



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 28.1.2019
COM(2019) 17 final

ZPRÁVA KOMISE RADĚ A EVROPSKÉMU PARLAMENTU

**PROSAZOVÁNÍ HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE
VE FARMACEUTICKÉM ODVĚTVÍ (2009–2017)**

**Společné úsilí evropských orgánů pro hospodářskou soutěž
o zajištění cenově dostupných a inovativních léčiv**

ZPRÁVA KOMISE RADĚ A EVROPSKÉMU PARLAMENTU

PROSAZOVÁNÍ HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE VE FARMACEUTICKÉM ODVĚTVÍ (2009–2017)

Společné úsilí evropských orgánů pro hospodářskou soutěž o zajištění cenově dostupných a inovativních léčiv

SHRNUTÍ

Po šetření, které Evropská komise uskutečnila ve farmaceutickém odvětví v roce 2009, představuje prosazování práva hospodářské soutěže a monitoring trhu v této oblasti zásadní prioritu v celé EU. Tato zpráva podává přehled o tom, jak Komise a vnitrostátní orgány pro hospodářskou soutěž 28 členských států (dále jen „evropské orgány pro hospodářskou soutěž“) prosazovaly ve farmaceutickém odvětví v letech 2009–2017 antimonopolní pravidla a pravidla spojování podniků. Zpráva je reakcí na obavy Rady a Evropského parlamentu, že protisoutěžní praktiky farmaceutických společností mohou ohrozit přístup pacientů k cenově dostupným a inovativním základním léčivům.

Evropské orgány pro hospodářskou soutěž úzce spolupracují, aby zajistily účinnou hospodářskou soutěž na farmaceutických trzích. Od roku 2009 tyto orgány společně přijaly vůči farmaceutickým společnostem 29 antimonopolních rozhodnutí. Tato rozhodnutí uložila sankce (s pokutami v celkové výši přesahující 1 miliardu EUR) nebo závazky k nápravě protisoutěžního chování. Ještě důležitější je, že některá z těchto rozhodnutí se týkala protisoutěžních praktik, které dříve nebyly v rámci právních předpisů EU o hospodářské soutěži řešeny. Tyto precedenty poskytují širší návod, jak mohou hospodářské subjekty ve farmaceutickém odvětví zajistit dodržování příslušných právních předpisů.

V letech 2009–2017 šetřily evropské orgány pro hospodářskou soutěž více než 100 dalších případů, přičemž více než 20 případů možných porušení antimonopolních pravidel se v současnosti prošetřuje. S cílem zajistit, aby se farmaceutické trhy v důsledku spojování podniků příliš nezkoncentrovaly, Komise přezkoumala více než 80 transakcí. V 19 případech fúzí byly zjištěny skutečnosti vzbuzující obavy z narušení hospodářské soutěže a Komise tyto fúze schválila teprve poté, co dotyčné společnosti nabídly, že v reakci na tyto obavy přijmou příslušná opatření a transakci upraví.

Ve farmaceutickém odvětví je nezbytná důsledná kontrola dodržování pravidel hospodářské soutěže a nahlášené případy porušení antimonopolních pravidel a pravidel spojování podniků poskytují celou řadu příkladů toho, jak prosazování práva hospodářské soutěže konkrétně pomáhá ochránit přístup pacientů k cenově dostupným a inovativním léčivům.

Přístup k levnějším léčivům

Vysoké ceny léčiv představují vysokou zátěž pro systémy zdravotní péče jednotlivých zemí, kde léčiva již dnes představují značnou část výdajů.

Účinná hospodářská soutěž ze strany generik a v poslední době i tzv. biosimilarů (neboli biologicky podobných léčivých přípravků) je obvykle důležitým zdrojem cenové konkurence na farmaceutických trzích a výrazně snižuje ceny (v případě generik průměrně o 50 %). Nejenže jsou díky tomu starší způsoby léčby mnohem dostupnější, ale také to umožňuje některé ze souvisejících úspor přesměrovat na novější, inovativní léčiva. Aby zmírnili dopad vstupu generik na trh, který výrazně snižuje výnosy plynoucí z komerčně úspěšných léčiv, výrobci originálních léčivých přípravků často uplatňují strategie, jež jim umožňují prodloužit komerční životnost jejich starších léčiv. Některé z těchto strategií a dalších praktik, jež mohou nepříznivě ovlivňovat cenovou konkurenci, se staly předmětem šetření zaměřeného na dodržování pravidel hospodářské soutěže.

Evropské orgány pro hospodářskou soutěž důsledně vyšetřily a sankcionovaly praktiky, které vedou k vyšším cenám. V řadě rozhodnutí, která vycházejí z odvětvového šetření Komise z roku 2009, se orgány zaměřily na chování, které omezuje vstup generik na trh nebo jejich rozšíření na trhu. Přelomová rozhodnutí přijaly jak Komise (případy *Lundbeck*, *Fentanyl* a *Servier*), tak i orgán Spojeného království (případ *Paroxetine*) proti ujednáním o úplatě za pozdržení vstupu na trh. V rámci takových ujednání zavedený výrobce originálního léčivého přípravku zaplatí výrobci generika za to, že ten se vzdá svého plánovaného vstupu na trh nebo jej odloží. Výrobce generika tak „*dostane svůj díl dortu [patřícího výrobcí originálního léčivého přípravku]*“ vyplývající z uměle udržovaných vysokých cen (jak to jedna z vyšetřovaných společností vysvětlovala ve svém interním dokumentu nalezeném Komisí).

Francouzský orgán pro hospodářskou soutěž jako první vydal několik rozhodnutí, jež zakazují znevažující praktiky uplatňované zavedenými výrobci originálních léčivých přípravků s cílem omezit uplatnění nových generických přípravků na trhu. Jiné orgány sankcionovaly zavedené výrobce originálních léčivých přípravků, kteří zneužívali regulační postupy k tomu, aby udrželi generika mimo trh.

Kromě toho proběhlo v nedávné době několik šetření tvorby cen určitých léčiv, jejichž platnost patentové ochrany již skončila (v jednom případě cena vzrostla až na 2 000 %), a několik orgánů zjistilo, že takové cenové praktiky jsou nespravedlivé a nekorektní, konkrétně v Itálii (v případě *Aspen*), ve Spojeném království (v případě *Pfizer/Flynn*) a v Dánsku (v případě *CD Pharma*). Orgány pro hospodářskou soutěž navíc stíhaly více klasických forem nesprávného chování, jako jsou dohody o ovlivnění nabídek ve výběrových řízeních nebo strategie, které mají zamezit přístupu konkurentů ke klíčovému vstupům nebo k zákazníkům.

Vyšší ceny mohou také vyplynout z fúzí farmaceutických společností, kdy dojde k posílení vlivu sloučené společnosti na tvorbu cen. Komise zasáhla v případě řady fúzí, které mohly vést ke zvyšování cen, zejména u generických přípravků (např. v případě *Teva/Allergan*) nebo biosimilárních přípravků (např. v případě *Pfizer/Hospira*). Komise tyto transakce povolila teprve poté, co se dotyčné společnosti zavázaly, že části svých podniků odprodají vhodným kupcům, aby se zachovala stávající míra cenové konkurence.

Přístup k inovativním léčivům

Inovace jsou ve farmaceutickém odvětví rozhodující, přičemž farmaceutické společnosti patří k firmám, které nejvíce investují do výzkumu a vývoje. Účastníci trhu se však někdy mohou chovat způsobem, který má nepříznivé dopady na motivaci k inovacím (patentování, zásahy u příslušných orgánů, získávání konkurenčních technologií apod.).

Přitom může z jejich strany docházet k porušování právních předpisů o hospodářské soutěži.

V oblasti kontroly spojování podniků Komise zabránila transakcím, které by v oblasti výzkumu a vývoje mohly ohrozit snahy o uvedení nových léčiv na trh nebo o prodloužení terapeutického využití stávajících léčiv. S cílem chránit hospodářskou soutěž v oblasti inovací Komise zasáhla v řadě případů, kdy například hrozilo zmaření plánovaných projektů pokročilého výzkumu a vývoje život zachraňujících léků proti rakovině (*Novartis / GlaxoSmithKline Oncology*) nebo již rozpracovaných projektů pokročilého výzkumu a vývoje přípravků k léčbě nespavosti, které se nacházely v počátečním stadiu vývoje (*Johnson & Johnson / Actelion*). V případě *Pfizer/Hospira* se Komise obávala, že by fúze vedla k zastavení jednoho ze dvou souběžných projektů vývoje konkurenčních biosimilarů. Komise všechny tyto transakce povolila, avšak pouze poté, co dotyčné společnosti nabídly, že přistoupí k nápravným krokům, jež zajistí, že rozpracované projekty nebudou ukončeny, a našly nový hospodářský subjekt, který bude v těchto projektech pokračovat.

Pravidla hospodářské soutěže uznávají, že společnosti mohou spolupracovat za účelem podpory inovací. Společnosti se však někdy snaží zmařit inovační úsilí svých konkurentů nebo zmírnit konkurenční tlaky, které je nutí investovat do inovací. Například opatření proti nezákonným pokusům dosáhnout pozdržení vstupu generik na trh pomáhají účinně dosáhnout ukončení exkluzivity dotyčného inovátora na trhu, a tím podněcují výrobce originálních léčivých přípravků k dalším inovacím. Kromě ochrany inovací vede prosazování antimonopolních opatření rovněž ke zlepšení možností volby pro pacienty, a to tím, že zasahuje proti různým vylučujícím praktikám, jako je systém slev, který má konkurentům zabránit v úspěšné účasti ve výběrových řízeních na dodavatele léčiv pro nemocnice, nebo šíření zavádějících informací o bezpečnosti určitého léčiva při jeho použití k léčbě obtíží, které nejsou uvedeny v registraci (použití mimo rozsah rozhodnutí o registraci).

Prostor pro další opatření k prosazování práva

Příklady případů uvedené v této zprávě ukazují, že prosazování práva hospodářské soutěže může být v rámci svého mandátu a poslání velmi účinné, a to pro účely vyšetřování případů protisoutěžních dohod, zneužívání dominantního postavení velkými firmami a spojování podniků. Existují však limity toho, čeho lze prostřednictvím právních předpisů o hospodářské soutěži dosáhnout, a je zapotřebí neustálého úsilí všech zúčastněných stran, aby bylo možno splnit společenský úkol, kterým je zajištění udržitelného přístupu k cenově dostupným a inovativním léčivům.

Dosavadní historie prosazování práva poskytuje orgánům pro hospodářskou soutěž pevný základ, na němž mohou stavět a podle něhož mohou zaměřit své úsilí o prosazování práva. Účinné prosazování pravidel EU upravujících hospodářskou soutěž ve farmaceutickém odvětví zůstává vysoce důležitým tématem a orgány pro hospodářskou soutěž budou i nadále monitorovat a proaktivně vyšetřovat potenciálně protisoutěžní situace.

Obsah

SHRNUTÍ.....	1
1. ÚVOD	5
2. PŘEHLED PROSAZOVÁNÍ HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE VE FARMACEUTICKÉM ODVĚTVÍ.....	7
2.1. Prosazování antimonopolních pravidel	7
2.2. Přehled fúzí ve farmaceutickém odvětví	12
2.3. Monitoring a podpora trhu v souvislosti s léčivy a zdravotní péčí.....	14
3. PROSAZOVÁNÍ PRÁVA HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE JE FORMOVÁNO ZVLÁŠTNOSTMI FARMACEUTICKÉHO ODVĚTVÍ.....	16
3.1. Specifická struktura poptávky a nabídky na farmaceutických trzích	16
3.2. Právní a regulační rámec formuje konkurenční dynamiku.....	18
4. HOSPODÁŘSKÁ SOUTĚŽ PODPORUJE PŘÍSTUP K CENOVĚ DOSTUPNÝM LÉČIVŮM.....	24
4.1. Prosazování antimonopolních pravidel přispívá k rychlému vstupu levnějších generických léčivých přípravků na trh	24
4.2. Vymáhání práva vůči dominantním firmám, které si účtují nepřiměřeně vysoké (nadměrné) ceny	30
4.3. Jiné protisoutěžní praktiky, které mohou nadměrně zvyšovat ceny.....	32
4.4. Kontrola spojování podniků a dostupnost léčiv	35
5. HOSPODÁŘSKÁ SOUTĚŽ PODNĚCUJE INOVACE A ROZŠÍŘUJE ŠKÁLU DOSTUPNÝCH LÉČIV	39
5.1. Prosazování antimonopolních pravidel posiluje inovace a rozšiřuje škálu dostupných léčiv	39
5.2. Kontrola spojování podniků zachovává hospodářskou soutěž v oblasti inovací při vývoji léčiv	41
6. ZÁVĚR.....	45

1. Úvod

Rada požádala Komisi, aby vypracovala „zprávu o nedávných případech týkajících se hospodářské soutěže v návaznosti na šetření ve farmaceutickém odvětví z let 2008/2009“.¹ Vyjádřila obavy, že přístup pacientů k cenově dostupným a inovativním základním léčivým přípravkům může být ohrožen kombinací i) velmi vysokých a neudržitelných úrovní cen, ii) stažením léčiv z trhu nebo jiných obchodních strategií uplatňovaných farmaceutickými společnostmi a iii) omezenou vyjednávací silou vlád jednotlivých zemí vůči dotyčným farmaceutickým společnostem. Evropský parlament vyjádřil podobné obavy ve svém usnesení o možnostech EU, jak zlepšit přístup k lékům². Tato zpráva je proto určena Radě a Evropskému parlamentu.

Farmaceutické odvětví a zdravotnictví obecně mají zvláštní společenský a hospodářský význam. Lidem velmi záleží na tom, aby byli zdraví a měli přístup k cenově dostupným a inovativním léčivům. Hospodářská krize v roce 2008 a její dopad, demografický vývoj a změny typů nemocí postihujících Evropany kladou značné nároky na rozpočty na veřejnou zdravotní péči. V několika posledních desetiletích veřejné výdaje na zdravotní péči celkově vzrostly v zemích EU na 5,7 až 11,3 % HDP³ a předpokládá se, že porostou i nadále. Výdaje na léčiva představují významný podíl státních výdajů na zdravotní péči⁴. V této souvislosti mohou vysoké ceny léčiv představovat vysoké zatížení vnitrostátních systémů zdravotní péče.

Pokračující úsilí o inovace a investice do výzkumu a vývoje je navíc rozhodující pro vývoj nových nebo zdokonalených způsobů léčby, které nabízejí pacientům a odborníkům možnost volby nejmodernějších léčiv. Motivace k inovacím však může být omezena jak fúzemí, tak protisoutěžními praktikami.

Tato zpráva ukazuje způsoby, jimiž může prosazování práva hospodářské soutěže, tzn. prosazování jak antimonopolních pravidel EU, tak pravidel EU upravujících spojování podniků,⁵ pomoci ochránit přístup pacientů v EU k cenově dostupným a inovativním léčivům. Byla vypracována v úzké spolupráci s vnitrostátními orgány pro hospodářskou soutěž 28 členských států EU (Komise a vnitrostátní orgány pro hospodářskou soutěž jsou společně označovány jako „evropské orgány pro hospodářskou soutěž“).

¹ Závěry Rady o posílení rovnováhy farmaceutických systémů v Evropské unii a jejích členských státech, 17. června 2016, odstavec 48.

² Usnesení Evropského parlamentu ze dne 2. března 2017 o možnostech EU, jak zlepšit přístup k lékům (2016/2057(INI)), 2. března 2017, k dispozici na adrese: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2017-0061+0+DOC+XML+V0//EN>

³ V roce 2016 činily v Lotyšsku 5,7 % a v Německu 11,3 %. Zdroj: OECD (2017), *Health at a Glance 2017: OECD Indicators (Stručný pohled na zdraví v roce 2017: ukazatele OECD)*, OECD Publishing, Paříž, s. 134 (http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2017-en)

⁴ Na maloobchodně prodávaná léčiva připadlo v zemích OECD v roce 2015 (nebo nejbližším roce) průměrně 16 % výdajů na zdravotní péči; toto číslo dosud nezahrnuje výdaje na léčiva v nemocnicích. Zdroj: OECD (poznámka pod čarou č. 3), s. 186.

⁵ Tato zpráva se netýká kontroly státní podpory ze strany Komise (např. podpory poskytované farmaceutickým společnostem na výzkum a vývoj nebo státní podpory v oblasti zdravotního pojištění) ani případů narušení hospodářské soutěže v důsledku udělení zvláštních nebo výhradních práv členským státem (např. stížností soukromých poskytovatelů zdravotní péče proti možným nadměrným úhradám pro nemocnice ve veřejném vlastnictví).

Evropské orgány pro hospodářskou soutěž úzce spolupracují při prosazování práva hospodářské soutěže, jakož i při průběžném monitoringu farmaceutických trhů. Tato zpráva za použití konkrétních příkladů popisuje, jak byla prosazována pravidla zakazující zneužívání dominantního postavení a omezujících dohod, aby se zajistilo, že i) cenová konkurence u léčiv není uměle omezena nebo vyloučena a ii) protisoutěžní praktiky neomezují inovace v tomto odvětví. Posuzování fúzí farmaceutických společností, pokud jde o jejich možný nepříznivý dopad na hospodářskou soutěž, slouží také těmto dvěma cílům a tato zpráva popisuje, jakým způsobem uplatňování pravidel EU pro kontrolu spojování podniků ze strany Komise v konkrétních případech přispělo k tomu, aby bylo k dispozici více cenově dostupnějších a inovativních léčiv. Zpráva se zaměřuje na humánní léčivé přípravky.

Antimonopolní šetření jsou složitá a vyžadují značné prostředky. Proto se evropské orgány pro hospodářskou soutěž soustředí při svém vyšetřování na nejdůležitější případy, včetně těch, které mohou poskytnout účastníkům trhu vodítko a odradit je od podobného chování. „*Důsledná kontrola dodržování pravidel hospodářské soutěže*“⁶ tudíž přispívá ke zlepšení hospodářské soutěže na farmaceutických trzích, nejen pokud jde o konkrétní vyšetřovaný případ, ale také v širším smyslu tím, že ukazuje, jak by se toto odvětví mělo v budoucnu chovat. V nedávných letech přijaly evropské orgány pro hospodářskou soutěž řadu průlomových precedentů, které objasnily uplatňování právních předpisů EU o hospodářské soutěži v nových záležitostech na farmaceutických trzích. Tato zásadní rozhodnutí často vycházela z komplexních šetření v rámci celého odvětví. Evropské orgány pro hospodářskou soutěž jsou nadále odhodlány zajišťovat účinné a včasné prosazování pravidel hospodářské soutěže na farmaceutických trzích.

Tato zpráva se týká období let 2009 až 2017. Poskytuje

- celkový přehled prosazování práva hospodářské soutěže Komisí a vnitrostátními orgány pro hospodářskou soutěž ve farmaceutickém odvětví (kapitola 2),
- popis hlavních charakteristik farmaceutického odvětví, které mají vliv na posuzování hospodářské soutěže (kapitola 3), a
- obrázek o tom, jak prosazování práva hospodářské soutěže přispívá k zajištění cenově dostupných léčiv (kapitola 4), jakož i k inovacím a k rozšiřování škály dostupných léčiv a léčebných postupů (kapitola 5).

⁶ Usnesení Evropského parlamentu, bod odůvodnění H (viz poznámka pod čarou č. 2).

2. PŘEHLED PROSAZOVÁNÍ HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE VE FARMACEUTICKÉM ODVĚTVÍ

Ačkoli prosazování práva hospodářské soutěže (antimonopolní pravidla a pravidla spojování podniků) přispívá k zajištění přístupu pacientů a systémů zdravotní péče k inovativním a cenově dostupným léčivům, nenahrazuje legislativní a regulační opatření, jejichž cílem je zajistit, aby pacienti v EU měli k dispozici nejmodernější a cenově dostupná léčiva a zdravotní péči, ani do těchto opatření nijak nezasahuje. Prosazování práva hospodářské soutěže jednotlivé regulační systémy spíše doplňuje. Dosahuje toho zejména zásahy v jednotlivých případech proti konkrétnímu chování firem na trhu. Orgány pro hospodářskou soutěž příležitostně využívají také podpůrné postupy, jejichž prostřednictvím navrhuji rozhodujícím subjektům ve veřejné i soukromé sféře taková řešení systémových selhání trhu, která přispívají k hospodářské soutěži.

Tato kapitola poskytuje úvod do pravidel a také přehled některých skutečností a údajů o činnostech evropských orgánů pro hospodářskou soutěž v oblasti prosazování práva. Oddíl 2.1 se zabývá prosazováním antimonopolních pravidel, tedy zákazu restriktivních dohod a zneužívání dominantního postavení farmaceutických společností. Oddíl 2.2 popisuje přezkum fúzí a akvizic, aby se zabránilo případům koncentrace, jež by mohly významně narušit účinnou hospodářskou soutěž. Oddíl 2.3 popisuje monitorování trhu evropskými orgány pro hospodářskou soutěž a podpůrná opatření, jež tyto orgány uskutečňují.

2.1. Prosazování antimonopolních pravidel

2.1.1. Co jsou antimonopolní pravidla?

Článek 101 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „SFEU“) zakazuje dohody mezi podniky, rozhodnutí sdružení podniků a jednání ve vzájemné shodě, jejichž cílem nebo účinkem je omezení hospodářské soutěže. Článek 102 SFEU zakazuje zneužívání dominantního postavení na daném trhu. Nařízení (ES) č. 1/2003⁷ opravňuje Komisi i vnitrostátní orgány pro hospodářskou soutěž uplatňovat zákazy protisoutěžních praktik obsažené ve SFEU.

Společnosti musí samy posoudit, zda jsou jejich praktiky v souladu s antimonopolními pravidly. Aby byla zajištěna právní jistota ohledně uplatňování práva hospodářské soutěže, přijala Komise nařízení, která stanoví, kdy lze některým druhům dohod (jako jsou licenční dohody) udělit blokovou výjimku, a vydala pokyny, jež objasňují, jak Komise uplatňuje antimonopolní pravidla.⁸

2.1.2. Kdo prosazuje antimonopolní pravidla?

Na prosazování se společně podílí Komise a 28 vnitrostátních orgánů pro hospodářskou soutěž. Vnitrostátní orgány pro hospodářskou soutěž jsou plně oprávněny uplatňovat články 101 a 102 SFEU. Komise a 28 vnitrostátních orgánů pro hospodářskou soutěž úzce spolupracují v rámci Evropské sítě pro hospodářskou soutěž (dále jen „ECN“).

⁷ Nařízení Rady (ES) č. 1/2003 ze dne 16. prosince 2002 o provádění pravidel hospodářské soutěže stanovených v článcích 81 a 82 Smlouvy (Úř. věst. L 1, 4.1.2003, s. 1).

⁸ Například: Pokyny k použitelnosti článku 101 Smlouvy o fungování Evropské unie na dohody o horizontální spolupráci (Úř. věst. C 11, 14.1.2011). Přehled použitelných pravidel je k dispozici na adrese: <http://ec.europa.eu/competition/antitrust/legislation/legislation.html>

Určitý případ může řešit pouze jeden vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž, Komise nebo několik orgánů souběžně.

Pokud určité jednání nepříznivě neovlivňuje přeshraniční obchod, vnitrostátní orgány pro hospodářskou soutěž uplatňují jen své vnitrostátní antimonopolní zákony, jež jsou často odrazem práva EU.

Vedle evropských orgánů pro hospodářskou soutěž, jež prosazují antimonopolní pravidla EU, jsou plně zmocněny a vyzývány k uplatňování článků 101 a 102 SFEU rovněž soudy jednotlivých členských států. Činí tak jak při odvoláních proti rozhodnutím vnitrostátních orgánů pro hospodářskou soutěž, tak i při soudních sporech mezi soukromými subjekty. Vnitrostátní soudy a orgány pro hospodářskou soutěž (vnitrostátní orgány pro hospodářskou soutěž a Komise) také spolupracují: soudy si mohou vyžádat stanovisko orgánu ohledně uplatňování antimonopolních pravidel EU a orgány se mohou podílet na soudních řízeních podáváním svých písemných vyjádření.

2.1.3. Jaké nástroje a postupy jsou k dispozici?

Evropské orgány pro hospodářskou soutěž mohou přijímat rozhodnutí, jež konstatují, že určitá dohoda nebo jednostranné jednání porušuje článek 101 a/nebo 102 SFEU. V těchto případech dotčený orgán nařídí příslušným společnostem, aby své chování, jímž porušují antimonopolní pravidla, ukončily a zdržely se ho, a mohou jim také uložit pokutu značné výše. Rovněž lze uložit konkrétní nápravná opatření. Komise a většina vnitrostátních orgánů pro hospodářskou soutěž⁹ se také mohou rozhodnout, že přijmou závazky prošetřovaných firem, jejichž prostřednictvím tyto firmy problematické praktiky ukončí. Taková rozhodnutí ohledně příslušných závazků nekonstatují, že došlo k porušení předpisů, ani dotčeným společnostem neukládají žádné pokuty, ale mohou být klíčová pro obnovení hospodářské soutěže na trhu.

Mezi hlavní vyšetřovací nástroje evropských orgánů pro hospodářskou soutěž patří neohlášené kontroly na místě, žádosti o informace a pohovory. Žádosti o informace mohou být účinnými nástroji vyšetřování, jelikož společnosti mohou být pod hrozbou pokuty nuceny poskytnout úplné a správné informace.

Rámeček 1: Co jsou kontroly na místě?

Komise i vnitrostátní orgány pro hospodářskou soutěž mohou provádět neohlášené kontroly (někdy nazývané „razie za úsvitu“) a prohledávat prostory společností za účelem shromáždění důkazů o předpokládaném protisoutěžním chování. Pokud se firma nepodrobí kontrole nebo jejímu uskutečnění brání, například porušením inspekční pečeti Komise, může se vystavit vysokým pokutám. Směrnice ECN+ mimo jiné zajišťuje, aby všechny orgány pro hospodářskou soutěž měly klíčové pravomoci a nástroje k vyšetřování, a to včetně účinnějších kontrolních pravomocí (například právo vyhledávat informace uložené na takových zařízeních, jako jsou chytré telefony, tablety apod.).¹⁰

Při svých řízeních evropské orgány pro hospodářskou soutěž respektují práva vyšetřovaných subjektů na obhajobu. Pokud chce například Komise během svých

⁹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1 ze dne 11. prosince 2018 o posílení postavení orgánů pro hospodářskou soutěž v členských státech tak, aby mohly účinněji prosazovat pravidla, a o zajištění řádného fungování vnitřního trhu (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 Viz poznámka pod čarou č. 9.

správních řízení vznést námitky proti chování zúčastněných stran, obdrží vyšetřované subjekty komplexní přehled námitek a mají přístup k celému spisu Komise k danému případu. Poté mohou na námitky písemně a při ústním slyšení odpovědět ještě předtím, než Komise vydá konečné rozhodnutí.

Rozhodnutí evropských orgánů pro hospodářskou soutěž podléhají úplnému a důkladnému přezkoumání ze strany soudů, které jsou způsobilé přezkoumat, zda jsou tato rozhodnutí věcně opodstatněná a zda byla dodržena všechna procesní práva zúčastněných stran.

Antimonopolní šetření jsou obecně složitá, jelikož vyžadují důkladné prozkoumání široké škály skutečností a také komplexní právní a ekonomický rozbor. Šetření proto vyžaduje značné zdroje a může trvat i několik let, než dojde k přijetí konečného rozhodnutí. Aby bylo zajištěno účelné využívání zdrojů, musí orgány pro hospodářskou soutěž upřednostnit například takové případy, kdy může být tržní dopad dotyčných praktik významnější nebo kdy by rozhodnutí mohlo vytvořit užitečný precedens pro farmaceutické odvětví nebo dokonce i pro jiné oblasti.

Rámeček 2: Mohou oběti protisoutěžního chování požadovat náhradu škody?

Oběti porušení antimonopolních pravidel mají nárok na odškodnění. Směrnice EU zajišťuje, aby vnitrostátní právní předpisy umožňovaly účinné žaloby o náhradu škody¹¹. Prosazování práva orgány pro hospodářskou soutěž proto může být doplněno žalobami o náhradu škody u vnitrostátních soudů podanými osobami, jež byly protisoutěžním chováním poškozeny. Například v roce 2010 vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž Spojeného království uložil společnosti Reckitt Benckiser pokutu ve výši 10,2 milionu GBP za zneužití dominantního postavení, které spočívalo v jednání, v jehož důsledku bylo generikum, které představovalo konkurenci k jejímu přípravku Gaviscon Original Liquid proti pálení žáhy, jehož platnost patentové ochrany skončila, uvedeno na trh se zpožděním. Po tomto rozhodnutí podaly zdravotnické orgány v Anglii, Walesu, Skotsku a Severním Irsku vůči dotyčné společnosti občanskoprávní žaloby o náhradu škody. Tyto orgány tvrdily, že by měly obdržet odškodnění za nadměrné náklady na dané léčivo kvůli protiprávnímu jednání dotyčné společnosti. Do roku 2014 byly tyto nároky vypořádány uhrazením nezveřejněné částky.¹²

Podobně zdravotnické orgány ve Spojeném království podaly na společnost *Les Laboratoires Servier* žalobu o náhradu škody, která (částečně) vyplývala z protiprávního jednání spočívajícího ve snaze oddálit uvedení generika na trh, jak bylo stanoveno v rozhodnutí Komise k případu *Servier*.¹³ Tyto žaloby o náhrady škody v celkové výši přesahující 200 milionů GBP jsou stále ještě projednávány u soudů Spojeného království.¹⁴

¹¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/104/EU ze dne 26. listopadu 2014 o určitých pravidlech upravujících žaloby o náhradu škody podle vnitrostátního práva v případě porušení právních předpisů členských států a Evropské unie o hospodářské soutěži (Úř. věst. L 349, 5.12.2014, s. 1).

¹² Dokument OECD s názvem „Generic Pharmaceuticals, – Note by the United Kingdom“ (Generické léčivé přípravky – Připomínka Spojeného království), 18.–19. června 2014, DAF/COMP/WD(2014)67, odstavec 11. K dispozici na adrese: [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 Rozhodnutí Komise ze dne 9. července 2014 ve věci č. COMP/AT.39612 – *Servier*. Další podrobnosti viz oddíl 4.1.1.

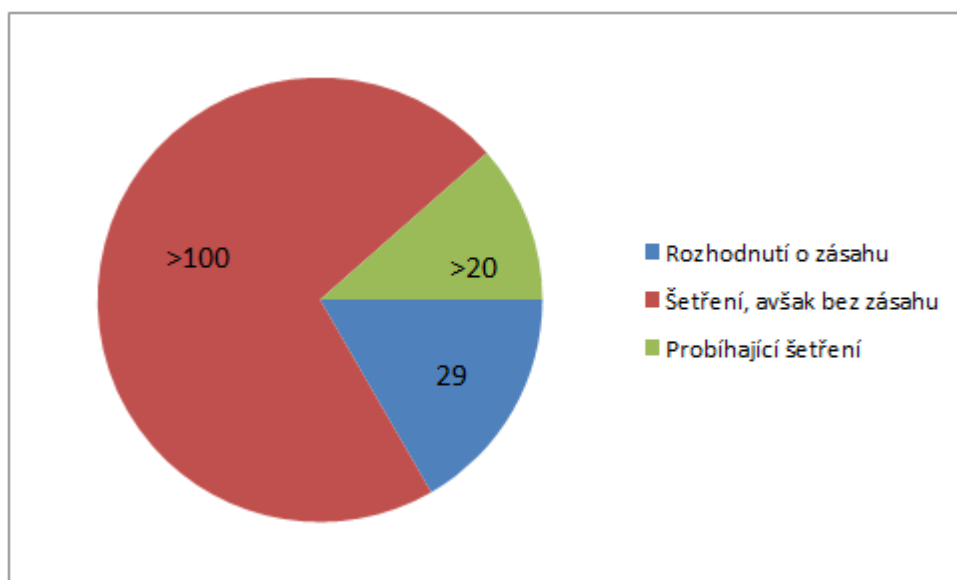
¹⁴ [2015] EWHC 647 (Ch) – *Secretary of State for Health and Others v Servier Laboratories Limited et al.*

2.1.4. Přehled opatření k prosazování antimonopolních pravidel ve farmaceutickém odvětví

V letech 2009–2017 třináct vnitrostátních orgánů pro hospodářskou soutěž a Komise přijaly celkem 29 rozhodnutí, která konstatovala porušení práva nebo akceptovala závazky v rámci antimonopolních šetření týkajících se humánních léčivých přípravků. Úplný seznam všech 29 případů je k dispozici na webových stránkách GŘ pro hospodářskou soutěž¹⁵.

Kromě toho evropské orgány pro hospodářskou soutěž rovněž provedly rozsáhlá šetření v souvislosti s obavami z narušení hospodářské soutěže ve více než 100 případech (což nevedlo k rozhodnutí o zásahu) a v současné době vyšetřují více než 20 případů týkajících se léčiv. Dotyčné orgány také přijaly 17 rozhodnutí o porušení předpisů nebo o závazcích příslušných společností v případech týkajících se zdravotnických prostředků a 23 rozhodnutí v případech souvisejících s jinými zdravotnickými záležitostmi.

Obrázek 1: Antimonopolní šetření evropských orgánů pro hospodářskou soutěž ve farmaceutickém odvětví (2009–2017)



Orgány pro hospodářskou soutěž zasahují a ukládají sankce

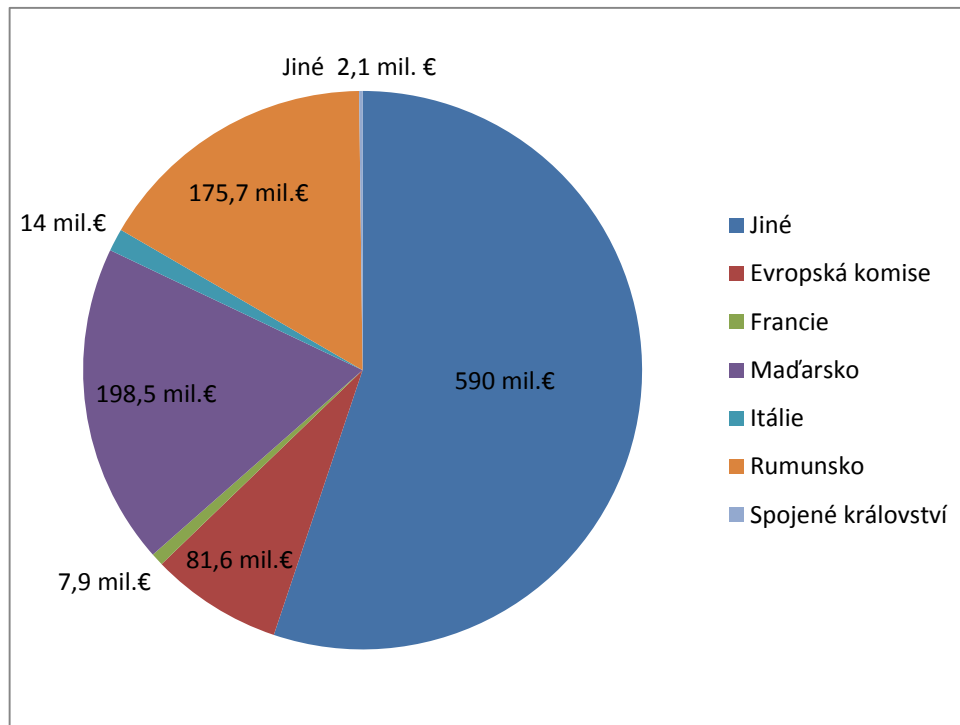
Ve 24 z celkem 29 případů šetření v souvislosti s léčivými byl případ uzavřen rozhodnutím o zákazu, které konstatovalo porušení právních předpisů EU o hospodářské soutěži. Pokuty byly uloženy ve 21 případech (a v 87 % všech rozhodnutí o porušení předpisů) v souhrnné výši dosahující za příslušné období více než 1 miliardu EUR (viz obrázek 2 níže)¹⁶. V pěti případech mohlo být šetření ukončeno, aniž bylo konstatováno, že došlo k porušení předpisů, nebo aniž by byla uložena pokuta, protože obavy z narušení

¹⁵ V rámci této zprávy je těchto 29 případů protimonopolního šetření uváděno v poznámkách pod čarou s názvem dotyčného orgánu pro hospodářskou soutěž a datem rozhodnutí. Úplný seznam všech případů je k dispozici na adrese: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html> Seznam obsahuje také odkazy na veřejně dostupné informace (jako je např. tisková zpráva, text rozhodnutí nebo rozsudek soudu).

¹⁶ Uvedené pokuty nejsou konečné, neboť v mnoha případech probíhají odvolací řízení. Ve třech rozhodnutích o porušení předpisů dotyčný orgán pro hospodářskou soutěž žádnou pokutu neuložil.

hospodářské soutěže byly dostatečně vyřešeny závazky vyšetřovaných společností. Tato opatření nabyla závazné povahy na základě rozhodnutí příslušného orgánu pro hospodářskou soutěž.

Obrázek 2: Pokuty v celkové výši 1,07 miliardy EUR uložené evropskými orgány pro hospodářskou soutěž v případech souvisejících s léčivy (2009–2017)



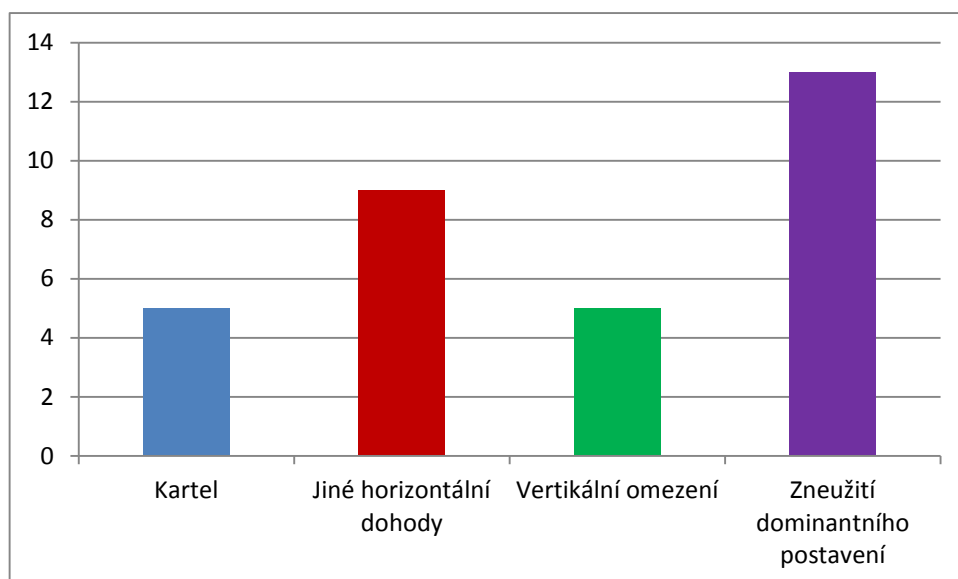
Za účelem shromáždění důkazů byly v rámci přibližně 62 % šetření provedeny neohlášené kontroly, jež vedly k rozhodnutí o zásahu. Téměř ve všech případech (90 %) byly uplatněny žádosti o informace. Pohovory byly provedeny ve 45 % případů.

Většina (17) šetření vedoucích k rozhodnutí o zásahu byla vyvolána stížnostmi, 8 bylo zahájeno *ex officio* a 4 byly zahájeny z jiných důvodů (např. na základě indicií shromážděných během šetření ve farmaceutickém odvětví). Šetření se týkala protisoutěžních praktik výrobců léčiv (11 případů), velkoobchodníků (5 případů) a maloobchodních distributorů (2 případy) a řada případů se týkala praktik zahrnujících jak výrobce, tak distributory. Šetření souvisela se širokou škálou léčiv, například s léky proti rakovině pro chemoterapii, s antidepresivy, silnými léky proti bolesti, léky na prevenci srdečního selhání nebo s vakcínami.

Jak je patrné z obrázku 3, nejrozšířenějším typem obav z narušení hospodářské soutěže, které vedou k přijetí rozhodnutí o zásahu, je zneužívání dominantního postavení (45 % případů), po němž v četnosti následují různé druhy restriktivních dohod mezi společnostmi. Patří mezi ně i) restriktivní horizontální dohody mezi konkurenty, například dohody o úplatě za pozdržení vstupu na trh (31 %), ii) výslovné kartelové dohody (jako například dohody o ovlivnění nabídek ve výběrových řízeních) a iii) vertikální dohody (jako jsou ustanovení, která zakazují distributorům propagovat a

prodávat přípravky konkurenčních výrobců), přičemž na každý z těchto dvou druhů připadlo 17 % případů¹⁷.

Obrázek 3: Typ obav z narušení hospodářské soutěže v případech, v nichž zasáhly evropské orgány pro hospodářskou soutěž



Orgány pro hospodářskou soutěž prosazují pravidla hospodářské soutěže prováděním šetření

Vedle případů, které skončily rozhodnutím o zásahu, vykonaly evropské orgány pro hospodářskou soutěž také značnou práci při vyšetřování v souvislosti s obavami z narušení hospodářské soutěže ve více než 100 případech, které byly z různých důvodů ukončeny (zejména proto, že se při předběžném šetření nepodařilo nalézt dostatek důkazů). I když v těchto případech nebyly uloženy žádné sankce nebo nebylo dosaženo žádných závazků, byly v rámci této práce navázány úzké kontakty s různými subjekty na farmaceutických trzích, což často pomohlo objasnit pravidla hospodářské soutěže a jejich uplatňování ve farmaceutickém odvětví. Přibližně v jedné třetině těchto případů se záležitosti vyšetřované v souvislosti s hospodářskou soutěží týkaly údajné koluzní dohody mezi společnostmi, další třetina se týkala údajného odmítnutí nebo omezení dodávek léčiv, zatímco přibližně 13 % případů se týkalo údajných překážek vstupu generik nebo biosimilarů na trh a přibližně 9 % případů se týkalo údajných omezení souběžného obchodu.

Evropské orgány pro hospodářskou soutěž v současnosti vyšetřují ve farmaceutickém odvětví více než 20 případů.

¹⁷ V rozhodnutích může být konstatováno více než jedno porušení předpisů, a proto je součet uvedených procentních hodnot vyšší než 100 %.

2.2. Přehled fúzí ve farmaceutickém odvětví

2.2.1. Co jsou pravidla EU upravující spojování podniků?

Farmaceutické společnosti běžně provádějí fúze nebo akvizice (dále jen „fúze“). Cílem některých z těchto transakcí je dosáhnout úspor z rozsahu, rozšířit výzkum a vývoj o nové terapeutické oblasti, splnit zvýšené cíle ziskovosti apod.

Konsolidace, která ovlivňuje strukturu trhu, však také může narušit hospodářskou soutěž. Sloučená společnost může například získat takovou tržní sílu, která jí umožní, aby zvýšila ceny svých léčiv nebo ukončila vývoj slibných nových způsobů léčby. Kontrola spojování podniků ze strany Komise má zajistit, aby konsolidace významně nenarušila účinnou hospodářskou soutěž ve farmaceutickém odvětví.

Komise je pověřena přezkoumávat fúze s celounijním rozměrem, tzn. takové fúze, kde obraty fúzujících společností dosahují prahových hodnot stanovených nařízením EU o spojování podniků¹⁸. Pokud není těchto prahových hodnot dosaženo, může být fúze zachycena vnitrostátní jurisdikcí a přezkoumána jedním nebo několika vnitrostátními orgány pro hospodářskou soutěž. Nařízení o spojování podniků zahrnuje systém, v jehož rámci vnitrostátní orgány pro hospodářskou soutěž postupují určité případy Komisi a naopak, aby se zajistilo, že kontrolou každé transakce bude pověřen orgán, který k tomu má nejvhodnější pravomoci¹⁹. Tato zpráva se zaměřuje pouze na ta řízení týkající se kontroly spojování podniků, na něž se vztahují právní předpisy EU upravující kontrolu spojování podniků, tzn. na fúze, které prošetřila Komise.

Právní rámec pro posuzování fúzí Komisí je tvořen nařízením EU o spojování podniků a příslušným prováděcím nařízením²⁰. Kromě toho existuje řada sdělení a pokynů, které objasňují způsob, jakým by Komise prováděla za různých okolností svůj přezkum spojování podniků²¹.

Při přezkumu fúze Komise provádí výhledovou analýzu, zda by dotyčná transakce mohla významně narušit účinnou hospodářskou soutěž v EU, zejména vytvořením nebo posílením dominantního postavení. Při svém posuzování Komise zvažuje zejména tyto aspekty: i) jak by se sloučený subjekt mohl po uskutečnění fúze chovat („jednostranné účinky“), ii) zda by si jiné společnosti zachovaly motivaci k hospodářské soutěži, nebo

¹⁸ V roce 2016 zahájila Komise veřejnou konzultaci o fungování některých procesních a jurisdikčních aspektů kontroly spojování podniků v EU, například v souvislosti s prahovými hodnotami pro oznamování ve farmaceutickém odvětví, přičemž výsledky této konzultace se v současnosti vyhodnocují.

¹⁹ Fúzující společnosti a také jeden nebo více členských států mohou za zvláštních okolností například požádat Komisi, aby přezkoumala fúzi spadající pod hranice obratu stanovené Evropskou unií (taková žádost může například pocházet od fúzujících společností za předpokladu, že by fúze byla přezkoumána nejméně ve třech členských státech a ty by s takovým postoupením daného případu souhlasily). Podobně mohou fúzující společnosti i členský stát požádat o to, aby fúze, u které je dosaženo prahových hodnot obratu stanovených Evropskou unií, byla přezkoumána vnitrostátním orgánem pro hospodářskou soutěž, pokud bude mít daná fúze dopad v dotyčném členském státě.

²⁰ Nařízení Rady (ES) č. 139/2004 ze dne 20. ledna 2004 o kontrole spojování podniků (nařízení ES o spojování) (Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1) a nařízení Komise (ES) č. 802/2004 ze dne 7. dubna 2004, kterým se provádí nařízení Rady (ES) č. 139/2004 o kontrole spojování podniků (Úř. věst. L 133, 30.4.2004, s. 1).

²¹ Přehled použitelných pravidel je k dispozici na adrese:
<http://ec.europa.eu/competition/mergers/legislation/legislation.html>

by spíše svou obchodní strategii přizpůsobily strategii sloučené společnosti („koordinované účinky“) a iii) zda by mohlo dojít k zamezení přístupu k dodavatelům nebo zákazníkům („vertikální a konglomerátní účinky“).

Přezkum fúze se zahajuje, když Komise obdrží od zúčastněných společností sdělení, často ještě před oficiálním oznámením, o jejich záměru se sloučit. Fúze nesmí proběhnout, dokud ji Komise neschválí.

2.2.2. Co může Komise dělat v případě problematické fúze?

Pokud nějaká obchodní transakce vyvolává obavy z narušení hospodářské soutěže, například kvůli riziku zvýšení cen léčiv nebo narušení inovačního úsilí, a fúzující společnosti nenavrhnou vhodné úpravy, může Komise transakci zakázat.

Aby tomu zabránily, mohou dotyčné společnosti navrhnout, že spojení upraví způsobem, který obavy z narušení hospodářské soutěže rozptýlí. Takové úpravy se běžně označují jako nápravná opatření nebo závazky. Pokud se navrhovaná nápravná opatření zdají být vhodná, provede Komise takzvaný tržní test tím, že si vyžádá, zejména od konkurentů a zákazníků, názory ohledně toho, zda dotyčné závazky účinně rozptýlí obavy z narušení hospodářské soutěže. Na tomto základě Komise rozhodne, zda transakci schválí za předpokladu splnění stanovených podmínek a povinností uskutečnit nápravná opatření buď před, nebo po sloučení dotyčných společností, a to v závislosti na konkrétních okolnostech daného případu.

Za upřednostňovaný způsob řešení problematiky hospodářské soutěže v případech fúzí považuje Komise strukturální nápravná opatření, zejména odprodej. Nápravná opatření ve farmaceutickém odvětví jsou tudíž často tvořena odprodejem registrace problematických účinných látek v příslušném členském státě. To je obvykle doprovázeno převodem duševního vlastnictvím a technologií, přenosem know-how v oblasti výroby a prodeje, přechodnými dodávkami nebo jinými dohodami, a případně převodem výrobních zařízení a pracovníků.

2.2.3. Kontrola fúzí prováděná Komisí ve farmaceutickém odvětví v číslech

V letech 2009 až 2017 Komise analyzovala více než 80 fúzí ve farmaceutickém odvětví. Z nich bylo 19 problematických z hlediska hospodářské soutěže. Zjištěné skutečnosti, jež vyvolávaly obavy z možného narušení hospodářské soutěže, souvisely především s rizikem i) zvýšení cen některých léčiv v jednom nebo několika členských státech, ii) zbavení pacientů a vnitrostátních systémů zdravotní péče přístupu k některým léčivům a iii) omezení inovací v souvislosti s určitými léčebnými postupy vyvinutými na evropské nebo dokonce celosvětové úrovni. Problémy, které Komise zjistila, se obvykle týkaly jen malého počtu léčiv ve srovnání s celkovou velikostí sortimentu výrobků dotyčných společností.

S přihlédnutím k nápravným opatřením, jež nabízely fúzující společnosti, mohla Komise povolit všechny fúze, které vyvolaly tyto konkrétní obavy, takže bylo možno ve fúzi pokračovat a přitom ochránit hospodářskou soutěž a spotřebitele v Evropě.

V důsledku toho dosáhla míra zásahů ve farmaceutickém odvětví přibližně 22 %²². Pro srovnání, celková míra zásahů ve všech odvětvích během tohoto období činila 6 %.

2.3. Monitoring a podpora trhu v souvislosti s léčivý a zdravotní péčí

Kromě činností spočívajících v přímém prosazování práva – přijímání rozhodnutí a vedení vyšetřování (potenciálních) protisoutěžních praktik ve farmaceutickém a zdravotnickém odvětví – v letech 2009 až 2017 přijaly orgány pro hospodářskou soutěž rovněž více než 100 opatření v oblasti monitoringu a podpory trhu. Monitorovací činnosti zahrnují odvětvová šetření, studie trhu a průzkumy trhu s cílem zjistit překážky bránící řádnému fungování hospodářské soutěže, které mohou v daném odvětví existovat. Podpůrné činnosti jsou rovněž důležitou (i když někdy méně viditelnou) součástí práce orgánů pro hospodářskou soutěž a zahrnují poradní stanoviska, poradenství *ad hoc* a další opatření, která podporují – většinou ve vztahu k legislativním a správním orgánům – přístupy a řešení, jež přispívají k účinné a spravedlivé hospodářské soutěži v daném odvětví nebo na daném trhu. Ve farmaceutickém odvětví jsou takové iniciativy obzvláště důležité vzhledem ke specifickým problémům souvisejícím s hospodářskou soutěží v této oblasti (viz kapitola 3).

Orgány pro hospodářskou soutěž mohou provádět šetření zaměřená na monitoring trhu například v případě, že „stabilita cen nebo jiné okolnosti naznačují, že hospodářská soutěž [na společném trhu] může být omezena nebo narušena“²³. Obecně platí, že odvětvová šetření a další monitorovací činnosti rovněž poskytují vodítka účastníkům trhu a mohou vést k následnému prosazování antimonopolních pravidel. Některé vnitrostátní orgány pro hospodářskou soutěž mají dokonce dalekosáhlé pravomoci, které jim například umožňují provádět šetření, aby mohly vypracovávat stanoviska k legislativním projektům nebo jiným regulačním opatřením, jež mohou mít dopad na podmínky hospodářské soutěže v konkrétním odvětví.

Ze 30 provedených odvětvových šetření nebo studií trhu se přibližně třetina zaměřila na maloobchodní distribuci léčiv a hospodářskou soutěž mezi lékárnami. Dalším hlavním tématem byla velkoobchodní distribuce léčiv včetně specifických záležitostí hospodářské soutěže souvisejících se souběžným obchodem nebo otázkami tvorby cen. Třetí hlavní téma monitorovacích činností se týkalo pronikání generik na trh. Na tuto oblast se zaměřilo zejména šetření Komise ve farmaceutickém odvětví, jehož závěrečná zpráva byla přijata v roce 2009 a po ní následovalo dalších osm každoročních monitorovacích zpráv.

Více než 70 podpůrných činností se většinou týkalo stanovisek ke konceptům legislativních návrhů nebo doporučení, aby se zabránilo narušení hospodářské soutěže ve farmaceutickém a zdravotnickém odvětví. Rozsah témat, kterých se týkají tyto podpůrné zprávy, je široký a zahrnuje i) odstraňování překážek vstupu inovativních léčiv na trh, ii) deregulaci léčiv a on-line prodej léčiv, iii) lepší přístup k lékařským službám a záležitosti hospodářské soutěže v souvislosti se zdravotnickými prostředky a iv) odstraňování překážek bránících hospodářské soutěži mezi výrobcí originálních léčivých přípravků a biosimilarů. Mnohé z těchto podpůrných činností pomohly vytvořit nebo obnovit

²² Míra zásahů se vypočítá porovnáním počtu zákazů fúzí, počtu schválení fúzí, které podléhají opravným prostředkům, a počtu stažení oznámení o fúzi ve fázi II oproti celkovému počtu případů oznámených Komisi.

²³ Článek 17 nařízení Rady (ES) č. 1/2003 ohledně pravomoci Komise provádět odvětvové šetření.

podmínky, jež více přispívají k účinné a spravedlivé hospodářské soutěži a k lepšímu přístupu pacientů k lékům nebo zdravotní péči.

Úplný seznam monitorovacích a podpůrných činností prováděných evropskými orgány pro hospodářskou soutěž v letech 2009–2017 je k dispozici na webových stránkách GŘ pro hospodářskou soutěž²⁴.

²⁴ <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html>.
odkazy na veřejně přístupné informace a/nebo na samotné zprávy.

Seznam obsahuje

3. PROSAZOVÁNÍ PRÁVA HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE JE FORMOVÁNO ZVLÁŠTNOSTMI FARMACEUTICKÉHO ODVĚTVÍ

Aby politika hospodářské soutěže a její prosazování ve farmaceutickém odvětví byly účinné, musí zohledňovat zvláštnosti a výslednou konkurenční dynamiku tohoto odvětví. Mezi tyto zvláštnosti patří například specifická struktura poptávky a nabídky zahrnující širokou škálu zúčastněných stran (viz oddíl 3.1) a komplexní legislativní a regulační rámec v jednotlivých členských státech (viz oddíl 3.2).

3.1. Specifická struktura poptávky a nabídky na farmaceutických trzích

Každá analýza způsobu, jakým trh funguje, a každé posouzení chování z hlediska práva hospodářské soutěže musí náležitě zohledňovat strukturu nabídky a poptávky. Na farmaceutických trzích sleduje široká škála zúčastněných stran nejrozumnější zájmy. Stranu poptávky představují spotřebitelé (pacienti), předepisující osoby, lékárny a systémy zdravotního pojištění:

- koncovými uživateli léčiv jsou pacienti. Obvykle platí – pokud vůbec – jen malou část ceny předepsaných léčiv a zbytek hradí systém zdravotní péče,
- předepisující osoby, což jsou obvykle lékaři, rozhodují, který lék na předpis bude pacient užívat. Mohou také pacientům radit, které volně prodejné léky mají užívat. Nehradí však náklady na léčbu, kterou předepsali,
- poptávku po léčivech mohou ovlivnit také lékárny, například pokud existují pobídky, aby lékárníci vydávali nejlevnější dostupnou verzi daného léčiva (například generickou verzi nebo souběžně dovážený výrobek). Lékárníci jsou také často hlavním zdrojem rad pro pacienty ohledně volně prodejných léků,
- soukromé a veřejné systémy zdravotního pojištění jsou financovány svými členy (a/nebo státem) a hradí náklady na zdravotní péči za pacienty. Režim úhrady léčiv v dané zemi ovlivňuje poptávku a ovlivňuje chování předepisujících osob a lékárníků.

Na straně nabídky existují výrobci s rozdílnými obchodními modely (dodávající originální léčivé přípravky, generika nebo, čím dál častěji, oba typy výrobků), velkoobchodníci a různé typy lékáren: on-line lékárny, zásilkové lékárny, tradiční „kamenné“ lékárny a nemocniční lékárny:

- výrobci originálních léčivých přípravků působí v oblasti výzkumu, vývoje, výroby, marketingu a dodávek inovativních léčiv. Obvykle soutěží „o trh“ tím, že se snaží být prvním, kdo objeví, nechá si patentovat a uvede na trh nové léčivo, ale mohou soutěžit i „na trhu“, když jsou různá léčiva poměrně dobře vzájemně zaměnitelná v případě podobných indikací,
- výrobci generik dodávají neinovativní generické verze originálního léčivého přípravku poté, co výrobci originálního léčivého přípravku ztratí exkluzivitu, a dodávají je na trh obvykle za značně nižší ceny. Generický přípravek má stejné kvalitativní i kvantitativní složení, pokud jde o účinnou látku, a stejnou lékovou formu (např. tableta, injekční roztok apod.) jako originální léčivý přípravek, který již byl zaregistrován („referenční léčivo“), přičemž je nutno prostřednictvím příslušných studií prokázat jeho biologickou rovnocennost s referenčním léčivem. Generické přípravky se obvykle používají k léčbě stejného onemocnění jako referenční léčivo. Společnosti, které vyrábějí generika, tak soutěží o získání podílu na trzích na úkor

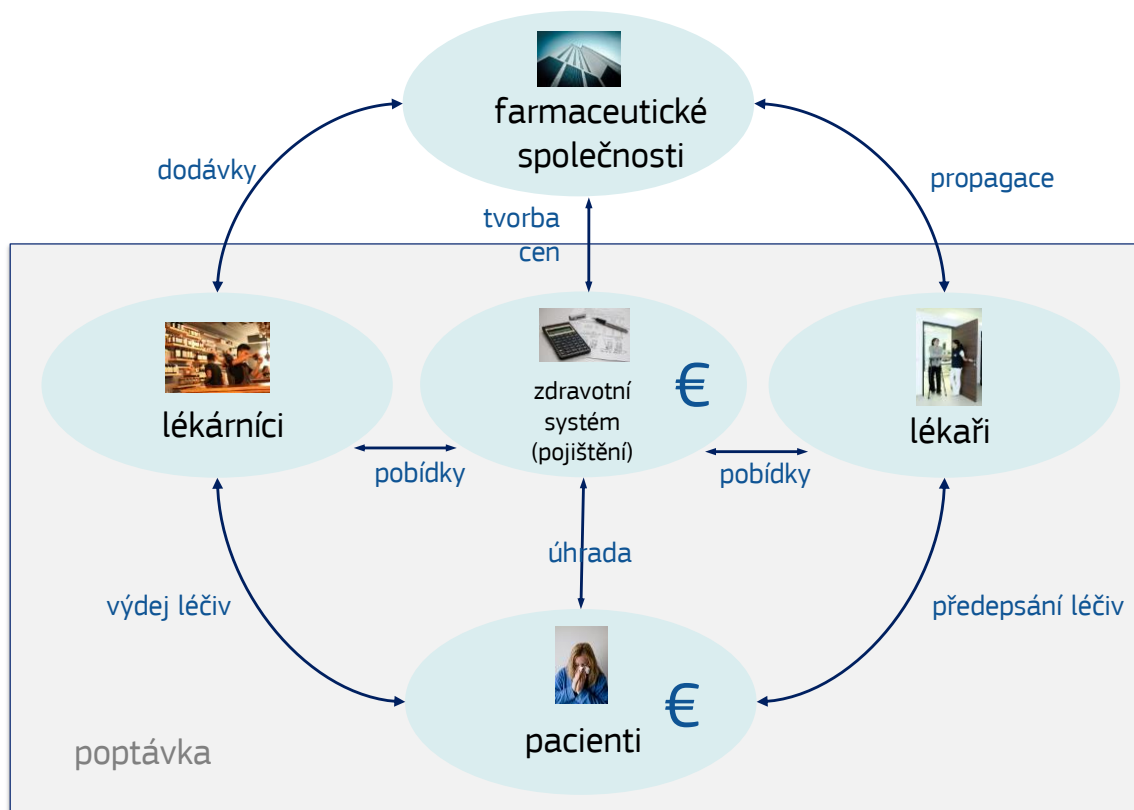
výrobců originálních léčivých přípravků (nebo na úkor jiných generik, která již na trhu jsou),

- někteří výrobci dodávají jak originální léčivé přípravky, tak i generika. Tyto společnosti vypracovávají pro každý typ výrobku rozdílnou obchodní strategii,
- velkoobchodníci organizují distribuci léčiv: nakupují léčivé přípravky od výrobců a prodávají je lékárnám a nemocnicím,
- různé typy lékáren plní dvojitou úlohu: poskytují pacientům poradenství a vydávají jim požadované léky.

A konečně, v tomto vysoce regulovaném odvětví hrají významnou úlohu také členské státy – různé orgány spravují uvádění na trh, tvorbu cen, zadávání veřejných zakázek a úhradu léčiv. Pomocí regulací se vlády snaží dosáhnout několika cílů, jako jsou i) zachování vysoké kvality léčiv, bezpečnosti, účinnosti a účelnosti, ii) zajištění cenové dostupnosti léčiv pro každého, a to prostřednictvím vyjednávání o cenách a zřizováním systémů veřejného zdravotního pojištění, iii) podpora inovací a lékařského výzkumu apod.

Jak je patrné z obrázku 4 níže, stranu poptávky na farmaceutických trzích tudíž neurčuje jediný účastník trhu, nýbrž je utvářena množstvím zúčastněných stran, jejichž zájmy nejsou nutně ve vzájemném souladu. Jedná se o: pacienta a jeho zdravotní potřeby, lékaře, který zodpovídá za účinnou léčbu pacienta, ale nikoli za náklady, a orgán poskytující úhrady a pojišťovny, jejichž úkolem je zajistit udržitelnost výdajů za léky ke společnému prospěchu všech, kdo využívají systémy zdravotního pojištění.

Obrázek 4: Poptávka a nabídka na farmaceutických trzích



3.2. Právní a regulační rámec formuje konkurenční dynamiku

Hospodářská soutěž na farmaceutických trzích závisí na mnoha faktorech včetně činnosti v oblasti výzkumu a vývoje, požadavků týkajících se registrace léčiv, přístupu ke kapitálu²⁵, práv k duševnímu vlastnictví, regulace cen, propagačních činností, obchodních rizik apod. Důkladné pochopení těchto faktorů je nezbytným předpokladem správného posouzení, zda určité jednání nebo konkrétní transakce narušují hospodářskou soutěž. Je také klíčem k pochopení, co tvoří relevantní trh – klíčový pojem v analýze práva hospodářské soutěže.

Rámeček 3: Definice relevantních trhů pro léčiva

Účelem definice relevantního trhu²⁶ je určit zdroje konkurenčního tlaku, který může omezovat subjekty, jichž se šetření týká. Relevantní trh má jednak výrobní rozměr (které jiné výrobky vyvíjejí významný konkurenční tlak na výrobek, jehož se šetření týká) a jednak zeměpisný rozměr (dostatečně homogenní oblast, odkud působí významný konkurenční tlak). Aby pochopily, která léčiva patří k těmto trhům, musí orgány posoudit jak substituci na straně poptávky (např. zda by předepisující osoby a pacienti snadno přešli od jednoho přípravku k jinému), tak i substituci na straně nabídky (existenci či neexistenci dodavatelů, kteří by mohli také začít vyrábět konkrétní léčivo).

Definice trhu, tzn. určení zdrojů konkurenčního tlaku, pomáhá orgánům pro hospodářskou soutěž posoudit, zda má společnost, již se šetření týká, velkou tržní sílu nebo dominantní postavení a zda by vyšetřované chování mohlo pravděpodobně narušit hospodářskou soutěž, spíše než aby bylo eliminováno nabídkami ostatních konkurentů.

Pokud jde o relevantní výrobní trh, nezbytným prvním krokem při určení relevantních konkurenčních léčiv je pochopit, které jiné produkty mohou daný produkt při léčbě nahradit. Rozhodujícím faktorem však je, zda lze relevantní léčiva účinně nahradit také z hlediska ekonomických ukazatelů. Za výrobky, které patří k jednomu výrobnímu trhu, lze považovat pouze ta léčiva, jež mohou v reakci na změny podmínek na trhu skutečně nahradit výrobek, jehož se šetření týká. Pokud je například tržní umístění určitého léčiva (cena, kvalita, inovační aktivita, propagační aktivita) zaměřeno na to, aby se zabránilo ztrátě jeho podílu na trhu ve prospěch jiného léku na předpis s odlišnou účinnou látkou, naznačuje to, že tyto dva výrobky založené na dvou různých účinných látkách budou pravděpodobně patřit ke stejnému výrobnímu trhu. Pokud však hlavní konkurenční hrozba pochází od generických verzí, které obsahují stejnou účinnou látku, zatímco tlak ze strany léčiv obsahujících jiné účinné látky je výrazně slabší, může to znamenat, že trh je užší a omezuje se pouze na léčiva založená na dotyčné účinné látce, již se šetření týká. Míra konkurenčního tlaku, jemuž je léčivo vystaveno, se může během času měnit, a závisí nejen na dostupnosti léčiv, jimiž lze dotyčné léčivo nahradit, ale do značné míry ji ovlivňuje regulace tvorby cen a úhrad²⁷.

²⁵ Těžiště farmaceutických inovací, zejména v oblasti biologických léčivých přípravků, se přesouvá od velkých farmaceutických společností k menším subjektům. Ačkoli velké společnosti nadále intenzivně investují do klinických hodnocení a přinášejí inovace na trh, většinu klíčových inovací dnes vytvářejí malé a střední podniky (MSP). Inovativní MSP v Evropě čelí problémům s financováním, a to částečně z důvodu roztržitosti evropských veřejných trhů.

Publikace Evropské investiční banky: *Financing the next wave of medical breakthroughs - What works and what needs fixing? (Financování další vlny průlomů v medicíně – co funguje a co je potřeba napravit?)*, březen 2018,

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

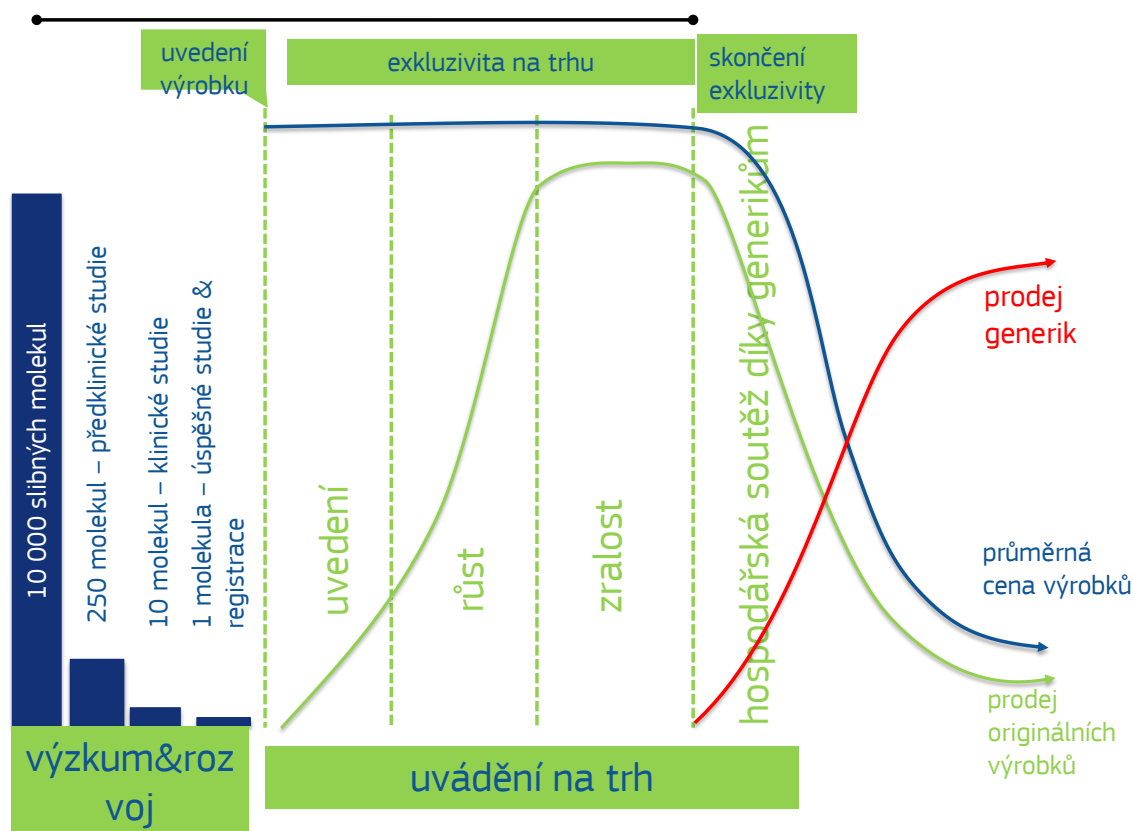
²⁶ Sdělení Komise ohledně definice relevantního trhu, Úř. věst. C 372, 9.12.1997, s. 5.

²⁷ Viz oddíl 3.2.2.

3.2.1. Životní cyklus výrobku a měnící se povaha hospodářské soutěže podřízené regulaci

Zaměření šetření v souvislosti s právem hospodářské soutěže, ať už se jedná o kontrolu spojování podniků nebo antimonopolní šetření, se bude lišit v závislosti na stadiu životního cyklu daného výrobku. Životní cykly léčiv jsou poměrně dlouhé a zahrnují tři hlavní fáze, jak je znázorněno na obrázku 5.

Obrázek 5: Životní cyklus léčivého přípravku



Životní cyklus nového léčiva začíná novou chemickou sloučeninou, k jejímuž objevu obvykle dochází prostřednictvím základního výzkumu prováděného výrobcí originálních léčivých přípravků nebo nezávislými výzkumnými zařízeními (univerzitami, specializovanými laboratořemi), často podporovanými z veřejných prostředků. Výrobci originálních léčivých přípravků pak testují, zda bude léčivý přípravek obsahující dotyčnou chemickou sloučeninu bezpečný a účinný. Během fáze vývoje jsou zkoušená léčiva nejprve posuzována při laboratorních testech (včetně testů na zvířatech) v takzvané předklinické fázi, načež následují klinická hodnocení (na lidech), která mají tři fáze.

Jakmile studie prokáží, že je nové léčivo účinné a bezpečné, společnost požádá o registraci u regulačního orgánu. Tím může být Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) nebo příslušný vnitrostátní orgán.

Cykly vývoje inovativních léků jsou obvykle riskantní a zdlouhavé a nesou s sebou vysoké náklady²⁸. Kromě toho jen malá menšina slibných účinných látek překoná stadium vývoje a dospěje až na trh.

Ve fázích před uvedením na trh – tedy jak v předklinické, tak v klinické fázi – může být vývoj nových léčiv zdrojem konkurenčního tlaku působícího na stávající léčiva i na další, právě vyvíjená léčiva. Jakmile jsou nová léčiva na trhu, usilují jejich výrobci o to, aby je lékaři předepisovali, a toho dosahují buď odklonem poptávky od jiných léčiv nebo zvýšením samotné poptávky na trhu. V této fázi jsou zdrojem konkurenčního tlaku především jiná podobná léčiva. Když se blíží doba, kdy má dojít ke ztrátě exkluzivity originálního léčivého přípravku (například ke ztrátě jeho patentové ochrany), začne vzrůstat konkurenční tlak ze strany generických verzí téhož léčiva. Po vstupu generik(a) na trh může výrobce originálního léčivého přípravku obvykle přijít o značný objem prodeje a průměrné tržní ceny dramaticky klesnou.

Vývoj nových léčiv – hospodářská soutěž a inovace

Farmaceutický průmysl je jedním z odvětví s nejintenzivnějším výzkumem a vývojem v EU i na celém světě²⁹. Hybnými silami inovací jsou poptávka po nových, účinnějších a/nebo bezpečnějších způsobech léčby pacientů, životní cykly léčiv a hrozba konkurence, zejména ze strany generik po ztrátě exkluzivity originálního léčivého přípravku.³⁰ Jak pacienti postupně přecházejí na novější alternativní způsoby léčby nebo levnější generické verze, společnosti vyrábějící originální léčivé přípravky si nemohou do nekonečna ponechávat zisky z dřívějších inovativních výrobků, ale musí investovat do nových inovativních výrobků, aby nebyly vytlačeny z trhu inovacemi svých konkurentů. Pokračující proces investování do výzkumu a vývoje, k němuž hospodářská soutěž významně přispívá, vede k objevování nových nebo zdokonalených léčiv, z čehož mají prospěch jak pacienti, tak i celá společnost.

Exkluzivita na trhu je u nových léčiv časově omezená

Vzhledem k vysokým nákladům na vývoj a ke skutečnosti, že jakmile je vyvinut nový léčivý přípravek, je pro konkurenty poměrně snadné jej okopírovat, umožňuje legislativa výrobcům originálních léčivých přípravků využívat různé mechanismy exkluzivity, aby měli motivaci k investicím do nových projektů v oblasti výzkumu a vývoje. Společným rysem těchto forem exkluzivity je však to, že jsou časově omezené a umožňují tudíž vstup generických léčivých přípravků na trh po skončení období exkluzivity originálního léčivého přípravku.

Účinná látka obsažená v originálním léčivém přípravku může být patentována a takové patenty jsou často označovány jako patenty „sloučeniny“ nebo „primární“ patenty. V

²⁸ Nedávné odhady naznačují, že náklady na to, aby se lék dostal z laboratoře až na trh, se pohybují mezi 0,5 až 2,2 miliardy EUR (přepočteno z USD). Copenhagen Economics, *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe, Final Report (Studie ekonomického dopadu dodatkových ochranných osvědčení, farmaceutických pobídek a odměn v Evropě, závěrečná zpráva)*, květen 2018, k dispozici na adrese: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf

²⁹ V roce 2017 činily výdaje na nový výzkum a vývoj 13,7 % tržeb z prodeje léčivých přípravků a 24 % tržeb z prodeje biotechnologií (Evropská komise, Průmyslový výzkum a inovace, Přehled investic do průmyslového výzkumu a vývoje v EU v roce 2017, tabulka S2).

³⁰ Údaje o exkluzivitě jsou uvedeny v rámečku 4 a v následujícím oddílu.

takovém případě nesmí žádný konkurent prodávat léčivý přípravek obsahující tutéž účinnou látku, která je patentově chráněna. Patentovou ochranu lze prodloužit prostřednictvím dodatkových ochranných osvědčení, která byla vytvořena s cílem vynahradit dobu, o kterou výrobce přišel ze svého období exkluzivity v důsledku toho, že získání rozhodnutí o registraci pro patentovaný lék trvá značně dlouho. Mohou existovat i jiné ochranné nástroje poskytující exkluzivitu (viz rámeček 4 níže).

Zatímco je léčivo na trhu, výrobci obvykle pokračují ve zlepšování jeho výrobního procesu, lékové formy a/nebo složení (různé soli, estery, krystalické formy apod.). Tato zdokonalení mohou být výsledkem patentovatelných inovací. Takové patenty, často nazývané „sekundární patenty“, mohou znesnadňovat rychlý vstup generik na trh, a to i v případě, že účinná látka již není patentována a může se používat k výrobě generických léčivých přípravků.

Rámeček 4: Patenty a jiné formy exkluzivity poskytují určité období ochrany proti generickým přípravkům

Patenty poskytují inovátorovi (výrobci originálního léčivého přípravku) výhradní občanské právo obchodně využívat dotýčný vynález po dobu až 20 let od podání patentové přihlášky. Výrobce obvykle požádá o patent ve velmi časném stadiu vývojového procesu, aby zabránil jinému výzkumnému pracovníkovi požádat o patent na stejný vynález nebo jej zveřejnit. To znamená, že 20leté období patentové ochrany začíná mnohem dříve, než se lék dostane na trh. Prostřednictvím dodatkových ochranných osvědčení pak lze období patentové ochrany prodloužit až o 5 let.

Originální léčivé přípravky mohou využívat i jiné formy exkluzivity, zejména exkluzivitu na trhu a exkluzivitu údajů. Originální léčivý přípravek má 8leté období exkluzivity, co se týče údajů o předklinických a klinických studiích předložených za účelem získání rozhodnutí o registraci. Během tohoto období exkluzivity údajů nemohou jiné společnosti – typicky výrobci generik – žádat o udělení rozhodnutí o registraci téhož léčivého přípravku prostřednictvím zkráceného postupu registrace, který se částečně opírá o údaje předložené v souvislosti s registrací originálního léčivého přípravku.

Exkluzivita na trhu znamená, že generické léčivé přípravky nemohou vstoupit na trh a konkurovat originálnímu léčivému přípravku, dokud neuplyne 10 let od data registrace originálního léčivého přípravku. Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění mají rovněž 10leté období exkluzivity na trhu, během něhož nesmí být uvedeno na trh žádné podobné léčivo k léčbě téhož onemocnění (ať už generikum, nebo originální léčivý přípravek). Pokud jsou léčiva užívaná dospělými přizpůsobena tak, aby vyhovovala potřebám léčby dětí, může to být rovněž odměněno dodatečným obdobím exkluzivity (dodatkové ochranné osvědčení, exkluzivita údajů nebo exkluzivita na trhu).

Ztráta ochrany originálního léčivého přípravku a konkurence ze strany generik

Omezení doby působnosti všech ochranných nástrojů je zásadní pro dynamickou hospodářskou soutěž, jelikož vyvažuje motivaci k inovacím vyplývající z exkluzivity na trhu a z následné hrozby konkurence ze strany generik na straně jedné a zvýšený přístup k levnějším lékům po ztrátě exkluzivity na straně druhé. Konkurenční tlak ze strany generik může být výrazně odlišný a silnější než tlak ze strany jiných originálních léčivých přípravků. Na rozdíl od konkurence mezi léčivými přípravky založenými na různých molekulách obsahuje generický léčivý přípravek stejnou účinnou látku, dodává se ve stejném dávkování a používá se k léčbě stejných obtíží jako originální léčivý přípravek, takže dochází k hospodářské soutěži mezi stejnorodými výrobky. Většina členských států má regulační mechanismy, které podporují předepisování a/nebo vydávání generických léčivých přípravků místo dražšího originálního přípravku.

Jakmile se generický léčivý přípravek dostane na trh, tyto mechanismy vedou k silnější cenové konkurenci ze strany generik a k významným posunům v objemech prodaných výrobků na úkor originálního přípravku, a tedy ve prospěch generika, a dokonce může hrozit i to, že na generikum přejdou všichni pacienti původně užívající originální přípravek. Vstup levnějších generik na trh má tudíž tendenci snižovat odbyt originálního léčivého přípravku a průměrné ceny a je klíčovou hybnou silou úspor nákladů pro systémy zdravotní péče a většího přístupu k lékům pro pacienty.

Ačkoli je dynamika konkurence mezi originálními biologickými léčivy a biosimilary podobná jako dynamika konkurence mezi originálními léčivými přípravky a generiky, biologické přípravky mají řadu charakteristických znaků.

Rámeček 5: Biologické léčivé přípravky a biosimilary

Biologické léčivé přípravky obsahují účinné látky z biologického zdroje, například živé buňky nebo organismy (pocházející od lidí, zvířat nebo z mikroorganismů, jako jsou bakterie nebo kvasinky). K jejich výrobě se často využívají nejpokročilejší technologie. Ve srovnání s chemicky syntetizovanými léčivy je výroba biologických léčivých přípravků obvykle mnohem obtížnější.

Většina biologických léčivých přípravků, které se v současnosti klinicky využívají, obsahuje účinné látky vyrobené z proteinů. Ty se mohou lišit velikostí a strukturální složitostí, přičemž jejich škála sahá od jednoduchých proteinů, jako je inzulin nebo růstový hormon, až po složitější, jako jsou koagulační faktory nebo monoklonální protilátky. Biologické léčivé přípravky nabízejí možnosti léčby pacientů s chronickými a často invalidizujícími obtížemi, jako jsou diabetes, autoimunitní onemocnění a rakovina.

Biosimilar je biologický léčivý přípravek velmi podobný jinému již schválenému biologickému léčivému přípravku (referenčnímu léčivu). Na rozdíl od molekul klasických léčiv, které jsou menší a chemicky syntetizované, se mnohem složitější biosimilary extrahují nebo syntetizují z biologických zdrojů za podmínek, které neumožňují úplnou replikaci referenčního přípravku (kvůli rozdílným buněčným kulturám, tajnému know-how týkajícímu se výrobního procesu apod.). Biosimilary tudíž nejsou přesnými kopiemi referenčních léčiv a nesplňují podmínky, aby mohly být zařazeny mezi generické léčivé přípravky.

Biologické léky patří k nejdražším způsobům léčby a jejich uplatnění se neustále rozšiřuje. S blížícím se skončením patentové ochrany některých důležitých biologických léčivých přípravků se předpokládá, že zvýšené využívání biosimilarů povede k úsporám nákladů pro vnitrostátní systémy zdravotní péče. Nicméně se zdá, že z různých důvodů – jako je nižší míra substituce ve srovnání s generiky – je dosažení těchto úspor nákladů prostřednictvím tradičních mechanismů hospodářské soutěže obtížnější³¹.

Vzhledem k přirozeným vzájemným rozdílům všech biologických léčiv existuje také prostor pro diferenciací strategie a necenovou hospodářskou soutěž mezi odlišnými biosimilary odvozenými od stejné molekuly. Tato složitost rovněž způsobuje vyšší překážky bránící vstupu biosimilarů na trh ve srovnání s klasickými generiky.

Vedle stimulování cenové konkurence pomáhá vstup generik a biosimilarů na trh také posilovat inovace. Za prvé, po skončení ochrany mohou znalosti, na nichž jsou inovace založeny (a které jsou uvedeny v patentových přihláškách a ve spisech k registraci léčiv),

³¹ Generální ředitelství Evropské komise pro hospodářské a finanční věci a Výbor pro hospodářskou politiku (Pracovní skupina pro důsledky stárnutí populace), *Joint Report on Health Care and Long-Term Care Systems & Fiscal Sustainability (Společná zpráva o systémech zdravotní péče a dlouhodobé ošetrovatelské péče a fiskální udržitelnosti)*, svazek 1, Institutional Papers 37, říjen 2016, Brusel, s. 139, k dispozici na adrese: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/ip037_vol1_en_2.pdf

volně využívat ostatní inovátoři k vývoji podobných nebo nesouvisejících nových přípravků. Za druhé, kvůli vstupu levnějších generických nebo biosimilárních přípravků na trh nemohou inovátoři docílit vysokých příjmů plynoucích z exkluzivity na trhu, a výrobci originálních léčivých přípravků jsou tak motivováni k dalším investicím do výzkumu a vývoje rozpracovaných přípravků, aby si zajistili budoucí příjmy. Konkurence ze strany generik nebo biosimilarů proto nejen vede k nižším cenám starších léčiv, ale také působí jako síla, která výrobce originálních léčivých přípravků nutí pokračovat v inovacích.

Společnosti se mohou občas pokoušet zneužít regulační systém, který poskytuje ochranu na základě patentu nebo exkluzivity, k prodloužení doby trvání takové ochrany. Vedle soudní a předpisové kontroly mají orgány pro hospodářskou soutěž také zajišťovat, aby nedocházelo k narušování motivace k inovacím a aby se nezhoršovalo postavení systémů zdravotní péče v důsledku toho, že by společnosti nadměrně prodlužovaly svou exkluzivitu na trhu. A konečně, transparentnost týkající se patentů a jiných forem exkluzivity, které chrání léčivý přípravek, může hrát důležitou úlohu při usnadňování konkurenceschopného a životaschopného vstupu generik nebo biosimilarů na trh.

Komise v současnosti provádí hodnocení systémů pobídek pro výrobce léčiv v EU a v této souvislosti rovněž zadala vypracování externí studie analyzující dopad pobídek ve farmaceutickém odvětví na inovace, dostupnost a přístupnost léčiv, která je nyní již dokončena a zveřejněna³². To vyplývá mimo jiné také z již zmíněných závěrů Rady³³. Cílem hodnocení je posoudit, zda stávající systémy dosahují správné rovnováhy mezi pobídkami poskytovanými výrobcům originálních léčivých přípravků, zájmem o další investice do výzkumu a vývoje a zájmem dosáhnout toho, aby léčiva byla dostupnější a přístupnější.

3.2.2. Pravidla tvorby cen a úhrad silně ovlivňují hospodářskou soutěž mezi léčivými přípravky

Ve většině členských států musí výrobci před uvedením léků na předpis na trh podstoupit řízení ke stanovení cen a úhrad. Pravidla a politiky týkající se tvorby cen a úhrad zůstávají ve výlučné pravomoci členských států. Cenu léku ovlivňují regulace, zadávání veřejných zakázek a související vyjednávání. To platí jak u originálních, tak u generických léčivých přípravků.

Členské státy se rozhodly pro odlišné systémy tvorby cen, které obvykle vycházejí z vyjednávání mezi orgány zdravotní péče členských států a výrobcí. Tyto systémy zase mohou zohledňovat i) referenční ceny daného léčiva v jiných členských státech, ii) zvážení dodatečného přínosu léčivého přípravku, který byl vyhodnocen postupem hodnocení zdravotnických technologií (HTA), nebo iii) kombinaci obou výše uvedených faktorů. Dokonce i v případě, že počáteční ceny nepodléhají zvláštním mechanismům, budou léčiva obecně hrazena pouze do určité výše.

Aby bylo možno využít potenciál úspory nákladů, většina členských států zavádí opatření na podporu cenové konkurence mezi rovnocennými léčivy. Například vydávání levnějších generických nebo biosimilárních přípravků lze stimulovat pravidly, která vyžadují, aby lékaři uplatňovali generickou preskripci (kdy namísto určité značky léčiva

³² Studie společnosti Copenhagen Economics, k dispozici na adrese: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf

³³ Viz poznámka pod čarou č. 1.

uvedou na předpisu účinnou látku), a/nebo tím, že se lékárníkům povolí vydávat nejlevnější (generickou) verzi daného léčiva. Na trzích s nabídkou generik mohou zdravotní pojišťovny rovněž organizovat výběrová řízení na nejlevnějšího dodavatele daného léčiva.

Regulátor může usnadnit cenovou konkurenci mezi terapeuticky vzájemně nahraditelnými léčivy například tím, že uhradí pouze náklady na nejlevnější léčivý přípravek v dané terapeutické třídě (tzn. ve skupině léčiv, jež obsahují různé účinné látky, ale používají se k léčbě téhož stavu), čímž podnítl vyšší míru ekonomické substituce. Taková opatření mohou výrazně přetvořit povahu a intenzitu hospodářské soutěže u alternativních léčiv, jelikož dodavatelé již nejsou chráněni před cenovou konkurencí.

4. HOSPODÁŘSKÁ SOUTĚŽ PODPORUJE PŘÍSTUP K CENOVĚ DOSTUPNÝM LÉČIVŮM

Mezi činnosti v oblasti prosazování práva hospodářské soutěže, které přispívají k trvalému úsilí o poskytování cenově dostupných léčiv evropským pacientům a systémům zdravotní péče, patří zejména opatření proti praktikám, jež brání vstupu generických léčivých přípravků na trh a výsledné cenové konkurenci, případně je oddalují (viz oddíl 4.1), a proti nadměrně vysokým cenám léčiv, pokud jsou tak vysoké, že představují zneužití dominantního postavení určité farmaceutické společnosti („nepřiměřené“ ceny) (viz oddíl 4.2). Evropské orgány pro hospodářskou soutěž se kromě toho zabývaly rovněž řadou jiných praktik narušujících hospodářskou soutěž (jako jsou např. dohody o ovlivnění nabídek ve výběrových řízeních v nemocnicích, sdílení trhu mezi lékárnami, omezení souběžného obchodu apod.), jež přímo či nepřímo vedou k vyšším cenám léčiv (viz oddíl 4.3). A konečně, kontrola spojování podniků uskutečňovaná Komisí ve farmaceutickém odvětví se soustředila na usnadňování a ochranu možností vstupu generických a biosimilárních léčivých přípravků na trh, zejména prostřednictvím nápravných opatření (viz oddíl 4.4).

4.1. Prosazování antimonopolních pravidel přispívá k rychlému vstupu levnějších generických léčivých přípravků na trh

Účinná konkurence ze strany generik typicky představuje jeden, ne-li dokonce hlavní zdroj cenové konkurence na farmaceutických trzích a výrazně snižuje ceny. Například nedávná studie vypracovaná pro Komisi³⁴ zjistila, že ceny inovativních léčivých přípravků v období po vstupu generických přípravků na trh klesly v průměru o 40 %. Studie rovněž ukázala, že při vstupu generických léčivých přípravků na trh je jejich cena průměrně o 50 % nižší než počáteční cena odpovídajícího originálního léčivého přípravku.

Příklady z praxe Komise v oblasti vymáhání práva ukazují, že v případě velmi rozšířených léků může být snížení cen ještě drastičtější. Například v případě *Lundbeck* Komise zjistila, že ceny generického citalopramu klesly ve Spojeném království průměrně o 90 % ve srovnání s předchozí cenovou hladinou citalopramu od společnosti Lundbeck během 13 měsíců poté, co se generické přípravky dostaly v širokém měřítku na trh.³⁵ Dostupnost levnějších generických léčivých přípravků se přímo promítá do významných úspor pro pacienty a vnitrostátní systémy zdravotní péče.

Vstup generik na trh proto na jedné straně přináší výhody pacientům a vnitrostátním systémům zdravotní péče, zatímco na druhé straně významně snižuje zisky, jež plynou výrobcům originálních léčivých přípravků z jejich výrobku, který již není nadále patentově chráněn. Aby zmírnili dopad vstupu generik na trh, výrobci originálních léčivých přípravků často vymýšlejí a uplatňují různé strategie k prodloužení obchodní životnosti svých inovativních léčivých přípravků (např. strategie podávání patentových přihlášek, patentové spory a námitky, dohody o urovnání, zásahy u příslušných orgánů a strategie životního cyklu následných výrobků). Ačkoli tyto praktiky jako takové nejsou protiprávní, v určitých případech jsou předmětem šetření ze strany orgánů pro hospodářskou soutěž³⁶.

³⁴ Studie společnosti Copenhagen Economics uvedená v poznámce pod čarou č. 28.

³⁵ Rozhodnutí Komise ze dne 19. června 2013 ve věci COMP/AT.39226 – *Lundbeck*, odstavec 726.

³⁶ Zpráva Evropské komise o šetření ve farmaceutickém odvětví ze dne 8. července 2009, strany 195.

4.1.1. Dohody o úplatě za pozdržení vstupu na trh

Do kategorie dohod o úplatě za pozdržení vstupu na trh patří různá ujednání mezi výrobcí originálního léčivého přípravku a výrobcí generika, na jejichž základě výrobce generika souhlasí s omezením nebo pozdržením svého nezávislého vstupu na trh výměnou za výhody, jež na něho převede výrobce originálního přípravku. Jinými slovy, výrobce originálního přípravku zaplatí svému konkurentovi, který je výrobcem odpovídajícího generika, aby po kratší nebo delší dobu zůstal mimo trh.

Dohoda o úplatě za pozdržení vstupu na trh může být výhodná jak pro výrobce originálního léčivého přípravku, který má další zisky díky prodloužení své exkluzivity na trhu, tak i pro výrobce generika, který může od výrobce originálního přípravku získat nečekaný příjem. Pokud je zisk, který výrobce originálního přípravku postoupí výrobcí generika, výrazně nižší než částka, o kterou by se výrobcí originálního přípravku snížil jeho zisk v případě nezávislého vstupu výrobce generika na trh, pak si může dovolit zaplatit jednomu nebo několika výrobcům generik, aby tím zabránil jejich vstupu na trh. Výrobce generika může rovněž zjistit, že je pro něho dohoda o úplatě za pozdržení vstupu na trh atraktivní, jelikož tak může, aniž by vstoupil na trh, dosáhnout značného zisku díky tomu, že se s ním výrobce originálního přípravku podělí o část zisku z exkluzivity.

Tyto dva subjekty (výrobce originálního přípravku a výrobce generika, který se chystal vstoupit na trh) těží z takové dohody na úkor systémů zdravotní péče a daňových poplatníků. Pacienti a systémy zdravotní péče v důsledku těchto dohod utrpí újmu, jelikož přicházejí o úspory, jež by vyplývaly z včasného nezávislého vstupu generika na trh a které místo toho slouží jako dodatečný zdroj zisku pro výrobce originálního přípravku i pro firmy vyrábějící příslušné generikum. Vzhledem k míře snížení cen, které vyplývá ze vstupu generika na trh, může mít i krátké zpoždění výrazný nepříznivý dopad na hospodářskou soutěž.

Jelikož dohody o úplatě za pozdržení vstupu na trh zahrnují koordinaci mezi konkurenčními společnostmi, vztahuje se na ně článek 101 SFEU (a odpovídající ustanovení vnitrostátních právních předpisů o hospodářské soutěži). Protisoutěžní povaha dohod o úplatě za pozdržení vstupu na trh nezávisí na formě, v jaké dochází k jejich uzavření. Taková ujednání se často uzavírají v souvislosti s patentovými spory mezi výrobcem originálních léčivých přípravků a výrobcí generik³⁷. Mohou však mít podobu jakéhokoli jiného obchodního ujednání. Příkladem toho je případ *Fentanyl*, kdy se společnosti Johnson & Johnson a Novartis (prostřednictvím svých dceřiných společností v Nizozemsku) dohodly – za úplatu – na pozdržení vstupu generického léku proti bolesti na bázi fentanylu na trh prostřednictvím uzavření smlouvy o společné propagaci³⁸.

Rámeček 6: Případ *Fentanyl*

Společnost Johnson & Johnson vyvinula fentanyl, účinný lék proti bolesti, který se používá zejména u pacientů trpících rakovinou, a uvedla jej na trh v různých lékových formách včetně náplastí. V roce 2005 skončila platnost patentů společnosti Johnson & Johnson na fentanylovou

³⁷ Každoroční monitorovací činnost Komise týkající se urovnávání patentových sporů ve farmaceutickém odvětví ukazuje, že většina případů urovnání (přibližně 90 %) spadá do kategorií, které na první pohled nevyžadují prošetření souladu s právem hospodářské soutěže. Společnosti jsou většinou schopny urovnat své spory způsobem, který je z hlediska práva hospodářské soutěže obvykle považován za bezproblémový (viz také oddíl 2.3).

³⁸ Rozhodnutí Komise ze dne 10. prosince 2013 ve věci COMP/AT.39685 – *Fentanyl*.

náplast v Nizozemsku a společnost Sandoz, což je dceřiná společnost firmy Novartis, se chystala uvést na trh svoji generickou verzi fentanylové náplasti.

V červenci 2005 však společnost Sandoz namísto uvedení svého generického přípravku na trh uzavřela smlouvu o společné propagaci s dceřinou společností firmy Johnson & Johnson. Smlouva stanovila, že společnost Sandoz nebude smět vstoupit na nizozemský trh a za to bude dostávat měsíční platby vypočtené tak, aby byly vyšší než zisk, který společnost Sandoz očekávala od prodeje svého generického přípravku. Platnost smlouvy byla ukončena v prosinci roku 2006, kdy na trh vstoupilo další generikum.

Tehdejší interní dokumenty, které Komise našla, ukázaly, že společnost Sandoz se rozhodla zdržet se vstupu na trh výměnou za „část dortu“, tedy za část zisku výrobce originálního přípravku, který tak byl chráněn před konkurencí ze strany generického přípravku. Namísto vzájemné hospodářské soutěže se tyto dva konkurenti dohodli na spolupráci s cílem „zabránit vstupu velkého objemu generika na trh, a tak udržet vysokou současnou cenu“.

Uvedená smlouva pozdržela vstup levnějšího generického přípravku o sedmáct měsíců a udržela uměle vysokou cenu fentanylu v Nizozemsku – ke škodě pacientů a nizozemského systému zdravotní péče. Komise konstatovala, že cílem této smlouvy bylo omezit hospodářskou soutěž v rozporu s článkem 101 SFEU, a uložila pokuty společnosti Johnson & Johnson ve výši 10,8 milionu EUR a společnosti Novartis ve výši 5,5 milionu EUR. Dotyčné strany se proti tomuto rozhodnutí Komise neodvolaly.

Bylo zjištěno, že dohody o úplatě za pozdržení vstupu na trh narušily hospodářskou soutěž i za různých jiných okolností. Ve svém rozhodnutí ve věci *Lundbeck* z roku 2013 uložila Komise dánské farmaceutické společnosti Lundbeck pokutu ve výši 93,8 milionu EUR a čtyřem výrobcům generických léčivých přípravků pokuty v celkové výši 52,2 milionu EUR za uzavření dohod, které pozdržely vstup generického citalopramu na trh. Toto velmi rozšířené antidepresivum bylo v té době nejlépe prodávaným výrobkem společnosti Lundbeck. Na základě dotyčných smluv se výrobci generik zavázali, že nebudou konkurovat společnosti Lundbeck, která jim zaplatila značné částky, odkoupila od nich zásoby příslušných generických léčiv jen proto, aby je zničila, a nabídla jim zaručené zisky ve smlouvě o distribuci. V interních dokumentech se hovoří o vytvoření „klubu“ a o tom, že si účastníci mezi sebou rozdělí „hromadu dolarů“. V rozsudku, který potvrdil rozhodnutí Komise, Tribunál konstatoval, že dohody o úplatě za pozdržení vstupu na trh jsou podobné jako sdílení trhu, což představuje závažné porušení článku 101 (omezení z hlediska účelu)³⁹. Proti rozsudku Tribunálu bylo podáno odvolání u Soudního dvora.

Vedle porušení článku 101 SFEU mohou dohody o úplatě za pozdržení vstupu na trh rovněž porušovat článek 102 SFEU. Tak tomu může být v případě, kdy má výrobce originálního léčivého přípravku dominantní postavení a tyto dohody jsou součástí strategie k pozdržení vstupu generik na trh. V roce 2014 uložila Komise francouzské farmaceutické společnosti Servier a pěti výrobcům generických léčivých přípravků (Niche/Unichem, Matrix/Mylan, Teva, Krka a Lupin) pokuty v celkové výši 427,7 milionu EUR za uzavření řady ujednání zaměřených na ochranu perindoprilu, komerčně velmi úspěšného léku společnosti Servier k úpravě krevního tlaku, před cenovou konkurencí ze strany generik v EU⁴⁰. Společnost Servier zaplatila výrobcům generik několik desítek milionů eur za to, aby se „stáhli“ z trhu s perindoprilem. Součástí strategie společnosti Servier k pozdržení vstupu generik na trh bylo získání konkurenční

³⁹ Rozsudek Tribunálu ze dne 8. září 2016, *H. Lundbeck A/S a Lundbeck Ltd v Evropská komise*, T-472/13, odstavec 401.

⁴⁰ Rozhodnutí Komise ze dne 9. července 2014 ve věci COMP/AT.39612 – *Servier*.

technologie a následné uzavření dohod o urovnání patentových sporů. Dne 12. prosince 2018 potvrdil Tribunál závěry Komise podle článku 101 (s výjimkou dohody se společností Krka), avšak odmítl definici trhu, tak jak ji stanovila Komise, a následně zrušil konečné zjištění, že společnost Servier svým chováním také porušila článek 102 SFEU.⁴¹ Z toho důvodu Tribunál snížil výši celkových pokut na 315 milionů EUR. Proti rozsudkům se zúčastněné strany i Komise mohou odvolat.

Podobně rozhodnutí vnitrostátního orgánu pro hospodářskou soutěž Spojeného království v případě *Paroxetine* z února 2016⁴² mimo jiné konstatovalo, že společnost GlaxoSmithKline zneužila své dominantní postavení uzavřením dohod o úplatě za pozdržení vstupu na trh se svými konkurenty vyrábějícími příslušná generika. Vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž zjistil, že společnost GlaxoSmithKline prostřednictvím plateb a dalších výhod přiměla tři potenciální konkurenty (společnosti IVAX, Generics (UK) a Alpharma), aby pozdrželi svůj potenciální nezávislý vstup na trh s paroxetinem ve Spojeném království. Bylo také zjištěno, že dohoda společnosti GSK se společností Generics (UK) porušuje článek 101 SFEU a zároveň že dohoda se společností Alpharma porušuje ekvivalent článku 101 SFEU ve Spojeném království. Společnostem, jež se podílely na těchto porušeních předpisů, uložil vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž pokuty v celkové výši 44,99 milionu GBP (přibližně 56,3 milionu EUR)⁴³. Proti všem těmto zjištěním bylo podáno odvolání u odvolacího soudu pro hospodářskou soutěž, který předložil Soudnímu dvoru předběžné otázky⁴⁴.

4.1.2. Jiné praktiky zabraňující vstupu generických léčivých přípravků na trh

Vedle výše popsaných případů úplaty za pozdržení vstupu na trh zjistily evropské orgány pro hospodářskou soutěž rovněž řadu dalších protisoutěžních praktik uplatňovaných výrobcí originálních léčivých přípravků s cílem zabránit vstupu generik na trh nebo jej pozdržet. Všechny tyto praktiky zabraňovaly snížení cen díky vstupu generik na trh, a proto přímo poškodily pacienty a systémy zdravotní péče.

Zneužívání regulačního rámce

Určující rozsudky Tribunálu (v roce 2010) a Soudního dvora (v roce 2012) ve věci *AstraZeneca*⁴⁵ konstatovaly, že klamání veřejných orgánů a zneužívání regulačních postupů v rámci obchodní strategie zavedení následného výrobku na trh může za určitých okolností představovat zneužití dominantního postavení.

Tyto rozsudky do značné míry potvrdily zjištění Komise, že společnost AstraZeneca zneužila své dominantní postavení na trhu tím, že bránila v přístupu na trh generickým

⁴¹ Rozsudek Tribunálu ze dne 12. prosince 2018, *Servier SAS, Servier Laboratories Limited a Les Laboratoires Servier v. Evropská komise*, T-691/14.

⁴² Rozhodnutí britského orgánu pro hospodářskou soutěž a trhy (Competition and Markets Authority) ze dne 12. února 2016.

⁴³ Všechny přepočtené hodnoty uvedené v této zprávě v eurech jsou vypočítány podle průměrného směnného kurzu Evropské centrální banky v roce, kdy bylo přijato příslušné rozhodnutí vnitrostátního orgánu pro hospodářskou soutěž.

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

⁴⁵ Rozsudek Tribunálu ze dne 1. července 2010, *AstraZeneca AB a AstraZeneca plc v. Komise*, T-321/05. Rozsudek Soudního dvora ze dne 6. prosince 2012, *AstraZeneca AB a AstraZeneca plc v. Evropská komise*, C-457/10 P.

verzím přípravku Losec, který se používá k léčbě gastrointestinálních obtíží, případně se snažila jejich vstup na trh oddálit⁴⁶. Komise zjistila, že společnost AstraZeneca podala u patentových úřadů zavádějící požadavky na prodloužení doby patentové ochrany přípravku Losec. Kromě toho společnost AstraZeneca zneužila pravidla a postupy uplatňované vnitrostátními orgány pro léčivé přípravky, tím, že selektivně zrušila registrace kapslí Losecu. V té době mohly být v daném členském státě uváděny na trh generické a souběžně dovážené přípravky pouze v případě, že rozhodnutí o registraci originálního přípravku stále platilo. Strategické zrušení registrace přípravku Losec společností AstraZeneca proto znemožnilo konkurentům z řad výrobců generik a paralelním dovozcům konkurovat společnosti AstraZeneca. Komise uložila společnosti AstraZeneca pokutu ve výši 60 milionů EUR (Tribunál zrušil část rozhodnutí Komise týkající se druhého zneužití, což vedlo ke snížení pokuty z 60 milionů EUR na 52,5 milionu EUR).

Podobně v dubnu 2011 vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž Spojeného království zjistil, že společnost Reckitt Benckiser zneužila své dominantní postavení stažením a vyřazením prezentačních balíčků přípravku Gaviscon Original Liquid ze seznamů národní zdravotní služby (NHS)⁴⁷.

Rámeček 7: Případ Gaviscon

Přípravky Gaviscon jsou sloučeniny na bázi alginátu, které se používají k léčbě kyselého refluxu (pálení žáhy), gastroezofageální refluxní choroby (GORD) and dyspepsie.

Vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž Spojeného království zjistil, že společnost Reckitt Benckiser stáhla přípravek Gaviscon Original Liquid z trhu, aby omezila možnosti volby pro lékárny a zabránila dodavatelům generik konkurovat tomuto přípravku. Stažení z trhu bylo provedeno po skončení platnosti patentu pro Gaviscon Original Liquid, ale dříve, než byl zveřejněn generický název přípravku. Bez generického názvu nemohli předepisující lékaři předepisovat stejný léčivý přípravek za použití jeho generického názvu a lékárny nemohly nahradit originální léčivý přípravek jeho levnějšími generickými verzemi.

V interních dokumentech společnost Reckitt Benckiser uvedla, že jejím „cílem [bylo] ... pozdržet zveřejnění generického názvu, co nejdéle to bude možné“. Po stažení originálního přípravku byla většina předpisů vydána na Gaviscon Advance Liquid, což byla další verze přípravku, která byla stále ještě patentově chráněna, a proto k ní neexistovaly generické náhrady.

Vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž zjistil, že toto stažení mohlo omezit rozvoj plné konkurence ze strany generik, a uložil společnosti pokutu ve výši 10,2 milionu GBP (přibližně 11,8 milionu EUR). Pokuta byla předmětem dřívější dohody, podle níž společnost připustila, že její chování porušilo právní předpisy Spojeného království a EU o hospodářské soutěži, a souhlasila s tím, že bude spolupracovat s vnitrostátním orgánem pro hospodářskou soutěž.

Navíc v lednu 2011 italský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž uložil společnosti Pfizer pokutu ve výši 10,7 milionu EUR za přijetí komplexní právní strategie podávání žádostí o přiznání práv k duševnímu vlastnictví a jejich získávání (divizní patenty, dodatková ochranná osvědčení a prodloužení platnosti pro použití přípravků v pediatrii). Vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž zjistil, že cílem této strategie bylo pozdržet vstup generických léčivých přípravků na trh⁴⁸. Společnost Pfizer rozhodnutí

⁴⁶ Rozhodnutí Komise ze dne 15. června 2005 ve věci COMP/AT.37507 – *Generics/AstraZeneca*.

⁴⁷ Rozhodnutí britského úřadu pro spravedlivé obchodování (Office of Fair Trading) ze dne 12. dubna 2011.

⁴⁸ Rozhodnutí italského úřadu pro hospodářskou soutěž a dohled nad trhem (Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato) ze dne 11. ledna 2011.

vnitrostátního orgánu pro hospodářskou soutěž napadla a odvolací řízení bylo nakonec ukončeno konečným rozsudkem italské státní rady⁴⁹, který rozhodnutí vnitrostátního orgánu pro hospodářskou soutěž potvrdil.

Znevažování a jiné praktiky omezující poptávku po generických léčivých přípravcích

Dalším typem praktik, které nepříznivě ovlivňují konkurenci ze strany generik, je strategie, kterou využívají některé dominantní společnosti ke znevažování (ostouzení) nového výrobce generik s cílem zabránit tomu, aby veřejnost akceptovala levnější generika.

Soudní dvůr nedávno poskytl pokyny, které se týkají toho, jaký druh informací poskytovaných orgánům, zdravotníkům a široké veřejnosti vyvolává obavy v souvislosti s pravidly hospodářské soutěže EU. Soudní dvůr objasnil, že společnosti nesmějí v případě vědecké nejistoty šířit zavádějící informace ohledně nežádoucích účinků vyplývajících z použití jednoho léčivého přípravku mimo rozsah rozhodnutí o registraci, aby tak snížily konkurenční tlak, který dané léčivo vyvíjí na jiný přípravek⁵⁰.

Francouzský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž přijal řadu rozhodnutí proti společnostem, které uplatňují znevažující praktiky, tzn. vytvářejí a šíří neúplné a zavádějící informace (jež poskytují lékařům, orgánům a široké veřejnosti), které by mohly zabránit vstupu konkurentů na trh nebo rozšíření jejich podílu na trhu.

Ve svém rozhodnutí v případě *Plavix*⁵¹ z května 2013 francouzský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž konstatoval, že společnost Sanofi-Aventis zneužila své dominantní postavení na francouzském trhu s klopidogrelem (účinnou látkou svého předního léčiva Plavix používaného k prevenci srdečních chorob). Společnost Sanofi-Aventis měla komplexní komunikační strategii, jejímž cílem bylo zmást lékaře a lékárníky a přimět je, aby přestali využívat mechanismy generické substituce. V rámci této znevažující strategie společnost propagovala své vlastní výrobky (Plavix jakožto originální léčivý přípravek a Clopidogrel Winthrop, což je vlastní generická verze Plavixu vyvinutá společností Sanofi) a omezila vstup konkurenčních generických přípravků na trh. Vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž zejména zjistil, že obchodní zástupci společnosti Sanofi klamali lékaře a lékárníky, pokud jde o kvalitu a bezpečnost konkurenčních generických přípravků, a snažili se je odradit od nahrazování přípravku Plavix jeho generickými verzemi s výjimkou vlastního generického přípravku společnosti Sanofi, kterým je Clopidogrel Winthrop. Francouzský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž uložil společnosti Sanofi pokutu ve výši 40,6 milionu EUR. Rozhodnutí francouzského vnitrostátního orgánu pro hospodářskou soutěž bylo potvrzeno pařížským odvolacím soudem⁵² a francouzským nejvyšším soudem⁵³.

Podobně jako dohody o úplatě za pozdržení vstupu na trh jsou i znevažující praktiky často jen součástí širší strategie zaměřené na zabránění konkurenci ze strany generik. V

⁴⁹ Rozsudek italské státní rady (Consiglio di Stato) ze dne 12. února 2014.

⁵⁰ Rozsudek Soudního dvora ze dne 23. ledna 2018 ve věci *F. Hoffmann-La Roche Ltd a další v. Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-179/16. Další podrobnosti o případu *F. Hoffmann-La Roche* řešeném italským vnitrostátním orgánem pro hospodářskou soutěž viz oddíl 4.3.1.

⁵¹ Rozhodnutí francouzského úřadu pro hospodářskou soutěž (Autorité de la concurrence) ze dne 14. května 2013.

⁵² Rozsudek pařížského odvolacího soudu (Cour d'appel de Paris) ze dne 18. prosince 2014.

⁵³ Rozsudek francouzského kasačního dvora (Cour de cassation) ze dne 18. října 2016.

prosinci 2013 uložil francouzský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž společnosti Schering-Plough pokutu ve výši 15,3 milionu EUR za to, že zneužívajícím způsobem bránila vstupu generických verzí buprenorfinu (opioidu používaného pro léčbu závislosti a prodáváného společností Schering-Plough pod názvem Subutex) na trh⁵⁴. Šlo o to, že tato společnost i) poskytovala vydávajícím lékárníkům komerční výhody (zejména slevy), aby upřednostňovali její značku, a ii) znevažovala konkurenční generické přípravky. Společnost Schering-Plough například pořádala semináře a telefonické konference a instruovala své prodejní týmy a farmaceutické zástupce, aby mohli šířit varovné zprávy mezi lékaři a lékárníky o rizicích předepisování nebo vydávání generického přípravku společnosti Arrow Generique. Přitom však společnost Schering-Plough neměla k dispozici žádné konkrétní lékařské studie, které by mohly odůvodnit její tvrzení. Vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž rovněž uložil pokutu (ve výši 414 000 EUR) mateřské společnosti firmy Schering-Plough, společnosti Merck & Co, za uzavření dohody s dodavatelem Reckitt Benckiser, kterému byla uložena pokuta ve výši 318 000 EUR. Rozhodnutí francouzského vnitrostátního orgánu pro hospodářskou soutěž bylo potvrzeno pařížským odvolacím soudem⁵⁵ a francouzským nejvyšším soudem⁵⁶.

Dalším příkladem prosazování práva proti znevažujícím praktikám je případ *Durogesic*, o němž také rozhodl francouzský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž.⁵⁷

Rámeček 8: Francouzský případ přípravku *Durogesic*

Na základě stížnosti společnosti Ratiopharm France (Teva Santé) přijal francouzský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž rozhodnutí, kterým uložil společnosti Janssen-Cilag a její mateřské společnosti Johnson & Johnson pokutu ve výši 25 milionů EUR za to, že pozdržely uvedení generické verze přípravku Durogesic na trh a následně blokovaly růst podílu tohoto generického léčivého přípravku na trhu. Durogesic je silné opioidní analgetikum, jehož účinnou látkou je fentanyl⁵⁸. Mělo se za to, že se společnost Janssen-Cilag dopustila dvou protisoutěžních praktik:

- opakovaného neodůvodněného kontaktování francouzského úřadu pro zdravotní nezávadnost zdravotnických prostředků s cílem přesvědčit tento orgán, aby na vnitrostátní úrovni odmítl přiznat status generika konkurenčním léčivým přípravkům, ačkoli tento status již získaly na úrovni EU, a
- rozsáhlé kampaně, která znevažovala generické verze přípravku Durogesic u zdravotnických pracovníků na úřadech i v nemocnicích (lékařů i lékárníků). Společnost Janssen-Cilag použila zavádějící formulace, aby vyvolala pochybnosti o účinnosti a bezpečnosti těchto generických léčivých přípravků. Šlo mimo jiné například o rozesílání četných informačních bulletinů praktickým lékařům, publikování tiskových prohlášení a také o to, že společnost Janssen-Cilag vyškolila speciální tým 300 obchodních zástupců, kterým se říkalo „commandos“. Ti měli zdůrazňovat, že generické alternativy nemají ani stejné složení, ani stejné množství účinné látky fentanyl jako její náplast Durogesic a mohly by s sebou nést riziko nežádoucích účinků nebo opětovného výskytu bolesti u některých pacientů.

⁵⁴ Rozhodnutí francouzského orgánu pro hospodářskou soutěž (Autorité de la concurrence) ze dne 18. prosince 2013.

⁵⁵ Rozsudek pařížského odvolacího soudu (Cour d'appel de Paris) ze dne 26. března 2015.

⁵⁶ Rozsudek francouzského kasačního dvora (Cour de cassation) ze dne 11. ledna 2017.

⁵⁷ Rozhodnutí francouzského úřadu pro hospodářskou soutěž (Autorité de la concurrence) ze dne 20. prosince 2017.

⁵⁸ Jiný případ týkající se fentanylu je popsán v rámečku 6.

Tyto praktiky zdržely vstup generických léčivých přípravků na trh o několik měsíců a zdiskreditovaly generické verze přípravku Durogesic. Strategie uplatňovaná společností Janssen-Cilag měla rozsáhlé účinky zaměřené na všechny zdravotnické pracovníky, kteří by mohli předepisovat nebo vydávat Durogesic. Rozhodnutí vnitrostátního orgánu pro hospodářskou soutěž momentálně přezkoumává pařížský odvolací soud.

A konečně, poptávka po generických přípravcích může být rovněž neoprávněně omezena dalšími účastníky trhu, kteří bojují za zachování svých specifických zájmů. V březnu 2009 španělský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž zasáhl proti několika sdružením lékárníků v souvislosti s tím, že doporučovala nepoužívat generické přípravky společnosti Laboratorios Davur⁵⁹. Po představení levnějších generických přípravků společností Laboratorios Davur a jejich uvedení na trh dotyčná sdružení přistoupila ke kolektivnímu bojkotu jejich výrobků ze strany lékárníků. Jeden lékárník dokonce otevřeně společnosti Laboratorios Davur vysvětlil: „*Obchodní strategie nízkých cen [uplatňovaná společností Laboratorios Davur] mi způsobuje nebo může způsobovat významné ekonomické škody vzhledem k tomu, že jako lékárník mám určité procento z konečných prodejních cen,*“ a „*v budoucnu už do [své] lékárny žádný jiný výrobek společnosti Laboratorios Davur nepřijmu*“ (původně ve španělštině). Na základě příslušného rozhodnutí byly několika sdružením uloženy pokuty v celkové výši 1 milionu EUR. Proti rozhodnutí bylo podáno odvolání, avšak u tří ze čtyř pokutovaných sdružení jej soudy potvrdily, nicméně výše pokut byla snížena⁶⁰.

4.2. Vymáhání práva vůči dominantním firmám, které si účtují nepřiměřeně vysoké (nadměrné) ceny

Uplatňování nepřiměřených cen v podstatě znamená zneužívání dominantního postavení účtováním nadměrných cen pacientům a systémům zdravotní péče.

4.2.1. Zákaz nepřiměřených cen uplatňovaných dominantními firmami a jeho omezení

Zneužívání dominantního postavení prostřednictvím stanovení nepřiměřených cen (někdy označované jako „stanovení nadměrných cen“) je podle pravidel hospodářské soutěže EU zakázáno (viz čl. 102 písm. a) SFEU). Soudní dvůr stanovil soubor podmínek, za nichž lze ceny dominantní společnosti považovat za nepřiměřené, a tedy v rozporu s článkem 102 SFEU, který zakazuje zneužívání dominantního postavení⁶¹.

Při vyšetřování potenciálně nepřiměřených cen orgány pro hospodářskou soutěž pečlivě vyvažují potřebu odměnit dynamickou účinnost a inovace na straně jedné a škodu, kterou tyto ceny způsobují spotřebitelům a společnosti, na straně druhé. Navíc zvažují, zda ceny a zisk mohou vyplývat z excelence, přijímání rizika a inovací a zda mohou být ceny udržovány pod kontrolou tržními silami, jmenovitě hrozícím vstupem nových subjektů na trh nebo expanzí konkurentů v důsledku vysokých cen.

⁵⁹ Rozhodnutí španělské národní komise pro trhy a hospodářskou soutěž (Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia) ze dne 24. března 2009.

⁶⁰ Rozhodnutí španělského celostátního soudu (Audiencia Nacional) ze dne 18. ledna 2011.

⁶¹ Rozsudek Soudního dvora ze dne 14. února 1978 ve věci 27/76 – United Brands v. Komise a rozsudek Soudního dvora ze dne 14. září 2017 ve věci 177/16 – AKAA/LAA.

Orgány pro hospodářskou soutěž tudíž neváhají v případě potřeby zasáhnout, aby zajistily účinnou hospodářskou soutěž. Nedávná šetření v EU ukazují, že s ohledem na cenové praktiky ve farmaceutickém odvětví je na místě zvýšená míra obezřetnosti na základě právních předpisů o hospodářské soutěži.

4.2.2. Příklady případů nepřiměřených cen

Evropské orgány pro hospodářskou soutěž šetří řadu případů nepřiměřených cen ve farmaceutickém odvětví týkajících se léčiv, u nichž skončila platnost patentové ochrany.

Rámeček 9: Italský případ společnosti Aspen

V září 2016 italský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž uložil farmaceutické společnosti Aspen pokutu ve výši 5,2 milionu EUR za zneužití jejího dominantního postavení stanovením nepřiměřených cen důležitých léčiv v Itálii⁶². Mezi tato léčiva, u nichž už skončila platnost patentové ochrany, patřily přípravky Leukeran, Alkeran, Purinethol a Tioguanin, které se používaly při léčbě rakoviny. Tyto přípravky byly součástí širšího balíčku farmaceutických výrobků, na něž společnost Aspen v roce 2009 zakoupila marketingová práva od původního výrobce, společnosti GlaxoSmithKline. Vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž zjistil, že společnost Aspen zneužila své dominantní postavení v Itálii tím, že navýšila ceny tak, že dosáhly 300 % až 1 500 % původní výše, a také tím, že při vyjednávání těchto cen uplatňovala vůči italskému úřadu pro léčivé přípravky velice agresivní taktiku. Společnost Aspen dokonce hrozila, že „zahájí proces ukončení dodávek“, tzn. že léky stáhne z prodeje, pokud dotyčný orgán požadované vysoké ceny neakceptuje. Po schválení uvedeného navýšení cen poradce společnosti Aspen konstatoval: „Nečekal jsem, že jednání dopadnou tak dobře, ale vzpomínám si, jak jste mi řekl v Římě, že zpočátku to pokaždé vypadá na „mission impossible“ (nesplnitelný úkol) a nakonec navýšení cen vždycky projde ...Tak pojďme slavit!“.

Vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž také společnosti Aspen nařídil, aby zavedla opatření zaměřená mimo jiné na stanovení nových, přiměřených cen dotyčných léčiv. Poté, co vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž vydal příslušné usnesení, a po dlouhých jednáních dosáhla společnost Aspen dohody s italským úřadem pro léčivé přípravky. Dne 13. června 2018 vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž konstatoval, že společnost Aspen splnila jeho usnesení a že uzavřená dohoda ušetří italské národní zdravotní službě odhadem 8 milionů EUR ročně.

Rozhodnutí vnitrostátního orgánu pro hospodářskou soutěž následně potvrdil krajský správní soud⁶³. Odvolání proti tomuto rozsudku v současnosti řeší italská státní rada.

V květnu 2017 Komise rovněž zahájila oficiální vyšetřování na základě obav, že společnost Aspen Pharma možná uplatňovala nepřiměřené ceny u výše uvedených přípravků k léčbě rakoviny ve zbytku EHP (s výjimkou Itálie).⁶⁴

V prosinci 2016 britský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž zjistil, že společnosti Pfizer a Flynn zneužily své dominantní postavení tím, že nasadily nepřiměřené ceny kapslí fenytoinu sodného (léku proti epilepsii) vyráběných společností Pfizer ve Spojeném království⁶⁵. V interním dokumentu společnost Pfizer tehdy vysvětlovala:

⁶² Rozhodnutí italského úřadu pro hospodářskou soutěž a dohled nad trhem (Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato) ze dne 29. září 2016.

⁶³ Rozsudek italského správního soudu kraje Lazio (Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio) ze dne 6. července 2017.

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

⁶⁵ Rozhodnutí britského orgánu pro hospodářskou soutěž a trhy (Competition and Markets Authority) ze dne 7. prosince 2016.

„Musíme vymyslet, jak to pacientům a lékařům prezentovat tak, že nedochází k žádné změně, a zároveň ministerstvo zdravotnictví a plátce úhrad přesvědčit, že se o změnu jedná, aniž bychom byli obviněni z pokrytectví kvůli tomu, že se snažíme vypadat důvěryhodně, a přitom využíváme příležitost oškubat národní zdravotní službu v době krize financování.“

V roce 2012 uzavřely společnosti Pfizer a Flynn dohody, na jejichž základě společnost Pfizer převedla svá rozhodnutí o registraci fentoinu sodného (prodáváného pod ochrannou známkou Epanutin) na společnost Flynn, avšak nadále pokračovala ve výrobě a dodávkách tohoto výrobku společnosti Flynn za účelem jeho distribuce ve Spojeném království. Ceny dodávek firmě Flynn však byly o 780 % až 1 600 % vyšší než ceny, které společnost Pfizer dříve účtovala distributorům. Po výše uvedeném převodu začala společnost Flynn přípravek Epanutin prodávat pod jeho generickým názvem fenytoin sodný, bez ochranné známky, aby tak využila tehdejší mezery v zákoně, který u generických léčiv nestanovil žádné cenové limity (na rozdíl od značkových léčiv). Společnost Flynn zvýšila ceny distributorům až o 2 600 % oproti předchozím cenovým hladinám v době, kdy se léčivo prodávalo pod ochrannou známkou. Vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž uložil pokutu společnosti Pfizer ve výši 84,2 milionu GBP (103 milionů EUR) a společnosti Flynn ve výši 5,16 milionu GBP (6,32 milionu EUR). Dne 7. června 2018 vydal odvolací soud pro hospodářskou soutěž Spojeného království svůj rozsudek, ve kterém potvrdil několik zjištění britského orgánu pro hospodářskou soutěž a trhy (úzká definice trhu a skutečnost, že dominantní postavení měly obě společnosti, Pfizer i Flynn). Na druhou stranu však zjistil, že závěry britského orgánu pro hospodářskou soutěž a trhy ohledně zneužívání dominantního postavení byly chybné a nakonec se rozhodl vrátit případ zpět tomuto orgánu k dalšímu projednání. Vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž požádal o povolení podat odvolání proti rozsudku odvolacího soudu.

Ve svém rozhodnutí z ledna 2018⁶⁶ dánský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž konstatoval, že společnost CD Pharma (farmaceutický distributor) zneužila své dominantní postavení v Dánsku tím, že společnosti Amgro (velkoobchod nákupčí léků pro veřejné nemocnice) účtovala nepřiměřené ceny za přípravek Syntocinon. Toto léčivo obsahuje účinnou látku oxytocin, která se podává těhotným ženám během porodu. Od dubna 2014 do října 2014 zvýšila CD Pharma cenu Syntocinonu o 2 000 % z 45 DKK (6 EUR) na 945 DKK (127 EUR). Vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž konstatoval, že rozdíl mezi skutečně vynaloženými náklady a cenou účtovanou společností CD Pharma byl nadměrný. Vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž navíc porovnal cenu účtovanou společností CD Pharma s ekonomickou hodnotou Syntocinonu, dřívějšími cenami Syntocinonu, cenami účtovanými konkurenty společnosti CD Pharma a cenami účtovanými mimo Dánsko. Vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž přitom zjistil, že ceny Syntocinonu byly nepřiměřené, a společnost CD Pharma tudíž zneužila své dominantní postavení. Dne 29. listopadu 2018⁶⁷ dánský odvolací soud pro hospodářskou soutěž rozhodnutí přijaté dánským vnitrostátním orgánem pro hospodářskou soutěž potvrdil.

⁶⁶ Rozhodnutí dánského úřadu pro hospodářskou soutěž a ochranu spotřebitelů (Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen) ze dne 31. ledna 2018.

⁶⁷ Rozsudek odvolacího soudu Konkurrenceankenævnet ze dne 29. listopadu 2018.

4.3. Jiné protisoutěžní praktiky, které mohou nadměrně zvyšovat ceny

Stejně jako v případě praktik zpožďujících vstup generik na trh a v případě nepřiměřených cen léčiv zasáhly evropské orgány pro hospodářskou soutěž i proti různým jiným protisoutěžním praktikám, které nadměrně zvyšují ceny léčivých přípravků nebo je udržují v nadměrné výši. Některé z těchto praktik jsou specifické pro farmaceutické odvětví a vyplývají z jeho ekonomických a právních rysů, zatímco jiné jsou sice známy i z jiných odvětví, nicméně mohou mít na ceny léčiv významný dopad.

V některých případech společnosti uměle snižovaly konkurenční tlaky, které běžně omezují jejich vliv na určování cen. Škála těchto praktik sahá od porušení právních předpisů o hospodářské soutěži prostřednictvím kartelové dohody nebo jí podobných ujednání (jako jsou např. dohody o ovlivnění nabídek ve výběrových řízeních, dohody o cenách a sdílení trhu) přes zneužívání dominantního postavení až po omezení ve vztazích mezi dodavateli a jejich zákazníky. Tyto praktiky doložené níže uvedenými příklady mají společné to, že přímo ovlivňují ceny léků placené evropskými pacienty a systémy zdravotní péče.

4.3.1. Koordinace jako prostředek k dosažení vyšších cen

Koluze při výběrových řízeních, dohody o cenách a další typy koordinace mezi konkurenty patří k dobře známým a současně nejzavrženíhodnějším druhům porušování práva hospodářské soutěže.

V roce 2014 italský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž zjistil, že společnosti Hoffmann-La Roche a Novartis uzavřely protisoutěžní dohodu s cílem odradit od používání Avastinu, onkologického léčiva společnosti Hoffmann-La Roche, mimo rozsah rozhodnutí o registraci při léčbě věkem podmíněné makulární degenerace (AMD) nebo toto používání omezit. Ve vyspělých zemích je AMD hlavní příčinou slepoty související s věkem. Přípravky Avastin (schválený pro léčbu nádorových onemocnění) a Lucentis (schválený pro léčbu očních onemocnění) jsou léčiva vyvinutá společností Genentech, která patří do skupiny Hoffmann-La Roche. Společnost Genentech pověřila komerčním využíváním přípravku Lucentis skupinu Novartis na základě licenční smlouvy, zatímco společnost Hoffmann-La Roche prodává přípravek Avastin k léčbě rakoviny. Nicméně, jelikož je účinná látka v obou léčivých přípravcích podobná (ačkoli byla vyvinula různými způsoby), byl Avastin často používán mimo rozsah rozhodnutí o registraci při léčbě očních onemocnění namísto Lucentisu, protože byl výrazně levnější.

Vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž konstatoval, že společnosti Novartis a Hoffmann-La Roche podnikly určité kroky na základě ujednání, že uměle odliší Avastin od Lucentisu, ačkoli podle názoru vnitrostátního orgánu pro hospodářskou soutěž jsou Avastin a Lucentis při léčbě očních onemocnění ve všech ohledech rovnocenné. Cílem tohoto ujednání bylo šířit informace vyvolávající obavy ohledně bezpečnosti Avastinu používaného v oftalmologii, aby se poptávka posunula směrem k dražšímu Lucentisu. Interní prezentace společnosti Novartis vysvětlovala: „*Využijte bezpečnostní údaje a prohlášení regulátora proti nepovolenému nitroočnímu použití bevacizumabu k léčbě vlhké formy AMD, aby se zabránilo jeho používání mimo rozsah rozhodnutí o registraci*“. Podle vnitrostátního orgánu pro hospodářskou soutěž tato nedovolená koluze mohla mnoha pacientům zabránit v přístupu k léčbě a způsobila italskému systému zdravotní péče dodatečné náklady odhadované jen za rok 2012 na 45 milionů EUR.

Pokuta uložená společnosti Hoffmann-La Roche činila 90,6 milionu EUR a pokuta uložená společnosti Novartis činila 92 milionů EUR.⁶⁸

V rámci druhoinstančního odvolacího řízení proti rozhodnutí vnitrostátního orgánu pro hospodářskou soutěž zaslala italská státní rada Soudnímu dvoru Evropské unie několik předběžných otázek ohledně výkladu článku 101 SFEU. Ve svých odpovědích Soudní dvůr mimo jiné objasnil, že i) v zásadě lze léčivý přípravek používaný mimo rozsah rozhodnutí o registraci u stejných terapeutických indikací jako jiný přípravek používaný v souladu s rozhodnutím o registraci zařadit ke stejnému výrobovému trhu a že ii) poskytování zavádějících informací o bezpečnosti léčivého přípravku při jeho použití mimo rozsah rozhodnutí o registraci příslušným orgánům, zdravotnickým pracovníkům a široké veřejnosti může představovat omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu⁶⁹.

V jiném případě španělský vnitrostátní úřad pro hospodářskou soutěž konstatoval, že dohoda mezi sdružením lékárníků v autonomním společenství Kastilie – La Mancha a zdravotnickými službami tohoto regionu představovala sdílení trhu, jelikož na jejím základě se jednotlivé lékárny pravidelně střídaly při dodávkách léků zdravotnickým zařízením.⁷⁰ Odvolací soud⁷¹ a nejvyšší soud⁷² rozhodnutí vnitrostátního orgánu pro hospodářskou soutěž v plném rozsahu potvrdily.

Mezi další příklady zásahů proti koluznímu chování patří rozhodnutí maďarského vnitrostátního orgánu pro hospodářskou soutěž v roce 2015 (dohody o ovlivnění nabídek ve výběrových řízeních v nemocnicích)⁷³, slovinského vnitrostátního orgánu pro hospodářskou soutěž v roce 2013 (dohody o ovlivnění nabídek ve výběrových řízeních, kartelová dohoda o cenách mezi velkoobchodníky a distributory, sdílení trhu a výměna informací o cenách a prodeji)⁷⁴, dánského vnitrostátního orgánu pro hospodářskou soutěž v roce 2014 (koordinace poplatků a dalších obchodních podmínek mezi velkoobchodníky)⁷⁵ a německého vnitrostátního orgánu pro hospodářskou soutěž v roce 2017 (výměna citlivých informací mezi velkoobchodníky prostřednictvím společného informačního systému)⁷⁶. V roce 2015 přijal italský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž rozhodnutí o závazku, které požadovalo, aby společnosti Novartis a Italfarmaco upravily své chování na trhu a provedly změny své dohody o společném marketingu⁷⁷. Dotyčné závazky zmírnily obavy vnitrostátního orgánu pro hospodářskou soutěž ohledně

⁶⁸ Rozhodnutí italského úřadu pro hospodářskou soutěž a dohled nad trhem (Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato) ze dne 27. února 2014.

⁶⁹ Rozsudek Soudního dvora ze dne 23. ledna 2018 ve věci *F. Hoffmann-La Roche Ltd a další v. Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-179/16.

⁷⁰ Rozhodnutí španělské národní komise pro trhy a hospodářskou soutěž (Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia) ze dne 14. dubna 2009.

⁷¹ Rozhodnutí španělského celostátního soudu (Audiencia Nacional) ze dne 6. června 2012.

⁷² Rozhodnutí španělského nejvyššího soudu (Tribunal Supremo) ze dne 9. března 2015.

⁷³ Rozhodnutí maďarského úřadu pro hospodářskou soutěž (Gazdasági Versenyhivatal) ze dne 14. září 2015.

⁷⁴ Rozhodnutí veřejného úřadu slovinské republiky pro ochranu hospodářské soutěže (Javna agencija Republike Slovenije za varstvo konkurence) ze dne 14. října 2013.

⁷⁵ Rozhodnutí dánského úřadu pro hospodářskou soutěž a ochranu spotřebitelů (Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen) ze dne 24. listopadu 2014.

⁷⁶ Rozhodnutí německého spolkového kartelového úřadu (Bundeskartellamt) ze dne 27. dubna 2017.

⁷⁷ Rozhodnutí italského úřadu pro hospodářskou soutěž a dohled nad trhem (Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato) ze dne 4. června 2015.

výměny citlivých informací a spolupráce při podávání nabídek v rámci výběrových řízení v regionu.

V rozhodnutí o závazku z roku 2011 litevský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž reagoval na možnou vertikální cenovou koordinaci v rámci dohod mezi výrobcí a velkoobchodníky⁷⁸. Tyto dohody obsahovaly ustanovení, které požadovalo, aby velkoobchodníci a výrobci koordinovali maloobchodní ceny léčiv, což mohlo vést ke zvýšení cen léčiv pro pacienty. Přijaté závazky stanovily odstranění těchto ustanovení.

4.3.2. Znesnadnění hospodářské soutěže konkurentům

Řada rozhodnutí evropských orgánů pro hospodářskou soutěž sankcionovala chování, jehož cílem bylo vyloučit konkurenty z trhu nebo omezit jejich schopnost konkurovat, a to zpravidla znemožněním přístupu dodavatelům léčiv buď k zákazníkům, nebo k výrobním vstupům, což mělo nepříznivý dopad na jejich dlouhodobou schopnost prodávat levnější léčiva.

Například v roce 2013 kyperský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž zjistil, že distributorská firma Phadisco a společnost Wyeth Hellas (kterou následně získala společnost Pfizer Hellas) zneužily své dominantní postavení na trhu s očkovací látkou proti pneumokokům tím, že nabízely slevy lékařům a lékárníkům, což jejich konkurentům ztěžovalo hospodářskou soutěž⁷⁹.

V roce 2015 přijal italský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž závazky společnosti ICE – Industria Chimica Emiliana ohledně dodávek kyseliny cholové (která se používá při výrobě léku na nemoci jater)⁸⁰. Vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž měl podezření, že společnost ICE zneužívá své dominantní postavení tím, že využívá vylučující praktiky včetně vytváření překážek v zásobování hovězí žluči (surovinou nezbytnou k výrobě kyseliny cholové), čímž brání konkurentům účinně soutěžit, a působit tak ve prospěch pacientů a italského systému zdravotní péče. Aby tyto obavy rozptýlila, společnost ICE se zavázala dodávat na trh určitá množství hovězí žluči za ceny, které umožnily ostatním výrobcům konkurovat.

V roce 2011 přijal rumunský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž tři rozhodnutí vůči řadě společností, o nichž zjistil, že omezují souběžný obchod s léčivy, a tím znesnadňují distributorům z jedné země (Rumunska) hospodářskou soutěž na trzích v jiných zemích⁸¹. Mezi mechanismy, jež vyšetřované společnosti využívaly, patřila smluvní ustanovení i) zakazující nebo omezující vývoz léčivých přípravků, ii) umožňující sledovat, jak distributoři dodržují zákaz vývozu, a iii) postihující případy porušení tohoto zákazu. Celkové pokuty uložené rumunským vnitrostátním orgánem pro hospodářskou soutěž v uvedených třech případech činily 59,4 milionu RON (přibližně 12,75 milionu EUR). Několik dalších orgánů pro hospodářskou soutěž (např. španělský a řecký) se rovněž zabývalo různými problémy, jež se týkaly omezení souběžného obchodu.

⁷⁸ Rozhodnutí litevské rady pro hospodářskou soutěž (Konkurencijos tarybą) ze dne 21. července 2011.

⁷⁹ Rozhodnutí řeckého výboru na ochranu hospodářské soutěže (Επιτροπή Προστασίας Τού Ανταγωνισμού) ze dne 12. dubna 2013.

⁸⁰ Rozhodnutí italského úřadu pro hospodářskou soutěž a dohled nad trhem (Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato) ze dne 15. července 2015.

⁸¹ Rozhodnutí rumunské rady pro hospodářskou soutěž (Consiliul Concurenței) ze dne 28. října 2011 a rozhodnutí téhož orgánu ze dne 27. prosince 2011.

4.4. Kontrola spojování podniků a dostupnost léčiv

Prosazování práva hospodářské soutěže v reakci na zneužívání dominantního postavení a protisoutěžní koordinaci je doplněno prošetřováním fúzí, které by mohly vést ke vzniku tržních struktur, jež zbavují farmaceutické společnosti konkurenčních omezení, a mohou tudíž vést k vyšším cenám léčiv.

4.4.1. Jaký vliv mají fúze na tvorbu cen léčiv?

Fúze farmaceutických společností mohou vytvářet nebo zvyšovat tržní sílu sloučeného subjektu tím, že eliminují konkurenční tlak mezi fúzujícími stranami a snižují konkurenční tlak na trhu. Čím je tržní síla vyplývající z fúze větší, tím pravděpodobněji fúze povede k vyšším cenám a škodám pro pacienty a systémy zdravotní péče.

Hlavním cílem kontroly spojování podniků ve farmaceutickém odvětví je zajistit, aby změny struktury trhu, k nimž dojde v důsledku fúze, neměly za následek vyšší ceny. Proto se provádí kontrola bez ohledu na to, zda se fúze týká hospodářské soutěže mezi výrobci originálních léčivých přípravků, výrobci generik nebo výrobci biosimilarů. Například fúze mezi výrobcem originálních léčivých přípravků a výrobcem generik může významně bránit cenové konkurenci mezi produkty výrobce originálních léčivých přípravků a jejich levnějšími generickými verzemi. Generika jsou obvykle plnohodnotnými náhradami originálního léčivého přípravku a k hospodářské soutěži dochází především v oblasti cen⁸².

Nepříznivé cenové účinky fúzí mohou být značné. Snížený konkurenční tlak může sloučené společnosti umožnit, aby zvýšila své vlastní ceny (přímo nebo snížením slev, novým sjednáním vyšších cen s vnitrostátními zdravotnickými orgány, pozdržením uvedení levnějšího generika na trh apod.), avšak může také vést ke zvýšení cen na trhu jako celku⁸³.

4.4.2. Jak kontrola spojování podniků předchází zvyšování cen v důsledku fúzí?

Pravidla EU upravující kontrolu spojování podniků opravňují Komisi, aby zasáhla, pokud je pravděpodobné, že fúze nepříznivě ovlivní hospodářskou soutěž. Ilustrativním příkladem je případ společností *Teva* a *Allergan*, kdy v důsledku akvizice společnosti *Allergan* firmou *Teva*, což je největší světový výrobce generik, hrozilo značné potlačení hospodářské soutěže ze strany jejího nejbližšího konkurenta na řadě trhů.

Rámeček 10: Případ *Teva/Allergan*

V březnu 2016 Komise zjistila, že fúze zmírní cenovou konkurenci na řadě trhů, a povolila akvizici výrobce generik *Allergan Generics* společností *Teva Pharmaceutical Industries* až poté, co se společnost *Teva* zavázala odprodat příslušné části získaného podniku nezávislým kupcům.

Již před touto transakcí byla společnost *Teva* největším světovým výrobcem generických léčivých přípravků a společnost *Allergan* byla čtvrtým největším výrobcem generik na světě. Transakce se týkala stovek generických léčiv již uvedených na trh nebo ve stadiu vývoje a ve farmaceutickém odvětví byla bezprecedentní jak co do své velikosti, tak co do počtu trhů, na nichž si generické přípravky obou společností konkurovaly.

⁸² Komise odkazuje na stejnorodost generik v řadě svých rozhodnutí, například v rozhodnutí ve věci M.6613 - WATSON/ACTAVIS.

⁸³ Jedná se o takzvané „nekoordinované nebo jednostranné účinky“ na cenu.

Šetření na trhu provedené Komisí odhalilo, že existuje přímá cenová konkurence mezi všemi verzemi dané účinné látky, jejíž platnost patentové ochrany již skončila (včetně generik a originálního léčivého přípravku) a že u řady výrobků by byla fúzí omezena hospodářská soutěž. Komise tudíž zjistila skutečnosti, jež vyvolávaly obavy z možného narušení hospodářské soutěže u velkého množství léčiv v celé EU.

Pokud jde o celkové postavení těchto subjektů, které dodávají generické léčivé přípravky na vnitrostátní úrovni, Komise rovněž dospěla k závěru, že v některých členských státech tyto subjekty patří k největším dodavatelům generik a zároveň i k nejbližším vzájemným konkurentům. Komise proto posoudila možný dopad fúze nejen na ceny konkrétních výrobků, ale také na cenovou úroveň celého sortimentu generických léčivých přípravků obou subjektů.

Například ve Spojeném království, kde se ceny generik stanoví zcela volně, byly společnosti Teva a Allergan jedinými výrobci generik schopnými prodávat svůj sortiment přímo (bez zprostředkovatelů) lékárnám prostřednictvím věrnostních systémů. Všichni ostatní výrobci generik museli využívat velkoobchodníky. Vzhledem k tomuto specifickému rysu trhu dospěla Komise k závěru, že společnosti Teva a Allergan v rámci svých vztahů s lékárnami na sebe vzájemně vyvíjejí jedinečný konkurenční tlak v oblasti cen. Tento konkurenční tlak by fúze eliminovala, přičemž toto odstranění cenové soutěže by mělo dominový účinek na ceny pro spotřebitele.

Aby rozptýlily obavy Komise včetně její obavy z rizika zvýšení cen, nabídly dotyčné společnosti, že uskuteční nápravná opatření. Konkrétně se zavázaly odprodat většinu podnikání společnosti Allergan Generics v oblasti generik v Irsku a ve Velké Británii, včetně výrobního závodu a celé odbytové organizace, vhodnému nezávislému kupci.

Úloha Komise při fúzi se závazky (s podmíněným schválením) nekončí jejím rozhodnutím. Komise zůstává i nadále aktivní, aby zajistila řádné uskutečnění nápravných opatření v praxi. Komise zejména s pomocí kontrolních správců dohlíží na výběr vhodného kupce odprodávaného podniku a zajišťuje, aby nebyla ohrožena životaschopnost a konkurenceschopnost celého odprodávaného podniku až do okamžiku jeho převodu na kupujícího. Po odprodeji podniku kupujícímu také může Komise i nadále monitorovat přechodná ujednání, dokud se podnik nestane zcela nezávislým na sloučeném subjektu (tzn. sledovat převod registrace, převod výroby do vlastního výrobního závodu kupujícího apod.).

Ačkoli patří mezi největší fúze ve farmaceutickém odvětví, spojení společností Teva a Allergan je pouze jednou z několika transakcí, u nichž bylo díky šetření Komise zjištěno riziko možného zvýšení cen, jež bylo vyřešeno navrženými odprodeji, aby se zabránilo koncentraci, která by mohla mít nepříznivé dopady na ceny. Komise zasáhla v případech spojení výrobců originálních léčivých přípravků s výrobcí generik (např. Sanofi/Zentiva nebo Teva/Cephalon), vzájemných fúzí výrobců generik (Teva/Ratiopharm, Teva/Barr, Mylan / Abbott EPD-DM) i vzájemných fúzí výrobců originálních léčivých přípravků (GSK/Novartis – humánní vakcíny).

4.4.3. Kontrola spojování podniků pomáhá rovněž zachovat cenový tlak ze strany biosimilarů

Zachování cenové konkurence není ústředním bodem při přezkumu prováděném Komisí jen u fúzí týkajících se syntetických léčivých přípravků, ale také při přezkumu fúzí, které se týkají biologických léčivých přípravků⁸⁴. Biologické léčivé přípravky patří k nejdražším terapiím a jejich využívání se neustále rozšiřuje, přičemž celosvětový roční

⁸⁴ Viz Rámeček 5.

obrat dosahuje miliard eur. S každým příchodem nového biosimilaru na trh se zvyšuje cenová konkurence a ceny se ještě více snižují. Konkurence ze strany biosimilarů proto může v našich systémech zdravotní péče přinést velké úspory a současně umožnit, aby mělo z levnějších biologických terapií prospěch více pacientů. To jasně prokazuje zásah Komise v případě akvizice společnosti Hospira společností Pfizer.

Rámeček 11: Případ Pfizer/Hospira

V roce 2015 Komise schválila akvizici společnosti Hospira společností Pfizer za předpokladu přijetí nápravných opatření, která zajistí, aby nebyla ohrožena cenová konkurence mezi biosimilary, jelikož v důsledku navrhované fúze by se dva navzájem si konkurující biosimilary na bázi účinné látky *infliximab* dostaly do vlastnictví společnosti Pfizer (přípravek *Inflectra* společnosti Hospira a biosimilar právě vyvíjený společností Pfizer)⁸⁵.

Infliximab je účinná látka proti nádorovému nekrotickému faktoru používaná při léčbě autoimunitních onemocnění (jako je revmatoidní artritida). Její originální verzi, Remicade, vyvinula společnost Johnson & Johnson a na trh v Evropě ji uvedla společnost Merck Sharp & Dohme. Před fúzí byl uveden na trh pouze jeden biosimilar na bázi *infliximabu*, který byl společně marketingově prezentován nezávisle společností Celltrion (která tento biosimilar vyvinula a uvedla jej na trh pod názvem „Remsima“) a společností Hospira (která používala ochrannou známku „Inflectra“).

Přípravky Inflectra společnosti Hospira a Remsima společnosti Celltrion byly tímž léčivem, a lékaři i spotřebitelé tudíž věděli, že jsou navzájem dokonale zaměnitelné. Proto si konkurovaly pouze v oblasti cen. Avšak vzhledem k tomu, že se pacienti, kteří byli stabilně léčeni přípravkem Remicade, zdráhali přejít na biosimilární kopie, vyvíjely biosimilary infliximabu na originální léčivý přípravek Remicade konkurenční tlak pouze v omezené míře.

V důsledku uvažované transakce by se přípravek Inflectra společnosti Hospira stal součástí sortimentu výrobků společnosti Pfizer, kde by doplnil její vlastní právě vyvíjený *infliximab*, který měl být teprve uveden na trh. Bylo pravděpodobné, že tak dojde ke snížení motivace společnosti Pfizer soutěžit za použití dvou alternativních scénářů. Podle prvního scénáře by společnost Pfizer pozdržela nebo přerušila vývoj svého vlastního biosimilaru a soustředila by se na přípravek odkoupený od společnosti Hospira. Kromě dopadu na inovace⁸⁶ by to zmírnilo budoucí cenovou konkurenci mezi biosimilary, jelikož noví účastníci trhu musí získat podíl na trhu na úkor zavedených dodavatelů prostřednictvím agresivní cenové politiky. Podle druhého scénáře by společnost Pfizer upřednostnila vývoj svého biosimilaru a přípravek odkoupený od společnosti Hospira by vrátila do sortimentu společnosti Celltrion, čímž by odstranila stávající intenzivní cenovou konkurenci mezi přípravkem Inflectra společnosti Hospira a přípravkem Remsima společnosti Celltrion, která vedla k významnému snížení cen ve srovnání s cenou originálního přípravku Remicade.

Aby se zabránilo takovým účinkům a aby se zajistilo, že na trh vstoupí dostatečný počet biosimilarů, které budou vyvíjet cenový tlak na drahý referenční biologický přípravek, dotyčné společnosti navrhly, že verze *infliximabu* dosud vyvíjená společností Pfizer bude odprodána vhodnému kupci. Tento návrh Komise schválila. V únoru 2016 oznámila společnost Novartis, že odprodávaný podnik získala do svého vlastnictví.

⁸⁵ Rozhodnutí Komise ve věci M.7559 Pfizer/Hospira.

⁸⁶ Účinky na inovace jsou podrobněji rozebrány v kapitole 5.

5. HOSPODÁŘSKÁ SOUTĚŽ PODNĚCUJE INOVACE A ROZŠÍŘUJE ŠKÁLU DOSTUPNÝCH LÉČIV

Jak je popsáno v oddílu 3.2.1, mají inovace ve farmaceutickém odvětví klíčový význam, přičemž jejich nejvýznamnější přínosy pro oblast zdravotní péče plynou z výzkumu a vývoje nových způsobů léčby. Tento výzkum a vývoj může přinést nová léčiva na dříve neléčené obtíže nebo léčiva, jež mohou léčit dané obtíže účinněji a/nebo s menším počtem vedlejších účinků. Může vést rovněž ke zjištění, že existující léčivo lze používat k léčbě jiných obtíží, na které nebylo dříve předepisováno.

Kromě toho mohou inovace také snižovat náklady na léčbu, například díky vývoji výrobních procesů, které umožňují rentabilní komerční výrobu levnějších léčiv. Inovace mohou také vytvářet nové, efektivnější technologie, které vedou k výrobě kvalitnějších léčiv. Ačkoli jsou inovace i nadále zvláště významnou konkurenční silou na farmaceutických trzích, mohou společnosti působící na těchto trzích z těchto důvodů využívat různé postupy ke zmírnění tlaku na to, aby neustále inovovaly (např. defenzivní patentování, jehož cílem je zasahovat do konkurenčního projektu v oblasti výzkumu a vývoje). Takové praktiky mohou být za určitých okolností protisoutěžní a mohou zvláště škodit pacientům a vnitrostátním systémům zdravotní péče.

5.1. Prosazování antimonopolních pravidel posiluje inovace a rozšiřuje škálu dostupných léčiv

V oddíle 5.1 je popsáno, jak prosazování práva přispívá k rozšiřování škály dostupných léčiv a přístupu pacientů k inovativním léčivům díky zásahům v případech, kdy společnosti jednostranně nebo společně zmírňují konkurenční tlaky, které je nutí k dalším inovacím, nebo zabraňují jiným společnostem inovovat. Oddíl 5.2 vysvětluje, jak může Komise v rámci pravidel kontroly spojování podniků bránit fúzím, které by mohly omezit nebo poškodit inovace, a jak při svém posuzování zohledňuje možné pozitivní účinky fúzí na inovace⁸⁷.

5.1.1. Zasahování proti praktikám, které brání inovacím nebo omezují možnosti volby pro pacienty

Ne vždy účastníci trhu inovace vítají. Inovace mohou narušit nebo dokonce zcela rozvrátit jejich trhy. Společnosti zpravidla nemají mnoho možností, jak zastavit inovace svých konkurentů. Mohou však značně ztížit cestu inovativních výrobků ke spotřebitelům. Prosazování antimonopolních pravidel může pomoci zajistit, aby nezneužívaly svou sílu nebo aby neuzavíraly dohody, které brání inovacím.

Například v roce 2011 se Komisi podařilo úspěšně zakončit antimonopolní vyšetřování v souvislosti s tvrzeními, že německá farmaceutická společnost Boehringer Ingelheim podala neodůvodněné žádosti o patenty na nové způsoby léčby chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN). Šetření Komise se týkalo údajného zneužití patentového systému společností Boehringer v souvislosti s kombinacemi tří širokých kategorií účinných látek k léčbě CHOPN s novou účinnou látkou, kterou objevila španělská farmaceutická společnost Almirall. Společnost Almirall vyjádřila obavy, že patentová přihláška společnosti Boehringer bude schopna zablokovat nebo značně oddálit vstup konkurenčních léčivých přípravků společnosti Almirall na trh.

⁸⁷ Komise zadala studii, která má analyzovat dopady fúzí a akvizic na inovace ve farmaceutickém odvětví. Výsledky by měly být zveřejněny v roce 2019.

V roce 2011 uzavřely obě společnosti dohodu o vyrovnání, která reagovala na obavy Komise odstraněním údajných blokovacích pozic, a v důsledku toho odstranila překážky bránící uvádění konkurenčních výrobků na trh společností Almirall (která byla v daném případě stěžovatelem), takže Komise již nemusela ve věci dále zasahovat.

Jak uznal Tribunál ve věci *AstraZeneca*, omezení vstupu generik na trh také snižují motivaci farmaceutických společností k inovacím, protože vstup generik na trh umožňuje účinně ukončit jejich exkluzivitu na trhu. V této souvislosti činnosti v oblasti prosazování práva zaměřené na odstraňování překážek bránících vstupu generik na trh přímo přispívají k inovacím ve farmaceutickém odvětví.

Pokud stávající výrobce může využívat výhod exkluzivity v souvislosti se svým starším výrobkem po delší dobu, než na kterou má nárok v souladu s platným právním režimem, může to nepříznivě ovlivňovat jeho motivaci podstupovat rizika spojená s inovacemi.

Ve výše uvedeném případě *Servier*⁸⁸ uplatňovala společnost Servier strategii, která měla zpozdit vstup generika, které bylo konkurentem jeho velmi rozšířeného přípravku perindopril (Coversyl), na trh, a to hlavně odstraněním řady konkurentů, kteří již měli blízko k uvedení generické verze perindoprilu na trh. Pozdější vstup generika na trh nejenže umožnil společnosti Servier prodloužit dobu, kdy se těšila velkým ziskům z prodeje Coversylu (který společnost Servier nazývala svou „dojnou krávou“), ale během níž také mohla dosáhnout toho, aby pacienti užívající její léčebný přípravek přešli na následný výrobek s názvem Bio-Coversyl, který přitom neměl oproti staršímu přípravku žádné klinické výhody. Když byl sekundární patent, který byl základním kamenem strategie boje společnosti Servier proti konkurenčním generikům a který se společnost Servier snažila chránit nezákonnými dohodami o úplatě za pozdržení vstupu na trh a odkupem příslušných technologií, nakonec zrušen, společnost Servier se vyjádřila takto: „*získali jsme 4 roky – a to je velký úspěch*“, přičemž mluvila o době, která uplynula od skončení platnosti základní patentové ochrany sloučeniny perindopril⁸⁹.

Prosazování antimonopolních pravidel může také zlepšit možnosti volby pro pacienty tím, že ochrání jejich přístup k dostupným způsobům léčby. Například portugalský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž v dubnu 2012 zjistil, že společnost Roche Farmacêutica Química (dále jen „Roche“) zneužívala své dominantní postavení tím, že v rámci výběrových řízení v nemocnicích nabízela kombinované slevy na více výrobků, a uložila této společnosti pokutu ve výši 900 000 EUR⁹⁰. Společnost Roche podmiňovala tyto slevy vázanými nákupy jiných léčivých přípravků, čímž využívala své dominantní postavení k tomu, aby v případě některých z nabízených přípravků vyloučila konkurenci ze strany jiných výrobků. Systém slev například napomáhal odbytu biologického léčivého přípravku NeoRecormon společností Roche (což je epoetin beta používaný k léčbě anémie) na úkor konkurenčního přípravku Aranesp® dodávaného společností Amgen (která byla v tomto případě stěžovatelem). Vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž konstatoval, že protisoutěžní systém slev uplatňovaný společností Roche bránil jejím konkurentům úspěšně se účastnit výběrových řízení v nemocnicích, a tím snížil jejich schopnost a motivaci vstoupit na trh a expandovat. To pravděpodobně v konečném

⁸⁸ Rozhodnutí Komise ze dne 9. července 2014 ve věci č. COMP/AT.39612 – *Servier*. Viz oddíl 4.1.1.

⁸⁹ Rozhodnutí Komise ze dne 9. července 2014 ve věci COMP/AT.39612 – *Servier*, odstavce 225, 2768 a 2984.

⁹⁰ Rozhodnutí portugalského úřadu pro hospodářskou soutěž (Autoridade da Concorrência) ze dne 12. dubna 2012.

důsledku nepříznivě ovlivnilo škálu léků dostupných pro nemocniční lékaře a pacienty. Proti tomuto rozhodnutí nebylo podáno odvolání.

Již zmíněné rozhodnutí italského vnitrostátního orgánu pro hospodářskou soutěž v případě *Hoffmann La Roche*⁹¹ také rozšířilo možnosti volby pro pacienty, jelikož ochránilo jejich přístup k přípravku Avastin (onkologické léčivo) používaného k léčbě konkrétního očního onemocnění (AMD). Jak nedávno objasnil Soudní dvůr, takové používání léčivých přípravků mimo rozsah platnosti registrace (tzn. ke způsobům léčby odlišným od těch, pro něž byla registrace udělena, na zodpovědnost předepisujícího lékaře), není v zásadě v rozporu s právem EU⁹².

5.1.2. Pravidla hospodářské soutěže podporují prosoutěžní spolupráci v oblasti inovací

Orgány pro hospodářskou soutěž musí brát v úvahu nejen potenciální nepříznivé účinky, jež může praktika, která je předmětem šetření, na trhu mít, ale také možné pozitivní účinky, jež by prosazování práva hospodářské soutěže mělo zachovávat a v ideálním případě i zlepšovat. Řada pravidel hospodářské soutěže uznává, že chování společností může vést k synergismům, jež by mohly dále podporovat inovace (například v důsledku kombinace doplňkových prostředků potřebných k zapojení do výzkumu a vývoje nebo v důsledku licencování technologií). Tato pravidla také pomáhají společnostem navrhovat projekty spolupráce tak, aby byly v souladu s právem hospodářské soutěže a aby tyto společnosti nebyly vystaveny prosazování práva ze strany orgánů pro hospodářskou soutěž. Například nařízení o blokových výjimkách EU o dohodách o výzkumu a vývoji⁹³ poskytuje širokou ochranu před prosazováním práva hospodářské soutěže v případě dohod o výzkumu a vývoji mezi konkurenty (za předpokladu, že jsou splněny určité podmínky týkající se podílů dotyčných společností na trhu a že daná dohoda neobsahuje některá hrubá omezení hospodářské soutěže). Nařízení o blokových výjimkách je dále vysvětleno doprovodnými pokyny k horizontální spolupráci.⁹⁴

5.2. Kontrola spojování podniků zachovává hospodářskou soutěž v oblasti inovací při vývoji léčiv

Kontrola fúzí farmaceutických společností ze strany Komise zajišťuje nejen udržení zdravé cenové soutěže ve prospěch pacientů a vnitrostátních systémů zdravotní péče, ale také to, aby v důsledku fúze nedošlo ke snížení úsilí v oblasti výzkumu a vývoje zaměřeného na zavádění nových léčiv nebo na prodloužení terapeutického použití stávajících léčiv.

Několik nedávných farmaceutických fúzí, které Komise prošetřovala, ukazuje možný dopad fúzí na motivaci farmaceutických společností i nadále po fúzi vypracovávat souběžné programy výzkumu a vývoje. V některých z těchto případů Komise požadovala

⁹¹ Rozhodnutí italského úřadu pro hospodářskou soutěž a dohled nad trhem (Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato) ze dne 27. února 2014. Viz také oddíl 4.3.1.

⁹² Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 23. ledna 2018.

⁹³ Nařízení Komise (EU) č. 1217/2010 ze dne 14. prosince 2010 o použití čl. 101 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie na některé kategorie dohod o výzkumu a vývoji (Úř. věst. L 335, 18.12.2010, s. 36).

⁹⁴ Sdělení Komise, Pokyny k použitelnosti článku 101 Smlouvy o fungování Evropské unie na dohody o horizontální spolupráci (Úř. věst. C 11, 14.1.2011, s. 1).

přiměřené nápravné prostředky jako podmínku toho, aby schválila navrhovanou fúzi, u níž by jinak hrozilo zastavení nebo ztížení vývoje slibného nového léčiva.

5.2.1. Jak mohou fúze poškodit inovace ve farmaceutickém odvětví?

Konsolidace v určitém odvětví může být prosoutěžní, pokud kombinuje doplňkové činnosti fúzujících firem a v důsledku toho posiluje jejich schopnost přinášet inovace na trh a motivuje je, aby tak činily.

Fúze však také mohou omezovat rozsah inovací, takže pacienti a lékaři mohou mít omezenější možnosti volby budoucích inovativních způsobů léčby. Může se jednat například o situaci, kdy by jeden právě vyvíjený výrobek jedné z fúzujících společností konkuroval jinému výrobku uvedenému na trh druhou z těchto společností, takže by mohl odvést značnou část příjmů z prodeje na úkor konkurenčního výrobku druhé společnosti. V takovém případě může mít sloučená společnost tendenci přerušit, oddálit nebo přesměrovat konkurenční rozpracovaný projekt, aby se zvýšily její zisky. Stejně tak mohou fúzující firmy pracovat na konkurenčních programech výzkumu a vývoje, jejichž prostřednictvím by si v případě, že by k fúzi nedošlo, vzájemně odklonily budoucí ziskové prodeje. Sloučením dvou konkurenčních firem do jediného vlastnického subjektu může fúze snížit motivaci k souběžnému úsilí v oblasti výzkumu a vývoje.

Snížení konkurence v oblasti inovací znamená, že systémy zdravotní péče i pacienti by přišli o budoucí přínosy plynoucí z inovativních a cenově dostupných léků. Mezi účinky ke škodě pacientů může patřit ztráta potenciálně léčebných postupů, snížená budoucí rozmanitost léčiv na trhu, opožděný přístup k lékům potřebným k léčbě jejich obtíží a vyšší ceny. Pokud se Komise setká s takovými scénáři, sdělí své obavy ohledně transakce účastníkům fúze, a pokud neexistují žádné vhodné nápravné prostředky, může transakci zablokovat.

5.2.2. Jak může kontrola spojování podniků zachovat podmínky pro inovace?

Cílem kontroly spojování podniků je zajistit, aby daná transakce významně nenarušila hospodářskou soutěž včetně inovací⁹⁵, což by nakonec vedlo k vyšším cenám nebo k menším možnostem volby pro pacienty. V případě zjištění, která vzbuzují obavy, pokud jde o inovace, může Komise transakci zakázat, jestliže společnosti nenabídnou vhodné nápravné prostředky určené k zachování schopností a motivace k inovacím a neobnoví v oblasti inovací účinnou hospodářskou soutěž. Taková nápravná opatření mohou zahrnovat odprodej právě vyvíjených výrobků nebo příslušných předpokladů pro provádění výzkumu a vývoje.

Inovativní léčivé přípravky byly předmětem několika nedávných šetření jednotlivých fúz, která jsou ukázkou snah Komise o zachování inovací v souvislosti s originálními chemoterapeutiky, biologickými léčivými přípravky a biosimilary. V některých případech Komise zasáhla tak, aby zachovala konkurenci ze strany léčivých přípravků v raných fázích vývoje výrobku.

Komise zasáhne, pokud by fúze dvou výrobců originálních léčivých přípravků vedla k menší konkurenci v oblasti inovací a uvádění nových nebo lepších způsobů léčby na trh. Dobrým příkladem je fúze společnosti *Novartis* se společností *GlaxoSmithKline*

⁹⁵ Vysvětlení možných dopadů fúze na inovace najdete v Pokynech pro posuzování horizontálního spojování podle nařízení Rady o kontrole spojování podniků, 2004/C 31/03, odstavec 38.

Oncology, kdy se Komise obávala, že by toto spojení mělo nepříznivý dopad na motivaci kupující společnosti pokračovat ve výzkumu a vývoji život zachraňujících léků proti rakovině.

Rámeček 12: Případ Novartis / GSK Oncology

V roce 2015 Komise zjistila, že tato fúze ohrožuje rozpracovaný vývoj některých léčivých přípravků k léčbě rakoviny, ale nakonec ji povolila s ohledem na závazek dotyčných společností odprodat některé podniky, a tím je z fúze vyloučit.

Prostřednictvím této transakce by společnost Novartis mimo jiné získala od GSK dva onkologické přípravky, které byly na trhu k léčbě rakoviny kůže a u kterých zároveň probíhal výzkum jejich možného uplatnění při léčbě rakoviny vaječníků a jiných zhoubných nádorů. Tyto dva léky přímo konkurovaly přípravkům vyvíjeným v rámci rozpracovaných projektů společnosti Novartis, což vedlo k duplicitním klinickým programům. Komise se obávala, že by společnost Novartis u každého z obou vzájemně se překrývajících výrobků přerušila jeden ze souběžných programů v oblasti výzkumu a vývoje, protože by byly zdlouhavé a nákladné. Při svém posouzení vzala Komise v úvahu předpokládané přínosy těchto dvou vyvíjených inovativních léků pro pacienty a systémy zdravotní péče při léčbě několika typů rakoviny, pro kterou byly tyto léky testovány.

Aby obnovila podmínky potřebné k pokračování v inovacích v souvislosti s těmito rozpracovanými projekty, společnost Novartis nabídla, že přijme nápravná opatření: jeden z léků vrátí jeho majiteli a poskytovateli licence, kterým je společnost Array BioPharma Inc. (dále jen „Array“) a druhý lék společnosti Array odprodá. Navíc se společnost Novartis zavázala, že najde vhodného partnera, který by mohl spolupracovat se společností Array a zastoupit společnost Novartis při dalším vývoji a uvedení těchto dvou léků na trh v EHP. Komise jako vhodného partnera pro společnost Array schválila společnost Pierre Fabre.

Komise nadále monitoruje plnění závazků, neboť klinické testy s oběma léky odprodanými společností Novartis ještě stále probíhají. Nedávný vývoj v oblasti vyspělých klinických studií přinesl povzbudivé výsledky u každého z těchto dvou výrobků, které by se mohly v blízké budoucnosti dostat na trh.

Bez nápravného opatření by byl vývoj těchto dvou léků pravděpodobně ukončen. Je proto pravděpodobné, že nápravné opatření pomohlo zachovat inovace a přinést větší konkurenci v léčbě rakoviny kůže a dalších nádorů. Výsledkem je širší škála inovativních způsobů léčby a lepší péče o pacienty.

Při některých fúzích výrobců originálních léčivých přípravků⁹⁶ se Komise snažila rozptýlit obavy z narušení hospodářské soutěže v souvislosti s rozpracovanými farmaceutickými výrobky v pokročilém stadiu vývoje. V dalších případech byly rovněž zjištěny skutečnosti vyvolávající obavy z narušení hospodářské soutěže v případě, že by fúze snížila motivaci k inovacím u rozpracovaných výrobků v poměrně časném stadiu vývoje, například v raných fázích klinických studií.

To byl mimo jiné i případ rozhodnutí ve věci *Novartis / GSK Oncology*, kdy Komise zjistila skutečnosti vyvolávající obavy ohledně inovací v souvislosti rozpracovanými léčivými přípravky jak v rané, tak v pokročilé fázi vývoje. Tento přístup se projevil rovněž v případě *Johnson & Johnson / Actelion*, kdy dva konkurenční, právě vyvíjené léčivé přípravky k léčbě nespavosti, oba ve druhé fázi klinických studií, vyvolaly obavy z narušení hospodářské soutěže, které bylo nutno rozptýlit.

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

Rámeček 13: Příklad *Johnson & Johnson / Actelion*

Ve svém rozhodnutí z června 2017 Komise konstatovala, že jeden ze dvou souběžných projektů vývoje nových léčiv proti nespavosti by mohl být po fúzi zrušen, avšak odkoupení společnosti Acerion společností Johnson & Johnson (dále jen „J&J“) nakonec schválila díky nápravným opatřením, jež tato společnost nabídla.

Ačkoli se činnosti těchto dvou společností do značné míry doplňovaly, nezávisle na sobě obě vyvíjely inovativní přípravky k léčbě nespavosti, společnost Actelion samostatně a společnost J&J spolu se svým partnerem, společností Minerva.

Oba léčivé přípravky byly založeny na novém mechanismu účinku nazývaném antagonisté orexinu, který již prokázal, že by mohl mít méně nežádoucích účinků a snížené riziko závislosti ve srovnání se stávajícími způsoby léčby nespavosti. Jelikož jiných rozpracovaných konkurenčních programů bylo velmi málo, Komise se obávala, že ukončení jednoho ze souběžných projektů vývoje by mohlo poškodit hospodářskou soutěž v oblasti inovací.

Společnost J&J nabídla nápravná opatření, která by zajistila, aby nedošlo k nepříznivému dopadu na rozvoj výzkumných programů týkajících se nespavosti, a zavázala se, že klinické zkoušky obou přípravků budou pokračovat. Nápravná opatření spočívala zejména ve dvou sadách doplňkových závazků:

- Společnost J&J se zavázala, že nebude ovlivňovat žádná ze strategických rozhodnutí týkajících se rozpracovaného vývoje přípravku pro léčbu nespavosti společnosti Actelion. Za tímto účelem se společnost J&J zavázala omezit své investice jen do stanovené výše menšinového akciového podílu ve společnosti, která bude tento rozpracovaný přípravek vyvíjet⁹⁷, a dále se zavázala, že nebude jmenovat žádného člena správní rady v této společnosti ani přijímat žádné informace o vyvíjeném přípravku k léčbě nespavosti.
- Pokud jde o její vlastní rozpracovaný výrobek, společnost J&J udělila svému partnerovi, společnosti Minerva, plnou kontrolu nad svým globálním vývojem a zavázala se, že bude pokračovat ve financování tohoto projektu, což zajistí, aby se dotýčný program rozvíjel nezávisle.

Komise konstatovala, že tato nápravná opatření jsou dostatečná k rozptýlení obav z narušení hospodářské soutěže a zajišťují, že transakce nepoškodí pacienty a systémy zdravotní péče tím, že by došlo ke ztrátě různorodosti výrobků nebo k omezení budoucí hospodářské soutěže mezi výrobky v důsledku této fúze. Na tomto základě Komise transakci povolila.

Ve výše uvedeném případě fúze *Pfizer/Hospira*⁹⁸ nebyla Komise znepokojena pouze skutečností, že akvizice konkurenčního projektu společnosti Hospira, jehož součástí byl i vývoj biosimilárního infliximabu, společností Pfizer povede k vyšším cenám, ale také tím, že zrušení jednoho ze dvou souběžných vývojových projektů by poškodilo inovace a možnosti volby pro pacienty. Ačkoli mají biosimilární léčiva stejný terapeutický mechanismus a jsou klinicky rovnocenné s originálním biologickým přípravkem, nejsou to přesné kopie. V důsledku toho existuje prostor pro odlišení výrobků a necenovou konkurenci mezi různými biosimilary se stejnou molekulou účinné látky. Díky nápravnému opatření, v jehož rámci společnost Pfizer odprodala svůj projekt vývoje *infliximabu* společnosti Novartis, Komise zajistila, že budou v oblasti biosimilarů probíhat inovace i v budoucnu a že důležitý projekt vývoje nebude z prostředí hospodářské soutěže odstraněn.

⁹⁷ V rámci původní dohody o fúzi mezi společnostmi J&J a Actelion měly být všechny programy společnosti Actelion v rané fázi výzkumu a vývoje, včetně rozpracovaného výzkumu a vývoje přípravku k léčbě nespavosti, převedeny na nově vytvořenou společnost, ve které by společnost J&J měla menšinový akciový podíl a zajišťovala by její financování.

⁹⁸ Viz rámeček 11.

6. ZÁVĚR

Tento přehled a mnohé konkrétní příklady případů týkajících se hospodářské soutěže, které byly od roku 2009 vyšetřovány a rozhodnuty evropskými orgány pro hospodářskou soutěž, ukazují, že prosazování antimonopolních pravidel a pravidel kontroly spojování podniků významně přispívá k zajištění toho, aby pacienti a systémy zdravotní péče měly přístup k cenově dostupným a inovativním léčivům a způsobům léčby. Ačkoli tyto orgány musí upřednostňovat nejdůležitější případy, výše uvedené příklady prosazování práva jasně prokazují jejich připravenost k vyšetřování.

Komplexní šetření provedené Komisí v roce 2009, které se týkalo překážek bránících řádnému fungování hospodářské soutěže ve farmaceutickém odvětví, připravilo půdu pro řadu donucovacích opatření ze strany evropských orgánů pro hospodářskou soutěž. Od té doby evropské orgány pro hospodářskou soutěž nejen zvýšily počet případů prosazování práva, ale zájmu pacientů a systémů zdravotní péče rovněž podnikaly opatření proti protisoutěžním praktikám, které dosud nebyly v rámci rozhodnutí týkajících se hospodářské soutěže řešeny. Tato rozhodnutí (a následné rozsudky příslušných soudů) poskytují účastníkům trhu cenná vodítka a odrazují je od porušování předpisů v budoucnosti.

Evropské orgány pro hospodářskou soutěž se ze všech sil snaží zasahovat proti protisoutěžnímu chování společností a bránit škodlivým fúzím. Navzdory svým významným přínosům ke zlepšování hospodářské soutěže v oblasti tvorby cen a inovací v podobě návodných i odrazujících precedentů zůstává prosazování práva hospodářské soutěže doplňkem legislativních a regulačních opatření.

Dosavadní historie prosazování právních předpisů poskytuje orgánům pro hospodářskou soutěž pevný základ, na který mohou navázat a díky kterému mohou nadále plnit svůj závazek důsledně v budoucnu prosazovat právo hospodářské soutěže ve farmaceutickém odvětví. Při vyšetřování potenciálně protisoutěžních situací musí být orgány i nadále ostražitě a proaktivní, včetně případů, kdy společnosti využívají nové praktiky nebo kdy se v tomto odvětví objevují nové trendy, jako je například rostoucí význam biosimilarů. Zajistit, aby účinné prosazování práva hospodářské soutěže napomáhalo tomu, že pacienti a zdravotnické systémy budou mít přístup k cenově dostupným a inovativním lékům, je pro Komisi prioritou.