



IL-KUMMISSJONI  
EWROPEA

Brussell, 26.1.2024  
COM(2024) 36 final

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

**AĠĠORNAMENT DWAR L-INFURZAR TAL-KOMPETIZZJONI FIS-SETTUR  
FARMAĊEWTIKU (2018-2022)**

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

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

## **AĠĠORNAMENT DWAR L-INFURZAR TAL-KOMPETIZZJONI FIS-SETTUR FARMAĊEWTIKU (2018-2022)**

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

#### **SOMMARJU EŻEKUTTIV**

Dan ir-Rapport jipprovdi ħarsa ġenerali lejn kif il-Kummissjoni u l-awtoritajiet nazzjonali tal-kompetizzjoni tal-Istati Membri tal-UE (“l-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni”) infurzwaw ir-regoli tal-UE dwar l-antitrust u l-fużjonijiet rigward mediċini u ċerti prodotti mediċi oħrajn fil-perjodu 2018-2022 <sup>(1)</sup>. Jirrapporta wkoll dwar kif id-dritt tal-kompetizzjoni tal-UE serva sabiex jipproteġi lill-impriżi u lill-konsumaturi matul il-perjodu diffiċli tal-kriżi tal-Covid-19. Huwa segwitu għar-Rapport ippubblikat qabel li kopra s-snin 2009-2017 <sup>(2)</sup>.

Fil-perjodu kopert minn dan ir-rapport, mill-2018 sal-2022, l-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni flimkien adottaw 26 deċiżjoni dwar l-antitrust relatati ma’ prodotti farmaċewtiċi. Dawn id-deċiżjonijiet wasslu għal sanzjonijiet (b’multi li kważi laħħqu mas-EUR 780 miljun) jew ħadu impenji vinkolanti sabiex jirrimedjaw imġiba antikompetittiva. Uħud minn dawn id-deċiżjonijiet indirizzaw Prattiki antikompetittivi li qabel ma kinux indirizzati mid-dritt tal-kompetizzjoni tal-UE. Dawn il-preċedenti jagħtu gwida lill-atturi industrijali dwar kif jiżguraw li jikkonformaw mar-regoli tal-kompetizzjoni tal-UE. Fl-2018-2022, l-awtoritajiet tal-kompetizzjoni Ewropej investigaw ukoll aktar minn 40 każ relatat mas-settur farmaċewtiku li nġhalqu mingħajr deċiżjoni ta’ ksur jew ta’ impenn, filwaqt li bħalissa qegħdin jiġu eżaminati madwar 30 każ ta’ ksur antikompetittiv possibbli fis-settur farmaċewtiku.

Sabiex jiġi żgurat li s-swieq farmaċewtiċi ma jsirux ikkonċentrati wisq minħabba fużjonijiet, il-Kummissjoni rrieżaminat aktar minn 30 tranżazzjoni fis-settur farmaċewtiku. Ġie identifikat tħassib dwar il-kompetizzjoni f’ħamsa minn dawn il-każijiet ta’ fużjoni. Il-Kummissjoni kklirjat erbgħa minn dawn il-fużjonijiet biss wara li l-kumpaniji offrew li jimmodifikaw it-tranżazzjoni ta’ fużjoni tagħhom, filwaqt li fużjoni waħda ġiet abbandunata. <sup>(3)</sup>

---

<sup>(1)</sup> Għar-Renju Unit, ir-rapport ikopri l-perjodu sal-aħħar tal-2020. Ir-Renju Unit ħareġ mill-Unjoni Ewropea, bil-perjodu ta’ tranżizzjoni li ntemm fil-31 ta’ Diċembru 2020. Mill-1 ta’ Jannar 2021, id-dritt tal-kompetizzjoni tal-UE ma baqax jiġi infurzat fir-Renju Unit.

<sup>(2)</sup> <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/9cb466c8-7b71-11e9-9f05-01aa75ed71a1>

<sup>(3)</sup> Barra minn hekk, il-Kummissjoni intervjeniet f’diversi każijiet mhux farmaċewtiċi li għandhom x’jaqsmu ma’ teknoloġiji tas-saħħa jew (bijo)mediċi, b’mod partikolari fil-projbizzjoni ta’ fużjoni fir-rigward ta’ testijiet ta’ detezzjoni tal-kanċer (diskussi fit-Taqsimiet 2.2.1 u 6.2.2).

Eżempji ta' każijiet ta' antitrust u ta' fużjonijiet juru kif l-iskrutinju mill-qrib tad-dritt tal-kompetizzjoni tas-settur farmaċewtiku u tal-infurzar tad-dritt tal-kompetizzjoni jgħinu sabiex jiġi ssalvagwardjat l-aċċess tal-pazjenti tal-UE għal mediċini affordabbli u innovattivi.

## Werrej

SOMMARJU EŻEKUTTIV .....	1
1. INTRODUZZJONI .....	5
2. HARSA ĠENERALI LEJN L-INFURZAR TAL-KOMPETIZZJONI FIS- SETTUR FARMAĊEWTIKU .....	7
2.1. Infurzar tar-regoli tal-antitrust .....	7
2.1.1. X'inhuma r-regoli tal-antitrust? .....	7
2.1.2. Min jinfurza r-regoli tal-antitrust? .....	8
2.1.3. Xi strumenti u proċeduri huma disponibbli? .....	8
2.1.4. Harsa ġenerali lejn l-azzjonijiet ta' infurzar tal-antitrust fis- settur farmaċewtiku .....	10
2.2. Rieżami tal-fużjonijiet fis-settur farmaċewtiku .....	13
2.2.1. X'inhuma r-regoli tal-UE dwar il-fużjonijiet? .....	13
2.2.2. X'tista' tagħmel il-Kummissjoni jekk fużjoni tkun problematika? .....	16
2.2.3. Il-kontroll tal-fużjonijiet tal-Kummissjoni fis-settur farmaċewtiku f' numri .....	17
2.3. Monitoraġġ tas-suq u l-promozzjoni rigward il-farmaċewtiċi .....	18
3. L-INFURZAR TAL-KOMPETIZZJONI HU MSAWWAR MILL- PARTIKOLARITAJIET TAS-SETTUR FARMAĊEWTIKU .....	19
3.1. Struttura speċifika tad-domanda u tal-provvista fis-swieq farmaċewtiċi .....	19
3.2. Il-qafas leġiżlattiv u regulatorju jifforma dinamika kompetittiva .....	22
3.2.1. Iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti u n-natura dejjem tevolvi tal- kompetizzjoni xprunata mir-regolamentazzjoni .....	23
3.2.2. Ir-regoli dwar l-ipprezzar u r-rimborż iħallu impatt kbir fuq il- kompetizzjoni bejn il-mediċini .....	27
3.2.3. Ir-riforma tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-UE u l-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa .....	28
4. ID-DRITT TAL-KOMPETIZZJONI JIPPROTEĠI LILL-IMPRIŻI U LILL- KONSUMATURI ANKI FIŻ-ŻMINIJET TAL-KRIŻI TAL-COVID .....	30
4.1. Gwida tal-Kummissjoni dwar ir-regoli tal-antitrust għall-kumpaniji li jikkooperaw b'reazzjoni għat-tifqigha tal-Covid-19 .....	30
4.2. Il-koordinazzjoni mill-Kummissjoni u l-inizjattivi tal-awtoritajiet nazzjonali tal-kompetizzjoni .....	31
5. IL-KOMPETIZZJONI TIPROMWOVI L-AĊĊESS GĦAL MEDIĊINI AFFORDABBLI .....	33
5.1. L-infurzar tal-antitrust isostni d-dhul veloċi fis-suq ta' mediċini orħos .....	33
5.1.1. Użu ħażin tal-privattivi u litigazzjoni vessatorja .....	33

5.1.2.	Ftehimiet ta' hlas għall-ittardjar .....	35
5.1.3.	Malafama .....	38
5.1.4.	Ribassi abbużivi u pprezzar predatorju .....	40
5.1.5.	Prattiki oħrajn li jxekklu d-dhul fis-suq.....	42
5.2.	Infurzar kontra ditti dominanti li jitolbu prezzijiet għolja b'mod ingust (prezzijiet eċċessivi) .....	43
5.3.	Prattiki antikompetittivi oħrajn li kapaci jxekklu l-kompetizzjoni fil-prezz .....	48
5.4.	Kontroll tal-fużjonijiet u mediċini affordabbli .....	52
5.4.1.	Il-fużjonijiet kif jaffettwaw l-ipprezzar tal-mediċini? .....	52
5.4.2.	Il-kontroll tal-fużjonijiet kif jipprevjeni ż-żidiet fil-prezzijiet mill-fużjonijiet? .....	53
6.	IL-KOMPETIZZJONI TIXPRUNA L-INNOVAZZJONI U ŻŻID L-GHAŻLA TAL-MEDIĊINI .....	54
6.1.	L-infurzar tal-antitrust irawwem l-innovazzjoni u l-għażla .....	54
6.1.1.	L-infurzar kontra prattiki li jipprevjenu l-innovazzjoni jew jillimitaw l-għażla għall-pazjenti .....	54
6.1.2.	Ir-regoli tal-kompetizzjoni jsostnu l-kooperazzjoni prokompetittiva fl-innovazzjoni .....	55
6.2.	Il-kontroll tal-fużjonijiet jippreżerva l-kompetizzjoni fl-innovazzjoni għall-mediċini.....	56
6.2.1.	Il-fużjonijiet kif jistgħu jagħmlu ħsara lill-innovazzjoni fis-settur farmaċewtiku?.....	56
6.2.2.	Il-kontroll tal-fużjonijiet kif jista' jippreserva l-kundizzjonijiet għall-innovazzjoni? .....	57
7.	KONKLUŻJONI .....	59

## 1. INTRODUZZJONI

Dan ir-Rapport jipprovdi ħarsa ġenerali lejn kif il-Kummissjoni u l-awtoritajiet nazzjonali tal-kompetizzjoni tal-Istati Membri tal-UE (“l-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni”) infurzw ir-regoli tal-UE dwar l-antitrust u l-fużjonijiet fis-settur farmaċewtiku fil-perjodu 2018-2022 <sup>(4)</sup>.

Dan huwa segwitu għar-Rapport ippubblikat qabel li kopra s-snin 2009-2017 <sup>(5)</sup>, u jservi sabiex jippreżenta l-istess ħarsa ġenerali lejn is-settur għal perjodu sussegwenti.

Dan ir-rapport iwieġeb għat-thassib li qabel gie espress mill-Kunsill <sup>(6)</sup> u mill-Parlament Ewropew <sup>(7)</sup> li l-aċċess tal-pazjenti għal mediċini essenzjali affordabbli u innovattivi jista' jkun ipperikolat minn taħlita ta' livelli ta' prezzijiet għoljin ħafna u mhux sostenibbli, minn strateġiji kummerċjali attivi minn kumpaniji farmaċewtiċi, u mis-setgħa ta' negozjar limitata tal-gvernijiet nazzjonali kontra dik tal-kumpaniji farmaċewtiċi.

Saħħa tajba u aċċess għal mediċini u għal kura tas-saħħa affordabbli u innovattivi huma importanti għal ħafna nies. L-importanza soċjetali u ekonomika tas-settur farmaċewtiku u tas-settur tal-kura tas-saħħa b'mod ġenerali saret saħansitra aktar evidenti matul il-kriżi tal-Covid-19. L-infiq fuq il-kura preventiva (eż. l-ittestjar, it-traċċar, il-kampanji ta' informazzjoni relatati mal-pandemija) żdied bi kważi terz, u t-tkabbir fl-infiq fuq il-kura inpatient laħaq kważi d-9 % fl-2020 (meta mqabbel mal-2019). Minkejja tnaqqis sinifikanti fil-PDG, in-nefqa fuq is-saħħa *per capita* żdiedet għal bejn 5,8 % (il-Lussemburgu) u 12,8 % (il-Ġermanja) tal-PDG fl-Istati Membri tal-UE fl-2020. <sup>(8)</sup> L-infiq fuq il-prodotti farmaċewtiċi jikkostitwixxi sehem sinifikanti mill-infiq pubbliku fuq il-kura tas-saħħa. <sup>(9)</sup> F'dan il-kontest, il-prezzijiet 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-riċerka u fl-iżvilupp (R&Ż) huma kruċjali sabiex jiġi żviluppatti trattamenti godda jew imtejbin li joffru lill-pazjenti u lill-prattikanti għażla ta' mediċina tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku. Madankollu, l-inċentivi għall-innovazzjoni jistgħu jitrażżnu kemm minn fużjonijiet kif ukoll minn Prattiki antikompetittivi.

---

<sup>(4)</sup> Għar-Renju Unit, ir-rapport ikopri l-perjodu sal-aħħar tal-2020. Ir-Renju Unit ħareġ mill-Unjoni Ewropea, bil-perjodu ta' tranżizzjoni li ntemm fil-31 ta' Diċembru 2020. Mill-1 ta' Jannar 2021, id-dritt tal-kompetizzjoni tal-UE ma baqax jiġi infurzat fir-Renju Unit.

<sup>(5)</sup> L-Infurzar tal-Kompetizzjoni fis-Settur Farmaċewtiku (2009-2017), [https://competition-policy.ec.europa.eu/sectors/pharmaceuticals-health-services\\_mt](https://competition-policy.ec.europa.eu/sectors/pharmaceuticals-health-services_mt).

<sup>(6)</sup> 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 (ĠU C 269, 23.7.2016, p. 31).

<sup>(7)</sup> Ir-riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tat-2 ta' Marzu 2017 dwar l-għażliet tal-UE biex ittejjeb l-aċċess għall-mediċini (2016/2057(INI)), it-2 ta' Marzu 2017.

<sup>(8)</sup> OECD (2022), *Health at a Glance: Europe 2022*, p. 132.

<sup>(9)</sup> OECD (2022), *Health at a Glance: Europe 2022*, p. 142. Fl-2020, il-farmaċewtiċi mibjugħin fil-livell tal-konsumatur kienu jirrappreżentaw medja ta' madwar 15 % tan-nefqa fuq il-kura tas-saħħa fost il-pajjiżi tal-EU. Din iċ-ċifra ma tinkludix farmaċewtiċi użati fl-isptarijiet, li jistgħu jżidu 20 % oħra mal-kont farmaċewtiku ta' pajjiż.

Dan ir-rapport juri l-modi li bihom l-infurzar tad-dritt tal-kompetizzjoni, jgħidli li l-infurzar kemm tar-regoli tal-UE dwar l-antitrust kif ukoll tar-regoli tal-UE dwar il-fużjonijiet <sup>(10)</sup> għen sabiex jiġi ssalvagwardjat l-aċċess tal-pazjenti tal-UE għal mediċini kemm affordabbli kif ukoll innovattivi. Tfassal f'kooperazzjoni mill-qrib mal-awtoritajiet nazzjonali tal-kompetizzjoni ("NCAs") tal-Istati Membri tal-UE (il-Kummissjoni u l-NCAs jissejhu b'mod kongunt bħala "l-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni"). L-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni jikkooperaw mill-qrib sabiex jinfurzw id-dritt tal-kompetizzjoni tal-UE 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 <sup>(11)</sup> 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. Ir-rapport jiddeskrivi kif l-applikazzjoni mill-Kummissjoni tar-regoli tal-UE dwar il-kontroll tal-fużjonijiet f'każijiet speċifiċi kkontribwiet sabiex ikun hemm mediċini aktar affordabbli u innovattivi. Jiffoka fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.

L-investigazzjonijiet antitrust huma kumplessi u jeħtieġu riżorsi konsiderevoli. Din hija r-raġuni għaliex l-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni jiffokaw l-investigazzjonijiet tagħhom fuq l-aktar każijiet importanti, inklużi dawk li jistgħu jipprovdu gwida lill-partecipanti fis-suq u jiskoraġġuhom milli jkollhom imġiba antikompetittiva simili. Għalhekk, l-iskrutinju tad-dritt tal-kompetizzjoni jgħin sabiex titjeb 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 stabbilew numru ta' preċedenti importanti 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 shif. L-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni għadhom impenjati li jiżguraw li r-regoli tal-kompetizzjoni jiġu infurzati fis-swieq farmaċewtiċi b'mod effettiv u f'waqtu, inkluż billi jipprovdu gwida lill-kumpaniji fil-kuntest tal-kriżi tal-Covid (eż. kif għandhom jiġu diskussi metodi sabiex tiżdied il-produzzjoni ta' materjal ta' tagħmir ta' sikurezza personali b'mod li ma jkunx jikser ir-regoli tal-kompetizzjoni).

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 jhux post u lanqas ma jtellf 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

---

<sup>(10)</sup> Dan ir-rapport ma jkoprix il-kontroll mill-Kummissjoni tal-ġajjnuna mill-Istat (eż. l-ġajjnuna għar-R&Ż lil kumpaniji farmaċewtiċi, jew l-ġajjnuna mill-Istat fil-qasam tal-assigurazzjoni tas-saħħa) u lanqas każijiet li fihom il-kompetizzjoni tkun distorta minhabba drittijiet speċjali jew esklużivi mogħtija minn Stat Membru (eż. ilmenti minn fornituri tal-kura tas-saħħa privata kontra kumpens eċċessiv ta' sptarjiet ta' sjieda pubblika).

<sup>(11)</sup> L-innovazzjoni tkopri kemm l-innovazzjoni f'termini ta' mediċini godda iżda wkoll l-għażla bejn trattamenti differenti kif ukoll it-titjib ta' parametri oħra, pereżempju, tal-kwalità f'termini ta' effikaċja, ta' sikurezza jew ta' proċess tal-produzzjoni mtejjeb. Il-kompetizzjoni fil-prezzijiet hija bbażata fuq għażla bejn trattamenti differenti ferm interkambjabbli tal-kwalità meħtieġa.

dan primarjament billi jintervjeni f'każijiet individwali kontra komportament speċifiku tal-kumpaniji fis-suq. L-awtoritajiet tal-kompetizzjoni kultant jużaw ukoll il-promozzjoni sabiex jipproponu lil dawk li jieħdu d-deċiżjonijiet fl-isfera pubblika jew privata soluzzjonijiet prokompetittivi għal fallimenti sistemiċi tas-suq.

Dan ir-rapport ikopri l-perjodu 2018-2022. Jipprovdi:

- harsa ġenerali lejn l-infurzar tad-dritt tal-kompetizzjoni mill-Kummissjoni u mill-NCAs fis-settur farmaċewtiku (Taqsim 2);
- deskrizzjoni tal-karatteristiċi ewlenin tas-settur farmaċewtiku li jsawru l-valutazzjoni tal-kompetizzjoni (Taqsim 3);
- spjegazzjoni ta' kif id-dritt tal-kompetizzjoni pproteġa lill-impriżi u lill-konsumaturi anki fi żminijiet ta' kriżi tal-Covid-19 (Taqsim 4); kif ukoll
- illustrazzjoni ta' kif l-infurzar tad-dritt tal-kompetizzjoni jikkontribwixxi għal mediċini affordabbli (Taqsim 5) u għall-innovazzjoni u għall-għażla fil-mediċini u fit-trattamenti (Taqsim 6), permezz ta' analiżi tal-każijiet ta' antitrust (il-Kummissjoni u l-NCA), u tal-każijiet ta' fużjonijiet (il-Kummissjoni).

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

Din it-Taqsim tipprovdi introduzzjoni għar-regoli kif ukoll harsa ġenerali lejn xi fatti u ċifri dwar l-attivitajiet ta' infurzar tal-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni. It-Taqsim 2.1 tindirizza l-infurzar tar-regoli dwar l-antitrust, jiġifieri l-projbizzjoni ta' ftehimiet restrittivi u ta' abbużi ta' pożizzjoni dominanti. It-Taqsim 2.2 tiddekrivi r-rieżami tal-fużjonijiet u tal-akkwiżizzjonijiet biex jevitaw konċentrazzjonijiet li jistgħu jimpedixxu l-kompetizzjoni effettiva b'mod sinifikanti. It-Taqsim 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 1/2003 <sup>(12)</sup> jagħti s-setgħa kemm lill-Kummissjoni kif ukoll lill-NCAs sabiex japplikaw ir-regoli li jinsabu fit-TFUE għal prattiki antikompetittivi.

Il-kumpaniji jridu jivvalutaw huma stess jekk il-prattiki tagħhom jikkonformawx mar-regoli dwar l-antitrust. Sabiex tissalvagwardja ċ-ċertezza legali rigward l-applikazzjoni

---

<sup>(12)</sup> Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1/2003 tas-16 ta' Diċembru 2002 fuq l-implimentazzjoni tar-regoli tal-kompetizzjoni mnizzlin fl-Artikoli 81 u 82 tat-Trattat (ĠU L 1, 4.1.2003, p. 1).



tad-dritt tal-kompetizzjoni, il-Kummissjoni adottat regolamenti li jispeċifikaw meta ċerti tipi ta' ftehimiet (bħal ftehimiet ta' liċenzjar) jistgħu jingħataw eżenzjonantii ġenerali, u harget linji gwida li jiċċaraw kif il-Kummissjoni tapplika r-regoli dwar l-antitrust. <sup>(13)</sup>

### 2.1.2. Min jinfurza r-regoli tal-antitrust?

Il-Kummissjoni u s-27 <sup>(14)</sup> 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 hdan in-Network 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-liġijiet nazzjonali tagħhom dwar l-antitrust, li spiss ikunu riflessjoni tad-dritt tal-UE.

Minbarra l-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni li jinfurza r-regoli tal-UE dwar l-antitrust, il-qrati nazzjonali wkoll huma mogħtijin setgħa shiħa sabiex japplikaw l-Artikoli 101 u 102 tat-TFUE. Jagħmlu hekk kemm meta jirrieżaminaw deċiżjonijiet tal-NCAs kif ukoll f'tilwim bejn partijiet privati. Il-qrati nazzjonali u l-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni jikkooperaw ukoll: il-qrati jistgħu jitolbu l-opinjoni ta' awtorità dwar l-applikazzjoni tar-regoli tal-UE dwar l-antitrust 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 tat-TFUE. F'dawn il-każijiet, l-awtorità tadotta "deċiżjoni ta' projbizzjoni" u tordna lill-kumpaniji sabiex itemmu l-imġiba ta' ksur u tista' timponi multa, li tista' tkun sostanzjali. Jistgħu jiġu imposti rimedji speċifiċi wkoll. Il-Kummissjoni u l-NCAs <sup>(15)</sup> jistgħu jiddeċiedu wkoll li jaċċettaw l-impenji vinkolanti tad-ditti investigati sabiex itemmu l-prattiki problematiċi. Deċiżjonijiet ta' impenn bħal dawn ma jistabbilixxux ksur u lanqas ma jimponu multa fuq il-kumpaniji, iżda jistgħu jkunu kruċjali sabiex jirrestawraw il-kompetizzjoni f'suq.

#### Kaxxa 1: X'inhil deċiżjoni ta' impenn?

Id-deċiżjoni ta' impenn hija soluzzjoni formali mitluba minn kumpanija taht investigazzjoni u miftiehma mill-awtorità tal-kompetizzjoni meta l-impenji jkunu adattati l-aktar sabiex jindirizzaw it-thassib tagħha. <sup>(16)</sup> Jekk l-impenji offruti jiġu aċċettati mill-awtorità, il-każ jingħalaq b'deċiżjoni ta' impenn mingħajr sejba formali ta' ksur skont l-Artikoli 101 jew 102 tat-TFUE.

Id-deċiżjonijiet ta' impenn jistgħu jkunu utli sabiex jintużaw rimedji li jistgħu jindirizzaw aħjar it-thassib dwar il-kompetizzjoni. L-impenji jistgħu jkunu jew ta' mġiba jew strutturali u jistgħu

<sup>(13)</sup> Harsa ġenerali lejn ir-regoli applikabbli hi disponibbli fuq: [http://ec.europa.eu/competition/antitrust-and-cartels/legislation/legislation\\_en](http://ec.europa.eu/competition/antitrust-and-cartels/legislation/legislation_en).

<sup>(14)</sup> 28 sa tmiem l-2020 (ara wkoll in-nota 7 f'qiegħ il-paġna).

<sup>(15)</sup> 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 (ĠU L 11, 14.1.2019, p. 3).

<sup>(16)</sup> Il-proċedura formali ta' impenn tal-Kummissjoni hija stabbilita fl-Artikolu 9 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1/2003.

jkunu limitati fiż-żmien. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tista' tivvaluta mill-ġdid is-sitwazzjoni jekk issehh bidla materjali fi kwalunkwe wieħed mill-fatti li fuqhom kienet ibbażata d-deċiżjoni. Huwa possibbli wkoll li l-kumpanija titlob lill-Kummissjoni tneħhi impenn li ma għadux adattat. Għal eżempju ta' deċiżjoni ta' impenn, ara l-Kaxxa 13 aktar 'il quddiem.

Id-deċiżjoni ta' impenn ġeneralment tipprevedi l-monitoraġġ tal-impenji, u f'każ ta' nuqqas ta' rispett tal-kundizzjonijiet tal-impenn, l-awtorità tal-kompetizzjoni tista' timponi multa. Il-pagamenti perjodiċi ta' penali huma possibbli wkoll sakemm jiġu ssodisfati l-impenji. F'dan il-perjodu, l-NCA Rumena imponiet multa bħal din fuq GlaxoSmithKline (GSK). L-investigazzjoni inizjali – bl-għan li jiġi stabbilit jekk il-mudell ta' distribuzzjoni tal-mediċini ta' GSK Avodart, Seretide u Tyverb irrestringiex l-esportazzjoni parallela tagħhom – kienet giet konkluzi fl-2017 b'impenji minn GSK li tforni l-mediċini Avodart u Seretide għal sentejn fi kwantitajiet suffiċjenti sabiex jissodisfaw il-ħtiġijiet tal-pazjenti fis-suq domestiku.<sup>(17)</sup> Madankollu, aktar tard instab li GSK waqqfet, qabel ma skada l-perjodu ta' sentejn, il-kummerċjalizzazzjoni ta' tliet forom ta' Seretide, mediċina indikata għat-trattament tal-ażma u tal-mard pulmonari ostruttiv kroniku.<sup>(18)</sup>

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 peress li l-kumpaniji jistgħu jiġu mgeġġlin jipprovdu informazzjoni kompluta u korretta bit-theddida ta' multi.

## **Kaxxa 2: X'inhuma spezzjonijiet fuq il-post?**

Il-Kummissjoni kif ukoll l-NCAs jistgħu jwettqu spezzjonijiet mhux imħabbrin (kultant imsejhin "dawn raids"), u jfittxu fil-bini tal-kumpaniji sabiex jiġbru evidenza ta' mgħiba antikompetittiva suspettata. Nuqqas ta' sottomissjoni għal spezzjoni jew l-ostruzzjoni għal din, pereżempju bid-dhul f'kamra ssigillata mill-Kummissjoni, jistgħu jwasslu għal multi kbar. Id-Direttiva NEK+ tiżgura fost affarijiet oħra 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.).<sup>(19)</sup>

Fil-proċedimenti tagħhom, l-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni jissalvagwardjaw id-drittijiet tad-difiża tal-partijiet investigati. Pereżempju, matul il-proċedimenti amministrattivi tal-Kummissjoni, il-partijiet investigati jirċievu dikjarazzjoni komprensiva ta' oġġezzjonijiet u aċċess għall-evidenza fil-fajl tal-każ tal-Kummissjoni li fuq il-bażi tagħha jistgħu jeżerċitaw id-dritt tagħhom li jinstemgħu qabel ma tittiehed deċiżjoni finali. Imbagħad dawn ikunu jistgħu jwieġbu għall-oġġezzjonijiet bil-miktub u f'seduta orali qabel ma l-Kummissjoni toħroġ deċiżjoni finali.

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

L-investigazzjonijiet antitrust ġeneralment ikunu kumplessi peress li jeħtieġu investigazzjoni dettaljata ta' firxa wiesgħa ta' fatti kif ukoll analiżi legali u ekonomika komprensiva. Għaldaqstant, l-investigazzjonijiet jeħtieġu riżorsi konsiderevoli, u jistgħu jgħaddu xi snin qabel ma tiġi adottata deċiżjoni finali. Sabiex jiġi żgurat użu effiċjenti

<sup>(17)</sup> Id-Deciżjoni tal-Consiliul Concurrentei tat-28 ta' Diċembru 2017.

<sup>(18)</sup> Id-Deciżjoni tal-Consiliul Concurrentei tal-11 ta' Awwissu 2020, li imponiet multa ta' RON 11,9 miljun (madwar EUR 2,5 miljun).

<sup>(19)</sup> Ara n-nota 11 f'qiegħ il-paġna.

tar-riżorsi, l-awtoritajiet tal-kompetizzjoni jaf ikollhom bżonn jagħtu prijorità lil każijiet li fihom, pereżempju, l-impatt fuq is-suq tal-prattiki jista' jkun aktar sinifikanti jew li fihom id-deċiżjoni tkun tista' tistabbilixxi precedent utli applikabbli għas-settur farmaċewtiku jew saħansitra lil hinn minnu.

### **Kaxxa 3: Il-vittmi ta' komportament antikompetittiv jistgħu jfittxu għad-danni?**

Il-vittmi ta' ksur tal-antitrust huma intitolati għal kumpens. Direttiva tal-UE tiżgura li l-ligijiet nazzjonali jagħtu lok għal kawżi effettivi ta' tiftix għad-danni quddiem il-qorti nazzjonali. <sup>(20)</sup> Hawn kawżi għad-danni jiġu pprezentati wara deċiżjoni finali ta' awtorità tal-kompetizzjoni tal-UE (l-hekk imsejhin kawżi għad-danni ta' segwitu), filwaqt li xi drabi l-partijiet jirrikorru direttament ukoll għal qorti billi jitolbu lill-qorti tikkonstata ksur tad-dritt tal-kompetizzjoni tal-UE u tilqa' t-talba għad-danni għall-ħsara li sseħħ (l-hekk imsejhin kawżi awtonomi).

Pereżempju, il-qorti tal-appell f'Venezja (l-Italja) dan l-aħħar ħadet deċiżjoni dwar tilwima bejn distributur bl-ingrossa ta' speċjalitajiet farmaċewtiċi (So.Farma.Morra SpA) u l-fornitur tagħha GlaxoSmithKline SpA (GSK), li fiha d-distributur ilment, f'kawża awtonoma, li GSK naqqset il-provvista ta' Avodart (trattament għall-iperplażja) u ta' Seretide (trattament għall-ażma) bi ksur tad-dritt tal-kompetizzjoni (abbuż ta' pożizzjoni dominanti skont it-tifsira tal-Artikolu 102 tat-TFUE). Ir-rikorrent talab kumpens għat-telf tal-fatturat, għat-telf tal-klijentela u għat-telf tal-opportunità sabiex jagħmel investimenti. F'sentenza mogħtija fl-4 ta' Frar 2021 <sup>(21)</sup>, il-qorti sabet li d-dritt tal-kompetizzjoni tal-UE kien inkiser u rreferiet il-każ lura lill-qorti tal-Prim'Istanza sabiex tipproċedi bl-istima tad-dannu affermat mill-vittma (talba totali ta' EUR 3 519 909).

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

Fil-perjodu 2018-2022, 12-il NCA u l-Kummissjoni adottaw 26 deċiżjoni "ta' intervent" (li sabu ksur jew li aċċettaw impenji vinkolanti) f'investigazzjonijiet tal-antitrust relatati mal-farmaċewtiċi għall-użu mill-bniedem. Il-lista shiħa tas-26 każ hija disponibbli fuq is-sit web tad-DĠ Kompetizzjoni <sup>(22)</sup>.

Barra minn hekk, l-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni wettqu wkoll ħidma sostanzjali ta' investigazzjoni fuq każijiet li nġhalqu mingħajr deċiżjoni ta' intervent (eż. minħabba li t-tħassib ġie solvut matul l-investigazzjoni u ma kienx hemm bżonn li tittiehed deċiżjoni formali), u bħalissa qegħdin jinvestigaw aktar minn 30 każ li jinvolvu farmaċewtiċi. Dawn adottaw ukoll 10-il deċiżjoni ta' ksur jew ta' impenn f'każijiet li jikkonċernaw apparati mediċi u 13 f'każijiet relatati ma' kwistjonijiet oħra tal-kura tas-saħħa.

<sup>(20)</sup> 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-ligi nazzjonali għall-ksur tad-dispożizzjonijiet tal-ligi tal-kompetizzjoni tal-Istati Membri u tal-Unjoni Ewropea (ĠU L 349, 5.12.2014, p. 1).

<sup>(21)</sup> Is-sentenza tat-Tribunale di Venezia tal-4 ta' Frar 2021 (6471/2015).

<sup>(22)</sup> F'dan ir-rapport, issir referenza għas-26 każ tal-antitrust fin-noti f'qiegħ il-paġna bl-isem tal-awtorità tal-kompetizzjoni u bid-data tad-deċiżjoni. Il-lista shiħa tal-każijiet hija disponibbli fuq: [https://competition-policy.ec.europa.eu/document/552ebb75-e502-491a-9fbd-f0f9d61dac39\\_en](https://competition-policy.ec.europa.eu/document/552ebb75-e502-491a-9fbd-f0f9d61dac39_en). Din il-lista tinkludi wkoll links għal informazzjoni pubblika (eż. stqarrija għall-istampa, test tad-deċiżjoni, sentenza tal-Qorti).

**Illustrazzjoni 1: L-investigazzjonijiet tal-antitrust fis-settur farmaċewtiku mill-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni (2018-2022 u għaddejnin bhalissa)**

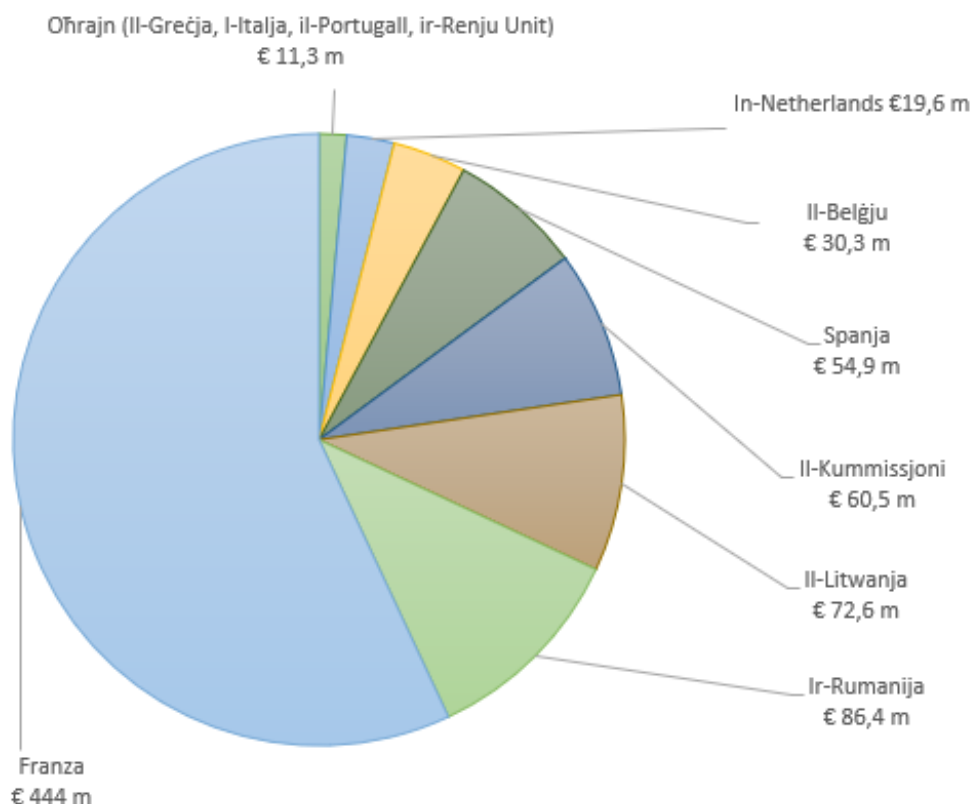


### **L-awtoritajiet tal-kompetizzjoni jintervjenu u jimponu sanzjonijiet**

Fi 17 mis-26 każ ta' intervent li involvew farmaċewtiċi, il-każ ingħalaq b'deċiżjoni ta' projbizzjoni li sabet ksur tad-dritt tal-kompetizzjoni tal-UE. Ġew imposti multi f'20 każ li ammontaw għal kważi EUR 780 miljun b'kollox għall-perjodu rilevanti (ara l-Illustrazzjoni 2 aktar 'il quddiem) <sup>(23)</sup>. F'9 każijiet, l-investigazzjoni setgħet tingħalaq mingħajr sejbien ta' ksur għaliex it-tfassib dwar il-kompetizzjoni tneħħa bis-saħħa tal-impenji offruti mill-kumpaniji investigati. Dawn saru vinkolanti permezz ta' deċiżjoni tal-awtorità tal-kompetizzjoni.

<sup>(23)</sup> Il-multi rapportati mhumieq finali peress li l-appelli għadhom għaddejnin f'numru ta' każijiet.

**Illustrazzjoni 2: Multi li b'kollox ammontaw kważi EUR 780 miljun imposti mill-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni f'każijiet li involvew farmaċewtiċi (2018-2022)**

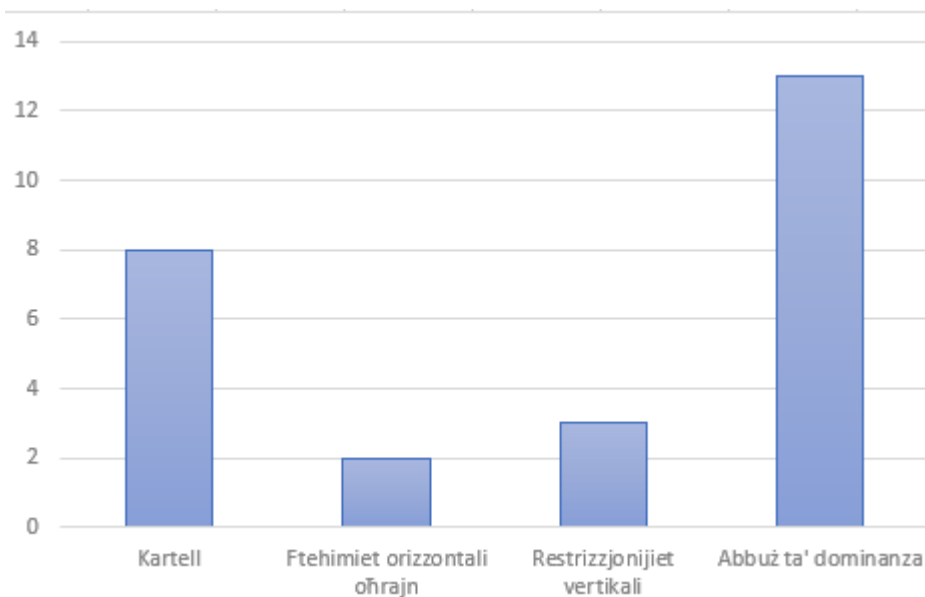


Sabiex tingabar l-evidenza, saru spezzjonijiet mhux imħabbin f'madwar 7 mis-26 investigazzjoni li wasslu għal deċiżjoni ta' intervent. F'kull każ hlief wiehed, intużaw talbiet għal informazzjoni. Saru intervisti fi tmien każijiet.

Nofs is-26 investigazzjoni nbdew *ex officio*, disġha ġew skattati minn ilmenti, u erbgha tnedew għal raġunijiet oħrajn (eż. indizzji migburin matul inkjesta settorjali). L-investigazzjonijiet relatati ma' prattiki antikompetittivi minn manifatturi ta' farmaċewtiċi (11-il każ), minn bejjiegha bl-ingrossa (tmien każijiet) u minn distributuri fil-livell tal-konsumatur (tliet każijiet), u erba' każijiet relatati ma' prattiki li kienu jnvolvu kemm manifatturi kif ukoll distributuri. L-investigazzjonijiet kienu jnvolvu firxa wiesgħa ta' medicini, pereżempju medicini kontra l-kanċer (7 każijiet), medicini kontra d-dipressjoni, trattament tal-ormoni jew vaċċini.

Kif muri fl-Illustrazzjoni 3, l-aktar tip mifrux ta' tħassib dwar il-kompetizzjoni li jwassal għal deċiżjonijiet ta' intervent jikkonċerna abbużi ta' dominanza (50 % 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 (8 %); (ii) kartelli evidenti (bħal immanuvrar tal-offerti) (31 %); u (iii) ftehimiet vertikali (bħal klawżoli li jipprojbixxu lil distributuri milli jippromwovu u jbigħu prodotti ta' manifatturi kompetituri) (11 %).

**Illustrazzjoni 3: Tip ta' theddid għall-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 wettqu wkoll hidma sostanzjali ta' investigazzjoni fuq tħassib dwar il-kompetizzjoni f'aktar minn 40 każ li ngħalqu għal diversi raġunijiet (b'mod partikolari minhabba li l-każijiet ma baqgħux jitqiesu bħala prijorità wara li l-allegati Prattiki antikompetittivi kienu twaqqfu matul l-investigazzjoni <sup>(24)</sup>, jew minhabba li 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.

Bhalissa, l-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni qed jinvestigaw aktar minn 30 każ fis-settur farmaċewtiku.

## **2.2. Rieżami 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'akkwiżizzjonijiet ("fużjonijiet"). Uħud minn dawn it-tranzazzjonijiet għandhom l-għan li jiksbu ekonomiji ta' skala, jestendu r-R&Ż għal oqsma terapewtiċi godda, jilhqnu miri ta' profitt oghla eċċ.

Madankollu, anki konsolidazzjoni li taffettwa l-istruttura tas-suq tista' ttellef il-kompetizzjoni. Pereżempju, il-kumpanija fuża tista' tikseb saħħa fis-suq li jippermettilha

<sup>(24)</sup> Dan kien il-każ, pereżempju, f'żewġ investigazzjonijiet tal-Kummissjoni. Fil-każ AT.40731 *Quidel*: kittijiet dijanjostiċi għall-ittestjar, tneħħa obbligu ta' nonkompetizzjoni fit-tul fir-rigward ta' kits għall-ittestjar tal-mard kardjovaskulari. Fil-każ AT.40576 *Lonza*, l-allegati Prattiki ta' esklużjoni fl-iżvilupp tal-kuntratti u fil-manifattura ta' mediċini bijoloġiċi twaqqfu matul l-investigazzjoni.

tgħolli l-prezzijiet tal-mediċini tagħha, jew tabbanduna l-iżvilupp ta' trattamenti promettenti godda li jheddu l-pożizzjoni tagħha fis-suq. Il-kontroll tal-fużjonijiet għandu l-għan li jiżgura li l-konsolidazzjoni ma timpedixxix b'mod sinifikanti l-kompetizzjoni effettiva fis-settur farmaċewtiku.

Il-Kummissjoni hija inkarigata bir-rieżami tal-fużjonijiet b'dimensjoni tal-UE, jiġifieri meta l-fatturati tal-kumpaniji f'fużjoni jilhqgħu l-limiti stabbiliti fir-Regolament tal-UE dwar l-Għaqdiet. Dan ifisser li l-kumpaniji attivi f'diversi Stati Membri tal-UE jista' jkollhom it-tranzazzjoni tagħhom rieżaminata mill-Kummissjoni, aktar milli separatament f'kull Stat Membru rilevanti (il-prinċipju ta' "*punt uniku ta' servizz*"). Jekk ma jintlahqux dawn il-limiti, fużjoni tista' taqa' taħt regoli ġurisdizzjonali nazzjonali u tiġi rieżaminata minn NCA waħda jew aktar.<sup>(25)</sup>

Barra minn hekk, ir-Regolament tal-UE dwar l-Għaqdiet jinkludi sistema ta' referenzi mill-NCAs lill-Kummissjoni u viċi versa sabiex jiġi żgurat li l-awtorità li tkun fl-aħjar pożizzjoni tkun inkarigata mir-rieżami ta' kwalunkwe tranzazzjoni.<sup>(26)</sup> Dan jinkludi l-kapaċità għal NCA waħda jew aktar li titlob li l-Kummissjoni tirrieżamina fużjoni li ma taqax fi hdan il-limiti ġurisdizzjonali nazzjonali, iżda li taffettwa l-kummerċ bejn l-Istati Membri u thedded li taffettwa b'mod sinifikanti l-kompetizzjoni fit-territorju tal-Istat Membru jew tal-Istati Membri li jagħmlu t-talba.

#### **Kaxxa 4: L-approċċ rivedut tal-Kummissjoni għar-referenza mill-Istati Membri**

Dan l-aħhar, il-Kummissjoni rrevediet l-approċċ tagħha għal talbiet għal referenza ta' każijiet mill-NCAs li ma jkollhomx ġurisdizzjoni fuq fużjoni. Fil-passat, l-NCAs ġew skoragguti milli jitolbu referenza f'każijiet bħal dawn, billi tqies fuq il-bażi tal-esperjenza ta' dak iż-żmien li l-limiti bbażati fuq il-fatturat kienu jkopru t-tranzazzjonijiet kollha li setgħu jaffettwaw materjalment is-suq intern. Madankollu, 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. Il-Kummissjoni sabet li, filwaqt li, b'mod ġenerali, il-limiti eżistenti jahdmu sew, hemm fenomenu dejjem akbar ta' konċentrazzjonijiet li jinvolvu ditti li jiġġeneraw fit jew l-ebda fatturat fiż-żmien tat-tranzazzjoni iżda li diġà jkollhom jew li jistgħu jiżviluppaw rwol kompetittiv sinifikanti fis-suq. Dawn il-fużjonijiet ma jkunux koperti mil-limiti eżistenti iżda jista' jkollhom impatt sinifikanti fuq il-kompetizzjoni. Dan huwa partikolarment rilevanti għas-settur farmaċewtiku, li fih l-innovazzjoni hija parametru ewlieni tal-kompetizzjoni u, għalhekk, miri dwar mediċini proposti promettenti jista' jkollhom valwazzjonijiet għoljin u potenzjal kompetittiv sinifikanti, anki jekk ikunu għadhom ma jiġġenerawx fatturat u, għalhekk, jaqgħu taħt il-limiti rilevanti tal-kontroll tal-fużjonijiet.<sup>(27)</sup>

Il-Kummissjoni tqis li r-referenzi mill-NCAs huma l-aktar għodda xierqa u xibka ta' sikurezza neċessarja sabiex jiġu koperti tranzazzjonijiet taħt il-limitu bħal dawn li jistgħu jwasslu għal

<sup>(25)</sup> Fil-11 ta' Settembru 2020, il-Kummissjoni ħabbret approċċ rivedut għall-użu tar-referenzi għal każijiet ta' fużjonijiet li ma jkunux notifikabbli fil-livell tal-UE jew tal-Istati Membri, kif deskritt fil-Kaxxa 4.

<sup>(26)</sup> 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 (eż. talba bħal din tista' tiġi mill-kumpaniji f'fużjoni dment li l-fużjoni tkun rieżaminata f'tal-anqas tliet Stati Membri u dawn jaqblu mar-referenza). 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.

<sup>(27)</sup> Ara l-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni - Gwida dwar l-applikazzjoni tal-mekkaniżmu ta' referenza stabbilit fl-Artikolu 22 tar-Regolament dwar l-Għaqdiet għal ċerti kategoriji ta' każijiet (ĠU C 113, 31.3.2021, p. 1), il-paragrafi 9-12.



thassib dwar il-kompetizzjoni. Fis-26 ta' Marzu 2021, il-Kummissjoni adottat Komunikazzjoni li ttipprovdi Gwida dwar l-applikazzjoni tal-mekkaniżmu ta' referenza stabbilit fl-Artikolu 22 tar-Regolament tal-UE dwar l-Għaqdiet għal ċerti kategoriji ta' każijiet. Il-Kummissjoni ċċarat li, f'ċerti ċirkostanzi, bihsiebha thegġeġ u taċċetta referenzi f'każijiet li fihom l-Istat Membru li jagħmel ir-referenza ma jkollux guriżdizzjoni inizjali fuq il-każ, meta jiġu ssodisfati l-kriterji tal-Artikolu 22(1) tar-Regolament tal-UE dwar l-Għaqdiet. <sup>(28)</sup>

L-ewwel applikazzjoni ta' dan l-approċċ rivedut għar-referenzi saret fis-settur tal-bijoteknoloġija (il-każ *Illumina/GRAIL*, ara l-Kaxxa 16 aktar 'il quddiem), u f'dak il-każ il-Qorti Ġenerali tal-UE kkonfermat l-approċċ tal-Kummissjoni għal dawn ir-referenzi. <sup>(29)</sup> Il-Kummissjoni issa timmonitorja b'mod attiv it-tranzazzjonijiet farmaċewtiċi sabiex tidentifika konċentrazzjonijiet li jaqgħu taħt il-limiti ta' notifika tal-UE u tal-Istati Membri iżda li xorta wahda jisthoqqilhom rieżami mill-Kummissjoni sabiex jiġi żgurat li ma jagħmlux ħsara għall-kompetizzjoni effettiva. Dan ir-rapport jiffoka biss fuq dawk 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' Implimentazzjoni <sup>(30)</sup>. 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 ċirkostanzi ( <sup>(31)</sup>).

Meta tirrieżamina fużjoni, il-Kummissjoni tagħmel analiżi prospettiva ta' jekk it-tranzazzjoni 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 miċħud ("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-partijiet għandhom l-obbligu li jinnotifikaw il-fużjoni tagħhom u li jzommu lura milli jimplimentawha sakemm il-Kummissjoni tawtorizzaha. Il-prattika tal-implimentazzjoni ta' fużjoni qabel ma deċidjoni ta' klirjanza guha magħrufa b'mod komuni bħala "gun-jumping".

<sup>(28)</sup> Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni - Gwida dwar l-applikazzjoni tal-mekkaniżmu ta' referenza stabbilit fl-Artikolu 22 tar-Regolament dwar l-Għaqdiet tal-UE għal ċerti kategoriji ta' każijiet (ĠU C 113, 31.3.2021, p. 1).

<sup>(29)</sup> Il-Kawża T-227/21 – *Illumina vs Il-Kummissjoni*. Din il-kawża bħalissa qiegħda tiġi appellata quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja tal-UE (il-Kawża C-611/22 – *Illumina vs Il-Kummissjoni* u C-625/22 *Grail vs Il-Kummissjoni*).

<sup>(30)</sup> 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).

<sup>(31)</sup> Harsa ġenerali lejn ir-regoli applikabbli hi disponibbli fuq:  
[http://competition-policy.ec.europa.eu/mergers/legislation\\_en](http://competition-policy.ec.europa.eu/mergers/legislation_en)



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

Jekk ftehim iqajjem thassib dwar il-kompetizzjoni, pereżempju minħabba r-riskju ta' żieda fil-prezz għal mediċini jew ta' ħsara 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 jissejgħu rimedji jew impenji. Jekk ir-rimedji proposti jidhru li jkunu adegwati għall-użu, il-Kummissjoni tagħmel l-hekk imsejjah test tas-suq billi titlob opinjonijiet, b'mod partikolari mingħand kompetituri u klijenti, dwar jekk l-impenji effettivament ikunux jeliminaw 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'divestitura tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti li għalihom ikun gie identifikat thassib 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.

#### **Kaxxa 5: Eżempji ta' rimedji strutturali**

***L-iżvestment ta' mediċini kummerċjalizzati (il-Każ M.9274 – GSK/Pfizer Consumer Healthcare Business (2019))***

GSK u Consumer Healthcare Business ta' Pfizer ikkoincidew f'numru ta' kategoriji ta' prodotti farmaċewtiċi "mhux bir-riċetta", inkluż b'mod partikolari l-ġestjoni tal-uġiġh topiku (kreml, ġellijiet, spays u kumpressi sabiex l-uġiġh jiġi ttrattat lokalment). Il-Kummissjoni kienet imħassba li l-akkwiżizzjoni tnaqqas il-kompetizzjoni għal prodotti topiċi għall-ġestjoni tal-uġiġh billi toħloq jew issaħħaħ pożizzjoni dominanti, li possibbilment twassal għal żidiet fil-prezzijiet f'numru ta' pajjiżi taż-ŻEE, inklużi l-Awstrija, il-Ġermanja, l-Irlanda, l-Italja u n-Netherlands.

Sabiex jindirizzaw dan it-thassib, il-partijiet offrew li jbigħu n-negozju tal-ġestjoni tal-uġiġh topiku ta' Pfizer (li sar taħt il-marka ThermaCare) globalment. In-negozju ta' żvestment kien jinkludi l-assi rilevanti kollha li jikkontribwixxu għall-operazzjoni kurrenti jew neċessarji sabiex jiġu żgurati l-vijabbiltà u l-kompetittività tagħha, inklużi (i) faċilità tal-manifattura ta' Pfizer li tinsab l-Istati Uniti (dedikata għall-produzzjoni tal-prodotti ta' ThermaCare), (ii) id-drittijiet tal-PI kollha relatati mal-prodotti u mal-marka ta' ThermaCare, kif ukoll (iii) il-prodotti li kienu qegħdin jiġu żviluppati.<sup>(32)</sup> In-negozju ta' żvestment fl-aħħar mill-aħħar inbiegħ lil Angelini, grupp farmaċewtiku Taljan.

***Żvestment ta' mediċina proposta (il-Kawża M.9461 – AbbVie/Allergan (2020))***

F'dan il-każ, l-attivitajiet tal-partijiet prinċipalment ikkoincidew fir-rigward tat-trattamenti bijoloġiċi għall-kolite ulċerattiva u għall-marda ta' Crohn. Kif deskritt aktar fil-kaxxa 15 aktar 'il quddiem, AbbVie u Allergan kienu tnejn mill-ftit kumpaniji li kienu qegħdin jiżviluppaw mediċini promettenti sabiex jimmiraw dawn il-mardiet, u l-Kummissjoni kienet imħassba li l-entità fuża twaqqaf id-droga proposta ta' Allergan sabiex tevita d-duplikazzjoni tal-isforzi ta' żvilupp u l-kannibalizzazzjoni tal-bejgħ tal-prodott ta' AbbVie. Għalhekk, it-tranzazzjoni kienet

<sup>(32)</sup> Eżempji oħrajn ta' każijiet li involvew l-iżvestment ta' mediċini kummerċjalizzati jinkludu eż. M.9517 – Mylan/Upjohn (2020).

tipprevjeni mediċina promettenti milli tilhaq is-suq, li jwassal għal telf ta' innovazzjoni, għal potenzjalment anqas għażla u għal prezzijiet oġhla għall-pazjenti u għas-sistemi tas-saħha.

Il-Kummissjoni approvat it-tranżazzjoni soġġetta għall-iżvestiment tal-mediċina proposta tal-pipeline ta' Allergan. L-iżvestiment kien jinkludi b'mod partikolari (i) id-drittijiet għall-iżvilupp, għall-manifattura u għall-bejgħ tal-mediċina proposta madwar id-dinja; (ii) id-drittijiet tal-PI, id-data, il-liċenzji/il-permessi, u l-kuntratti kollha relatati mal-mediċina; (iii) ċerti impjegati importanti ta' Allergan li kienu qegħdin jaħdmu fuq il-mediċina proposta; kif ukoll (iv) numru ta' arrangamenti ta' provvista tranżizzjonali sabiex jiġi żgurat trasferiment bla xkiel tan-negozju. <sup>(33)</sup> Il-mediċina proposta fl-aħħar mill-aħħar giet żvestita lil AstraZeneca.

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

Matul l-2018-2022, il-Kummissjoni analizzat aktar minn 30 fużjoni fis-settur farmaċewtiku. <sup>(34)</sup> Minn dawn, ħamsa kienu problematiċi minn perspettiva tal-kompetizzjoni. <sup>(35)</sup> It-tħassib potenzjali dwar il-kompetizzjoni identifikat kien primarjament relatat mar-riskju ta' (i) żidiet fil-prezz għal ċerti mediċini fi Stat Membru wieħed jew aktar; (ii) it-tiċhid tal-pazjenti u tas-sistemi nazzjonali tal-kura tas-saħha 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 offriti mill-kumpaniji f'fużjoni, il-Kummissjoni setgħet tikklija erba' fużjonijiet li qajmu dan it-tħassib immirat, u b'hekk ippermettiet il-proċediment tal-fużjoni u ħarset il-kompetizzjoni u lill-konsumaturi fl-Ewropa. Fużjoni waħda giet abbandunata minhabba li l-Kummissjoni qajmet tħassib inizjali dwar il-kompetizzjoni.

Bħala riżultat, ir-rata ta' intervent fis-settur farmaċewtiku kienet ta' madwar 17 % <sup>(36)</sup>. Meta mqabbla, ir-rata ta' interventi totali fost is-setturi kollha matul il-perjodu kienet ta' 5 %.

<sup>(33)</sup> Eżempji oħrajn ta' każijiet li involvew l-iżvestiment ta' mediċini proposti jinkludu eż. M.8955 – Takeda/Shire (2018); M.8401 – J&J/Actelion (2017); M.7275 – Novartis/GSK Oncology Business (2015).

<sup>(34)</sup> Barra minn hekk, il-Kummissjoni investigat numru ta' fużjonijiet fl-oqsma tal-bijoteknoloġija u tas-saħha tal-annimali, b'mod partikolari l-projbizzjoni ta' tranżazzjoni waħda (M.10188 Illumina/GRAIL (2022)) u l-htieġa ta' impenji ta' interoperabbiltà f'oħra (M.9945 Siemens/Varian (2021)). Barra minn hekk, fl-2021-2022, il-Kummissjoni qieset aktar minn 10 fużjonijiet fis-setturi tal-farmaċewtika, tal-bijoteknoloġija u tal-apparati mediċi mill-perspettiva li possibbilment tistieden lill-NCA s sabiex jitolbu referenza tal-każ lill-Kummissjoni skont l-approċċ rivedut tagħha għar-referenzi.

<sup>(35)</sup> M.8955 – Takeda/Shire (2018, klirjanza kondizzjonali b'rimedji), M.9274 – GSK/Pfizer Consumer Health Business (2019, klirjanza kondizzjonali b'rimedji), M.9461 – AbbVie/Allergan (2020, klirjanza kondizzjonali b'rimedji), M.9517 – Mylan/Upjohn (2020, klirjanza kondizzjonali b'rimedji), M.9547 – J&J/Tachosil (2020, abbandunata wara li l-Kummissjoni fethet investigazzjoni fil-fond).

<sup>(36)</sup> Ir-rata ta' intervent hija kkalkolata bit-tqabbil tan-numru ta' projbizzjonijiet ta' fużjonijiet, ta' approvazzjonijiet ta' fużjonijiet soġġetti għal rimedji u l-irtirar ta' notifika ta' fużjoni (waqt investigazzjoni fil-Fażi II) man-numru totali ta' każijiet innotifikati lill-Kummissjoni.

### 2.3. Monitoraġġ tas-suq u l-promozzjoni rigward il-farmaċewtiċi

Minbarra l-attivitajiet ta' infurzar dirett – deċiżjonijiet u investigazzjonijiet dwar prattiki antikompetittivi (potenzjali) fis-setturi tal-farmaċewtiċi u tal-kura tas-saħħa – fl-2018-2022, l-awtoritajiet tal-kompetizzjoni wettqu wkoll 60 attività ta' monitoraġġ tas-suq u ta' promozzjoni. L-attivitajiet ta' monitoraġġ jinkludu inkjesti settorjali, studji tas-suq u sħarriġijiet biex jiġu identifikati ostakli għall-funzjonament xieraq tal-kompetizzjoni li jistgħu jeżistu f'settur. L-attivitajiet ta' rappreżentanza huma wkoll parti importanti (għalkemm xi drabi anqas viżibbli) mill-ħidma tal-awtoritajiet tal-kompetizzjoni u jinkludu opinjonijiet konsultattivi, konsulenza *ad hoc* u miżuri oħrajn li jippromwovu — pereżempju *vis-a-vis* korpi leġiżlattivi u amministrattivi – approċċi u soluzzjonijiet li jwasslu għal kompetizzjoni effettiva u ġusta f'settur jew f'suq partikolari. Inizjattivi bħal dawn huma ta' importanza partikolari fid-dawl tal-isfidi speċifiċi għall-infurzar tal-kompetizzjoni fis-settur farmaċewtiku (ara t-Taqsima 3).

L-awtoritajiet tal-kompetizzjoni jistgħu jwettqu monitoraġġ tas-suq meta, pereżempju, “ir-rigidità tal-prezzijiet jew ta' ċirkostanzi oħra jissuġġerixxu li il-kompetizzjoni tista' tkun restretta jew distorta”<sup>(37)</sup>. Ġeneralment, inkjesti settorjali u attivitajiet oħrajn ta' monitoraġġ u ta' promozzjoni jipprovdu wkoll gwida lill-parteciċipanti fis-suq u jistgħu jwasslu għal infurzar tal-antitrust ta' segwitu. Ċerti NCAs saħansitra għandhom setgħat estensivi, li jippermettulhom pereżempju jagħmlu inkjesti sabiex ikunu jistgħu jhejju opinjonijiet dwar proġetti leġiżlattivi jew saħansitra jimponu miżuri regolatorji li jista' jkollhom impatt fuq il-kundizzjonijiet tal-kompetizzjoni f'settur speċifiku.

Kważi żewġ terzi tal-inizjattivi ta' monitoraġġ u ta' promozzjoni mwettqa mill-NCAs huma opinjonijiet – minn perspettiva ta' politika tal-kompetizzjoni - dwar abbozzi ta' leġiżlazzjoni relatati mal-farmaċewtiċi, mal-ispizeriji, mal-apparati mediċi jew mas-servizzi tas-saħħa. Il-bqija huma prinċipalment azzjonijiet ta' monitoraġġ tas-suq bħal inkjesti settorjali jew studji, spiss flimkien ma' rakkomandazzjonijiet jew ma' proposti.

Bl-istess mod, bħal fil-perjodu kopert mir-Rapport farmaċewtiku preċedenti tan-NEK (2009-2017), aktar minn kuart mis-60 azzjoni ta' monitoraġġ u ta' promozzjoni jiffokaw b'mod esplicitu fuq id-distribuzzjoni fil-livell tal-konsumatur tal-mediċini u fuq il-kompetizzjoni bejn l-ispizeriji. Rapport wieħed – dwar is-swieq tal-ispizeriji online – huwa r-riżultat ta' inizjattiva kongunta mill-pajjiżi Nordiċi, id-Danimarka, in-Norveġja, il-Finlandja u l-Iżvezja. Meta mqabbel mal-perjodu preċedenti, fokus importanti ġdid huwa l-ipprezzar ta' mediċini (rimborżati) u l-ipprezzar eċċessiv, tema speċifika f'madwar kuart tal-inizjattivi. Suġġett ġdid ieħor li jirċievi attenzjoni speċjali huwa l-mediċini bijoloġiċi u l-bijosimili (bidla mill-mediċini ġeneriċi fil-perjodu preċedenti, ara t-Taqsima 3.2.1).

Listi sħaħ tal-attivitajiet ta' monitoraġġ u ta' promozzjoni mwettqin mill-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni fl-2018-2022, b'holoq għar-rapporti jew għad-dokumenti rilevanti, hija disponibbli fuq is-sit web tad-DĠ Kompetizzjoni<sup>(38)</sup>.

<sup>(37)</sup> L-Artikolu 17 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1/2003, fir-rigward tas-setgħa tal-Kummissjoni li tmexxi inkjesti settorjali.

<sup>(38)</sup> [https://competition-policy.ec.europa.eu/document/34141778-9e31-4cc4-ac9e-5b8c64f798bb\\_en](https://competition-policy.ec.europa.eu/document/34141778-9e31-4cc4-ac9e-5b8c64f798bb_en). 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 (Taqsim 3.1) u l-qafas leġislativ u regolatorju komprensiv fl-Istati Membri differenti (Taqsim 3.2).

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

Kull analiżi ta' kif jaħdem suq u kull valutazzjoni tal-imġiba 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 hija kkaratterizzata mill-konsumaturi (pazjenti), mill-preskriventi, mill-ispiżeriji, kif ukoll minn skemi tal-assigurazzjoni tas-saħħa u minn korpi nazzjonali ta' rimborż<sup>(39)</sup>:

- *Il-pazjenti* huma l-utenti finali tal-mediċini. Ġeneralment dawn iħallu biss – jekk iħallu affattu – għal porzjon żgħir mill-prezz tal-mediċini miktuba fuq ir-riċetta, bil-bqija li jkunu koperti mis-sistema tal-kura tas-saħħa.
- *Il-preskriventi*, jiġifieri t-tobba, jiddeċiedu liema mediċina bir-riċetta se juża l-pazjent. Dawn jistgħu jagħtu wkoll pariri lill-pazjenti dwar liema mediċina mingħajr riċetta għandhom jużaw. Madankollu, dawn ma jgarrbux l-ispiża tat-trattament li jkunu ppreskrivew.
- *L-ispiżeriji* jista' jkollhom impatt ukoll fuq id-domanda għall-mediċina. F'hafta Stati Membri, l-ispiżeriji huma obbligati jew incentivati jiddispensaw l-orħos verżjoni disponibbli ta' mediċina partikolari (bħal verżjoni ġenerika jew prodott importat b'mod parallel). L-ispiżeriji spiss ikunu wkoll is-sors ewlieni ta' pariri għall-pazjenti rigward mediċini mingħajr riċetta.
- Il-kostijiet tal-mediċini bir-riċetta huma, kompletament jew fil-biċċa l-kbira tagħhom, koperti minn *korpi ta' rimborż* nazzjonali jew minn *kumpaniji tal-assigurazzjoni tas-saħħa*, li huma ffinanzjati permezz ta' taxxi u/jew tariffi tal-assigurazzjoni. Fi kwalunkwe każ, għandhom interess qawwi li jikkontrollaw il-kostijiet tal-kura tas-saħħa, filwaqt li jiżguraw l-aħjar kura tas-saħħa ġenerali għall-pazjenti permezz ta' trattamenti kosteffiċjenti. L-awtoritajiet tas-saħħa u l-assiguraturi ma humiex involuti (direttament) fl-għażla tat-trattament magħmula mill-preskriventi u mill-pazjenti iżda jistgħu jinfluwenzaw id-domanda permezz ta' mekkaniżmi ta' kontroll tal-prezzijiet.

Min-naħa tal-provvista, hemm manifatturi b'mudelli ta' direzzjoni tan-negozju distinti (li jforu mediċini originaturi, mediċini ġeneriċi/ibridi/bijosimili, jew tipi differenti ta' prodotti), il-bejjieġha bl-ingrossa u tipi differenti ta' spiżeriji: spiżeriji online, spiżeriji b'ordnijiet bil-posta, spiżeriji b'hanut tradizzjonali u spiżeriji tal-isptarijiet:

---

<sup>(39)</sup> F'xi Stati Membri, l-isptarijiet jakkwistaw ukoll mediċina li mbagħad tiġi ddispensata fl-ispiżerija tal-isptarijiet.

- *L-originaturi* huma attivi fir-riċerka, fl-iżvilupp, fil-manifattura, fil-kummerċjalizzazzjoni u fil-provvista ta' mediċini innovattivi. Tipikament, jikkompetu "għas-suq" billi jippruvaw ikunu l-ewwel li jiskopru, jipprivatizzaw u jintroduċu fis-suq mediċina ġdida, iżda mediċini originaturi ta' ingredjenti attivi differenti jistgħu jikkompetu wkoll ma' xulxin "fis-suq" fil-prezz, fil-kwalità u fl-għażla.
- Il-manifatturi ta' prodotti *ġeneriċi* jforu verżjonijiet ġeneriċi mhux innovattivi tal-prodott mediċinali originatur wara li l-originaturi jtilfu l-esklużività, u spiss bi prezzijiet ferm orħos. Prodott ġeneriku jkollu l-istess kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva f'sustanza attiva u l-istess forma farmaċewtika (eż. pillola, injettabbli) bħal prodott originatur li diġà jkun ġie awtorizzat ("il-mediċina ta' referenza"), u l-bijoeqwivalenza tiegħu mal-prodott mediċinali ta' referenza tkun intweriet permezz ta' studji tal-bijodisponibilità.<sup>(40)</sup> Peress li jittrattaw l-istess marda bħall-prodott mediċinali ta' referenza, mediċini ġeneriċi jikkompetu sabiex jirbħu l-ishma mis-suq mill-prodotti mediċinali originaturi (jew minn mediċini ġeneriċi oħrajn diġà fis-suq), prinċipalment permezz tal-kompetizzjoni fil-prezzijiet. F'każijiet li fihom il-prodott mediċinali ma jaqax taħt id-definizzjoni ta' prodott mediċinali ġeneriku (eż. minhabba li jkollu qawwa differenti, rotta ta' amministrazzjoni differenti jew indikazzjoni terapewtika f'tit differenti meta mqabbel mal-mediċina ta' referenza) u l-bijoeqwivalenza ma tkunx tista' tintwera permezz ta' studji tal-bijodisponibilità, l-awtorizzazzjoni tiddependi parzjalment fuq ir-riżultati tat-testijiet fuq il-prodott mediċinali ta' referenza u parzjalment fuq *data* ġdida mit-testijiet kliniċi. Mediċini bħal dawn jissejgħu "*mediċini ibridi*"<sup>(41)</sup>.

*Il-bijosimili*<sup>(42)</sup> huma mediċini simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra diġà kkummerċjalizzata fl-UE (il-"prodott mediċinali ta' referenza"), iżda għall-kuntrarju tal-molekuli tal-mediċini klassiċi, li huma iżgħar u sintetizzati kimikament, il-mediċini bijoloġiċi ferm aktar kumplessi<sup>(43)</sup> jiġu estratti jew sintetizzati minn sorsi bijoloġiċi (bħal ċelloli jew organiżmi ħajjin) f'kundizzjonijiet li ma jippermettux li l-prodott ta' referenza jiġi rreplikat bis-sħiħ (minhabba kulturi taċ-ċelloli differenti, għarfien Prattiku sigriet dwar il-proċess, eċċ.). F'dikjarazzjoni kongunta, l-awtoritajiet tal-Istati Membri kkonfermaw li l-esperjenza bi prodotti mediċinali bijosimili approvati matul l-aħħar 15-il sena wriet li f'termini ta' effikaċja, ta'

<sup>(40)</sup> L-Artikolu 10(2)(b) tad-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2004, p.67).

<sup>(41)</sup> L-Art. 10(3) tad-Direttiva 2001/83/KE.

<sup>(42)</sup> *Biosimilars in the EU: Information Guide for Healthcare professionals*, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, 2019 (Imhejjja b'mod kongunt mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u mill-Kummissjoni Ewropea).

<sup>(43)</sup> Il-mediċini bijoloġiċi huma fost l-aktar terapiji għaljin, u l-użu tagħhom qiegħed jiżdied b'mod kostanti (il-bijomedicini rrapprezentaw 35 % tal-infiq fuq il-mediċina fl-2022). Min-naħa tagħha, il-protezzjoni tal-privattivi għal ċerti bijoloġiċi ewlenin riesqa lejn tmiemha, u l-użu akbar tal-mediċini bijosimili hu mistenni jiġġenera ffrankar tal-ispejjeż għas-sistemi nazzjonali tal-kura tas-saħha. 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 tradizzjonali. Madankollu, sal-2022, in-numru ta' molekuli bijoloġiċi godda b'bijosimili kien irdoppja f'5 snin meta mqabbel mal-10 snin ta' qabel, u fl-2022 total ta' 18-il molekula kellhom kompetizzjoni bijosimili diretta u kellhom medja ta' 3,8 kompetituri awtorizzati. (Sors: *The Impact of Biosimilar Competition in Europe*, Diċembru 2022, IQVIA).

sikurezza u ta' immunogenicità, dawn huma komparabbli mal-prodott mediċinali ta' referenza tagħhom u, għalhekk, huma interkambjabbli u jistgħu jintużaw minflok il-prodott ta' referenza tagħhom (jew viċi versa) jew jiġu ssostitwiti bi prodott mediċinali bijosimili ieħor tal-istess prodott ta' referenza <sup>(44)</sup>.

Xi manifatturi jfornu prodotti originaturi kif ukoll ġeneriċi, ibridi jew bijosimili. 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 sptarijiet.
- It-tipi differenti ta' spiżeriji jaqdu r-rwol doppju li jagħtu pariri lill-pazjenti u jipprovduhom il-mediċini meħtieġa.

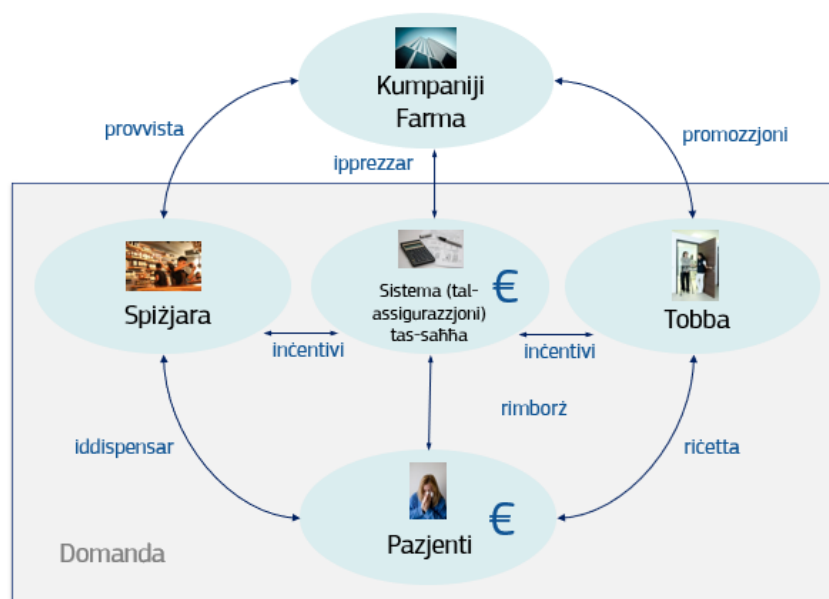
L-Istati Membri għandhom rwol sinifikanti f'dan is-settur ferm regolat – skont is-sistema nazzjonali, diversi aġenziji jistgħu jamministraw l-għoti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-ipprezzar, l-akkwist, ir-rimborż u s-sostituzzjoni tal-farmaċewtiċi. Billi jistabbilixxu regolamenti, il-gvernijiet jimmiraw li jilħqu diversi għanijiet bħal (i) l-iżgurar tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effikaċja tal-farmaċewtiċi; (ii) jagħmlu l-prodotti farmaċewtiċi affordabbli għal kulhadd billi jinnegozjaw il-prezzijiet u jistabbilixxu skemi pubbliċi ta' assigurazzjoni tas-saħħa; (iii) il-promozzjoni tal-innovazzjoni u tar-riċerka medika, inklużi t-titjib tas-sigurtà tal-provvisti u l-prevenzjoni tan-nuqqasijiet.

L-Illustrazzjoni 4 ta' hawn taħt turi s-sistema kumplessa ta' domanda u ta' provvista fis-swieq farmaċewtiċi.

---

<sup>(44)</sup> *Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU*, il-21 ta' April 2023, EMA/627319/2022.

#### Illustrazzjoni 4: Id-domanda u l-provvista fis-swieg farmaċewtiċi



### 3.2. Il-qafas leġislattiv u regulatorju jiffirma dinamika kompetittiva

Il-kompetizzjoni fis-swieg farmaċewtiċi tiddependi fuq diversi fatturi, inklużi l-attività ta' R&Ż, ir-rekwiżiti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-aċċess għall-kapital <sup>(45)</sup>, id-drittijiet ta' proprjetà intellettuali, ir-regolamentazzjoni tal-ipprezzar, l-isforzi promozzjonali, ir-riskji kummerċjali eċċ. Huwa neċessarju fehim bir-reqqa ta' dawn il-fatturi sabiex jiġi vvalutat jekk ċerta mgħiba jew tranżazzjoni speċifika hijiex antikompetittiva. Hu importanti wkoll li jiġi mifhum x'jikkostitwixxi s-suq rilevanti – kuncett importanti fl-analiżi tad-dritt tal-kompetizzjoni.

#### Kaxxa 6: Definizzjoni tas-swieg rilevanti għall-prodotti farmaċewtiċi

Id-definizzjoni tas-suq rilevanti <sup>(46)</sup> isservi sabiex jiġu identifikati s-sorsi ta' pressjoni kompetittiva li jistgħu jillimitaw lill-partijiet investigati. Is-suq rilevanti jinkludi kemm id-dimensjoni tal-prodott (li prodotti oħrajn jeżerċitaw pressjoni kompetittiva effettiva u immedjata fuq il-prodott investigat) kif ukoll id-dimensjoni ġeografika (iż-żona li fiha l-kundizzjonijiet tal-kompetizzjoni jkunu simili biżżejjed għall-effetti tal-imgħiba jew tal-konċentrazzjoni li qed tiġi investigata sabiex ikunu jistgħu jiġu vvalutati). Sabiex jifhmu liema mediċini jappartjenu għall-

<sup>(45)</sup> Il-Bank Ewropew tal-Investment ipprova finanzjament totali ta' aktar minn EUR 42 biljun għal proġetti relatati mal-kura tas-saħħa minn meta beda jinvesti fis-settur fl-1997. Minhabba l-Covid-19, il-finanzjament kien konsiderevolment ogħla f'dawn l-aħħar snin milli kien qabel il-pandemija. Fl-2022, pereżempju, il-BEI pprova EUR 5,1 biljun għal proġetti tas-saħħa u tax-xjenzi tal-hajja. Il-Fond Ewropew tal-Investment (FEI), sussidjarja tal-Grupp tal-BEI li tispeċjalizza fl-ghoti ta' finanzjament ta' riskju lil negozji żgħira u ta' daqs medju, impenja madwar EUR 400 miljun għal fondi li huma mistennjin jappoġġaw is-settur tas-saħħa. (Pubblikazzjoni tal-Bank Ewropew tal-Investment: *Health Overview* 2023, [https://www.eib.org/attachments/lucalli/20220314\\_health\\_overview\\_2023\\_en.pdf](https://www.eib.org/attachments/lucalli/20220314_health_overview_2023_en.pdf)).

<sup>(46)</sup> L-avviż tal-Kummissjoni dwar id-definizzjoni tas-suq relevant (ĠU C 372, 9.12.1997, p. 5-13). L-avviż tal-Kummissjoni bħalissa qiegħed jiġi rrivedut (ara wkoll: [https://competition-policy.ec.europa.eu/public-consultations/2022-market-definition-notice\\_mt](https://competition-policy.ec.europa.eu/public-consultations/2022-market-definition-notice_mt)).

istess suq, l-awtoritajiet jista' jkollhom bżonn jivvalutaw kemm is-sostituzzjoni min-naħa tad-domanda (eż. jekk il-preskriventi, il-pazjenti u l-kontribwenti jaqilbux faċilment minn prodott għal ieħor) kif ukoll is-sostituzzjoni min-naħa tal-provvista (l-eżistenza, jew in-nuqqas, ta' fornituri li jista' jkollhom u li jkollhom l-inċentiv li jibdew jipproduċu wkoll il-medicina/i inkwistjoni fit-terminu qasir u b'kostijiet irrekuperabbli addizzjonali insinifikanti), meta xieraq).

Id-definizzjoni tas-suq, jiġifieri l-identifikazzjoni tas-sorsi ta' pressjoni kompetittiva effettiva u immedjata, tippermetti lill-awtoritajiet tal-kompetizzjoni jivvalutaw, fit-tieni stadju, jekk il-kumpanija investigata tgawdix saħħa fis-suq, jew dominanza, u jekk l-imġiba investigata jkollhiex probabbiltà li tagħmel ħsara lill-kompetizzjoni aktar milli tkun paċuta minn offerti mingħand il-kompetituri li jifdal.

Fir-rigward tal-identifikazzjoni tas-sorsi ta' pressjoni kompetittiva li jirrestringu medicina kkummerċjalizzata, il-fehim ta' liema prodotti oħrajn ikunu terapewtikament sostitwibbli huwa l-ewwel pass neċessarju sabiex jiġi identifikati l-medicini kompetituri rilevanti. Madankollu, hija ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja li “[l]-interkambjabbiltà jew is-sostitwibbiltà ma humiex evalwati biss fid-dawl tal-karatteristiċi oġġettivi tal-prodotti u tas-servizzi inkwistjoni. Għandhom jittiehdu inkunsiderazzjoni wkoll il-kundizzjonijiet tal-kompetizzjoni u l-istruttura tad-domanda u tal-offerta fis-suq”.<sup>(47)</sup> Huma biss medicini li fil-fatt ikunu kapaċi jirrestringu l-prodott investigat li jistgħu jitqiesu li jappartjenu għall-istess suq tal-prodotti. Pereżempju, jekk il-pożizzjonament ta' medicina (prezz, kwalità, valur tal-innovazzjoni, promozzjoni permezz tal-kummerċjalizzazzjoni) ikun immirat kontra t-telf ta' riċetti għal medicina oħra b'molekula differenti, dan ikun indikazzjoni li l-prodotti bbażati fuq żewġ molekuli differenti aktarx li jkunu fl-istess suq. Madankollu, jekk it-treddida kompetittiva ewlenija tkun ġejja minn verżjonijiet ġeneriċi ta' ċerta molekula, li jkun fihom l-istess molekula, u l-pressjoni minn medicini li jkun fihom molekuli oħrajn tkun ferm aktar dgħajfa, din tista' tindika li s-suq huwa idjaq u limitat għall-molekula investigata waħedha. Il-grad ta' pressjoni kompetittiva li qed tiffaċċja medicina huwa naturalment dinamiku u jista' jinbidel mad-dhul ta' prodotti godda, eż. id-dhul jew id-dhul imminenti ta' verżjoni ġenerika ta' medicina jista' jibdel il-pajsaġġ kompetittiv għall-medicina originatriċi.<sup>(48)</sup> Ix-xenarju kompetittiv mhux biss jiddependi fuq id-disponibbiltà ta' medicini sostitwibbli, iżda fil-biċċa l-kbira huwa affettwat mir-regolament dwar l-ipprezzar u r-rimborz<sup>(49)</sup>.

### 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 f'investigazzjonijiet ta' kontroll tal-fużjonijiet jew inkella tal-antitrust, tvarja skont l-istadju ta' iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodott. Iċ-ċikli tal-ħajja tal-medicini huma relattivament twal u jinkludu tliet fażijiet ewlenin kif muri fl-Illustrazzjoni 5.

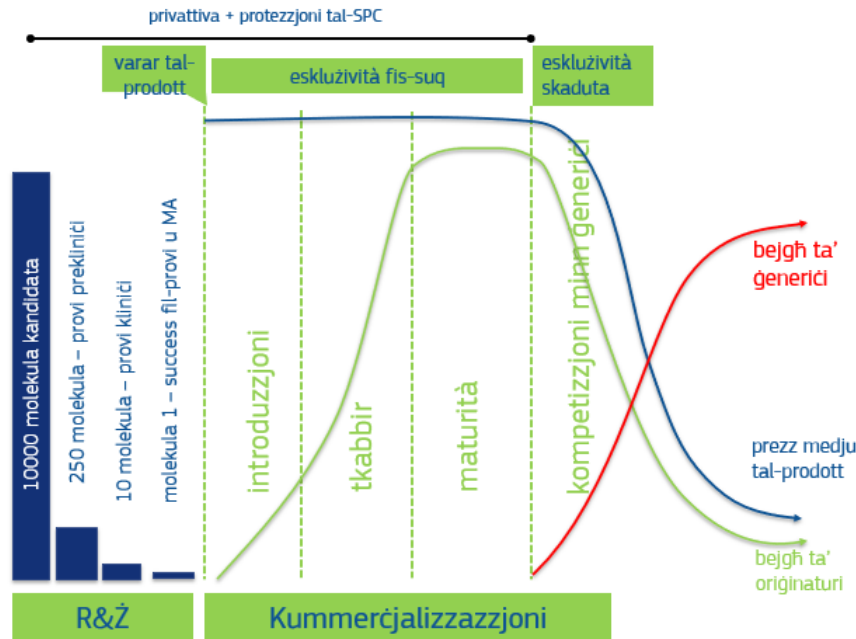
<sup>(47)</sup> Is-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tat-30 ta' Jannar 2020, *Generics (UK) u Oħrajn*, C-307/18, EU:C:2020:52, il-punt 129 u l-ġurisprudenza ċċitata.

<sup>(48)</sup> Ara l-Kawża C-307/18, *Generics (UK) u Oħrajn*, il-punti 130-131.

<sup>(49)</sup> Ara t-Taqsima 3.2.2.



### Illustrazzjoni 5: Ċiklu tal-ħajja tal-prodotti farmaċewtiċi



Iċ-ċiklu tal-ħajja ta' medicina ġdida jibda b'kompost ġdid (molekula żgħira jew kbira, bħall-bijomedicini), li normalment jiġi skoprut permezz ta' riċerka bażika mwettqa minn manifatturi originaturi jew minn faċilitajiet ta' riċerka indipendenti (universitajiet, laboratorji speċjalizzati), spiss sostnuti b'finanzjament pubbliku. Imbagħad, il-manifatturi originaturi jittestjaw jekk prodott farmaċewtiku li jkun fih il-kompost kandidat ikunx sikur u effettiv. Matul l-istadju tal-iżvilupp, il-medicini kandidati l-ewwel jiġu vvalutati f'testijiet tal-laboratorju (inkluż fuq l-annimali) fl-hekk imsejjah stadju prekliniku, segwiti mill-provi kliniċi (fuq il-bniedem) li jinkludu tliet fażijiet.

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

Wara l-approvazzjoni ta' medicina, provi ulterjuri (provi tal-faži 4 jew "sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni") spiss ikomplu jiġġeneraw *data* sabiex iżidu aktar il-fehim dwar il-prestazzjoni tal-medicina. Jekk medicina tipproċedi billi turi livell inaċċettabbli ta' riskji għall-benefiċċji li tipprovd, l-awtoritajiet regolatorji jistgħu joħorġu twissijiet li jwasslu għal bidliet fil-fuljett ta' tagħrif jew ikunu għadhom jistgħu jneħħu l-liċenzja tal-medicina f'dan l-istadju.

Iċ-ċikli tal-iżvilupp għall-medicini innovattivi normalment ikunu riskjużi u twal, u jinvolvu kostijiet tal-iżvilupp kbar <sup>(50)</sup>. Barra minn hekk, minoranza żgħira biss tal-molekuli kandidati jibqgħu haġġin wara l-istadju tal-iżvilupp u jidhlu fis-suq.

<sup>(50)</sup> L-estimi jissuġġerixxu li l-kostijiet sabiex medicina titwassal mil-laboratorju għas-suq huma ta' bejn EUR 0,5 biljun u EUR 2,2 biljun. Copenhagen Economics, *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe, Final Report*, Mejju 2018, disponibbli fuq: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals\\_incentives\\_study\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf).

Fil-fażijiet ta' qabel it-tnedija – kemm dawk prekliniċi kif ukoll dawk kliniċi – l-iżvilupp ta' mediċini ġodda jista' jkun sors ta' pressjoni kompetittiva għal mediċini eżistenti kif ukoll għal mediċini oħra fi żvilupp. Ladarba jiġu introdotti fis-suq, mediċini ġodda jagħmlu ħilithom sabiex jiggwadanjaw ir-riċetti billi jew jiddevjaw id-domanda minn mediċini oħrajn jew billi joħolqu domanda ġdida mill-pazjenti u mill-professjonisti fil-kura tas-saħħa għal dak it-tip ta' mediċina, pereżempju billi jindirizzaw hteġa medika li qabel ma kinitx issodisfata. F'dan l-istadju, il-pressjoni kompetittiva tiġi primarjament minn mediċini simili oħra. Meta l-mediċina oriġinali tkun kważi se tiflew l-esklużività (eż. telf ta' protezzjoni tal-privattiva), il-pressjoni minn verżjonijiet ġeneriċi, ibridi jew bijosimili tal-istess mediċina tibda tingema'. Mad-dhul tagħhom, l-originatur jista' jitlew 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 hija waħda mill-aktar industriji intensivi fir-R&Ż fl-UE u madwar id-dinja <sup>(51)</sup>. L-innovazzjoni hija mmexija mid-domanda għal trattamenti ġodda, aktar effettivi u/jew aktar sikuri għall-pazjenti, miċ-ċikli tal-ħajja tal-mediċini, u mit-theddida tal-kompetizzjoni, speċjalment tal-kompetizzjoni ġenerika wara t-telf tal-esklużività. <sup>(52)</sup> 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 b'mod indefinitiv minn prodotti li fl-imghoddi kienu innovattivi iżda jkollhom jinvestu fi prodotti innovattivi ġodda sabiex ma jingħelbux f'livell kompetittiv mill-innovazzjoni tar-rivali. Għaldaqstant, il-proċess issoktat ta' investiment fir-R&Ż, li għalih il-kompetizzjoni tagħmel kontribuzzjoni vitali, iwassal għall-iskoperta ta' mediċini ġodda jew imtejba għall-benefiċċju tal-pazjenti kif ukoll tas-soċjetà fis-shuhija tagħha.

### **L-esklużività tas-suq għal mediċini ġodda għandha żmien limitat**

Fid-dawl tal-kostijiet kbar tal-iżvilupp u tal-fatt li, ladarba tiġi żviluppata mediċina ġdida, ikun relattivament faċli għar-rivali sabiex jikkupjawha, il-leġiżlazzjoni tagħti lill-kumpaniji originaturi diversi mekkaniżmi ta' esklużività li huma mfasslin sabiex jipprovdulhom inċentivi sabiex jinvestu fi proġetti ġodda ta' R&Ż. Madankollu, karatteristika komuni ta' dawn l-esklużivitajiet hi li dawn għandhom żmien limitat, u b'hekk jippermettu li fi tmiem l-esklużività jidhlu mediċini ġeneriċi.

Tista' tinkiseb privattiva għas-sustanza (l-ingredjent attiv) f'mediċina oriġinatriċi u t-tali privattivi spiss jissejhu privattivi "komposti" jew "primarji". Jekk dan ikun il-każ, ebda kompetitur ma jkun jista' jbigħ mediċina li jkun fiha l-istess ingredjent attiv li jkun protett bi privattiva mingħajr il-kunsens ta' sid il-privattiva. Il-protezzjoni bi privattivi tista' tiġi estiża b'ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari ("SPCs") li għandhom l-għan li jikkumpensaw għall-perjodu ta' protezzjoni tal-privattivi mitluf mill-innovatur farmaċewtiku minħabba l-proċeduri regolatorji twal meħtieġa sabiex tinkiseb l-MA għall-prodott mediċinali l-ġdid. Jista' jkun hemm strumenti oħra ta' protezzjoni li jagħtu esklużività (ara l-Kaxxa 7 hawn taħt).

<sup>(51)</sup> FI-2017, in-nefqa fuq ir-R&Ż ġodda laħqet it-13,7% tal-bejgħ fil-farmaċewtiċi u l-24 % fil-bijoteknoloġija (Il-Kummissjoni Ewropea, Industrial Research and Innovation, The 2017 EU Industrial R&D Investment Scoreboard, 2022 edition, (eż. it-Tabella 1.2, il-paġna 11)) [https://iri.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/contenttype/scoreboard/2022-12/EU%20RD%20Scoreboard%202022%20FINAL%20online\\_0.pdf](https://iri.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/contenttype/scoreboard/2022-12/EU%20RD%20Scoreboard%202022%20FINAL%20online_0.pdf).

<sup>(52)</sup> Dwar l-esklużivitajiet, ara l-Kaxxa 7 u t-Taqsima li ġejja.

Filwaqt li l-medicina tkun fis-suq, il-manifatturi jistgħu jwettqu aktar riċerka u studji kliniċi sabiex jiżviluppaw użi mediċi godda għall-medicina. Barra minn hekk, normalment ikomplu jtejbju l-proċess tal-manifattura, il-forma farmaċewtika, u/jew il-kompożizzjoni tagħha (imluħ, ester, forom kristallini differenti, eċċ). Il-manifatturi jistgħu jfittxu li jipproteġu dan it-titjib billi jipproteġuhom bi privattivi. Privattivi bħal dawn, spiss imsejnin “privattivi sekondarji”, jistgħu jagħmluha aktar diffiċli għall-medicini ġeneriċi sabiex jidhlu fis-suq ftit wara li l-ingredjenti attiv ikun tilef l-esklużività fis-suq tiegħu, peress li karatteristiċi oħrajn tal-prodott mediċinali oriġinatur ikunu għadhom protetti bi privattiva.

#### **Kaxxa 7: Privattivi u esklużivitajiet oħrajn jipprovdu perjodu ta’ protezzjoni**

Il-privattivi jipprovdu lill-innovatur (oriġinatur) bi dritt esklużiv li jipprevjeni lil kwalunkwe parti terza milli tuża invenzjoni sa 20 sena mid-data għall-infilzar ta’ applikazzjoni għal privattiva. Manifattur normalment japplika għall-privattiva fuq medicina ġdida kmieni ħafna fil-proċess tal-iżvilupp sabiex il-perjodu ta’ protezzjoni tal-privattiva ta’ 20 sena jibda ferm qabel ma l-medicina tidhol fis-suq. Imbagħad l-SPCs ikunu jistgħu jestendu l-perjodu ta’ protezzjoni tal-privattiva għal medicina ġdida b’sa 5 snin oħrajn.

Il-prodotti mediċinali oriġinaturi jistgħu jibbenefikaw ukoll mill-esklużività tas-suq u tad-*data*. Matul dan il-perjodu ta’ esklużività tad-*data*, il-produtturi ta’ medicini ġeneriċi jew bijosimili ma jistgħux japplikaw għal MA għall-verjoni ġenerika jew bijosimili tal-istess medicina permezz ta’ proċedura tal-MA, li f’parti minnha tibbaża fuq id-*data* sottomessa għall-prodott mediċinali oriġinatur.

Sabiex jitheggu r-riċerka, l-iżvilupp u l-kummerċjalizzazzjoni tat-trattamenti għal mard rari, ir-regolamenti farmaċewtiċi jipprevedu l-esklużività tas-suq għall-hekk imsejnin medicini orfni, li tfisser li medicini simili għall-istess indikazzjoni terapewtika ma jistgħux japplikaw għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u lanqas jingħataw waħda, għal perjodu speċifikat (u b’riżultat ta’ dan jidhlu fis-suq), li tista’ taħdem b’mod parallel jew le ma’ protezzjoni tal-privattiva. Meta l-medicini jiġu adattati sabiex jissodisfaw il-ħtiġijiet mediċi tat-tfal (medicini pedjatriċi), dawn ukoll jistgħu jirċievu perjodu addizzjonali ta’ esklużività (esklużività tal-SPC, tad-*data* jew tas-suq).

#### **Telf ta’ protezzjoni u kompetizzjoni ġenerika jew bijosimili**

Il-limitazzjoni fiż-żmien tal-istrumenti tal-protezzjoni kollha hija fundamentali għall-kompetizzjoni dinamika, billi tibbilanċja l-inċentivi għall-innovazzjoni mill-esklużività tas-suq u t-theddida sussegwenti tal-kompetizzjoni ġenerika jew bijosimili ma’ aċċess akbar għal medicini orħos wara t-telf tal-esklużività. Il-pressjoni kompetittiva mill-medicini ġeneriċi jew mill-bijosimili tista’ tkun ferm differenti u aktar b’saħħitha mill-pressjoni minn medicini oriġinaturi oħrajn.

Ħafna mill-Istati Membri għandhom mekkaniżmi regolatorji sabiex iheggu l-ordnijiet u/jew l-iddispensar ta’ medicini ġeneriċi jew bijosimili minflok il-medicina oriġinatriċi aktar għalja. Ladarba medicina ġenerika jew bijosimili tidhol fis-suq, dawn il-mekkanizmi jwasslu għal kompetizzjoni akbar fil-prezz mill-medicini ġeneriċi jew mill-bijosimili u għal tibdil importanti fil-volumi tal-prodott mibjugħ mill-oriġinatur għall-medicina ġenerika/bijosimili, li potenzjalment saħansitra jheddu l-popolazzjoni shiħa tal-pazjenti tal-oriġinatur. Konsegwentement, id-dhul ta’ medicini ġeneriċi/bijosimili orħos għandu tendenza li jkisser il-bejgħ tal-medicina oriġinatriċi u l-prezzijiet medji, u huwa fattur importanti ta’ ffrankar tal-kostijiet għas-sistemi tal-kura tas-saħħa u ta’ aċċess akbar għall-medicini għall-pazjenti. Għal diversi raġunijiet kif spjegati hawn taħt, dan l-iffrankar tal-kostijiet jidher aktar diffiċli sabiex jinkiseb għall-bijosimili milli għall-

medicini ġeneriċi. Madankollu, sal-2022, in-numru ta' molekuli bijoloġiċi godda b'bijosimili kien irdoppja f'5 snin meta mqabbel mal-10 snin ta' qabel. <sup>(53)</sup>

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 oriġinatriċi, u b'hekk il-kompetizzjoni tkun bejn prodotti omoġeni.

Filwaqt li d-dinamika kompetittiva bejn il-medicini bijoloġiċi oriġinali u l-bijosimili hija simili għal dik bejn il-prodotti medicinali oriġinaturi u l-medicini ġeneriċi, il-prodotti bijoloġiċi għandhom numru ta' karatteristiċi distintivi li jistgħu jwasslu għal adozzjoni aktar limitata jew għal anqas tnaqqis fil-prezzijiet meta mqabblin mal-medicini ġeneriċi. Kif spjegat aktar 'il quddiem fit-Taqsima 3.1, il-bijosimili ma humiex kopji eżatti tal-medicini ta' referenza. Minhabba d-differenzi inerenti fil-medicini bijoloġiċi kollha, hemm ukoll lok għal strateġiji ta' differenzazzjoni u għal kompetizzjoni mhux fil-prezz bejn bijosimili distinti tal-istess molekula. Din il-komplessità twassal għal ostakli akbar għad-dhul għall-bijosimili meta mqabblin mal-medicini ġeneriċi klassiċi. Fl-2023, l-EMA ħarġet dikjarazzjoni ġenerali dwar il-prinċipju xjentifiku filwaqt li enfasizzat li l-bijosimili jistgħu jintużaw b'mod alternanti u li tat id-dettalji dwar ir-referenzi xjentifiċi li jappoġġaw din il-pożizzjoni.

#### **Kaxxa 8: L-interskambjalità ta' medicini bijosimili fl-UE**

L-EMA u l-Kaprijiet tal-Aġenziji tal-Medicini ("HMA") nazzjonali enfasizzaw li l-bijosimili approvati fl-UE huma interkambjabbli minn perspettiva xjentifika, li jfisser li jista' jintuża bijosimili minflok il-prodott bijoloġiku ta' referenza tiegħu, jew viċi versa. <sup>(54)</sup> Bijosimili jista' jintuża wkoll minflok bijosimili ieħor tal-istess prodott ta' referenza. Madankollu, kwalunkwe skambju għandu jsir biss wara kunsiderazzjoni bir-reqqa tal-informazzjoni dwar il-prodott.

L-esperti tal-UE jqisu li meta tingħata l-approvazzjoni għal bijosimili fl-UE, ma humiex meħtieġa studji addizzjonali ta' bidla sistematika sabiex jappoġġaw l-interskambjalità. Meta wieħed iqis l-evidenza xjentifika disponibbli u l-esperjenza ta' suċċess bil-bijosimili fil-prassi klinika matul is-snin, l-HMA u l-Grupp ta' Hidma tal-esperti tal-UE dwar medicini bijosimili jappoġġaw il-fehma li l-medicini approvati bħala bijosimili fl-UE jistgħu jiġu ordnati b'mod interkambjabbli. Dan jippermetti sabiex aktar pazjenti jkollhom aċċess għall-medicini bijoloġiċi neċessarji għall-kura ta' mard bħall-kanċer, id-dijabete u l-mard reumatiku. L-Istati Membri jkomplu jiddeċiedu liema medicini bijoloġiċi huma disponibbli għall-ordni f'kull territorju u jekk is-sostituzzjoni awtomatika tkunx permessa fil-livell tal-ispiżeriji.

Minbarra li jstimola l-kompetizzjoni fil-prezz, id-dhul tal-ġeneriċi u tal-bijosimili jgħin ukoll biex titrawwem l-innovazzjoni. L-ewwel nett, wara l-iskadenza ta' diversi eskusivitajiet (bħall-privattivi, l-SPC, l-esklużività tas-suq u tad-data), l-għarfien wara l-innovazzjoni (iddivulgat fl-applikazzjonijiet għall-privattivi u fil-fajls tal-MA) jista' jintuża liberament minn innovaturi oħrajn sabiex jiżviluppaw u jikkummerċjalizzaw prodotti godda. 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, ihegħġegħ lill-kumpanija oriġinatriċi sabiex tkompli tinvesti fir-R&Ż għall-prodotti ppjanati sabiex tiggarantixxi l-flussi tad-dhul futuri. Għaldaqstant, il-

<sup>(53)</sup> Fl-2022, total ta' 18-il molekula kellhom kompetizzjoni diretta minn bijosimili u kellhom medja ta' 3,8 kompetituri awtorizzati. (Sors: *The Impact of Biosimilar Competition in Europe*, Dicembru 2022, IQVIA).

<sup>(54)</sup> *Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU*, il-21 ta' April 2023, EMA/627319/2022.

kompetizzjoni tal-ġeneriċi/tal-bijosimili ma tirriżultax biss fi prezzijiet orħos għal mediċini eqdem, iżda taġixxi wkoll bħala forza dixxiplinatriċi li ġġieghel lill-kumpaniji originaturi jkomplu jnnovaw.

Kultant il-kumpaniji jistgħu jippruvaw jużaw ħażin is-sistema regolatorja li tagħti protezzjoni bi privattiva jew b'esklużività sabiex jiksbu żmien addizzjonali qabel ma prodotti kompetituri jkunu jistgħu jidhlu fis-suq. Minbarra l-kontroll ġudizzjarju u regolatorju, l-awtoritajiet tal-kompetizzjoni għandhom ukoll rwol x'jaqdu f'xenarji bħal dawn sabiex jiżguraw li l-inċentivi għall-innovazzjoni ma jiġux imfixkla u li s-sistemi tal-kura tas-saħħa ma jispiċċawx minn taht minħabba kumpaniji li joħolqu ostruzzjoni indebita għall-kompetizzjoni sabiex jiproteġu d-dhul tagħhom. Fl-aħħar nett, huwa importanti li l-manifatturi tal-mediċini ġeneriċi u tal-bijosimili jkunu jistgħu jantiċipaw meta l-privattivi u eskusivitajiet oħrajn li jiproteġu mediċina originatriċi jiskadu sabiex jidhlu u jikkompetu b'mod vijabbli f'suq partikolari.

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

F'ħafna mill-Istati Membri, il-manifatturi jridu jgħaddu minn proċeduri ta' prezzar u ta' rimborż qabel ma jdaħhlu mediċini bir-riċetta fis-suq. Ir-regoli u l-politiki dwar il-prezzar u r-rimborż jibqgħu taht kompetenza esklużiva tal-Istati Membri. Ir-regolamentazzjoni, l-akkwist pubbliku u n-negożjati relatati jinfluwenzaw il-prezz ta' mediċina. Dan jghodd għall-mediċini originaturi, ġeneriċi jew bijosimili.

L-Istati Membri għażlu skemi ta' prezzar differenti li huma tipikament ibbażati fuq negożjati 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-kunsiderazzjoni tal-benefiċċju addizzjonali miġjub mill-mediċina kif ivvalutat wara "valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa"; jew (iii) taħlita ta' dawn ta' hawn fuq. Anki meta l-prezzijiet inizzjali ma jkunux soġġetti għal mekkaniżmi speċifiċi, generalment il-mediċini jiġu rimborżati biss sa ċertu ammont.

Biex jisfruttaw il-potenzjal ta' ffrankar tal-ispejjeż, ħafna mill-Istati Membri jintroduċu miżuri biex iħeġġu l-kompetizzjoni fil-prezz bejn mediċini ekwivalenti. Pereżempju, l-iddispensar ta' prodotti ġeneriċi jew bijosimili orħos jista' jkun stimolat b'regoli li jeħtieġ u riċetti ġeneriċi minn tobbja (li jitkbu molekula fuq ir-riċetta minflok marka speċifika) u/jew billi l-ispiżjara jkunu awtorizzati jiddispensaw l-orħos verżjoni (ġenerika) tal-mediċina. Fi swieq ġeneriċizzati, l-assiguraturi tas-saħħa jistgħu jorganizzaw ukoll offerti biex jagħżlu l-orħos fornitur għal mediċina partikolari.

Ir-regolatur jista' jiffaċilita l-kompetizzjoni fil-prezzijiet bejn mediċini terapewtikament sostitwibbli, pereżempju billi jirrimborża biss il-kostijiet tal-orħos prodott fi klassi terapewtika (jiġifieri l-gruppi ta' mediċini li jkollhom ingredjenti attivi differenti iżda li jintużaw sabiex jittrattaw l-istess kundizzjoni) u b'hekk ikattar grad oġhla ta' sostituzzjoni ekonomika (il-bidla fost il-pazjenti għal mediċini interkambjabbli iżda anqas għaljin). Miżuri bħal dawn jistgħu jbiddu b'mod profund in-natura u l-intensità tal-kompetizzjoni għal mediċini alternattivi, hekk kif il-fornituri ma jibqgħux protetti minn kompetizzjoni minn alternattivi terapewtiċi xprunata mill-prezzijiet.

### 3.2.3. Ir-riforma tal-leġislazzjoni farmaċewtika tal-UE u l-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa

Fis-26 ta' April 2023, il-Kummissjoni Ewropea adottat "pakkett farmaċewtiku" <sup>(55)</sup> li jipproponi li l-Kunsill u l-Parlament Ewropew jirrevedu l-leġislazzjoni farmaċewtika tal-UE, fuq il-bażi tal-ħidma preparatorja fil-perjodu sa mill-adozzjoni tal-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa fl-2020<sup>(56)</sup>. Il-pakkett huwa magħmul minn proposti għal direttiva ġdida u għal regolament ġdid, li jissostitwixxu l-leġislazzjoni farmaċewtika eżistenti, inkluża l-leġislazzjoni dwar il-medicini għat-tfal u għall-mard rari. Il-pakkett fih ukoll rakkomandazzjoni tal-Kunsill sabiex tissaħħaħ il-ġlieda kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi <sup>(57)</sup> u komunikazzjoni <sup>(58)</sup>.

Ir-revizjoni proposta tal-leġislazzjoni farmaċewtika għandha l-għan li tagħmel il-medicini aktar aċċessibbli (fl-Istati Membri kollha), disponibbli (sabiex jiġu indirizzati r-riskji ta' nuqqas), u affordabbli (għas-sistemi tas-saħħa nazzjonali u għall-pazjenti), filwaqt li tappoġġa l-kompetittività tal-industrija farmaċewtika tal-UE, tiġġieled ir-reżistenza għall-antimikrobiċi, u tiżgura standards ambjentali oġġla tal-medicini.

Il-proposti jinkludu miżuri li jippromwovu l-aċċess tal-pazjenti għall-medicini fl-Istati Membri kollha, li l-Kunsill ilu żmien twil jitlob. Dan isir b'mod partikolari permezz ta' sistema ta' modulazzjoni tal-inċentivi. Ir-riforma għandha l-għan li tappoġġa l-iżvilupp ta' medicini billi tincentiva l-medicini innovattivi kollha b'sett ta' inċentivi standard (protezzjoni tad-*data* u tas-suq għall-medicini innovattivi kollha u esklużività tad-*data* għall-medicini għal mard rari) li jibqgħu kompetittivi fuq livell internazzjonali. Barra minn hekk, tippremja lill-kumpaniji b'perjodi addizzjonali ta' protezzjoni tad-*data* meta l-medicina tiġi pprovduta fl-Istati Membri kollha li fihom tkun valida l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Ir-riforma proposta ma taffettwax is-sistema tal-UE tad-drittijiet ta' proprjetà intellettuali jew taċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari li jibqgħu element essenzjali tal-protezzjoni tal-innovazzjoni fl-UE.

Il-proposti jinkludu wkoll miżuri sabiex tiġi promossa l-innovazzjoni fl-oqsma ta' ħtieġa medika mhux issodisfata. Il-medicini li jindirizzaw ħtieġa medika mhux issodisfata jirċievu perjodu addizzjonali ta' protezzjoni tad-*data* u l-EMA ttiprovdi wkoll appoġġ regolatorju u xjentifiku bikri lill-kumpaniji għal medicini promettenti li jkunu qegħdin jiġu żviluppati li jindirizzaw ħtieġa medika mhux issodisfata.

Ir-revizjoni tindirizza wkoll in-nuqqas ta' medicini u ttejjeb is-sigurtà tal-provvista, f'kull ħin, filwaqt li tibni fuq u ssaħħaħ is-sistemi u l-proċessi li ġew stabbiliti fir-Regolament dwar il-mandat estiż tal-EMA.

L-affordabbiltà għas-sistemi tal-kura tas-saħħa u għall-pazjenti fl-UE tissaħħaħ permezz ta' miżuri differenti. L-ewwel nett, ir-riforma tiffaċilita d-dhul fis-suq aktar kmieni ta'

---

<sup>(55)</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revizjoni-tal-legislazzjoni-general-tal-UE-dwar-il-farmaċewtici\\_mt](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revizjoni-tal-legislazzjoni-general-tal-UE-dwar-il-farmaċewtici_mt)

<sup>(56)</sup> Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni, Strateġija Farmaċewtika għall-Ewropa (COM/2020/761 final).

<sup>(57)</sup> Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill dwar it-tisħiħ tal-azzjonijiet tal-UE għall-ġlieda kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi f'approċċ "Saħħa Wahda" 2023/C 220/01 (ĠU C 220, 22.6.2023, p. 1).

<sup>(58)</sup> Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni - Riforma tal-leġislazzjoni farmaċewtika u miżuri li jindirizzaw ir-reżistenza għall-antimikrobiċi (COM/2023/190 final).

medicini ġeneriċi u bijosimili billi tħaffef id-dhul fis-suq wara l-iskadenza tal-protezzjoni tal-privattiva tal-originatur (l-hekk imsejha eżenzjoni *Bolar* estiża u armonizzata <sup>(59)</sup>) u l-bidla fir-regoli dwar l-esklużività fis-suq tal-orfni li tagħmel possibbli l-infilzar ta' applikazzjoni qabel ma tiskadi l-esklużività fis-suq), li jżid il-kompetizzjoni u jnaqqas il-prezzijiet. Għandha wkoll l-għan li tincentiva l-ġenerazzjoni ta' *data* klinika komparattiva permezz ta' perjodu addizzjonali ta' protezzjoni tad-*data* sabiex tappoġġa lill-Istati Membri jiehdu deċiżjonijiet f'waqthom u bbażati fuq l-evidenza dwar l-ipprezzar u r-rimborż. Barra minn hekk, fiha miżuri dwar it-trasparenza rigward il-finanzjament pubbliku għall-iżvilupp tal-medicini, li jappoġġaw lill-Istati Membri fin-negożjati tagħhom ma' kumpaniji farmaċewtiċi u fl-aħħar mill-aħħar jagħmlu l-medicini aktar affordabbli.

Il-pakkett farmaċewtiku huwa l-akbar element kostitwenti tal-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa adottata f'Novembru 2020 u magħmul minn 55 punt ta' azzjoni. L-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa għandha l-għan li tohloq ambjent farmaċewtiku reżistenti għall-futur u ffukat fuq il-pazjent li fih l-industrija tal-UE tista' tkun innovattiva. L-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa qed tiehu wkoll azzjonijiet mhux legiżlattivi sabiex tappoġġa l-kooperazzjoni fost l-Istati Membri dwar l-ipprezzar, ir-rimborż, u l-politiki dwar l-akkwist permezz tal-iskambju ta' informazzjoni u l-aħjar prattiki permezz tal-grupp ta' Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali dwar l-ipprezzar u r-rimborż u l-kontribwenti għall-Kura tas-Saħħa.

Kemm ir-riforma tal-legiżlazzjoni farmaċewtika tal-UE kif ukoll l-Istrateġija Farmaċewtika huma pilastri ċentrali ta' Unjoni Ewropea tas-Saħħa b'saħħitha <sup>(60)</sup>. Dawn jikkomplementaw inizjattivi ewlenin oħrajn, inkluż it-tishih tal-qafas tas-sigurtà tas-saħħa tal-UE bil-legiżlazzjoni l-ġdida dwar it-theddiet transfruntiera għas-saħħa u mandati aktar b'saħħithom għall-aġenziji tas-saħħa tal-UE, l-istabbiliment tal-Awtorità għat-Thejjja u għar-Rispons f'Każ ta' Emergenza tas-Saħħa (HERA) kif ukoll il-Pjan tal-Ewropa biex Jingheleb il-Kanċer u l-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa.

#### **4. ID-DRITT TAL-KOMPETIZZJONI JIPPROTEĠI LILL-IMPRIZI U LILL-KONSUMATURI ANKI FIŻ-ŻMINIJET TAL-KRIŻI TAL-COVID**

Minn Marzu 2020 sal-2022, in-negożji fl-UE ffaċċjaw sfidi partikolari minhabba l-konsegwenzi tal-pandemija tal-Covid-19. Madankollu, hafna minn dawn in-negożji kienu f'pożizzjoni li jaqdu rwol kruċjali fil-mitigazzjoni tal-effetti tal-kriżi. Iċ-ċirkostanzi eċċezzjonali u l-isfidi relatati xi drabi wasslu għall-htieġa li l-kumpaniji jikkooperaw ma' xulxin sabiex jiżguraw il-provvista u d-distribuzzjoni ġusta lill-konsumaturi kollha ta' prodotti u ta' servizzi essenzjali u possibbilment skarsi.

Bi twegiba għal din il-htieġa, fit-23 ta' Marzu 2020 il-Kummissjoni, l-NCAs u l-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA ħargu dikjarazzjoni kongunta dwar l-applikazzjoni tar-regoli tal-antitrust tal-UE matul il-pandemija tal-Covid-19, li tispjega kif l-awtoritajiet tal-

<sup>(59)</sup> L-eżenzjoni *Bolar* tal-UE (stabbilita fl-Artikolu 10(6) tad-Direttiva 2001/83/KE u fl-Artikolu 41 tar-Regolament (UE) 2019/6 (li qabel kien l-Artikolu 13(6) tad-Direttiva 2001/82/KE)) tiddikjara li, taht ċerti kundizzjonijiet, proċeduri bħall-produzzjoni ta' kampjuni li huma neċessarji għall-approvazzjoni regolatorja ma jiksru id-drift tal-privattiva eżistenti jew iċ-ċertifikat ta' protezzjoni għall-prodotti mediċinali.

<sup>(60)</sup> [https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-of-life/european-health-union\\_mt](https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-of-life/european-health-union_mt).

kompetizzjoni jistgħu jgħinu lill-kumpaniji jitrattaw il-kriżi. <sup>(61)</sup> Id-dikjarazzjoni ċċarat li n-NEK ma jintervjenix b'mod attiv kontra l-miżuri neċessarji u temporanji stabbiliti sabiex jiġi evitat nuqqas ta' provvista, iżda li, madankollu, ma joqogħdux lura milli jieħdu azzjoni kontra kumpaniji li jieħdu vantaġġ mis-sitwazzjoni ta' kriżi permezz tal-kartellizzazzjoni jew l-abbuż tal-pożizzjoni dominanti tagħhom. F'dan il-kuntest, in-NEK indika li r-regoli eżistenti ppermettew lill-manifatturi jistabbilixxu prezzijiet massimi għall-prodotti tagħhom, li jistgħu jkunu utli sabiex jillimitaw żidiet mhux ġustifikati fil-prezzijiet fil-livell tad-distribuzzjoni.

#### **4.1. Gwida tal-Kummissjoni dwar ir-regoli tal-antitrust għall-kumpaniji li jikkooperaw b'reazzjoni għat-tifqigha tal-Covid-19**

Matul il-perjodu tal-Covid-19, il-Kummissjoni kienet disponibbli sabiex tipprovdi gwida lill-kumpaniji, lill-assoċjazzjonijiet u lill-konsulenti legali tagħhom rigward inizzjattivi speċifiċi ta' kooperazzjoni b'dimensjoni tal-UE li kellhom bżonn jiġu implimentati malajr matul il-pandemija tal-coronavirus, u meta kien hemm incertezza dwar jekk inizzjattivi bħal dawn kinux kompatibbli mad-dritt tal-kompetizzjoni tal-UE. Fit-8 ta' April 2020, il-Kummissjoni adottat Komunikazzjoni dwar Qafas Temporanju <sup>(62)</sup>, li stabbiliet il-kriterji ewlenin għall-valutazzjoni ta' proġetti ta' kooperazzjoni mmirati sabiex jindirizzaw nuqqas ta' provvista ta' prodotti u ta' servizzi essenzjali matul it-tifqigha tal-coronavirus. Id-dokument ippreveda wkoll il-possibbiltà li l-kumpaniji jingħataw garanzija bil-miktub (permezz ta' "ittri ta' garanzija" *ad hoc*) dwar proġetti speċifiċi ta' kooperazzjoni li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Qafas Temporanju <sup>(63)</sup>.

Matul il-Covid-19, ġew adottati żewġ ittri ta' konfort għall-kriżi skont il-Qafas Temporanju. L-ittra ta' konfort mibgħuta fit-8 ta' April 2020 lil "Medicines for Europe" <sup>(64)</sup>, assoċjazzjoni ta' manifatturi farmaċewtiċi, kienet tikkonċerna kooperazzjoni volontarja sabiex jiġi indirizzat ir-riskju ta' nuqqas ta' mediċini kritiċi għall-kura intensiva għat-trattament ta' pazjenti tal-Covid-19 billi żdiedet b'mod sinifikanti l-kapaċità tal-produzzjoni tal-mediċini kontra l-Covid-19. Il-kooperazzjoni temporanja dehret ġustifikabbli skont il-liġi tal-antitrust tal-UE, fid-dawl tal-oġettiv tagħha – li żżid b'mod kongunt minflok ma tnaqqas l-output – u s-salvagwardji stabbiliti sabiex jiġi evitat tħassib antikompetittiv.

Fil-25 ta' Marzu 2021, il-Kummissjoni ħarġet ittra ta' konfort oħra <sup>(65)</sup>, indirizzata lill-koorganizzaturi ta' event pan-Ewropew ta' tlaqqiġ, li kellha l-għan li tindirizza r-restrizzjonijiet fil-produzzjoni tal-vaċċini kontra l-COVID-19 u taċċellera l-użu ta' kapaċitajiet addizzjonali disponibbli madwar l-Ewropa. L-ittra ta' konfort identifikat il-

---

<sup>(61)</sup> [https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2021-03/202003\\_joint-statement\\_ecn\\_corona-crisis.pdf](https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2021-03/202003_joint-statement_ecn_corona-crisis.pdf). Fit-8 ta' April 2020 giet ippubblikata dikjarazzjoni simili min-Network Internazzjonali dwar il-Kompetizzjoni: <https://www.internationalcompetitionnetwork.org/wp-content/uploads/2020/04/SG-Covid19Statement-April2020.pdf>.

<sup>(62)</sup> Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar Qafas Temporanju għall-valutazzjoni ta' kwistjonijiet dwar l-antitrust relatati mal-kooperazzjoni kummerċjali b'reazzjoni għal sitwazzjonijiet ta' urġenza li jirriżultaw mit-tifqigha attwali tal-COVID-19 (ĠU C 116I, 8.4.2020, p. 7).

<sup>(63)</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/mt/IP\\_20\\_618](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/mt/IP_20_618).

<sup>(64)</sup> [chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2021-03/medicines\\_for\\_europe\\_comfort\\_letter.pdf](chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2021-03/medicines_for_europe_comfort_letter.pdf).

<sup>(65)</sup> [https://competition-policy.ec.europa.eu/document/5cfbb468-decb-4ca5-b583-f3764773209f\\_mt](https://competition-policy.ec.europa.eu/document/5cfbb468-decb-4ca5-b583-f3764773209f_mt)



kundizzjonijiet li fihom setgħu jsiru skambji ta' informazzjoni bejn il-kumpaniji, inklużi kompetituri diretti, f'konformità mar-regoli tal-UE dwar il-kompetizzjoni.

#### **4.2. Il-koordinazzjoni mill-Kummissjoni u l-inizjattivi tal-awtoritajiet nazzjonali tal-kompetizzjoni**

Fl-ispirtu tad-dikjarazzjoni komuni tan-NEK deskritta aktar 'il fuq, l-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni ħadu diversi inizjattivi u pprovdew gwida lin-negozji sabiex jissalvagwardjaw l-aċċess għal prodotti u għal servizzi mediċi essenzjali filwaqt li jiżguraw il-konformità mar-regoli tal-kompetizzjoni. L-inizjattivi deskritti hawn taħt huma biss ftit eżempji tal-attività intensa tagħhom, spiss f'koordinazzjoni mal-Kummissjoni, matul il-kriżi diffiċli tal-Covid-19.

Wara r-rapporti fil-media, fl-2020 l-**NCA Olandiża** nediet investigazzjoni dwar Roche Diagnostics b'rabta mal-espansjoni tal-kapaċità tal-ittestjar fil-kriżi tal-Covid-19. Skont l-informazzjoni fir-rapporti tal-media, Roche żammet ir-riċetta għall-buffers tal-lizi tagħha użati għat-testijiet PCR tal-Covid-19 tagħha, u b'hekk għamlitha diffiċli għall-laboratorji sabiex jagħmlu s-soluzzjoni tar-reagent tagħhom stess għall-użu fil-magni tal-ittestjar PCR ta' Roche. Wara talbiet għal informazzjoni u diskussjoni mal-NCA, mal-aġenziji tal-gvern u mal-esperti, Roche ħadet impenn mal-NCA sabiex tagħmel dak kollu li setgħet bl-għan li tippermetti lill-isptarijiet u lil-laboratorji jwettqu kemm jista' jkun testijiet u jeliminaw kwalunkwe ostaklu kemm jista' jkun. F'dan il-proċess, l-NCA ħadmet mill-qrib flimkien mal-Kummissjoni. <sup>(66)</sup>

L-**NCA Griega** stabbiliet Task Force speċjali dwar il-Covid u ħadet azzjoni kontra l-akkordju potenzjali fuq il-prezzijiet:

- F'Marzu 2020, l-NCA Griega stabbiliet “Task Force għall-Kompetizzjoni dwar il-Covid-19” sabiex tiġġieled kontra prattiki antikompetittivi. <sup>(67)</sup> Il-kompitu tagħha kien li tipprovdi lin-negozji u liċ-ċittadini b'informazzjoni dwar l-applikazzjoni tar-regoli tal-kompetizzjoni u tinforma lill-pubbliku dwar l-investigazzjonijiet u l-kwistjonijiet proċedurali mwettqin mill-NCA. Wiehed mill-oġettivi primarji ta' din it-Task Force kien li tohloq ċentru li jiġbor mistoqsijiet imqajmin minn istituzzjonijiet u minn negozji differenti, dwar l-inizjattivi li għandhom l-intenzjoni li jieħdu u l-kompatibbiltà tagħhom mad-dritt tal-kompetizzjoni, kif ukoll li tiżgura rispons immedjat għalihom.
- F'Settembru 2021, il-Gvern stabbilixxa limiti tal-prezz għat-testijiet dijanjostiċi tal-Covid-19 imwettqin f'laboratorji dijanjostiċi privati, fi kliniki privati, fi spiżeriji, u fi ħwienet oħrajn tal-bejgħ bl-imnut. Madankollu, l-Assoċjazzjoni Farmaċewtika Panellenika (“PPA”) ħarġet linji gwida lill-membri tagħha (jiġifieri l-assoċjazzjonijiet lokali tal-ispizjara) li ssuġġerew li l-limitu tal-prezz għat-testijiet rapidi stabbilit mill-Gvern għal EUR 10 kien prezz fiss, u b'hekk possibbilment neħhiet il-kompetizzjoni sabiex jiġu offruti testijiet bi prezz orħos. Minflok ma fethet investigazzjoni, l-NCA Griega baġtet ittra ta' twissija lill-PPA li fiha tenniet li l-limiti tal-prezz imposti mill-Gvern għandhom jinfteġmu bħala prezzijiet massimi u mhux bħala prezzijiet fissi u

<sup>(66)</sup> <https://www.acm.nl/en/publications/acm-has-confidence-commitments-made-roche-help-solve-problems-test-materials>

<sup>(67)</sup> <https://www.epant.gr/en/enimerosi/press-releases/item/858-press-release-covid-19-task-force-to-fight-anticompetitive-practices.html>.

tat struzzjonijiet lill-PPA sabiex (a) tirrevoka pubblikament il-linji gwida tagħha, (b) tqassam l-ittra tal-NCA lill-membri tagħha u ttellagħha fuq is-sit web tagħha. L-NCA għamlet ukoll dikjarazzjoni pubblika li ċċarat li l-limiti tal-prezz imposti mill-Gvern kienu jirrappreżentaw il-prezz massimu, iżda mhux prezz fiss, u stiednet liċ-ċittadini jirrapporaw kwalunkwe mġiba antikompetittiva li jiltaqgħu magħha.<sup>(68)</sup> Skont l-istruzzjonijiet tal-NCA, PPA bagħtet ittri lill-membri tagħha u ppubblikat linji gwida modifikati.

F'Marzu 2021, l-**NCA Germaniża** approvat il-parteciġazzjoni ta' grossisti farmaċewtiċi ta' linja shiha fil-*"Pjattaforma ta' Emergenza tal-VCI għat-Tagħmir tat-Tilqim"*. Il-pjattaforma tnediet bl-approvazzjoni tal-NCA sabiex tikkoordina aħjar il-provvista ta' tagħmir tat-tilqim (siringi, kannuli, u soluzzjoni ta' NaCl). Il-pjattaforma B2B ipermettiet lil-Länder federali u lill-manifatturi tat-tagħmir tat-tilqim jiskambjaw informazzjoni dwar is-sitwazzjoni kurrenti tal-provvista tagħhom u l-kapaċità ta' konsenja tagħhom. Din it-trasparenza kellha tgħin sabiex tiġi kkoordinata aħjar il-katina tal-provvista bl-għan ta' prevenzjoni ta' nuqqasijiet jew ta' allokazżjoni ħażina tat-tagħmir tat-tilqim. Il-pjattaforma ma ppermettietx l-għoti ta' kwalunkwe dettall dwar il-prezzijiet u l-kwantitajiet tal-fornituri u d-durata tagħha kienet limitata għas-sitwazzjoni ta' emergenza ta' dak iż-żmien.

L-**NCA Pollakka** wettqet diversi investigazzjonijiet preliminari relatati mal-Covid-19, li madankollu ma wasslux għal deċiżjoni ta' ksur. L-investigazzjonijiet relatati ma' (i) lmenti dwar in-nuqqas u ż-żieda fil-prezz tal-etanol użat għall-manifattura ta' mediċini maġistrali (mediċini mhejjin fl-ispiżeriji), (ii) in-nuqqas ta' ossiġenu mediku, u n-nuqqas fil-qasam tat-tagħmir ta' sikurezza personali. L-NCA Pollakka sabet li n-nuqqasijiet ma kinux marbutin ma' mġiba antikompetittiva iżda kienu pjuttost ir-riżultat ta' żieda f'daqqa fid-domanda għall-prodotti. L-NCA Pollakka investigat ukoll jekk Qiagen abbużatx mill-pożizzjoni dominanti tagħha bħala distributur ta' reaġenti dijanjostiċi iżda ma sabet l-ebda evidenza tal-allegat rifjut ta' negozjar, ta' bejgħ abbinat jew ta' kuntratti esklużivi, u sabet li l-ittardjar fl-eżekuzzjoni tal-ordnijiet mill-ġdid kien dovut għal nuqqasijiet xprunati mid-domanda li rriżultaw mill-pandemija tal-Covid-19.

## 5. IL-KOMPETIZZJONI TIPPROMWOVI L-AĊĊESS GĦAL MEDIĊINI AFFORDABBILI

L-attivitajiet ta' infurzar tad-dritt tal-kompetizzjoni li jikkontribwixxu għal sforzi kontinwi sabiex jitwasslu mediċini affordabbli lill-pazjenti u lis-sistemi tal-kura tas-saħha Ewropej jinkludu, b'mod partikolari, azzjonijiet kontra Prattiki li jxekklu jew jittardjaw id-dhul fis-suq ta' mediċini u l-kompetizzjoni fil-prezz li tirriżulta (it-Taqsima 5.1), u kontra prezzijiet għoljin wisq ta' mediċini meta dawn ikunu jfissru abbuż ta' pożizzjoni dominanti minn kumpanija farmaċewtika (prezzijiet "iġusti") (it-Taqsima 5.2). Barra minn hekk, l-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni indirizzaw ukoll numru ta' Prattiki antikompetittivi oħrajn li kapaċi jxekklu l-kompetizzjoni fil-prezz (eż. ir-rifjut tal-provvista, iż-żamma tal-prezz għall-bejgħ mill-ġdid, l-immanuvrar tal-offerti, it-tqassim tas-suq u l-iskambju ta' informazzjoni kummerċjalment sensittiva) li jew direttament jew indirettament iwasslu għal prezzijiet oġhla tal-mediċini (it-Taqsima 5.3). Finalment, il-kontroll tal-fużjonijiet tal-Kummissjoni fis-settur farmaċewtiku kkonċentra fuq l-

---

<sup>(68)</sup> <https://www.epant.gr/en/enimerosi/press-releases/item/1604-press-release-pricing-of-pcr-and-rapid-tests-in-the-greek-market.html>.

iffaċilitar u fuq il-protezzjoni tad-dhul fis-suq ta' mediċini ġeneriċi u ta' bijosimili, speċjalment permezz ta' rimedji (Taqsim 5.4).

### 5.1. L-infurzar tal-antitrust isostni d-dhul veloċi fis-suq ta' mediċini orhos

Il-kompetizzjoni effettiva tal-mediċini ġeneriċi u tal-bijosimili tipikament tirrappreżenta sors importanti ta' kompetizzjoni fil-prezz fis-swieq farmaċewtiċi u tbaxxi l-prezzijiet b'mod sinifikanti. Pereżempju, studju ekonomiku m'hejji għall-Kummissjoni <sup>(69)</sup> sab li l-prezzijiet ta' prodotti mediċinali innovaturi naqsu 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 % orhos mill-prezz inizjali tal-prodott originatur korrispondenti. <sup>(70)</sup> Minn naħa, id-dhul ta' prodott ġeneriku u ta' bijosimili jgħib benefiċċji għall-pazjenti u għas-sistemi nazzjonali tal-kura tas-saħħa filwaqt li, min-naħa l-oħra, inaqas b'mod sinifikanti l-profitti tal-kumpaniji originaturi mill-prodott tagħhom, li ma jibqax protett aktar bi privattiva jew b'forma oħra ta' esklużività.

Sabiex jittaffa l-impatt ta' dhul ta' mediċini ġeneriċi jew ta' bijosimili, il-kumpaniji originaturi spiss ifasslu u jimplimentaw varjetà ta' strateġiji sabiex jestendu b'mod artifiċjali l-ħajja kummerċjali tal-mediċini innovattivi tagħhom u jxekklu d-dhul fis-suq ta' prodotti kompetituri. Eżempji ta' Prattiki illeġittimi bħall-użu ħażin tal-privattivi u l-litigazzjoni vessatorja, ftehimiet antikompetittivi sabiex jiġi ttardjat id-dhul fis-suq, l-immalafamar tal-prodotti kompetituri, ir-ribassi abbużivi u l-ipprezzar predatorju, kif ukoll Prattiki oħrajn li jfixxlu d-dhul fis-suq, huma deskritti hawn taħt.

#### 5.1.1. Użu ħażin tal-privattivi u litigazzjoni vessatorja

Minhabba l-qafas regolatorju li jikkarakterizza s-settur farmaċewtiku u r-rwol ewlieni moqdi mill-privattivi, l-użu ta' ċerti drittijiet u privileġġi mogħtijin lil impriżi dominanti jista' f'ċerti każijiet jiġi kkwalifikat bħala li jaqqa' barra mill-ambitu tal-kompetizzjoni fuq il-merti u jista' jkollu effett antikompetittiv, b'hekk jikkostitwixxi ksur potenzjali tal-Artikolu 102 tat-TFUE. Fil-fatt, in-natura abbużiva ta' ċerta mġiba skont l-Artikolu 102 tat-TFUE ġeneralment ma tkunx relatata mal-konformità ta' dik l-imġiba ma' regoli legali oħrajn <sup>(71)</sup>, inkluż il-qafas regolatorju li jikkarakterizza s-settur farmaċewtiku. <sup>(72)</sup> Eżempju ta' meta mġiba altrimenti leġittima tal-privattivi ta' impriża dominanti tista' titqies bħala abbuż ta' pożizzjoni dominanti huwa pprovdut mill-konstatazzjonijiet preliminari fil-każ *Teva Copaxone* li għaddej bħalissa.

<sup>(69)</sup> *Copenhagen Economics*, ara n-nota 45 f'qiegħ il-paġna.

<sup>(70)</sup> 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 (id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni tad-19 ta' Ġunju 2013 fil-każ COMP/AT.39226 – *Lundbeck*, il-paragrafu 726).

<sup>(71)</sup> Is-sentenza tat-12 ta' Mejju 2022, *Servizio Elettrico Nazionale et al. vs AGCM*, C-377/20, EU:C:2022:379, il-punt 67.

<sup>(72)</sup> Is-sentenza tas-6 ta' Diċembru 2012, *AstraZeneca vs Il-Kummissjoni*, C-457/10 P, EU:C:2012:770, il-punt 132.

### Kaxxa 9: Il-każ *Teva Copaxone*

Fl-10 ta' Ottubru 2022, il-Kummissjoni adottat Dikjarazzjoni ta' Ogġezzjonijiet li fiha waslet għall-konklużjoni preliminari li Teva setgħet abbużat mill-pożizzjoni dominanti tagħha fis-swieq għal aċetat glatiramer, trattament għall-isklerozi multipla, fil-Belġju, fir-Repubblika Ċeka, fil-Ġermanja, fl-Italja, fin-Netherlands, fil-Polonja u fi Spanja. Skont is-sejbiet preliminari tal-Kummissjoni, Teva kellha żewġ tipi ta' mgħiba, b'objettiv ġenerali li testendi b'mod artifiċjali l-esklużività tal-medicina blockbuster ta' Teva billi tipprevjeni d-dhul fis-suq u t-teħid ta' medicini kompetituri tal-aċetat glatiramer. <sup>(73)</sup>

B'mod partikolari, waħda miż-żewġ imġibiet potenzjalment abbużivi identifikati fid-Dikjarazzjoni ta' Ogġezzjonijiet tal-Kummissjoni tikkonsisti fl-użu hażin tal-proċeduri tal-privattivi. <sup>(74)</sup> Essenzjalment, fil-fehma preliminari tal-Kummissjoni, l-imġiba potenzjalment abbużiva ta' Teva allegatament kienet tikkonsisti fl-infilzar mqassam maż-żmien lill-Uffiċċju Ewropew tal-Privattivi tal-applikazzjonijiet għal privattivi diviżjonali <sup>(75)</sup> b'kontenut li fil-biċċa l-kbira jikkoinċidi. Imbagħad, Teva allegatament xekklet ir-rieżami ġuridiku tal-privattivi tagħha billi rtirat l-applikazzjonijiet għall-privattivi prinċipali (iżda halliet pendenti l-applikazzjonijiet għall-privattivi diviżjonali) meta ġew ikkontestati legalment mill-kompetituri li kienu qegħdin jippruvaw “inehhu x-xkiel” għad-dhul tagħhom fis-suq. B'riżultat ta' dan, il-kompetituri ta' Teva setgħu kienu mgeġġlin jikkontestaw legalment essenzjalment talbiet għal privattivi simili ta' Teva għal diversi drabi (darba għal kull privattiva diviżjonali), bir-riżultat li l-inċertezza legali giet estiża b'mod artifiċjali għall-benefiċċju ta' Teva, u d-dhul fis-suq ta' medicini ġeneriċi jew simili għal ġeneriċi kien effettivament imblukkat jew ittardjat, fost l-ohrajn minhabba rimedji b'mandat ta' inibizzjoni *interim*.

Il-fehmiet preliminari tal-Kummissjoni dwar il-kwalifika potenzjali tal-imġiba ta' bħala abbużiva skont l-Artikolu 102 tat-TFUE għad iridu jiġu kkonfermati, u l-hruġ ta' Dikjarazzjoni ta' Ogġezzjonijiet indirizzata lil Teva ma jippreġudikax l-eżitu tal-investigazzjoni tal-Kummissjoni.

F'xi każijiet, il-kumpaniji jistgħu jipprezentaw talbiet quddiem Qorti mhux sabiex jasserixxu d-drittijiet tagħhom iżda sempliċiment sabiex itellfu lill-parti opposta bħala parti minn pjan sabiex jeliminaw il-kompetizzjoni. F'ċirkostanzi eċċezzjonali bħal dawn, li fihom jista' jiġi stabbilit li l-azzjoni legali minn kumpanija dominanti hija oġġettivament mingħajr bażi, il-prattika ta' “litigazzjoni vessatorja” tista' tikkostitwixxi abbuż ta' dominanza. Il-prattika tista' tkun rilevanti wkoll fis-settur farmaċewtiku, li fih kumpanija tista' pereżempju titlob rimedju b'mandat ta' inibizzjoni preliminari mill-qorti mhux bħala mezz sabiex tipproteġi d-drittijiet proprjetarji tagħha iżda bl-uniku għan li twaqqaf lil kompetitur milli jniedi prodott u b'hekk telimina l-kompetizzjoni.

F'każ li gie investigat mill-NCA Spanjola, il-kumpanija farmaċewtika Merck Sharp & Dohme GmbH (“MSD”) kienet tibbenefika minn protezzjoni bi privattiva għall-ewwel ċurkett kontraċettiv vaġinali, Nuvaring, mill-2002 sal-2018. Sadanittant, il-kompetitur Insud Pharma żviluppa ċurkett vaġinali alternattiv (ukoll protett bi privattiva) b'karatteristiċi differenti. Il-prodott tnieda f'Ġunju 2017 bl-isem Ornibel. MSD ressqet azzjoni legali li fiha asseriet ksur ta' privattiva u talbet lil qorti Spanjola tordna s-sejba tal-fatti sabiex tappoġġa t-talbiet tagħha, u sussegwentement tadotta miżuri *interim* fi proċedimenti mingħajr ma' tisma' lil Insud Pharma (l-hekk imsejhin proċedimenti *ex parte*). Il-qorti harġet miżuri *interim* li effettivament waqqfu l-manifattura u l-bejgħ taċ-

<sup>(73)</sup> Stqarrija għall-istampa: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/mt/IP\\_22\\_6062](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/mt/IP_22_6062).

<sup>(74)</sup> Ara t-Taqsim 5.1.3 għat-tip l-ieħor ta' mgħiba potenzjalment abbużiva identifikata fid-Dikjarazzjoni ta' Ogġezzjonijiet tal-Kummissjoni.

<sup>(75)</sup> Il-privattivi diviżjonali huma privattivi derivati minn applikazzjonijiet għal privattivi preċedenti (l-hekk imsejhin “*privattivi prinċipali*”), u li s-sugġett tagħhom diġà jkun jinsab fihom.

ċurkett Ornibel fi Spanja minn Settembru sa Diċembru 2017, meta l-qorti annullat il-miżuri *interim* wara l-appell ta' Insud Pharma.

L-NCA Spanjola qieset li meta allegat ksur ta' privattiva u talbet it-tiftix tal-fatti u miżuri *interim*, MSD użat strateġija sabiex tqarraq bil-qorti bl-għan li tfixx id-dhul fis-suq ta' kompetitur, billi ma qasmitx informazzjoni fattwali u teknika rilevanti u pprovdiet informazzjoni qarrieqa lill-qorti. L-NCA Spanjola stabbiliet li l-iskop reali tal-azzjonijiet legali ta' MSD kien li teskludi l-kompetizzjoni minflok ma tinforza l-privattivi tagħha b'mod raġonevoli u legittimu. Billi l-unika fabbrika li tipproduċi ċ-ċrieket ta' Insud Pharma kienet tinsab Spanja, il-waqfien fil-produzzjoni affettwa d-distribuzzjoni u l-bejgħ fil-pajjiżi kollha fejn iċ-ċrieket kienu bdew jiġu kkummerċjalizzati. Konsegwentement, l-imġiba ta' MSD affettwat il-kompetizzjoni f'diversi pajjiżi tal-UE. L-NCA kkonkludiet li n-nuqqas ta' trasparenza tal-imġiba tal-MSD vis-à-vis il-qorti kien kuntrarju għall-kompetizzjoni fuq il-merti u imponiet multa ta' EUR 38,93 miljun kontra MSD. <sup>(76)</sup>

### 5.1.2. Ftehimiet ta' hlas għall-ittardjar

Il-ftehimiet ta' hlas għall-ittardjar ikopru firxa ta' arrangamenti bejn kumpaniji originaturi u ġeneriċi, li bihom il-kumpanija ġeneriku taqbel li tirrestringi jew tittardja d-dhul indipendenti tagħha fis-suq bi tpartit għal benefiċċji ttrasferiti mingħand l-originatur. Fi kliem ieħor, il-kumpanija originatriċi thallas lill-kompetitur tagħha, lill-kumpanija ġenerika, sabiex tibqa' barra mis-suq għal perjodu ta' żmien li jista' jkun iqsar jew itwal – f'liema każ anki dewmien qasir jista' jkun kost għoli għas-soċjetà ingenerali.

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 taqsa parti mill-profitti tal-originatur mill-esklużività.

F'xenarju bħal dan, 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 għall-ittardjar billi jtilfu l-iffrankar li kien jirriżulta mid-dhul tempestiv tal-ġeneriku indipendenti u li, minflok, jipprovdu profitt estiż għall-kumpaniji originaturi u 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.

Il-ftehimiet ta' hlas għall-ittardjar jista' jkollhom effett detrimentali fuq l-innovazzjoni wkoll. Il-kompetizzjoni minn ġeneriċi tistimula lill-kumpaniji farmaċewtiċi sabiex jiffokaw l-isforzi tagħhom fuq l-iżvilupp ta' mediċini godda aktar milli fuq il-

---

<sup>(76)</sup> Id-Deċiżjoni tal-Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia tal-21 ta' Ottubru 2022.

massimizzazzjoni tal-flussi tal-introjt mill-mediċini l-antiki tagħhom billi jippreservaw b'mod artifiċjali l-esklużività fis-suq. <sup>(77)</sup>

Peress li l-ftehimiet ta' hlas għall-ittardjar jinvolve koordinazzjoni bejn il-kumpaniji f'kompetizzjoni li jaqgħu taħt l-Artikolu 101 TFUE (u dispożizzjonijiet 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 isiru fil-kuntest ta' tilwim bejn kumpanija oriġinatriċi u kumpanija ġenerika dwar il-validità u/jew il-ksur tal-privattivi sekondarji tal-oriġinatriċi. F'tali ftehimiet ta' hlas għall-ittardjar, l-oriġinatur jinduċi lill-kumpanija ġenerika sabiex tibqa' barra mis-suq jew permezz ta' pagamenti fi flus jew kwalunkwe arrangament kummerċjali ieħor li essenzjalment iservi sabiex kompetitur jinxtra sabiex jibqa' barra mis-suq.

F'Jannar 2020, il-Qorti tal-Ġustizzja harġet l-ewwel deċiżjoni tagħha li qatt kienet tikkonċerna l-ftehimiet ta' hlas għall-ittardjar (“is-sentenza Generics UK”) fuq il-bażi ta' numru ta' mistoqsijiet imressqin mill-Competition Appeal Tribunal (“CAT”) tar-Renju Unit. <sup>(78)</sup> Is-sentenza tikkonferma li l-ftehimiet ta' “hlas għall-ittardjar” għandhom l-għan li jirrestringu l-kompetizzjoni u jistgħu jikkostitwixxu abbuż ta' pożizzjoni dominanti. Imbagħad, is-CAT qatgħet sentenza finali f'Mejju 2021 li fiha ċaħdet il-bqija tar-raġunijiet tal-appell kollha iżda baxxiet il-multa minn GBP 44,99 miljun (madwar EUR 51,8 miljun) <sup>(79)</sup> għal GBP 27,1 miljun (EUR 31,9 miljun). <sup>(80)</sup>

Imbagħad, f'Mejju 2021, is-CAT ikkonfermat id-deċiżjoni tal-NCA <sup>(81)</sup> li GlaxoSmithKline u xi fornituri ġeneriċi tal-mediċina kontra d-dipressjoni, paroxetine, kisru d-dritt tal-kompetizzjoni. Fid-deċiżjoni tagħha tal-2016, l-NCA sabet li GlaxoSmithKline abbużat mill-pożizzjoni dominanti tagħha billi, permezz ta' pagamenti u benefiċċji oħrajn, induċiet lil tliet kompetituri potenzjali (IVAX, Generics (UK) u Alpharma) sabiex jittardjaw id-dhul indipendenti potenzjali tagħhom fis-suq tal-paroxetine fir-Renju Unit. F'Marzu 2018, is-CAT diġà kienet ċaħdet numru mir-raġunijiet tal-appell tal-kumpaniji kontra d-deċiżjoni tal-NCA u rrinvijat ir-raġunijiet li kien fadal lill-Qorti tal-Ġustizzja għal deċiżjoni preliminari dwar diversi kwistjonijiet tad-dritt tal-UE. <sup>(82)</sup>

Fis-sentenza Generics UK, il-Qorti tal-Ġustizzja indikat ir-rwol ċentrali għall-valutazzjoni tat-trasferimenti tal-valur. Hija kkonkludiet li l-ftehimiet ta' hlas għall-ittardjar jirrestringu l-kompetizzjoni fid-dawl tan-natura tagħhom stess “*meta mill-analizi*

---

<sup>(77)</sup> Ara, *mutatis mutandis*, is-Sentenza tal-Qorti Ġenerali tal-1 ta' Lulju 2010, *AstraZeneca AB u AstraZeneca plc vs Il-Kummissjoni Ewropea*, il-Kawża T-321/05, EU:T:2010:266, il-punt 367: “*użu abbużiv tas-sistema tal-privattivi jnaqqas potenzjalment l-inċitament għall-innovazzjoni, peress li dan jippermetti lill-impriża f'pożizzjoni dominanti li iżomm l-esklużività tagħha għal żmien itwal mill-perjodu previst mil-legiżlatur.*”

<sup>(78)</sup> Is-Sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tat-30 ta' Jannar 2020 fil-Kawża C-307/18, il-punt 87.

<sup>(79)</sup> Il-kontrovaluri 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.

<sup>(80)</sup> Is-Sentenza tal-Competition Appeal Tribunal tal-10 ta' Mejju 2021. Ir-raġunament wara dan it-tnaqqis huwa l-kwistjoni ta' novità tal-każ u l-iskadenza taż-żmien bejn il-ksur u l-bidu tal-investigazzjoni.

<sup>(81)</sup> Id-Deciżjoni tal-Competition and Markets Authority (Awtorità tal-Kompetizzjoni u s-Swieq) tat-12 ta' Frar 2016.

<sup>(82)</sup> C-307/18, *Generics (UK) Ltd., GlaxoSmithKline Plc, Xellia Pharmaceuticals APS, Alpharma LLC, Actavis UK Ltd. u Merck KGaA vs. Competition and Markets Authority*.

*tal-ftehimiet ta' riżoluzzjoni bonarji kkonċernat jirriżulta li t-trasferimenti ta' valur previsti minnu huma spjegati biss mill-interess kummerċjali kemm tal-proprjetarju tal-privattiva kif ukoll tal-awtur tal-ksur allegat li ma jikkompetux fuq il-merti.”*

Fl-aħħar każ tal-Kummissjoni dwar il-ftehimiet ta' ħlas għad-dewmien, il-każ *Cephalon*, Cephalon induċiet lil Teva sabiex ma tidholx fis-suq b'verżjoni orħos tal-medicina tagħha għal disturbi fl-irqad bi skambju għal pakkett ta' ftehimiet kummerċjali privati sekondarji u xi pagamenti fi flus kontanti. <sup>(83)</sup> Il-Qorti Ġenerali kkonfermat id-deċiżjoni tal-Kummissjoni fl-intier tagħha <sup>(84)</sup>.

#### **Kaxxa 10: Il-każ *Cephalon***

Fis-26 ta' Novembru 2020, il-Kummissjoni mmultat lil Teva u lil Cephalon EUR 30 miljun u EUR 30,5 rispettivament talli qablu li jdewmu għal diversi snin id-dhul fis-suq ta' verżjoni ġenerika orħos tal-medicina ta' Cephalon għal disturbi fl-irqad, modafinil, wara li kienu skadew il-privattivi ewlenin ta' Cephalon. Il-ksur dam, għal kważi l-Istati Membri kollha tal-UE u għall-pajjiżi taż-ŻEE, minn Diċembru 2005 sa Ottubru 2011, meta Teva akkwistat lil Cephalon u saru parti mill-istess grupp.

Modafinil jintuża sabiex jittratta n-nghas eċċessiv binhar li huwa assoċjat man-narkolepsija. Kien il-prodott ta' Cephalon li kien jinbiegħ l-aktar taht il-marka Provigil għal snin shaħ, u kien jirrappreżenta 40 % tal-fatturat dinji ta' Cephalon.

Teva kellha l-privattivi tagħha stess relatati mal-proċess tal-produzzjoni ta' modafinil, kienet lesta li tidhol fis-suq ta' modafinil bil-verżjoni ġenerika tagħha stess, u saħansitra bieghet il-prodott medicinali ġeneriku tagħha fir-Renju Unit għal perjodu qasir fl-2005. Ftit wara li Cephalon introduċiet azzjoni ta' ksur ta' privattiva kontra Teva, Cephalon u Teva ffirmaw ftehim ta' saldu. Il-partijiet qablu li jtemmu l-litigazzjoni, filwaqt li Teva ħadet impenn ukoll li ma tidholx fis-suq u li ma toġġezzjonax għall-privattivi ta' Cephalon. Teva ħadet impenn li tibqa' barra mis-swieq ta' modafinil, mhux minhabba li kienet konvinta mis-saħħa tal-privattivi ta' Cephalon, iżda minhabba l-valur sostanzjali ttrasferit lilha minn Cephalon. It-trasferiment tal-valur kien prinċipalment inkorporat f'numru ta' ftehimiet kummerċjali sekondarji privati, li ma kinitx tikseb li kieku ma ħaditx impenn li tibqa' barra mis-suq. Dawn kienu jinkludu ftehim ta' distribuzzjoni, l-akkwist ta' liċenzja fuq ċerti privattivi ta' modafinil ta' Teva minn Cephalon, kuntratt ta' provvista bi qligħ kbir, u l-ġhoti minn Cephalon ta' aċċess għal *data* klinika li kienet ta' valur kbir għal medicina oħra fil-portafoll ta' Teva.

Fit-18 ta' Ottubru 2023, il-Qorti Ġenerali kkonfermat bis-shiħ id-deċiżjoni tal-Kummissjoni, filwaqt li aċċettat ir-raġunament tal-Kummissjoni li l-ftehimiet sekondarji privati ma kinux jitwettqu affattu u lanqas bl-istess kundizzjonijiet favorevoli għal Teva li kieku Teva ma qablitx mal-klawżoli ta' nonkompetizzjoni u nonoġġezzjoni fil-ftehim ta' saldu. Il-Qorti ċaħdet ukoll it-talbiet individwali kollha tal-appellanti fuq il-baži ta' analiżi fattwali ta' kull wieħed mill-ftehimiet sekondarji privati. F'konformità mal-prinċipji stabbiliti fis-sentenza *Generics UK*, il-Qorti għalhekk ikkonfermat li l-unika spjegazzjoni plawżibbli għal kull waħda mit-tranżazzjonijiet kummerċjali kienet li tinduci lil Teva sabiex taċċetta l-klawżoli restrittivi u, b'hekk, toqgħod lura milli tikkompeti ma' Cephalon fuq il-merti. Barra minn hekk, is-sentenza kkonfermat li liċenzja lil Teva sabiex tidhol fis-swieq ta' modafinil qabel l-iskadenza mistennija tal-privattivi sekondarji ta' Cephalon (l-hekk imsejjaħ “*ftehim ta' dhul bikri*”) ma kinitx tissodisfa l-kriterji stretti stabbiliti fis-sentenza ta' *Generics UK* u ma setgħetx tiġi kkwalfikata bħala element favur il-kompetizzjoni li jipprevjeni l-karatterizzazzjoni tal-ftehim ta' Saldu bħala restrizzjoni “bl-iskop”. Fl-aħħar nett, il-Qorti ċaħdet bis-shiħ l-oġġezzjonijiet tal-appellant għall-analiżi ta' “*bl-iskop*” tal-Kummissjoni.

<sup>(83)</sup> Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tas-26 ta' Novembru 2020 fil-każ COMP/AT.39686 – *Cephalon*.

<sup>(84)</sup> Is-Sentenza tal-Qorti Ġenerali tat-18 ta' Ottubru 2023.



Il-ftehimiet ta' hlas għall-ittardjar instabu li kienu antikompetittivi f'diversi ċirkustanzi oħra. Fid-deċiżjoni *Lundbeck* tal-2013, il-Kummissjoni imponiet multi fuq il-kumpaniji farmaċewtiċi għad-dhul fi ftehimiet li ttardjaw id-dhul fis-suq ta' citalopram ġenerika. <sup>(85)</sup>.

Il-litigazzjoni dwar id-deċiżjoni *Servier* tal-Kummissjoni <sup>(86)</sup>, li kienet tikkonċerna hames ftehimiet ta' hlas għad-dewmien, għadha pendent quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja. Fil-Prim'Istanza, il-Qorti Ġenerali kkonfermat is-sejbiet tal-Kummissjoni dwar erba' ftehimiet iżda annullat id-deċiżjoni f'dak li għandu x'jaqşam mal-ftehim bejn *Servier* u *Krka*, kif ukoll is-sejbiet tal-Kummissjoni dwar is-suq tal-prodotti rilevanti u d-dominanza u konsegwentement il-konklużjoni li *Servier* abbużat ukoll mill-pożizzjoni dominanti tagħha bi ksur tal-Artikolu 102 tat-TFUE. <sup>(87)</sup>

### 5.1.3. Malafama

Matul dawn l-aħħar 10 snin, l-investigazzjonijiet tal-malafama fl-industrija farmaċewtika komplew jizdiedu dejjem aktar. F'dawn il-każijiet, l-inkombenti dominanti mmalafamaw (maqdru) lill-kompetituri tagħhom - normalment entranti ġodda - sabiex ifixklu l-użu ta' prodotti kompetituri.

Il-Qorti tal-Ġustizzja diġà ċċarat li t-tixrid ta' informazzjoni qarrieqa lill-awtoritajiet, lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u lill-pubbliku ġenerali jista' jqajjem tħassib skont ir-regoli tal-UE dwar il-kompetizzjoni. B'mod speċifiku, f'sentenza dwar ftehimiet restrittivi skont l-Artikolu 101 tat-TFUE, il-Qorti ddikjarat li l-kumpaniji ma jistgħux jidhlu f'kollużjoni sabiex 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 ieħor. <sup>(88)</sup>

L-NCA Franciża kienet pijunier fl-infurzar f'dan l-ispazju b'sensiela ta' deċiżjonijiet kontra kumpaniji involuti fi Prattiki ta' mmalafamar <sup>(89)</sup>, li tlieta minnhom ġew ikkonfermati mill-oghla qrati Franciżi. Fil-kawża *Durogesic*, permezz ta' sentenza tal-11 ta' Lulju 2019, il-Qorti tal-Appell ta' Pariġi, filwaqt li ċaħdet it-talbiet tal-appellanti li kienu qegħdin jitolbu l-annullament tad-deċiżjoni, baxxiet il-multa minn EUR 25 miljun għal 21 miljun. <sup>(90)</sup> Dan ġie kkonfermat fl-1 ta' Ġunju 2022 mill-Qorti tal-

---

<sup>(85)</sup> Id-deċiżjoni tal-Kummissjoni tad-19 ta' Ġunju 2013. Ara wkoll ir-Rapport tal-2019 dwar l-infurzar tal-kompetizzjoni fis-settur farmaċewtiku.

<sup>(86)</sup> Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni tad-9 ta' Lulju 2014.

<sup>(87)</sup> Is-Sentenza tal-Qorti Ġenerali tat-12 ta' Diċembru 2018. Ara wkoll il-Konklużjoni tal-Avukat Ġenerali Kokott tal-14 ta' Lulju 2022.

<sup>(88)</sup> 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.

<sup>(89)</sup> Ara wkoll ir-Rapport tal-2019 dwar l-Infurzar tal-kompetizzjoni fis-settur farmaċewtiku: id-deċiżjoni *Plavix* (id-Deċiżjoni tal-Autorité de la concurrence tal-14 ta' Mejju 2013), id-deċiżjoni *Subutex* (id-Deċiżjoni tal-Autorité de la concurrence tat-18 ta' Diċembru 2013), id-deċiżjoni *Durogesic* (id-Deċiżjoni tal-Autorité de la concurrence tal-20 ta' Diċembru 2017), u d-deċiżjoni *Avastin Lucentis* (ara l-Kaxxa 11).

<sup>(90)</sup> Is-Sentenza tal-Cour d'appel de Paris tal-11 ta' Lulju 2019.



Kassazzjoni. <sup>(91)</sup> Fil-kawża *Avastin-Lucentis*, il-proċedura ta' appell għadha pendenti quddiem il-Qorti tal-Kassazzjoni.

**Kaxxa 11: Il-kawża *Avastin-Lucentis*: informazzjoni qarrieqa dwar l-użu ta' farmaċewtiku**

Diversi NCAs investigaw każ relatat ma' ftehim bejn Hoffmann-La Roche u Novartis li kellu l-għan li jiskoraġġixxi u jillimita l-użu mhux skont it-tikketta tal-medicina tal-onkologija ta' Hoffmann-La Roche, Avastin, għat-trattament tad-Digenerazzjoni 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-għajnejn) huma medicini żviluppati minn Genentech, kumpanija li tappartjeni għall-grupp Hoffmann-La Roche. Genentech ittrasferiet id-drittijiet ta' użu kummerċjali ta' Lucentis lill-grupp Novartis permezz ta' ftehim ta' liċenzjar, filwaqt li Hoffmann-La Roche tikkummerċjalizza Avastin għat-trattamenti tal-kanċer. Minkejja dan, peress li l-ingredjent attiv fiż-żewġ medicini huwa simili (għad li huwa żviluppat b'mod differenti), Avastin spiss kienet tintuża mhux skont it-tikketta (jiġifieri mingħajr awtorizzazzjoni mill-aġenzija tal-medicini) sabiex titratta mardiet tal-għajnejn minflok Lucentis mingħabba l-prezz ferm orħos tagħha.

Fl-2014, l-NCA *Taljana* sabet li Novartis u Hoffmann-La Roche kieu kkolludew sabiex jiddifferenzjaw b'mod artifiċjali lil Avastin minn Lucentis u jxerrdu messaġġi allarmisti. <sup>(92)</sup> L-arrangament kellu l-għan li jxerred informazzjoni li tqajjem tħassib dwar is-sikurezza ta' Avastin użata fl-oftalmologija sabiex imexxi d-domanda lejn Lucentis, li hija aktar għalja. 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 gġarrab spejjeż addizzjonali stmati għal EUR 45 miljun fl-2012 biss. Fil-proċedura tal-appell tat-tieni istanza kontra d-deċiżjoni tal-NCA, il-Kunsill Statali Taljan bagħat referenza preliminari lill-Qorti tal-Ġustizzja dwar diversi mistoqsijiet li jikkonċernaw l-interpretazzjoni tal-Artikolu 101 TFUE. Fit-tweġibiet tagħha, il-Qorti tal-Ġustizzja ċċarat, fost affarijiet oħrajn, li (i) fil-prinċipju, medicina użata mhux skont it-tikketta tista' titqies bħala kompetitriċi ma' medicini awtorizzati għal dak l-użu 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 bl-iskop <sup>(93)</sup>. Wara din ir-referenza, il-Kunsill Statali Taljan fl-2019 ikkonferma d-deċiżjoni tal-NCA <sup>(94)</sup> b'sentenza kkonfermata kemm mill-Qorti Suprema Taljana tal-Kassazzjoni fl-2021 <sup>(95)</sup> kif ukoll mill-istess Kunsill Statali Taljan fl-2023 matul proċediment ta' rieżami li talab deċiżjoni preliminari addizzjonali tal-Qorti tal-Ġustizzja <sup>(96)</sup>.

Fir-rigward tal-istess medicini, l-NCA *Franciża* mmultat lil Novartis, lil Roche u lil Genentech għal total ta' EUR 444 miljun fl-2020. <sup>(97)</sup> Madankollu, l-NCA Franciża ma sabet ftehim anti-kompetittiv f'dan il-każ iżda abbuż ta' pożizzjoni dominanti kollettiva ta' dawn it-tliet impriżi li għandhom l-għan li jippreservaw il-pożizzjoni u l-prezz ta' Lucentis billi jrażżnu l-użu mhux skont it-tikketta ta' Avastin. L-NCA stabbiliet li Novartis immalafamat lil Avastin, billi b'mod mhux ġustifikat esagerat ir-riskji assoċjati mal-użu tagħha mhux skont it-tikketta meta mqabbla ma' Lucentis għall-istess skop. Din il-kampanja ta' komunikazzjoni kellha fil-mira lill-

<sup>(91)</sup> Is-sentenza tax-Chambre commerciale de la Cour de cassation tal-1 ta' Ġunju 2022.

<sup>(92)</sup> Id-Deciżjoni tal-Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato tas-27 ta' Frar 2014.

<sup>(93)</sup> 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.

<sup>(94)</sup> Is-Sentenza tal-Kunsill Statali Taljan tal-15 ta' Lulju 2019.

<sup>(95)</sup> Is-Sentenza tal-Kunsill Statali Taljan tat-8 ta' Mejju 2023.

<sup>(96)</sup> Is-Sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tas-7 ta' Lulju 2022, *F. Hoffmann-La Roche Ltd u Oħrajn vs Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-261/21.

<sup>(97)</sup> Id-Deciżjoni tal-Autorité de la concurrence tad-9 ta' Settembru 2020.

oftalmologi, lill-assoċjazzjonijiet tal-pazjenti u lill-pubbliku ġenerali sabiex tiskredita l-użu mhux skont it-tikketta. Barra minn hekk, l-NCA sabet li Novartis, Roche u Genentech interferew bla bżonn mal-inizjattivi tal-awtorità tal-kura tas-saħħa Franċiża sabiex ihegġu dan l-użu mhux skont it-tikketta billi jinvolvu ruħhom f'imgiba ostruttiva u jxerrdu informazzjoni allarmista jew qarrieqa f'dan ir-rigward. Fl-2023, il-Qorti tal-Appell ta' Pariġi annullat id-deċiżjoni tal-NCA, billi ddeċidiet li ma kienet giet stabbilita l-ebda Prattika antikompetittiva kontra t-tliet impriżi. <sup>(98)</sup> Appell kontra din is-sentenza huwa pendent quddiem il-Qorti tal-Kassazzjoni.

**L-NCA Belġjana** segwiet l-istess raġunament u imponiet multa ta' EUR 2,78 miljun kontra Novartis talli abbużat mill-pożizzjoni dominanti kollettiva tagħha miżmuma flimkien mal-grupp Roche. <sup>(99)</sup>

Fid-Dikjarazzjoni ta' Ogġezzjonijiet tagħha indirizzata lil Teva fil-każ Copaxone (ara l-Kaxxa 9 aktar 'il fuq), il-Kummissjoni esprimiet tħassib preliminari dwar il-possibbiltà ta' kampanja ta' malafama antikompetittiva u sistematika mmirata lejn il-professjonisti fil-kura tas-saħħa u li holqot dubji dwar is-sikurezza u l-effikaċja ta' medikina tal-aċetat glatiramer kompetitriċi u l-ekwivalenza terapewtika tagħha mal-Copaxone ta' Teva.

#### 5.1.4. Ribassi abbużivi u pprezzar predatorju

Il-fornituri farmaċewtiċi dominanti jeħtigillhom jiżguraw li l-iskontijiet li jagħtu ma jirriżultawx f'abbuż tal-pożizzjoni dominanti tagħhom. Anke jekk, mal-ewwel daqqa t'għajn, skontijiet bħal dawn jistgħu jidhru li huma ta' benefiċċju għas-soċjetà permezz ta' tnaqqis fil-kostijiet ġenerali għall-mediċini, dawn jistgħu, fit-terminu medju, iwasslu għal effetti negattivi jekk, pereżempju, ixekklu lill-kompetituri milli jikbru jew saħansitra jeskludu lill-kompetituri mis-suq.

Fl-2019, l-NCA Olandiża nediet investigazzjoni dwar l-iskontijiet li AbbVie kienet offriet lill-isptarijiet għall-mediċina tagħha Humira (ordnata għar-rewmatizmu, għall-psoriazi, u għall-marda ta' Crohn fost kundizzjonijiet oħrajn). Il-privattiva fuq l-ingredjenti attiv ta' Humira kienet skadiet u manifatturi ta' mediċini oħrajn ipproċew u kkummerċjalizzaw bijosimili ta' Humira. Skont l-iskema ta' skontijiet ta' AbbVie, l-isptarijiet setgħu jiksibu biss skont sinifikanti jekk il-pazjenti eżistenti kollha jkomplu jużaw Humira u ma jaqilbux għal bijosimili.

Fuq il-bażi tal-investigazzjoni tagħha, l-NCA kkonkludiet li AbbVie, bħala sid tal-privattiva fil-passat, fittxet li tagħmilha aktar diffiċli għall-manifatturi bijosimili sabiex jidhru fis-suq. Wara dan, AbbVie neħhiet il-kundizzjonijiet tal-iskontijiet tagħha u indikat li ma kinitx se tobbliga lill-isptarijiet jixtru esklużivament jew fil-biċċa l-kbira mingħand AbbVie permezz ta' skemi ta' skontijiet jew programmi ta' ribass. Fid-dawl ta' dawn l-assigurazzjonijiet, l-NCA għalqet l-investigazzjoni tagħha. <sup>(100)</sup>

F'każ ieħor, anki fir-rigward tal-bijologiċi antirewmatiċi, l-NCA Olandiża rċeviet informazzjoni fil-ħarifa tal-2021 li Pfizer kienet qed tuża skema ta' skontijiet għall-mediċina antirewmatika tagħha, Enbrel, li setgħet tiskoraġġixxi lill-isptarijiet milli jaqilbu għal mediċini bijosimili kompetituri oħrajn. L-investigazzjoni tal-NCA żvelat li,

<sup>(98)</sup> Id-Deciżjoni tal-Cour d'appel de Paris tas-16 ta' Frar 2023.

<sup>(99)</sup> Id-Deciżjoni tal-Autorité belge de la concurrence / Belgische Mededingingsautoriteit tat-23 ta' Jannar 2023.

<sup>(100)</sup> <https://www.acm.nl/en/publications/acm-closes-investigation-drug-manufacturer-abbvie-competitors-get-more-room-now>.

f'diversi kuntratti mal-isptarijiet, Pfizer kienet inkludiet klawżola li ppermettiet lil Pfizer tnaqqas b'mod sinifikanti l-iskont applikat għal volumi futuri jekk il-kwantitajiet mixtrijin jonqsu b'aktar minn perċentwal speċifikat minn qabel. Dan ħoloq ir-riskju li jinħoloq ostaklu finanzjarju sostanzjali għall-isptarijiet sabiex ibiddlu l-mediċini.

Fuq il-bażi tal-investigazzjoni preliminari tagħha, l-NCA infurmat lil Pfizer bis-sejbiet tagħha li l-istruttura tal-ipprezzar li użat Pfizer kienet tidher li tmur kontra r-regoli tal-kompetizzjoni. B'reazzjoni għal dan, Pfizer neħħiet il-klawżoli dwar l-iskontijiet mill-kuntratti tagħha dwar Enbrel. Konsegwentement, l-NCA ddecidiet li ma tinvestigax aktar il-każ. <sup>(101)</sup>

Il-kontinwazzjoni tal-imgħiba ta' hawn fuq setgħet tkun partikolarment ta' ħsara għall-affordabbiltà tal-mediċina, peress li minkejja r-ribassi li joffru prezzijiet orħos għall-isptar fit-terminu qasir, dawn jistgħu jirriżultaw f'eskluzjoni mis-suq ta' mediċini ġeneriċi orħos, u f'inċentivi ta' investiment imnaqqsin għal manifatturi bijosimili. Iz-żewġ każijiet juru li l-intervent tal-NCA, għalkemm ma jirriżultax f'deciżjoni finali, jista' jippermetti lill-isptarijiet, lill-pazjenti u lis-sistemi tal-assigurazzjoni jibbenefikaw mill-opportunitajiet imtejbini ta' dħul fis-suq għall-bijosimili.

Eżempju ieħor ta' skontijiet abbużivi huwa l-ipprezzar predatorju fil-każ Awstrijak ta' temozolomide.

#### **Kaxxa 12: Il-każ Awstrijak ta' temozolomide**

Fl-2016, il-Kummissjoni għamlet spezzjonijiet fil-bini ta' Merck Sharp & Dohme ("MSD") fi Vjenna, għal abbuż suspettat ta' pożizzjoni dominanti permezz ta' pprezzar predatorju fir-rigward ta' Temodal. Il-mediċina bl-ingredjent attiv ta' temozolomide tintuża fl-onkologija sabiex tittratta tumuri fil-moħħ bħal glijoblastoma (l-aktar tip frekwenti ta' tumur fil-moħħ fl-adulti). Wara l-ispezzjoni tal-Kummissjoni, il-każ gie ttrasferit lill-NCA Awstrijaka li bdiet investigazzjoni fl-2018, u kkonkludietha fl-2021 wara li rċiviet impenji mingħand MSD li neħħa t-tħassib tagħha dwar il-kompetizzjoni. <sup>(102)</sup>

Il-pazjenti normalment kienu jingħataw l-ewwel doża tagħhom ta' Temodal bħala in-patients l-isptar fejn kienu qegħdin jiġu ttrattati. Għad-doži sussegwenti, it-trattament kompli fuq bażi outpatient, bil-mediċina ordnata minn tobba speċjalizzati fil-prattiki tagħhom. Dawn it-tobba normalment ikunu l-istess tobba li jkunu ttrattaw lill-pazjenti l-isptar.

Wara l-iskadenza tal-protezzjoni bi privattiva għal Temodal, MSD segwiet strateġija ta' esklużjoni tal-aċċess tal-manifatturi ġeneriċi għall-isptarijiet. Dan kien punt ewlieni għad-dħul kompetittiv minhabba li r-riċetta magħmula l-isptar tiddetermina wkoll ir-riċetta ladarba l-pazjent jorħog mill-isptar. Il-prezzijiet ta' MSD għall-isptarijiet kienu allegatament stabbiliti anqas mill-kost, b'kampjuni magħmulin disponibbli mingħajr ħlas. F'xi każijiet, l-isptarijiet xi drabi ngħataw biss kampjuni mingħajr ħlas għall-iddispensar inizjali. Dan allegatament ipprojbixxa lill-mediċini ġeneriċi mhux biss milli jfornu lill-isptarijiet, iżda wkoll milli jikkompetu fl-ispizeriji, billi pazjenti barra mill-isptar kellhom riċetti li kienu jippermettu lill-ispizeriji jiddispensaw prodotti bil-marka Temodal biss. Dan ipprekluda lill-manifatturi ta' mediċini ġeneriċi milli jidhlu fis-suq matul il-perjodu tal-allegat ksur, u b'mod effettiv għamel ħsara lill-kompetizzjoni permezz ta' miżuri predatorji ta' esklużjoni.

L-isptarijiet ibbenefikaw minn kostijiet orħos meta jippreskrivu l-mediċina għall-ewwel darba. Madankollu, meta l-mediċina oghla tkompli tigi ordnata mit-tobba fil-prattiki tagħhom, is-soċjeta

<sup>(101)</sup> <https://www.acm.nl/en/publications/drug-manufacturer-pfizer-discontinue-its-steering-pricing-structure-enbrel-following-discussions-acm>.

<sup>(102)</sup> Id-Deciżjoni tal-Bundeswettbewerbsbehörde tat-2 ta' April 2021.

thallas aktar fit-terminu medju. Dan fl-aħħar mill-aħħar ifisser anqas kompetizzjoni fil-prezz u, għalhekk, kostijiet ġenerali oġġla għas-sistema tal-kura tas-saħħa.

Minħabba l-istruttura ta' din is-sistema, l-NCA assumiet effetti ta' intrappolament qawwijn favur l-ewwel riċetta. L-effetti ta' intrappolament ifissru li l-klijenti jibqgħu leali għal prodott partikolari u x'aktarx li ma jaqilbux għal ieħor. F'dan il-każ, it-tobba fl-isptarijiet ma kellhom l-ebda inċentiv li jordnaw prodotti oħrajn li fihom temozolomide.

MSD qablet li twaqqaf l-istrategġija ta' pprezzar aggressiv tagħha vis-à-vis l-isptarijiet u li tistabbilixxi programm ta' konformità li jinkludi impenji (jigifieri li ma tqassamx aktar f'livelli taħt il-kostijiet).

### 5.1.5. Prattiki oħrajn li jxekklu d-dhul fis-suq

Minbarra l-każijiet deskritti aktar 'il fuq, l-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni individwaw u ħadu passi wkoll kontra numru ta' prattiki antikompetittivi oħrajn imwettqin minn kumpaniji oriġinaturi mfasslin sabiex jipprevjenu jew jittardjaw id-dhul ta' mediċini ġeneriċi jew bijosimili. Dawn il-prattiki kollha pprevjenew it-tnaqqisiet fil-prezzijiet mid-dhul ta' mediċini ġeneriċi jew bijosimili u, għalhekk, għamlu ħsara diretta lill-pazjenti u lis-sistemi tal-kura tas-saħħa.

F'Diċembru 2019 <sup>(103)</sup>, l-NCA Rumena sabet li, fil-perjodu mill-2017 sal-2019, Roche Romania SRL kienet implimentat strategġija sabiex tipprevjeni l-bejgħ ta' mediċini ġeneriċi kompetituri orħos sabiex tipproteġi l-mediċina tagħha Tarceva (mediċina użata għat-trattament tal-kanċer tal-pulmun u tal-kanċer tal-frixa). L-istrategġija ta' Roche kienet tinkludi li l-pazjenti jiġu diretti lejn l-aktar prodott għali tagħha, Tarceva, permezz tal-Karta tal-Pazjent ta' Roche u ċ-Ċentru tal-Assistenza ta' Roche u l-kopertura tad-differenza fil-prezz li l-pazjenti kien ikollhom iħallu meta jixtru Tarceva, sabiex ma jixtrux mediċina simili oħra. Dan it-tip ta' mġiba jista' jwassal għall-esklużjoni tal-kompetituri fuq terminu medju. Għal din il-prattika, Roche Romania SRL giet immultata RON 15 799 839 (EUR 3,34 miljun).

F'każ separat, l-NCA Rumena mmuljat ukoll lil Roche Romania SRL RON 59 967 944 (madwar EUR 12,8-il miljun) talli adottat strategġija kummerċjali mmirata lejn l-eliminazzjoni tal-kompetizzjoni u lejn l-ittardjar tad-dhul ta' mediċini bijosimili kompetituri għal diversi trattamenti onkologiċi. <sup>(104)</sup> Sabiex tiġi evitata l-monopolizzazzjoni tad-distribuzzjoni tal-mediċini, il-leġiżlazzjoni Rumena obligat lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jbigħu bl-ingrossa l-mediċini tagħhom lil tal-anqas tliet distributuri (li għalhekk jistgħu jipparteċipaw b'mod indipendenti fi proċeduri tal-akkwist pubbliku). Roche pparteċipat fi proċedura ċentralizzata Rumena tal-akkwist pubbliku fi ħdan il-Programm Nazzjonali Rumun tal-Onkologġija u f'diversi sejhiet għal offerti organizzati fil-livell tal-isptarijiet. Madankollu, Roche forniet il-mediċini tagħha rituximab, trastuzumab u bevacizumab lill-bejjiegħa bl-ingrossa li magħhom kienet qieghda tikkompeti fis-sejhiet għall-offerti bi prezzijiet oġġla mill-offerta tagħha stess. B'dan il-mod, Roche baxxiet il-margnijiet tal-bejjiegħa bl-ingrossa u eliminat il-kompetizzjoni fl-irkant. B'hekk, Roche llimitat ukoll il-kapaċità tal-bejjiegħa bl-ingrossa li jissostitwixxu, għal sejhja għall-offerti li possibilment setgħu jirbħu, il-prodotti ta' Roche b'alternattivi bijosimili orħos li kienu se jiġu awtorizzati dalwaqt jew li diġà kienu disponibbli. B'riżultat ta' dan, l-azzjonijiet ta' Roche saħħew

<sup>(103)</sup> Id-Deciżjoni 91 tal-Consiliul Concurentei tas-16 ta' Diċembru 2019.

<sup>(104)</sup> Id-Deciżjoni 92 tal-Consiliul Concurentei tas-16 ta' Diċembru 2019.

il-pożizzjoni dominanti tagħha u għamli hsara lill-kompetizzjoni billi holqu ostakli għad-dhul fis-suq u ttardjaw l-użu ta' bijosimili orħos.

## **5.2. Infurzar kontra ditti dominanti li jitolbu prezzijiet għolja b'mod ingust (prezzijiet eċċessivi)**

L-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni kienu qegħdin jinvestigaw diversi każijiet li fihom kumpanija imponiet prezzijiet eċċessivi fuq il-pazjenti u fuq is-sistemi tal-kura tas-saħħa billi abbużat il-pożizzjoni dominanti tagħha. Komportament ta' sfruttament permezz ta' prezzar ingust (kultant imsejjaħ "prezzar eċċessiv") hu projbit skont ir-regoli tal-kompetizzjoni tal-UE (Artikolu 102(a) TFUE). Il-Qorti tal-Ġustizzja stabbiliet sett ta' kundizzjonijiet li fihom il-prezzijiet ta' kumpanija dominanti jistgħu jinstabu li jkunu ingusti, u b'hekk ikunu qegħdin jiksru l-Artikolu 102 tat-TFUE li jipprojbixxi abbużi ta' pożizzjoni dominanti. <sup>(105)</sup>

Matul l-investigazzjoni dwar prezzijiet għoljin potenzjalment ingusti, l-awtoritajiet tal-kompetizzjoni jeħtieġ li jibbilanċjaw bir-reqqa l-benefiċċji għal effiċjenzi dinamiċi possibbli u l-innovazzjoni kontra l-iżvantagġ li t-tali prezzijiet iġibu għall-konsumaturi u għas-soċjetà. Barra minn hekk, huma jqisu jekk il-prezzijiet għoljin u l-profitti jistgħux jirriżultaw mill-eċċellenza, mit-teħid ta' riskji u mill-innovazzjoni u jekk il-prezzijiet jistgħux jinżammu taħt kontroll minn forzi tas-suq, jiġifieri t-theddida ta' dhul għdid 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. L-investigazzjonijiet u l-infurzar reċenti fl-UE, li wasslu għal diversi deċiżjonijiet dwar l-ipprezzar eċċessiv, juru li skont id-drift tal-kompetizzjoni huwa misthoqq grad oghla ta' vigilanza fir-rigward ta' prattiki ta' pprezzar eċċessivi possibbli minn kumpaniji dominanti fis-settur farmaċewtiku.

### **Kaxxa 13: Impenji sabiex jitnaqqsu b'mod sinifikanti l-prezzijiet fil-każ *Aspen* tal-Kummissjoni**

Fl-2021, il-Kummissjoni adottat deċiżjoni ta' impenji fl-ewwel investigazzjoni tagħha dwar l-ipprezzar eċċessiv fis-settur farmaċewtiku. <sup>(106)</sup> Id-deċiżjoni stabbiliet it-tħassib tal-Kummissjoni dwar il-prattiki tal-ipprezzar ta' *Aspen Pharmacare*, kumpanija farmaċewtika tal-Afrika t'Isfel, rigward sitta mill-mediċini tagħha kontra l-kanċer li skaditilhom il-privattiva u li jintużaw l-aktar fit-trattament tal-lewkemija u ta' kanċers oħrajn fid-demmi f'diversi Stati Membri tal-UE (minbarra l-Italja) u fil-pajjiżi taż-ŻEE.

Il-valutazzjoni tal-Kummissjoni segwiet il-qafas ta' analiżi stabbilit mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza *United Brands*. <sup>(107)</sup> B'mod partikolari, id-*data* kontabilistika ta' *Aspen* dwar id-dhul u l-kostijiet żvelat li, wara ż-żidiet fil-prezzijiet, *Aspen* konsistentement għamlet profitti għoljin hafna mill-bejgħ ta' dawn il-mediċini kontra l-kanċer fl-Ewropa, meta mqabbla mal-livelli ta' profitt ta' kumpaniji simili fl-industrija. F'ċerti każijiet, il-margnijiet ta' profitt għoljin jistgħu jiġu spjegati, pereżempju, mill-htieġa li jiġu ppremjati innovazzjoni sinifikanti u t-teħid ta' riskji

<sup>(105)</sup> Il-Kawża 27/76 - *United Brands vs Il-Kummissjoni*, is-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-14 ta' Frar 1978; u l-Kawża 177/16 - *AKAA/LAA*, is-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-14 ta' Settembru 2017.

<sup>(106)</sup> Id-deċiżjoni tal-Kummissjoni tal-10 ta' Frar 2021.

<sup>(107)</sup> Sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-14 ta' Frar 1978.

kummerċjali. Madankollu, il-valutazzjoni tal-Kummissjoni ma żvelat l-ebda ġustifikazzjoni bħal din għal-livelli ta' profitt għoljin hafna ta' Aspen.

Billi aċċettat u ddikjarat bħala vinkolanti l-impenji finali ta' Aspen, il-Kummissjoni kienet sodisfatta li dawn l-impenji kienu jneħħu t-tħassib tagħha dwar l-ipprezzar eċċessiv. B'mod partikolari, l-impenji żguraw li: (a) Aspen naqqset il-prezzijiet tagħha madwar l-Ewropa għas-sitt mediċini kontra l-kanċer kollha li kienu qeghdin jiġu investigati b'medja ta' madwar 73 %; (b) dawn il-prezzijiet il-ġodda (li bdew jidhlu fis-sehħ b'mod retroattiv, minn Ottubru 2019, meta Aspen l-ewwel avviċinat lill-Kummissjoni bi proposta ta' impenn) kienu l-massimu li Aspen tista' titlob għall-10 snin li ġejjin; u (c) Aspen tiggarrantixxi l-provvista ta' dawn il-mediċini għall-5 snin li ġejjin, u, għal perjodu addizzjonali ta' 5 snin, jew tkompli tforni hija stess jew tagħmel l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tagħha disponibbli għal fornituri oħrajn.

Dawn l-impenji ġabu għall-pazjenti u għas-sistemi nazzjonali tas-saħħa benefiċċji konkreti u tangibbli f'mument meta kien hemm u għad hemm tħassib mifrux dwar kumpaniji li rtiraw mill-forniment ta' xi Stati Membri (tħassib enfasizzat ukoll fl-Istrateġija Farmaċewtika tal-Kummissjoni għall-Ewropa, ara t-Taqsima 3.2.3 aktar 'il fuq).

### ***Il-każ Taljan ta' Aspen***

Qabel il-konklużjoni tal-każ *Aspen* tal-Kummissjoni (ara l-Kaxxa 13 aktar 'il fuq), f'Settembru 2016 l-NCA Taljana imponiet multa ta' EUR 5,2 miljun kontra Aspen għall-abbuż tal-pożizzjoni dominanti tagħha billi stabbiliet prezzijiet iġusti fl-Italja għal erba' mediċini kontra l-kanċer.<sup>(108)</sup> L-NCA ordnat ukoll li Aspen iddahhal fis-sehħ miżuri mmirati lejn, fost l-oħrajn, l-issettjar ta' prezzijiet ġodda ġusti għall-mediċini kkonċernati. Wara l-ordni tal-NCA u wara negozjati mtawla, Aspen lahqet 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 konkluż kien se jiffranka lis-Servizz Nazzjonali Taljan tas-Saħħa EUR 8 miljun fis-sena. Id-deċiżjoni tal-NCA giet ikkonfermata mill-Qorti Reġjonali Amministrattiva<sup>(109)</sup> fl-2017 u appell minn Aspen kontra din is-sentenza gie miċhud mill-Kunsill Statali Taljan fl-2020.<sup>(110)</sup>

### ***Il-każ Daniż CD Pharma***

Permezz tad-deċiżjoni tagħha ta' Jannar 2018<sup>(111)</sup>, l-NCA Daniża sabet li CD Pharma (distributur farmaċewtiku) abbużat mill-pożizzjoni dominanti tagħha fid-Danimarka billi talbet prezzijiet iġusti lil Amgros (xerrej bl-ingrossa għall-isptarijiet pubbliċi) għal Syntocinon. Din il-mediċina fiha l-ingredjent attiv ossitocina, li jingħata lil nisa tqal matul il-ħlas. Minn April 2014 sa Ottubru 2014, CD Pharma żiedet il-prezz ta' 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'riżultat ta' dan, l-NCA sabet li l-prezzijiet għal Syntocinon kienu iġusti u, għalhekk, CD Pharma kienet abbużat mill-pożizzjoni dominanti tagħha. Fid-29 ta' Novembru 2018

<sup>(108)</sup> Id-Deciżjoni tal-Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato tad-29 ta' Settembru 2016.

<sup>(109)</sup> Is-Sentenza tat-Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio tas-26 ta' Lulju 2017.

<sup>(110)</sup> Is-Sentenza tal-Consiglio di Stato tat-13 ta' Marzu 2020.

<sup>(111)</sup> Id-Deciżjoni tal-Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen tal-31 ta' Jannar 2018.

(<sup>112</sup>), it-Tribunal tal-Appell tal-Kompetizzjoni Daniż ikkonferma s-sejba tal-NCA Daniża li CD Pharma kellha pożizzjoni dominanti fis-suq Daniż għall-bejgħ tal-oxytocin fuq il-bażi tas-sehem mis-suq għoli hafna tagħha u ta' ftehim ta' distribuzzjoni esklużiva, li ggarantixxa l-provvista ta' Syntocinon u tat vantaġġ kompetittiv meta mqabbla mal-kompetitur tagħha, Orifarm. Fir-rigward tan-natura tal-abbuż, it-Tribunal ikkonferma wkoll is-sejba tal-NCA Daniża li CD Pharma abbużat mill-pożizzjoni dominanti tagħha billi talbet prezzijiet eċċessivi fuq il-bażi tal-marġni ta' profitt ta' CD Pharma li ammonta għal 80-90 %. Barra minn hekk, l-NCA Daniża rrapportat lil CD Pharma lill-Prosekutur Pubbliku għal Kriminalità Ekonomika u Internazzjonali Serja (SØIK) għall-fini ta' prosekuzzjoni kriminali u ta' multa.

Id-deċiżjoni tat-Tribunal tal-Appell tal-Kompetizzjoni sussegwentement tressqet quddiem il-Qorti Marittima u Kummerċjali Għolja, li f'Marzu 2020 ikkonfermat is-sentenzi tal-NCA u tat-Tribunal tal-Appell tal-Kompetizzjoni. (<sup>113</sup>)

### ***Il-każijiet Ladian***

Il-politika tal-ipprezzar ta' Ladian għal trattament għal marda rari wasslet għal serje ta' deċiżjonijiet mill-NCAs(<sup>114</sup>). Fl-2021-2022, l-NCAs Olandiżi, Taljani u Spanjoli adottaw deċiżjonijiet li sabu li Ladian abbużat mill-pożizzjoni dominanti tagħha billi talbet prezzijiet eċċessivi għall-medicina bir-riċetta tagħha Chenodeoxycholic Acid Ladian ("CDCA"). CDCA tittratta marda estremament rari (cerebrotendinous xanthomatosis, "CTX") li, jekk ma tigix ittrattata, tista' twassal għad-dimensja u għall-mewt. Ilha tintuża "mhux skont it-tikketta" għat-trattament ta' CTX għal għexieren ta' snin. Ladian akkwistat CDCA u varatha mill-ġdid bħala medicina orfni (ara l-Kaxxa 7) fl-2017 wara li l-Kummissjoni tat lil Ladian deżinjazzjoni orfni u awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fuq rakkomandazzjoni mill-EMA. Dan ta' lil Ladian l-esklużività fis-suq għal 10 snin fl-UE għal medicini bbażati fuq CDCA għat-trattament tas-CTX. Imbagħad, Ladian imponiet żidiet kbar fil-prezzijiet għal CDCA (sa 20 darba).

Ladian instabet ukoll li imponiet klawżola ta' esklużività fuq l-uniku fornitur awtorizzat tal-ingredjent farmaċewtiku attiv li jista' jforni CDCA fi kwantitajiet u bi kwalità suffiċjenti (il-prevenzjoni tal-feġġa ta' medicini alternattivi, kemm industrijali kif ukoll fil-forma ta' formulazzjonijiet maġistrali). Mingħajr restrizzjonijiet mill-kompetizzjoni jew mill-klijenti, dan min-naħa tiegħu ppermetta lil Ladian titlob jew iżżomm prezzijiet eċċessivi. Id-deċiżjonijiet tat-tliet NCAs kollha jqisu li l-prezz mitlub minn Ladian fis-swieq nazzjonali rispettivi tagħhom isarraf f'abbuż ta' dominanza. Barra minn hekk, id-deċiżjoni tal-NCA Spanjola tqis ukoll li l-ftehimiet ta' esklużività mal-fornitur isarrfu f'abbuż ta' dominanza.

***Fin-Netherlands***, Ladian ilha mill-2008 toffri medicina bbażata fuq CDCA Chenofalk (mhux żviluppata minn Ladian stess iżda akkwistata mingħand manifattur ieħor). Il-prezz massimu dak iż-żmien kien ta' EUR 46 għal kull pakkett. Lejn l-aħħar tal-2009,

---

(<sup>112</sup>) Is-Sentenza tal-Konkurrenceankenævnet tad-29 ta' Novembru 2018.

(<sup>113</sup>) Is-Sentenza ta' Sør- og Handelsretten tat-2 ta' Marzu 2020.

(<sup>114</sup>) Id-Deċiżjoni tal-Autoriteit Consument en Markt tal-1 ta' Lulju 2021, id-deċiżjoni tal-Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato tal-31 ta' Mejju 2022, u d-deċiżjoni tal-CComisión Nacional de los Mercados y la Competencia tal-10 ta' Novembru 2022. Dawn id-deċiżjonijiet għadhom soġġetti għal appelli quddiem il-grati nazzjonali rilevanti. Fil-Prim'Istanza, id-deċiżjoni tal-NCA Taljana għet ikkonfermata f'appell mit-TAR Lazio fl-20 ta' Lulju 2023. L-NCA Belġjana fethet proċedimenti iżda ddeċidiet li ma tagħtix prijorità lis-segwitu ta' dan il-każ.

Leadiant biddlet l-isem tal-medicina għal Xenbilox, u għolliet il-prezz sa kważi 20 darba l-prezz oriġinali. Fl-2014, Leadiant reġgħet żiedet il-prezz ta' Xenbilox (sa EUR 3,103). F'Ġunju 2017, Leadiant ħarġet CDCA fis-suq Olandiż bl-isem kummerċjali CDCA-Leadiant u waqqfet il-bejgħ ta' CDCA bl-isem antik Xenbilox. Minn dak iż-żmien, Leadiant bdiet titlob EUR 14 000 għal kull pakkett. Fuq il-bażi tal-kriterji msemmin hawn fuq, l-NCA Olandiża sabet li l-prezzijiet kienu abbużivi u imponiet multa ta' EUR 19,6-il miljun. <sup>(115)</sup>

**Fl-Italja**, Leadiant (dak iż-żmien Sigma-Tau) bdiet tbigh Xenbilox fil-bidu tal-2016 bil-prezz ta' EUR 2 900 għal kull pakkett (sa dak iż-żmien il-pazjenti kienu jingħataw preparazzjonijiet maġistrali bbażati fuq CDCA bil-prezz finali ta' madwar EUR 70 għal kull pakkett). Meta Leadiant kisbet id-deżinjazzjoni ta' medicina orfni u l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fl-2017, hija ħarġet CDCA-Leadiant bil-prezz ta' EUR 15 507 għal kull pakkett. Fl-istess hin Xenbilox saret indisponibbli. F'Diċembru 2019, Leadiant u Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) qablu fuq prezz ta' EUR (bejn 5 000 u 7 000) għal kull pakkett, li daħal fis-seħħ minn Marzu 2020. L-NCA Taljana sabet li l-imġiba investigata kienet tikkostitwixxi abbuż ta' pożizzjoni dominanti u ddecidiet li timponi multa ta' EUR 3,5 miljun fuq Leadiant.

**Fi Spanja**, Leadiant irtirat mis-suq Spanjol il-medicina bbażata fuq CDCA li kien ilha tigi kummerċjalizzata mill-2010 (Xenbilox), u rriformulatha sabiex tnediha fis-suq bħala medicina orfni taht isem ta' marka differenti (CDCA-Leadiant) bi prezz 14-il darba oghla. Minn EUR 984 għal kull pakkett f'Settembru 2010, l-unika medicina disponibbli fi Spanja għat-trattament ta' CTX saret tiswa EUR 14 618 għal kull pakkett f'Ġunju 2017. F'Novembru 2022, l-NCA Spanjola imponiet multa ta' EUR 10,25 miljun kontra Leadiant.

Fir-rigward tal-valutazzjoni tal-ipprezzar eċċessiv, l-NCAs ikklassifikaw il-metodologija tagħhom u bbażaw il-valutazzjoni tagħhom fuq it-test legali f'żewġ stadji kif stabbilit mill-Qorti tal-Ġustizzja fil-kawża *United Brands*. <sup>(116)</sup>

Fl-ewwel stadju, huma stabbilew li l-prezzijiet ta' CDCA ta' Leadiant kienu eċċessivi. L-NCAs sabu li r-rata interna ta' redditu fuq l-investment, ibbażata fuq l-estimi tal-kostijiet u tar-riskju intern ta' Leadiant, kienet ferm oghla mill-medja ponderata tal-kost tal-kapital meqjus raġonevoli għal dan l-investment.

Fit-tieni stadju, l-NCAs stabbilew ukoll li l-prezzijiet tas-CDCA ta' Leadiant kienu ingusti minnhom infushom. L-NCAs eżaminaw prinċipalment kriterji kwalitattivi, bħal: in-natura tal-prodott (CDCA-Leadiant, il-prodott bid-deżinjazzjoni ta' medicina orfni, huwa ekwivalenti għall-prodott predeċessur ta' Leadiant, Xenbilox, ukoll ibbażat fuq CDCA u użat mhux skont it-tikketta sabiex jittratta s-CTX, li ma kellux deżinjazzjoni ta' medicina orfni); l-investimenti baxxi fir-riċerka u fl-iżvilupp u r-riskji kummerċjali baxxi mgarrbin minn Leadiant.

B'mod importanti, l-NCAs qiesu l-kuntest tad-deżinjazzjoni ta' medicina orfni u tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni (Leadiant irreġistrat CDCA għas-CTX iżda

---

<sup>(115)</sup> Id-Deciżjoni dwar l-appell amministrattiv fit-22 ta' Ġunju 2023 li fiha naqqset il-multa għal EUR 17-il miljun.

<sup>(116)</sup> Il-Kawża 27/76 - *United Brands vs Il-Kummissjoni*, is-Sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-14 ta' Frar 1978.



ma introduċiet l-ebda prodott innovattiv, billi l-prodott ta' Leadiant ma kellu l-ebda valur miżjud terapewtiku meta mqabbel mal-mediċini preċedenti bbażati fuq CDCA). L-NCAs sabu li l-ingustizzja fil-prezzijiet ta' CDCA-Leadian kienet evidenti wkoll mill-fatt li dan il-prezz kien ferm ogħla mill-prezzijiet ta' Chenofalk u ta' Xenbilox ftit snin qabel, anki jekk kienu kimikament identiċi.

### ***Il-każ Pfizer Flynn***

Fl-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 (mediċina għall-epilessija) manifatturati minn Pfizer fir-Renju Unit <sup>(117)</sup>. Pfizer u Flynn kienu daħlu fi ftehimiet li fihom Pfizer ittrasferiet l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni tagħha għal Epanutin lil Flynn iżda kompliet timmanifattura u tforni l-prodott lil Flynn għad-distribuzzjoni fir-Renju Unit. Madankollu, il-prezzijiet tal-provvista ta' Pfizer lil Flynn kienu bejn 780 % u 1 600 % ogħla milli Pfizer qabel kienet titlob lid-distributuri. Min-naħa tagħha, Flynn għolliet il-prezzijiet għad-distributuri sa 2 600 %, meta mqabbla mal-livelli preċedenti tal-prezz meta l-mediċina kienet tinbiegħ bil-marka. Dan kien possibbli għaliex Flynn bdiet tbigh Epanutin bl-isem ġeneriku tagħha sodju tal-fentoin (mingħajr l-isem tal-marka) billi sfruttat lakuna fil-liġi ta' dak iż-żmien li ma kinitx tissoġġetta mediċini ġeneriċi għal xi limitu fil-prezz (għall-kuntrarju ta' mediċini bil-marka). L-NCA mmultat lil Pfizer GBP 84,2 miljun (EUR 99.2 miljun) u lil Flynn GBP 5,16 miljun (EUR 6,08 miljun).

Fl-2018, il-Competition Appeal Tribunal ("CAT") tar-Renju Unit ikkonferma diversi sejbiet tal-NCA (jiġifieri d-definizzjoni ta' suq strett u li kemm Pfizer kif ukoll Flynn kellhom pożizzjonijiet dominanti), iżda kkonstata li l-konklużjonijiet tal-NCA dwar l-abbuż ta' dominanza kienu żbaljati, u fl-aħħar mill-aħħar iddeċieda li jibgħat il-każ lura lill-NCA għal kunsiderazzjoni ulterjuri. <sup>(118)</sup> Kemm l-NCA kif ukoll Flynn appellaw din id-deċiżjoni permezz ta' proċedimenti li ifhom il-Kummissjoni intervjeniet bħala *amicus curiae*. <sup>(119)</sup> Il-Court of Appeal qatgħet is-sentenza tagħha f'Marzu 2020, u kkonfermat parzjalment l-appell tal-NCA u ċaħdet kompletament l-appell ta' Flynn. <sup>(120)</sup> Wara din is-sentenza, l-NCA adottat deċiżjoni ġdida ta' ksar fl-2022, li imponiet multa kontra Pfizer li tammonta għal GBP 63,3 miljun (EUR 73,2 miljun) u multa kontra Flynn li tammonta għal GBP 6,7 miljun (EUR 7,7 miljun). <sup>(121)</sup> Pfizer u Flynn appellaw dik id-deċiżjoni quddiem is-CAT u s-seduta ġiet skedata sabiex issir f'Novembru u f'Diċembru 2023.

### **5.3. Prattiki antikompetittivi oħrajn li kapaċi jxekklu l-kompetizzjoni fil-prezz**

L-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni intervjenew ukoll kontra diversi prattiki antikompetittivi oħrajn li jxekklu l-kompetizzjoni fil-prezzijiet fost il-mediċini. Uħud minn dawn il-prattiki huma speċifiċi għas-settur farmaċewtiku u huma xprunati mill-

---

<sup>(117)</sup> Id-Deċiżjoni tal-Competition and Markets Authority tas-7 ta' Diċembru 2016.

<sup>(118)</sup> Is-Sentenza tal-Competition Appeal Tribunal tas-7 ta' Ġunju 2018.

<sup>(119)</sup> Skont l-Artikolu 15(3) tar-Regolament 1/2003, il-Kummissjoni, filwaqt li taġixxi fuq l-inizjattiva tagħha stess, tista' tippreżenta osservazzjonijiet bil-miktub (osservazzjonijiet "*amicus curiae*") quddiem il-qorti tal-Istati Membri fejn l-applikazzjoni koerenti tal-Artikolu 101 jew 102 tat-TFUE tirrikjedi dan. Bil-permess tal-qorti partikolari, hi tista' tagħmel ukoll osservazzjonijiet orali.

<sup>(120)</sup> Is-Sentenza tal-Competition Appeal Tribunal tal-10 ta' Marzu 2020.

<sup>(121)</sup> Id-Deċiżjoni tal-Competition and Markets Authority tal-21 ta' Lulju 2022. Din id-deċiżjoni bħaliha qiegħda terġa' tiġi appellata quddiem il-Competition Appeal Tribunal.

karatteristiċi ekonomiċi u regolatorji tiegħu, filwaqt li oħrajn huma magħrufa minn setturi oħra wkoll, iżda xorta waħda jista' jkollhom effetti b'saħħithom fuq il-prezzijiet tal-mediċini.

F'ċerti każijiet, il-kumpaniji naqqsu b'mod artifiċjali l-pressjonijiet kompetittivi li normalment irażżnu s-saħħa tal-ipprezzar tagħhom. Il-prattiki kkonċernati jvarjaw minn kartell sa ksur qisu kartell tad-dritt tal-kompetizzjoni (eż. l-immanuvrar tal-offerti, l-akkordju fuq il-prezzijiet u t-tqassim tas-suq), sa abbużi ta' pożizzjoni dominanti, u restrizzjonijiet bejn il-fornituri u l-klijenti tagħhom. Dawn l-eżempji ta' hawn taħt juru x'għandhom inkomuni dawn il-prattiki - il-fatt li dawn għandhom impatt dirett fuq il-prezzijiet tal-mediċini mħallsa mill-pazjenti u mis-sistemi tal-kura tas-saħħa Ewropej.

Il-kollużjoni fl-offerti, l-akkordju fuq il-prezzijiet u tipi oħrajn ta' koordinazzjoni bejn kompetituri jappartjenu għall-ksur magħruf sew, u fl-istess ħin l-aktar reprehensibbli, tad-dritt tal-kompetizzjoni.

Sensiela ta' deċiżjonijiet mill-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni ssanzjonat imġiba li kellha l-għan li teskludi lil kompetituri jew tillimita l-ħila tagħhom li jikkompetu, tipikament bl-għeluq tal-aċċess tal-fornituri farmaċewtiċi għal klijenti jew għal inputs tal-produzzjoni, biex b'hekk tkun affettwata l-ħila tagħhom fit-tul li jbigħu mediċini orħos.

### ***Il-limitazzjoni jew l-interruzzjoni tal-provvista tal-immunoglobulina***

F'Diċembru 2021, l-NCA Rumena ssanzjonat lil hames fornituri tal-immunoglobulina u ta' mediċini oħrajn derivati mill-plażma tal-bniedem – Baxalta GmbH, CSL Behring GmbH, Biotest AG, Kedrion Spa u Octapharma AG – kif ukoll l-assocjazzjoni rappreżentattiva tal-produtturi ta' terapiji tal-proteini tal-plażma ("PPTA"), b'multi li ammontaw għal total ta' RON 353 393 694 (madwar EUR 71 miljun).<sup>(122)</sup> L-immunoglobulina huma prodotti mediċi li jittrattaw mard infjammatorju u awtoimmuni serju.

L-awtorità tal-kompetizzjoni Rumena sabet li, fil-perjodu 2015-2018, il-hames impriżi, li ngabru f'task force organizzata mill-PTA, ikkoordinaw l-azzjonijiet tagħhom sabiex jillimitaw u saħansitra jfixxlu l-provvista tal-immunoglobulina lis-suq Rumien. Il-kumpaniji ħadmu sabiex jagħmlu pressjoni fuq l-awtoritajiet bl-għan jissospendu t-tariffa ta' rkupru (it-tassazzjoni li għandha tithallas mill-produtturi/fornituri ta' mediċini rimborżati) fuq mediċini derivati mid-demem tal-bniedem jew mill-plażma tal-bniedem. B'dan il-mod, l-impriżi kellhom l-għan li jtejbju l-margnijiet tal-profit tagħhom.

Matul il-perjodu ta' ksur, il-produtturi tal-immunoglobulina gradwalment naqqsu l-volum tal-immunoglobulina fornita fir-Rumanija u mbagħad waqqfu kompletament il-provvista, u b'hekk ipperikolaw il-ħajja ta' xi pazjenti.

Wara l-investigazzjoni mill-NCA li bdiet fl-2018 u l-miżuri tal-gvern, kważi l-produtturi kollha reġgħu bdew il-provvista tal-immunoglobulini fir-Rumanija, u fl-2019, il-volum totali tal-immunoglobulina fornita żdied b'madwar 130 % meta mqabbel mal-2018, u kompla jżdied fl-2020.

### ***Żamma tal-prezz għall-bejgħ mill-ġdid ("RPM")***

---

<sup>(122)</sup> Id-Deċiżjoni tal-Consiliul Concurente tal-20 ta' Diċembru 2021.

L-NCA Portugiża ssanzjonat lil Farmodiética – Cosmética, Dietética e Produtos Farmacêuticos, S.A. għall-iffissar tal-prezzijiet tal-bejgħ mill-ġdid tal-prodotti tagħha fil-Portugall, kemm b'mezzi diretti kif ukoll indiretti, għall-implimentazzjoni ta' sistema ta' monitoraġġ u għall-ħolqien ta' incentivi għall-implimentazzjoni ta' prezzijiet fissi bħal dawn. <sup>(123)</sup> L-NCA sabet li mġiba bħal din issarraf fi ksur serju tal-Artikolu 101(1) tat-TFUE, u ssanzjonat lil Farmodiética b'multa ta' EUR 1 258 900 (wara tnaqqis ta' 30 % hekk kif il-kumpanija li tirriżolvi l-każ).

F'Mejju 2021, l-NCA Taljana fethet investigazzjoni dwar ilment li SOFAR S.p.A., produttur tal-probijotiċi, kienet teħtieġ li l-bejjiegha bl-imnut online jitolbu lill-klijenti tagħhom prezzijiet fissi tal-bejgħ mill-ġdid għall-prodott Enterolactis Plus, u kienet taċċetta biss ftit negozjanti fin-network ta' distribuzzjoni tagħha sabiex ibigħu l-prodott fuq pjattaformi tal-kummerċ elettroniku. Sabiex tindirizza t-tħassib espress mill-NCA, SOFAR offriet impenji li l-NCA qieset xierqa sabiex terġa' tistabbilixxi l-kompetizzjoni u għamlet vinkolanti permezz ta' deċiżjoni ta' impenn <sup>(124)</sup>. Il-kumpanija ħadet impenn li ma tapplika l-ebda prezz minimu għall-bejgħ mill-ġdid, li ma tillimitax il-libertà tan-negozjanti tagħha li jbigħu l-prodotti ta' SOFAR bi kwalunkwe mezz kummerċjali u li tikkomunika dan f'memorandum lin-negozjanti tagħha.

### ***Il-koordinazzjoni bejn l-ispizeriji u l-kumpaniji farmaċewtiċi***

Fl-2017, il-Ministeru tas-Saħħa Litwan iddeċieda li jivvaluta l-htieġa li jinbidlu l-margnijiet bl-imnut u bl-ingrossa tal-farmaċewtiċi stabbiliti fil-liġi Litwana u, għalhekk, talab lill-Assoċjazzjoni Litwana tal-Ispizeriji (“LPA”) tissottometti l-margnijiet proposti fuq il-bażi ta' kalkoli ekonomiċi. Madankollu, l-NCA Litwana sabet li l-margnijiet proposti tal-farmaċewtiċi rimborżabbli kienu kkoordinati bejn l-LPA u 8 kumpaniji farmaċewtiċi, u kopriet mhux biss il-kostijiet imġarrbin mill-kumpaniji, iżda żgurat ukoll profitti addizzjonali lill-kompetituri. Fil-fehma tal-NCA, koordinazzjoni tal-proposti u tad-data tal-imprizi bl-għan li jiġi distort is-suq tikser id-dritt tal-kompetizzjoni, peress li fin-nuqqas ta' dik il-kollużjoni, il-Ministeru seta' jieħu d-deċiżjoni tiegħu fuq il-bażi ta' sett ta' sottomissjonijiet differenti. Il-kompetituri ġew immultati aktar minn EUR 72 miljun. <sup>(125)</sup> L-NCA stiednet lill-Ministeru u lill-Gvern sabiex jevalwaw mill-ġdid u, jekk ikun xieraq, jemendaw il-qafas legali stabbilit, kif ukoll sabiex jistabbilixxu margnijiet godda bl-ingrossa u bl-imnut għall-farmaċewtiċi rimborżabbli.

### ***Kartell tal-vaċċini***

Fi Frar 2022, l-NCA Belġjana adottat deċiżjoni ta' riżoluzzjoni li permezz tagħha ssanzjonat żewġ bejjiegha bl-ingrossa farmaċewtiċi, Febelco CV u Pharma Belgium-Belmedis SA, talli pparteċipaw f'kartell li involva l-bejgħ dirett minn kumpaniji farmaċewtiċi lill-ispizeriji u l-vaċċini kontra l-influwenza. <sup>(126)</sup> Il-bejjiegha bl-ingrossa kienu qablu li japplikaw l-istess kundizzjonijiet kummerċjali għad-distribuzzjoni ta' prodotti farmaċewtiċi permezz ta' sistema ta' “bejgħ dirett lill-ispizjara” u għall-bejgħ ta' vaċċini tal-influwenza lill-ispizeriji matul il-perjodi ta' qabel il-bejgħ. B'mod partikolari, il-kumpaniji qablu li ma jagħtux skontijiet lill-ispizeriji u li ma jaċċettawx ritorni ta'

<sup>(123)</sup> Id-Deciżjoni tal-Autoridade da Concorrência tal-15 ta' Novembru 2022.

<sup>(124)</sup> Id-Deciżjoni tal-Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato tat-3 ta' Diċembru 2021.

<sup>(125)</sup> Id-Deciżjoni tal-Konkurencijos taryba tad-9 ta' Diċembru 2022.

<sup>(126)</sup> Id-Deciżjoni tal-Autorité belge de la concurrence / Belgische Mededingingsautoriteit tat-18 ta' Frar 2022.

vaċċini mhux mibjugħin ordnati matul il-perjodu ta' qabel il-bejgħ. L-NCA imponiet multa totali ta' EUR 29,8 miljun kontra Pharma Belgium-Belmedis. Febelco ngħatat immunità minn multi talli żvelat l-eżistenza tal-kartell.

***L-immanuvrar tal-offerti, it-tqassim tas-suq u l-iskambju ta' informazzjoni kummerċjali sensittiva***

L-NCA Spanjola mmultat iż-żewġ fornituri ewlenin tar-radjufarmaceutiċi tal-PET, Advanced Accelerator Applications Ibérica (AAA) u Curium Pharma Spain għat-tqassim tas-suq għall-kuntratti ta' provvista għal din il-medicina għal tal-anqas 4 snin. AAA u Curium adottaw strategija maqsuma fi tnejn. Minflok ma jikkompetu, huma qablu dwar l-immanuvrar tal-offerti fis-sejhiet għal offerti (eż. li ma jissottomettux offerta jew li jagħmlu żbalji fil-proċess tas-sejhiet għal offerti sabiex ma jirbhux is-sejha għal offerti) u wara jissottokuntrattaw is-servizz lil xulxin bi prezzijiet aktar baxxi. L-NCA imponiet multa ta' EUR 5,76 miljun kontra ż-żewġ kumpaniji farmaceutiċi u wkoll multi ta' EUR 46 000 kontra tnejn mill-manigers tagħhom, wara li sabet li kienu direttament responsabbli għall-ksur. <sup>(127)</sup>

L-NCA tar-Renju Unit immultat lil King, Lexon (UK) Ltd u lil Alissa Healthcare Research Ltd għall-kondiviżjoni illegali ta' informazzjoni kummerċjali sensittiva f'tentattiv li jżommu l-prezzijiet ta' nortriptyline għoljin. Bejn l-2015 u l-2017, meta l-kost tal-medicina kien qiegħed jonqos, it-tliet fornituri skambjaw informazzjoni dwar il-prezzijiet, il-volumi li kienu qegħdin ifornu, u l-pjanijiet ta' Alissa li tidhol fis-suq. L-NCA imponiet multi li jammontaw għal total ta' GBP 1,47 miljun (EUR 1,73 miljun). <sup>(128)</sup>

F'deċiżjoni separata, l-NCA sabet ukoll li King Pharmaceuticals Ltd u Auden Mckenzie (Pharma Division) Ltd qasmu bejniethom il-provvista ta' nortriptyline lil bejjiegħ bl-ingrossa kbir tal-farmaceutiċi. Minn Settembru 2014 sa Mejju 2015, iż-żewġ kumpaniji qablu li King tforni biss pilloli ta' 25 mg u Auden McKenzie pilloli ta' 10 mg biss. Id-ditti kkolludew ukoll sabiex jiffissaw il-kwantitajiet u l-prezzijiet. B'rizultat ta' dan, l-NCA immultat lil King u Accord-UK GBP 75 573 (EUR 88 915) u GBP 1 882 238 (EUR 2,2 miljun) rispettivament. Minbarra dan, Accord-UK u Auden Mckenzie qablu li jagħmlu pagament ta' GBP 1 miljun (EUR 1,17 miljun) lin-National Health Service (NHS) Brittaniku b'rabta mal-każ. <sup>(129)</sup>

L-NCA tar-Renju Unit immultat ukoll tliet kumpaniji farmaceutiċi talli ħadu sehem f'arrangament illegali fir-rigward tal-provvista ta' medicina li ssalva l-ħajja, fludrocortisone, medicina bir-riċetta li tintuża prinċipalment sabiex tittratta l-insuffiċjenza adrenali. L-NCA sabet li l-kumpaniji Amilco u Tiofarma kienu qablu li jibqgħu barra mis-suq tal-fludrocortisone sabiex Aspen tkun tista' żżomm il-pożizzjoni tagħha bħala l-uniku fornitur fir-Renju Unit. Bi skambju ma' dan, Amilco rċiviet sehem ta' 30 % tal-prezzijiet miżjudin li Aspen setgħet titlob, u Tiofarma ngħatat id-dritt li tkun l-uniku manifattur tal-medicina għall-bejgħ dirett fir-Renju Unit. Wara l-ftehim, u b'rizultat ta' din il-kollużjoni, il-prezz tal-fludrocortisone fornita lill-NHS żdied b'sa

<sup>(127)</sup> Id-Deciżjoni tal-Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia tat-2 ta' Frar 2021.

<sup>(128)</sup> Id-Deciżjoni tal-Competition and Markets Authority tal-4 ta' Marzu 2020 (skambju ta' informazzjoni). Din id-deċiżjoni giet appellata quddiem il-Competition Appeal Tribunal u giet ikkonfermata b'appell.

<sup>(129)</sup> Id-Deciżjoni tal-Competition and Markets Authority tal-4 ta' Marzu 2020 (tqassim tas-suq).

1800 %. L-investigazzjoni rriżultat f'multi li ammontaw għal kważi GBP 2,3 miljun (EUR 2,5 miljun) u ħlas ta' GBP 8 miljun (EUR 8,7 miljun) direttament lill-NHS. <sup>(130)</sup>

### ***Prattiki ohrajn immirati lejn l-eskluzzjoni tal-kompetituri***

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

Fl-2019, l-NCA Belġjana adottat deċiżjoni li kkundannat lill-Ordni tal-Ispizjara talli ppruvat tfixxkel l-adozzjoni u l-iżvilupp mill-grupp MediCare-Market bl-użu ta' proċedimenti dixxiplinari kontra l-ispizeriji li jappartjenu għall-grupp. Skont l-Ordre des Pharmaciens, il-mudell ta' direzzjoni tan-negożju ta' MediCare-Market joħloq konfużjoni bejn l-ispizerija u l-oġġetti tal-parafarmaċija, li t-tnejn jinstabu fi ħwienet ta' MediCare-Market (għalkemm hemm separazzjoni fiżika bejn it-tnejn). Fl-2020, il-Qorti tal-Appell annullat id-deċiżjoni billi stabbiliet l-ammont tal-multa għal EUR 1 miljun, filwaqt li kkonfermat il-ksur u l-prinċipju propju li tiġi imposta multa. <sup>(131)</sup>

F'każ separat, l-Ordni Belġjana tal-Ispizjara ġiet immultata wkoll EUR 225 000 għal xi wħud mid-deċiżjonijiet tagħha li llimitaw il-kapaċità tal-ispizeriji li jirreklamaw. <sup>(132)</sup> L-NCA laħqet riżoluzzjoni mal-Ordni tal-Ispizeriji li ħadet impenn fost l-oħrajn li tadatta l-Kodiċi ta' Etika tagħha u li tirrieżamina regolarment il-kodiċi ta' spjegazzjoni dwar il-prattiki ta' reklamar u kummerċjali bl-għan li jiġu evitati interpretazzjonijiet restrittivi tal-kompetizzjoni mill-korpi dixxiplinari.

L-NCA Griega mmultat lill-Assoċjazzjoni Farmaċewtika ta' Karditsa EUR 2 096 għall-prevenzjoni ta' numru ta' spizeriji ta' Karditsa milli joperaw matul il-ħinijiet estiżi tal-ftuħ tar-regolament dwar l-ispizeriji li kien applikabbli dak iż-żmien. <sup>(133)</sup>

Fl-2020, l-NCA tar-Renju Unit nediet investigazzjoni dwar tħassib li Essential Pharma kieku jwaqqaf il-provvista tal-mediċina tagħha Priadel - użata sabiex tittratta d-disturb bipolarari - f'ċirkostanzi li fihom il-mediċinii alternattivi potenzjali għall-pazjenti kienu aktar għaljin u li fihom il-proċess tal-bdil seta' rriżulta fi ħsara sinifikanti lill-pazjenti. Immedjatament wara l-ftuħ tal-investigazzjoni, Essential Pharma waqqfet l-irtirar ta' Priadel u daħlet f'negożjati dwar il-prezzijiet mad-Department for Health and Social Care Brittaniku, li rriżulta fi ftehim dwar prezz gdid. Imbagħad, offriet impenji vinkolanti lill-NCA għal perjodu ta' 5 snin sabiex tiżgura l-provvista kontinwa ta' Priadel, li ġew aċċettati mill-NCA. <sup>(134)</sup>

---

<sup>(130)</sup> Id-Deċiżjoni ta' Riżoluzzjoni tal-Competition and Markets Authority tat-3 ta' Ottubru 2019 u d-Deċiżjoni dwar il-ksur tad-9 ta' Lulju 2020.

<sup>(131)</sup> Id-Deċiżjoni tal-Autorité belge de la concurrence / Belgische Mededingingsautoriteit tas-26 ta' Marzu 2021. Fl-2021, l-NCA Belġjana adottat deċiżjoni finali li baxxiet il-multa għal EUR 245 000.

<sup>(132)</sup> Id-Deċiżjoni tal-Autorité belge de la concurrence / Belgische Mededingingsautoriteit tas-16 ta' Ottubru 2019.

<sup>(133)</sup> Id-Deċiżjoni tal-Επιτροπή Ανταγωνισμού tat-2 ta' Diċembru 2020.

<sup>(134)</sup> Id-Deċiżjoni tal-Competition and Markets Authority tat-18 ta' Diċembru 2020.

## 5.4. 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.

### 5.4.1. 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 oriġinaturi, 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 sħaħ tal-prodott oriġinatur u l-kompetizzjoni sseħħ l-aktar fil-livell tal-prezz <sup>(135)</sup>.

L-effetti negattivi tal-fużjonijiet fuq il-prezzijiet jistgħu jkunu sinifikanti. Pressjoni kompetittiva mnaqqa tista' tippermetti lill-kumpanija fuża sabiex iżżid il-prezzijiet tagħha stess (b'mod dirett jew billi tnaqqas ir-ribassi, l-iskontijiet, billi tinnegożja mill-ġdid prezzijiet oġhla mal-awtoritajiet nazzjonali tal-kura tas-saħħa, billi trażżan it-tnedija ta' ġeneriku orħos eċċ.), iżda tista' twassal ukoll għal żieda fil-prezzijiet fis-suq b'mod ġenerali <sup>(136)</sup>.

### 5.4.2. 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 *Mylan/Upjohn*, li fih il-kombinazzjoni ta' Mylan, wiehed mill-aqwa ħames fornituri ġeneriċi fiż-ŻEE, ma' Upjohn, li kkummerċjalizzat mediċini bil-marka u ġeneriċi li skaditilhom il-privattiva ta' Pfizer, heddet li telimina l-kompetizzjoni f'numru ta' swieq.

#### Kaxxa 14: Il-każ *Mylan/Upjohn* (April 2020)

It-tranzazzjoni kienet relatata ma' fużjoni bejn il-kumpanija farmaċewtika globali Mylan u Upjohn, diviżjoni kummerċjali ta' Pfizer, li kienet topera l-mediċini bil-marka u ġeneriċi li skaditilhom il-privattiva ta' Pfizer, inklużi prodotti magħrufin sew bil-marki Viagra, Xanax u Lipitor. Digà sa minn qabel il-fużjoni, Mylan kienet waħda mill-akbar ħames fornituri ta' mediċini ġeneriċi fiż-ŻEE.

<sup>(135)</sup> Il-Kummissjoni tirreferi għan-natura omoġena ta' ġeneriku f'numru ta' deċiżjonijiet, pereżempju f'M.7559 - Pfizer/Hospira.

<sup>(136)</sup> Dawn huma l-hekk imsejha "effetti mhux koordinati jew unilaterali" fuq il-prezz.

Il-Kummissjoni investigat l-impatt tat-tranzazzjoni fuq is-suq billi gabret l-evidenza minghand il-partijiet, inkluż rieżami dettaljat tad-dokumenti kummerċjali tagħhom, u minghand il-klijenti u l-kompetituri tagħhom. Dan il-proċess żvela li kien hemm kompetizzjoni diretta fuq il-prezzijiet bejn il-verżjonijiet kollha ta' molekula partikolari li skaditilha l-privattiva (inklużi l-ġeneriċi u l-prodott originatur li skadietlu l-privattiva). Il-Kummissjoni sabet li l-fużjoni tkun tagħmel hsara lill-kompetizzjoni għal 12-il molekula billi tagħti lill-entità fuża pożizzjoni b'saħħitha f'diversi Stati Membri u tneħhi sors ta' pressjoni kompetittiva.

Dawn l-oqsma ta' thassib relatati ma' diversi oqsma bhall-mard kardjovaskulari, muskuloskeletal, tas-sistema nervuża u tal-apparat tal-awrina. Pereżempju, il-Kummissjoni sabet li fil-Greċja, fl-Iżlanda, fl-Irlanda, fl-Italja u fil-Portugall, il-ftehim ikun jagħmel hsara lill-kompetizzjoni għal alprazolam, li tintuża għat-trattament tad-disturbi tal-ansjetà u tal-paniku (kienet tinbiegħ minn Upjohn bl-isem tal-marka Xanax, filwaqt li Mylan kienet tipprowdi verżjoni minghajr marka). Qabel il-fużjoni, Upjohn fil-biċċa l-kbira tal-każijiet diġà kienet il-fornitur ewlieni, u l-ftehim kien ikompli jsaħħah is-saħħa tagħha fis-suq, u f'xi każijiet iwassal għal kważi monopolju bi ftit alternattivi kredibbli sabiex jagħmlu pressjoni fuq il-prezzijiet.

Biex jindirizzaw it-thassib tal-Kummissjoni, li jinkludi r-riskju ta' żidiet fil-prezz, il-kumpaniji offrew rimedji. B'mod speċifiku, hađu impenn li jbigħu n-negozju ta' Mylan għal dawk il-prodotti li għalihom gie identifikat thassib, inklużi l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, il-kuntratti u l-marki. Dan irriżulta f'diversi mediċini f'aktar minn 20 pajjiż madwar iż-ŻEE u r-Renju Unit li kienu jinbiegħu lil erba' xerrejja differenti, li setgħu jiżviluppaw b'mod attiv dawn in-negozji b'mod li jikkompetu ma' Mylan/Upjohn u jpoġġu pressjoni fuq l-ipprezzar tagħhom.

Il-każ *Mylan/Upjohn* huwa każ wiehed li fih, bis-saħħa tal-investigazzjoni tal-Kummissjoni, it-thassib, inkluż dwar żidiet possibbli fil-prezzijiet, gie identifikat u indirizzat permezz ta' divestituri proposti. F'dawn l-aħħar snin, il-Kummissjoni indirizzat dan ir-riskju f'firxa wiesgħa ta' swieq, li jvarjaw minn prodotti farmaċewtiċi mhux bir-riċetta għall-ġestjoni tal-uġiġħ (*GlaxoSmithKline/in-negozju tal-consumer health ta' Pfizer*) sal-marda tal-musrana irritabbli (*AbbVie/Allergan, Takeda/Shire*). F'każ wiehed li involva l-irqajja' emostatiċi għall-ġestjoni tal-fsad matul il-kirurġija, il-partijiet iddeċidew li jtemmu l-fużjoni wara li l-Kummissjoni identifikat thassib li l-ftehim jista' jżomm il-prezzijiet għoljin (jew inaqqas l-għażla jew l-innovazzjoni) billi jipprevjeni d-dhul ta' prodott ġdid fl-Ewropa (*Johnson & Johnson/Tachosil*).

F'każijiet li fihom il-Kummissjoni tintervjeni u l-kumpaniji joffru impenn sabiex jirrangaw it-thassib identifikat (klirjanza kondizzjonali), ir-rwol tal-Kummissjoni ma jintemmx mad-deċiżjoni tagħha. Il-Kummissjoni għadha attiva biex tiżgura li r-rimedji jiġu implimentati kif xieraq fil-prattika. B'mod partikolari, il-Kummissjoni, bl-għajjuna tat-trustees ta' monitoraġġ, tgharbel 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.).

## 6. IL-KOMPETIZZJONI TIXPRUNA L-INNOVAZZJONI U ŻŻID L-GHAŻLA TAL-MEDIĊINI

Kif deskritt fit-Taqisma 3.2.1, l-innovazzjoni hija ta' importanza kruċjali fis-settur farmaċewtiku bl-aktar benefiċċji prominenti tal-kura tas-saħħa li jiffluwixxu mir-R&Ż fi trattamenti godda. Din ir-R&Ż tista' twassal għal mediċini godda għal kundizzjonijiet li qabel ma kinux trattati jew għal mediċini li jistgħu jittrattaw kundizzjonijiet partikolari

b'mod aktar effettiv u/jew b'anqas effetti sekondarji. Tista' twassal ukoll għall-iskoperta li medicina eżistenti tista' tintuża għal kundizzjonijiet oħra li għalihom ma kinitx tiġi 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 orħos li jiġu prodotti kummerċjalment. L-innovazzjoni tista' tohloq ukoll teknoloġiji ġodda u aktar effiċjenti li jwasslu għall-produzzjoni ta' mediċini ta' kwalità oġhla. 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 (eż. privattivi difensivi li jkollhom l-għan li jinterferixxu mat-tlestija ta' proġett ta' R&Ż). 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.

### **6.1. L-infurzar tal-antitrust irawwem l-innovazzjoni u l-għażla**

Din it-Taqsima 6.1 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 jghegħluhom jinnovaw aktar jew jipprevjenu lil oħrajn milli jinnovaw, imbagħad it-Taqsima 6.2 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-innovazzjoni <sup>(137)</sup>.

#### **6.1.1. L-infurzar kontra Prattiki li jipprevjenu l-innovazzjoni jew jillimitaw l-għażla għall-pazjenti**

Il-partecipanti fis-suq mhux dejjem jilqgħu l-innovazzjoni. Din tista' tfixkel 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 jilhqqu lill-konsumaturi. L-infurzar tal-antitrust jista' jgħin biex jiżgura li l-kumpaniji ma jabbużawx mis-setgħa tagħhom jew jidhlu f'arrangamenti li jrażżnu l-innovazzjoni.

Fl-2022, il-Kummissjoni feġġet investigazzjoni antitrust formali sabiex tivvaluta jekk Vifor Pharma llimitatx il-kompetizzjoni billi mmalafamat b'mod illegali wieħed mill-eqreb kompetituri tagħha għall-provvista ta' trattament intravenuż tal-ħadid, Pharmacosmos. <sup>(138)</sup> L-imġiba ta' Vifor Pharma tidher li għandha l-għan li tfixkel il-kompetizzjoni kontra l-mediċina blockbuster tagħha ta' doża għolja għat-trattament intravenuż tal-ħadid, Ferinject, minn mediċina innovatriċi oħra, Monofer. Kull sena, fiż-ŻEE, madwar 1,8 miljun pazjent li jbatu minn insuffiċjenza ta' ħadid bħalissa qegħdin jiġu ttrattati bi prodotti intravenużi b'doża għolja tal-ħadid. Il-Kummissjoni hija mħassba li Vifor Pharma jaf kienet qed timmalafama l-prodott ta' Pharmacosmos Monofer billi xxerred informazzjoni qarrieqa dwar is-sikurezza tiegħu, filwaqt li mmirat primarjament lejn il-professjonisti tal-kura tas-saħħa. Jekk jiġi pprovat it-tħassib tal-Kummissjoni, l-

<sup>(137)</sup> Il-Kummissjoni kkummissjonat studju biex tanalizza l-impatti tal-fużjonijiet u tal-akkwiżizzjonijiet fuq l-innovazzjoni fis-settur farmaċewtiku. Il-pubblikazzjoni tar-riżultati għandha ssir fl-2019.

<sup>(138)</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/mt/ip\\_22\\_3882](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/mt/ip_22_3882).



imgiba ta' Vifor Pharma tista' ssarraf f'abbuż ta' pożizzjoni dominanti u tikser l-Artikolu 102 tat-TFUE u l-Artikolu 54 tal-Ftehim ŻEE. Il-ftuh tal-proċedimenti formali ma jippreġudikax b'xi mod l-eżitu tal-investigazzjoni.

### **6.1.2. 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' jirriżulta f'sinergiji li jistgħu jkomplu jheggu l-innovazzjoni (pereżempju mit-taħlit ta' assi komplementari li jkunu meħtieġa jwettqu R&Ż jew minn liċenzjar tat-teknoloġiji). Dawn ir-regoli jgħinu lill-kumpaniji wkoll ifasslu l-proġetti ta' kooperazzjoni tagħhom biex jikkonformaw mad-dritt tal-kompetizzjoni u jevitaw l-infurzar mill-awtoritajiet tal-kompetizzjoni. Fl-2019, il-Kummissjoni bdiet evalwazzjoni tar-Regolament ta' Eżenzjoni ta' Kategorija tal-UE għall-2010 dwar il-ftehimiet ta' riċerka u żvilupp <sup>(139)</sup> u fl-1 ta' Ġunju 2023 adottat ir-Regolamenti ta' Eżenzjoni ta' Kategorija Orizzontali riveduti dwar il-ftehimiet ta' Riċerka u Żvilupp ("HBERs") <sup>(140)</sup>, akkumpanjati mil-Linji Gwida Orizzontali riveduti <sup>(141)</sup>. L-HBERs jeżentaw il-ftehimiet ta' riċerka u żvilupp u ta' speċjalizzazzjoni mill-projbizzjoni fl-Artikolu 101(1) tat-TFUE, soġġetti għal ċerti kundizzjonijiet. Għaldaqstant ir-regoli jipprevedu sfera ta' sikurezza li fiha ċerti ftehimiet ikunu eżentati bħala kategorija mir-regoli dwar il-kompetizzjoni.

### **6.2. Il-kontroll tal-fużjonijiet jippreżerva l-kompetizzjoni fl-innovazzjoni għall-mediċini**

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&Ż għat-tnedija ta' mediċini godda, jew għall-estensjoni tal-użu terapewtiku ta' mediċini eżistenti, ma jitnaqqas minhabba fużjoni.

Diversi fużjonijiet farmaċewtiċi riċenti investigati mill-Kummissjoni juru l-impatt possibbli tal-fużjonijiet fuq l-inċentivi għall-kumpaniji farmaċewtiċi sabiex ikomplu jiżviluppaw programmi paralleli ta' R&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 ixkekkel l-iżvilupp ta' mediċina promettenti ġdida.

#### **6.2.1. Il-fużjonijiet kif jistgħu jagħmlu hsara lill-innovazzjoni fis-settur farmaċewtiku?**

Il-konsolidazzjoni f'industrija jista' jkollha impatt newtrali fuq il-kompetizzjoni, jew saħansitra tista' tkun prokompetittiva jekk tgħaqqad l-attivitatjiet komplementari tad-ditti

---

<sup>(139)</sup> 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' riċerka u ftehimiet ta' speċjalizzazzjoni (ĠU L335, 18.12.2010, p. 36).

<sup>(140)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2023/1066 tal-1 ta' Ġunju 2023 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 143, 2.6.2023).

<sup>(141)</sup> Il-Linji gwida dwar l-applikabbiltà tal-Artikolu 101 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea għall-akkordji dwar kooperazzjoni orizzontali (ĠU C 259, 21.7.2023).

f'fużjoni, u b'hekk issaħħaħ il-ħila u l-inċentiv li tingieb l-innovazzjoni fis-suq. Dan jista' jkun minnu anki għal akkwizizzjonijiet kbar: pereżempju, matul l-investigazzjoni tagħha tal-2019 dwar l-akkwizizzjoni minn BMS ta' Celgene, waħda mill-akbar akkwizizzjonijiet farmaċewtiċi fl-istorja b'valur ta' USD 74 biljun, il-Kummissjoni vvalutat bir-reqqa x-xenarju kompetittiv sabiex fl-aħħar mill-aħħar tikkonkludi li t-tranzazzjoni tista' tiġi kklirjata peress li ma tirriżulta f'ebda telf ta' kompetizzjoni fiż-ŻEE.

Għall-kuntrarju, il-fużjonijiet jistgħu jrażżnu wkoll l-iskala jew il-firxa tal-innovazzjoni, u l-pazjenti u t-tobba jaf ikollhom għażla 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 dħul 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-gdid il-proġett pjanat kompetitur biex iżżid il-profitti tal-entità fuza. B'mod simili, ditti f'fużjoni jistgħu jkunu qed jaħdmu fuq programmi kompetituri ta' R&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&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 mnaqqsa ta' mediċini fis-suq, aċċess ittardjat għal mediċini meħtieġa għat-trattament tal-kundizzjonijiet tagħhom, u prezzijiet ogħla.

### **6.2.2. 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-innovazzjoni <sup>(142)</sup>, u finalment twassal għal prezzijiet ogħla jew għal anqas għażla għall-pazjenti. Meta jinstab tħassib dwar l-innovazzjoni, il-Kummissjoni tista' tipprojbixxi t-tranzazzjoni sakemm il-kumpaniji joffru rimedji xierqa mfasslin għall-preservazzjoni tal-ħila u tal-inċentivi għall-innovazzjoni u għar-restawr tal-kompetizzjoni effettiva fl-innovazzjoni. Rimedji bħal dawn jistgħu jinkludu divestiment ta' prodotti ppjanati, jew kapacitajiet sottostanti ta' R&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 oriġinaturi 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. Tista' tagixxi wkoll sabiex tiżgura li fużjoni ma tirriżultax f'kumpanija li jkollha monopolju tar-riżorsi u tal-kapacitajiet ta' R&Ż f'qasam farmaċewtiku partikolari. <sup>(143)</sup>

<sup>(142)</sup> Dwar l-impatt possibbli ta' fużjoni fuq l-innovazzjoni, irreferi b'mod partikolari għal-Linji ta' gwida fuq l-istima jew kalkolu tal-għaqdiet orizzontali taħt ir-Regolament tal-Kunsill dwar il-kontroll tal-konċentrazzjonijiet bejn l-intrapriżi, 2004/C 31/03, il-paragrafu 38.

<sup>(143)</sup> Il-prattika tal-Kummissjoni hija li tinvestiga erba' "saffi" ta' trikkib kompetittiv bejn l-attivitajiet tal-partijiet f'fużjoni: (i) jekk il-prodotti kkummerċjalizzati tagħhom jikkompetu, (ii) jekk il-prodotti

Fl-2022, il-Kummissjoni nediet studju ta' evalwazzjoni *ex post* <sup>(144)</sup> dwar il-fenomeni ta' "akkwiżizzjonijiet qattela" fis-settur farmaċewtiku – jiġifieri, tranżazzjonijiet li x'aktarx kellhom bħala l-ghan jew l-effett tagħhom il-waqfien ta' proġetti ta' riċerka u żvilupp dwar mediċini li jikkoincidu (inklużi kemm trikkib bejn mediċina proposta u mediċina proposta kif ukoll trikkib bejn iż-żmien tal-kummerċjalizzazzjoni u ż-żmien ta' meta mediċina tkun għadha proposta) għad-detriment tal-kompetizzjoni. L-istudju jivvaluta t-tranżazzjonijiet, kemm jekk fil-forma ta' konċentrazzjonijiet jew ta' ftehimiet bħal akkwizizzjonijiet u liċenzjar tal-PI, li jseħhu fil-perjodu 2014-2018 u jfassal kemm tipoloġija tal-manifestazzjoni tal-fenomeni fil-prattika kif ukoll metodoloġija fattibbli li tgħin lill-Kummissjoni tidentifika aħjar tranżazzjonijiet bħal dawn fil-futur.

Il-Kummissjoni tintervjeni meta fużjoni bejn żewġ kumpaniji oriġinaturi tkun tirriżulta f'anqas kompetizzjoni għall-innovazzjoni u għall-ħruġ ta' trattamenti ġodda jew imtejba fis-suq. Pereżempju, l-isforz sabiex jiġu żviluppati trattamenti effettivi għall-mard tal-musrana irritabbli wassal għal konsolidazzjoni fl-industrija, li kienet tirrikjedi li l-Kummissjoni tintervjeni f'żewġ każijiet riċenti li t-tnejn li huma ġew solvuti b'rimedju (*AbbVie/Allergan* u *Takeda/Shire*). F'*AbbVie/Allergan*, pereżempju, it-thassib tal-Kummissjoni gie mill-fatt li kumpanija waħda diġà kkummerċjalizzat trattament għal kundizzjoni partikolari, filwaqt li l-oħra kienet qiegħda tiżviluppa mediċina għall-istess skop.

#### **Kaxxa 15: Il-każ *AbbVie/Allergan* (Jannar 2020)**

AbbVie hija kumpanija farmaċewtika globali b'portafoll wiesa', li kienet qiegħda tiżviluppa diversi mediċini bijoloġiċi għall-kolite ulĉerattiva u għall-marda ta' Crohn (flimkien imsejhin mard tal-imsaren irritabbli ("IBD")). L-IBD huwa mard awtoimmuni tul il-ħajja kollha li jinvolvi l-infjammazzjoni tal-apparat diġestiv u li għalih ma hemm l-ebda kura.

Fiż-żmien tat-tranżazzjoni, Allergan kienet qiegħda tiżviluppa wkoll trattament għall-IBD. Il-mediċini taż-żewġ partijiet kienu jappartjenu għal klassi promettenti ta' bijoloġiċi msejhin "inibituri tal-IL-23", u l-Kummissjoni sabet li dawn iż-żewġ mediċini proposti kienu mistennjin ikunu kompetituri mill-qrib, li jiffaċċjaw kompetizzjoni limitata billi kien hemm biss żewġ pipelines kompetituri oħrajn li kienu qegħdin jiġu żviluppati madwar id-dinja. B'riżultat ta' dan, l-akkwiżizzjoni kienet twassal għal programmi kliniċi duplikati fil-portafoll ta' AbbVie.

Il-Kummissjoni kienet imħassba li AbbVie ma kinitx se tkompli tiżviluppa l-prodott ta' Allergan, billi seta' jiehu l-bejgħ mill-prodott alternattiv li AbbVie kienet qiegħda tiżviluppa. Fil-valutazzjoni tagħha, il-Kummissjoni qieset il-benefiċċji mistennjin li dawn iż-żewġ mediċini innovattivi jkunu disponibbli għall-pazjenti u għas-sistemi tal-kura tas-saħħa, speċjalment billi f'it kienu l-alternattivi mill-qrib li kienu qegħdin jiġu żviluppati.

Sabiex jiġu rrestawrati l-kundizzjonijiet mehtieġa għall-innovazzjoni kontinwa f'dan il-proġett ippjanat, AbbVie offriet li tbigh il-prodott tal-pipeline ta' Allergan, inklużi d-drittijiet ta' żvilupp, ta' manifattura u ta' bejgħ tal-prodott madwar id-dinja, lil xerrej xieraq. Dan ix-xerrej jiżgura li l-iżvilupp ta' din il-mediċina jitkompla, sabiex jitneħħa t-thassib tal-Kummissjoni. Fl-aħħar mill-aħħar, AbbVie pproponiet li tbigh din il-mediċina lil AstraZeneca, li l-Kummissjoni approvat.

kkummerċjalizzati ta' attur wiehed jikkompetux mal-mediċini proposti fl-iżvilupp tal-iehor, (iii) jekk il-mediċini tal-pipeline tal-partijiet jikkompetux, u (iv) il-firxa ta' trikkib fil-kapaċitajiet ta' R&Ż b'mod aktar ġenerali. Dan l-aħħar, il-Kummissjoni investigat każijiet li jharsu lejn mediċni proposti fi stadju bikri tal-iżvilupp jew anki f'każijiet xierqa fl-istadju prekliniku (ara, pereżempju, il-każijiet M.9294 BMS/Celgene, M.10165 AstraZeneca/Alexion, M.10629 CSL/Vifor).

<sup>(144)</sup> COMP/2021/OP/0002 – Ex post evaluation: EU competition enforcement and acquisitions of innovative competitors in the pharma sector leading to the discontinuation of overlapping drug research and development projects. Ir-Rapport Finali tal-istudju huwa mistenni għat-30 ta' Jannar 2024.

Mingħajr dan ir-rimedju, il-medicina ta' Allergan x'aktarx kienet titwaqqaf sabiex tigi evitata duplikazzjoni fil-medicini proposti. Għalhekk, huwa probabbli li r-rimedju għen sabiex jinżammu l-innovazzjoni u l-kompetizzjoni fit-trattament tal-IBD. Dawn il-kundizzjonijiet huma importanti, sabiex tingħata għażla akbar ta' trattamenti innovattivi u kura aħjar għall-pazjenti.

Il-kontroll tal-fużjonijiet jinvolti wkoll li jiġi żgurat li M&A ma jwasslux għal sitwazzjoni li fiha fornitur importanti jagħmel ħsara lill-klijenti tiegħu sabiex jibbenefika lill-parti tan-negozju tiegħu stess li tikkompeti ma' daww il-klijenti. Din kienet ir-raġuni għaliex il-Kummissjoni investigat il-każ *Illumina/GRAIL* u fl-aħħar mill-aħħar iddeċidiet li timblokka l-ftehim propost. Filwaqt li dan il-każ ma huwiex każ farmaċewtiku, u jinvolti testijiet dijanjostiċi għodda għall-kanċer, juri l-importanza tal-azzjonijiet tal-Kummissjoni sabiex tippoteġi l-innovazzjoni bl-għan li l-pazjenti u s-sistemi tal-kura tas-saħħa fl-aħħar mill-aħħar ikollhom aċċess għal firxa ta' għodod mill-aktar avvanzati fil-ġlieda kontra l-kanċer.

#### **Kaxxa 16: Il-każ *Illumina/GRAIL* (Settembru 2022)**

Dan il-każ kien l-ewwel istanza li fiha l-Kummissjoni applikat l-approċċ rivedut tagħha għar-referenzi ta' każijiet, filwaqt li stiednet lill-NCAs jirreferulha l-każ anki jekk it-tranzazzjoni ma kinitx tilhaq il-limiti ta' notifikazzjoni fil-livell nazzjonali jew tal-UE. Dan kien xieraq, billi l-entità fil-mira ma kellha kważi l-ebda dħul iżda kienet qiegħda tiżviluppa prodott promettenti ħafna u kellha potenzjal kompetittiv sinifikanti ħafna.

Il-każ kien jinvolti l-iżvilupp ta' testijiet ta' detezzjoni bikrija tal-kanċer, li jistgħu jirrivoluzzjonaw il-modi kif il-kanċer jiġi identifikat f'pazjenti attwalment asintomatiċi. Illumina tfori sistemi ta' sekwenzjar tal-generazzjoni li jmiss ("NGS"), li huma strumenti dijanjostiċi użati għal firxa wiesgħa ta' applikazzjonijiet. Wahda mill-aktar applikazzjonijiet prominenti li qegħdin jiġu żviluppata hija l-użu tas-sistemi ta' sekwenzjar ta' Illumina sabiex jiġu żviluppata u jinbiegħu testijiet sabiex jiġi identifikat il-kanċer. GRAIL hija kumpanija tal-bijoteknoloġija li tiddependi fuq is-sistemi tal-NGS ta' Illumina sabiex tiżviluppa test li tasserrixxi jista' jidentifika madwar 50 kanċer fi stadju bikri f'pazjenti mingħajr sintomi minn kampjun tad-demm. Illumina pproponiet li takkwista lil GRAIL għal madwar USD 8 biljun, għalkemm GRAIL ma kellha kważi l-ebda fatturat f'dak iż-żmien billi kienet primarjament kumpanija tal-iżvilupp.

Il-Kummissjoni investigat il-ftehim u sabet li kien hemm tellieqa vibranti u attiva sabiex jiġu żviluppata testijiet ta' detezzjoni tal-kanċer u sabiex jiġu kkummerċjalizzati testijiet li kapaċi jidentifikaw il-kanċers fi stadju bikri. Numru ta' żviluppaturi kienu qegħdin jinvestu kapital u sforzi sinifikanti sabiex jiżviluppaw testijiet ta' detezzjoni tal-kanċer bl-għan li jikkummerċjalizzawhom madwar id-dinja, inkluż fl-Ewropa u fl-Istati Membri li l-NCAs tagħhom kienu rreferew il-każ lill-Kummissjoni. Is-sistemi tal-NGS ta' Illumina jinsabu fil-qalba ta' dan il-proċess, peress li ma hemm l-ebda alternattiva kredibbli għas-sistemi tagħha, li huma neċessarji sabiex jiġu żviluppata dawn it-testijiet u sabiex jiġu offruti lill-pazjenti. B'riżultat ta' dan, kieku thalliet tixtri lil GRAIL, Illumina kienet issibha profittabbli li twaqqaf jew tikkalma r-rivali ta' GRAIL li kienu qegħdin jiżviluppaw dawn it-testijiet, pereżempju billi twaqqaf il-provvisti lir-rivali, tittardja jew tnaqqas il-kwalità tal-appoġġ tekniku jew il-kollaborazzjoni fl-iżvilupp, jew iżżid il-prezzijiet sabiex tgholli l-kostijiet għar-rivali, sabiex it-test ta' GRAIL ikun l-ewwel u l-aktar attraenti fis-suq. Dan jagħti lil GRAIL vantaġġ minn qabel fuq ir-rivali tagħha u jnaqqas il-kompetizzjoni li tiffaċċja (inkluż fuq il-prezzijiet), li jfisser li l-konsumaturi u s-sistemi tas-saħħa jkollhom anqas għażla u jkollhom iħallsu aktar sabiex jaċċessaw dawn it-testijiet li jsalvaw il-ħajjiet. Bħala s-sid ta' GRAIL, Illumina tkun tista' tikseb sehem kbir minn suq profittabbli ħafna li mistenni jkun jiswa aktar minn EUR 40 biljun fis-sena sal-2035.

Għalkemm Illumina ppruvat toffri rimedji sabiex issolvi dan it-thassib, il-Kummissjoni sabet li dawn ma kinux biżżejjed sabiex tigi evitata ħsara sinifikanti lill-iżviluppaturi rivali ta' testijiet u, fl-aħħar mill-aħħar, lill-konsumaturi. Għalhekk, il-Kummissjoni pprojbiet it-tranzazzjoni, filwaqt li żgurat li l-isforzi innovattivi għall-iżvilupp tat-testijiet ta' detezzjoni tal-kanċer, għodda vitali fil-ġlieda kontra l-kanċer, ikunu jistgħu jkomplu b'kundizzjonijiet ekwivalenti ta' kompetizzjoni.

Sabiex tagħti effett lil din id-deċiżjoni ta' projbizzjoni, il-Kummissjoni ordnat lil Illumina tiddivesti lil GRAIL (u mmultat lill-partijiet talli għalqu l-ftehim b'mod illegali qabel ma tlestiet l-investigazzjoni) – dan il-proċess ta' żvestiment għadu għaddej fil-hin tal-kitba. <sup>(145)</sup>

## 7. KONKLUŻJONI

Il-ħarsa ġenerali ta' hawn fuq u l-ħafna eżempji ta' każijiet tal-kompetizzjoni investigati u deċiżi mill-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni bejn l-2018 u l-2022 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 aħjar għal mediċini u għal trattamenti affordabbli u innovattivi.

Meta mqabbel mal-perjodu 2009-2017 (9 snin) kopert fir-rapport preċedenti, in-numru medju ta' deċiżjonijiet dwar l-antitrust fis-settur farmaċewtiku adottati fis-sena fil-perjodu 2018-2022 (5 snin) żdied minn madwar tlieta għal ħamsa. Hemm influss kostanti, jekk mhux ta' zieda, ta' każijiet ta' antitrust u ta' fużjonijiet fis-settur farmaċewtiku. Barra minn hekk, fid-dawl tal-pandemija tal-Covid-19, dan is-settur u l-kura tas-saħħa b'mod ġenerali kienu prijorità għolja madwar l-UE.

Ir-rapport jippreżenta varjetà wiesgħa ta' prattiki antikompetittivi, li wħud minnhom ġew investigati għall-ewwel darba. L-awtoritajiet Ewropej tal-kompetizzjoni indirizzawhom u stabbilew numru ta' preċedenti rivoluzzjonarji li ċċaraw l-applikazzjoni tad-dritt tal-kompetizzjoni tal-UE fis-swieq farmaċewtiċi. L-infurzar effettiv tar-regoli tal-kompetizzjoni tal-UE fis-settur farmaċewtiku għadu kwistjoni ta' prijorità għolja u l-awtoritajiet tal-kompetizzjoni se jkomplu jissorveljaw u jkunu proattivi fl-investigazzjoni ta' sitwazzjonijiet antikompetittivi potenzjali.

Filwaqt li jikkontribwixxi b'mod sinifikanti għat-titjib tal-kompetizzjoni fl-ipprezzar u tal-innovazzjoni permezz ta' gwida u deterrenza bis-saħħa ta' preċedenti, l-infurzar tad-dritt tal-kompetizzjoni jibqa' komplementari għal azzjoni legiżlattiva u regolatorja, bħar-riforma tal-legiżlazzjoni farmaċewtika u l-Istrateġija Farmaċewtika tal-UE.

---

<sup>(145)</sup> Il-Każ M.10939 – *Illumina/GRAIL* (Miżuri Restorattivi skont l-Artikolu 8(4)(a)).