



AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 26.1.2024
COM(2024) 36 final

**TUARASCÁIL ÓN gCOIMISIÚN CHUIG AN gCOMHAIRLE AGUS CHUIG
PARLAIMINT NA hEORPA**

**NUASHONRÚ MAIDIR LEIS AN bhFORFHEIDHMIÚ IOMAÍOCHTA
SAN EARNÁIL CHÓGAISÍOCHTA (2018-2022)**

**Údaráis iomaíochta Eorpacha ag obair le chéile
ar mhaithe le cógais leighis inacmhainne agus nuálacha**

TUARASCÁIL ÓN gCOIMISIÚN CHUIG AN gCOMHAIRLE AGUS CHUIG PARLAIMINT NA hEORPA

NUASHONRÚ MAIDIR LEIS AN bhFORFHEIDHMIÚ IOMAÍOCHTA SAN EARNÁIL CHÓGAISÍOCHTA (2018-2022)

Údaráis iomaíochta Eorpacha ag obair le chéile ar mhaithe le cógais leighis inacmhainne agus nuálacha

ACHOIMRE FEIDHMIÚCHÁIN

Soláthraítear forléargas leis an Tuarascáil seo ar an mbealach atá rialacha an Aontais maidir le cumaisc agus in aghaidh trustaí, a bhaineann le cógais agus le táirgí leighis áirithe eile, forfheidhmithe ag an gCoimisiún agus ag údaráis iomaíochta náisiúnta Bhallstáit an Aontais ('údaráis iomaíochta Eorpacha') sa tréimhse 2018-2022 ⁽¹⁾. Tugtar tuairisc léi freisin ar an mbealach a chuidigh dlí iomaíochta an Aontais chun gnóthais agus tomhaltóirí a chosaint le linn thréimhse dhúshlánach ghéarchéim Covid-19. Beart leantach atá inti tar éis na Tuarascála a foilsíodh roimhe a chumhdaíonn na blianta 2009-2017 ⁽²⁾.

Sa tréimhse a chumhdaítear leis an tuarascáil seo, ó 2018 go dtí 2022, ghlac na húdaráis iomaíochta Eorpacha 26 chinneadh in aghaidh trustaí a bhain le táirgí cógaisíochta. Tháinig smachtbhannaí (lenar ghabh fíneálacha ar luach beagnach EUR 780 milliún) de thoradh na gcinntí sin, nó rinneadh gealltanais cheangailteacha chun iompraíocht fhrithiomaíoch a leigheas. Le cuid de na cinntí sin, tugadh aghaidh ar chleachtais fhrithiomaíocha nár tugadh aghaidh orthu roimhe faoi dhlí iomaíochta an Aontais. Leis na fasaigh sin, tugtar treoraíocht do ghníomhaithe tionscail maidir leis an mbealach chun a áirithiú go gcomhlíonann siad rialacha iomaíochta an Aontais Eorpaigh. In 2018-2022, d'imscrúdaigh údaráis iomaíochta Eorpacha breis agus 40 cás cógaisíochta freisin a dúnadh gan cinneadh maidir le sárú nó gealltanais, agus tá scrúdú á dhéanamh ar thart faoi 30 cás faoi láthair a d'fhéadfadh a bheith ina sárúithe frithiomaíocha san earnáil cógaisíochta.

Chun a áirithiú nach mbeidh margaí cógaisíochta ró-chomhchruinnithe i ngeall ar chumaisc, rinne an Coimisiún athbhreithniú ar bhreis agus 30 idirbheart san earnáil cógaisíochta. Braitheadh ábhair inní iomaíochta in 5 chás de na cásanna cumaisc sin. Níor cheadaigh an Coimisiún 4 chás de na cumaisc sin ach amháin tar éis do na

⁽¹⁾ I gcás na Ríochta Aontaithe, cumhdaíonn an tuarascáil an tréimhse go dtí deireadh 2020. Tharraing an Ríocht Aontaithe siar as an Aontas Eorpach, agus tháinig deiridh leis an idirthréimhse an 31 Nollaig 2020. Ó bhí an 1 Eanáir 2021 ann, níor forfheidhmíodh dlí iomaíochta an Aontais sa Ríocht Aontaithe a thuilleadh.

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

cuideachtaí tairiscint idirbheart a gcumaisc a mhodhnú, agus tréigeadh aon chumasc amháin. ⁽³⁾

Léiríonn cásanna in aghaidh trastaí agus cásanna cumaisc an bealach a gcuidítear chun rochtain othair an Aontais ar chógaís inacmhainne agus nuálacha a choimirciú le dlúth-ghrinnschrúdú ar an earnáil cógaisíochta ó thaobh dhlí na hiomaíochta de agus le forfheidhmiú dhlí na hiomaíochta.

⁽³⁾ Ina theannta sin, d'idirghabh an Coimisiún i roinnt cásanna nár chásanna cógaisíochta iad a bhain le teicneolaíochtaí sláinte nó (bith)-leighis, go háirithe i gcás inar toirmisceadh cumasc maidir le tástálacha braite ailse (a phléitear i Ranna 2.2.1 agus 6.2.2).

Ábhar

ACHOIMRE FEIDHMIÚCHÁIN.....	1
1. RÉAMHRÁ.....	5
2. FORLÉARGAS AR AN BHFORFHEIDHMIÚ IOMAÍOCHTA SAN EARNÁIL CÓGAISÍOCHTA	7
2.1. Rialacha in aghaidh trustaí a fhorfheidhmiú	7
2.1.1. Céard iad rialacha in aghaidh trustaí?	7
2.1.2. Cé a fhorfheidhmíonn rialacha in aghaidh trustaí?.....	8
2.1.3. Céard iad na hionstraimí agus nósanna imeachta atá ar fáil?.....	8
2.1.4. Forléargas ar ghníomhaíochtaí forfheidhmithe in aghaidh trustaí san earnáil cógaisíochta	11
2.2. Athbhreithniú ar chumaisc san earnáil cógaisíochta	13
2.2.1. Céard iad rialacha an Aontais maidir le cumasc?.....	13
2.2.2. Céard is féidir leis an gCoimisiún a dhéanamh má tá fadhbanna le cumasc?.....	16
2.2.3. Rialú cumasc an Choimisiúin san earnáil cógaisíochta in uimhreacha.....	17
2.3. Faireachán margaidh agus abhcóideacht maidir le táirgí cógaisíochta	18
3. IS LE SAINTRÉITHE NA HEARNÁLA CÓGAISÍOCHTA A MHÚNLAÍTEAR AN FORFHEIDHMIÚ IOMAÍOCHTA.....	19
3.1. Struchtúr sonrach an éilimh agus an tsoláthair i margaí cógaisíochta.....	19
3.2. Múnlaíonn an creat reachtach agus rialála dinimicí iomaíocha	22
3.2.1. Saolré táirgí agus cineál éabhlóideach na hiomaíochta á spreagadh ag an rialáil	23
3.2.2. Bíonn tionchar láidir ag an bpraghsáil agus ag rialacha aisíocaíochta ar an iomaíocht idir cógais.....	28
3.2.3. Athchóiriú ar reachtaíocht chógaisíochta an Aontais agus an Straitéis Chógaisíochta don Eoraip	29
4. COSNAÍONN DLÍ NA HIOMAÍOCHTA GNÓTHAIS AGUS TOMHALTÓIRÍ I RÉ GHÉARCHÉIM COVID FREISIN	31
4.1. Treoraíocht ón gCoimisiún maidir le rialacha in aghaidh trustaí do chuideachtaí atá ag dul i gcomhar le chéile mar fhreagairt ar ráig Covid-19.....	31
4.2. Comhordú ón gCoimisiún agus tionscnaimh na n-údarás iomaíochta náisiúnta.....	32
5. CUIREANN AN IOMAÍOCHT AN ROCHTAIN AR CHÓGAIS INACMHAINNE CHUN CINN	34

5.1.	Tacaíonn an forfheidhmiú in aghaidh trastaí le cógais níos saoire teacht isteach sa mhargadh go gasta.....	34
5.1.1.	Mí-úsáid paitinne agus an dlíthíocht chráiteach.....	35
5.1.2.	Comhaontuithe íoc-ar-mhoill	37
5.1.3.	Caitheamh anuas.....	40
5.1.4.	Lacáistí mí-úsáideacha agus praghsáil chreachach	42
5.1.5.	Cleachtais eile a chuireann bac ar iontráil sa mhargadh.....	44
5.2.	Forfheidhmiú in aghaidh gnólachtaí ceannasacha a ghearrann praghsanna arda éagóracha (praghsanna iomarcacha)	45
5.3.	Cleachtais fhrithiomaíocha eile a d'fhéadfadh bac a chur ar iomaíocht praghsanna.....	50
5.4.	Rialú cumasc agus cógais inacmhainne	54
5.4.1.	Céard é an difear a dhéanann cumasc do phraghsáil cógas?.....	54
5.4.2.	Cén chaoi a gcuireann rialú cumasc cosc ar arduithe praghsanna ó chumasc?	55
6.	SPREAGTAR AN NUÁLAÍOCHT LE HIOMAÍOCHT AGUS DÉANTAR ROGHA NA GCÓGAS A LEATHNÚ	56
6.1.	Cothaíonn an forfheidhmiú in aghaidh trastaí nuálaíocht agus rogha.....	56
6.1.1.	Forfheidhmiú in aghaidh cleachtais a chuireann cosc ar an nuálaíocht nó a chuireann srian ar rogha na n-othar.....	57
6.1.2.	Le rialacha iomaíochta tugtar tacaíocht do chomhar ar son na hiomaíochta maidir le nuálaíocht	57
6.2.	Le rialú cumasc, caomhnaítear iomaíocht ar nuálaíocht le haghaidh cógas	58
6.2.1.	Conas is féidir le cumasc díobháil a dhéanamh don nuálaíocht san earnáil cógaisíochta?.....	58
6.2.2.	Conas is féidir le rialú cumasc dálaí le haghaidh nuálaíochta a chaomhnú?.....	59
7.	CONCLÚID	62

1. RÉAMHRÁ

Soláthraítear forléargas leis an Tuarascáil seo ar an mbealach atá rialacha maidir le cumaisc agus in aghaidh trustaí forfheidhmithe ag an gCoimisiún agus ag údaráis iomaíochta náisiúnta Bhallstáit an Aontais ('údaráis iomaíochta Eorpacha') san earnáil cógaisíochta sa tréimhse 2018-2022 ⁽⁴⁾.

Beart leantach atá inti tar éis na Tuarascála a foilsíodh roimhe a chumhdaíonn na blianta 2009-2017 ⁽⁵⁾, lena gcuirtear an forléargas céanna ar an earnáil i láthair le haghaidh tréimhse dá éis sin.

Leis an tuarascáil seo, táthar ag freagairt d'ábhair inní a chuir an Chomhairle ⁽⁶⁾ agus Parlaimint na hEorpa ⁽⁷⁾ in iúl roimhe go bhféadfaí rochtain na n-othar ar chógais fhíor-riachtanacha inacmhainne agus nuálacha a chur i mbaol le meascán de leibhéil praghsanna an-ard agus neamh-inbhuanaithe, straitéisí gnó gníomhacha ó chuideachtaí cógaisíochta, agus cumhacht mhargála theoranta na rialtas náisiúnta in aghaidh na gcuideachtaí cógaisíochta sin.

Tá sé thar a bheith tábhachtach do dhaoine a bheith sláintiúil agus rochtain ar chógais inacmhainne agus nuálacha agus ar chúram sláinte a bheith acu. Ba shoiléire ná riamh le linn ghéarchéim Covid-19 an tábhacht don tsochaí agus don gheilleagar a bhaineann leis an earnáil cógaisíochta agus leis an earnáil cúraim sláinte i gcoitinne. Caiteachas ar an gcúram sláinte coisctheach (e.g. tástáil, rianú, feachtais faisnéise a bhain leis an bpaindéim), tháinig méadú aon trian air, agus bhain fás an chaiteachais ar an gcúram othar cónaitheach beagnach 9 % amach in 2020 (i gcomparáid le 2019). D'ainneoin laghdú mór ar OTI, méadaíodh an caiteachas sláinte per capita go dtí idir 5,8 % (Lucsamburg) agus 12,8 % (an Ghearmáin) de OTI i mBallstáit an Aontais in 2020. ⁽⁸⁾ Is sciar mór den chaiteachas rialtais ar an gcúram sláinte é caiteachas ar tháirgí cógaisíochta. ⁽⁹⁾ Sa chomhthéacs sin, is féidir le praghsanna cógas a bheith ina n-ualach ard ar chórais cúraim sláinte náisiúnta.

Thairis sin, tá iarrachtaí leanúnacha chun nuáil agus infheistiú a dhéanamh i dtaighde agus forbairt ('T&F') rithábhachtach chun cóireálacha nua nó feabhsaithe a fhorbairt lena

⁽⁴⁾ I gcás na Ríochta Aontaithe, cumhdaíonn an tuarascáil an tréimhse go dtí deireadh 2020. Tharraing an Ríocht Aontaithe siar as an Aontas Eorpach, agus tháinig deiridh leis an idirthréimhse an 31 Nollaig 2020. Ó bhí an 1 Eanáir 2021 ann, níor forfheidhmíodh dlí iomaíochta an Aontais sa Ríocht Aontaithe a thuilleadh.

⁽⁵⁾ *Competition Enforcement in the Pharmaceutical Sector* [An Forfheidhmiú Iomaíochta san Earnáil Cógaisíochta] (2009-2017), https://competition-policy.ec.europa.eu/sectors/pharmaceuticals-health-services_en.

⁽⁶⁾ Conclúidí ón gComhairle maidir le cothromaíocht sna córais chógaisíochta san Aontas agus ina Bhallstáit a neartú, an 17 Meitheamh 2016, mír 48 (IO C 269, 23.7.2016, lch. 31).

⁽⁷⁾ Rún ó Pharlaimint na hEorpa an 2 Márta 2017 maidir le roghanna an Aontais chun an rochtain ar chógais a fheabhsú (2016/2057(INI)), an 2 Márta 2017.

⁽⁸⁾ ECFE (2022), *Health at a Glance: Europe 2022* [Sracfhéachaint ar an tSláinte: An Eoraip 2022], lch. 132.

⁽⁹⁾ ECFE (2022), *Health at a Glance: Europe 2022* [Sracfhéachaint ar an tSláinte: An Eoraip 2022], lch. 142. Táirgí cógaisíochta a díoladh ar bhonn miondíola a bhí i gceist le thart faoi 15 % den chaiteachas cúraim sláinte ar an meán ar fud thíortha an Aontais in 2020. Ní áirítear leis an bhfigiúr sin táirgí cógaisíochta a úsáidtear in ospidéal, rud a d'fhéadfadh 20 % eile a chur le bille cógaisíochta tíre.

dtairgtear rogha réimeanna cógas úrscothacha d’othair agus do chleachtóirí. Mar sin féin, d’fhéadfaí srian a chur le dreasachtaí chun nuáil a dhéanamh freisin le cumaisc agus le cleachtais fhrithiomaíocha araon.

Léirítear leis an tuarascáil seo na bealaí inarbh amhlaidh le forfheidhmiú dhlí na hiomaíochta, i.e. rialacha an Aontais in aghaidh trustaí mar aon le rialacha maidir le cumaisc a fhorfheidhmiú⁽¹⁰⁾ gur cuidíodh chun rochtain othair an Aontais ar chógaís inacmhainne agus nuálacha araon a choimirciú. Tarraingíodh suas í i ndlúthchomhar le húdaráis iomaíochta náisiúnta (‘NCAnna’) Bhallstáit an Aontais (gairtear ‘údaráis iomaíochta náisiúnta’ don Choimisiún agus do NCAnna go comhpháirteach). Téann na húdaráis iomaíochta Eorpacha i ndlúthchomhar le chéile chun dlí iomaíochta an Aontais a fhorfheidhmiú mar aon le faireachán leanúnach a dhéanamh ar na margaí cógaisíochta.

Agus samplaí coincréiteacha á n-úsáid, leis an tuarascáil seo tugtar tuairisc ar an mbealach a forfheidhmíodh na rialacha lena dtoirmisctear mí-úsáid na ceannasachta agus comhaontuithe sriantacha chun a áirithiú nach ndéantar (i) iomaíocht praghsanna le haghaidh táirgí cógaisíochta a laghdú ná deireadh ar fad a chur leis go saorga; agus (ii) nach gcuireann cleachtais fhrithiomaíocha srian ar an nuálaíocht⁽¹¹⁾ san earnáil. Le cumaisc cuideachtaí cógaisíochta a ghrinnscrúdú ar mhaithe leis an drochthionchar a d’fhéadfadh a bheith acu ar an iomaíocht a shuí, comhlíontar an dá chuspóir sin go comhionann. Leis an tuarascáil tugtar tuairisc ar an mbealach a chuir cur i bhfeidhm rialacha an Aontais maidir le rialú cumasc ag an gCoimisiún le cógaís níos inacmhainne agus níos nuálaí a bheith ann i gcásanna sonracha. Díritear inti ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine.

Bíonn imscrúduithe in aghaidh trustaí casta agus bíonn acmhainní nach beag riachtanach lena n-aghaidh. Is é sin an fáth a ndíríonn údaráis iomaíochta Eorpacha a gcuid imscrúduithe ar na cásanna is tábhachtaí, lena n-áirítear na cásanna sin lenar féidir treoraíocht a sholáthar do rannpháirtithe sa mhargadh agus iad a dhíspreagadh ó dhul i mbun iompar frithiomaíoch comhchosúil. Dá réir sin, cuidíonn an grinnscrúdú ó thaobh dhlí na hiomaíochta de le feabhas a chur ar an iomaíocht ar mhargaí cógaisíochta ní hamháin i dtéarmaí an cháis shonraigh faoi imscrúdú, ach freisin ar bhonn níos leithne tríd an tionscal a threorú maidir lena iompraíocht amach anseo. Le blianta beaga anuas, leag na húdaráis iomaíochta Eorpacha roinnt fasach tábhachtach síos lenar soiléiríodh cur i bhfeidhm dhlí iomaíochta an Aontais maidir le fadhbanna núíosacha i margaí cógaisíochta. Is minic a bhí na cinntí cinniúnacha sin bunaithe ar fhiosrúcháin chuimsitheacha ar an earnáil ar fad. Tá údaráis iomaíochta Eorpacha fós tiomanta d’áirithiú go bhforfheidhmeofar rialacha iomaíochta i margaí cógaisíochta ar bhealach éifeachtach agus tráthúil, lena n-áirítear trí threoraíocht a sholáthar do chuideachtaí i gcomhthéacs ghéarchéim Covid (e.g. an bealach le modhanna a phlé chun táirgeadh

⁽¹⁰⁾ Ní chumhdaíonn an tuarascáil seo an rialú státhabhrach ón gCoimisiún (e.g. cabhair ar mhaithe le T&F do chuideachtaí cógaisíochta, ná státhabhair i réimse an árachais sláinte) ná ní chumhdaítear cásanna ina saobhtar an iomaíocht i ngeall ar chearta speisialta nó eisiacha arna ndeonú ag Ballstát (e.g. gearáin ó sholáthraithe cúraim sláinte príobháideacha in aghaidh cúiteamh d’ospidéal faoi úinéireacht phoiblí a d’fhéadfadh a bheith iomarcach).

⁽¹¹⁾ Cumhdaíonn an nuálaíocht idir nuálaíocht i dtéarmaí cógaís nua ach freisin an rogha idir cóiréalacha difriúla mar aon le feabhsuithe ar pharaiméadair eile e.g. cáilíocht i dtéarmaí na héifeachtachta, na sábháilteachta nó próiseas táirgthe feabhsaithe. Tá an iomaíocht praghsanna bunaithe ar an rogha idir cóiréalacha dlúth-inmhalartaithe den cháilíocht riachtanach.

ábhar trealaimh chosanta phearsanta a mhéadú ar bhealach nach sáródh rialacha iomaíochta).

Cé go gcuidíonn forfheidhmiú dhlí na hiomaíochta (in aghaidh trustaí agus cumaisc) le rochtain a dhaingniú ar chógais nuálacha agus inacmhainne d'othair agus do chórais cúraim sláinte, ní chuirtear é in ionad na mbeart reachtach agus rialála, ná ní chuireann sé isteach orthu, ar bearta iad a bhfuil sé d'aidhm acu a áirithiú go dtairbhíonn othair an Aontais de chógais agus de chúram sláinte úrscothach inacmhainne. Ina áit sin, comhlánaíonn forfheidhmiú dhlí na hiomaíochta na córais rialála éagsúla. Déanann sé é sin go príomha trí idirghabháil i gcásanna aonarach in aghaidh iompraíocht shonrach ó chuideachtaí sa mhargadh. Úsáideann údaráis iomaíochta an abhcóideacht ar uairibh freisin chun réitigh ar son na hiomaíochta ar theipeanna córasacha margaidh a mholadh do chinnteoirí sa réimse poiblí nó príobháideach.

Leis an tuarascáil seo cumhdaítear an tréimhse 2018-2022. Soláthraítear an méid seo a leanas léi:

- forléargas ginearálta ar fhorfheidhmiú dhlí na hiomaíochta ón gCoimisiún agus ó NCAnna san earnáil cógaisíochta (Roinn 2);
- tuairisc ar phríomh-shaintréithe na hearnála cógaisíochta lena múnlaítear an measúnú iomaíochta (Roinn 3);
- míniú ar an mbealach a cosnaíodh gnóthais agus tomhaltóirí le dlí na hiomaíochta i ré ghéarchéim Covid-19 freisin (Roinn 4); agus
- léiriú ar an mbealach a gcuireann forfheidhmiú dhlí na hiomaíochta le cógais inacmhainne (Roinn 5) agus leis an nuálaíocht agus leis an rogha i gcógais agus i gcóireálacha (Roinn 6), trí anailís ar chásanna in aghaidh trustaí (an Coimisiún agus NCA), agus ar chásanna cumaisc (an Coimisiún).

2. FORLÉARGAS AR AN BHFORFHEIDHMIÚ IOMAÍOCHTA SAN EARNÁIL CÓGAISÍOCHTA

Soláthraítear leis an Roinn seo réamhrá ar na rialacha mar aon le forléargas ar fhíorais agus ar fhigiúirí áirithe maidir le gníomhaíochtaí forfheidhmithe na n-údarás iomaíochta Eorpach. Le Roinn 2.1 tugtar aghaidh ar fhorfheidhmiú na rialacha in aghaidh trustaí, i.e. toirmeasc na gcomhaontuithe sriantacha agus mí-úsáid na ceannasachta. Le Roinn 2.2 tugtar tuairisc ar an athbhreithniú ar chumaisc agus ar éadálacha chun comhchruinnithe a chosc a d'fhéadfadh bac mór a chur ar an iomaíocht éifeachtach. Le Roinn 2.3 tugtar tuairisc ar an bhfaireachán margaidh agus ar na bearta abhcóideachta ar thug na húdaráis iomaíochta Eorpacha fúthu.

2.1. Rialacha in aghaidh trustaí a fhorfheidhmiú

2.1.1. Céard iad rialacha in aghaidh trustaí?

Le hAirteagal 101 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh ('CFAE'), toirmisctear comhaontuithe idir gnóthais, cinntí ó chomhlachais gnóthas agus cleachtais chomhbheartaithe arb é is cuspóir nó is éifeacht dóibh an iomaíocht a shrianadh. Le hAirteagal 102 CFAE toirmisctear mí-úsáid na ceannasachta ar mhargadh ar leith. Le

Rialachán (CE) Uimh. 1/2003 ⁽¹²⁾ cumhachtaítear idir an Coimisiún agus na NCAnna na rialacha atá in CFAE a chur i bhfeidhm maidir le cleachtais fhrithiomaíocha.

Ní mór do chuideachtaí measúnú a dhéanamh dóibh féin ar cé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann a gcleachtais rialacha in aghaidh trastaí. Chun an deimhneacht dhlíthiúil a choimirciú maidir le dlí na hiomaíochta a chur i bhfeidhm, ghlac an Coimisiún rialacháin lena sonraítear na cásanna inar féidir cineálacha áirithe comhaontuithe (amhail comhaontuithe ceadúnúcháin) a bhlocdhíolmhú agus tá treoirlínte eisithe aige lena soiléirítear an bealach a gcuireann an Coimisiún rialacha in aghaidh trastaí i bhfeidhm. ⁽¹³⁾

2.1.2. Cé a fhorfheidhmiú rialacha in aghaidh trastaí?

Comhroinneann an Coimisiún agus na 27⁽¹⁴⁾ NCA obair forfheidhmiúcháin. Tá na NCAnna iomlán cumhachtaithe chun Airteagail 101 agus 102 CFAE a chur i bhfeidhm. Comhoibríonn an Coimisiún agus NCAnna go dlúth laistigh den Ghréasán Eorpach Iomaíochta ('ECN'). Is féidir le NCA aonair, an Coimisiún nó roinnt údarás cás a láimhseáil agus iad ag gníomhú go comhthreomhar.

Mura ndéanann iompar áirithe difear don trádáil trasteorann, ní chuireann na NCAnna ach a ndlíthe náisiúnta féin in aghaidh trastaí i bhfeidhm, ar minic is léiriú ar dhlí an Aontais atá iontu.

Seachas rialacha an Aontais in aghaidh trastaí a bheith á bhforfheidhmiú ag na húdaráis iomaíochta Eorpacha, tá na cúirteanna náisiúnta iomlán cumhachtaithe freisin agus iarrtar orthu Airteagal 101 agus 102 CFAE a chur i bhfeidhm. Déanann siad é sin agus athbhreithniú a dhéanamh ar chinntí NCAnna acu agus i ndlíthíocht idir páirtithe príobháideacha chomh maith. Téann cúirteanna náisiúnta i gcomhar leis na húdaráis iomaíochta Eorpacha freisin: is féidir le cúirteanna tuairim údaráis a iarraidh maidir le cur i bhfeidhm rialacha an Aontais in aghaidh trastaí agus is féidir le húdaráis páirt a ghlacadh in imeachtaí cúirte trí na barúlacha scríofa uathu a chur isteach.

2.1.3. Céard iad na hionstraimí agus nósanna imeachta atá ar fáil?

Is féidir leis na húdaráis iomaíochta Eorpacha cinntí a ghlacadh lena gcinntear gur sháraigh comhaontú nó iompar aontaobhach áirithe Airteagal 101 agus/nó Airteagal 102 CFAE. Sna cásanna sin, glacann an t-údarás 'cinneadh toirmisc' agus ordaíonn do na cuideachtaí stop agus scor den iompar sáraitheach agus féadfaidh sé fíneáil is féidir a bheith substaintiúil a fhorchur. Féadfar leigheasanna sonracha a fhorchur freisin. Féadfaidh an Coimisiún agus NCAnna ⁽¹⁵⁾ cinneadh a dhéanamh freisin go nglacfaidh siad le gealltanais cheangailteacha na ngnólachtaí imscrúdaithe chun

⁽¹²⁾ Rialachán (CE) Uimh. 1/2003 ón gComhairle an 16 Nollaig 2002 maidir le cur chun feidhme na rialacha iomaíochta a leagtar síos in Airteagal 81 agus in Airteagal 82 den Chonradh (IO L 1, 4.1.2003, lch. 1).

⁽¹³⁾ Tá forléargas ar na rialacha is infheidhme ar fáil ag: https://competition-policy.ec.europa.eu/antitrust-and-cartels/legislation_en.

⁽¹⁴⁾ 28 go dtí deireadh 2020 (féach fonóta 7 freisin).

⁽¹⁵⁾ Treoir (AE) 2019/1 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le húdaráis iomaíochta na mBallstát a chumhachtú le bheith ina bhforfheidhmitheoirí níos éifeachtaí agus chun dea-fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú (IO L 11, 14.1.2019, lch. 3).

deireadh a chur leis na cleachtais fhadhbacha. Le cinntí den sórt sin maidir le gealltanais ní chinntear go ndearnadh sárú ná ní fhorchuirtear fineáil ar na cuideachtaí leo ach is féidir iad a bheith fíorthábhachtach chun an iomaíocht a athbhunú i margadh.

Bosca 1: Céard is cinneadh maidir le gealltanais ann?

Is éard atá sa chinneadh maidir le gealltanais socraíocht fhoirmiúil a iarrann cuideachta atá faoi imscrúdú agus a chomhaontaíonn an t-údarás iomaíochta i gcás inarb oiriúnaí na gealltanais chun aghaidh a thabhairt ar a ábhair inní. ⁽¹⁶⁾ Má ghlacann an t-údarás leis na gealltanais a thairgtear, dúnfar an cás le cinneadh maidir le gealltanais gan toradh fhoirmiúil go ndearnadh sárú faoi Airteagail 101 nó 102 CFAE.

Is féidir le cinntí maidir le gealltanais a bheith úsáideach chun leigheasanna a cheapadh lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar na hábhair inní iomaíochta ar bhealach níos fearr. Is féidir leis na gealltanais a bheith ina ngealltanais maidir le hiompraíocht nó le struchtúr agus d'fhéadfaí a bheith teoranta ó thaobh a dtréimhse. Thairis sin, is féidir leis an gCoimisiún athmheasúnú a dhéanamh ar an gcás má bhíonn athrú ábhartha ar aon cheann de na fíorais ar ar bunaíodh an cinneadh. Is féidir leis an gcuideachta iarraidh ar an gCoimisiún deireadh a chur le gealltanais nach bhfuil oiriúnach a thuilleadh freisin. Chun sampla de chinneadh maidir le gealltanais a fheiceáil, féach Bosca 13 thíos.

Leis an gcinneadh maidir le gealltanais, déantar foráil go ginearálta maidir le faireachán a dhéanamh ar na gealltanais, agus i gcás nach n-urramaítear coinníollacha an ghealltanais, is féidir leis an údarás iomaíochta fineáil a fhorchur. D'fhéadfaí iomaíochtaí pionósacha tréimhsiúla a fhorchur freisin go dtí go gcomhlíonfar na gealltanais. Sa tréimhse seo, d'fhorchuir NCA na Rómáine fineáil den sórt sin ar GlaxoSmithKline (GSK). An t-imscrúdú tosaigh – lenar féachadh a shuí cé acu a chuir nó nár chuir múnla dáilte chógais Avodart, Seretide agus Tyverb de chuid GSK srian ar a n-onnmhaire chomhthreomhar – tugadh i gcrích é in 2017 in éineacht le gealltanais ó GSK chun cainníochtaí leordhóthanacha de chógais Avodart agus Seretide a sholáthar ar feadh 2 bhliain chun riachtanais na n-othar a chomhlíonadh ar an margadh baile. ⁽¹⁷⁾ Mar sin féin, suíodh níos déanaí gur scoir GSK, roimh dhul in éag na tréimhse 2 bhliain, de thrí chineál Seretide a mhargú, ar cógas é le haghaidh asma agus galar scamhóige toirmeascach ainsealach a chóireáil ⁽¹⁸⁾

Ar phríomhionstraimí imscrúdúcháin na n-údarás iomaíochta Eorpach áirítear cigireachtaí neamhfhogartha ar an láthair, iarrataí ar fhaisnéis, agus agallaimh. Is féidir le hiarrataí ar fhaisnéis a bheith ina n-ionstraimí imscrúdúcháin cumhachtacha toisc go bhféadfar é a chur d'iallach ar na cuideachtaí faisnéis iomlán agus cheart a sholáthar faoi bhagairt fineálacha.

Bosca 2: Céard is cigireachtaí ar an láthair ann?

Is féidir leis an gCoimisiún mar aon leis na NCAanna cigireachtaí neamhfhogartha a dhéanamh (ar a dtugtar 'ruathair mhaidine' uaireanta) agus áitreabh cuideachtaí a chuardach chun fianaise ar iompar frithiomaíoch amhrasta a bhailiú. D'fhéadfaí fineálacha móra a fhorchur mura ngéilleann cuideachta chun dul faoi chigireacht nó má chuirtear bac ar an gcigireacht, trí dhul isteach i seomra atá iata thairis air ag an gCoimisiún, mar shampla. Áirithítear leis an Treoir i dtaca leis an nGréasán Eorpach Iomaíochta+, i measc nithe eile, go bhfuil na príomhchumhachtaí agus uirlisí ag na NCAanna uile chun imscrúduithe a dhéanamh, lena n-áirítear cumhachtaí imscrúdúcháin

⁽¹⁶⁾ Leagtar síos nós imeachta fhoirmiúil an Choimisiúin um ghealltanais in Airteagal 9 de Rialachán (CE) Uimh. 1/2003 ón gComhairle.

⁽¹⁷⁾ Cinneadh ón Consiliul Concurrentei an 28 Nollaig 2017.

⁽¹⁸⁾ Cinneadh ón Consiliul Concurrentei an 11 Lúnasa 2020, lenar forchuireadh fineáil RON 11,9 milliún (thart faoi EUR 2,5 milliún).

níos éifeachtaí (mar shampla, an ceart chun faisnéis a chuardach arna stóráil ar ghairis amhail fóin chliste, tábléid, etc.).⁽¹⁹⁾

Ina n-imeachtaí, coimircíonn na húdaráis iomaíochta Eorpacha cearta cosanta na bpáirtithe atá á n-imscrúdú. Mar shampla, le linn imeachtaí riaracháin an Choimisiúin, faigheann na páirtithe atá á n-imscrúdú ráiteas agóidí cuimsitheach agus rochtain ar an bhfianaise i gcáschomhad an Choimisiúin ar ar an mbonn sin is féidir leo a gceart chun éisteacht a fháil a fheidhmiú sula ndéanfar cinneadh críochnaitheach. Is féidir leo freagairt do na hagóidí i scríbhinn agus in éisteacht ó bhéal sula n-eiseoidh an Coimisiún cinneadh críochnaitheach.

Bíonn cinntí na n-údarás iomaíochta Eorpach faoi réir athbhreithniú iomlán agus dian ag na cúirteanna atá inniúil chun grinnscrúdú a dhéanamh chun a shuí an bhfuil bunús maith leis na cinntí sin i dtéarmaí substainte agus ar urramaíodh cearta nós imeachta uile na bpáirtithe.

Bíonn imscrúduithe in aghaidh trustaí casta i gcoitinne toisc go mbíonn imscrúdú críochnúil ar raon leathan fíoras riachtanach lena n-aghaidh mar aon le hanailís dhlíthiúil agus eacnamaíoch chuimsitheach. Bíonn foinsí nach beag riachtanach le haghaidh imscrúduithe dá bhrí sin agus is féidir roinnt blianta a bheith i gceist leo sula nglacfar cinneadh críochnaitheach. Chun úsáid éifeachtúil acmhainní a áirithiú, d'fhéadfadh sé gur ghá d'údarás iomaíochta tosaíocht a thabhairt do chásanna inarb amhlaidh, mar shampla, a d'fhéadfadh tionchar na gcleachtas ar an margadh a bheith níos suntasaí nó i gcás ina bhféadfaí fasach úsáideach a leagan síos leis an gcinneadh arbh infheidhme é maidir leis an earnáil cógaisíochta nó lasmuigh di fiú.

Bosca 3: An féidir le híospartaigh iompraíochta frithiomaíche damáistí a éileamh?

Bíonn íospartaigh sárúithe in aghaidh trustaí i dteideal cúitimh. Áirithítear le Treoir ón Aontas go gceadaíonn dlíthe náisiúnta caingne éifeachtacha i leith damáistí os comhair cúirteanna náisiúnta.⁽²⁰⁾ Roinnt mhaith caingne chun cúiteamh a ghnóthú, déantar iad a chomhdú tar éis cinneadh críochnaitheach ó údarás iomaíochta den Aontas (ar a dtugtar caingne iarmhartacha i leith damáistí), agus téann páirtithe i dtreo cúirte go díreach uaireanta freisin ag iarraidh uirthi a chinneadh go ndearnadh sárú ar dhlí iomaíochta an Aontais agus damáistí a dhámhachtain sa díobháil a tharla (ar a dtugtar caingne neamhspleácha).

Mar shampla, rialaigh an chúirt achomhairc sa Veinéis (an Iodáil) le déanaí maidir le díospóid idir dáileoir mórdhíola sainearraí cógaisíochta (So.Farma.Morra SpA) agus a sholáthróir GlaxoSmithKline SpA (GSK), ina ndearna an dáileoir gearán, i gcaingean neamhspleách, gur laghdaigh GSK soláthar Avodart (cóireáil hipearpláise) agus Seretide (cóireáil asma) de shárú ar dhlí na hiomaíochta (mí-úsáid na ceannasachta de réir bhrí Airteagal 102 CFAE). D'éiligh an gearánaí cúiteamh as caillteanas láimhdeachais, caillteanas cliantachta agus cailleadh deise chun infheistíochtaí a dhéanamh. I mbreithiúnas a tugadh an 4 Feabhra 2021⁽²¹⁾, chinn an chúirt gur sáraíodh dlí iomaíochta an Aontais agus cuireadh an cás ar ais chun bheith os comhair na cúirte chéadchéime chun dul ar aghaidh leis an meastachán ar an damáiste a d'éiligh an t-íospartach (éileamh iomlán EUR 3 519 909).

⁽¹⁹⁾ Féach fonóta 11.

⁽²⁰⁾ Treoir 2014/104/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 26 Samhain 2014 maidir le rialacha áirithe lena rialaítear caingne i leith damáistí faoin dlí náisiúnta maidir le sárúithe ar fhorálacha dhlí iomaíochta na mBallstát agus an Aontais Eorpaigh (IO L 349, 5.12.2014, lch. 1).

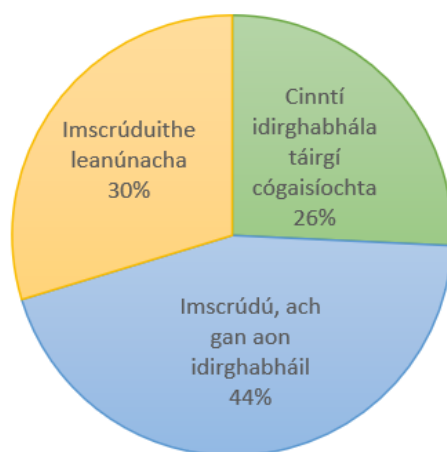
⁽²¹⁾ Breithiúnas Tribunale di Venezia an 4 Feabhra 2021 (6471/2015).

2.1.4. Forlérargas ar ghníomhaíochtaí forfheidhmithe in aghaidh trustaí san earnáil cógaisíochta

Sa tréimhse 2018-2022, ghlac 12 NCA agus an Coimisiún 26 chinneadh ‘idirghabhála’ (lenar suíodh go ndearnadh sárú nó lenar glacadh le gealltanais cheangailteacha) in imscrúduithe in aghaidh trustaí a bhain le táirgí cógaisíochta lena n-úsáid ag an duine. Tá liosta iomlán na 26 chás ar fáil ar shuíomh gréasáin AS na hIomaíochta ⁽²²⁾.

Ina theannta sin, rinne na húdaráis iomaíochta Eorpacha obair imscrúdúcháin shubstaintiúil freisin ar chásanna a dúnadh gan cinneadh idirghabhála (e.g. toisc gur réitíodh na hábhair inní le linn an imscrúdaithe agus nach raibh aon ghá ann dul ar aghaidh chuig cinneadh foirmiúil), agus tá breis agus 30 cás a bhaineann le táirgí cógaisíochta á n-imscrúdú faoi láthair acu. Ghlac siad 10 gcinneadh maidir le sárú nó le gealltanais freisin i gcásanna a bhain le feistí leighis agus 13 chinneadh i gcásanna a bhain le hábhair eile i dtaca le cúram sláinte.

Fíor 1: Imscrúduithe in aghaidh trustaí san earnáil cógaisíochta de réir údaráis iomaíochta Eorpacha (2018-2022 agus atá ar siúl faoi láthair)



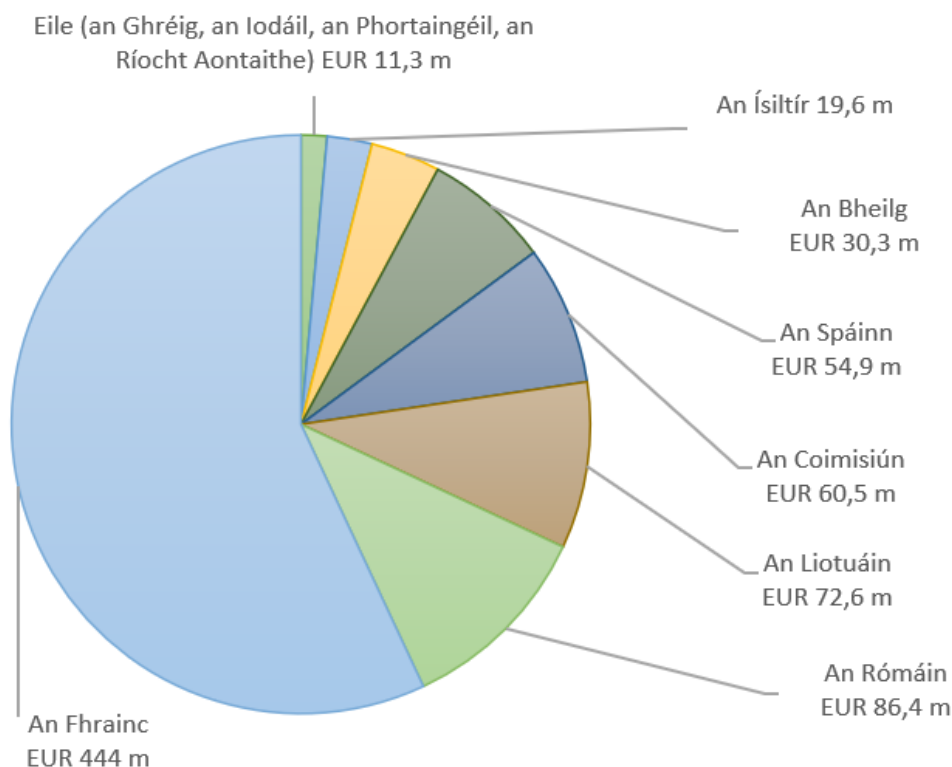
Idiragraíonn údaráis iomaíochta agus forchuireann siad smachtbhannaí

In 17 gcás de na 26 chás idirghabhála a bhain le táirgí cógaisíochta, dúnadh an cás in éineacht le cinneadh toirmisc lenar suíodh gur sáraíodh dlí iomaíochta an Aontais. Forchuireadh fíneálacha in 20 cás ar luach beagnach EUR 780 milliún san iomlán le haghaidh na tréimhse ábhartha (féach Fíor 2 thíos) ⁽²³⁾. In 9 gcás, d’fhéadfaí an t-imscrúdú a dhúnadh gan a shuí go ndearnadh sárú toisc gur cuireadh deireadh leis na hábhair inní iomaíochta i ngeall ar na gealltanais a thairg na cuideachtaí a imscrúdaíodh. Rinneadh gealltanais cheangailteacha de na gealltanais sin le cinneadh ón údarás iomaíochta.

⁽²²⁾ Sa tuarascáil seo, tagraítear do na 26 chás in aghaidh trustaí sna fonótaí de réir ainm an údaráis iomaíochta agus dháta an chinnidh. Tá liosta iomlán na gcásanna ar fáil ag: https://competition-policy.ec.europa.eu/document/552ebb75-e502-491a-9fbd-f0f9d61dac39_en. Tá naisc sa liosta sin freisin chuig faisnéis phoiblí (e.g. preaseisiúint, téacs an chinnidh, breithiúnas na Cúirte).

⁽²³⁾ Níl na fíneálacha tuairiscithe críochnaitheach toisc go bhfuil achomhairc ar siúl fós i roinnt cásanna.

Fíor 2: Fíneálacha ar luach iomlán gar do EUR 780 milliún a d'fhorchuir údaráis iomaíochta Eorpacha i gcásanna a bhain le táirgí cógaisíochta (2018-2022)

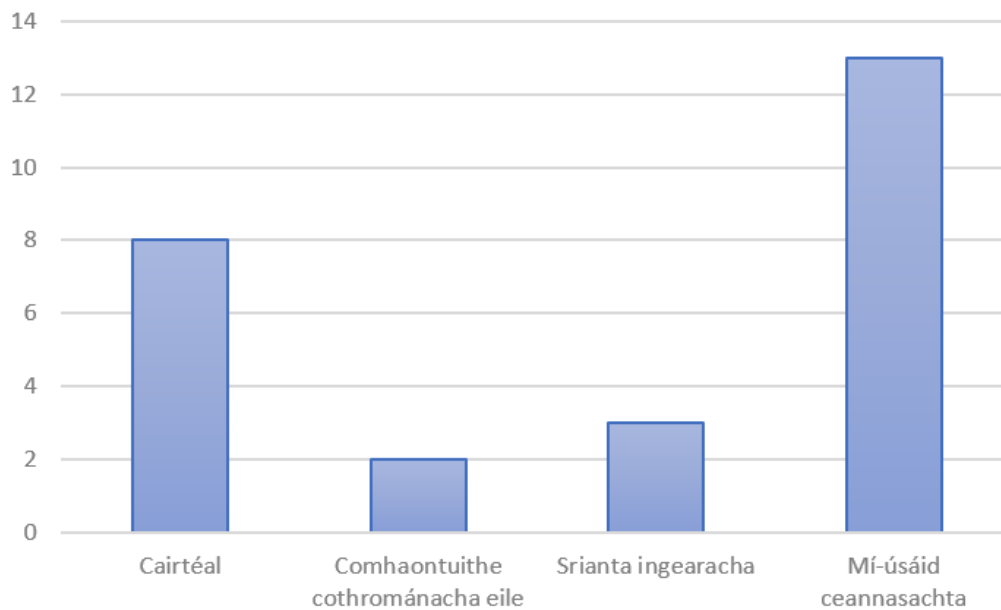


Chun fianaise a bhailiú, rinneadh cigireachtaí neamhfhógartha in 7 n-imscrúdú de na 26 imscrúdú a ndearnadh cinneadh idirghabhála dá dtoradh. Sna cásanna uile seachas cás amháin, úsáideadh iarrataí ar fhaisnéis. Reáchtáladh agallaimh in 8 gcás.

Tionscnaíodh leath na 26 imscrúdú *ex officio*, is le gearáin a spreagadh 9 gcás, agus tionscnaíodh 4 chás ar fhoras eile (e.g. comharthaí a bailíodh le linn fiosrúchán earnála). Bhain na himscrúduithe le cleachtais fhrithiomaíocha ó mhonaróirí táirgí cógaisíochta (11 chás), mórdhíoltóirí (8 gcás) agus dáileoirí miondíola (3 chás), agus bhain 4 chás le cleachtais a raibh páirt ag monaróirí agus dáileoirí araon iontu. Bhain na himscrúduithe le raon leathan cógas, drugaí ailse (7 gcás), frithdhúlagraín, cóireáil hormóin nó vacsaíní mar shampla.

Mar a léirítear i bhFíor 3, is é mí-úsáid ceannasachta (50 % de na cásanna) an cineál ábhar inní iomaíochta is forleithne a ndéantar cinntí idirghabhála dá dtoradh, agus cineálacha difriúla comhaontuithe sriantacha idir cuideachtaí dá n-éis sin. Áirítear orthu sin (i) comhaontuithe cothrománacha sriantacha idir iomaitheoirí amhail comhaontuithe íoc-ar-mhoill (8 %); (ii) cairtéil glan amach (amhail camastaíl tairiscintí) (31 %); agus (iii) comhaontuithe ingearacha (amhail clásail lena dtoirmisctear ar dháileoirí táirgí monaróirí iomaíocha a chur chun cinn agus a dhíol) (11 %).

Fíor 3: Cineál na n-ábhar inní iomaíochta ina ndearna údaráis iomaíochta Eorpacha idirghabháil



Cuireann údaráis iomaíochta rialacha iomaíochta chun cinn trí imscrúduithe a dhéanamh

Cé is moite de na cásanna sin a tháinig chun críche le cinneadh maidir le hidirghabháil, rinne údaráis iomaíochta Eorpacha obair imscrúdúcháin shubstaintiúil freisin maidir le hábhair inní iomaíochta i mbreis agus 40 cás a dúnadh ar chúiseanna éagsúla (go háirithe toisc nár measadh gur thosaíocht iad na cásanna a thuilleadh tar éis do na cleachtais fhrithiomaíocha líomhnaithe a bheith scortha le linn an imscrúdaithe ⁽²⁴⁾, nó toisc nach bhfuarthas fianaise leordhóthanach leis an réamh-imscrúdú). Fiú más rud é nár forchuireadh aon smachtbhanna ná nár baineadh aon ghealltanais amach sna cásanna sin, bhí dlúth-theagmhálaithe le gníomhaithe difriúla sna margaí cógaisíochta i gceist leis an obair, rud a chuidigh chun na rialacha iomaíochta a shoiléiriú go minic, mar aon lena gcur i bhfeidhm san earnáil cógaisíochta.

Tá breis agus 30 cás san earnáil cógaisíochta á n-imscrúdú ag na húdaráis iomaíochta Eorpacha faoi láthair.

2.2. Athbhreithniú ar chumaisc san earnáil cógaisíochta

2.2.1. Céard iad rialacha an Aontais maidir le cumaisc?

Déanann cuideachtaí cógaisíochta cumaisc nó éadálacha ('cumaisc') go tráthrialta. Is é is aidhm do chuid de na hidirbhearta sin barainneachtaí scála a bhaint amach, T&F a leathnú chun réimsí teiripe nua a chuimsiú, spriocanna brabúis méadaithe a chomhlíonadh, etc.

⁽²⁴⁾ B'amhlaidh an cás, mar shampla, in dhá cheann d'imscrúduithe an Choimisiúin. Sa chás AT.40731 *Quidel*: fearais tástála diagnóisí, cuireadh deireadh le hoibleagáid fhadtréimhseach gan dul in iomaíocht, a bhain le fearais tástála le haghaidh galar cardashoithíoch. Sa chás AT.40576 *Lonza*, cleachtais eisiatacha líomhnaithe i bhforbairt agus i monarú conartha na dtáirgí íocshláinte bitheolaíocha, scoireadh le linn an imscrúdaithe díobh.

Mar sin féin, comhdhlúthú a dhéanann difear don struchtúr margaidh, is féidir leis an iomaíocht a chur ó mhaith freisin. Mar shampla, d'fhéadfadh an chuideachta chumasctha cumhacht mhargaidh a fháil, rud a chuireann ar a cumas di praghsanna a cógas a ardú go mór, nó forbairt cóireálacha nua a bhfuil gealladh fúthu a thréigean, ar forbairt í a chuirfeadh a staid mhargaidh i mbaol. Leis an rialú cumasc, féachtar lena áirithiú nach gcuireann an comhdhlúthú bac suntasach ar an iomaíocht éifeachtach san earnáil cógaisíochta.

Tá sé curtha ar iontaoibh an Choimisiúin athbhreithniú a dhéanamh ar chumasc lena mbaineann diminsean AE, i.e. i gcás ina gcomhlíonann láimhdeachais na gcuideachtaí atá ag cumasc na tairseacha a leagtar amach i Rialachán um Chumasc an Aontais. Ciallaíonn sé sin gur féidir le cuideachtaí atá gníomhach i roinnt Ballstát den Aontas athbhreithniú ón gCoimisiún a fháil ar a n-idirbheart, seachas ar leithligh i ngach Ballstát ábhartha (prionsabal '*an ionaid ilfhreastail*'). Mura gcomhlíontar na tairseacha sin, is féidir le cumasc a bheith gafa i rialacha dlísiúla náisiúnta agus faoi athbhreithniú ag NCA amháin nó ag roinnt díobh.⁽²⁵⁾

Thairis sin, i Rialachán um Chumasc an Aontais, tá córas tarchurtha ó NCAnna chuig an gCoimisiún agus *vice versa* chun a áirithiú go mbeidh an t-údarás is fearr i gceannas ar an athbhreithniú ar aon idirbheart. ⁽²⁶⁾ Áirítear leis sin an cumas do NCA amháin nó níos mó a iarraidh go ndéanfaidh an Coimisiún athbhreithniú ar chumasc nach bhfuil gafa leis na tairseacha dlísiúla náisiúnta, ach a dhéanann difear don trádáil idir na Ballstáit agus atá ina bhagairt go ndéanfar difear mór don iomaíocht laistigh de chríoch an Bhallstáit nó na mBallstát a bhfuil an iarraidh á déanamh aige nó acu.

Bosca 4: Cur chuige athbhreithnithe an Choimisiúin i leith cásanna tarchurtha ó na Ballstáit

Le déanaí, rinne an Coimisiún athbhreithniú ar a chur chuige i leith iarrataí ar chásanna a tharchur ó NCAnna nach bhfuil dlínse ar chumasc acu. Roimhe seo, díspregadh NCAnna ó tharchur a iarraidh sna cásanna sin, toisc gur measadh, bunaithe ar thaithí an tráth sin, gur cuimsíodh leis na tairseacha bunaithe ar an láimhdeachas na hidirbhearta uile a bhféadfadh tionchar ábhartha a bheith acu ar an margadh inmheánach. Mar sin féin, in 2016, sheol an Coimisiún comhairliúchán poiblí maidir le feidhmiú gnéithe níos imeachta agus dlísiúla áirithe a bhain le rialú cumasc an Aontais, i ndáil leis na tairseacha fógartha san earnáil cógaisíochta mar shampla. Fuair an Coimisiún, cé go n-oibríonn na tairseacha atá ann cheana go maith, ar an mórchóir, gur minice atá feiniméan le feiceáil ina mbaineann comhchruinnithe le gnólaachtaí nach ngineann ach beagán láimhdeachais nó láimhdeachas ar bith tráth an idirbhirt, ach a bhfuil ról iomaíoch mór ar an margadh cheana féin acu, nó go bhféadfadh sé go bhforbróidís chun ról den sórt sin a bheith acu. Ní chuimseofaí na cumaisc sin leis na tairseacha atá ann cheana ach d'fhéadfadh tionchar mór a bheith acu ar an iomaíocht. Baineann sé sin le hábhar go háirithe don earnáil cógaisíochta, inar príomhpharaiméadar na hiomaíochta í an nuálaíocht, rud a fhágann go

⁽²⁵⁾ An 11 Meán Fómhair 2020, d'fhógair an Coimisiún cur chuige athbhreithnithe i leith tarchur a úsáid le haghaidh cásanna cumaisc nach bhfuil infhogartha ar leibhéal an Aontais ná na mBallstát, ar a dtugtar tuairisc i mBosca 4.

⁽²⁶⁾ Mar shampla, is féidir le cuideachtaí atá ag cumasc mar aon le Ballstát amháin nó níos mó iarraidh ar an gCoimisiún athbhreithniú a dhéanamh ar chumasc atá faoi bhun thairseacha an Aontais maidir le láimhdeachas in imthosca sonracha (e.g. d'fhéadfadh iarraidh den sórt sin teacht ó na cuideachtaí atá ag cumasc ar choinníoll go ndéanfaí athbhreithniú ar an gcumasc i dtrí Bhallstát ar a laghad agus go n-aontaíonn na Ballstáit sin leis an tarchur). Ar an gcaoi chéanna, is féidir le cuideachtaí atá ag cumasc mar aon le Ballstát iarraidh go ndéanfaidh NCA athbhreithniú ar chumasc a chomhlíonann tairseacha an Aontais maidir le láimhdeachas más rud é gur sa Bhallstát sonracha sin a bheidh tionchar an chumaisc.

bhféadfadh luachálacha arda agus ionchas iomaíochta mór a bheith ag spriocanna lena mbaineann píblínte drugaí a bhfuil gealladh fúthu, fiú mura ngineann siad láimhdeachas fós agus tá siad faoi bhun na dtairseach ábhartha um rialú cumasc dá bhrí sin. ⁽²⁷⁾

Measann an Coimisiún gurb é tarchur ó NCAnna an uirlis is iomchuí agus gur líontán sábhála é is gá chun na hidirbhearta sin atá faoi bhun na tairisí a chuimsiú agus a d'fhéadfadh a bheith ina n-ábhair inní iomaíochta. An 26 Márta 2021, ghlac an Coimisiún Teachtaireacht lenar soláthraíodh Treoraíocht maidir leis an sásra tarchurtha a leagtar amach in Airteagal 22 de Rialachán um Chumaisc an Aontais a chur i bhfeidhm ar chatagóirí áirithe cásanna. Shoiléirigh an Coimisiún go bhfuil sé beartaithe aige, in imthosca áirithe, tarchur a spreagadh agus glacadh leis i gcásanna nach bhfuil dlínse tosaigh ar an gcás ag an mBallstát a dhéanann an tarchur, i gcás ina gcomhlíontar critéir Airteagal 22(1) de Rialachán um Chumaisc an Aontais. ⁽²⁸⁾

Cuireadh an cur chuige athbhreithnithe sin i leith cásanna tarchurtha i bhfeidhm den chéad uair san earnáil biteicneolaíochta (cás *Illumina/GRAIL*, féach Bosca 16 thíos), agus sa chás sin, sheas Cúirt Ghinearálta an Aontais le cur chuige an Choimisiúin i leith na gcásanna tarchurtha sin ⁽²⁹⁾ Déanann an Coimisiún faireachán gníomhach ar idirbhearta cógaisíochta anois chun comhchruinnithe a shainaithint ar comhchruinnithe iad atá faoi bhun thairseacha fógartha an Aontais agus na mBallstát ach ar fiú don Choimisiún athbhreithniú a dhéanamh orthu mar sin féin chun a áirithiú nach ndéanann siad dochar don iomaíocht éifeachtach. Ní dhíríonn an tuarascáil seo ach amháin ar na himeachtaí sin um rialú cumasc ina gcuirtear dlí um rialú cumasc an Aontais i bhfeidhm, i.e. cumaisc ar imscrúdaigh an Coimisiún iad.

Is é Rialachán um Chumaisc an Aontais agus an Rialachán Cur Chun Feidhme an creat dlíthiúil go ndéanfaidh an Coimisiún measúnú ar chumaisc ⁽³⁰⁾. Ina theannta sin, tá roinnt fógraí agus treoirlínte ann atá ina dtreoraíocht maidir leis an mbealach a ndéanfaidh an Coimisiún a athbhreithniú ar chumasc in imthosca éagsúla ⁽³¹⁾.

Nuair a bhíonn athbhreithniú á dhéanamh ar chumasc, déanann an Coimisiún anailís ionchasach ar cé acu a chuirfeadh nó nach gcuirfeadh an t-idirbheart bac mór ar an iomaíocht éifeachtach san Aontas, go háirithe trí cheannasacht a chruthú nó a neartú. Ina mheasúnú, measann an Coimisiún go háirithe (i) cén iompraíocht a d'fhéadfadh an t-eintiteas cumaiscthe glacadh chuige féin tar éis an chumaisc ('éifeachtaí aontaobhacha'); (ii) cé acu a choinneodh nó nach gcoinneodh cuideachtaí eile na dreasachtaí chun dul san iomaíocht nó cé acu a dhéanfaidís nó nach ndéanfaidís a straitéis tráchtála a ailíniú leis an gcuideachta cumaiscthe ('éifeachtaí comhordaithe'); agus (iii) cé acu a d'fhéadfaí nó nach bhféadfaí rochtain do sholáthróirí nó do chustaiméirí a dhiúltú ('éifeachtaí ingearacha agus ilchuideachta').

⁽²⁷⁾ Féach an Teachtaireacht ón gCoimisiún - Treoraíocht maidir leis an sásra tarchurtha a leagtar amach in Airteagal 22 den Rialachán um Chumaisc a chur i bhfeidhm ar chatagóirí áirithe cásanna (IO C 113, 31.3.2021, lch. 1), míreanna 9-12.

⁽²⁸⁾ Teachtaireacht ón gCoimisiún - Treoraíocht maidir leis an sásra tarchurtha a leagtar amach in Airteagal 22 de Rialachán um Chumaisc an Aontais a chur i bhfeidhm ar chatagóirí áirithe cásanna (IO C 113, 31.3.2021, lch. 1).

⁽²⁹⁾ Cás T-227/21 – *Illumina v An Coimisiún*. Tá an cás sin faoi achomharc os comhair Chúirt Bhreithiúnais an Aontais faoi láthair (Cás C-611/22 – *Illumina v An Coimisiún* agus C-625/22 *Grail v An Coimisiún*).

⁽³⁰⁾ Rialachán (CE) Uimh. 139/2004 ón gComhairle an 20 Eanáir 2004 maidir le comhchruinnithe a rialú idir gnóthais (Rialachán um Chumaisc an Aontais) (IO L 24, 29.1.2004, lch. 1) agus Rialachán (CE) Uimh. 802/2004 ón gCoimisiún an 7 Aibreán 2004 lena gcuirtear chun feidhme Rialachán (CE) Uimh. 139/2004 ón gComhairle maidir le comhchruinnithe a rialú idir gnóthais (IO L 133, 30.4.2004, lch. 1).

⁽³¹⁾ Tá forléargas ar na rialacha is infheidhme ar fáil ag: https://competition-policy.ec.europa.eu/mergers/legislation_en.

Tionscnaítear athbhreithniú ar chumasc nuair a fhaigheann an Coimisiún fógra ó na cuideachtaí atá i gceist go bhfuil sé beartaithe acu iad a chumasc, go minic roimh fhógra foirmiúil a thabhairt. Tá sé d'oibleagáid ar pháirtithe fógra a thabhairt faoina gcumasc agus staonadh ón gcumasc a chur chun feidhme go dtí go mbeidh sé údaraithe ag an gCoimisiún. Tugtar 'gníomhú róluath' go coitianta ar an gcleachtas cumasc a chur chun feidhme roimh chinneadh maidir le cead dul ar aghaidh.

2.2.2. Céard is féidir leis an gCoimisiún a dhéanamh má tá fadhbanna le cumasc?

Má bhíonn margadh ina údar imní iomaíochta, i ngeall ar an riosca go n-ardófar praghas cógas nó go ndéanfar díobháil don nuálaíocht mar shampla, agus nach molann na cuideachtaí atá ag cumasc modhnuithe oiriúnacha, féadfaidh an Coimisiún an t-idirbheart a thoirmeasc.

Chun é sin a sheachaint, is féidir le cuideachtaí a mholadh an comhchruinniú a mhodhnú chun deireadh a chur leis na hábhair imní iomaíochta. Is minic a ghairtear leigheasanna nó gealltanais ar na modhnuithe sin. Más cosúil go bhfuil leigheasanna a mholtar oiriúnach don fheidhm, déanann an Coimisiún rud ar a dtugtar tástáil margaidh trí thuairimí a iarraidh, go háirithe, ó iomaitheoirí agus ó chustaiméirí, maidir le cé acu a chuirfeadh nó nach gcuirfeadh na gealltanais deireadh leis na hábhair imní iomaíochta go héifeachtach. Ar an mbonn sin, cinneann an Coimisiún cé acu an t-idirbheart a fhaomhadh nó gan é a fhaomhadh faoi réir na gcoinníollacha agus na n-oibleagáidí a bhaineann leis na leigheasanna a chur chun feidhme sula gcumascfar na cuideachtaí nó dá éis sin, ag brath ar imthosca sonracha an cháis.

Measann an Coimisiún gurb iad leigheasanna struchtúrtha, go háirithe dífheistithe, an bealach is fearr chun saincheisteanna iomaíochta a réiteach i gcásanna cumaisc. Dá réir sin, is minic gur dífheistiú údaruithe margaíochta le haghaidh na dtáirgí a bhfuil ábhair imní sainaitheanta ina leith sa Bhallstát ábhartha na leigheasanna a bhíonn i gceist san earnáil cógaisíochta. Bíonn aistriú maoine intleachtúla agus theicneolaíocht na monaraíochta agus an fheasa gnó díolachán ag gabháil leis sin go hiondúil, mar aon le comhaontuithe maidir leis an soláthar idirthréimhseach nó comhaontuithe eile agus, i gcás inarb ábhartha, saoráidí táirge agus pearsanra.

Bosca 5: Samplaí de leigheasanna struchtúracha

Drugaí margaithe a dhífheistiú (Cás M.9274 – Gnó Cúraim Sláinte Tomhaltóirí GSK/Pfizer (2019))

Tá Gnó Cúraim Sláinte Tomhaltóirí GSK agus Pfizer araon i gceist le roinnt catagóirí táirgí cógaisíochta 'thar an gcuntar', lena n-áirítear go háirithe bainistíocht péine logánta (uachtair, glóthacha, spréanna agus paistí chun pian a chóireáil go logánta). Bhí imní ar an gCoimisiún maidir leis an éadáil go laghdófaí an iomaíocht le haghaidh táirgí bainistíochta péine logánta trí cheannasacht a chruthú nó a neartú, rud a d'fhéadfadh a fhágáil go n-ardófaí praghsanna i roinnt tíortha LEE, lena n-áirítear an Ostair, an Ghearmáin, Éire, an Iodáil agus an Ísiltír.

Chun aghaidh a thabhairt ar na hábhair imní sin, thairg na páirtithe gnó bainistíochta péine logánta Pfizer a dhífheistiú (ar gnó é sin a rinneadh faoin mbranda ThermoCare) go domhanda. Leis an ngnó dífheistithe, cuimsíodh na sócmhainní ábhartha uile a bhí ag cur leis an oibríocht atá ann faoi láthair nó ar gá iad chun inmharthanacht agus iomaíochas na hoibríochta sin a áirithiú, lena n-áirítear (i) saoráid mhonaraíochta Pfizer a bhí lonnaithe in SAM (a bhí tiomanta do tháirgí ThermoCare a tháirgeadh), (ii) na cearta maoine intleachtúla uile a bhain le táirgí agus le branda

ThermaCare, mar aon le (iii) táirgí a bhí á bhforbairt. ⁽³²⁾ Díoladh an gnó dífheistithe ar deireadh le Angelini, ar grúpa cógaisíochta de chuid na hIodáile é.

Druga píblíne a dhífheistiú (Cás M.9461 – AbbVie/Allergan (2020))

Sa chás sin, is le cóireálacha bitheolaíocha le haghaidh drólainníneas othrasaithe agus galar Crohn a bhí gníomhaíochtaí na bpáirtithe forluite go príomha. Mar a thuairiscítear a thuilleadh i mbosca 15 thíos, bhí AbbVie agus Allergan ar dhá cheann den bheagán cuideachtaí ag a raibh drugaí a raibh gealladh fúthu á bhforbairt chun díriú ar na galair sin, agus bhí inní ar an gCoimisiún go scoirfeadh an t-eintiteas cumaiscthe den druga píblíne de chuid Allegeran, chun dúbláil na n-iarrachtaí forbartha agus canablu dhíolacháin tháirge AbbVie a sheachaint. Leis an idirbheart, dá bhrí sin, chuirfí cosc ar tháirge íocshláinte a raibh gealladh faoi teacht ar an margadh, rud a d'fhágfadh go gcaillfí an nuálaíocht, go mb'fhéidir gur lú rogha agus gurbh airde praghsanna a bheadh ann d'othair agus do chórais sláinte.

D'fhorghas an Coimisiún an t-idirbheart faoi réir an druga píblíne ag Allergan a bheith dífheistithe. Leis an dífheistiú, áiríodh go háirithe (i) na cearta chun an druga píblíne a fhorbairt, a mhonarú agus a dhíol ar fud an domhain; (ii) na cearta maoine intleachtúla, sonraí, ceadúnais/ceadanna, agus conarthaí uile a bhain leis an druga; (iii) príomhfhostaithe áirithe de chuid Allergan a bhí ag obair ar phíblíne an druga; mar aon le (iv) roinnt socruithe soláthair idirthréimhseacha chun aistriú rianúil na gnólachta a áirithiú. ⁽³³⁾ Dífheistíodh an píblíne chuig AstraZeneca ar deireadh.

2.2.3. Rialú cumasc an Choimisiúin san earnáil cógaisíochta in uimhreacha

Le linn 2018-2022, rinne an Coimisiún anailís ar bhreis agus 30 cumasc san earnáil chógaisíochta. ⁽³⁴⁾ As na cumaisc sin, bhain fadhbanna le cúig chumasc ó thaobh na hiomaíochta de. ⁽³⁵⁾ Na nithe a sainaithníodh agus a d'fhéadfadh a bheith ina n-ábhair inní iomaíochta, bhain siad go príomha leis an riosca maidir le (i) arduithe praghsanna le haghaidh cógais áirithe i mBallstát amháin nó i roinnt Ballstát; (ii) othair agus córas cúraim sláinte náisiúnta a fhágáil gan táirgí íocshláinte áirithe; agus (iii) an nuálaíocht a laghdú i ndáil le cóireálacha áirithe arna bhforbairt ar leibhéal Eorpach nó fiú ar leibhéal domhanda. Bhain na saincheistean a shainaithin an Coimisiún le líon beag cógas go hiondúil i gcomparáid le méid fhoriomlán phunann na gcuideachtaí.

⁽³²⁾ Le samplaí eile de chásanna a bhaineann le dífheistiú na dtáirgí íocshláinte margaithe, áirítear e.g. M.9517 – Mylan/Upjohn (2020).

⁽³³⁾ Ar shamplaí eile de chásanna a bhaineann le dífheistiú na ndrugaí píblíne, áirítear e.g. M.8955 – Takeda/Shire (2018); M.8401 – J&J/Actelion (2017); M.7275 – Gnólacht Oinceolaíochta Novartis/GSK (2015).

⁽³⁴⁾ Ina theannta sin, d'imscrúdaigh an Coimisiún roinnt cumasc i réimsí na biteicneolaíochta agus na sláinte ainmhithe, agus cás suntasach ba ea idirbheart amháin a thoirmeasc (M.10188 Illumina/GRAIL (2022)) agus é a chur de cheangal ar chuideachtaí gealltanais idir-inoibritheachta a thabhairt i gcás eile (M.9945 Siemens/Varian (2021)). Thairis sin, in 2021-2022, mheas an Coimisiún breis agus 10 gcumasc sna hearnálacha cógaisíochta, biteicneolaíochta agus feistí leighis ó thaobh cuireadh a thabhairt do NCAnna, b'fhéidir, iarraidh go dtarchuirfí cás chuig an gCoimisiún faoina chur chuige athbhreithnithe i leith cásanna tarchurtha.

⁽³⁵⁾ M.8955 – Takeda/Shire (2018, cead coinníollach dul ar aghaidh in éineacht le leigheasanna), M.9274 – Gnólacht Sláinte Tomhaltóirí GSK/Pfizer (2019, cead coinníollach dul ar aghaidh in éineacht le leigheasanna), M.9461 – AbbVie/Allergan (2020, cead coinníollach dul ar aghaidh in éineacht le leigheasanna), M.9517 – Mylan/Upjohn (2020, cead coinníollach dul ar aghaidh in éineacht le leigheasanna), M.9547 – J&J/Tachosil (2020, tréigeadh tar éis don Choimisiún imscrúdú domhain a thionscnamh).

Agus na leigheasanna a thairg na cuideachtaí atá ag cumasc á gcur san áireamh, bhí an Coimisiún in ann cead dul ar aghaidh a thabhairt maidir le ceithre cinn de na cumaisc ar tarraingíodh na hábhair inní spriocdhírthe sin anuas ina leith, rud a d'fhág go rabhtas in ann dul ar aghaidh leis an gcumasc agus an iomaíocht agus tomhaltóirí san Eoraip a chosaint. Tréigeadh cumasc amháin de thoradh ábhair inní iomaíochta tosaigh a bheith tarraingthe anuas ag an gCoimisiún.

Dá thoradh sin, bhí an ráta idirghabhála san earnáil cógaisíochta thart faoi 17 % ⁽³⁶⁾. I gcomparáid leis sin, ba é 5 % an ráta idirghabhála iomlán ar fud na n-earnálacha uile le linn na tréimhse.

2.3. Faireachán margaidh agus abhcóideacht maidir le táirgí cógaisíochta

I dteannta a ngníomhaíochtaí forfheidhmithe díreacha – cinntí agus imscrúduithe maidir le cleachtais fhrithiomaíocha (féideartha) sna hearnálacha cógaisíochta agus cúraim sláinte – in 2018-2022, thug na húdaráis iomaíochta faoi 60 gníomhaíocht faireacháin margaidh agus abhcóideachta freisin. Ar ghníomhaíochtaí faireacháin, áirítear fiosrúcháin earnála, staidéir mhargaidh agus suirbhéanna chun constaici a d'fhéadfadh a bheith in earnáil roimh fheidhmiú cuí na hiomaíochta a shainaithint. Is cuid thábhachtach d'obair na n-údarás iomaíochta iad gníomhaíochtaí abhcóideachta freisin (cé nach mbíonn siad chomh feiceálach céanna uaireanta) agus áirítear orthu tuairimí comhairleacha, comhairle *ad hoc* agus bearta eile a chuireann cuir chuige agus réitigh chun cinn – *vis-a-vis* comhlachtaí reachtacha agus riaracháin mar shampla – ar cuir chuige agus réitigh iad a bhíonn fabhrach don iomaíocht éifeachtach agus chothrom in earnáil nó i margadh ar leith. San earnáil cógaisíochta, baineann tábhacht ar leith le tionscnaimh den sórt sin i ngeall ar na dúshláin shonracha i dtaca leis an bhforfheidhmiú iomaíochta sa réimse sin. (féach Roinn 3).

Féadfaidh údaráis iomaíochta faireachán margaidh a dhéanamh, mar shampla, i gcás 'ina dtugann ríghne na bpragsanna nó imthosca eile le fios go bhféadfadh an iomaíocht a bheith srianta nó saofa' ⁽³⁷⁾. I gcoitinne, soláthraíonn fiosrúcháin earnála agus gníomhaíochtaí faireacháin agus abhcóideachta eile treoraíocht do na rannpháirtithe sa mhargadh freisin agus d'fhéadfadh forfheidhmiú iarmhartach in aghaidh trustaí a bheith ann dá dtoradh. Tá cumhachtaí fadréimseacha ag NCAnna áirithe fiú, rud a cheadaíonn dóibh fiosrúcháin a dhéanamh mar shampla chun gur féidir leo tuairimí faoi thionscadail reachtacha a ullmhú nó fiú bearta rialála a fhorchur a bhféadfadh tionchar a bheith acu ar choinníollacha iomaíochta in earnáil shonrach.

Beagnach dhá thrían de na tionscnaimh faireacháin agus abhcóideachta a dtugann NCAnna fúthu, is tuairimí iad – ó thaobh an bheartais iomaíochta de - maidir le dréachtreachtaíocht a bhaineann le táirgí cógaisíochta, cógaslanna, feistí leighis nó seirbhísí sláinte. Gníomhaíochtaí faireacháin margaidh atá i gceist le formhór na dtionscnamh eile, amhail fiosrúcháin nó staidéir earnála, agus is minic a ghabhann moltaí nó tograí leo.

⁽³⁶⁾ Ríomhtar an ráta idirghabhála tríd an líon toirmeasc cumaisc, formheas cumaisc a bhí faoi réir leigheasanna agus fógraí cumaisc a tarraingíodh siar (le linn imscrúdú Chéim II) a chur i gcomparáid leis an líon foriomlán cásanna ar tugadh fógra fúthu don Choimisiún.

⁽³⁷⁾ Airteagal 17 de Rialachán (CE) Uimh. 1/2003 ón gComhairle, i leith chumhacht an Choimisiúin fiosrúcháin earnála a dhéanamh.

Ar an gcaoi chéanna, mar ab amhlaidh sa tréimhse a chumhdaítear leis an tuarascáil Cógaisíochta ón nGréasán Eorpach Iomaíochta roimhe (2009-2017), díritear breis agus an ceathrú cuid den 60 gníomhaíocht faireacháin agus abhcóideachta go sainráite ar dháileadh miondíola na gcógas agus ar an iomaíocht idir cógaslanna. Aon tuarascáil amháin – a bhaineann le margaí na gcógaslann ar líne – is de thoradh tionscnamh comhpháirteach í ó na tíortha Lochlannacha, an Danmhairg, an Iorua, an Fhionlainn agus an tSualainn. I gcomparáid leis an tréimhse roimhe, fócas tábhachtach nua is ea praghsáil na gcógas (aisíochta) agus an phraghsáil iomarcach, téama sonrach in thart faoin gceathrú cuid de na tionscnaimh. Topaic nua eile ar a bhfuil aird ar leith á tabhairt is ea táirgí íocshláinte bitheolaíocha agus leigheasanna bithchosúla (aistriú ó tháirgí cineálacha sa tréimhse roimhe, féach Roinn 3.2.1).

Liostaí iomlána de na gníomhaíochtaí faireacháin agus abhcóideachta a rinne na húdaráis iomaíochta Eorpacha in 2018-2022, in éineacht le naisc leis na tuarascálacha nó leis na doiciméid ábhartha, tá siad ar fáil ar shuíomh gréasáin Ard-Stiúrthóireacht na hIomaíochta ⁽³⁸⁾.

3. IS LE SAINTRÉITHE NA HEARNÁLA CÓGAISÍOCHTA A MHÚNLAÍTEAR AN FORFHEIDHMIÚ IOMAÍOCHTA

Chun go mbeidh an beartas iomaíochta agus a ghníomhaíochtaí forfheidhmithe san earnáil cógaisíochta éifeachtach, is gá saintréithe na hearnála sin a chur san áireamh mar aon leis na dinimicí iomaíocha de thoradh na saintréithe céanna. Áirítear ar na saintréithe sin, mar shampla, struchtúr sonrach an éilimh agus an tsoláthair a bhaineann le páirtithe leasmhara éagsúla (Roinn 3.1.) agus an creat reachtach agus rialála cuimsitheach sna Ballstáit dhifriúla (Roinn 3.2).

3.1. Struchtúr sonrach an éilimh agus an tsoláthair i margaí cógaisíochta

Gach anailís ar an mbealach a bhfeidhmíonn margadh agus gach measúnú ar an iompar faoi dhlí na hiomaíochta, ní mór dóibh aird chuí a thabhairt ar struchtúr an tsoláthair agus an éilimh. Saothraíonn páirtithe leasmhara éagsúla leasanna difriúla sna margaí cógaisíochta. Is iad na saintréithe a bhaineann le taobh an éilimh tomhaltóirí (othair), oideasóirí, cógaslanna, mar aon le scéimeanna árachais sláinte agus comhlachtaí aisíocaíochta náisiúnta ⁽³⁹⁾:

- *Othair*, sin iad úsáideoirí deiridh na gcógas. Ní íocann siad ach cion beag de phraghas na gcógas ar oideas – má íocann siad ar chor ar bith – agus cumhdaíonn an córas sláinte an fuilleach.
- *Oideasóirí*, mar atá, dochtúirí leighis, is iadsan a chinneann cén cógas ar oideas amháin a úsáidfídh an t-othar. D'fhéadfaidís comhairle a thabhairt d'othair faoin gcógas thar an gcuntar atá le húsáid freisin. Mar sin féin, ní iompraíonn siad costas na cóireála atá forordaithe acu.

⁽³⁸⁾ https://competition-policy.ec.europa.eu/document/34141778-9e31-4cc4-ac9e-5b8c64f798bb_en . Tá naisc sa liosta chuig faisnéis phoiblí agus/nó leis na tuarascálacha féin.

⁽³⁹⁾ I mBallstáit áirithe, soláthraíonn ospidéal cógas freisin a dhéantar a urghnamh i gcógaslann an ospidéal ansin.

- *Cógaslanna*, d’fhéadfadh tionchar a bheith acu ar an éileamh ar chógais freisin. I mórán Ballstát, bíonn sé d’oibleagáid ar chógaiseoirí nó bíonn dreasachtaí ann dóibh an leagan is saoire dá bhfuil ar fáil de chógas ar leith a urghnamh (amhail leagan cineálach nó táirge allmhairithe comhthreomhar). Is minic gurb iad chógaiseoirí príomhfhoinsí na comhairle d’othair maidir le cógais thar an gcuntar freisin.
- Costais na ndrugaí ar oideas, is iad *comhlachtaí aisíocaíochtaí* nó *cuideachtaí árachais sláinte* a chumhdaíonn go hiomlán iad nó cuid mhór díobh, agus is trí chánacha agus/nó táillí árachais a chistítear na comhlachtaí nó na cuideachtaí sin. I gceachtar cás, bíonn leas láidir acu i gcostais an chúraim sláinte a shrianadh, agus an cúram sláinte foriomlán is fearr d’othair á áirithiú trí chóireálacha costéifeachtacha. Ní bhíonn údarais sláinte ná árachóirí rannpháirteach (go díreach) sa rogha cóireála a dhéanann oideasóirí agus othair, ach is féidir tionchar a bheith acu ar an éileamh trí shásraí um rialú praghsanna.

Ar thaobh an tsoláthair, tá monaróirí ann ag a bhfuil samhlacha gnó sainiúla (a sholáthraíonn táirgí paitinne, cógais chineálacha/hibrideacha/leigheasanna bithchosúla, nó cineálacha difriúla táirgí), mórdhíoltóirí agus cineálacha difriúla cógaslann: cógaslanna ar líne, cógaslanna postdíola, cógaslanna traidisiúnta atá suite i bhfoirgneamh agus cógaslanna ospidéal:

- *Tionscnóirí*, bíonn siad gníomhach i dtaighde, forbairt, monarú, margú, agus soláthar cógas nuálach. Téann siad san iomaíocht go hiondúil ‘le haghaidh an mhargaidh’ trí iarrachtaí a dhéanamh chun bheith ar an gcéad tionscnóir a thiocfaidh ar chógas nua, a phaitinneoidh é agus a thabharfaidh chun an mhargaidh é, ach d’fhéadfadh táirgí paitinne ina bhfuil comhábhair dhifriúla dul san iomaíocht in aghaidh a chéile ‘sa mhargadh’ freisin maidir le praghas, cáilíocht agus rogha.
- Soláthraíonn monaróirí táirgí *cineálacha* leaganacha cineálacha neamhnuálacha den táirge paitinne tar éis do na tionscnóirí an t-eisiachas a chailleadh, agus is minic a sholáthraíonn na monaróirí sin iad ar phraghsanna atá cuid mhaith níos ísle. Tá an comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil céanna i dtaobh substaint ghníomhach agus an fhoirm chógaisíochta chéanna (e.g. táibléad, in-insteallta) ag táirge cineálach agus atá ag táirge paitinne atá údaráithe cheana féin (an ‘cógas tagartha’), agus tá a bhithchoibhéis leis an gcógas tagartha léirithe le staidéir bhith-infhaighteachta. ⁽⁴⁰⁾ Ós rud é go gcóireálann siad an galar céanna leis an gcógas tagartha, bíonn cógais chineálacha san iomaíocht chun sciарtha den mhargadh a bhuachan ó tháirgí paitinne (nó ó tháirgí cineálacha eile atá ar an margadh cheana féin), tríd an iomaíocht praghsanna go príomha. I gcásanna nach dtiocfaidh an táirge íocshláinte faoin sainmhíniú ar tháirge íocshláinte cineálach (e.g. toisc go bhfuil láidreacht dhifriúil, bealach riartha difriúil nó tasc teiripeach atá beagán difriúil aige i gcomparáid leis an gcógas tagartha) agus toisc nach féidir an bhithchoibhéis a léiriú trí staidéir bhith-infhaighteachta, braithfidh údarú go páirteach ar thorthaí na dtástálacha ar an gcógas tagartha agus go páirteach ar shonraí nua ó thástálacha cliniciúla. Tugtar ‘*cógais hibrideacha*’ ar na cógais sin ⁽⁴¹⁾.

⁽⁴⁰⁾ Airteagal 10(2)(b) de Threoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 311, 28.11.2004, lch. 67).

⁽⁴¹⁾ Airt. 10(3) de Threoir 2001/83/CE.

Leigheasanna bithchosúla ⁽⁴²⁾ , sin iad cógais atá an-chomhchosúil le cógas bitheolaíoch eile atá á mhargú san Aontas cheana féin (an ‘cógas tagartha’) ach murab ionann agus móilíní na gcógas clasaiceach, a bhíonn níos lú agus sintéisithe go ceimiceach, déantar na táirgí íocshláinte bitheolaíocha atá i bhfad níos casta ⁽⁴³⁾ a eastóscadh nó a shinteisiú ó fhoinsí bitheolaíocha (amhail cealla nó orgánaigh bheo) i ndálaí a fhágann nach féidir an táirge tagartha a mhacasamhlú go hiomlán (i ngeall ar chultúir dhifriúla na gceall, fios gnó rúnda na bpróiseas, etc.). Dheimhnigh údarais na mBallstát i ráiteas comhpháirteach gur léiríodh leis an taithí ar tháirgí íocshláinte bithchosúla formheasta sna 15 bliana seo a chuaigh thart gur inchomparáide iad lena dtáirge íocshláinte tagartha i dtéarmaí éifeachtúlachta, sábháilteachta agus imdhíonghineachta agus dá bhrí sin tá siad in-idirmhalartaithe agus féadfar iad a úsáid in ionad an táirge íocshláinte tagartha (nó *vice versa* nó féadfar leigheas bithchosúil eile de chuid an táirge tagartha chéanna a chur ina n-ionad ⁽⁴⁴⁾).

Soláthraíonn monaróirí áirithe táirgí paitinne mar aon le táirgí cineálacha, hibrideacha nó bithchosúla. Forbraíonn na cuideachtaí sin straitéisí gnó sainiúla le haghaidh gach cineáil táirge.

- Eagraíonn mórdhíoltóirí dáileadh na dtáirgí cógaisíochta trí tháirgí cógaisíochta a cheannach ó mhonaróirí agus iad a dhíol le cógaslanna agus le hospidéal.
- Comhlíonann na cineálacha difriúla cógaslann an dá ról a bhaineann le comhairle a thabhairt d’othair agus na cógais is gá a urghnamh dóibh.

Tá ról mór ag na Ballstáit san earnáil sin ar a ndéantar rialáil ghéar – ag brath ar an gcóras náisiúnta, d’fhéadfadh gníomhaireachtaí éagsúla deonú an údaráithe margaióchta, praghsáil, soláthar, aisíoc agus ionadú na dtáirgí cógaisíochta a riaradh. Trí rialacháin a leagan síos, is é is aidhm do rialtais roinnt spriocanna a bhaint amach amhail (i) cáilíocht, sábháilteacht, éifeachtúlacht agus éifeachtacht na dtáirgí cógaisíochta a áirithiú; (ii) táirgí inacmhainne do chách a dhéanamh de tháirgí cógaisíochta trí chaibidlíocht a dhéanamh faoi phraghsanna agus scéimeanna árachais sláinte poiblí a chur ar bun; (iii) an nuálaíocht agus taighde leighis a chur chun cinn, lena n-áirítear feabhas a chur ar shlándaíl na soláthairtí agus ganntanais a chosc.

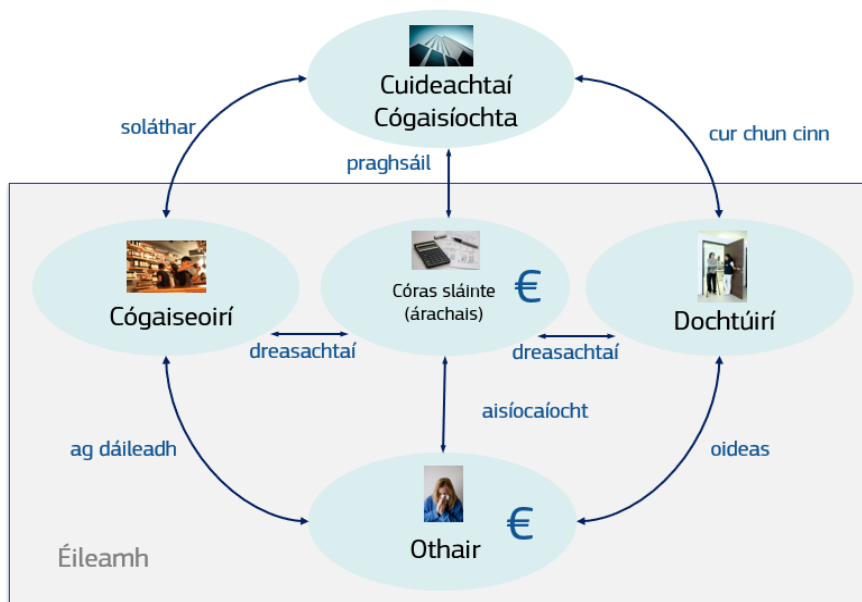
⁽⁴²⁾ *Leigheasanna bithchosúla san Aontas: Information Guide for Healthcare professionals* [Treoirleabhar Faisnéise do Ghairmithe Cúraim Sláinte], an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, 2019 (Arna hullmhú go comhpháirteach ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach agus ag an gCoimisiún Eorpach).

⁽⁴³⁾ Tá drugaí bitheolaíocha i measc na dteiripí is costasaí agus tá glacadh na ndrugaí sin ag dul i méid go seasta (ba iad táirgí íocshláinte bitheolaíocha 35 % den chaitechas leighis in 2022). Faoi seach, de réir mar atá cosaint paitinní le haghaidh drugaí bitheolaíocha móra ag teacht chun críche, tá coinne leis go nginfear coigilteas costais le haghaidh córais cúraim sláinte náisiúnta le glacadh méadaithe na leigheasanna bithchosúla. Mar sin féin, ar chúiseanna éagsúla – amhail cumas ionadaithe laghdaithe i gcomparáid le táirgí cineálacha – is cosúla gur deacra an coigilteas costais sin a bhaint amach trí shásraí iomaíochta traidisiúnta. Mar sin féin, faoi 2022, dúblaíodh an líon móilíní bitheolaíocha nua ina raibh leigheas bithchosúil in imeacht 5 bliana i gcomparáid leis an 10 mbliana roimhe, agus in 2022 bhí iomaíocht dhíreach ag 18 móilín san iomlán ó leigheasanna bithchosúla agus údaraíodh 3,8 iomaítheoir ar an meán. (Foinse: *The Impact of Biosimilar Competition in Europe* [Tionchar na hIomaíochta ó Leigheasanna Bithchosúla san Eoraip], Mí na Nollag 2022, IQVIA).

⁽⁴⁴⁾ *Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU* [Ráiteas maidir leis an réasúnaíocht eolaíoch a thacaíonn le hidirmhalartacht na leigheasanna bithchosúla san Aontas], 21 Aibreán 2023, EMA/627319/2022.

Léirítear le Fíor 4 thíos córas casta an éilimh agus an tsoláthair i margáí cógaisíochta.

Fíor 4: Éileamh agus soláthar i margáí cógaisíochta



3.2. Múnlaíonn an creat reachtach agus rialála dinimicí iomaíocha

Braitheann an iomaíocht i margáí cógaisíochta ar thosca iomadúla, lena n-áirítear gníomhaíocht T&F, ceanglais maidir le húdarú margaíochta, rochtain ar chaipiteal ⁽⁴⁵⁾, cearta maoiní intleachtúla, rialáil praghsanna, iarrachtaí cur chun cinn, rioscaí tráchtála, etc. Tá gá le tuiscint chuimsitheach ar na tosca sin chun measúnú a dhéanamh ar cé acu atá nó nach bhfuil iompar nó idirbheart sonracha frithiomaíoch. Tá sé sin rithabhachtach freisin chun a bhfuil i gceist leis an margadh ábhartha a thuiscint – príomhchoincheap san anailís ar dhlí na hiomaíochta.

Bosca 6: Sainiú ar na margáí ábhartha le haghaidh táirgí cógaisíochta

Leis an sainiú ar an margadh ábhartha ⁽⁴⁶⁾ is féidir foinsí an bhrú iomaíoch a shainaithint lena féidir na páirtithe atá á n-imscrúdú a shrianadh. Leis an margadh ábhartha cuimsítear idir dhiminsean an táirge (diminsean ar a gcuireann táirgí eile brú iomaíoch éifeachtach agus

⁽⁴⁵⁾ Sholáthair an Banc Eorpach Infheistíochta maoiniú iomlán de bhreis agus EUR 42 billiún le haghaidh tionscadail a bhaineann leis an gcúram sláinte ó thosaigh sé ar an infheistíocht san earnáil in 1997. I ngeall ar Covid-19, bhí maoiniú cuid mhaith ní b'airde le blianta beaga anuas ná mar a bhí sé roimh an bpaindéim. In 2022, mar shampla, sholáthair BEI EUR 5,1 billiún le haghaidh tionscadail sláinte agus eolaíochtaí beatha. An Ciste Eorpach Infheistíochta (CEI), fochuideachta de Ghrúpa BEI a dhéanann speisialtóireacht i maoiniú riosca a sholáthar do ghnólachtaí beaga agus meánmhéide, gheall sé thart faoi EUR 400 milliún a thabhairt do chistí lena bhfuil coinne tacú leis an earnáil sláinte. (Foilseachán ón mBanc Eorpach Infheistíochta: *Health Overview 2023*, [Forléargas ar an tSláinte] https://www.eib.org/attachments/lucalli/20220314_health_overview_2023_en.pdf).

⁽⁴⁶⁾ Fógra ón gCoimisiún maidir leis an sainmhíniú ar an margadh ábhartha (IO C 372, 9.12.1997, lgh. 5-13). Tá an fógra ón gCoimisiún á athbhreithniú faoi láthair (féach freisin: https://competition-policy.ec.europa.eu/public-consultations/2022-market-definition-notice_en).

láithreach ar an táirge atá á imscrúdú) agus an diminsean geografach (an limistéar ina bhfuil na dálaí iomaíochta sách comhchosúil chun go mbeifear in ann measúnú a dhéanamh ar éifeachtaí an iompair nó an chomhchruinnithe atá faoi imscrúdú). Chun tuiscint a fháil ar na cógais a bhaineann leis an margadh céanna, d'fhéadfadh sé gur ghá d'údarais measúnú a dhéanamh ar an ionadú ar thaobh an éilimh (e.g. cé acu a bheadh nó nach mbeadh oideasóirí, othair agus íocóirí breá sásta aistriú ó tháirge amháin go táirge eile) mar aon leis an ionadú ar thaobh an tsoláthair (cé acu atá nó nach bhfuil soláthróirí ann a d'fhéadfadh agus a mbeadh an dreasacht acu tosú ar an gcógas nó ar na cógais atá i gceist a tháirgeadh sa ghearrthéarma gan ach costas báite breise neamhshuntasach acu), i gcás inarb iomchuí).

Leis an sainiú margaidh, i.e. foinsí an bhrú iomaíoch éifeachtaigh agus láithrigh a shainaithint, cuirtear ar a gcumas d'údarais iomaíochta measúnú a dhéanamh, ag an dara céim, ar cé acu atá nó nach bhfuil cumhacht mhargaidh nó ceannasacht ag an gcuideachta atá á himscrúdú, agus ar cé acu ar dhócha nó nárbh ea go ndéanadh an t-iompar atá á imscrúdú díobháil don iomaíocht seachas í a bheith á fritháireamh ag tairiscintí ó na hiomaitheoirí atá fágtha.

Maidir le foinsí an bhrú iomaíoch a shainaithint, ar brú é lena sriantar cógas atá á mhargú, mar chéad chéim chun cógais iomaíocha ábhartha a shainaithint, is gá tuiscint a fháil ar na táirgí eile atá inionadaitheach ó thaobh na dteiripe de. Mar sin féin, is é cásdlí socraithe ón gCúirt Bhreithiúnais é *'nach ndéantar measúnú ar an idirmhalartacht ná ar an inionadaitheacht i ndáil le saintréithe oibiachtúla na dtáirgí agus na seirbhísí atá i gceist, agus orthu sin amháin. Ní mór na dálaí iomaíochta agus struchtúr an tsoláthair agus an éilimh ar an margadh a chur san áireamh freisin'*.⁽⁴⁷⁾ Is iad cógais ag a bhfuil cumas iarbhír an táirge atá á imscrúdú a shrianadh agus iad sin amháin is féidir a mheas mar chógais a bhaineann leis an margadh táirgí céanna. Mar shampla, más rud é go ndéantar suíomh cógais (praghas, cáilíocht, luach nuálaíochta, a chur chun cinn tríd an margaíocht) a ghairáil in aghaidh oidis a chailleadh do chógas eile ag a bhfuil móilín difriúil, thabharfadh sé sin le fios gur dócha go bhfuil na táirgí atá bunaithe ar dhá mhóilín dhifriúla sa mhargadh céanna. Mar sin féin, más rud é go dtagann an phríomhbhagairt iomaíoch ó leaganacha cineálacha de mhóilín áirithe, ina bhfuil an móilín céanna, agus go bhfuil an brú ó chógais ina bhfuil móilíní eile cuid mhaith níos laige, d'fhéadfadh sé sin a thabhairt le fios go bhfuil an margadh níos cúinge agus teoranta don mhóilín atá á imscrúdú agus dó sin amháin. Bíonn an méid brú iomaíoch atá roimh chógas dinimiciúil i ngeall ar a bhfuil i gceist leis agus d'fhéadfadh sé athrú nuair a thagann táirgí nua isteach, e.g. nuair a thagann leagan cineálach de chógas isteach, nó nuair atá sé ar tí teacht isteach, d'fhéadfadh sé an tírdhreach iomaíoch a athrú le haghaidh an táirge paitinne⁽⁴⁸⁾ Ní ar infhaighteacht na gcógas inionadaitheacha amháin a bhraitheann an tírdhreach iomaíoch, ach déanann an phraghsáil agus an rialáil aisíocaíochta difear mór dó⁽⁴⁹⁾.

3.2.1. Saolré táirgí agus cineál éabhlóideach na hiomaíochta á spreagadh ag an rialáil

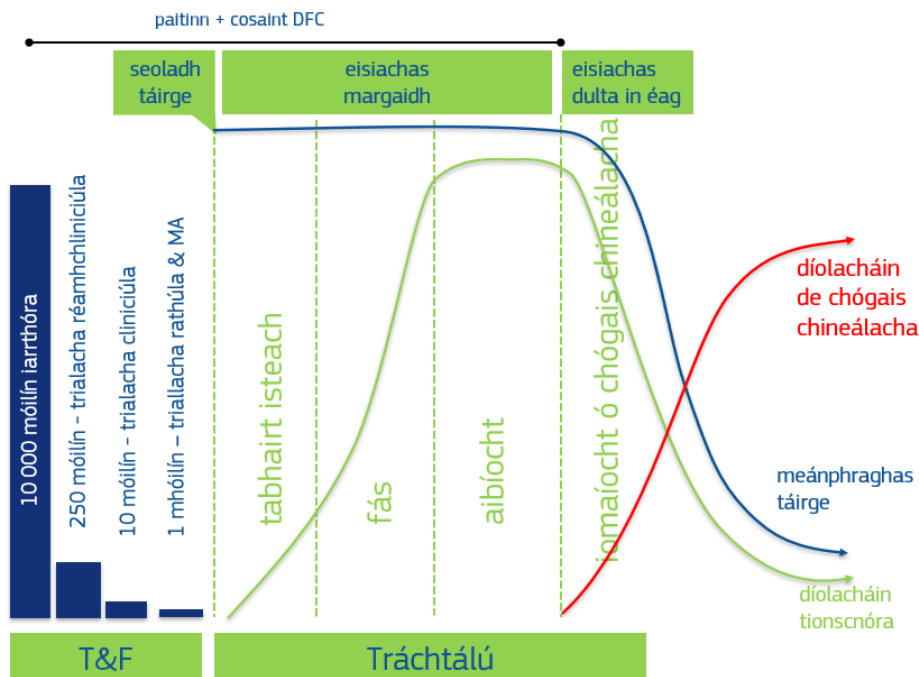
Fócas an ghrinnscrúdaithe ar dhlí na hiomaíochta, cé acu i rialú cumasc nó in imscrúduithe in aghaidh trastaí, beidh sé éagsúil ag brath ar chéim shaolré an táirge. Bíonn saolréanna na gcógas cuíosach fada agus bíonn trí phríomhchéim i gceist leo mar a léirítear i bhFíor 5.

⁽⁴⁷⁾ Breithiúnas Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh an 30 Eanáir 2020, *Generics (UK) agus Eile*, C-307/18, EU:C:2020:52, mír 129 agus an cásdlí a luaitear.

⁽⁴⁸⁾ Féach Cás C-307/18, *Generics (UK) agus Eile*, míreanna 130-131.

⁽⁴⁹⁾ Féach Roinn 3.2.2.

Fíor 5: Saolré na dtáirgí cógaisíochta



Cuirtear tús le saolré druga nua le comhdhúil nua (móilín beag nó mór, amhail táirgí íocshláinte bitheolaíocha), agus tagtar air trí thaighde bunúsach de ghnáth a dhéanann monaróirí tionscnóra nó saoráidí taighde neamhspleácha (ollscoileanna, saotharlanna speisialaithe), ar minic a thacaítear leo le cistiú poiblí. Tástálann monaróirí tionscnóra ansin cé acu a bheadh nó nach mbeadh táirge cógaisíochta ina bhfuil an chomhdhúil iarrthach sábháilte agus éifeachtach. Le linn na céime forbartha, déantar measúnú ar na cógaís iarrthacha i dtástálacha saotharlainne ar dtús (lena n-áirítear ar ainmhithe) sa chéim ar a dtugtar an chéim réamhchliniciúil, agus déantar na trialacha cliniciúla (ar dhaoine) dá n-éis sin, agus bíonn trí chéim i gceist leo sin.

A luaithe a léirítear le staidéir go bhfuil cógas nua éifeachtach agus sábháilte, déanann an chuideachta iarratas ar údarú margaidh ('MA') leis an ngníomhaireacht rialála. Is í an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach ('EMA') a d'fhéadfadh a bheith i gceist nó údarás náisiúnta.

Tar éis do chógas a bheith formheasta, le tuilleadh trialacha (trialacha chéim 4 nó 'faireachas iarmhargaidh'), is minic a leanann siad de shonraí a ghiniúint chun tuiscint ar fheidhmíocht an chógaís a mhéadú a thuilleadh. Más rud é go léireofar go mbaineann leibhéal rioscaí doghlactha le cógas dá éis sin i gcomparáid leis na tairbhí a sholáthraíonn sé, is féidir le húdaráis rialála rabhaidh a eisiúint a fhágfaidh go ndéanfar athruithe sa bhileog d'othair nó is féidir leo ceadúnas an chógaís a bhaint ag an gcéim sin.

Is minic a bhíonn rioscaí agus tréimhsí fada i gceist leis na timthriallta forbartha le haghaidh drugaí nuálacha agus baineann costais forbartha arda leo freisin⁽⁵⁰⁾. Thairis

⁽⁵⁰⁾ Tugann meastacháin le fios go bhfuil na costais a bhaineann le cógas a thabhairt ón tsaotharlann chuig an margadh idir EUR 0,5 billiún agus EUR 2,2 billiún. Copenhagen Economics, *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe* [Staidéar ar thionchar eacnamaíoch na ndeimhneithe forlíontacha cosanta, na ndreasachtaí cógaisíochta agus na luaíochtaí san Eoraip], *Tuarascáil Chríochnaitheach*, Mí na Bealtaine 2018, ar

sin, is mionlach beag de mhóilíní iarrthacha a thagann slán as an gcéim forbartha agus a bhaineann an margadh amach ar deireadh.

Sna céimeanna roimh an seoladh – idir chéimeanna réamhchliniciúla agus chéimeanna cliniciúla – d'fhéadfadh forbairt na gcógas nua a bheith ina foinse bhrú iomaíoch le haghaidh cógais atá ann cheana mar aon le cógais eile atá á bhforbairt. A luaithe a chuirtear ar an margadh iad, déantar gach iarracht go ndaingneofar oidis le haghaidh cógais nua trí éileamh ó chógais eile a atreorú nó trí éileamh nua ó othair agus ó ghairmithe cúraim sláinte a chruthú le haghaidh an chineáil cógais sin, trí fhreastal ar riachtanas leighis nár comhlíonadh roimhe mar shampla. Ag an gcéim sin, is ó chógais chomhchosúla eile a thagann an brú iomaíoch go príomha. Nuair a bhíonn an cógas bunaidh gar don eisiachas a chailleadh (e.g. cosaint paitinne a chailleadh), tosaíonn an borradh faoin mbrú ó leaganacha cineálacha, hibrideacha nó bithchosúla den chógas céanna. Ar dóibh teacht isteach sa mhargadh, d'fhéadfadh an tionscnóir méideanna díolachán nach beag a chailleadh agus d'fhéadfadh meánphraghsanna margaidh titim go mór.

Cógais nua a fhorbairt – iomaíocht ó thaobh na nuálaíochta de

Tá an tionscal cógaisíochta ar cheann de na tionscail is mó a bhraitheann ar T&F san Aontas agus ar fud an domhain ⁽⁵¹⁾. Is é an t-éileamh ar chóireálacha nua, níos éifeachtaí agus/nó níos sábháilte d'othair a spreagann an nuálaíocht, mar aon le saolréanna na gcógas, agus bagairt na hiomaíochta, go háirithe bagairt na gcógas cineálach tar éis an t-eisiachas a bheith caillte. ⁽⁵²⁾ De réir mar a aistrítear othair chuig cóireálacha malartacha níos nuáí, nó chuig leaganacha cineálacha níos saoire, ní féidir leis na cuideachtaí tionscnóra brabúis ó tháirgí nuálacha roimhe a leithreasú gan stad go síoraí, ach is gá dóibh infheistiú i dtáirgí nuálacha nua chun nach sáróidh nuálaíocht ó iomaitheoirí iad. Próiseas leanúnach na hinfheistíochta in T&F, a gcuireann an iomaíocht go rímhór leis, is éard a thagann as sin dá bhrí sin go dtagtar ar chógais nua nó fheabhsaithe chun tairbhe na n-othar agus na sochaí ar an iomlán araon.

Bíonn tréimhse an eisiachais margaidh le haghaidh cógais nua teoranta

I bhfianaise na gcostas forbartha ard agus go mbíonn sé cuíosach éasca, agus cógas nua forbartha, dá iomaitheoirí é a chóipeáil, deonaíonn an reachtaíocht do chuideachtaí tionscnóra sásraí eisiachais éagsúla atá ceaptha chun dreasachtaí a sholáthar dóibh chun infheistiú i dtionscadal T&F nua. Tréith choiteann den eisiachas sin is ea, áfach, go mbíonn a dtréimhse teoranta, agus dá réir sin, go bhfágann siad gur féidir le cógais chineálacha teacht isteach ag deireadh an eisiachais.

Is féidir an tsubstaint (comhábhar gníomhach) i dtáirge paitinne a phaitinniú agus is minic a ghairtear 'comhphaitinní' nó paitinní 'príomhúla' díobh. Más amhlaidh é sin, ní féidir le haon iomaitheoir cógas a dhíol ina bhfuil an comhábhar gníomhach céanna agus

fáil ag: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

⁽⁵¹⁾ In 2017, ba é 13,7 % de na díolacháin i dtáirgí cógaisíochta an caiteachas ar T&F nua agus 24 % sa bhiteicneolaíocht (An Coimisiún Eorpach, Taighde agus Nuálaíocht Thionsclaíoch, Scórchlár an Aontais um Infheistíocht Thionsclaíoch in T&F 2017, eagrán 2022, (e.g. Tábla 1.2 leathanach 11)) https://iri.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/contenttype/scoreboard/2022-12/EU%20RD%20Scoreboard%202022%20FINAL%20online_0.pdf.

⁽⁵²⁾ Maidir le heisiachas féach Bosca 7 agus an Roinn dá éis.

atá faoi chosaint phaitinne gan toiliú úinéir na paitinne. Is féidir síneadh a chur le cosaint phaitinne le deimhnithe forlíontacha cosanta ('SPCanna') arb é is aidhm dóibh tréimhse na cosanta paitinne a chaill an nuálaí cógaisíochta, i ngeall ar na nósanna imeachta rialúcháin fada is gá chun MA a fháil le haghaidh an táirge íocshláinte nua, a chúiteamh. Is féidir ionstraimí cosanta eile a bheith ann freisin lena ndeonaítear eisiachas (féach Bosca 7 thíos).

Fad atá an cógas ar an margadh, féadfaidh monaróirí tuilleadh taighde agus staidéir chliniciúla a dhéanamh chun úsáidí nua leighis a fhorbairt le haghaidh an chógaí. Thairis sin, is gnách go leanann siad d'fheabhas a chur ar a modhanna monaraíochta, a bhfoirm chógaisíochta, agus/nó ar a gcomhdhéanamh (salainn, eistir, foirmeacha criostalata difriúla etc). D'fhéadfadh monaróirí féachaint leis na feabhsuithe sin a chosaint trí iad a phaitinniú. Na paitinní sin, ar a dtugtar 'paitinní tánaisteacha' go minic, d'fhéadfaidís a fhágáil go mbeadh sé níos deacra do tháirgí cineálacha teacht isteach sa mhargadh go luath tar éis don chomhábhar gníomhach a eisiachas margaidh a chailleadh, toisc go bhfuil saintréithe eile an táirge paitinne fós paitinnithe.

Bosca 7: Soláthraíonn paitinní agus eisiachais eile tréimhse chosanta

Soláthraíonn paitinní don nuálaí (tionscnóir) ceart eisiach chun cosc a chur ar aon tríú páirtí úsáid a bhaint as aireagán ar feadh suas le 20 bliain ón dáta a chomhdaítear an t-iarratas ar phaitinn. Cuireann monaróir isteach ar an bpaitinn ar chógas núíosach go han-luath sa phróiseas forbartha de ghnáth chun go gcuirfear tús leis an tréimhse chosanta paitinne 20 bliain i bhfad sula rachaidh an druga isteach sa mhargadh. Is féidir le SPCanna síneadh suas le 5 bliana a chur le tréimhse na cosanta paitinne le haghaidh cógas núíosach ansin.

Is féidir le táirgí paitinne tairbhiú d'eisiachas margaidh agus sonraí freisin. Le linn na tréimhse eisiachais sonraí sin, ní féidir le táirgeoirí cineálacha ná bithchosúla iarratas a dhéanamh ar MA le haghaidh leagan cineálach ná bithchosúil an chógaí chéanna trí nós imeachta MA, rud a bhraitheann go páirteach ar na sonraí a chuirtear isteach le haghaidh an táirge paitinne.

Chun taighde, forbairt agus tráchtálaíocht na gcóireálacha a spreagadh le haghaidh galair neamhchoitianta, déantar foráil leis na rialacháin chógaisíochta maidir leis an eisiachas margaidh le haghaidh táirgí ar a dtugtar táirgí íocshláinte dílleachtacha, rud a chiallaíonn nach féidir iarratas a dhéanamh ar údarú margaíochta le haghaidh cógaí chomhchosúla ar mhaithe leis an tasc teiripeach céanna ná nach féidir údarú margaíochta a dheonú lena n-aghaidh, ar feadh tréimhse shonraithe (agus dul isteach sa mhargadh dá thoradh sin), agus d'fhéadfadh an t-údarú margaíochta rith go comhthreomhar le cosaint phaitinne nó a mhalairt. Nuair a oiriúnaítear cógaí chun freastal ar riachtanais leighis leanaí (táirgí íocshláinte péidiatraiceacha), d'fhéadfaí luaíocht a thabhairt as sin a dhéanamh freisin le tréimhse eisiachais bhreise (SPC, eisiachas sonraí nó margaidh).

Cailteanas na cosanta agus an iomaíocht chineálach nó bithchosúil

Bíonn teorannú na tréimhse le haghaidh na n-ionstraimí cosanta uile bunúsach ar mhaithe leis an iomaíocht dhinimiciúil, toisc go gcothromaíonn sé na dreasachtaí chun nuáil a dhéanamh as an eisiachas margaidh agus an bhagairt dá éis sin ón iomaíocht chineálach nó bithchosúil, maille le rochtain mhéadaithe ar chógaí níos saoire tar éis don eisiachas a bheith cailte. D'fhéadfadh an brú iomaíoch ó tháirgí cineálacha nó ó leigheasanna bithchosúla a bheith difriúil go maith agus ní ba láidre ná an brú ó tháirgí paitinne eile.

Bíonn sásraí rialála ag formhór na mBallstát chun oideasú agus/nó urghnamh na gcógas cineálach nó na leigheasanna bithchosúla a spreagadh seachas an táirge paitinne níos costasaí. Nuair a théann cógas cineálach nó leigheas bithchosúil isteach sa mhargadh, fágann na sásraí sin gur láidre an iomaíocht praghsanna ó tháirgí cineálacha nó ó

leigheasanna bithchosúla agus go mbíonn aistrithe tábhachtacha ann i dtaca le méideanna an táirge a dhíolann an tionscnóir chuig an táirge cineálach/leigheas bithchosúil, rud a d'fhéadfadh pobal othar iomlán an tionscnóra a chur i mbaol fiú. Dá thoradh sin, gearrtar díolacháin an táirge paitinne agus meánphraghsanna go mór go hiondúil nuair a théann táirgí cineálacha/leigheasanna bithchosúla isteach i margadh, agus is príomhspreagthóir an choigiltis costais é le haghaidh córais cúraim sláinte agus chun go mbeidh rochtain níos mó ar chógaí ag othair. Ar chúiseanna éagsúla mar a mhínítear thíos, is cosúil gur deacra an coigiltas costais sin a bhaint amach le haghaidh leigheasanna bithchosúla ná mar atá le haghaidh táirgí cineálacha. Mar sin féin, faoi 2022, dúblaíodh an líon móilíní bitheolaíocha nua ag a raibh leigheas bithchosúil in imeacht 5 bliana i gcomparáid leis an 10 mbliana roimhe. ⁽⁵³⁾

Murab ionann agus iomaíocht idir cógaí atá bunaithe ar mhóilíní difriúla, tá an comhábhar gníomhach céanna i gcógas cineálach, margaítear sna dáileogaí céanna é, agus cóireálann sé na tásca céanna agus a dhéanann an táirge paitinne, agus dá réir sin, bíonn an iomaíocht idir táirgí aonfhoirmeacha.

Cé go mbíonn dinimicí na hiomaíochta idir táirgí íocshláinte bitheolaíocha agus leigheasanna bithchosúla comhchosúil leis na dinimicí idir táirgí paitinne agus cógaí chineálacha, tá roinnt sainghnéithe ag táirgí íocshláinte bitheolaíocha a d'fhéadfadh a fhágáil go mbeadh glacadh na dtáirgí sin níos teoranta nó gur lú laghduithe praghaísa a bheadh i gceist leo i gcomparáid le táirgí cineálacha. Mar a míníodh thuas i Roinn 3.1, ní cóipeanna beachta de chógaí tagartha iad leigheasanna bithchosúla. I ngeall ar na difríochtaí intreacha sna táirgí íocshláinte bitheolaíocha uile, tá spás ann freisin le haghaidh straitéisí difreála agus iomaíochas nach bhfuil bunaithe ar phraghas idir leigheasanna bithchosúla sainiúla den mhóilín céanna. Fágann an chastacht sin gurb airde na bacainní roimh leigheasanna bithchosúla chun teacht isteach sa mhargadh i gcomparáid le táirgí cineálacha clasaiceacha. In 2023, d'fhoilsigh EMA ráiteas ginearálta maidir leis an bprionsabal eolaíochta á chur i dtábhacht gur féidir leigheasanna bithchosúla a úsáid ar bhonn idirmhalartaithe agus tugadh mionsonraí faoi na tagairtí eolaíocha lena dtacaítear leis an seasamh sin.

Bosca 8: Idirmhalartacht na leigheasanna bithchosúla san Aontas

Chuir EMA agus Ceannairí náisiúnta na nGníomhaireachtaí Leigheasra ('HMA') i dtábhacht go bhfuil leigheasanna bithchosúla a fhorbairt san Aontas idirmhalartaithe ó thaobh na heolaíochta de, rud a chiallaíonn gur féidir leigheas bithchosúil a úsáid in áit a tháirge bhitheolaíoch tagartha, nó *vice versa*. ⁽⁵⁴⁾ Is féidir leigheas bithchosúil a úsáid, ar an gcaoi chéanna, in ionad leigheas bithchosúil eile den chógas tagartha céanna. Níor cheart aon idirmhalartú a dhéanamh, áfach, ach amháin tar éis d'fhaisnéis an táirge a bheith measta go cúramach.

Measann saineolaithe an Aontais gurb amhlaidh, nuair a dheonaítear formheas le haghaidh leigheas bithchosúil san Aontas, nach bhfuil gá le staidéir chórasacha bhreise ar an aistriú cógaí chun tacú leis an idirmhalartacht. I bhfianaise na faisnéise eolaíche atá ar fáil agus na taithí rathúla le leigheasanna bithchosúla sa chleachtas cliniciúil in imeacht na mblianta, tugann HMA

⁽⁵³⁾ In 2022, bhí iomaíocht dhíreach ag 18 móilín san iomlán ó leigheas bithchosúil agus bhain 3,8 iomaítheoir údaraithe ar an meán leo. (Foinse: *The Impact of Biosimilar Competition in Europe* [Tionchar na hIomaíochta ó Leigheasanna Bithchosúla san Eoraip], Mí na Nollag 2022, IQVIA).

⁽⁵⁴⁾ *Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU* [Ráiteas maidir leis an réasúnaíocht eolaíoch a thacaíonn le hidirmhalartacht na leigheasanna bithchosúla san Aontas], 21 Aibreán 2023, EMA/627319/2022.

agus Meitheal shaineolaithe an Aontais maidir le leigheasanna bithchosúla a dtacaíocht leis go bhféadfaí cógais arna bhformheas mar leigheasanna bithchosúla san Aontas a fhorordú ar bhonn idirmhalartach. Fágfaidh sé sin go mbeidh níos mó othar in ann rochtain a bheith acu ar tháirgí íocshláinte bitheolaíocha is gá chun galair amhail ailse, diaibéiteas agus galair réamatacha a chóireáil. Leanfaidh na Ballstáit de bheith ag cinneadh na dtáirgí íocshláinte bitheolaíocha a bhíonn ar fáil lena bhforordú i ngach críoch agus cé acu a cheadaítear nó nach gceadaítear an t-ionadú uathoibríoch ar leibhéal na gcógaslann.

I dteannta an iomaíocht praghsanna a ghríosú, cuidíonn teacht isteach na gcógas cineálach agus na leigheasanna bithchosúla leis an nuálaíocht a chothú freisin. Ar dtús, tar éis d'eisiachais éagsúla a bheith dulta in éag (amhail paitinní, SPC, eisiachas margaidh agus sonraí), an t-eolas is bonn leis an nuálaíocht (arna nochtadh in iarratais ar phaitinní agus i gcomhaid um údarú margaidh), is féidir le nuálaithe eile é a úsáid faoi shaoirse chun táirgí nua a fhorbairt agus a thráchtáil. Ar an dara dul síos, le teacht isteach táirgí cineálacha nó leigheasanna bithchosúla níos saoire sa mhargadh, cuirtear isteach ar chumas na nuálaithe tairbhiú d'ioncaim arda i ngeall ar an eisiachas margaidh agus dá bhrí sin, spreagfar an chuideachta tionscnóra chun leanúint den infheistiú in T&F le haghaidh táirgí píblíne chun sruthanna ioncaim amach anseo a dhaingniú. Dá bhrí sin, ní hamháin go mbíonn praghsanna níos ísle ar chógais níos sine ann de thoradh na hiomaíochta ó chógais cineálacha/leigheasanna bithchosúla, ach gníomhaíonn sí mar fhórsa smachta freisin lena gcuirtear d'iallach ar chuideachtaí tionscnóra leanúint den nuáil.

D'fhéadfadh cuideachtaí iarracht a dhéanamh ar uairibh chun mí-úsáid a bhaint as an gcóras rialála lena ndéanfaítear cosaint phaitinne nó eisiachais chun tréimhse bhreise a fháil sular féidir le táirgí iomaíocha teacht isteach sa mhargadh. I dteannta rialú breithiúnach agus rialála, bíonn ról ag údaráis iomaíochta sna cásanna sin freisin chun a áirithiú nach saobhtar dreasachtaí chun nuáil a dhéanamh agus nach mbeidh córais cúraim sláinte thíos le constaicí míchuí a bheith á gcur ar an iomaíocht ag cuideachtaí chun a n-ioncaim a chosaint. Ar deireadh, tá sé tábhachtach go mbeidh monaróirí táirgí cineálacha agus leigheasanna bithchosúla in ann coinne a bheith acu leis an uair a rachaidh paitinní agus eisiachais eile in éag, ar paitinní agus eisiachais iad a chosnaíonn druga paitinne, chun go mbeidh sé inmharthana dóibh dul isteach agus dul san iomaíocht ar mhargadh ar leith.

3.2.2. Bíonn tionchar láidir ag an bpraghsáil agus ag rialacha aisíocaíochta ar an iomaíocht idir cógais

I bhformhór na mBallstát, ní mór do na monaróirí dul faoi nósanna imeachta praghsála agus aisíocaíochta roimh dóibh cógais ar oideas a mhargú. Is inniúlacht eisiach na mBallstát i gcónaí iad an phraghsáil agus rialacha agus beartais aisíocaíochta. Bíonn tionchar ag an rialáil, soláthar poiblí agus caibidlíocht ghaolmhar ar phraghas cógais. Is amhlaidh sin i gcás táirgí paitinne, cógais chineálacha nó leigheasanna bithchosúla araon.

Roghnaigh na Ballstáit scéimeanna praghsála difriúla a bhíonn bunaithe ar chaibidlíocht idir comhlachtaí cúraim sláinte na mBallstát agus monaróirí go hiondúil. Faoi seach, d'fhéadfaí iad sin a bheith ag gabháil in éineacht (i) le tagairtí do phraghas an chógais i mBallstáit eile; (ii) leis an tairbhe breise a bhaineann leis an gcógas á chur san áireamh, mar a mheasúnaítear tar éis 'measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte'; nó (iii) meascán de na nithe thuas. Fiú i gcás nach mbeidh praghsanna tosaigh faoi réir sásraí sonracha, ní aisíocfar i gcoitinne ach méid áirithe de chógais.

Chun leas a bhaint as an acmhainneacht le haghaidh coigiltis chostais, tugann formhór na mBallstát bearta isteach chun an iomaíocht praghsanna idir cógais choibhéiseacha a

spreagadh. Mar shampla, is féidir urghnamh cógas cineálach nó leigheasanna bithchosúla níos saoire a spreagadh le rialacha lena gcuirtear de cheangal ar liachleachtóirí oidis chineálacha a thabhairt (trí mhóilín seachas branda sonracha a fhorordú) agus/nó trí chógaiseoirí a údarú chun an leagan (cineálach) is saoire den chógas a urghnamh. I margai ina mbíonn cógais chineálacha ar fáil, d'fhéadfadh sé go n-eagródh árachóirí sláinte tairiscintí freisin chun an soláthróir is saoire a roghnú le haghaidh cógas ar leith.

Is féidir leis an rialtóir an iomaíocht praghsanna a éascú idir cógais atá inionadaitheach ó thaobh na teiripe de, trí chostais an táirge is saoire in aicme teiripeach a aisíoc, agus iad sin amháin mar shampla (i.e., grúpaí cógas ag a bhfuil comhábhair ghníomhacha dhifriúla ach a úsáidtear chun an riocht céanna a chóireáil) agus leis sin, méid ionadaithe eacnamaíoch níos airde a ghriósú (lena n-aistrítear othair chuig cógais atá inmhalartaithe ach níos saoire). D'fhéadfadh bearta den sórt sin tréithe agus déine na hiomaíochta le haghaidh cógais mhalartacha a athrú ó bhonn, toisc nach mbíonn soláthróirí faoi chosaint a thuilleadh ón iomaíocht phraghasbhunaithe ó roghanna malartacha teiripeacha a thuilleadh.

3.2.3. Athchóiriú ar reachtaíocht chógaisíochta an Aontais agus an Straitéis Chógaisíochta don Eoraip

An 26 Aibreán 2023, ghlac an Coimisiún Eorpach ‘pacáiste cógaisíochta’⁽⁵⁵⁾, á mholadh don Chomhairle agus do Pharlaimint na hEorpa athbhreithniú a dhéanamh ar reachtaíocht chógaisíochta an Aontais, bunaithe ar obair ullmhúcháin sa tréimhse ó glacadh an Straitéis Chógaisíochta don Eoraip in 2020⁽⁵⁶⁾. Tá an pacáiste comhdhéanta de thograí le haghaidh treoir nua agus rialáil nua, a rachadh in ionad na reachtaíochta cógaisíochta atá ann cheana, an reachtaíocht maidir le cógais le haghaidh leanaí agus maidir le galair neamhchoitianta san áireamh. Tá moladh ón gComhairle sa phacáiste freisin chun dlús a chur leis an troid in aghaidh frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach⁽⁵⁷⁾ agus teachtaireacht⁽⁵⁸⁾.

Is é is aidhm don athbhreithniú atá beartaithe ar an reachtaíocht chógaisíochta cógais níos inrochtana a dhéanamh de chógais (sna Ballstáit uile), agus iad níos infhaighte (chun aghaidh a thabhairt ar rioscaí ganntanas), agus níos inacmhainne (do chórais sláinte náisiúnta agus d’othair), agus tacaíocht a thabhairt d’iomaíochas thionscal cógaisíochta an Aontais, agus an fhrithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha á comhrac, agus caighdeán chomhshaoil níos airde na gcógas á áirithiú an tráth céanna.

⁽⁵⁵⁾ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revision-of-the-EU-general-pharmaceuticals-legislation_en

⁽⁵⁶⁾ Teachtaireacht ón gCoimisiún, an Straitéis Chógaisíochta don Eoraip (COM/2020/761 final).

⁽⁵⁷⁾ Moladh ón gComhairle maidir le dlús a chur le gníomhaíochtaí an Aontais chun an frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha a chomhrac trí chur chuige Aon Sláinte Amháin 2023/C 220/01 (IO C 220, 22.6.2023, lch. 1).

⁽⁵⁸⁾ *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions - Reform of the pharmaceutical legislation and measures addressing antimicrobial resistance* [Teachtairacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiúin] - Athchóiriú ar an reachtaíocht chógaisíochta agus bearta lena dtugtar aghaidh ar an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach (COM/2023/190 final).

Ar na tograí áirítear bearta lena gcuirtear rochtain na n-othar ar chógaí sna Ballstáit uile chun cinn, ar iarraidh ón gComhairle é sin atá ann le fada. Is trí chóras modhnaithe dreasachtaí a dhéanfaí é sin go háirithe. Is é is aidhm don athchóiriú tacú le forbairt na gcógas trí na cógaí nuálacha uile a dhreasú le tacar dreasachtaí caighdeánacha (cosaint sonraí agus mhargaidh le haghaidh na gcógas nuálach uile agus eisiachas sonraí i gcás cógaí le haghaidh galair neamhchoitianta), ar dreasachtaí iad a bheidh iomaíoch ar bhonn idirnáisiúnta fós. Ina theannta sin, thabharfadh an t-athchóiriú luaíocht do chuideachtaí i bhfoirm tréimhsí cosanta sonraí breise nuair a sholáthraítear an cógas sna Ballstáit uile ina bhfuil an t-údarú margaíochta bailí. Ní dhéanann an t-athchóiriú atá beartaithe difear do chóras chearta maoine intleachtúla ná dheimhnithe forlíontacha cosanta an Aontais, ar eilimint fhíorthábhachtach fós de chosaint na nuálaíochta san Aontas fós é.

Tá bearta sna tograí freisin chun an nuálaíocht a chur chun cinn i réimsí na riachtanas leighis nach ndéantar freastal orthu. I gcás na gcógas lena dtugtar aghaidh ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air, gheobhaidís tréimhse cosanta sonraí bhreise agus sholáthródh EMA luath-thacaíocht rialála agus eolaíoch do chuideachtaí freisin le haghaidh cógaí a bhfuil gealladh fúthu agus atá á bhforbairt chun aghaidh a thabhairt ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air.

Tugann an t-athbhreithniú aghaidh ar ghanntanais cógas freisin agus breisíonn sé an tslándáil soláthair, ag gach tráth, ag cur leis na córais agus leis na próisis a bunaíodh i Rialachán maidir le sainordú leathnaithe EMA agus á neartú.

Bhreiseofaí an inacmhainneacht do chórais cúraim sláinte agus d'othair san Aontas trí bhearta difriúla. Ar an gcéad dul síos, d'éascódh an t-athchóiriú cógaí chineálacha agus leigheasanna bithchosúla teacht isteach sa mhargadh níos luaithe trí dhlús a chur leis an teacht isteach sa mhargadh tar éis dhul in éag chosaint phaitinne an táirge paitinne (an díolúine leathnaithe agus chomhchuibhithe ar a dtugtar díolúine *Bolar* ⁽⁵⁹⁾) agus d'éascófaí freisin an t-athrú ar rialacha maidir le heisiachas margaidh na dtáirgí dílleachtacha, lena bhfágfar gur féidir iarratas a chomhdú sula rachaidh an t-eisiachas margaidh in éag), rud a mhéadaíonn an iomaíocht agus a laghdaíonn praghsanna. Is é is aidhm dó freisin giniúint na sonraí cliniciúla comparáideacha a dhreasú trí thréimhse cosanta sonraí bhreise chun tacú leis na Ballstáit cinntí tráthúla agus fianaise-bhunaithe a dhéanamh maidir leis an bpraghsáil agus leis an aisíocaíocht. Thairis sin, tá bearta ann maidir leis an trédhearcacht i dtaca le cistiú poiblí ar mhaithe le cógaí a fhorbairt, rud a thacódh leis na Ballstáit ina gcaibidlíocht le cuideachtaí cógaíochta agus a fhágfaidh go mbeidh cógaí níos inacmhainne ar deireadh.

Is é an pacáiste cógaíochta an bloc tógála is mó den Straitéis Chógaíochta don Eoraip a glacadh i mí na Samhna 2020 agus atá comhdhéanta de 55 phointe gníomhaíochta. Is é is aidhm don Straitéis Chógaíochta don Eoraip timpeallacht chógaíochta a chruthú a bheidh slán i bhfad na haimsire, dírithe ar an othar agus inar féidir le tionscal an Aontais a bheith nuálach. Tá gníomhaíochtaí neamhrechtacha á ndéanamh ag an Straitéis Chógaíochta don Eoraip freisin chun tacú le comhar i measc na mBallstát maidir le beartais praghsála, aisíocaíochta agus soláthair trí mhalartú faisnéise agus dea-chleachtas

⁽⁵⁹⁾ Le díolúine Bolar an Aontais (a leagtar síos in Airteagal 10(6) de Threoir 2001/83/CE agus in Airteagal 41 de Rialachán (AE) 2019/6 (ar Airteagal 13(6) de Threoir 2001/82/CE a bhí ann roimhe)) deirtear, faoi choinníollacha áirithe, maidir le nósanna imeachta, amhail samplaí a tháirgeadh ar gá iad chun formheas rialála a fháil, nach sáraíonn siad an ceart paitinne nó an deimhniú cosanta atá ann cheana le haghaidh táirgí focshláinte.

trí ghrúpa na nÚdarás Náisiúnta Inniúil maidir le Praghsáil agus Aisíocaíocht agus Íocóirí Cúraim Sláinte Poiblí.

Is iad athchóiriú reachtaíocht chógaisíochta an Aontais agus an Straitéis Chógaisíochta araon na colúin lárnacha d'Aontas Sláinte Eorpach láidir⁽⁶⁰⁾. Comhlánóidh siad príomhthionscnaimh eile, lena n-áirítear creat slándála sláinte an Aontais a threisiú leis an reachtaíocht nua maidir le bagairtí trasteorann ar an tsláinte agus sainorduithe níos láidre do ghníomhaireachtaí sláinte an Aontais, bunú an Údaráis um Ullmhacht agus Freagairt i dtaca le hÉigeandáil Sláinte (HERA) chomh maith le Plean Sáraithe Ailse na hEorpa agus an Spás Eorpach Sonraí Sláinte.

4. COSNAÍONN DLÍ NA IOMAÍOCHTA GNÓTHAIS AGUS TOMHALTÓIRÍ I RÉ GHÉARCHÉIM COVID FREISIN

Ó mhí an Mhárta 2020 go dtí 2022, bhí dúshlán ar leith roimh ghnólachtaí laistigh den Aontas Eorpach i ngeall ar iarmhairtí phaindéim Covid-19. Mar sin féin, bhí mórán de na gnólachtaí sin i riocht ról tábhachtach a bheith acu chun éifeachtaí na géarchéime a mhaolú. Spreag na himthosca eisceachtúla agus na dúshlán ghaolmhara gá do chuideachtaí uaireanta le dul i gcomhar le chéile chun soláthar agus dáileadh cothrom táirgí agus seirbhísí fíor-riachtanacha agus tearca, b'fhéidir, a áirithiú do na tomhaltóirí uile.

Mar fhreagairt ar an ngá sin, d'eisigh an Coimisiún, NCA Anna agus Údarás Faireacháin CSTE an 23 Márta 2020 ráiteas comhpháirteach maidir le cur i bhfeidhm rialacha an Aontais in aghaidh trastaí le linn phaindéim Covid-19, lenar míníodh an bealach a bhféadfadh údaráis iomaíochta cuidiú le cuideachtaí déileáil leis an ngéarchéim.⁽⁶¹⁾ Shoiléirigh an ráiteas nach ndéanadh ECN idirghabháil ghníomhach in aghaidh bearta riachtanacha sealadacha a cuireadh i bhfeidhm chun ganntanas soláthair a sheachaint, ach nach mbeadh drogall ar bith air, mar sin féin, beart a dhéanamh in aghaidh cuideachtaí a bheadh ag teacht i dtír ar staid na géarchéime tríd an gcairtéaladh nó trí mhí-úsáid a bhaint as a gceannasacht. Sa chomhthéacs sin, tharraing ECN anuas gur cheadaigh na rialacha atá ann cheana do mhonaróirí uasphraghsanna a leagan síos dá dtáirgí, rud a d'fhéadfadh a bheith úsáideach chun arduithe praghsanna gan údar ar an leibhéal dáileacháin a theorannú.

4.1. Treoraíocht ón gCoimisiún maidir le rialacha in aghaidh trastaí do chuideachtaí atá ag dul i gcomhar le chéile mar fhreagairt ar ráig Covid-19

Le linn thréimhse Covid-19, bhí an Coimisiún ar fáil chun treoraíocht a sholáthar do chuideachtaí, comhlachais agus dá gcomhairleoirí dlí maidir le tionscnaimh shonracha um chomhar lenar ghabh diminsean an Aontais ar ghá iad a chur chun feidhme go gasta le linn phaindéim an choróinvíris, agus i gcás ina raibh éiginnteacht ann faoi cé acu a bhí nó nach raibh na tionscnaimh sin comhoiriúnach le dlí iomaíochta an Aontais. An

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

⁽⁶¹⁾ https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2021-03/202003_joint-statement_ecn_corona-crisis.pdf. D'fhoilsigh an Líonra Iomaíochta Idirnáisiúnta ráiteas comhchosúil an 8 Aibreán 2020: <https://www.internationalcompetitionnetwork.org/wp-content/uploads/2020/04/SG-Covid19Statement-April2020.pdf>.

8 Aibreán 2020, ghlac an Coimisiún Teachtaireacht maidir le Creat Sealadach ⁽⁶²⁾, lenar leagadh amach na príomhchritéir chun measúnú a dhéanamh ar thionscadail chomhair lena ndíreofaí ar aghaidh a thabhairt ar ghanntanas soláthair de tháirgí agus de sheirbhísí fíor-riachtanacha le linn ráig an choróinvíris. Bhí foráil sa doiciméad freisin maidir leis an bhféidearthacht go soláthrófaí solás scríofa (trí ‘litreacha sóláis’ *ad hoc*) maidir le tionscadail chomhair shonracha a bheadh faoi raon feidhme an Chreata Shealadaigh ⁽⁶³⁾.

Le linn ghéarchéim Covid-19, glacadh dhá litir shóláis faoin gCreat Sealadach. An litir shuaimhnis a seoladh an 8 Aibreán 2020 chuig ‘Medicines for Europe’ ⁽⁶⁴⁾, ar comhlachas monaróirí cógaisíochta é, bhain sí le comhar deonach chun aghaidh a thabhairt ar riosca na nganntanas de tháirgí íocshláinte dianchúraim criticiúla chun othair Covid-19 a chóireáil trí acmhainneacht táirgeachta chógaís Covid-19 a mhéadú go mór. Ba chosúil go mbeifí in ann údar cuí a thabhairt leis an gcomhar sealadach faoi dhlí an Aontais in aghaidh trastaí, i bhfianaise a chuspóra – chun an t-aschur a mhéadú go comhpháirteach seachas é a laghdú – agus i bhfianaise na gcoimircí a cuireadh i bhfeidhm chun ábhair inní ar bhonn frithiomaíoch a sheachaint.

An 25 Márta 2021, d’eisigh an Coimisiún litir shuaimhnis eile ⁽⁶⁵⁾, a seoladh chuig comheagraithe imeachta líonraithe uile-Eorpaigh, arbh é ab aidhm di aghaidh a thabhairt ar na scrogaill atá i dtáirgeadh vacsaíní Covid-19 agus dlús a chur le húsáid na n-acmhainneachtaí breise a bhí ar fáil ar fud na hEorpa. Sainaithníodh leis an litir shuaimhnis na coinníollacha faoina bhféadfadh na cuideachtaí faisnéis a mhalartú eatarthu féin, lena n-áirítear idir iomaitheoirí díreacha, i gcomhréir le rialacha iomaíochta an Aontais Eorpaigh.

4.2. Comhordú ón gCoimisiún agus tionscnaimh na n-údarás iomaíochta náisiúnta

I spiorad an ráitis choitinn ó ECN ar a dtugtar tuairisc thuas, rinne na húdaráis iomaíochta Eorpacha roinnt mhaith tionscnamh agus sholáthair treoraíocht do ghnólachtaí chun an rochtain ar chógaís agus ar sheirbhísí fíor-riachtanacha a choimirciú agus an chomhlíontacht le rialacha iomaíochta á háirithiú an tráth céanna. Níl sna tionscnaimh ar a dtugtar tuairisc thíos ach beagán samplaí dá ndianghníomhaíocht, a rinneadh i gcomhordú leis an gCoimisiún go minic, le linn ghéarchéim dhúshlánach Covid-19.

Tar éis tuarascálacha sna meáin chumarsáide, sheol *NCA na hÍsiltíre* imscrúdú in 2020 ar Roche Diagnostics i dtaca leis an acmhainneacht tástála a leathnú i ngéarchéim Covid-19. De réir na faisnéise sna tuarascálacha ó na meáin chumarsáide, choinnigh Roche an t-oideas dá maoláin lísis siar, ar mhaoláin iad sin a úsáideadh le haghaidh a dtástálacha PCR Covid-19, rud a d’fhág go raibh sé deacair do shaotharlanna a

⁽⁶²⁾ *Commission Communication on Temporary Framework for assessing antitrust issues related to business cooperation in response to situations of urgency stemming from the current COVID-19 outbreak* [Teachtaireacht ón gCoimisiún maidir le Creat Sealadach chun measúnú a dhéanamh ar shaincheisteanna in aghaidh trastaí a bhaineann le comhar idir gnólachtaí mar fhreagairt ar chásanna práinne a eascraíonn as ráig COVID-19 atá ann faoi láthair] (IO C 116I, 8.4.2020, lch. 7).

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

dtuaslagán imoibrí féin a dhéanamh lena úsáid i meaisíní tástála PCR de chuid Roche. Tar éis iarrataí faisnéise agus an scéal a phlé le NCA, gníomhaireachtaí rialtais agus saineolaithe, gheall Roche do NCA go ndéanadh sé gach dá bhféadfadh sé chun é a chur ar a gcumas do na hospidéal agus do na saotharlanna an oiread tástálacha a dhéanamh agus ab fhéidir agus chun deireadh a chur le haon chonstaic, oiread agus ab fhéidir. Sa phróiseas sin, d'oibrigh NCA i ndlúthchomhar leis an gCoimisiún. ⁽⁶⁶⁾

Chuir **NCA na Gréige** Tascfhórsa speisialta Covid ar bun agus rinne bearta in aghaidh socrú pragsanna a d'fhéadfadh a bheith ag tarlú:

- I mí an Mhárta 2020, chuir NCA na Gréige ‘Tascfhórsa Iomaíochta Covid-19’ ar bun chun cleachtais fhrithiomaíocha a throid. ⁽⁶⁷⁾ Ba é a chúram faisnéis a sholáthar do ghnólachtaí agus do shaoránaigh faoi chur i bhfeidhm na rialacha iomaíochta agus an pobal a chur ar an eolas faoi na himscrúduithe agus na hábhair nós imeachta a dhéanann NCA. Ceann de phríomhchuspóirí an Tascfhórsa sin ba ea mol a chruthú lena mbaileofaí ceisteanna a tharraing institiúidí agus gnólachtaí difriúla anuas, a bhain leis na tionscnaimh a bheartaigh siad a dhéanamh agus lena n-oiriúnacht le dlí na hiomaíochta, mar aon le freagra láithreach ar na ceisteanna sin a áirithiú.
- I mí Mheán Fómhair 2021, leag an Rialtas caidhpeanna praghais síos le haghaidh tástálacha diagnóiseacha Covid-19 a rinneadh i saotharlanna diagnóiseacha príobháideacha, clinicí príobháideacha, cógaslanna, agus in asraonta miondíola eile. Mar sin féin, d'eisigh an Comhlachas Cógaisíochta Painheilléanach (‘PPA’) treoirlínte dá chomhaltaí (i.e. comhlachais áitiúla cógaiseoirí) a mhol gur phraghas seasta EUR 10 an chaidhp praghais le haghaidh mearthástálacha a bhí leagtha síos ag an Rialtas, rud a d'fhéadfadh deireadh a chur le hiomaíocht chun na tástálacha a thairiscint ar phraghas níos ísle. Seachas imscrúdú a thionscnamh, sheol NCA na Gréige litir rabhaidh chuig PPA lenar athdhearbhaíodh gur cheart a thuiscint as na caidhpeanna praghais a d'fhorchuir an Rialtas mar uasphraghas seachas mar phragsanna seasta agus d'ordaigh do PPA (a) a dtreoirlínte a aisghairm go poiblí, (b) litir NCA a dháileadh ar a chomhaltaí agus é a phostáil ar a shuíomh gréasáin. Rinne NCA ráiteas poiblí freisin lenar soiléiríodh gur uasphraghas a bhí sna caidhpeanna praghais a d'fhorchuir an Rialtas, ach nár phraghas seasta a bhí ann, agus d'iarr sé ar shaoránaigh aon iompar frithiomaíoch a thuairisciú dá dtiocfaidís air. ⁽⁶⁸⁾ De bhun na dtreoracha ó NCA, sheol PPA litreacha chuig a chomhaltaí agus d'fhoilsigh treoirlínte modhnaithe.

I mí an Mhárta 2021, thug **NCA na Gearmáine** cead go nglacfadh mórdhíoltóirí cógaisíochta líne iomlán páirt in ‘Ardán Éigeandála VCI le haghaidh Trealamh Vacsaínithe’. Seoladh an t-ardán le formheas ó NCA chun soláthar an trealaimh vacsaínithe a chomhordú níos fearr (steallairí, cannúil agus tuaslagán NaCl). Le hardán B2B, cuireadh ar a gcumas do na Stáit fheidearálacha agus do mhonaróirí trealaimh vacsaínithe faisnéis a mhalartú faoina gcás reatha maidir le soláthar agus lena gcumas seachadadh. Bhí an trédhearcacht sin ceaptha chun an slabhra soláthair a chomhordú níos

⁽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>.

fearr chun ganntanais nó mí-leithdháileadh trealamh vacsaínithe a sheachaint. Ní rabhtas in ann aon mhionsonraí a sholáthar leis an ardán maidir le praghsanna ná le cainníochtaí na soláthróirí agus bhí fad an ardáin teoranta don chás géarchéime an tráth sin.

Rinne **NCA na Polainne** roinnt réamh-imscrúduithe a bhain le Covid-19, ach ní raibh aon chinneadh maidir le sárú ann dá dtoradh, áfach. Bhain na himscrúduithe (i) le gearáin faoi ghanntanas agus faoi ardú phraghas an eatánóil a úsáidtear chun drugaí ar oideas a mhonarú (drugaí a ullmhaítear i gcógaslann), (ii) le ganntanas na hocaigine leighis, agus le ganntanais i réimse an trealamh cosanta phearsanta. Chinn NCA na Polainne nach raibh na ganntanais nasctha leis an iompraíocht fhrithiomaíoch ach gur de thoradh méadú tobann ar an éileamh ar na táirgí iad. Rinne NCA na Polainne imscrúdú freisin ar cé acu a bhain nó nár bhain Qiagen mí-úsáid as a cheannasacht mar dháileoir imoibrithe diagnóiseacha ach ní bhfuair sé aon fhianaise ar an diúltú líomhnaithe chun déileáil, ná ar chonarthaí nasctha ná eisiacha, agus chinn maidir le moilleanna ar orduithe a chomhlíonadh, gur i ngeall ar ghanntanais, arbh éileamh a n-údar, de thoradh phaindéim Covid-19 arís, a bhí siad.

5. CUIREANN AN IOMAÍOCHT AN ROCHTAIN AR CHÓGAIS INACMHAINNE CHUN CINN

Gníomhaíochtaí chun dlí na hiomaíochta a fhorfheidhmiú agus a chuireann le hiarrachtaí leanúnacha chun cógais inacmhainne a sholáthar d'othair agus do chórais cúraim sláinte Eorpacha, áirítear orthu, go háirithe, gníomhaíochtaí in aghaidh cleachtais lena gcuirtear bac nó moill ar chógais teacht isteach sa mhargadh agus ar an iomaíocht praghsanna dá thoradh sin (Roinn 5.1.), agus gníomhaíochtaí in aghaidh praghsanna cógas atá i bhfad ró-ard, i gcás inar mí-úsáid na ceannasachta ag cuideachta chógaisíochta atá i gceist leo (praghsanna 'éagothroma') (Roinn 5.2). Ina theannta sin, thug na húdaráis iomaíochta Eorpacha aghaidh ar roinnt cleachtais fhrithiomaíocha eile freisin a d'fhéadfadh bac a chur ar an iomaíocht praghsanna (e.g. diúltú chun soláthar, cothabháil praghsanna athdhíola, camastaíl tairiscintí, páirtiú i margadh agus faisnéis íogair ó thaobh na tráchtála de mhalartú), ar cleachtais iad as a n-eascraíonn praghsanna cógas níos airde go díreach nó go hindíreach (Roinn 5.3). Ar deireadh, le rialú cumasc an Choimisiúin san earnáil cógaisíochta, díriodh ar theacht isteach na gcógas cineálach agus na leigheasanna bithchosúla sa mhargadh a éascú agus a chosaint, go háirithe trí leigheasanna (Roinn 5.4).

5.1. Tacaíonn an forfheidhmiú in aghaidh trustaí le cógais níos saoire teacht isteach sa mhargadh go gasta

Is foinse thábhachtach na hiomaíochta praghsanna ar mhargaí cógaisíochta í an iomaíocht éifeachtach ó chógais cineálacha nó ó leigheasanna bithchosúla go hiondúil, rud a bhrúnn praghsanna síos go mór. Mar shampla, fuarthas le staidéar eacnamaíoch a ullmhaíodh le haghaidh an Choimisiúin⁽⁶⁹⁾ go dtiteann praghsanna cógas leighis nuálach 40 % ar an meán sa tréimhse tar éis do tháirgí cineálacha teacht isteach sa mhargadh. Léiríodh leis freisin gurbh amhlaidh nuair a théann táirgí íocshláinte cineálacha isteach sa mhargadh, go mbíonn a bpraghas 50 % níos ísle ar an meán ná praghas tosaigh an táirge paitinne

⁽⁶⁹⁾ *Copenhagen Economics*, féach fonóta 45.

chomhfhreagraigh. ⁽⁷⁰⁾ Ar thaobh amháin, tugann teacht isteach na gcógas cineálach agus na leigheasanna bithchosúla tairbhí d'othair agus do chórais cúraim sláinte náisiúnta ach ar an taobh eile, laghdaíonn sé brabúis na gcuideachtaí tionscnóra óna dtáirge go mór, toisc nach mbíonn an chosaint phaitinne ná foirm eisiachais eile aige a thuilleadh.

Chun tionchar theacht isteach na dtáirgí cineálacha nó na leigheasanna bithchosúla a mhaolú, is minic a cheapann agus a chuireann cuideachtaí tionscnóra straitéisí éagsúla chun feidhme chun síneadh a chur le saolré thráchtála a gcógas nuálach go saorga agus chun bac a chur ar theacht isteach tháirgí na n-iomaitheoirí sa mhargadh. Samplaí de chleachtais neamhdhlisteanacha amhail mí-úsáid paitinne agus an dlíthíocht chráiteach, comhaontuithe frithiomaíocha chun moill a chur ar theacht isteach sa mhargadh, ag caitheamh anuas ar tháirgí iomaitheoirí, lacáistí mí-úsáideacha agus praghsáil chreachach, mar aon le cleachtais eile a chuireann bac ar theacht isteach sa mhargadh, tugtar tuairisc orthu thíos.

5.1.1. Mí-úsáid paitinne agus an dlíthíocht chráiteach

I bhfianaise an chreata rialála ar saintréithe den earnáil cógaisíochta é agus an príomhról atá ag paitinní, úsáid cearta agus pribhléidí áirithe a thugtar do ghnóthais cheannasacha, d'fhéadfaí, i gcásanna áirithe, iad a cháiliú mar ghnóthais atá lasmuigh de raon feidhme na hiomaíochta ar na tuillteanais agus d'fhéadfadh éifeacht fhrithiomaíoch a bheith acu, rud a d'fhéadfadh a bheith ina shárú ar Airteagal 102 CFAE. Go deimhin, maidir le tréithe mí-úsáide a bheith i gceist le hiompar áirithe faoi Airteagal 102 CFAE, ní bhaineann siad go ginearálta leis an iompar sin a bheith ag comhlíonadh rialacha dlí eile ⁽⁷¹⁾, lena n-áirítear an creat rialála ar saintréith den earnáil cógaisíochta é. ⁽⁷²⁾ Sampla de chás ina bhféadfaí a mheas gur mí-úsáid ceannasachta a bheadh i gceist le hiompar paitinne a bheadh dlisteanach ó ghnóthas ceannasach ina mhalairt de chás, soláthraítear é leis na réamhchinní i gcás *Teva Copaxone* atá ar siúl fós.

Bosca 9: Cás *Teva Copaxone*

An 10 Deireadh Fómhair 2022, ghlac an Coimisiún Ráiteas Agóidí lenar thángthas ar an gconclúid tosaigh go bhféadfadh mí-úsáid a bheith bainte as a cheannasacht sna margaí ag Teva i gcás aicéatáit glatiramer, cóireáil le haghaidh na scléaróise iolraí, sa Bheilg, sa tSeicia, sa Ghearmáin, san Iodáil, san Ísiltír, sa Pholainn agus sa Spáinn. De réir réamhchinní an Choimisiúin, chuaigh Teva i mbun dhá chineál iompair, arbh é a chuspóir foriomlán eisiachas tháirge íochsláinte mórílimh Copaxone de chuid Teva a fhadú go saorga trí bhac a chur ar theacht isteach chógais aicéatáit glatiramer iomaíocha sa mhargadh agus ar ghlacadh na dtáirgí sin. ⁽⁷³⁾

Go sonrach, is é mí-úsáid na nósanna imeachta paitinne a bhí i gceist le ceann amháin den dá iompar a d'fhéadfadh a bheith mí-úsáideach agus a sainithníodh i Ráiteas Agóidí an

⁽⁷⁰⁾ Léiríonn samplaí ó chleachtas forfheidhmithe an Choimisiúin gur féidir le laghduithe praghais a bheith i bhfad níos mó fós i gcás na dtáirgí mórílimh. Mar shampla, i gcás *Lundbeck*, shuigh an Coimisiún gur thit praghanna citalopram 90 % ar an meán sa Ríocht Aontaithe i gcomparáid le leibhéal praghanna Lundbeck roimhe laistigh de 13 mhí tar éis do na táirgí cineálacha teacht isteach sa mhargadh go forleathan (Cinneadh ón gCoimisiún an 19 Meitheamh 2013 i gcás COMP/AT.39226 – *Lundbeck*, mír 726).

⁽⁷¹⁾ Breithiúnas an 12 Bealtaine 2022, *Servizio Elettrico Nazionale et al. v AGCM*, C-377/20, EU:C:2022:379, mír 67.

⁽⁷²⁾ Breithiúnas an 6 Nollaig 2012, *AstraZeneca v An Coimisiún*, C-457/10 P, EU:C:2012:770, mír 132.

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

Choimisiúin. ⁽⁷⁴⁾ Go bunúsach, i réamhthuairim an Choimisiúin, is éard a bheadh i gceist leis an iompar ag Teva a d'fhéadfadh a bheith ina mhí-úsáid comhdú forchéimnitheach na n-iarratas ar phaitinní roinne le hOifig Eorpach na bPaitinní ⁽⁷⁵⁾ arbh inneachar forluiteach den chuid is mó a bhí i gceist leo. Bheadh bac curtha ag Teva ar an athbhreithniú dlíthiúil ar a phaitinní dá éis sin trí na hiarratais ar mháthairphaitinn a tharraingt siar (ach na hiarratais ar phaitinní roinne á bhfágáil ar feithimh) nuair a dhéanadh iomaitheoirí agóidí dlíthiúil ina n-aghaidh, arbh iomaitheoirí iad a bhí ag iarraidh 'go bhfágfaí an bealach' chun go rachadh a dtáirge féin isteach sa mhargadh. Dá thoradh sin, d'fhéadfadh iallach a bheith curtha ar iomaitheoirí Teva agóidí dlíthiúla iomadúla a dhéanamh in aghaidh éilimh phaitinne ó Teva a bhí mórán mar a chéile (ceann amháin le haghaidh gach paitinn roinne), á fhágáil gur fadaíodh an éiginnteacht dlíthiúil go saorga chun leasa Teva, agus gur cuireadh bac nó moill go héifeachtach ar theacht isteach cógas cineálach nó táirgí a bhí comhchosúil le cógais chineálacha, i ngeall ar urghairí eatramhacha, i measc nithe eile.

Tuairimí tosaigh an Choimisiúin maidir le hiompar Teva a bheith cáilithe mar mhí-úsáideach, b'fhéidir, faoi Airteagal 102 CFAE, tá siad le deimhniú fós, agus ní dhéanann eisiúint Ráitis Agóidí arna dhíriú ar Teva réambhreithiúnas ar thoradh imscrúdú an Choimisiúin.

I gcásanna áirithe, d'fhéadfadh cuideachtaí éilimh a chomhdú os comhair Cúirte ní chun a gcearta a dhearbhuí ach díreach chun ciapadh a dhéanamh ar an bpáirtí freasúra mar chuid de phlean chun deireadh a chur leis an iomaíocht. In imthosca eisceachtúla den sórt sin, i gcás inar féidir a shuí go hoibiachtúil nach bhfuil aon bhunús leis an gcaingean dlí ó chuideachta cheannasach, d'fhéadfadh cleachtadh na 'dlíthíochta cráití' a bheith ina mhí-úsáid ceannasachta. D'fhéadfadh an cleachtas a bheith ábhartha san earnáil cógaisíochta freisin, i gcás ina bhféadfadh cuideachta urghaire tosaigh a iarraidh ó chúirteanna, mar shampla, ní mar mhodh chun a cearta dílseánaigh a chosaint ach gan é a bheith de chuspóir acu ach stad a chur ar iomaitheoir táirge a sheoladh agus leis sin, deireadh a chur leis an iomaíocht.

I gcás a ndearna NCA na Spáinne imscrúdú air, bhí cosaint phaitinne ag cuideachta chógaisíochta Merck Sharp & Dohme GmbH ('MSD') le haghaidh an chéad fháinne faighne fhrithghiniúnaigh, Nuvaring ó 2002 go dtí 2018. Idir an dá linn, d'fhorbair an t-iomaitheoir Insud Pharma fáinne faighne malartach (a bhí faoi chosaint phaitinne freisin) a raibh saintréithe difriúla aige. Seoladh an táirge i mí an Mheithimh 2017 faoin ainm Ornibel. Chomhdaigh MSD caingean dlí á mhaíomh gur sáraíodh paitinn agus d'iarr ar chúirt den Spáinn aimsiú na bhfíricí a ordú chun tacú lena mhaíomh, agus bearta idirlinne a ghlacadh dá éis sin in imeachtaí gan Insud Pharma a éisteacht (imeachtaí ar a dtugtar imeachtaí *ex parte*). D'eisigh an chúirt bearta idirlinne lenar cuireadh stad go héifeachtach ar mhonarú agus ar dhíol fháinne Ornibel sa Spáinn ó mhí Mheán Fómhair go dtí mí na Nollag 2017, nuair a neamhnigh an chúirt na bearta idirlinne tar éis achomharc ó Insud Pharma.

Bhreithnigh NCA na Spáinne, nuair a bhí sárú phaitinne á mhaíomh agus aimsiú na bhfíricí agus bearta idirlinne á n-iarraidh, gur úsáid MSD straitéis chun an chúirt a chur ar míthreoir chun bac a chur ar iomaitheoir teacht isteach sa mhargadh, gur choinnigh sé faisnéis fhíorasach agus theicniúil ábhartha siar agus gur sholáthair sé faisnéis mhíthreorach don chúirt. Shuigh NCA na Spáinne gurbh é fíorchuspóir chaingne dlí

⁽⁷⁴⁾ Féach Roinn 5.1.3 le haghaidh an chineáil eile iompair a d'fhéadfadh a bheith ina mhí-úsáid agus a sainathnóidh i Ráiteas Agóidí an Choimisiúin.

⁽⁷⁵⁾ Is éard is paitinní roinne ann paitinní a dhíorthaítear ó iarratais a rinneadh roimhe ar phaitinn (ar a dtugtar '*máthairphaitinní*'), agus a bhfuil ábhar na bpaitinní sin laistigh díobh cheana féin.

MSD cosc a chur ar an iomaíocht seachas a phaitinní a fhorfheidhmiú go réasúnta agus go dlisteanach. Toisc go raibh an t-aon mhonarcha ag raibh fáinní Insud Pharma á dtáirgeadh suite sa Spáinne, rinne an stad ar an táirgeadh difear don dáileachán agus do dhíolacháin sna tíortha uile inar tosaíodh ar na fáinní a mhargú. Dá dheasca sin, rinne iompar MSD difear don iomaíocht i roinnt Ballstát den Aontas. Tháinig NCA ar an gconclúid go raibh easpa trédhearcachta iompar MSD *vis-à-vis* an chúirt bunoscionn leis an iomaíocht ar na tuillteanais agus d'fhorchuir fineáil EUR 38,93 milliún ar MSD. ⁽⁷⁶⁾

5.1.2. Comhaontuithe íoc-ar-mhoill

Le comhaontuithe íoc-ar-mhoill idir cuideachtaí tionscnóra agus cuideachtaí cineálacha, cuimsítear socruithe éagsúla ina gcomhaontaíonn an chuideachta chineálach a teacht isteach neamhspleách sa mhargadh a shrianadh nó moill a chur air mar mhalairt ar thairbhí suntasacha á n-aistriú ón tionscnóir. I bhfocail eile, íocann cuideachta an tionscnóra lena hiomaitheoir, an chuideachta chineálach, chun fanacht amach as an margadh ar feadh tréimhse a d'fhéadfadh a bheith níos giorra nó níos faide – agus leis sin, d'fhéadfadh costas ard don tsochaí i gcoitinne a bheith i gceist le moilleanna gearra fiú.

D'fhéadfadh buntáiste a bheith i gcomhaontú íoc-ar-mhoill don tionscnóir, a bhaineann brabúis bhreise as an síneadh leis an eisiachas margaidh, agus don chuideachta chineálach araon, a d'fhéadfadh brabús amhantair a fháil ón tionscnóir. Má bhíonn an brabús a thugann an tionscnóir ar láimh don chuideachta chineálach cuid mhaith níos lú ná an caillteanas i mbrabúis tionscnóra i gcás teacht isteach neamhspleách, d'fhéadfadh sé a bheith ar acmhainn an tionscnóra cuideachta chineálach amháin nó níos mó a íoc chun cosc a chur ar a teacht nó ar a dteacht isteach. D'fhéadfadh sé go measfadh cuideachta chineálach comhaontú íoc-ar-mhoill a bheith tarraingteach freisin ós rud é gur féidir léi tuilleamh nach beag a dhéanamh gan teacht isteach sa mhargadh fiú, trí chuid de bhrabúis an tionscnóra ó eisiachas a chomhroinnt.

I gcás den sórt sin, tairbheoidh an dá ghníomhaí sin (tionscnóir agus iontrálaí cineálach a bheadh ann) ar chostas na gcóras cúraim sláinte agus na gcáiníocóirí. Fulaingíonn othair agus córais cúraim sláinte mar thoradh ar chomhaontuithe íoc-ar-mhoill mar ligeann siad an coigilteas thar ceal a leanfadh as an iontráil chineálach neamhspleách thráthuil, agus a sholáthraíonn brabúis leathnaithe don tionscnóir agus do chuideachtaí cineálacha ina ionad sin. I bhfianaise scála na laghduithe ar phraghsanna a eascraíonn as iontráil chineálach, d'fhéadfadh sé go mbeadh tionchar diúltach mór ag moilleanna atá gearr fiú ar an iomaíocht.

D'fhéadfadh éifeacht dhíobhálach a bheith ag comhaontuithe íoc-ar-mhoill ar an nuálaíocht freisin. Spreagann iomaíocht ó tháirgí cineálacha cuideachtaí cógaisíochta chun a n-iarrachtaí a dhíriú ar tháirgí íocshláinte nua a fhorbairt seachas ar shruthanna ioncaim óna seantáirgí íocshláinte a uasmhéadú trí eisiachas margaidh a chaomhnú go saorga. ⁽⁷⁷⁾

⁽⁷⁶⁾ Cinneadh ón Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia an 21 Deireadh Fómhair 2022.

⁽⁷⁷⁾ Féach, *mutatis mutandis*, Breithiúnas na Cúirte Ginearálta an 1 Iúil 2010, *AstraZeneca AB agus AstraZeneca plc v An Coimisiún Eorpach*, Cás T-321/05, EU:T:2010:266, mír 367: ‘d’fhéadfadh mí-úsáid an chórais paitinne an dreasacht chun dul i mbun nuálaíochta a laghdú, ós rud é go gcuireann sé ar a cumas don chuideachta a bhfuil staid cheannasach aici a eisiachas a choinneáil ar bun níos faide ná an tréimhse atá beartaithe ag an reachtóir.’

Ós rud é go bhfuil comhordú idir cuideachtaí iomaíocha i gceist le comhaontuithe íoc-ar-mhoill, tagann siad faoi Airteagal 101 CFAE (agus forálacha coibhéiseacha i ndlíthe iomaíochta náisiúnta). Ní bhraitheann cineál frithiomaíoch na gcomhaontuithe íoc-ar-mhoill ar an bhfoirm ina dtugtar i gcrích iad. Is minic a dhéantar socrúithe den sórt sin i gcomhthéacs díospóidí idir cuideachtaí tionscnóra agus cuideachtaí cineálacha a bhaineann le bailíocht agus/nó sárú ar phaitinní tánaisteacha an tionscnóra. I gcomhaontuithe íoc-ar-mhoill den sórt sin, spreagann an tionscnóir an chuideachta chineálach chun fanacht amach as an margadh trí íocaíochtaí airgid nó trí aon socrú tráchtála eile a fhónann chun iomaitheoir a cheannach amach as an margadh go bunúsach.

I mí Eanáir 2020, d'eisigh an Chúirt Bhreithiúnais an chéad rialú riamh uathí maidir le comhaontuithe íoc-ar-mhoill ('Breithiúnas ó Generics UK') bunaithe ar roinnt ceisteanna a tarchuireadh ó Bhinse Achomhairc Iomaíochta na Ríochta Aontaithe ('CAT').⁽⁷⁸⁾ Deimhnítear leis an mbreithiúnas go bhfuil sé de chuspóir ag comhaontuithe 'íoc-ar-mhoill' srian a chur leis an iomaíocht agus go bhféadfadh siad a bheith ina mí-úsáid ceannasachta. Thug CAT breithiúnas críochnaitheach ansin i mí na Bealtaine 2021 inar díbheadh na forais achomhairc uile a bhí fágtha ach d'ísigh sé an fhíneáil ó GBP 44,99 milliún (thart ar EUR 51,8 milliún)⁽⁷⁹⁾ go GBP 27,1 milliún (EUR 31,9 milliún).⁽⁸⁰⁾

Ansin, i mí na Bealtaine 2021, sheas CAT le cinneadh NCA⁽⁸¹⁾ gur bhris GlaxoSmithKline agus roinnt soláthróirí cineálacha an fhrithdhúlagraín paroxetine dlí na hiomaíochta. Ina chinneadh in 2016, chinn NCA gur bhain GlaxoSmithKline mí-úsáid as a cheannasacht trí thrí iomaitheoir chineálacha fhéideartha (IVAX, Generics (UK) agus Alpharma) a spreagadh, trí íocaíochtaí agus tairbhí eile, chun moill a chur ar a dteacht isteach neamhspleách féideartha sa mhargadh paroxetine sa Ríocht Aontaithe. I mí an Mhárta 2018, dhíbh CAT roinnt forais achomhairc ó na cuideachtaí in aghaidh an chinnidh ó NCA agus chuir sé na forais eile faoi bhráid na Cúirte Breithiúnais chun réamhrialú a fháil ar cheisteanna éagsúla a bhain le dlí an Aontais.⁽⁸²⁾

I mbreithiúnas Generics UK, thug an Chúirt Bhreithiúnais le fios an ról lárnach maidir le measúnú a dhéanamh ar aistrithe luacha. Tháinig sé ar an gconclúid go gcuireann comhaontuithe íoc-ar-mhoill srian ar iomaíocht trína gcuspóir féin *'nuair is léir ón anailís a rinneadh ar an gcomhaontú maidir le réiteach nach féidir leis na haistrithe luacha dá ndéantar foráil ann aon mhíniú a bheith acu seachas leas tráchtála shealbhóir na paitinne agus leas tráchtála an pháirtí a líomhnaítear go bhfuil an phaitinn á sárú aige gan dul i mbun iomaíochta ar na tuillteanais.'*

Sa chás is déanaí ón gCoimisiún maidir le comhaontuithe 'íoc-ar-mhoill', i gcás *Cephalon*, spreag Cephalon Teva gan dul isteach sa mhargadh le leagan níos saoire dá

⁽⁷⁸⁾ Breithiúnas na Cúirte Breithiúnais an 30 Eanáir 2020 i gCás C-307/18, mír 87.

⁽⁷⁹⁾ Déantar na frithluachanna EUR uile sa tuarascáil seo a ríomh in aghaidh mheánráta malairte an Bhainc Ceannais Eorpaigh sa bhliain ina ndearna NCA an cinneadh.

⁽⁸⁰⁾ Breithiúnas an Bhinse Achomhairc Iomaíochta an 10 Bealtaine 2021. Is é an réasúnaíocht a bhaineann leis an laghdú sin ná úrnuacht an cháis agus an t-imeacht ama idir na sárúithe agus tús an imscrúdaithe.

⁽⁸¹⁾ Cinneadh ón Údarás Iomaíochta agus Margaí an 12 Feabhra 2016.

⁽⁸²⁾ C-307/18, *Generics (UK) Ltd., GlaxoSmithKline Plc, Xellia Pharmaceuticals APS, Alpharma LLC, Actavis UK Ltd. agus Merck KGaA vs. An tÚdarás Iomaíochta agus Margaí*.

tháirge íocshláinte le haghaidh neamhoird chodlata mar mhalairt ar phacáiste idirbheart taobhach tráchtála agus roinnt íocaíochtaí in airgead tirim.⁽⁸³⁾Dheimhnigh an Chúirt Ghinearálta an cinneadh ón gCoimisiún ina iomláine⁽⁸⁴⁾.

Bosca 10: Cás *Cephalon*

An 26 Samhain 2020, ghearr an Coimisiún fíneáil EUR 30 milliún agus EUR 30,5 milliún faoi seach ar Teva agus Cephalon as aontú go gcuirfí moill ar iontráil ar an margadh ar feadh roinnt blianta de leagan cineálach níos saoire de tháirge íocshláinte Cephalon le haghaidh neamhoird chodlata, modafinil, tar éis do phríomhphaitinní Cephalon dul in éag. Mhair an sárú, i gcás beagnach gach Ballstáit den Aontas agus tíortha LEE, ó mhí na Nollag 2005 go dtí mí Dheireadh Fómhair 2011, nuair a fuair Teva Cephalon agus rinneadh cuid den ghrúpa céanna díobh.

Úsáidtear Modafinil chun cóir leighis a chur ar chodlatacht iomarcach i rith an lae atá bainteach le narcailéipse. Ba é an táirge ba mhó díol de chuid Cephalon é faoin mbranda Provigil ar feadh na mblianta, agus bhí 40 % de láimhdeachas domhanda Cephalon i gceist leis.

Bhí a phaitinní féin ag Teva a bhaineann le próiseas táirgthe modafinil, bhí sé réidh le dul isteach i margadh modafinil lena leagan cineálach féin, agus dhíol Teva a tháirge cineálach fiú sa Ríocht Aontaithe ar feadh tréimhse ghairid in 2005. Go gairid tar éis do Cephalon imeachtaí um shárú paitinne a thabhairt isteach in aghaidh Teva, shínigh Cephalon agus Teva comhaontú maidir le réiteach. D'aontaigh na páirtithe deireadh a chur leis an dlíthíocht, agus gheall Teva freisin gan dul isteach sa mhargadh agus gan agóid a dhéanamh in aghaidh phaitinní Cephalon. Gheall Teva fanacht amach as margaí modafinil, ní toisc go raibh sé cinnte de neart paitinní Cephalon, ach mar gheall ar an luach substaintiúil a d'aistrigh Cephalon chuige. Bhí an t-aistriú luacha leabaithe i roinnt idirbhearta taobhacha tráchtála den chuid is mó, rud nach mbainfeadh Teva amach gan gealltanais a thabhairt fanacht amach as an margadh. Áiríodh orthu sin comhaontú faoi dháileadh, ceadúnas ar phaitinní modafinil áirithe de chuid Teva a fháil ag Cephalon, conradh soláthair brabúsach, agus rochtain ar shonraí cliniciúla a bhí an-luachmhar le haghaidh leigheas eile i bpunann Teva a dheonú ag Cephalon.

An 18 Deireadh Fómhair 2023, sheas an Chúirt Ghinearálta go hiomlán leis an gcinneadh ón gCoimisiún, agus ghlac sí le réasúnaíocht an Choimisiúin nach ndéanfaí na comhaontuithe taobhacha ar chor ar bith nó faoi na coinníollacha céanna a bhí fabhrach do Teva dá mba rud é nach n-aontódh Teva leis na clásail neamhiomaíochta ná leis na clásail toirmisce agóide sa chomhaontú maidir le réiteach. Dhiúltaigh an Chúirt freisin d'éilimh aonair uile na n-achomharcóirí ar bhonn anailís fhíorasach ar gach ceann de na hidirbhearta taobhacha. I gcomhréir leis na prionsabail a leagtar amach i mbreithiúnas Generics UK, dheimhnigh an Chúirt mar sin gurb é an t-aon mhíniú sochreidte ar gach ceann de na hidirbhearta tráchtála ná Teva a spreagadh chun glacadh leis na clásail shriantacha agus, dá réir sin, gan dul in iomaíocht le Cephalon ar na tuillteanais. Ina theannta sin, deimhníodh sa bhreithiúnas, maidir le ceadúnas do Teva chun teacht isteach i margaí modafinil roimh dhul in éag phaitinní tánaisteacha Cephalon a bhfuil coinne leis (ar a dtugtar '*comhaontú iontrála luath*'), nár chomhlíon sé critéir dhiana a leagtar síos i mbreithiúnas Generics UK agus nach bhféadfaí é a cháiliú mar eilimint ar son na hiomaíochta lena gcuirtear cosc ar shaintréithriú an Chomhaontaithe maidir le Réiteach mar shrian '*de réir cuspóra*'. Ar deireadh, dhiúltaigh an Chúirt go hiomlán d'agóidí an achomharcóra in aghaidh anailís '*de réir éifeachtaí*' an Choimisiúin.

Suíodh go raibh na comhaontuithe '*íoc-ar-mhoill*' frithiomaíoch in imthosca éagsúla eile. Sa chinneadh ó *Lundbeck* in 2013, ghearr an Coimisiún fíneálacha ar chuideachtaí

⁽⁸³⁾ Cinneadh ón gCoimisiún an 26 Samhain 2020 i gcás COMP/AT.39686 – *Cephalon*.

⁽⁸⁴⁾ Breithiúnas na Cúirte Ginearálta an 18 Deireadh Fómhair 2023.

cógaisíochta as comhaontuithe a dhéanamh a chuir moill ar theacht isteach citalopram cineálach sa mhargadh. ⁽⁸⁵⁾.

Maidir leis an dlíthíocht a bhaineann le cinneadh *Servier* an Choimisiúin ⁽⁸⁶⁾, a bhain le cúig chomhaontú íoc-ar-mhoill, tá sí fós ar feitheamh os comhair na Cúirte Breithiúnais. Ag céadchéim, dheimhnigh an Chúirt Ghinearálta torthaí an Choimisiúin maidir le ceithre chomhaontú ach neamhnigh sí an cinneadh a mhéid a bhain sé leis an gcomhaontú idir *Servier* agus *Krka*, chomh maith le torthaí an Choimisiúin maidir leis an margadh táirgí ábhartha agus ceannasacht agus, dá dheasca sin, an chonclúid gur bhain *Servier* mí-úsáid as a cheannasacht freisin de shárú ar Airteagal 102 CFAE. ⁽⁸⁷⁾

5.1.3. Caitheamh anuas

Le 10 mbliana anuas, tá imscrúduithe ar chaitheamh anuas ag dul in airde sa tionscal cógaisíochta. Sna cásanna sin, caitheann na sealbhóirí ceannasacha anuas ar a n-iomaitheoirí - iontrálaithe nua de ghnáth - chun bac a chur ar ghlacadh táirgí iomaíocha.

Shoiléirigh an Chúirt Bhreithiúnais cheana féin gur féidir ábhair inní a chur in iúl faoi rialacha iomaíochta an Aontais Eorpaigh má scaiptear faisnéis mhíthreorach chuig na húdaráis, chuig gairmithe cúraim sláinte agus chuig an bpobal i gcoitinne. Go sonrach, i mbreithiúnas a bhaineann le comhaontuithe sriantacha faoi Airteagal 101 CFAE, rialaigh an Chúirt nach bhféadfaidh cuideachtaí a bheith ag obair i gclaonpháirt chun faisnéis mhíthreorach a scaipeadh, i gcomhthéacs neamhchinnteachta ó thaobh na heolaíochta de, ar faisnéis í a bhaineann le frithghníomhartha díobhálacha a eascraíonn as úsáid seachlipéid táirge amháin d'fhonn an brú iomaíoch a chuireann sé ar tháirge eile a laghdú. ⁽⁸⁸⁾

Bhí ceannródaíocht déanta ag NCA na Fraince maidir leis an bhforfheidhmiú sa spás seo le sraith cinntí in aghaidh cuideachtaí a bhí ag gabháil do chleachtais caite anuas ⁽⁸⁹⁾, a bhfuil trí cinn díobh deimhnithe ag na cúirteanna is airde sa Fhrainc. I gcás *Durogesic*, trí bhreithiúnas an 11 Iúil 2019, cé gur dhiúltaigh Cúirt Achomhairc Pháras d'éilimh na n-achomharcóirí a bhí ag iarraidh an cinneadh a neamhniú, d'ísigh sí an fhíneáil ó EUR 25 mhilliún go 21 mhilliún. ⁽⁹⁰⁾ Dheimhnigh an Chúirt um Achomharc é sin an 1 Meitheamh 2022. ⁽⁹¹⁾ I gcás *Avastin-Lucentis*, tá an nós imeachta achomhairc ar feitheamh os comhair na Cúirte um Achomharc.

⁽⁸⁵⁾ Cinneadh ón gCoimisiún an 19 Meitheamh 2013. Féach freisin Tuarascáil 2019 maidir le forfheidhmiú iomaíochta san earnáil cógaisíochta.

⁽⁸⁶⁾ Cinneadh ón gCoimisiún an 9 Iúil 2014.

⁽⁸⁷⁾ Breithiúnas na Cúirte Ghinearálta an 12 Nollaig 2018. Féach freisin Tuairim an Abhcóide Ghinearálta Kokott an 14 Iúil 2022.

⁽⁸⁸⁾ Breithiúnas Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh an 23 Eanáir 2018, *F. Hoffmann-La Roche Ltd agus Eile v Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-179/16.

⁽⁸⁹⁾ Féach freisin Tuarascáil 2019 maidir le Forfheidhmiú iomaíochta san earnáil cógaisíochta: cinneadh *Plavix* (Cinneadh ón Autorité de la concurrence an 14 Bealtaine 2013), cinneadh *Subutex* (Cinneadh ón Autorité de la concurrence an 18 Nollaig 2013), cinneadh *Durogesic* (Cinneadh ón Autorité de la concurrence an 20 Nollaig 2017), agus cinneadh *Avastin Lucentis* (féach Bosca 11).

⁽⁹⁰⁾ Breithiúnas ón Cour d'appel de Paris an 11 Iúil 2019.

⁽⁹¹⁾ Breithiúnas ón Chambre commerciale de la Cour de cassation an 1 Meitheamh 2022.

Bosca 11: Cásanna *Avastin-Lucentis*: faisnéis mhíthreorach maidir le húsáid cógaisíochta

Rinne roinnt NCAanna imscrúdú ar chás a bhain le comhaontú idir Hoffmann-La Roche agus Novartis arb é is aidhm dó úsáid seachlipéid leigheas oinceolaíochta Hoffmann-La Roche Avastin a dhíspreagadh agus a theorannú chun Meath Macúlach Seanaoise a chóireáil. Is é AMD an phríomhchúis le daille a bhaineann le haois i dtíortha forbartha. Is cógais arna bhforbairt ag Genentech, cuideachta a bhaineann leis an ngrúpa Hoffmann-La Roche iad Avastin (atá údaraithe chun galair a bhaineann le siad a chóireáil) agus Lucentis (atá údaraithe chun galair súl a chóireáil). D'aistrigh Genentech saothrú tráchtála Lucentis chuig an ngrúpa Novartis trí chomhaontú ceadúnúcháin, agus margaíonn Hoffmann-La Roche Avastin le haghaidh cóireálacha aille. Mar sin féin, tá an comhábhar gníomhach sa dá chógas cosúil le chéile, agus is minic a úsáideadh Avastin ar bhonn seachlipéid (i.e. gan údarú ó ghníomhaireacht leigheasra) chun galair súl a chóireáil in ionad Lucentis mar gheall ar an bpraghas a bhí i bhfad ní b'ísle.

Shuigh *NCA na hIodáile* in 2014 go raibh Novartis agus Hoffmann-La Roche i mbun claonpháirteachais chun idirdhealú saorga a dhéanamh idir Avastin agus Lucentis agus teachtaireachtaí scanrúla a scaipeadh.⁽⁹²⁾ Rinneadh iarracht leis an socrú faisnéis a scaipeadh lena gcuirfí ábhair inné in iúl faoi shábháilteacht Avastin a úsáidtear san oftailmeolaíocht chun an t-éileamh a athrú i dtreo Lucentis atá níos costasaí. De réir an NCA, bhí an claonpháirteachas aindleathach sin in ann bac a chur ar rochtain ar chóireáil do roinnt mhaith othar agus ba é ba chúis le costais bhreise do chóras cúraim sláinte na hIodáile a measadh a bheith cothrom le EUR 45 mhilliún in 2012 amháin. Sa nós imeachta achomhairc dara céim in aghaidh an chinnidh ón NCA, chuir Comhairle Stáit na hIodáile réamhthagairt chuig an gCúirt Bhreithiúnais maidir le roinnt ceisteanna a bhain le léirmhíniú Airteagal 101 CFAE. Sna freagraí a thug sí, shoiléirigh an Chúirt Bhreithiúnais, i measc freagraí eile, (i) i bprionsabal, gur féidir a mheas go bhfuil cógas a úsáidtear ar bhonn seachlipéid in iomaíocht le cógais atá údaraithe don úsáid sin agus (ii) faisnéis mhíthreorach maidir le sábháilteacht cógais seachlipéid a chur in iúl do na húdaráis, do ghairmithe leighis agus don phobal i gcoitinne, go bhféadfadh sé a bheith ina shrian ar iomaíocht de réir cuspóra⁽⁹³⁾. Tar éis an tarchuir sin, sheas Comhairle Stáit na hIodáile in 2019 le cinneadh an NCA⁹⁴ le breithiúnas a dheimhnigh Cúirt Uachtarach um Achomharc na hIodáile in 2021⁽⁹⁵⁾ agus an Chomhairle Stáit chéanna san Iodáil in 2023 le linn imeacht athbhreithnithe inar iarradh réamhrialú breise ón gCúirt Bhreithiúnais⁽⁹⁶⁾.

Maidir leis na cógais chéanna, ghearr *NCA na Fraince* fineáil iomlán EUR 444 mhilliún ar Novartis, Roche agus Genentech in 2020.⁽⁹⁷⁾ Mar sin féin, níor aimsigh NCA na Fraince comhaontú frithiomaíoch sa chás seo ach mí-úsáid ceannasachta comhchoitinne na dtrí ghnóthas sin chun seasamh agus praghas Lucentis a chaomhnú trí shrian a chur le húsáid seachlipéid Avastin. Shuigh NCA gur chaith Novartis anuas ar Avastin, ós rud é go ndearna sé áibhéil faoi na rioscaí a bhaineann lena úsáid seachlipéid i gcomparáid le Lucentis chun na críche céanna. Bhí an feachtas cumarsáide sin dírithe ar oftailmeolaithe, ar chomhlachais othar agus ar an bpobal i gcoitinne chun an bonn a bhaint den úsáid seachlipéid. Thairis sin, chinn NCA gur chuir Novartis, Roche agus Genentech isteach go míchuí ar thionscnaimh údarás cúraim sláinte na Fraince chun an úsáid seachlipéid sin a spreagadh trí dhul i mbun iompraíocht bhacach agus trí fhaisnéis scanrúil nó mhíthreorach a scaipeadh ina leith sin. In 2023, neamhnigh Cúirt Achomhairc Pháras cinneadh NCA, agus rialaigh sí nár bunaíodh aon chleachtas frithiomaíoch in

⁽⁹²⁾ Cinneadh ón Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato an 27 Feabhra 2014.

⁽⁹³⁾ Breithiúnas Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh an 23 Eanáir 2018, *F. Hoffmann-La Roche Ltd agus Eile v Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-179/16.

⁽⁹⁴⁾ Breithiúnas Chomhairle Stáit na hIodáile an 15 Iúil 2019.

⁽⁹⁵⁾ Breithiúnas Chomhairle Stáit na hIodáile an 8 Bealtaine 2023.

⁽⁹⁶⁾ Breithiúnas Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh an 7 Iúil 2022, *F. Hoffmann-La Roche Ltd agus Eile v Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-261/21.

⁽⁹⁷⁾ Cinneadh ón Autorité de la concurrence an 9 Meán Fómhair 2020.

aghaidh na dtrí ghnóthas. ⁽⁹⁸⁾ Tá achomharc in aghaidh an bhreithiúnais sin ar feitheamh os comhair na Cúirte um Achomharc.

Chloígh **NCA na Beilge** leis an réasúnaíocht chéanna agus ghearr sé fineáil EUR 2,78 milliún ar Novartis as mí-úsáid a bhaint as a cheannasacht chomhchoiteann atá aige in éineacht le grúpa Roche. ⁽⁹⁹⁾

Ina Ráiteas Agóidí a seoladh chuig Teva i gcás Copaxone (féach Bosca 9 thuas), chuir an Coimisiún a réamh-ábhair imní in iúl maidir le feachtas caite anuas frithiomaíoch córasach féideartha lena ndírítear ar ghairmithe cúraim sláinte agus lena gcaitear amhras faoi shábháilteacht agus éifeachtúlacht chógas aicéatáite glatiramer iomaíoch agus a choibhéis theiripeach le Copaxone Teva.

5.1.4. Lacáistí mí-úsáideacha agus praghsáil chreachach

Ní mór do sholáthróirí cógaisíochta ceannasacha a áirithiú nach mbíonn mí-úsáid a gceannasachta i gceist leis na lascainí a thugann siad. Fiú más cosúil, sa chéad amharc, go mbainfeadh an tsochaí tairbhe as lascainí den sórt sin trí chostais fhoriomlána cógas a laghdú, d'fhéadfadh éifeachtaí diúltacha a bheith mar thoradh orthu sa mheántearma más rud é, mar shampla, go gcuireann siad bac ar iomaitheoirí fás nó go n-eisíonn siad iomaitheoirí ón margadh fiú.

In 2019, sheol NCA na hÍsiltíre imscrúdú ar na lascainí a thairg AbbVie d'ospidéal as a tháirge íocshláinte Humira (arna oideasú le haghaidh scoilteacha, soiriáise, agus ghalar Crohn i measc ríochtaí eile). Bhí an phaitinn ar chomhábhar gníomhach Humira imithe in éag agus rinne monaróirí drugaí eile leigheasanna bithchosúla Humira a tháirgeadh agus a mhargú. Faoin scéim lascaine AbbVie, ní raibh ospidéal in ann lascaine mhór a fháil ach amháin má lean gach othar atá ann cheana de Humira a úsáid agus murar aistrigh siad chuig leigheasanna bithchosúla.

Bunaithe ar a imscrúdú, tháinig an NCA ar an gconclúid go ndearna AbbVie, mar iarúinéir paitinne, iarracht chun é a dhéanamh níos deacra do mhonaróirí leigheasanna bithchosúla teacht isteach sa mhargadh. Ina dhiaidh sin, scoir AbbVie de choinníollacha a lascainí agus léirigh sé nach gcuirfeadh sé iallach ar ospidéal ceannach go heisiach nó go mór ó AbbVie trí scéimeanna lascaine nó trí chlár lacáiste. I bhfianaise na ndearbhuithe sin, chuir an NCA clabhsúr lena imscrúdú. ⁽¹⁰⁰⁾

I gcás eile, maidir le táirgí íocshláinte bithleolaíoch frith-réamatacha freisin, fuair NCA na hÍsiltíre faisnéis i bhfómhar 2021 go raibh Pfizer ag úsáid scéim lascaine le haghaidh a tháirge íocshláinte frith-réamataigh Enbrel a d'fhéadfadh ospidéal a dhíspreagadh ó mhalartú go táirgí íocshláinte bithchosúla eile atá in iomaíocht leo. Léiríodh le himscrúdú NCA, i gconarthaí éagsúla le hospidéal, go raibh clásal curtha san áireamh ag Pfizer a chuir ar a chumas dó laghdú mór a dhéanamh ar an lascaine a chuirtear i bhfeidhm ar mhéideanna amach anseo dá dtiocfadh laghdú níos mó ná céatadán réamhshonraithe ar na cainníochtaí a ceannáodh. Chruthaigh sé sin an riosca go dtiocfadh bac substaintiúil airgeadais chun cinn d'ospidéal chun drugaí a athrú.

⁽⁹⁸⁾ Cinneadh ón Cour d'appel de Paris an 16 Feabhra 2023.

⁽⁹⁹⁾ Cinneadh ón Autorité belge de la concurrence / Belgische Mededingingsautoriteit an 23 Eanáir 2023.

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

Ar bhonn a réamh-imscrúdaithe, chuir NCA Pfizer ar an eolas faoina thorthaí gur cosúil go raibh an struchtúr praghsála a d'úsáid Pfizer ar neamhréir le rialacha iomaíochta. Mar fhreagairt air sin, bhain Pfizer na clásail lascaine óna chonarthaí Enbrel. Dá dhroim sin, chinn NCA gan imscrúdú breise a dhéanamh ar an gcás. ⁽¹⁰¹⁾

D'fhéadfadh leanúint den iompar thuas dochar faoi leith a dhéanamh d'inacmhainneacht drugaí, ós rud é, d'ainneoin lacáistí a chuireann praghsanna níos ísle ar fáil d'ospidéal sa ghearrthearma, go bhféadfadh foriamh drugaí cineálacha níos saoire a bheith mar thoradh orthu, mar aon le dreasachtaí infheistíochta laghdaithe do mhonaróirí leigheasanna bithchosúla. Léiríonn an dá chás go bhféadfadh idirghabháil NCA, cé nach mbeadh cinneadh críochnaitheach mar thoradh uirthi, a chur ar a gcumas d'ospidéal, d'othair agus do chórais árachais tairbhiú de na deiseanna feabhsaithe maidir le hiontráil sa mhargadh le haghaidh leigheasanna bithchosúla.

Sampla eile de lascainiú mí-úsáideach is ea an phraghsáil chreachach i gcás teamósólóimíde na hOstaire.

Bosca 12: Cás *teamósólóimíde* na hOstaire

In 2016, rinne an Coimisiún imscrúdaithe in áitreabh Merck Sharp & Dohme ('MSD') i Vín, le haghaidh mí-úsáid amhrasta ceannasachta trí phraghsáil chreachach i ndáil le Temodal. Úsáidtear an druga leis an gcomhábhar gníomhach teamósólóimíd san oinceolaíocht chun siadaí inchinne a chóireáil, amhail glióblastóma (an cineál siada inchinne is minice i measc daoine fásta). Tar éis chigireacht an Choimisiúin, aistríodh an cás chuig NCA na hOstaire a chuir tús le himscrúdú in 2018, agus thug sé chun críche é in 2021 tar éis dó gealltanais a fháil ó MSD a chuir deireadh lena ábhair imní iomaíochta. ⁽¹⁰²⁾

De ghnáth, tugadh a gcéad dáileog de Temodal d'othair mar othair chónaitheacha san ospidéal ina raibh cóir leighis á cur orthu. I gcás dáileoga ina dhiaidh sin, leanadh den chóireáil ar bhonn othar seachtrach, agus d'oideasaigh dochtúirí speisialaithe an cógas ina gcleachtais. Is iad na dochtúirí sin na dochtúirí céanna a chuir cóir leighis ar na hothair san ospidéal de ghnáth.

Tar éis dhul in éag na cosanta paitinne do Temodal, chloígh MSD le straitéis chun rochtain monaróirí cineálacha ar ospidéal a fhoriamh. Ba phríomhphointe é sin don iontráil iomaíoch toisc go gcinneadh an t-oideas a rinneadh san ospidéal an t-oideas nuair a d'fhág an t-othar an t-ospidéal freisin. Líomhnaítear go raibh praghsanna MSD d'ospidéal socraithe faoi bhun an chostais, agus is amhlaidh a cuireadh samplaí saor in aisce ar fáil. I gcásanna áirithe, níor tugadh ach samplaí saor in aisce d'ospidéal don dáileadh tosaigh. Líomhnaítear gur chuir sé sin cosc ar tháirgí cineálacha, ní hamháin ó na hospidéal a sholáthar, ach ó dhul san iomaíocht i gcógaslanna freisin, ós rud é go raibh oidis ag othair sheachtracha nach ligeann do na cógaiseoirí ach Temodal brandáilte a dháileadh. Chuir sé sin cosc ar mhonaróirí drugaí cineálacha teacht isteach sa mhargadh le linn thréimhse an tsáraithe líomhnaithe, rud a dhéanann díobháil don iomaíocht go héifeachtach trí bhearta foriamh creachacha.

Thairbhígh ospidéal de chostais níos ísle nuair a bhí an cógas á oideasú den chéad uair. Mar sin féin, nuair a leanann dochtúirí den druga níos costasaí a oideasú ina gcleachtais, íocfaidh an tsochaí níos mó sa mheántearma. Ciallaíonn sé sin, ar deireadh, go mbeidh níos lú iomaíocht praghsanna ann agus, dá bhrí sin, go mbeidh costais níos airde ar an gcóras cúraim sláinte ar an bhforiomlán.

Mar gheall ar struchtúr an chórais sin, thoirbhígh NCA éifeachtaí gaibhnithe láidre i bhfabhar an chéad oidis. Ciallaíonn éifeachtaí gaibhnithe go bhfanfaidh custaiméirí dílis do tháirge áirithe

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

⁽¹⁰²⁾ Cinneadh ón Bundeswettbewerbsbehörde an 2 Aibreán 2021.

agus nach dócha go n-aistreoidh siad go ceann eile. Sa chás seo, ní raibh aon dreasacht ag dochtúirí ospidéal táirgí eile ina bhfuil teamósólóimíd a oideasú.

D'aontaigh MSD deireadh a chur lena straitéis praghsála ionsaitheach *vis-à-vis* ospidéal agus clár comhlíontachta a chur ar bun lena n-áirítear gealltanais (i.e. gan iad a dháileadh faoi bhun na gcostas a thuilleadh).

5.1.5. Cleachtais eile a chuireann bac ar iontráil sa mhargadh

Sa bhreis ar na cásanna a dtugtar tuairisc orthu thuas, rinne na húdaráis iomaíochta Eorpacha roinnt cleachtais fhrithiomaíocha eile a bhrath agus a shaothrú freisin arna ndéanamh ag cuideachtaí tionscnóra a ceapadh chun iontráil táirgí cineálacha nó leigheasanna bithchosúla a chosc nó chun moill a chur uirthi. Chuir na cleachtais sin uile cosc ar laghdúithe praghsanna ó iontráil táirgí cineálacha nó leigheasanna bithchosúla agus, dá bhrí sin, rinneadh díobháil dhíreach d'othair agus do chórais cúraim sláinte.

I mí na Nollag 2019 ⁽¹⁰³⁾, chinn NCA na Rómáine, sa tréimhse ó 2017 go 2019, go raibh straitéis curtha chun feidhme ag Roche Romania SRL chun cosc a chur ar dhíolacháin cógas cineálach iomaíoch níos saoire chun a leigheas Tarceva a chosaint (leigheas a úsáidtear chun ailse scamhóg agus ailse phaincréasach a chóireáil). I measc straitéis Roche bhí othair a threorú chuig a dtáirge is daoire, Tarceva, tríd an gCárta Othar Roche agus Lárionad Glaonna Roche agus tríd an difríocht idir praghsanna a bheadh ar othair a íoc nuair a cheannóidís Tarceva a chumhdach, ionas nach gceannóidís leigheas eile den chineál céanna. D'fhéadfadh eisiaimh iomaitheoirí sa mheántearma a bheith mar thoradh ar iompar den chineál sin. Mar gheall ar an gcleachtas sin, gearradh fíneáil RON 15 799 839 (EUR 3,34 milliún) ar Roche Romania SRL.

I gcás eile, ghearr NCA na Rómáine fíneáil RON 59 967 944 (thart ar EUR 12,8 milliún) ar Roche Romania SRL freisin as straitéis tráchtála a ghlacadh arbh é ab aidhm di deireadh a chur le hiomaíocht agus moill a chur ar theacht isteach leigheasanna bithchosúla iomaíocha le haghaidh roinnt cóireálacha oinceolaíochta. ⁽¹⁰⁴⁾ Chun monaplú ar dháileadh cógas a sheachaint, chuir reachtaíocht na Rómáine oibleagáid ar shealbhóirí údaráithe margaidh a gcógais a mhórdhíol chuig trí dháileoir ar a laghad (a d'fhéadfadh, dá bhrí sin, a bheith rannpháirteach go neamhspleách i nósanna imeachta soláthair phoiblí). Ghlac Roche páirt i nós imeachta soláthair phoiblí láraithe sa Rómáin laistigh de Chlár Náisiúnta Oinceolaíochta na Rómáine agus i roinnt tairiscintí a eagraíodh ar leibhéal an ospidéal. Mar sin féin, sholáthair Roche a leigheasanna ritucsaimab, trastusúmab agus beavacasúmab do na mórdhíoltóirí lena raibh sé in iomaíocht i dtairiscintí ar phraghsanna ní b'airde ná a thairiscint féin. Ar an mbealach sin, bhrúigh Roche corrlaigh na mórdhíoltóirí agus chuir sé deireadh leis an iomaíocht sa cheant. Dá réir sin, chuir Roche teorainn freisin le cumas na mórdhíoltóirí, faoi thairiscint a bheadh buaite acu, b'fhéidir, táirgí Roche a ionadú le roghanna malartacha bithchosúla ní ba shaoire a bhí ar tí údarú a fháil nó a bhí ar fáil cheana féin. Mar thoradh air sin, neartaigh gníomhaíochtaí Roche a cheannasacht agus rinne siad díobháil don iomaíocht trí bhacainní a chruthú ar theacht isteach sa mhargadh agus trí mhoill a chur ar ghlacadh leigheasanna bithchosúla níos saoire.

⁽¹⁰³⁾ Cinneadh 91 ón Consiliul Concurentei an 16 Nollaig 2019.

⁽¹⁰⁴⁾ Cinneadh 92 ón Consiliul Concurentei an 16 Nollaig 2019.

5.2. Forfheidhmiú in aghaidh gnólachtaí ceannasacha a ghearrann praghsanna arda éagóracha (praghsanna iomarcacha)

Tá roinnt cásanna á n-imscrúdú ag údaráis iomaíochta Eorpacha ina ndearna cuideachta praghsanna iomarcacha a fhorchur ar othair agus ar chórais cúraim sláinte trí mhí-úsáid a bhaint as a ceannasacht. Tá toirmeasc ar iompar dúshaothraithe trí phraghsáil éagórach (dá ngairtear ‘praghsáil iomarcach’ uaireanta) faoi rialacha iomaíochta an Aontais Eorpaigh (Airteagal 102(a) CFAE). Leag an Chúirt Bhreithiúnais síos sraith coinníollacha faoinar féidir a mheas go bhfuil praghsanna cuideachta ceannasaí éagórach, agus dá réir sin go bhfuil siad de shárú ar Airteagal 102 CFAE lena gcuirtear cosc ar mhí-úsáid na ceannasachta. ⁽¹⁰⁵⁾

Agus imscrúdú á dhéanamh ar phraghsanna arda a d’fhéadfadh a bheith éagórach, ní mór d’údaráis iomaíochta cothromaíocht chúramach a bhaint amach idir luach saothair as éifeachtúlachtaí dinimiciúla agus nuálaíocht a d’fhéadfadh a bheith ann agus an t-ualach a chuireann praghsanna den sórt sin ar thomhaltóirí agus ar an tsochaí. Thairis sin, measann siad cé acu a d’fhéadfadh nó nach bhféadfadh praghsanna arda agus brabúis a bheith mar thoradh ar bharr feabhais, ar ghlacadh rioscaí agus ar nuálaíocht agus cé acu is féidir nó nach féidir le fórsaí an mhargaidh praghsanna a choinneáil faoi smacht, is é sin an bhagairt a bhaineann le hiontráil nua nó go dtiocfadh méadú nua chun cinn de bharr praghsanna arda.

Mar sin féin, ní raibh aon drogall ar na húdaráis iomaíochta idirghabháil a dhéanamh nuair ba ghá chun iomaíocht éifeachtach a áirithiú. Léiríonn imscrúduithe agus forbheidhmiú a rinneadh le déanaí san Aontas, as ar tháinig roinnt cinntí maidir le praghsáil iomarcach, go bhfuil gá le leibhéal méadaithe forairdill faoi dhlí na hiomaíochta i ndáil le cleachtais iomarcacha phraghsála a d’fhéadfadh a bheith ag cuideachtaí ceannasacha san earnáil cógaisíochta.

Bosca 13: Gealltanais chun praghsanna a laghdú go mór i gcás *Aspen* an Choimisiúin

In 2021, ghlac an Coimisiún cinneadh gealltanais sa chéad imscrúdú ar phraghsáil iomarcach a rinne sé san earnáil cógaisíochta ⁽¹⁰⁶⁾ Leagadh amach sa chinneadh sin ábhair inní an Choimisiúin maidir le cleachtais phraghsála *Aspen Pharmacare*, ar comhlacht cógaisíochta de chuid na hAfraice Theas é, maidir le sé cinn dá gcógais ailse iarphaitinne a úsáidtear go príomha i gcóireáil leicéime agus ailsí haemaiteolaíochta eile i roinnt Ballstát den Aontas (gan an Iodáil a áireamh) agus i dtíortha LEE.

Chloígh measúnú an Choimisiúin leis an gcreat anailíse a leag an Chúirt Bhreithiúnais amach i mbreithiúnas *United Brands*. ⁽¹⁰⁷⁾ Go háirithe, léirigh sonraí cuntasíochta *Aspen* maidir le hioncaim agus costais, tar éis na méaduithe ar phraghsanna, gur thuill *Aspen* brabúis an-ard go comhsheasmhach ó dhíolacháin na gcógais ailse sin san Eoraip, i gcomparáid le leibhéil bhrabúis na gcuideachtaí comhchosúla sa tionscal. I gcásanna áirithe, is féidir corrlaigh ardbhrabúis a mhíniú, mar shampla, tríd an ngá atá le nuálaíocht shuntasach agus glacadh rioscaí tráchtála a chúiteamh. Mar sin féin, níor léiríodh le measúnú an Choimisiúin aon réasúnú den sórt sin le leibhéil bhrabúis an-ard *Aspen*.

⁽¹⁰⁵⁾ Cás 27/76 - *United Brands v An Coimisiún*, Breithiúnas Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh an 14 Feabhra 1978; agus Cás 177/16 – *AKAA/LAA*, Breithiúnas Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh an 14 Meán Fómhair 2017.

⁽¹⁰⁶⁾ Cinneadh ón gCoimisiún an 10 Feabhra 2021.

⁽¹⁰⁷⁾ Breithiúnas na Cúirte Breithiúnais an 14 Feabhra 1978.

Trí ghlacadh le gealltanais chríochnaitheacha Aspen agus a dhearbhu go bhfuil siad ceangailteach, bhí an Coimisiún sásta gur chuir na gealltanais sin deireadh lena ábhair inné maidir le praghsáil iomarcach. Áirithíodh an méid seo a leanas leis na gealltanais go háirithe: (a) Laghdaigh Aspen a phraghsanna ar fud na hEorpa ar gach ceann de na sé chógas ailse atá á n-imscrúdú faoi thart ar 73 % ar an meán; (b) ba iad na praghsanna nua sin (a thosaigh ag teacht i bhfeidhm go cúlgabhálach, ó mhí Dheireadh Fómhair 2019, nuair a chuaigh Aspen i dteagmháil leis an gCoimisiún ar dtús le togra gealltanais) an t-uasmhéid is féidir le Aspen a ghearradh ar feadh na 10 mbliana atá le teacht; agus (c) ráthaigh Aspen soláthar na gcógas sin go ceann na 5 bliana atá le teacht, agus, ar feadh tréimhse bhreise 5 bliana, leanfadh sé dá féin a sholáthar nó dá údarú margáíochta a chur ar fáil do sholáthróirí eile.

Leis na gealltanais sin baineadh tairbhí coinchréiteacha inláimhsithe amach d'othair agus do chórais sláinte náisiúnta nuair a bhí, agus atá fós, ábhair inné fhorleathana ann maidir le cuideachtaí a bheith ag tarraingt siar as soláthar a dhéanamh do roinnt Ballstát (ábhar inné a léirítear freisin sa Straitéis Chógaisíochta don Eoraip ón gCoimisiún, féach Roinn 3.2.3 thuas).

Cás Aspen na hIodáile

Sular tugadh cás *Aspen* an Choimisiúin i gcrích (féach Bosca 13 thuas), ghearr NCA na hIodáile fineáil EUR 5,2 milliún i mí Mheán Fómhair 2016 ar Aspen as mí-úsáid a bhaint as a cheannasacht trí phraghsanna éagóracha a shocrú san Iodáil le haghaidh ceithre chógas ailse.⁽¹⁰⁸⁾ Chomh maith leis sin, d'ordaigh NCA do Aspen bearta a chur i bhfeidhm arbh é ab aidhm dóibh, i measc nithe eile, praghsanna córa nua a shocrú do na cógaí lena mbaineann. Tar éis ordú NCA agus tar éis caibidlíocht fhada, tháinig Aspen ar chomhaontú maidir le praghsáil le Gníomhaireacht Leigheasra na hIodáile. An 13 Meitheamh 2018, chinn NCA go raibh Aspen i gcomhréir lena ordú agus mheas sé go sábhálfadh an comhaontú a tugadh i gcrích EUR 8 milliún in aghaidh na bliana do Sheirbhís Sláinte Náisiúnta na hIodáile. Sheas an Chúirt Riaracháin Réigiúnach⁽¹⁰⁹⁾ le cinneadh NCA in 2017 agus dhiúltaigh Comhairle Stáit na hIodáile d'achomharc ó Aspen in aghaidh an bhreithiúnais sin in 2020.⁽¹¹⁰⁾

Cás CD Pharma na Danmhairge

Leis an gcinneadh ó NCA na Danmhairge i mí Eanáir 2018⁽¹¹¹⁾, chinn sé gur bhain CD Pharma (dáileoir cógaisíochta) mí-úsáid as a cheannasacht sa Danmhairg trí phraghsanna neamhchothroma a ghearradh ar Amgros (ceannaitheoir mórdhíola le haghaidh ospidéal phoiblí) as Syntocinon. Tá an comhábhar gníomhach ocsatóicin sa chógas sin, a thugtar do mhná torracha le linn páiste a thabhairt ar an saol. Ó Aibreán 2014 go Deireadh Fómhair 2014, mhéadaigh CD Pharma praghas Syntocinon faoi 2 000 % ó DKK 45 (EUR 6) go DKK 945 (EUR 127). Shuigh NCA go raibh an difríocht idir na costais a tabhaíodh iarbhír agus an praghas a ghearr CD Pharma iomarcach. Ina theannta sin, rinne NCA comparáid idir praghas CD Pharma agus luach eacnamaíoch Syntocinon, praghsanna stairiúla le haghaidh Syntocinon, praghsanna a ghearr iomaitheoirí CD Pharma agus na praghsanna a ghearrtar lasmuigh den Danmhairg. Mar thoradh air sin, shuigh NCA go raibh praghsanna do Syntocinon éagórach agus, dá bhrí sin, gur bhain CD Pharma mí-úsáid as a cheannasacht. An 29 Samhain 2018⁽¹¹²⁾, sheas Binse

⁽¹⁰⁸⁾ Cinneadh ón Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato an 29 Meán Fómhair 2016.

⁽¹⁰⁹⁾ Breithiúnas ón Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio an 26 Iúil 2017.

⁽¹¹⁰⁾ Breithiúnas ón Consiglio di Stato an 13 Márta 2020.

⁽¹¹¹⁾ Cinneadh ón Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen an 31 Eanáir 2018.

⁽¹¹²⁾ Breithiúnas ón Konkurrenceankenævnet an 29 Samhain 2018.

Achomhairc Iomaíochta na Danmhairge le cinneadh NCA na Danmhairge go raibh ceannasacht ag CD Pharma i margadh na Danmhairge maidir le hocsatóicín a dhíol ar bhonn a sciar an-ard den mhargadh agus comhaontú maidir le dáileadh eisiach, lenar ráthaíodh soláthar Syntocinon agus lenar soláthraíodh buntáiste iomaíoch i gcomparáid lena iomaitheoir Orifarm. A mhéid a bhaineann le cineál na mí-úsáide, sheas an Binse le cinneadh NCA na Danmhairge gur bhain CD Pharma mí-úsáid as a cheannasacht trí phraghsanna iomarcacha a ghearradh ar bhonn chorrlach brabúis CD Pharma a raibh 80-90 % i gceist leis. Ina theannta sin, thuairiscigh NCA na Danmhairge CD Pharma don Ionchúisitheoir Poiblí um Choireacht Thromchúiseach Eacnamaíoch agus Idirnáisiúnta (SØIK) chun críche ionchúisimh choiriúil agus fíneála.

Tugadh an cinneadh ón mBinse Achomhairc Iomaíochta os comhair na hArd-Chúirte Muirí agus Tráchtála ina dhiaidh sin, agus i mí an Mhárta 2020 sheas sí le rialuithe NCA agus an Bhinse Achomhairc Iomaíochta. ⁽¹¹³⁾

Cásanna Leadiant

Mar thoradh ar bheartas praghsála Leadiant maidir le cóireáil le haghaidh galair neamhchoitianta, tá sraith cinntí déanta ag údaráis iomaíochta náisiúnta⁽¹¹⁴⁾. Ghlac údaráis iomaíochta náisiúnta na hÍsiltíre, na hIodáile agus na Spáinne in 2021-2022 cinntí lenar suíodh gur bhain Leadiant mí-úsáid as a cheannasacht trí phraghsanna iomarcacha a ghearradh ar a leigheas ar oideas Chenodeoxycholic Acid Leadiant ('CDCA'). Déileálann CDCA le galar fíor-annamh (xantómatois cheirbreatheannánach, 'CTX') a bhféadfadh néaltrú agus bás a bheith mar thoradh air mura ndéantar cóireáil air. Úsáidtear ar bhonn 'seachlipéid' é chun CTX a chóireáil le blianta fada. Fuair Leadiant CDCA agus d'athsheol sé é mar tháirge íocshláinte díleachtach (féach Bosca 7) in 2017 tar éis don Choimisiún ainmniúchán díleachtach agus údarú margaíochta a dheonú do Leadiant ar mholadh ó EMA. Leis sin, tugadh eisiachas margaidh do Leadiant ar feadh 10 mbliana san Aontas le haghaidh drugaí atá bunaithe ar CDCA chun CTX a chóireáil. D'fhorchuir Leadiant méaduithe móra ansin ar phraghsanna le haghaidh CDCA (suas le 20 oiread).

Fuarthas amach freisin gur fhorchuir Leadiant clásal eisiachais ar an aon soláthraí údaráithe amháin den chomhábhar cógaisíochta gníomhach a bhí in ann CDCA a sholáthar i gcainníochtaí agus i gcáilíocht leordhóthanach (rud a chuir cosc ar theacht chun cinn cógas malartach, idir thionsclaíoch agus i bhfoirm foirmlithe dochtúra). Saor ó shrianta ó iomaíocht nó ó chustaiméirí, chuir sé sin ar a chumas do Leadiant praghsanna iomarcacha a ghearradh nó a choinneáil ar bun. Meastar le cinntí na dtrí NCA gur mí-úsáid ceannasachta atá i gceist leis an bpraghas a ghearrann Leadiant ina margai náisiúnta faoi seach. Ina theannta sin, meastar leis an gcinneadh ó NCA na Spáinne gur mí-úsáid ceannasachta atá i gceist leis na comhaontuithe eisiachais leis an soláthróir.

San Ísiltír, chuir Leadiant druga Chenofalk bunaithe ar CDCA ar fáil ó bhí 2008 ann (nár fhorbair Leadiant féin ach a fuair sé ó mhonaróir eile). Ba é an t-uasphraghas an tráth sin

⁽¹¹³⁾ Breithiúnas ón Sør- og Handelsretten an 2 Márta 2020.

⁽¹¹⁴⁾ Cinneadh ón Autoriteit Consument en Markt an 1 Iúil 2021, cinneadh ón Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato an 31 Bealtaine 2022, agus cinneadh ón Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia an 10 Samhain 2022. Tá na cinntí sin fós faoi réir achomhairc leis na cúirteanna náisiúnta ábhartha. Ar an gcéad dul síos, dhearbhaigh TAR Lazio cinneadh NCA na hIodáile trí achomharc an 20 Iúil 2023. Thionscain NCA na Beilge imeachtaí ach chinn sé gan tosaíocht a thabhairt do shaothrú an cháis seo.

EUR 46 in aghaidh an phacáiste. Ag deireadh 2009, d'athraigh Leadiant ainm an druga go Xenbilox, agus d'ardaigh sé an praghas suas go beagnach 20 oiread an phraghais tosaigh. In 2014, mhéadaigh Leadiant praghas Xenbilox arís (suas go dtí EUR 3 103). I mí an Mheithimh 2017, d'eisigh Leadiant CDCA ar mhargadh na hÍsiltíre faoin ainm trádála CDCA-Leadiant agus stop sé ag díol CDCA faoin seanainm Xenbilox. Ón tráth sin, mhuirearaigh Leadiant EUR 14 000 in aghaidh an phacáiste. Bunaithe ar na critéir réamhluaite, chinn NCA na hÍsiltíre go raibh na praghsanna mí-úsáideach agus d'fhorchuir sé fineáil EUR 19,6 milliún. ⁽¹¹⁵⁾

San Iodáil, thosaigh Leadiant (ar a dtugadh Sigma-Tau an tráth sin) ag díol Xenbilox ag tús 2016 ar phraghas EUR 2 900 in aghaidh an phacáiste (go dtí sin tugadh ullmhóidí dochtúra bunaithe ar CDCA d'othair ar an bpraghas deiridh thart ar EUR 70 in aghaidh an phacáiste). Nuair a fuair Leadiant an t-ainmniú agus an t-údarú margaidh don táirge íocshláinte dílleachtach in 2017, sheol sé CDCA-Leadiant ar phraghas EUR 15 507 in aghaidh an phacáiste. An tráth céanna, tharla nach raibh fáil ar Xenbilox a thuilleadh. I mí na Nollag 2019, chomhaontaigh Leadiant agus Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) praghas EUR (idir 5 000-7 000) in aghaidh an phacáiste, a tháinig i bhfeidhm ó mhí an Mhárta 2020. Chinn NCA na hIodáile gur mí-úsáid ceannasachta a bhí san iompar ar a ndearnadh imscrúdú agus chinn sé fineáil EUR 3,5 milliún a ghearradh ar Leadiant.

Sa Spáinn, rinne Leadiant an druga bunaithe ar CDCA a bhí á mhargú aige ó bhí 2010 ann a tharraingt siar (Xenbilox) ó mhargadh na Spáinne, agus d'athfhoirmigh sé é chun é a sheoladh ar an margadh mar tháirge íocshláinte dílleachtach faoi ainm branda difriúil (CDCA-Leadiant) ar phraghas 14 huaire níos airde. An t-aon druga amháin a bhí ar fáil sa Spáinn chun CTX a chóireáil, mhéadaigh an costas ó EUR 984 in aghaidh an phacáiste i Meán Fómhair 2010 go EUR 14 618 in aghaidh an phacáiste i mí an Mheithimh 2017. I mí na Samhna 2022, ghearr NCA na Spáinne fineáil EUR 10,25 milliún ar Leadiant.

Maidir leis an measúnú ar phraghsáil iomarcach, chomhordaigh na húdaráis iomaíochta náisiúnta a modheolaíocht agus bhunaigh siad a measúnú ar an tástáil dhlíthiúil dhá chéim arna bunú ag an gCúirt Bhreithiúnais i gcás *United Brands*. ⁽¹¹⁶⁾

Sa chéad céim, shuigh siad go raibh praghsanna CDCA Leadiant iomarcach. Chinn na húdaráis iomaíochta náisiúnta go raibh an ráta toraidh inmheánach ar infheistíocht, bunaithe ar chostais agus ar mheastacháin inmheánacha ar phriacal Leadiant, i bhfad níos airde ná meán ualaithe an chostais caipitil a measadh a bheith réasúnta don infheistíocht sin.

Sa dara céim, shuigh na húdaráis iomaíochta náisiúnta freisin go raibh praghsanna CDCA Leadiant éagórach iontu féin. Scrúdaigh na húdaráis iomaíochta náisiúnta critéir cháilíochtúla go príomha, amhail: tá cineál an táirge (CDCA-Leadiant, an táirge a bhfuil an t-ainmniúchán maidir le táirgí íocshláinte díleachtacha aige, coibhéiseach le táirge réamhtheachtaí Leadiant, Xenbilox, atá bunaithe ar CDCA freisin agus a úsáidtear ar bhonn seachlipéid chun CTX a chóireáil, nach raibh ainmniúchán maidir le táirgí íocshláinte díleachtacha aige); infheistíochtaí ísle i dtaighde agus i bhforbairt agus rioscaí tráchtála ísle a bhaineann le Leadiant.

⁽¹¹⁵⁾ Cinneadh maidir le hachomharc riaracháin an 22 Meitheamh 2023 inar laghdaíodh an fhíneáil go EUR 17 milliún.

⁽¹¹⁶⁾ Cás 27/76 - *United Brands v An Coimisiún*, Breithiúnas Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh an 14 Feabhra 1978.

Rud atá tábhachtach, chuir na húdaráis iomaíochta náisiúnta comhthéacs ainmniúchán agus údarú margaíochta an táirge íocshláinte dhílleachtaigh san áireamh (chláraigh Lediand CDCA le haghaidh CTX ach níor thug siad isteach aon táirge nuálach, ós rud é nach raibh aon bhreisluach teiripeach ag táirge Lediand i gcomparáid leis na táirgí íocshláinte roimhe seo a bhí bunaithe ar CDCA). Chinn na húdaráis iomaíochta náisiúnta go raibh éagothroime phraghsanna CDCA-Lediand soiléir freisin toisc go raibh an praghas sin i bhfad níos airde ná praghsanna Chenofalk agus Xenbilox cúpla bliain roimhe sin, cé go raibh siad comhionann go ceimiceach.

Cás Pfizer Flynn

In 2016, chinn NCA na Ríochta Aontaithe gur bhain Pfizer agus Flynn mí-úsáid as a gceannasacht faoi seach trí phraghsanna éagóracha a fhorchur ar chapsúil sóidiam feiníteatain (leigheas titimis) a mhonaraigh Pfizer sa Ríocht Aontaithe⁽¹¹⁷⁾. Bhí comhaontuithe déanta ag Pfizer agus Flynn faoinar aistrigh Pfizer a údaruithe margaíochta le haghaidh Epanutin chuig Flynn ach lean sé den táirge a mhonarú agus a sholáthar do Flynn lena dháileadh sa Ríocht Aontaithe. Mar sin féin, bhí praghsanna soláthair Pfizer go Flynn idir 780 % agus 1.600 % ní b'airde ná an méid a ghearr Pfizer roimhe seo ar dháileoirí. Ina dhiaidh sin, d'ardaigh Flynn praghsanna le dáileoirí suas le 2.600 %, i gcomparáid le leibhéil praghsanna roimhe seo nuair a díoladh an cógas brandáilte. B'fhéidir é sin a dhéanamh toisc gur thosaigh Flynn ag díol Epanutin faoina ainm cineálach sóidiam feiníteatain (gan an t-ainm branda) ag baint leas as lúb ar lár sa dlí an tráth sin nár chuir cógais chineálacha faoi réir aon teorainn praghais (contrártha do chógais bhrandáilte). Ghearr NCA fíneáil GBP 84,2 milliún (EUR 99,2 milliún) ar Pfizer agus GBP 5,16 mhilliún (EUR 6,08 mhilliún) ar Flynn.

In 2018, sheas Binse Achomhairc Iomaíochta na Ríochta Aontaithe ('CAT') le roinnt torthaí de chuid NCA (i.e. an sainiú margaidh cúng agus go raibh ceannasacht ag Pfizer agus Flynn araon), ach chinn siad go ndearnadh conclúidí NCA maidir le mí-úsáid ceannasachta trí dhearmad, agus chinn siad ar deireadh an cás a tharchur ar ais chuig NCA chun tuilleadh machnaimh a dhéanamh air.⁽¹¹⁸⁾ Rinne NCA agus Flynn araon achomharc in aghaidh an rialaithe sin trí imeachtaí ina ndearna an Coimisiún idirghabháil mar *amicus curiae*.⁽¹¹⁹⁾ Thug an Chúirt Achomhairc a breithiúnas uaithi i mí an Mhárta 2020, ag seasamh go páirteach le hachomharc NCA agus ag díbheadh achomharc Flynn ina iomláine.⁽¹²⁰⁾ Tar éis an bhreithiúnais sin, ghlac NCA cinneadh nua maidir le sárú in 2022, lenar forchuireadh fíneáil ar Pfizer ar luach GBP 63,3 milliún (EUR 73,2 milliún) agus fíneáil ar Flynn ar luach GBP 6,7 milliún (EUR 7,7 milliún).⁽¹²¹⁾ Rinne Pfizer agus Flynn achomharc in aghaidh an chinidh sin chuig CAT agus bhí an éisteacht beartaithe le bheith ar siúl i mí na Samhna agus i mí na Nollag 2023.

⁽¹¹⁷⁾ Cinneadh ón Údarás Iomaíochta agus Margái an 7 Nollaig 2016.

⁽¹¹⁸⁾ Breithiúnas an Bhinse Achomhairc Iomaíochta an 7 Meitheamh 2018.

⁽¹¹⁹⁾ De bhun Airteagal 15(3) de Rialachán 1/2003, féadfaidh an Coimisiún, ag gníomhú dó ar a thionscnamh féin, barúlacha i scríbhinn (barúlacha '*amicus curiae*') a chur faoi bhráid chúirteanna na mBallstát i gcás inar gá sin chun Airteagal 101 CFAE nó Airteagal 102 CFAE a chur i bhfeidhm go comhleánúnach. Le cead na cúirte i dtrácht, féadfaidh sé barúlacha a thabhairt ó bhéal freisin.

⁽¹²⁰⁾ Breithiúnas an Bhinse Achomhairc Iomaíochta an 10 Márta 2020.

⁽¹²¹⁾ Cinneadh ón Údarás Iomaíochta agus Margái an 21 Iúil 2022. Tá an cinneadh seo faoi achomharc arís os comhair an Bhinse Achomhairc Iomaíochta faoi láthair.

5.3. Cleachtais fhrithiomaíocha eile a d'fhéadfadh bac a chur ar iomaíocht praghsanna

Rinne údaráis iomaíochta Eorpacha idirghabháil freisin in aghaidh cleachtais fhrithiomaíocha éagsúla eile a chuireann bac ar iomaíocht praghsanna i measc cógas. Baineann roinnt de na cleachtais sin go sonrach leis an earnáil cógaisíochta agus is iad gnéithe eacnamaíocha agus rialála na hearnála sin is cúis leo, agus tá roinnt eile acu ar eolas ó earnálacha eile freisin, ach mar sin féin, d'fhéadfadh tionchar mór a bheith acu ar phraghsanna cógas.

I gcásanna áirithe, rinne cuideachtaí laghdú saorga ar an mbrú iomaíoch a chuireann srian ar a gcumhacht phraghsála de ghnáth. I measc na gcleachtas lena mbaineann tá sáruithe cairtéil nó sáruithe cosúil le cairtéil ar dhlí na hiomaíochta (e.g. camastaíl tairiscintí, socrú praghsanna agus páirtiú i margadh), mí-úsáid ceannasachta, agus srianta sa chaidreamh idir soláthróirí agus a gcustaiméirí. Is éard atá i gcoiteann ag na cleachtais sin, a léirítear le samplaí thíos, ná go mbíonn tionchar díreach acu ar phraghsanna na gcógas leighis a íocann othair agus córais cúraim sláinte Eorpacha.

Is leis na sáruithe aitheanta ar dhlí na hiomaíochta a bhaineann claonpháirteachas i dtairiscintí, socrú praghsanna agus cineálacha eile comhordaithe idir iomaitheoirí, agus an tráth céanna na sáruithe is míchuí ar dhlí na hiomaíochta.

Le sraith cinntí ó údaráis iomaíochta Eorpacha, gearradh smachtbhannaí ar iompar lena ndírítear ar iomaitheoirí a eisiamh nó teorainn a chur lena gcumas dul san iomaíocht, de ghnáth trí rochtain soláthróirí cógaisíochta ar chustaiméirí nó ar ionchuir táirgeachta a choinneáil amach, rud a dhéanann difear dá gcumas fadtéarmach cógais leighis níos saoire a dhíol.

Soláthar glóbailin imdhíonachta a theorannú nó cur isteach air

I mí na Nollag 2021, ghearr NCA na Rómáine smachtbhannaí ar chúig sholáthróir glóbailin imdhíonachta agus cógas eile a dhíorthaítear ó phlasma daonna – Baxalta GmbH, CSL Behring GmbH, Biotest AG, Kedrion Spa agus Octapharma AG – chomh maith le comhlachas ionadaíoch na dtáirgeoirí teiripí próitéine plasma ('PPTA'), le fíneálacha ar luach RON 353 393 694 san iomlán (thart ar EUR 71 mhilliún).⁽¹²²⁾ Is táirgí leighis iad glóbailíní imdhíonachta a chóireálann galair thromchúiseacha athlastacha agus uath-imdhíonachta.

Chinn údarás iomaíochta na Rómáine, sa tréimhse 2015-2018, gur chomhordaigh na cúig ghnóthas, a bhailigh i dtascfhórsa a d'eagraigh PPTA, a gcuid gníomhaíochtaí chun soláthar glóbailin imdhíonachta do mhargadh na Rómáine a theorannú agus fiú cur isteach air. Bhí cuideachtaí i mbun claonpháirteachais chun brú a chur ar na húdaráis an taraif aisghlámtha (cánachas atá le híoc ag táirgeoirí/soláthróirí cógas aisíochta) ar chógais a dhíorthaítear ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna a chur ar fionraí. Ar an mbealach sin, ba é ab aidhm do na gnóthais feabhas a chur ar a gcorrlaigh bhrabúis.

Le linn thréimhse an tsáraithe, chuir na táirgeoirí glóbailin imdhíonachta laghdú de réir a chéile ar mhéid na dtáirgí glóbailin imdhíonachta a soláthraíodh sa Rómáin agus chuir siad stop iomlán leis an soláthar ansin, rud a chuir beatha roinnt othar i mbaol.

⁽¹²²⁾ Cinneadh ón Consiliul Concurenteii an 20 Nollaig 2021.

Tar éis an imscrúdaithe a rinne NCA a tionscnaíodh in 2018 agus tar éis bearta rialtais, thosaigh beagnach gach táirgeoir ar an soláthar le glóbailin imdhíonachta sa Rómáin, agus in 2019, tháinig méadú ar mhéid iomlán na dtáirgí glóbailin imdhíonachta a soláthraíodh faoi thart ar 130 % i gcomparáid le 2018, agus tháinig méadú breise air in 2020.

Cothabháil praghsanna athdhíola

Ghearr NCA na Portaingéile smachtbhannaí ar Farmodiética – Cosmética, Dietética e Produtos Farmacêuticos, S.A. as praghsanna athdhíola a chuid táirgí sa Phortaingéil a shocrú, trí mhodhanna díreacha agus indíreacha araon, trí chóras faireacháin a chur chun feidhme agus trí dhreasachtaí a chruthú chun praghsanna seasta den sórt sin a chur chun feidhme. ⁽¹²³⁾ Chinn NCA go raibh sárú tromchúiseach ar Airteagal 101(1) CFAE i gceist le hiompar den sórt sin, agus d'fhorchuir sé fineáil EUR 1 258 900 ar Farmodiética (tar éis laghdú 30 % óir gur chomhaontaigh an chuideachta an cás a shocrú).

I mí na Bealtaine 2021, d'oscail NCA na hIodáile imscrúdú ar ghearrán go gcuirfeadh SOFAR S.p.A., táirgeoir próibhitheach, de cheangal ar mhiondíoltóirí ar líne praghsanna athdhíola seasta a ghearradh ar a chustaiméirí as an táirge Enterolactis Plus, agus nach ligfeadh ach dornán déileálaithe isteach ar a líonra dáileacháin chun an táirge a dhíol ar ardáin ríomhthrachtála. Chun aghaidh a thabhairt ar na hábhair inní a chuir NCA in iúl, thug SOFAR gealltanais a mheas NCA a bheith oiriúnach chun iomaíocht a aischur agus rinne ceangailteach iad trí chinneadh maidir le gealltanais ⁽¹²⁴⁾. Gheall an chuideachta gan aon íosphraghas athdhíola a chur i bhfeidhm, gan srian a chur ar shaoirse a déileálaithe chun táirgí SOFAR a dhíol ar aon chainéal trádála agus é sin a chur in iúl i meabhrán dá déileálaithe.

Comhordú idir cógaslanna agus cuideachtaí cógaisíochta

In 2017, chinn Aireacht Sláinte na Liotuáine measúnú a dhéanamh ar an ngá atá le hathrú a dhéanamh ar chorrlaigh mhiondíola agus mhórdhíola táirgí cógaisíochta a leagtar síos i ndlí na Liotuáine agus, dá réir sin, d'iarr sí ar Chomhlachas Cógaisíochta na Liotuáine ('LPA') corrlaigh bheartaithe a chur isteach bunaithe ar ríomhanna eacnamaíocha. Chinn NCA na Liotuáine, áfach, gur comhordaíodh corrlaigh bheartaithe na gcógas inaisíochta idir LPA agus ocht gcuideachta chógaisíochta, agus gur chumhdaigh siad ní hamháin na costais a thabhaigh na cuideachtaí, ach gur áirithigh siad brabúis bhreise do na hiomaitheoirí freisin. I dtuairim NCA, le comhordú ar thograí agus sonraí gnóthas d'fhonn an margadh a shaobhadh, sáraítear dlí na hiomaíochta, mar in éagmais an chlaonpháirteachais sin, d'fhéadfadh an Aireacht a cinneadh a dhéanamh bunaithe ar thacar aighneachtaí éagsúla. Gearradh fineáil níos mó ná EUR 72 mhilliún ar na hiomaitheoirí. ⁽¹²⁵⁾ D'iarr NCA ar an Aireacht agus ar an Rialtas athmheastóireacht a dhéanamh ar an gcreat dlíthiúil seanbhunaithe agus, más iomchuí, é a leasú, chomh maith le corrlaigh nua mhórdhíola agus mhiondíola a shocrú le haghaidh táirgí íocshláinte inaisíochta.

⁽¹²³⁾ Cinneadh ón Autoridade da Concorrência an 15 Samhain 2022.

⁽¹²⁴⁾ Cinneadh ón Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato an 3 Nollaig 2021.

⁽¹²⁵⁾ Cinneadh ón Konkurencijos taryba an 9 Nollaig 2022.

Cairtéal vacsaíní

I mí Feabhra 2022, ghlac NCA na Beilge cinneadh maidir le réiteach lenar chuir sé smachtbhannaí ar dhá mhórdhíoltóir cógaisíochta, Febelco CV agus Pharma Belgium-Belmedis SA, as páirt a ghlacadh i gcairtéal lena mbaineann díolacháin dhíreacha ó chuideachtaí cógaisíochta le cógaiseoirí agus vacsaíní fliú.⁽¹²⁶⁾ Chomhaontaigh na mórdhíoltóirí na coinníollacha tráchtála céanna a chur i bhfeidhm chun táirgí cógaisíochta a dháileadh trí chóras ‘díolacháin dhíreacha le cógaiseoirí’ agus chun vacsaíní fliú a dhíol le cógaiseoirí le linn na dtréimhsí réamhdhíola. Go sonrach, chomhaontaigh na cuideachtaí gan lascainí a dheonú do chógaiseoirí agus gan glacadh le vacsaíní neamhdhíolta a cuireadh ar ais, ar vacsaíní iad a ordaíodh le linn na tréimhse réamhdhíola. Ghearr NCA fíneáil iomlán EUR 29,8 milliún ar Pharma Belgium-Belmedis. Ceadaíodh díolúine ó fhíneálacha do Febelco as a nochtadh gur ann don chaitéal.

Camastaíl tairiscintí, páirtiú i margadh agus malartú faisnéise atá íogair ó thaobh na tráchtála de

Ghearr NCA na Spáinne fíneáil ar an dá phríomhsholáthróir radachógas PET, Advanced Accelerator Applications Ibérica (AAA) agus Curium Pharma Spain as an margadh a roinnt le haghaidh conarthaí soláthair don táirge íocshláinte sin ar feadh 4 bliana ar a laghad. Ghlac AAA agus Curium straitéis dhá chéim. Seachas dul san iomaíocht, d’aontaigh siad ar chamastaíl tairiscintí (e.g. gan tairiscint a chur isteach nó earráidí a dhéanamh sa phróiseas tairisceana chun nach mbuafaidís an tairiscint) agus ina dhiaidh sin an tseirbhís a ligean ar fochonradh le chéile ar phraghsanna níos ísle. Ghearr NCA fíneáil EUR 5,76 milliún ar an dá chuideachta cógaisíochta agus gearr sé fíneálacha EUR 46 000 ar bheirt dá mbainisteoirí freisin, tar éis dóibh a fháil amach go raibh siad freagrach go díreach as na sárúithe.⁽¹²⁷⁾

Ghearr NCA na Ríochta Aontaithe fíneáil ar King, Lexon (UK) Ltd agus Alissa Healthcare Research Ltd as faisnéis atá íogair ó thaobh na tráchtála de a chomhroinnt go neamhdhleathach ar mhaithe le praghsanna noitriptilín a choimeád suas. Idir 2015 agus 2017, nuair a bhí costas an táirge íocshláinte ag titim, mhalartaigh na trí sholáthróir faisnéis faoi phraghsanna, faoi na méideanna a bhí á soláthar acu, agus faoi phleananna Alissa teacht isteach sa mhargadh. D’fhorchoir NCA fíneálacha ar fiú GBP 1,47 milliún (EUR 1,73 milliún) san iomlán iad.⁽¹²⁸⁾

I gcinneadh ar leith, chinn NCA freisin gur chomhroinn King Pharmaceuticals Ltd agus Auden Mckenzie (Pharma Division) Ltd eatarthu féin an soláthar noitriptilín do mhórdhíoltóir cógaisíochta. Ó Mheán Fómhair 2014 go Bealtaine 2015, d’aontaigh an dá chuideachta nach soláthródh King ach táibléid 25 mg agus Auden Mckenzie ach táibléid 10 mg. Bhí na gnólachtaí i mbun claonpháirteachais chun cainníochtaí agus praghsanna a shocrú freisin. Dá thoradh sin, gearr NCA fíneáil GBP 75 573 (EUR 88 915) agus GBP 1 882 238 (EUR 2,2 milliún) ar King agus Accord-UK faoi seach. Anuas air sin, d’aontaigh Accord-UK agus Auden Mckenzie íocaíocht GBP 1 mhilliún

⁽¹²⁶⁾ Cinneadh ón Autorité belge de la concurrence / Belgische Mededingingsautoriteit an 18 Feabhra 2022.

⁽¹²⁷⁾ Cinneadh ón Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia an 2 Feabhra 2021.

⁽¹²⁸⁾ Cinneadh ón Údarás Iomaíochta agus Margaí an 4 Márta 2020 (malartú faisnéise). Rinneadh achomharc in aghaidh an chinnidh sin chuig an mBinse Achomhairc Iomaíochta agus seasadh leis ar achomharc.

(EUR 1,17 milliún) a dhéanamh le Seirbhís Sláinte Náisiúnta na Breataine (NHS) i dtaca leis an gcás. ⁽¹²⁹⁾

Ghearr NCA na Ríochta Aontaithe fíneáil bhreise ar thrí chuideachta cógaisíochta as páirt a ghlacadh i socrú neamhdhleathach i ndáil le soláthar an leighis tarrthála fludrachortasón, ar cógas ar oideas amháin é a úsáidtear go príomha chun sochtadh aidréineacortach a chóireáil. Chinn NCA gur chomhaontaigh na cuideachtaí Amilco agus Tiofarma fanacht amach as an margadh fludrachortasóin ionas go bhféadfadh Aspen a sheasamh mar an t-aon soláthróir sa Ríocht Aontaithe a choinneáil ar bun. Mar mhalairt air sin, fuair Amilco sciar 30 % de na praghsanna méadaithe a bhí Aspen in ann a ghearradh, agus tugadh an ceart do Tiofarma a bheith ina mhonaróir aonair den táirge íocshláinte lena dhíol go díreach sa Ríocht Aontaithe. Tar éis an chomhaontaithe, agus mar thoradh ar an gclaonpháirteachas sin, tháinig méadú suas le 1 800 % ar phraghas fludrachortasóin a soláthraíodh don NHS. Is é an toradh a bhí ar an imscrúdú fíneálacha arbh fhiú beagnach GBP 2,3 milliún (EUR 2,5 milliún) iad agus íocaíocht GBP 8 milliún (EUR 8,7 milliún) go díreach leis an NHS. ⁽¹³⁰⁾

Cleachtais eile arb é is aidhm dóibh iomaitheoirí a eisiamh

Le sraith cinntí ó údaráis iomaíochta Eorpacha, gearradh smachtbhannaí ar iompar lena ndírítear ar iomaitheoirí a eisiamh nó teorainn a chur lena gcumas dul san iomaíocht, de ghnáth trí rochtain soláthróirí cógaisíochta ar chustaiméirí nó ar ionchuir táirgeachta a choinneáil amach, rud a dhéanann difear dá gcumas fadtéarmach cógais leighis níos saoire a dhíol.

In 2019, ghlac NCA na Beilge cinneadh lena gcáinteard Ord na gCógaiseoirí as iarracht a dhéanamh chun bac a chur ar ghlacadh agus ar fhorbairt ghrúpa MediCare-Market trí úsáid a bhaint as imeachtaí smachta in aghaidh cógaiseoirí a bhfuil páirt acu sa ghrúpa. De réir an Ordre des Pharmaciens, chruthódh samhail ghnó MediCare-Market mearbhall idir earraí cógaisíochta agus parachógaisíochta, a bhfuil an dá cheann acu le fáil i siopaí MediCare-Market (cé go bhfuil deighilt fhisiceach idir an dá cheann). In 2020, neamhnigh an Chúirt Achomhairc an cinneadh a mhéid a socraíodh leis méid na fíneála ag EUR 1 mhilliún, agus an sárú agus an prionsabal féin a bhaineann le fíneáil a fhorchur á ndeimhniú aici an tráth céanna. ⁽¹³¹⁾

I gcás eile, gearradh fíneáil EUR 225 000 freisin ar Ord Cógaiseoirí na Beilge as roinnt dá chinntí lena cuireadh teorainn le cumas na gcógaiseoirí fógraíocht a dhéanamh. ⁽¹³²⁾ Tháinig NCA ar shocrú le hOrd na gCógaslann a thug gealltanais, i measc nithe eile, a Chód Eitice a oiriúnú agus athbhreithniú tráthrialta a dhéanamh ar an gcód míniúcháin maidir le fógraíocht agus cleachtais tráchtála d'fhonn léirmhínthe sriantacha ar iomaíocht ag na comhlachtaí araíonachta a sheachaint.

⁽¹²⁹⁾ Cinneadh ón Údarás Iomaíochta agus Margaí an 4 Márta 2020 (páirtíú i margadh).

⁽¹³⁰⁾ Cinneadh maidir le Réiteach ón Údarás Iomaíochta agus Margaí an 3 Deireadh Fómhair 2019 agus Cinneadh maidir le sárú an 9 Iúil 2020.

⁽¹³¹⁾ Cinneadh ón Autorité belge de la concurrence / Belgische Mededingingsautoriteit an 26 Márta 2021. In 2021, ghlac NCA na Beilge cinneadh críochnaitheach lena íslíodh an fhíneáil go EUR 245 000.

⁽¹³²⁾ Cinneadh ón Autorité belge de la concurrence / Belgische Mededingingsautoriteit an 16 Deireadh Fómhair 2019.

Ghearr NCA na Gréige fineáil EUR 2 096 ar Chomhlachas Cógaisíochta Karditsa as cosc a chur ar roinnt cógaslann in Karditsa a bheith ag feidhmiú le linn uaireanta oscailte sínte rialachán na gcógaslann a bhí infheidhme an tráth sin. ⁽¹³³⁾

In 2020, sheol NCA na Ríochta Aontaithe imscrúdú tar éis ábhair inní go raibh Essential Pharma chun scoir dá tháirge íocshláinte Priadel a sholáthar - ar táirge íocshláinte é a úsáidtear chun cóireáil a chur ar neamhord dépholach - i gcás ina mbeadh na táirgí íocshláinte féideartha eile d'othair ní ba dhaoire agus i gcás ina bhféadfadh próiseas an athraithe a bheith ina chúis le dochar suntasach d'othair. Díreach tar éis sheoladh an imscrúdaithe, chuir Essential Pharma sos ar tharraingt siar Priadel agus chuaigh isteach i gcaibidlíocht i ndáil le praghsanna le Roinn na Breataine maidir le Cúram Sláinte agus Sóisialta, rud a raibh comhaontú ar phraghas nua ann mar thoradh air. Ansin thug sé gealltanais cheangailteacha do NCA ar feadh tréimhse 5 bliana chun soláthar leanúnach Priadel a áirithiú, ar ghlac NCA leo. ⁽¹³⁴⁾

5.4. Rialú cumasc agus cógais inacmhainne

Tá an t-athbhreithniú ar chumasc ag gabháil le forfheidhmiú dhlí na hiomaíochta in aghaidh mhí-úsáid na ceannasachta agus comhordú frithiomaíoch, a bhféadfadh struchtúir mhargaidh a bheith ann mar thoradh air a thugann faoiseamh do chuideachtaí ó shrianta iomaíocha agus d'fhéadfadh praghsanna níos airde a bheith ann le haghaidh cógas dá réir sin.

5.4.1. Céard é an difear a dhéanann cumasc do phraghsáil cógas?

Féadfaidh cumasc cuideachtaí cógaisíochta an chumhacht mhargaidh atá ag an eintiteas cumaiscthe a chruthú nó a mhéadú trí dheireadh a chur le brú iomaíoch idir na páirtithe a bheidh ag cumasc le chéile agus trí bhrú iomaíoch sa mhargadh a laghdú. Dá mhéad é an chumhacht mhargaidh a eascraíonn ó chumasc, is ea is dóichí go mbeidh torthaí níos airde ann agus go ndéanfar díobháil d'othair agus do chórais cúraim sláinte dá thoradh.

Is é is ceann de phríomhchuspóirí le rialú cumasc san earnáil cógaisíochta a áirithiú nach mbíonn praghsanna níos airde ann mar thoradh ar na hathruithe i struchtúr an mhargaidh. Mar thoradh air sin, bíonn grinnscrúdú ann gan beann ar cíbe a bhaineann cumasc le hiomaíocht tionscnóra, chineálach nó bhithchosúil. Mar shampla, d'fhéadfadh cumasc idir tionscnóir agus cuideachta chineálacha bac mór a chur ar iomaíocht praghsanna idir táirgí an tionscnóra agus a leaganacha cineálacha níos saoire. Is ionadaigh iomlána de tháirge an tionscnóra iad táirgí cineálacha, de ghnáth, agus bíonn an iomaíocht bunaithe ar an bpraghas den chuid is mó ⁽¹³⁵⁾.

D'fhéadfadh na héifeachtaí praghsanna diúltacha a bhaineann le cumasc a bheith suntasach. D'fhéadfadh brú iomaíoch laghdaithe a chur ar a cumas don chuideachta chumaiscthe a praghsanna féin a ardú (go díreach nó trí lacáistí a laghdú, trí lascainí, trí ath-idirbheartaíocht a dhéanamh ar phraghsanna méadaithe le húdaráis cúraim sláinte

⁽¹³³⁾ Cinneadh ón Επιτροπή Ανταγωνισμού an 2 Nollaig 2020.

⁽¹³⁴⁾ Cinneadh ón Údarás Iomaíochta agus Margái an 18 Nollaig 2020.

⁽¹³⁵⁾ Tagraíonn an Coimisiún do chineál aonfhoirmeach na dtáirgí cineálacha i roinnt cinní, mar shampla in M.7559 - Pfizer/Hospira.

náisiúnta, trí sheoladh táirge chineálaigh a choimeád siar etc.) ach d'fhéadfadh méadú ar phraghsanna sa mhargadh ina iomláine a bheith mar thoradh air freisin ⁽¹³⁶⁾.

5.4.2. Cén chaoi a gcuireann rialú cumasc cosc ar arduithe praghsanna ó chumaisc?

Le rialacha an Aontais maidir le rialú cumasc tugtar sainordú don Choimisiún idirghabháil a dhéanamh i gcás inar dócha go ndéanfaidh an cumasc difear díobhálach don iomaíocht. Is sampla léiritheach é cás *Mylan/Upjohn*, maidir leis an gcumasc idir Mylan, atá ar cheann de na cúig sholáthróir de tháirgí cineálacha is mó in LEE, agus Upjohn, a rinne margaiócht ar chógaís iarphaitinne bhrandáilte agus chineálacha de chuid Pfizer, a raibh an baol ann go gcuirfeadh sé deireadh le hiomaíocht i roinnt mhaith margái.

Bosca 14: Cás *Mylan/Upjohn* (Mí Aibreáin 2020)

Bhain an t-idirbheart le cumasc idir an chuideachta cógaisíochta dhomhanda Mylan agus Upjohn, ar rannán gnó de chuid Pfizer é, a d'oibrigh ar chógaís iarphaitinne bhrandáilte agus chineálacha Pfizer, lena n-áirítear táirgí atá aitheanta go maith faoi na brandaí Viagra, Xanax agus Lipitor. Roimh an gcumasc, bhí Mylan ar cheann de na cúig sholáthróir de chógaís chineálacha is mó in LEE cheana féin.

Rinne an Coimisiún imscrúdú ar an tionchar margaidh a bhí ag an idirbheart trí fhianaise a bhailiú ó na páirtithe, lena n-áirítear athbhreithniú mionsonraithe ar a ndoiciméid ghnó, agus trí fhianaise a bhailiú óna gcustaiméirí agus óna n-iomaitheoirí. Léiríodh leis an bpróiseas go raibh iomaíocht dhíreach ar phraghsanna idir na leaganacha uile de mhóilín iarphaitinne ar leith (lena n-áirítear táirgí cineálacha agus táirge an tionscnóra iarphaitinne). Suigh an Coimisiún go bhféadfadh an cumasc díobháil a dhéanamh don iomaíocht maidir le 12 mhóilín trí sheasamh láidir a thabhairt don eintiteas cumaisc i roinnt Ballstát agus foinse brú iomaíoch a bhaint.

Baineann na réimsí inní sin le réimsí éagsúla amhail galair chardashoithíocha, mhatánchnámharlaigh, an néarchóras, agus galair chonair an fhuail. Mar shampla, shuigh an Choimisiún go ndéanfaidh an beart díobháil d'iomaíocht maidir le halprasólam sa Ghréig, san Íoslainn, in Éirinn, san Iodáil agus sa Phortaingéil, ar táirge íocshláinte é chun neamhord inní agus neamhord scaoil a chóireáil (dhíoladh Upjohn é faoin ainm branda Xanax, agus chuireadh Mylan ar fáil é i leagan neamh-brandáilte). Roimh an gcumasc, ba é Upjohn an soláthróir ba mhó i bhformhór na gcásanna, agus neartófaí leis an mbeart a chumhacht mhargaidh, i roinnt cásanna thiocfaí rud a bheadh gar do mhonaplacht as agus gan mórán roghanna malartacha iontaofa ann chun brú a chur ar phraghsanna.

Rinne na cuideachtaí tairiscint ar leigheasanna chun aghaidh a thabhairt ar ábhair inní an Choimisiúin, lena n-áirítear an riosca maidir le harduithe praghsanna. Go sonrach, gheall siad gnólacht de chuid Mylan a dhíol maidir leis na táirgí sin i gcás inar aithníodh ábhar inní, lena n-áirítear údaruithe margaióchta, conarthaí agus brandaí. Mar thoradh air sin, bhí cógaís éagsúla i níos mó ná 20 thír ar fud LEE agus na Ríochta Aontaithe á ndíol go 4 cheannaitheoir éagsúla, a bhí in ann na gnólachtaí sin a fhorbairt go gníomhach ar bhealach a théann in iomaíocht le Mylan/Upjohn agus a chuireann brú ar a bpraghsanna.

Is sampla amháin é cás *Mylan/Upjohn* inar sainaithníodh ábhair inní, lena n-áirítear méaduithe a d'fhéadfadh a bheith ar an bpraghas, agus inar tugadh aghaidh orthu trí dhífheistithe beartaithe, a bhuí le himscrúdú an Choimisiúin. Le blianta beaga anuas, chuaigh an Coimisiún i ngleic leis an riosca sin i réimse leathan margái, a chuimsíonn táirgí cógaisíochta thar an gcuntar le haghaidh bainistíocht péine (*gnólacht sláinte tomhaltóirí de chuid GlaxoSmithKline/Pfizer*) agus galar putóige greannaithe

⁽¹³⁶⁾ Glaoitear orthu sin na 'héifeachtaí neamh-chomhordaithe nó na héifeachtaí aontaobhacha' ar phraghas.

(AbbVie/Allergan, Takeda/Shire). I gcás amháin maidir le paistí haemastatacha chun fuiliú a bhainistiú le linn obráidí, chinn na páirtithe an cumasc a fhoirceannadh tar éis don Choimisiún ábhair inní a shainaithint a léirigh go bhféadfadh an beart praghsanna a choimeád ard (nó rogha nó nuálaíocht a laghdú) trí chosc ar a chur ar theacht isteach ábhair nua san Eoraip (*Johnson & Johnson/Tachosil*).

I gcásanna ina ndéanann an Coimisiún idirghabháil agus ina dtugann sé gealltanais na hábhair inní a sainaithníodh a réiteach (imréiteach coinníollach), ní thagann deireadh ar ról an Choimisiúin lena chinneadh. Tá an Coimisiún gníomhach go fóill chun a áirithiú go gcuirtear i bhfeidhm i gceart na leigheasanna sa chleachtas. Go sonrach, déanann an Coimisiún grinnfhiosrú le cuidiú ó iontaobhaithe faireacháin, ar an bpróiseas maidir le ceannaitheoir oiriúnach a roghnú don ghnó dífheistithe agus áirithíonn sé nach gcuirtear as d'inmharthanacht agus iomaíochas an ghnó dhífheistithe iomláin go dtí go ndéantar é a aistriú chuig an gceannaitheoir. Ina theannta sin, a luaithe a dhíolfar an gnó dífheistithe leis an gceannaitheoir, féadfaidh an Coimisiún leanúint d'fhaireacháin a dhéanamh ar chomhaontuithe idirthréimhseacha go dtí go mbeidh an gnó go hiomlán neamhspleách den eintiteas cumaiscthe (i.e. údaruithe margaíochta a aistriú, táirgeacht a aistriú chuig monarcha mhonaraíochta an cheannaitheora féin etc.).

6. SPREAGTAR AN NUÁLAÍOCHT LE HIOMAÍOCHT AGUS DÉANTAR ROGHA NA GCÓGAS A LEATHNÚ

Mar a shonraítear i Roinn 3.2.1, tá nuálaíocht ríthábhachtach don earnáil cógaisíochta leis na sochair cúraim sláinte is mó ag teacht ó T&F i gcóireálacha núíosacha. Leis an T&F sin, féadfar cógais nua d'fhadhbanna nár cuireadh cóireáil orthu roimhe seo teacht chun cinn nó cógais a fhéadfar a úsáid chun cóireáil a chur ar riochtaí sláinte ar bhealach níos éifeachtaí agus/nó le níos lú fo-iarsmaí. D'fhéadfaí a aimsiú gur féidir cógas atá ann cheana a úsáid le haghaidh fadhbanna sláinte eile, nár ordaíodh ina leith roimhe sin, mar thoradh ar T&F freisin.

Ina theannta sin, d'fhéadfadh an nuálaíocht costas na gcóireálacha a laghdú freisin, mar shampla, trí phróisis táirgthe a fhorbairt a fhágann go mbeidh sé inmharthana cóireálacha níos saoirse a tháirgeadh ar bhonn tráchtála. Leis an nuálaíocht, féadfar teicneolaíochtaí nua, níos éifeachtaí, a chruthú freisin a chuidíonn chun cógais de chaighdeán níos airde a tháirgeadh. Dá bhrí sin, cé go bhfuil an nuálaíocht fós ina fhórsa iomaíoch sách mór sna margaí cógaisíochta, d'fhéadfadh na cuideachtaí atá gníomhach sna margaí sin úsáid a bhaint as cleachtais éagsúla chun an brú a mhaolú maidir le bheith i gcónaí i mbun nuálaíochta (e.g. paitinniú cosantach a bhfuil sé d'aidhm aige cur isteach ar thionscadal T&F iomaíoch). Féadfaidh cleachtais den sórt sin, in imthosca sonracha, a bheith frithiomaíoch agus díobhálach go háirithe d'othair agus córais cúraim sláinte náisiúnta.

6.1. Cothaíonn an forfheidhmiú in aghaidh trustaí nuálaíocht agus rogha

I Roinn 6.1 anseo, tugtar tuairisc ar an gcaoi a gcuireann forfheidhmiú le feabhas a chur ar rogha na n-othar agus feabhas ar rochtain ar chógais nuálacha trí idirghabháil a dhéanamh i gcás ina laghdaíonn cuideachtaí, go haontaobhach nó go comhpháirteach, brúnna na hiomaíochta a chuireann iallach orthu a bheith níos nuálaí nó a chuireann cosc ar dhaoine eile a bheith nuálach, mínítear i Roinn 6.2 ansin an chaoi a bhféadfaidh an Coimisiún, faoi rialacha maidir le rialú cumasc, cosc a chur ar chumaisc is dócha a

dhéanfaidh díobháil don nuálaíocht nó í a laghdú, agus, lena measúnú, cuirfear san áireamh éifeachtaí dearfacha a d'fhéadfadh a bheith ag cumaisc ar an nuálaíocht ⁽¹³⁷⁾.

6.1.1. Forfheidhmiú in aghaidh cleachtais a chuireann cosc ar an nuálaíocht nó a chuireann srian ar rogha na n-othar

Ní chuireann rannpháirtithe sa mhargadh fáilte roimh an nuálaíocht i gcónaí. Féadfaidh sé cur isteach ar a margaí nó dochar iomlán a dhéanamh dóibh. B'fhéidir nach bhfuil mórán ann is féidir leo a dhéanamh chun stop a chur le nuálaíocht ó iomaitheoirí. Mar sin féin, is féidir leo é a dhéanamh deacair do tháirgí nuálacha custaiméirí a aimsiú. Is féidir leis an bhforfheidhmiú in aghaidh trastaí cuidiú lena áirithiú nach mbaineann cuideachtaí mí-úsáid as a gcumhacht nó nach ndéanfaidh siad socruithe a chuireann bac ar an nuálaíocht.

In 2022, thionscain an Coimisiún imscrúdú foirmiúil in aghaidh trastaí chun measúnú a dhéanamh ar cé acu atá nó nach bhfuil srian curtha ag Vifor Pharma le hiomaíocht trí bheith dímheasúil go neamhdhleathach maidir le ceann dá iomaitheoirí is mó i ndáil le cóireáil iarainn infhéitheach a sholáthar, Pharmascosmos. ⁽¹³⁸⁾ Dealraíonn sé go ndíríonn iompar Vifor Pharma ar bhac a chur ar iomaíocht in aghaidh a chógais móréilimh Ferinject, ar cóireáil iarainn infhéitheach ard-dáileoige é, ó Monofer, leigheas nuálach eile. Tá cóireáil á cur ar thart ar 1,8 milliún othar a bhfuil easnamh iarainn orthu faoi láthair le táirgí iarainn infhéitheacha ard-dáileoige gach bliain in LEE. Tá imní ar an gCoimisiún go bhféadfadh sé go raibh Vifor Pharma dímheasúil maidir le Monofer, táirge de chuid Pharmacosmos, trí fhaisnéis mhíthreorach a scaipeadh maidir lena shábháilteacht, ag spriocdhíriú go príomha ar ghairmithe cúraim sláinte. Má chruthaítear go bhfuil bunús le himní an Choimisiúin, féadfaidh sé gur mí-úsáid na ceannasachta atá in iompraíocht Vifor Pharma agus go bhfuil Airteagal 102 de CFAE agus Airteagal 54 de Chomhaontú LEE á sárú aige. Ní dhéantar réamhbhreithiúnas le tionscnamh na n-imeachtaí foirmiúla ar thoradh an imscrúdaithe ar aon bhealach.

6.1.2. Le rialacha iomaíochta tugtar tacaíocht do chomhar ar son na hiomaíochta maidir le nuálaíocht

Ní mór d'údaráis iomaíochta a bheith eolach ní hamháin maidir leis na héifeachtaí diúltacha a d'fhéadfadh a bheith ag cleachtas atá faoi imscrúdú ar an margadh, ach maidir leis na héifeachtaí dearfacha freisin a d'fhéadfadh a bheith ann ar cheart iad a chaomhnú, agus, go hidéalach, a fheabhsú, le forfheidhmiú dhlí na hiomaíochta. Aithnítear le roinnt rialacha iomaíochta go bhféadfaidh sineirgí teacht chun cinn mar gheall ar iompraíocht na gcuideachtaí agus d'fhéadfadh sé sin nuálaíocht a spreagadh a thuilleadh (mar shampla ó shócmhainní comhlántacha a chur le chéile ar sócmhainní iad a bhfuil gá leo chun T&F a mhealladh nó ó cheadúnú teicneolaíochta). Cuidíonn na rialacha sin freisin le cuideachtaí a dtionscadail chomhair a dhearadh ionas go gcomhlíonann siad dlí na hiomaíochta agus go seachnaíonn siad forfheidhmiú ó na húdaráis iomaíochta. In 2019, thosaigh an Coimisiún meastóireacht ar Rialachán Blocdhíolúine 2010 an Aontais maidir le comhaontuithe T&F ⁽¹³⁹⁾ agus an 1 Meitheamh 2023, ghlac sé na Rialacháin

⁽¹³⁷⁾ Tá staidéar coimisiúnaithe ag an gCoimisiún chun anailís a dhéanamh ar na tionchair atá ag cumaisc agus éadálacha ar nuálaíocht san earnáil cógaisíochta. Tá na torthaí le foilsiú in 2019.

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

⁽¹³⁹⁾ Rialachán (AE) Uimh. 1217/2010 ón gCoimisiún an 14 Nollaig 2010 maidir le cur i bhfeidhm Airteagal 101(3) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh maidir le haicmí áirithe comhaontuithe taighde agus forbartha (IO L 335, 18.12.2010, lch. 36).

Bhlocdhíolúine Chothrománacha athbhreithnithe maidir le T&F agus Comhaontuithe Speisialtóireachta ('RBCanna') ⁽¹⁴⁰⁾, a raibh Treoirlínte Cothrománacha athbhreithnithe ag gabháil leo ⁽¹⁴¹⁾. Díolmhaíonn na RBCanna T&F agus comhaontuithe speisialtóireachta ón toirmeasc in Airteagal 101(1) de CFAE, faoi réir coinníollacha áirithe. Dá réir sin, foráiltear tearmann leis na rialacha ina bhfuil blocdhíolúine ag comhaontuithe áirithe ó na rialacha iomaíochta.

6.2. Le rialú cumasc, caomhnaítear iomaíocht ar nuálaíocht le haghaidh cógas

Le rialú an Choimisiúin ar chumasc chógaisíochta, áirithítear ní hamháin go gcoinnítear iomaíocht praghsanna shláintiúil ar bun ar mhaithe le hothair agus córais cúraim sláinte náisiúnta, ach áirithítear freisin nach laghdaítear iarrachtaí T&F chun cógais nua a sheoladh, nó chun úsáid theiripeach na gcógas atá ann cheana a leathnú, de thoradh cumaisc.

Le roinnt cumasc chógaisíochta a ndearna an Coimisiún imscrúdú orthu le déanaí, léirítear an tionchar a d'fhéadfadh a bheith ag cumasc ar na dreasachtaí do chuideachtaí cógaisíochta chun leanúint de chlár T&F chomhuaineacha a fhorbairt tar éis cumaisc. I gcuid de na cásanna sin, d'éiligh an Coimisiún leigheasanna iomchuí chun cumasc beartaithe a fhormheas, a bhagródh, ina mhalairt de chás, stop nó bac a chur ar chógas nua a bhfuil gealladh faoi a fhorbairt.

6.2.1. Conas is féidir le cumasc díobháil a dhéanamh don nuálaíocht san earnáil cógaisíochta?

D'fhéadfadh tionchar neodrach a bheith ag comhdhlúthú i dtionscal ar iomaíocht, nó d'fhéadfadh sé a bheith ar son na hiomaíochta fiú, má chuireann sé le chéile gníomhaíochtaí comhlántacha na ngnóthas atá ag cumasc, agus dá thoradh sin neartaíonn sé an cumas agus an dreasacht chun nuálaíocht a thabhairt ar an margadh. D'fhéadfadh sé gurb amhlaidh an cás maidir le héadálacha móra fiú: mar shampla, le linn a imscrúdaithe in 2019 ar éadail Celgene ag BMS, atá ar cheann de na héadálacha cógaisíochta is mó dá raibh ann agus í ar luach USD 74 bhilliún, rinne an Coimisiún measúnú cúramach ar thírdhreach na hiomaíochta agus faoi dheireadh tháinig sé ar an gconclúid gurbh fhéidir an t-idirbheart sin a cheadú toisc nach mbeadh aon chaillteanas iomaíochta ann laistigh de LEE dá thoradh.

Os a choinne sin, d'fhéadfadh cumasc srian a chur le scála nó raon feidhme na nuálaíochta freisin, agus d'fhéadfadh rogha níos teoranta a bheith ag othair agus dochtúirí maidir le cóireálacha nuálacha amach anseo. D'fhéadfadh sé gurb amhlaidh an cás, mar shampla, i gcás ina mbeadh táirge píblíne cuideachta cumaisc amháin in iomaíocht le táirge atá á chur chun cinn ag cuideachta eile, agus dá réir sin inar dócha go ngabfar ioncaim nach beag ó tháirge iomaíoch na cuideachta eile. Más amhlaidh an cás, d'fhéadfadh sé go mbeadh claonadh sa chuideachta chumaiscthe an tionscadal píblíne iomaíoch a chur siar, a hatreorú nó deireadh a chur leis chun brabúis an eintitis chumaiscthe a mhéadú. Ar an gcaoi chéanna, d'fhéadfadh sé go mbeadh gnólachtaí atá ag cumasc ag obair ar chlár T&F iomaíocha, rud a d'atreoródh díolacháin bhrabúsacha

⁽¹⁴⁰⁾ Rialachán (AE) 2023/1066 ón gCoimisiún an 1 Meitheamh 2023 maidir le cur i bhfeidhm Airteagal 101(3) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh maidir le haicmí áirithe comhaontuithe taighde agus forbartha (IO L 143, 2.6.2023).

⁽¹⁴¹⁾ Treoirlínte maidir le hinfheidhmeacht Airteagal 101 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh maidir le comhaontuithe cothrománacha comhair (IO C 259, 21.7.2023).

amach anseo óna chéile in éagmais an chumaisc. Trí dhá ghnólacht iomaíocha a thabhairt faoi úinéireacht aonair, d'fhéadfadh an cumasc na dreasachtaí chun tabhairt faoi iarrachtaí comhuaineacha T&F a laghdú.

Ciallaíonn iomaíocht ar nuálaíocht a laghdú go ndéanfadh othair agus córais cúraim sláinte gan buntáistí amach anseo ó chógais nuálacha agus inacmhainne. I measc na n-éifeachtaí díobhálacha, d'fhéadfaí a áireamh caillteanas cóireálacha a d'fhéadfadh a bheith ní b'fhearr, laghdú ar éagsúlacht na gcógas ar an margadh amach anseo, rochtain mhoillithe ar chógais a bhfuil gá leo chun cóireáil a chur ar na riochtaí sláinte a bhaineann leo, agus praghsanna níos airde.

6.2.2. Conas is féidir le rialú cumasc dálaí le haghaidh nuálaíochta a chaomhnú?

Le rialú cumasc, déantar iarracht a áirithiú nach gcuireann an t-idirbheart isteach go mór ar iomaíocht, lena n-áirítear ar nuálaíocht ⁽¹⁴²⁾, as a n-eascróidh praghsanna níos airde nó níos lú roghanna d'othair ar deireadh. I gcás ina n-aimsítear ábhair inní maidir le nuálaíocht, is féidir leis an gCoimisiún an t-idirbheart a chosc mura soláthraíonn na cuideachtaí leigheasanna iomchuí atá ceaptha chun an cumas agus na dreasachtaí bheith nuálach a chaomhnú agus chun iomaíocht éifeachtach sa nuálaíocht a athbhunú. Féadfaidh dífheistiú ar tháirgí píblíne, nó cumais T&F fholuiteacha, a áireamh le leigheasanna den sórt sin.

Dhírigh roinnt imscrúduithe cumaisc le déanaí ar chógais nuálacha, agus cuireadh i dtábhacht leosan iarrachtaí an Choimisiúin maidir le nuálaíocht a chaomhnú i ndáil le táirgí íocshláinte ceimiceacha tionscnóra agus cógais bhitheolaíocha agus bhithchosúla. I gcásanna áirithe, ghníomhaigh an Coimisiún go tapa chun iomaíocht a chaomhnú ó chógais atá i gcéimeanna tosaigh na forbartha táirge. Is féidir leis gníomhú freisin chun a áirithiú nach mbeidh monaplacht ar acmhainní agus cumais T&F i réimse cógaisíochta ar leith ag cuideachta mar thoradh ar chumasc. ⁽¹⁴³⁾

In 2022, sheol an Coimisiún staidéar meastóireachta *ex post* ⁽¹⁴⁴⁾ ar an bhfeiniméan a bhaineann le 'héadálacha scríosacha' san earnáil cógaisíochta – is é sin idirbhearta ar dócha go raibh scor de thaighde forluiteach ar tháirge íocshláinte agus tionscadail fhorbartha mar ábhar nó éifeacht acu (lena n-áirítear forluití píblíne go píblíne agus forluití táirgí margaithe go píblíne) chun dochair don iomaíocht. Sa staidéar déantar measúnú ar idirbhearta, cíbe i bhfoirm comhchruinnithe nó comhaontuithe amhail éadálacha um maoin intleachtúil agus ceadúnú, a tharla le linn na tréimhse 2014-2018

⁽¹⁴²⁾ Maidir leis an tionchar a d'fhéadfadh a bheith ag cumasc ar nuálaíocht, féach go háirithe Treoirlínte maidir leis an measúnú ar chumasc chothrománacha faoin Rialachán ón gComhairle maidir le comhchruinnithe idir gnóthais a rialú, 2004/C 31/03, mír 38.

⁽¹⁴³⁾ Is é is cleachtas an Choimisiúin imscrúdú a dhéanamh ar cheithre leibhéal d'fhorluí iomaíoch idir gníomhaíochtaí na bpáirtithe a bheidh ag cumasc le chéile: (i) cé acu a théann nó nach dtéann a dtáirgí margaithe in iomaíocht, (ii) cé acu a théann nó nach dtéann táirgí margaithe de chuid gníomhaí amháin in iomaíocht leis na táirgí íocshláinte píblíne atá á bhforbairt ag an ngníomhaí eile, (iii) cé acu a théann nó nach dtéann táirgí íocshláinte píblíne na bpáirtithe in iomaíocht, agus (iv) méid an fhorluí ó thaobh cumais T&F de go ginearálta. Rinne an Coimisiún imscrúdú le déanaí ar chásanna a dhíríonn ar phíblínte ag céim luath dá bhforbairt nó i gcásanna iomchuí fiú ag céim réamhchliniciúil (féach, mar shampla, cásanna M.9294 BMS/Celgene, M.10165 AstraZeneca/Alexion, M.10629 CSL/Vifor).

⁽¹⁴⁴⁾ COMP/2021/OP/0002 – Meastóireacht *ex post*: Forfheidhmiú iomaíochta an Aontais agus éadálacha iomaitheoirí nuálacha san earnáil cógaisíochta as ar eascair scor de thaighde forluiteach ar tháirge íocshláinte agus tionscadail fhorbartha. Tá Tuarascáil Chríochnaitheach an Staidéir le foilsiú an 30 Eanáir 2024.

agus ceapfar leis sin tíopeolaíocht maidir le comharthaí an fheiniméin sa chleachtas agus modheolaíocht inoibrithe a chuideoidh leis an gCoimisiún idirbhearta den sórt sin a shainaithint ar bhealach níos fearr amach anseo.

Déanann an Coimisiún idirghabháil i gcás ina mbeadh níos lú iomaíochta chun bheith nuálach agus chun cóireálacha nua agus feabhsaithe a thabhairt ar an margadh mar thoradh ar chumasc idir dhá chuideachta tionscnóra. Mar shampla, mar thoradh ar an bhfeachtas chun cóireálacha éifeachtacha a fhorbairt le haghaidh galair putóige greannaithí cruthaíodh comhdhlúthú san earnáil, lenar gceanglaíodh ar an gCoimisiún idirghabháil a dhéanamh in dhá chás le déanaí ar réitíodh iad le leigheas (*AbbVie/Allergan* agus *Takeda/Shire*). Mar shampla, i gcás *AbbVie/Allergan*, bhain ábhair inní an Choimisiúin leis an bhfíoras go raibh margaíocht déanta ag cuideachta amháin cheana féin le haghaidh cóireáil ar mhaithe le riocht sláinte ar leith, agus an tráth céanna bhí táirge íocshláinte chun na críche céanna á fhorbairt ag an gcuideachta eile.

Bosca 15: Cás *AbbVie/Allergan* (Mí Eanáir 2020)

Is cuideachta cógaisíochta dhomhanda í *AbbVie* ag a bhfuil punann leathan, a raibh roinnt táirgí íocshláinte bitheolaíocha á bhforbairt aici le haghaidh drólainníteas othrasaithe agus ghalar Crohn (dá ngairtear le chéile galair putóige greannaithí ('IBD')). Is galair uath-imdhíonachta ar feadh an tsaoil iad IBD lena mbaineann athlasadh ar chonair an díleá agus nach bhfuil aon leigheas ann faoina gcoinne.

Tráth an idirbhirt, bhí cóireáil le haghaidh IBD á forbairt ag *Allergan* freisin. Bhain táirgí íocshláinte an dá pháirtí le cineál táirgí íocshláinte bitheolaíocha a raibh gealladh fúthu darbh ainm 'coscairí IL-23', agus shuigh an Coimisiún go raibh coinne leis go mbeadh an dá phíblíne sin ina n-iomaitheoirí dlútha, agus go mbeadh iomaíocht theoranta rompu ós rud é nach raibh ach dhá phíblíne iomaíocha eile á bhforbairt ar fud an domhain. Dá thoradh sin, bheadh cláir chliniciúla dhúblacha i bpunann *AbbVie* mar gheall ar an éadail.

Bhí inní ar an gCoimisiún nach leanfadh *AbbVie* de tháirge *Allergan* a fhorbairt, ós rud é go bhféadfadh sé díolacháin a bhaint ón táirge malartach a bhí á fhorbairt ag *AbbVie*. Ina mheasúnú, chuir an Coimisiún san áireamh na buntáistí a bhfuil coinne leo maidir leis an dá tháirge íocshláinte nuálacha a bheith ar fáil d'othair agus do chórais cúraim sláinte, go háirithe ós rud é nach raibh mórán roghanna malartacha comhchosúla á bhforbairt.

Thairg *AbbVie* táirge píblíne *Allergan* a dhíol, lena n-áirítear na cearta chun an táirge a fhorbairt, a mhonarú agus a dhíol ar fud an domhain, do cheannaitheoir oiriúnach, d'fhonn na dálaí a theastaíonn le haghaidh nuálaíocht leantach maidir leis an tionscadal píblíne sin a athbhunú. D'áiríodh an ceannaitheoir sin go leanfar den táirge íocshláinte sin a fhorbairt, rud a chuirfeadh deireadh le hábhair inní an Choimisiúin. Ar deireadh, mhol *AbbVie* an táirge íocshláinte sin a dhíol le *AstraZeneca*, rud a d'fhormheas an Choimisiún.

Gan an leigheas sin, is dócha go mbeadh deireadh curtha le táirge íocshláinte *Allergan* chun dúbláil a sheachaint sna píblínte. Dá bhrí sin, is dócha gur chuidigh an leigheas chun nuálaíocht agus iomaíocht a choinneáil ar bun i gcóireáil IBD. Tá na dálaí sin tábhachtach chun rogha níos leithne de chóireálacha nuálacha a sholáthar agus chun cúram níos fearr a dhéanamh d'othair.

Cuimsítear freisin le rialú cumasc a áirithiú nach mbeidh cás ann mar thoradh ar chumasc agus éadálacha ina mbeidh díobháil á déanamh ag soláthróirí tábhachtach dá chustaiméirí chun buntáistí a thabhairt dá ghnólacht féin atá in iomaíocht leis na custaiméirí sin. Is é sin an fáth a ndearna an Coimisiún imscrúdú ar chás *Illumina/GRAIL* agus ar chinn sé bac a chur ar an mbeart a bhí beartaithe ar deireadh. Cé nach cás cógaisíochta é an cás sin, ach go mbaineann sé le tástálacha diagnóiseacha núíosacha le haghaidh ailse, léiríonn sé an tábhacht a bhaineann le gníomhaíochtaí an Choimisiúin chun nuálaíocht a chaomhnú ionas go mbeidh rochtain ag othair agus ag córais cúraim sláinte ar réimse uirlisí atá ar thús cadhnaíochta sa troid in aghaidh na hailse.

Bosca 16: Cás *Illumina/GRAIL* (mí Mheán Fómhair 2022)

Ba é an cás seo an chéad uair a chuir an Coimisiún a chur chuige athbhreithnithe i bhfeidhm i leith cásanna tarchurtha, ag iarraidh ar údarais iomaíochta náisiúnta an cás a tharchur chuige cé nár chomhlíon an t-idirbheart tairseacha náisiúnta ná uile-Aontais maidir le fógra a thabhairt. Ós rud é nach raibh ioncam ar bith ag an sprioc ach go raibh táirge a raibh an-ghealladh faoi á fhorbairt aige agus ionchas iomaíochta nach beag ag baint leis, b'iomchuí a leithéid.

Bhain an cás le tástálacha luathbhraite ailse a fhorbairt, rud a d'fhéadfadh na bealaí a bhféadfar ailse a shainaithint in othair atá aisiomptómach faoi láthair a athrú as éadan. Soláthraíonn Illumina córais seicheamhaithe den chéad ghlúin eile ('NGS'), ar uirlisí diagnóiseacha iad a úsáidtear le haghaidh réimse leathan feidhmeanna. Ar cheann de na feidhmeanna is mó atá á fhorbairt, tá úsáid a bhaint as córais seicheamhaithe Illumina chun tástálacha a fhorbairt agus a dhíol ar mhaithe le hailse a bhrath. Is cuideachta biteicneolaíochta í GRAIL atá ag brath ar chórais seicheamhaithe den chéad ghlúin eile de chuid Illumina chun tástáil a fhorbairt a maíonn sé go bhféadfaidh sí thart ar 50 cineál ailse a bhrath ag céim luath in othair nach bhfuil siomptóim orthu ó shampla fola. Mhol Illumina GRAIL a cheannach ar phraghas thart ar USD 8 mbilliún, cé gur bheag an láimhdeachas a bhí ag GRAIL an tráth sin ós rud é gur cuideachta fhorbartha í go príomha.

Rinne an Coimisiún imscrúdú ar an mbeart agus d'aithin sé go raibh rás bríomhar agus gníomhach ann chun tástálacha braite ailse a fhorbairt agus tástálacha a thabhairt ar an margadh a bheadh in ann ailse a aimsiú ag céim luath. Bhí roinnt forbróirí ag infheistiú caipiteal mór agus ag déanamh iarrachtaí chun tástálacha braite ailse a fhorbairt d'fhonn iad a thráchtáil ar fud an domhain, lena n-áirítear san Eoraip agus sna Ballstáit a ndearna a n-údarais iomaíochta náisiúnta an cás a tharchur chuig an gCoimisiún. Tá ról lárnach sa phróiseas sin ag córais seicheamhaithe den chéad ghlúin eile de chuid Illumina, ós rud nach ann do rogha mhalartach inchreidte ar a gcórais, ar córais iad a bhfuil gá leo chun na tástálacha sin a fhorbairt agus iad a chur ar fáil d'othair. Mar thoradh air sin, dá mba rud é go mbeadh cead ag Illumina GRAIL a cheannach, bheadh sé tairbheach dó bac nó moill a chur ar iomaitheoirí GRAIL agus iad ag forbairt na dtástálacha sin, mar shampla trí sholáthairtí d'iomaitheoirí a stopadh, cáilíocht na tacaíochta teicniúla nó cáilíocht an chomhair forbartha a mhoilliú nó a laghdú, nó praghsanna a mhéadú chun costais na n-iomaitheoirí a ardú, ionas gurb é tástáil GRAIL an chéad tástáil ar an margadh agus go mbeidh sé ar an gceann is tarraingtí. Leis sin, thabharfaí buntáiste do GRAIL nach mbeadh ag a iomaitheoirí agus laghdófaí an iomaíocht roimhe (lena n-áirítear maidir le praghsanna), rud a chiallaíonn go mbeadh níos lú roghanna ag tomhaltóirí agus córais cúraim sláinte agus go mbeadh orthu níos mó a íoc chun rochtain a fháil ar na tástálacha tarrthálacha sin. Agus é ina úinéir ar GRAIL, bheadh Illumina in ann sciar mór a fháil de mhargadh an-bhrabúsach a bhfuil coinne leis gur fiú níos mó ná EUR 40 billiún é in aghaidh na bliana faoi 2035.

Cé go ndearna Illumina iarracht chun leigheasanna a chur ar fáil chun an t-ábhar imní sin a réiteach, shuigh an Coimisiún go raibh siad neamh-leordhóthanach chun dochar suntasach d'fhorbróirí tástálacha iomaíocha agus, ar deireadh, do thomhaltóirí, a sheachaint. Dá bhrí sin, chuir an Coimisiún cosc ar an idirbheart, lena áirithiú go bhféadfaidh na hiarrachtaí nuálacha chun tástálacha braite ailse a fhorbairt, ar uirlis ríthábhachtach sa troid in aghaidh ailse iad, leanúint ar aghaidh faoi chúinsí cothroma. Chun éifeacht a thabhairt don chinneadh toirmisc sin, tá ordú tugtha ag an gCoimisiún do Illumina GRAIL a dhífheistiú (agus ghearr sé fíneáil ar na páirtithe as an mbeart a chur i gcrích go neamhdhleathach agus an t-imscrúdú ar feitheamh) – tráth scríofa an doiciméid seo, tá an próiseas dífheistithe fós ar siúl. ⁽¹⁴⁵⁾

⁽¹⁴⁵⁾ Cás M.10939 – *Illumina/GRAIL* (Bearta Athchóiritheacha faoi Airteagal 8(4)(a)).

7. CONCLÚID

Leis an bhforléargas thuas agus na samplaí de chásanna iomaíochta a imscrúdaíodh agus a rinne údaráis iomaíochta Eorpacha cinneadh ina leith idir 2018 agus 2022, léirítear go soiléir go gcuidíonn sé na rialacha in aghaidh trastaí agus rialacha maidir le rialú cumasc a chur chun feidhme lena áirithiú go bhfuil rochtain níos fearr ag othair agus córais cúraim sláinte ar chógaí agus cóireálacha inacmhainne agus nuálacha.

I gcomparáid leis an tréimhse 2009-2017 (9 mbliana) a cumhdaíodh sa tuarascáil roimhe seo, tháinig méadú ar an meánlíon cinntí in aghaidh trastaí cógaisíochta a glacadh in aghaidh na bliana sa tréimhse 2018-2022 (5 bliana) ó 3 go dtí 5. Tá insreabhadh leanúnach agus méadaitheach fiú de chásanna in aghaidh trastaí agus cásanna cumaisc san earnáil cógaisíochta. Ina theannta sin, i bhfianaise phaindéim Covid-19, tá ard ardtosaíocht tugtha don earnáil seo, agus don chúram sláinte go ginearálta, ar fud an Aontais.

Leis an tuarascáil seo cuirtear i láthair réimse leathan cleachtas frithiomaíoch, a ndearnadh imscrúdú ar chuid acu den chéad uair. Chuaigh údaráis iomaíochta Eorpacha i ngleic leosan agus leag siad roinnt fasaigh nuálacha síos lenar soiléiríodh cur i bhfeidhm dhlí iomaíochta an Aontais i margaí cógaisíochta. Is ábhar ardtosaíochta é fós forfheidhmiú éifeachtach rialacha iomaíochta an Aontais Eorpaigh san earnáil cógaisíochta, agus leanfaidh na húdaráis iomaíochta d'fhaireachán a dhéanamh agus de bheith réamhghníomhach maidir le himscrúdú a dhéanamh ar chásanna a d'fhéadfadh a bheith frithiomaíoch.

Cé go gcuireann sé go mór le feabhas a chur ar an iomaíocht ó thaobh praghsála agus nuálaíochta de trí threoraíocht agus bacadh trí fhasaigh, tá forfheidhmiú dhlí na hiomaíochta fós comhlántach le gníomhaíocht reachtach agus rialála, amhail an t-athchóiriú ar reachtaíocht chógaisíochta an Aontais agus an Straitéis Chógaisíochta don Eoraip.