



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 28.1.2019
COM(2019) 17 final

**RAPPORT TAL-KUMMISSJONI LILL-KUNSILL U LILL-PARLAMENT
EWROPEW**

**INFURZAR TAL-KOMPETIZZJONI
FIS-SETTUR FARMAĊEWTIKU (2009-2017)**

**L-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni jahdmu flimkien
ghal mediċini affordabbli u innovattivi**

RAPPORT TAL-KUMMISSJONI LILL-KUNSILL U LILL-PARLAMENT EWROPEW

INFURZAR TAL-KOMPETIZZJONI FIS-SETTUR FARMAĊEWTIKU (2009-2017)

L-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni jahdmu flimkien ghal medicini affordabbli u innovattivi

SOMMARJU EŻEKUTTIV

Wara l-inkjesta tal-Kummissjoni Ewropea fis-settur farmaċewtiku fl-2009, l-infurzar tad-dritt tal-kompetizzjoni u l-monitoraġġ tas-suq f'dan il-qasam kienu prijorità għolja madwar l-UE. Dan ir-rapport jipprovdi harsa ġenerali lejn kif il-Kummissjoni u l-awtoritajiet nazzjonali tal-kompetizzjoni tat-28 Stat Membru ("l-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni") infurkaw ir-regoli tal-UE dwar l-antitrust u l-fużjonijiet fis-settur farmaċewtiku fl-2009-2017. Hu jwieġeb għat-thassib espress mill-Kunsill u mill-Parlament Ewropew li prattiki antikompetittivi tal-kumpaniji farmaċewtiċi jistgħu jipperikolaw l-aċċess tal-pazjenti għal medicini essenzjali affordabbli u innovattivi.

L-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni jahdmu mill-qrib flimkien biex jissalvagwardjaw il-kompetizzjoni effettiva fi swieq farmaċewtiċi. Mill-2009, l-awtoritajiet flimkien adottaw 29 deċiżjoni dwar l-antitrust kontra kumpaniji farmaċewtiċi. Dawn id-deċiżjonijiet imponew sanzjonijiet (b'multi li jlaħḥqu mal-EUR 1 biljun) jew hađu impenji vinkolanti biex jirrimedjaw komportament antikompetittiv. Aktar importanti minn hekk, uħud minn dawn id-deċiżjonijiet indirizzaw prattiki antikompetittivi li qabel ma kinux indirizzati mid-dritt tal-kompetizzjoni tal-UE. Dawn il-preċedenti jagħtu gwida akbar lill-atturi industrijali dwar kif jiżguraw li jikkonformaw mad-dritt.

Fl-2009-2017, l-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni investigaw aktar minn 100 każ ieħor, filwaqt li hemm aktar minn 20 każ ta' ksur possibbli tal-antitrust li għadhom qed jiġu eżaminati. Biex jiġi żgurat li s-swieq farmaċewtiċi ma jiġux konċentrati wisq minhabba fużjonijiet, il-Kummissjoni rrieżaminat aktar minn 80 tranżazzjoni. Thassib dwar il-kompetizzjoni ġie individwat f'19-il każ ta' fużjoni, u l-Kummissjoni kklerjat dawn il-fużjonijiet biss wara li l-kumpaniji offrew li jindirizzaw it-thassib u jimmodifikaw it-tranżazzjoni.

Is-settur farmaċewtiku jehtieg skrutinju mill-qrib tad-dritt tal-kompetizzjoni u l-każijiet ta' antitrust u ta' fużjoni rapportati jipprovdu firxa ta' eżempji dwar kif l-infurzar tad-dritt tal-kompetizzjoni jgħin b'mod speċifiku lill-pazjenti tal-UE jaċċessaw medicini affordabbli u innovattivi.

Aċċess għal medicini orħos

Prezzijiet oġhla tal-medicini jimponu piż kbir fuq is-sistemi nazzjonali tal-kura tas-saħħa, fejn il-prodotti farmaċewtiċi diġà jirrappreżentaw sehem sinifikanti mill-infiq.

Kompetizzjoni effettiva minn ġeneriċi u, aktar riċentement, minn bijosimili, tipikament tirrappreżenta sors vitali ta' kompetizzjoni fil-prezz fis-swieq farmaċewtiċi u tbaxxi b'mod sinifikanti l-prezzijiet (għall-ġeneriċi, b'medja ta' 50 %). Dan mhux biss jagħmel it-trattamenti eqdem aktar aċċessibbli, iżda jippermetti wkoll biex uħud mill-ispejjeż iffrankati jiġu riallokati għal mediċini innovattivi aktar riċenti. Biex jiġi mitigat l-impatt tad-dhul tal-mediċini ġeneriċi, li jnaqqas bil-bosta d-dhul minn mediċini li jirnexxu kummerċjalment, il-kumpaniji originaturi spiss jimplimentaw strateġiji biex jestendu l-ħajja kummerċjali tal-mediċini eqdem tagħhom. Uħud minn dawn l-istrateġiji u prattiki oħrajn li jistgħu jimpattaw il-kompetizzjoni fil-prezz attiraw skrutinju fid-dritt tal-kompetizzjoni.

L-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni investigaw u ssanzjonaw bis-saħħa prattiki li jwasslu għal prezzijiet oġhla. F'sensiela ta' deċiżjonijiet li jibnu fuq l-inkjesta settorjali tal-2009 tal-Kummissjoni, l-awtoritajiet immiraw lejn imġiba li trazzan id-dhul fis-suq jew l-espansjoni tal-ġeneriċi. Deċiżjonijiet storiċi ttiehdu kemm mill-Kummissjoni (il-każijiet *Lundbeck*, *Fentanyl* u *Servier*) kif ukoll mill-awtorità tar-Renju Unit (il-każ *Paroxetine*) kontra ftehimiet ta' hlas għall-ittardjar. Fi ftehimiet bħal dawn, il-kumpanija originatriċi attwali thallas lill-kumpanija tal-ġeneriċi biex twaqqa', jew tittardja, il-pjanijiet tagħha li tidhol fis-suq. B'dan il-mod, il-kumpanija tal-ġeneriċi "*tiegħu biċċa minn sehem [l-originatur]*" li tirriżulta mill-prezzijiet artifiċjalment għoljin (hekk kif spjegat kumpanija li qed tiġi investigata f'dokument intern li sabet il-Kummissjoni).

L-awtorità Franċiża tal-kompetizzjoni kienet pijuniera f'bosta deċiżjonijiet li jipprojbixxu prattiki ta' malafama dwar kumpaniji eżistenti biex jitrazzan ix-xiri ta' prodotti ġeneriċi mmedja godda. Awtoritajiet oħra ssanzjonaw kumpaniji eżistenti li kienu qed jabbużaw mill-proċeduri regolatorji biex iżommu l-ġeneriċi barra mis-suq.

Barra minn hekk, kien hemm diversi investigazzjonijiet riċenti dwar l-ipprezzar ta' ċerti mediċini li skaditilhom il-privattiva (f'eżempju minnhom, il-prezz żdied sa 2,000 %), u diversi awtoritajiet sabu li t-tali prattiki kienu ingusti u abbużivi, jiġifieri fl-Italja (il-Każ *Aspen*), ir-Renju Unit (il-Każ *Pfizer / Flynn*) u d-Danimarka (il-Każ *CD Pharma*). Barra minn hekk, l-awtoritajiet tal-kompetizzjoni ħadu passi kontra forom aktar klassiċi ta' mġiba ħażina, bħal kartelli ta' mmanuvrar tal-offerti, jew strateġiji biex ir-rivali ma jithallewx jaċċessaw inputs importanti jew konsumaturi.

Prezzijiet oġhla jistgħu jirriżultaw ukoll minn fużjonijiet ta' kumpaniji farmaċewtiċi meta s-saħħa tal-ipprezzar tal-kumpanija fuza tikber. Il-Kummissjoni intervjeniet f'numru ta' fużjonijiet li setgħu wasslu għal żidiet fil-prezzijiet, b'mod partikolari għal prodotti ġeneriċi (pereż. il-Każ *Teva / Allergan*) jew għal prodotti bijosimili (pereż. il-Każ *Pfizer / Hospira*). Il-Kummissjoni kklerjat dawn it-tranzazzjonijiet biss wara li l-kumpaniji ħadu impenn li jiddivestu partijiet min-negozji tagħhom lil xerrejja xierqa biex jiġi preservat il-grad eżistenti ta' kompetizzjoni fil-prezz.

Aċċess għal mediċini innovattivi

L-innovazzjoni hi kruċjali fis-settur farmaċewtiku, bil-kumpaniji farmaċewtiċi li huma fost il-mexxejja fl-investment fir-R u Ż. Madankollu, il-partecipanti fis-suq kultant jistgħu jgħibu ruħhom b'mod li jaffettwa l-inċentivi għall-innovazzjoni (ksib ta' privattiva, interventi quddiem l-awtoritajiet, akkwizizzjonijiet ta' teknoloġiji f'kompetizzjoni, eċċ.). B'dan il-mod, jaf ikunu qed jiksru d-dritt tal-kompetizzjoni.

Fil-kontroll tal-fużjonijiet, il-Kummissjoni pprevjeniet tranzazzjonijiet li jistgħu jxekklu sforzi ta' RuŻ biex jitnedew mediċini godda jew biex jiġi estiż l-użu terapewtiku ta'

medicini eżistenti. Il-Kummissjoni intervjeniet biex tipprotegi l-kompetizzjoni fl-innovazzjoni f'numru ta' każijiet li, pereżempju, kienu qed jheddu li jharbtu proġetti avvanzati tar-R u Ż għal medicini tal-kanċer li jsalvaw il-ħajjiet (*Novartis / GlaxoSmithKline Oncology*) jew għal medicini ppjanati kontra l-insonnja (diffikultà fl-irqad) li kienu jinsabu fi stadju bikri tal-iżvilupp (*Johnson & Johnson / Actelion*). Fil-Każ *Pfizer / Hospira*, il-Kummissjoni kienet imħassba li l-fużjoni kienet se telimina wiehed miż-żewġ proġetti paralleli għall-iżvilupp ta' bijosimili f'kompetizzjoni. Il-Kummissjoni kklerjat dawn it-tranżazzjonijiet kollha iżda biss wara li l-kumpaniji offrew rimedji biex jiżguraw li l-proġetti ppjanati ma kinux se jitwaqqghu u sabu operatur ġdid biex imexxihom 'il quddiem.

Ir-regoli tal-kompetizzjoni jirrikonoxxu li l-kumpaniji jistgħu jaħdmu flimkien biex ikattru l-innovazzjoni. Madankollu, il-kumpaniji kultant ifittxu li jtellfu l-isforzi ta' innovazzjoni tar-rivali jew itaffu l-pressjonijiet kompetittivi li jġegħluhom jinvestu fl-innovazzjoni. Pereżempju, azzjoni kontra tentattivi ta' ttardjar għalxejn tad-dhul ta' generiċi tgħin biex effettivament tiġi infurzata t-terminazzjoni tal-esklużività fis-suq tal-innovatur u, għalhekk, tinduċi innovazzjoni ulterjuri minn kumpaniji oriġinaturi. Minbarra li jissalvagwardja l-innovazzjoni, l-infurzar tal-antitrust irawwem ukoll l-għażla fost il-pazjenti billi jintervjeni kontra diversi Prattiki ta' esklużjoni bħal skema ta' ribass imfassla biex teskludi lill-kompetituri minn offerti għall-isptarijiet jew biex tixxered informazzjoni qarrieqa dwar is-sikurezza ta' medicina meta tintuża biex tittratta kundizzjonijiet mhux imsemmija fl-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni (użu mhux skont it-tikketta).

Kamp ta' applikazzjoni għal azzjoni ulterjuri ta' infurzar

L-eżempji tal-każijiet f'dan ir-rapport juru li l-infurzar tad-dritt tal-kompetizzjoni jista' jkun effettiv hafna, fi hdan il-mandat u l-missjoni tiegħu, jiġifieri li jinvestiga ftehimiet antikompetittivi, abbużi minn ditti dominanti, u fużjonijiet. Madankollu, hemm limiti għal dak li d-dritt tal-kompetizzjoni jista' jagħmel u huma meħtieġa sforzi kontinwi mill-partijiet ikkonċernati kollha biex tingheleb l-isfida soċjetali ta' żgurar ta' aċċess sostenibbli għal medicini affordabbli u innovattivi.

Ir-rekord ta' infurzar fil-passat jipprovdi bażi solida għall-awtoritajiet tal-kompetizzjoni biex ikomplu u jiffokaw l-isforzi ta' infurzar tagħhom. L-infurzar effettiv tar-regoli tal-kompetizzjoni tal-UE fis-settur farmaċewtiku għadu kwistjoni ta' prijarità għolja u l-awtoritajiet tal-kompetizzjoni se jkomplu jissorveljaw u jkunu proattivi fl-investigazzjoni ta' sitwazzjonijiet antikompetittivi potenzjali.

Werrej

SOMMARJU EŻEKUTTIV	1
1. INTRODUEZZJONI	5
2. HARSA ĠENERALI LEJN L-INFURZAR TAL-KOMPETIZZJONI FIS- SETTUR FARMAĊEWTIKU	7
2.1. Infurzar tar-regoli tal-antitrust	7
2.2. Rieżami tal-fużjonijiet fis-settur farmaċewtiku	12
2.3. Monitoraġġ tas-suq u rappreżentanza rigward il-prodotti farmaċewtiċi u l-kura tas-saħħa	14
3. L-INFURZAR TAL-KOMPETIZZJONI HU MSAWWAR MILL- PARTIKOLARITAJIET TAS-SETTUR FARMAĊEWTIKU	16
3.1. Struttura speċifika tad-domanda u tal-provvista fis-swieq farmaċewtiċi	16
3.2. Il-qafas legiżlattiv u regolatorju jiffurma dinamika kompetittiva	18
4. IL-KOMPETIZZJONI TIPPROMWOVI L-AĊĊESS GĦAL MEDIĊINI AFFORDABBLI	25
4.1. L-infurzar tal-antitrust isostni d-dhul veloċi fis-suq ta' mediċini ġeneriċi orħos	25
4.2. Infurzar kontra ditti dominanti li jitolbu prezzijiet għolja b'mod ingust (prezzijiet eċċessivi)	32
4.3. Prattiki antikompetittivi oħra li kapaċi jgħollu l-prezzijiet	34
4.4. Kontroll tal-fużjonijiet u mediċini affordabbli	37
5. IL-KOMPETIZZJONI TIXPRUNA L-INNOVAZZJONI U ŻŻID L- GĦAŻLA TAL-MEDIĊINI	40
5.1. L-infurzar tal-antitrust irawwem l-innovazzjoni u l-għażla	40
5.2. Il-kontroll tal-fużjonijiet jippreserva l-kompetizzjoni fl-innovazzjoni għall-mediċini	42
6. KONKLUŻJONI	46

1. INTRODUZZJONI

Il-Kunsill talab lill-Kummissjoni thejji “*rapport dwar il-kazijiet riċenti tal-kompetizzjoni wara l-inkjesta fis-settur farmaċewtiku tal-2008/2009*”¹ Dan esprima tħassib li l-aċċess mill-pazjenti għal mediċini essenzjali affordabbli u innovattivi jista’ jkun perikolat minn taħlita ta’ (i) livelli ta’ prezzijiet għoljin ħafna u insostenibbli; (ii) irtirar mis-suq, jew strateġiji kummerċjali oħra minn kumpaniji farmaċewtiċi; u (iii) is-saħħa ta’ negozjar limitata tal-gvernijiet nazzjonali kontra dawk il-kumpaniji farmaċewtiċi. Il-Parlament Ewropew esprima tħassib simili fir-riżoluzzjoni tiegħu dwar l-ghazliet għall-UE biex ittejjeb l-aċċess għall-mediċini². Għaldaqstant, dan ir-rapport hu indirizzat lill-Kunsill u lill-Parlament Ewropew.

Is-settur farmaċewtiku u s-settur tal-kura tas-saħħa b’mod ġenerali huma ta’ importanza soċjetali u ekonomika partikolari. Li wieħed ikun f’saħħtu u li jkollu aċċess għal mediċini affordabbli u innovattivi huma fatturi importanti għal ħafna. Il-kriżi ekonomika tal-2008 u l-effetti li halliet, l-evoluzzjoni demografika u t-tibdiliet fit-tipi ta’ mard li jaffettwaw lill-Ewropej xehu restrizzjonijiet kbar fuq il-baġits tal-kura tas-saħħa pubblika. Fid-deċennji riċenti, l-infiq pubbliku fuq il-kura tas-saħħa b’mod ġenerali żdied għal bejn 5,7 % u 11,3 % tal-PDG fil-pajjiżi tal-UE³, u hu mistenni jkompli jikber. L-infiq fuq il-prodotti farmaċewtiċi jikkostitwixxi sehem sinifikanti mill-infiq tal-gvernijiet fuq il-kura tas-saħħa⁴. F’dan il-kuntest, il-prezzijiet għoljin tal-mediċini jistgħu jirrappreżentaw piż kbir fuq is-sistemi nazzjonali tal-kura tas-saħħa.

Barra minn hekk, sforzi ssoktati ta’ innovazzjoni u ta’ investiment fir-R u Ż huma kruċjali biex jiġu żviluppati trattamenti godda jew imtejba li joffru lill-pazjenti u lill-prattikanti għażla ta’ mediċina tal-oghla livell ta’ żvilupp tekniku. Madankollu, l-inċentivi għall-innovazzjoni jistgħu jitrażżnu kemm minn fużjonijiet kif ukoll minn Prattiki antikompetittivi.

Dan ir-rapport juri l-modi li bihom l-infurzar tad-dritt tal-kompetizzjoni, jiġifieri l-infurzar kemm tar-regoli tal-UE dwar l-antitrust kif ukoll tar-regoli tal-UE dwar il-fużjonijiet,⁵ jista’ jgħin biex jiġi salvagwardjat l-aċċess mill-pazjenti tal-UE għal mediċini affordabbli kif ukoll innovattivi. Dan tfassal f’kooperazzjoni mill-qrib mal-awtoritajiet nazzjonali tal-kompetizzjoni (“NCAs”) tat-28 Stat Membru tal-UE (il-

¹ Il-konklużjonijiet tal-Kunsill dwar it-tishih tal-bilanċ fis-sistemi farmaċewtiċi fl-UE u l-Istati Membri tagħha, is-17 ta’ Ġunju 2016, il-paragrafu 48.

² Ir-Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tat-2 ta’ Marzu 2017 dwar l-ghazliet tal-UE biex ittejjeb l-aċċess għall-mediċini (2016/2057(INI)), it-2 ta’ Marzu 2017, tinsab fuq: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2017-0061+0+DOC+XML+V0//MT>.

³ 5,7 % fil-Latvja u 11,3 % fil-Ġermanja fl-2016. Sors: OECD (2017), *Health at a Glance 2017: OECD Indicators*, OECD Publishing, Paris, pp. 134-135 (http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2017-en).

⁴ Fl-2015 (jew fl-eqreb sena), il-prodotti farmaċewtiċi mibjugħa fil-livell tal-konsumatur kienu jirrappreżentaw medja ta’ 16 % tan-nefqa fuq il-kura tas-saħħa fost il-pajjiżi tal-OECD; din iċ-ċifra ma tinkludix in-nefqa fuq il-prodotti farmaċewtiċi fl-isptarijiet. Sors: OECD (in-nota 3 f’qiegħ il-paġna), pp. 186-187.

⁵ Dan ir-rapport ma jkoprix il-kontroll mill-Kummissjoni tal-ghajnuna mill-Istat (pereż. l-ghajnuna għar-R u Ż lil kumpaniji farmaċewtiċi, jew l-ghajnuna mill-Istat fil-qasam tal-assigurazzjoni tas-saħħa) u lanqas kazijiet li fihom il-kompetizzjoni tkun mgħawwġa minhabba drittijiet speċjali jew esklużivi mogħtija minn Stat Membru (pereż. ilmenti minn fornituri tal-kura tas-saħħa privata kontra kumpens eċċessiv ta’ sptarijiet ta’ sjieda pubblika).

Kummissjoni u l-NCAs jissejhu b'mod kongunt bhala "l-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni").

L-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni jikkooperaw mill-qrib biex jinfurzw id-dritt tal-kompetizzjoni kif ukoll jissorveljaw kontinwament is-swieq farmaċewtiċi. Waqt li juża eżempji konkreti, dan ir-rapport jiddeskrivi kif ir-regoli li jipprojbixxu abbużi ta' pożizzjoni dominanti u ftehimiet restrittivi ġew infurzati biex jiġi żgurat li (i) il-kompetizzjoni fil-prezz għall-prodotti farmaċewtiċi ma tkunx imnaqqsa b'mod artifiċjali jew eliminata; u (ii) prattiki antikompetittivi ma jirrestringux l-innovazzjoni fis-settur. L-iskrutinju fuq il-fużjonijiet tal-kumpaniji farmaċewtiċi għall-impatt negattiv possibbli tagħhom fuq il-kompetizzjoni bl-istess mod isservi dawn iż-żewġ objettivi; u r-rapport jiddeskrivi kif l-applikazzjoni mill-Kummissjoni tar-regoli tal-UE dwar il-kontroll tal-fużjonijiet f'kazijiet speċifiċi kkontribwixxiet biex ikun hemm mediċini aktar affordabbli u innovattivi. Ir-rapport jiffoka fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.

L-investigazzjonijiet antitrust huma kumplessi u jehtiegu rizersi konsiderevoli. Din hi raġuni għaliex l-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni jiffokaw l-investigazzjonijiet tagħhom fuq l-aktar kazijiet importanti, inklużi dawk li jistgħu jipprovdu gwida lill-partecipanti fis-suq u jaqtgħulhom qalbhom milli jgħibu ruħhom b'mod simili. Għaldaqstant, "*skrutinju vigilant tal-ligi tal-kompetizzjoni*"⁶ jgħin biex titjieb il-kompetizzjoni fis-swieq farmaċewtiċi mhux biss f'termini tal-każ speċifiku investigat, iżda anki f'sens usa' billi jagħti gwida lill-industrija għall-imġiba futura tagħha. Fis-snin riċenti, l-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni stabbilixxew numru ta' preċedenti rivoluzzjonarji li ċċaraw l-applikazzjoni tad-dritt tal-kompetizzjoni tal-UE fi kwistjonijiet godda fis-swieq farmaċewtiċi. Dawn id-deċiżjonijiet storiċi spiss kienu bbażati fuq inkjesti komprensivi tas-settur shiħ. L-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni għadhom impenjati li jiżguraw li r-regoli tal-kompetizzjoni jiġu infurzati fis-swieq farmaċewtiċi b'mod effettiv u f'waqthom.

Dan ir-rapport ikopri l-perjodu 2009-2017. Hu jipprovdi

- harsa ġenerali lejn l-infurzar tad-dritt tal-kompetizzjoni mill-Kummissjoni u mill-NCAs fis-settur farmaċewtiku (Kapitolu 2);
- deskrizzjoni tal-karatteristiċi ewlenin tas-settur farmaċewtiku li jsawru l-valutazzjoni tal-kompetizzjoni (Kapitolu 3); kif ukoll
- illustrazzjoni ta' kif l-infurzar tad-dritt tal-kompetizzjoni jikkontibwixxi għal mediċini affordabbli (Kapitolu 4) u għall-innovazzjoni u għall-għażla fil-mediċini u fit-trattamenti (Kapitolu 5).

⁶ Ir-Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew, il-Premessa H (ara n-nota 2 f'qiegħ il-paġna).

2. HARSA ĠENERALI LEJN L-INFURZAR TAL-KOMPETIZZJONI FIS-SETTUR FARMAĊEWTIKU

Filwaqt li l-infurzar tad-dritt tal-kompetizzjoni (antitrust u fużjonijiet) jikkontribwixxi għall-iżgurar tal-aċċess għal mediċini innovattivi u affordabbli għall-pazjenti u għas-sistemi tal-kura tas-saħħa, dan ma jihux post u lanqas ma jtellef il-miżuri legiżlattivi u regolatorji li jkollhom l-għan li jiżguraw li l-pazjenti tal-UE jibbenefikaw minn mediċini u minn kura tas-saħħa tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku u affordabbli. Minflok, l-infurzar tad-dritt tal-kompetizzjoni jikkomplementa d-diversi sistemi regolatorji. Jagħmel dan primarjament billi jintervjeni f'każijiet individwali kontra komportament speċifiku tal-kumpaniji fis-suq. L-awtoritajiet tal-kompetizzjoni kultant jużaw ukoll ir-rappreżentanza biex jipproponu lil dawk li jfasslu d-deċiżjonijiet fl-isfera pubblika jew privata soluzzjonijiet prokompetittivi għal funzjonament sistemiku hażin tas-suq.

Dan il-kapitolu jipprovdi introduzzjoni għar-regoli kif ukoll harsa ġenerali lejn xi fatti u ċifri dwar l-attivitajiet ta' infurzar tal-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni. It-Taqsima 2.1 tindirizza l-infurzar tar-regoli tal-antitrust, jiġifieri l-projbizzjoni ta' ftehimiet restrittivi u ta' abbużi ta' pożizzjoni dominanti minn kumpaniji farmaċewtiċi. It-Taqsima 2.2 tiddekrivi r-rieżami tal-fużjonijiet u tal-akkwiżizzjonijiet biex jevitaw konċentrazzjonijiet li jistgħu jimpedixxu l-kompetizzjoni effettiva b'mod sinifikanti. It-Taqsima 2.3 tirrapporta dwar il-monitoraġġ tas-suq u l-miżuri ta' rappreżentanza mwettqa mill-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni.

2.1. Infurzar tar-regoli tal-antitrust

2.1.1. X'inhuma r-regoli tal-antitrust?

L-Artikolu 101 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea ("TFUE") jipprojbixxi ftehimiet bejn impriżi, deċiżjonijiet minn assoċjazzjonijiet ta' impriżi u prattiki miftiehma li għandhom bħala l-mira jew l-effett tagħhom ir-restrizzjoni tal-kompetizzjoni. L-Artikolu 102 TFUE jipprojbixxi abbużi ta' pożizzjoni dominanti f'suq partikolari. Ir-Regolament (KE) Nru 1/2003⁷ jagħti s-setgħa kemm lill-Kummissjoni kif ukoll lill-NCAs biex japplikaw il-projbizzjonijiet li jinsabu fit-TFUE għal prattiki antikompetittivi.

Il-kumpaniji jridu jivvalutaw huma stess jekk il-prattiki tagħhom jikkonformawx mar-regoli dwar l-antitrust. Biex tissalvagwardja ċ-ċertezza tad-dritt rigward l-applikazzjoni tad-dritt tal-kompetizzjoni, il-Kummissjoni adottat regolamenti li jispeċifikaw meta ċerti tipi ta' ftehimiet (bħal ftehimiet ta' liċenzjar) jistgħu jingħataw eżenzjoni ġenerali, u harget linji gwida li jiċċaraw kif il-Kummissjoni tapplika r-regoli tal-antitrust.⁸

⁷ Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1/2003 tas-16 ta' Dicembru 2002 fuq l-implimentazzjoni tar-regoli tal-kompetizzjoni mnizzlin fl-Artikoli 81 u 82 tat-Trattat (ĠU L 1, 4.1.2003, p. 1).

⁸ Pereżempju: Linji gwida dwar l-applikabbiltà tal-Artikolu 101 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea għall-akkordji dwar kooperazzjoni orizzontali (ĠU C 11, 14.1.2011). Harsa ġenerali lejn ir-regoli applikabbli hi disponibbli fuq: <http://ec.europa.eu/competition/antitrust/legislation/legislation.html>.

2.1.2. Min jinfurza r-regoli tal-antitrust?

Il-Kummissjoni u t-28 NCA jaqsmu l-ħidma ta' infurzar. L-NCAs huma mogħtija s-setgħa shiħa biex japplikaw l-Artikoli 101 u 102 TFUE. Il-Kummissjoni u l-NCAs jikkooperaw mill-qrib fi ħdan in-Netwerk Ewropew għall-Kompetizzjoni ("NEK"). Każ jista' jiġi indirizzat minn NCA waħda, mill-Kummissjoni jew minn diversi awtoritajiet li jaġixxu b'mod parallel.

Jekk ċertu komportament ma jaffettwax il-kummerċ transfruntier, l-NCAs japplikaw il-ligijiet nazzjonali tagħhom dwar l-antitrust, li spiss ikunu riflessjoni tad-dritt tal-UE.

Minbarra l-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni li jinfurza ir-regoli tal-antitrust tal-UE, il-qrati tal-Istati Membri wkoll huma mogħtija setgħa shiħa biex japplikaw l-Artikoli 101 u 102 tat-TFUE u huma mitluba jaġmlu dan. Dawn jaġmlu hekk kemm fl-appelli kontra deċiżjonijiet tal-NCAs kif ukoll f'tilwim bejn partijiet privati. Il-qrati nazzjonali u l-awtoritajiet tal-kompetizzjoni (NCAs u l-Kummissjoni) jikkooperaw ukoll: il-qrati jistgħu jitolbu l-opinjoni ta' awtorità dwar l-applikazzjoni tar-regoli tal-antitrust tal-UE, u l-awtoritajiet jistgħu jieħdu sehem fil-proċedimenti tal-qorti billi jissottomettu l-osservazzjonijiet tagħhom bil-miktub.

2.1.3. Xi strumenti u proċeduri huma disponibbli?

L-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni jistgħu jadottaw deċiżjonijiet li jsbu li ċertu ftehim jew komportament unilaterali kiser l-Artikolu 101 u / jew l-Artikolu 102 TFUE. F'dawn il-każijiet, l-awtorità tordna lill-kumpaniji biex itemmu l-komportament ta' ksur u jistgħu jimponu multa, li tista' tkun sostanzjali. Jistgħu jiġu imposti rimedji speċifiċi wkoll. Il-Kummissjoni u ħafna mill-NCAs⁹ jistgħu wkoll jiddeċiedu li jaċċettaw l-impenji vinkolanti tad-ditti investigati biex itemmu l-prattiki problematiċi. Tali deċiżjonijiet ta' impenn ma jistabbilixxux ksur u lanqas ma jimponu multa fuq il-kumpaniji, iżda jistgħu jkunu kruċjali biex jirrestawraw il-kompetizzjoni f'suq.

L-istrumenti investigattivi ewlenin tal-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni jinkludu spezzjonijiet mhux imħabbra fuq is-sit, talbiet għal informazzjoni, u intervisti. It-talbiet għal informazzjoni jistgħu jkunu għodda ta' investigazzjoni b'saħħitha billi l-kumpaniji jistgħu jkunu mġiegħla jipprovdu informazzjoni kompluta u korretta bit-theddida ta' multi.

Kaxxa 1: X'inhuma spezzjonijiet fuq il-post?

Il-Kummissjoni kif ukoll l-NCAs jistgħu jwettqu spezzjonijiet mhux imħabbra (kultant imsejha "dawn raids"), u jfittxu fil-bini tal-kumpaniji biex jikkompilaw evidenza ta' komportament antikompetittiv suspettat. Nuqqas ta' sottomissjoni għal spezzjoni jew l-ostakolar għal din, pereżempju bi ksur ta' sigill ta' spezzjoni tal-Kummissjoni, jistgħu jwasslu għal multi qawwija. Id-Direttiva NEK+ tiżgura fost affarijiet ohra li l-NCAs kollha jkollhom is-setgħat u l-għodda biex jinvestigaw, inkluzi setgħat ta' spezzjoni aktar effettivi (pereżempju d-dritt li jfittxu informazzjoni maħżuna fuq apparati bħal smartphones, tablets, eċċ.)¹⁰.

⁹ Id-Direttiva (UE) 2019/1 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 sabiex l-awtoritajiet tal-kompetizzjoni tal-Istati Membri jingħataw setgħat biex ikunu inforzaturi aktar effettivi, u biex jiġi żgurat il-funzjonament tajjeb tas-suq intern (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019L0001&from=EN>).

¹⁰ Ara n-nota f'qiegħ il-paġna9.

Fil-proċedimenti tagħhom, l-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni jissalvagwardjaw id-drittijiet tad-difiża tal-partijiet investigati. Pereżempju, matul il-proċedimenti amministrattivi tal-Kummissjoni, fil-każ li l-Kummissjoni tkun trid tqajjem oġġezzjonijiet kontra l-komportament tal-partijiet, il-partijiet investigati jirċievu dikjarazzjoni komprensiva tal-oġġezzjonijiet u aċċess għall-fajl tal-każ kollu tal-Kummissjoni. Imbagħad dawn ikunu jistgħu jwieġbu għall-oġġezzjonijiet bil-miktub u f'seduta orali qabel ma l-Kummissjoni tohrig deċiżjoni finali.

Id-deċiżjonijiet tal-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni huma soġġetti għal rieżami sħiħ u rigoruż mill-qrati kompetenti li jiskrutinizzaw jekk it-tali deċiżjonijiet humiex ġustifikati kif xieraq f'termini ta' sustanza u jekk ġewx rispettati d-drittijiet proċedurali kollha tal-partijiet.

L-investigazzjonijiet antitrust ġeneralment ikunu kumplessi billi jehtiegu investigazzjoni dettaljata ta' firxa wiesgħa ta' fatti kif ukoll analiżi legali u ekonomika komprensiva. Għaldaqstant, l-investigazzjonijiet jehtiegu riżorsi konsiderevoli, u jistgħu jgħaddu diversi snin qabel ma tigi adottata deċiżjoni finali. Biex jiġi żgurat użu effiċjenti tar-riżorsi, l-awtoritajiet tal-kompetizzjoni jridu jagħtu prijorità lil każijiet li fihom, pereżempju, l-impatt fuq is-suq tal-prattiki jista' jkun aktar sinifikanti jew fejn id-deċiżjoni tkun tista' tistabbilixxi preċedent utli applikabbli għas-settur farmaċewtiku jew saħansitra lil hinn minnu.

Kaxxa 2: Il-vittmi ta' komportament antikompetittiv jistgħu jfittxu għad-danni?

Il-vittmi ta' ksur tal-antitrust huma intitolati għal kumpens. Direttiva tal-UE tiżgura li d-drittijiet nazzjonali jagħtu lok għal kawżi effettivi ta' tiftix għad-danni¹¹. Għaldaqstant, l-infurzar mill-awtoritajiet tal-kompetizzjoni jista' jkun komplimentat minn kawżi għad-danni quddiem il-qrati nazzjonali minn dawk li jgarrbu ħsara minhabba komportament antikompetittiv. Pereżempju, fl-2010, l-NCA tar-Renju Unit immultat lil Reckitt Benckiser GBP 10,2 miljun għal abbuż ta' pożizzjoni dominanti kkawżat minn ittardjar tal-kompetizzjoni ta' ġeneriċi għall-medicina Gaviscon Original Liquid kontra l-hruq ta' stonku li skaditilha l-privattiva. Wara din id-deċiżjoni, l-awtoritajiet tal-kura tas-saħħa fl-Ingilterra, Wales, l-Iskozja u l-Irlanda ta' Fuq ipprezentaw kawżi ċivili għad-danni kontra l-kumpaniji. L-awtoritajiet iddikjaraw li dawn għandhom jiġu kkompensati talli hallsu żżejjed għall-medicina minhabba l-komportament illegali tal-kumpanija. Sal-2014, il-kawżi ġew saldati wara l-hlas ta' somma mhux divulgata.¹²

B'mod simili, l-awtoritajiet tas-saħħa fir-Renju Unit fittxew lil *Les Laboratoires Servier* għad-danni li rriżultaw (parzjalment) minn ksur li ttardja d-dhul ta' ġeneriċi kif stabbilit fid-deċiżjoni tal-Kummissjoni fil-Każ *Servier*¹³. Dawn it-talbiet għal kumpens kienu jaqbzu l-GBP 200 miljun u għadhom pendenti quddiem il-qrati tar-Renju Unit.¹⁴

¹¹ Id-Direttiva 2014/104/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Novembru 2014 dwar ċerti regoli li jirregolaw l-azzjonijiet għad-danni skont il-liġi nazzjonali għall-ksur tad-dispożizzjonijiet tal-liġi tal-kompetizzjoni tal-Istati Membri u tal-Unjoni Ewropea (ĠU L 349, 5.12.2014, p. 1).

¹² Dokument tal-OECD "Generic Pharmaceuticals, – Note by the United Kingdom", 18-19 ta' Ġunju 2014, DAF/COMP/WD(2014)67, il-paragrafu 11. Jinsab hawn: [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 Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tad-9 ta' Lulju 2014 fil-Każ Nru COMP/AT.39612 – *Servier*. Għal aktar dettalji, ara t-Taqsim 4.1.1.

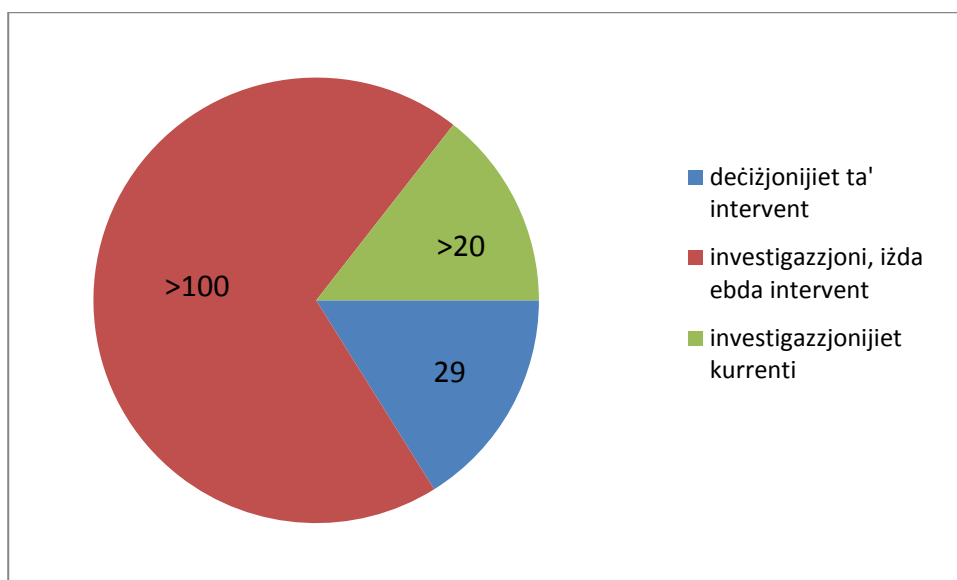
¹⁴ [2015] EWHC 647 (Ch) – *Secretary of State for Health and Others vs Servier Laboratories Limited et al.*

2.1.4. Harsa ġenerali lejn l-azzjonijiet ta' infurzar tal-antitrust fis-settur farmaċewtiku

Fl-2009-2017, 13-il NCA u l-Kummissjoni adottaw 29 deċiżjoni li sabu ksur jew li aċċettaw impenji vinkolanti f'investigazzjonijiet tal-antitrust relatati mal-prodotti farmaċewtiċi għall-użu mill-bniedem. Il-lista sħiħa tad-29 każ hi disponibbli fuq is-sit web tad-DG Kompetizzjoni¹⁵.

Barra dan, l-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni wettqu wkoll hidma ta' investigazzjoni sostanzjali fuq it-thassib dwar il-kompetizzjoni f'aktar minn 100 każ (li ma wasslux għal deċiżjoni dwar intervent), u qegħdin attwalment jinvestigaw 20 każ li jinvolvu l-farmaċewtiċi. Dawn adottaw ukoll 17-il deċiżjoni ta' ksur jew ta' impenn f'każijiet li jikkonċernaw apparati mediċi u 23 f'każijiet relatati ma' kwistjonijiet oħra tal-kura tas-saħħa.

Illustrazzjoni 1: Investigazzjonijiet tal-antitrust fis-settur farmaċewtiku minn awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni (2009-2017)



L-awtoritajiet tal-kompetizzjoni jintervjenu u jimponu sanzjonijiet

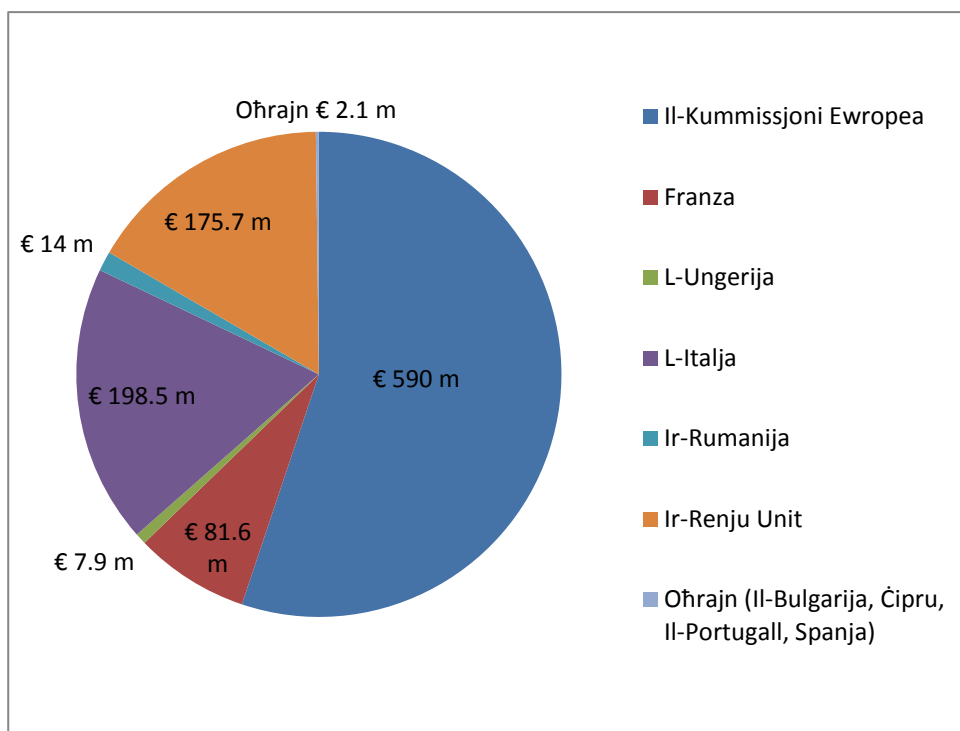
F'24 mid-29 każ ta' intervent li involvew il-prodotti farmaċewtiċi, il-każ ingħalaq b'deċiżjoni ta' projbizzjoni li sabet ksur tad-dritt tal-kompetizzjoni tal-UE. Gew imposti multi f'21 każ (u f'87 % tad-deċiżjonijiet kollha ta' ksur) għal aktar minn EUR 1 biljun b'kollox għall-perjodu rilevanti (ara l-Illustrazzjoni 2 hawn taht)¹⁶. F'ħames (5) każijiet, l-investigazzjoni setgħet tingħalaq mingħajr sejbien ta' ksur jew l-impożizzjoni ta' multi għaliex it-thassib dwar il-kompetizzjoni kien indirizzat b'mod suffiċjenti mill-impenji

¹⁵ F'dan ir-rapport, id-29 każ tal-antitrust jiġu riferiti fin-noti f'qiegħ il-paġna bl-isem tal-awtorità tal-kompetizzjoni u bid-data tad-deċiżjoni. Il-lista sħiħa tal-każijiet tinsab fuq: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html>. Din il-lista tinkludi wkoll links għal informazzjoni pubblika (pereż. stqarrija għall-istampa, test tad-deċiżjoni, sentenza tal-Qorti).

¹⁶ Il-multi rapportati mhumiex finali peress li l-appelli għadhom għaddejjin f'numru ta' każijiet. Fi tliet deċiżjonijiet ta' ksur, l-NCA ma imponietx multa.

tal-kumpaniji investigati. Dawn saru vinkolanti permezz ta' deċiżjoni tal-awtorità tal-kompetizzjoni.

Illustrazzjoni 2: Multi li jammontaw għal EUR 1,07 biljun imposti mill-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni f'każijiet li jinvolvu l-prodotti farmaċewtiċi (2009-2017)



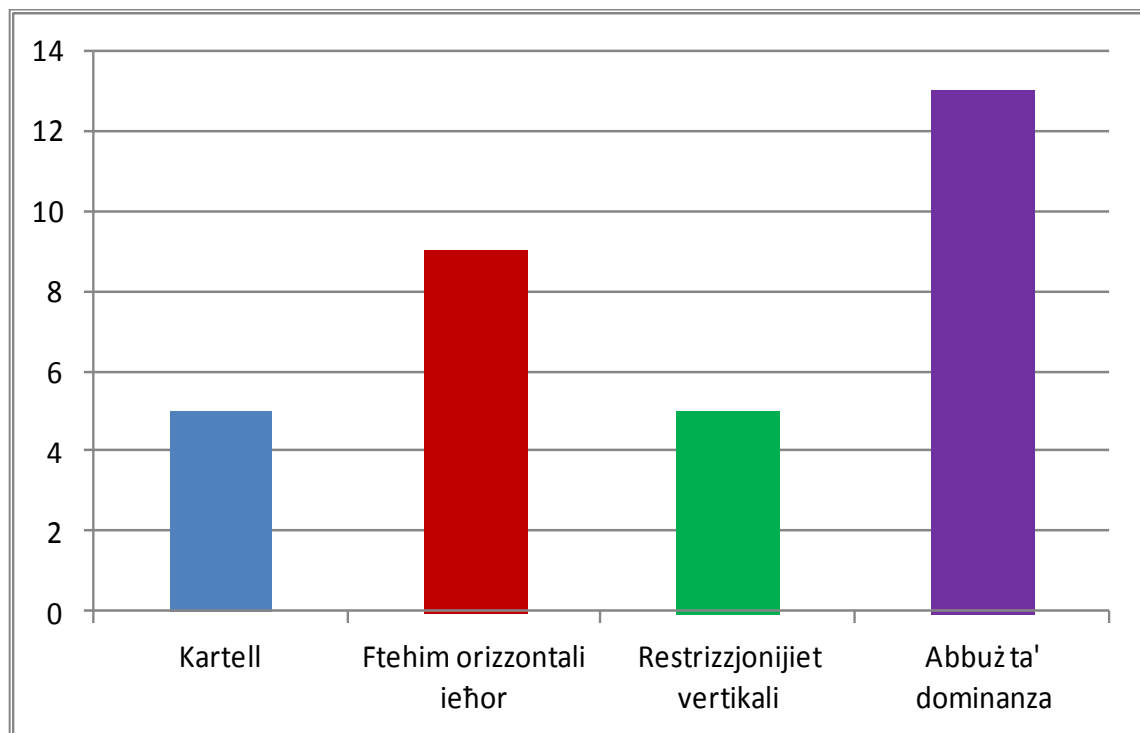
Biex tingabar l-evidenza, saru spezzjonijiet mhux imħabbra f'madwar 62 % tal-investigazzjonijiet li wasslu għal deċiżjoni ta' intervent. Kważi fil-każijiet kollha (90 %), intużaw talbiet għal informazzjoni. Saru intervisti f'45 % tal-każijiet.

Hafna (17) mill-investigazzjonijiet li wasslu għal deċiżjoni ta' intervent tnedew minhabba lmenti, tmienja (8) tnedew *ex officio*, u erbgħa (4) tnedew għal raġunijiet oħra (pereż. indizji miġbura matul inkjesta settorjali). L-investigazzjonijiet relatati ma' prattiki antikompetittivi minn manifatturi ta' prodotti farmaċewtiċi (11-il każ), minn grossisti (ħames (5) każijiet) u minn distributuri fil-livell tal-konsumatur (żewġ (2) każijiet), u numru ta' każijiet relatati ma' prattiki li involvew kemm manifatturi kif ukoll distributuri. L-investigazzjonijiet involvew firxa wiesgħa ta' medicini, pereżempju medicini tal-kanċer għall-kemoterapija, antidipressanti, medicini qawwija li jtaffu l-uġiġħ, medicini għall-prevenzjoni ta' insuffiċjenza tal-qalb jew vaċċini.

Kif muri fl-Illustrazzjoni 3, l-aktar tip mifrux ta' thassib dwar il-kompetizzjoni li jwassal għal deċiżjonijiet ta' intervent jikkonċerna abbuzi ta' dominanza (45 % tal-każijiet), segwit minn tipi differenti ta' ftehimiet restrittivi bejn il-kumpaniji. Dawn jinkludu (i) ftehimiet orizzontali restrittivi bejn il-kompetituri bħal ftehimiet ta' hlas għall-ittardjar (31 %); (ii) kartelli ċari (bħal immanuvrar tal-offerti); u (iii) ftehimiet vertikali (bħal klawżoli li jipprojbixxu lil distributuri milli jippromwovu u jbigħu prodotti ta' manifatturi kompetituri), li kienu jirrappreżentaw 17 % tal-każijiet kull wiehed¹⁷.

¹⁷ Id-deċiżjonijiet jistgħu jistabbilixxu aktar minn ksur wiehed; għalhekk, il-perċentwali kombinati jaqgbzu l-100 %.

Illustrazzjoni 3: Tip ta' thassib dwar il-kompetizzjoni li fihom l-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni intervjenew



L-awtoritajiet tal-kompetizzjoni jippromwovu r-regoli tal-kompetizzjoni billi jwettqu investigazzjonijiet

Minbarra dawk il-każijiet li ntemmu b'deċiżjoni ta' intervent, l-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni għamlu wkoll hidma ta' investigazzjoni sostanzjali fuq it-thassib dwar il-kompetizzjoni f'aktar minn 100 każ li ngħalqu għal diversi raġunijiet (b'mod partikolari għaliex l-investigazzjoni preliminari ma sabitx biżżejjed evidenza). Anki fejn ma giet imposta ebda sanzjoni jew ma ttiehed ebda impenn f'dawn il-każijiet, il-hidma involviet kuntatti mill-qrib ma' atturi differenti fis-swieq farmaċewtiċi, li spiss għenu biex jiġu ċċarati r-regoli tal-kompetizzjoni u l-applikazzjoni ta' dawn fis-settur farmaċewtiku. Fi kważi terz ta' dawn il-każijiet, il-kwistjonijiet tal-kompetizzjoni investigati kienu relatati ma' allegata kollużjoni bejn kumpaniji, terz ieħor kien relatat ma' rifjut jew restrizzjoni allegati tal-provvista tal-medicini, filwaqt li xi 13 % kienu relatati ma' ostakli allegati għal dhul ta' ġeneriċi jew ta' bijosimili u xi 9 % ma' restrizzjonijiet kummerċjali paralleli allegati.

Bhalissa, l-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni qed jinvestigaw aktar minn 20 każ fis-settur farmaċewtiku.

2.2. Riezami tal-fużjonijiet fis-settur farmaċewtiku

2.2.1. X'inhuma r-regoli tal-UE dwar il-fużjonijiet?

Il-kumpaniji farmaċewtiċi regolarment jidhlu f'fużjonijiet jew f'akkwizzizzjonijiet ("fużjonijiet"). Uħud minn dawn it-tranzazzjonijiet għandhom l-għan li jiksbu ekonomiji ta' skala, jestendu r-R u Ż għal oqsma terapewtiċi godda, jilhqu miri ta' profitt oghla eċċ.

Madankollu, anki konsolidazzjoni li taffettwa l-istruttura tas-suq tista' ttlef il-kompetizzjoni. Pereżempju, il-kumpanija fuża tista' tikseb saħħa fis-suq li jippermettilha tgħolli l-prezzijiet tal-mediċini tagħha, jew tabbanduna l-iżvilupp ta' trattamenti promettenti godda. Il-kontroll tal-fużjonijiet tal-Kummissjoni għandu l-għan li jiżgura li l-konsolidazzjoni ma timpedixxi b'mod sinifikanti l-kompetizzjoni effettiva fis-settur farmaċewtiku.

Il-Kummissjoni hi inkarigata bir-rieżami tal-fużjonijiet b'dimensjoni tal-UE, jiġifieri fejn il-fatturati tal-kumpaniji f'fużjoni jilhqgħu l-limiti stabbiliti fir-Regolament tal-UE dwar l-Għaqdiet¹⁸. Jekk ma jintlaħqux dawn il-limiti, fużjoni tista' taqa' taħt ġurisdizzjonijiet nazzjonali u tiġi rieżaminata minn NCA waħda jew aktar. Ir-Regolament dwar l-Għaqdiet jinkludi sistema ta' riferimenti mill-NCAs lill-Kummissjoni u viċi versa biex jiġi żgurat li l-awtorità li tkun fl-aħjar pożizzjoni tkun inkarigata mir-rieżami ta' kwalunkwe tranżazzjoni¹⁹. Dan ir-rapport jiffoka biss fuq daww il-proċedimenti ta' kontroll tal-fużjonijiet li fihom jiġi applikat id-dritt tal-UE dwar il-kontroll tal-fużjonijiet, jiġifieri fużjonijiet li ġew investigati mill-Kummissjoni.

Il-qafas legali għall-valutazzjoni tal-fużjonijiet mill-Kummissjoni jikkonsisti fir-Regolament tal-UE dwar l-Għaqdiet u fir-Regolament ta' Implimentazzjoni²⁰. Barra minn hekk, hemm numru ta' avvizi u ta' linji gwida li jservu bħala gwida dwar kif il-Kummissjoni twettaq ir-rieżami tal-fużjonijiet tagħha f'diversi ċirkustanzi²¹.

Meta tirrieżamina fużjoni, il-Kummissjoni tagħmel analiżi prospettiva ta' jekk it-tranżazzjoni tkunx ta' xkiel sinifikanti għall-kompetizzjoni effettiva fl-UE, b'mod partikolari billi tohloq jew issaħħaħ pożizzjoni dominanti. Fil-valutazzjoni tagħha, il-Kummissjoni tqis b'mod partikolari (i) x'imġiba tista' tadotta l-entità fuża wara l-fużjoni ("effetti unilaterali"); (ii) jekk kumpaniji oħra jzommux l-inċentivi biex jikkompetu jew, minflok, jallinjawx l-istrategija tagħhom mal-kumpanija fuża ("effetti koordinati"); u (iii) jekk l-aċċess għall-fornituri jew għall-klijenti jistax jiġi miċhud ("effetti vertikali u konglomerati").

Rieżami ta' fużjoni jitnieda meta l-Kummissjoni tirċievi avviż mingħand il-kumpaniji involuti dwar l-intenzjoni tagħhom li jidhlu f'fużjoni, spiss qabel notifika formali. Il-fużjoni ma tistax tiġi implimentata sakemm il-Kummissjoni tkun tat l-awtorizzazzjoni tagħha.

¹⁸ Fl-2016, il-Kummissjoni nediet konsultazzjoni pubblika dwar il-funzjonament ta' ċerti aspetti proċedurali u ġurisdizzjonali tal-kontroll tal-fużjonijiet tal-UE, pereżempju b'rabta mal-limiti ta' notifika fis-settur farmaċewtiku, li r-riżultati tagħha qed jiġu vvalutati.

¹⁹ Pereżempju, il-kumpaniji f'fużjoni kif ukoll Stat Membru wiehed jew aktar jistgħu jitolbu lill-Kummissjoni tirrieżamina fużjoni li taqa' taħt il-limiti tal-fatturat tal-UE f'ċirkustanzi speċifiċi (pereż. talba bħal din tista' tiġi mill-kumpaniji f'fużjoni dment li l-fużjoni tkun rieżaminata f'tal-anqas tliet Stat Membri u dawn jaqblu mar-riferiment). B'mod simili, kumpaniji f'fużjoni kif ukoll Stat Membru jistgħu jitolbu li fużjoni li tilhaq il-limiti tal-fatturat tal-UE tiġi rieżaminata minn NCA jekk l-impatt tal-fużjoni se jkun f'dak l-Istat Membru speċifiku.

²⁰ Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 139/2004 tal-20 ta' Jannar 2004 dwar il-kontroll ta' konċentrazzjonijiet bejn impriżi (ir-Regolament tal-KE dwar l-Għaqdiet) (ĠU L24, 29.1.2004, p. 1) u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 802/2004 tas-7 ta' April 2004 li jimplementa r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 139/2004 dwar il-kontroll tal-konċentrazzjonijiet bejn l-impriżi (ĠU L133, 30.4.2004, p. 1).

²¹ Harsa ġenerali lejn ir-regoli applikabbli hi disponibbli fuq:
<http://ec.europa.eu/competition/mergers/legislation/legislation.html>.

2.2.2. X'tista' tagħmel il-Kummissjoni jekk fużjoni tkun problematika?

Jekk ftehim iqajjem thassib dwar il-kompetizzjoni, pereżempju minhabba r-riskju ta' zieda fil-prezz għal mediċini jew ta' hsara għall-innovazzjoni, u l-kumpaniji f'fużjoni ma jipproponux modifiki xierqa, il-Kummissjoni tista' tipprojbixxi t-tranzazzjoni.

Biex jevitaw dan, il-kumpaniji jistgħu jipproponu l-modifika tal-konċentrazzjoni biex jeliminaw it-thassib dwar il-kompetizzjoni. Modifiki bħal dawn spiss jissejhu rimedji jew impenji. Jekk ir-rimedji proposti jidhru li jkunu xierqa għall-iskop, il-Kummissjoni tagħmel l-hekk imsejjaħ test tas-suq billi titlob opinjonijiet, b'mod partikolari mingħand kompetituri u klijenti, dwar jekk l-impenji effettivament jeliminawx it-thassib dwar il-kompetizzjoni. Fuq din il-bażi, il-Kummissjoni tiddeċiedi jekk tapprovax it-tranzazzjoni soġġetta għall-kundizzjonijiet u għall-obbligi tal-implimentazzjoni tar-rimedji qabel jew inkella wara li l-kumpaniji jidhlu f'fużjoni, skont iċ-ċirkustanzi speċifiċi tal-każ.

Il-Kummissjoni tqis li r-rimedji strutturali, b'mod partikolari d-divestituri, huma l-mod preferut kif jissolvu l-problemi tal-kompetizzjoni f'każijiet ta' fużjoni. Għalhekk, ir-rimedji fis-settur farmaċewtiku spiss jikkonsistu f'diversitura tal-awtorizzazzjonijiet tal-kummerċjalizzazzjoni għal molekuli problematiċi fl-Istat Membru rilevanti. Normalment din tkun akkumpanjata minn trasferiment tal-proprjetà intellettuali u tat-teknoloġija tal-manifattura u tal-għarfien tal-bejgħ, il-provvista tranżitorja jew ftehimiet oħra u, fejn rilevanti, faċilitajiet tal-prodotti u persunal.

2.2.3. Il-kontroll tal-fużjonijiet tal-Kummissjoni fis-settur farmaċewtiku f'numri

Matul l-2009-2017, il-Kummissjoni analizzat aktar minn 80 fużjoni fis-settur farmaċewtiku. Minn dawn, 19 kienu problematiċi minn perspettiva tal-kompetizzjoni. It-thassib potenzjali dwar il-kompetizzjoni identifikat kien primarjament relatat mar-riskju ta' (i) zidiet fil-prezz għal ċerti mediċini fi Stat Membru wiehed jew aktar; (ii) it-tiċhid tal-pazjenti u tas-sistemi nazzjonali tal-kura tas-saħħa minn ċerti prodotti mediċinali; u (iii) it-tnaqqis tal-innovazzjoni b'rabta ma' ċerti trattamenti żviluppati f'livell Ewropew jew saħansitra globali. Il-kwistjonijiet identifikati mill-Kummissjoni tipikament kienu jinvolvi numru żgħir ta' mediċini meta mqabbel mad-daqs ġenerali tal-portafoll tal-kumpaniji.

B'kunsiderazzjoni tar-rimedji offruti mill-kumpaniji f'fużjoni, il-Kummissjoni setgħet tikklerja l-fużjonijiet kollha li qajmu dan it-thassib fil-mira, u b'hekk ippermettiet il-proċediment tal-fużjoni u ħarset il-kompetizzjoni u l-konsumaturi fl-Ewropa.

Bhala riżultat, ir-rata ta' intervent fis-settur farmaċewtiku kienet ta' madwar 22 %²². Meta mqabbla, ir-rata ta' interventi totali fost is-setturi kollha matul il-perjodu kienet ta' 6 %.

2.3. Monitoraġġ tas-suq u rappreżentanza rigward il-prodotti farmaċewtiċi u l-kura tas-saħħa

Minbarra l-attivitajiet ta' infurzar dirett – deċiżjonijiet u investigazzjonijiet dwar prattiki antikompetittivi (potenzjali) fis-setturi tal-prodotti farmaċewtiċi u tal-kura tas-saħħa – fl-

²² Ir-rata ta' intervent hija kkalkulata bit-tqabbil tan-numru ta' projbizzjonijiet ta' fużjonijiet, approvazzjonijiet ta' fużjonijiet soġġetti għal rimedji u l-irtirar ta' notifika ta' fużjoni fil-Fażi II man-numru totali ta' każijiet innotifikati lill-Kummissjoni.

2009-2017, l-awtoritajiet tal-kompetizzjoni wettqu wkoll aktar minn 100 attività ta' monitoraġġ tas-suq u ta' promozzjoni. L-attivitajiet ta' monitoraġġ jinkludu inkjesti settorjali, studji tas-suq u sħarrijiet biex jiġu identifikati ostakli għall-funzjonament xieraq tal-kompetizzjoni li jistgħu jeżistu f'settur. L-attivitajiet ta' promozzjoni huma wkoll parti importanti (għalkemm xi drabi inqas viżibbli) mill-ħidma tal-awtoritajiet tal-kompetizzjoni u jinkludu l-opinjoni konsultattivi, konsulenza *ad hoc* u miżuri oħra li jippromwovu — pereżempju vis-a-vis korpi leġislattivi u amministrattivi – approċċi u soluzzjonijiet li jwasslu għal kompetizzjoni effettiva u ġusta f'settur partikolari jew suq. Inizjattivi bħal dawn huma ta' importanza partikolari fid-dawl tal-isfidi speċifiċi għall-kompetizzjoni fis-settur farmaċewtiku (ara l-Kapitolu 3).

L-awtoritajiet tal-kompetizzjoni jistgħu jwettqu investigazzjonijiet ta' monitoraġġ tas-suq fejn, pereżempju, “ir-rigidità tal-prezzijiet jew ċirkustanzi oħra jissuġġerixxu li l-kompetizzjoni tista' tkun giet ristretta jew distorta”²³. Generalment, inkjesti settorjali u attivitajiet oħra ta' monitoraġġ jipprovdu wkoll gwida lill-partecipanti fis-suq u jistgħu jwasslu għal infurzar tal-antitrust ta' prosegwiment. Ċerti NCAs saħansitra għandhom setgħat estensivi, li jippermettulhom pereżempju jagħmlu inkjesti biex ikunu jistgħu jhejju opinjonijiet dwar proġetti leġislattivi jew miżuri regolatorji oħra li jista' jkollhom impatt fuq il-kundizzjonijiet tal-kompetizzjoni f'settur speċifiku.

Mit-30 inkjesta settorjali jew studju tas-suq imwettqin, madwar terz iffokaw fuq id-distribuzzjoni tal-medicini fil-livell tal-konsumatur u fuq il-kompetizzjoni bejn l-ispizeriji. Enfasi importanti oħra kienet id-distribuzzjoni tal-medicini fil-livell tal-grossisti, inklużi kwistjonijiet speċifiċi tal-kompetizzjoni relatati ma' kwistjonijiet paralleli li jikkonċernaw il-kummerċ jew l-ipprezzar. It-tielet enfasi importanti tal-attivitajiet ta' monitoraġġ kienet relatata mal-penetrazzjoni ta' medicini ġeneriċi. Din kienet l-enfasi b'mod partikolari tal-inkjesta tal-Kummissjoni fis-settur farmaċewtiku, li għaliha r-rapport finali ġie adottat fl-2009, segwit minn tmien (8) rapporti annwali ta' monitoraġġ.

Aktar minn 70 attività ta' promozzjoni primarjament kienu jinvolvu opinjonijiet dwar abbozz ta' proposti leġislattivi jew rakkomandazzjonijiet biex jiġi evitat it-tfixkil tal-kompetizzjoni fis-setturi tal-prodotti farmaċewtiċi u tal-kura tas-saħha. Il-medda ta' kwistjonijiet koperti minn tali rapporti ta' promozzjoni hi mifruxa, u tinkludi (i) it-tnehhija ta' ostakli għad-dhul għal medicini innovattivi; (ii) id-deregolamentazzjoni tal-ispizeriji u tal-bejgħ online tal-medicini; (iii) l-aċċess aħjar għas-servizzi medicinali u tħassib dwar il-kompetizzjoni b'raba mal-apparati mediċi; u (iv) it-tnehhija tal-ostakli għall-kompetizzjoni fost il-manifatturi ta' medicini originaturi (“originaturi”) u ta' bijosimili. Hafna minn dawn l-attivitajiet ta' promozzjoni għenu biex jinholqu jew jiġu restawrati kundizzjonijiet li jwasslu għal kompetizzjoni aktar effettiva u ġusta, u għal aċċess aħjar għal medicini jew għal kura medika għall-pazjenti.

Lista shiha tal-attivitajiet ta' monitoraġġ u ta' promozzjoni mwettqa mill-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni fl-2009-2017 hi disponibbli fuq is-sit web tad-DĠ Kompetizzjoni²⁴.

²³ L-Artikolu 17 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1/2003, fir-rigward tas-setgħa tal-Kummissjoni li tmexxi inkjesta settorjali.

²⁴ <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html>. Il-lista tinkludi links għal informazzjoni pubblika u/jew ir-rapporti infushom.

3. L-INFURZAR TAL-KOMPETIZZJONI HU MSAWWAR MILL-PARTIKOLARITAJIET TAS-SETTUR FARMAĊEWTIKU

Biex il-politika tal-kompetizzjoni u l-attivitajiet ta' infurzar ta' din fis-settur farmaċewtiku jkunu effettivi, dawn iridu jqisu l-partikolaritajiet u d-dinamika kompetittiva li tirriżulta ta' dan is-settur. Dawn il-partikolaritajiet jinkludu, pereżempju, l-istruttura speċifika tad-domanda u tal-provvista li tinvolvi firxa ta' partijiet ikkonċernati (it-Taqsima 3.1) u l-qafas leġislattiv u regolatorju komprensiv fl-Istati Membri differenti (it-Taqsima 3.2).

3.1. Struttura speċifika tad-domanda u tal-provvista fis-swieq farmaċewtiċi

Kull analiżi ta' kif jaħdem suq u kull valutazzjoni tal-komportament skont id-dritt tal-kompetizzjoni jridu jieħdu f'kunsiderazzjoni l-istruttura tal-provvista u tad-domanda. Firxa ta' partijiet ikkonċernati jfittxu interessi differenti fis-swieq farmaċewtiċi. In-naħa tad-domanda hi karatterizzata mill-konsumaturi (pazjenti), minn dawk li jippreskrivu r-riċetti, mill-ispizeriji u mill-iskemi tal-assigurazzjoni tas-saħħa:

- Il-pazjenti huma l-utenti finali tal-medicini. Ġeneralment dawn iħallu biss – jekk iħallu affattu – għal porzjon żgħir mill-prezz tal-medicini miktuba fuq ir-riċetta, bil-bqija li jkunu koperti mis-sistema tal-kura tas-saħħa.
- Dawk li jippreskrivu r-riċetti, normalment tobbja, jiddeċiedu liema medicina bir-riċetta se jkun qed juża l-pazjent. Dawn jistgħu jagħtu wkoll pariri lill-pazjenti dwar liema medicina mingħajr riċetta għandhom jużaw. Madankollu, dawn ma jgarrbux l-ispiza tat-trattament li jkunu ppreskrivew.
- L-ispizeriji jistgħu jhallu impatt ukoll fuq id-domanda għall-medicina, pereżempju meta jkun hemm inċentivi għall-ispizeriji biex iqassmu l-orħos verżjoni disponibbli ta' medicina partikolari (bħal verżjoni ġenerika jew prodott importat parallel). L-ispizeriji spiss ikunu wkoll is-sors ewlieni ta' pariri għall-pazjenti rigward medicini mingħajr riċetta.
- Skemi privat u pubbliċi tal-assigurazzjoni tas-saħħa huma finanzjati mill-membri tagħhom (u / jew mill-Istat) u jkopru l-ispejjeż tal-medicini tal-pazjenti f'isimhom. Ir-regimi ta' rimborż għall-medicini f'pajjiż iħalli impatt fuq id-domanda u jinfluwenza l-komportament ta' dawk li jippreskrivu r-riċetta u tal-ispizjara.

Min-naħa tal-provvista, hemm manifatturi b'mudelli kummerċjali distinti (li jfornu medicini originaturi, medicini ġeneriċi jew, dejjem aktar prevalenti, iż-żewġ tipi ta' prodotti), il-grossisti u tipi differenti ta' spizeriji: spizeriji online, spizeriji b'ordnijiet bil-posta, spizeriji b'hanut tradizzjonali u spizeriji tal-isptarijiet:

- L-originaturi huma attivi fir-riċerka, fl-iżvilupp, fil-manifattura, fil-kummerċjalizzazzjoni u fil-provvista ta' medicini innovattivi. Tipikament dawn jikkompetu “għas-suq” billi jippruvaw ikunu l-ewwel li jiskopru, idahhlu fis-suq u jiksbu privattiva għal medicina ġdida, iżda dawn jistgħu jikkompetu wkoll “fis-suq” meta medicini differenti jkunu relattivament sostitwibbli għal indikazzjonijiet simili.
- Il-manifatturi ta' prodotti ġeneriċi jfornu verżjonijiet ġeneriċi mhux innovattivi tal-medicina originatriċi wara li l-originaturi jtilfu l-eskluzività, u normalment jagħmlu dan bi prezzijiet ferm orħos. Prodott ġeneriku jkollu l-istess kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva f'sustanza attiva u l-istess forma farmaċewtika (pereż.

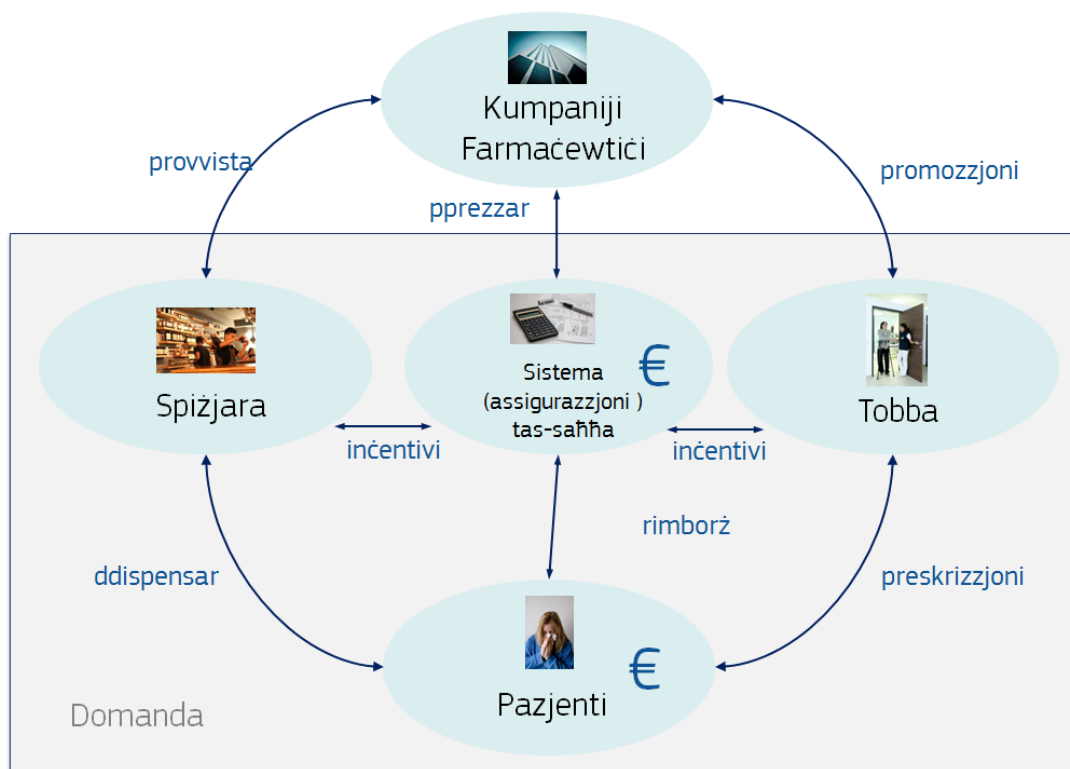
pillola, injettabbli) bħal prodott originatur li diġà jkun ġie awtorizzat (“il-medicina ta’ referenza”), u l-bijoequivalenza tiegħu mal-medicina ta’ referenza trid tintwera permezz ta’ studji. Il-prodotti ġeneriċi normalment jintużaw biex jittrattaw l-istess marda bħall-medicina ta’ referenza. B’hekk, il-kumpaniji tal-ġeneriċi jikkompetu biex jirbħu s-swieq mingħand l-originaturi (jew mingħand ġeneriċi oħra diġà fis-suq).

- Ċerti manifatturi jforu kemm prodotti originaturi kif ukoll dawġ ġeneriċi. Dawn il-kumpaniji jiżviluppaw strateġiji kummerċjali distinti għal kull tip ta’ prodott.
- Il-bejjieġha fil-livell tal-operaturi jorganizzaw id-distribuzzjoni tal-prodotti farmaċewtiċi billi jixtruhom mingħand manifatturi u jbigħuhom lil spiżeriji u sptarjiet.
- It-tipi differenti ta’ spiżeriji jaqdu r-rwol doppju li jagħtu pariri lill-pazjenti u jipprovduhom il-medicini meħtieġa.

Finalment, l-Istati Membri jaqdu wkoll rwol sinifikanti f’dan is-settur ferm regolat – diversi aġenziji jamministraw il-kummerċjalizzazzjoni, l-ipprezzar, l-akkwist u r-rimborż tal-prodotti farmaċewtiċi. Billi jużaw ir-regolamenti, il-gvernijiet jimmiraw li jilħqu diversi għanijiet bħal (i) iżommu kwalità għolja tal-prodotti farmaċewtiċi, ta’ sikurezza, ta’ effiċjenza u ta’ effikaċja; (ii) jagħmlu l-prodotti farmaċewtiċi affordabbli għal kulhadd billi jinnegożjaw il-prezzijiet u jistabbilixxu skemi pubbliċi ta’ assigurazzjoni tas-saħħa; (iii) jippromwovu l-innovazzjoni u r-riċerka medika eċċ.

Għaldaqstant, kif muri fl-Illustrazzjoni 4 hawn taħt, in-naħa tad-domanda fis-swieq farmaċewtiċi mhix xprunata minn operatur wiehed tas-suq, iżda hi fformata mill-multiplicità tal-partijiet ikkonċernati li l-interessi tagħhom mhux bilfors ikunu allinjati: il-pazjent u l-htigijiet mediċi tiegħu, it-tabib li hu responsabbli għat-trattament effettiv tal-pazjent iżda mhux għall-kost, u l-korp tar-rimborż u l-assiguraturi, li r-rwol tagħhom hu li jiżguraw li n-nefqa fuq il-medicini tkun sostenibbli għall-benefiċċju kollettiv tal-benefiċjarji tal-iskemi tal-assigurazzjoni tas-saħħa.

Illustrazzjoni 4: Id-domanda u l-provvista fis-swieq farmaċewtiċi



3.2. Il-qafas leġislattiv u regulatorju jifforma dinamika kompetittiva

Il-kompetizzjoni fis-swieq farmaċewtiċi tiddependi minn diversi fatturi, inkluża l-attività tar-R u Ż, ir-rekwiżiti tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni, l-aċċess għall-kapital²⁵, id-drittijiet tal-proprjetà intellettuali, ir-regolamentazzjoni tal-ipprezzar, l-isforzi promozzjonali, ir-riskji kummerċjali eċċ. Fehim dettaljat ta' dawn il-fatturi hu neċessarju biex jiġi valutat jekk ċertu komportament jew tranżazzjoni speċifika humiex antikompetittivi. Hu importanti wkoll li jiġi mifhum x'jikkostitwixxi s-suq rilevanti – kuncett importanti fl-analizi tad-dritt tal-kompetizzjoni.

Kaxxa 3: Definizzjoni tas-swieq rilevanti għall-prodotti farmaċewtiċi

Id-definizzjoni tas-suq rilevanti²⁶ sservi biex jiġi identifikati s-sorsi ta' pressjoni kompetittiva li jistgħu jillimitaw lill-partijiet investigati. Is-suq rilevanti jinkludi kemm id-dimensjoni tal-prodott (li prodotti oħra jeżerċitaw pressjoni kompetittiva sinifikanti fuq il-prodott investigat) kif ukoll id-dimensjoni ġeografika (żona omoġena biżżejjed li minnha tiġi eżerċitata pressjoni kompetittiva sinifikanti). Biex jiġi mifhum liema medicini jappartjenu għall-istess suq, l-awtoritajiet iridu jivvalutaw kemm is-sostituzzjoni fuq in-naħa tad-domanda (pereż. jekk daww li

²⁵ L-innovazzjoni farmaċewtika, b'mod partikolari fil-bijoloġiċi, qed timxi minn kumpaniji farmaċewtiċi kbar għal atturi iżgħar. Filwaqt li l-kumpaniji l-kbar qed ikomplu jinvestu hafna fi provi kliniċi u jwasslu l-innovazzjoni fis-suq, illum hafna mill-innovazzjoni ċentrali qed tiġi dejjem aktar ġenerata minn kumpaniji żgħir u medji (SMEs). L-SMEs innovattivi fl-Ewropa jaffaċċjaw sfida fil-finanzjament, parzjalment minhabba s-swieq pubbliċi Ewropej li huma frammentati.

Pubblikazzjoni tal-Bank Ewropew tal-Investiment: *Financing the next wave of medical breakthroughs - What works and what needs fixing?* Marzu, 2018

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

²⁶ Avviż tal-Kummissjoni dwar id-definizzjoni tas-suq relevant ĠU C 372, 9.12.1997, p. 5-13.

jippreskrivu r-riċetta u l-pazjenti jkunux lesti li jaqilbu minnufih minn prodott għal ieħor) kif ukoll is-sostituzzjoni fuq in-naħa tal-provvista (l-eżistenza, jew l-ineżistenza, ta' fornituri li huma wkoll jistgħu jibdeu jipproduċu medċina speċifika).

Id-definizzjoni tas-suq, jiġifieri l-identifikazzjoni tas-sorsi tal-pressjoni kompetittiva, tgħin lill-awtoritajiet tal-kompetizzjoni jivvalutaw jekk il-kumpanija investigata tgawdix saħħa fis-suq, jew dominanza, u jekk il-komportament investigat ikollux probabbiltà li jagħmel hsara lill-kompetizzjoni aktar milli jkun paċut minn offerti mingħand il-kompetituri li jifdal.

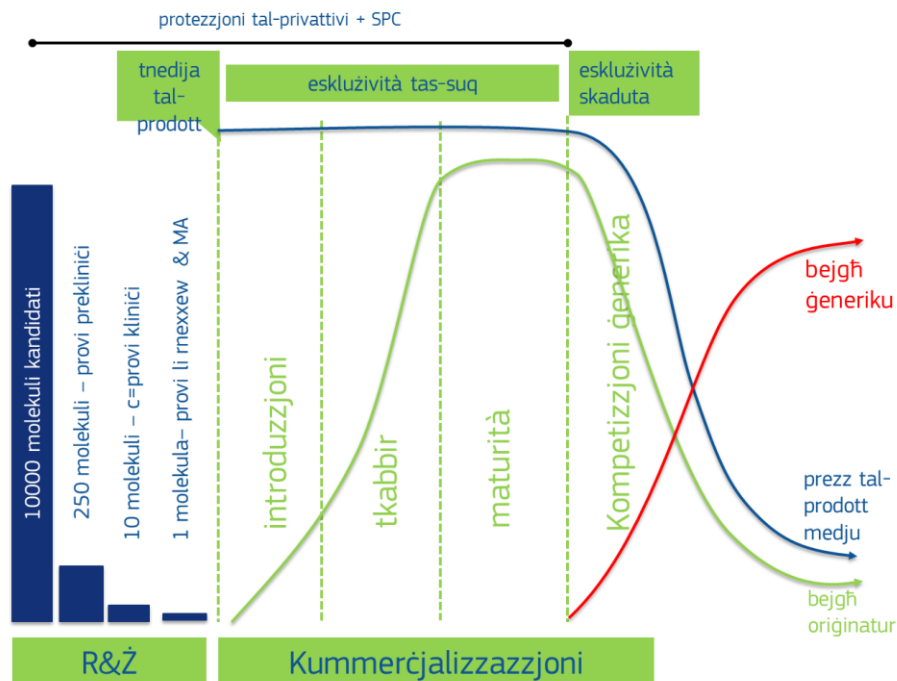
Fir-rigward tas-suq tal-prodotti rilevanti, il-fehim ta' liema prodotti oħra jkunu terapewtikament sostitwibbli hu l-ewwel pass neċessarju biex jiġu identifikati l-mediċini kompetituri rilevanti. Madankollu, il-fattur determinanti hu jekk il-mediċini rilevanti jistgħux jiġu sostitwiti b'mod effettiv f'termini ekonomiċi wkoll. Mediċini li jkunu kapaċi jissostitwixxu l-prodott investigat bħala twegiba għal tibdiliet fil-kundizzjonijiet tas-suq biss jistgħu jitqiesu li jappartjenu għall-istess suq tal-prodotti. Pereżempju, jekk il-pożizzjonament ta' medċina (prezz, kwalità, attività innovattiva, attività promozzjonali) ikun immirat kontra t-telf ta' riċetti għal medċina oħra b'molekula differenti, dan jissuġġerixxi li l-prodotti bbażati fuq żewġ molekuli differenti aktarx li jkunu fl-istess suq. Madankollu, jekk it-theddida kompetittiva ewlenija tkun ġejja minn verżjonijiet ġeneriċi, li jkun fihom l-istess molekula, u l-pressjoni minn mediċini li jkun fihom molekuli oħra tkun ferm aktar dgħajfa, din tista' tindika li s-suq hu idjaq u limitat għall-molekula investigata waħedha. Il-grad ta' pressjoni kompetittiva affaċċjata minn medċina jista' jinbidel maż-żmien u ma jiddependix biss mid-disponibbiltà ta' mediċini sostitwibbli, iżda fil-biċċa l-kbira hu affettwat mill-ipprezzar u mir-regolamentazzjoni tar-rimborż²⁷.

3.2.1. Iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti u n-natura dejjem tevolvi tal-kompetizzjoni xprunata mir-regolamentazzjoni

L-enfasi tal-iskrutinju tad-dritt tal-kompetizzjoni, kemm jekk f'investigazzjonijiet ta' kontroll tal-fużjonijiet kif ukoll f'dawk tal-antitrust, tvarja skont l-istadju taċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodott. Iċ-ċikli tal-ħajja tal-mediċini huma relattivament twal u jinkludu tliet fażijiet ewlenin kif muri fl-Illustrazzjoni 5.

²⁷ Ara t-Taqsima 3.2.2.

Illustrazzjoni 5: Ċiklu tal-hajja tal-prodotti farmaċewtiċi



Iċ-ċiklu tal-hajja ta' kull mediċina ġdida jibda b'kompost kimiku ġdid, li normalment jiġi skopert permezz ta' riċerka bażika mwettqa minn manifatturi oriġinaturi jew minn faċilitajiet ta' riċerka indipendenti (universitajiet, laboratorji speċjalizzati), spiss sostnuta b'finanzjament pubbliku. Imbagħad il-manifatturi oriġinaturi jittestjaw jekk prodott farmaċewtiku li jkun fih il-kompost kimiku jkunx sikur u effettiv. Matul l-istadju tal-iżvilupp, il-mediċini kandidati l-ewwel jiġu vvalutati f'testijiet tal-laboratorju (inkluż fuq l-annimali) fl-hekk imsejjjah stadju prekliniku, segwiti mill-provi kliniċi (fuq il-bniedem) li jinkludu tliet fażijiet.

Ladarba l-istudji juru li mediċina ġdida tkun effettiva u sikura, il-kumpanija tapplika għal awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni (marketing authorisation, "MA") mal-aġenzija regolatorja. Din tista' tkun l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (European Medicines Agency, EMA) jew awtorità nazzjonali.

Iċ-ċikli tal-iżvilupp għall-mediċini innovattivi normalment ikunu riskjużi u twal, u jinvolvu spejjeż kbar għall-iżvilupp²⁸. Barra minn hekk, minoranza żgħira biss tal-molekuli kandidati jibqgħu hajjin wara l-istadju tal-iżvilupp u jidhlu fis-suq.

Fil-fażijiet ta' qabel it-tnedija – kemm daww prekliniċi kif ukoll daww kliniċi – l-iżvilupp ta' mediċini ġodda jista' jkun sors ta' pressjoni kompetittiva għal mediċini eżistenti kif ukoll għal mediċini oħra fi żvilupp. Ladarba jkun fis-suq, il-mediċini l-ġodda jissieltu biex jiddaħhlu fir-riċetti billi jew jieħdu d-domanda minn mediċini oħra jew inkella billi jkabbru d-domanda fis-suq stess. F'dan l-istadju, il-persjoni kompetittiva tiġi primarjament minn mediċini simili oħra. Meta l-mediċina oriġinali tkun kważi se tleff l-

²⁸ Stimi riċenti jissuggerixxu li l-ispejjeż biex mediċina titwassal mil-laboratorju għas-suq huma ta' bejn EUR 0,5 biljun u EUR 2,2 biljun (konvertiti minn USD). Copenhagen Economics, *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe, Final Report*, Mejju 2018, jinsab fuq: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

eskluzività (pereż. telf ta' protezzjoni tal-privattiva), il-pressure minn verżjonijiet ġeneriċi tal-istess medicina tibda tingema'. Mad-dhul tal-ġeneriċi, l-originatur tipikament ikun jista' jitlef volumi ta' bejgħ sinifikanti u l-prezzijiet medji fis-suq jonqsu b'mod drammatiku.

L-iżvilupp ta' mediċini ġodda – kompetizzjoni fl-innovazzjoni

L-industrija farmaċewtika hi waħda mill-aktar industriji intensivi fir-R u Ż fl-UE u madwar id-dinja²⁹. L-innovazzjoni hi mmexxja mid-domanda għal trattamenti ġodda, aktar effettivi u / jew aktar sikuri, miċ-ċikli tal-ħajja tal-mediċini, u mit-theddida tal-kompetizzjoni, speċjalment tal-kompetizzjoni ġenerika wara t-telf tal-eskluzività³⁰. Hekk kif il-pazjenti gradwalment jaqilbu għal trattamenti alternattivi aktar ġodda, jew għal verżjonijiet ġeneriċi orħos, il-kumpaniji originaturi ma jkunux jistgħu jiksibu profitti xierqa minn prodotti li fl-imghoddi kienu innovattivi iżda jkollhom jinvestu fi prodotti innovattivi ġodda biex ma jkunux meġhluha f'livell kompetittiv mill-innovazzjoni tar-rivali. Għaldaqstant, il-proċess issoktat ta' investiment fir-R u Ż, li għalih il-kompetizzjoni tagħmel kontribuzzjoni vitali, iwassal għall-iskoperta ta' mediċini ġodda jew imtejba għall-benefiċċju kemm tal-pazjenti kif ukoll tas-soċjetà b'mod ġenerali.

L-eskluzività tas-suq għal mediċini ġodda għandha żmien limitat

Fid-dawl tal-ispejjeż kbar tal-iżvilupp u li, ladarba tiġi żviluppata medicina ġdida, ikun relativament faċli għar-rivali biex jikkupjawha, il-leġislazzjoni tagħti lill-kumpaniji originaturi diversi mekkaniżmi ta' esklużività li huma mfassla biex jipprovdulhom inċentivi biex jinvestu fi proġetti ġodda ta' R u Ż. Madankollu, karatteristika komuni ta' dawn l-eskluzivitajiet hi li dawn għandhom żmien limitat, u b'hekk jippermettu li fi tmien l-eskluzività jidhlu mediċini ġeneriċi.

Tista' tinkiseb privattiva għas-sustanza (l-ingredjent attiv) f' medicina originatriċi u t-tali privattivi spiss jissejġu privattivi "komposti" jew "primarji". Jekk dan ikun il-każ, ebda kompetitur ma jkun jista' jbigħ medicina li jkun fiha l-istess ingredjent attiv li jkun protett bi privattiva. Il-protezzjoni bi privattiva tista' tiġi estiża b'ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari (supplementary protection certificates, SPCs) li jinholqu biex jikkompensaw għall-perjodu ta' esklużività mitluf mill-manifattur minhabba l-perjodi twal meħtieġa biex tinkiseb MA għall-medicina protetta bi privattiva. Jista' jkun hemm strumenti oħra ta' protezzjoni li jagħtu esklużività (ara l-Kaxxa 4 hawn taħt).

Filwaqt li l-medicina tkun fis-suq, is-soltu l-manifatturi jkomplu jtejbu l-proċess tal-manifattura, il-forma farmaċewtika, u/jew il-kompożizzjoni tagħha (imluħ, ester, u forom kristallini differenti, eċċ.). Dan it-titjib jista' jirriżulta minn innovazzjonijiet li għalihom jistgħu jinkisbu privattivi. Privattivi bħal dawn, spiss imsejja "privattivi sekondarji", jistgħu jagħmluha aktar diffiċli għall-ġeneriċi biex jidhlu fis-suq malajr anki jekk l-ingredjent attiv ma jibqax protett bi privattiva u jkun jista' jintuża biex jiġu prodotti l-mediċini ġeneriċi tagħhom.

²⁹ Fl-2017, in-nefqa fuq ir-R u Ż ġodda laħqet it-13,7% tal-bejgħ fil-prodotti farmaċewtiċi u l-24 % fil-bijoteknoloġija (Kummissjoni Ewropea, "Industrial Research and Innovation, The 2017 EU Industrial R&D Investment Scoreboard", it-Tabella S2 p. 12).

³⁰ Dwar l-eskluzivitajiet, ara l-Kaxxa 4 u t-Taqsima li ġejja.

Kaxxa 4: Privattivi u esklużivitajiet ohra jipprovdu perjodu ta' protezzjoni kontra prodotti ġeneriċi

Il-privattivi jipprovdu lill-innovatur (originatur) bi dritt ċivili esklużiv għall-użu kummerċjali tal-invenzzjoni sa 20 sena mill-applikazzjoni għall-privattiva. Is-soltu manifattur japplika għall-privattiva minn kmieni hafna fil-proċess tal-iżvilupp biex ma jhallix lil riċerkatur ieħor japplika għal privattiva għall-istess invenzzjoni jew jipubblikaha. Dan ifisser li l-perjodu ta' protezzjoni tal-privattivi ta' 20 sena jibda ferm qabel ma l-medicina tidhol fis-suq. Imbagħad l-SPCs jistgħu jestendu l-perjodu ta' protezzjoni tal-privattivi sa (ħames) 5 snin ohra.

Il-medicini originaturi jistgħu jibbenefikaw minn esklużivitajiet ohra, b'mod partikolari l-esklużivitajiet tas-suq u tad-*data*. Il-medicina originatriċi tgawdi minn tmien (8) snin esklużività fuq id-*data* dwar l-istudji prekliniċi u kliniċi sottomessi biex tinkiseb MA. Matul dan il-perjodu ta' esklużività tad-*data*, il-kumpaniji – tipikament il-produtturi tal-ġeneriċi – ma jkunux jistgħu japplikaw għal MA għall-istess medicina permezz ta' proċedura mqassra tal-MA, li f'parti minnha tibbaża fuq id-*data* sottomessa għall-medicina originatriċi.

L-esklużività tas-suq tfisser li l-medicini ġeneriċi ma jkunux jistgħu jidhlu fis-suq u jikkompetu mal-medicina originatriċi qabel ma jkunu għaddew 10 snin mid-*data* tal-MA għall-medicina originatriċi. Medicini orfni (jigifieri medicini żviluppati għal mardiet rari) ukoll jibbenefikaw minn perjodu ta' 10 snin ta' esklużività tas-suq li fih ma tkun tista' titqiegħed fis-suq ebda medicina simili li tittratta l-istess marda (la ġenerika u lanqas originatriċi). Meta l-medicini użati minn adulti jiġu adattati biex jissodisfaw il-ħtiġijiet mediċi tat-tfal, dawn ukoll jistgħu jirċievu perjodu addizzjonali ta' esklużività (esklużività tal-SPC, tad-*data* jew tas-suq).

Telf ta' protezzjoni u kompetizzjoni ġenerika

Il-limitazzjoni fiż-żmien tal-istrumenti tal-protezzjoni kollha hi fundamentali għall-kompetizzjoni dinamika, peress li tibbilanċja l-inċentivi għall-innovazzjoni mill-esklużività tas-suq u t-theddida sussegwenti tal-kompetizzjoni ġenerika b'aċċess akbar għal medicini orħos wara t-telf tal-esklużività. Il-pressjoni kompetittiva mill-ġeneriċi tista' tkun ferm differenti u aktar b'saħħitha mill-pressjoni minn medicini originaturi ohra. Għall-kuntrarju tal-kompetizzjoni bejn medicini bbażati fuq molekuli differenti, medicina ġenerika jkun fiha l-istess ingredjent attiv, titqiegħed fis-suq bl-istess dożaġġi, u tittratta l-istess indikazzjonijiet bħall-medicina originatriċi, u b'hekk il-kompetizzjoni tkun bejn prodotti omoġeni. Hafna mill-Istati Membri għandhom mekkaniżmi regolatorji biex iheggu l-ordnijiet u / jew l-ġhoti ta' medicini ġeneriċi minflok il-medicina originatriċi aktar għalja.

Ladarba medicina ġenerika tidhol fis-suq, dawn il-mekkanizmi jwasslu għal kompetizzjoni akbar fil-prezz mill-ġeneriċi u għal tibdil importanti fil-volumi tal-prodott mibjugħ mill-originatur għall-ġeneriku, li potenzjalment saħansitra jheddu l-popolazzjoni sħiħa tal-pazjenti tal-originatur. Konsegwentement, id-dhul ta' ġeneriċi orħos għandu tendenza li jkisser il-bejgħ tal-medicina originatriċi u l-prezzijiet medji, u hu fattur importanti ta' ffrankar tal-ispejjeż għas-sistemi tal-kura tas-saħħa u ta' aċċess akbar għall-medicini għall-pazjenti.

Filwaqt li d-dinamika kompetittiva bejn il-medicini bijoloġiċi oriġinali u l-bijosimili oriġinali hi simili għal dik bejn il-medicini originaturi u l-medicini ġeneriċi, il-prodotti bijoloġiċi għandhom numru ta' karatteristiċi distintivi.

Kaxxa 5: Medicini bijoloġiċi u bijosimili

Il-medicini bijoloġiċi fihom sustanzi attivi minn sors bijoloġiku bħal ċelloli jew organiżmi ħajjin (bniedem, annimali u mikroorganiżmi bħall-batterji jew il-ħmira). Spiss tintuża teknoloġija

avanzata biex tipproduċihom. Meta mqabbla mal-medicini kimikament sintetizzati, il-medicini bijoloġiċi normalment ikunu ferm aktar diffiċli biex jiġu prodotti.

Hafna mill-medicini bijoloġiċi fl-użu kliniku attwali fihom sustanzi attivi magħmula mill-proteini. Dawn jistgħu jvarjaw fid-daqs u fil-kumplessità strutturali, minn proteini sempliċi bħall-insulina jew ormon tat-tkabbir sa dawg iktar kumplessi bħal fatturi tal-koagulazzjoni jew antikorpi monoklonali. Il-medicini bijoloġiċi joffru għażliet tat-trattament għall-pazjenti b'kundizzjonijiet kroniċi u spiss diżabilitanti bħad-dijabete, mardiet awtoimmuni u kancers.

Bijosimili hi medicina bijoloġika ferm simili għal medicina bijoloġika oħra diġà approvata (l-hekk imsejja "medicina ta' referenza"). Għall-kuntrarju tal-molekuli ta' medicini tradizzjonali, li jkunu iżgħar u kimikament sintetizzati, il-bijosimili ferm aktar kumplessi jiġu estratti jew sintetizzati minn sorsi bijoloġiċi f'kundizzjonijiet li ma jippermettux li l-prodott ta' referenza jiġi replikat bis-siġħ (minhabba l-kulturi taċ-ċelloli, għarfien espert dwar proċess sigriet eċċ.). Għaldaqstant, il-bijosimili mhumex kopji eżatti tal-medicini ta' referenza u ma jissodisfawx il-kundizzjonijiet biex jikkwalifikaw bħala medicini ġeneriċi.

Il-medicini bijoloġiċi huma fost l-aktar terapiji għaljin, u l-użu tagħhom qed jizdied b'konsistenza. Min-naħa tagħha, il-protezzjoni tal-privattivi għal ċerti bijoloġiċi ewlenin riesqa lejn tmiemha, u l-użu akbar tal-medicini bijosimili hu mistenni jiġġenera ffrankar tal-ispejjeż għas-sistemi nazzjonali tal-kura tas-saħħa. Madankollu, għal diversi raġunijiet – bħall-grad inferjuri ta' sostituzzjoni meta mqabbla mal-ġeneriċi – dan l-iffrankar tal-ispejjeż jidher aktar diffiċli biex jinkiseb permezz ta' mekkaniżmi ta' kompetizzjoni tradizzjonali³¹.

Minhabba d-differenzi inerenti fil-medicini bijoloġiċi kollha, hemm ukoll lok għal strategiji ta' differenzazzjoni u għal kompetizzjoni mhux fil-prezz bejn bijosimili distinti tal-istess molekula. Din il-kumplessità twassal ukoll għal ostakli akbar għad-dhul għall-bijosimili meta mqabbla mal-ġeneriċi klassiċi.

Minbarra li jstimola l-kompetizzjoni fil-prezz, id-dhul tal-ġeneriċi u tal-bijosimili jgħin ukoll biex titrawwem l-innovazzjoni. L-ewwel nett, wara li tiskadi l-protezzjoni, l-għarfien wara l-innovazzjoni (u divulgat fl-applikazzjonijiet għall-privattivi u fil-fajls tal-MA) ikun jista' jintuza liberament minn innovaturi oħra biex jiżviluppaw prodotti ġodda simili jew mhux relatati. It-tieni, id-dhul ta' prodotti ġeneriċi jew bijosimili orħos ifixkel il-hila tal-innovaturi li jibbenefikaw minn dhul għoli dovut għall-esklużività tas-suq u, għalhekk, ihegġeġ lill-kumpanija originatriċi biex tkompli tinvesti fir-R u Ż għall-prodotti ppjanati biex tiggarrantixxi l-flussi tad-dhul futuri tagħha. Għaldaqstant, il-kompetizzjoni tal-ġeneriċi/tal-bijosimili ma tirriżultax biss f'prezzijiet orħos għal medicini eqdem, iżda taġixxi wkoll bħala forza dixxiplinatriċi li gġieghel lill-kumpaniji originaturi jkomplu jinnowaw.

Kultant il-kumpaniji jistgħu jippruvaw jużaw hażin is-sistema regolatorja li tagħti protezzjoni bi privattiva jew b'esklużività biex jiksibu zmien addizzjonali ta' protezzjoni. Minbarra l-kontroll ġudizzjarju u regolatorju, l-awtoritajiet tal-kompetizzjoni jintalbu jiżguraw li l-inċentivi għall-innovazzjoni ma jiġux imfixkla u li s-sistemi tal-kura tas-saħħa ma jspiċċawx minn taht minhabba kumpaniji li jestendu l-esklużività tas-suq tagħhom kif mhux suppost. Finalment, it-trasparenza dwar privattivi u esklużivitajiet oħra li jipproteġu medicina jista' jkollhom rwol importanti fl-iffaċilitar ta' dhul kompetittiv u vijabbli ta' prodotti ġeneriċi jew bijosimili.

³¹ Id-Direttorat Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea għall-Affarijiet Ekonomiċi u Finanzjarji u l-Kumitat tal-Politika Ekonomika (Grupp ta' Hidma dwar it-Tixjiġ), *Joint Report on Health Care and Long-Term Care Systems & Fiscal Sustainability*, Volume 1, Institutional Papers 37. Ottubru 2016. Brussell, paġna 139, jinsab fuq: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/ip037_vol1_en_2.pdf.

Bhalissa l-Kummissjoni qed tagħmel evalwazzjoni tas-sistemi ta' inċentivi għall-prodotti farmaċewtiċi fl-UE u f'dan il-kuntest ikkummissjonat ukoll studju estern li analizza l-impatt tal-inċentivi farmaċewtiċi fuq l-innovazzjoni, id-disponibbiltà u l-aċċessibbiltà tal-prodotti mediċinali, li issa giet konkluża u ppubblikata.³² Din issegwi, fost affarijiet oħra, il-Konklużjonijiet diġà msemmija tal-Kunsill³³. L-oġettiv tal-evalwazzjoni hu li tivvaluta jekk is-sistemi eżistenti jsibux il-bilanċ it-tajjeb bejn l-inċentivi pprovduti lill-originaturi, l-interess fl-investment issoktat fir-R u Ż u l-interess biex il-mediċini jsiru aktar disponibbli u aċċessibbli.

3.2.2. Ir-regoli dwar l-ipprezzar u r-rimborż ihallu impatt kbir fuq il-kompetizzjoni bejn il-mediċini

F'hafna mill-Istati Membri, il-manifatturi jridu jgħaddu minn proċeduri ta' prezzar u ta' rimborż qabel ma jdaħħlu mediċini bir-riċetta fis-suq. Ir-regoli u l-politiki dwar l-ipprezzar u r-rimborż jibqgħu fil-kompetenza esklużiva tal-Istati Membri. Ir-regolamentazzjoni, l-akkwist pubbliku u n-negozjati relatati jinfluwenzaw il-prezz ta' mediċina. Dan jgħodd kemm għall-mediċini originaturi kif ukoll għal dawk ġeneriċi.

L-Istati Membri għażlu skemi ta' prezzar differenti li huma tipikament ibbażati fuq negozjati bejn il-fornituri tal-kura tas-saħħa tal-Istati Membri u l-manifatturi. Min-naħa tagħhom, dawn jistgħu jinkludu (i) referenzi għall-prezz tal-mediċina fi Stati Membri oħra; (ii) il-benefiċċju addizzjonali miġjub mill-mediċina kif ivvalutat wara "valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa" (health technology assessment "HTA"); jew (iv) taħlita ta' dawn ta' hawn fuq. Anki meta l-prezzijiet inizzjali ma jkunux soġġetti għal mekkaniżmi speċifiċi, ġeneralment il-mediċini jiġu rimborżati biss sa ċertu ammont.

Biex jisfruttaw il-potenzjal ta' ffrankar tal-ispejjeż, hafna mill-Istati Membri jintroduċu miżuri biex iheggu l-kompetizzjoni fil-prezz bejn mediċini ekwivalenti. Pereżempju, l-għoti ta' prodotti ġeneriċi jew bijosimili orħos jista' jkun stimolat b'regoli li jehtiegu riċetti ġeneriċi minn tobba (li jippreskrivu molekula fuq ir-riċetta minflok ditta speċifika) u / jew billi l-ispiżjara jkunu awtorizzati jagħtu l-orħos verżjoni (ġenerika) tal-mediċina. Fi swieq ġeneriċizzati, l-assiguraturi tas-saħħa jistgħu jorganizzaw ukoll offerti biex jagħzlu l-orħos fornitur għal mediċina partikolari.

Ir-regolatur jista' jiffaċilita l-kompetizzjoni fil-prezz bejn mediċini terapewtikament sostitwibbli, pereżempju billi jirrimborza biss l-ispejjeż tal-orħos prodott fi klassi terapewtika (jiġifieri l-gruppi ta' mediċini li jkollhom ingredjenti attivi differenti iżda li jintużaw biex jitrattaw l-istess kundizzjoni), u jixpruna grad oghla ta' sostituzzjoni ekonomika. Miżuri bħal dawn jistgħu jbiddu b'mod profond in-natura u l-intensità tal-kompetizzjoni għal mediċini alternattivi, hekk kif il-fornituri ma jibqgħux protetti minn kompetizzjoni xprunata mill-prezzijiet.

³² Studju minn Copenhagen Economics, jinsab fuq: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

³³ Ara n-nota f'qiegħ il-paġna 1.

4. IL-KOMPETIZZJONI TIPPROMWOVI L-AĊĊESS GHAL MEDIĊINI AFFORDABBLI

L-attivitajiet ta' infurzar tad-dritt tal-kompetizzjoni li jikkontribwixxu għal sforzi kontinwi biex iwasslu mediċini affordabbli lill-pazjenti u lis-sistemi tal-kura tas-saħħa Ewropej jinkludu, b'mod partikolari, attivitajiet kontra prattiki li jxekklu jew idewmu d-dhul ta' mediċini ġeneriċi u l-kompetizzjoni fil-prezz li tirriżulta (it-Taqsima 4.1), u kontra prezzijiet għolja wisq ta' mediċini meta dawn ikunu jfissru abbuż ta' pożizzjoni dominanti minn kumpanija farmaċewtika (prezzijiet "ingusti") (it-Taqsima 4.2). Barra minn hekk, l-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni indirizzaw ukoll numru ta' prattiki antikompetittivi oħra (pereż. immanuvrar tal-offerti fl-offerti għall-isptarijiet, qsim tas-swieg bejn l-ispiżeriji, restrizzjonijiet tal-kummerċ parallel, eċċ.) li b'mod dirett jew indirett iwasslu għal prezzijiet oghla tal-mediċini (it-Taqsima 4.3). Finalment, il-kontroll tal-fużjonijiet tal-Kummissjoni fis-settur farmaċewtiku kkonċentra fuq l-iffaċilitar u l-protezzjoni tad-dhul fis-suq ta' mediċini ġeneriċi u bijosimili, speċjalment permezz ta' rimedji (it-Taqsima 4.4).

4.1. L-infurzar tal-antitrust isostni d-dhul veloċi fis-suq ta' mediċini ġeneriċi orħos

Il-kompetizzjoni effettiva bejn il-ġeneriċi tipikament tirrappreżenta sors wiehed, jekk mhux dak prinċipali, tal-kompetizzjoni fil-prezz fis-swieg farmaċewtiċi u tbaxxi l-prezzijiet b'mod sinifikanti. Pereżempju, studju riċenti mhejji għall-Kummissjoni³⁴ kkonkluda li l-prezzijiet ta' prodotti mediċinali innovaturi jonqsu b'medja ta' 40 % fil-perjodu wara li l-prodotti ġeneriċi jidhlu fis-suq. Dan wera wkoll li meta l-prodotti mediċinali ġeneriċi jidhlu fis-suq, il-prezz tagħhom ikun fuq medja ta' 50 % orħos mill-prezz inizjali tal-prodott originatur korrispondenti.

Eżempji mill-prattika ta' infurzar tal-Kummissjoni juru li t-tnaqqis fil-prezz jista' jsir saħansitra aktar drastiku fil-każ ta' mediċini blockbuster. Pereżempju, fil-Każ *Lundbeck* il-Kummissjoni sabet li l-prezzijiet taċ-ċitalopram ġeneriku naqas b'medja ta' 90 % fir-Renju Unit meat mqabbel mal-livell tal-prezz preċedenti ta' Lundbeck fi żmien 13-il xahar mid-dhul fis-suq tal-prodotti ġeneriċi fuq skala wiesgħa.³⁵ Id-disponibbiltà ta' mediċini ġeneriċi orħos direttament issarraff fi ffrankar sinifikanti tal-ispejjeż għall-pazjenti u għas-sistemi nazzjonali tal-kura tas-saħħa.

Għaldaqstant, minn naħa, id-dhul ta' ġeneriċi jgħib benefiċċji għall-pazjenti u għas-sistemi nazzjonali tal-kura tas-saħħa filwaqt li min-naħa l-oħra jnaqqas b'mod sinifikanti l-profitti tal-kumpaniji originaturi mill-prodott tagħhom li ma jibqax protett aktar bi privattiva. Biex jimmitigaw l-impatt tad-dhul tal-ġeneriċi, il-kumpaniji originaturi spiss ifasslu u jimplimentaw firxa ta' strateġiji biex jestendu l-hajja kummerċjali tal-mediċini innovattivi tagħhom (pereż. strateġiji ta' preżentazzjoni ta' privattiva, tilwim u oppożizzjonijiet dwar privattivi, ftehimiet ta' saldu, interventi quddiem l-awtoritajiet kompetenti u strateġiji tul iċ-ċiklu tal-hajja għal prodotti ta' segwitu). Filwaqt li dawn il-prattiki mhumieq illeġittimi minnhom infushom, f'każijiet speċifiċi jattiraw l-iskrutinju tal-awtoritajiet tal-kompetizzjoni³⁶.

³⁴ Copenhagen Economics, Studju kkwoat fin-nota 28 f'qiegħ il-paġna28.

³⁵ Id-Deċizjoni tal-Kummissjoni tad-19 ta' Ġunju 2013 fil-Każ COMP/AT.39226 – *Lundbeck*, il-paragrafu 726.

³⁶ European Commission's Report on the pharmaceutical sector inquiry of 8 July 2009, paġni 195-196.

4.1.1. Ftehimiet ta' hlas għall-ittardjar

Il-ftehimiet ta' hlas għall-ittardjar ikopru firxa ta' arrangamenti bejn il-kumpaniji originaturi u ġeneriċi, li bihom kumpanija ġenerika taqbel li tirrestringi jew tittardja d-dhul indipendenti tagħha fis-suq bi tpartit għal benefiċċji trasferiti mingħand l-originatur. Fi kliem ieħor, il-kumpanija originatur thallas lill-kompetitur tagħha, il-kumpanija ġenerika, biex jibqa' barra mis-suq għal perjodu iqsar jew itwal ta' żmien.

Ftehim ta' hlas għall-ittardjar jista' jhalli vantaġġi kemm għall-originatur, li jaqla' l-profitti żejda mill-esklużività estiża fis-suq, kif ukoll għall-kumpanija ġenerika, li tista' tirċievi gwadann mhux previst mingħand l-originatur. Jekk il-profitt li l-originatur jgħaddi lill-kumpanija ġenerika jkun ferm anqas mit-telf fil-profitti tal-originatur fil-każ ta' dhul indipendenti, l-originatur ikun jista' jhallas lil kumpanija ġenerika waħda jew aktar biex jipprevjeni d-dhul tagħha/tagħhom. Kumpanija ġenerika tista' wkoll issib ftehim ta' hlas għad-dewmien attraenti għaliex tkun tista' tagħmel qligħ sinifikanti mingħajr lanqas biss ma tidhol fis-suq, billi taqşam parti mill-profitti tal-originatur mill-esklużività.

Dawn iż-żewġ atturi (l-originatur u dak li kieku jidhol gdid bi prodott ġeneriku) jibbenefikaw għad-detriment tas-sistemi tal-kura tas-saħħa u tal-kontribwenti. Il-pazjenti u s-sistemi tal-kura tas-saħħa jbatu minhabba ftehimiet ta' hlas għad-dewmien peress li jtilfu l-iffrankar li kien jirriżulta md-dhul tempestiv tal-ġeneriku indipendenti u li, minflok, jipprovdu profitt żejjed għall-originatur u għall-kumpaniji ġeneriċi. Fid-dawl tal-iskala tat-tnaqqis tal-prezzijiet miġjuba mid-dhul ta' ġeneriċi, anki dewmien qasir jista' jkollu impatt negattiv b'mod sinifikanti fuq il-kompetizzjoni.

Billi l-ftehimiet ta' hlas għall-ittardjar jinvolvu koordinazzjoni bejn il-kumpaniji f'kompetizzjoni, dawn jaqgħu taħt l-Artikolu 101 TFUE (u dispozizzjonijiet ekwivalenti fid-drittijiet nazzjonali tal-kompetizzjoni). In-natura antikompetittiva ta' ftehimiet ta' hlas għall-ittardjar ma tiddependix mill-forma li fiha jiġu konklużi. Arrangamenti bħal dawn spiss jidhlu fis-seħh fil-kuntest ta' tilwimiet fuq privattivi bejn il-kumpaniji originaturi u ġeneriċi³⁷. Madankollu, spiss jistgħu jieħdu wkoll il-forma ta' kwalunkwe arrangament kummerċjali ieħor. Eżempju għal dan hu l-Każ *Fentanyl* li fih Johnson & Johnson u Novartis (permezz tas-sussidjarji Olandiżi tagħhom) ftiehm dwar l-ittardjar – bi tpartit ma' hlas – tad-dhul fis-suq tal-medicina ġenerika li ttaffi l-uġiġħ fentanyl billi daħlu fi ftehim ta' kopromozzjoni³⁸.

Kaxxa 6: Il-każ *Fentanyl*

Johnson & Johnson żviluppaw fentanyl, medicina qawwija li ttaffi l-uġiġħ użata b'mod partikolari għall-pazjenti bil-kanċer, u kkummerċjalizzawha f'formati differenti inkluż impjastru (patch). Fl-2005, il-privattivi ta' Johnson & Johnson fuq l-impjastru ta' fentanyl skadew fin-Netherlands u s-sussidjarja ta' Novartis Sandoz kienet waslet biex tniedi l-impjastru ġeneriku tagħha ta' fentanyl.

Madankollu, f'Lulju 2005, minflok ma nediet il-prodott ġeneriku tagħha, Sandoz ikkonkludiet "ftehim ta' kopromozzjoni" ma' sussidjarja ta' Johnson & Johnson. Il-ftehim kien jipprevedi li

³⁷ L-eżerċizzji annwali ta' monitoraġġ tal-Kummissjoni ta' saldi tal-privattivi fis-settur farmaċewtiku urew li hafna mis-saldi (madwar 90 %) jaqgħu f'kategoriji li mal-ewwel daqqa t'għajna ma jkunux juru li hemm bżonn ta' skrutinju tad-dritt tal-kompetizzjoni. F'hafna każijiet, il-kumpaniji jkunu kapaci jsolvu t-tilwimiet tagħhom b'mod li tipikament jitqies mhux problematiku minn perspettiva tad-dritt tal-kompetizzjoni (ara wkoll it-Taqsima 2.3).

³⁸ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tal-10 ta' Diċembru 2013 fil-Każ COMP/AT.39685 – *Fentanyl*.

Sandoz ma tithalliex tidhol fis-suq Olandiż bi tpartit għal pagamenti fix-xahar ikkalkolati li jisbqu l-profitti li Sandoz kienet qed tistenna li tagħmel mill-bejgħ tal-prodott generiku tagħha. Il-ftehim gie terminat f'Diċembru 2006 meta dahal fis-sehħ generiku iehor.

Dokumenti interni kontemporanji misjuba mill-Kummissjoni wrew li Sandoz iddeċidiet li tastjeni milli tidhol fis-suq bi tpartit għal *"parti mis-sehem"*, jiġifieri għal parti mill-profitti tal-eskluzività tal-originatur protetti mill-kompetizzjoni generika. Minflok ma kkompetew, iż-żewġ rivali qablu li jikkooperaw bl-għan li *"ma jkollhomx generiku depot fis-suq u b'hekk iżommu l-prezz għoli kurrenti"*.

Il-ftehim ittardja d-dhul ta' medicina generika orhos għal 17-il xahar u zamm il-prezzijiet għal fentanyl fin-Netherlands għoljin b'mod artifiċjali – għad-detriment tal-pazjenti u tas-sistema tal-kura tas-saħha Olandiża. Il-Kummissjoni kkonkludiet li l-oġġett ta' dan il-ftehim kien li jirrestringi l-kompetizzjoni b'mod li jiksar l-Artikolu 101 TFUE u imponiet multi ta' EUR 10,8 miljun fuq Johnson & Johnson u ta' EUR 5,5 miljun fuq Novartis. Il-partijiet ma appellawx id-deċizzjoni tal-Kummissjoni.

Il-ftehimiet ta' hlas għall-ittardjar instabu li kienu antikompetittivi f'diversi ċirkustanzi oħra. Fid-deċizzjoni *Lundbeck* tal-2013, il-Kummissjoni imponiet multa ta' EUR 93,8 miljun fuq il-kumpaniji farmaċewtiċi Olandiża Lundbeck, kif ukoll multi li jlaħhqu mat-EUR 52,2 miljun fuq erba' produttori ta' mediċini ġeneriċi, talli daħlu fi ftehimiet li ttardjaw id-dhul fis-suq ta' ċitalopram generiku. Din il-mediċina antidipressjoni blockbuster kienet l-aktar prodotti mibjugħ minn Lundbeck dak iż-żmien. Skont dawn il-ftehimiet, il-kumpaniji ġeneriċi ħadu impenn li ma jikkompetux ma' Lundbeck, li ħallset somom sinifikanti ta' flus lil kumpaniji ġeneriċi, xtrat stokk tal-ġeneriċi ta' medicina generika sempliċiment biex teqirdu, u offriet profitti garantiti fi ftehim ta' distribuzzjoni. Id-dokumenti interni jirreferu għal *"klabb"* li kien qed jiġi fformat u *"munzell ta' \$\$\$"* x'jinqasam bejn il-partecipanti. Fis-sentenza li kkonfermat id-deċizzjoni tal-Kummissjoni, il-Qorti Ġenerali kkonfermat li l-ftehimiet ta' hlas għall-ittardjar huma simili għall-qsim tas-suq, li jikkostitwixxi ksur serju tal-Artikolu 101 (restrizzjoni b'oġġezzjoni)³⁹. Is-sentenza tal-Qorti Ġenerali qed tiġi appellata quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja.

Minbarra li jiksru l-Artikolu 101 TFUE, il-ftehimiet ta' hlas għad-dewmien jistgħu jiksru l-Artikolu 102 TFUE wkoll. Dan jista' jkun il-każ meta l-originatur ikollu pożizzjoni dominanti u l-ftehimiet ikunu parti minn strateġija ta' ttardjar tad-dhul tal-ġeneriċi. Fl-2014, il-Kummissjoni imponiet multi li jlaħhqu mal-EUR 427,7 miljun fuq il-kumpanija farmaċewtika Servier u fuq ħames produttori ta' mediċini ġeneriċi (Niche/Unichem, Matrix / Mylan, Teva, Krka u Lupin) talli kkonkludew sensiela ta' ftehimiet immirati biex jipproteġu l-aktar medicina tal-prezzjoni li tinbiegħ ta' Servier, perindopril, mill-kompetizzjoni fil-prezz minn ġeneriċi fl-UE⁴⁰. Servier ħallset diversi għexieren ta' miljuni ta' euro lill-ġeneriċi biex *"teliminahom b'akkwiżizzjoni"* mis-suq ta' perindopril. L-istrateġija ta' Servier ta' ttardjar tad-dhul ta' ġeneriċi kienet tinkludi l-akkwiżizzjoni ta' teknoloġija kompetitriċi u konsekkuttivament il-konkluzjoni tal-ftehimiet dwar is-saldu tal-privattivi. Fit-12 ta' Diċembru 2018, il-Qorti Ġenerali kkonfermat is-sejbiet tal-Kummissjoni skont l-Artikolu 101 (bl-eċċezzjoni tal-ftehim Krka) iżda ma laqgħetx id-definizzjoni tas-suq tal-Kummissjoni u konsekkwentement annullat il-konkluzjoni li l-kondotta ta' Servier kisret ukoll l-Artikolu 102 TFUE⁴¹. Minħabba f'dan, il-Qorti naqqset

³⁹ Is-sentenza tal-Qorti Ġenerali tat-8 ta' Settembru 2016, *H. Lundbeck A/S u Lundbeck Ltd vs Il-Kummissjoni Ewropea*, T-472/13, il-paragrafu 401.

⁴⁰ Id-Deċizzjoni tal-Kummissjoni tad-9 ta' Lulju 2014 fil-Każ COMP/AT.39612 – *Servier*.

⁴¹ Is-Sentenza tal-Qorti Ġenerali tat-12 ta' Diċembru 2018, *Servier SAS, Servier Laboratories Limited u Les Laboratoires Servier v il-Kummissjoni Ewropea*, T-691/14.

il-multi totali għal EUR 315 miljun. Is-Sentenzi jistgħu jiġu appellati mill-partijiet u mill-Kummissjoni.

B'mod simili, fid-deċiżjoni *Paroxetine* ta' Frar 2016⁴², l-NCA tar-Renju Unit sabet, fost affarijiet oħra, li GlaxoSmithKline abbużat mill-pożizzjoni dominanti tagħha billi dahlet fi ftehimiet ta' hlas għall-ittardjar ma' kompetituri ġeneriċi. L-NCA sabet li GlaxoSmithKline, permezz ta' pagamenti u ta' benefiċċji oħra, induċiet lil tliet kompetituri potenzjali (IVAC, Generics (UK) u Alpharma) biex jittardjaw id-dhul indipendenti potenzjali tagħhom fis-suq tal-paroxetine fir-Renju Unit. Il-ftehim ta' GSK Generics (UK) instab ukoll li jikser l-Artikolu 101 TFUE, bil-ftehim Alpharma misjub li kiser l-ekwivalenti għar-Renju Unit tal-Artikolu 101 TFUE. L-NCA imponiet multi li jlaħhqu mal-GBP 44,99 miljun (bejn wieħed u ieħor EUR 56,3 miljun)⁴³ fuq il-kumpaniji involuti f'dan il-ksur. Dawn is-sejbiet kollha qed jiġu appellati quddiem it-Tribunal tal-Appelli tal-Kompetizzjoni, li rrefera mistoqsijiet għal deċiżjoni preliminari lill-Qorti tal-Gustizzja⁴⁴.

4.1.2. Prattiki oħra li jxekklu d-dhul fis-suq ta' mediċini ġeneriċi

Minbarra l-każijiet ta' hlas għall-ittardjar deskritti aktar 'il fuq, l-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni individwaw u hadu passi wkoll kontra prattiki antikompetittivi oħra mwettqa minn kumpaniji originaturi mfassla biex jipprevjenu jew jittardjaw id-dhul ta' ġeneriċi. Dawn il-prattiki kollha pprevjenew it-tnaqqisiet fil-prezzijiet mid-dhul ta' ġeneriċi u, għalhekk, għamlu hsara diretta lil pazjenti u lis-sistemi tal-kura tas-saħha.

Użu hażin tal-qafas regolatorju

Is-sentenzi seminali tal-Qorti Ġenerali (fl-2010) u tal-Qorti tal-Gustizzja (fl-2012) f'*AstraZeneca*⁴⁵ stabbilixxew li l-qerq bl-awtoritajiet pubbliċi u l-użu hażin tal-proċeduri regolatorji bħala parti minn strateġija kummerċjali għat-tnedija ta' prodott ta' segwitu, f'ċerti ċirkustanzi, jistgħu jikkostitwixxu abbuż ta' pożizzjoni dominanti.

Dawn is-sentenzi fil-parti l-kbira kkonfermaw il-konstatazzjoni tal-Kummissjoni li *AstraZeneca* kienet abbużat mill-pożizzjoni dominanti tagħha fis-suq billi mblokkat jew ittardjat l-aċċess għas-suq għal verżjonijiet ġeneriċi ta' Losec, mediċina użata biex tittratta kundizzjonijiet gastrointestinali⁴⁶. Il-Kummissjoni sabet li *AstraZeneca* għamlet rappreżentazzjonijiet qarrieqa lill-uffiċċji tal-privattivi biex testendi l-perjodu ta' protezzjoni tal-privattivi għal Losec. Barra minn hekk, *AstraZeneca* użat hażin ir-regoli u l-proċeduri applikati mill-aġenziji nazzjonali tal-mediċini billi dderegistrat b'mod selettiv l-MAs għall-kapsuli Losec. Dak iż-żmien, il-prodotti ġeneriċi u importati paralleli setgħu jiġu kkummerċjalizzati biss fi Stat Membru partikolari jekk l-MA għall-prodott

⁴² Id-Deċiżjoni tal-Competition and Markets Authority (Awtorità tal-Kompetizzjoni u s-Swieq) tat-12 ta' Frar 2016.

⁴³ Il-valuri kollha f'EUR f'dan ir-rapport huma kkalkolati skont ir-rata tal-kambju medja tal-Bank Ċentrali Ewropew fis-sena tad-deċiżjoni tal-NCA.

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

⁴⁵ Sentenza tal-Qorti Ġenerali tal-1 ta' Lulju 2010, *AstraZeneca AB u AstraZeneca plc vs Il-Kummissjoni*, T-321/05. Sentenza tal-Qorti tal-Gustizzja tas-6 ta' Diċembru 2012, *AstraZeneca AB u AstraZeneca plc v il-Kummissjoni Ewropea*, C-457/10 P.

⁴⁶ Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni tal-15 ta' Ġunju 2005 fil-Każ COMP/AT.37507 – *Generics / AstraZeneca*.

originatur tkun għadha fis-seħh. Għaldaqstant, id-dereġistrazzjoni strategika minn AstraZeneca tal-MA tagħha għal Losec għamlitha impossibbli biex il-kompetituri ġeneriċi u l-importaturi paralleli jikkompetu ma' AstraZeneca. Il-Kummissjoni mmultat EUR 60 miljun lil AstraZeneca (il-Qorti Ġenerali ħassret parti mid-deċiżjoni tal-Kummissjoni fir-rigward tat-tieni abbuż, u b'hekk il-multa tbaxxiet minn EUR 60 miljun għal EUR 52,5 miljun).

B'mod simili, f'April 2011, l-NCA tar-Renju Unit sabet li Reckitt Benckiser kienet abbużat mill-pożizzjoni dominanti tagħha billi rtirat u nehhiet mill-elenkar il-pakketti tal-preżentazzjoni tan-National Health Service (NHS) ta' Gaviscon Original Liquid⁴⁷.

Kaxxa 7: Il-każ Gaviscon

Il-prodotti Gaviscon huma komposti bbażati fuq l-alġinat li jintużaw biex jitttrattaw ir-rifluss gastriku (hruq ta' stonku), il-marda tar-rifluss gastroesofagali (gastro-oesophageal reflux disease, GORD) u d-dispepsja.

L-NCA tar-Renju Unit sabet li Reckitt Benckiser irtirat lil Gaviscon Original Liquid biex tillimita l-għażla tal-ispizeriji u xxejjel il-kompetizzjoni mill-fornituri ta' mediċini ġeneriċi. L-irtirar sar wara li l-privattiva għal Gaviscon Original Liquid skadiet iżda qabel ma gie ppubblikat l-isem ġeneriku għall-prodott. Mingħajr isem ġeneriku, it-tobba li jiktbu r-riċetta ma setghux jiktbu l-istess mediċina billi jużaw l-isem ġeneriku tagħha u l-ispizeriji ma setghux jissostitwixxu l-prodott originali bil-verżjonijiet ġeneriċi orħos tiegħu.

Fid-dokumenti interni Reckitt Benckiser identifikaw li l-*"obġettiv [tagħhom] kien ... li jittardjaw kemm jista' jkun l-introduzzjoni ta' isem ġeneriku"* Wara l-irtirar, ħafna mir-riċetti kienu nħargu għal Gaviscon Advance Liquid li kien verżjoni oħra tal-prodott li kien għadu protett bi privattiva, u għalhekk mingħajr sostituti ġeneriċi.

L-NCA sabet li l-irtirar aktarx li kien se jirrestringi l-iżvilupp tal-kompetizzjoni ġenerika shiha u mmultat lill-kumpanija GBP 10,2 miljun (bejn wiehded u ieħor EUR 11,8 miljun). Il-multa kienet soġġetta għal ftehim preċedenti li skont dan il-kumpanija ammettiet li l-komportament tagħha kien imur kontra d-dritt tal-kompetizzjoni tar-Renju Unit u tal-UE u qabliet li tikkooopera mal-NCA.

Barra minn hekk, f'Jannar 2011, l-NCA tal-Italja mmultat lil Pfizer EUR 10,7 miljun talli adottat strateġija legali kumplessa biex tippreżenta applikazzjoni għad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali u tiksibhom (privattivi diviżorji, SPCs u estensjoni pedjatrika). L-NCA sabet li din l-istrateġija kellha l-għan li tittardja d-dhul ta' mediċini ġeneriċi⁴⁸. Pfizer ikkontestat id-deċiżjoni tal-NCA u l-proċedimenti tal-appell finalment ingħalqu bis-sentenza finali tal-Kunsill tal-Istat Taljan⁴⁹, li kkonferma d-deċiżjoni tal-NCA.

Malafama u prattiki oħra li jraġżnu d-domanda għall-ġeneriċi

Tip ieħor ta' prattika li taffettwa l-kompetizzjoni ġenerika hu l-istrateġija użata minn ċerti kumpaniji dominanti biex jimmalfamaw (jikkritikaw għalxejn) lill-ġeneriku li jidhol għid biex ixekklu l-użu ta' ġeneriċi orħos.

Dan l-aħħar il-Qorti tal-Ġustizzja pprovdiet gwida dwar liema tip ta' tixrid ta' informazzjoni lill-awtoritajiet, lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u lill-pubbliku ġenerali jqajjem tħassib skont ir-regoli tal-UE dwar il-kompetizzjoni. Il-Qorti ċċarat li l-

⁴⁷ Id-Deciżjoni tal-Office of Fair Trading tat-12 ta' April 2011.

⁴⁸ Id-Deciżjoni tal-Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato tal-11 ta' Jannar 2011.

⁴⁹ Is-Sentenza tal-Consiglio di Stato tat-12 ta' Frar 2014.

kumpaniji ma jistgħux ixerrdu, f'kuntest ta' incertezza xjentifika, informazzjoni qarrieqa relatata ma' reazzjonijiet avversi li jirriżultaw mill-użu mhux skont it-tikketta ta' prodott partikolari bl-għan li jnaqqsu l-pressjoni kompetittiva li dan jeżerċita fuq prodott ieħor⁵⁰.

L-NCA Franciża adottat sensiela ta' deċiżjonijiet kontra kumpaniji involuti fi prattiki ta' malafama, jiġifieri li jipproduċu u jxerrdu informazzjoni inkompluta u qarrieqa (rigward tobbi, awtoritajiet u l-pubbliku ġenerali) li tista' tipprevjeni lil prodotti kompetituri milli jidhlu jew jespandu.

Fid-deċiżjoni *Plavix* minn⁵¹ Mejju 2013, l-NCA Franciża qieset li Sanofi-Aventis kienet abbużat mill-pożizzjoni dominanti tagħha fis-suq Franciż għal clopidogrel (l-ingredjent attiv tal-medicina ewlenija tagħha Plavix, użata għall-prevenzjoni ta' mardiet kardijaċi). Sanofi-Aventis kellha strateġija komprensiva ta' komunikazzjoni mmirata biex tqarraq bit-tobba u bl-ispizjara biex iwaqqfu l-mekkanizmi ta' sostituzzjoni ġenerika. L-istrateġija ta' malafama tal-kumpanija ppromwoviet il-prodotti tagħha (kemm Plavix bħala l-medicina originatriċi kif ukoll Clopidogrel Winthrop – il-verżjoni ġenerika ta' Sanofi stess ta' Plavix) u llimitat id-dhul fis-suq ta' medicini ġeneriċi kompetituri. B'mod partikolari, l-NCA sabet li r-rappreżentanti tal-bejgħ ta' Sanofi qarrqu bit-tobba u bl-ispizjara dwar il-kwalità u s-sikurezza tal-ġeneriċi kompetituri, u ppruvaw jaqtgħulhom qalbhom milli jissostitwixxu l-verżjonijiet ġeneriċi ta' Plavix jekk mhux mal-ġeneriku ta' Sanofi stess – Clopidogrel Winthrop. L-NCA Franciża imponiet multa ta' EUR 40,6 miljun fuq Sanofi. Id-deċiżjoni tal-NCA giet ikkonfermata mill-Qorti tal-Appell ta' Pariġi⁵² u mill-Qorti Suprema⁵³.

B'mod simili hafna għall-ftehimiet ta' hlas għall-ittardjar, il-prattiki ta' malafama spiss ikunu biss parti minn strateġija usa' li jkollha l-għan li xxekkel il-kompetizzjoni ġenerika. F'Diċembru 2013, l-NCA Franciża mmultat lill-kumpanija Schering-Plough EUR 15,3 miljun talli xekklet b'mod abbużiv id-dhul ta' verżjonijiet ġeneriċi ta' buprenorfina (opjojde użata għat-trattament tad-dipendenza u mibjugħa minn Schering-Plough bħala Subutex)⁵⁴. Dan kien jikkonsisti minn (i) għoti ta' vantaġġi kummerċjali lil spizjara li jbigħu (b'mod partikolari skontijiet) li jinduċu lealtà għad-ditta, u (ii) malafama tal-kompetituri ġeneriċi. Pereżempju, Schering-Plough organizzat seminars u laqgħat fuq it-telefown u għarrfet lit-timijiet tal-bejgħ u lir-rappreżentanti farmaċewtiċi tagħha biex ikunu jistgħu jxerrdu messagġi biex jallarmaw lit-tobba u lill-ispizjara dwar ir-riskji meta jordnaw jew joħorġu prodott ġeneriku ta' Arrow Generique. Dan minkejja li Schering-Plough ma kellha ebda studju mediku speċifiku għad-dispożizzjoni tagħha li seta' jiġġustifika l-argumenti tagħha. L-NCA imponiet ukoll multa fuq il-kumpanija omm ta' Schering-Plough, Merck & Co (EUR 414 000), talli dahlet fi ftehim bl-għan li timplimenta l-istrateġija abbużiva mal-fornitur tagħha Reckitt Benckiser, li, min-naħa tiegħu gie mmultat EUR 318 000). Id-deċiżjoni tal-NCA Franciża giet ikkonfermata mill-Qorti tal-Appell ta' Pariġi⁵⁵ u mill-Qorti Suprema⁵⁶.

⁵⁰ Is-Sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tat-23 ta' Jannar 2018, *F. Hoffmann-La Roche Ltd u Ohrajn vs Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-179/16. Għal aktar dettalji dwar il-każ *F. Hoffmann-La Roche* tal-NCA Taljana, ara t-Taqsima 4.3.1.

⁵¹ Id-Deciżjoni tal-Autorité de la concurrence tal-14 ta' Mejju 2013.

⁵² Is-Sentenza tal-Cour d'appel de Paris tat-18 ta' Diċembru 2014.

⁵³ Is-Sentenza tal-Cour de cassation tat-18 ta' Ottubru 2016.

⁵⁴ Id-Deciżjoni tal-Autorité de la concurrence tat-18 ta' Diċembru 2013.

⁵⁵ Is-Sentenza tal-Cour d'appel de Paris tas-26 ta' Marzu 2015.

Eżempju ieħor ta' infurzar kontra prattiki ta' malafama hu l-Każ *Durogesic* li wkoll ġie deċiż mill-NCA Franciża⁵⁷.

Kaxxa 8: Il-Każ Franciż ta' *Durogesic*

Wara lment mill-kumpanija Ratiopharm France (Teva Santé), l-NCA Franciża adottat deċiżjoni li imponiet multa ta' EUR 25 miljun fuq Janssen-Cilag u fuq il-kumpanija omm tagħha Johnson & Johnson talli ttardjat il-wasla fis-suq ta' verżjoni ġenerika ta' *Durogesic* u mbagħad imblokkat it-tkabbir tas-suq ta' dan il-prodott mediċinali ġeneriku. *Durogesic* hu analgeżiku opjojde b'saħħtu, bl-ingredjent attiv fentanyl⁵⁸. Janssen-Cilag tqieset li kienet involuta f'żewġ prattiki antikompetittivi:

- Approċċi mhux ġustifikati ripetuti għall-aġenzija Franciża għas-sikurezza medika tal-prodotti tas-saħħa, bil-ghan li l-awtorità tiġi konvinta li tirrifjuta milli, f'livell nazzjonali, tagħti *status* ġeneriku għal prodotti mediċinali f'kompetizzjoni, anki jekk dan l-*status* diġà kien inkiseb fil-livell tal-UE, u
- Kampanja kbira ta' malafama kontra l-verżjonijiet ġeneriċi ta' *Durogesic* fost il-professjonisti tal-kura tas-saħħa bbażati fl-uffiċċji u fl-isptarijiet (tobba, spiżjara). Janssen-Cilag użat lingwaġġ qarrieqi biex tohloq dubji rigward l-effikaċja u s-sikurezza ta' dawn il-prodotti mediċinali ġeneriċi. Dan kien jinvolvi li din bagħtet diversi ċirkulari lil tobba, filwaqt li għamlet dikjarazzjonijiet fil-mezzi taxxandir u harrġet lil tim speċjalist ta' 300 rappreżentant tal-bejgħ imsejha "*commandos*". Dawn ġew ordnati jishqu li l-alternattivi ġeneriċi la għandhom l-istess kompożizzjoni u lanqas l-istess kwantità tal-ingredjent attiv fentanyl kif għandu l-pjastru *Durogesic* tagħha, u jistgħu jinvolvu riskji ta' effetti avversi jew ta' rikorrenza ta' uġiġh għal ċerti pazjenti.

Dawn il-prattiki ttardjaw id-dhul fis-suq ta' mediċini ġeneriċi b'diversi xhur u skreditaw il-verżjonijiet ġeneriċi ta' *Durogesic*. L-istrategija implimentata minn Janssen-Cilag kellha effetti fuq skala kbira mmirati lejn il-professjonisti kollha fil-kura tas-saħħa li x'aktarx jippreskrivu jew jordnaw id-*Durogesic*. Id-deċiżjoni tal-NCA bħalissa qed tiġi rieżaminata mill-Qorti tal-Appell ta' Pariġi.

Finalment, id-domanda għal prodotti ġeneriċi tista' tkun ristretta għalxejn minn parteċipanti oħra fis-suq li jiġġieldu biex jippreservaw l-interessi partikolari tagħhom. F'Marzu 2009, l-NCA Spanjola intervjeniet kontra diversi assoċjazzjonijiet ta' spiżjara minhabba r-rakkomandazzjonijiet tagħhom kontra l-prodotti ġeneriċi ta' Laboratorios Davur⁵⁹. Wara l-introduzzjoni u t-tqegħid fis-suq ta' prodotti ġeneriċi orħos minn Laboratorios Davur, l-assoċjazzjonijiet nedew bojkott kollettiv tal-prodotti tagħha mill-ispiżjara. Spiżjar minnhom spjega ċarament lil Laboratorios Davur li "*L-istrategija kummerċjali [ta' Laboratorios Davur] ta' prezzijiet baxxi tipproduċi jew tista' tipproduċi danni ekonomiċi importanti għaliya, billi, bħala spiżjar, jien naħdem b'percentwal tal-prezzijiet tal-bejgħ finali*" u li "*fil-futur ebda prodott ieħor ta' Laboratorios Davur mhu se jidhol fl-ispiżerija [tal-ispiżjar]*" (l-original bl-Ispanjol). Id-deċiżjoni imponiet multi totali li ammontaw għal EUR 1 miljun fuq diversi assoċjazzjonijiet. Din id-deċiżjoni ġiet appellata u milqugħa mill-qrati għal tlieta mill-erba' assoċjazzjonijiet mmultati, iżda l-ammont tal-multi kien imnaqqas⁶⁰.

⁵⁶ Is-Sentenza tal-Cour de Cassation tal-11 ta' Jannar 2017.

⁵⁷ Id-Deċiżjoni tal-Autorité de la concurrence tal-20 ta' Diċembru 2017.

⁵⁸ Għal każ differenti li jikkonċerna l-fentanyl, ara wkoll il-Kaxxa 6.

⁵⁹ Id-Deċiżjoni tal-Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia tal-24 ta' Marzu 2009.

⁶⁰ Id-Deċiżjoni tal-Audiencia Nacional tat-18 ta' Jannar 2011.

4.2. Infurzar kontra ditti dominanti li jitolbu prezzijiet gholja b'mod ingust (prezzijiet eċċessivi)

Komportament ingust tal-ipprezzar jikkonċerna essenzjalment l-abbuż ta' pożizzjoni dominanti billi jiġu imposti prezzijiet eċċessivi fuq pazjenti u fuq sistemi tal-kura tas-saħħa.

4.2.1. Il-projbizzjoni ta' prezzar ingust minn ditti dominanti u l-limiti tagħha

Komportament ta' sfruttament permezz ta' prezzar ingust (kultant imsejjah "prezzar eċċessiv") hu projbit skont ir-regoli tal-kompetizzjoni tal-UE (Artikolu 102(a) TFUE). Il-Qorti tal-Ġustizzja stabbilixxiet sett ta' kundizzjonijiet li taħthom il-prezzijiet ta' kumpanija dominanti jistgħu jinstabu li jkunu ingusti, u b'hekk ikunu qed jiksru l-Artikolu 102 TFUE li jipprojbixxi abbużi ta' pożizzjoni dominanti⁶¹.

Matul l-investigazzjoni dwar prezzijiet potenzjalment ingusti, l-awtoritajiet tal-kompetizzjoni jibbilanċjaw bir-reqqa l-htieġa li jippremjaw effiċjenza dinamika u l-innovazzjoni kontra d-dannu li t-tali prezzijiet iġibu għall-konsumatur u għas-soċjetà. Barra minn hekk, huma jqisu jekk il-prezzijiet u l-profitti jistgħux jirriżultaw mill-eċċellenza, mit-tehid ta' riskji u mill-innovazzjoni u jekk il-prezzijiet jistgħux jinżammu taħt kontroll minn forzi tas-suq, jiġifieri t-theddida ta' dħul ġdid jew ta' espansjoni attirata minn prezzijiet għoljin.

Minkejja dan, l-awtoritajiet tal-kompetizzjoni ma qagħdux jaħsbuha biex jintervjenu fejn kien hemm bżonn biex jiżguraw kompetizzjoni effettiva. Investigazzjonijiet riċenti fl-UE juru li grad akbar ta' viġilanza skont id-dritt tal-kompetizzjoni hu ġustifikat rigward il-prattiki ta' prezzar fis-settur farmaċewtika.

4.2.2. Eżempji ta' każijiet li jikkonċernaw prezzijiet ingusti

L-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni kienu qed isegwu numru ta' każijiet ta' prezzar ingust fl-industrija farmaċewtika rigward mediċini li skaditilhom il-privattiva.

Kaxxa 9: Il-każ Taljan ta' Aspen

F'Settembru 2016, l-NCA Taljana imponiet multa ta' EUR 5,2 miljun fuq il-kumpanija farmaċewtika Aspen talli abbużat mill-pożizzjoni dominanti tagħha billi stabbilixxiet prezzijiet ingusti għal mediċini importanti fl-Italja⁶². Dawn il-mediċini li skaditilhom il-privattiva inkludew Leukeran, Alkeran, Purinethol u Tioguanine, li kienu jintużaw għat-trattament tal-kanċer. Dawn kienu ġew inkluzi f'pakkett akbar ta' prodotti farmaċewtiċi, li għalihom Aspen xtrat id-drittijiet tat-tqegħid fis-suq mingħand l-originatur GlaxoSmithKline fl-2009. L-NCA sabet li Aspen abbużat mill-pożizzjoni dominanti tagħha fl-Italja billi imponiet zidiet fil-prezzijiet ta' bejn 300 % u 1,500 % u billi applikat tattiki partikolarment aggressivi mal-Aġenzija Taljana tal-Mediċini fin-negozjar ta' dawn il-prezzijiet. Aspen saħansitra anki heddiet li "twaqqaf il-provvista", jiġifieri tirtira l-mediċini jekk l-Aġenzija ma taċċettax il-prezzijiet oġġla mitluba. Wara l-aċċettazzjoni taż-żidiet fil-prezzijiet, il-konsulent ta' Aspen ikkonkluda: "Ma kontx qed nistenna li nikkonkludu n-negozjati b'mod tant favurina, iżda niftakar meta għedtli f'Ruma li kullimkien fil-bidu kien jidher kważi "missjoni impossibbli" u mbagħad iż-żieda fil-prezzijiet minn dejjem kienet awtorizzata ...Evviva!".

⁶¹ Il-Kawża 27/76 - United Brands vs Il-Kummissjoni, sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-14 ta' Frar 1978; u l-Kawża 177/16 - AKAA/LAA, sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-14 ta' Settembru 2017.

⁶² Id-Deciżjoni tal-Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato tad-29 ta' Settembru 2016.

L-NCA ordnat ukoll li Aspen iddahhal fis-sehh miżuri mmirati lejn, fost l-ohrajn, l-issettjar ta' prezzijiet godda ġusti għall-mediċini kkonċernati. Wara l-ordni tal-NCA u wara negozjati mtawla, Aspen laqgħet ftehim dwar l-ipprezzar mal-Aġenzija Taljana għall-Mediċini. Fit-13 ta' Ġunju 2018, l-NCA determinat li Aspen kienet konformi mal-ordni tagħha u stmat li l-ftehim konkluz kien se jiffranka lis-Servizz Nazzjonali Taljan tas-Sahħa EUR 8 miljun fis-sena.

Id-deċiżjoni tal-NCA ġiet ikkonfermata mill-Qorti Reġjonali Amministrattiva⁶³. Appell kontra din is-sentenza hi pendenti quddiem il-Kunsill Statali Taljan.

F'Mejju 2017, il-Kummissjoni fethet ukoll investigazzjoni formali rigward thassib li Aspen Pharma kienet involuta fi prezzar ingust rigward mediċini tal-kanċer imsemmija aktar 'il fuq fil-bqija taż-ŻEE (ħlief fl-Italja).⁶⁴

F'Diċembru 2016, l-NCA tar-Renju Unit sabet li Pfizer u Flynn it-tnejn kienu abbużaw mill-pożizzjoni dominanti rispettiva tagħhom billi imponew prezzijiet ingusti għal kapsuli tas-sodju tal-fentoin (medicina għall-epilessija) manifatturati minn Pfizer fir-Renju Unit⁶⁵. F'dokument intern, dak iż-żmien Pfizer spjegat: *"Għandna bżonn naraw x'nisgħu nagħmlu biex jidher li "ma nbidel xejn" fost il-pazjenti u t-tobba; u fl-istess ħin "inbiddlu" mal-DH [Dipartiment tas-Sahħa tar-Renju Unit] u mal-kontribwenti bla ma nkunu akkużati b'ipokrezija billi nsegwu agenda ta' fiduċja, waqt li fl-istess ħin nieħdu l-opportunità li nagħmlu kemxa minn fuq l-NHS [National Health Service] fi żmien ta' kriżi ta' finanzjament."*

Fl-2012, Pfizer u Flynn kienu daħlu fi ftehimiet li taħthom Pfizer ittrasferiet l-awtorizzazzjonijiet tal-kummerċjalizzazzjoni tagħha għas-sodju tal-fentoin (mibjugħ taħt l-isem tad-ditta Epanutin) lil Flynn, iżda kompliet timmanifattura u tforni l-prodott lil Flynn għad-distribuzzjoni fir-Renju Unit. Madankollu, il-prezzijiet tal-provvista lil Flynn kienu bejn 780 % u 1,600 % oġhla milli Pfizer qabel kienet titlob mingħand id-distributuri. Wara t-trasferiment, Flynn iġġeneriċizzat l-Epanutin (bdiet tbigh il-mediċina bl-isem ġeneriku tagħha sodju tal-fentoin, mingħajr l-isem tad-ditta) billi sfruttat lakuna fil-ligi ta' dak iż-żmien li ma kinitx tissoġġetta mediċini ġeneriċi għal xi limitu fil-prezz (għall-kuntrarju ta' mediċini b'ditta). Flynn għolliet il-prezzijiet lid-distributuri sa 2 600 %, meta mqabbla mal-livelli preċedenti tal-prezz meta l-mediċina kienet tinbiegħ bid-ditta. L-NCA mmultat lil Pfizer GBP 84,2 miljun (EUR 103 miljun) u lil Flynn GBP 5,16 miljun (EUR 6,32 miljun). Fis-7 ta' Ġunju 2018, il-Competition Appeal Tribunal (it-Tribunal tal-Appell f'dak li għandu x'jaqsam mal-Kompetizzjoni) tar-Renju Unit ta s-sentenza tiegħu, li fiha appoġġa diversi sejbiet tas-CMA (jiġifieri d-definizzjoni tas-suq ristrett u li kemm Pfizer kif ukoll Flynn kellhom pożizzjonijiet dominanti). Huwa, madankollu, sab li l-konkluzjonijiet tas-CMA dwar abbuż ta' dominanza kien fihom xi żball u fl-aħħar mill-aħħar iddeċieda li jirrinwija l-kawża quddiem l-NCA għal aktar konsiderazzjoni. L-NCA fittxet il-permess li tappella kontra s-sentenza tat-Tribunal tal-Appell tal-Kompetizzjoni.

Permezz tad-deċiżjoni ta' Jannar 2018⁶⁶, l-NCA Daniza sabet li CD Pharma (distributur farmaċewtiku) abbużat mill-pożizzjoni dominanti tagħha fid-Danimarka billi talbet prezzijiet ingusti lil Amgros (xerrej bl-ingrossa għall-isptarijiet pubbliċi) għas-

⁶³ Is-Sentenza tat-Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio tas-26 ta' Lulju 2017.

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

⁶⁵ Id-Deciżjoni tal-Competition and Markets Authority tas-7 ta' Diċembru 2016.

⁶⁶ Id-Deciżjoni tal-Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen tal-31 ta' Jannar 2018.

Syntocinon. Din il-medicina fiha l-ingredjent attiv ossitocina, li jinghata lil nisa tqal matul il-hlas. Minn April 2014 sa Ottubru 2014, CD Pharma ziedet il-prezz tas-Syntocinon b'2 000 % minn DKK 45 (EUR 6) għal DKK 945 (EUR 127). L-NCA stabbilixxiet li d-differenza bejn l-ispejjeż fil-fatt imġarrba u l-prezz mitlub minn CD Pharma kienet eċċessiva. Barra minn hekk, l-NCA qabblet il-prezz ta' CD Pharma mal-valur ekonomiku tas-Syntocinon, mal-prezzijiet storiċi għas-Syntocinon, mal-prezzijiet mitluba mill-kompetituri ta' CD Pharma u mal-prezzijiet mitluba barra mid-Danimarka. B'rizultat ta' dan, l-NCA sabet li l-prezzijiet għas-Syntocinon kienu iġusti u, għalhekk, CD Pharma kienet abbużat mill-pożizzjoni dominanti tagħha. Fid-29 ta' Novembru 2018⁶⁷, it-Tribunal Daniż tal-Appelli tal-Kompetizzjoni kkonferma d-deċiżjoni li ttiehdet minn NCA Daniża.

4.3. Prattiki antikompetittivi ohra li kapaċi jgħollu l-prezzijiet

Minbarra prattiki li jittardjaw id-dhul ta' ġeneriċi u li jimponu prezzijiet iġusti għall-medicini, l-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni intervjenew kontra diversi prattiki antikompetittivi ohra li jgħollu l-prezzijiet tal-medicini, jew iżommuhom għoljin. Uħud minn dawn il-prattiki huma speċifiċi għas-settur farmaċewtiku u huma xprunati mill-karatteristiċi ekonomiċi u regolatorji tiegħu, filwaqt li ohrajn huma magħrufa minn setturi ohra wkoll, iżda xorta waħda jista' jkollhom effetti b'saħħithom fuq il-prezzijiet tal-medicini.

F'ċerti każijiet, il-kumpaniji naqqsu b'mod artifiċjali l-pressjonijiet kompetittivi li normalment irazznu s-saħħa tal-ipprezzar tagħhom. Il-prattiki kkonċernati jvarjaw minn kartell jew ksur tad-dritt tal-kompetizzjoni bħal kartelli (pereż. mill-immanuvrar tal-offerti, ta' ffixsar tal-prezzijiet u ta' tqassim tas-suq), għal abbużi ta' pożizzjoni dominanti, u restrizzjonijiet f'relazzjonijiet bejn il-fornituri u l-kljenti tagħhom. Dawn l-eżempji ta' hawn taht juru x'għandhom inkomuni dawn il-prattiki - il-fatt li dawn għandhom impatt dirett fuq il-prezzijiet tal-medicini mħallsa mill-pazjenti u mis-sistemi tal-kura tas-saħħa Ewropej.

4.3.1. Koordinazzjoni bħala mezz biex jinkisbu prezzijiet oghla

Il-kollużjoni fl-offerti, l-iffissar ta' prezzijiet u tipi ohra ta' koordinazzjoni bejn il-kompetituri jappartjenu għall-ksur magħruf sew, u fl-istess hin l-aktar repressibbli, tad-dritt tal-kompetizzjoni.

Fl-2014, l-NCA Taljana sabet li Hoffmann-La Roche u Novartis kienu daħlu fi ftehim antikompetittiv li kellu l-għan li jiskoraġġixxi u jillimita l-użu mhux skont it-tikketta tal-medicina tal-onkologija ta' Hoffmann-La Roche – Avastin għal trattament tad-Degenerazzjoni Makulari Relatata mal-Età (AMD). L-AMD hi l-kawża ewlenija tat-telf tad-dawl relatat mal-età fil-pajjiżi żviluppati. Avastin (awtorizzata għat-trattament ta' mardiet tumorużi) u Lucentis (awtorizzata għat-trattament ta' mardiet tal-ghajnejn) huma medicini żviluppati minn Genentech, kumpanija li tappartjeni għall-grupp Hoffmann-La Roche. Genentech fdat l-użu kummerċjali ta' Lucentis lill-grupp Novartis permezz ta' ftehim ta' liċenzjar, filwaqt li Hoffmann-La Roche tqiegħed l-Avastin fis-suq għat-trattamenti tal-kanċer. Minkejja dan, peress li l-ingredjent attiv fiż-żewġ medicini huwa simili (għad li hu żviluppat b'mod differenti), Avastin spiss kienet tintuża mhux skont it-tikketta biex titratta mardiet tal-ghajnejn minflok Lucentis minhabba l-prezz ferm orħos tagħha.

⁶⁷ Is-Sentenza ta' Konkurrenceanævnet tad-29 ta' Novembru 2018.

L-NCA stabbilixxiet li Novartis u Hoffmann-La Roche kienu dahhlu fis-sehh arrangament imfassal biex jiddifferenzja b'mod artifiċjali lil Avastin minn Lucentis filwaqt li, skont l-NCA, Avastin u Lucentis huma ekwivalenti f'kull aspekk għat-trattament tal-mardiet tal-ġhajnejn. L-arrangament kellu l-ghan li jxerred informazzjoni li tqajjem tħassib dwar is-sikurezza ta' Avastin użata fl-oftalmologija biex imexxi d-domanda lejn Lucentis, li hi aktar għalja. Preżentazzjoni interna ta' Novartis spjegat: *“Sfrutta d-data dwar is-sikurezza u d-dikjarazzjonijiet tar-regolatur li huma kontra l-użu intraokulari mhux liċenzjat ta' bevacizumab għal AMD umda biex tevita erożjoni mhux skont it-tikketta”*. Skont l-NCA, din il-kollużjoni illeċita kienet kapaċi xxekkel l-aċċess għat-trattament għal hafna pazjenti u kkawżat biex is-sistema tal-kura tas-saħħa Taljana ġġarrab spejjeż addizzjonali stmati għal EUR 45 miljun fl-2012 biss. Il-multa imposta fuq Hoffmann-La Roche ammontat għal EUR 90,6 miljun u l-multa imposta fuq Novartis ammontat għal EUR 92 miljun⁶⁸.

Fil-proċedura tal-appell tat-tieni istanza kontra d-deċiżjoni tal-NCA, il-Kunsill Statali Taljan baġhat referenza preliminari lill-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea dwar diversi mistoqsijiet li jikkonċernaw l-interpretazzjoni tal-Artikolu 101 TFUE. Fit-tweġibiet tagħha l-Qorti tal-Ġustizzja ċċarat li, fost affarijiet oħra, (i) fil-prinċipju, medicina użata mhux skont it-tikketta għall-istess indikazzjonijiet terapewtiċi bħal prodott ieħor użat skont it-tikketta tista' tiddaħħal fl-istess suq tal-prodotti u li (ii) il-komunikazzjoni ta' informazzjoni qarrieqa rigward is-sikurezza ta' medicina mhux skont it-tikketta lill-awtoritajiet, lill-professjonisti mediċi u lill-pubbliku ġenerali tista' tikkostitwixxi restrizzjoni tal-kompetizzjoni permezz ta' oġġett⁶⁹.

F'każ ieħor, l-NCA Spanjola stabbilixxiet li ftehim bejn assoċjazzjoni ta' spizjara f'Castilla-La Mancha u s-servizz tas-saħħa tar-reġjun kien isarraf f'kondiviżjoni tas-suq, peress li kien jintroduċi rotazzjoni bejn l-ispizjeri għall-provvista ta' mediċini liċ-ċentri tal-kura tas-saħħa.⁷⁰ Il-Qorti tal-Appell⁷¹ u l-Qorti Suprema⁷² kkonfermaw id-deċiżjoni tal-NCA fis-shuhija tagħha.

Eżempji oħra ta' interventi kontra komportament kollużiv jinkludu deċiżjonijiet mill-NCA tal-Ungerija fl-2015 (immanuvrar tal-offerti fl-offerti għal sptarijiet)⁷³, l-NCA Slovena fl-2013 (immanuvrar tal-offerti, akkordju fuq il-prezzijiet bejn grossisti u distributuri, kondiviżjoni tas-suq u skambju ta' informazzjoni relatata mal-prezzijiet u mal-bejgħ)⁷⁴, l-NCA Daniża fl-2014 (koordinazzjoni bejn il-grossisti ta' imposti u ta' kundizzjonijiet oħra tan-negozjar)⁷⁵, u l-NCA Germaniża fl-2017 (skambju ta' informazzjoni sensittiva bejn il-grossisti permezz ta' sistema komuni tal-IT)⁷⁶. Fl-2015, l-NCA Taljana adottat deċiżjoni ta' impenn li teħtieġ li Novartis u Italfarmaco jaġġustaw il-komportament fis-suq tagħhom u jaġġmlu emendi fil-ftehim ta'

⁶⁸ Id-Deċiżjoni tal-Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato tas-27 ta' Frar 2014.

⁶⁹ Is-Sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tat-23 ta' Jannar 2018, *F. Hoffmann-La Roche Ltd u Oħrajn vs Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-179/16.

⁷⁰ Id-Deċiżjoni tal-Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia tal-14 ta' April 2009.

⁷¹ Id-Deċiżjoni tal-Audiencia Nacional tas-6 ta' Ġunju 2012.

⁷² Id-Deċiżjoni tat-Tribunal Supremo tad-9 ta' Marzu 2015.

⁷³ Id-Deċiżjoni tal-Gazdasági Versenyhivatal tal-14 ta' Settembru 2015.

⁷⁴ Id-Deċiżjoni tal-Javna agencija Republike Slovenije za varstvo konkurence tal-14 ta' Ottubru 2013.

⁷⁵ Id-Deċiżjoni tal-Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen tal-24 ta' Novembru 2014.

⁷⁶ Id-Deċiżjoni tal-Bundeskartellamt tas-27 ta' April 2017.

kokummerċjalizzazzjoni tagħhom⁷⁷. L-impenji vinkolanti taffew it-thassib tal-NCA rigward l-iskambju ta' informazzjoni sensittiva u l-kooperazzjoni fl-offerta ta' akkwisti pubbliċi reġionali.

F'deċiżjoni ta' impenn fl-2011, l-NCA Litwana indirizzat il-koordinazzjoni vertikali possibbli tal-prezzijiet fi ftehimiet bejn il-manifatturi u l-grossisti⁷⁸. Dawn il-ftehimiet inkludew dispożizzjoni li tehtieg li l-grossisti u l-manifatturi jikkoordinaw il-prezzijiet bl-imnut tal-medicini, biex b'hekk possibilment jirriżultaw fiż-żieda tal-prezzijiet tal-medicini għall-pazjenti. L-impenji aċċettati pprevedew li jithassru t-tali dispożizzjonijiet.

4.3.2. Komportament li jagħmilha aktar diffiċli għar-rivali biex jikkompetu

Sensiela ta' deċiżjonijiet mill-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni ssanzjonat komportament li kellu l-għan li jeskludi lill-kompetituri jew jillimita l-hila tagħhom li jikkompetu, tipikament bl-għeluq tal-aċċess tal-fornituri farmaċewtiċi għal klijenti jew għal inputs tal-produzzjoni, biex b'hekk tkun affettwata l-hila tagħhom fit-tul li jbigħu medicini orħos.

Pereżempju, fl-2013, l-NCA Ċiprijotta sabet li d-distributuri Phadisco u Wyeth Hellas (sussegwentement akkwistata minn Pfizer Hellas) abbużaw il-pożizzjoni dominanti tagħhom fis-suq għal vaċċin pnemkokkali billi offrew skontijiet lil tobba u lil spiżjara, li xekklu l-kompetizzjoni mir-rivali tagħhom⁷⁹.

Fl-2015, l-NCA Taljana aċċettat l-impenji mill-ICE – Industria Chimica Emiliana b'rabta mal-provvista ta' aċidu koliku (użat biex tiġi prodotta medicina għall-mardiet tal-fwied)⁸⁰. L-NCA ssuspettat li l-ICE kienet qed tabbuża mill-pożizzjoni dominanti tagħha bl-użu ta' Prattiki ta' esklużjoni inkluz billi toħloq ostakli fil-provvista tal-bila tal-bovini (is-sustanza mhux proċessata meħtieġa biex jiġi prodott l-aċidu koliku), biex b'hekk tipprevjeni lill-kompetituri milli jikkompetu b'mod effettiv għall-benefiċċju tal-pazjenti u tas-sistema tal-kura tas-saħħa Taljana. Biex telimina dan it-thassib, l-ICE hadet impenn li tforni lis-suq b'ċerti kwantitajiet ta' bila bovina, bi prezzijiet li kienu jippermettu lil manifatturi oħra jikkompetu.

Fl-2011, l-NCA Rumena adottat tliet deċiżjonijiet kontra numru ta' kumpaniji li nstabu li kienu qed jirrestringu l-kummerċ parallel fil-medicini, biex b'hekk jagħmluha aktar diffiċli għad-distributuri minn pajjiż wiehed (ir-Rumanija) li jikkompetu fis-swieq f'pajjiżi oħra⁸¹. Il-mekkanizmi użati mill-kumpaniji investigati inkludew klawżoli kuntrattwali (i) li jipprojbixxu jew jillimitaw l-esportazzjonijiet ta' medicini, (ii) li jippermettu li tiġi ssorveljata l-konformità tad-distributuri mal-projbizzjoni tal-esportazzjonijiet u (iii) li jippenalizzaw ksur tal-projbizzjoni. Il-multi aggregati imposti mill-NCA Rumena fit-tliet każijiet ammontaw għal RON 59,4 miljun (bejn wiehed u iehor EUR 12,75 miljun). Diversi NCAs oħra (pereż. l-Ispanjola u l-Griega) indirizzaw diversi kwistjonijiet relatati ma' restrizzjonijiet tal-kummerċ parallel.

⁷⁷ Id-Deciżjoni tal-Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato tal-4 ta' Ġunju 2015.

⁷⁸ Id-Deciżjoni tal-Konkurencijos tarybą tal-21 ta' Lulju 2011.

⁷⁹ Id-Deciżjoni tal-Επιτροπή Προστασίας Του Ανταγωνισμού tat-12 ta' April 2013.

⁸⁰ Id-Deciżjoni tal-Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato tal-15 ta' Lulju 2015.

⁸¹ Id-Deciżjonijiet tal-Consiliul Concurenței tat-28 ta' Ottubru 2011 u d-Deciżjoni tal-Consiliul Concurenței tas-27 ta' Diċembru 2011.

4.4. Kontroll tal-fużjonijiet u mediċini affordabbli

L-infurzar tad-dritt tal-kompetizzjoni kontra abbużi ta' pożizzjoni dominanti u koordinazzjoni antikompetittiva hu komplimentat mir-rieżami tal-fużjonijiet li jistgħu jirriżultaw fi strutturi tas-suq li jilliberaw lill-kumpaniji minn restrizzjonijiet kompetittivi u b'hekk jistgħu jirriżultaw fi prezzijiet oġhla għall-mediċini.

4.4.1. Il-fużjonijiet kif jaffettwaw l-ipprezzar tal-mediċini?

Il-fużjonijiet tal-kumpaniji farmaċewtiċi jistgħu joħolqu jew iżidu s-saħħa fis-suq tal-entità fuża billi jeliminaw il-pressjoni kompetittiva bejn il-partijiet fil-fużjoni u jnaqqsu l-pressjoni kompetittiva fis-suq. Aktar ma tkun kbira s-saħħa fis-suq li tirriżulta minn fużjoni, aktar ikun probabbli li din tirriżulta fi prezzijiet oġhla u tagħmel ħsara lill-pazjenti u lis-sistemi tal-kura tas-saħħa.

Objettiv importanti tal-kontroll tal-fużjonijiet fis-settur farmaċewtiku hu li jiżgura li t-tibdiliet fl-istruttura tas-suq dovuti għal fużjoni ma jirriżultawx fi prezzijiet oġhla. Dan iwassal għal skrutinju irrispettivament minn jekk fużjoni tkunx tikkonċerna kompetizzjoni minn kumpaniji originaturi, minn ġeneriċi jew minn bijosimili. Pereżempju, fużjoni bejn kumpanija oriġinatriċi u ġenerika tista' xxekkel b'mod sinifikanti l-kompetizzjoni fil-prezz bejn il-prodotti tal-oriġinatriċi u l-verżjonijiet ġeneriċi orħos tagħhom. Normalment il-ġeneriċi jkunu sostituti shaħ tal-prodott originatur u l-kompetizzjoni sseħħ l-aktar fil-livell tal-prezz⁸².

L-effetti negattivi tal-fużjonijiet fuq il-prezzijiet jistgħu jkunu sinifikanti. Pressjoni kompetittiva mnaqqa tista' tippermetti lill-kumpanija fuza biex iżżid il-prezzijiet tagħha (b'mod dirett jew billi tnaqqas ir-ribassi, l-iskontijiet, billi tinneogzja mill-ġdid prezzijiet oġhla mal-awtoritajiet nazzjonali tal-kura tas-saħħa, billi żżomm it-tneidja ta' ġeneriku orħos eċċ.), iżda tista' twassal ukoll għal żieda fil-prezzijiet fis-suq ingenerali⁸³.

4.4.2. Il-kontroll tal-fużjonijiet kif jipprevjeni ż-żidiet fil-prezzijiet mill-fużjonijiet?

Ir-regoli tal-UE dwar il-kontroll tal-fużjonijiet jagħtu mandat lill-Kummissjoni biex tintervjeni meta l-fużjoni jkollha probabbiltà li taffettwa l-kompetizzjoni b'mod avvers. Eżempju illustrattiv huwa l-Każ *Teva / Allergan*, li fih l-akkwiżizzjoni ta' Allergan minn Teva, il-kumpanija ġenerika numru wiehed madwar id-dinja, kienet qed thedded li telimina l-kompetizzjoni mill-eqreb rivali tagħha, f'numru ta' swieq.

Kaxxa 10: Il-Każ *Teva / Allergan*

F'Marzu 2016, il-Kummissjoni sabet li l-fużjoni kienet se tnaqqas il-kompetizzjoni fil-prezz f'numru ta' swieq u kklerjat l-akkwiżizzjoni tan-negozju ġeneriku ta' Allergan Generics minn Teva Pharmaceutical Industries biss wara li Teva ħadet impenn li tiddivesti partijiet rilevanti min-negozju akkwistat lil partijiet indipendenti.

Qabel it-tranzizzjoni, Teva diġà kienet l-akbar manifattur ta' ġeneriċi fid-dinja u Allergan kienet ir-raba' l-akbar manifattur tal-ġeneriċi fid-dinja. It-tranzazzjoni kienet tikkonċerna mijiet ta' mediċini ġeneriċi kummerċjalizzati u fl-iżvilupp, u ma kellhiex preċedenti fis-settur farmaċewtiku la fid-daqs u lanqas fin-numru ta' swieq fejn il-prodotti ġeneriċi tal-kumpaniji kienu jikkompetu.

⁸² Il-Kummissjoni tirreferi għan-natura omoġena ta' ġeneriku f'numru ta' deċiżjonijiet, pereżempju f'M.6613 - WATSON/ACTAVIS.

⁸³ Dawn huma l-hekk imsejja "effetti mhux koordinati jew unilaterali" fuq il-prezz.

L-investigazzjoni tas-suq tal-Kummissjoni sabet li kien hemm kompetizzjoni diretta fil-prezzijiet bejn il-verżjonijiet kollha ta' molekula li skaditilha l-privattiva (inklużi ġeneriċi u l-prodott originatur mhux skont il-privattiva) u li għal numru ta' prodotti, il-kompetizzjoni kienet tkun imrażżna mill-fużjoni. Għaldaqstant, il-Kummissjoni identifika it-thassib potenzjali dwar il-kompetizzjoni għal numru kbir ta' mediċini madwar l-UE kollha.

Barra minn hekk, f'ħarsa lejn il-pożizzjoni ġenerali tas-suq tal-partijiet li jforu l-mediċini ġeneriċi f'livell nazzjonali, il-Kummissjoni kkonkludiet li f'xi Stati Membri, il-partijiet kienu fost l-akbar atturi ġeneriċi kif ukoll l-eqreb kompetituri ta' xulxin. Għalhekk, il-Kummissjoni vvalutat l-impatt possibbli tal-fużjoni fuq il-prezzijiet mhux biss għal prodotti speċifiċi iżda anki fil-livell tal-portafoll shih tal-partijiet tal-mediċini ġeneriċi.

Pereżempju, fir-Renju Unit, fejn il-prezzijiet tal-ġeneriċi jiġu stabbiliti liberament, Teva u Allergan kienu l-uniċi atturi ġeneriċi li kienu kapaċi jbigħu il-portafoll tal-mediċini tagħhom b'mod dirett (mingħajr intermedjarji) lil spiżeriji permezz tal-iskemi ta' lealtà tagħhom. L-atturi l-oħra kollha kellhom jgħaddu mingħand il-grossisti. Minhabba din il-karatteristika speċifika tas-suq, il-Kummissjoni kkonkludiet li Teva u Allergan eżerċitaw pressjoni kompetittiva unika tal-ipprezzar fuq xulxin fir-relazzjonijiet tagħhom mal-ispiżeriji. Din il-pressjoni kompetittiva kienet tkun eliminata mill-fużjoni u l-eliminazzjoni tal-kompetizzjoni fl-ipprezzar kien ikollha effett ta' tifrix fuq il-prezzijiet għall-konsumaturi.

Biex jindirizzaw it-thassib tal-Kummissjoni, li jinkludi r-riskju ta' żidiet fil-prezz, il-kumpaniji offrew rimedji. B'mod speċifiku, ħadu impenn li jbigħu l-biċċa l-kbira tan-negozju ġeneriku ta' Allergan Generics fl-Irlanda u fir-Renju Unit inkluż impjant tal-manifattura u l-organizzazzjoni shiha tal-bejgħ, lil xerrej indipendenti xieraq.

Ir-rwol tal-Kummissjoni f'fużjoni approvata b'impenji (ikklerjar kundizzjonali) ma jintemmx bid-deċizzjoni tagħha. Il-Kummissjoni għadha attiva biex tiżgura li r-rimedji jiġu implimentati kif xieraq fil-prattika. B'mod partikolari, il-Kummissjoni, bl-għajjnha tat-trustees ta' monitoraġġ, tgħarbel il-proċess ta' għażla ta' xerrej xieraq għan-negozju divestit u tiżgura li l-vijabbiltà u l-kompetittività tan-negozju divestit kollu ma jkunux f'riskju sakemm jiġi trasferit lix-xerrej. Minbarra dan, ladarba n-negozju divestit ikun inbiegħ lix-xerrej, il-Kummissjoni tista' tkompli tissorvelja l-ftehimiet tranżitorji sakemm in-negozju jsir indipendenti għalkollox mill-entità fuża (jiġifieri t-trasferiment tal-awtorizzazzjonijiet tal-kummerċjalizzazzjoni, it-trasferiment tal-produzzjoni fl-impjant tal-manifattura tax-xerrej stess eċċ.).

Għad li hi wahda mill-akbar fużjonijiet fl-istorja fis-settur farmaċewtiku, it-tranzazzjoni Teva / Allergan hi biss wahda minn bosta li fihom, bis-saħħa tal-investigazzjoni tal-Kummissjoni, it-thassib rigward żidiet possibbli fil-prezz ġie identifikat u indirizzat permezz ta' divestituri proposti għall-prevenzjoni ta' konċentrazzjoni li setgħat twassal għal effetti avversi fuq il-prezzijiet. Il-Kummissjoni intervjeniet f'fużjonijiet bejn il-kumpaniji originaturi u ġeneriċi (pereż. Sanofi / Zentiva, Teva/Cephalon), bejn kumpaniji ġeneriċi (Teva / Ratiopharm, Teva / Barr, Mylan / Abbott EPD-DM), u bejn originaturi (GSK / Novartis rigward vaċċini umani).

4.4.3. Il-kontroll tal-fużjonijiet jghin ukoll biex tiġi preservata l-pressjoni fuq il-prezz minn bijosimili

Il-preservazzjoni tal-kompetizzjoni fil-prezz mhix biss il-punt fokali fir-rieżami tal-Kummissjoni tal-fużjonijiet li jinvolvu mediċini sintetiċi iżda anki fir-rieżami tal-fużjonijiet li jinvolvu mediċini bijoloġiċi⁸⁴. Il-mediċini bijoloġiċi huma fost l-aktar

⁸⁴ Ara l-Kaxxa 5.

terapijiet għaljin u l-użu tagħhom qed jikber dejjem aktar, b'bejgh annwali globali li jiswaw biljuni ta' euro. Ma' kull dħul ta' bijosimili addizzjonali, il-kompetizzjoni fil-prezz tissaħħaħ u l-prezzijiet ikomplu jorhsu. Għaldaqstant, il-kompetizzjoni mill-bijosimili tista' tiġġenera ffrankar ta' ħafna spejjeż fis-sistemi tal-kura tas-saħħa tagħna, filwaqt li tippermetti biex aktar pazjenti jibbenefikaw minn terapiji bijoloġiċi orħos. L-intervent tal-Kummissjoni fl-akkwiżizzjoni minn Pfizer ta' Hospira tixhet dawl ċar fuq dan il-punt.

Kaxxa 11: Il-Każ Pfizer / Hospira

Fl-2015, il-Kummissjoni kklerjat l-akkwiżizzjoni minn Pfizer ta' Hospira soġġetta għar-riċevuta ta' rimedji li kienu jiżguraw li l-kompetizzjoni fil-prezz bejn il-bijosimili ma tinxtehitx f'riskju, peress li l-fużjoni proposta kienet iġġib żewġ bijosimili f'kompetizzjoni ta' *infliximab* taht is-sjeda ta' Pfizer (*Inflectra* ta' Hospira u l-bijosimili ppjanat ta' Pfizer)⁸⁵.

L-Infliximab hu aġent fattur tan-nekrozi kontra t-tumuri użat biex jittratta mard awtoimmuni (bħall-artrite rewmatojde). Il-verżjoni oriġinali tiegħu, Remicade, giet żviluppata minn Johnson & Johnson u mqieghda fis-suq minn Merck Sharp & Dohme fl-Ewropa. Qabel il-fużjoni, bijosimili wiehed biss ta' infliximab kien tnieda u kien kokummerċjalizzat b'mod indipendenti minn Celltrion (li żviluppat il-bijosimili u kkummerċjalizzatu bħala "Remsima") u minn Hospira (taht l-isem "Inflectra").

Inflectra ta' Hospira u Remsima ta' Celltrion kienu l-istess medicina u, għaldaqstant, kienu magħrufa fost it-tobba u x-xerrejja bħala perfettament interkambjabbli. Konsegwentement, kienu jikkompetu fil-livell tal-prezz biss. Madankollu, minħabba r-reżistenza għall-qlib ta' pazjenti stabbli li jirċievu t-trattament b'Remicade għall-kopji ta' bijosimili, il-bijosimili ta' infliximab kienu sors limitat biss ta' pressjoni kompetittiva għall-medicina oriġinali Remicade.

It-tranzazzjoni kienet tippermetti li iġġib lil Inflectra ta' Hospira fil-portafoll tal-prodotti ta' Pfizer minbarra l-*infliximab* ipplanat ta' Pfizer stess, li kien għadu jrid jitqieghed fis-suq. Dan x'aktarx kien inaqqas l-inċentivi għal Pfizer li tikkompeti taht żewġ xenarji alternattivi. Fl-ewwel xenarju, Pfizer tittardja jew twaqqaf l-iżvilupp tal-medicina bijosimili tagħha stess u tiffoka fuq il-prodott miksub mingħand Hospira. Minbarra l-impatt fuq l-innovazzjoni⁸⁶, dan ikun qed inaqqas il-kompetizzjoni futura fil-prezz bejn il-bijosimili, hekk kif min jidhul għid ikollu jipprezza b'mod aggressiv biex jikseb sehem mis-suq mingħand il-fornituri stabbiliti. Fit-tieni xenarju, Pfizer tkun qed tagħti prijorità lill-iżvilupp tal-bijosimili tagħha stess u trodd lura l-prodott ta' Hospira lil Celltrion, waqt li tneħhi l-kompetizzjoni intensa fil-prezz bejn Inflectra ta' Hospira u Remsima ta' Celltrion, li kienet wasslet għal tnaqqis sinifikanti fil-prezz meta mqabbla mal-prodott oriġinali, Remicade.

Biex jiġu evitati effetti bħal dawn u jiġi żgurat li numru suffiċjenti ta' bijosimili jidhlu fis-suq u jeżerċitaw pressjoni fuq il-prezz fuq prodott bijoloġiku ta' referenza għali, il-kumpaniji pproponew li l-iżvilupp ipplanat ta' Pfizer f'*infliximab* jiġi divestit lil xerrej xieraq. Dan ġie aċċettat mill-Kummissjoni. Fi Frar 2016, Novartis ħabbret li kienet xtrat in-negozju ta' divestiment.

⁸⁵ Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni fil-Każ M.7559 Pfizer / Hospira.

⁸⁶ L-effett fuq l-innovazzjoni huma diskussi f'aktar dettall fil-Kapitolu 5.

5. IL-KOMPETIZZJONI TIXPRUNA L-INNOVAZZJONI U ŻŻID L-GHAŻLA TAL-MEDIČINI

Kif deskritt fit-Taqsima 3.2.1, l-innovazzjoni hi ta' importanza kruċjali fis-settur farmaċewtiku bl-aktar benefiċċji prominenti tal-kura tas-saħħa li jiffluwixxu mir-RuĖ fi trattamenti ġodda. Din ir-RuĖ tista' twassal għal mediċini ġodda għal kundizzjonijiet li qabel ma kinux trattati jew għal mediċini li jistgħu jitrattaw kundizzjonijiet partikolari b'mod aktar effettiv u / jew b'anqas effetti sekondarji. Tista' twassal ukoll għall-iskoperta li mediċina eżistenti tista' tintuża għal kundizzjonijiet oħra li għalihom ma kinitx tigi ordnata qabel.

Barra minn hekk, l-innovazzjoni tista' tnaqqas ukoll l-ispiża tat-trattamenti, pereżempju, bl-iżvilupp ta' proċessi tal-produzzjoni li jagħmluha vijabbli għal mediċini orhos li jiġu prodotti kummerċjalment. L-innovazzjoni tista' tohloq ukoll teknoloġiji ġodda u aktar effiċjenti li jwasslu għall-produzzjoni ta' mediċini ta' kwalità oghla. Għaldaqstant, filwaqt li l-innovazzjoni tibqa' forza kompetittiva partikolarment sinifikanti fis-swieq farmaċewtiċi, il-kumpaniji attivi f'dawn is-swieq jistgħu jużaw diversi Prattiki biex itaffu l-pressjoni li jkollhom kostantament jinnovaw (pereż. privattivi difensivi li jkollhom l-għan li jinterferixxu ma' proġett ta' R u Ż kompetittiv). F'ċirkustanzi speċifiċi Prattiki bħal dawn jistgħu jkunu antikompetittivi u jistgħu jkunu partikolarment ta' dannu għal pazjenti u għal sistemi nazzjonali tal-kura tas-saħħa.

5.1. L-infurzar tal-antitrust irawwem l-innovazzjoni u l-għażla

Din it-Taqsima 5.1 tiddekrivi kif l-infurzar jikkontribwixxi għat-titjib tal-għażla u tal-aċċess tal-pazjenti għal mediċini innovattivi billi jsir intervent meta l-kumpaniji, b'mod unilaterali jew kongunt, inaqqsu l-pressjonijiet kompetittivi li jgħegħluhom jinnovaw aktar jew jipprevjenu lil oħrajn milli jinnovaw, 5.2 imbagħad it-Taqsima tispjega kif il-Kummissjoni, permezz ta' regoli dwar il-kontroll tal-fużjonijiet, tista' tipprevjeni fużjonijiet li aktarx li jnaqqsu jew jagħmlu ħsara lill-innovazzjoni, u, fil-valutazzjoni tagħha, tiegħu f'kunsiderazzjoni l-effetti pożittivi possibbli tal-fużjonijiet fuq l-innovazzjoni⁸⁷.

5.1.1. L-infurzar kontra Prattiki li jipprevjenu l-innovazzjoni jew jillimitaw l-għażla għall-pazjenti

Il-parteciċipanti fis-suq mhux dejjem jilqgħu l-innovazzjoni. Din tista' tfixxkel jew saħansitra xxekkel is-swieq tagħhom għalkollox. Jaf ma jkunx hemm wisq x'jistgħu jagħmlu biex iwaqqfu l-innovazzjoni mill-kompetituri. Madankollu, dawn jistgħu jagħmluha diffiċli biex prodotti innovattivi jilhqgħu lill-konsumaturi. L-infurzar tal-antitrust jista' jgħin biex jiżgura li l-kumpaniji ma jabbużawx mis-setgħa tagħhom jew jidhlu f'arrangamenti li jrażnu l-innovazzjoni.

Pereżempju, fl-2011, il-Kummissjoni rnexxielha tagħlaq investigazzjoni ta' antitrust f'allegazzjonijiet li l-kumpanija farmaċewtika Ġermaniża Boehringer Ingelheim kienet ipprezentat diversi applikazzjonijiet għal privattivi bla mertu rigward trattamenti ġodda għal marda pulmonari ostruttiva kronika (chronic obstructive pulmonary disease, COPD). L-investigazzjoni tal-Kummissjoni kkonċernat l-użu hażin allegat ta' Boehringer tas-sistema ta' privattivi b'rabta mat-taħlitiet ta' tliet kategoriji wisgħin ta' sustanzi attivi li jitrattaw is-COPD b'sustanza attiva ġdida li kienet ġiet skoperta mill-kumpanija

⁸⁷ Il-Kummissjoni kkummissjonat studju biex tanalizza l-impatti tal-fużjonijiet u tal-akkwizzjonijiet fuq l-innovazzjoni fis-settur farmaċewtiku. Il-pubblikazzjoni tar-riżultati għandha ssir fl-2019.

farmaċewtika Spanjola Almirall. Almirall kienet qajmet thassib li l-applikazzjonijiet għal privattivi ta' Boehringer kien ikollhom il-potenzjal li jimblokkaw jew jittardjaw b'mod konsiderevoli d-dhul fis-suq tal-mediċini kompetituri ta' Almirall.

Fl-2011, il-kumpaniji kkonkludew ftehim ta' saldu li kien jindirizza t-thassib tal-Kummissjoni billi jneħhi l-pożizzjonijiet allegati ta' mblokkar u, għaldaqstant, kien inehhi l-ostakli għat-tnedija ta' prodotti kompetituri minn Almirall (l-ilmentatur fil-każ), b'tali mod li l-Kummissjoni ma kellhiex bżonn tkompli ssegwi l-każ.

Barra minn hekk, kif rikonoxxut mill-Qorti Ġenerali f'*AstraZeneca*, ir-restrizzjonijiet tad-dhul ġeneriku jnaqqsu l-inċentivi għall-kumpaniji farmaċewtiċi biex jinnovaw, billi d-dhul ta' ġeneriċi jservi biex effettivament isahha it-tmien tal-esklużività tagħhom fis-suq. F'dan il-kuntest, l-attivitajiet ta' infurzar iffokati fuq it-tneħhija tal-ostakli għad-dhul ta' ġeneriċi jikkontribwixxu b'mod dirett għall-innovazzjoni fis-settur farmaċewtiku.

Meta kumpanija inkombenti tkun tista' tibbaża fuq esklużività għall-prodott legat tagħha itwal milli dik li tkun intitolata għaliha skont ir-regim legali applikabbli, din tista' taffettwa l-inċentivi tagħha li tiegħu riskji li tkun innovattiva.

Fil-każ *Servier* imsemmi aktar 'il fuq⁸⁸, *Servier* dahlet fi strateġija biex tittardja d-dhul ġeneriku għall-mediċina blockbuster tagħha perindopril (Coversyl), primarjament billi neħhiet numru ta' kompetituri li kienu waslu biex iniedu verżjoni ġenerika ta' perindopril. L-ittardjar tal-ġeneriċi mhux talli ta aktar żmien lil *Servier* biex tagħmel profitti kbar minn fuq Coversyl (li *Servier* kienet issejthilha "*l-prodott li jrendi l-aktar qligħ*"), izda ppermettietliha wkoll biex taqleb il-bażi tal-pazjenti tagħha għall-prodott ta' segwitu Bio-Coversyl, li ma kellu ebda vantaġġ kliniku fuq il-prodott l-antik. Meta privattiva sekondarja, li kienet il-pedament tal-istrateġija antiġenerika ta' *Servier*, u li *Servier* kellha l-għan li tipprotegi bi ftehimiet illegali ta' hlas għall-ittardjar u bl-akkwiżizzjoni ta' teknoloġija, finalment giet annullata, *Servier* ikkummentat: "*4 snin iggwadanjati – suċċess kbir*", b'riferiment għall-perjodu ta' żmien mindu l-privattiva komposta bażika għal perindopril kienet skadiet⁸⁹.

L-infurzar tal-antitrust jista' jtejjeb ukoll l-għażla għall-pazjenti billi jipprotegi l-aċċess tagħhom għat-trattamenti disponibbli. Pereżempju, f'April 2012, l-NCA Portugiża sabet li Roche Farmacêutica Química ("Roche") kienet qed tabbuża mill-pożizzjoni dominanti tagħha billi offriet ribassi fuq diversi prodotti f'offerti għall-isptarijiet u mmultat lill-kumpanija EUR 900 000⁹⁰. Roche għamlet l-iskontijiet kundizzjonali għal xirjiet marbuta ta' mediċini oħra, u b'hekk ingranat il-pożizzjoni dominanti tagħha għal uħud mill-prodotti soġġetti għall-offerti biex teskludi lill-kompetituri tal-prodotti l-oħra. Pereżempju, l-iskema ta' skont iffavorixxiet il-bejgħ tal-mediċina bijoloġika ta' Roche NeoRecormon (epoetina beta użata biex tittratta l-anemija) għad-detriment tal-prodott kompetitur Aranesp(R) ikkummerċjalizzat minn Amgen (l-ilmentatur f'dan il-każ). L-NCA stabbilixxiet li l-iskema ta' ribass antikompetittiva ta' Roche pprevjeniet lill-kompetituri milli jiehdu sehem b'suċċess fl-offerti għall-isptar u, għaldaqstant, indeboliet il-hila u l-inċentivi tagħhom li jidhlu fis-suq u jespandu. Dan aktarx li finalment kien se

⁸⁸ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tad-9 ta' Lulju 2014 fil-Każ Nru COMP/AT.39612 – *Servier*. Ara t-Taqsima 4.1.1.

⁸⁹ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tad-9 ta' Lulju 2014 fil-Każ Nru COMP/AT.39612 – *Servier*, il-paragrafi 225, 2768, u 2984.

⁹⁰ Id-Deciżjoni tal-Autoridade da Concorrência tat-12 ta' April 2012.

jaffettwa l-ghazla tal-medicini disponibbli ghat-tobba u ghall-pazjenti fl-isptarijiet. Din id-deċiżjoni ma gietx appellata.

Id-deċiżjoni tal-NCA Taljana fil-każ diġà msemmi *Hoffmann La Roche*⁹¹ ppromwoviet ukoll l-ghazla ghall-pazjenti peress li ssalvagwardjat l-aċċess ta' dawn għal Avastin (medicina onkoloġika), użata għat-trattament ta' marda speċifika tal-ghajn (AMD). Kif iċċarat riċentement mill-Qorti tal-Ġustizzja, it-tali użu ta' medicini mhux skont it-tikketta (jiġifieri l-użu għal trattamenti differenti minn dawk li għalihom tkun irċiviet awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni taht ir-responsabbiltà ta' tabib li jippreskrivi) fil-prinċipju mhuwix kuntrarju għad-dritt tal-UE⁹².

5.1.2. Ir-regoli tal-kompetizzjoni jsostnu l-kooperazzjoni prokompetittiva fl-innovazzjoni

L-awtoritajiet tal-kompetizzjoni jridu jiftakru mhux biss fl-effetti potenzjalment negattivi li Prattika investigata jista' jkollha fuq is-suq, iżda anki fl-effetti pożittivi possibbli li l-infurzar tad-dritt tal-kompetizzjoni għandu jippreserva, u idealment itejjeb. Diversi regoli dwar il-kompetizzjoni jagħrfu li l-komportament tal-kumpaniji jista' jirrizulta f'sinergiji li jistgħu jkomplu jheggu l-innovazzjoni (pereżempju mit-taħlit ta' assi komplimentari li jkunu meħtieġa jwettqu RuĠ jew minn liċenzjar tat-teknoloġiji). Dawn ir-regoli jghinu lill-kumpaniji wkoll ifasslu l-proġetti ta' kooperazzjoni tagħhom biex jikkonformaw mad-dritt tal-kompetizzjoni u jevitaw l-infurzar mill-awtoritajiet tal-kompetizzjoni. Pereżempju, ir-Regolament tal-UE ta' Eżenzjoni ta' Kategorija dwar il-ftehimiet ta' R u Ż⁹³ jipprovdi sfera ta' sikurezza mifruxa mill-infurzar tad-dritt tal-kompetizzjoni għal ftehimiet ta' R u Ż bejn il-kompetituri (dment li jkunu ssodisfati ċerti kundizzjonijiet relatati mal-ishma mis-suq tal-kumpaniji u l-ftehim ma jkunx fih ċerti restrizzjonijiet ibsin tal-kompetizzjoni). Ir-regolament ta' eżenzjoni ta' kategorija hu spjegat ulterjorment mil-Linji Gwida ta' Kooperazzjoni Orizzontali li jakkumpanjaw⁹⁴.

5.2. Il-kontroll tal-fużjonijiet jippreserva l-kompetizzjoni fl-innovazzjoni għall-medicini

Il-kontroll mill-Kummissjoni tal-fużjonijiet farmaċewtiċi mhux biss jiżgura li tinzamm kompetizzjoni tajba fil-prezz għall-benefiċċju tal-pazjenti u tas-sistemi nazzjonali tal-kura tas-saħħa, iżda anki li l-isforzi ta' R u Ż għat-tnedija ta' medicini godda, jew għall-estensjoni tal-użu terapewtiku ta' medicini eżistenti, ma jitnaqqas minhabba fużjoni.

Diversi fużjonijiet farmaċewtiċi riċenti investigati mill-Kummissjoni juru l-impatt possibbli tal-fużjonijiet fuq l-inċentivi għall-kumpaniji farmaċewtiċi biex ikomplu jiżviluppaw programmi paralleli ta' R u Ż wara fużjoni. F'uħud minn dawn il-każijiet, il-Kummissjoni kienet teħtieġ rimedji xierqa biex tapprova fużjoni proposta li, kieku, kienet tkun ta' theddida li twaqqaf jew ixxeġkel l-iżvilupp ta' medicina promettenti ġdida.

⁹¹ Id-Deciżjoni tal-Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato tas-27 ta' Frar 2014. Ara wkoll it-Taqsim 4.3.1.

⁹² Is-Sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea tat-23 ta' Jannar 2018.

⁹³ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1217/2010 tal-14 ta' Diċembru 2010 dwar l-applikazzjoni tal-Artikolu 101(3) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea għal ċerti kategoriji ta'akkordji ta' riċerka u żvilupp (ĠU L 335, 18.12.2010, p. 36).

⁹⁴ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni, Linji Gwida dwar l-applikabbiltà tal-Artikolu 101 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea għall-akkordji orizzontali dwar il-kooperazzjoni (ĠU C 11, 14.1.2011, p. 1).

5.2.1. Il-fużjonijiet kif jistgħu jagħmlu hsara lill-innovazzjoni fis-settur farmaċewtiku?

Il-konsolidazzjoni f'industrija tista' tkun prokompetittiva jekk tgħaqqad l-attivitajiet kumplimentari tad-ditti f'fużjoni, u b'hekk issaħħaħ il-ħila u l-inċentiv li jgħibu l-innovazzjoni fis-suq.

Għall-kuntrarju, il-fużjonijiet jistgħu jrażżnu wkoll l-iskala jew il-firxa tal-innovazzjoni, u l-pazjenti u t-tobba jaf ikollhom għazla aktar limitata ta' trattamenti innovattivi futuri. Pereżempju, dan jista' jkun il-każ meta prodott pjanat ta' kumpanija waħda f'fużjoni jkun f'kompetizzjoni ma' prodott kummerċjalizzat ta' kumpanija oħra, u b'hekk ikollu probabbiltà li jieħu dhul sinifikanti mingħand il-prodott kompetitur tal-kumpanija l-oħra. Jekk dan ikun il-każ, il-kumpanija fuza tista' tkun inklinata twaqqaf, tittardja jew tidderiegi mill-ġdid il-proġett pjanat kompetitur biex iżżid il-profitti tal-entità fuza. B'mod simili, ditti f'fużjoni jistgħu jkunu qed jahdmu fuq programmi kompetituri ta' R u Ż, li jkunu jieħdu bejgħ profittabbli futur minn xulxin fin-nuqqas tal-fużjoni. Billi tgħaqqad żewġ ditti kompetituri taħt sjieda waħda, fużjoni tista' tnaqqas l-inċentivi li jwettqu sforzi paralleli ta' R u Ż.

It-tnaqqis tal-kompetizzjoni fl-innovazzjoni jfisser li l-pazjenti u s-sistemi tal-kura tas-saħħa jitilfu benefiċċji futuri minn mediċini innovattivi u affordabbli. Effetti dannużi jistgħu jinkludu telf ta' trattamenti potenzjalment aħjar, varjetà futura mnaqqa ta' mediċini fis-suq, aċċess ittardjat għal mediċini meħtieġa għat-trattament tal-kundizzjonijiet tagħhom, u prezzijiet oġhla. Meta l-Kummissjoni tiltaqa' ma' xenarji bħal dawn, hi tesprimi tħassib dwar it-tranzazzjoni għall-partijiet f'fużjoni, u jekk ma jkun hemm ebda rimedju xieraq, hi tista' timblokka t-tranzazzjoni.

5.2.2. Il-kontroll tal-fużjonijiet kif jista' jippreserva l-kundizzjonijiet għall-innovazzjoni?

Il-kontroll tal-fużjonijiet ifittex li jiżgura li t-tranzazzjoni ma timpedixx il-kompetizzjoni b'mod sinifikanti, inkluż rigward l-innovazzjoni⁹⁵, waqt li finalment twassal għal prezzijiet oġhla jew għal inqas għazla għall-pazjenti. Meta jinstab tħassib dwar l-innovazzjoni, il-Kummissjoni tista' ttipprojbixxi t-tranzazzjoni sakemm il-kumpaniji joffru rimedji xierqa mfassla għall-preservazzjoni tal-ħila u tal-inċentivi għall-innovazzjoni, u tiġi restawrata l-kompetizzjoni effettiva fl-innovazzjoni. Rimedji bħal dawn jistgħu jinkludu divestiment ta' prodotti ppjanati, jew kapaciċitajiet sottostanti ta' R u Ż.

Il-mediċini innovattivi kienu l-fokus ta' diversi investigazzjonijiet f'fużjonijiet riċenti, u dan jixhet dawl fuq l-isforzi tal-Kummissjoni biex tippreserva l-innovazzjoni b'rabta mal-mediċini kimiċi originaturi u mal-mediċini bijoloġiċi u bijosimili. F'ċerti każijiet, il-Kummissjoni agixxiet biex tippreserva l-kompetizzjoni mill-mediċini fl-istadji bikrin tal-iżvilupp tal-prodotti.

Il-Kummissjoni tintervjeni meta fużjoni bejn żewġ kumpaniji originaturi tkun tirriżulta f'anqas kompetizzjoni għall-innovazzjoni u għall-ħruġ ta' trattamenti godda jew imtejba fis-suq. Eżempju tajjeb hu l-fużjoni *Novartis / GlaxoSmithKline Oncology* meta l-

⁹⁵ Dwar l-impatt possibbli ta' fużjoni fuq l-innovazzjoni, irreferi b'mod partikolari għal-Linji Gwida dwar il-valutazzjoni ta' fużjonijiet orizzontali taħt ir-Regolament tal-Kunsill dwar il-kontroll ta' konċentrazzjonijiet bejn l-impriżi, 2004/C 31/03, il-paragrafu 38.

Kummissjoni kienet imhassba li l-fużjoni tkun thalli impatt negattiv fuq l-inċentivi għall-kumpanija akkwirenti biex tkompli r-R u Ż ta' mediċini tal-kanċer li jsalvaw il-hajjiet.

Kaxxa 12: Il-Każ Novartis / GSK Oncology

Fl-2015, il-Kummissjoni sabet li l-fużjoni kienet qed thedded l-iżvilupp ta' ċerti mediċini ppjanati għat-trattament tal-kanċer iżda kklerjatha fid-dawl tal-impenn ta' divestiment ta' ċerti negozji biex b'hekk jiġu esklużi mill-fużjoni.

Permezz tat-tranżazzjoni, Novartis, fost affarijiet oħra, kienet takkwizixxi żewġ prodotti tal-onkologija minghand GSK, ikkummerċjalizzati għat-trattament tal-kanċer tal-ġilda, u li qed jiġu riċerkati għat-trattament tal-kanċer tal-ovarji u ta' kanċers oħra. Iż-żewġ mediċini kienu qed jikkompetu b'mod dirett mal-proġetti ta' żvilupp ipplanati ta' Novartis stess, li jirriżultaw fi programmi kliniċi duplikati. Il-Kummissjoni kienet imhassba li Novartis, għal kull wiehed miż-żewġ prodotti mrikkba, twaqqaf wiehed mill-programmi paralleli ta' R u Ż, billi dawn kienu jkunu twal u għaljin. Fil-valutazzjoni tagħha, il-Kummissjoni qieset il-benefiċċji mistennija ta' dawn iż-żewġ mediċini innovattivi li kienu qed jiġu żviluppati għall-pazjenti u għas-sistemi fil-kura tas-saħħa fit-trattament ta' diversi tipi ta' kanċers li għalihom kienu ttestjati l-mediċini.

Biex jiġu restawrati l-kundizzjonijiet meħtieġa għal innovazzjoni ssokkata rigward dawn il-proġetti proposti, Novartis offriet xi rimedji: hi tirritorna wahda mill-mediċini lis-sid u lil-liċenzjatur tagħha Array BioPharma Inc. (Array) u tiddivesti l-mediċina l-oħra lil Array. Minbarra dan, Novartis hadet impenn li ssib sieheb xieraq li jkun jikkoopera ma' Array u jiehu post Novartis biex ikompli jiżviluppa u jikkummerċjalizza ż-żewġ mediċini fiż-ŻEE. Il-Kummissjoni approvat lil Pierre Fabre bħala sieheb xieraq ta' Array.

Il-Kummissjoni qed tkompli tissorvelja l-implimentazzjoni tal-impenni, billi l-provi kliniċi li jinvolvu ż-żewġ mediċini divestiti minn Novartis għadhom għaddejnin. L-iżviluppi riċenti fi provi kliniċi avvanzati ppreżentaw riżultati inkoraġġanti għal kull wiehed miż-żewġ prodotti, li jistgħu jaslu fis-suq fil-futur qarib.

Mingħajr rimedju, dawn iż-żewġ mediċini aktarx li kienu jitwaqqfu. Għaldaqstant, hu probabbli li r-rimedju għen fil-preservazzjoni tal-innovazzjoni u fil-kisba ta' aktar kompetizzjoni fit-trattament tal-kanċer tal-ġilda u ta' tumuri oħra. Dan irriżulta f'għażla usa' ta' trattamenti innovattivi u kura ahjar għall-pazjenti.

F'ċerti fużjonijiet bejn kumpaniji originaturi⁹⁶, il-Kummissjoni fittxet li tneħhi t-thassib dwar il-kompetizzjoni relatat ma' prodotti farmaċewtiċi ppjanati fi stadju avvanzat tal-iżvilupp. F'każijiet oħra, thassib dwar il-kompetizzjoni ġie identifikat ukoll fejn il-fużjoni tkun tnaqqas l-inċentivi għall-innovazzjoni għall-prodotti ppjanati fi stadju aktar bikri tal-iżvilupp, bħal fil-fażijiet bikrin tal-provi kliniċi.

Pereżempju dan hu l-każ fid-deċiżjoni *Novartis / GSK Oncology*, fejn il-Kummissjoni identifikat thassib dwar l-innovazzjoni relatat mal-mediċini ppjanati kemm fil-fażijiet bikrin kif ukoll avvanzati tal-iżvilupp. Dan l-approċċ hu preżenti wkoll fil-Każ *Johnson & Johnson / Actelion*, fejn iż-żewġ mediċini ppjanati kompetituri għall-insonnja, li t-tnejn li huma jinsabu fil-Fażi II tal-provi kliniċi, qajmu thassib dwar il-kompetizzjoni li kellu jiġi rimedjat.

Kaxxa 13: Il-Każ Johnson & Johnson / Actelion

Fid-deċiżjoni tagħha ta' Ġunju 2017, il-Kummissjoni qieset li wiehed miż-żewġ proġetti paralleli għall-iżvilupp ta' mediċini godda għall-insonnja setgħu jiġu abbandunati wara l-fużjoni, iżda

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

kklerjat l-akkwizizzjoni ta' Actelion minn Johnson & Johnson (J&J) bis-saħħa tar-rimedji offruti mill-kumpanija.

Filwaqt li l-attivitajiet taż-żewġ kumpaniji kienu primarjament komplimentari, dawn kienu qed jiżviluppaw b'mod indipendenti mediċini innovattivi li jitrattaw l-insonnja, Actelion wahedha u J&J flimkien mas-sieheb tagħha Minerva.

Iż-żewġ mediċini kienu bbażati fuq mekkanizmu ta' azzjoni ġdid, imsejjah antagonisti tal-oressina, li diġà kien wera l-potenzjal li jkollu anqas effetti sekondarji u riskju mnaqqas ta' dipendenza meta mqabbel ma' trattamenti eżistenti tal-insonnja. Billi kien hemm nuqqas ta' programmi proposti minn kompetituri oħra, il-Kummissjoni kienet imħassba li l-abbandun ta' wiehed mill-proġetti ta' żvilupp parallel jista' jagħmel ħsara lill-kompetizzjoni fl-innovazzjoni.

J&J offriet rimedji biex tiżgura li hi ma tinfluwenzax b'mod negattiv l-iżvilupp tal-programmi ta' riċerka dwar l-insonnja u li l-provi kliniċi għaž-żewġ prodotti kienu se jkomplu. B'mod partikolari, ir-rimedji kienu jikkonsistu f'żewġ settijiet ta' impenji komplimentari:

- J&J hadet impenn li ma tinfluwenza ebda deċiżjoni strateġika dwar l-iżvilupp tal-proġett propost minn Actelion għall-insonnja. Għal dan l-ghan, J&J hadet impenn li tillimita l-investment tagħha għal parteċipazzjoni azzjonarja ta' minorità limitata fil-kumpanija li se tkun qed tiżviluppa dan il-proġett propost⁹⁷ u hadet impenn ulterjuri li ma tinnomina ebda membru tal-bord f'din il-kumpanija, u li ma tirċievi ebda informazzjoni dwar il-prodott propost dwar l-insonnja.
- Rigward il-prodott ippjanat tagħha stess, J&J tat kontroll shih fuq l-iżvilupp globali tiegħu lis-sieheb tagħha Minerva u hadet impenn li tkompli tiffinanzja l-proġett, filwaqt li tiżgura li l-programm jiġi żviluppat b'mod indipendenti.

Il-Kummissjoni kkonkludiet li dawn ir-rimedji kienu suffiċjenti biex jiġi eliminat it-thassib dwar il-kompetizzjoni u jiġi żgurat li l-pazjenti u s-sistemi tal-kura tas-saħħa ma jbatux minhabba t-tranzazzjoni permezz ta' telf ta' varjetà tal-prodotti jew minn kompetizzjoni futura mnaqqsa bejn il-prodotti minhabba l-fużjoni. Fuq din il-bażi, il-Kummissjoni kklerjat it-tranzazzjoni.

Fil-każ tal-fużjoni ta' Pfizer / Hospira msemmi aktar 'il fuq⁹⁸, il-Kummissjoni mhux biss kienet imħassba li l-akkwizizzjoni ta' Pfizer tal-proġett kompetitur ta' Hospira li jinvolvi l-iżvilupp tal-bijosimili infliximab kienet twassal għal prezzijiet oġhla, iżda anki li l-eliminazzjoni ta' wiehed minn dawn iż-żewġ proġetti ta' żvilupp paralleli kienet tkun ta' detriment għall-innovazzjoni u għall-għażla għall-pazjenti. Filwaqt li l-mediċini bijosimili għandhom l-istess mekkanizmu terapewtiku u huma klinikament ekwivalenti għall-prodott bijoloġiku originali, mhumix kopji eżatti. Konsegwentement, hemm ċertu lok għal differenzazzjoni bejn il-prodotti u għal kompetizzjoni mhux fil-prezz bejn bijosimili differenti tal-istess molekula. Bis-saħħa tar-rimedju li kien jinvolvi d-divestiment minn Pfizer tal-proġett *infliximan* tagħha lil Novartis, il-Kummissjoni żgurat li jkun hemm innovazzjoni futura fil-bijosimili u li l-proġett importanti ta' żvilupp ma jitneħhiex mill-pajsaġġ kompetittiv.

⁹⁷ Bħala parti mill-ftehim ta' fużjoni originali bejn J&J u Actelion, il-programmi ta' R u Ż ta' stadju bikri ta' Actelion, inkluzi dawk dwar il-mediċini proposti tagħha dwar l-insonnja, kellhom jiġu trasferiti f'kumpanija maħluqa ġdida, li fiha J&J ikollha parteċipazzjoni azzjonarja b'minoranza u li lilha J&J kienet se tipprovdi finanzjament.

⁹⁸ Ara l-Kaxxa 11.

6. KONKLUŻJONI

Din il-harsa ġenerali u l-hafna eżempji speċifiċi ta' każijiet tal-kompetizzjoni investigati u deċiżi mill-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni mill-2009 'l hawn juru li l-infurzar tar-regoli dwar l-antitrust u l-kontroll tal-fużjonijiet jikkontribwixxi b'mod sinifikanti għall-iżgurar li l-pazjenti u s-sistemi tal-kura tas-saħħa jkollhom aċċess għal mediċini u għal trattamenti affordabbli u innovattivi. Filwaqt li l-awtoritajiet iridu jagħtu prijorità lill-aktar każijiet importanti, il-każijiet ta' infurzar imsemmija juru biċ-ċar ir-rieda tagħhom li jinvestigaw.

L-inkjesta komprensiva tal-2009 tal-Kummissjoni fl-ostakli li jxekklu l-funzjonament xieraq tal-kompetizzjoni fis-settur farmaċewtiku wittiet it-triq għal sensiela ta' azzjonijiet ta' infurzar mill-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni. Minn dak iż-żmien, l-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni mhux biss saħħew l-attività ta' infurzar tagħhom f'termini ta' numri. Izda hađu wkoll azzjoni, fl-interessi tal-pazjenti u tas-sistemi tal-kura tas-saħħa, kontra prattiki antikompetittivi li, sa dak iż-żmien, kienu għadhom ma ġewx indirizzati f'deċiżjonijiet dwar il-kompetizzjoni. Dawn id-deċiżjonijiet (u s-sentenzi sussegwenti tal-qrati) jipprovdu gwida siewja għall-partekipanti fis-suq u jservu ta' deterrent għal ksur futur.

L-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni hađu impenn li jintervjenu b'mod effettiv kontra komportament antikompetittiv minn kumpaniji u li jipprevjenu fużjonijiet dannużi. Minkejja l-kontribuzzjonijiet sinifikanti tiegħu biex tittejjeb il-kompetizzjoni fl-ipprezzar u fl-innovazzjoni permezz ta' gwida u deterrenza bis-saħħa tal-preċedenti, l-infurzar tad-dritt tal-kompetizzjoni jibqa' komplimentari għall-azzjoni leġiżlattiva u regolatorja.

Ir-rekord ta' infurzar fl-imġhoddi jipprovdi bażi solida biex l-awtoritajiet tal-kompetizzjoni jissoktaw u jibnu fuq l-impenn tagħhom li jinforza b'rigorożità d-dritt tal-kompetizzjoni fis-settur farmaċewtiku fil-ġejjieni. L-awtoritajiet iridu jibqgħu viġilanti u proattivi fl-investigazzjonijiet ta' sitwazzjonijiet potenzjalment antikompetittivi, inkluż f'dak li għandu x'jaqsam ma' prattiki ġodda użati minn kumpaniji jew ma' xejriet ġodda fl-industrija, bħar-rilevanza dejjem akbar tal-bijosimili. L-iżgurar li l-infurzar effettiv tad-dritt tal-kompetizzjoni jgħin lill-pazjenti u lis-sistemi tal-kura tas-saħħa jaċċessaw mediċini affordabbli u innovattivi hu prijorità għall-Kummissjoni.