk na izdelek v preiskavi) in geografsko dimenzijo (dovolj homogeno območje, s katerega se izvaja znaten konkurenčni pritisk). Da bi organi razumeli, katera zdravila spadajo na isti trg, morajo oceniti zamenljivost povpraševanja (npr. ali bi osebe, pooblaščenice za predpisovanje zdravil, in pacienti namesto enega zdravila zlahka začeli uporabljati drugo zdravilo) in zamenljivost ponudbe (ali obstajajo ponudniki, ki bi lahko tudi začeli proizvajati določeno zdravilo).

Opredelitev trga, tj. opredelitev virov konkurenčnega pritiska, organom, pristojnim za konkurenco, pomaga oceniti, ali ima družba v preiskavi tržno moč ali prevladujoč položaj, in ali bi ravnanje, ki se preiskuje, verjetno škodilo konkurenci, namesto da bi se izravnilo s ponudbami preostalih konkurentov.

Kar zadeva upoštevni proizvodni trg, je razumevanje, katera druga zdravila je mogoče zamenjati s terapevtskega vidika, prvi korak, ki je potreben za opredelitev zadevnih zdravil, ki medsebojno konkurirajo. Vendar je odločilni dejavnik ta, ali je mogoče zadevna zdravila učinkovito zamenjati tudi v gospodarskem smislu. Da spadajo na isti proizvodni trg, se lahko šteje le za zdravila, ki dejansko lahko zamenjajo izdelek v preiskavi kot odziv na spremembe razmer na trgu. Če se položaj zdravila (cena, kakovost, inovacijska dejavnost, promocijska dejavnost) prilagodi glede na zmanjševanje števila receptov zaradi drugega zdravila z drugačno molekulo, to pomeni, da sta zdravili, ki temeljita na različnih molekulah, verjetno na istem trgu. Če glavna konkurenčna grožnja izhaja iz generičnih različic, ki vsebujejo isto molekulo, pritisk zdravil, ki vsebujejo druge molekule, pa je precej šibkejši, lahko to pomeni, da je trg manjši in omejen le na molekulo v preiskavi. Stopnja konkurenčnega pritiska, s katero se srečuje zdravilo, se lahko sčasoma spremeni in ni odvisna le od razpoložljivosti zamenljivih zdravil, ampak nanjo precej vplivajo predpisi o določanju cen in povračilu stroškov²⁷.

²⁵ Farmacevtske inovacije, zlasti na področju podobnih bioloških zdravil, vse bolj postajajo domena manjših subjektov namesto velikih farmacevtskih družb. Medtem ko velike družbe še naprej veliko vlagajo v klinična preskušanja in dajanje inovacij na trg, danes ključne inovacije vse bolj ustvarjajo mala in srednja podjetja (MSP). Inovativna MSP v Evropi imajo težave s financiranjem, delno zaradi razdrobljenih evropskih javnih trgov.

Publikacija Evropske investicijske banke, *Financing the next wave of medical breakthroughs - What works and what needs fixing?* (Financiranje novega vala medicinskih prebojev – Kaj deluje in kaj je treba izboljšati?), marec 2018,

http://www.eib.org/attachments/pj/access_to_finance_conditions_for_life_sciences_r_d_en.pdf.

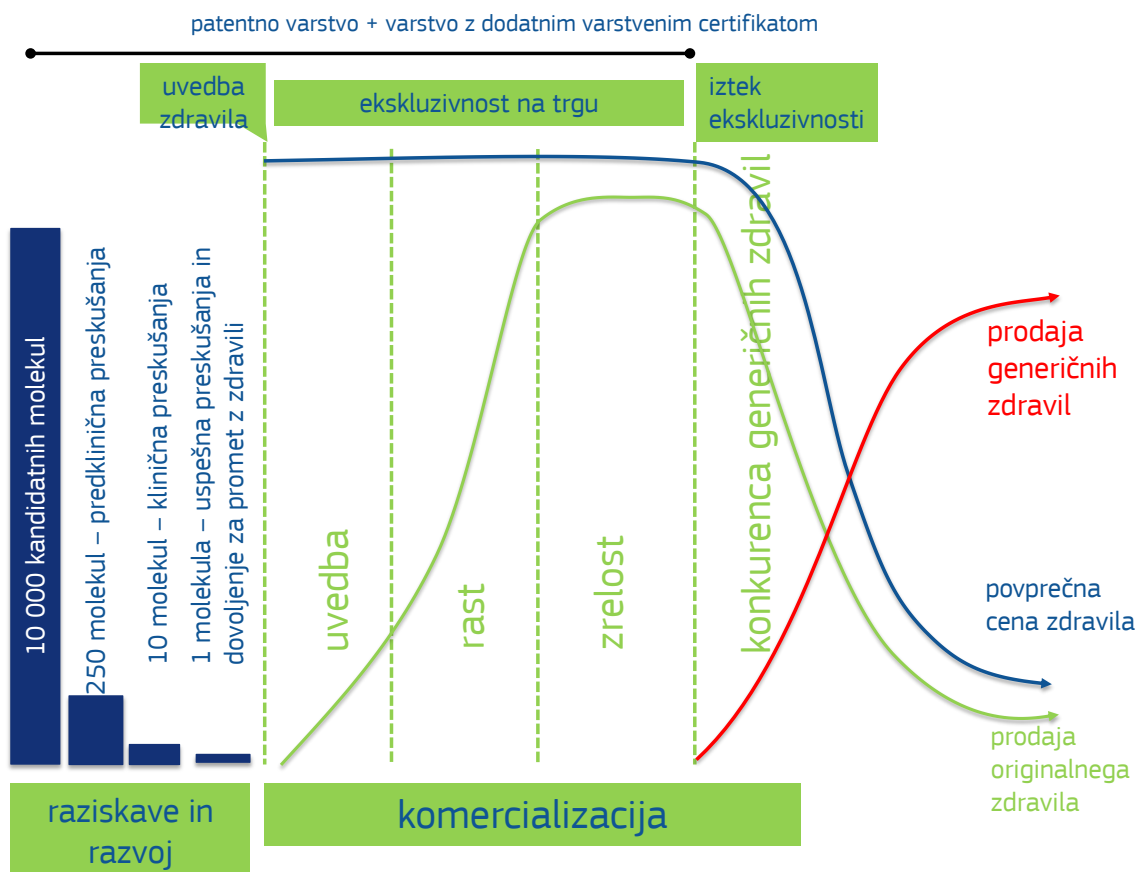
²⁶ Obvestilo Komisije o opredelitvi upoštevne trga (UL C 372, 9.12.1997, str. 5).

²⁷ Glej oddelek 3.2.2.

3.2.1. Življenjski cikel zdravila in razvijajoča se narava konkurence, ki jo spodbujajo predpisi

Cilj nadzora z vidika konkurenčnega prava v preiskavah nadzora nad združitvami ali protimonopolnih preiskavah se bo razlikoval glede na fazo življenjskega cikla zdravila. Življenjski cikli zdravil so razmeroma dolgi in zajemajo tri glavne faze, kot je prikazano na sliki 5.

Slika 5: Življenjski cikel zdravila



Življenjski cikel novega zdravila se začne z novo kemično spojino, ki se običajno odkrije s temeljnimi raziskavami proizvajalcev originalnih zdravil ali neodvisnih raziskovalnih objektov (univerz, specializiranih laboratorijev), pogosto podprtih z javnim financiranjem. Proizvajalci originalnih zdravil nato preverijo, ali je zdravilo, ki vsebuje kemično spojino, varno in učinkovito. Med razvojno fazo so kandidatna zdravila najprej ocenjena v laboratorijskih testih (tudi na živalih) v tako imenovani predklinični fazi, tem pa sledijo klinični preskusi (na ljudeh), ki obsegajo tri faze.

Ko študije pokažejo, da je novo zdravilo učinkovito in varno, družba pri regulativni agenciji vloži vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom. To je lahko Evropska agencija za zdravila ali nacionalni organ.

Razvojni cikli inovativnih zdravil so običajno tvegani in dolgotrajni ter povzročajo visoke razvojne stroške²⁸. Poleg tega le majhna manjšina kandidatskih molekul preživi razvojno fazo in nazadnje pride na trg.

V pripravljalnih fazah – predklinični in klinični – je lahko razvoj novih zdravil vir konkurenčnega pritiska za obstoječa zdravila in druga zdravila v razvoju. Ko so nova zdravila na trgu, se poskuša zagotoviti, da bi se zanje predpisovali zdravniški recepti, tako da se preusmeri povpraševanje po drugih zdravilih ali poveča povpraševanje na trgu. V tej fazi konkurenčni pritisk ustvarjajo zlasti druga podobna zdravila. Ko je originalno zdravilo blizu izgube ekskluzivnosti (npr. izguba patentnega varstva), se začne povečevati pritisk generičnih različic istega zdravila. Ob vstopu generičnih zdravil na trg lahko proizvajalec originalnega zdravila običajno izgubi precejšen obseg prodaje, povprečne tržne cene pa se močno znižajo.

Razvoj novih zdravil – konkurenca pri inovacijah

Farmacevtska industrija je ena najbolj raziskovalno in razvojno intenzivnih industrij v EU in po svetu²⁹. Gonilo inovacij so povpraševanje po novih, učinkovitejših in/ali varnejših oblikah zdravljenja za paciente, življenjski cikli zdravil in grožnja konkurence po izgubi ekskluzivnosti³⁰, zlasti konkurence generičnih zdravil. Ker pacienti postopoma prehajajo na nova, nadomestna zdravljenja ali cenejše generične različice, si proizvajalci originalnih zdravil ne morejo v nedogled prilaščati dobička od prejšnjih inovativnih zdravil, ampak morajo vlagati v nova inovativna zdravila, da jih ne izrinejo inovacije konkurentov. S stalnim procesom vlaganj v raziskave in razvoj, h kateremu bistveno prispeva konkurenca, se torej odkrivajo nova ali izboljšana zdravila v korist pacientov in celotne družbe.

Tržna ekskluzivnost za nova zdravila je časovno omejena

Zaradi visokih razvojnih stroškov in dejstva, da konkurenti na novo razvito zdravilo razmeroma zlahka kopirajo, zakonodaja proizvajalcem originalnih zdravil podeljuje različne mehanizme ekskluzivnosti, ki so zasnovani tako, da jim dajejo spodbude za vlaganje v nove projekte raziskav in razvoja. Vendar je za vse te ekskluzivnosti značilno, da so časovno omejene, zato ob koncu ekskluzivnosti omogočajo vstop generičnih zdravil na trg.

Snov (aktivna snov) v originalnem zdravilu se lahko patentira, taki patenti pa se pogosto imenujejo patenti „za spojino“ ali „osnovni“ patenti. V takem primeru noben konkurent ne sme prodajati zdravila z enako aktivno snovjo, zavarovano s patentom. Patentno varstvo se lahko podaljša z dodatnimi varstvenimi certifikati, ustvarjenimi za nadomestitev obdobja ekskluzivnosti, ki ga proizvajalec izgubi zaradi dolgih obdobj,

²⁸ Najnovejše ocene kažejo, da stroški z zdravilom od njegovega razvoja v laboratoriju do vstopa na trg znašajo med 0,5 milijarde EUR in 2,2 milijarde EUR (pretvorjeno iz USD). Copenhagen Economics, *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe* (Študija ekonomskega učinka dodatnih varstvenih certifikatov, spodbud na področju farmacije in nagrad v Evropi), maj 2018, na voljo na povezavi: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

²⁹ Leta 2017 je poraba za nove raziskave in razvoj znašala 13,7 % prodaje zdravil in 24 % prodaje biotehnologije (Evropska komisija, Industrijske raziskave in inovacije, Pregled stanja na področju naložb v industrijske raziskave in razvoj v EU za leto 2017, preglednica S2).

³⁰ O ekskluzivnostih glej okvir 4 in naslednji oddelek.

potrebnih za pridobitev dovoljenja za promet za patentirano zdravilo. Ekskluzivnost se lahko dodeli tudi z drugimi instrumenti za varstvo (glej okvir 4 v nadaljevanju).

Medtem ko je zdravilo na trgu, proizvajalci običajno še naprej izboljšujejo njegov proizvodni postopek, farmacevtsko obliko in/ali sestavo (različne soli, estri, kristalinske oblike itd.). Te izboljšave so lahko posledica inovacij, ki jih je mogoče patentirati. Taki patenti, pogosto imenovani „sekundarni patenti“, lahko proizvajalcem generičnih zdravil otežijo hiter vstop na trg, tudi če aktivna snov ni več patentirana in jo lahko uporabijo za proizvodnjo generičnih zdravil.

Okvir 4: Patenti in druge ekskluzivnosti zagotavljajo obdobje varstva pred generičnimi zdravili

Patenti inovatorju (proizvajalcu originalnih zdravil) zagotavljajo izključno državljansko pravico do gospodarskega izkoriščanja izuma do 20 let od patentne prijave. Proizvajalec prijavo za podelitev patenta običajno vloži zelo zgodaj v razvojnem procesu, da drugemu raziskovalcu prepreči vložitev prijave za podelitev patenta za isti izum ali njegovo objavo. To pomeni, da se 20-letno obdobje patentnega varstva začne precej pred vstopom zdravila na trg. Z dodatnimi varstvenimi certifikati se lahko nato obdobje patentnega varstva podaljša za največ pet let.

Za originalna zdravila se lahko uveljavljajo druge ekskluzivnosti, zlasti tržna ekskluzivnost in ekskluzivnost podatkov. Originalno zdravilo uživa osem let ekskluzivnosti za podatke o predkliničnih in kliničnih študijah, predloženih za pridobitev dovoljenja za promet. Družbe – običajno tiste, ki proizvajajo generična zdravila – med tem obdobjem ekskluzivnosti podatkov ne morejo zaprositi za dovoljenje za promet za isto zdravilo s skrajšanim postopkom za pridobitev dovoljenja za promet, ki se delno opira na podatke, predložene za originalno zdravilo.

Tržna ekskluzivnost pomeni, da generična zdravila ne morejo vstopiti na trg in konkurirati originalnemu zdravilu, dokler od datuma dovoljenja za promet, podeljenega originalnemu zdravilu, ne preteče deset let. Tudi zdravila sirote (tj. zdravila, razvita za redke bolezni) imajo korist od desetletnega obdobja tržne ekskluzivnosti, v katerem se za zdravljenje iste bolezni ne sme tržiti nobeno podobno zdravilo (ne glede na to, ali je generično ali originalno). Kadar se zdravila, ki jih uporabljajo odrasli, prilagodijo, da ustrezajo zdravstvenim potrebam otrok, se lahko to nagradi z dodatnim obdobjem ekskluzivnosti (dodatnim varstvenim certifikatom, ekskluzivnostjo podatkov ali tržno ekskluzivnostjo).

Izguba varstva in konkurenca generičnih zdravil

Za dinamično konkurenco je bistvena časovna omejitev vseh instrumentov za varstvo, saj dosega ravnotežje med spodbudami za inovacije iz tržne ekskluzivnosti in posledično nevarnostjo konkurence generičnih zdravil in povečanim dostopom do cenejših zdravil po izgubi ekskluzivnosti. Konkurenčni pritisk generičnih zdravil je lahko precej drugačen in močnejši kot pritisk drugih originalnih zdravil. V nasprotju s konkurenco med zdravili, ki temeljijo na različnih molekulah, generično zdravilo vsebuje enako aktivno snov, se trži v enakih odmerkih in zdravi enake indikacije kot originalno zdravilo, zato konkurenca poteka med istovrstnimi zdravili. Večina držav članic ima regulativne mehanizme za spodbujanje predpisovanja in/ali izdajanja generičnih zdravil namesto dražjih originalnih zdravil.

Ko generično zdravilo vstopi na trg, ti mehanizmi povzročijo močnejšo cenovno konkurenco generičnih zdravil in pomembne premike v obsegu prodaje zdravil od originalnega zdravila h generičnemu zdravilu, kar lahko celo ogrozi celotno populacijo pacientov originalnega zdravila. Zato se z vstopom cenejših generičnih zdravil na trg običajno močno zmanjša prodaja originalnega zdravila in znižajo povprečne cene ter

pomembno prispeva k prihrankom pri stroških za sisteme zdravstvenega varstva in večjega dostopa do zdravil za paciente.

Konkurenčna dinamika med originalnimi biološkimi zdravili in podobnimi biološkimi zdravili je podobna kot tista med originalnimi zdravili in generičnimi zdravili, vendar imajo biološka zdravila številne posebnosti.

Okvir 5: Biološka zdravila in podobna biološka zdravila

Biološka zdravila vsebujejo aktivne snovi iz bioloških virov, kot so žive celice ali organizmi (človeške, živalske in mikroorganizme, kot so bakterije ali kvasovke). Za njihovo proizvodnjo se pogosto uporabljajo najsodobnejše tehnologije. V primerjavi s kemično sintetiziranimi zdravili je proizvodnja bioloških zdravil običajno precej težja.

Večina bioloških zdravil v sedANJI klinični uporabi vsebuje aktivne snovi, proizvedene iz beljakovin. Te se lahko razlikujejo po velikosti in strukturi zapletenosti ter segajo od enostavnih beljakovin, kot je inzulin ali rastni hormon, do kompleksnejših, kot so koagulacijski faktorji ali monoklonska protitelesa. Biološka zdravila ponujajo možnosti zdravljenja pacientom s kroničnimi boleznimi, ki jih pogosto ovirajo pri normalnem življenju, kot so sladkorna bolezen, avtoimunske bolezni in rak.

Podobno biološko zdravilo je biološko zdravilo, ki je zelo podobno drugemu, že odobrenemu biološkemu zdravilu (referenčnemu zdravilu). Za razliko od molekul klasičnih zdravil, ki so manjše in kemično sintetizirane, se mnogo bolj zapletena biološka zdravila pridobivajo ali sintetizirajo iz bioloških virov v pogojih, ki ne dovoljujejo, da bi se referenčno zdravilo v celoti poustvarilo (zaradi različnih celičnih kultur, poznavanja skrivnih postopkov itd.). Podobna biološka zdravila zato niso natančne kopije referenčnih zdravil in ne izpolnjujejo pogojev za opredelitev kot generična zdravila.

Biološka zdravila so med najdražjimi zdravljenji, njihova uporaba pa se nenehno povečuje. Ker se bo kmalu izteklo patentno varstvo nekaterih pomembnih bioloških zdravil, se pričakuje, da se bodo s povečano uporabo podobnih bioloških zdravil zmanjšali stroški za nacionalne sisteme zdravstvenega varstva. Vendar se zdi, da bo to zmanjšanje stroškov iz različnih razlogov, kot je nižja stopnja zamenjave v primerjavi z generičnimi zdravili, težje doseči prek tradicionalnih mehanizmov konkurence³¹.

Zaradi bistvenih razlik med vsemi biološkimi zdravili obstaja tudi možnost za strategije razlikovanja in necenovno konkurenco med različnimi podobnimi biološkimi zdravili z isto molekulo. Ta zapletenost vodi tudi do večjih ovir za vstop podobnih bioloških zdravil na trg v primerjavi s klasičnimi generičnimi zdravili.

Z vstopom generičnih in podobnih bioloških zdravil na trg se ne spodbuja le cenovna konkurenca, ampak se prispeva tudi k spodbujanju inovacij. Prvič, po izteku varstva lahko drugi inovatorji prosto uporabljajo znanje, na katerem temelji inovacija (ki je razkrita v prijavi patenta in dokumentaciji za pridobitev dovoljenja za promet), da razvijejo podobna ali nepovezana nova zdravila. Drugič, vstop cenejših generičnih ali podobnih bioloških zdravil na trg zmanjša zmožnost inovatorjev, da so upravičeni do visokih prihodkov zaradi tržne ekskluzivnosti, zato bo proizvajalca originalnega zdravila spodbudil k nadaljnjim naložbam v raziskave in razvoj za zdravila v pripravi, da si zagotovi prihodnje pritoke dohodkov. Zaradi konkurence generičnih/podobnih bioloških

³¹ Generalni direktorat Evropske komisije za gospodarske in finančne zadeve ter Odbor za ekonomsko politiko (delovna skupina za problematiko staranja prebivalstva), „Joint Report on Health Care and Long-Term Care Systems & Fiscal Sustainability“ (Skupno poročilo o sistemih zdravstvenega varstva in dolgotrajne oskrbe ter fiskalni vzdržnosti), *Institutional Paper*, št. 37, zvezek 1, Bruselj, oktober 2016, str. 139, na voljo na povezavi: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/ip037_vol1_en_2.pdf.

zdravil se torej ne znižajo le cene že znanih zdravil, ampak se tudi ustvari učinek discipliniranja, ki proizvajalce originalnih zdravil prisili k nadaljnjim inovacijam.

Družbe lahko občasno poskusijo zlorabiti regulativni sistem, ki dodeljuje patentno varstvo ali varstvo na podlagi ekskluzivnosti, da bi pridobile dodatni čas zaščite. Poleg sodnega in regulativnega nadzora so organi, pristojni za konkurenco, pozvani k zagotavljanju, da spodbude za inovacije niso izkrivljene in da sistemi zdravstvenega varstva niso v slabšem položaju zaradi družb, ki neupravičeno podaljšujejo svojo tržno ekskluzivnost. Nazadnje, preglednost v zvezi s patenti in drugimi ekskluzivnostmi, ki ščitijo zdravila, ima lahko pomembno vlogo pri spodbujanju konkurenčnega in uspešnega vstopa generičnih ali podobnih bioloških zdravil na trg.

Komisija trenutno izvaja vrednotenje sistemov spodbud za zdravila v EU in je v zvezi s tem tudi naročila zunanjo študijo, ki analizira vpliv farmacevtskih spodbud na inovacije, razpoložljivost in dostopnost zdravil, ki je zdaj zaključena in objavljena³². To je med drugim v skladu z že omenjenimi sklepi Sveta³³. Cilj vrednotenja je oceniti, ali obstoječi sistemi vzpostavljajo pravo ravnovesje med spodbudami, ki jih imajo proizvajalci originalnih zdravil, interesom za nadaljnje naložbe v raziskave in razvoj ter interesom, da bodo zdravila bolj na voljo in dostopnejša.

3.2.2. Pravila za oblikovanje cen in povračila stroškov močno vplivajo na konkurenco med zdravili

V večini držav članic morajo proizvajalci pred trženjem zdravil na recept izvesti postopke določanja cen in povračil stroškov. Pravila in politike glede oblikovanja cen in povračil stroškov ostajajo v izključni pristojnosti držav članic. Na ceno zdravila vplivajo predpisi, javno naročanje in povezana pogajanja. To velja za originalna in generična zdravila.

Države članice so se odločile za različne sheme oblikovanja cen, ki običajno temeljijo na pogajanjih med organi za zdravstveno varstvo v državah članicah in proizvajalci. Pri teh pogajanjih pa se lahko upoštevajo (i) podatki o cenah zdravil v drugih državah članicah, (ii) dodatna korist, ki jo prinaša zdravilo, kot je ocenjena po „vrednotenju zdravstvene tehnologije“, ali (iii) kombinacija naštetega. Tudi če za začetne cene ne veljajo posebni mehanizmi, se stroški za zdravila na splošno povrnejo le do določenega zneska.

Da bi se izkoristil potencial prihrankov pri stroških, večina držav članic uvaja ukrepe za spodbujanje cenovne konkurence med enakovrednimi zdravili. Izdajanje cenejših generičnih ali podobnih bioloških zdravil se lahko na primer spodbudi s pravili, ki zahtevajo, da zdravniki predpisujejo generična zdravila (tj. da namesto točno določene znamke predpišejo molekulo), in/ali ki farmacevte pooblastijo za izdajo najcenejše (generične) različice zdravila. Na trgih, na katerih so prisotna generična zdravila, lahko zdravstvene zavarovalnice organizirajo tudi razpise za izbiro najcenejšega dobavitelja za zadevno zdravilo.

Regulator lahko spodbuja cenovno konkurenco med zdravili, zamenljivimi s terapevtskega vidika, na primer tako, da povrne le stroške najcenejšega zdravila v terapevtski skupini (tj. skupini zdravil, ki imajo različne aktivne snovi, ampak se

³² Študija družbe Copenhagen Economics, na voljo na povezavi: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

³³ Glej opombo 1.

uporabljajo za zdravljenje iste bolezni), in spodbuja višjo stopnjo gospodarske zamenjave. Taki ukrepi lahko temeljito preoblikujejo naravo in intenzivnost konkurence alternativnih zdravil, saj dobavitelji niso več zaščiteni s cenovno konkurenco.

4. KONKURENCA SPODBUJA DOSTOP DO CENOVNO DOSTOPNIH ZDRAVIL

Dejavnosti izvrševanja konkurenčnega prava, ki prispevajo k stalnim prizadevanjem za zagotavljanje cenovno dostopnih zdravil pacientom in sistemom zdravstvenega varstva v Evropi, vključujejo zlasti dejavnosti proti praksam, s katerimi se ovirata ali odložita vstop generičnih zdravil na trg in iz tega izhajajoča cenovna konkurenca (oddelek 4.1), ter proti previsokim cenam zdravil, kadar pomenijo, da farmacevtska družba zlorablja prevladujoči položaj („nepoštene“ cene) (oddelek 4.2). Poleg tega so evropski organi, pristojni za konkurenco, obravnavali tudi vrsto drugih protikonkurenčnih praks (npr. dogovorjeno oddajanje ponudb v javnih razpisih bolnišnic, delitev trga med lekarnami, omejitve vzporedne trgovine itd.), zaradi katerih se neposredno ali posredno zvišujejo cene zdravil (oddelek 4.3). Nazadnje, nadzor Komisije nad združitvami v farmacevtskem sektorju je bil osredotočen na spodbujanje in zaščito vstopa generičnih in podobnih bioloških zdravil na trg, zlasti s popravnimi ukrepi (oddelek 4.4).

4.1. Izvrševanje protimonopolnega prava podpira hiter vstop cenejših generičnih zdravil na trg

Učinkovita konkurenca generičnih zdravil je običajno en, če ne glavni vir cenovne konkurence na farmacevtskih trgih in močno znižuje cene. V nedavni študiji, ki jo je pripravila Komisija³⁴, je bilo na primer ugotovljeno, da se cene originalnih zdravil v obdobju po vstopu generičnih zdravil na trg v povprečju znižajo za 40 %. Ta študija je pokazala tudi, da je cena generičnih zdravil ob njihovem vstopu na trg v povprečju za 50 % nižja od začetne cene ustreznega originalnega zdravila.

Primeri iz prakse Komisije pri izvrševanju kažejo, da so znižanja cen še občutnejša v primeru tržno uspešnih zdravil. Komisija je v zadevi *Lundbeck* na primer ugotovila, da so se cene generičnega citaloprama v Združenem kraljestvu v primerjavi s predhodno ceno zdravila družbe Lundbeck v povprečju znižale za 90 % v 13 mesecih od vstopa generičnih zdravil na trg v velikem obsegu³⁵. Razpoložljivost cenejših generičnih zdravil neposredno pomeni precejšnje prihranke za paciente in nacionalne sisteme zdravstvenega varstva.

Zato vstop generičnih zdravil na trg po eni strani prinaša koristi za paciente in nacionalne sisteme zdravstvenega varstva, po drugi strani pa znatno zmanjšuje dobiček proizvajalcev originalnih zdravil od njihovega zdravila, ki nima več patentnega varstva. Proizvajalci originalnih zdravil za ublažitev učinka vstopa generičnih zdravil na trg pogosto pripravijo in izvajajo različne strategije za podaljšanje tržne življenjske dobe svojih inovativnih zdravil (npr. strategije za prijavo patenta, patentni spori in ugovori, sporazumi o poravnavi, posredovanja pri pristojnih organih in strategije glede življenjskega cikla za zdravila naslednje generacije). Čeprav te prakse same po sebi niso nezakonite, v posebnih primerih pritegnejo pozornost organov, pristojnih za konkurenco, da jih pregledajo³⁶.

³⁴ Študija družbe Copenhagen Economics, navedena v opombi 28.

³⁵ Sklep Komisije z dne 19. junija 2013 v zadevi COMP/AT.39226 – Lundbeck, odstavek 726.

³⁶ Poročilo Evropske komisije o preiskavi farmacevtskega sektorja z dne 8. julija 2009, str. 195 in 196.

4.1.1. Sporazumi o plačilu za odlog

Sporazumi o plačilu za odlog zajemajo različne dogovore med proizvajalci originalnih zdravil in proizvajalci generičnih zdravil, pri čemer se proizvajalec generičnega zdravila strinja, da omeji ali odloži samostojen vstop na trg v zameno za ugodnosti, ki jih nanj prenese proizvajalec originalnega zdravila. Povedano drugače, proizvajalec originalnega zdravila svojemu konkurentu, proizvajalcu generičnega zdravila, plača, da krajše ali daljše obdobje ne vstopi na trg.

Sporazum o plačilu za odlog je lahko ugoden za proizvajalca originalnega zdravila, ki ima zaradi podaljšane ekskluzivnosti na trgu dodaten dobiček, in proizvajalca generičnega zdravila, ki od proizvajalca originalnega zdravila prejme nepričakovan dobiček. Če je dobiček, ki ga proizvajalec originalnega zdravila preda proizvajalcu generičnega zdravila, bistveno nižji od izgube dobička proizvajalca originalnega zdravila v primeru samostojnega vstopa na trg, si zadevni proizvajalec lahko privošči, da izplača enega ali več proizvajalcev generičnih zdravil in tako prepreči njihov vstop na trg. Za proizvajalca generičnih zdravil je lahko sporazum o plačilu za odlog zanimiv tudi, ker lahko s pridobitvijo dela dobička proizvajalca originalnega zdravila od ekskluzivnosti precej zasluži, ne da bi vstopil na trg.

Ta dva subjekta (proizvajalec originalnega zdravila in morebitni novi proizvajalec generičnih zdravil na trgu) imata korist na račun sistemov zdravstvenega varstva in davkoplačevalcev. Pacienti in sistemi zdravstvenega varstva zaradi sporazumov o plačilu za odlog trpijo škodo, saj so ob prihranku, ki bi izhajali iz pravočasnega samostojnega vstopa generičnih zdravil na trg, ki namesto tega zagotavljajo dodatni dobiček proizvajalcem originalnih zdravil in proizvajalcem generičnih zdravil. Ob upoštevanju obsega znižanj cen, ki ga prinaša vstop generičnih zdravil na trg, lahko na konkurenco močno negativno vplivajo že kratki odlogi.

Sporazumi o plačilu za odlog vključujejo usklajevanje med konkurenčnimi družbami, zato spadajo na področje uporabe člena 101 PDEU (in enakovrednih določb v nacionalnem konkurenčnem pravu). Protikonkurenčna narava sporazumov o plačilu za odlog ni odvisna od oblike, v kateri so sklenjeni. Taki dogovori se pogosto sklenejo v okviru patentnih sporov med proizvajalci originalnih zdravil in proizvajalci generičnih zdravil³⁷. Vendar so lahko tudi v obliki katerega koli drugega poslovnega dogovora. Primer tega je zadeva *Fentanil*, v kateri sta se družbi Johnson & Johnson in Novartis (prek svojih nizozemskih odvisnih družb) dogovorili o tem, da bosta proti plačilu odložili vstop generičnega zdravila proti bolečinam fentanil na trg, in sicer s sklenitvijo sporazuma o skupni promociji³⁸.

Okvir 6: Zadeva *Fentanil*

Družba Johnson & Johnson je razvila fentanil, potentno zdravilo proti bolečinam, ki se uporablja zlasti za paciente z rakom, tržila ga pa je v različnih oblikah, vključno z obližem. Leta 2005 so patenti družbe Johnson & Johnson za obliž, ki vsebuje fentanil, potekali na Nizozemskem in odvisna družba družbe Novartis, Sandoz, je bila tik pred uvedbo generičnega obliža, ki vsebuje fentanil, na trg.

³⁷ Letna spremljanja poravnjav patentnega spora, ki jih Komisija izvaja v farmacevtskem sektorju, so pokazala, da večina poravnjav (približno 90 %) spada v kategorije, v katerih na prvi pogled ni potrebe po nadzoru z vidika konkurenčnega prava. Družbe lahko v večini primerov spore rešijo na način, ki se z vidika konkurenčnega prava običajno ne zdi problematičen (glej tudi oddelek 2.3).

³⁸ Sklep Komisije z dne 10. decembra 2013 v zadevi COMP/AT.39685 – Fentanil.

Julija 2005 pa je družba Sandoz namesto uvedbe generičnega zdravila na trg z odvisno družbo družbe Johnson & Johnson sklenila „sporazum o skupni promociji“. V sporazumu je bilo določeno, da družbi Sandoz ne bi bil dovoljen vstop na nizozemski trg v zameno za mesečna plačila, ki so bila izračunana tako, da so presegle dobiček, ki ga je družba Sandoz pričakovala s prodajo generičnega zdravila. Sporazum je prenehal veljati decembra 2006, ko je na trg vstopilo drugo generično zdravilo.

Iz sočasnih internih dokumentov, ki jih je našla Komisija, je bilo razvidno, da se je družba Sandoz odločila odpovedati vstopu na trg v zameno za „kos pogače“, tj. del dobička proizvajalca originalnega zdravila od ekskluzivnosti, zaščenega pred generično konkurenco. Namesto da bi si konkurirala, sta se konkurenta dogovorila za sodelovanje, tako da „na trgu ne bi bilo generičnega transdermalnega zdravila in bi na ta način ohranili sedanje visoke cene“.

S sporazumom se je vstop cenejšega generičnega zdravila odložil za 17 mesecev, cene fentanila na Nizozemskem pa so se umetno ohranjale visoke – na škodo pacientov in nizozemskega sistema zdravstvenega varstva. Komisija je sklenila, da je bil cilj tega sporazuma omejitev konkurence, kar je v nasprotju s členom 101 PDEU, in je družbi Johnson & Johnson naložila globo v višini 10,8 milijona EUR, družbi Novartis pa v višini 5,5 milijona EUR. Zadevni strani se nista pritožili na sklep Komisije.

Da so sporazumi o plačilu za odlog protikonkurenčni, je bilo ugotovljeno v različnih drugih primerih. V sklepu v zadevi *Lundbeck* iz leta 2013 je Komisija danski farmacevtski družbi Lundbeck zaradi sklenitve sporazumov, s katerimi se je odložil vstop generičnega citaloprama, naložila globo v višini 93,8 milijona EUR, štirim proizvajalcem generičnih zdravil pa globe v skupnem znesku 52,2 milijona EUR. Ta tržno uspešen antidepressiv je bil takrat najbolj prodajano zdravilo družbe Lundbeck. Na podlagi teh sporazumov so se proizvajalci generičnih zdravil zavezali, da ne bodo konkurirali družbi Lundbeck, ki jim je plačala precejšnje zneske, kupila njihove zaloge generičnega zdravila, da jih je lahko uničila, in ponudila zajamčen dobiček v sporazumu o distribuciji. V internih dokumentih je navedeno, da je bil oblikovan „klub“ in da se bo med udeležence razdelil „kup ameriških dolarjev“. Splošno sodišče je v sodbi, s katero je potrdilo sklep Komisije, potrdilo, da so sporazumi o plačilu za odlog podobni razdelitvi trga, ki je resna kršitev člena 101 (omejitev zaradi cilja)³⁹. Na sodbo Splošnega sodišča je bila vložena pritožba pri Sodišču.

S sporazumi o plačilu za odlog se lahko poleg člena 101 PDEU krši tudi člen 102 PDEU. Tako je, kadar ima proizvajalec originalnega zdravila prevladujoč položaj, sporazumi pa so del strategije za odlog vstopa generičnih zdravil na trg. Komisija je leta 2014 francoski farmacevtski družbi Servier in petim proizvajalcem generičnih zdravil (Niche/Unichem, Matrix/Mylan, Teva, Krka in Lupin) zaradi sklenitve niza dogovorov, namenjenih zaščititi najbolj prodajanega zdravila družbe Servier za krvni tlak, perindopril, pred cenovno konkurenco generičnih zdravil v EU, naložila globe v skupnem znesku 427,7 milijona EUR⁴⁰. Družba Servier je proizvajalcem generičnih zdravil plačala več deset milijonov EUR, da bi jih „izplačala“ iz trga za perindopril. Strategija družbe Servier glede odloga vstopa generičnih zdravil na trg je vključevala pridobitev tehnologije konkurentov ter nato sklenitev sporazumov o poravnavi v zvezi s patentom. Splošno sodišče je 12. decembra 2018 potrdilo ugotovitve Komisije na podlagi člena 101 (z izjemo pogodbe s Krko), vendar je zavrnilo opredelitev trga Komisije in posledično razveljavilo sklepno ugotovitev, da je ravnanje družbe Servier kršilo tudi člen 102

³⁹ Sodba Splošnega sodišča z dne 8. septembra 2016 v zadevi T-472/13, H. Lundbeck A/S in Lundbeck Ltd proti Evropski komisiji, točka 401.

⁴⁰ Sklep Komisije z dne 9. julija 2014 v zadevi COMP/AT.39612 – Servier.

PDEU⁴¹. Zato je Splošno sodišče zmanjšalo skupne globe na 315 milijonov EUR. Zadevni strani in Komisija se lahko pritožijo zoper sodbe.

Podobno je nacionalni organ Združenega kraljestva, pristojen za konkurenco, v sklepu *Paroksetin* iz februarja 2016⁴² med drugim ugotovil, da je družba GlaxoSmithKline s sklenitvijo sporazumov o plačilu za odlog s konkurenčnimi proizvajalci generičnih zdravil zlorabila svoj prevladujoč položaj. Nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je ugotovil, da je družba GlaxoSmithKline s plačili in drugimi ugodnostmi tri morebitne konkurente (IVAX, Generics (UK) in Alpharma) spodbudila k temu, da so odložili svoj morebitni samostojni vstop na trg za paroksetin v Združenem kraljestvu. Ugotovljeno je bilo tudi, da sporazum družbe GSK z družbo Generics (UK) krši člen 101 PDEU, za sporazum z družbo Alpharma pa je bilo ugotovljeno, da krši člen v Združenem kraljestvu, ki je enakovreden členu 101 PDEU. Družbam, ki so sodelovale pri tej kršitvi, je naložil globe v skupnem znesku 44,99 milijona GBP (približno 56,3 milijona EUR)⁴³. Na vse te ugotovitve je bila vložena pritožba pri pritožbenem sodišču za konkurenco (Competition Appeal Tribunal), ki je Sodišču predložilo vprašanja za predhodno odločanje⁴⁴.

4.1.2. Druge prakse, ki ovirajo vstop generičnih zdravil na trg

Evropski organi, pristojni za konkurenco, so poleg sporazumov o plačilu za odlog odkrili in preganjali več drugih protikonkurenčnih praks proizvajalcev originalnih zdravil, namenjenih preprečitvi ali odlogu vstopa generičnih zdravil na trg. Vse te prakse so preprečile znižanja cen zaradi vstopa generičnih zdravil na trg ter tako neposredno škodovala pacientom in sistemom zdravstvenega varstva.

Zloraba regulativnega okvira

Splošno sodišče in Sodišče sta v temeljnih sodbah (iz leta 2010 oziroma leta 2012) v zadevi *AstraZeneca*⁴⁵ ugotovila, da sta lahko zavajanje javnih organov in zloraba regulativnih postopkov kot del poslovne strategije za uvedbo zdravila naslednje generacije na trg v nekaterih okoliščinah zloraba prevladujočega položaja.

Ti sodbi sta v pretežnem delu potrdili ugotovitev Komisije, da je družba AstraZeneca zlorabila svoj prevladujoč položaj na trgu s tem, da je preprečevala ali odložila dostop generičnih različic zdravila za zdravljenje gastrointestinalnih bolezni, imenovanega Losec, na trg⁴⁶. Komisija je ugotovila, da je družba AstraZeneca patentnim uradom predložila zavajajoče navedbe, da bi podaljšala obdobje patentnega varstva za zdravilo Losec. Poleg tega je s selektivnim umikom dovoljenj za dajanje kapsul Losec v promet

⁴¹ Sodba Splošnega sodišča z dne 12. decembra 2018, Servier SAS, Servier Laboratories Limited in Les Laboratoires Servier proti Evropski komisiji, T-691/14.

⁴² Sklep urada za konkurenco in trge (*Competition and Markets Authority – CMA*) z dne 12. februarja 2016.

⁴³ Vse protivrednosti v EUR v tem poročilu so izračunane glede na povprečni menjalni tečaj Evropske centralne banke v letu, v katerem je nacionalni organ, pristojen za konkurenco, sprejel sklep.

⁴⁴ Zadeva C-307/18, Generics (UK) Ltd., GlaxoSmithKline Plc, Xellia Pharmaceuticals APS, Alpharma LLC, Actavis UK Ltd. in Merck KGaA proti uradu za konkurenco in trge.

⁴⁵ Sodba Splošnega sodišča z dne 1. julija 2010 v zadevi T-321/05, AstraZeneca AB in AstraZeneca plc proti Komisiji. Sodba Sodišča z dne 6. decembra 2012 v zadevi C-457/10 P, AstraZeneca AB in AstraZeneca plc proti Komisiji.

⁴⁶ Sklep Komisije z dne 15. junija 2005 v zadevi COMP/AT.37507 – Generics/AstraZeneca.

zlorabila pravila in postopke, ki jih uporabljajo nacionalne agencije za zdravila. Takrat so se lahko generična in vzporedno uvožena zdravila v zadevni državi članici tržila le, če je bilo dovoljenje za dajanje originalnega zdravila v promet še vedno veljavno. Družba AstraZeneca je s strateškim umikom dovoljenja za dajanje zdravila Losec v promet torej onemogočila, da bi ji konkurenčni proizvajalci generičnih zdravil in vzporedni uvozniki konkurirali. Komisija je družbi AstraZeneca naložila globo v višini 60 milijonov EUR (Splošno sodišče je razveljavilo del sklepa Komisije, ki se nanaša na drugo zlorabo, zaradi česar se je globa s 60 milijonov EUR zmanjšala na 52,5 milijona EUR).

Podobno je nacionalni organ Združenega kraljestva, pristojen za konkurenco, aprila 2011 ugotovil, da je družba Reckitt Benckiser z umikom predstavitev paketov za zdravilo Gaviscon Original Liquid za nacionalno zdravstveno službo in njihovim umikom s seznama zlorabila prevladujoč položaj⁴⁷.

Okvir 7: Zadeva Gaviscon

Zdravila družbe Gaviscon so spojine na osnovi alginata, ki se uporabljajo za zdravljenje refluksa želodčne vsebine (zgage), gastroezofagealnega refluksa (GORD) in dispepsije.

Nacionalni organ Združenega kraljestva, pristojen za konkurenco, je ugotovil, da je družba Reckitt Benckiser umaknila Gaviscon Original Liquid, da bi omejila izbiro v lekarnah in ovirala konkurenco dobaviteljev generičnih zdravil. Umik je izvedla po poteku patenta za zdravilo Gaviscon Original Liquid, vendar pred objavo generičnega imena zdravila. Zdravniki, ki so predpisovali zdravilo, brez generičnega imena niso mogli predpisati istega zdravila z uporabo njegovega generičnega imena, lekarne pa originalnega zdravila niso mogle nadomestiti z njegovimi cenejšimi generičnimi različicami.

Družba Reckitt Benckiser je v internih dokumentih navedla, da je „cilj [...] čim bolj odložiti uvedbo generičnega imena“. Po zadevnem umiku je bila večina receptov izdana za zdravilo Gaviscon Advance Liquid, drugo različico zdravila, za katerega je še vedno veljalo patentno varstvo, zato zanj ni bilo generičnih nadomestkov.

Nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je ugotovil, da je umik verjetno omejil razvoj polne konkurence generičnih zdravil, in družbi naložil globo v višini 10,2 milijona GBP (približno 11,8 milijona EUR). Globa se je nanašala na prejšnji sporazum, na podlagi katerega je družba priznala, da je s svojim ravnanjem kršila konkurenčno pravo Združenega kraljestva in EU, ter se strinjala s sodelovanjem z nacionalnim organom, pristojnim za konkurenco.

Poleg tega je italijanski nacionalni organ, pristojen za konkurenco, januarja 2011 družbi Pfizer naložil globo v višini 10,7 milijona EUR za sprejetje zapletene pravne strategije za vložitev prijav in pridobivanje pravic intelektualne lastnine (izločeni patenti, dodatni varstveni certifikati in pediatrično podaljšanje). Nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je ugotovil, da je bil namen te strategije odložiti vstop generičnih zdravil na trg⁴⁸. Družba Pfizer je izpodbijala sklep nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco, pritožbeni postopek pa se je zaključil s končno sodbo italijanskega državnega sveta, ki je potrdil sklep nacionalnega organa⁴⁹, pristojnega za konkurenco.

⁴⁷ Sklep urada za pošteno trgovanje (Office of Fair Trading) z dne 12. aprila 2011.

⁴⁸ Sklep Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato z dne 11. januarja 2011.

⁴⁹ Sodba Consiglio di Stato z dne 12. februarja 2014.

Omalovaževanje in druge prakse, ki ovirajo povpraševanje po generičnih zdravilih

Druga vrsta prakse, ki vpliva na konkurenco proizvajalcev generičnih zdravil, je strategija, ki jo uporabljajo nekatere dominantne družbe za omalovaževanje (blatenje) proizvajalcev generičnih zdravil, ki vstopajo na trg, da bi ovirale uporabo cenejših generičnih zdravil.

Sodišče je pred kratkim zagotovilo smernice o tem, katera vrsta razširjanja informacij pri organih, zdravstvenih delavcih in širši javnosti vzbuja pomisleke na podlagi pravil EU o konkurenci. Sodišče je pojasnilo, da družbe – v okoliščinah znanstvene negotovosti – ne smejo razširjati zavajajočih informacij o neželenih učinkih nenamenske uporabe enega zdravila, da bi se zmanjšal konkurenčni pritisk, ki ga to zdravilo povzroča na drugo zdravilo⁵⁰.

Francoski nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je sprejel niz sklepov zoper družbe, ki so izvajale prakse omalovaževanja, tj. ustvarjale in razširjale nepopolne in zavajajoče informacije (pri zdravnikih, organih in širši javnosti), ki bi lahko konkurenčnim zdravilom preprečile vstop na trg ali širitev na trgu.

Francoski nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je v sklepu Plavix⁵¹ iz maja 2013 sklenil, da je družba Sanofi-Aventis zlorabila prevladujoč položaj na francoskem trgu za clopidogrel (aktivno snov njenega vodilnega zdravila Plavix, ki se uporablja za preprečevanje bolezni srca). Družba Sanofi-Aventis je imela celovito komunikacijsko strategijo, namenjeno zavajanju zdravnikov in lekarnarjev, da bi zaustavili mehanizme nadomeščanja zdravil z generičnimi zdravili. Strategija omalovaževanja, ki jo je izvajala družba, je spodbujala njeni zdravili (Plavix kot originalno zdravilo in Clopidogrel Winthrop – njeno lastno generično različico zdravila Plavix) in omejila vstop konkurenčnih generičnih zdravil na trg. Nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je ugotovil zlasti, da so trgovski zastopniki družbe Sanofi zdravnike in lekarnarje zavajali glede kakovosti in varnosti konkurenčnih generičnih zdravil ter jih zlasti poskušali odvrniti od tega, da bi zdravilo Plavix nadomestili z drugimi generičnimi različicami tega zdravila in ne generičnim zdravilom družbe Sanofi – Clopidogrel Winthrop. Francoski nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je družbi Sanofi naložil globo v višini 40,6 milijonov EUR. Njegov sklep sta potrdila pariško pritožbeno sodišče⁵² in vrhovno sodišče⁵³.

Omalovaževanje je tako kot sporazumi o plačilu za odlog pogosto le del obsežnejše strategije, namenjene oviranju konkurence generičnih zdravil. Francoski nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je decembra 2013 družbi Schering-Plough naložil globo v višini 15,3 milijona EUR, ker je zlonamerno ovirala vstop generičnih različic buprenorfina na trg (opioida, ki se uporablja za zdravljenje odvisnosti, družba Schering-Plough pa ga prodaja pod znamko Subutex)⁵⁴. To oviranje je zajemalo (i) zagotavljanje tržnih ugodnosti (zlasti popustov), s katerimi se spodbuja zvestoba blagovni znamki, in

⁵⁰ Sodba Sodišča z dne 23. januarja 2018 v zadevi C-179/16, F. Hoffmann-La Roche Ltd in drugi proti Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato. Za več podrobnosti o zadevi F- Hoffman-La Roche, ki jo je obravnaval italijanski nacionalni organ, pristojen za konkurenco, glej oddelek 4.3.1.

⁵¹ Sklep Autorité de la concurrence z dne 14. maja 2013.

⁵² Sodba Cour d'appel de Paris z dne 18. decembra 2014.

⁵³ Sodba Cour de Cassation z dne 18. oktobra 2016.

⁵⁴ Sklep Autorité de la concurrence z dne 18. decembra 2013.

(ii) omalovaževanje konkurenčnih proizvajalcev generičnih zdravil. Družba Schering-Plough je na primer organizirala seminarje in telefonske konference ter obveščala svoje prodajne ekipe in farmacevtske zastopnike, da so lahko med zdravniki in lekarnarji širili vznemirjajoča sporočila o tveganju predpisovanja ali izdaje generičnega zdravila družbe Arrow Génériques. To je počela kljub temu, da ni imela na voljo nobenih posebnih medicinskih študij, s katerimi bi lahko utemeljila svoje trditve. Nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je globo (v višini 414 000 EUR) naložil tudi matični družbi družbe Schering-Plough, tj. Merck & Co, ker je s svojim dobaviteljem, tj. družbo Reckitt Benckiser, ki ji je bila prav tako naložena globa v višini 318 000 EUR, sklenila sporazum, namenjen izvajanju zlonamerne strategije. Sklep francoskega nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco, sta potrdila pariško pritožbeno sodišče⁵⁵ in vrhovno sodišče⁵⁶.

Še en primer izvrševanja zoper omalovaževanje je zadeva *Durogesic*, o kateri je prav tako odločal francoski nacionalni organ, pristojen za konkurenco⁵⁷.

Okvir 8: Francoska zadeva *Durogesic*

Francoski organ, pristojen za konkurenco, je po pritožbi družbe Ratiopharm France (Teva Santé) sprejel sklep, s katerim je družbi Janssen-Cilag in njeni matični družbi Johnson & Johnson naložil globo v višini 25 milijonov EUR zaradi odlaganja vstopa generične različice zdravila Durogesic na trg in nato preprečevanja rasti tega generičnega zdravila na trgu. Durogesic je močan opioidni analgetik z aktivno snovjo fentanil⁵⁸. Za družbo Janssen-Cilag se šteje, da je izvajala dve vrsti protikonkurenčnih praks:

- ponavljajoče se neutemeljeno prigovarjanje francoski agenciji za zdravstveno varnost izdelkov za zdravje, katerega namen je bil prepričati organ, naj konkurenčnim zdravilom na nacionalni ravni zavrne status generičnih zdravil, čeprav je bil ta status že dosežen na ravni EU, in
- obsežno kampanjo za omalovaževanje generičnih različic zdravila Durogesic med zdravstvenimi delavci v ordinacijah in bolnišnicah (zdravniki, lekarnarji). Družba Janssen-Cilag je z zavajajočimi izjavami vzbujala pomisleke glede učinkovitosti in varnosti teh generičnih zdravil. To je vključevalo pošiljanje številnih glasil zdravnikom, izjave v medijih in usposabljanje strokovne skupine 300 trgovskih zastopnikov, imenovanih „commandos“. Naročeno jim je bilo, naj poudarjajo, da generične različice nimajo enake sestave in enake količine aktivne sestavine fentanila kot njen obliž Durogesic in da lahko povzročijo tveganje neželenih učinkov ali ponavljanje bolečin pri nekaterih pacientih.

Te prakse so za nekaj mesecev odložile vstop generičnih zdravil na trg in omajale ugled generičnih različic zdravila Durogesic. Strategija, ki jo je izvajala družba Janssen-Cilag, je imela obsežne učinke, usmerjene v vse zdravstvene delavce, ki bi lahko predpisali ali izdali zdravilo Durogesic. Sklep nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco, zdaj proučuje pariško pritožbeno sodišče.

Nazadnje, povpraševanje po generičnih zdravilih lahko neupravičeno omejujejo drugi udeleženci na trgu, ki se borijo za ohranitev svojih posebnih interesov. Španski nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je marca 2009 ukrepal zoper več združenj lekarnarjev zaradi njihovih priporočil proti uporabi generičnih zdravil družbe

⁵⁵ Sodba Cour d'appel de Paris z dne 26. marca 2015.

⁵⁶ Sodba Cour de Cassation z dne 11. januarja 2017.

⁵⁷ Sklep Autorité de la concurrence z dne 20. decembra 2017.

⁵⁸ Za drugo zadevo v zvezi s fentanilom glej tudi okvir 6.

Laboratorios Davur⁵⁹. Zadevna združenja so po tem, ko je družba Laboratories Davur uvedla in tržila cenejša generična zdravila, dosegla, da so lekarnarji začeli kolektivno zavračati njena zdravila. En lekarnar je družbi Laboratories Davur celo odkrito pojasnil, da mu njena „poslovna strategija nizkih cen povzroča ali bi lahko povzročila pomembno gospodarsko škodo, saj kot lekarnar zasluži [...] z odstotkom končnih prodajnih cen“ in da „se v prihodnosti v [njegovi] lekarni ne bo prodajalo nobeno drugo zdravilo družbe Laboratories Davur“ (izvirni citat je v španščini). S sklepom je bila več tem združenjem naložena globa v skupni višini 1 milijona EUR. Zoper odločbo je bila vložena pritožba in sodišča so jo potrdila za tri od štirih združenj, ki jim je bila naložena globa, vendar so se zneski glob zmanjšali⁶⁰.

4.2. Izvrševanje zoper družbe s prevladujočim položajem, ki zaračunavajo neupravičeno visoke cene (previsoke cene)

Nepoštena praksa oblikovanja cen je v bistvu zloraba prevladujočega položaja z določanjem previsokih cen za paciente in sisteme zdravstvenega varstva.

4.2.1. Prepoved nepoštenega oblikovanja cen za družbe s prevladujočim položajem in njene omejitve

Izkoriščevalsko ravnanje nepoštenega oblikovanja cen (ki se včasih imenuje oblikovanje previsokih cen) je prepovedano na podlagi pravil EU o konkurenci (člen 102(a) PDEU). Sodišče je določilo vrsto pogojev, pod katerimi se lahko cene družbe s prevladujočim položajem štejejo za nepošteno in s tem kršijo člen 102 PDEU, ki prepoveduje zlorabe prevladujočega položaja⁶¹.

Organi, pristojni za konkurenco, pri preiskovanju morebitnih nepoštenih cen skrbno uskladijo potrebo po nagrajevanju dinamične učinkovitosti in inovativnosti glede na škodo, ki jo take cene povzročajo potrošnikom in družbi. Proučijo tudi, ali cene in dobiček morda izhajajo iz odličnosti, prevzemanja tveganja in inovacij ter ali se lahko cene nadzorujejo s tržnimi silami, in sicer grožnja vstopa novega zdravila na trg ali širitev, ki jo spodbudijo visoke cene.

Kljub temu so organi, pristojni za konkurenco, brez oklevanja posredovali, kadar je bilo to potrebno zaradi zagotavljanja učinkovite konkurence. Nedavne preiskave v EU kažejo, da je povečana stopnja vigilance v skladu s konkurenčnim pravom v zvezi s praksami oblikovanja cen v farmacevtskem sektorju upravičena.

4.2.2. Primeri zadev v zvezi z nepoštenimi cenami

Evropski organi, pristojni za konkurenco, so obravnavali več primerov nepoštenega oblikovanja cen v farmacevtski industriji v zvezi z zdravili brez patentnega varstva.

Okvir 9: Italijanska zadeva Aspen

Italijanski nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je septembra 2016 farmacevtski družbi Aspen naložil globo v višini 5,2 milijona EUR zaradi zlorabe prevladujočega položaja z

⁵⁹ Sklep Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia z dne 24. marca 2009.

⁶⁰ Sklep Audiencia Nacional z dne 18. januarja 2011.

⁶¹ Sodba Sodišča z dne 14. februarja 1978 v zadevi C-27/76, United Brands proti Komisiji, in sodba Sodišča z dne 14. septembra 2017 v zadevi C-177/16, AKAA/LAA.

določanjem nepoštenih cen pomembnih zdravil v Italiji⁶². Ta zdravila brez patentnega varstva so vključevala Leukeran, Alkeran, Purinethol in Tioguanine, ki so se uporabljala za zdravljenje raka. Vključena so bila v obsežnejši sveženj zdravil, za katera je družba Aspen od proizvajalca originalnih zdravil, družbe GlaxoSmithKline, leta 2009 odkupila pravice trženja. Nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je ugotovil, da je družba Aspen s tem, ko je uvedla zvišanja cen v razponu od 300 % do 1 500 % ter izvajala posebno agresivne taktike proti italijanski agenciji za zdravila pri pogajanjih o teh cenah, zlorabila prevladujoč položaj v Italiji. Družba Aspen je celo zagrozila, da bo „začela prekinitev dobave“, tj. umaknila zdravila, če agencija ne bo sprejela zahtevanih visokih cen. Po tem, ko so bila zvišanja cen sprejeta, je svetovalec družbe Aspen navedel: „Tako ugodnega zaključka pogajanj nisem pričakoval, vendar se spomnim, ko ste mi v Rimu povedali, da se na začetku vedno zdi, da je kaj takega nemogoče doseči, nato pa so bila zvišanja cen vedno odobrena ... To moramo proslaviti!“

Nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je družbi Aspen odredil tudi, naj uvede ukrepe, s katerimi se bodo med drugim določile nove poštene cene zadevnih zdravil. Družba Aspen je po odredbi nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco, in dolgotrajnih pogajanjih z italijansko agencijo za zdravila sklenila dogovor o oblikovanju cen. Nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je 13. junija 2018 ugotovil, da družba Aspen upošteva njegovo odredbo in da bo italijanska nacionalna zdravstvena služba s sklenjenim dogovorom letno prihranila 8 milijonov EUR.

Sklep nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco, je potrdilo upravno okrožno sodišče⁶³. Pritožba zoper to sodbo je v obravnavi v italijanskem državnem svetu.

Komisija je maja 2017 začela tudi formalno preiskavo v zvezi s pomisleki, da je družba Aspen Pharma morda nepošteno oblikovala cene za zgoraj navedena zdravila proti raku v ostalih državah EGP (razen Italiji)⁶⁴.

Nacionalni organ Združenega kraljestva, pristojen za konkurenco, je decembra 2016 ugotovil, da sta družbi Pfizer in Flynn zlorabili prevladujoč položaj z uvedbo nepoštenih cen za kapsule natrijevega fentoina (zdravila za epilepsijo), ki ga družba Pfizer proizvaja v Združenem kraljestvu⁶⁵. Družba Pfizer je v internem dokumentu takrat pojasnila: „Ugotoviti moramo, kako paciente in zdravnike prepričati, da to ne pomeni nobene spremembe ter hkrati DH [ministrstvo Združenega kraljestva za zdravje] in plačnike prepričati, da gre za spremembo, ne da bi bili hkrati obtoženi sprenevedanja, ker uresničujemo agendo zaupanja, pri tem pa izkoristiti priložnost, da ‚oskubimo‘ NHS [nacionalno zdravstveno službo] v času pomanjkanja sredstev za financiranje.“

Družbi Pfizer in Flynn sta leta 2012 sklenili sporazume, na podlagi katerih je družba Pfizer svoja dovoljenja za promet za natrijev fenitoin (ki se je prodajal pod znamko Epanutium) prenesla na družbo Flynn, vendar je zdravilo še vedno proizvajala in ga dobavljala družbi Flynn za distribucijo v Združenem kraljestvu. Vendar so bile dobavne cene za družbo Flynn v razponu od 780 % do 1 600 % višje od cen, ki jih je družba Pfizer pred tem zaračunavala distributerjem. Družba Flynn je po prenosu ustvarila generično različico zdravila, imenovano Epanutin (zdravilo je začela prodajati pod njegovim generičnim imenom, natrijev fenitoin, brez blagovne znamke), pri čemer je izkoristila luknjo v takrat veljavnem zakonu, v katerem niso bile določene omejitve cen generičnih zdravil (v nasprotju z zdravili z blagovno znamko). Družba Flynn je cene za distributerje

⁶² Sklep Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato z dne 29. septembra 2016.

⁶³ Sodba Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio z dne 26. julija 2017.

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

⁶⁵ Sklep urada za konkurenco in trge z dne 7. decembra 2016.

zvišala za do 2 600 % v primerjavi s prejšnjimi ravnmi cen zdravila, ko se je prodajalo pod blagovno znamko. Nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je družbi Pfizer naložil globo v višini 84,2 milijona GBP (103 milijone EUR), družbi Flynn pa v višini 5,16 milijona GBP (6,32 milijona EUR). Pritožbeno sodišče Združenega kraljestva za konkurenco je 7. junija 2018 izdalo sodbo, v kateri je potrdilo več ugotovitev urada za konkurenco in trge (*Competition and Markets Authority – CMA*) (tj. ozko opredelitev trga ter prevladujoči položaj družb Pfizer in Flynn). Vendar je ugotovilo, da so bili sklepi urada za konkurenco in trge, da gre za zlorabo prevladujočega položaja, napačni, in se je nazadnje odločilo, da zadevo vrne nacionalnemu organu, pristojnemu za konkurenco, v nadaljnjo proučitev. Nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je zaprosil za dovoljenje, da se pritoži zoper sodbo pritožbenega sodišča za konkurenco.

Danski nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je v sklepu iz januarja 2018⁶⁶ ugotovil, da je družba CD Pharma (distributer zdravil) zlorabila prevladujoč položaj na Danskem s tem, da je družbi Amgros (kupec na debelo za javne bolnišnice) zaračunavala nepoštene cene za zdravilo Syntocinon. To zdravilo vsebuje aktivno snov oksitocin, ki se nosečnicam daje med porodom. Družba CD Pharma je v obdobju od aprila 2014 do oktobra 2014 cene zdravila Syntocinon zvišala za 2 000 %, in sicer s 45 DKK (6 EUR) na 945 DKK (127 EUR). Nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je ugotovil, da je razlika med dejansko nastalimi stroški in ceno, ki jo zaračunava družba CD Pharma, prevelika. Poleg tega je cene družbe CD Pharma primerjal z ekonomsko vrednostjo zdravila Syntocinon, preteklimi cenami tega zdravila, cenami, ki jih zaračunavajo konkurenti te družbe, in cenami, ki se zaračunavajo v drugih državah zunaj Danske. Na podlagi tega je ugotovil, da so bile cene za zdravilo Syntocinon nepoštene in da je zato družba CD Pharma zlorabila prevladujoč položaj. Dansko pritožbeno sodišče za konkurenco je 29. novembra 2018⁶⁷ potrdilo sklep danskega nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco.

4.3. Druge protikonkurenčne prakse, s katerimi se lahko napihnejo cene

Evropski organi niso ukrepali samo proti praksam, s katerimi se je odložil vstop generičnih zdravil na trg in so se uvedle nepoštene cene zdravil, ampak tudi proti različnim drugim protikonkurenčnim praksam, s katerimi se napihnejo cene zdravil ali ohranijo njihove napihnjene cene. Nekatere od teh praks so specifične za farmacevtski sektor in jih spodbujajo njegove gospodarske in regulativne značilnosti, druge pa poznajo tudi v drugih sektorjih, vendar lahko kljub temu močno vplivajo na cene zdravil.

V nekaterih primerih so podjetja umetno zmanjšala konkurenčne pritiske, ki običajno omejujejo njihovo moč pri oblikovanju cen. Zadevne prakse zajemajo vse od kršitev konkurenčnega prava v obliki kartelnega dogovarjanja ali dogovarjanja, podobnega kartelnemu (npr. dogovorjeno oddajanje ponudb, dogovarjanje o cenah in razdelitev trga), do zlorabe prevladujočega položaja ter omejitev povezav med dobavitelji in njihovimi strankami. Kot je prikazano v naslednjih primerih, je tem praksam skupno to, da neposredno vplivajo na cene zdravil, ki jih plačajo pacienti in sistemi zdravstvenega varstva v Evropi.

⁶⁶ Sklep Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen z dne 31. januarja 2018.

⁶⁷ Sodba Konkurrenceankenævnet z dne 29. novembra 2018.

4.3.1. Usklajevanje kot sredstvo za doseganje višjih cen

Dogovarjanje na javnih razpisih, določanje cen in druge vrste usklajevanja med konkurenti spadajo med zelo znane in hkrati najbolj nedopustne kršitve konkurenčnega prava.

Italijanski nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je leta 2014 ugotovil, da sta družbi Hoffmann-La Roche in Novartis sklenili protikonkurenčni sporazum, katerega namen je bil odvrniti od nenamenske uporabe onkološkega zdravila družbe Hoffmann-La Roche – Avastin za zdravljenje starostne makularne degeneracije in jo omejiti. Starostna makularna degeneracija je glavni vzrok za starostno slepoto v razvitih državah. Zdravili Avastin (odobreno za zdravljenje tumorskih obolenj) in Lucentis (odobreno za zdravljenje očesnih bolezni) sta zdravili, ki ju je razvila družba Genentech, ki spada v skupino Hoffmann-La Roche. Družba Genentech je tržno izkoriščanje zdravila Lucentis zaupala skupini Novartis z licenčno pogodbo, družba Hoffmann-La Roche pa trži zdravilo Avastin za zdravljenje raka. Kljub temu se je, ker je aktivna snov v obeh zdravilih podobna (čeprav je bila različno razvita), zdravilo Avastin zaradi precej nižje cene pogosto nenamensko uporabljalo za zdravljenje očesnih bolezni namesto zdravila Lucentis.

Nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je ugotovil, da sta družbi Novartis in Hoffmann-La Roche vzpostavili ureditev za umetno medsebojno razlikovanje zdravil Avastin in Lucentis, čeprav sta po navedbah nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco, obe zdravili v vseh pogledih enakovredni za zdravljenje očesnih bolezni. Namen ureditve je bilo razširjanje informacij, s katerimi bi se vzbudili pomisleki glede varnosti uporabe zdravila Avastin v oftalmologiji, da bi se povpraševanje preusmerilo k dražjemu zdravilu Lucentis. V interni predstavitvi družbe Novartis je bilo pojasnjeno: „Izkoriščanje varnostnih podatkov in izjav regulatorja proti nedovoljeni intraokularni uporabi aktivne snovi bevacizumab za vlažno starostno makularno degeneracijo, da se prepreči erozija z nenamensko uporabo“. Po navedbah nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco, je lahko to nedovoljeno dogovarjanje oviralo dostop številnih pacientov do zdravljenja, italijanskemu sistemu zdravstvenega varstva pa je samo leta 2012 povzročilo dodatne stroške, ocenjene na 45 milijonov EUR. Globa, ki je bila naložena družbi Hoffmann-La Roche, je znašala 90,6 milijona EUR, globa, naložena družbi Novartis, pa 92 milijonov EUR⁶⁸.

Italijanski državni svet je v pritožbenem postopku na drugi stopnji zoper odločitev nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco, Sodišču Evropske unije za predhodno odločanje predložil več vprašanj v zvezi z razlago člena 101 PDEU. Sodišče je v odgovorih med drugim pojasnilo, da (i) se lahko zdravilo, ki se nenamensko uporablja za enake terapevtske indikacije kot drugo zdravilo, ki se uporablja namensko, vključi v isti trg proizvodov in da (ii) lahko sporočanje zavajajočih informacij organom, zdravstvenim delavcem in širši javnosti v zvezi z varnostjo zdravila, ki se uporablja nenamensko, pomeni omejevanje konkurence „zaradi cilja“⁶⁹.

V drugem primeru je španski nacionalni organ, pristojen za konkurenco, ugotovil, da sporazum med združenjem lekarnarjev v regiji Castilla-La Mancha in zdravstveno službo

⁶⁸ Sklep Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato z dne 27. februarja 2014.

⁶⁹ Sodba Sodišča z dne 23. januarja 2018 v zadevi C-179/16, F. Hoffmann-La Roche Ltd in drugi proti Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

te regije pomeni razdelitev trga, saj se je z njim uvedlo izmenjevanje lekarn pri dobavi zdravil zdravstvenim centrom⁷⁰. Pritožbeno⁷¹ in vrhovno sodišče⁷² sta sklep nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco, potrdila v celoti.

Drugi primeri posredovanja proti tajnemu dogovarjanju vključujejo sklepe madžarskega nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco, iz leta 2015 (dogovorjeno oddajanje ponudb v javnih razpisih bolnišnic)⁷³, slovenskega nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco, iz leta 2013 (dogovorjeno oddajanje ponudb, določanje cen med trgovci na debelo in distributerji, razdelitev trga in izmenjava informacij v zvezi s cenami in prodajo)⁷⁴, danskega nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco, iz leta 2014 (usklajevanje provizij in drugih pogojev poslovanja med trgovci na debelo)⁷⁵ ter nemškega nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco, iz leta 2017 (izmenjava občutljivih informacij med trgovci na debelo prek skupnega informacijskega sistema)⁷⁶. Italijanski nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je leta 2015 sprejel sklep o zavezah, v skladu s katerim sta morali družbi Novartis in Italfarmaco prilagoditi svoje ravnanje na trgu in spremeniti svoj sporazum o skupnem trženju⁷⁷. Z zavezujočimi zavezami so bili odpravljeni pomisleki nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco, glede izmenjave občutljivih informacij in sodelovanja v regionalnih postopkih za oddajo javnega naročila.

Litovski nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je leta 2011 v sklepu o zavezah obravnaval morebitno vertikalno usklajevanje cen v sporazumih med proizvajalci in trgovci na debelo⁷⁸. Ti sporazumi so vključevali določbo, v skladu s katero so morali trgovci na debelo in proizvajalci usklajevati maloprodajne cene zdravil, zaradi česar so se morda zvišale cene zdravil za paciente. Sprejete zaveze so določale, da se take določbe črtajo.

4.3.2. Oteževanje konkuriranja konkurentom

Evropski organi, pristojni za konkurenco, so z nizom sklepov naložili sankcije proti ravnanju, namenjenemu izključitvi konkurentov ali omejitvi njihove zmožnosti konkuriranja, običajno s preprečevanjem dostopa dobaviteljev zdravil do strank ali proizvodnih vložkov, kar je vplivalo na njihovo dolgoročno zmožnost prodaje cenejših zdravil.

Ciprski nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je na primer leta 2013 ugotovil, da sta distributerja Phadisco in Wyeth Hellas (ki ga je pozneje kupila družba Pfizer Hellas) s tem, da sta zdravnikom in lekarnarjem ponujala popuste, zlorabila prevladujoč položaj na trgu za pnevmokokno cepivo ter tako ovirala konkurenco svojih konkurentov⁷⁹.

⁷⁰ Sklep Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia z dne 14. aprila 2009.

⁷¹ Sklep Audiencia Nacional z dne 6. junija 2012.

⁷² Sklep Tribunal Supremo z dne 9. marca 2015.

⁷³ Sklep Gazdasági Versenyhivatal z dne 14. septembra 2015.

⁷⁴ Sklep Javne agencije Republike Slovenije za varstvo konkurence z dne 14. oktobra 2013.

⁷⁵ Sklep Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen z dne 24. novembra 2014.

⁷⁶ Sklep Bundeskartellamt z dne 27. aprila 2017.

⁷⁷ Sklep Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato z dne 4. junija 2015.

⁷⁸ Sklep Konkurencijos tarybą z dne 21. julija 2011.

⁷⁹ Sklep Επιτροπή Προστασίας Του Ανταγωνισμού z dne 12. aprila 2013.

Italijanski nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je leta 2015 sprejel zaveze družbe Industria Chimica Emiliana (ICE), povezane z dobavo holne kisline (ki se uporablja za proizvodnjo zdravila za bolezni jeter)⁸⁰. Nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je sumil, da družba ICE zlorablja prevladujoč položaj z uporabo izključujočih praks, vključno z oviranjem dobave govejega žolča (surovine, potrebne za proizvodnjo holne kisline), s čimer je konkurentom preprečila, da bi učinkovito konkurirali v korist pacientov in italijanskega sistema zdravstvenega varstva. Da bi družba ICE odpravila te pomisleke, se je zavezala, da bo na trg dobavila določene količine govejega žolča po cenah, ki bodo drugim proizvajalcem omogočile konkuriranje.

Romunski nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je leta 2011 sprejel tri sklepe zoper več družb, za katere je bilo ugotovljeno, da omejujejo vzporedno trgovino z zdravili, s čimer distributerjem iz ene države (Romunije) otežujejo konkuriranje na trgih v drugih državah⁸¹. Mehanizmi, ki so jih uporabljale preiskovane družbe, so vključevali pogodbene klavzule, ki so (i) prepovedovale ali omejevale izvoz zdravil, (ii) omogočale spremljanje, ali distributerji upoštevajo prepoved izvoza, in (iii) nalagale kazni za kršitve prepovedi. Globe, ki jih je romunski nacionalni pristojni organ naložil v zadevnih treh zadevah, so skupaj znašale 59,4 milijona RON (približno 12,75 milijona EUR). Tudi več drugih nacionalnih organov, pristojnih za konkurenco (npr. španski in grški), je obravnavalo različna vprašanja, povezana z omejitvami vzporedne trgovine.

4.4. Nadzor nad združitvami in cenovno dostopna zdravila

Izvrševanje konkurenčnega prava proti zlorabam prevladujočega položaja in protikonkurenčnemu usklajevanju dopolnjuje pregled združitve, na podlagi katerih bi lahko nastale tržne strukture, ki bi družbe osvobodile konkurenčnih omejitev in bi zato lahko povzročile povišanje cen zdravil.

4.4.1. Kako združitve vplivajo na oblikovanje cen zdravil?

Združitve farmacevtskih družb lahko ustvarijo ali povečajo tržno moč združenega subjekta z odpravo konkurenčnega pritiska med stranmi, ki se združujejo, in zmanjšanjem konkurenčnega pritiska na trgu. Večja kot je tržna moč, ki izhaja iz združitve, verjetneje je, da se bodo povišale cene ter povečala škoda za paciente in sisteme zdravstvenega varstva.

Glavni cilj nadzora nad združitvami v farmacevtskem sektorju je zagotoviti, da spremembe strukture trga zaradi združitve ne povzročijo povišanja cen. Zato je potreben nadzor, ne glede na to, ali se združitve nanaša na konkurenco originalnih, generičnih ali podobnih bioloških zdravil. Združitve med proizvajalcem originalnih zdravil in proizvajalcem generičnih zdravil lahko na primer bistveno ovira cenovno konkurenco med zdravili proizvajalca originalnih zdravil in njihovimi cenejšimi generičnimi različicami. Generična zdravila so običajno popolni nadomestki originalnega zdravila, konkurenca pa se pojavlja zlasti pri ceni⁸².

⁸⁰ Sklep Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato z dne 15. julija 2015.

⁸¹ Sklepa Consiliul Concurentei z dne 28. oktobra 2011 in sklep Consiliul Concurentei z dne 27. decembra 2011.

⁸² Komisija se na homogeno naravo generičnih zdravil sklicuje v številnih sklepih, npr. sklepu v zadevi M.6613 – WATSON/ACTAVIS.

Negativni učinki združitve na cene so lahko veliki. Negativni učinki združitve na cene so lahko veliki. Zaradi manjšega konkurenčnega pritiska lahko združena družba zviša svoje cene (neposredno ali z zmanjšanjem rabatov ali popustov, ponovnim pogajanjem o višjih cenah z nacionalnimi organi za zdravstveno varstvo, zadrževanjem uvedbe cenejšega generičnega zdravila na trg itd.), lahko pa se povišajo cene na celotnem trgu⁸³.

4.4.2. Kako nadzor nad združitvami prepreči zvišanje cen zaradi združitve?

Komisija mora v skladu s pravili EU o nadzoru nad združitvami posredovati, kadar je verjetno, da bo združitev škodljivo vplivala na konkurenco. Nazoren primer tega je zadeva *Teva/Allergan*, pri kateri je obstajalo tveganje, da bo družba Teva, največja proizvajalka generičnih zdravil na svetu, s prevzemom družbe Allergan v veliki meri izključila konkurenco svoje največje konkurentke na več trgih.

Okvir 10: Zadeva *Teva/Allergan*

Komisija je marca 2016 ugotovila, da bi združitev ublažila cenovno konkurenco na številnih trgih, in je družbi Teva Pharmaceutical Industries odobrila prevzem generične dejavnosti družbe Allergan Generics, vendar šele po tem, ko se je družba Teva zavezala, da bo ustrezne dele prevzete dejavnosti odprodala neodvisnim kupcem.

Družba Teva je bila že pred transakcijo največja proizvajalka generičnih zdravil na svetu, družba Allergan pa četrta največja proizvajalka generičnih zdravil na svetu. Transakcija se je nanašala na več sto generičnih zdravil, ki so se tržila in razvijala, ter je bila prva tovrstna transakcija v farmacevtskem sektorju tako glede obsega kot števila trgov, na katerih so si konkurirala generična zdravila obeh družb.

Preiskava Komisije na trgu je pokazala, da je obstajala neposredna cenovna konkurenca med vsemi različicami določene molekule brez patentnega varstva (vključno z generičnim zdravilom in originalnim zdravilom brez patentnega varstva) in da bi združitev ovirala konkurenco pri številnih zdravilih. Zato je Komisija opredelila morebitne pomisleke glede konkurence za precejšnje število zdravil v vsej EU.

Komisija je ob upoštevanju tržnega položaja strank, ki dobavljata generična zdravila na nacionalni ravni, sklenila, da sta obe v nekaterih državah članicah med največjimi subjekti, ki proizvajajo generična zdravila, ter najtesnejši medsebojni konkurentki. Zato morebitnega učinka združitve na cene ni ocenila le za določena zdravila, ampak tudi na ravni celotnega portfelja generičnih zdravil obeh strank.

V Združenem kraljestvu, kjer se cene generičnih zdravil prosto določijo, sta bili družbi Teva in Allergan na primer edina subjekta, ki proizvajata generična zdravila, ki sta lahko svoj portfelj zdravil lekarnam prodajali neposredno (tj. brez posrednikov) prek programov zvestobe. Vsi drugi subjekti so morali delovati prek trgovcev na debelo. Komisija je zaradi te posebne značilnosti trga sklenila, da sta družbi Teva in Allergan v svojih odnosih z lekarnami izvajali edinstven medsebojni konkurenčni pritisk pri oblikovanju cen. Ta konkurenčni pritisk bi se z združitvijo odpravil, odprava cenovne konkurence pa bi imela negativen učinek na cene za potrošnike.

Da bi družbi odpravili pomisleke Komisije, tudi glede tveganja zvišanja cen, sta ponudili popravne ukrepe. Natančneje, zavezali sta se, da bosta večino generične dejavnosti družbe Allergan Generics na Irskem in v Združenem kraljestvu, vključno s proizvodnim obratom in celotno organizacijo prodaje, prodali primernemu neodvisnemu kupcu.

Vloga Komisije pri združitvi, odobreni z zavezami (pogojna odobritev), se ne konča s sprejetjem sklepa. Komisija ostane dejavna, da omogoči ustrezno izvedbo popravnih ukrepov v praksi. S pomočjo skrbnikov za spremljanje zlasti preveri postopek izbire

⁸³ To so t. i. neusklajeni ali enostranski učinki na ceno.

primerne kupca za odprodano dejavnost in zagotovi, da sposobnost preživetja in konkurenčnost celotne odprodane dejavnosti nista ogroženi do prenosa te dejavnosti na kupca. Ko je odprodana dejavnost prodana kupcu, lahko Komisija še naprej spremlja prehodne sporazume, dokler zadevna dejavnost ne postane popolnoma neodvisna od združenega subjekta (tj. prenos dovoljenj za promet z zdravilom, prenos proizvodnje v proizvodni obrat kupca itd.).

Čeprav je združitev družb Teva in Allergan ena največjih združitvev, zabeleženih v farmacevtskem sektorju, je le ena od več transakcij, pri kateri so bili s preiskavo, ki jo je izvedla Komisija, opredeljeni pomisleki o morebitnih zvišanjih cen, ki so bili nato odpravljeni s predlaganimi odprodajami, da bi se preprečila koncentracija, ki bi lahko povzročila negativni cenovni učinek. Komisija je posredovala pri združitvah med proizvajalci originalnih zdravil in proizvajalci generičnih zdravil (npr. Sanofi/Zentiva, Teva/Cephalon), med proizvajalci generičnih zdravil (Teva/Ratiopharm, Teva/Barr, Mylan/Abbott EPD-DM) in med proizvajalci originalnih zdravil (GSK/Novartis v zvezi s cepivi za ljudi).

4.4.3. Nadzor nad združitvami pomaga tudi pri ohranjanju cenovnega pritiska podobnih bioloških zdravil

Ohranjanje cenovne konkurence ni osrednja točka le pri pregledu združitvev v zvezi s sintetičnimi zdravili, ki ga je izvedla Komisija, ampak tudi pri pregledu združitvev v zvezi z biološkimi zdravili⁸⁴. Biološka zdravila so med najdražjimi oblikami zdravljenja, njihova uporaba pa se nenehno povečuje, pri čemer je letna prodaja na svetovni ravni vredna milijarde EUR. Z vsakim dodatnim vstopom podobnih bioloških zdravil na trg se cenovna konkurenca poveča, cene pa dodatno znižajo. Zato lahko konkurenca podobnih bioloških zdravil povzroči velike prihranke v naših sistemih zdravstvenega varstva ter hkrati omogoči, da ima od cenejših oblik zdravljenja z biološkimi zdravili korist več pacientov. Ta vidik je jasno izražen v posredovanju Komisije pri prevzemu družbe Hospira, ki ga je izvedla družba Pfizer.

Okvir 11: Zadeva Pfizer/Hospira

Komisija je leta 2015 družbi Pfizer odobrila prevzem družbe Hospira pod pogojem, da se predložijo popravni ukrepi, s katerimi se bo zagotovilo, da cenovna konkurenca med podobnimi biološkimi zdravili ni ogrožena, saj bi s predlagano združitvijo družba Pfizer postala lastnica dveh konkurenčnih podobnih bioloških zdravil z aktivno snovjo infliksimab (zdravila Inflectra družbe Hospira in podobnega biološkega zdravila družbe Pfizer, ki je v pripravi)⁸⁵.

Infliksimab je zaviralec dejavnika tumorske nekroze, ki se uporablja za zdravljenje avtoimunskih bolezni (kot je revmatoidni artritis). Njegovo originalno različico, tj. zdravilo Remicade, je razvila družba Johnson & Johnson, v Evropi pa tržila družba Merck Sharp & Dohme. Pred združitvijo je bilo na trg dano le eno podobno biološko zdravilo z aktivno snovjo infliksimab, skupaj pa sta ga neodvisno tržili družbi Celltrion (ki je razvila podobno biološko zdravilo in ga tržila kot zdravilo Remsima) in Hospira (blagovna znamka Inflectra).

Zdravilo Inflectra družbe Hospira in zdravilo Remsima družbe Celltrion sta bili enako zdravilo, zato so ju zdravniki in kupci poznali kot popolnoma medsebojno zamenljivi. Zato sta si medsebojno konkurirali le pri ceni. Vendar sta bili podobni biološki zdravili z aktivno snovjo infliksimab zaradi odpora do zamenjave zdravila pri stabilnih pacientih, ki se zdravijo z zdravilom Remicade, le omejen vir konkurenčnega pritiska za originalno zdravilo Remicade.

⁸⁴ Glej Okvir 5.

⁸⁵ Sklep Komisije v zadevi M.7559 Pfizer/Hospira.

S transakcijo bi se zdravilo Inflectra družbe Hospira vključilo v portfelj zdravil družbe Pfizer poleg njenega lastnega zdravila z aktivno snovjo infliksimab, ki je še v pripravi in bo dano na trg v prihodnosti. S tem bi se verjetno zmanjšale spodbude za družbo Pfizer, da konkurira, v skladu z dvema različnima scenarijema. Po prvem scenariju bi družba Pfizer odložila ali prenehala razvijati svoje podobno biološko zdravilo in se osredotočila na pridobljeno zdravilo družbe Hospira. To ne bi vplivalo le na inovacije⁸⁶, ampak tudi zmanjšalo prihodnjo cenovno konkurenco med podobnimi biološkimi zdravili, saj bi morali novi udeleženci na trgu izvajati agresivno cenovno politiko, da bi prevzeli tržni delež uveljavljenih dobaviteljev. Po drugem scenariju bi družba Pfizer dala prednost razvoju svojega podobnega biološkega zdravila in zdravilo družbe Hospira vrnila družbi Celltrion, s čimer bi odpravila obstoječo intenzivno konkurenco med zdravilom Inflectra družbe Hospira in zdravilom Remsima družbe Celltrion, zaradi katere so se precej znižale cene v primerjavi z originalnim zdravilom Remicade.

Da bi se taki učinki preprečili in da bi se zagotovilo, da na trg vstopi zadostno število podobnih bioloških zdravil, ki izvajajo cenovni pritisk na drago referenčno biološko zdravilo, so družbe predlagale, da družba Pfizer zdravilo z aktivno snovjo infliksimab, ki je v pripravi, odproda primernemu kupcu. Komisija je to sprejela. Februarja 2016 je družba Novartis sporočila, da je prevzela odprodano dejavnost.

⁸⁶ Učinki na inovacije so podrobneje obravnavani v poglavju 5.

5. KONKURENCA SPODBUJA INOVACIJE IN POVEČUJE IZBIRO ZDRAVIL

Kot je opisano v oddelku 3.2.1, so inovacije ključnega pomena v farmacevtskem sektorju, pri čemer se najpomembnejše koristi za zdravstveno varstvo iz raziskav in razvoja prelivajo v nove oblike zdravljenja. S temi raziskavami in razvojem se lahko iznajdejo nova zdravila za prej nezdravljene bolezni ali zdravila, s katerimi bi se lahko zadevne bolezni zdravile učinkoviteje in/ali z manj stranskimi učinki. Odkrije se lahko tudi to, da je mogoče obstoječe zdravilo uporabiti za druge bolezni, za katere še ni bilo predpisano.

Poleg tega lahko inovacije znižajo stroške zdravljenj, na primer z razvojem proizvodnih procesov, ki omogočajo komercialno proizvodnjo cenejših zdravil. Z inovacijami se lahko ustvarijo nove, učinkovitejše tehnologije, ki vodijo v proizvodnjo kakovostnejših zdravil. Inovacije ostajajo še posebej pomembna konkurenčna sila na farmacevtskih trgih, vendar lahko podjetja, dejavna na teh trgih, uporabljajo različne prakse za zmanjšanje pritiska v zvezi z nenehnim uvajanjem inovacij (npr. obrambno patentiranje, katerega cilj je posegati v konkurenčni projekt raziskav in razvoja). Take prakse so lahko v določenih okoliščinah protikonkurenčne ter še posebej škodljive za paciente in nacionalne sisteme zdravstvenega varstva.

5.1. Izvrševanje protimonopolnega prava spodbuja inovacije in povečuje izbiro

V tem oddelku 5.1 je opisano, kako izvrševanje prispeva k izboljšanju izbire za paciente in dostopa do inovativnih zdravil s posredovanjem, kadar podjetja, enostransko ali skupaj, sprostijo konkurenčne pritiske, ki jih silijo k uvajanju nadaljnjih inovacij, ali uvajanje inovacije preprečijo drugim, v oddelku 5.2 pa je nato pojasnjeno, kako lahko Komisija na podlagi pravil o nadzoru nad združitvami prepreči združitve, ki bi lahko zmanjšale ali škodovala inovacijam, in pri svoji presoji upošteva možne pozitivne učinke združitve na inovacije⁸⁷.

5.1.1. Izvrševanje proti praksam, ki preprečujejo inovacije ali omejujejo izbiro pacientov

Udeleženci na trgu ne sprejmejo inovacij vedno z odprtimi rokami, saj lahko pomenijo motnje na trgu ali celo popolnoma ogrozijo njihove trge. Ne morejo storiti veliko, da bi konkurentom preprečili inovacije. Lahko pa otežijo dostop inovativnih zdravil do potrošnikov. Izvrševanje protimonopolnega prava lahko prispeva k temu, da družbe ne zlorabijo svoje moči ali sklenejo dogovorov, ki zavirajo inovacije.

Komisija je lahko na primer leta 2011 zaključila protimonopolno preiskavo trditev, da je nemška farmacevtska družba Boehringer Ingelheim vložila zahtevke za neupravičene patente v zvezi z novimi oblikami zdravljenja za kronično obstruktivsko pljučno bolezen. Preiskava Komisije se je nanašala na domnevno zlorabo sistema patentov s strani družbe Boehringer v zvezi s kombinacijami treh obsežnih kategorij aktivnih snovi za zdravljenje kronične obstruktivske pljučne bolezni in nove aktivne snovi, ki jo je odkrila španska farmacevtska družba Almirall. Družba Almirall je izrazila pomisleke, da bi lahko patentne prijave družbe Boehringer preprečile ali znatno odložile vstop konkurenčnih zdravil družbe Almirall na trg.

⁸⁷ Komisija je naročila študijo za analizo vplivov združitve in prevzemov na inovacije v farmacevtskem sektorju. Rezultati naj bi bili objavljeni leta 2019.

Leta 2011 sta družbi sklenili sporazum o poravnavi, ki je z odstranitvijo domnevnih možnosti blokiranja odpravil pomisleke Komisije in posledično odstranil ovire za uvedbo konkurenčnih zdravil družbe Almirall (pritožnice v zadevi) na trg, tako da Komisiji ni bilo več treba obravnavati zadeve.

Kot je ugotovilo Splošno sodišče v zadevi *AstraZeneca*, omejitve vstopa generičnih zdravil zmanjšajo spodbude farmacevtskih družb za inovacije, saj se z vstopom generičnih zdravil na trg učinkovito konča njihova tržna ekskluzivnost. V zvezi s tem dejavnosti izvrševanja, osredotočene na odstranitev ovir za vstop generičnih zdravil na trg, neposredno prispevajo k inovacijam v farmacevtskem sektorju.

Kadar se lahko uveljavljena družba na ekskluzivnost svojega obstoječega zdravila zanaša dlje, kot je do tega upravičena na podlagi veljavne pravne ureditve, lahko to vpliva na njene spodbude za sprejemanje tveganj za inovacije.

Družba Servier je v že omenjeni zadevi *Servier*⁸⁸ izvajala strategijo za odlog vstopa generičnih zdravil za njeno tržno uspešno zdravilo perindopril (Coversyl), zlasti z odstranitvijo več konkurentov, ki so bili tik pred uvedbo generične različice zdravila perindopril na trg. Odlog vstopa generičnih zdravil na trg družbi Servier ni omogočil le tega, da je imela dalj časa velik dobiček od zdravila Conversyl (ki ga je družba Servier označila za svojo „kravo molznico“), ampak tudi, da je svojo skupino pacientov preusmerila v uporabo zdravila naslednje generacije Bio-Coversyl, ki ni imelo nobenih kliničnih prednosti v primerjavi z že znanim zdravilom. Ko je bil sekundarni patent, na katerem je temeljila strategija družbe Servier proti generičnim zdravilom in za katerega si je družba Servier prizadevala, da bi ga zaščitila z nezakonitimi sporazumi o plačilu za odlog in pridobivanjem tehnologije, nazadnje razveljavljen, je družba Servier navedla: „štiri dodatna leta – velik uspeh“, kar se je nanašalo na časovno obdobje od izteka osnovnega patenta s sestavino perindopril⁸⁹.

Izvrševanje protimonopolnega prava lahko tudi izboljša izbiro za paciente z zaščito njihovega dostopa do razpoložljivih oblik zdravljenja. Portugalski nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je na primer aprila 2012 ugotovil, da družba Roche Farmacêutica Química (v nadaljnjem besedilu: družba Roche) zlorablja prevladujoč položaj na trgu s ponujanjem rabatov za več zdravil v razpisih bolnišnic, in družbi naložil globo v višini 900 000 EUR⁹⁰. Družba Roche je popuste pogojila s povezanimi nakupi drugih zdravil, s čimer je izkoristila svoj prevladujoč položaj v zvezi z nekaterimi zdravili, za katera je bil objavljen razpis, da bi izključila konkurente drugih zdravil. Shema popustov je na primer dajala prednost prodaji biološkega zdravila družbe Roche, NeoRecormon (epoetin beta za zdravljenje anemije), v škodo konkurenčnemu zdravilu Aranesp(R), ki ga je tržila družba Amgen (pritožnik v tej zadevi). Nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je ugotovil, da je protikonkurenčna shema rabatov družbe Roche konkurentom preprečila, da bi uspešno sodelovali v javnih razpisih bolnišnic, ter tako zmanjšala njihovo zmožnost in spodbude za vstop na trg in širitev. To bi nazadnje verjetno vplivalo na izbiro zdravil, ki jih imajo na voljo zdravniki v bolnišnicah in pacienti. Pritožba na ta sklep ni bila vložena.

⁸⁸ Sklep Komisije z dne 9. julija 2014 v zadevi COMP/AT.39612 – Servier. Glej oddelek 4.1.1.

⁸⁹ Sklep Komisije z dne 9. julija 2014 v zadevi COMP/AT.39612 – Servier, odstavki 225, 2768 in 2984.

⁹⁰ Sklep Autoridade da Concorrência z dne 12. aprila 2012.

Tudi sklep italijanskega nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco, v že omenjeni zadevi *Hoffmann La Roche*⁹¹ je spodbujal izbiro za paciente, saj je zaščitil njihov dostop do zdravila Avastin (onkološkega zdravila), ki se uporablja za zdravljenje točno določene očesne bolezni (starostne makularne degeneracije). Kot je Sodišče nedavno pojasnilo, taka nenamenska uporaba zdravil (tj. uporaba za oblike zdravljenja, ki se razlikujejo od tistih, za katera je zdravilo prejelo dovoljenje za promet, na odgovornost zdravnika, ki ga predpiše) načeloma ni v nasprotju s pravom EU⁹².

5.1.2. Pravila o konkurenci podpirajo sodelovanje, ki spodbuja konkurenco, pri inovacijah

Organi, pristojni za konkurenco, morajo poleg morebitnih negativnih učinkov prakse, ki se preiskuje, na trg, upoštevati tudi morebitne pozitivne učinke, ki bi jih moralo izvrševanje konkurenčnega prava ohraniti in v idealnem primeru izboljšati. Številna pravila o konkurenci priznavajo, da lahko ravnanje družb privede do sinergij, ki bi lahko nadalje spodbujale inovacije (npr. z združevanjem sredstev, ki se dopolnjujejo, potrebnih za ukvarjanje z raziskavami in razvojem, ali licenciranjem tehnologije). Ta pravila tudi pomagajo družbam pri oblikovanju njihovih projektov sodelovanja, tako da ravna v skladu s konkurenčnim pravom in se izognejo izvrševanju s strani organov, pristojnih za konkurenco. Uredba EU o skupinskih izjemah za sporazume o raziskavah in razvoju⁹³ na primer zagotavlja obsežno zaščito pred izvrševanjem konkurenčnega prava za sporazume o raziskavah in razvoju med konkurenti (če so izpolnjeni določeni pogoji v zvezi s tržnimi deleži družb in sporazum ne vsebuje določenih strogih omejitev konkurence). Uredba o skupinskih izjemah je nadalje pojasnjena v spremnih smernicah o horizontalnem sodelovanju⁹⁴.

5.2. Nadzor nad združitvami ohranja konkurenco pri inovacijah za zdravila

Nadzor Komisije nad farmacevtskimi združitvami ne zagotavlja le, da se ohranja zdrava cenovna konkurenca v korist pacientov in nacionalnih sistemov zdravstvenega varstva, ampak tudi, da se zaradi združitve ne zmanjšajo prizadevanja na področju raziskav in razvoja za uvedbo novih zdravil na trg ali razširitev terapevtske rabe obstoječih zdravil.

Več nedavnih farmacevtskih združitev, ki jih je preiskala Komisija, kaže morebitni učinek združitev na spodbude za farmacevtske družbe, da po združitvi nadaljujejo razvoj vzporednih programov raziskav in razvoja. V nekaterih od teh primerov je Komisija zahtevala ustrezne popravne ukrepe za odobritev predlagane združitve, ki bi v nasprotnem primeru lahko zaustavila ali ovirala razvoj obetavnega novega zdravila.

5.2.1. Kako lahko združitve škodijo inovacijam v farmacevtskem sektorju?

Združevanje v industriji lahko spodbuja inovacije, če združi dopolnjujoče se dejavnosti družb, ki se združujejo, ter s tem okrepi zmožnost in spodbudo za uvedbo inovacij na trg.

⁹¹ Sklep Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato z dne 27. februarja 2014. Glej tudi oddelek 4.3.1.

⁹² Sodba Sodišča Evropske unije z dne 23. januarja 2018.

⁹³ Uredba Komisije (EU) št. 1217/2010 z dne 14. decembra 2010 o uporabi člena 101(3) Pogodbe o delovanju Evropske unije za nekatere skupine sporazumov o raziskavah in razvoju (UL L 335, 18.12.2010, str. 36).

⁹⁴ Sporočilo Komisije, Smernice o uporabi člena 101 Pogodbe o delovanju Evropske unije za sporazume o horizontalnem sodelovanju (UL C 11, 14.1.2011, str. 1).

Nasprotno lahko združitve tudi omejijo obseg ali doseg inovacij, pacienti ali zdravniki pa lahko imajo bolj omejeno izbiro prihodnjih inovativnih oblik zdravljenja. Tako bi lahko bilo na primer, kadar bi zdravilo, ki ga pripravlja ena družba, ki se združuje, konkuriralo zdravilu, ki ga trži druga družba, zaradi česar bi lahko prevzelo precejšnje prihodke konkurenčnega zdravila druge družbe. V takem primeru bi se lahko združena družba odločila za prekinitev, odložitev ali preusmeritev konkurenčnega projekta v pripravi, da bi povečala dobiček združenega subjekta. Podobno bi se lahko podjetji, ki se združujeta, ukvarjali s konkurenčnima programoma raziskav in razvoja, ki bi, če ne bi prišlo do združitve, drug drugemu prevzemala dobičkonosno prihodnjo prodajo. Če se dve konkurenčni podjetji združita pod enim lastništvom, lahko združitev zmanjša spodbude za vzporedna prizadevanja na področju raziskav in razvoja.

Zmanjšanje konkurence pri inovacijah pomeni, da bi bili pacienti in sistemi zdravstvenega varstva ob prihodnje koristi od inovativnih in cenovno dostopnih zdravil. Škodljivi učinki lahko vključujejo izgubo morebitnih boljših oblik zdravljenja, manjšo prihodnjo raznolikost zdravil na trgu, odložen dostop do zdravil, potrebnih za zdravljenje njihovih bolezni, in višje cene. Kadar se Komisija sreča s takimi scenariji, strankam, ki se združujejo, sporoči svoje pomisleke glede transakcije, če ni na voljo ustreznih popravnih ukrepov, pa lahko transakcijo prepreči.

5.2.2. Kako lahko nadzor nad združitvami ohrani pogoje za inovacije?

Cilj nadzora nad združitvami je zagotoviti, da transakcija bistveno ne ovira konkurence, tudi pri inovacijah⁹⁵, zaradi česar bi se nazadnje povišale cene ali zmanjšala izbira za paciente. Kadar se ugotovijo pomisleki glede inovacij, lahko Komisija prepove transakcijo, razen če zadevne družbe ponudijo ustrezne popravne ukrepe, zasnovane za ohranitev zmožnosti in spodbud za inovacije, ter ponovno vzpostavijo učinkovito konkurenco pri inovacijah. Taki popravni ukrepi lahko vključujejo odprodajo zdravil v pripravi ali temeljnih zmogljivosti za raziskave in razvoj.

Inovativna zdravila so bila v središču več nedavnih preiskav združitev, s čimer so se poudarila prizadevanja Komisije, da ohrani inovacije v zvezi z originalnim zdravilom kemijskega izvora ter biološkimi in podobnimi biološkimi zdravili. Komisija je v nekaterih primerih ukrepala, da bi ohranila konkurenco zdravil v zgodnji fazi razvoja zdravila.

Komisija posreduje, kadar bi združitev med dvema proizvajalcema originalnih zdravil povzročila manjšo konkurenco za inovacije in bi na trg uvedla nove ali boljše oblike zdravljenja. Dober primer tega je združitev *Novartis/GlaxoSmithKline Oncology*, pri kateri je imela Komisija pomisleke, da bi združitev negativno vplivala na spodbude prevzemne družbe, da nadaljuje raziskave in razvoj zdravil proti raku, ki rešujejo življenje.

Okvir 12: Zadeva *Novartis/GSK Oncology*

Komisija je leta 2015 ugotovila, da združitev ogroža razvoj nekaterih zdravil za zdravljenje raka v pripravi, vendar jo je odobrila zaradi zaveze glede odprodaje nekaterih dejavnosti, ki bi bile s tem izključene iz združitve.

⁹⁵ Glede morebitnega učinka združitve na inovacije glej zlasti Smernice o presoji nehorizontalnih združitev na podlagi uredbe Sveta o nadzoru koncentracij podjetij, 2004/C 31/03, odstavek 38.

Družba Novartis bi s transakcijo med drugim pridobila dve onkološki zdravili družbe GSK, ki se tržita za zdravljenje kožnega raka ter sta predmet raziskav za zdravljenje raka na jajčnikih in drugih vrst raka. Ti zdravili sta bili v neposredni konkurenci z razvojnima projektoma družbe Novartis v pripravi, zaradi česar so se klinični programi podvajali. Komisija je imela pomisleke, da bi družba Novartis za vsakega od obeh zdravil, ki se prekrivata, prekinila enega od vzporednih programov raziskav in razvoja, saj bi bila ta programa dolgotrajna in draga. Komisija je pri svoji presoji upoštevala pričakovane koristi teh dveh inovativnih zdravil v razvoju za paciente in sisteme zdravstvenega varstva pri zdravljenju več vrst raka, za katere sta se zdravili preskušali.

Da bi se ponovno vzpostavili pogoji, potrebni za nadaljnje inovacije v zvezi s tema projektoma v pripravi, je družba Novartis ponudila popravne ukrepe: eno od zdravil bi vrnila njegovemu lastniku in dajatelju licence družbi Array BioPharma Inc. (v nadaljnjem besedilu: družba Array) in tej družbi bi odprodala tudi drugo zdravilo. Poleg tega se je družba Novartis zavezala, da bo poiskala primerne partnerja, ki bi lahko sodeloval z družbo Array ter nadomestil družbo Novartis pri nadaljnjem razvoju in trženju obeh zadevnih zdravil v EGP. Komisija je kot primerne partnerja družbe Array odobrila družbo Pierre Fabre.

Komisija še naprej spremlja izvajanje zavez, saj se klinična preskušanja v zvezi z zdraviloma, ki ju je odprodala družba Novartis, še izvajajo. Nedaven razvoj v naprednih kliničnih preskušanjih je prinesel spodbudne rezultate za obe zadevni zdravili, ki bi lahko bili dani na trg v bližnji prihodnosti.

Brez popravnega ukrepa bi se obe zdravili verjetno opustili. Zato je verjetno, da je popravni ukrep pripomogel k ohranitvi inovacij in večji konkurenci pri zdravljenju kožnega raka in drugih vrst tumorja. Zato se je povečala izbira inovativnih oblik zdravljenja in izboljšala oskrba za paciente.

Komisija si je v nekaterih združitvah med proizvajalci originalnih zdravil⁹⁶ prizadevala za odpravo pomislekov glede konkurence, povezanih z zdravili v pripravi, ki so bila v napredni fazi razvoja. V drugih primerih so bili pomisleki glede konkurence opredeljeni tudi, kjer bi združitev zmanjšala spodbude za inovacije za zdravila v pripravi v zgodnejši fazi razvoja, kot na primer v zgodnjih fazah kliničnih preskušanj.

Tako je bilo na primer v sklepu *Novartis/GSK Oncology*, kjer je Komisija opredelila pomisleke glede inovacij, povezane z zdravili v pripravi v zgodnjih in naprednih razvojnih fazah. Ta pristop je prisoten tudi v zadevi *Johnson & Johnson/Actelion*, kjer so se v zvezi z dvema konkurenčnima zdraviloma za nespečnost v pripravi, ki sta bili obe v drugi fazi kliničnih preskušanj, pojavili pomisleki glede konkurence, ki jih je bilo treba odpraviti.

Okvir 13: Zadeva *Johnson & Johnson/Actelion*

Komisija je v sklepu iz junija 2017 menila, da bi lahko bil eden od dveh vzporednih projektov za razvoj novih zdravil za nespečnost po združitvi opuščen, vendar je družbi Johnson & Johnson zaradi popravnih ukrepov, ki jih je ta ponudila, odobrila prevzem družbe Actelion.

Čeprav so se dejavnosti obeh družb večinoma dopolnjevale, pa sta ločeno razvijali inovativni zdravili za zdravljenje nespečnosti, in sicer ga je družba Actelion razvijala sama, družba Johnson & Johnson pa skupaj s svojo partnersko družbo Minerva.

Obe zdravili sta temeljili na novem mehanizmu delovanja, imenovanem antagonisti oreksina, za katere se je že pokazalo, da bi lahko imeli manj stranskih učinkov in zmanjšali tveganje za nastanek odvisnosti v primerjavi z obstoječimi oblikami zdravljenja nespečnosti. Ker je bilo

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

drugih konkurenčnih programov v pripravi malo, je imela Komisija pomisleke, da bi opustitev enega od obeh vzporednih razvojnih projektov škodila konkurenci pri inovacijah.

Družba Johnson & Johnson je ponudila popravne ukrepe za zagotovitev, da združitev ne bi negativno vplivala na katerega od raziskovalnih programov v zvezi z nespečnostjo in da bi se klinična preskušanja za obe zdravili nadaljevala. Popravni ukrepi so zajemali zlasti dva sklopa medsebojno dopolnjujočih se zavez:

- družba Johnson & Johnson se je zavezala, da ne bo vplivala na nobeno strateško odločitev v zvezi z razvojem zdravila družbe Actelion za nespečnost v pripravi. V ta namen se je zavezala, da bo svoje naložbe omejila na navzgor omejen manjšinski delež v družbi, ki bo razvijala to zdravilo v pripravi⁹⁷, zavezala pa se je tudi, da v tej družbi ne bo imenovala nobenega člana odbora in prejela informacij o zdravilu za nespečnost, ki je v pripravi;
- kar zadeva njeno lastno zdravilo v pripravi, je družba Johnson & Johnson svoji partnerski družbi Minerva zagotovila popoln nadzor nad celotnim razvojem zdravila ter se zavezala, da bo še naprej financirala projekt, s čimer bo pripomogla k neodvisnemu razvoju programa.

Komisija je sklenila, da ti popravni ukrepi zadoščajo za odpravo pomislekov glede konkurence in zagotovitev, da ta transakcija zaradi izgube raznolikosti zdravil ali manjše prihodnje konkurence med zdravili zaradi združitve ne bo škodila pacientom in sistemom zdravstvenega varstva. Komisija je na tej podlagi odobrila transakcijo.

V že omenjeni zadevi o združitvi *Pfizer/Hospira*⁹⁸ Komisija ni imela pomislekov le glede tega, da bi se, ker bi družba Pfizer prevzela konkurenčni projekt družbe Hospira, ki je vključeval razvoj podobnega biološkega zdravila z aktivno snovjo infliksimab, zvišale cene, ampak tudi glede tega, da bi odprava enega od obeh vzporednih razvojnih projektov škodila inovacijam in izbiri za paciente. Podobna biološka zdravila imajo enak terapevtski mehanizem in so klinično enakovredna originalnemu biološkemu zdravilu, vendar niso natančne kopije. Zato obstaja tudi možnost za razlikovanje med proizvodi in necenovno konkurenco med različnimi podobnimi biološkimi zdravili z isto molekulo. Komisija je zaradi popravnega ukrepa, v skladu s katerim je družba Pfizer svoj projekt z aktivno snovjo infliksimab odprodala družbi Novartis, zagotovila prihodnje inovacije na področju podobnih bioloških zdravil in ohranitev pomembnih razvojnih projektov v konkurenčnem okolju.

⁹⁷ V okviru prvotnega sporazuma o združitvi med družbama Johnson & Johnson in Actelion bi se programi raziskav in razvoja družbe Actelion v zgodnji fazi, vključno z njenim zdravilom za nespečnost v pripravi, prenesli na novoustanovljeno družbo, v kateri bi imela družba Johnson & Johnson manjšinski delež in bi ji zagotavljala financiranje.

⁹⁸ Glej okvir 11.

6. SKLEPNE UGOTOVITVE

Ta pregled in številni konkretni primeri zadev v zvezi s konkurenco, ki so jih od leta 2009 preiskali in o njih odločili evropski organi, pristojni za konkurenco, kažejo, da uveljavljanje protimonopolnih pravil in pravil o nadzoru nad združitvami pomembno prispeva k zagotavljanju, da imajo pacienti in sistemi zdravstvenega varstva dostop do cenovno dostopnih in inovativnih zdravil in oblik zdravljenja. Čeprav morajo organi dati prednost najpomembnejšim primerom, pa navedene izvršilne zadeve jasno dokazujejo njihovo pripravljenost za začetek preiskav.

Celovita preiskava ovir, ki otežujejo pravilno delovanje konkurence v farmacevtskem sektorju, ki jo je Komisija izvedla leta 2009, je pripravila podlago za niz izvršilnih ukrepov evropskih organov, pristojnih za konkurenco. Od takrat evropski organi, pristojni za konkurenco, niso le povečali svoje dejavnosti izvrševanja v smislu števila, pač pa so v interesu pacientov in zdravstvenih sistemov tudi ukrepali proti protikonkurenčnim praksam, ki dotlej še niso bile obravnavane v sklepih na področju konkurence. Ti sklepi (in naknadne sodne odločbe) zagotavljajo dragocene smernice udeležencem na trgu in odvrtaajo od prihodnjih kršitev.

Evropski organi, pristojni za konkurenco, se zavezujejo, da bodo učinkovito posredovali zoper protikonkurenčna ravnanja družb in preprečili škodljive združitve. Izvrševanje konkurenčnega prava kljub pomembnim prispevkom k izboljšanju konkurence pri oblikovanju cen in inovacij s smernicami in odvrtaanjem prek precedensov še naprej dopolnjuje zakonodajne in regulativne ukrepe.

Dosedanji primeri izvrševanja so dobra osnova, na podlagi katere lahko organi, pristojni za konkurenco, nadalje izvajajo svojo zavezo glede strogega izvrševanja konkurenčnega prava v farmacevtskem sektorju v prihodnosti. Organi morajo budno in proaktivno preiskovati morebitne protikonkurenčne primere, tudi v zvezi z novimi praksami, ki jih uporabljajo družbe, ali novimi trendi v industriji, kot je vse večji pomen podobnih bioloških zdravil. Prednostna naloga Komisije je zagotavljanje, da učinkovito izvrševanje konkurenčnega prava pomaga pacientom in sistemom zdravstvenega varstva pri dostopu do cenovno dostopnih in inovativnih zdravil.