

Brüsszel, 2024.1.26.
COM(2024) 36 final

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE A TANÁCSNAK ÉS AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK

**FEJLEMÉNYEK
A VERSENYJOG ÉRVÉNYESÍTÉSE TERÉN
A GYÓGYSZERIPARI ÁGAZATBAN (2018–2022)**

**Az európai versenyhatóságok együttműködése
a megfizethető és innovatív gyógyszerekért**

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE A TANÁCSNAK ÉS AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK

FEJLEMÉNYEK A VERSENYJOG ÉRVÉNYESÍTÉSE TERÉN A GYÓGYSZERIPARI ÁGAZATBAN (2018–2022)

Az európai versenyhatóságok együttműködése a megfizethető és innovatív gyógyszerekért

ÖSSZEFOGLALÁS

E jelentés áttekintést nyújt arról, hogy a Bizottság és az uniós tagállamok nemzeti versenyhatóságai (a továbbiakban: európai versenyhatóságok) hogyan érvényesítették az uniós antitröszt- és összefonódással kapcsolatos szabályokat a gyógyszerekre és bizonyos egyéb egészségügyi termékekre vonatkozóan a 2018–2022 közötti időszakban ⁽¹⁾. Arról is beszámol, miként szolgálta az uniós versenyjog a vállalkozások és fogyasztók védelmét a Covid19-válság megterhelő időszaka során. A jelentés az előzőleg a 2009–2017 közötti időszakról közzétett jelentés ⁽²⁾ folytatásaként készült.

Az e jelentés tárgyát képező, 2018–2022 közötti időszakban az európai versenyhatóságok együttesen 26 antitröszt-határozatot hoztak gyógyszeripari termékkel kapcsolatosan. E határozatok szankciókhoz vezettek (a pénzbírságok összege megközelítette a 780 millió EUR-t), vagy versenyellenes magatartás orvoslására irányuló, kötelező erejű kötelezettségvállalásokat írtak elő. E határozatok egy része olyan versenyellenes gyakorlatokat érintett, amelyekre az EU versenypolitikája korábban nem tért ki. E precedensek iránymutatást adnak az ágazati szereplőknek ahhoz, hogyan gondoskodhatnak az uniós versenyszabályok betartásáról. 2018 és 2022 között az európai versenyhatóságok több mint negyven olyan gyógyszeripari ügyet is vizsgáltak, amely jogsértést megállapító vagy kötelezettségvállalási határozat nélkül zárult, mintegy harminc, a gyógyszeripari ágazatban esetlegesen elkövetett versenyellenes jogsértésekkel kapcsolatos ügy vizsgálata pedig jelenleg zajlik.

A Bizottság több mint harminc ügyletet vizsgált felül a gyógyszeripari ágazatban azért, hogy az összefonódások miatt a gyógyszerpiacok ne váljanak túlságosan koncentrálttá. Ezen összefonódási ügyek közül öt kapcsán merültek fel versenyjogi aggályok. A Bizottság ezen összefonódások közül négyet csak azután fogadott el, hogy a vállalatok felajánlották az összefonódási ügyletük módosítását, egy összefonódás pedig megszakadt ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Az Egyesült Királyság esetében a jelentés a 2020 végéig tartó időszakot fedi le. Az Egyesült Királyság kilépett az Európai Unióból, az átmeneti időszak 2020. december 31-én lejárt. 2021. január 1. óta nem érvényesül az uniós versenyjog az Egyesült Királyságban.

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

⁽³⁾ A Bizottság ezenfelül több, egészségügyi vagy orvosi biológiai technológiákkal kapcsolatos, nem gyógyszeripari ügyben is beavatkozott. Közülük kiemelendő a rákbetegségek kimutatására szolgáló

Az antitröszt- és összefonódási ügyek köréből vett példák szemléltetik, hogyan segíti elő a gyógyszeripari ágazat körütekintő versenyjogi ellenőrzése és a versenyjog érvényesítése az uniós betegek megfizethető és innovatív gyógyszerekhez való hozzájutásának védelmét.

tesztekkel kapcsolatos összefonódás megtiltása (erről részletesebben a 2.2.1. és a 6.2.2. szakaszban lesz szó).

Tartalomjegyzék

ÖSSZEFOGLALÁS	1
1. BEVEZETÉS.....	5
2. A VERSENYJOG ÉRVÉNYESÍTÉSE A GYÓGYSZERIPARI ÁGAZATBAN – ÁTTEKINTÉS	7
2.1. Az antitröszt szabályok érvényesítése	7
2.1.1. Mik az antitröszt szabályok?	7
2.1.2. Ki érvényesíti az antitröszt szabályokat?	8
2.1.3. Milyen eszközök és eljárások állnak rendelkezésre?	8
2.1.4. Az antitröszt szabályok érvényesítése a gyógyszeripari ágazatban – áttekintés	11
2.2. Összefonódások felülvizsgálata a gyógyszeripari ágazatban	13
2.2.1. Melyek az összefonódással kapcsolatos uniós szabályok?.....	13
2.2.2. Mit tehet a Bizottság a problémás összefonódások esetében?	16
2.2.3. A Bizottság által a gyógyszeripari ágazatban végrehajtott összefonódás-ellenőrzések számadatai.....	17
2.3. Piacfelügyelet és érdekérvényesítés a gyógyszereket illetően	18
3. A VERSENYJOG ÉRVÉNYESÍTÉSÉT A GYÓGYSZERIPARI ÁGAZAT SAJÁTÓSSÁGAI ALAKÍTJÁK	19
3.1. A kereslet és kínálat egyedi szerkezete a gyógyszerpiacokon	19
3.2. A versenydinamikát a jogalkotási és szabályozási keret alakítja	22
3.2.1. A termékek életciklusa és a szabályozás által előmozdított verseny változó jellege	23
3.2.2. Az árképzési és visszatérítési szabályok erősen hatnak a gyógyszerek közötti versenyre	28
3.2.3. A gyógyszerekre vonatkozó uniós jogszabályok reformja és az európai gyógyszerstratégia.....	29
4. A VERSENYJOG A COVID19-VÁLSÁG IDEJE ALATT IS VÉDTE A VÁLLALKOZÁSOKAT ÉS FOGYASZTÓKAT	31
4.1. Bizottsági iránymutatás az antitröszt szabályokról a Covid19-járvány miatt együttműködő vállalatok számára	31
4.2. Egyeztetés a Bizottsággal és nemzeti versenyhatóságok kezdeményezései	32
5. A VERSENY ELŐSEGÍTI A MEGFIZETHETŐ GYÓGYSZEREKHEZ VALÓ HOZZÁJUTÁST	34
5.1. Az antitröszt szabályok érvényesítése támogatja az olcsóbb gyógyszerek gyorsabb piacra kerülését	34
5.1.1. Szabadalommal való visszaélés és komolytalan jogvita	35

5.1.2.	Visszatartó fizetési megállapodások.....	37
5.1.3.	Becsmérlés.....	40
5.1.4.	Visszaélésszerű kedvezmények és kizorító árazás.....	42
5.1.5.	A piacra lépést akadályozó egyéb gyakorlatok	44
5.2.	Jogérvényesítés a tisztességtelenül magas árakat (túlzó árakat) meghatározó, erőfölényben lévő vállalatokkal szemben.....	45
5.3.	Az árverseny akadályozására alkalmas egyéb versenyellenes gyakorlatok	50
5.4.	Összefonódás-ellenőrzés és megfizethető gyógyszerek	54
5.4.1.	Milyen hatással vannak az összefonódások a gyógyszerek árának meghatározására?.....	55
5.4.2.	Az összefonódások ellenőrzése hogyan védi ki az összefonódások miatt bekövetkező áremeléseket?.....	55
6.	A VERSENY ÖSZTÖNZI AZ INNOVÁCIÓT ÉS NÖVELI A GYÓGYSZEREK VÁLASZTÉKÁT.....	56
6.1.	Az antitröszt szabályok érvényesítése előmozdítja az innovációt és a választási lehetőséget.....	57
6.1.1.	Az innovációt akadályozó és a betegek választási lehetőségét korlátozó gyakorlatokkal szembeni jogérvényesítés	57
6.1.2.	A versenyszabályok támogatják az innovációval kapcsolatos versenybarát együttműködést	58
6.2.	Az összefonódások ellenőrzése fenntartja a gyógyszerekkel kapcsolatos innovációk versenyét	58
6.2.1.	Hogyan árthatnak az összefonódások a gyógyszeripari innovációnak?.....	59
6.2.2.	Az összefonódások ellenőrzése hogyan őrizheti meg az innováció feltételeit?.....	59
7.	KÖVETKEZTETÉS.....	62

1. BEVEZETÉS

E jelentés áttekintést nyújt arról, hogy a Bizottság és az uniós tagállamok nemzeti versenyhatóságai (a továbbiakban: európai versenyhatóságok) a 2018–2022 közötti időszakban ⁽⁴⁾ hogyan érvényesítették az antitröszt szabályokat és az összefonódásokkal kapcsolatos szabályokat a gyógyszeripari ágazatban.

Az előzőleg a 2009–2017 közötti időszokról közzétett jelentés ⁽⁵⁾ folytatásaként készült azzal a céllal, hogy ugyanolyan áttekintést nyújtson az azt következő időszakra vonatkozóan.

E jelentés azokra a Tanács ⁽⁶⁾ és az Európai Parlament ⁽⁷⁾ által előzőleg megfogalmazott aggályokra válaszul született, miszerint a nagyon magas és nem fenntartható árszintek, a gyógyszeripari vállalatok aktív üzleti stratégiái, valamint a nemzeti kormányok e gyógyszeripari vállalatokkal szembeni korlátozott tárgyalási pozíciója együttesen veszélyeztetheti a betegek megfizethető és innovatív alapvető gyógyszerekhez való hozzájutását.

Sok polgár számára kiemelten fontos az egészsége és a megfizethető, innovatív gyógyszerekhez és egészségügyi ellátáshoz való hozzájutás. A gyógyszeripari ágazat és általában véve az egészségügyi ágazat társadalmi és gazdasági jelentősége a Covid19-válság alatt még nyilvánvalóbbá vált. A megelőző egészségügyi ellátásra (például a világjárvánnyal kapcsolatos tesztelésre, nyomon követésre és tájékoztató kampányokra) fordított kiadások mintegy egyharmaddal nőttek, a fekvőbeteg-szakellátásra fordított kiadások növekedése pedig megközelítette a 9 %-ot 2020-ban (2019-hez képest). A GDP számottevő csökkenése ellenére az egy főre jutó egészségügyi kiadások 2020-ban GDP-arányosan 5,8 % (Luxemburg) és 12,8 % (Németország) közötti mértékben nőttek az uniós tagállamokban ⁽⁸⁾. A gyógyszerekkel kapcsolatos kiadások az államok egészségügyi kiadásainak tetemes részét teszik ki ⁽⁹⁾. Ebben az összefüggésben a gyógyszerárak súlyos terhet róhatnak a nemzeti egészségügyi rendszerekre.

Emellett a kutatás-fejlesztés (K+F) területén végzett innovációs és beruházási tevékenységekre irányuló folyamatos erőfeszítések kulcsfontosságúak azoknak az új vagy fejlettebb kezeléseknek a szempontjából, amelyeknek köszönhetően a betegek és a kezelőorvosok a legkorszerűbb gyógyszerek közül választhatnak. Az innovációt ösztönző

⁽⁴⁾ Az Egyesült Királyság esetében a jelentés a 2020 végéig tartó időszakot fedi le. Az Egyesült Királyság kilépett az Európai Unióból, az átmeneti időszak 2020. december 31-én járt le. 2021. január 1. óta nem érvényesül az uniós versenyjog az Egyesült Királyságban.

⁽⁵⁾ A versenyjog érvényesítése a gyógyszeripari ágazatban (2009–2017), https://competition-policy.ec.europa.eu/sectors/pharmaceuticals-health-services_en

⁽⁶⁾ A gyógyszerészeti rendszerek egyensúlyának az EU-ban és tagállamaiban való javításáról szóló, 2016. június 17-i tanácsi következtetések 48. pontja (HL C 269., 2016.7.23., 31. o.).

⁽⁷⁾ Az Európai Parlament 2017. március 2-i állásfoglalása a gyógyszerekhez való hozzájutás javításának uniós lehetőségeiről (2016/2057(INI)), 2017. március 2.

⁽⁸⁾ OECD (2022), *Health at a Glance: Europe 2022* (Egészségügyi pillanatkép: Európa 2022), 132. o.

⁽⁹⁾ OECD (2022), *Health at a Glance: Europe 2022* (Egészségügyi pillanatkép: Európa 2022), 142. o. A kiskereskedelemben értékesített gyógyszerek az egészségügyi kiadások megközelítőleg 15 %-át tették ki az uniós tagállamokban 2020-ban. Ez a számadat nem tartalmazza a kórházakban felhasznált gyógyszereket, amelyek további 20 %-kal növelhetik az országok gyógyszerkiadásait.

tényezőket azonban az összefonódások és a versenyellenes gyakorlatok egyaránt gátolhatják.

E jelentés azt tárgyalja, hogy a versenyjog érvényesítése, vagyis az uniós antitröszt szabályok és az összefonódással kapcsolatos uniós szabályok ⁽¹⁰⁾ érvényesítése hogyan segítette elő annak az uniós betegek megfizethető és innovatív gyógyszerekhez való hozzájutásának védelmét. A jelentés az uniós tagállamok nemzeti versenyhatóságaival (a továbbiakban: nemzeti versenyhatóságok) folytatott szoros együttműködés keretében készült (a Bizottság és a nemzeti versenyhatóságok a továbbiakban együttesen: európai versenyhatóságok). Az európai versenyhatóságok szorosan együttműködnek az uniós versenyjog érvényesítése és a gyógyszerpiacok folyamatos felügyelete érdekében.

E jelentés konkrét példákon keresztül mutatja be, hogyan érvényesítették az erőfölénnyel való visszaélést és a versenykorlátozó megállapodásokat tiltó szabályok annak biztosítása érdekében, hogy i. a gyógyszerek árversenyét ne mérsékeljék és ne szüntessék meg mesterségesen, és ii. a versenyellenes gyakorlatok ne korlátozzák az innovációt ⁽¹¹⁾ az ágazatban. A gyógyszeripari vállalatok összefonódásának a versenyre gyakorolt lehetséges negatív hatásait elemző vizsgálat szintén e két célt szolgálja. A jelentés beszámol arról, hogyan mozdította elő az összefonódással kapcsolatos uniós szabályok Bizottság általi alkalmazása konkrét ügyekben azt, hogy több megfizethető és innovatív gyógyszer legyen elérhető. A jelentés az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre összpontosít.

Az antitrösztvizsgálatok összetettek, és jelentős erőforrásokat igényelnek. Az európai versenyhatóságok ezért a legfontosabb ügyekre összpontosítanak, ideértve azokat az ügyeket is, amelyek iránymutatásként szolgálhatnak a piaci szereplők számára és visszatárhathatják őket a hasonló versenyellenes magatartástól. A versenyjogi ellenőrzés így nem csak a konkrét vizsgált ügyben segíti elő a gyógyszerpiacokon zajló verseny javítását, hanem tágabb értelemben is annak köszönhetően, hogy iránymutatást ad az ágazat jövőbeni magatartásával kapcsolatban. Az európai versenyhatóságok az utóbbi években több jelentős precedenst teremtettek, amelyek a gyógyszerpiacokon felmerülő új kérdések kapcsán egyértelműsítették az uniós versenyjog alkalmazását. Ezek az alapvető jelentőségű határozatok sok esetben a teljes ágazat átfogó vizsgálatán alapultak. Az európai versenyhatóságok továbbra is elkötelezettek amellett, hogy a gyógyszerpiacokon a versenyszabályokat eredményesen és időben érvényesítsék. Ennek érdekében többek között iránymutatást nyújtottak a vállalatoknak a Covid19-válsággal összefüggésben (például arról, hogyan vitathatók meg az egyéni védőeszközök gyártásának növelésére szolgáló módszerek anélkül, hogy az a versenyszabályokba ütközne).

⁽¹⁰⁾ E jelentés nem tér ki sem az állami támogatás (például a gyógyszeripari vállalatoknak juttatott K+F-támogatások vagy az egészségbiztosítás területén nyújtott állami támogatás) Bizottság általi ellenőrzésére, sem azokra az esetekre, amikor a versenyt egy tagállam által biztosított különleges vagy kizárólagos jogok torzítják (pl. a magánegészségügyi szolgáltatók által benyújtott panaszokra, amelyek szerint az állami tulajdonban lévő kórházak potenciálisan túlzott mértékű kompenzációban részesülnek).

⁽¹¹⁾ Az innováció nemcsak a gyógyszerek terén megjelenő újításokat foglalja magában, hanem a különböző kezelések közötti választás lehetőségét és egyéb paramétereket, például a hatásosságot, a biztonságosságot és a jobb gyártási folyamatot érintő, minőségi jellegű fejlesztéseket is. Az árverseny a különböző, előírt minőségű, egymással közel felcserélhető kezelések közötti választás lehetőségén alapul.

A versenyjog (az antitröszt-szabályok és az összefonódásokkal kapcsolatos szabályok) érvényesítése előmozdítja ugyan a betegek és az egészségügyi rendszerek hozzáféréseinek biztosítását az innovatív és megfizethető gyógyszerekhez, de nem helyettesíti azokat a jogalkotási és szabályozási intézkedéseket, amelyek célja, hogy az uniós betegek kihasználhassák a legkorszerűbb és megfizethető gyógyszerek és egészségügy előnyeit, illetve nem is avatkozik be ezekbe az intézkedésekbe. A versenyjogi szabályok érvényesítése kiegészíti a különböző szabályozási rendszereket, mégpedig elsősorban úgy, hogy egyedi ügyekben lép fel vállalatok konkrét piaci magatartásával szemben. A versenyhatóságok esetenként érdekérvényesítési tevékenységet is folytatnak: a piac rendszerszinten nem megfelelő működése esetén a versenyt előmozdító megoldásokat javasolnak az állami és a magánszektorbeli döntéshozóknak.

Ez a jelentés a 2018 és 2022 közötti időszakra vonatkozik. A következőket tartalmazza:

- általános áttekintés arról, hogy a Bizottság és nemzeti versenyhatóságok hogyan érvényesítik a versenyjogot a gyógyszeripari ágazatban (2. fejezet),
- a gyógyszeripari ágazat főbb, a verseny értékelését alakító jellegzetességeinek ismertetése (3. fejezet),
- annak bemutatása, hogyan védte a versenyjog a Covid19-válság ideje alatt is a vállalkozásokat és fogyasztókat (4. fejezet), valamint
- (bizottsági és nemzeti versenyhatósági) antitröszt ügyek és (bizottsági) összefonódási ügyek elemzése révén annak szemléltetése, hogyan járul hozzá a versenyjog érvényesítése a megfizethető gyógyszerek biztosításához (5. fejezet), valamint a gyógyszerek és a kezelések innovációjához és a megválasztásuk lehetőségének biztosításához (6. fejezet).

2. A VERSENYJOG ÉRVÉNYESÍTÉSE A GYÓGYSZERIPARI ÁGAZATBAN – ÁTTEKINTÉS

Ez a fejezet bemutatja a szabályokat, valamint áttekintés ad az európai versenyhatóságok jogszabály-érvényesítési tevékenységeihez kapcsolódó tényekről és számadatokról. A 2.1. szakasz a versenykorlátozó megállapodásokra és az erőfölénnyel való visszaélésre vonatkozó tilalom, vagyis az antitröszt-szabályok érvényesítését tárgyalja. A 2.2. szakasz az összefonódások és felvásárlások ellenőrzését írja le, amelynek célja a tényleges versenyt jelentősen akadályozó összefonódások megelőzése. A 2.3. szakasz az európai versenyhatóságok piacfelügyeleti és érdekérvényesítési intézkedéseit tárgyalja.

2.1. Az antitröszt-szabályok érvényesítése

2.1.1. Mik az antitröszt-szabályok?

Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (a továbbiakban: EUMSZ) 101. cikke értelmében tilos minden olyan vállalkozások közötti megállapodás, vállalkozások társulásai által hozott döntés és összehangolt magatartás, amelynek célja vagy hatása a verseny korlátozása. Az EUMSZ 102. cikke tiltja az adott piacon meglévő erőfölénnyel

való visszaélést. Az 1/2003/EK rendelet⁽¹²⁾ felhatalmazza a Bizottságot és a nemzeti versenyhatóságokat arra, hogy az EUMSZ-ben foglalt szabályokat a versenyellenes gyakorlatokra alkalmazzák.

A vállalatok kötelesek megvizsgálni, hogy gyakorlataik megfelelnek-e az antitröszt szabályoknak. A Bizottság a versenyjog alkalmazását érintő jogbiztonság garantálása érdekében rendeleteket fogadott el, amelyek meghatározzák, hogy bizonyos szerződéstípusok (például licencszerződések) mely esetekben kaphatnak csoportmentességet, és iránymutatásokat adott ki, amelyek egyértelműsítik, hogy a Bizottság hogyan alkalmazza az antitröszt szabályokat⁽¹³⁾.

2.1.2. Ki érvényesíti az antitröszt szabályokat?

A Bizottság és a 27⁽¹⁴⁾ nemzeti versenyhatóság közösen végzi e szabályok érvényesítését. A nemzeti versenyhatóságok teljeskörűen fel vannak hatalmazva az EUMSZ 101. és 102. cikkének alkalmazására. A Bizottság és a nemzeti versenyhatóságok szorosan együttműködnek az Európai Versenyhatóságok Hálózatán (a továbbiakban: ECN) belül. Egy adott ügyben eljárhat egyetlen nemzeti versenyhatóság, a Bizottság vagy több, egymással párhuzamosan fellépő hatóság.

Amennyiben egy adott magatartás nincs hatással a határokon átnyúló kereskedelemre, a nemzeti versenyhatóságok csak a nemzeti antitröszt-jogszabályokat alkalmazzák, amelyek sok esetben az uniós jogot tükrözik.

Az uniós antitröszt szabályokat érvényesítő európai versenyhatóságok mellett a nemzeti bíróságok is teljes körű felhatalmazással rendelkeznek – és felkérést kaptak – az EUMSZ 101. és 102. cikkének alkalmazására. Ezt a feladatot a nemzeti versenyhatóságok határozatainak felülvizsgálata és a magánfelek közötti peres eljárások keretében látják el. A nemzeti bíróságok és az európai versenyhatóságok is együttműködnek egymással: a bíróságok kikérhetik a hatóság véleményét az uniós antitröszt szabályok alkalmazása kapcsán, a hatóságok pedig írásbeli észrevételeik benyújtásával vehetnek részt a bírósági eljárásokban.

2.1.3. Milyen eszközök és eljárások állnak rendelkezésre?

Az európai versenyhatóságok elfogadhatnak olyan határozatot, amely szerint egy bizonyos megállapodás vagy egyoldalú magatartás megsértette az EUMSZ 101., és/vagy 102. cikkét. Ezekben az esetekben a hatóság „tiltó határozatot” fogad el, és felszólítja a vállalatokat arra, hogy hagyjanak fel az adott magatartással és tartózkodjanak a magatartás megismétlésétől, és adott esetben jelentős mértékű pénzbírságot is kiszabhat. Konkrét korrekciós intézkedések előírására is sor kerülhet. A Bizottság és a nemzeti versenyhatóságok⁽¹⁵⁾ dönthetnek úgy is, hogy elfogadják a vizsgált vállalatok kötelező

⁽¹²⁾ A Tanács 1/2003/EK rendelete (2002. december 16.) a Szerződés 81. és 82. cikkében meghatározott versenyszabályok végrehajtásáról (HL L 1., 2003.1.4., 1. o.).

⁽¹³⁾ Az alkalmazandó előírások megtalálhatók a következő weboldalon: https://competition-policy.ec.europa.eu/antitrust-and-cartels/legislation_en?prefLang=hu

⁽¹⁴⁾ 2020 végéig 28 (lásd még a 7. lábjegyzetet).

⁽¹⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1 irányelve (2018. december 11.) a tagállami versenyhatóságok helyzetének a hatékonyabb jogérvényesítés céljából történő megerősítéséről és a belső piac megfelelő működésének biztosításáról (HL L 11., 2019.1.14., 3. o.).

erejű kötelezettségvállalását, amely szerint felhagynak a problémás gyakorlatokkal. E kötelezettségvállalási határozatok nem állapítják meg a jogsértést, illetve nem szabnak ki pénzbírságot a vállalatokra, de kulcsszerepet játszhatnak az adott piacon zajló verseny helyreállításában.

1. háttérmagyarázat: Mi a kötelezettségvállalási határozat?

A kötelezettségvállalási határozat a vizsgált vállalat által kért és a versenyhatóság által elfogadott hivatalos egyezség, amely a hatóság aggályainak eloszlatására legalkalmasabb kötelezettségvállalásokat tartalmazza⁽¹⁶⁾. Ha a hatóság elfogadja a felajánlott kötelezettségvállalásokat, és az EUMSZ 101. és 102. cikke szerinti jogsértés megállapítása nélkül, kötelezettségvállalási határozattal lezárja az ügyet.

A kötelezettségvállalási határozatok hasznosak lehetnek olyan korrekciós intézkedések kialakításában, amelyekkel eredményesebben eloszthatók a versenyjogi aggályok. A kötelezettségvállalások lehetnek magatartási vagy strukturális jellegűek, valamint időben korlátozottak. Ezenkívül a Bizottság újraértékelheti a helyzetet, ha a határozat alapjául szolgáló bármely tényben lényegi változás történik. A vállalatnak emellett lehetősége van arra kérni a Bizottságot, hogy tekintsen el olyan kötelezettségvállalástól, amely már nem indokolt. A kötelezettségvállalási határozatra a 13. háttérmagyarázat szolgál példával.

A kötelezettségvállalási határozat általában rendelkezik a kötelezettségvállalások ellenőrzéséről, és a kötelezettségvállalás feltételeinek be nem tartása esetén a versenyhatóság pénzbírságot szabhat ki. A kényszerítő bírságok kiszabására is lehetőség mindaddig, amíg nem teljesülnek a kötelezettségvállalások. A tárgydőszakban a román nemzeti versenyhatóság rótt ki ilyen pénzbírságot a GlaxoSmithKline (GSK) vállalatra. Az eredeti vizsgálat, amely annak megállapítására irányult, hogy a GSK által az Avodart, a Seretide és a Tyverb gyógyszer forgalmazására alkalmazott modell korlátozta-e e készítmények párhuzamos kivitelét, azzal a kötelezettségvállalással zárult 2017-ben, miszerint a GSK két évig elegendő mennyiségű Avodart és Seretide gyógyszert szállít ahhoz, hogy kielégítse a betegek szükségleteit a belföldi piacon⁽¹⁷⁾. Később azonban megállapítást nyert, hogy a GSK a két éves időszak letelte előtt beszüntette az asztma és a krónikus obstruktív légúti betegség kezelésére javallt Seretide gyógyszer három formájának forgalmazását⁽¹⁸⁾.

Az európai versenyhatóságok főbb vizsgálati eszközei közé tartoznak az előzetes bejelentés nélküli helyszíni vizsgálatok, a tájékoztatókérések és a meghallgatások. A tájékoztatókérése hatásos vizsgálati eszköz lehet, mivel a vállalatok a pénzbírság veszélye miatt arra kényszerülnek, hogy teljes körű és pontos információkat adjanak.

2. háttérmagyarázat: Mi a helyszíni vizsgálat?

A Bizottság és a nemzeti versenyhatóságok végezhetnek előzetes bejelentés nélküli helyszíni vizsgálatokat (amelyeket rajtatűtésszerű vizsgálatoknak is neveznek), és a feltételezett versenyellenes magatartás bizonyítékai után kutatva átvizsgálhatják a vállalat létesítményeit. Súlyos pénzbírságokat vonhat maga után, ha egy vállalat nem veti alá magát a vizsgálatnak, vagy akadályozza annak lebonyolítását, például a Bizottság által lezárt terembe való belépéssel. Az ECN+ irányelv többek között azt biztosítja, hogy minden nemzeti versenyhatóság rendelkezik a vizsgálathoz szükséges hatáskörökkel és eszközökkel, ideértve a hatékonyabb vizsgálati

⁽¹⁶⁾ A Bizottság hivatalos kötelezettségvállalási eljárását az 1/2003/EK tanácsi rendelet 9. cikke rögzíti.

⁽¹⁷⁾ A Consiliul Concurenței 2017. december 28-i határozata.

⁽¹⁸⁾ A Consiliul Concurenței 2020. augusztus 11-i határozata 11,9 millió RON (megközelítőleg 2,5 millió EUR) összegű pénzbírság kiszabásáról.

hatásköröket (például a különböző eszközökön, pl. okostelefonokon, táblagépeken stb. tárolt információk közötti keresés jogát) ⁽¹⁹⁾.

Az európai versenyhatóságok eljárásaik során biztosítják a vizsgált felek védelemhez való jogát. Például a Bizottság közigazgatási eljárásai során a vizsgált felek átfogó kifogásközlést kapnak kézhez, és betekinhetnek a bizottsági ügyiratban foglalt bizonyítékokba, hogy ennek alapján gyakorolhassák a meghallgatáshoz való jogukat a jogerős határozat meghozatala előtt. A kifogásokra írásban és szóbeli meghallgatás során válaszolhatnak, mielőtt a Bizottság jogerős határozatot hoz.

Az európai versenyhatóságok határozatait teljes körű és szigorú felülvizsgálatnak vetik alá a bíróságok, amelyek hatáskörrel rendelkeznek annak vizsgálatára, hogy a határozatok érdemben megalapozottak-e és hogy a felek valamennyi eljárási jogát tiszteletben tartották-e.

Az antitrösztvizsgálatok általában összetettek, mivel tények széles körének alapos vizsgálatát teszik szükségessé, valamint átfogó jogi és gazdasági elemzéseket igényelnek. A vizsgálatok forrásigénye tehát jelentős, és a végső határozat elfogadásáig akár évek is eltelhetnek. Az erőforrások hatékony felhasználása érdekében előfordulhat, hogy a versenyhatóságoknak azokat az ügyeket kell prioritásnak tekinteniük, amelyeknél például a gyakorlatok piaci hatása esetleg erősebb, vagy a határozat hasznos precedenst teremthet a gyógyszeripari ágazatban vagy még tágabb körben.

3. háttérmagyarázat: Követelhetnek kártérítést a versenyellenes magatartás áldozatai?

Az antitröszt szabályok megsértésének áldozatai kártérítésre jogosultak. Uniós irányelv írja elő, hogy a nemzeti jognak lehetővé kell tennie eredményes kártérítési keresetek indítását a nemzeti bíróságok előtt ⁽²⁰⁾. Számos kártérítési keresetet nyújtanak be uniós versenyhatóság jogerős határozata után (ezek az úgynevezett utólagos kártérítési keresetek), a felek pedig néha közvetlenül bírósághoz fordulnak azzal a kéréssel, hogy állapítsa meg az uniós versenyjog megsértését, és egyúttal ítéljen meg kártérítést az okozott sérelemért (ezek az úgynevezett önálló keresetek).

Például a velencei fellebbviteli bíróság nemrég határozott a speciális gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazója (So.Farma.Morra SpA) és annak beszállítója, a GlaxoSmithKline SpA (GSK) közötti jogvitában, amelyben a forgalmazó önálló keresetben azzal a panasszal élt, hogy a GSK a versenyjogba ütköző módon (az EUMSZ 102. cikk értelmében vett erőfölénnyel való visszaéléssel) csökkentette az Avodart (hiperplázia kezelése) és a Seretide (asztma kezelése) szállítását. A felperes forgalomkiesés, ügyfélkör elvesztése és beruházási lehetőség elvesztése miatt követelt kártérítést. 2021. február 4-én hozott ítéletében ⁽²¹⁾ a bíróság megállapította az uniós versenyjog megsértését, és visszautalta az ügyet az elsőfokú bírósághoz a sértett által állított kár megbecsülése céljából (a követelés teljes összege 3 519 909 EUR).

⁽¹⁹⁾ Lásd a 11. lábjegyzetet.

⁽²⁰⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2014/104/EU irányelve (2014. november 26.) a tagállamok és az Európai Unió versenyjogi rendelkezéseinek megsértésén alapuló, nemzeti jog szerinti kártérítési keresetekre irányadó egyes szabályokról (HL L 349., 2014.12.5., 1. o.).

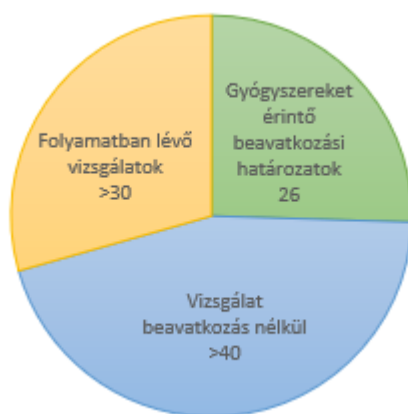
⁽²¹⁾ A Tribunale di Venezia 2021. február 4-i ítélete (6471/2015).

2.1.4. Az antitröszt szabályok érvényesítése a gyógyszeripari ágazatban – áttekintés

A 2018–2022 közötti időszakban 12 nemzeti versenyhatóság és a Bizottság 26 „beavatkozási” határozatot hozott (jogsértés megállapításáról vagy kötelező erejű kötelezettségvállalások elfogadásáról) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos antitröszt vizsgálatok során. A 26 ügyből álló teljes lista elérhető a Versenypolitikai Főigazgatóság honlapján ⁽²²⁾.

Emellett az európai versenyhatóságok olyan ügyekben is folytattak vizsgálati tevékenységet, amelyek beavatkozási határozat nélkül zárultak (például azért, mert az aggályokat sikerült eloszlatni a vizsgálat során, és nem volt szükséges hivatalos határozatot hozni), jelenleg pedig több mint harminc olyan ügyet vizsgálnak, amely gyógyszereket érint. Tíz jogsértési és kötelezettségvállalási határozatot hoztak orvostechikai eszközökkel kapcsolatos ügyekben, tizenhárom pedig egyéb egészségügyi kérdésekkel kapcsolatos ügyekben.

1. ábra: Az európai versenyhatóságok (2018–2022 közötti és jelenleg zajló) antitröszt vizsgálatai a gyógyszeripari ágazatban



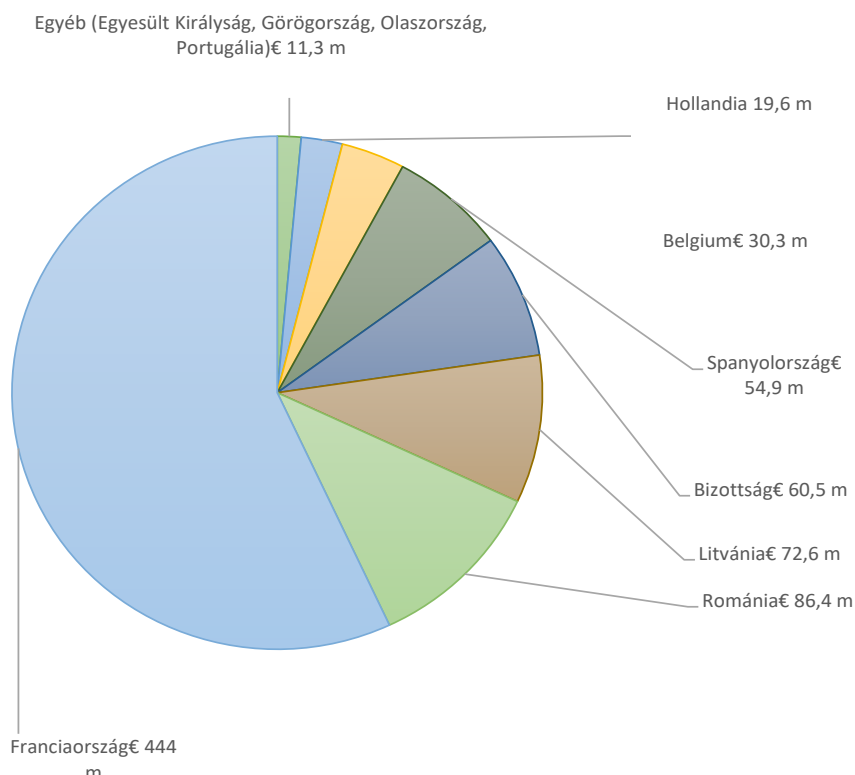
A versenyhatóságok beavatkoznak és szankciókat alkalmaznak

A beavatkozással járó huszonhat gyógyszeripari ügyből tizenhét tiltó határozattal zárult, amely az uniós versenyjog megsértését állapította meg. Húsz ügyben szabtak ki pénzbírságot közel 780 millió EUR összértékben a tárgyidőszakban (lásd lent a 2. ábrát) ⁽²³⁾. Kilenc esetben jogsértés megállapítása nélkül zárult a vizsgálat, mivel a vizsgált vállalatok által felajánlott kötelezettségvállalások eloszlatták a versenyjogi aggályokat. E kötelezettségvállalások a versenyhatóságok határozata nyomán lettek kötelező erejűek.

⁽²²⁾ E jelentés a huszonhat antitrösztügyre lábjegyzetben, a versenyhatóság nevének és a határozat dátumának feltüntetésével hivatkozik. Az ügyek teljes listája megtalálható a következő weboldalon: https://competition-policy.ec.europa.eu/document/552ebb75-e502-491a-9fbd-f0f9d61dac39_en. E lista a nyilvános információkra (például sajtóközlemény, a határozat szövege, bírósági ítélet) mutató hivatkozásokat is tartalmazza.

⁽²³⁾ A jelentésben szereplő pénzbírságok nem véglegesek, mivel több ügyben is fellebbezés van folyamatban.

2. **ábra:** Az európai versenyhatóságok által gyógyszerekkel kapcsolatos ügyekben kiszabott, összesen közel 780 millió EUR értékű pénzbírságok (2018–2022)

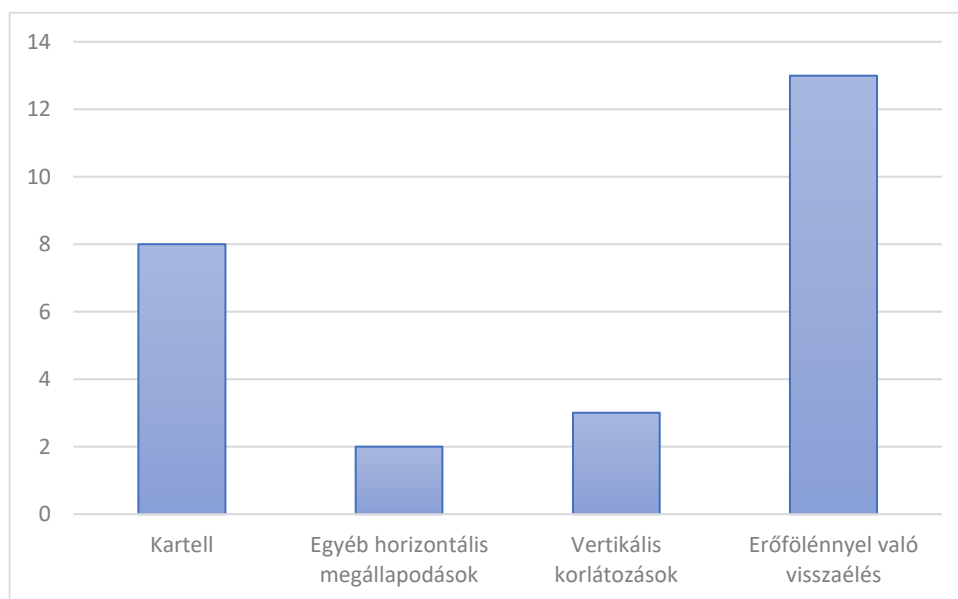


Bizonyítékok gyűjtése érdekében a huszonhat vizsgálatból hétben előzetes bejelentés nélküli vizsgálatot végeztek, amely beavatkozási határozat meghozatalához vezetett. Egy kivétellel az összes ügyben kértek tájékoztatást. Nyolc ügyben tartottak meghallgatásokat.

A huszonhat vizsgálat fele hivatalból, kilenc panaszok alapján, négy pedig egyéb okokból (például ágazati vizsgálat során tapasztalt jelek alapján) indult. A vizsgálatok a gyógyszergyártók (tizenegy ügy), nagykereskedők (nyolc ügy) és kiskereskedelmi forgalmazók (három ügy) által alkalmazott versenyellenes gyakorlatokhoz kapcsolódtak, négy ügy pedig a gyártók és a forgalmazók közös gyakorlatait érintette. A vizsgálatok gyógyszerek széles körére – például rákgyógyszerekre (hét ügy), antidepresszánsokra, hormonkezelésre és vakcinákra – terjedtek ki.

Ahogy a 3. ábra mutatja, a beavatkozási határozatokhoz vezető versenyjogi aggályok a leggyakrabban az erőfölénnyel való visszaélés kategóriájába tartoznak (az ügyek 50 %-a); ezt követi a vállalatok közti különböző versenykorlátozó megállapodások csoportja. Ez utóbbiak közé tartoznak i. a versenytársak közötti horizontális versenykorlátozó megállapodások, például a visszatartó fizetési megállapodások (8 %), ii. a nyílt kartellek, például ajánlattétel összejátszással (31 %), valamint iii. a vertikális megállapodások, például az a kikötés, hogy a forgalmazók nem népszerűsíthetik és értékesíthetik konkurens gyártók termékeit (11 %).

3. ábra: A versenyjogi aggályok típusai, amelyek kapcsán az európai versenyhatóságok beavatkoztak



A versenyhatóságok vizsgálatok folytatásával mozdítják elő a versenyszabályok érvényesülését

A beavatkozási határozattal záruló ügyek mellett az európai versenyhatóságok versenyjogi aggályok kapcsán érdemi vizsgálati tevékenységet folytattak több mint negyven olyan ügyben, amelyeket különböző okok miatt (különösen azért, mert az ügyek az állítólagos versenyellenes gyakorlatok vizsgálat során történő megszüntetése után már nem élveztek prioritást⁽²⁴⁾, vagy mert az előzetes vizsgálat nem tárt fel megfelelő bizonyítékokat) lezártak. Noha ezekben az ügyekben nem róttak ki sor szankciókat, illetve nem tettek kötelezettségvállalásokat, a munkára jellemző volt a szoros kapcsolat a gyógyszeriparok különböző szereplőivel, ami sok esetben segített a versenyszabályok és gyógyszeripari ágazatban történő alkalmazásuk egyértelműsítésében.

Az európai versenyhatóságok jelenleg több mint harminc ügyet vizsgálnak a gyógyszeripari ágazatban.

2.1. Összefonódások felülvizsgálata a gyógyszeripari ágazatban

2.1.1. Melyek az összefonódással kapcsolatos uniós szabályok?

A gyógyszeripari vállalatoknál rendszeresek az összefonódások és a felvásárlások (a továbbiakban: összefonódások). Ezen ügyletek között vannak olyanok, amelyek célja a méretgazdaságosság megvalósítása, a K+F kiterjesztése új kezelési területekre, magasabb profit elérése stb.

⁽²⁴⁾ Ez történt például két bizottsági vizsgálatban. A diagnosztikai vizsgálati készletekről szóló, AT.40731. számú *Quidel* ügyben megszűnt a szív- és érrendszeri betegségek vizsgálatára szolgáló készleteket illetően hosszú ideje fennálló versenytilalmi kötelezettség. Az AT.40576. számú *Lonza* ügyben a biológiai gyógyszerek bérfejlesztése és -gyártása terén állítólagosan alkalmazott versenykorlátozó gyakorlatokkal a vizsgálat során felhagytak.

A piac szerkezetére ható konszolidáció azonban akadályozhatja a versenyt. Az összefonódás által létrejött vállalat például olyan piaci erőre tehet szert, amely birtokában megemelheti gyógyszerei árát, vagy felhagyhat olyan ígéretes új kezelések fejlesztésével, amely fenyegetné a piaci helyzetét. Az összefonódás-ellenőrzés célja annak biztosítása, hogy a konszolidáció nem akadályozza jelentős mértékben a tényleges gyógyszeripari versenyt.

A Bizottság feladata, hogy felülvizsgálja az uniós léptékű összefonódásokat, vagyis azokat az összefonódásokat, amelyek esetében az összefonódó vállalatok forgalma meghaladja az EU összefonódás-ellenőrzési rendeletében meghatározott küszöbértéket. A több uniós tagállamban működő vállalatok tehát felülvizsgáltathatják az ügyletüket a Bizottsággal ahelyett, hogy mindegyik tagállamban külön-külön felülvizsgáltatnák (az „egyablakos ügyintézés” elve). Ha az összefonódás nem éri el e küszöbértékeket, akkor a nemzeti joghatósági szabályok hatálya alá tartozik, és egy vagy több nemzeti versenyhatóság vizsgálhatja ⁽²⁵⁾.

Ezenkívül az uniós összefonódás-ellenőrzési rendelet az ügyek nemzeti versenyhatóságoktól a Bizottsághoz vagy a Bizottságtól a nemzeti versenyhatóságokhoz történő áttételének rendszeréről is rendelkezik, amely azt biztosítja, hogy minden ügyletet az arra legalkalmasabb hatóság vizsgáljon felül. ⁽²⁶⁾ Ide tartozik annak a lehetősége, hogy egy vagy több nemzeti versenyhatóság felkérje a Bizottságot olyan összefonódás vizsgálatára, amely ugyan nem éri el a küszöbértéket, de érinti a tagállamok közötti kereskedelmet, és azzal fenyeget, hogy nagymértékben befolyásolja a versenyt a kérelmező tagállamban vagy tagállamokban.

4. háttérmagyarázat: A Bizottság módosított megközelítése a tagállamok általi áttételeket illetően

A közelmúltban a Bizottság módosította megközelítését az adott összefonódás tekintetében joghatósággal nem rendelkező nemzeti versenyhatóságoknak az ügy áttétele iránti kérelmét illetően. A múltban ellenezte, hogy a nemzeti versenyhatóságok ilyen ügyekben áttételt kérjenek, mivel az akkori tapasztalat alapján úgy ítélte meg, hogy a forgalmi alapú küszöbértékekkel észlelhető minden olyan ügylet, amely lényegesen befolyásolhatja a belső piacot. Azonban 2016-ban a Bizottság nyilvános konzultációt indított az uniós összefonódás-ellenőrzés azon eljárási és hatásköri aspektusainak működéséről (többek között a gyógyszeripari ágazatban alkalmazott bejelentési határérték kapcsán). A Bizottság megállapította, hogy a meglévő küszöbértékek mindent összevetve ugyan jól működnek, egyre gyakoribbá válik az a jelenség, hogy olyan vállalatok között jön létre összefonódás, amelyek ügylet idején csekély forgalommal nem rendelkeznek, vagy egyáltalán nincs forgalmuk, de a piaci versenyben már meghatározó szerepet töltenek be, vagy ilyen szerepre tehetnek szert. Ezek az összefonódások a meglévő küszöbértékekkel nem észlelhetők, ugyanakkor komoly hatást gyakorolhatnak a versenyre. Ez különösen lényeges a gyógyszeripari ágazatban, ahol az innováció a verseny döntő fontosságú paramétere, és az ígéretes gyógyszerfejlesztésekkel rendelkező célvállalatok értéke nagyra tehető,

⁽²⁵⁾ 2020. szeptember 11-én a Bizottság bejelentette, hogy az uniós vagy tagállami szinten nem bejelentendő összefonódási ügyek áttétele terén módosította a megközelítését, amelyet a 4. háttérmagyarázat ismertet.

⁽²⁶⁾ Például bizonyos körülmények között az összefonódó vállalatok kérhetik, valamint egy vagy több tagállam kérheti, hogy a Bizottság olyan összefonódást is vizsgáljon, amely az uniós forgalmi küszöb alatt van (például az összefonódó vállalatoktól is érkezik a kérés, amennyiben az összefonódás legalább három tagállamban felülvizsgálatra kerülne, és e tagállamok hozzájárulnak az áttételhez). Ugyanígy azt is kérhetik az összefonódó vállalatok, illetve valamely tagállam, hogy az uniós forgalmi küszöböt elérő összefonódást nemzeti versenyhivatal vizsgálja, amennyiben az összefonódás hatása az adott tagállamban mutatkozik majd meg.

versenypotenciálja pedig jelentős, noha még nem bonyolítanak forgalmat, ezért a rájuk vonatkozó összefonódás-ellenőrzési küszöbérték alatt vannak ⁽²⁷⁾.

A Bizottság megítélése szerint a nemzeti versenyhatóságok általi áttétel kínálja a megmegfelelőbb eszközt és a szükséges biztonsági hálót ahhoz, hogy észlelhetők legyenek az ilyen, küszöbérték alatti ügyletek, amelyek versenyjogi aggályokat vethetnek fel. 2021. március 26-án a Bizottság közleményt fogadott el, amelyben iránymutatást nyújt az uniós összefonódás-ellenőrzési rendelet 22. cikkében meghatározott áttételi mechanizmus bizonyos ügykategóriákra történő alkalmazásáról. A Bizottság tisztázta, hogy – bizonyos feltételek fennállása esetén – törekszik arra, hogy bátorítsa és elfogadja a tagállamoktól érkező ügyátvételi kérelmeket olyan esetekben, amelyekben az ügyet áttenni kívánó tagállam nem rendelkezik eredeti joghatósággal az adott ügy vizsgálatára, de teljesülnek az uniós összefonódás-ellenőrzési rendelet 22. cikkének (1) bekezdésében foglalt kritériumok ⁽²⁸⁾.

Ezt az áttételek iránti módosított megközelítést első alkalommal a biotechnológiai ágazatban alkalmazta (az Illumina/GRAIL ügyben, lásd a lenti 16. háttérmagyarázatot), és az érintett ügyben az Európai Unió Törvényszéke helybenhagyta az ilyen áttételek iránti bizottsági megközelítést ⁽²⁹⁾. A Bizottság immár aktívan figyelemmel kíséri a gyógyszeripari ügyleteket, hogy feltárja azokat az összefonódásokat, amelyek az uniós és a tagállami bejelentési küszöbértékek alatt vannak, mindazonáltal indokoltá teszik a bizottsági felülvizsgálatot annak biztosítása érdekében, hogy ne ártsanak a tényleges versenynek. E jelentés kizárólag azokkal az összefonódás-ellenőrzési eljárásokkal foglalkozik, amelyek során az uniós összefonódás-ellenőrzési jogot alkalmazzák, vagyis amelyeket a Bizottság vizsgál.

Az összefonódások Bizottság általi vizsgálatának jogi keretét az uniós összefonódás-ellenőrzési rendelet és a végrehajtási rendelet alkotja ⁽³⁰⁾. Emellett több olyan közlemény és iránymutatás is van, amely útmutatást ad arra nézve, hogy a Bizottság különböző körülmények között hogyan végzi az összefonódások felülvizsgálatát ⁽³¹⁾.

A Bizottság összefonódás felülvizsgálata során a jövőre vonatkozó elemzést készíti arról, hogy az EU-n belüli tényleges versenyt jelentősen akadályozná-e az ügylet (különös tekintettel az erőfölény kialakítására vagy megerősítésére). A Bizottság értékelésében különösen azt mérlegeli, hogy i. az összefonódással létrejövő vállalkozás az összefonódás után milyen magatartást tanúsít („unilaterális hatások”), ii. más vállalatok kapnak-e ösztönzést a versenyre, vagy kereskedelmi stratégiájukat az összefonódással létrejövő vállalatéhoz igazítják („koordinatív hatások”), és iii. megtagadható-e a szállítók vagy a vevők hozzáférése („vertikális és konglomerátumhatások”).

⁽²⁷⁾ Lásd az összefonódás-ellenőrzési rendelet 22. cikkében meghatározott áttételi mechanizmus bizonyos ügykategóriákra történő alkalmazásáról szóló iránymutatást tartalmazó bizottsági közlemény (HL C 113., 2021.3.31., 1. o.) 9–12. pontját.

⁽²⁸⁾ A Bizottság közleménye – Iránymutatás az összefonódás-ellenőrzési rendelet 22. cikkében meghatározott áttételi mechanizmus bizonyos ügykategóriákra történő alkalmazásáról (HL C 113., 2021.3.31., 1. o.).

⁽²⁹⁾ Illumina kontra Bizottság, T-227/21. Ebben az ügyben jelenleg fellebbezési eljárás folyik az Európai Unió Bírósága előtt (C-611/22. sz., Illumina kontra Bizottság és C-625/22. sz., Grail kontra Bizottság ügy).

⁽³⁰⁾ A Tanács 139/2004/EK rendelete (2004. január 20.) a vállalkozások közötti összefonódások ellenőrzéséről (az EU összefonódás-ellenőrzési rendelete) (HL L 24., 2004.1.29., 1. o.) és a Bizottság 802/2004/EK rendelete (2004. április 7.) a vállalkozások közötti összefonódások ellenőrzéséről szóló 139/2004/EK tanácsi rendelet végrehajtásáról (HL L 133., 2004.4.30., 1. o.).

⁽³¹⁾ Az alkalmazandó előírások megtalálhatók a következő weboldalon:
https://competition-policy.ec.europa.eu/mergers/legislation_en?prefLang=hu

Az összefonódás felülvizsgálata akkor indul meg, amikor a Bizottság bejelentést kap az érintett vállalatoktól az összefonódási szándékukról, sok esetben még a hivatalos értesítés előtt. A felek kötelesek bejelenteni összefonódásukat, és mindaddig tartózkodni a végrehajtásától, amíg a Bizottság nem engedélyezi. Az összefonódás engedélyező határozat előtti végrehajtásának gyakorlata az úgynevezett „engedélyezés előtti tranzakció” (elterjedt angol nyelvű elnevezéssel „gun jumping”).

2.1.2. Mit tehet a Bizottság a problémás összefonódások esetében?

Ha egy ügylet – például a gyógyszerárak emelkedésének vagy az innovációra gyakorolt kedvezőtlen hatásoknak a kockázata miatt – versenyjogi aggályokat vet fel, és az összefonódó vállalatok nem ajánlanak fel megfelelő módosításokat, a Bizottság megtilthatja az ügyletet.

Ennek elkerülése érdekében a vállalatok javasolhatják az összefonódás olyan módosítását, amely eloszlatja a versenyjogi aggályokat. E módosításokat általában korrekciós intézkedéseknek vagy kötelezettségvállalásoknak nevezik. Amennyiben a javasolt korrekciós intézkedések a célnak megfelelnek, a Bizottság elvégzi az úgynevezett piaci tesztet: kikéri mindenekelőtt a versenytársak és a vevők véleményét arról, hogy a kötelezettségvállalások alkalmasak-e a versenyjogi aggályok megfelelő eloszlatására. A Bizottság ennek alapján határoz, hogy jóváhagyja-e az ügyletet (az adott ügy konkrét körülményeinek megfelelően, a korrekciós intézkedéseknek a vállalatok összefonódása előtti vagy utáni végrehajtásához kötve).

A Bizottság úgy véli, hogy az összefonódási ügyekkel kapcsolatos versenyjogi problémák megoldásának előnybe részesítendő módja a szerkezeti korrekciós intézkedések alkalmazása, különös tekintettel az elidegenítésre. Ennek megfelelően a gyógyszeripari ágazatban a korrekciós intézkedések keretében sokszor került sor az aggályokkal érintett termékek forgalombahozatali engedélyének elidegenítésére az érintett tagállamban. Ezt általában a szellemi tulajdon átruházásával és technológiatranszferrel jár a gyártási és értékesítési ismereteket, az átmeneti szállítási megállapodásokat és egyéb szerződéseket, valamint adott esetben a gyártási létesítményeket és személyzetet illetően.

5. háttérmagyarázat: Példák szerkezeti korrekciós intézkedésekre

Forgalmazott gyógyszerek elidegenítése (M.9274. számú GSK/Pfizer Consumer Healthcare Business ügy, 2019)

A GSK és a Pfizer Consumer Healthcare üzletága között több, orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszeripari termék – különösen topikális fájdalomcsillapítók (lokális fájdalomcsillapításra szolgáló krémek, gélek, permetek és tapaszok) – tekintetében is átfedés volt. A Bizottság attól tartott, hogy a felvásárlással csökkenne a verseny a topikális fájdalomcsillapítók körében, mivel erőfölény alakulna ki vagy erősödne, ami áremelkedéshez vezethetne több EGT-országban, köztük Ausztriában, Hollandiában, Írországból, Németországból és Olaszországból.

Ezen aggályok eloszlatása érdekében a felek felajánlották a Pfizer (ThermaCare márkanév alá tartozó) topikális fájdalomcsillapítási üzletágának globális elidegenítését. Az elidegenítendő üzletág magában foglalt a jelenlegi működéshez hozzájáruló vagy annak életképességéhez és versenyképességéhez szükséges összes lényeges eszközt, ideértve i. a Pfizer egyesült államokbeli gyártólétesítményét (amely kimondottan ThermaCare-termékek előállítását végezte), ii. a ThermaCare-termékekhez és -márkához kapcsolódó összes szellemi tulajdon-jogot, valamint iii. a

fejlesztés alatt álló termékeket⁽³²⁾. Az elidegenítendő üzletágot végül az Angelini olasz gyógyszeripari csoportnak adták el.

Fejlesztés alatt álló gyógyszer elidegenítése (M.9461. számú AbbVie/Allergan ügy, 2020)

Ebben az ügyben a felek tevékenységei a fekélyes vastagbélgyulladás és a Crohn-betegség biológiai kezelése tekintetében nagyrészt átfedtek egymást. A lenti 15. háttérmagyarázatban foglaltak szerint az AbbVie és az Allergan kettő volt azon néhány vállalat közül, amely e betegségek kezelését célzó, ígéretes gyógyszerek fejlesztésén dolgozott, és a Bizottság attól tartott, hogy az összefonódással létrejövő vállalkozás leállítaná az Allergan gyógyszerének fejlesztését, hogy elkerülje a párhuzamosan zajló fejlesztési tevékenységeket és az AbbVie által forgalmazandó termék értékesítésének kannibalizációját. Az ügylet így megakadályozta volna egy ígéretes gyógyszer piacra kerülését, ami innovációs veszteséget, potenciálisan kisebb választékot és magasabb árakat eredményezett volna a betegek és az egészségügyi rendszerek számára.

A Bizottság azzal a feltétellel hagyta jóvá az ügyletet, hogy az Allergan elidegeníti a fejlesztés alatt álló gyógyszerét. Az elidegenítés különösen a következőkre terjedt ki: i. a fejlesztés alatt álló gyógyszer világszintű fejlesztéséhez, gyártásához és értékesítéséhez fűződő jogok, ii. a gyógyszerhez kapcsolódó összes szellemi tulajdon-jog, adat, licenc/engedély és szerződés, iii. az Allergan bizonyos, a fejlesztésen dolgozó kulcsfontosságú alkalmazottai, valamint iv. többátmeneti szállítási megállapodás az üzletág zökkenőmentes átadásának biztosítása érdekében⁽³³⁾. A gyógyszerfejlesztést végül az AstraZenecának idegenítették el.

2.1.3.A Bizottság által a gyógyszeripari ágazatban végrehajtott összefonódás-ellenőrzések számadatai

2018 és 2022 között a Bizottság több mint harminc összefonódást vizsgált a gyógyszeripari ágazatban⁽³⁴⁾. Ezek közül öt volt versenyjogi szempontból problémás⁽³⁵⁾. A feltárt esetleges versenyjogi aggályok főként a következő kockázatokhoz kapcsolódtak: i. egyes gyógyszerek árának emelkedése egy vagy több tagállamban, ii. a betegek és a nemzeti egészségügyi rendszerek megfosztása egyes gyógyszerekhez való hozzáféréstől, valamint iii. az innováció mértékének csökkenése az uniós vagy akár a globális szinten kifejlesztett bizonyos kezelések vonatkozásában. A Bizottság által feltárt problémák jellemzően a vállalatok portfóliójának teljes méretéhez képest kisszámú gyógyszert érintettek.

⁽³²⁾ Szintén a forgalmazott gyógyszerek elidegenítését érintette például az M.9517. számú Mylan/Upjohn ügy (2020).

⁽³³⁾ Szintén fejlesztés alatt álló gyógyszerek elidegenítését érintette például az M.8955. számú Takeda/Shire ügy (2018), az M.8401. számú J&J/Actelion ügy (2017), és az M.7275. számú Novartis/GSK Oncology Business ügy (2015).

⁽³⁴⁾ A Bizottság emellett több összefonódást vizsgált biotechnológia és az állategészségügy terén, közülük kiemelendő, hogy egy ügyben megtiltotta az ügyletet (M.10188. számú Illumina/GRAIL ügy, 2022), egy másikban pedig interoperabilitási kötelezettségvállalásokat írt elő (M.9945. számú Siemens/Varian, 2021). Ezenkívül 2021-ben és 2022-ben a Bizottság a gyógyszeripari és a biotechnológiai ágazatban, valamint az orvostechikai eszközök ágazatában több mint tíz összefonódásnál mérlegelte az áttételek iránti módosított megközelítése alapján, hogy felhívja-e a nemzeti versenyhatóságokat arra, hogy kérjék valamely ügy Bizottsághoz történő áttételét.

⁽³⁵⁾ M.8955. számú Takeda/Shire ügy (2018, feltételes engedélyezés korrekciós intézkedések mellett), M.9274. számú GSK/Pfizer Consumer Health Business ügy (2019, feltételes engedélyezés korrekciós intézkedések mellett), M.9461. számú AbbVie/Allergan ügy (2020, feltételes engedélyezés korrekciós intézkedések mellett), M.9517. számú Mylan/Upjohn ügy (2020, feltételes engedélyezés korrekciós intézkedések mellett), M.9547. számú J&J/Tachosil ügy (2020, megszakadt, miután a Bizottság részletes vizsgálatot indított).

Tekintettel az összefonódó vállalatok által felajánlott korrekciós intézkedésekre, a Bizottság az e célzott aggályokat felvető összefonódások közül négyet el tudott fogadni, vagyis engedélyezte az összefonódás folytatódását, megvédve az európai versenyt és fogyasztókat. Egy összefonódás megszakadt, miután a Bizottság megfogalmazta eredeti versenyjogi aggályait.

Ennek eredményeként a gyógyszeripari ágazatban a beavatkozási arány körülbelül 17 % volt ⁽³⁶⁾. Összehasonlításképpen: az összes ágazatban a teljes beavatkozási arány ugyanezen időszakban 5 % volt.

2.2. Piacfelügyelet és érdekérvényesítés a gyógyszereket illetően

2018 és 2022 között a versenyhatóságok hatvan piacfelügyeleti és érdekérvényesítési tevékenységet is folytattak közvetlen jogérvényesítési tevékenységeiken – a gyógyszeriparban és egészségügyben alkalmazott (potenciálisan) versenyellenes gyakorlatokkal kapcsolatos határozatokon és vizsgálatokon – felül. A felügyeleti tevékenységek körébe tartoznak az ágazati vizsgálatok, a piaci tanulmányok és a felmérések, amelyek célja az adott ágazatban zajló verseny megfelelő működését akadályozó tényezők azonosítása. Az érdekérvényesítési tevékenységek a versenyhatóságok munkájának másik fontos (jóllehet kevésbé ismert) részét képezik. Az érdekérvényesítés körébe tartoznak az egyeztető vélemények, az eseti jellegű tanácsadás és egyéb intézkedések, amelyek – például a jogalkotó és közigazgatási szerveken keresztül – előmozdítják az adott ágazaton vagy piacon belüli tényleges és tisztességes verseny szempontjából kedvező megközelítések és megoldások kialakítását. Az ilyen jellegű kezdeményezések különösen fontosak a gyógyszeripari ágazatban, tekintettel a versenyjog érvényesítése kapcsán e területen tapasztalható sajátos kihívásokra (lásd a 3. fejezetet).

A versenyhatóságok akkor végezhetnek piacfelügyeletet, ha például „az árak merevsége vagy egyéb körülmények azt jelzik, hogy a [...] verseny esetleg korlátozott vagy torzult” ⁽³⁷⁾. Általában elmondható, hogy az ágazati vizsgálatok és az egyéb felügyeleti és érdekérvényesítési tevékenységek a piaci szereplők számára is útmutatást nyújthatnak, valamint az antitröszt szabályok utólagos érvényesítéséhez is vezethetnek. Egyes nemzeti versenyhatóságok kiterjedt hatáskörrel rendelkeznek, amelynek köszönhetően például vizsgálatokat folytathatnak, így véleményeket fogalmazhatnak meg jogalkotási projektekről, vagy akár szabályozási intézkedéseket is előírhatnak, amelyek egy adott ágazaton belül hatással lehetnek a versenyfeltételekre.

A nemzeti versenyhatóságok által indított felügyeleti és érdekérvényesítési kezdeményezések közel kétharmada a gyógyszerekkel, gyógyszerárakkal, orvostechikai eszközökkel vagy egészségügyi szolgáltatásokkal kapcsolatos jogszabálytervezetekről szóló – versenypolitikai szempontú – vélemények megfogalmazására irányul. A többi főként piacfelügyeleti intézkedés (például ágazati vizsgálat vagy tanulmány) volt, amelyhez gyakran ajánlások vagy javaslatok társultak.

⁽³⁶⁾ A beavatkozási arány kiszámításához az összefonódást tiltó határozatoknak, az összefonódásokat korrekciós intézkedések függvényében elfogadó határozatoknak és az összefonódásbejelentések (a vizsgálat második szakaszában történő) visszavonásának számát vetették össze a Bizottság felé bejelentett összes ügy számával.

⁽³⁷⁾ Az 1/2003/EK tanácsi rendelet 17. cikke a Bizottság ágazati vizsgálat végrehajtására irányuló hatásköréről.

Az ECN előző gyógyszeripari jelentésének tárgyidőszakához (2009–2017) hasonlóan a hatvan felügyeleti és érdekérvényesítési tevékenység több mint egynegyede kifejezetten a gyógyszerek kiskereskedelmi forgalmazására és a gyógyszertárak közötti versenyre összpontosított. Egy, az online gyógyszertárak piacairól szóló jelentés az északi-európai országok – Dánia, Norvégia, Finnország és Svédország – közös kezdeményezésének eredményeként készült. Az előző időszakhoz képest újdonság, hogy jelentős figyelem irányul a támogatott gyógyszerek árképzésére és a túlzó árazásra: a kezdeményezések mintegy egynegyede kimondottan ezzel a témával foglalkozik. Szintén kiemelt figyelemben részesülő új témaként jelentek meg a biológiai és biohasonló gyógyszerek (ami váltást jelent az előző időszakbeli generikus gyógyszerekhez képest, lásd a 3.2.1. szakaszt).

Az európai versenyhatóságok által 2018 és 2022 között végrehajtott felügyeleti és tanácsadási tevékenységeinek teljes jegyzékei – a vonatkozó jelentések vagy dokumentumok hivatkozásaival együtt – megtalálhatók a Versenypolitikai Főigazgatóság honlapján ⁽³⁸⁾.

3. A VERSENYJOG ÉRVÉNYESÍTÉSÉT A GYÓGYSZERIPARI ÁGAZAT SAJÁTOSÁGAI ALAKÍTJÁK

Ahhoz, hogy a versenypolitika és annak érvényesítése eredményes lehessen a gyógyszeripari ágazatban, tekintettel kell lennie az ágazat sajátosságaira és a belőlük eredő versenydinamikára. Ilyen sajátosság például a többféle érdekelt felet érintő kereslet és kínálat egyedi szerkezete (3.1. szakasz) vagy a különböző tagállamok átfogó jogalkotási és szabályozási kerete (3.2. szakasz).

3.1. A kereslet és kínálat egyedi szerkezete a gyógyszerpiacokon

A piaci működését vizsgáló elemzéseknek és a magatartás versenyjog szerinti értékelésének minden esetben megfelelően figyelembe kell vennie a kereslet és a kínálat szerkezetét. A gyógyszerpiacokon több érdekelt fél különböző érdekek mentén működik. A keresleti oldalon jellemzően a fogyasztók (betegek), a gyógyszer rendelő szakemberek, a gyógyszertárak, valamint az egészségbiztosítási rendszerek és nemzeti visszatérítő szervek állnak ⁽³⁹⁾:

- A *betegek* a gyógyszerek végfelhasználói. A vényköteles gyógyszerek árának általában csak a töredékét fizetik meg (vagy ingyenesen kapják meg a gyógyszereket), a fennmaradó összeget pedig az egészségügyi rendszer állja.
- A *gyógyszert rendelő szakemberek* – nevezetesen az orvosok – döntenek arról, hogy a beteg mely vényköteles gyógyszert használja, továbbá tanácsot adhatnak a betegeknek arra nézve, mely orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszert használják. Azonban az általuk rendelt kezelés költségeit nem ők viselik

⁽³⁸⁾ https://competition-policy.ec.europa.eu/document/34141778-9e31-4cc4-ac9e-5b8c64f798bb_en. A jegyzék a nyilvános információkra és/vagy a magukra a jelentésekre mutató hivatkozásokat tartalmazza.

⁽³⁹⁾ Egyes tagállamokban a kórházak is beszereznek gyógyszereket, amelyeket aztán az intézeti gyógyszertárakban adnak ki.

- A *gyógyszertárak* is befolyásolhatják a gyógyszerek iránti keresletet. Számos tagállamban a gyógyszertárakat kötelezik vagy ösztönzik arra, hogy egy adott gyógyszer legolcsóbb elérhető változatát (például generikus változatát vagy párhuzamosan importált terméket) adják ki. A betegek sok esetben elsősorban a gyógyszerészekről kapnak információkat az orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszerekről.
- A vényköteles gyógyszerek költségeit – teljesen vagy nagyrészt – fedezik az adókból, és/vagy biztosítási díjakból finanszírozott nemzeti *visszatérítő szervek*, illetve *egészségbiztosító társaságok*. Mindegyik esetben komoly érdekük fűződik az egészségügyi ellátási költségek kordában tartásához, egyúttal pedig költséghatékony kezelések révén a betegek számára összességében véve a legjobb egészségügyi ellátás biztosításához. Az egészségügyi hatóságok és a biztosítók (közvetlenül) nem vesznek részt a kezelésnek a gyógyszert rendelő orvosok és betegek általi megválasztásában, ugyanakkor árszabályozási mechanizmusokon keresztül befolyásolhatják a keresletet.

A kínálati oldalon állnak a gyártók a maguk sajátos üzleti modelljeivel (originális gyógyszerek, generikus/hibrid/biohasznosuló gyógyszerek vagy különböző jellegű gyógyszerek szállítása), a nagykereskedők és a különböző gyógyszertárak (online gyógyszertárak, a megrendeléseket postai úton teljesítő gyógyszertárak, a hagyományos üzlethelyiséget működtető gyógyszertárak és a kórházi gyógyszertárak):

- Az *originális gyógyszer-gyártók* a kutatás, a fejlesztés, a gyártás, a marketing és az innovatív gyógyszerek szállítása terén tevékenykednek. Jellemzően úgy versenyeznek „a piacért”, hogy megpróbálnak elsőként felfedezni, szabadalmaztatni és forgalomba hozni új gyógyszereket, de a különböző hatóanyagú originális gyógyszerek is versenyezhetnek egymással „a piacon” ár, minőség és választék tekintetében.
- A *generikus* gyógyszereket gyártó vállalatok az originális gyógyszer nem innovatív generikus változatait szállítják – gyakran jóval alacsonyabb áron – azután, hogy az originális gyógyszerek elvesztik kizárólagosságukat. A generikus termékekre a hatóanyagok ugyanazon minőségi és mennyiségi összetétele, valamint ugyanazon gyógyszerforma (például tableta, injekció) jellemző, mint a már engedélyezett originális termékekre (referencia-gyógyszer). A referencia-gyógyszerrel való bio-egyenértékűséget biohasznosulási tanulmányokkal kell alátámasztani⁽⁴⁰⁾. Mivel ugyanazon betegségek kezelésére szolgálnak, mint a referencia-gyógyszerek, a generikus gyógyszerek azért versengenek, hogy az originális gyógyszerektől (vagy a már forgalomban lévő egyéb generikus termékektől) vegyenek el piaci részesedést, főként árverseny révén. Olyan esetekben, amikor a gyógyszer nem tartozik a generikus gyógyszer fogalom meghatározása alá (például azért, mert eltérő a hatóanyag-tartalma, más az alkalmazási módja, vagy némileg eltérő a javallata a referencia-gyógyszerhez képest), és a bio-egyenértékűség nem bizonyítható biohasznosulási vizsgálatokkal, akkor az engedélyezés részben a referencia-gyógyszeren végzett vizsgálatok eredményétől, részben pedig a klinikai

⁽⁴⁰⁾ Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 311., 2004.11.28., 67. o.) 10. cikke (2) bekezdésének b) pontja.

vizsgálatokból származó új adatoktól függ. Az ilyen gyógyszerek az úgynevezett *hibrid gyógyszerek* ⁽⁴¹⁾.

A *biohasonló gyógyszerek* ⁽⁴²⁾ nagyon hasonlóak az EU-ban már forgalomban lévő másik biológiai gyógyszerhez (a referencia-gyógyszerhez), de a hagyományos gyógyszerek – kisebb és kémiai szintézis útján előállított – molekuláival ellentétben a jóval összetettebb biológiai gyógyszerek ⁽⁴³⁾ molekuláit biológiai forrásokból (például élő sejtekből vagy szervezetekből) vonják ki vagy szintetizálják, olyan körülmények között, amelyek miatt – az eltérő sejt kultúrák, a folyamat titkos know-how-ja stb. következtében – a referenciakészítmény teljes másolása nem lehetséges. Egy közös nyilatkozatban a tagállamok hatásai megerősítették, hogy a jóváhagyott biohasonló gyógyszerekkel kapcsolatban az elmúlt 15 évben szerzett tapasztalatok azt mutatják, hogy azok hatásosság, biztonságosság és immunogenitás tekintetében egyenértékűek a referencia-gyógyszerükkel, és ezért felcserélhetők és a referencia-gyógyszer helyett alkalmazhatók (vagy fordítva), illetve ugyanazon referencia-gyógyszerhez biológiaiul hasonló másik gyógyszerrel helyettesíthetők ⁽⁴⁴⁾.

Bizonyos gyártók az originális gyógyszerek mellett generikus, hibrid vagy biohasonló termékeket is szállítanak. Ezek a vállalatok külön üzleti stratégiát dolgoznak ki a különböző terméktípusokra.

- A gyógyszerek forgalmazását a nagykereskedők végzik, amelyek a gyártóktól vásárolják meg a gyógyszeripari termékeket, majd eladják azokat a gyógyszertáraknak és a kórházaknak.
- A különböző típusú gyógyszertárak kettős szerepet töltenek be: egyrészt tanácsot adnak a betegeknek, másrészt pedig kiadják számukra a szükséges gyógyszert.

A tagállamok jelentős szerepet játszanak ebben az erősen szabályozott ágazatban: a nemzeti rendszertől függően különféle ügynökségek foglalkozhatnak a gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének megadásával, árképzésével, beszerzésével, támogatásával és helyettesítésével. A kormányok szabályok megállapításával igyekeznek

⁽⁴¹⁾ A 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (3) bekezdése.

⁽⁴²⁾ A *biológiaiul hasonló gyógyszerek helyzete az EU-ban: Tájékoztató egészségügyi szakemberek számára*, Európai Gyógyszerügynökség, 2019 (Az Európai Gyógyszerügynökség és az Európai Bizottság által közösen összeállított tájékoztató).

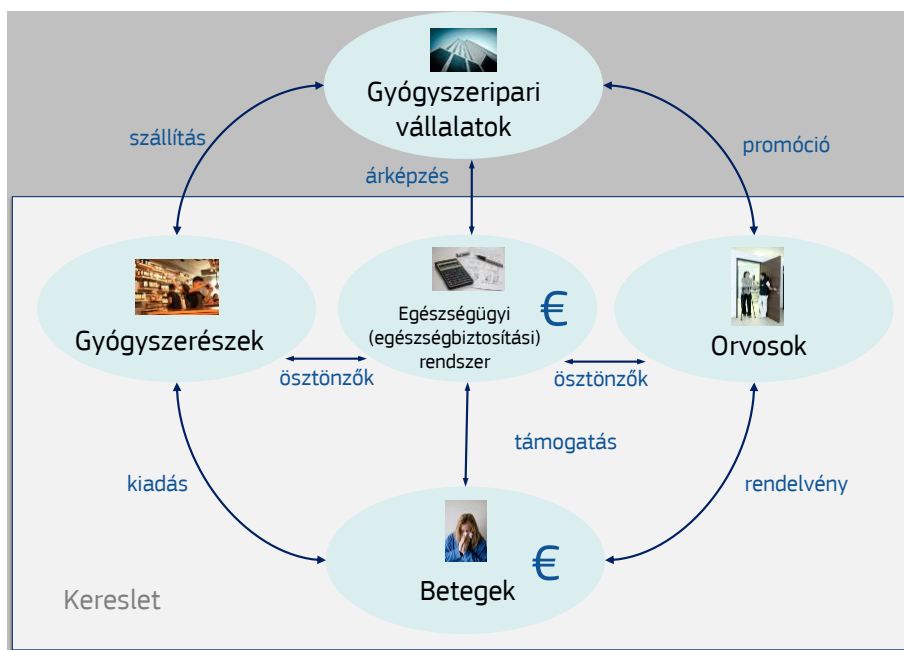
⁽⁴³⁾ A biológiai gyógyszerek a legköltségesebb kezelések közé tartoznak, és egyre elterjedtebbé válnak (a biológiai gyógyszerek a gyógyszerekre fordított kiadások 35 %-át tették ki 2022-ben). Amikor a jelentősebb biológiai gyógyszerek szabadalmi oltalma lejár, várható, hogy a biohasonló gyógyszerek elterjedtebbé válásának köszönhetően a nemzeti egészségügyi rendszerek csökkenteni tudják költségeiket. Azonban különböző okok következtében (például amiatt, hogy a generikus gyógyszerekhez képest alacsonyabb szintű a helyettesítés mértéke) a költségmegtakarítás megvalósítása nehezekebb a hagyományos versenymechanismusok alkalmazása mellett. Mindazonáltal 2022-re a biohasonló készítménnyel rendelkező új biológiai molekulák száma öt év alatt megduplázódott az előző tíz évhez képest, 2022-ben pedig összesen tizenhét molekula versengett közvetlenül biohasonló készítménnyel, és átlagosan 3,8 engedélyezett versenytársa volt. (Forrás: *The Impact of Biosimilar Competition in Europe* [A biohasonló készítmények által okozott verseny hatása Európában], 2022. december, IQVIA).

⁽⁴⁴⁾ *Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU* (Nyilatkozat a biohasonló gyógyszerek Unión belüli felcserélhetőségét alátámasztó tudományos érvrendszeréről), 2023. április 21., EMA/627319/2022.

elérni több célt, például i. a gyógyszerek minőségének, biztonságának, hatékonyságának és hatásosságának biztosítását, ii. a gyógyszerek mindenki számára megfizethetővé tételét ártárgyalásokkal és állami egészségbiztosítási rendszerek kialakításával, iii. az innováció és az orvosi kutatás előmozdítását, többek között az ellátásbiztonság javítása és a hiány megelőzése révén.

A lenti 4. ábra szemlélteti a gyógyszerpiacokon fennálló összetett keresleti és kínálati rendszert.

4. ábra: Kereslet és kínálat a gyógyszerpiacokon



3.2. A versenydinamikát a jogalkotási és szabályozási keret alakítja

A gyógyszerpiacokon a verseny több tényezőre függ, ilyen például a K+F-tevékenység, a forgalombahozatali engedéllyel kapcsolatos követelmények, a tőkéhez való hozzáférés⁽⁴⁵⁾, a szellemi tulajdon-jogok, az árképzési szabályozás, a promóciós tevékenységek, a kereskedelmi kockázatok stb. Annak megállapításához, hogy egy adott magatartás vagy konkrét ügylet versenyellenes-e, szükség van e tényezők beható ismeretére. Annak megértéséhez is döntő fontosságú, miből áll össze az érintett piac – ami a versenyjogi elemzés másik alapvető fogalma.

⁽⁴⁵⁾ Az Európai Beruházási Bank összesen több mint 42 milliárd EUR értékben nyújtott finanszírozást egészségügyi ellátással kapcsolatos projektekhez, amióta 1997-ben elkezdett beruházni az ágazatba. A Covid19-világjárvány miatt a finanszírozás jelentősen megnőtt az elmúlt években a pandémia előtti időszakhoz képest. 2022-ben az EBB például 5,1 milliárd EUR-t biztosított egészségügyi és élettudományi projektekhez. Az EBB csoporthoz tartozó Európai Beruházási Alap (EBA), amely kifejezetten kockázatfinanszírozást nyújt kis- és középvállalkozásoknak, mintegy 400 millió EUR-t különített el olyan alapok számára, amelyek várhatóan az egészségügyi ágazatot támogatják. (Az Európai Beruházási Bank kiadványa: *Health Overview 2023*(2023. évi egészségügyi áttekintés), https://www.eib.org/attachments/lucalli/20220314_health_overview_2023_en.pdf).

6. háttérmagyarázat: Az érintett gyógyszerpiacok meghatározása

Az érintett piac⁽⁴⁶⁾ meghatározása alapján feltárhatók a vizsgált feleket esetlegesen korlátozó versenykényszer forrásai. Az érintett piac magában foglalja a termékdimenziót (tehát mely más termékek fejtenek ki tényleges és közvetlen versenykényszer a vizsgált termékre nézve) és a földrajzi dimenziót (vagyis azt a területet, ahol a versenyfeltételek kellően hasonlóak ahhoz, hogy felmérhetők legyenek a vizsgált magatartás vagy összefonódás hatásai). Előfordulhat, hogy az ugyanazon piachoz tartozó gyógyszerek megállapításához a hatóságoknak a keresleti oldali helyettesíthetőséget (például azt, hogy a gyógyszert rendelő szakemberek, a betegek és a fizető szereplők könnyen átállnának-e másik termék használatára) és a kínálati oldali helyettesíthetőséget (azt, hogy vannak-e olyan beszállítók, akik képesek és ösztönözhetők lennének arra, hogy a szóban forgó gyógyszer(ek) gyártását is rövid időn belül, elhanyagolható mértékű meg nem térülő többletköltségek mellett megkezdjék) egyaránt meg kell vizsgálniuk.

A piac meghatározása – vagyis a tényleges és közvetlen versenykényszer forrásainak feltárása – lehetővé teszi, hogy a versenyhatóságok a második szakaszban megállapítsák, hogy a vizsgált vállalat rendelkezik-e piaci erővel vagy erőfölénnyel, és hogy a vizsgált magatartás valószínűsíthetően káros hatással lesz-e a versenyre nézve, vagy azt a megmaradó versenytársak ajánlatai ellensúlyozzák majd.

Ami a forgalmazott gyógyszert korlátozó versenykényszer forrásainak feltárását illeti, a releváns konkurens gyógyszerek azonosításához először is azt kell megállapítani, hogy a terápia szempontjából mely termékek helyettesíthetők egymással. Azonban a Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata szerint a „*felcserélhetőséget vagy a helyettesíthetőséget nemcsak a szóban forgó termékek vagy szolgáltatások objektív jellegzetességeire figyelemmel kell értékelni. Figyelembe kell venni a versenyfeltételeket, valamint a piaci kereslet és kínálat szerkezetét*”⁽⁴⁷⁾. Csak azokról a gyógyszerekről állapítható meg, hogy ugyanazon termékpiachoz tartoznak, amelyek valóban alkalmasak a vizsgált termék korlátozására. Ha például egy gyógyszer pozicionálása (ár, minőség, innovációs érték, marketingpromóció) azt célozza, hogy az orvosi rendelvényeket ne egy eltérő molekulát tartalmazó másik gyógyszerre állítsák ki, az arra utalhat, hogy a két különböző molekulát tartalmazó termékek valószínűleg ugyanahhoz a piachoz tartoznak. Ha azonban a fő versenyfenyegetettséget elsősorban egy bizonyos molekula ugyanazon molekulát tartalmazó generikus változatai jelentik, és az eltérő molekulát tartalmazó gyógyszerek jelentette nyomás jelentősen gyengébb, az arra utalhat, hogy a piac szűkebb, és a vizsgált molekulára korlátozódik. Egy adott gyógyszer esetében a versenykényszer mértéke természetesen dinamikus, és új termékek megjelenésével változhat: például a gyógyszer generikus változatának megjelenése vagy közelgő megjelenése megváltoztathatja a versenykörnyezetet az originális gyógyszer számára⁽⁴⁸⁾. A versenykörnyezet nem kizárólag a helyettesíthető gyógyszerek rendelkezésre állásától függ, hanem erős hatást gyakorol rá az árképzési és visszatérítési szabályozás is⁽⁴⁹⁾.

3.2.1.A termékek életciklusa és a szabályozás által előmozdított verseny változó jellege

A versenyjogi ellenőrzések – akár az összefonódás-ellenőrzési vizsgálatok, akár az antitrtösztvizsgálatok – fő tárgya a termék életciklusának adott szakaszától függően

⁽⁴⁶⁾ A Bizottság közleménye az érintett piac meghatározásáról (HL C 372., 1997.12.9., 5. o.). A bizottsági közlemény jelenleg felülvizsgálat alatt áll (lásd még: https://competition-policy.ec.europa.eu/public-consultations/2022-market-definition-notice_en).

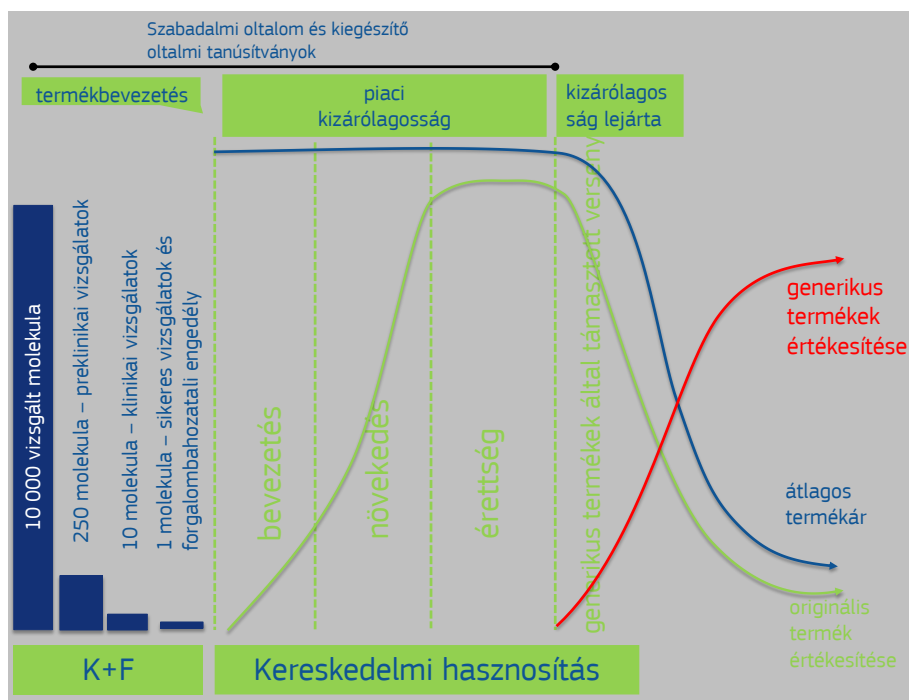
⁽⁴⁷⁾ A Bíróság 2020. január 30-i ítélete, Generics (UK) és társai, C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52, 129. pont és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat.

⁽⁴⁸⁾ Lásd a C-307/18., Generics (UK) és társai ügyben hozott ítélet 130–131. pontját.

⁽⁴⁹⁾ Lásd a 3.2.2. szakaszt.

változik. A gyógyszerek életciklusa viszonylag hosszú, és (ahogy azt az 5. ábra mutatja) három fő szakaszból áll.

5. ábra: A gyógyszeripari termékek életciklusa



Minden új gyógyszer életciklusa új vegyülettel kezdődik (kis vagy nagy molekulák, például biológiai készítmények), amelyet jellemzően az originális gyógyszergyártók vagy független kutatási létesítmények (egyetemek, szaklaboratóriumok) által végzett alapkutatás során fedeznek fel, sok esetben közfinanszírozásból származó támogatással. Az originális gyógyszergyártók ekkor megvizsgálják, hogy a jelölt vegyületet tartalmazó gyógyszeripari termék biztonságos és hatásos-e. A fejlesztés során az úgynevezett preklinikai szakaszban a vizsgált gyógyszereket először – többek között állatokon végzett – laboratóriumi vizsgálatok során értékelik. Ezt követik az embereken végzett klinikai vizsgálatok, amelyek három szakaszból állnak.

Ha a kutatások megállapították, hogy az új gyógyszer hatásos és biztonságos, a vállalat forgalombahozatali engedélyt kér a szabályozó hatóságtól, amely lehet az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) vagy valamely nemzeti hatóság.

A gyógyszer jóváhagyását követően gyakran további vizsgálatokkal (4. fázisú vizsgálatok vagy „forgalomba hozatal utáni felügyelet”) folytatódik az adatok előállítása a gyógyszer teljesítményének alaposabb megismerése céljából. Ha a gyógyszer ezután az előnyeire viszonyítva elfogadhatatlan mértékű kockázatot mutat, a szabályozó hatóságok a beteg tájékoztató módosítását eredményező figyelmeztetést adhatnak ki, vagy ebben a szakaszban még visszavonhatják a gyógyszer engedélyét.

Az innovatív gyógyszerek fejlesztési ciklusai általában kockázatosak, hosszadalmasak, és magas fejlesztési költségekkel járnak⁽⁵⁰⁾. Emellett a vizsgált molekuláknak csak a töredéke jut el a fejlesztési szakasz végére és kerül végül forgalomba.

⁽⁵⁰⁾ Becslések szerint 0,5 milliárd EUR és 2,2 milliárd EUR közé tehető annak a folyamatnak a költségei, amíg egy gyógyszer a laboratóriumból eljut a piacig. Copenhagen Economics, *Study on the economic*

A forgalomba hozást megelőző szakaszban (a preklinikai és a klinikai fázisban egyaránt) az új gyógyszerek fejlesztése versenyképesszert jelenthet a már meglévő gyógyszerekre és a fejlesztés alatt álló többi gyógyszerre nézve. A forgalomban hozott új gyógyszerek kapcsán a törekvés az, hogy a szakemberek e gyógyszereket írják fel. Ennek eszköze a többi gyógyszer iránti kereslet átirányítása, vagy új kereslet teremtése a betegek és az egészségügyi szakemberek körében az adott jellegű gyógyszer iránt, például korábban kielégítetlen egészségügyi szükséglet kielégítésével. Ebben a szakaszban a versenyképesszert mindenekelőtt a többi hasonló gyógyszer váltja ki. Amikor közeledik az ideje annak, hogy az originális gyógyszer elveszíti kizárólagosságát (azaz szabadalmi oltalma lejár), erősödni kezd az adott gyógyszer generikus, hibrid és biohasonló változatai által kiváltott versenyképesszert. A forgalomba hozatallal az originális gyógyszergyártó értékesítési volumene jelentősen csökkenhet, és az átlagos piaci árak drámaian visszaeshetnek.

Új gyógyszerek kifejlesztése – verseny az innováció terén

A gyógyszeripari ágazat uniós és globális szinten is a legnagyobb K+F-intenzitású szektorok közé tartozik ⁽⁵¹⁾. Az innovációt a betegek számára elérhető új, hatásosabb és/vagy biztonságosabb kezelések iránti kereslet, a gyógyszerek életciklusa és a verseny jelentette fenyegetés motiválja (különösen a generikus gyógyszerek által támasztott verseny, amely a kizárólagosság elvesztése után következik be) ⁽⁵²⁾. Mivel a betegek fokozatosan átszoknak az újabb alternatív kezelésekre vagy az olcsóbb generikus változatokra, az originális gyógyszergyártók nem számíthatnak arra, hogy korábbi innovatív termékeik mindig nyereségesek maradnak, ehelyett új innovatív termékekbe kell beruházniuk annak érdekében, hogy a rivális innovációk ne szorítsák ki őket. A folyamatos K+F-beruházások – amelyekhez a verseny jelentős mértékben járul hozzá – így vezetnek új és jobb gyógyszerek felfedezéséhez, ami a betegek és az egész társadalom javát egyaránt szolgálja.

Az új gyógyszerek esetében a piaci kizárólagosság időben korlátozott

Tekintettel a magas fejlesztési költségekre, és arra, hogy ha egy gyógyszer fejlesztése befejeződött, akkor a rivális gyártók viszonylag könnyen tudják másolni, a jogszabályok különböző kizárólagossági mechanizmusokat biztosítanak az originális gyógyszergyártóknak. E mechanizmusok célja, hogy e gyártókat ösztönözzék arra, hogy új K+F-projektekbe ruházzanak be. E kizárólagosságok közös jellemzője azonban, hogy időben korlátozottak, így a megszűnésük után piacra kerülhetnek a generikus gyógyszerek.

impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe, Final Report (Tanulmány a kiegészítő oltalmi tanúsítványok, a gyógyszeripari ösztönzők és jutalmak európai gazdasági hatásairól, zárójelentés), 2018. május, megtalálható a következő weboldalon: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf

⁽⁵¹⁾ 2017-ben a K+F-célokra fordított összegek az értékesítés 13,7 %-át tették ki a gyógyszeripari ágazatban, és 24 %-át a biotechnológiai ágazatban (Európai Bizottság, Industrial Research and Innovation, The 2017 EU Industrial R&D Investment Scoreboard [Ipari kutatás és innováció, A 2017. évi európai uniós ipari K+F-beruházási eredménytábla], 2022. évi kiadás, például 1.2. táblázat, 11. oldal). https://iri.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/contenttype/scoreboard/2022-12/EU%20RD%20Scoreboard%202022%20FINAL%20online_0.pdf

⁽⁵²⁾ A kizárólagosság kapcsán lásd a 7. háttérmagyarázatot és a következő szakaszt.

Az originális gyógyszer hatóanyaga szabadalmaztatható (e szabadalmakat gyakran nevezik hatóanyag-szabadalomnak vagy elsődleges szabadalomnak). Ebben az esetben a versenytársak nem értékesíthetnek a szabadalmi oltalom alatt álló hatóanyagot tartalmazó gyógyszert a szabadalom jogosultjának engedélye nélkül. A szabadalmi oltalom kiterjeszthető kiegészítő oltalmi tanúsítványokkal (SPC), amelyek célja, hogy kompenzálják a szabadalmi oltalom azon időszakát, amelyet az innovatív gyógyszergyártó az új gyógyszer forgalombahozatali engedélyének megszerzéséhez szükséges hatósági eljárások elhúzódása miatt veszít el. Léteznek egyéb olyan eszközök is, amelyek kizárólagosságot biztosítanak (lásd lent a 7. háttérmagyarázatot).

Amíg a gyógyszer forgalomban van, a gyártók további kutatásokat és klinikai vizsgálatokat végezhetnek a gyógyszer új gyógyászati felhasználási módjainak kifejlesztése céljából. Ezenkívül a gyártók általában folyamatosan fejlesztik a gyártási folyamataikat, a gyógyszerformát, és/vagy az összetételt (különböző sók, észterek, kristályos formák stb.). Előfordulhat, hogy a gyártók szabadalmaztatás útján ezeknek a fejlesztéseknek az oltalmáról is gondoskodni kívánnak. E szabadalmak – amelyeket sokszor másodlagos szabadalomnak neveznek – megnehezíthetik a generikus gyógyszerek forgalomba kerülését rövidebb idő után, hogy a hatóanyag elveszítette a piaci kizárólagosságát, mivel az originális gyógyszer egyéb jellemzői még szabadalmi oltalom alatt állhatnak.

7. háttérmagyarázat: A szabadalmak és a kizárólagosságok oltalmi időt biztosítanak

A szabadalmak a szabadalmi bejelentés napjától számított húsz éven keresztül kizárólagos joggal ruházzák fel az innovatív gyártót (originális gyógyszergyártót) annak megelőzése érdekében, hogy bármilyen harmadik fél hasznosítsa a találmányt. A gyártó rendszerint a fejlesztési folyamat legelején szabadalmi bejelentést tesz, hogy a húszéves szabadalmi oltalmi időszak már jóval azelőtt megkezdődjön, hogy a gyógyszer forgalomba kerülne. Kiegészítő oltalmi tanúsítvánnyal legfeljebb öt évre meghosszabbítható az új gyógyszer szabadalmi oltalmának időtartama.

Az originális gyógyszerek piaci és adatkizárólagosságban is részesülhetnek. Az adatkizárólagosság ideje alatt a generikus és a biohasonló gyógyszerek gyártói nem kérhetnek forgalombahozatali engedélyt ugyanazon gyógyszer generikus vagy biohasonló változatára forgalombahozatali engedélyezési eljárás útján, amely részben az originális gyógyszergyártó által benyújtott adatokra épül.

Annak érdekében, hogy ösztönözzék a ritka betegségek kezelési módjainak kutatását, fejlesztését és kereskedelmi hasznosítását, a gyógyszeripari szabályozás piaci kizárólagosságot biztosítanak a ritka betegség kezelésére használt gyógyszereknek, ami azt jelenti, hogy azonos javallatú, hasonló gyógyszerek esetében nem kérhető és nem adható forgalombahozatali engedély (így nem is hozhatók forgalomba) meghatározott ideig, amely egybeeshet a szabadalmi oltalom időtartamával (de nem feltétlenül). A kizárólagossági időszak meghosszabbítása (kiegészítő oltalmi tanúsítvány, adat- vagy piaci kizárólagosság) megadható abban az esetben is, ha a gyógyszereket gyermekek egészségügyi szükségleteihez igazítják (gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek).

Az oltalom lejárt és a generikus vagy biohasonló gyógyszerek által támogatott verseny

A dinamikus verseny szempontjából alapvető fontosságú, hogy minden oltalmi eszközre időbeli korlátozás vonatkozik, mivel ez teremti egyensúlyt a piaci kizárólagosságból adódó, innovációt segítő ösztönzők és a generikus vagy biohasonló gyógyszerek által támogatott verseny fenyegetése, valamint az olcsóbb gyógyszerekhez való hozzáférésnek a kizárólagosság időszakának lejárt utáni javulása között. A generikus vagy biohasonló

gyógyszerek és az originális gyógyszerek által kiváltott versenyképesség jelentős mértékben különbözhet.

A legtöbb tagállamban olyan szabályozási mechanizmusok vannak érvényben, amelyek azt mozdítják elő, hogy a szakemberek a költségesebb originális gyógyszerek helyett a generikus vagy biohasonló gyógyszereket írják fel, és/vagy adják ki. Generikus vagy biohasonló gyógyszer forgalomba hozatalakor e mechanizmusok erősítik a generikus vagy biohasonló gyógyszerek által támasztott árversenyt és fontos változásként azt idézik elő, hogy az értékesített termékek mennyisége az originális gyógyszer esetében csökken, a generikus/biohasonló gyógyszer esetében pedig növekszik, ami akár az originális gyógyszergyártó teljes betegcsoportjára nézve veszélyt jelenthet. Ez azt jelenti, hogy az olcsóbb generikus/biohasonló termékek forgalomba hozatala általában csökkenti az originális gyógyszer árát és az átlagárakat, és az egészségügyi rendszerek költségmegtakarításainak és a betegek gyógyszerekhez való jobb hozzáféréseinek egyik legfontosabb kiváltó okát képezi. A fent ismertetett különféle okok miatt az ilyen költségmegtakarítás nehezebben érhető el a biohasonló gyógyszerek esetében, mint a generikus gyógyszereknél. Mindazonáltal 2022-re a biohasonló készítménnyel rendelkező új biológiai molekulák száma öt év alatt megduplázódott az előző tíz évhez képest ⁽⁵³⁾.

Az eltérő molekulákat tartalmazó gyógyszerek közötti versennyel ellentétben a generikus gyógyszer ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, ugyanolyan adagolásban és ugyanazzal a terápiás javallattal kerül forgalomba, mint az originális gyógyszer. A verseny tehát homogén termékek között zajlik.

Bár az originális biológiai gyógyszerek és a biohasonló gyógyszerek közötti versenydinamika hasonló az originális és a generikus gyógyszerek közötti verseny dinamikájához, a biológiai készítmények rendelkeznek bizonyos sajátos jellemzőkkel, ami a generikus gyógyszerekhez képest korlátozottabb elterjedést vagy csekélyebb árcsökkenést eredményezhet. A fenti 3.1. szakaszban leírtak szerint a biohasonló gyógyszerek nem tekinthetők a referencia-gyógyszerek pontos másának. Az összes biológiai gyógyszerre jellemző különbségek miatt van lehetőség arra, hogy az azonos molekulát tartalmazó, de különböző biohasonló gyógyszerek kapcsán differenciáló stratégiákat és nem árjellegű versenyt alkalmazzanak. Ennek az összetettségnek a következtében a biohasonló gyógyszerek a hagyományos generikus készítményekhez képest nehezebben tudnak a piacra lépni. 2023-ban az EMA a tudományos elvről szóló általános követelményt adott ki, amelyben kiemelte, hogy a biohasonló gyógyszerek felcserélhető módon alkalmazhatók, és részletesen ismertette az ezen álláspontot alátámasztó szakirodalmat.

8. háttérmagyarázat: A biohasonló gyógyszerek felcserélhetősége az EU-ban

Az EMA és a nemzeti gyógyszerügynökségek vezetői kiemelték, hogy az Unióban jóváhagyott biohasonló gyógyszerek tudományos szempontból egymással felcserélhetők, tehát egy biohasonló gyógyszer alkalmazható a biológiai referencia-gyógyszer helyett, és fordítva ⁽⁵⁴⁾. Egy

⁽⁵³⁾ 2022-ben összesen tizenhét molekula versengett közvetlenül biohasonló készítménnyel, és átlagosan 3,8 engedélyezett versenytársa volt. (Forrás: *The Impact of Biosimilar Competition in Europe* [A biohasonló készítmények által okozott verseny hatása Európában], 2022. december, IQVIA).

⁽⁵⁴⁾ *Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU* (Nyilatkozat a biohasonló gyógyszerek Unión belüli felcserélhetőségét alátámasztó tudományos érvrendszeréről), 2023. április 21., EMA/627319/2022.

biohasonló gyógyszer ehhez hasonlóan ugyanazon referencia-gyógyszerhez biológiaiilag hasonló másik gyógyszer helyett is alkalmazható. A csere azonban csak a kísérőiratok körültekintő áttanulmányozása után hajtható végre.

Az uniós szakértők szerint egy biohasonló gyógyszer Unión belüli jóváhagyásakor nincs szükség további szisztematikus átállási vizsgálatokra a felcserélhetőség alátámasztásához. Tekintettel a rendelkezésre álló tudományos bizonyítékokra és a biohasonló gyógyszerek klinikai gyakorlatban való sikeres alkalmazásáról az évek során gyűjtött tapasztalatokra, a gyógyszerügynökségek vezetői és biohasonló gyógyszerekkel foglalkozó uniós szakértői munkacsoport megerősítette, hogy az EU-ban biohasonló készítményként jóváhagyott gyógyszerek felcserélhető módon rendelkezhetők. Ezáltal több beteg juthat hozzá az olyan betegségek kezeléséhez szükséges biológiai gyógyszerekhez, mint a rák, a cukorbetegség és a reumatikus betegségek. Változatlanul a tagállamok döntenek arról, mely biológiai gyógyszerek állnak rendelkezésre gyógyszerrendeléshez az egyes területeken, és hogy a gyógyszerárak szintjén megengedett-e az automatikus helyettesítés.

A generikus és a biohasonló gyógyszerek piacra kerülése – amellet, hogy ösztönzi az árversenyt – az innovációt is előmozdítja. Először is, az a különféle kizárólagosságok (például szabadalmak, kiegészítő oltalmi tanúsítványok, piaci és adatkizárólagosság) lejárta után az innováció alapjául szolgáló információkat (amelyeket a szabadalmi bejelentések és a forgalombahozatali engedéllyel kapcsolatos dokumentumok tartalmaznak) szabadon felhasználhatják más innovatív gyógyszergyártók új termékek fejlesztéséhez és kereskedelmi hasznosításához. Másodszor, az olcsóbb generikus vagy biohasonló termékek piacra lépése akadályozza az innovátorokat abban, hogy a piaci kizárólagosságnak köszönhetően magas bevételt könyvelhessenek el. Ez arra ösztönzi az originális gyógyszergyártót, hogy jövőbeni bevételi forrásainak biztosítása érdekében továbbiakban is folytassa a K+F-beruházásokat a fejlesztés alatt álló termékek terén. A generikus/biohasonló gyógyszerek által támasztott verseny hatására nem csak a régebbi gyógyszerek ára csökken, hanem a verseny egyúttal szabályozó erőként működik, amely az innováció folytatására készíti az originális gyógyszergyártókat.

A vállalatok esetenként megkísérelhetnek visszaélni a szabadalmi vagy kizárólagossági oltalmat biztosító szabályozási rendszerrel, hogy időt nyerjenek, mielőtt konkurens termékek piacra kerülhetnének. Ilyen esetekben a bírósági és szabályozási ellenőrzés mellett a versenyhatóságoknak is szerepük van annak biztosításában, hogy az innovációra irányuló ösztönzők ne torzuljanak, az egészségügyi rendszerek pedig ne kerüljenek kedvezőtlenebb helyzetbe amiatt, hogy a vállalatok a bevételek védelmében indokolatlanul akadályozzák a versenyt. Végezetül fontos, hogy a generikus és a biohasonló gyógyszerek gyártói számíthassanak arra, mikor járnak le az originális gyógyszer oltalmazó szabadalmak és más kizárólagosságok, hogy adott piacra életképes módon bejussanak, és ott versenyezzenek.

3.2.2. Az árképzési és visszatérítési szabályok erősen hatnak a gyógyszerek közötti versenyre

A gyártóknak a legtöbb tagállamban árképzési és visszatérítési eljárásoknak kell alávetniük magukat azelőtt, hogy vényköteles gyógyszereiket forgalomba hozhatnák. Az árképzési és visszatérítési szabályok és szakpolitikák a tagállamok kizárólagos hatáskörébe tartoznak. A gyógyszerek árára a szabályozások, a közbeszerzés és a kapcsolódó tárgyalások vannak hatással. Ez az originális, a generikus és a biohasonló gyógyszerekre egyaránt igaz.

A tagállamok eltérő árképzési rendszereket használnak, amelyek jellemzően a tagállami egészségügyi szolgáltatókkal és a gyártókkal folytatott tárgyalásokon alapulnak. Ezek pedig a következőkből indulhatnak ki: i. hivatkozások a gyógyszer más tagállamokon

belüli árara, ii. a gyógyszer egészségügyi technológiaértékelés nyomán megállapított további előnyeinek figyelembevétele, valamint iii. ezek együttese. A gyógyszerek után általában akkor is csak bizonyos mértékű visszatérítés kapható, ha a kezdeti árakra nem vonatkoznak konkrét mechanizmusok.

A költségmegtakarítási lehetőségek kihasználása érdekében a legtöbb tagállam az egyenértékű gyógyszerek közötti árversenyt ösztönző intézkedéseket vezet be. Az olcsóbb generikus vagy biohasonló készítmények kiadását például előmozdíthatják szabályok, amelyek előírják, hogy az orvosok generikus gyógyszereket rendeljenek (azaz egy bizonyos márkanév helyett molekulát írjanak fel) és/vagy a gyógyszerészek feljogosítása arra, hogy a gyógyszer legolcsóbb (generikus) változatát adják ki. A generikus készítmények piacán az egészségbiztosítók ajánlati felhívások útján is kiválaszthatják az a szereplőt, amely egy adott gyógyszert a legolcsóbban szállít.

A szabályozó szerv előmozdíthatja a terápia szempontjából helyettesíthető gyógyszerek közötti árversenyt, például úgy, hogy egy adott terápiás osztályon belül (vagyis a különböző hatóanyagot tartalmazó, de azonos betegségek kezelésére használt gyógyszerek csoportján belül) csak a legolcsóbb termék költségei esetében érhető el visszatérítés, ezáltal segítheti a gazdasági helyettesítés magasabb fokú megvalósítását (betegek átállítása felcserélhető, de kevésbé költséges gyógyszerekre). Az ilyen intézkedések alapjaiban átalakíthatják az alternatív gyógyszerek versenyének jellegét és intenzitását, mivel a szállítók ekkor már nem élveznek védelmet az alternatívaként alkalmazható terápiás készítmények által támasztott, árvezérelt versennyel szemben.

3.2.3.A gyógyszerekre vonatkozó uniós jogszabályok reformja és az európai gyógyszerstratégia

2023. április 26-án Európai Bizottság gyógyszerekkel kapcsolatos intézkedéscsomagot⁽⁵⁵⁾ fogadott el, amelyben javaslatot tett a Tanácsnak és Európai Parlamentnek az EU gyógyszerekre vonatkozó jogszabályainak felülvizsgálatára az európai gyógyszerstratégia⁽⁵⁶⁾ 2020-as elfogadása óta eltelt időszakban végzett előkészítő munka alapján. Az intézkedéscsomag egy-egy új irányelvre és rendeletre irányuló javaslatokból áll. E jogi aktusok a gyógyszerekre vonatkozó hatályos jogszabályok – köztük a gyermekeknek és a ritka betegségben szenvedőknek szánt gyógyszerekről szóló jogszabályok – helyébe lépnének. Az intézkedéscsomag az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelem fokozására vonatkozó tanácsi ajánlást⁽⁵⁷⁾ és egy közleményt⁽⁵⁸⁾ is tartalmaz.

A gyógyszerekre vonatkozó jogszabályok javasolt felülvizsgálatának célja a gyógyszerek hozzáférhetőbbé (minden tagállamban), elérhetőbbé (a hiányok kockázatainak kezelése érdekében) és megfizethetőbbé tétele (a nemzeti egészségügyi rendszerek és a betegek

⁽⁵⁵⁾ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-A-gyogyszerekre-vonatkozó-altalános-uniós-jogszabályok-felülvizsgálata_hu

⁽⁵⁶⁾ A Bizottság közleménye – Európai gyógyszerstratégia, COM(2020) 761 final.

⁽⁵⁷⁾ A Tanács ajánlása az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelmet célzó uniós intézkedéseknek az „Egy az egészség” koncepció keretében történő fokozásáról, 2023/C 220/01 (HL C 220., 2023.6.22., 1. o.).

⁽⁵⁸⁾ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – A gyógyszerészeti jogszabályok reformja és az antimikrobiális rezisztencia kezelésére irányuló intézkedések, COM/2023/190 final.

számára), egyúttal az uniós gyógyszeripar versenyképességének támogatása, az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelem és a gyógyszerekre vonatkozó környezetvédelmi előírások szigorítása.

A javaslatok a Tanács régóta ismételt kérésére intézkedéseket tartalmaznak a betegek gyógyszerekhez való hozzájutásának előmozdítására minden tagállamban. Ez különösen az ösztönzők modulációjának rendszere révén valósulna meg. A reform a gyógyszerek fejlesztését hivatott támogatni azzal, hogy minden innovatív gyógyszer esetében egységes ösztönzőket (adat- és piacvédelem minden innovatív gyógyszer számára és adatkizárólagosság a ritka betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek számára) alkalmaz, amelyek nemzetközileg versenyképesek maradnak. Ezenfelül további adatvédelmi időszakokat biztosítana a vállalatok számára, ha a gyógyszert minden olyan tagállamba szállítják, ahol a forgalombahozatali engedély érvényes. A javasolt reform nem érinti a szellemi tulajdon-jogok uniós rendszerét és a kiegészítő oltalmi tanúsítványokat, amelyek továbbra is az Unión belüli innováció védelmének meghatározó elemét képezik.

A javaslatok a kielégítetlen egészségügyi szükségletek területeit érintő innováció előmozdítására irányuló intézkedéseket is tartalmaznak. A kielégítetlen egészségügyi szükségletet kielégítő gyógyszerek az adatvédelmi időszak meghosszabbításában részesülnének, emellett az EMA korai szabályozási támogatást és tudományos támogatást nyújtana a vállalatoknak olyan ígéretes, fejlesztés alatt álló gyógyszerekhez, amelyek kielégítetlen egészségügyi szükségletet elégítenek ki.

A felülvizsgálat a gyógyszerhiányokat is kezeli, és mindenkor növeli az ellátásbiztonságot, az EMA kibővített megbízatásáról szóló rendeletben meghatározott rendszerek és folyamatok erősítésére építve.

Különböző intézkedések javítanák a megfizethetőséget az uniós egészségügyi rendszerek és betegek számára. Először is a reform megkönnyítené a generikus és biohasonló gyógyszerek korábbi forgalomba hozatalát az originális gyógyszer szabadalmi oltalmának lejárt utáni piacra lépés felgyorsítása révén (az úgynevezett *Bolar*-mentesség⁽⁵⁹⁾) kiterjesztésével és harmonizálásával, valamint a ritka betegségek gyógyszereinek piacára vonatkozó kizárólagossági szabályok módosításával, lehetővé téve a bejelentés piaci kizárólagosság lejárt előtti benyújtását), aminek hatására élénkülne a verseny, és csökkennének az árak. További célja, hogy ösztönözze az összehasonlító klinikai adatok előállítását az adatvédelmi időszak meghosszabbításával, hogy ezzel támogassa a tagállamokat abban, hogy kellő időben, tényeken alapuló döntéseket hozzanak az árképzéssel és a visszatérítéssel kapcsolatban. Ezenkívül a gyógyszerfejlesztéshez nyújtott közfinanszírozással kapcsolatos átláthatóságot érintő intézkedéseket is tartalmaz, amelyek segítenek majd a tagállamoknak a gyógyszeripari vállalatokkal folytatott tárgyalásokban, és végeredményben megfizethetőbbé teszik a gyógyszereket.

A gyógyszerekkel kapcsolatos intézkedéscsomag a 2020 novemberében elfogadott, 55 intézkedési pontból álló európai gyógyszerstratégia egyik legjelentősebb építőeleme. Az

⁽⁵⁹⁾ Az uniós Bolar-kivétel (amelyet a 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (6) bekezdése és az (EU) 2019/6 rendelet 41. cikke – korábban a 2001/82/EK irányelv 13. cikkének (6) bekezdése – rögzít) értelmében a hatósági jóváhagyáshoz szükséges eljárások – például a minták előállítása – bizonyos feltételek mellett nem ütközik a gyógyszerekre vonatkozóan meglévő szabadalmi oltalomba vagy oltalmi tanúsítványba.

európai gyógyszerstratégia olyan időtálló és betegközpontú gyógyszerészeti környezet létrehozására irányul, amely az uniós ipar számára lehetőséget biztosít az újításra. Az európai gyógyszerstratégia emellett nem jogalkotási intézkedéseket is tartalmaz a tagállamok között az árképzési, a visszatérítési és a közbeszerzési politikákkal kapcsolatos együttműködés támogatására az árképzéssel és visszatérítéssel foglalkozó nemzeti illetékes hatóságok és az egészségügyi közkiadásokat fedező szervek csoportja keretében az információk és a bevált módszerek cseréje révén.

A gyógyszerekre vonatkozó uniós jogszabályok reformja és a gyógyszerstratégia egyaránt az erős európai egészségügyi unió központi pillérét képezi ⁽⁶⁰⁾. Kiegészítenek más kulcsfontosságú kezdeményezéseket, köztük az uniós közegészség-védelmi keretnek a határokon át terjedő egészségügyi veszélyekre vonatkozó új jogszabállyal és az uniós egészségügyi ügynökségek megbízatásának kiterjesztésével történő megerősítést, az Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóság (HERA) létrehozását, valamint az európai rákellenes tervet és az európai egészségügyi adatteret.

4. A VERSENYJOG A COVID19-VÁLSÁG IDEJE ALATT IS VÉDTE A VÁLLALKOZÁSOKAT ÉS FOGYASZTÓKAT

A 2020 márciusától 2022-ig tartó időszakban az Unión belüli vállalkozások különösen nagy nehézségekkel szembesültek a Covid19-világjárvány következményei miatt. Azonban számos ilyen vállalkozás abban a helyzetben volt, hogy meghatározó szerepet játszhatott a válság hatásainak enyhítésében. A kivételes körülmények és a velük járó nehézségek néha szükségessé tették, hogy a vállalatok együttműködjenek egymással az alapvető és esetleg szűkösen rendelkezésre álló termékek és szolgáltatások biztosítása és minden fogyasztó számára méltányos forgalmazása érdekében.

Erre az igényre válaszul a Bizottság, a nemzeti versenyhatóságok és az EFTA Felügyeleti Hatósága 2020. március 23-án közös nyilatkozatot adott ki az uniós antitröszt szabályok Covid19-világjárvány ideje alatti alkalmazásáról, hogy ismertesse, hogyan segíthetnek a versenyhatóságok a vállalatoknak a válság kezelésében. ⁽⁶¹⁾ A nyilatkozat tisztázta, hogy az ECN nem avatkozik be aktívan az ellátási hiány elkerülése érdekében hozott szükséges és ideiglenes intézkedések ellen, azonban habozás nélkül fellép azokkal a vállalkozásokkal szemben, amelyek kartellezés vagy az erőfölényükkel való visszaélés útján kihasználják a válsághelyzetet. Ezzel összefüggésben az ECN rámutatott arra, hogy a hatályos szabályok lehetővé teszik a gyártók számára a termékeik árának maximalizálását, ami hasznosnak bizonyulhat az indokolatlan áremelések forgalmazás szintjén történő korlátozásában.

4.1. Bizottsági iránymutatás az antitröszt szabályokról a Covid19-járvány miatt együttműködő vállalatok számára

A Covid19-világjárvány ideje alatt a Bizottság kész volt iránymutatást nyújtani a vállalatoknak, a szövetségeknek és jogi tanácsadóiknak azokról az uniós léptékű, konkrét

⁽⁶⁰⁾ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_hu

⁽⁶¹⁾ https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2021-03/202003_joint-statement_ecn_corona-crisis.pdf. A Nemzetközi Versenyügyi Hálózat hasonló nyilatkozatot tett közzé 2020. április 8-án: <https://www.internationalcompetitionnetwork.org/wp-content/uploads/2020/04/SG-Covid19Statement-April2020.pdf>

együttműködési kezdeményezésekről, amelyeket a Covid19-világjárvány során gyorsan létre kellett hozni, amennyiben bizonytalanság merült az ilyen kezdeményezések uniós versenyjoggal való összeegyeztethetőségét illetően. A Bizottság 2020. április 8-án elfogadta az ideiglenes keretről szóló közleményt⁽⁶²⁾, amelyben meghatározta a Covid19-világjárvány ideje alatt az alapvető termékekkel és szolgáltatásokkal kapcsolatos ellátási hiány kezelésére irányuló együttműködési projektek értékelésére vonatkozó fő kritériumokat. A dokumentum arra is lehetőséget biztosított, hogy a vállalatok (eseti megerősítő levelek útján) írásbeli megerősítést kapjanak ideiglenes keret hatálya alá tartozó konkrét együttműködési projektekről⁽⁶³⁾.

A Covid19-válság során két megerősítő levelet fogadtak el az ideiglenes keretben. A 2020. április 8-án a „Medicines for Europe” nevű gyógyszergyártói szövetségnek küldött megerősítő levél⁽⁶⁴⁾ azzal az önkéntes együttműködéssel foglalkozott, amely a Covid19-betegek kezeléséhez nélkülözhetetlen intenzív terápiás gyógyszerekben jelentkező hiány kockázatának kezelésére irányult a Covid19-gyógyszerek gyártási kapacitásának jelentős növelésével. Az ideiglenes együttműködés az uniós antitrösztjog alapján indokoltnak tűnt, tekintettel a céljára – a termelés közös növelésére, nem pedig csökkenésére irányult – és a versenyellenes aggályok elkerülése érdekében bevezetett biztosítékokra.

2021. március 25-én a Bizottság újabb megerősítő levelet⁽⁶⁵⁾ intézett annak a páneurópai partnerkeresési rendezvény társszervezőihez, amelynek célja a Covid19-oltóanyagok gyártásában tapasztalható szűk keresztmetszetek kezelése és az Európa-szerte rendelkezésre álló további kapacitások felhasználásának felgyorsítása volt. A megerősítő levél megállapította azokat a feltételeket, amelyek teljesülése esetén a vállalatok – köztük közvetlen versenytársak – közötti információcsere összhangban lehet az uniós versenyszabályokkal.

4.2. Egyeztetés a Bizottsággal és nemzeti versenyhatóságok kezdeményezései

A fent ismertetett közös ECN-nyilatkozat szellemében az európai versenyhatóság számos kezdeményezést indítottak, és iránymutatást nyújtottak a vállalkozásoknak, hogy biztosítsa az alapvető egészségügyi termékekhez és szolgáltatásokhoz való hozzájutást, egyúttal pedig a versenyszabályokat is betartassa. A lent ismertetett kezdeményezések csak néhány példával szolgálnak e hatóságok tevékenységére, amelyet gyakran a Bizottsággal egyeztetve folytattak a Covid19-válság megterhelő időszaka során.

2020-ban a **holland nemzeti versenyhatóság** médiabeszámolóik nyomán vizsgálat alá vonta a Roche Diagnostics vállalatot a vizsgálati kapacitás Covid19-válság alatti bővítésével összefüggésben. A médiabeszámolókból megjelent értesülések szerint a Roche visszatartotta a Covid19 PCR-tesztjeihez használt lízispuffer receptúráját, ezzel megnehezítve a laboratóriumok számára, hogy saját reagensoldatot készítsenek a Roche PCR-tesztelő gépeiben való használatra. Tájékoztatáskéréseket és a nemzeti versenyhatósággal, kormányzati ügynökségekkel és szakértőkkel folytatott egyeztetést

⁽⁶²⁾ A bizottság közleménye – Ideiglenes keret az üzleti együttműködéssel kapcsolatos antitröszt kérdések vizsgálatára a jelenlegi COVID-19-járvány miatt kialakuló sürgős helyzetekre válaszul (HL C 116L., 2020.4.8., 7. o.).

⁽⁶³⁾ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/hu/IP_20_618.

⁽⁶⁴⁾ chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2021-03/medicines_for_europe_comfort_letter.pdf

⁽⁶⁵⁾ https://competition-policy.ec.europa.eu/document/5cfbb468-decb-4ca5-b583-f3764773209f_en

követően a Roche kötelezettséget vállalt arra, hogy minden tőle telhetőt megtesz annak érdekében, hogy a kórházak és a laboratóriumok minél több tesztet végezhessek el, és a lehetséges mértékig elháruljanak az akadályok. E folyamat során a nemzeti versenyhatóság szorosan együttműködött a Bizottsággal ⁽⁶⁶⁾.

A **görög nemzeti versenyhatóság** különleges Covid19-munkacsoportot hozott létre, és fellépett az esetleges árrögzítés ellen:

- 2020 márciusában a görög nemzeti versenyhatóság „versenyjogi Covid19-munkacsoportot” hozott létre a versenyellenes gyakorlatok elleni küzdelem céljából ⁽⁶⁷⁾. A munkacsoport azt kapta feladatul, hogy felvilágosítsa a vállalkozásokat és a polgárokat a versenyszabályok alkalmazásáról, és tájékoztassa a nyilvánosságot a nemzeti versenyhatóság által folytatott vizsgálatokról és eljárási ügyekről. E munkacsoport egyik elsődleges célja az volt, hogy központi helyen összegyűjtse a különböző intézmények és vállalkozások által a tervezett kezdeményezéseikről és azok versenyjoggal való összeegyeztethetőségértől feltett kérdéseket, és gondoskodjon e kérdések haladéktalan megválaszolásáról.
- 2021 szeptemberében a kormány árplafont állapított meg a diagnosztikai magánlaboratóriumokban, magánklinikákon, gyógyszertárakban és más kiskereskedelmi egységekben végzett Covid19-diagnosztikai tesztekre. Azonban a Pánhellén Gyógyszerészeti Szövetség olyan iránymutatást adott a tagjainak (vagyis a gyógyszertárak helyi szövetségeinek), amely azt sugallta, hogy a gyors tesztekre vonatkozóan a kormány által 10 EUR-ban megállapított árplafon rögzített ár, így fennállt a lehetősége annak megszünteti a tesztek alacsonyabb áron kínálása iránti versenyt. A görög nemzeti versenyhatóság vizsgálat indítása helyett figyelmeztető levelet küldött a Pánhellén Gyógyszerészeti Szövetségnek annak nyomatékosítása érdekében, hogy a kormány által megállapított árplafonokat maximumnak, nem pedig rögzített áraknak kell tekinteni, és utasította a Pánhellén Gyógyszerészeti Szövetséget, hogy a) nyilvánosan helyezze hatályon kívül az iránymutatását, valamint b) a nemzeti versenyhatóság levelét továbbítsa a tagjainak, és tegye közzé a honlapján. A nemzeti versenyhatóság nyilvános nyilatkozatot tett, amelyben tisztázta, hogy a kormány által megállapított árplafonok a maximumnak, nem pedig rögzített áraknak tekintendők, és felkérte a polgárokat, hogy jelentsék a tudomásukra jutó versenyellenes magatartást ⁽⁶⁸⁾. A nemzeti versenyhatóság utasításainak megfelelően a Pánhellén Gyógyszerészeti Szövetség leveleket küldött a tagjainak, és módosított iránymutatást tett közzé.

2021 márciusában a **német nemzeti versenyhatóság** engedélyezte a teljes gyógyszerválasztékot kínáló nagykereskedők részvételét a VCI oltási felszerelésekkel foglalkozó vészhelyzeti platformjában. A platform a nemzeti versenyhatóság jóváhagyásával indult, hogy jobban összehangolja az oltási felszerelések (fecskendők, kanülök és sóoldat) szállítását. Ez a B2B-platform lehetővé tette, hogy a szövetségi államok és az oltási felszerelések gyártói információcserét folytassanak a mindenkor

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

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

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

ellátási helyzetről és a szállítási képességükről. Ez az átláthatóság elvileg előmozdította az ellátási lánc jobb összehangolását az oltási felszerelések hiányának vagy nem megfelelő elosztásának megelőzése érdekében. A platform nem tette levetővé a beszállítók áraival és mennyiségeivel kapcsolatos részletes adatok szolgáltatását, időtartama pedig az akkori szükséghelyzet idejére korlátozódott.

A **lengyel nemzeti versenyhatóság** a Covid19-járvánnyal összefüggésben több előzetes vizsgálatot végzett, de egyik sem zárult jogsértést megállapító határozattal. A vizsgálatok tárgyát i. a magisztrális készítményekhez (gyógyszertárban készített gyógyszerekhez) előállításához használt etil-alkohol hiányával és áremelkedésével kapcsolatos panaszok, valamint ii. az egészségügyi oxigén hiánya és az egyéni védőeszközök terén jelentkező hiányok képezték. A lengyel nemzeti versenyhatóság megállapította, hogy a hiányok nincsenek összefüggésben versenyellenes magatartással, hanem a termékek iránti kereslet ugrásszerű megnövekedésének tudható be. A lengyel nemzeti versenyhatóság emellett azt is megvizsgálta, hogy a Qiagen visszaélt-e a diagnosztikai reagensek forgalmazójaként meglévő erőfölényével, de nem talált bizonyítékot az üzletkötés állítólagos megtagadására, árukapcsolásra vagy kizárólagos szerződésekre, így megállapította, hogy a megrendelések teljesítésében jelentkező késedelmek szintén a Covid19-világjárvány miatti keresletnövekedésből eredő hiányoknak tudható be.

5. A VERSENY ELŐSEGÍTI A MEGFIZETHETŐ GYÓGYSZEREKHEZ VALÓ HOZZÁJUTÁST

Azok a versenyjogi jogérvényesítési tevékenységek, amelyek hozzájárulnak az annak érdekében tett folyamatos erőfeszítésekhez, hogy az európai betegek és egészségügyi rendszerek megfizethető gyógyszerekhez jussanak, többek között a következőket foglalják magukba: a gyógyszerek piacra kerülésének (és az abból következő árversenynek) akadályozása vagy késleltetése elleni intézkedések (5.1. szakasz), valamint a gyógyszerek túlzottan magas áraival szembeni intézkedések abban az esetben, ha egy gyógyszeripari vállalat visszaél erőfölényével („tisztelességtelen” árak) (5.2. szakasz). Az európai versenyhatóságok emellett több olyan versenyellenes gyakorlattal is foglalkoztak, amely akadályozhatja az árversenyt (például szállítás megtagadása, viszonteladási ár kikötése, ajánlattétel összejátszással, a piac felosztása és bizalmas üzleti adatok cseréje), és közvetve vagy közvetlenül a gyógyszerárak emelkedéséhez vezet (5.3. szakasz). Végezetül, a Bizottság gyógyszeripari ágazatban végzett összefonódás-ellenőrzési tevékenységének fókuszában a generikus és biohasonló gyógyszerek piacra lépésének (főként korrekciós intézkedésekkel elért) előmozdítása és védelme állt (5.4. szakasz).

5.1. Az antitröszt szabályok érvényesítése támogatja az olcsóbb gyógyszerek gyorsabb piacra kerülését

A generikus vagy biohasonló gyógyszerek tényleges versenye általában a gyógyszerpiaci árverseny egyik fontos forrása, és jelentős mértékben csökkenti az árakat. Például a Bizottság részére készült gazdasági tanulmány ⁽⁶⁹⁾ azt állapította meg, hogy a generikus gyógyszerek piacra kerülése után az innovatív gyógyszerek ára átlagosan 40 %-kal csökken. Arra is felhívta a figyelmet, hogy generikus termék ára a piacra lépéskor

⁽⁶⁹⁾ *Copenhagen Economics*, lásd a 45. lábjegyzetet.

átlagosan 50 %-kal alacsonyabb, mint a kapcsolódó originális termék kezdeti ára ⁽⁷⁰⁾. A generikus és biohasonló gyógyszerek piacra kerülése egyfelől előnyös a betegek és a nemzeti egészségügyi rendszerek számára, másfelől pedig jelentős mértékben csökkenti az originális gyógyszergyártók szabadalmi oltalom vagy más jellegű kizárólagosság alatt már nem álló termékeikből származó nyereségét.

A generikus vagy biohasonló gyógyszerek piacra kerülésének hatását enyhítendő, az originális gyógyszergyártók sok esetben dolgoznak ki és hajtanak végre olyan stratégiákat, amelyekkel mesterségesen meghosszabbítják az innovatív gyógyszerek kereskedelmi életciklusát, és akadályozzák a konkurens termékek piacra kerülését. Az alábbiakban példákon keresztül ismertetünk olyan jogellenes gyakorlatokat, mint a szabadalommal való visszaélés és a komolytalan jogvita, a piacra kerülés késleltetésére irányuló versenyellenes megállapodás, a konkurens termékek becsmérlése, visszaélésszerű kedvezmények és a kizorító árazás, valamint a piacra kerülést akadályozó egyéb módszerek.

5.1.1. Szabadalommal való visszaélés és komolytalan jogvita

Tekintettel a gyógyszeripari ágazatot leíró szabályozási keretre és a szabadalmak meghatározó szerepére, az erőfölényben lévő vállalkozásokra ruházott jogok és kiváltságok egy részének gyakorlása bizonyos esetekben úgy minősíthető, hogy az érdemeken alapuló verseny keretein kívül esik, és versenyellenes hatást gyakorolhat, ezzel pedig sértheti az EUMSZ 102. cikkét. Valójában bizonyos magatartás EUMSZ 102. cikke szerinti visszaélésszerű jellege általában véve nincs összefüggésben azzal, hogy az adott magatartás összhangban van-e más jogi normákkal ⁽⁷¹⁾, köztük a gyógyszeripari ágazatot leíró szabályozási kerettel ⁽⁷²⁾. A folyamatban lévő Teva Copaxone ügyben megfogalmazott előzetes megállapítások példával szolgálnak olyan esetre, amikor az erőfölényben lévő vállalkozás által szabadalommal kapcsolatosan tanúsított, egyébként jogszerű magatartás erőfölénnyel való visszaélésnek tekinthető.

9. háttérmagyarázat: A Teva Copaxone ügy

2022. október 10-én a Bizottság kifogásközlést fogadott el, amelyben arra az előzetes következtetésre jutott, hogy a Teva visszaélhetett erőfölényével a sclerosis multiplex kezelésére szolgáló glatiramer-acetát piacain Belgiumban, Csehországban, Hollandiában, Lengyelországban, Németországban, Olaszországban és Spanyolországban. A Bizottság előzetes megállapításai szerint a Teva kétféle magatartást tanúsított azzal az átfogó céllal, hogy a konkurens glatiramer-acetát tartalmú gyógyszerek piacra kerülésének és elterjedésének akadályozásával mesterségesen meghosszabbítsa a Teva rendkívül keresett, Copaxone nevű gyógyszerének kizárólagosságát ⁽⁷³⁾.

⁽⁷⁰⁾ A Bizottság jogérvényesítési gyakorlatából vett példák azt mutatják, hogy a legkeresettebb gyógyszerek esetében az árcsökkenés még drasztikusabb mértékű is lehet. A Lundbeck-ügyben például a Bizottság megállapította, hogy az Egyesült Királyságban a generikus termékek széles körű piaci megjelenését követő 13 hónapban a generikus citalopram ára a Lundbeck korábbi árszintjéhez képest átlagosan 90 %-kal csökkent (a Bizottság 2013. június 19-i határozata, COMP/AT.39226, Lundbeck, (726) preambulumbekzdése).

⁽⁷¹⁾ A Bíróság 2022. május 12-i ítélete, Servizio Elettrico Nazionale és társai kontra AGCM ügy, C-377/20., ECLI:EU:C:2022:379, 67. pont.

⁽⁷²⁾ A Bíróság 2012. december 6-i ítélete, AstraZeneca kontra Bizottság ügy, C-457/10. P., ECLI:EU:C:2012:770, 132. pont.

⁽⁷³⁾ Sajtóközlemény https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_22_6062

Kiemelendő, hogy a Bizottság által a kifogásközlésben megjelölt két potenciálisan visszaélésszerű magatartás közül az egyik szabadalmi eljárásokkal való visszaélést foglal magában⁽⁷⁴⁾. A Bizottság előzetes álláspontja szerint a Teva potenciálisan visszaélésszerű magatartása lényegében abból állt volna, hogy részletekben nyújt be az Európai Szabadalmi Hivatalhoz olyan alszabadalmi bejelentéseket⁽⁷⁵⁾, amelyek tartalmilag nagyrészt átfedik egymást. A Teva ezt követően akadályozta volna a szabadalmi jogi felülvizsgálatát azzal, hogy visszavonja a fő szabadalmi bejelentéseket (de meghagyta függőben lévő alszabadalmi bejelentéseket), miután jogilag megtámadták őket a versenytársai, akik igyekeznek „utat nyitni” a piacra lépésükhöz. Ennek következtében a Teva versenytársai arra kényszerülhettek volna, hogy több alkalommal (külön-külön mindegyik alszabadalom esetében) jogilag megtámadják a Teva alapvetően hasonló szabadalmi igénypontjait, ami azt eredményezte volna, hogy a Teva előnyére mesterségesen elhúzódik a jogbizonytalanság, a generikus vagy generikus jellegű gyógyszerek piacra kerülését pedig sikerül megakadályozni vagy késleltetni, többek között az ideiglenes intézkedések miatt.

Ez idáig nyert megerősítést az a bizottsági álláspont, hogy a Teva magatartásának EUMSZ 102. cikke alapján visszaélésszerűnek minősíthető, és a Tevához intézett kifogásközlés kiadása nem vetíti előre a bizottsági vizsgálat kimenetelét.

Bizonyos esetekben a vállalatok nem azért fordulnak ígérennyel bírósághoz, hogy érvényesítsék a jogaikat, hanem csupán azért, hogy a verseny megszüntetésére irányuló tervük részeként zaklassák az ellenérdekű felet. Ilyen kivételes körülmények között, ha megállapítható, hogy az erőfölényben lévő vállalat jogi lépések objektíve alaptalanok, a „komolytalan jogvita” gyakorlata erőfölénnyel való visszaélésnek minősülhet. Ez a gyakorlat a gyógyszeripari ágazatban is lényeges lehet, ahol például előfordulhat, hogy egy vállalat nem azért kér ideiglenes intézkedést a bíróságtól, hogy megvédje tulajdonosi jogait, hanem azzal a kizárólagos céllal, hogy megakadályozza a versenytársát termék bevezetésében, ezáltal pedig megszüntesse a versenyt.

A spanyol nemzeti versenyhatóság által vizsgált egyik ügyben a Merck Sharp & Dohme GmbH gyógyszeripari vállalat (a továbbiakban: MSD) 2002 és 2018 között szabadalmi oltalmat élvezett az első hüvelyi fogamzásgátló gyűrű, a Nuvaring tekintetében. Eközben versenytársa, az Insud Pharma alternatív (szintén szabadalmi oltalom alatt álló), más jellemzőkkel rendelkező hüvelyi gyűrűt fejlesztett ki. A terméket 2017 júniusában vezette be Ornibel néven. Az MSD szabadalombitorlásra hivatkozva jogi lépéseket tett, és állításai alátámasztása érdekében tényfeltárás elrendelését, majd az Insud Pharma meghallgatása nélküli eljárásban (úgynevezett *ex parte* eljárásban) ideiglenes intézkedés elfogadását kérte a bíróságtól. A Bíróság olyan ideiglenes intézkedéseket hozott, amelyekkel tulajdonképpen megakadályozták az Ornibel gyűrű spanyolországi gyártását és értékesítését 2017. szeptembertől decemberig, amikor a bíróság az Insud Pharma fellebbezése nyomán megsemmisítette az ideiglenes intézkedéseket.

A spanyol nemzeti versenyhatóság megítélése szerint az MSD a szabadalombitorlásra hivatkozással, valamint tényfeltárás és ideiglenes intézkedések kérésével a bíróság félrevezetésére irányuló stratégiát alkalmazott, hogy akadályozza a versenytárs piacra lépését, egyúttal lényeges ténybeli és szakmai információkat tartott vissza, és megtévesztő információkat közölt a bírósággal. A spanyol nemzeti versenyhatóság megállapította, hogy az MSD jogi lépéseinek valódi célja a verseny kizárása, nem pedig a

⁽⁷⁴⁾ A Bizottság által a kifogásközlésben megjelölt másíkfajta potenciálisan visszaélésszerű magatartásról lásd az 5.1.3. szakaszt.

⁽⁷⁵⁾ Az alszabadalmak olyan szabadalmak, amelyek korábbi szabadalmi bejelentésekből (az úgynevezett *fő szabadalmakból*) származnak, és tárgyuk már a fő szabadalmakban szerepel.

szabadalmi és szerzői jogok érvényesítése volt. Mivel az Insud Pharma gyártó egyetlen üzem Spanyolországban van, a gyártás leállítása minden olyan országban érintette a forgalmazást és az értékesítést, ahol a gyűrűket forgalomba hozták. Következésképpen az MSD magatartása több uniós tagállamban befolyásolta a versenyt. A nemzeti versenyhatóság arra a következtetésre jutott, hogy az MSD bírósággal szembeni magatartásának átláthatatlansága ellentétes az érdemeken alapuló versennyel, ezért 38,93 millió EUR összegű pénzbírságot szabott ki az MSD-re ⁽⁷⁶⁾.

5.1.2. Visszatartó fizetési megállapodások

A visszatartó fizetési megállapodások körébe az originális gyógyszergyártó és a generikus gyógyszergyártó közötti megállapodások több fajtája tartozik, amelyek révén a generikus gyógyszergyártó vállalja azt, hogy az originális gyógyszergyártó által nyújtott számottevő előnyök fejében korlátozza vagy késlelteti független piacra lépését. Más szóval az originális gyógyszergyártó fizet versenytársának, a generikus gyógyszergyártónak azért, hogy az hosszabb-rövidebb ideig ne lépjen piacra, miközben még rövidebb késedelem is sokba kerülhet az egész társadalom számára.

A visszatartó fizetési megállapodás egyaránt előnyös lehet az originális gyógyszergyártó számára (amely a kiterjesztett piaci kizárólagosságnak köszönhetően többletnyereséget könyvelhet el) és a generikus gyógyszergyártó számára (amely extraprofitot kap az originális gyógyszergyártótól). Ha a nyereség, amelyet az originális gyógyszergyártó vállalat átad a generikus gyógyszergyártónak, jelentősen kisebb, mint a nyereségcsökkenés, amelyet az originális gyógyszergyártó a független piacra lépés esetén lenne kénytelen elkönyvelni, akkor az originális gyógyszergyártó egy vagy több generikus gyógyszergyártónak is fizethet a piacra lépésük megelőzése érdekében. A visszatartó fizetési megállapodás a generikus gyógyszergyártó számára is vonzó lehet, mivel jelentős nyereségre tehet szert anélkül, hogy a piacra lépne, vagyis úgy, hogy az originális gyógyszergyártó vállalat kizárólagosságából eredő nyereségéből részesül.

Ilyen helyzetben e két szereplő (az originális gyógyszergyártó és a piacra lépni készülő generikus gyógyszergyártó) az egészségügyi rendszerek és az adófizetők kárán tesz szert előnyre. A visszatartó fizetési megállapodások azért vannak kedvezőtlen hatással a betegek és az egészségügyi rendszerekre, mert azok elesnek a megtakarítástól, amelyet a generikus gyógyszer időben történő, független piacra lépésének eredményeként tudtak volna elkönyvelni, és e megtakarítás helyett az originális gyógyszergyártó és generikus gyógyszergyártó vállalatok nyereségét növeli. Tekintettel arra, hogy a generikus gyógyszerek piacra lépése milyen mértékű árcsökkenéshez vezet, már a rövid késleltetések is képesek jelentős negatív hatás gyakorolni a versenyre.

A visszatartó fizetési megállapodások az innovációnak is árthatnak. A generikus gyógyszerek által támasztott verseny arra készteti a gyógyszeripari vállalatokat, hogy új gyógyszerek kifejlesztésére összpontosítsanak, mintsem a régi gyógyszereikből befolyó bevétel maximalizálására a piaci kizárólagosság mesterséges fenntartásával ⁽⁷⁷⁾.

⁽⁷⁶⁾ A Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia 2022. október 21-i határozata.

⁽⁷⁷⁾ Lásd értelemszerűen a Törvényszék 2010. július 1-jei ítélete, AstraZeneca AB és AstraZeneca plc kontra Európai Bizottság, T-321/05, ECLI:EU:T:2010:266, 367. pont: „a szabadalmak rendszerének [...] visszaélészerű használata potenciálisan csökkenti az innovációs kedvet, amennyiben lehetővé teszi az erőfölényben lévő vállalkozás számára, hogy a jogalkotó által megállapított időtartamon túl is fenntartsa kizárólagosságát.”

Mivel a visszatartó fizetési megállapodások a versenytársnak minősülő vállalatok közötti egyeztetéssel járnak, az EUMSZ 101. cikkének (és a nemzeti versenyjog megfelelő rendelkezéseinek) hatálya alá tartoznak. A visszatartó fizetési megállapodások versenyellenes jellege nem függ attól, hogy milyen formában jöttek létre. E megállapodások gyakran az originális gyógyszergyártó és a generikus gyógyszergyártó között az originális gyógyszergyártó másodlagos szabadalmainak érvényességével és/vagy bitorlásával kapcsolatosan kialakuló szabadalmi jogvitákkal összefüggésben jönnek létre. Az ilyen visszatartó fizetési megállapodásokban az originális gyógyszergyártó a piacra lépéstől való tartózkodásra bírja rá a generikus gyógyszergyártót készpénzfizetéssel vagy más olyan kereskedelmi intézkedéssel, amely lényegében a versenytárs piacról történő kivásárlásának minősül.

2020 januárjában a Bíróság meghozta a visszatartó fizetési megállapodásokkal kapcsolatos legelső döntését (a továbbiakban: a Generics UK-ítélet) több, az Egyesült Királyság versenyjogi fellebbviteli bírósága (a továbbiakban: Competition Appeal Tribunal) által elé utalt kérdés alapján⁽⁷⁸⁾. Az ítélet megerősíti, hogy a visszatartó fizetési megállapodások a verseny korlátozására irányulnak, és erőfölénnyel való visszaélésnek minősülhetnek. A Competition Appeal Tribunal ezután 2021 májusában jogerős ítéletet hozott, amelyben minden fennmaradó fellebbezési okot elutasított, azonban a pénzbírság összegét 44,99 millió GBP-ről (megközelítőleg 51,8 millió EUR)⁽⁷⁹⁾ 27,1 millió GBP-re (31,9 millió EUR) csökkentette⁽⁸⁰⁾.

Ezután a Competition Appeal Tribunal 2021 májusában helybenhagyta a nemzeti versenyhatóság azon határozatát⁽⁸¹⁾, miszerint a GlaxoSmithKline és a paroxetin nevű antidepresszáns generikus változatának egyes beszállítói megsértették a versenyjogot. A nemzeti versenyhatóság 2016. évi határozatában megállapította, hogy a GlaxoSmithKline visszaélt erőfölényével azáltal, hogy kifizetések és egyéb előnyök révén elérte, hogy három potenciálisan konkurens generikus gyógyszergyártó (az IVAX, a Generics [UK] és az Alpharma) az Egyesült Királyságban késleltesse a paroxetin piacára történő önálló belépését. 2018 márciusában a Competition Appeal Tribunal elutasított több, a vállalatok által a nemzeti versenyhatóság határozatával szemben felhozott fellebbviteli okot, a fennmaradó okokat pedig az Európai Unió Bírósága elé utalta az uniós jogot érintő különféle kérdésekre vonatkozó előzetes döntés meghozatala céljából⁽⁸²⁾.

A Generics UK-ítéletben a Bíróság rámutatott az értékátruházás vizsgálatának központi szerepére. Arra a következtetésre jutott, hogy a visszatartó fizetési megállapodások már céljuknál fogva korlátozzák a versenyt, *„ha az érintett egyezség elemzéséből kitűnik, hogy az abban előírt értékátruházást kizárólag az a kereskedelmi érdek igazolja, amely mind a szabadalom jogosultja, mind pedig az állítólagos szabadalombitorló részéről az iránt áll fenn, hogy ne folytassanak érdemeken alapuló versenyt”*.

⁽⁷⁸⁾ A Bíróság 2020. január 30-i ítélete, C-307/18, 87. pont.

⁽⁷⁹⁾ Az ebben a jelentésben EUR-ban megadott összegek kiszámítása a nemzeti versenyhatóság határozatának évében az Európai Központi Bank által megállapított átlagárfolyam alapján történt.

⁽⁸⁰⁾ A Competition Appeal Tribunal 2021. május 10-i ítélete. E csökkentés indoka az ügy újdonsága, valamint a jogsértések és a vizsgálat kezdete között eltelt idő.

⁽⁸¹⁾ A Competition and Markets Authority (verseny- és piacfelügyeleti hatóság) 2016. február 12-i határozata.

⁽⁸²⁾ C-307/18. sz., Generics (UK) Ltd, GlaxoSmithKline plc, Xellia Pharmaceuticals ApS, Alpharma, LLC, Actavis UK Ltd és Merck KGaA kontra Competition and Markets Authority ügy.

A visszatartó fizetési megállapodásokkal kapcsolatos legutóbbi bizottsági ügyben, a *Cephalon* ügyben a Cephalon kereskedelmi különalkukból és némi készpénzfizetésből álló csomaggal rábírta a Tevát, hogy ne lépjen piacra a Cephalon alvászavarok kezelésére szolgáló gyógyszerének olcsóbb változatával⁽⁸³⁾. A Törvényszék teljes egészében helybenhagyta a Bizottság határozatát⁽⁸⁴⁾.

10. háttérmagyarázat: A Cephalon ügy

2020. november 26-án a Bizottság 30 millió EUR, illetve 30,5 millió EUR összegű pénzbírságot szabott ki a Tevára, és a Cephalonra, amiért megállapodtak abban, hogy a Cephalon fő szabadalmainak lejártát követően évekig késleltetik a Cephalon alvászavarok kezelésére szolgáló gyógyszere, a modafinil olcsóbb generikus változatának piacra kerülését. A jogsértés szinte minden uniós tagállamot és EGT-országot érintően 2005 decemberétől 2011 októberéig tartott, amikor a Teva felvásárolta a Cephalont, és a két vállalat egyazon csoport tagjává vált.

A modafinil a narkolepsziát kísérő túlzott nappali álmoság kezelésére szolgál. Provigil márkanéven évekig a Cephalon legkelendőbb terméke volt, világszinten a Cephalon forgalmának 40 %-át tette ki.

A Teva saját szabadalmakkal rendelkezett a modafinil gyártási folyamatára vonatkozóan, készen állt arra, hogy saját generikus változatával belépjen a modafinil piacára, sőt, 2005-ben rövid ideig saját generikus termékét is értékesítette az Egyesült Királyságban. Nem sokkal azután, hogy a Cephalon szabadalomtörlási keresetet indított a Teva ellen, a Cephalon és a Teva egyezsége kötött. A felek megállapodtak a per megszüntetésében, a Teva pedig vállalta, hogy nem lép a piacra, és nem támadja meg a Cephalon szabadalmát. A Teva nem azért vállalta, hogy nem lép be a modafinil piacára, mert meggyőződött a Cephalon szabadalmainak erősségéről, hanem azért, mert a Cephalon számottevő értéket ruházott át rá. Az értékátruházás főként több kereskedelmi különalkuba épül be, amelyet a Teva nem ért volna el, ha nem vállalja, hogy tartózkodik a piacra lépéstől. Ezek között volt forgalmazási megállapodás, a Teva modafinilre vonatkozó bizonyos szabadalmaira szóló engedély Cephalon általi megszerzése, jövedelmező szállítási szerződés, valamint a Teva portfóliójában lévő másik gyógyszer szempontjából rendkívül értékes klinikai adatokhoz való hozzáférés Cephalon általi biztosítása.

2023. október 18-án a Törvényszék teljes egészében helybenhagyta a Bizottság határozatát, ezzel elfogadta a Bizottság azon indoklását, hogy a különalkuk egyáltalán nem vagy a Teva számára kedvező azonos feltételek mellett nem jöttek volna létre, ha a Teva nem fogadja el az egyezségben foglalt versenytilalmi és megnehtámadási rendelkezéseket. A Bíróság egyúttal a fellebbező összes érni igényét is elutasította az egyes különalkuk ténybeli elemzése alapján. A Generics UK-ítéletben meghatározott elveket követve a Bíróság így megerősítette, hogy mindegyik kereskedelmi ügyletre az a kizárólagosan elfogadható magyarázat, hogy a Teva korlátozó rendelkezések elfogadására, ezáltal pedig a Cephalonnal érdek alapján történő versengéstől való tartózkodásra való rábírására irányult. Az ítélet továbbá azt is megerősítette, hogy a modafinil piacaira a Cephalon másodlagos szabadalmainak lejártá előtti belépésre a Teva részére adott engedély (az úgynevezett „*idő előtti piacrálépési megállapodás*”) nem felel meg a Generics UK-ítéletben foglalt szigorú kritériumoknak, és nem minősíthető olyan versenytámogató elemnek, amelyre tekintettel az egyezség nem jellemezhető cél általi korlátozásnak. Végezetül a Bíróság teljes egészében elutasította a fellebbezőnek a Bizottság „*hatás szerinti*” elemzésével szembeni kifogásait.

A visszatartó fizetési megállapodásokat több más körülmény mellett is nyilvánították már versenyellenesnek. A Bizottság 2013-as *Lundbeck*-határozatában azért szabott ki

⁽⁸³⁾ A Bizottság COMP/AT.39686. számú Cephalon ügyben hozott, 2020 november 26-i határozata.

⁽⁸⁴⁾ A Törvényszék 2023. október 18-i ítélete.

pénzbírságot szabott ki gyógyszeripari vállalatokra, mert a citalopram generikus változatának piacra kerülését késleltető megállapodásokat kötöttek ⁽⁸⁵⁾.

A Bizottság öt visszatartó fizetési megállapodásról szóló *Servier*-határozatával ⁽⁸⁶⁾ kapcsolatos per még folyamatban van a Bíróság előtt. Első fokon a Törvényszék négy megállapodást illetően helybenhagyta a Bizottság megállapításait, a *Servier* és a *Krka* közötti megállapodásra vonatkozóan viszont megsemmisítette a határozatot, valamint a Bizottság érintett termékpiaccal és erőfölénnyel kapcsolatos megállapításait, következésképpen pedig azt a következtetést is, miszerint a *Servier* egyúttal az EUMSZ 102. cikkébe ütköző módon visszaélt az erőfölényével. ⁽⁸⁷⁾.

5.1.3. Becsmérlés

Az elmúlt tíz évben egyre több vizsgálat indult a gyógyszeriparban becsmérlés miatt. Ezekben az ügyekben az erőfölénnyel rendelkező inkumbens vállalatok becsmérlik (rossz színben tüntetik fel) a versenytársaikat – rendszerint az új belépőket –, hogy akadályozzák a konkurens termékek elterjedését.

A Bíróság mér tisztázta, hogy az uniós versenyjog szabályai értelmében aggályokat vethet fel a megtévesztő információk terjesztése a hatóságok, az egészségügyi szakemberek és a nyilvánosság körében. A Bíróság az EUMSZ 101. cikke értelmében vett korlátozó megállapodásokkal kapcsolatos ítéletében konkrétan kimondta, hogy a vállalatok nem játszhatnak össze abban, hogy a tudományos bizonytalansággal jellemezhető környezetben félrevezető információkat terjesztenek egy termék indikáción túli alkalmazásának mellékhatásairól azzal a céllal, hogy csökkentsék a versenykényszert, amelyet e termék egy másik termékre nézve gyakorol ⁽⁸⁸⁾.

A francia nemzeti versenyhatóság a becsmérő gyakorlatokat folytató vállalatokkal szembeni több határozatával ⁽⁸⁹⁾ (amelyek közül hármát a francia legfelsőbb bíróságok is helybenhagytak) úttörő szerepet játszott a jogérvényesítésben e területen. A *Durogesic*-ügyben a Párizsi Fellebbviteli Bíróság 2019. július 11-i ítéletében a fellebbező által a határozat megsemmisítésére iránt támasztott igényeinek elutasítása mellett 25 millió EUR-ról 21 millió EUR-ra csökkentette a pénzbírságot ⁽⁹⁰⁾. Ezt 2022. június 1-jén a semmítőszék is helybenhagyta ⁽⁹¹⁾. Az *Avastin-Lucentis*-ügyben a fellebbezési eljárás folyamatban van a semmítőszék előtt.

⁽⁸⁵⁾ A Bizottság 2013. június 19-i határozata. Lásd még a versenyjog gyógyszeripari ágazaton belüli érvényesítéséről szóló 2019. évi jelentést.

⁽⁸⁶⁾ A Bizottság 2014. július 9-i határozata.

⁽⁸⁷⁾ A Törvényszék 2018. december 12-i ítélete. Lásd még Kokott főtanácsnok 2022. július 14-i véleményét.

⁽⁸⁸⁾ A Bíróság 2018. január 23-i ítélete, *Hoffmann-La Roche Ltd és társai kontra Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-179/16, F.

⁽⁸⁹⁾ Lásd még a versenyjog gyógyszeripari ágazaton belüli érvényesítéséről szóló 2019. évi jelentést: a *Plavix*-határozat (az Autorité de la concurrence 2013. május 14-i határozata), a *Subutex*-határozat (az Autorité de la concurrence 2013. december 18-i határozata), a *Durogesic*-határozat (az Autorité de la concurrence 2017. december 20-i határozata) és az *Avastin-Lucentis*-határozat (lásd a 11. háttérmagyarázatot).

⁽⁹⁰⁾ A Cour d'appel de Paris 2019. július 11-i ítélete.

⁽⁹¹⁾ A Chambre commerciale de la Cour de cassation of 2022. június 1-jei ítélete.

11. háttérmagyarázat: Az Avastin-Lucentis-ügyek: megtevesztő információk gyógyszer alkalmazásáról

Több nemzeti versenyhatóság vizsgálta a Hoffmann-La Roche és a Novartis közötti megállapodás ügyét. E megállapodás célja az volt, hogy visszaszorítsák és korlátozzák a Hoffmann-La Roche onkológiai gyógyszerének, az Avastinnak indikáción túli (az időskori makuladegeneráció kezelésére történő) alkalmazását. Az időskori makuladegeneráció a fejlett országokban az időskori vakság fő oka. Az Avastin (amelyet daganatos megbetegedések kezelésére engedélyeztek) és a Lucentis (amelyet szembetegségek kezelésére engedélyeztek) gyógyszereket a Genentech, a Hoffmann-La Roche csoport egyik tagja fejlesztette ki. A Genentech licencszerződés keretében a Novartis csoportra ruházta a Lucentis kereskedelmi hasznosítását, a rákos megbetegedések kezelésére szolgáló Avastint pedig a Hoffmann-La Roche értékesíti. Azonban mivel a két gyógyszer hatóanyaga azonos (bár kifejlesztésük eltérő módon történt), az Avastint annak jelentősen alacsonyabb ára miatt gyakran használták a Lucentis helyett szembetegségek indikáción túli (vagyis gyógyszerügynökség engedélye nélküli) kezelésére.

Az **olasz nemzeti versenyhatóság** 2014-ben megállapította, hogy a Novartis és a Hoffmann-La Roche összejátszott az Avastin és a Lucentis mesterséges megkülönböztetése és félelmet keltő üzenetek terjesztése érdekében⁽⁹²⁾. A megállapodás olyan információk terjesztésére irányult, amelyek aggályokat vetettek fel az Avastin szemeszeti használatának biztonságossága kapcsán, hogy a magasabb árú Lucentis iránti keresletet növeljék. A nemzeti versenyhatóság szerint ez a tiltott összejátszás potenciálisan sok beteg kezeléshez való hozzáférést akadályozta, és a becslések szerint az olasz egészségügyi rendszernek csak 2012-ben 45 millió EUR többletkiadást okozott. A nemzeti versenyhatóság határozata elleni másodfokú fellebbezési eljárás során az olasz államtanács előzetes döntéshozatal iránti kérelmet nyújtott be a Bírósághoz az EUMSZ 101. cikkének értelmezésével kapcsolatos kérdésekről. A Bíróság válaszában tisztázta egyebek mellett a következőket: i. elvben tekinthető úgy, hogy indikáción túl alkalmazott gyógyszer versenyben áll az adott alkalmazásra engedélyezett gyógyszerekkel, és ii. cél általi versenykorlátozásnak minősülhet az indikáción túl alkalmazott gyógyszerek biztonságára vonatkozóan a hatóságoknak, egészségügyi szakembereknek és a nyilvánosságnak adott megtevesztő információ⁽⁹³⁾. Az említett áttételt követően az olasz államtanács 2019-ben helybenhagyta a nemzeti versenyhatóság határozatát⁽⁹⁴⁾ ítéletében, amelyet az olasz legfelsőbb semmítőszék 2021-ben⁽⁹⁵⁾ és szintén az olasz államtanács 2023-ban, a Bíróság újabb előzetes döntését⁽⁹⁶⁾ igénylő felülvizsgálati eljárás során egyaránt megerősített.

Ugyanazon gyógyszereket illetően a **francia nemzeti versenyhatóság** 2020-ban összesen 444 millió EUR értékben szabott ki pénzbírságot a Novartisra, a Roche-ra és a Genentechre⁽⁹⁷⁾. A francia nemzeti versenyhatóság viszont ebben az ügyben nem versenyellenes megállapodás meglétét, hanem az említett három vállalkozás közös erőförlényével való visszaélést állapított meg, amelynek célja a Lucentis helyzetének és árának fenntartása volt az Avastin indikáción túli alkalmazásának visszaszorítása révén. A nemzeti versenyhatóság megállapította, hogy a Novartis becsmérelte az Avastint, mivel indokolatlanul eltúlozta az indikáción túli alkalmazásával járó kockázatokat a Lucentis azonos célra történő alkalmazásához képest. Ez a kommunikációs kampány a szemész szakorvosokat, a betegképviselői szervezeteket és a nyilvánosságot célozta

⁽⁹²⁾ Az Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato 2014. február 27-i határozata.

⁽⁹³⁾ A Bíróság 2018. január 23-i ítélete, F. Hoffmann-La Roche Ltd és társai kontra Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, C-179/16.

⁽⁹⁴⁾ Az olasz államtanács 2019. július 15-i ítélete.

⁽⁹⁵⁾ Az olasz államtanács 2023. május 8-i ítélete.

⁽⁹⁶⁾ A Bíróság 2022. július 7-i ítélete, F. Hoffmann-La Roche Ltd és társai kontra Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, C-261/21.

⁽⁹⁷⁾ Az Autorité de la concurrence 2020. szeptember 9-i határozata.

meg az indikáción túli alkalmazás hiteltelenítése érdekében. Ezenfelül a nemzeti versenyhatóság azt is megállapította, hogy a Novartis, a Roche és a Genentech indokolatlanul beavatkozott a francia egészségügyi hatóság által ennek az indikáción túli alkalmazásnak az ösztönzésére indított kezdeményezéseibe azzal, hogy akadályozó magatartást tanúsított, valamint e tekintetben félelmet keltő és megtévesztő információkat terjesztett. 2023-ban a Párizsi Fellebbviteli Bíróság megsemmisítette nemzeti versenyhatóság határozatát, kimondva, hogy nem állapított meg versenyellenes gyakorlatot a három vállalkozással szemben ⁽⁹⁸⁾. Ezen ítélet ellen fellebbezési eljárás van folyamatban a semmítőszék előtt.

A **belga nemzeti versenyhatóság** ugyanazt az indokolást követte, és 2,78 millió EUR összegű pénzbírságot szabott ki a Novartisra a Roche csoporttal közös erőfőlényével való visszaélés miatt ⁽⁹⁹⁾.

A Copaxone-ügyben (lásd a fenti 9. háttérmagyarázatot) a Tevához intézett kifogásközlésében a Bizottság előzetes aggályokat fejezett ki a glatiramer-acetátot tartalmazó konkurens gyógyszer biztonságosságát és hatásosságát, valamint a Teva Copaxone gyógyszerével való terápiás egyenértékűségét kétségbe vonó, egészségügyi szakembereket célzó, potenciálisan versenyellenes és szisztematikus lejárató kampánnyal kapcsolatosan.

5.1.4. Visszaélésszerű kedvezmények és kizorító árazás

Az erőfőlényben lévő gyógyszeripari beszállítóknak gondoskodniuk kell arról, hogy az általuk adott árengedmények ne minősüljenek az erőfőlényükkel való visszaélésnek. Még ha első pillantásra úgy is tűnhet, hogy ezek az árengedmények a gyógyszerek általános költségeinek csökkentése révén a társadalom javát szolgálják, előfordulhat, hogy középtávon kedvezőtlen hatásokat idéznek elő, ha például akadályozzák a versenytársakat a fejlődésben, vagy akár ki is rekesztenek versenytársakat a piacról.

2019-ben a holland nemzeti versenyhatóság vizsgálatot indított az AbbVie által a Humira nevű (egyebek mellett reumára, pikkelysömörre és Crohn-betegségre rendelt) gyógyszerére kórházaknak kínált árengedményeket illetően. A Humira hatóanyagának szabadalma lejárt, más gyógyszergyártók pedig gyártottak és forgalmaztak a Humirához biológiailag hasonló gyógyszereket. Az AbbVie árengedményrendszere keretében a kórházak csak akkor juthattak számottevő árengedményhez, ha minden meglévő betegük továbbra is a Humirát használta, és nem váltott biohasonló gyógyszerre.

A vizsgálat alapján a nemzeti versenyhatóság arra a következtetésre jutott, hogy az AbbVie korábbi szabadalmi jogosultként arra törekedett, hogy megnehezítse a biohasonló gyógyszerek gyártói számára a piacra lépést. Ezt követően az AbbVie megszüntette az árengedményekre vonatkozó feltételeit, és jelezte, hogy nem kötelezi a kórházakat arra, hogy árengedményrendszerek vagy kedvezményprogramok révén kizárólag vagy nagyrészt az AbbVie-től vásároljanak. E biztosítékokra tekintettel a nemzeti versenyhatóság lezárta a vizsgálatot ⁽¹⁰⁰⁾.

Egy másik, szintén antireumatikummal kapcsolatos ügyben a holland nemzeti versenyhatóság 2021 őszén tájékoztatást kapott arról, hogy a Pfizer olyan

⁽⁹⁸⁾ A Cour d'appel de Paris 2023. február 16-i határozata.

⁽⁹⁹⁾ Az Autorité belge de la concurrence / Belgische Mededingingsautoriteit 2023. január 23-i határozata.

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

árendedményrendszert működtet az Enbrel nevű antireumatikumára vonatkozóan, amely eltántoríthatja a kórházakat attól, hogy más konkurens biohasonló gyógyszerekre váltsanak. A nemzeti versenyhatóság vizsgálata feltárta, hogy a Pfizer a kórházakkal kötött különféle szerződésekben olyan rendelkezést kötött ki, amely lehetővé tette, hogy jelentősen csökkentse a későbbi volumenekre vonatkozó árendedményt, ha a vásárolt mennyiség az előre meghatározott százalékos értéknél nagyobb mértékben csökken. Ezzel kialakult annak a kockázata, hogy a kórházak jelentős pénzügyi akadállyal szembesülnek, ha másik gyógyszerre váltanának.

A nemzeti előzetes vizsgálata alapján tájékoztatta a Pfizert azon megállapításairól, miszerint a Pfizer által alkalmazott árazás ellentétes a versenyszabályokkal. Erre válaszul a Pfizer törölte az árendedményre vonatkozó rendelkezéseket az Enbrelre kötött szerződésekből. Következésképpen a nemzeti versenyhatóság úgy határozott, hogy nem vizsgálja tovább az ügyet ⁽¹⁰¹⁾.

A fenti magatartás folytatása különösen ártalmas lett volna a gyógyszerek megfizethetőségére nézve, mivel az árendedmények ugyan rövid távon alacsonyabb árakat kínálnak a kórházak számára, azonban a piac olcsóbb generikus gyógyszerek előtti lezárását és a biohasonló gyógyszereket gyártó vállalatok beruházásra ösztönzésének csökkenését eredményezhetik. Mindkét ügy megmutatja, hogy a nemzeti versenyhatóság beavatkozása – noha nem zárult jogerős határozattal – lehetővé teheti, hogy a kórházak, a betegek és a biztosítási rendszerek élvezzék a biohasonló gyógyszerek jobb piackrakerülési lehetőségeiből fakadó előnyöket.

A visszaélészerű árendedmény nyújtására további példa az osztrák temozolomid ügyben alkalmazott kizorító árazás.

12. háttérmagyarázat: Az osztrák temozolomid ügy

2016-ban a Bizottság helyszíni szemlét végzett a Merck Sharp & Dohme (a továbbiakban: MSD) bécsi telephelyén a Temodallal kapcsolatos kizorító árazás révén erőfölénnyel való visszaélés gyanúja miatt. A temozolomid hatóanyagú gyógyszert az onkológia terén használják agydaganatok, például a glioblasztóma (az agydaganat felnőttekben jelentkező leggyakoribb típusa) kezelésére. A Bizottság vizsgálatát követően az ügy átkerült az osztrák nemzeti versenyhatósághoz, amely 2018-ban vizsgálatot indított, 2021-ben pedig lezárta, miután az MSD olyan kötelezettségvállalásokat tett, amely eloszlatta a versenyjogi aggályokat ⁽¹⁰²⁾.

A betegek a Temodal első adagját rendszerint fekvőbetegként kapták meg a kórházban, ahol kezelésben részesültek. Ami a további adatokat illeti, a kezelés járóbeteg-ellátás keretében folytatódott, a gyógyszert pedig szakorvosok rendelték a praxisukban. Ezek az orvosok általában ugyanazok voltak, akik a kórházban is kezelték a betegeket.

A Temodal szabadalmi oltalmának lejártá után az MSD a kórházi piac generikus gyógyszergyártók előtti lezárására irányuló stratégiát követett. Ez a versenypiacra lépés kulcsfontosságú pontja volt, mivel a kórházi gyógyszerrendelés a betegeknek a kórház elhagyása után rendelt gyógyszer szempontjából is meghatározó volt. Az MSD kórházaknak kínált árai állítólag a bekerülési érték alatt voltak, egyúttal ingyenes minták is rendelkezésre álltak. Bizonyos esetekben a kórházak időnként kizárólag ingyenes mintákból oldották meg a kezdeti gyógyszerkiadást. Ez állítólag nemcsak azt gátolta meg, hogy a generikus gyógyszergyártók a kórházaknak szállítsanak, hanem azt is, hogy a gyógyszerárakban versenyezzenek, mivel a

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

⁽¹⁰²⁾ A Bundeswettbewerbshörde 2021. április 2-i határozata.

kórházból elbocsátott betegek olyan orvosi rendelvényt kaptak, amelyre a gyógyszerészek kizárólag Temodal márkájú gyógyszert adhattak ki. Ez megakadályozta, hogy a generikus gyógyszergyártók az állítólagos jogsértés ideje alatt piacra lépjenek, ami a kizorító árazáson alapuló piaclezárási intézkedésekkel ténylegesen ártott a versenynek.

A kórházaknak ebből az az előnye származott, hogy a gyógyszer első rendelésekor alacsonyabban voltak a költségeik. Ha azonban az orvosok a praxisukban továbbra is a drágább gyógyszert rendelik, középtávon többre kerül a társadalomnak. Ezzel végeredményben mérséklődik az árverseny, azáltal pedig összességében véve nagyobb költségek terhelik az egészségügyi rendszert.

E rendszer szerkezete miatt a nemzeti versenyhatóság feltételezte, hogy erős bezártsági hatások szólnak az első gyógyszerrendelés mellett. A bezártsági hatások azt eredményezik, hogy a vásárlók kitartanak egy adott termék mellett, és nem valószínű, hogy másikra váltanak. Ebben az esetben a kórházi orvosokat semmi nem ösztönözte arra, hogy más, temozolomidot tartalmazó termékeket írjanak fel.

Az MSD vállalta, hogy beszünteti a kórházakkal szembeni agresszív árképzési stratégiáját, és kötelezettségvállalásokat tartalmazó szabályszerűségi programot hoz létre (vagyis a továbbiakban nem forgalmaz a bekerülési érték alatt).

5.1.5. A piacra lépést akadályozó egyéb gyakorlatok

A fent említett ügyek mellett az európai versenyhatóságok más olyan versenyellenes gyakorlatokat is feltártak és kivizsgáltak, amelyeket az originális gyógyszergyártó vállalatok a generikus vagy biohasonló gyógyszerek piacra kerülésének megakadályozása vagy késleltetése céljából alkalmaztak. Mindegyik gyakorlat megakadályozta a generikus vagy biohasonló gyógyszerek piacra kerüléséből adódó árcsökkenés bekövetkezését, ezért közvetlen kárt okozott a betegeknek és az egészségügyi rendszereknek.

2019 decemberében ⁽¹⁰³⁾ a román nemzeti versenyhatóság megállapította, hogy a 2017 és 2019 közötti időszakban a Roche Romania SRL a konkurens olcsóbb generikus gyógyszerek értékesítésének megakadályozására irányuló stratégiát alkalmazott, hogy védje Tarceva nevű (tüdőrák és hasnyálmirigyrák kezelésére használt) gyógyszere piacát. A Roche stratégiája keretében a legdrágább termékéhez, a Tarcevához irányította a betegeket a Roche Patient Betegkártya és a Roche Ügyfélszolgálat révén, és fedezte az árkülönbözetet, amelyet a betegeknek a Tarceva vásárlása esetén fizetniük kellett volna, annak érdekében, hogy ne vásároljanak más hasonló gyógyszert. Az ilyen jellegű magatartás középtávon a versenytársak kizárásához vezethet. E gyakorlat miatt a Roche Romania SRL 15 799 839 RON (3,34 millió EUR) összegű pénzbírságot kapott.

A román nemzeti versenyhatóság különálló ügyben további 59 967 944 RON (megközelítőleg 12,8 millió EUR) összegű pénzbírságot szabott ki a Roche Romania SRL-re, amiért a verseny megszüntetésére és a konkurens biohasonló gyógyszerek piacra kerülésének késleltetésére irányuló kereskedelmi stratégiát alkalmazott több onkológiai kezelés esetében ⁽¹⁰⁴⁾. A gyógyszerforgalmazás monopolizálódásának elkerülése érdekében a román jogi szabályozás kötelezte a forgalombahozatali engedélyek jogosultjait, hogy gondoskodjanak a gyógyszereik legalább három forgalmazónak történő nagykereskedelmi értékesítéséről (amely forgalmazók ezáltal önállóan vehetnek részt

⁽¹⁰³⁾ A Consiliul Concurenței 2019. december 16-i 91. számú határozata.

⁽¹⁰⁴⁾ A Consiliul Concurenței 2019. december 16-i 92. számú határozata.

közbeszerzési eljárásokban). A Roche részt vett a román nemzeti onkológiai program keretében zajlott román központi közbeszerzési eljárásban, és a kórházak szintjén szervezett több pályázaton is indult. A Roche azonban a rituximab, a trasztuzumab és a bevacizumab hatóanyagú gyógyszerét azoknak a nagykereskedőknek szállította, amelyekkel a saját ajánlatában szereplőnél magasabb árak mellett versengett pályázatokon. Ezáltal a Roche leszorította a nagykereskedők árát, és kiiktatta a versenyt az árverésen. A Roche így egyúttal a nagykereskedők azon lehetőségét is korlátozta, hogy a Roche termékeit helyett olcsóbb, hamarosan forgalombahozatali engedélyt kapó vagy már forgalomban lévő biohasonló alternatívákra cseréljék. Ennek eredményeként a Roche intézkedései növelték a vállalat erőfölényét, és ártottak a versenynek azzal, hogy akadályokat gördítettek a piacra lépés elé, és késleltették az olcsóbb biohasonló gyógyszerek elterjedését.

5.2. Jogérvényesítés a tisztességtelenül magas árakat (túlzó árakat) meghatározó, erőfölényben lévő vállalatokkal szemben

Az európai versenyhatóságok több olyan ügyet vizsgáltak, amelyben valamely vállalat az erőfölényével visszaélve túlzó árakat kényszerített a betegekre és az egészségügyi rendszerekre. Az EU versenyszabályai tiltják a tisztességtelen árképzéssel (amelyet esetenként „túlzó árazásnak” neveznek) megvalósuló kihasználó magatartást (az EUMSZ 102. cikkének a) pontja). A Bíróság meghatározta azokat a feltételeket, amelyek teljesülésekor egy erőfölényben lévő vállalat árai tisztességtelennek minősülnek, és így sértik az EUMSZ erőfölénnyel való visszaélést tiltó 102. cikkét ⁽¹⁰⁵⁾.

A potenciálisan tisztességtelenül magas árak vizsgálata során a versenyhatóságoknak igyekezniük kell körültekintően egyensúlyt teremteni az esetleges dinamikus hatékonyság és innováció jutalmazása, illetve az ilyen árak által a fogyasztókra és a társadalomra rótt terhek között. Emellett mérlegelik azt, hogy a magas árak és a nyereség eredhetnek-e a kiválóságból, a kockázatvállalásból és az innovációból, valamint, hogy az árakat tudják-e szabályozni a piaci erők (nevezetesen magas árak által kiváltott piacra lépés vagy bővülés jelentette fenyegetés).

Azonban a versenyhatóságok nem késlekedtek, amikor a tényleges verseny biztosítása érdekében volt szükség beavatkozásra. Az EU-ban a közelmúltban végrehajtott, a túlzó árazással kapcsolatosan több határozatot eredményező vizsgálatokból és jogérvényesítésből az derült ki, hogy a gyógyszeripari ágazatban erőfölényben lévő vállalatok esetleges túlzó árazási gyakorlatai tekintetében érdemes fokozott figyelmet fordítani a versenyjogi kérdésekre.

13. háttérmagyarázat: Jelentős árcsökkenésre vonatkozó kötelezettségvállalások a Bizottság Aspen-ügyében

2021-ben a Bizottság kötelezettségvállalási határozatot fogadott el a gyógyszeripari ágazatban túlzó árazással kapcsolatosan folytatott első vizsgálata keretében ⁽¹⁰⁶⁾. A Bizottság e határozatban az Aspen Pharmacare dél-afrikai gyógyszeripari vállalat árképzési gyakorlataival kapcsolatosan fogalmazott meg aggályokat, amelyek a vállalat hat lejárt szabadalmú, több uniós tagállamban

⁽¹⁰⁵⁾ A Bíróság 1978. február 14-i ítélete, 27/76, United Brands kontra Bizottság ügy és a Bíróság 2017. szeptember 14-i ítélete, AKAA/LAA, 177/16.

⁽¹⁰⁶⁾ A Bizottság 2021. február 10-i határozata.

(Olaszország kivételével) és EGT-országban főként leukémia és egyéb hematológiai rákbetegségek kezelésére használt rákgyógyszerét érintették.

A bizottsági értékelés a Bíróság által a United Brands-ítéletben meghatározott elemzési keretet követte ⁽¹⁰⁷⁾. Az Aspen bevételekre és költségekre vonatkozó számviteli adataiból különösen az derült ki, hogy az áremelések után az Aspennek az ágazatban működő hasonló vállalatok nyereségszintjéhez viszonyítva folyamatosan kiemelkedő nyeresége származott e rákgyógyszerek európai értékesítéséből. Bizonyos esetekben a számottevő haszonkulcs például azzal magyarázható, hogy jutalmazni kellett a jelentős innovációt és kereskedelmi kockázatvállalást. Azonban a bizottsági értékelés nem tárt fel ilyen indokokat az Aspen kirívóan magas nyereségszintjére.

Az Aspen végleges kötelezettségvállalásainak elfogadásával és kötelező erejűvé nyilvánításával a Bizottság jelezte, hogy meggyőződött arról, hogy e kötelezettségvállalások eloszlatták a túlzó árazással kapcsolatos aggályait. A kötelezettségvállalások különösen az alábbiakat biztosították: a) az Aspen Európa-szerte átlagosan mintegy 73 %-kal csökkentette mind a hat vizsgált rákgyógyszerének árát; b) ezek az új árak (amelyek visszamenőlegesen léptek életbe 2019 októberétől, amikor az Aspen először kereste meg a Bizottságot kötelezettségvállalási javaslattal) a maximumot jelentették, amit az Aspen a következő tíz évben felszámíthat; valamint c) az Aspen garantált e gyógyszerek szállítástát a következő öt évben, és további öt évig maga folytatja a szállítást, vagy más beszállítók rendelkezésére bocsátja a forgalombahozatali engedélyét.

E kötelezettségvállalások konkrét, kézzelfogható előnyökkel jártak a betegek és a nemzeti egészségügyi rendszerek számára olyan időben, amikor széles körben voltak – és még vannak is – aggályok azzal kapcsolatban, hogy vállalatok egyes tagállamokban beszüntetik a szállítást (ezt az aggályt a Bizottság európai gyógyszerstratégiája is kiemelte, lásd a fenti 3.2.3. pontot).

Az olasz Aspen-ügy

Mielőtt a Bizottság lezárta volna az Aspen-ügyet (lásd a fenti 13. háttérmagyarázatot), az olasz nemzeti versenyhatóság 2016 szeptemberében 5,2 millió EUR összegű pénzbírságot szabott ki az Aspenre, amiért visszaélt erőfölényével azáltal, hogy négy rákgyógyszer vonatkozásában tisztességtelen árat határozott meg Olaszországban ⁽¹⁰⁸⁾. A nemzeti versenyhatóság emellett arra utasította az Aspent, hogy hajtson végre olyan intézkedéseket, amelyek célja többek között az, hogy az érintett gyógyszerekre nézve tisztességes árak kerüljenek meghatározásra. A nemzeti versenyhatóság utasítása és az elhúzó tárgyalások nyomán az Aspen és az Olasz Gyógyszerügynökség megállapodott az árképzésről. 2018. június 13-án a nemzeti versenyhatóság megállapította, hogy az Aspen betartotta az utasítást; becslései szerint a megállapodás évente 8 millió EUR megtakarítást jelent majd az olasz nemzeti egészségügyi szolgálat számára. A nemzeti versenyhatóság határozatát a regionális közigazgatási bíróság 2017-ben helybenhagyta ⁽¹⁰⁹⁾, az Aspen ezen ítélet elleni fellebbezését pedig az olasz államtanács 2020-ban elutasította ⁽¹¹⁰⁾.

A dán CD Pharma-ügy

A dán nemzeti versenyhatóság 2018. januári határozatában ⁽¹¹¹⁾ megállapította, hogy a CD Pharma gyógyszerforgalmazó visszaélt dániai erőfölényével, amikor az Amgros (az

⁽¹⁰⁷⁾ A Bíróság 1978. február 14-i ítélete.

⁽¹⁰⁸⁾ Az Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato 2016. szeptember 29-i határozata.

⁽¹⁰⁹⁾ A Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio 2017. július 26-i határozata.

⁽¹¹⁰⁾ A Consiglio di Stato 2020. március 13-i ítélete.

⁽¹¹¹⁾ A Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen 2018. január 31-i határozata.

állami kórházak egyik nagykereskedelmi beszerzője) felé a Syntocinon nevű gyógyszerért tisztességtelen árat számított fel. A gyógyszer hatóanyaga az oxitocin, amelyet terhes nőknek adnak a szülés során. 2014 áprilisától 2014 októberéig a CD Pharma a Syntocinon árát 2000 %-kal, 45 DKK (6 EUR) összegről 945 DDK (127 EUR) összegre emelte. A nemzeti versenyhatóság megállapította, hogy a ténylegesen felmerülő költségek és a CD Pharma által felszámított ár közötti különbség túlzó volt. A nemzeti versenyhatóság emellett a CD Pharma árait összevettette a Syntocinon gazdasági értékével, a Syntocinon korábbi áraival, a CD Pharma versenytársai által felszámolt árakkal, valamint a Dánián kívül felszámolt árakkal. A nemzeti versenyhatóság ennek eredményeként megállapította, hogy a Syntocinon ára tisztességtelen, tehát a CD Pharma visszaélt erőfölényével. A dán versenyjogi fellebbviteli bíróság 2018. november 29-én⁽¹¹²⁾ helybenhagyta a dán nemzeti versenyhatóság azon megállapítását, hogy a CD Pharma az oxitocin értékesítése tekintetében erőfölénnyel rendelkezett a dán piacon, tekintettel arra, hogy kimagaslóan nagy piaci részesedéssel és kizárólagos forgalmazási szerződéssel rendelkezett, amely garantálta a Syntocinon szállítását, és versenyelőnyt nyújtott a CD Pharma versenytársával, az Orifarmmal szemben. A visszaélés jellegét illetően a fellebbviteli bíróság a dán nemzeti versenyhatóság azon megállapítását is helybenhagyta, hogy a CD Pharma túlzó árak felszámításával visszaélt erőfölényével annak alapján, hogy a CD Pharma haszonkulcsa 80–90 % volt. Ezenkívül a dán nemzeti versenyhatóság büntetőeljárás lefolytatása és pénzbírság kiszabása céljából a súlyos gazdasági és nemzetközi bűncselekményekkel foglalkozó ügyésznek (SØIK) is jelentette a CD Pharmát.

A versenyjogi fellebbviteli bíróság határozata ezt követően a tengerészeti és kereskedelmi felsőbíróság elé került, amely 2020 márciusában helybenhagyta a nemzeti versenyhatóság és a versenyjogi fellebbviteli bíróság döntéseit⁽¹¹³⁾.

A Leadiant-ügyek

A Leadiant ritka betegség kezelésére szolgáló gyógyszerre vonatkozó árképzési politikája miatt több nemzeti versenyhatóság hozott határozatot⁽¹¹⁴⁾. A holland, az olasz és a spanyol nemzeti versenyhatóság 2021–2022-ben határozatokat fogadott el, amelyben megállapította, hogy a Leadiant visszaélt erőfölényével azáltal, hogy túlzó árakat szabott a Chenodeoxycholic Acid Leadiant nevű vényköteles gyógyszerre (a továbbiakban: CDCA). A CDCA rendkívül ritka betegség (cerebrotendinózis xantomatózis, a továbbiakban: CTX) kezelésére szolgál, amely kezelés hiányában demenciát és halált okozhat. Évtizedek óta alkalmazzák indikáción túl a CTX kezelésére. A Leadiant felvásárolta a CDCA-t, és ritka betegség kezelésére használt gyógyszerként (lásd a 7. háttérmagyarázatot) újra forgalomba hozta 2017-ben, miután a Bizottság ritka betegség gyógyszerének minősítette, és az EMA ajánlására forgalombahozatali engedélyt adott neki. Ezzel a Leadiant tíz évre piaci kizárólagossághoz jutott market az EU-ban a CTX

⁽¹¹²⁾ A Konkurrenceankenævnet 2018. november 29-i ítélete.

⁽¹¹³⁾ A Sø- og Handelsretten 2020. március 2-i határozata.

⁽¹¹⁴⁾ Az Autoriteit Consument en Markt 2021. július 1-jei határozata, az Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato 2022. május 31-i határozata, valamint a Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia 2022. november 10-i határozata. E határozatok ellen még fellebbezési eljárások vannak folyamatban az illetékes nemzeti bíróságok előtt. Első fokon a TAR Lazio 2023. július 20-án helybenhagyta az olasz nemzeti versenyhatóság határozatát a fellebbezési eljárásban. A belga nemzeti versenyhatóság eljárást indított, de úgy döntött, hogy ez az ügy nem élvez prioritást.

kezelésére használt, CDCA-alapú gyógyszerek tekintetében. A Leadiant ezután rendkívül mértékben (a húszszorosára) emelte a CDCA árát.

Az is megállapítást nyert, hogy a Leadiant kizárólagossági rendelkezést ír elő a gyógyszerhatóanyag egyetlen olyan engedélyezett szállítója számára, amely elegendő mennyiségben és megfelelő minőségben képes szállítani a CDCA-t. Ez a rendelkezés megakadályozza alternatívaként alkalmazható gyógyszerek megjelenését ipari szinten és magisztrális készítmények formájában egyaránt. Ezzel a verseny és a vásárlók okozta korlátoktól megszabadulva a Leadiantnak lehetősége nyílt túlzó árakat szabni, illetve fenntartani. Határozatában mind a három nemzeti versenyhatóság úgy ítélte meg, hogy a Leadiant által az adott nemzeti piacon felszámított ár erőfölénnyel való visszaélésnek minősül. Ezenfelül a spanyol nemzeti versenyhatóság határozatában úgy ítélte meg, hogy a szállítóval kötött kizárólagossági megállapodás is erőfölénnyel való visszaélésnek minősül.

Hollandiában a Leadiant 2008 kínálja a Chenofalk nevű, CDCA-alapú gyógyszert (nem a Leadiant fejlesztette, hanem felvásárolta másik gyártótól). Akkoriban a maximális ára 46 EUR/csomag volt. 2009 végén a Leadiant Xenbiloxra változtatta a gyógyszer nevét, és az eredeti ár mintegy húszszorosára emelte az árát. 2014-ben a Leadiant ismét megemelte a Xenbilox árát (3 103 EUR-ra). 2017 júniusában a Leadiant CDCA-Leadiant kereskedelmi néven hozta forgalomba a CDCA-t a holland piacon, és beszüntette a CDCA forgalmazását a régi Xenbilox néven. Attól kezdve a Leadiant 14 000 EUR/csomag árat számított fel. Az előzőleg említett kritériumok alapján a holland nemzeti versenyhatóság megállapította, hogy az árak visszaélésszerűek voltak, és 19,6 millió EUR összegű pénzbírságot szabott ki ⁽¹¹⁵⁾.

Olaszországban a Leadiant (akkoriban Sigma-Tau) 2016 elején elkezdte értékesíteni a Xenbiloxot 2900 EUR/csomag áron (addig a betegek CDCA-alapú magisztrális készítményeket kaptak, amelynek végső ára mintegy 70 EUR/csomag volt). Amikor a Leadiant a ritka betegség kezelésére használt gyógyszerre minősítés és a forgalombahozatali engedély 2017-es megszerzése után 15 507 EUR/csomag áron vezette be a CDCA-Leadiantot. Egyúttal a Xenbilox is hozzáférhetővé vált. 2019 decemberében a Leadiant és az Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (5 000–7 000) EUR/csomag árban állapodott meg, amely 2020 márciusában lépett életbe. Az olasz nemzeti versenyhatóság megállapította, hogy a vizsgált magatartás erőfölénnyel való visszaélésnek minősül, és 3,5 millió EUR összegű pénzbírságot szabott ki a Leadiantra.

Spanyolországban a Leadiant kivonta a forgalomból a spanyol piacon 2010 óta forgalmazott, CDCA-alapú gyógyszert (Xenbilox), és módosította a készítményt, hogy más márkanéven (CDCA-Leadiant) ritka betegség gyógyszereként vezesse be a piacra tizennégyszeres áron. A CTX kezelésére Spanyolországban kapható egyetlen gyógyszer ára 2010 szeptemberében 984 EUR/csomag volt, 2017 júniusában pedig 14 618 EUR/csomag lett. 2022 novemberében a spanyol nemzeti versenyhatóság 10,25 millió EUR összegű pénzbírságot szabott ki a Leadiantra.

⁽¹¹⁵⁾ A közigazgatási fellebbezésről hozott 2023. június 22-i határozat, amelyben 17 millió EUR-ra csökkentette a pénzbírságot.

A túlzó árazás értékelését illetően a nemzeti versenyhatóságok összehangolták a módszerüket, és az értékelést a Bíróság által a United Brands-ügyben meghatározott kétféle jogi vizsgálatra alapozták ⁽¹¹⁶⁾.

Az első lépésben megállapították, hogy a Leadiant által a CDCA-ra meghatározott árak túlzottak voltak. A nemzeti versenyhatóságok megállapították, hogy a költségeken és a Leadiant kockázatbecsléseire alapuló belső megtérülési ráta jóval felülmúlta az e beruházás esetében észszerűnek tekinthető tőkeköltés súlyozott átlagát.

A második lépésben a nemzeti versenyhatóságok azt is megállapították, hogy a Leadiant által a CDCA-ra meghatározott árak önmagukban véve tisztességtelenek voltak. A nemzeti versenyhatóságok főként olyan minőségi kritériumokat vizsgáltak, mint például: a termék jellege (a CDCA-Leadian, a ritka betegség kezelésére használt gyógyszernek minősített termék, egyenértékű a Leadiant jogelőd termékével, a Xenbiloxszal, amely szintén CDCA-alapú, és indikáción túl alkalmazták a CTX kezelésére, azonban nem kapott ritka betegség kezelésére használt gyógyszerre minősítést); a Leadiant csekély kutatási és fejlesztési beruházásai, valamint alacsony kereskedelmi kockázata.

Fontos, hogy a nemzeti versenyhatóságok figyelembe vették a ritka betegség kezelésére használt gyógyszerre minősítés és a forgalombahozatali engedély háttérét (a Leadiant törzskönyveztette a CDCA-t CTX kezelésére, de semmilyen innovatív terméket nem vezetett be, tekintve, hogy a Leadiant terméke nem rendelkezett terápiás többlettértékkel az előző CDCA-alapú gyógyszerekhez képest). A nemzeti versenyhatóságok megállapították, hogy a CDCA-Leadian árának tisztességtelen volta abból is nyilvánvaló, hogy ez az ár magasabb, mint a Chenofalk és a Xenbilox néhány évvel korábbi ára, noha a termék kémiaiilag azonos velük.

A Pfizer–Flynn-ügy

2016-ban az Egyesült Királyság nemzeti versenyhatósága megállapította, hogy a Pfizer és a Flynn egyaránt visszaélt erőfölényével, amikor a Pfizer által az Egyesült Királyságban gyártott fenitoin-nátrium kapszula (egy epilepszia-gyógyszer) esetében tisztességtelen árat határozott meg ⁽¹¹⁷⁾. A Pfizer és a Flynn megállapodásokat kötött, amelyek értelmében a Pfizer átadta az Epanutin forgalombahozatali engedélyét a Flynn-nek, de közben folytatta a termék gyártását és a Flynn-nek való szállítását az Egyesült Királyságban történő forgalmazás céljából. Azonban a Pfizer által a Flynn esetében alkalmazott beszerzési árak 780–1 600 %-kal magasabbak voltak azoknál az áraknál, amelyeket a Pfizer korábban meghatározott a forgalmazók részére. A Flynn a forgalmazók felé meghatározott árat akár 2600 %-kal is megemelte a korábbi (a gyógyszer márkanévvel történő értékesítése idején alkalmazott) árakhoz képest. Ez azért volt lehetséges, mert a Flynn az Epanutint generikus néven (fenitoin-nátrium), márkanév nélkül kezdte értékesíteni, kihasználva az akkori joghézagot, amely a generikus gyógyszerek vonatkozásában (a márkanévvel ellátott gyógyszerekkel ellentétben) nem korlátozta az árakat. A nemzeti versenyhatóság 84,2 millió GBP (99,2 millió EUR) összegű pénzbírságot szabott ki a Pfizerre, és 5,16 millió GBP (6,08 millió EUR) összegű pénzbírságot a Flynnre.

⁽¹¹⁶⁾ A Bíróság 1978. február 14-i ítélete, United Brands kontra Bizottság, 27/76.

⁽¹¹⁷⁾ A Competition and Markets Authority 2016. december 7-i határozata.

2018-ban az egyesült királysági Competition Appeal Tribunal helybenhagyta a nemzeti versenyhatóság több megállapítását (a piac szűk meghatározását, valamint mind a Pfizer, mind a Flynn erőfölényének meglétét), ugyanakkor kimondta, hogy a nemzeti versenyhatóság erőfölénnyel való visszaéléssel kapcsolatos következtetései tévesek, és végül úgy döntött, hogy az ügyet további megfontolásra visszautalja a nemzeti versenyhatóságnak⁽¹¹⁸⁾. A nemzeti versenyhatóság és a Flynn az eljárás keretében egyaránt fellebbezett e döntés ellen, amikor a Bizottság mint *amicus curiae* beavatkozott⁽¹¹⁹⁾. A fellebbviteli bíróság 2020 márciusában hozott ítéletet, amelyben részlegesen helyt adott a nemzeti versenyhatóság fellebbezésének, míg a Flynn fellebbezését teljes egészében elutasította⁽¹²⁰⁾. Ezen ítéletet követően a nemzeti versenyhatóság 2022-ben új határozatot fogadott el a jogsértésről, amely határozatban 63,3 millió GBP (73,2 millió EUR) összegű pénzbírságot szabott ki a Pfizerre, és 6,7 millió GBP (7,7 millió EUR) összegű pénzbírságot a Flynnre⁽¹²¹⁾. A Pfizer és a Flynn fellebbezett e határozat ellen a Competition Appeal Tribunal előtt, a tárgyalást pedig 2023 novemberére és decemberére tűzték ki.

5.3. Az árverseny akadályozására alkalmas egyéb versenyellenes gyakorlatok

Az európai versenyhatóságok több olyan versenyellenes gyakorlat ellen is felléptek, amelyek akadályozzák a gyógyszer közötti árversenyt. Ezek között vannak olyan gyakorlatok, amelyek kizárólag a gyógyszeripari ágazatra jellemzők, és annak gazdasági és szabályozási sajátosságai motiválják, mások pedig egyéb ágazatokban is ismertek, ám ettől függetlenül erős hatással lehetnek a gyógyszerárakra.

Bizonyos esetekben a vállalatok mesterségesen csökkentették a versenykényszert, amely normális esetben árazási erejüket korlátozta volna. A kérdéses gyakorlatok a kartellektől vagy versenyjog kartellszerű megsértésétől (például ajánlattétel összejátszással, árrögzítés és piacfelosztás) az erőfölénnyel való visszaélésig és a szállítók és ügyfelek közötti kapcsolat korlátozásáig terjednek. Az alábbi példákkal szemléltetett gyakorlatok közös jellemzője, hogy közvetlen hatást gyakorolnak az európai betegek és egészségügyi rendszerek által kifizetett gyógyszerárakra.

Az összejátszás ajánlattételben, az árrögzítés és a versenytársak közötti egyeztetés egyéb formái a versenyjog legismertebb és ugyanakkor legelítélendőbb típusai közé tartoznak.

Az európai versenyhatóságok több határozatot hoztak annak a magatartásnak a szankcionálására, amelynek célja a versenytársak kiszorítása vagy versenyképességük korlátozása volt (jellemzően a gyógyszeripari beszállítók ügyfelekhez vagy termelési inputokhoz való hozzáféréseinek akadályozásával), ami befolyásolta a beszállítók hosszú távú képességét az olcsóbb gyógyszerek értékesítésére.

⁽¹¹⁸⁾ A Competition Appeal Tribunal 2018. június 7-i ítélete.

⁽¹¹⁹⁾ Az 1/2003/EK rendelet 15. cikkének (1) bekezdése szerint a Bizottság saját kezdeményezésére írásbeli észrevételeket („*amicus curiae*” észrevételek) intézhet a tagállami bíróságokhoz, amennyiben az EUMSZ 101. vagy 102. cikkének következetes alkalmazása ezt megkívánja. A Bizottság az érintett bíróság hozzájárulásával szóbeli észrevételeket is tehet.

⁽¹²⁰⁾ A Competition Appeal Tribunal 2020. március 10-i ítélete.

⁽¹²¹⁾ A Competition and Markets Authority 2022. július 21-i határozata. E határozat ellen jelenleg ismét fellebbezési eljárás folyik a Competition Appeal Tribunal előtt.

Az immunglobulin szállításának korlátozása vagy megszakítása

2021 decemberében a román nemzeti versenyhatóság 353 393 694 RON (megközelítőleg 71 millió EUR) összértékű pénzbírságokkal szankcionálta az immunglobulin és más, emberi vérplazmából előállított gyógyszerek öt beszállítóját (Baxalta GmbH, CSL Behring GmbH, Biotest AG, Kedrion Spa és Octapharma AG), valamint a plazmafehérje-terápiás készítmények gyártóit képviselő szövetséget (a továbbiakban: PPTA) ⁽¹²²⁾. Az immunglobulinok olyan egészségügyi termékek, amelyek súlyos gyulladásos és autoimmun betegségek kezelésére szolgálnak.

A román versenyhatóság megállapította, hogy a 2015–2018 közötti időszakban a PPTA által szervezett munkacsoportban tömörülő öt vállalkozás összehangolta intézkedéseit, hogy korlátozza vagy akár megszakítsa az immunglobulin szállítását a román piacra. A vállalatok összejátszottak, hogy nyomást gyakoroljanak a hatóságokra az emberi vérből vagy emberi vérplazmából származó gyógyszerekre kivetett visszakövetelési díj (a támogatott gyógyszerek gyártói/beszállítói által fizetendő adó) felfüggesztése érdekében. A vállalkozások célja tehát a haszonkulcsuk növelése volt.

A jogsértéssel érintett időszakban az immunglobulingyártók fokozatosan csökkentették a Romániában szállított immunglobulinmennyiséget, majd végül teljesen leállították a szállítást, ezzel veszélyeztetve bizonyos betegek életét.

A nemzeti versenyhatóság által 2018-ban indított vizsgálatot és kormányzati intézkedéseket követően szinte mindegyik gyártó folytatta az immunglobulinok szállítását Romániában, és a szállított immunglobulin összmennyisége 2019-ben 2018-hoz képest mintegy 130 %-kal nőtt, 2020-ban pedig további növekedést mutatott.

Viszonteladási ár kikötése

A portugál nemzeti versenyhatóság szankcióval sújtotta a Farmodiética – Cosmética, Dietética e Produtos Farmacêuticos, S.A. vállalatot, amiért közvetlen és közvetett módon egyaránt rögzítette termékeinek viszonteladói árát Portugáliában, ellenőrzési rendszert hozott létre, és ösztönzőket hozott létre ilyen rögzített árak alkalmazására ⁽¹²³⁾. A nemzeti versenyhatóság megállapította, hogy az ilyen magatartás az EUMSZ 101. cikke (1) bekezdése súlyos megsértésének minősül, és 1 258 900 EUR összegű pénzbírsággal szankcionálta a Farmodiéticát (30 %-os csökkentés után, mivel a vállalat elfogadta az ügy rendezését).

2021 májusában az olasz nemzeti versenyhatóság vizsgálatot indított panasz alapján, miszerint a probiotikumokat gyártó SOFAR S.p.A. előírta az online kiskereskedőknek, hogy vásárlóinak rögzített viszonteladói árat számítsanak fel az Enterolactis Plus termékért, és csak néhány kereskedőt engedett csatlakozni a forgalmazási hálózatához a termék e-kereskedelmi platformokon történő értékesítése céljából. A nemzeti versenyhatóság által kifejezett aggályok eloszlata érdekében a SOFAR kötelezettségvállalásokat kínált fel, amelyeket a nemzeti versenyhatóság a verseny helyreállítására alkalmasnak ítélt, és kötelezettségvállalási határozat ⁽¹²⁴⁾ útján kötelező erejűvé tett őket. A vállalat kötelezettséget vállalt arra, hogy semmilyen minimális

⁽¹²²⁾ A Consiliul Concurenței 2021. december 20-i határozata.

⁽¹²³⁾ Az Autoridade da Concorrência 2022. november 15-i határozata.

⁽¹²⁴⁾ Az Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato 2021. december 3-i határozata.

viszonteladói árat nem alkalmaz, nem korlátozza a kereskedők szabadságát a SOFAR termékeinek bármilyen kereskedelmi csatornán keresztüli értékesítésében, és mindezt feljegyzésben közli a kereskedőkkel.

Gyógyszertárak és gyógyszeripari vállalatok közötti egyeztetés

2017-ben a litván egészségügyi minisztérium arról határozott, hogy felméri, szükséges-e a gyógyszerek litván jogban rögzített kis- és nagykereskedelmi árreseinek módosítása, ezért felkérte a Litván Gyógyszertári Szövetséget, hogy nyújtson be gazdasági számításokon alapuló, javasolt árreket. Azonban a litván nemzeti versenyhatóság megállapította, hogy a támogatható gyógyszerek javasolt árreseit a Litván Gyógyszertári Szövetség és nyolc gyógyszeripari vállalat egyeztetette, és ezek az árresek nem csupán a vállalatoknál felmerült költségeket fedezték, hanem többletnyereséghez is juttatták a versenytársakat. A nemzeti versenyhatóság álláspontja szerint a vállalkozások javaslatainak és adatainak a piac torzítása céljából történő egyeztetése a versenyjogba ütközik, mivel ezen összejátszás hiányában a minisztérium eltérő beadványok alapján hozhatott volna határozatot. A versenytársakat több mint 72 millió EUR összegű pénzbírsággal sújtották ⁽¹²⁵⁾. A nemzeti versenyhatóság felkérte a minisztériumot és a kormányt, hogy értékelje újra, és adott esetben módosítsa a fennálló jogi keretet, valamint állapítson meg új nagy- és kiskereskedelmi árreket a támogatható gyógyszerekre vonatkozóan.

Vakcinakartell

2022 februárjában a belga nemzeti versenyhatóság egyezségről szóló határozatot fogadott el, amelyben két gyógyszer-nagykereskedőt (Febelco CV és Pharma Belgium-Belmedis SA) szankcionált, amiért a gyógyszeripari vállalatoktól a gyógyszertáraknak történő közvetlen értékesítéssel és influenzavakcinákkal kapcsolatos kartellben vettek részt ⁽¹²⁶⁾. A nagykereskedők megállapodtak, hogy ugyanazokat a kereskedelmi feltételeket alkalmazzák a gyógyszeripari termékek gyógyszertáraknak történő közvetlen értékesítésre szolgáló rendszeren keresztüli forgalmazására és az influenzavakcinák gyógyszertáraknak történő értékesítésére az értékesítés előtti időszakokban. A vállalatok különösen arról állapodtak meg, hogy nem adnak árengedményt a gyógyszertáraknak, és nem veszik vissza az értékesítés előtti időszakban rendelt, eladatlan vakcinákat. A nemzeti versenyhatóság 29,8 millió EUR összegű pénzbírságot szabott ki a Pharma Belgium-Belmedis vállalatra. A Febelco mentességet kapott a pénzbírság alól, amiért felfedte a kartell létezését.

Ajánlattétel összejátszással, piacfelosztás és bizalmas üzleti adatok cseréje

A spanyol nemzeti versenyhatóság pénzbírsággal sújtotta a PET-radiofarmakonok két fő beszállítóját, az Advanced Accelerator Applications Ibérica (AAA) és a Curium Pharma Spain vállalatot, amiért legalább négy éven át felosztották az e gyógyszerekre vonatkozó szállítási szerződések piacát. Az AAA és a Curium kettős stratégiát fogadott el. Versengés helyett megállapodtak arról, hogy összejátszással tesznek ajánlatot a pályázatokon (például nem tesznek ajánlatot, vagy hibát ejtenek a pályázati eljárás során, hogy ne nyerjék meg a pályázatot), azt követően pedig alacsonyabb áron alvállalkozásba adják egymásnak a szolgáltatást. A nemzeti versenyhatóság 5,76 millió EUR összegű

⁽¹²⁵⁾ A Konkurencijos tarybą 2022. december 9-i határozata.

⁽¹²⁶⁾ Az Autorité belge de la concurrence / Belgische Mededingingsautoriteit 2022. február 18-i határozata.

pénzbírságot szabott ki a két gyógyszeripari vállalatra, és további 46 000 EUR összegű pénzbírságot két vezetőjükre, miután megállapította közvetlen felelősségüket a jogsértésekben ⁽¹²⁷⁾.

Az egyesült királysági nemzeti versenyhatóság bírsággal sújtotta a King, a Lexon (UK) Ltd és az Alissa Healthcare Research Ltd vállalatot, amiért jogellenesen osztottak meg bizalmas üzleti adatokat, hogy megkíséreljék magas szinten tartani a nortriptilin árát. 2015 és 2017 között, amikor a gyógyszer költsége csökkent, a három beszállító információcserét folytatott az árakról, az általuk szállított mennyiségekről, valamint az Alissa piacralépési terveiről. A nemzeti versenyhatóság összesen 1,47 millió GBP (1,73 millió EUR) értékű pénzbírságot szabott ki ⁽¹²⁸⁾.

A nemzeti versenyhatóság külön határozatban azt is megállapította, hogy a King Pharmaceuticals Ltd és az Auden Mckenzie (Pharma Division) Ltd felosztotta egymás között a nortriptilin nagy gyógyszer-nagykereskedőnek történő szállítását. 2014 szeptembere és 2015 májusa között a két vállalat megállapodott arról, hogy a King csak 25 mg-os, az Auden Mckenzie pedig csak 10 mg-os tablettákat szállít. A vállalatok a mennyiségek és az árak rögzítésében is összejátszottak. Ennek következményeként a nemzeti versenyhatóság a Kingre 75 573 GBP (88 915 EUR), az Accord-UK-re pedig 1 882 238 GBP (2,2 millió EUR) összegű pénzbírságot szabott ki. Ezenfelül az Accord-UK és az Auden Mckenzie vállalta 1 millió GBP (1,17 millió EUR) összeg befizetését a brit National Health Service (NHS, Nemzeti Egészségügyi Szolgálat) részére az üggyel összefüggésben ⁽¹²⁹⁾.

Az egyesült királysági nemzeti versenyhatóság továbbá pénzbírsággal sújtott három gyógyszeripari vállalatot, amiért jogellenes megállapodásban vett részt a fludrokortizon nevű, kizárólag orvosi rendelvényre kiadható, főként a mellékvese-elégtelenség kezelésére alkalmazott, életmentő gyógyszer szállításával összefüggésben. A nemzeti versenyhatóság megállapította, hogy az Amilco és a Tiofarma vállalat vállalta, hogy nem lép be a fludrokortizon piacára, így az Aspen megőrizhette pozícióját egyedüli egyesült királysági beszállítóként. Ennek ellenében az Amilco 30 %-os részesedést kapott a megemelt árból, amelyet az Aspen felszámíthatott, a Tiofarma pedig jogot szerzett arra, hogy a gyógyszer közvetlen értékesítésre történő egyedüli gyártója legyen az Egyesült Királyságban. A megállapodást követően és az összejátszás eredményeként az NHS részére szállított fludrokortizon ára 1800 %-kal nőtt. A vizsgálat közel 2,3 millió GBP (2,5 millió EUR) összértékű pénzbírságot és 8 millió GBP (8,7 millió EUR) közvetlenül az NHS részére történő befizetését eredményezte ⁽¹³⁰⁾.

A versenytársak kiszorítására irányuló egyéb gyakorlatok

Az európai versenyhatóságok több határozatot hoztak annak a magatartásnak a szankcionálására, amelynek célja a versenytársak kiszorítása vagy versenyképességük korlátozása volt (jellemzően a gyógyszeripari beszállítók ügyfelekhez vagy termelési

⁽¹²⁷⁾ A Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia 2021. február 2-i határozata.

⁽¹²⁸⁾ A Competition and Markets Authority 2020. március 4-i határozata (információcsere). E határozat ellen fellebbezési eljárás indult a Competition Appeal Tribunal előtt, amely a fellebbezést követően helybenhagyta a határozatot.

⁽¹²⁹⁾ A Competition and Markets Authority 2020. március 4-i határozata (piacfelosztás).

⁽¹³⁰⁾ A Competition and Markets Authority egyezségről szóló, 2019. október 3-i határozata és jogsértés megállapításáról szóló, 2020. július 9-i határozata.

inputokhoz való hozzáféréseinek akadályozásával), ami befolyásolta a beszállítók hosszú távú képességét az olcsóbb gyógyszerek értékesítésére.

2019-ben a belga nemzeti versenyhatóság határozatban ítélte el a gyógyszerészi kamarát, amiért megkísérelte akadályozni a MediCare-Market csoport terjeszkedését és fejlődését a csoporthoz tartozó gyógyszerészek elleni fegyelmi eljárásokkal. A gyógyszerészi kamara szerint a MediCare-Market üzleti modellje összetéveszthetővé tenné a gyógyszertárakban és a drogériákban kapható árukat, mivel mindkettő megtalálható a MediCare-Market üzleteiben (noha fizikailag elkülönül a kettő). 2020-ban a fellebbviteli bíróság megsemmisítette a határozat 1 millió EUR összegű pénzbírságot megállapító részét, ugyanakkor helybenhagyta a jogsértés megállapítását és a pénzbüntetés kiszabásának elvét ⁽¹³¹⁾.

A belga gyógyszerészi kamara külön ügyben szintén 225 000 EUR összegű bírságot kapott a gyógyszerészek hirdetési lehetőségének korlátozására hozott egyes határozatai miatt ⁽¹³²⁾. A nemzeti versenyhatóság egyezsége jutott a gyógyszerészi kamarával, amely kötelezettséget vállalt többek között arra, hogy módosítja etikai kódexét, és rendszeresen felülvizsgálja a hirdetésre és a kereskedelmi gyakorlatokra vonatkozó magyarázó kódexet a verseny fegyelmi testületek általi megszorító értelmezésének elkerülése érdekében.

A görög nemzeti versenyhatóság 2 096 EUR összegű pénzbírságot szabott ki a Kardícai Gyógyszerészeti Szövetségre, amiért megakadályozta, hogy több kardícai gyógyszertár az akkoriban hatályos gyógyszertári rendelet szerinti hosszabbított nyitvatartással üzemeljen ⁽¹³³⁾.

2020-ban az egyesült királysági nemzeti versenyhatóság vizsgálatot indított azon aggályok miatt, hogy az Essential Pharma beszünteti a bipoláris zavar kezelésére szolgáló, Priadel nevű gyógyszer szállítását, miközben a betegeknek esetlegesen alternatívaként alkalmazható gyógyszerek drágábbak, és a gyógyszerelváltási folyamat súlyosan árthat a betegeknek. Az Essential Pharma rögtön a vizsgálat megindulása után leállította a Priadel piacról történő kivonását, és ártárgyalásokba kezdett a brit egészségügyi és szociális minisztériummal (Department for Health and Social Care), aminek eredményeképpen új árról született megállapodás. Ezután kötelező erejű kötelezettségvállalásokat ajánlott fel a nemzeti versenyhatóságnak arra vonatkozóan, hogy öt évig gondoskodik a Priadel folyamatos szállításáról. A nemzeti versenyhatóság elfogadta e kötelezettségvállalásokat ⁽¹³⁴⁾.

5.4. Összefonódás-ellenőrzés és megfizethető gyógyszerek

A versenyjog erőfölénnyel való visszaéléssel és versenyellenes egyeztetéssel szembeni érvényesítését egészíti ki azoknak az összefonódásoknak felülvizsgálata, amelyek a vállalatokat a verseny által szabott korlátok alól felszabadító piaci szerkezetek kialakulásához – és ezzel a gyógyszerárak emelkedéséhez – vezethetnek.

⁽¹³¹⁾ Az Autorité belge de la concurrence / Belgische Mededingingsautoriteit 2021. március 26-i határozata. 2021-ben a belga nemzeti versenyhatóság jogerős határozatot fogadott el a pénzbírság összegének 245 000 EUR-ra csökkentéséről.

⁽¹³²⁾ Az Autorité belge de la concurrence / Belgische Mededingingsautoriteit 2019. október 16-i határozata.

⁽¹³³⁾ Az Επιτροπή Ανταγωνισμού 2020. december 2-i határozata.

⁽¹³⁴⁾ A Competition and Markets Authority 2020. december 18-i határozata.

5.4.1. Milyen hatással vannak az összefonódások a gyógyszerek árának meghatározására?

A gyógyszeripari vállalatok az összefonódással létrejött vállalkozás piaci erejét kialakíthatják vagy megnövelhetik azáltal, hogy az összefonódó felek közötti versenykényszer megszűntetik, és csökkentik a piacon a versenykényszer. Minél nagyobb piaci erő jön létre egy összefonódás során, annál nagyobb a valószínűsége annak, hogy magasabb árakhoz vezet majd, valamint árt a betegeknek és az egészségügyi rendszereknek.

A gyógyszeripari ágazatban az összefonódás-ellenőrzés egyik fő célja annak biztosítása, hogy a piaci szerkezet összefonódás következtében beállt változásai nem vezetnek áremelkedéshez. Emiatt alapos ellenőrzésre van szükség, függetlenül attól, hogy az összefonódás originális, generikus vagy biohasonló gyógyszerek gyártóinak versenyét érinti. Az originális gyógyszergyártó és a generikus gyógyszergyártó összefonódása például jelentős mértékben akadályozhatja az originális gyógyszergyártó termékei és azok olcsóbb generikus változatai közötti versenyt. A generikus gyógyszerek általában minden szempontból helyettesítik az originális terméket, és a verseny főként az árak között zajlik ⁽¹³⁵⁾.

Az összefonódások jelentős mértékű kedvezőtlen hatást gyakorolhatnak az árakra. A csökkent mértékű versenykényszer lehetővé teheti az összefonódással létrejött vállalat számára az áremelést (közvetlenül vagy a kedvezmények csökkentésével, akár úgy, hogy a nemzeti egészségügyi hatóságokkal újratárgyalja a magasabb árakat, vagy az olcsóbb generikus gyógyszer bevezetését visszatartja stb.), de az egész piacon is áremelkedéshez vezethet ⁽¹³⁶⁾.

5.4.2. Az összefonódások ellenőrzése hogyan védi ki az összefonódások miatt bekövetkező áremeléseket?

Az uniós az összefonódással kapcsolatos uniós szabályok felhatalmazzák a Bizottságot a beavatkozásra abban az esetben, ha az összefonódás feltehetőleg kedvezőtlen hatással van a versenyre. Ennek szemléletes példája a Mylan/Upjohn-ügy, amelyben a generikus gyógyszerek EGT-n belüli öt vezető szállítójának egyike, a Mylan és a Pfizer lejárt szabadalmú, márkanévvel ellátott és generikus gyógyszereit forgalmazó Upjohn egyesülése azzal fenyegetett, hogy több piacon csaknem megszünteti a versenyt.

14. háttérmagyarázat: A Mylan/Upjohn-ügy (2020. április)

Az ügylet a Mylan globális gyógyszeripari vállalat és a Pfizer üzletágaként működő, annak lejárt szabadalmú, márkanévvel ellátott és generikus gyógyszereit (köztük jól ismert, Viagra, Xanax és Lipitor márkanévű termékeket) forgalmazó Upjohn összefonódását érintette. A Mylan már az összefonódás előtt is a generikus gyógyszerek öt legnagyobb szállítója közé tartozott az EGT-ben.

A Bizottság az ügylet piaci hatásának vizsgálata céljából bizonyítékokat gyűjtött a felektől (többek között az üzleti irataik részletes áttekintését), a vásárlóiktól és a versenytársaiktól. E folyamat során feltárta, hogy egy lejárt szabadalmú molekula minden változatának ára között közvetlen verseny folyt (ideértve a generikus gyógyszereket és a lejárt szabadalmú originális

⁽¹³⁵⁾ A Bizottság több határozatában (például az M.7559. számú Pfizer/Hospira ügyben) utal a generikus termékek homogén jellegére.

⁽¹³⁶⁾ Ezek az árak gyakorolt úgynevezett „nem koordinatív vagy unilaterális hatások”.

gyógyszert). A Bizottság megállapította, hogy az összefonódás tizenkét molekula esetében ártana a versenynek mivel több tagállamban is erős pozícióhoz juttatná az összefonódással létrejövő vállalkozást, és megszüntetné a versenykényszer egyik forrását.

Ezek az aggályok különféle területeken, például a szív- és érrendszeri, a váz- és izomrendszeri, az idegrendszeri és a húgyúti betegségek esetében merültek fel. A Bizottság például megállapította, hogy Görögországban, Izlandon, Írországon, Olaszországban és Portugáliában az ügylet ártana a versenynek a szorongás és a pánikbetegségek kezelésére alkalmazott (az Upjohn által Xanax márkanéven értékesített, a Mylan által pedig márkanév nélküli változatban szállított) alprazolám esetében. Az összefonódás előtt az Upjohn a legtöbb esetben már vezető beszállító volt, az ügylet pedig növelte volna piaci erejét, bizonyos esetekben közel monopolisztikus helyzetet eredményezve, miközben csak néhány elfogadható alternatíva gyakorolna nyomást az árakra.

A Bizottság – többek között áremelkedésekkel kapcsolatos – aggályainak eloszlatása érdekében a vállalatok korrekciós intézkedéseket ajánlottak fel. Különösképpen azt vállalták, hogy eladják a Mylan aggályokkal érintett termékeket magában foglaló üzletágát, a forgalombahozatali engedélyekkel, a szerződésekkel és a márkanévvel együtt. Ennek eredményeképpen több mint húsz EGT-országban és az Egyesült Királyságban különféle gyógyszereket adtak el négy olyan vevőnek, aki képes aktívan fejleszteni ezeket az üzletágakat úgy, hogy versenyezzenek a Mylan/Upjohn vállalattal, és árnyomást gyakoroljanak rá.

A Mylan/Upjohn-ügy egy példa arra, hogy a Bizottság vizsgálatának köszönhetően feltárhatók és javasolt elidegenítésekkel eloszthatók voltak a többek között a potenciális áremelkedéssel kapcsolatos aggályok. Az elmúlt években a Bizottság különféle piacokon kezelte ezt a kockázatot, az orvosi rendelvény nélkül is kiadható, gyógyszeripari termékek piacától (*a GlaxoSmithKline/Pfizer Consumer Health üzletága*) az irritábilis bélszindróma kezelésére szolgáló gyógyszerek piacáig (*AbbVie/Allergan és Takeda/Shire*). Az egyik, műtét során használt vérzéscsillapító tapaszokkal kapcsolatos ügyben a felek úgy döntöttek, hogy megszakítják az összefonódást, miután a Bizottság aggályokat tárt fel azzal kapcsolatosan, hogy az ügylet eredményeképpen magasan maradhatnak az árak (vagy csökkenhet a választék vagy az innováció) egy új termék európai piacra kerülésének megakadályozása miatt (*Johnson & Johnson/Tachosil*).

Azokban az ügyekben, amelyekben a Bizottság beavatkozik, a vállalatok pedig kötelezettségvállalást ajánlanak fel a feltárt aggályok eloszlatása érdekében (feltételes engedélyezés), a Bizottság szerepe nem ér véget a határozathozattal. A Bizottság továbbra is aktív marad, és meggyőződik arról, hogy a korrekciós intézkedéseket megfelelően végrehajtják a gyakorlatban. A Bizottság ellenőrző megbízottak segítségével vizsgálja a folyamatot, amely során az elidegenítendő üzletrészek megfelelő vásárlóját kiválasztják, és biztosítja, hogy a vevőnek való átadást megelőzően ne sérüljön a teljes elidegenítendő üzletrész élet- és versenyképessége. A Bizottság az elidegenített üzletrész eladása után is folytathatja az átmeneti megállapodások nyomon követését, egészen addig, amíg az üzletrész teljesen függetlenné nem válik az összefonódással létrejött vállalkozástól (forgalombahozatali engedélyek átadása, a gyártás áthelyezése a vásárló gyártóüzemébe stb.).

6. A VERSENY ÖSZTÖNZI AZ INNOVÁCIÓT ÉS NÖVELI A GYÓGYSZEREK VÁLASZTÉKÁT

A 3.2.1. szakaszban leírtak szerint az innováció kulcsszerepet játszik a gyógyszeripari ágazatban; a legfontosabb egészségügyi előnyök a K+F révén kifejlesztett új kezelések formájában mutatkoznak meg. E K+F eredményeként olyan gyógyszerek kerülhetnek kifejlesztésre, amelyek korábban nem kezelt betegségek esetében alkalmazhatók, vagy egy adott betegséget hatásosabban és/vagy kevesebb mellékhatással kezelnek. Vezethet

ahhoz a felfedezéshez is, hogy egy meglévő gyógyszer nem csak annak a betegségnek a kezelésére használható, amelyre addig rendelték.

Az innováció emellett csökkentheti a kezelések költségét, például olyan termelési folyamatok kifejlesztésével, amely hatására az olcsóbb gyógyszerek kereskedelmi céllal előállíthatók lesznek. Az innováció hatására új, hatékonyabb technológiák is létrejöhetnek, amelyek eredményeként jobb minőségű gyógyszerek gyártása válik lehetővé. Ennek következtében a gyógyszerpiacokon működő vállalatok – bár az innováció e piacokon különösen fontos – különböző gyakorlatokat alkalmazhatnak annak érdekében, hogy a folyamatos innovációs kényszerszert enyhítsék (pl. defenzív szabadalmaztatás, amelynek célja egy konkurens K+F-projekt akadályozása). E gyakorlatok bizonyos körülmények között lehetnek versenyellenesek, és különösen nagy kárt okozhatnak a betegeknek és a nemzeti egészségügyi rendszereknek.

6.1. Az antitröszt szabályok érvényesítése előmozdítja az innovációt és a választási lehetőséget

A 6.1. szakasz azt írja le, hogy a jogérvényesítés hogyan segít a betegek választási lehetőségének javításában és hogyan mozdítja elő az innovatív gyógyszerekhez való hozzáférést azzal, hogy beavatkozik azokban az esetekben, amikor a vállalatok (egyoldalúan vagy közösen) enyhítik az őket innovációra szorító versenykényszerszert, vagy megakadályozzák mások innovációs tevékenységét. A 6.2. szakasz ezután kifejti, hogy a Bizottság az összefonódással kapcsolatos szabályok értelmében hogyan akadályozhatja meg azokat az összefonódásokat, amelyek valószínűleg gyengítenék az innovációt vagy ártanának annak, majd egy értékelés keretében hogyan veszi számba az összefonódások innovációra gyakorolt potenciális kedvező hatásait ⁽¹³⁷⁾.

6.1.1. Az innovációt akadályozó és a betegek választási lehetőségét korlátozó gyakorlatokkal szembeni jogérvényesítés

A piaci szereplők nem mindig fogadják örömmel az innovációt; az innováció megzavarhatja, sőt, teljes mértékben alááshatja piacaikat. Nem sokat tehetnek azért, hogy a versenytársak általi innovációt megakadályozzák, de nehezíthetik az innovatív termékek eljutását a fogyasztókhoz. Az antitröszt szabályok érvényesítése segíthet annak biztosításában, hogy a vállalatok nem élnek vissza erejükkel és nem kötnek az innovációt hátráltató megállapodásokat.

2022-ben a Bizottság hivatalos antitrösztvizsgálatot indított annak vizsgálata érdekében, hogy a Vifor Pharma korlátozta a versenyt azzal, hogy jogellenesen becsmérelte a Pharmacosmost, egyik legközelebbi versenytársát az intravénás vaskezelésben.¹³⁸ A Vifor Pharma magatartása a jelek szerint annak megakadályozására irányult, hogy a Monofer nevű innovatív gyógyszer versenyezzen a nagy dózisú intravénás vaskezeléshez alkalmazott egyik legkeresettebb gyógyszerével, a Ferinjecttel. Jelenleg évente megközelítőleg 1,8 millió vashiányos beteget kezelnek nagy dózisú intravénás vastermékekkel az EGT-ben. A Bizottság aggályosnak tartja, hogy a Vifor Pharma becsmérelhette a Pharmacosmos Monofer nevű termékét azzal, hogy megtévesztő

⁽¹³⁷⁾ A Bizottság megbízást adott egy tanulmány készítésére, amely azt elemzi, hogy az összefonódások és felvásárlások milyen hatással vannak az innovációra a gyógyszeripari ágazatban. Az eredmények közzététele 2019-ben lesz esedékes.

⁽¹³⁸⁾ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_3882

információkat terjesztett annak biztonságosságáról, elsősorban az egészségügyi szakemberek körében. Ha a Bizottság aggályai beigazolódnak, a Vifor Pharma magatartása erőfölénnyel való visszaélésnek minősülhetnek, és sérthetik az EUMSZ 102. cikkét és az EGT-megállapodás 54. cikkét. A hivatalos eljárás megindítása sem vetíti előre annak végkimenetelét.

6.1.2.A versenyszabályok támogatják az innovációval kapcsolatos versenybarát együttműködést

A versenyhatóságoknak a vizsgált gyakorlat kapcsán nem csak azok potenciálisan kedvezőtlen piaci hatásait kell ismerniük, hanem azokat a lehetséges pozitív hatásokat is, amelyeket a versenyjog érvényesítése során fenn kell tartani, és ideális esetben javítani kell. Számos versenyszabály elismeri, hogy a vállalatok magatartása olyan sinergiákat eredményezhet, amelyek tovább ösztönözhetik az innovációt (például a K+F-tevékenység folytatásához szükséges egymást kiegészítő eszközök kombinálásával vagy technológialicencia útján). Ezek a szabályok abban is segítik a vállalatokat, hogy úgy tervezzék meg együttműködési projektjeiket, hogy azok összhangban álljanak a versenyjoggal, és ne a versenyhatóságoknak kelljen érvényesíteniük azt. 2019-ben a Bizottság megkezdte a K+F-megállapodásokra vonatkozó, 2010. évi uniós csoportmentességi rendelet⁽¹³⁹⁾ értékelését, 2023. június 1-jén pedig felülvizsgált horizontális csoportmentességi rendeleteket fogadott el a K+F- és a szakosítási megállapodásokra vonatkozóan⁽¹⁴⁰⁾, amelyeket felülvizsgált horizontális iránymutatás kísért⁽¹⁴¹⁾. A horizontális csoportmentességi rendeletek bizonyos feltételek mellett mentesítik a K+F- és a szakosítási megállapodásokat az EUMSZ 101. cikkének (1) bekezdésében foglalt tilalom alól. A szabályok tehát mentességet biztosítanak, még hozzá úgy, hogy egyes megállapodások csoportmentességben részesülnek a versenyszabályok hatálya alól.

6.2. Az összefonódások ellenőrzése fenntartja a gyógyszerekkel kapcsolatos innovációk versenyét

A gyógyszeripari összefonódások Bizottság általi ellenőrzése nem csak azt biztosítja, hogy a betegek és a nemzeti egészségügyi rendszerek érdekében fennmaradjon az egészséges árverseny, hanem azt is, hogy az összefonódás következtében ne lanyhuljanak az új gyógyszerek bevezetésére vagy a meglévő gyógyszerek terápiás alkalmazásának kibővítésére tett erőfeszítések.

A Bizottság által vizsgált több gyógyszeripari összefonódás is arra mutat, hogy az összefonódások hathatnak azokra a tényezőkre, amelyek a gyógyszeripari vállalatokat arra ösztönzik, hogy az összefonódás után is folytassák párhuzamos K+F-tevékenységüket. Ezek között voltak olyan ügyek, ahol a Bizottság megfelelő korrekciós intézkedések megkövetelése mellett hagyta jóvá a javasolt összefonódást, amely

⁽¹³⁹⁾ A Bizottság 1217/2010/EU rendelete (2010. december 14.) az Európai Unió működéséről szóló szerződés 101. cikke (3) bekezdésének a kutatás-fejlesztési megállapodások egyes csoportjaira történő alkalmazásáról (HL L 335., 2010.12.18., 36. o.).

⁽¹⁴⁰⁾ A Bizottság (EU) 2023/1066 rendelete (2023. június 1.) az Európai Unió működéséről szóló szerződés 101. cikke (3) bekezdésének a kutatás-fejlesztési megállapodások egyes csoportjaira történő alkalmazásáról (HL L 143., 2023.6.2., 9. o.).

⁽¹⁴¹⁾ Iránymutatás az Európai Unió működéséről szóló szerződés 101. cikkének a horizontális együttműködési megállapodásokra való alkalmazhatóságáról (HL C 259., 2023.7.21., 1. o.).

máskülönben esetleg egy ígéretes új gyógyszer kifejlesztését állította volna le vagy akadályozta volna.

6.2.1. Hogyan árthatnak az összefonódások a gyógyszeripari innovációnak?

Egy ágazatban a konszolidáció semleges hatást gyakorolhat a versenyre, sőt, akár elő is mozdíthatja, ha az összefonódó vállalatok kiegészítő tevékenységeit összekapcsolja, és ezzel megerősíti az innováció piaci bevezetésére való képességet és az arra motiváló ösztönzőket. Ez még nagy felvásárlások esetében is igaz lehet: például a történelem eddigi egyik legnagyobb, 74 milliárd USD értékű gyógyszeripari felvásárlásának, a Celgene BMS általi felvásárlásának 2019-es vizsgálata során a Bizottság körültekintően felmérte a versenykörnyezetet, és végeredményben arra a következtetésre jutott, hogy az ügylet engedélyezhető, mivel nem eredményezi a verseny csökkenését az EGT-ben.

Az összefonódások azonban csökkenthetik is az innováció mértékét és szűkíthetik a körét; ekkor a betegek és az orvosok adott esetben csak korlátozottabb mértékben választhatnak majd a jövőbeni innovatív kezelések közül. Ez az eset fordulhat elő például akkor, ha az összefonódó vállalat fejlesztés alatt álló terméke konkurenciát jelentene egy másik vállalat által már forgalmazott termék számára, azaz valószínűsíthetően jelentős bevételtől fosztaná meg a konkurens terméket. Ha ez az eset áll fenn, az összefonódással létrejött vállalt nyereségnövelés céljából esetleg megszakítja vagy késlelteti a konkurens fejlesztési projektet, vagy új irányt ad annak. Hasonlóképpen, az összefonódó vállalatok dolgozhatnak konkurens K+F-programokon, amelyek nyereséges jövőbeni értékesítéseket vonhatnak el egymástól abban az esetben, ha nem történik összefonódás. Az összefonódás – mivel két konkurens vállalatot egy tulajdonos alatt egyesít – gyengítheti a párhuzamos K+F-tevékenységekre motiváló ösztönző tényezőket.

Az innovációs verseny visszafogása azt jelenti, hogy a betegek és az egészségügyi rendszerek elesnek az innovatív és megfizethető gyógyszer jelentette jövőbeni előnyöktől. További kedvezőtlen hatás lehet a potenciálisan jobb kezelések lehetőségének elvesztése, a forgalmazott gyógyszerek választékának jövőbeni szűkülése, a betegségek kezeléséhez szükséges gyógyszerekhez való késleltetett hozzáférés és a magasabb ár.

6.2.2. Az összefonódások ellenőrzése hogyan őrizheti meg az innováció feltételeit?

Az összefonódás-ellenőrzés célja annak biztosítása, hogy az ügylet nem akadályozza jelentős mértékben a versenyt, ideértve az innovációs versenyt is ⁽¹⁴²⁾, mivel ez végül magasabb árakhoz vagy a betegek választási lehetőségének szűküléséhez vezetne. Versenyjogi aggályok felmerülése esetén a Bizottság megtilthatja az ügyletet, ha a vállalatok nem ajánlanak fel megfelelő korrekciós intézkedéseket, amelyek célja az innovációs képesség és ösztönzők fenntartása, valamint a tényleges innovációs verseny helyreállítása. Ilyen korrekciós intézkedés lehet a fejlesztés alatt álló termékek vagy a K+F-hez kapcsolódó háttérkapacitások elidegenítése.

Több újabb összefonódási vizsgálat az innovatív gyógyszereket érintette, ami mutatja, hogy a Bizottság erőfeszítéseket tesz az originális, a biológiai és a biohasonló gyógyszerek kapcsán megvalósuló innováció fenntartása érdekében. Bizonyos esetekben

⁽¹⁴²⁾ Az összefonódások innovációra gyakorolt potenciális hatásai kapcsán lásd különösen: a vállalkozások közötti összefonódások ellenőrzéséről szóló tanácsi rendelet szerint a horizontális összefonódások értékeléséről szóló iránymutatás (2004/C 31/03) 38. pontját.

a Bizottság azért lépett fel, hogy a termékfejlesztés korai szakaszában lévő gyógyszerek által támasztott versenyt megvédje. Arról is gondoskodhat, hogy az összefonódás eredményeként a vállalat ne szerezzen monopóliumot a K+F-erőforrások és -kapacitások felett az adott gyógyszeripari területen ⁽¹⁴³⁾.

2022-ben a Bizottság utólagos értékelési vizsgálatot ⁽¹⁴⁴⁾ indított a gyógyszeripari ágazatban tapasztalható „gyilkos felvásárlások” jelenségét illetően. Ezek olyan ügyletek, amelyek valószínűsíthető célja vagy eredménye az egymást átfedő gyógyszerkutatási és -fejlesztési projektek (köztük a fejlesztések közötti, illetve a forgalmazott és fejlesztés alatt álló termékek közötti átfedések) megszüntetése a verseny kárára. A vizsgálat a 2014–2018 közötti időszakban akár összefonódás, akár megállapodás – például szellemi tulajdon-felvásárlások és licencelés – formájában megvalósult ügyleteket értékel, és a jelenség gyakorlati megnyilvánulásainak tipológiáját és olyan alkalmazható módszert is meghatároz, amelynek segítségével a Bizottság a jövőben hatékonyabban azonosíthatja az ilyen ügyleteket.

A Bizottság akkor lép fel, ha két originális gyógyszergyártó vállalat összefonódásának következtében gyengülne az innovációt és az új vagy fejlettebb kezelések értékesítését célzó verseny. Például az irritábilis bélszindróma kezelésére szolgáló hatásos gyógyszerek fejlesztésére való törekvés konszolidációt eredményezett az ágazatban, emiatt pedig a Bizottságnak két közelmúltbeli – korrekciós intézkedéssel zárult – ügyben is közbe kellett lépnie (*AbbVie/Allergan* és *Takeda/Shire*). Az *AbbVie/Allergan*-ügyben például a Bizottság aggályai abból fakadtak, hogy az egyik vállalat már forgalmazott egy bizonyos betegség kezelésére szolgáló gyógyszert, míg a másik ugyanazon célra szolgáló gyógyszert fejlesztett.

15. háttérmagyarázat: Az AbbVie/Allergan-ügy (2020. január)

Az AbbVie széles portfólióval rendelkező nemzetközi gyógyszeripari vállalat, amely több biológiai gyógyszert fejlesztett fekélyes vastagbélgyulladás és a Crohn-betegség biológiai kezelésére (a továbbiakban együttesen: irritábilis bélbetegségek). Az irritábilis bélbetegségek olyan, egész életen át tartó, gyógyíthatatlan autoimmun betegségek, amelyek az emésztőrendszert érintik.

Az ügylet időpontjában az Allergannál is folyamatban volt az irritábilis bélbetegségek kezelésére szolgáló gyógyszer fejlesztése. Mindkét fél gyógyszerei a biológiai gyógyszerek „IL-23 inhibitor” nevű, ígéretes osztályába tartozta, és a Bizottság megállapította, hogy közülük két, fejlesztés alatt álló gyógyszer várhatóan közeli versenytárs lesz, emiatt pedig korlátozódhat a verseny, mivel világszinten csak két másik konkurens fejlesztés zajlott. Következésképpen a felvásárlás klinikai programok megkettőződéséhez vezetne az AbbVie portfóliójában.

A Bizottság attól tartott, hogy az AbbVie nem folytatja az Allergan termékének fejlesztését, mivel az AbbVie által fejlesztett másik termék értékesítését csökkentené. A Bizottság

⁽¹⁴³⁾ A Bizottság gyakorlata az, hogy az összefonódó felek tevékenységei közötti versenybeli átfedés következő négy „réteget” vizsgálja: i. az általuk forgalmazott termékek versenyben állnak-e egymással, ii. az egyik fél által forgalmazott termékek versenyben állnak-e a másik félnél fejlesztés alatt álló gyógyszerekkel, iii. a felek fejlesztés alatt álló gyógyszerei versenyben állnak-e egymással, valamint iv. általánosabban mekkora átfedés van a K+F-kapacitások között. A közelmúltban a Bizottság több olyan ügyet is vizsgált, amelyek a korai szakaszban vagy – megfelelő esetekben – akár preklinikai szakaszban tartó fejlesztéseket érintettek (lásd például az M.9294. számú BMS/Celgene, az M.10165. számú AstraZeneca/Alexion és az M.10629. számú CSL/Vifor ügyet).

⁽¹⁴⁴⁾ COMP/2021/OP/0002 – Utólagos értékelés: Az uniós versenyjog érvényesítése és a gyógyszeripari ágazaton belüli innovatív versenytársaknak az egymást átfedő gyógyszerkutatási és -fejlesztési projektek megszüntetéséhez vezető felvásárlása. A vizsgálati zárójelentés 2024. január 30-ára várható.

értékelésében figyelembe vette, milyen előnyök várhatók, ha mindkét innovatív gyógyszer elérhető lesz a betegek és az egészségügyi rendszerek számára, különös tekintettel arra, hogy kevés közeli alternatíva állt fejlesztés alatt.

A fejlesztési projekt kapcsán az innováció folytatásához szükséges feltételek helyreállítása érdekében az AbbVie felajánlotta, hogy megfelelő vevőnek eladja az Allergan fejlesztés alatt álló termékét a világszintű fejlesztéséhez, gyártásához és értékesítéséhez fűződő jogokkal együtt. Ez a vevő gondoskodna a gyógyszer fejlesztésének folytatásáról, ezzel elosztatva a Bizottság aggályait. Végül az AbbVie azt javasolta, hogy eladja ezt a gyógyszert az AstraZenecának, amit a Bizottság jóváhagyott.

E korrekciós intézkedés nélkül az Allergan gyógyszerének fejlesztése valószínűleg leállt volna a fejlesztések megkettőződésének elkerülése érdekében. Valószínűsíthető tehát, hogy a korrekciós intézkedés segített az innováció és a verseny fenntartásában az irritábilis bélbetegségek kezelése terén. E feltételek fontosak ahhoz, hogy a betegek az innovatív kezelések szélesebb kínálatából választhassanak, és jobb ellátásban részesüljenek.

Az összefonódás-ellenőrzés keretében arról is meg kell győződni, hogy az összefonódások és felvásárlások nem eredményeznek olyan helyzetet, amelyben egy fontos beszállító kárt okoz a vásárlóinak azért, hogy előnyhöz juttassa vállalkozása azon részét, amely versenyben áll a vásárlókkal. A Bizottság ebből az okból vizsgálta az Illumina/GRAIL-ügyet, és végül a javasolt ügylet megakadályozásáról határozott. Ez az ugyan nem gyógyszeripari ügy, hanem újfajta rákdiagnosztikai tesztek érint, jól szemlélteti a Bizottság által az innováció védelme érdekében hozott intézkedések fontosságát, hogy végeredményben a legkorszerűbb eszközök széles köre álljon a betegek és az egészségügyi rendszerek rendelkezésére a rák elleni küzdelemben.

16. háttérmagyarázat: Az Illumina/GRAIL-ügy (2022. szeptember)

Ez volt az első olyan ügy, amelyben a Bizottság az ügyek áttétele iránti módosított megközelítést alkalmazta, felkérve a nemzeti versenyhatóságokat, hogy utalják az ügyet a Bizottság elé, noha az ügylet sem a nemzeti, sem az uniós szintű bejelentési küszöbértéket nem érte el. Ez azért volt helyénvaló, mert a célvállalat gyakorlatilag semmilyen bevétellel nem rendelkezett, de rendkívül ígéretes terméket fejlesztett, és számottevő versenypotenciállal rendelkezett.

Az ügy a rákbetegségek korai kimutatására szolgáló tesztek érintett, amelyek forradalmasíthatják a rák észlelését az adott pillanatban tünetmentes betegeknél. Az Illumina újgenerációs szekvenálási (NGS) rendszereket szállít, amelyek a legkülönbözőbb alkalmazási lehetőségeket kínáló diagnosztikai műszerek. Az egyik legkiemelkedőbb, fejlesztés alatt álló alkalmazási mód az Illumina szekvenálási rendszereinek a rák kimutatására szolgáló tesztek fejlesztésére és értékesítésére való használata. A GRAIL biotechnológiai vállalat, amely az Illumina NGS-rendszereire támaszkodva fejleszt olyan tesztet, amely állítása szerint vérmintából a rák mintegy ötven fajtáját ki tudja mutatni tünetmentes betegeknél a korai szakaszban. Az Illumina megközelítőleg 8 milliárd USD összegű ajánlatot tett a GRAIL felvásárlására, noha a GRAIL akkor szinte semmilyen forgalmat nem bonyolított, mivel elsősorban fejlesztő vállalat volt.

A Bizottság megvizsgálta az ügyletet, és megállapította, hogy élénk és aktív verseny folyik a rákkimutatási tesztek fejlesztése és a rákbetegségek korai kimutatására képes tesztek forgalomba hozatala terén. Több fejlesztő jelentős tőkét és erőfeszítést fektetett rákkimutatási tesztek fejlesztésébe, hogy kereskedelmileg hasznosítsa őket világszerte, így Európában és azokban a tagállamokban is, amelyek nemzeti versenyhatóságai a Bizottság elé utalták az ügyet. Az Illumina NGS-rendszerei e folyamat központi elemét képezik, mivel nincs elfogadható alternatívája e rendszereknek, amelyek szükségesek az említett tesztek fejlesztéséhez és betegeknél való felkínálásához. Következésképpen, ha az Illumina felvásárolhatná a GRAIL-t, kifizetődőnek tartaná leállítani vagy lassítani e teszteknek a GRAIL riválisai általi fejlesztését, például azzal, hogy leállítja a szállítást a riválisoknak, késlelteti a technikai támogatást vagy a fejlesztési együttműködést, illetve csökkenti annak színvonalát, vagy a riválisok költségeinek

növelése érdekében árat emel, így a GRAIL tesztje lehet az első és legvonzóbb termék a piacon. Ezzel a GRAIL lépéselőnyhöz jutna a riválisaival szemben, és kevesebb versenytárral versengene (többek között ár tekintetében), így a fogyasztók és az egészségügyi rendszerek kevesebb lehetőség közül választhatnának, és többet kellene fizetniük azért, hogy hozzájussanak ezekhez az életmentő tesztekhez. A GRAIL tulajdonosaként az Illumina nagy részt tudna kihasítani egy rendkívül jövedelmező, 2035-re várhatóan évi 40 milliárd EUR értékű piacból.

Noha az Illumina megpróbált korrekciós intézkedéseket ajánlani ezen aggály elosztatása érdekében, a Bizottság elégtelennek találta őket ahhoz, hogy a rivális tesztfejlesztők – és végeredményben a fogyasztók – ne szenvedjenek jelentős kárt. A Bizottság ezért megtiltotta az ügyletet, gondoskodva arról, hogy a rák elleni küzdelemben nélkülözhetetlen rákkimutatói tesztek fejlesztésére irányuló innovatív erőfeszítések egyenlő versenyfeltételek mellett folytatódhatnak. Annak érdekében, hogy e tiltó határozatnak érvényt szerezzen, a Bizottság a GRAIL elidegenítésére kötelezte az Illuminát (és pénzbírságot szabott ki a felekre a vizsgálat alatt álló ügylet jogszerűtlen megkötéséért). Ez az elidegenítési folyamat e jelentés készítésekor még zajlik ⁽¹⁴⁵⁾.

7. KÖVETKEZTETÉS

Az európai versenyhatóságok által 2018 és 2022 között vizsgált és határozattal lezárt versenyjogi ügyek fenti áttekintéséből és példáiból egyértelműen kiderül, hogy az antitröszt- és az összefonódással kapcsolatos szabályok érvényesítése jelentősen megkönnyíti a megfizethető és innovatív gyógyszerekhez és kezelésekhez való hozzájutást a betegek és az egészségügyi rendszerek számára.

Az előző jelentés tárgyát képező, 2009–2017 közötti (kilencéves) időszakhoz viszonyítva az évente elfogadott gyógyszeripari antitröszt-határozatok átlagos száma a 2018–2022 közötti (ötéves) időszakban nagyjából háromról ötre nőtt. Folyamatosan – sőt növekvő számban – jelentkeznek a gyógyszeripari ágazatot érintő antitröszt- és összefonódási ügyek. Emellett a Covid19-világjárványra tekintettel az egész Európai Unióban megnőtt ezen ágazat és általában az egészségügyi ellátás jelentősége.

A jelentés versenyellenes gyakorlatok széles körét ismerteti, köztük olyanokat is, amelyek ügyében most először indult vizsgálat. Az európai versenyhatóságok kezelték ezeket az ügyeket, és több, áttörést jelentő precedenst teremtettek, amely egyértelműsíti az uniós versenyjog alkalmazását a gyógyszerpiacokon. Az uniós versenyszabályok gyógyszeripari ágazatban történő eredményes érvényesítése továbbra is kiemelten fontos, és a versenyhatóságok a jövőben is folytatják az ellenőrzést és a proaktív közreműködést a potenciális versenyellenes helyzetek vizsgálatában.

Noha a versenyjog érvényesítése precedensek révén iránymutatással és elrettentéssel járul hozzá az árképzési és innovációs verseny javításához, továbbra is a jogalkotási és szabályozási intézkedéseket – például a gyógyszerekre vonatkozó uniós jogszabályok reformját és az uniós gyógyszerstratégiát – kiegészítő eszköz marad.

⁽¹⁴⁵⁾ M.10939. számú Illumina/GRAIL ügy (helyreállító intézkedések a 8. cikk (4) bekezdésének a) pontja szerint).