

Bruselj, 26.1.2024  
COM(2024) 36 final

**POROČILO KOMISIJE SVETU IN EVROPSKEMU PARLAMENTU**  
**NAJNOVEJŠE INFORMACIJE O IZVAJANJU PRAVIL KONKURENCE**  
**V FARMACEVTSKEM SEKTORJU (2018–2022)**

**Skupna prizadevanja evropskih organov, pristojnih za konkurenco,**  
**za cenovno dostopna in inovativna zdravila**

# **POROČILO KOMISIJE SVETU IN EVROPSKEMU PARLAMENTU**

## **NAJNOVEJŠE INFORMACIJE O IZVAJANJU PRAVIL KONKURENCE V FARMACEVTSKEM SEKTORJU (2018–2022)**

### **Skupna prizadevanja evropskih organov, pristojnih za konkurenco, za cenovno dostopna in inovativna zdravila**

#### **POVZETEK**

To poročilo vsebuje pregled tega, kako so Komisija in nacionalni organi držav članic EU, pristojni za konkurenco (v nadaljnjem besedilu: evropski organi, pristojni za konkurenco), v obdobju 2018–2022 izvajali protimonopolna pravila in pravila o združitvah v zvezi z zdravili in nekaterimi drugimi medicinskimi proizvodi <sup>(1)</sup>. V poročilu je navedeno tudi to, kako je konkurenčno pravo EU ščitilo podjetja in potrošnike v težkem obdobju krize zaradi COVID-19. Gre za nadaljevanje predhodno objavljenega poročila, ki zajema obdobje 2009–2017 <sup>(2)</sup>.

V obdobju 2018–2022, ki ga zajema to poročilo, so evropski organi, pristojni za konkurenco, skupaj sprejeli 26 protimonopolnih sklepov v zvezi z zdravili. Na podlagi teh sklepov so bile izrečene sankcije (pri čemer so globe znašale skoraj 780 milijonov EUR) ali sprejete zavezujoče zaveze glede odprave protikonkurenčnega ravnanja. Nekateri od teh sklepov so obravnavali protikonkurenčne prakse, ki predhodno niso bile obravnavane na podlagi konkurenčnega prava EU. S temi precedensi se akterjem iz industrije zagotavljajo smernice o tem, kako zagotoviti skladnost s pravili EU o konkurenci. V obdobju 2018–2022 so evropski organi, pristojni za konkurenco, preiskali tudi več kot 40 farmacevtskih zadev, katerih obravnava se je zaključila brez sprejetja sklepa o kršitvi ali zavezah, trenutno pa proučujejo približno 30 primerov morebitnih kršitev pravil o konkurenci v farmacevtskem sektorju.

Da bi se na farmacevtskih trgih preprečila prevelika koncentracija zaradi združitev, je Komisija v farmacevtskem sektorju pregledala več kot 30 transakcij. Pomisleki glede konkurence so bili ugotovljeni v petih zadevah v zvezi z združitvami. Komisija je štiri od teh združitev odobrila šele, ko so družbe predlagale, da bodo transakcijo v zvezi z združitvijo spremenile, v enem primeru pa je bil načrt združitve opuščen. <sup>(3)</sup>

Primeri protimonopolnih zadev in zadev v zvezi z združitvami kažejo, kako skrben nadzor farmacevtskega sektorja z vidika konkurenčnega prava in izvrševanje

---

<sup>(1)</sup> Kar zadeva Združeno kraljestvo, poročilo zajema obdobje do konca leta 2020. Združeno kraljestvo je izstopilo iz Evropske unije, pri čemer se je prehodno obdobje končalo 31. decembra 2020. Konkurenčno pravo EU se v Združenem kraljestvu od 1. januarja 2021 več ne izvršuje.

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

<sup>(3)</sup> Komisija je poleg tega posredovala v več zadevah, ki niso bile povezane z zdravili, temveč so se nanašale na zdravstvene ali (bio)medicinske tehnologije, pri čemer je zlasti prepovedala združitev v zvezi s testi za odkrivanje raka (oddelka 2.2.1 in 6.2.2).

konkurenčnega prava pomagata pacientom v EU zagotoviti dostop do cenovno dostopnih in inovativnih zdravil.

## Vsebina

POVZETEK .....	1
1. UVOD .....	5
2. PREGLED IZVAJANJA PRAVIL KONKURENCE V FARMACEVTSKEM SEKTORJU .....	7
2.1. Izvajanje protimonopolnih pravil .....	7
2.1.1. Kaj so protimonopolna pravila? .....	7
2.1.2. Kdo izvaja protimonopolna pravila? .....	8
2.1.3. Kateri instrumenti in postopki so na voljo?.....	8
2.1.4. Pregled ukrepov izvrševanja protimonopolnega prava v farmacevtskem sektorju .....	10
2.2. Pregled združitve v farmacevtskem sektorju .....	13
2.2.1. Kaj so pravila EU o združitvah? .....	13
2.2.2. Kaj lahko stori Komisija, če je združitev problematična?.....	15
2.2.3. Nadzor Komisije nad združitvami v farmacevtskem sektorju v številkah.....	17
2.3. Spremljanje trga in zagovorništvo v zvezi z zdravili .....	17
3. NA IZVAJANJE PRAVIL KONKURENCE VPLIVAJO POSEBNOSTI FARMACEVTSKEGA SEKTORJA .....	18
3.1. Posebna struktura povpraševanja in ponudbe na farmacevtskih trgih.....	18
3.2. Zakonodajni in regulativni okvir vplivata na konkurenčno dinamiko .....	21
3.2.1. Življenjski cikel zdravila in razvijajoča se narava konkurence, ki jo spodbujajo predpisi .....	22
3.2.2. Pravila za oblikovanje cen in povračilo stroškov močno vplivajo na konkurenco med zdravili .....	27
3.2.3. Reforma zakonodaje EU o zdravilih in evropska strategija za zdravila .....	28
4. KONKURENČNO PRAVO ŠČITI PODJETJA IN POTROŠNIKE TUDI V ČASU KRIZE ZARADI COVID-19 .....	29
4.1. Smernice Komisije o protimonopolnih pravilih, namenjene družbam, ki so sodelovale pri odzivu na izbruh COVID-19 .....	30
4.2. Usklajevanje, ki ga zagotavlja Komisija, in pobude nacionalnih organov, pristojnih za konkurenco .....	30
5. KONKURENCA SPODBUJA DOSTOP DO CENOVNO DOSTOPNIH ZDRAVIL .....	32
5.1. Izvrševanje protimonopolnega prava podpira hiter vstop cenejših zdravil na trg.....	32
5.1.1. Zloraba patentov in neresni pravdni postopki .....	33

5.1.2.	Sporazumi o plačilu za odlog .....	35
5.1.3.	Omalovaževanje .....	38
5.1.4.	Zlorabe popustov in uporaba plenilskih cen.....	40
5.1.5.	Druge prakse, ki ovirajo vstop na trg .....	42
5.2.	Izvrševanje zoper družbe v prevladujočem položaju, ki zaračunavajo neupravičeno visoke cene (previsoke cene) .....	43
5.3.	Druge protikonkurenčne prakse, ki lahko ovirajo cenovno konkurenco.....	48
5.4.	Nadzor nad združitvami in cenovno dostopna zdravila .....	52
5.4.1.	Kako združitve vplivajo na oblikovanje cen zdravil? .....	52
5.4.2.	Kako nadzor nad združitvami prepreči zvišanje cen zaradi združitve?.....	53
6.	KONKURENCA SPODBUJA INOVACIJE IN POVEČUJE IZBIRO ZDRAVIL .....	54
6.1.	Izvrševanje protimonopolnega prava spodbuja inovacije in povečuje izbiro.....	55
6.1.1.	Izvrševanje proti praksam, ki preprečujejo inovacije ali omejujejo izbiro pacientov .....	55
6.1.2.	Pravila o konkurenci podpirajo sodelovanje na področju inovacij, ki spodbuja konkurenco .....	55
6.2.	Nadzor nad združitvami ohranja konkurenco pri inovacijah za zdravila .....	56
6.2.1.	Kako lahko združitve škodijo inovacijam v farmacevtskem sektorju? .....	56
6.2.2.	Kako se lahko z nadzorom nad združitvami ohranijo pogoji za inovacije?.....	57
7.	SKLEPNE UGOTOVITVE .....	59

## 1. UVOD

To poročilo vsebuje pregled tega, kako so Komisija in nacionalni organi držav članic EU, pristojni za konkurenco (v nadaljnjem besedilu: evropski organi, pristojni za konkurenco), v obdobju 2018–2022 izvajali protimonopolna pravila in pravila o združitvah v farmacevtskem sektorju <sup>(4)</sup>.

Gre za nadaljevanje predhodno objavljenega poročila, ki zajema obdobje 2009–2017 <sup>(5)</sup>, namen tega poročila pa je zagotoviti enak pregled sektorja za naslednje obdobje.

To poročilo je odziv na pomisleke, ki sta jih Svet <sup>(6)</sup> in Evropski parlament <sup>(7)</sup> že izrazila v zvezi s tem, da lahko kombinacija zelo visokih in nevzdržnih ravni cen, aktivnih poslovnih strategij farmacevtskih družb in omejene pogajalske moči nacionalnih vlad v primerjavi z navedenimi družbami ogrozi dostop pacientov do cenovno dostopnih in inovativnih osnovnih zdravil.

Zdravje in dostop do cenovno dostopnih in inovativnih zdravil ter zdravstvenega varstva sta ljudem zelo pomembna. Družbeni in gospodarski pomen farmacevtskega sektorja in zdravstvenega sektorja na splošno je postal še bolj očiten med krizo zaradi COVID-19. Odhodki za preventivno oskrbo (na primer testiranje, sledenje, informacijske kampanje v zvezi s pandemijo) so se povečali za skoraj tretjino, odhodki za bolnišnično oskrbo pa so se leta 2020 povečali za skoraj 9 % (v primerjavi z letom 2019). Kljub znatnemu zmanjšanju BDP so se odhodki na prebivalca, povezani z zdravjem, v državah članicah EU leta 2020 povečali na deleže v višini od 5,8 % BDP (Luksemburg) do 12,8 % BDP (Nemčija). <sup>(8)</sup> Odhodki za zdravila predstavljajo pomemben delež javnofinančnih odhodkov za zdravstveno varstvo. <sup>(9)</sup> Cene zdravil lahko torej močno obremenijo nacionalne sisteme zdravstvenega varstva.

Poleg tega so stalna prizadevanja za inovacije in naložbe v raziskave in razvoj bistvena za razvoj novih ali boljših oblik zdravljenja, ki pacientom in zdravstvenim delavcem zagotavljajo izbiro najsodobnejših zdravil. Vendar se lahko spodbude za inovacije tudi zavirajo, in sicer z združitvami in protikonkurenčnimi praksami.

---

<sup>(4)</sup> Kar zadeva Združeno kraljestvo, poročilo zajema obdobje do konca leta 2020. Združeno kraljestvo je izstopilo iz Evropske unije, pri čemer se je prehodno obdobje končalo 31. decembra 2020. Konkurenčno pravo EU se v Združenem kraljestvu od 1. januarja 2021 več ne izvršuje.

<sup>(5)</sup> Izvajanje pravil konkurence v farmacevtskem sektorju (2009–2017), [https://competition-policy.ec.europa.eu/sectors/pharmaceuticals-health-services\\_en](https://competition-policy.ec.europa.eu/sectors/pharmaceuticals-health-services_en).

<sup>(6)</sup> Sklepi Sveta o večji uravnoteženosti farmacevtskih sistemov v Evropski uniji in njenih državah članicah, 17. junij 2016, odstavek 48 (UL C 269, 23.7.2016, str. 31).

<sup>(7)</sup> Resolucija Evropskega parlamenta z dne 2. marca 2017 o možnostih, ki jih ima EU za izboljšanje dostopa do zdravil (2016/2057(INI)), 2. marec 2017.

<sup>(8)</sup> OECD (2022), *Health at a Glance: Europe 2022* (Pregled zdravstva v Evropi leta 2022), str. 132.

<sup>(9)</sup> OECD (2022), *Health at a Glance: Europe 2022* (Pregled zdravstva v Evropi leta 2022), str. 142. Zdravila, ki se prodajajo v maloprodaji, so leta 2020 v državah EU v povprečju predstavljala približno 15 % odhodkov za zdravstveno varstvo. Ta podatek ne vključuje odhodkov za zdravila, uporabljena v bolnišnicah, ki lahko državni račun za zdravila zvišajo za dodatnih 20 %.

V tem poročilu je prikazano, kako je izvrševanje konkurenčnega prava, tj. izvajanje protimonopolnih pravil EU in pravil EU o združitvah<sup>(10)</sup>, pomagalo pri zaščiti dostopa pacientov v EU do cenovno dostopnih in inovativnih zdravil. Poročilo je bilo pripravljeno v tesnem sodelovanju z nacionalnimi organi držav članic EU, pristojnimi za konkurenco (Komisija in nacionalni organi, pristojni za konkurenco, se v nadaljnjem besedilu skupaj imenujejo evropski organi, pristojni za konkurenco). Evropski organi, pristojni za konkurenco, tesno sodelujejo pri izvrševanju konkurenčnega prava EU in stalnem spremljanju farmacevtskih trgov.

V tem poročilu je na podlagi konkretnih primerov opisano, kako se izvajajo pravila, ki prepovedujejo zlorabe prevladujočega položaja in omejevalnih sporazumov, da se zagotovi, da (i) cenovna konkurenca za zdravila ni umetno zmanjšana ali odpravljena in da (ii) protikonkurenčne prakse ne omejujejo inovacij<sup>(11)</sup> v zadevnem sektorju. Navedena cilja sta podprta s proučevanjem tega, ali združitve farmacevtskih družb morda negativno vplivajo na konkurenco. V poročilu je opisano, kako je Komisija z uporabo pravil EU o nadzoru nad združitvami v določenih primerih prispevala k cenovno dostopnejšim in inovativnim zdravilom. Poročilo se osredotoča na zdravila za uporabo v humani medicini.

Protimonopolne preiskave so zapletene, zanje pa je potrebnih veliko virov. Zato evropski organi, pristojni za konkurenco, svoje preiskave osredotočajo na najpomembnejše primere, vključno s tistimi, ki lahko udeležencem na trgu zagotovijo smernice in jih odvrčajo od podobnega protikonkurenčnega ravnanja. Nadzor z vidika konkurenčnega prava torej prispeva k izboljšanju konkurence na farmacevtskih trgih v zvezi s posameznim primerom, ki se preiskuje, pa tudi v širšem smislu, in sicer z usmerjanjem industrije pri njenem prihodnjem ravnanju. Evropski organi, pristojni za konkurenco, so v zadnjih letih ustvarili številne pomembne precedense, s katerimi je bila pojasnjena uporaba konkurenčnega prava EU pri novih vprašanjih na farmacevtskih trgih. Ti pomembni sklepi so pogosto temeljili na celovitih preiskavah celotnega sektorja. Evropski organi, pristojni za konkurenco, si še naprej prizadevajo zagotoviti, da se pravila o konkurenci na farmacevtskih trgih izvajajo učinkovito in pravočasno, vključno z zagotavljanjem smernic družbam v zvezi s krizo zaradi COVID-19 (na primer glede tega, kako proučiti metode za povečanje proizvodnje osebne varovalne opreme na način, ki ne bi bil v nasprotju s pravili o konkurenci).

Čeprav izvrševanje konkurenčnega prava (v protimonopolnih zadevah in zadevah v zvezi z združitvami) prispeva k temu, da imajo pacienti in sistemi zdravstvenega varstva dostop do inovativnih in cenovno dostopnih zdravil, pa ne nadomešča zakonodajnih in regulativnih ukrepov, namenjenih zagotavljanju, da imajo pacienti v EU korist od najsodobnejših in cenovno dostopnih zdravil in zdravstvenega varstva, in ne posega vanje. Izvrševanje konkurenčnega prava namesto tega dopolnjuje različne regulativne

---

<sup>(10)</sup> To poročilo ne zajema nadzora Komisije nad državno pomočjo (na primer pomočjo za raziskave in razvoj, namenjeno farmacevtskim družbam, ali državno pomočjo na področju zdravstvenega zavarovanja) in primerov izkrivljanja konkurence zaradi posebnih ali izključnih pravic, ki jih dodeli država članica (na primer pritožb zasebnih izvajalcev zdravstvene dejavnosti zoper morebitna prekomerna nadomestila bolnišnicam v javni lasti).

<sup>(11)</sup> Inovacije zajemajo razvoj novih zdravil, nanašajo pa se tudi na izbiro med različnimi oblikami zdravljenja in izboljšanje drugih parametrov, na primer kakovosti v smislu učinkovitosti, varnosti ali izboljšane proizvodnega postopka. Cenovna konkurenca temelji na izbiri med različnimi izrazito zamenljivimi oblikami zdravljenja ustrezne kakovosti.

sisteme. Dopolnjuje jih zlasti s posredovanjem v posameznih zadevah, povezanih z določenim ravnanjem družb na trgu. Organi, pristojni za konkurenco, oblikovalcem politike v javnem ali zasebnem sektorju rešitve za sistemsko nedelovanje trga, ki spodbujajo konkurenco, včasih predlagajo tudi z zagovorništvom.

To poročilo zajema obdobje 2018–2022. Vsebuje:

- splošni pregled izvrševanja konkurenčnega prava s strani Komisije in nacionalnih organov, pristojnih za konkurenco, v farmacevtskem sektorju (oddelek 2),
- opis glavnih značilnosti farmacevtskega sektorja, ki vplivajo na oceno konkurence (oddelek 3),
- pojasnilo, kako je konkurenčno pravo ščitilo podjetja in potrošnike tudi v času krize zaradi COVID-19 (oddelek 4), in
- prikaz, kako izvrševanje konkurenčnega prava prispeva k cenovno dostopnim zdravilom (oddelek 5) in inovacijam ter izbiri zdravil in oblik zdravljenja (oddelek 6), na podlagi analize protimonopolnih zadev (Komisije in nacionalnih organov, pristojnih za konkurenco) ter zadev (Komisije) v zvezi z združitvami.

## **2. PREGLED IZVAJANJA PRAVIL KONKURENCE V FARMACEVTSKEM SEKTORJU**

Ta oddelek vsebuje uvod v pravila ter pregled nekaterih dejstev in podatkov o dejavnostih izvrševanja evropskih organov, pristojnih za konkurenco. V oddelku 2.1 je obravnavano izvajanje protimonopolnih pravil, in sicer prepovedi omejevalnih sporazumov in zlorab prevladujočega položaja. V oddelku 2.2 je opisan pregled združitev in prevzemov, ki se je izvedel, da se preprečijo koncentracije, ki bi lahko bistveno ovirale učinkovito konkurenco. V oddelku 2.3 so predstavljeni ukrepi spremljanja trga in zagovorništva, ki so jih izvedli evropski organi, pristojni za konkurenco.

### **2.1. Izvajanje protimonopolnih pravil**

#### **2.1.1. Kaj so protimonopolna pravila?**

Člen 101 Pogodbe o delovanju Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: PDEU) prepoveduje sporazume med podjetji, sklepe podjetniških združenj in usklajene prakse, katerih cilj oziroma učinek je omejevanje konkurence. Člen 102 PDEU prepoveduje zlorabe prevladujočega položaja na zadevnem trgu. Uredba (ES) št. 1/2003<sup>(12)</sup> Komisijo in nacionalne organe, pristojne za konkurenco, pooblašča za uporabo pravil iz PDEU za protikonkurenčne prakse.

Družbe morajo same oceniti, ali so njihove prakse skladne s protimonopolnimi pravili. Komisija je za zagotovitev pravne varnosti v zvezi z uporabo konkurenčnega prava sprejela predpise, ki določajo, kdaj so lahko določene vrste sporazumov (kot so licenčne

---

<sup>(12)</sup> Uredba Sveta (ES) št. 1/2003 z dne 16. decembra 2002 o izvajanju pravil konkurence iz členov 81 in 82 Pogodbe (UL L 1, 4.1.2003, str. 1).



pogodbe) skupinsko izvzete, in izdala smernice, ki pojasnjujejo njen način uporabe protimonopolnih pravil. <sup>(13)</sup>

### **2.1.2. Kdo izvaja protimonopolna pravila?**

Delo na področju izvrševanja si delijo Komisija in 27 <sup>(14)</sup> nacionalnih organov, pristojnih za konkurenco. Nacionalni organi, pristojni za konkurenco, so v celoti pooblaščen za uporabo členov 101 in 102 PDEU. Komisija in nacionalni organi, pristojni za konkurenco, tesno sodelujejo v okviru Evropske mreže za konkurenco. Določeno zadevo lahko obravnava en sam nacionalni organ, pristojen za konkurenco, Komisija ali več organov, ki delujejo vzporedno.

Če določeno ravnanje ne vpliva na čezmejno trgovino, nacionalni organi, pristojni za konkurenco, uporabljajo le nacionalno protimonopolno zakonodajo, ki pogosto izraža pravo EU.

Poleg evropskih organov, pristojnih za konkurenco, ki izvajajo protimonopolna pravila EU, so tudi nacionalna sodišča v celoti pooblaščen za uporabo členov 101 in 102 PDEU ter pozvana k njeni uporabi. Navedena člena uporabljajo pri pregledovanju odločitev nacionalnih organov, pristojnih za konkurenco, in pravic med zasebnimi strankami. Sodelujejo tudi nacionalna sodišča in evropski organi, pristojni za konkurenco: sodišča lahko zaprosijo za mnenje organa o uporabi protimonopolnih pravil EU, organi pa lahko sodelujejo v sodnem postopku s predložitvijo pisnih pripomb.

### **2.1.3. Kateri instrumenti in postopki so na voljo?**

Evropski organi, pristojni za konkurenco, lahko sprejmejo sklepe, v katerih je ugotovljeno, da se je z določenim sporazumom ali enostranskim ravnanjem kršil člen 101 in/ali člen 102 PDEU. Zadevni organ v takih primerih sprejme sklep o prepovedi, družbam odredi, naj opustijo kršitveno ravnanje, in jim prepove ponavljanje takega ravnanja v prihodnosti ter morda naloži globo, ki je lahko precej visoka. Uvedejo se lahko tudi posebni popravni ukrepi. Komisija in nacionalni organi, pristojni za konkurenco <sup>(15)</sup>, se lahko tudi odločijo, da bodo sprejeli zavezujoče zaveze preiskovanih podjetij, da se odpravijo problematične prakse. S takimi sklepi o zavezah se ne ugotavljajo kršitve ali nalagajo globe družbam, so pa ti sklepi lahko ključni za ponovno vzpostavitev konkurence na trgu.

#### **Okvir 1: Kaj je sklep o zavezah?**

Sklep o zavezah je uradna poravnava, za katero zaprosi družba v preiskavi, organ, pristojen za konkurenco, pa se s sklepom strinja, če so zaveze najprimernejša rešitev za odpravo njegovih pomislekov. <sup>(16)</sup> Če organ sprejme ponujene zaveze, se zadeva zaključi s sprejetjem sklepa o zavezah brez uradne ugotovitve kršitve v skladu s členom 101 ali 102 PDEU.

<sup>(13)</sup> Pregled veljavnih pravil je na voljo na povezavi [https://competition-policy.ec.europa.eu/antitrust-and-cartels/legislation\\_en](https://competition-policy.ec.europa.eu/antitrust-and-cartels/legislation_en).

<sup>(14)</sup> 28 do konca leta 2020 (glej tudi opombo 7).

<sup>(15)</sup> Direktiva (EU) 2019/1 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o krepitvi vloge organov držav članic, pristojnih za konkurenco, da bodo učinkoviteje uveljavljali pravila konkurence, in o zagotavljanju pravilnega delovanja notranjega trga (UL L 11, 14.1.2019, str. 3).

<sup>(16)</sup> Uradni postopek v zvezi z zavezami je določen v členu 9 Uredbe Sveta (ES) št. 1/2003.

Sklepi o zavezah so lahko koristni pri oblikovanju popravnih ukrepov, s katerimi bi bilo morda mogoče bolje obravnavati pomisleke glede konkurence. Zaveze se lahko nanašajo na ravnanje oziroma so strukturne narave in so lahko časovno omejene. Komisija lahko poleg tega v primeru, da se katero koli dejstvo, na katerem je temeljil sklep, bistveno spremeni, ponovno oceni položaj. Družba lahko Komisijo zaprosi tudi za odpravo zaveze, ki ni več ustrezna. Primer sklepa o zavezah je predstavljen v okvirju 13 v nadaljevanju.

Sklep o zavezah običajno ureja spremljanje izpolnjevanja zavez, v primeru nespoštovanja pogojev v zvezi z zavezo pa lahko organ, pristojen za konkurenco, naloži globo. Do izpolnitve zavez se lahko naložijo tudi periodične denarne kazni. V tem obdobju je romunski nacionalni organ, pristojen za konkurenco, tako globo naložil družbi GlaxoSmithKline (GSK). Začetna preiskava, katere namen je bil ugotoviti, ali je model, ki ga družba GSK uporablja za distribucijo zdravil Avodart, Seretide in Tyverb, omejeval vzporedni izvoz navedenih zdravil, se je leta 2017 zaključila s sprejetjem zavez družbe GSK, da bo zdravili Avodart in Seretide dve leti dobavljala v količinah, ki zadostujejo za izpolnitev potreb pacientov na domačem trgu.<sup>(17)</sup> Vendar je bilo pozneje ugotovljeno, da je družba GSK pred iztekom dveletnega obdobja prenehala tržiti tri oblike zdravila Seretide, ki se uporablja za zdravljenje astme in kronične obstruktivne pljučne bolezni.<sup>(18)</sup>

Glavni preiskovalni instrumenti evropskih organov, pristojnih za konkurenco, vključujejo nenapovedane inšpekcijske preglede na kraju samem, zahteve po informacijah in razgovore. Zahteve po informacijah so lahko pomembna preiskovalna orodja, saj je mogoče družbe z grožnjo glob prisiliti, da zagotovijo popolne in pravilne informacije.

#### **Okvir 2: Kaj so inšpekcijski pregledi na kraju samem?**

Komisija, pa tudi nacionalni organi, pristojni za konkurenco, lahko izvajajo nenapovedane inšpekcijske preglede (imenovane tudi *jutranje racije*) in preiščejo prostore družb, da zberejo dokaze o domnevnem protikonkurenčnem ravnanju. V primeru nedopustitve ali oviranja inšpekcijskega pregleda, na primer z vstopom v prostor z inšpekcijsko plombo Komisije, se lahko naložijo visoke globe. Direktiva ECN+ med drugim zagotavlja, da imajo vsi nacionalni organi, pristojni za konkurenco, ključna pooblastila in orodja za preiskovanje, vključno z učinkovitejšimi preiskovalnimi pooblastili (na primer pravico do iskanja informacij, shranjenih na napravah, kot so pametni telefoni, tablični računalniki itd.).<sup>(19)</sup>

Evropski organi, pristojni za konkurenco, v svojih postopkih ščitijo pravice strank v preiskavi do obrambe. V upravnem postopku Komisije stranke v preiskavi na primer prejmejo izčrpno obvestilo o nasprotovanju in dostop do dokazov iz spisa Komisije, na podlagi katerih lahko uveljavljajo pravico do zaslišanja pred sprejetjem končnega sklepa. Na pomisleke lahko nato odgovorijo pisno in na ustnem zaslišanju, preden Komisija izda končni sklep.

Sklepi evropskih organov, pristojnih za konkurenco, so pod popolnim in strogim nadzorom sodišč, ki so pristojna za pregled, ali so taki sklepi vsebinsko utemeljeni in ali so bile spoštovane vse procesne pravice strank.

Protimonopolne preiskave so na splošno zapletene, saj je treba temeljito preiskati številna dejstva ter opraviti celovito pravno in ekonomsko analizo. Za preiskave je torej potrebnih

<sup>(17)</sup> Sklep romunskega organa, pristojnega za konkurenco (Consiliul Concurenței), z dne 28. decembra 2017.

<sup>(18)</sup> Sklep organa Consiliul Concurenței z dne 11. avgusta 2020 o naložitvi globe v višini 11,9 milijona RON (približno 2,5 milijona EUR).

<sup>(19)</sup> Glej opombo 11.

veliko virov in lahko traja nekaj let, preden se sprejme končni sklep. Da bi organi, pristojni za konkurenco, zagotovili učinkovito uporabo virov, morajo morda dati prednost primerom, kjer je lahko na primer vpliv praks na trg večji ali kjer bi se lahko s sklepom ustvaril koristen precedens, ki se bo uporabljal za farmacevtski sektor ali celo druge sektorje.

### **Okvir 3: Ali lahko žrtve protikonkurenčnega ravnanja zahtevajo odškodnino?**

Žrtve kršitev protimonopolnih pravil so upravičene do nadomestila. Ena od direktiv EU zagotavlja, da nacionalni zakoni dovoljujejo učinkovite odškodninske tožbe na nacionalnih sodiščih. <sup>(20)</sup> Številne odškodninske tožbe se vložijo po sprejetju končnega sklepa organa EU, pristojnega za konkurenco (tako imenovane nadaljnje odškodninske tožbe), včasih pa se stranke obrnejo tudi neposredno na sodišče ter od njega zahtevajo, da ugotovi kršitev konkurenčnega prava EU in dodeli odškodnino za nastalo škodo (tako imenovane samostojne tožbe).

Pritožbeno sodišče v Benetkah (Italija) je na primer pred kratkim odločilo o sporu med distributerjem zdravil na debelo (družbo So.Farma.Morra SpA) in družbo GlaxoSmithKline SpA (GSK), njegovo dobaviteljico, v katerem se je distributer s samostojno tožbo pritožil, da je družba GSK omejila dobavo zdravila Avodart (za hiperplazijo) in zdravila Seretide (za astmo) ter s tem kršila konkurenčno pravo (zloraba prevladujočega položaja v smislu člena 102 PDEU). Tožnik je zahteval odškodnino za izgubo prometa, izgubo strank in izgubo možnosti za naložbe. Sodišče je v sodbi z dne 4. februarja 2021 <sup>(21)</sup> ugotovilo, da je bilo kršeno konkurenčno pravo EU, in zadevo vrnilo prvostopenjskemu sodišču, da bi to ocenilo škodo, ki jo je zahtevala oškodovana družba (zahtev v skupni višini 3 519 909 EUR).

#### **2.1.4. Pregled ukrepov izvrševanja protimonopolnega prava v farmacevtskem sektorju**

V obdobju 2018–2022 so Komisija in 12 nacionalnih organov, pristojnih za konkurenco, sprejeli 26 sklepov o posredovanju (sklepov o ugotovitvi kršitve ali sprejetju zavezujočih zavez) v protimonopolnih preiskavah, povezanih z zdravili za uporabo v humani medicini. Popoln seznam teh 26 zadev je na voljo na spletišču GD za konkurenco <sup>(22)</sup>.

Poleg tega so evropski organi, pristojni za konkurenco, opravili tudi obsežne preiskave v zadevah, katerih obravnava se je zaključila brez sprejetja sklepa o posredovanju (na primer zato, ker so bili pomisleki odpravljeni med preiskavo in uradnega sklepa ni bilo treba sprejeti), trenutno pa preiskujejo več kot 30 zadev, povezanih z zdravili. Sprejeli so tudi deset sklepov o kršitvah ali zavezah v zadevah, povezanih z medicinskimi pripomočki, in 13 sklepov v zadevah, povezanih z drugimi zadevami na področju zdravstvenega varstva.

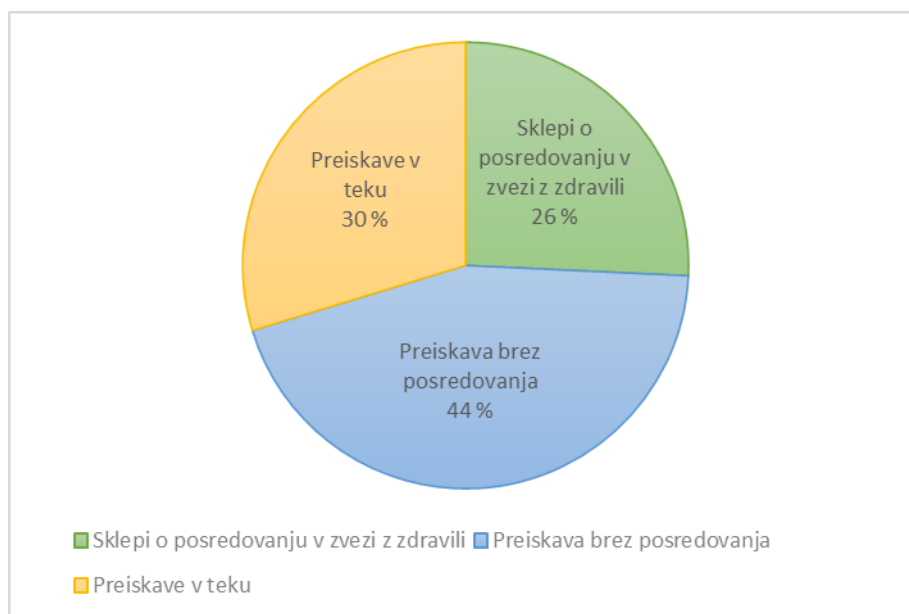
---

<sup>(20)</sup> Direktiva 2014/104/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. novembra 2014 o nekaterih pravilih, ki urejajo odškodninske tožbe po nacionalnem pravu za kršitve določb konkurenčnega prava držav članic in Evropske unije (UL L 349, 5.12.2014, str. 1).

<sup>(21)</sup> Sodba sodišča v Benetkah z dne 4. februarja 2021 (6471/2015).

<sup>(22)</sup> V tem poročilu je teh 26 protimonopolnih zadev navedenih v opombah z imenom organa, pristojnega za konkurenco, in datumom sklepa. Popoln seznam zadev je na voljo na [https://competition-policy.ec.europa.eu/document/552ebb75-e502-491a-9fbd-f0f9d61dac39\\_en](https://competition-policy.ec.europa.eu/document/552ebb75-e502-491a-9fbd-f0f9d61dac39_en). Seznam vključuje tudi povezave do javnih informacij (kot so sporočilo za javnost, besedilo sklepa, sodba sodišča).

**Slika 1: Protimonopolne preiskave evropskih organov, pristojnih za konkurenco, v farmacevtskem sektorju (preiskave v obdobju 2018–2022 in tekoče preiskave)**

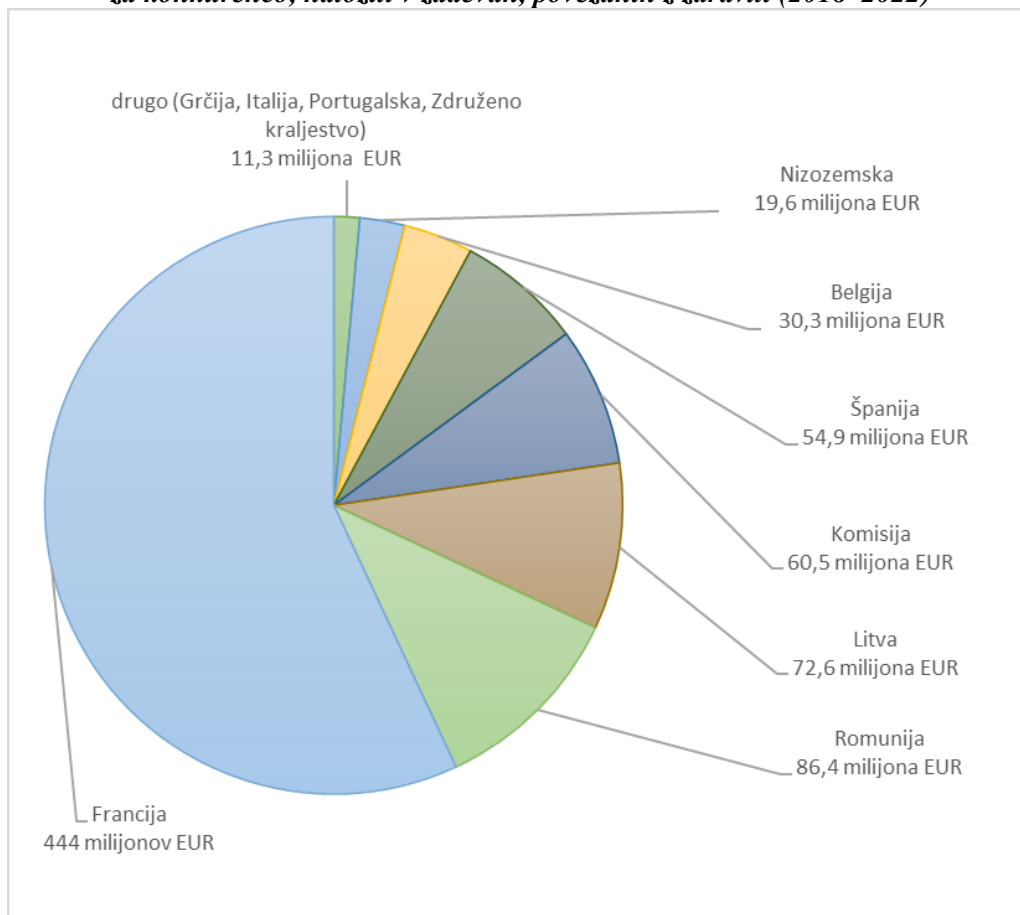


### **Organi, pristojni za konkurenco, posredujejo in nalagajo sankcije**

V 17 od 26 zadev, ki se nanašajo na posredovanje in so povezane z zdravili, je bila zadeva zaključena s sklepom o prepovedi, v katerem je bila ugotovljena kršitev konkurenčnega prava EU. Globe so bile naložene v 20 zadevah in so v zadevnem obdobju skupaj znašale skoraj 780 milijonov EUR (glej sliko 2 v nadaljevanju) <sup>(23)</sup>. V devetih zadevah je bilo mogoče preiskavo zaključiti brez ugotovitve o kršitvi, ker so družbe v preiskavi s svojimi zavezami odpravile pomisleke glede konkurence. Te zaveze so postale zavezujoče s sklepom organa, pristojnega za konkurenco.

<sup>(23)</sup> Navedene globe niso dokončne, saj so bile v več primerih vložene pritožbe.

**Slika 2: Globe v skupnem znesku skoraj 780 milijonov EUR, ki so jih evropski organi, pristojni za konkurenco, naložili v zadevah, povezanih z zdravili (2018–2022)**

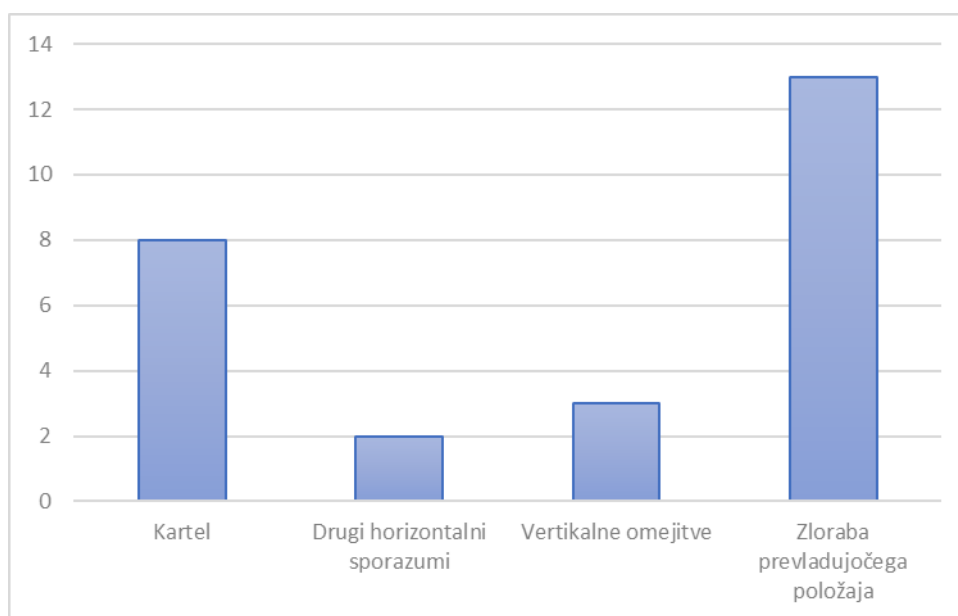


Da bi se zbrali dokazi, so se nenapovedani inšpekcijski pregledi izvedli v sedmih od 26 preiskav, na podlagi katerih je bil sprejet sklep o posredovanju. V vseh zadevah, razen v eni, so bili uporabljeni zahtevki za informacije. Razgovori so bili opravljeni v osmih zadevah.

Polovica od 26 preiskav se je začela po uradni dolžnosti, devet preiskav je bilo izvedenih na podlagi pritožb, štiri pa iz drugih razlogov (na primer na podlagi indicov, zbranih med preiskavo sektorja). Preiskave so se nanašale na protikonkurenčne prakse proizvajalcev zdravil (11 zadev), trgovcev na debelo (osem zadev) in distributerjev na drobno (tri zadeve), štiri zadeve pa so se nanašale na prakse tako proizvajalcev kot distributerjev. Preiskave so zajemale raznovrstna zdravila, na primer zdravila za raka (sedem zadev), antidepresive, zdravila za hormonsko zdravljenje in cepiva.

Kot je prikazano na sliki 3, je najpogostejša vrsta pomislekov glede konkurence, na podlagi katerih so bili sprejeti sklepi o posredovanju, zloraba prevladujočega položaja (50 % zadev), sledijo pa različne vrste omejevalnih sporazumov med družbami. Ti vključujejo (i) omejevalne horizontalne sporazume med konkurenti, kot so sporazumi o plačilu za odlog (8 %), (ii) dokončne kartelne dogovore (kot je kartelno dogovorjeno oddajanje ponudb) (31 %) in (iii) vertikalne sporazume (kot so klavzule, ki distributerjem prepovedujejo oglaševanje in prodajo proizvodov konkurenčnih proizvajalcev) (11 %).

**Slika 3: Vrsta pomislekov glede konkurence, pri katerih so posredovali evropski organi, pristojni za konkurenco**



### **Organi, pristojni za konkurenco, z izvajanjem preiskav spodbujajo pravila o konkurenci**

Evropski organi, pristojni za konkurenco, so poleg zadev, v katerih je bil sprejet sklep o posredovanju, izvedli tudi obsežno preiskovalno delo v zvezi s pomisleki glede konkurence v več kot 40 zadevah, ki so bile zaključene iz različnih razlogov (zlasti zato, ker zadeve po prenehanju domnevnega protikonkurenčnega ravnanja med preiskavo niso več veljale za prednostne<sup>(24)</sup> ali ker v predhodni preiskavi ni bilo najdenih dovolj dokazov). Čeprav v teh zadevah niso bile naložene sankcije ali sprejete zaveze, je delo zajemalo tesne stike z različnimi akterji na farmacevtskih trgih, kar je pogosto pripomoglo k pojasnitvi pravil o konkurenci in njihove uporabe v farmacevtskem sektorju.

Evropski organi, pristojni za konkurenco, trenutno preiskujejo več kot 30 zadev v farmacevtskem sektorju.

## **2.2. Pregled združitve v farmacevtskem sektorju**

### **2.2.1. Kaj so pravila EU o združitvah?**

Farmacevtske družbe redno izvajajo združitve ali prevzeme (v nadaljnjem besedilu: združitve). Nekatero od teh transakcij so namenjene doseganju ekonomije obsega, razširjanju raziskav in razvoja na nova terapevtska področja, doseganju ciljev glede večjega dobička itd.

<sup>(24)</sup> Tako je bilo na primer v dveh preiskavah Komisije. V zadevi AT.40731 – Quidel: diagnostični kompleti za testiranje – je bila odpravljena dolgotrajna prepoved konkurence glede kompletov za testiranje v zvezi z boleznimi srca in ožilja. V zadevi AT.40576 – Lonza – so bile med preiskavo odpravljene domnevne izključujoče prakse pri pogodbenem razvoju in proizvodnji bioloških zdravil.

Vendar lahko združevanje, ki vpliva na strukturo trga, tudi prepreči konkurenco. Združena družba lahko na primer pridobi tržno moč, ki ji omogoča, da zviša cene svojih zdravil ali preneha razvijati obetavne nove oblike zdravljenja, ki bi ogrozile njen položaj na trgu. Cilj nadzora nad združitvami je zagotoviti, da združevanje ne bi bistveno oviralo učinkovite konkurence v farmacevtskem sektorju.

Komisija je zadolžena za pregled združitve z razsežnostjo EU, tj. kadar promet družb, ki se združujejo, dosega pragove iz uredbe EU o združitvah. To pomeni, da lahko transakcije družb, dejavnih v več državah članicah EU, pregleda Komisija, ne pa vsaka zadevna država članica posebej (načelo „vse na enem mestu“). Če ti pragi niso doseženi, lahko združitev spada v nacionalno pristojnost, pri čemer združitev pregleda en ali več nacionalnih organov, pristojnih za konkurenco. <sup>(25)</sup>

Poleg tega uredba EU o združitvah vključuje sistem napotitev od nacionalnih organov, pristojnih za konkurenco, h Komisiji in obratno, da se zagotovi, da je za pregled vsake transakcije odgovoren najprimernejši organ. <sup>(26)</sup> V okviru tega lahko en ali več nacionalnih organov, pristojnih za konkurenco, od Komisije zahteva pregled združitve, ki ne dosega pragov, na podlagi katerih bi spadala v nacionalno pristojnost, vendar vpliva na trgovino med državami članicami in bi lahko znatno vplivala na konkurenco na ozemlju države članice ali držav članic, ki vložijo zahtevo.

#### **Okvir 4: Spremenjen pristop Komisije k napotitvam držav članic**

Nedavno je Komisija spremenila svoj pristop k zahtevam za napotitev zadev, ki jih vložijo nacionalni organi, pristojni za konkurenco, ki za zadevno združitev niso pristojni. V preteklosti je bilo nezaželeno, da bi nacionalni organi, pristojni za konkurenco, v takih primerih zahtevali napotitev, saj je na podlagi takratnih izkušenj veljalo, da so pragovi, ki temeljijo na prometu, zajemali vse transakcije, ki bi lahko bistveno vplivale na notranji trg. Vendar je Komisija leta 2016 začela javno posvetovanje o delovanju nekaterih vidikov nadzora EU nad združitvami, povezanih s postopki in pristojnostjo, na primer v zvezi s pragovi za priglasitev v farmacevtskem sektorju. Komisija je ugotovila, da so obstoječi pragovi na splošno sicer učinkoviti, vendar se vse pogostejše pojavljajo koncentracije podjetij, ki v času transakcije ustvarjajo majhen promet ali ga sploh ne ustvarjajo, vendar že imajo ali lahko prevzamejo pomembno konkurenčno vlogo na trgu. Obstoječi pragovi ne bi zajemali teh združitve, ki pa bi lahko pomembno vplivale na konkurenco. To je zlasti pomembno za farmacevtski sektor, v katerem so inovacije ključni dejavnik konkurenčnosti, pri čemer so lahko ciljne družbe, ki pripravljajo obetavna zdravila, visoko ovrednotene in imajo velik konkurenčni potencial kljub temu, da še ne ustvarjajo prometa in zato ne dosegajo ustreznih pragov za nadzor nad združitvami. <sup>(27)</sup>

Komisija meni, da so napotitve s strani nacionalnih organov, pristojnih za konkurenco, najprimernejše orodje in nujna varnostna mreža za zajetje takšnih transakcij, ki ne dosegajo zadevnih pragov, vendar bi lahko vzbudile pomisleke glede konkurence. Komisija je 26. marca 2021 sprejela sporočilo s smernicami o uporabi mehanizma napotitve iz člena 22

<sup>(25)</sup> Komisija je 11. septembra 2020 napovedala spremenjen pristop k napotitvam zadev v zvezi z združitvami, ki jih ni treba priglasiti na ravni EU ali držav članic, kot je opisano v okvirju 4.

<sup>(26)</sup> Družbe, ki se združujejo, pa tudi ena ali več držav članic lahko v določenih okoliščinah od Komisije zahtevajo, naj pregleda združitev, ki ne dosega praga EU za promet (tako zahtevo lahko na primer predložijo družbe, ki se združujejo, pod pogojem, da bi se združitev pregledovala v vsaj treh državah članicah in da se te države strinjajo z napotitvijo). Podobno lahko družbe, ki se združujejo, pa tudi država članica zahtevajo, naj združitev, ki izpolnjuje prag EU za promet, pregleda nacionalni organ, pristojen za konkurenco, če bo združitev vplivala na trg v navedeni državi članici.

<sup>(27)</sup> Glej Sporočilo Komisije Smernice o uporabi mehanizma napotitve iz člena 22 Uredbe o združitvah za določene kategorije zadev (UL C 113, 31.3.2021, str. 1), odstavki 9 do 12.

uredbe EU o združitvah za določene kategorije zadev. Pojasnila je, da namerava v določenih okoliščinah spodbujati in sprejemati napotitve pri zadevah, za katere država članica, ki je vložila zahtevo za napotitev, nima prvotne pristojnosti, če so izpolnjena merila iz člena 22(1) uredbe EU o združitvah. <sup>(28)</sup>

Ta spremenjeni pristop k napotitvam je bil prvič uporabljen v biotehnološkem sektorju (zadeva Illumina/GRAIL; glej okvir 16 v nadaljevanju), pri čemer je Splošno sodišče EU potrdilo pristop Komisije k tem napotitvam. <sup>(29)</sup> Komisija zdaj dejavno spremlja farmacevtske transakcije, da bi opredelila koncentracije, pri katerih pragovi EU in držav članic za priglasitev še zdaleč niso doseženi, vendar jih je treba kljub temu pregledati in se prepričati, da ne škodujejo učinkoviti konkurenci. To poročilo se osredotoča le na tiste postopke nadzora nad združitvami, v katerih se uporablja zakonodaja EU o nadzoru nad združitvami, tj. združitve, ki jih je preiskala Komisija.

Pravni okvir za oceno združitev, ki jo izvede Komisija, sestavljata uredba EU o združitvah in izvedbena uredba <sup>(30)</sup>. Poleg tega obstajajo številna obvestila in smernice, ki se uporabljajo kot smernice o tem, kako bi Komisija v različnih okoliščinah izvedla pregled združitev <sup>(31)</sup>.

Komisija pri pregledu združitve izvede v prihodnost usmerjeno analizo, v okviru katere prouči, ali bi transakcija bistveno ovirala učinkovito konkurenco v EU, zlasti z ustvarjanjem ali krepitvijo prevladujočega položaja. V okviru presoje prouči zlasti, (i) kakšno bi lahko bilo ravnanje združenega subjekta po združitvi (t. i. enostranski učinki), (ii) ali bi druge družbe ohranile spodbude za konkuriranje ali pa bi namesto tega uskladile svojo poslovno strategijo z združeno družbo (t. i. usklajeni učinki) in (iii) ali bi lahko bil zavržen dostop do dobaviteljev ali strank (t. i. vertikalni in konglomeratni učinki).

Pregled združitev se začne, ko Komisija, pogosto pred uradno priglasitvijo, prejme obvestilo zadevnih družb o njihovi nameri o združitvi. Stranke morajo svojo združitve priglasiti in je ne smejo izvesti, dokler je Komisija ne odobri. Praksa združevanja pred izdajo sklepa o odobritvi se imenuje prezgodnja izvedba koncentracije (angl. *gun-jumping*).

### 2.2.2. Kaj lahko stori Komisija, če je združitev problematična?

Če posel vzbuja pomisleke glede konkurence, na primer zaradi tveganja zvišanja cen zdravil ali škode za inovacije, družbe, ki se združujejo, pa ne predlagajo ustreznih sprememb, lahko Komisija transakcijo prepove.

Da bi se družbe temu izognile, lahko predlagajo spremembo koncentracije, da bi odpravile pomisleke glede konkurence. Take spremembe se običajno imenujejo popravni ukrepi ali zaveze. Če se zdi, da predlagani popravni ukrepi ustrezajo svojemu namenu,

<sup>(28)</sup> Sporočilo Komisije Smernice o uporabi mehanizma napotitve iz člena 22 Uredbe o združitvah za določene kategorije zadev (UL C 113, 31.3.2021, str. 1).

<sup>(29)</sup> Zadeva T-227/21 – Illumina proti Komisiji. Ta zadeva je trenutno v pritožbenem postopku pred Sodiščem EU (zadevi C-611/22 – Illumina proti Komisiji – in C-625/22 – Grail proti Komisiji).

<sup>(30)</sup> Uredba Sveta (ES) št. 139/2004 z dne 20. januarja 2004 o nadzoru koncentracij podjetij (uredba EU o združitvah) (UL L 24, 29.1.2004, str. 1) in Uredba Komisije (ES) št. 802/2004 z dne 7. aprila 2004 o izvajanju Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 o nadzoru koncentracij podjetij (UL L 133, 30.4.2004, str. 1).

<sup>(31)</sup> Pregled veljavnih pravil je na voljo na povezavi [https://competition-policy.ec.europa.eu/mergers/legislation\\_en](https://competition-policy.ec.europa.eu/mergers/legislation_en).



Komisija izvede t. i. tržni preizkus s pridobivanjem mnenj, zlasti mnenj konkurentov in strank, o tem, ali bi zaveze učinkovito odpravile pomisleke glede konkurence. Na podlagi tega se Komisija odloči, ali bo transakcijo pod pogoji in obveznostmi glede izvedbe popravni ukrepov odobrila pred združitvijo družb ali po njej, odvisno od posebnih okoliščin primera.

Po mnenju Komisije so strukturni popravni ukrepi, zlasti odprodaje, priporočen način reševanja vprašanj glede konkurence v zadevah v zvezi z združitvami. Zato popravni ukrepi v farmacevtskem sektorju pogosto zajemajo odprodajo dovoljenj za promet z zdravili, v zvezi s katerimi so bili v zadevni državi članici opredeljeni pomisleki. Popravne ukrepe običajno dopolnjujejo prenos pravic intelektualne lastnine ter tehnološki prenos proizvodnega in prodajnega znanja in izkušenj, prehodni sporazumi o dobavi ali drugi sporazumi, kjer je primerno, pa tudi proizvodni obrati in osebje.

#### **Okvir 5: Primeri strukturnih popravni ukrepov**

##### ***Odprodaja zdravil, ki se tržijo (zadeva M.9274 – GSK/Pfizer Consumer Healthcare Business (2019))***

Dejavnosti družb GSK in Pfizer so bile prekrivne v smislu številnih kategorij zdravil brez recepta, vključno z zdravili za lokalno lajšanje bolečine (kremami, geli, razpršili in obliži za lokalno lajšanje bolečine). Komisija je bila zaskrbljena, da bi se s prevzemom in torej z vzpostavitvijo oziroma okrepitvijo prevladujočega položaja zmanjšala konkurenca na področju zdravil za lokalno lajšanje bolečine, zaradi česar bi lahko prišlo do zvišanja cen v številnih državah EGP, vključno z Avstrijo, Nemčijo, Irsko, Italijo in Nizozemsko.

Da bi odpravili te pomisleke, sta stranki ponudili globalno odprodajo dejavnosti družbe Pfizer, povezane z zdravili za lokalno lajšanje bolečine (pod blagovno znamko ThermaCare). Odprodaja je vključevala vsa ustrezna sredstva, ki so prispevala k takratnemu poslovanju ali so bila potrebna za zagotavljanje vzdržnosti in konkurenčnosti dejavnosti, vključno s (i) proizvodnim obratom družbe Pfizer v ZDA (namenjenim proizvodnji proizvodov ThermaCare), (ii) vsemi pravicami intelektualne lastnine v zvezi s proizvodi in blagovno znamko ThermaCare ter (iii) proizvodi v razvoju. <sup>(32)</sup> Dejavnost je bila nazadnje prodana italijanski farmacevtski skupini Angelini.

##### ***Odprodaja zdravila v pripravi (zadeva M.9461 – AbbVie/Allergan (2020))***

V tej zadevi so bile dejavnosti strank prekrivne predvsem v zvezi z biološkim zdravljenjem ulceroznega kolitisa in Crohnove bolezni. Kot je podrobneje opisano v okvirju 15 v nadaljevanju, sta bili družbi AbbVie in Allergan eni od redkih, ki sta razvijali obetavna zdravila za zdravljenje navedenih bolezni, zato je Komisijo skrbelo, da bo združen subjekt prenehal proizvajati zdravilo v pripravi družbe Allergan, da bi se preprečila podvajanje razvojnih prizadevanj in zmanjšanje prodaje zdravila družbe AbbVie. Transakcija bi tako preprečila, da bi obetavno zdravilo prišlo na trg, kar bi povzročilo izgubo na področju inovacij, potencialno manjšo izbiro ter višje cene za paciente in zdravstvene sisteme.

Komisija je transakcijo odobrila pod pogojem, da se zdravilo v pripravi družbe Allergan odproda. Odprodaja je vključevala zlasti (i) pravice do razvoja, proizvodnje in prodaje zdravila v pripravi po vsem svetu, (ii) vse pravice intelektualne lastnine, podatke, licence/dovoljenja in pogodbe, povezane z zdravilom, (iii) nekaj ključnih članov osebja družbe Allergan, dejavnih na področju priprave zdravila, ter (iv) številne prehodne dogovore o dobavi za zagotovitev nemotenega prenosa dejavnosti. <sup>(33)</sup> Dejavnost priprave zdravila je bila nazadnje prodana družbi AstraZeneca.

<sup>(32)</sup> Druga zadeva, ki vključuje odprodajo zdravil, ki se tržijo, je na primer M.9517 – Mylan/Upjohn (2020).

<sup>(33)</sup> Druge zadeve, ki vključujejo odprodajo zdravil v pripravi, so na primer M.8955 – Takeda/Shire (2018), M.8401 – J&J/Actelion (2017) in M.7275 – Novartis/GSK Oncology Business (2015).

### 2.2.3. Nadzor Komisije nad združitvami v farmacevtskem sektorju v številkah

Komisija je v obdobju 2018–2022 analizirala več kot 30 združitvev v farmacevtskem sektorju.<sup>(34)</sup> Med njimi je bilo pet zadev problematičnih z vidika konkurence.<sup>(35)</sup> Morebitni opredeljeni pomisleki glede konkurence so se nanašali zlasti na tveganje (i) zvišanj cen nekaterih zdravil v eni ali več državah članicah, (ii) prikrajšanje pacientov in nacionalnih sistemov zdravstvenega varstva za nekatera zdravila in (iii) zmanjšanje inovacij v zvezi z nekaterimi oblikami zdravljenja, razvitimi na evropski ali celo svetovni ravni. Vprašanja, ki jih je opredelila Komisija, so se običajno nanašala na majhno število zdravil v primerjavi s celotnim obsegom portfelja družb.

Komisija je lahko ob upoštevanju popravilnih ukrepov, ki so jih ponudile družbe, ki se združujejo, odobrila štiri združitve, pri katerih so se pojavili ti ciljno usmerjeni pomisleki, s čimer je omogočila združitve ter zaščitila konkurenco in potrošnike v Evropi. V enem primeru je bil načrt združitve opuščen, ker je Komisija izrazila začetne pomisleke glede konkurence.

Stopnja posredovanja v farmacevtskem sektorju je bila torej približno 17-odstotna<sup>(36)</sup>. Za primerjavo, celotna stopnja posredovanja v vseh sektorjih v zadevnem obdobju je bila 5-odstotna.

### 2.3. Spremljanje trga in zagovorništvo v zvezi z zdravili

Organi, pristojni za konkurenco, so v obdobju 2018–2022 poleg svojih neposrednih dejavnosti izvrševanja – sprejemanja sklepov in izvajanja preiskav v zvezi z (morebitnimi) protikonkurenčnimi praksami v farmacevtskem sektorju in sektorju zdravstvenega varstva – izvedli tudi 60 dejavnosti spremljanja trga in zagovorništva. Dejavnosti spremljanja vključujejo preiskave sektorja, tržne raziskave in študije za opredelitev ovir za pravilno delovanje konkurence, ki morda obstajajo v sektorju. Dejavnosti zagovorništva so tudi pomemben (čeprav včasih manj viden) del dejavnosti organov, pristojnih za konkurenco, in vključujejo posvetovalna mnenja, *ad hoc* mnenja in druge ukrepe, s katerimi se na primer prek zakonodajnih in upravnih organov spodbujajo pristopi in rešitve, ki prispevajo k učinkoviti in poštteni konkurenci v zadevnem sektorju ali na zadevnem trgu. V farmacevtskem sektorju so take pobude posebej pomembne zaradi posebnih izzivov za izvajanje pravil konkurence na tem področju (glej oddelek 3).

---

<sup>(34)</sup> Komisija je preiskala tudi več združitvev na področju biotehnologije in zdravja živali, pri čemer je eno transakcijo prepovedala (M.10188 Illumina/GRAIL (2022)), v zvezi z drugo pa zahtevala sprejetje zavez glede interoperabilnosti (M.9945 Siemens/Varian (2021)). Poleg tega je v letih 2021 in 2022 obravnavala več kot deset združitvev v farmacevtskem in biotehnološkem sektorju ter sektorju medicinskih pripomočkov, pri čemer je proučila, ali bi bilo treba nacionalne organe, pristojne za konkurenco, pozvati k predložitvi zahtevka za napotitev zadeve Komisiji v skladu z njenim revidiranim pristopom k napotitvam.

<sup>(35)</sup> M.8955 – Takeda/Shire (2018, pogojna odobritev s popravnimi ukrepi), M.9274 – GSK/Pfizer Consumer Health Business (2019, pogojna odobritev s popravnimi ukrepi), M.9461 – AbbVie/Allergan (2020, pogojna odobritev s popravnimi ukrepi), M.9517 – Mylan/Upjohn (2020, pogojna odobritev s popravnimi ukrepi), M.9547 – J&J/Tachosil (2020, načrt združitve je bil po tem, ko je Komisija začela poglobljeno preiskavo, opuščen).

<sup>(36)</sup> Stopnja posredovanja se izračuna s primerjavo števila prepovedi združitvev, števila odobritev združitvev na podlagi popravilnih ukrepov ter števila umikov obvestila o združitvi (med preiskavo druge faze) s skupnim številom zadev, ki so bile priglašene Komisiji.

Organi, pristojni za konkurenco, lahko spremljanje trga izvedejo, kadar na primer „togost cen ali druge okoliščine kažejo na možnost omejevanja ali izkrivljanja konkurence“<sup>(37)</sup>. Na splošno se v okviru preiskav sektorja ter drugih dejavnosti spremljanja in zagovorništva zagotovijo tudi smernice udeležencem na trgu in po potrebi sprejmejo nadaljnji ukrepi pri izvrševanju protimonopolnega prava. Nekateri nacionalni organi, pristojni za konkurenco, imajo celo obsežna pooblastila, ki jim na primer omogočajo izvedbo preiskav, tako da lahko pripravijo mnenja o zakonodajnih projektih ali celo uvedejo regulativne ukrepe, ki bi lahko vplivali na konkurenčne pogoje v posameznem sektorju.

Skoraj dve tretjini pobud spremljanja in zagovorništva, ki jih izvajajo nacionalni organi, pristojni za konkurenco, predstavljajo mnenja o zakonodajnih osnutkih v zvezi z zdravili, lekarnami, medicinskimi pripomočki ali zdravstvenimi storitvami, pripravljena z vidika politike konkurence. Preostale pobude so večinoma ukrepi za spremljanje trga, kot so sektorske poizvedbe ali študije, ki jih pogosto spremljajo priporočila ali predlogi.

Podobno kot v obdobju, zajetem v prejšnjem poročilu o izvajanju pravil konkurence v farmacevtskem sektorju (2009–2017), se več kot četrtina od 60 ukrepov spremljanja in zagovorništva izrecno osredotoča na distribucijo zdravil na drobno in konkurenco med lekarnami. Eno od poročil (o trgih spletnih lekarn) je bilo pripravljeno v okviru skupne pobude nordijskih držav, in sicer Danske, Norveške, Finske in Švedske. V primerjavi s prejšnjim obdobjem je pomembna novost v približno četrtini pobud poseben poudarek na oblikovanju cen zdravil (katerih stroški se povrnejo) in previsokih cenah. Druga nova tema, ki ji je bila namenjena posebna pozornost, so biološka zdravila in podobna biološka zdravila (v prejšnjem obdobju so bila v ospredju generična zdravila; glej oddelek 3.2.1).

Popolni sezname dejavnosti spremljanja in zagovorništva, ki so jih evropski organi, pristojni za konkurenco, izvedli v obdobju 2018–2022, ter povezave do ustreznih poročil ali dokumentov so na voljo na spletišču GD za konkurenco<sup>(38)</sup>.

### **3. NA IZVAJANJE PRAVIL KONKURENCE VPLIVAJO POSEBNOSTI FARMACEVTSKEGA SEKTORJA**

Da bi bile politika konkurence in njene dejavnosti izvrševanja v farmacevtskem sektorju učinkovite, morajo upoštevati posebnosti in posledično konkurenčno dinamiko tega sektorja. Te posebnosti na primer zajemajo posebno strukturo povpraševanja in ponudbe, ki vključuje številne deležnike (oddelek 3.1) ter celovit zakonodajni in regulativni okvir v različnih državah članicah (oddelek 3.2).

#### **3.1. Posebna struktura povpraševanja in ponudbe na farmacevtskih trgih**

Pri vsaki analizi delovanja trga in vsaki oceni ravnanja na podlagi konkurenčnega prava je treba ustrezno upoštevati strukturo ponudbe in povpraševanja. Različni deležniki si prizadevajo za različne interese na farmacevtskih trgih. Na strani povpraševanja so

---

<sup>(37)</sup> Člen 17 Uredbe Sveta (ES) št. 1/2003 v zvezi s pooblastilom Komisije za izvedbo preiskave sektorja.

<sup>(38)</sup> [https://competition-policy.ec.europa.eu/document/34141778-9e31-4cc4-ac9e-5b8c64f798bb\\_en](https://competition-policy.ec.europa.eu/document/34141778-9e31-4cc4-ac9e-5b8c64f798bb_en).  
Seznam vključuje povezave na javne informacije in/ali sama poročila.

potrošniki (pacienti), osebe, pooblaščne za predpisovanje zdravil, lekarne, pa tudi sistemi zdravstvenega zavarovanja in nacionalni organi za povračilo stroškov <sup>(39)</sup>:

- *pacienti* so končni uporabniki zdravil. Na splošno plačujejo – če sploh – le majhen delež cene predpisanih zdravil, preostanek cene pa krije sistem zdravstvenega varstva;
- *osebe, pooblaščne za predpisovanje zdravil*, običajno zdravniki, se odločijo, katero zdravilo na recept bo pacient uporabljal. Pacientom lahko tudi svetujejo, katera zdravila brez recepta naj uporabljajo. Vendar ne nosijo stroškov zdravljenja, ki ga predpišejo;
- na povpraševanje po zdravilu lahko vplivajo tudi *lekarne*. V številnih državah članicah so lekarnarji obvezani ali spodbujeni, da izdajo najcenejšo razpoložljivo različico določenega zdravila (na primer generično različico ali vzporedno uvoženo zdravilo). Lekarnarji so pogosto tudi glavni vir nasvetov za paciente glede zdravil brez recepta;
- stroške zdravil na recept v celoti ali v veliki meri krijejo *nacionalni organi za povračilo stroškov* ali *zdravstvene zavarovalnice*, ki se financirajo z davki in/ali zavarovalnimi prispevki. Tako organi za povračilo stroškov kot zavarovalnice močno stremijo k obvladovanju stroškov zdravstvenega varstva, hkrati pa s stroškovno učinkovitim zdravljenjem pacientom zagotavljajo najboljše zdravstveno oskrbo. Zdravstveni organi in zavarovalnice niso (neposredno) vpleteni v izbiro oblike zdravljenja, za katero se odločijo osebe, pooblaščne za predpisovanje zdravil, in pacienti, vendar lahko vplivajo na povpraševanje z mehanizmi nadzora cen.

Na strani ponudbe so proizvajalci z različnimi poslovnimi modeli (dobava originalnih zdravil, generičnih/hibridnih/podobnih bioloških zdravil ali različnih vrst proizvodov), trgovci na debelo in različne vrste lekarn: spletne lekarne, lekarne, ki poslujejo po pošti, klasične fizične lekarne in bolnišnične lekarne:

- *proizvajalci originalnih zdravil* so dejavni na področju raziskav, razvoja, proizvodnje, trženja in dobave inovativnih zdravil. Običajno medsebojno konkurirajo „za trg“, in sicer poskušajo biti prvi, ki odkrijejo, patentirajo in dajo na trg novo zdravilo, originalna zdravila z različnimi aktivnimi snovmi pa lahko z vidika cene, kakovosti in izbire medsebojno konkurirajo tudi „na trgu“;
- proizvajalci *generičnih* zdravil dobavljajo neinovativne generične različice originalnega zdravila po tem, ko proizvajalci originalnih zdravil izgubijo ekskluzivnost, in sicer pogosto po znatno nižjih cenah. Generično zdravilo ima enako kakovostno in količinsko sestavo zdravilnih učinkovin in enako farmacevtsko obliko (na primer tableta, vbrizgljivo zdravilo) kot originalno zdravilo, ki je že bilo odobreno (v nadaljnjem besedilu: referenčno zdravilo), pri čemer je bila njegova bioekvivalenca z referenčnim zdravilom dokazana s študijami biološke uporabnosti. <sup>(40)</sup> Ker so generična zdravila namenjena zdravljenju istih bolezni kot referenčna zdravila, z originalnimi zdravili (ali drugimi generičnimi zdravili, ki so že

<sup>(39)</sup> V nekaterih državah članicah bolnišnice tudi nabavljajo zdravila, ki se nato izdajajo v bolnišnični lekarni.

<sup>(40)</sup> Člen 10(2), točka (b), Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

na trgu) konkurirajo za tržni delež, predvsem v smislu cen. Če zdravilo ne ustreza opredelitvi generičnega zdravila (na primeru zato, ker se od referenčnega zdravila razlikuje po jakosti ali načinu uporabe oziroma ima v primerjavi z referenčnim zdravilom nekoliko drugačno terapevtsko indikacijo) in bioekvivalence ni mogoče dokazati s študijami biološke uporabnosti, je izdaja dovoljenja za promet delno odvisna od rezultatov preskusov, izvedenih v zvezi z referenčnim zdravilom, delno pa od novih podatkov, pridobljenih v okviru kliničnih preskušanj. Takšna zdravila se imenujejo *hibridna zdravila* <sup>(41)</sup>;

*podobna biološka zdravila* <sup>(42)</sup> so zdravila, ki so zelo podobna drugemu biološkemu zdravilu, ki se v EU že trži (v nadaljnjem besedilu: referenčno zdravilo), vendar so za razliko od klasičnih zdravil, katerih molekule so manjše in kemično sintetizirane, veliko kompleksnejša <sup>(43)</sup> in pridobljena ali sintetizirana iz bioloških virov (kot so žive celice ali organizmi) v pogojih, ki (zaradi različnih celičnih kultur, poznavanja skrivnih postopkov itd.) ne omogočajo, da bi se referenčno zdravilo v celoti poustvarilo. Organi držav članic so v skupni izjavi potrdili, da so izkušnje z odobrenimi podobnimi biološkimi zdravili v zadnjih 15 letih pokazale, da so ta zdravila z vidika učinkovitosti, varnosti in imunogenosti primerljiva z referenčnim zdravilom in so zato zamenljiva ter se lahko uporabljajo namesto referenčnega zdravila (ali obratno) ali nadomestijo z drugim podobnim biološkim zdravilom istega referenčnega zdravila <sup>(44)</sup>.

Nekateri proizvajalci dobavljajo tako originalna kot generična, hibridna ali podobna biološka zdravila. Te družbe razvijajo različne poslovne strategije za vsako vrsto zdravila;

- trgovci na debelo organizirajo distribucijo zdravil s kupovanjem zdravil od proizvajalcev ter njihovo prodajo lekarnam in bolnišnicam;
- različne vrste lekarn opravljajo dvojno vlogo svetovanja pacientom in izdajanja potrebnih zdravil tem pacientom.

Države članice imajo v tem strogo reguliranem sektorju pomembno vlogo – odvisno od nacionalnega sistema lahko različne agencije upravljajo izdajo dovoljenj za promet z

---

<sup>(41)</sup> Člen 10(3) Direktive 2001/83/ES.

<sup>(42)</sup> *Podobna biološka zdravila v EU – Informativni priročnik za zdravstvene delavce*, Evropska agencija za zdravila, 2019 (skupaj pripravili Evropska agencija za zdravila in Evropska komisija).

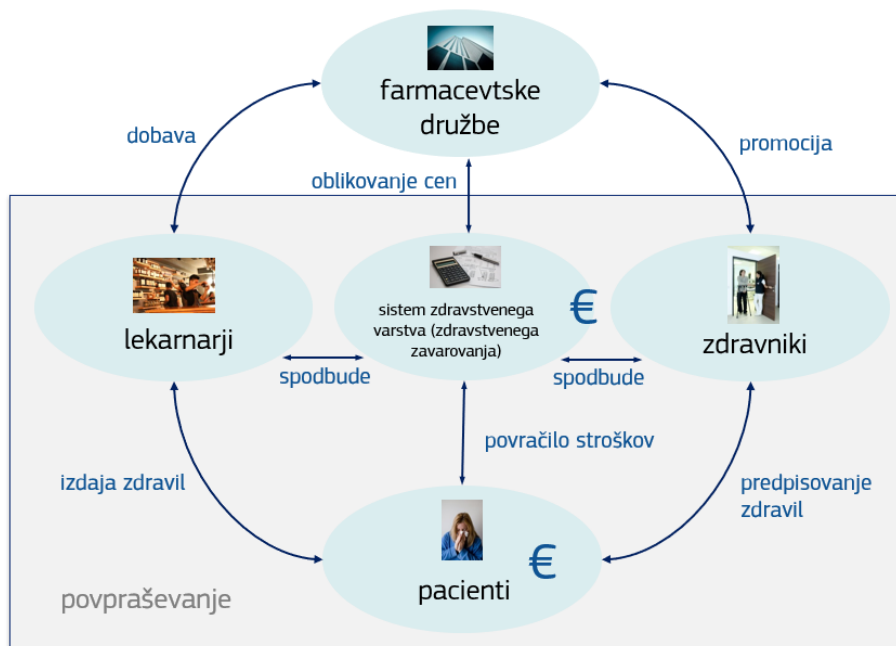
<sup>(43)</sup> Biološka zdravila so med najdražjimi oblikami zdravljenja, njihova uporaba pa se nenehno povečuje (v letu 2022 so predstavljala 35 % odhodkov za zdravila). Ker se bo kmalu izteklo patentno varstvo nekaterih pomembnih bioloških zdravil, se pričakuje, da se bodo s povečano uporabo podobnih bioloških zdravil zmanjšali stroški za nacionalne sisteme zdravstvenega varstva. Vendar se zdi, da bo to zmanjšanje stroškov iz različnih razlogov, kot je nižja stopnja zamenjave v primerjavi z generičnimi zdravili, težje doseči prek tradicionalnih mehanizmov konkurence. Kljub temu se je v petih letih do leta 2022 število novih bioloških molekul, v zvezi s katerimi obstaja podobno biološko zdravilo, v primerjavi z letom 2012 podvojilo, pri čemer je bilo leta 2022 skupno 18 molekul, ki so jim neposredno konkurirala podobna biološka zdravila, te molekule pa so imele v povprečju 3,8 odobrenega konkurenta. (Vir: *The Impact of Biosimilar Competition in Europe* (Vpliv konkurence podobnih bioloških zdravil v Evropi), december 2022, IQVIA).

<sup>(44)</sup> *Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU* (Izjava o znanstveni utemeljitvi zamenljivosti podobnih bioloških zdravil v EU), 21. april 2023, EMA/627319/2022.

zdravili, oblikovanje cen, javna naročila, povračilo stroškov in zamenjavo zdravil. Vlade želijo s predpisi doseči več ciljev, kot so (i) zagotavljanje kakovosti, varnosti, učinkovitosti in uspešnosti zdravil, (ii) zagotavljanje, da so zdravila cenovno dostopna vsem, s pogajanjem o cenah in vzpostavitvijo javnih shem zdravstvenega zavarovanja, (iii) spodbujanje inovacij in medicinskih raziskav, vključno z izboljševanjem zanesljivosti oskrbe in preprečevanjem pomanjkanja.

Na sliki 4 v nadaljevanju je prikazan zapleten sistem povpraševanja in ponudbe na farmacevtskih trgih.

**Slika 4: Povpraševanje in ponudba na farmacevtskih trgih**



### 3.2. Zakonodajni in regulativni okvir vplivata na konkurenčno dinamiko

Konkurenca na farmacevtskih trgih je odvisna od več dejavnikov, vključno z dejavnostmi na področju raziskav in razvoja, zahtevami za dovoljenje za promet z zdravilom, dostopom do kapitala <sup>(45)</sup>, pravicami intelektualne lastnine, predpisi o oblikovanju cen, promocijskimi prizadevanji, komercialnimi tveganji itd. Za oceno, ali je neko ravnanje ali določena transakcija protikonkurenčna, je potrebno temeljito razumevanje teh dejavnikov. Ključno je tudi za razumevanje, kako je sestavljen upošteveni trg, kar je ključni pojem v analizi konkurenčnega prava.

<sup>(45)</sup> Evropska investicijska banka je od leta 1997, ko je začela vlagati v ta sektor, projektom na področju zdravstvenega varstva skupno namenila več kot 42 milijard EUR. Zaradi pandemije COVID-19 so bila finančna sredstva v zadnjih letih precej višja kot pred pandemijo. Leta 2022 je EIB na primer zagotovila 5,1 milijarde EUR za projekte s področja zdravstva in bioloških znanosti. Evropski investicijski sklad (EIF), odvisni subjekt skupine EIB, specializiran za tvegano financiranje malih in srednjih podjetij, je približno 400 milijonov EUR namenil skladom, ki naj bi podpirali zdravstveni sektor. (Publikacija Evropske investicijske banke *Health Overview 2023* (Pregled stanja na področju zdravja v letu 2023), [https://www.eib.org/attachments/lucalli/20220314\\_health\\_overview\\_2023\\_en.pdf](https://www.eib.org/attachments/lucalli/20220314_health_overview_2023_en.pdf)).

#### **Okvir 6: Opredelitevupoštevnihtgov za zdravila**

Opredelitevupoštevnegetrga<sup>(46)</sup> je namenjena opredelitvi virov konkurenčnega pritiska, ki lahko omejuje stranke v preiskavi. Upoštevni trg zajema proizvodno dimenzijo (druge proizvode, ki izvajajo dejanski in neposreden konkurenčni pritisk na proizvod v preiskavi) in geografsko dimenzijo (območje, na katerem so pogoji konkurence dovolj podobni, da je mogoče oceniti učinke ravnanja ali koncentracije v preiskavi). Da bi organi razumeli, katera zdravila spadajo na isti trg, morajo po potrebi oceniti zamenljivost povpraševanja (na primer ali bi osebe, pooblaščenec za predpisovanje zdravil, pacienti in plačniki namesto enega zdravila zlahka začeli uporabljati drugo zdravilo) in zamenljivost ponudbe (ali obstajajo ponudniki, ki imajo možnost in spodbudo, da bi kratkoročno in z zanemarljivimi dodatnimi nepovratnimi stroški začeli tudi proizvajati zadevna zdravila).

Opredelitev trga, tj. opredelitev virov dejanskega in neposrednega konkurenčnega pritiska, organom, pristojnim za konkurenco, omogoča, da v drugi fazi ocenijo, ali ima družba v preiskavi tržno moč ali prevladujoč položaj in ali bi ravnanje, ki se preiskuje, verjetno škodilo konkurenci, namesto da bi se izravnilo s ponudbami preostalih konkurentov.

Kar zadeva opredelitev virov konkurenčnega pritiska na zdravilo, ki se trži, je razumevanje, katera druga zdravila je mogoče zamenjati s terapevtskega vidika, prvi korak, ki je potreben za opredelitev zadevnih zdravil, ki medsebojno konkurirajo. Vendar se v skladu s sodno prakso Sodišča „[m]edsebojna zamenljivost ali nadomestljivost [...] ne presoja le glede na objektivne značilnosti zadevnih proizvodov ali storitev. Upoštevati je treba tudi pogoje konkurence ter strukturo povpraševanja in ponudbe na trgu“. <sup>(47)</sup> Za del istega trga zdravil se lahko štejejo le zdravila, ki lahko dejansko omejujejo zdravilo v preiskavi. Če se položaj zdravila (cena, kakovost, inovacijska vrednost, promocija s trženjem) prilagodi glede na zmanjševanje števila receptov zaradi drugega zdravila z drugačno molekulo, to pomeni, da sta zdravili, ki temeljita na različnih molekulah, verjetno na istem trgu. Če glavna konkurenčna grožnja izhaja iz generičnih različic iste molekule, pritisk zdravil, ki vsebujejo druge molekule, pa je precej šibkejši, lahko to pomeni, da je trg manjši in omejen le na molekulo v preiskavi. Stopnja konkurenčnega pritiska na zdravilo je seveda dinamična in se lahko spremeni z uvedbo novih zdravil na trg; uvedba ali skorajšnja uvedba generične različice zdravila lahko na primer spremeni konkurenčno okolje originalnega zdravila. <sup>(48)</sup> Konkurenčno okolje ni odvisno le od razpoložljivosti zamenljivih zdravil, temveč v veliki meri tudi od predpisov o oblikovanju cen in povračilu stroškov <sup>(49)</sup>.

#### **3.2.1. Življenjski cikel zdravila in razvijajoča se narava konkurence, ki jo spodbujajo predpisi**

Cilj nadzora z vidika konkurenčnega prava v preiskavah nadzora nad združitvami ali protimonopolnih preiskavah se bo razlikoval glede na fazo življenjskega cikla zdravila. Življenjski cikli zdravil so razmeroma dolgi in zajemajo tri glavne faze, kot je prikazano na sliki 5.

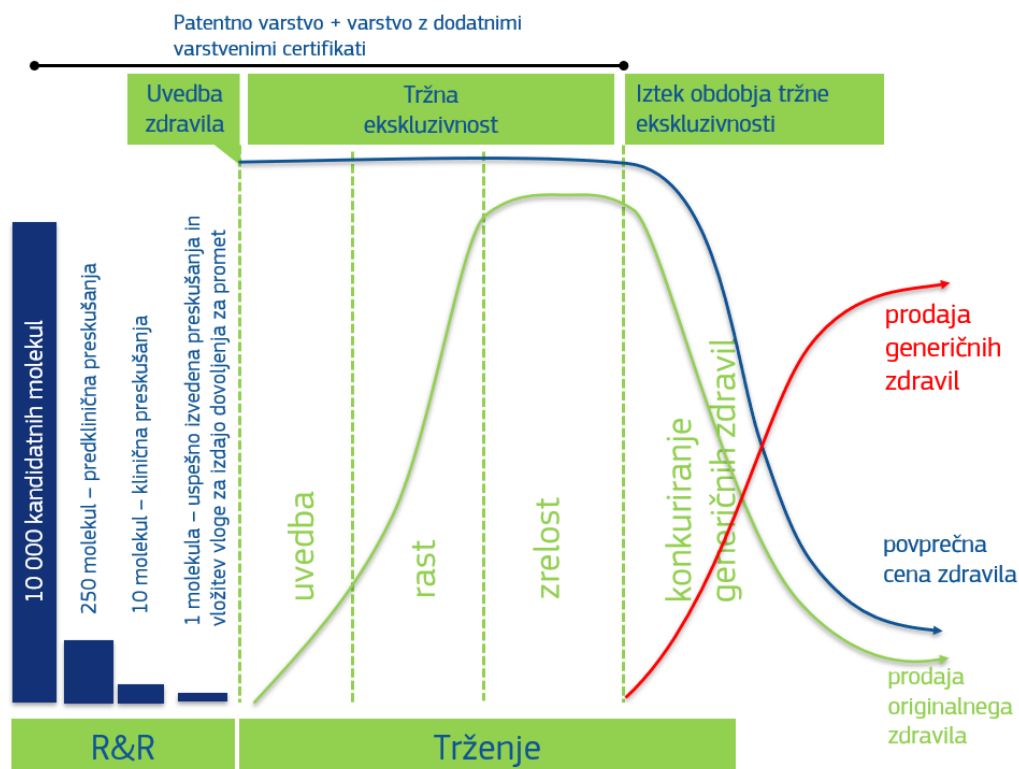
<sup>(46)</sup> Obvestilo Komisije o opredelitviupoštevnegetrga (UL C 372, 9.12.1997, str. 5). Obvestilo Komisije je trenutno v postopku revizije (glej tudi [https://competition-policy.ec.europa.eu/public-consultations/2022-market-definition-notice\\_en](https://competition-policy.ec.europa.eu/public-consultations/2022-market-definition-notice_en)).

<sup>(47)</sup> Sodba Sodišča z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi, C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52, točka 129 in navedena sodna praksa.

<sup>(48)</sup> Glej zadevo C-307/18, Generics (UK) in drugi, točki 130 in 131.

<sup>(49)</sup> Glej oddelek 3.2.2.

**Slika 5: Življenjski cikel zdravila**



Življenjski cikel novega zdravila se začne z novo spojino (majhno ali veliko molekulo, kot so biološka zdravila), ki se običajno odkrije s temeljnimi raziskavami proizvajalcev originalnih zdravil ali neodvisnih raziskovalnih ustanov (univerz, specializiranih laboratorijev), pogosto podprtih z javnim financiranjem. Proizvajalci originalnih zdravil nato preverijo, ali je zdravilo, ki vsebuje kandidatno spojino, varno in učinkovito. Med razvojno fazo so kandidatna zdravila najprej ocenjena v laboratorijskih testih (tudi na živalih) v tako imenovani predklinični fazi, tem pa sledijo klinična preskušanja (na ljudeh), ki obsegajo tri faze.

Ko študije pokažejo, da je novo zdravilo učinkovito in varno, družba pri regulativni agenciji vloži vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom. To je lahko Evropska agencija za zdravila (EMA) ali nacionalni organ.

Odobritvi zdravila pogosto sledijo nadaljnja preskušanja (preskušanja četrte faze ali „poprodajni nadzor“), v okviru katerih se pridobijo podatki za boljše razumevanje delovanja zdravila. Če se izkaže, da zdravilo predstavlja tveganje, ki je ob upoštevanju koristi, ki jih zagotavlja, nesprejemljivo, lahko regulativni organi izdajo opozorila, na podlagi katerih se spremenijo navodila za uporabo, v tej fazi pa lahko tudi odvzamejo dovoljenje za promet z zdravilom.

Razvojni cikli inovativnih zdravil so običajno tvegani in dolgotrajni ter povzročajo visoke razvojne stroške<sup>(50)</sup>. Poleg tega le malo kandidatnih molekul preživi razvojno fazo in nazadnje pride na trg.

<sup>(50)</sup> Ocene kažejo, da stroški poti zdravila od njegovega razvoja v laboratoriju do vstopa na trg znašajo med 0,5 milijarde EUR in 2,2 milijarde EUR. Copenhagen Economics, *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe* (Študija ekonomskega učinka dodatnih varstvenih certifikatov ter spodbud in nagrad na področju farmacije v



V pripravljalnih fazah – predklinični in klinični – je lahko razvoj novih zdravil vir konkurenčnega pritiska za obstoječa zdravila in druga zdravila v razvoju. Ko so nova zdravila na trgu, se poskuša zagotoviti, da bi se zanje predpisovali zdravniški recepti, in sicer s preusmerjanjem povpraševanja po drugih zdravilih ali ustvarjanjem novega povpraševanja po zadevnem zdravilu med pacienti in zdravstvenimi delavci, na primer z izpolnjevanjem še neizpolnjenih zdravstvenih potreb. V tej fazi konkurenčni pritisk ustvarjajo zlasti druga podobna zdravila. Ko je originalno zdravilo blizu izgube ekskluzivnosti (na primer izgube patentnega varstva), se začne povečevati pritisk generičnih, hibridnih ali podobnih bioloških različic istega zdravila. Ob vstopu navedenih zdravil na trg lahko proizvajalec originalnega zdravila izgubi precejšen obseg prodaje, povprečne tržne cene pa se lahko močno znižajo.

### **Razvoj novih zdravil – konkurenca pri inovacijah**

Farmacevtska industrija je ena najbolj raziskovalno in razvojno intenzivnih industrij v EU in po svetu <sup>(51)</sup>. Gonila inovacij so povpraševanje po novih, učinkovitejših in/ali varnejših oblikah zdravljenja za paciente, življenjski cikli zdravil in grožnja konkurence po izgubi ekskluzivnosti, zlasti konkurence generičnih zdravil. <sup>(52)</sup> Ker pacienti postopoma prehajajo na nove, nadomestne oblike zdravljenja ali cenejše generične različice, si proizvajalci originalnih zdravil ne morejo v nedogled prilaščati dobička od prejšnjih inovativnih zdravil, temveč morajo vlagati v nova inovativna zdravila, da jih ne izrinejo inovacije konkurentov. S stalnim procesom vlaganj v raziskave in razvoj, h kateremu bistveno prispeva konkurenca, se torej odkrivajo nova ali izboljšana zdravila v korist pacientov in celotne družbe.

### **Tržna ekskluzivnost za nova zdravila je časovno omejena**

Zaradi visokih razvojnih stroškov in dejstva, da konkurenti na novo razvito zdravilo razmeroma zlahka kopirajo, zakonodaja proizvajalcem originalnih zdravil podeljuje različne mehanizme ekskluzivnosti, ki so zasnovani tako, da jim dajejo spodbude za vlaganje v nove projekte raziskav in razvoja. Vendar je za vse te ekskluzivnosti značilno, da so časovno omejene, zato ob koncu ekskluzivnosti omogočajo vstop generičnih zdravil na trg.

Snov (aktivna snov) v originalnem zdravilu se lahko patentira, taki patenti pa se pogosto imenujejo patenti „za spojino“ ali „osnovni“ patenti. V takem primeru noben konkurent ne sme prodajati zdravila z enako aktivno snovjo, zavarovano s patentom, brez dovoljenja imetnika patenta. Patentno varstvo se lahko podaljša z dodatnimi varstvenimi certifikati, namenjenimi nadomestitvi obdobja patentnega varstva, ki ga je farmacevtski inovator izgubil zaradi dolgih regulativnih postopkov, potrebnih za pridobitev dovoljenja za promet z novim zdravilom. Ekskluzivnost se lahko dodeli tudi z drugimi instrumenti za varstvo (glej okvir 7 v nadaljevanju).

---

Evropi), maj 2018, na voljo na povezavi [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals\\_incentives\\_study\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf).

<sup>(51)</sup> Leta 2017 je poraba za nove raziskave in razvoj znašala 13,7 % prodaje zdravil in 24 % prodaje biotehnologije (Evropska komisija, Industrijske raziskave in inovacije, *Industrial Research and Innovation, The 2017 EU Industrial R&D Investment Scoreboard* (Pregled stanja na področju naložb v industrijske raziskave in razvoj v EU za leto 2017), izdaja iz leta 2022 (glej na primer preglednico 1.2 na strani 11), [https://iri.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/contenttype/scoreboard/2022-12/EU%20RD%20Scoreboard%202022%20FINAL%20online\\_0.pdf](https://iri.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/contenttype/scoreboard/2022-12/EU%20RD%20Scoreboard%202022%20FINAL%20online_0.pdf)).

<sup>(52)</sup> V zvezi z ekskluzivnostjo glej okvir 7 in naslednji oddelek.

Medtem ko je zdravilo na trgu, lahko proizvajalci izvajajo nadaljnje raziskave in klinične študije, da bi razvili nove medicinske uporabe zdravila. Poleg tega običajno še naprej izboljšujejo proizvodne postopke, farmacevtsko obliko in/ali sestavo zdravila (različne soli, estri, kristalinske oblike itd.). Proizvajalci lahko poskušajo te izboljšave zaščititi s patenti. Ti patenti, pogosto imenovani „sekundarni patenti“, lahko otežijo vstop generičnih zdravil na trg kmalu za tem, ko aktivna sestavina izgubi tržno ekskluzivnost, saj so druge značilnosti originalnega zdravila še vedno patentirane.

#### **Okvir 7: Patenti in druge ekskluzivnosti zagotavljajo obdobje varstva**

Patenti inovatorju (proizvajalcu originalnih zdravil) zagotavljajo izključno pravico, da v obdobju do 20 let od datuma vložitve patentne prijave vsem tretjim stranem prepreči uporabo izuma. Proizvajalec običajno patentno prijavo za novo zdravilo vloži zelo zgodaj v postopku razvoja, zato se 20-letno obdobje patentnega varstva začne veliko pred vstopom zdravila na trg. Z dodatnimi varstvenimi certifikati se lahko nato obdobje patentnega varstva novega zdravila podaljša za največ pet let.

V zvezi z originalnimi zdravili se lahko uveljavljata tudi tržna ekskluzivnost in ekskluzivnost podatkov. V tem obdobju ekskluzivnosti podatkov proizvajalci generičnih ali podobnih bioloških zdravil ne morejo vložiti vloge za izdajo dovoljenja za promet z generično ali podobno biološko različico istega zdravila s postopkom za pridobitev dovoljenja za promet, ki se delno opira na podatke, predložene za originalno zdravilo.

Da bi se spodbudili raziskave, razvoj in trženje oblik zdravljenja redkih bolezni, predpisi o zdravilih urejajo tržno ekskluzivnost tako imenovanih zdravil sirot, kar pomeni, da v določenem obdobju, ki je lahko prekrivno z obdobjem patentnega varstva ali ne, v zvezi s podobnimi zdravili za isto terapevtsko indikacijo ni mogoče vložiti vloge za izdajo dovoljenja za promet ali takega dovoljenja pridobiti (ta zdravila posledično ne morejo vstopiti na trg). Kadar se zdravila prilagodijo, da ustrezajo zdravstvenim potrebam otrok (pediatrična zdravila), se lahko to nagradi z dodatnim obdobjem ekskluzivnosti (dodatnim varstvenim certifikatom, ekskluzivnostjo podatkov ali tržno ekskluzivnostjo).

#### **Izguba varstva in konkurenca generičnih ali podobnih bioloških zdravil**

Za dinamično konkurenco je bistvena časovna omejitev vseh instrumentov za varstvo, saj dosega ravnotežje med spodbudami za inovacije, ki temeljijo na tržni ekskluzivnosti, in posledično nevarnostjo konkurence generičnih ali podobnih bioloških zdravil ter povečanim dostopom do cenejših zdravil po izgubi ekskluzivnosti. Konkurenčni pritisk generičnih ali podobnih bioloških zdravil je lahko precej drugačen in močnejši od pritiska drugih originalnih zdravil.

Večina držav članic ima regulativne mehanizme za spodbujanje predpisovanja in/ali izdajanja generičnih ali podobnih bioloških zdravil namesto dražjih originalnih zdravil. Ko generično ali podobno biološko zdravilo vstopi na trg, ti mehanizmi povzročijo močnejšo cenovno konkurenco generičnih ali podobnih bioloških zdravil in pomembne premike s prodaje originalnega zdravila na prodajo generičnega ali podobnega biološkega zdravila, kar lahko celo ogrozi celotno populacijo pacientov originalnega zdravila. Zato se z vstopom cenejših generičnih ali podobnih bioloških zdravil na trg običajno močno zmanjša prodaja originalnega zdravila in znižajo povprečne cene, kar pomembno prispeva k prihrankom pri stroških za sisteme zdravstvenega varstva in večjemu dostopu do zdravil za paciente. Iz različnih razlogov, navedenih v nadaljevanju, je takšne prihranke stroškov pri podobnih bioloških zdravilih težje doseči kot pri generičnih zdravilih. Kljub temu se je v petih letih do leta 2022 število novih bioloških

molekul, v zvezi s katerimi obstaja podobno biološko zdravilo, v primerjavi z letom 2012 podvojilo. <sup>(53)</sup>

V nasprotju s konkurenco med zdravili, ki temeljijo na različnih molekulah, generično zdravilo vsebuje enako aktivno snov, se trži v enakih odmerkih in zdravi enake indikacije kot originalno zdravilo, zato konkurenca poteka med istovrstnimi zdravili.

Konkurenčna dinamika med originalnimi biološkimi zdravili in podobnimi biološkimi zdravili je podobna kot tista med originalnimi zdravili in generičnimi zdravili, vendar imajo biološka zdravila številne posebnosti, zaradi katerih se lahko v primerjavi z generičnimi zdravili uveljavljajo v manjšem obsegu oziroma je mogoče njihove cene znižati v manjši meri. Kot je pojasnjeno v oddelku 3.1 zgoraj, podobna biološka zdravila niso natančne kopije referenčnih zdravil. Zaradi bistvenih razlik med vsemi biološkimi zdravili obstaja tudi možnost uporabe strategij razlikovanja in necenovne konkurence med različnimi podobnimi biološkimi zdravili z isto molekulo. Ta zapletenost vodi do večjih ovir za vstop podobnih bioloških zdravil na trg v primerjavi s klasičnimi generičnimi zdravili. Leta 2023 je agencija EMA objavila splošno izjavo o znanstvenem načelu, v kateri je poudarila, da so lahko podobna biološka zdravila zamenljiva, in navedla znanstvene reference, ki podpirajo to stališče.

#### **Okvir 8: Zamenljivost podobnih bioloških zdravil v EU**

Agencija EMA in nacionalni vodje agencij za zdravila so poudarili, da so podobna biološka zdravila, odobrena v EU, z znanstvenega vidika zamenljiva, kar pomeni, da se lahko podobno biološko zdravilo uporablja namesto referenčnega biološkega zdravila in obratno. <sup>(54)</sup> Podobno biološko zdravilo se lahko uporablja tudi namesto drugega podobnega biološkega zdravila, povezanega z istim referenčnim zdravilom. Vendar pa je treba zamenjavo izvesti šele po skrbni proučitvi informacij o zdravilu.

Strokovnjaki EU menijo, da v primeru odobritve podobnega biološkega zdravila v EU ni treba izvesti dodatnih sistematičnih študij o zamenjavi, ki bi podprle zamenljivost. Vodje agencij za zdravila in delovna skupna strokovnjakov EU za podobna biološka zdravila ob upoštevanju razpoložljivih znanstvenih dokazov in dobrih dolgoletnih izkušenj s podobnimi biološkimi zdravili v klinični praksi potrjujejo zamenljivost zdravil, ki so v EU odobrena kot podobna biološka zdravila, pri njihovem predpisovanju. To bo številnejšim pacientom omogočilo dostop do bioloških zdravil, potrebnih za zdravljenje bolezni, kot so rak, sladkorna bolezen in revmatične bolezni. Države članice bodo še naprej odločale, katera biološka zdravila je mogoče predpisati na posameznem ozemlju in ali je mogoča samodejna zamenjava na ravni lekarne.

Vstop generičnih in podobnih bioloških zdravil na trg ne spodbuja le cenovne konkurence, temveč tudi inovacije. Prvič, po izteku različnih ekskluzivnosti (kot so patenti, dodatni varstveni certifikati, tržna ekskluzivnost in ekskluzivnost podatkov) lahko drugi inovatorji znanje, na katerem temelji inovacija (ki je razkrito v prijavah patenta in dokumentaciji za pridobitev dovoljenja za promet), prosto uporabljajo za razvoj in trženje novih proizvodov. Drugič, vstop cenejših generičnih ali podobnih bioloških zdravil na trg zmanjša zmožnost inovatorjev za prejemanje visokih prihodkov

<sup>(53)</sup> Leta 2022 je bilo skupno 18 molekul, ki so jim neposredno konkurirala podobna biološka zdravila, te molekule pa so imele v povprečju 3,8 odobrenega konkurenta. (Vir: *The Impact of Biosimilar Competition in Europe* (Vpliv konkurence podobnih bioloških zdravil v Evropi), december 2022, IQVIA).

<sup>(54)</sup> *Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU* (Izjava o znanstveni utemeljitvi zamenljivosti podobnih bioloških zdravil v EU), 21. april 2023, EMA/627319/2022.

zaradi tržne ekskluzivnosti ter torej proizvajalca originalnega zdravila spodbudi k nadaljnjim naložbam v raziskave in razvoj zdravil v pripravi, da bi si zagotovil prihodnje pritoke prihodkov. Zaradi konkurence generičnih/podobnih bioloških zdravil se torej ne znižajo le cene že znanih zdravil, ampak se tudi ustvari učinek discipliniranja, ki proizvajalce originalnih zdravil prisili k nadaljnjim inovacijam.

Družbe lahko občasno poskusijo zlorabiti regulativni sistem, ki dodeljuje patentno varstvo ali varstvo na podlagi ekskluzivnosti, da bi podaljšale čas do vstopa konkurenčnih zdravil na trg. Poleg izvajanja sodnega in regulativnega nadzora morajo organi, pristojni za konkurenco, v takih primerih tudi preprečiti izkrivljanje spodbud za inovacije in poslabšanje položaja sistemov zdravstvenega varstva zaradi družb, ki z namenom zaščite svojih prihodkov neupravičeno ovirajo konkurenco. Nazadnje, za proizvajalce generičnih in podobnih bioloških zdravil je pomembno, da lahko predvidijo, kdaj se izteče veljavnost patentov in drugih izključnih pravic, ki varujejo originalno zdravilo, da bi lahko uspešno vstopili na določen trg in na njem konkurirali.

### **3.2.2. Pravila za oblikovanje cen in povračilo stroškov močno vplivajo na konkurenco med zdravili**

V večini držav članic morajo proizvajalci pred trženjem zdravil na recept izvesti postopke oblikovanja cen in povračila stroškov. Pravila in politike glede oblikovanja cen in povračila stroškov ostajajo v izključni pristojnosti držav članic. Na ceno zdravila vplivajo predpisi, javno naročanje in povezana pogajanja. To velja tako za originalna in generična kot tudi za podobna biološka zdravila.

Države članice so se odločile za različne sheme oblikovanja cen, ki običajno temeljijo na pogajanjih med organi za zdravstveno varstvo v državah članicah in proizvajalci. Pri teh pogajanjih pa se lahko upoštevajo (i) podatki o cenah zdravil v drugih državah članicah, (ii) dodatna korist, ki jo prinaša zdravilo, kot je ocenjena po „vrednotenju zdravstvene tehnologije“, ali (iii) kombinacija naštetega. Tudi če za začetne cene ne veljajo posebni mehanizmi, se stroški za zdravila na splošno povrnejo le do določenega zneska.

Da bi se izkoristil potencial prihrankov pri stroških, večina držav članic uvaja ukrepe za spodbujanje cenovne konkurence med enakovrednimi zdravili. Izdajanje cenejših generičnih ali podobnih bioloških zdravil se lahko na primer spodbudi s pravili, ki določajo, da morajo zdravniki predpisovati generična zdravila (molekule namesto zdravil določene znamke), in/ali ki farmacevte pooblašajo za izdajo najcenejše (generične) različice zdravila. Na trgih, na katerih so prisotna generična zdravila, lahko zdravstvene zavarovalnice organizirajo tudi razpise za izbiro najcenejšega dobavitelja zadevnega zdravila.

Regulator lahko spodbuja cenovno konkurenco med zdravili, zamenljivimi s terapevtskega vidika, na primer tako, da povrne le stroške najcenejšega zdravila iz določene terapevtske skupine (tj. skupine zdravil, ki imajo različne aktivne snovi, ampak se uporabljajo za zdravljenje iste bolezni), in s tem omogoči višjo stopnjo gospodarske zamenjave (s preusmeritvijo pacientov na zamenljiva, a cenejša zdravila). Taki ukrepi lahko temeljito preoblikujejo naravo in intenzivnost konkurence alternativnih zdravil, saj dobavitelji niso več zaščiteni pred cenovno konkurenco terapevtskih alternativ.

### 3.2.3. Reforma zakonodaje EU o zdravilih in evropska strategija za zdravila

Evropska komisija je 26. aprila 2023 sprejela sveženj o zdravilih <sup>(55)</sup>, v katerem Svetu in Evropskemu parlamentu predlaga revizijo zakonodaje EU o zdravilih na podlagi pripravljalnega dela, opravljenega v obdobju od sprejetja evropske strategije za zdravila leta 2020 <sup>(56)</sup>. Sveženj zajema predlog nove direktive in nove uredbe, ki bi nadomestili obstoječo zakonodajo o zdravilih, vključno z zakonodajo o zdravilih za otroke in redke bolezni. Sveženj vsebuje tudi priporočilo Sveta o okrepitvi ukrepov v boju proti antimikrobični odpornosti <sup>(57)</sup> in sporočilo <sup>(58)</sup>.

Cilj predlagane revizije zakonodaje o zdravilih je zagotoviti večjo dostopnost zdravil (v vseh državah članicah) ter izboljšati njihovo razpoložljivost (za odpravo tveganj pomanjkanja) in cenovno dostopnost (za nacionalne zdravstvene sisteme in paciente), hkrati pa podpreti konkurenčnost farmacevtske industrije EU, se boriti proti antimikrobični odpornosti in vzpostaviti višje okoljske standarde v zvezi z zdravili.

Predloga v skladu z dolgoletno zahtevo Sveta vključujeta ukrepe za spodbujanje dostopa pacientov do zdravil v vseh državah članicah. To bi bilo mogoče doseči zlasti s sistemom prilagajanja spodbud. Cilj reforme je podpreti razvoj zdravil s spodbujanjem vseh inovativnih zdravil z več standardnimi spodbudami (varstvom podatkov in trga v zvezi z vsemi inovativnimi zdravili ter ekskluzivnostjo podatkov v zvezi z zdravili za redke bolezni), ki ostajajo konkurenčne na mednarodni ravni. Reforma družbam zagotavlja tudi dodatna obdobja varstva podatkov, če se zdravilo dobavlja v vseh državah članicah z veljavnim dovoljenjem za promet. Predlagana reforma ne vpliva na sistem pravic intelektualne lastnine ali dodatne varstvene certifikate EU, ki ostajajo bistven element varstva inovacij v EU.

Predloga vključujeta tudi ukrepe za spodbujanje inovacij na področjih z neizpolnjenimi zdravstvenimi potrebami. Za zdravila, ki izpolnjujejo neizpolnjene zdravstvene potrebe, bi veljalo dodatno obdobje varstva podatkov, agencija EMA pa bi družbam zagotovila tudi zgodnjo regulativno in znanstveno podporo za obetavna zdravila v razvoju, ki izpolnjujejo neizpolnjene zdravstvene potrebe.

Revizija obravnava tudi pomanjkanje zdravil in povečuje zanesljivost preskrbe v vsakem trenutku, pri čemer temelji na sistemih in postopkih, ki so bili vzpostavljeni z uredbo o razširitvi pristojnosti agencije EMA, ter jih krepi.

Cenovna dostopnost za sisteme zdravstvenega varstva in paciente v EU bi se povečala z različnimi ukrepi. Reforma bi omogočila zgodnejši vstop generičnih in podobnih bioloških zdravil na trg s pospešitvijo njihovega vstopa na trg po izteku patentnega

---

<sup>(55)</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revizija-splosne-zakonodaje-EU-o-zdravilih\\_sl](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revizija-splosne-zakonodaje-EU-o-zdravilih_sl)

<sup>(56)</sup> Sporočilo Komisije – Evropska strategija za zdravila (COM(2020) 761 final).

<sup>(57)</sup> Priporočilo Sveta o okrepitvi ukrepov EU v boju proti antimikrobični odpornosti v okviru pristopa „eno zdravje“ (2023/C 220/01) (UL C 220, 22.6.2023, str. 1).

<sup>(58)</sup> Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Reforma farmacevtske zakonodaje in ukrepi v boju proti antimikrobični odpornosti (COM(2023) 190 final).

varstva originalnega zdravila (t. i. *Bolarjeva* izjema <sup>(59)</sup>), ki je bila razširjena in usklajena, ter sprememba pravil o tržni ekskluzivnosti zdravil sirot, ki omogoča vložitev vloge pred iztekom tržne ekskluzivnosti), s čimer bi se povečala konkurenca in znižale cene. Cilj reforme je poleg tega z uvedbo dodatnega obdobja varstva podatkov spodbuditi pridobivanje primerjalnih kliničnih podatkov ter države članice na ta način podpreti pri sprejemanju pravočasnih in z dokazi podprtih odločitev glede oblikovanja cen in povračila stroškov. Reforma vključuje tudi ukrepe glede preglednosti javnega financiranja razvoja zdravil, ki bodo države članice podprli pri pogajanjih s farmacevtskimi družbami in nazadnje omogočili boljšo dostopnost zdravil.

Sveženj o zdravilih je največji gradnik evropske strategije za zdravila, ki je bila sprejeta novembra 2020 in jo sestavlja 55 ukrepov. Cilj evropske strategije za zdravila je ustvariti pacientom prilagojeno farmacevtsko okolje, ki bo kos izzivom prihodnosti in bo industriji EU omogočalo uvajanje inovacij. Evropska strategija za zdravila vključuje tudi nezakonodajne ukrepe v podporo sodelovanju med državami članicami na področju politik oblikovanja cen, povračila stroškov in javnega naročanja, in sicer z izmenjavo informacij in dobrih praks prek skupine nacionalnih pristojnih organov za določanje cen in povračila ter plačnikov zdravstvenega varstva.

Reforma zakonodaje EU o zdravilih in strategija za zdravila sta osrednja stebra močne evropske zdravstvene unije <sup>(60)</sup>. Dopolnjevali bosta druge ključne pobude, vključno s krepitvijo okvira EU za zdravstveno varnost z novo zakonodajo o čezmejnih grožnjah za zdravje in povečanjem pooblastil zdravstvenih agencij EU, ustanovitvi Evropskega organa za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere (HERA), evropskim načrtom za boj proti raku in evropskim zdravstvenim podatkovnim prostorom.

#### **4. KONKURENČNO PRAVO ŠČITI PODJETJA IN POTROŠNIKE TUDI V ČASU KRIZE ZARADI COVID-19**

Od marca 2020 do leta 2022 so se podjetja v EU zaradi posledic pandemije COVID-19 srečevala s posebnimi izzivi. Vendar so lahko številna od teh podjetij prevzela ključno vlogo pri blaženju posledic krize. Zaradi izjemnih okoliščin in povezanih izzivov so morale družbe včasih medsebojno sodelovati, da bi vsem potrošnikom zagotovile oskrbo ter pravično porazdelitev bistvenih in potencialno redkih proizvodov in storitev.

Komisija, nacionalni organi, pristojni za konkurenco, in Nadzorni organ Efte so se na to potrebo odzvali tako, da so 23. marca 2020 izdali skupno izjavo o uporabi protimonopolnih pravil EU med pandemijo COVID-19, v kateri so pojasnili, kako lahko organi, pristojni za konkurenco, družbam pomagajo pri obvladovanju krize. <sup>(61)</sup> V izjavi je bilo pojasnjeno, da Evropska mreža za konkurenco ne bo dejavno posredovala proti

---

<sup>(59)</sup> V skladu z *Bolarjevo* izjemo (določeno v členu 10(6) Direktive 2001/83/ES in členu 41 Uredbe (EU) 2019/6 (prej člen 13(6) Direktive 2001/82/ES)) postopki, kot je priprava vzorcev, ki so potrebni za regulativno odobritev, v določenih pogojih ne pomenijo kršitve obstoječe patentne pravice ali varstvenega certifikata v zvezi z zdravili.

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

<sup>(61)</sup> [https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2021-03/202003\\_joint-statement\\_ecn\\_corona-crisis.pdf](https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2021-03/202003_joint-statement_ecn_corona-crisis.pdf). Podobno izjavo je 8. aprila 2020 objavila Mednarodna mreža za konkurenco: <https://www.internationalcompetitionnetwork.org/wp-content/uploads/2020/04/SG-Covid19Statement-April2020.pdf>.

potrebnim in začasnim ukrepom, ki so bili uvedeni, da bi se preprečilo pomanjkanje ponudbe, brez oklevanja pa bo ukrepala proti družbam, ki bi krizne razmere izkoristile za oblikovanje kartela ali zlorabo prevladujočega položaja. V zvezi s tem je Evropska mreža za konkurenco poudarila, da obstoječa pravila proizvajalcem omogočajo, da določijo najvišje cene za svoje proizvode, kar bi bilo lahko koristno pri omejevanju neupravičenega zviševanja cen na ravni distribucije.

#### **4.1. Smernice Komisije o protimonopolnih pravilih, namenjene družbam, ki so sodelovale pri odzivu na izbruh COVID-19**

V obdobju pandemije COVID-19 je Komisija družbam, združenjem in njihovim pravnim svetovalcem zagotavljala smernice glede posebnih pobud za sodelovanje z razsežnostjo EU, ki jih je bilo treba med pandemijo COVID-19 hitro izvesti in v zvezi s katerimi je bilo nejasno, ali so združljive s konkurenčnim pravom EU. Komisija je 8. aprila 2020 sprejela sporočilo o začasnem okviru<sup>(62)</sup>, v katerem so določena glavna merila za ocenjevanje projektov sodelovanja, namenjenih odpravljanju pomanjkanja oskrbe z bistvenimi proizvodi in storitvami med pandemijo COVID-19. V dokumentu je bila predvidena tudi možnost, da se družbam zagotovi pisno zagotovilo (*ad hoc* zagotovilno pismo) v zvezi s specifičnimi projekti sodelovanja, ki spadajo na področje uporabe začasnega okvira<sup>(63)</sup>.

V obdobju krize zaradi COVID-19 sta bili na podlagi začasnega okvira izdani dve zagotovilni pismi. Zagotovilno pismo, ki je bilo 8. aprila 2020 poslano združenju proizvajalcev zdravil Medicines for Europe<sup>(64)</sup>, se je nanašalo na prostovoljno sodelovanje, namenjeno odpravi tveganja pomanjkanja kritičnih zdravil za zdravljenje pacientov s COVID-19 na intenzivni negi, in sicer z znatnim povečanjem zmogljivosti za proizvodnjo zdravil za zdravljenje COVID-19. Začasno sodelovanje se je na podlagi protimonopolnega prava EU zdelo upravičeno, saj je bil njegov cilj ta, da se s skupnimi prizadevanji proizvodnja poveča, ne pa zmanjša, pri čemer so bili vzpostavljeni zaščitni ukrepi za odpravo pomislekov glede protikonkurenčnih praks.

Komisija je 25. marca 2021 izdala dodatno zagotovilno pismo<sup>(65)</sup>, naslovljeno na soorganizatorje vseevropske prireditve za povezovanje, namenjene odpravi ozkih grl v proizvodnji cepiv proti COVID-19 in spodbujanju uporabe dodatnih razpoložljivih zmogljivosti v Evropi. V zagotovilnem pismu so bili opredeljeni pogoji, pod katerimi bi lahko izmenjava informacij med družbami, vključno z neposrednimi konkurenti, potekala v skladu s pravili EU o konkurenci.

#### **4.2. Usklajevanje, ki ga zagotavlja Komisija, in pobude nacionalnih organov, pristojnih za konkurenco**

Evropski organi, pristojni za konkurenco, so v duhu zgoraj navedene skupne izjave Evropske mreže za konkurenco sprejeli številne pobude in družbam zagotovili smernice,

---

<sup>(62)</sup> Sporočilo Komisije Začasn timer okvir za ocenjevanje protimonopolnih vprašanj, povezanih s poslovnim sodelovanjem v odziv na izredne razmere zaradi trenutnega izbruha COVID-19 (UL C 116I, 8.4.2020, str. 7).

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

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

<sup>(65)</sup> [https://competition-policy.ec.europa.eu/document/5cfbb468-decb-4ca5-b583-f3764773209f\\_en](https://competition-policy.ec.europa.eu/document/5cfbb468-decb-4ca5-b583-f3764773209f_en)



da bi zaščitili dostop do bistvenih medicinskih proizvodov in zdravstvenih storitev ter hkrati zagotovili skladnost s pravili o konkurenci. Pobude, opisane v nadaljevanju, vključujejo le nekaj primerov njihovih intenzivnih dejavnosti v zahtevnem obdobju krize zaradi COVID-19, ki jih je pogosto usklajevala Komisija.

Po poročanju medijev je *nizozemski nacionalni organ, pristojen za konkurenco*, leta 2020 začel preiskavo družbe Roche Diagnostics v zvezi s širjenjem zmogljivosti testiranja med krizo zaradi COVID-19. Po informacijah, razkritih v medijih, je družba Roche prikrila recept za svoje lizirne pufre, ki se uporabljajo za teste s polimerazno verižno reakcijo (PCR), namenjene odkrivanju okužbe s COVID-19, kar je laboratorijem otežilo izdelavo lastne raztopine reagenta, ki bi se uporabljala v PCR-napravah za testiranje družbe Roche. Na podlagi zahtev po informacijah in razprav z nacionalnim organom, pristojnim za konkurenco, vladnimi agencijami in strokovnjaki je družba Roche nacionalnemu organu, pristojnemu za konkurenco, obljubila, da bo storila vse, kar je v njeni moči, da bolnišnicam in laboratorijem omogoči izvedbo čim večjega števila testov in da bo vse ovire odpravila v največji možni meri. Pri tem je nacionalni organ, pristojen za konkurenco, tesno sodeloval s Komisijo. <sup>(66)</sup>

*Grški nacionalni organ, pristojen za konkurenco*, je ustanovil posebno projektno skupino za COVID-19 in sprejel ukrepe proti morebitnemu dogovarjanju o cenah:

- marca 2020 je ustanovil delovno skupino za konkurenco med pandemijo COVID-19, namenjeno preprečevanju protikonkurenčnih praks. <sup>(67)</sup> Njena naloga je bila podjetjem in državljanom zagotavljati informacije o uporabi pravil o konkurenci, javnost pa obveščati o preiskavah in postopkih, ki jih izvaja nacionalni organ, pristojen za konkurenco. Eden od glavnih ciljev te delovne skupine je bil ustvariti središče za zbiranje vprašanj različnih institucij in podjetij v zvezi s pobudami, ki jih nameravajo sprejeti, in njihovo skladnostjo s konkurenčnim pravom ter na ta vprašanja takoj odgovoriti;
- septembra 2021 je vlada določila zamejene cene diagnostičnih testov za COVID-19, ki se uporabljajo v zasebnih diagnostičnih laboratorijih, zasebnih klinikah, lekarnah in na drugih maloprodajnih mestih. Vendar je vsegrško farmacevtsko združenje (Panhellenic Pharmaceutical Association – PPA) izdalo smernice za svoje člane (tj. lokalna združenja lekarnarjev), ki so nakazovale, da je zamejena cena hitrih testov v višini 10 EUR, ki jo je določila vlada, fiksna cena, kar bi lahko pomenilo izključevanje konkurence, ki jo predstavljajo ponudniki cenejših testov. Namesto da bi začel preiskavo, je grški nacionalni organ, pristojen za konkurenco, združenju PPA poslal opozorilno pismo, v katerem je ponovil, da je treba zamejene cene, ki jih je določila vlada, razumeti kot najvišje in ne kot fiksne cene, ter mu naročil, naj (a) svoje smernice javno razveljavi ter (b) pismo nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco, razpošlje svojim članom in ga objavi na svojem spletišču. Nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je podal tudi javno izjavo, v kateri je pojasnil, da zamejena cena, ki jo je določila vlada, predstavlja najvišjo ceno, ne pa fiksne cene, in državljanom pozval, naj vsa protikonkurenčna ravnanja, ki jih zasledijo, prijavijo. <sup>(68)</sup>

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

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

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



Združenje PPA je v skladu z navodili nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco, svojim članom poslalo pisma in objavilo spremenjene smernice.

Marca 2021 je ***nemški nacionalni organ, pristojen za konkurenco***, odobril začetek sodelovanja med trgovci celovite ponudbe farmacevtskih izdelkov na debelo prek izredne platforme združenja VCI za opremo za cepljenje. Ta platforma je bila vzpostavljena z odobritvijo nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco, za boljše usklajevanje oskrbe z opremo za cepljenje (brizgami, kanilami in raztopino NaCl). Medpodjetniška platforma je zveznim deželam in proizvajalcem opreme za cepljenje omogočila izmenjavo informacij o aktualnem stanju oskrbe in njihovi zmožnosti dobave. Cilj vzpostavitve te preglednosti je bil prispevati k boljšemu usklajevanju dobavne verige ter preprečiti pomanjkanje ali neustrezno razporejanje opreme za cepljenje. Platforma ni omogočala posredovanja podatkov o cenah in količinah dobaviteljev, delovala pa je le v obdobju takratnih izrednih razmer.

***Poljski nacionalni organ, pristojen za konkurenco***, je v zvezi s pandemijo COVID-19 opravil več predhodnih preiskav, ki pa se niso zaključile s sprejetjem sklepa o kršitvi. Preiskave so se nanašale na (i) pritožbe glede pomanjkanja in zvišanja cen etanola, ki se uporablja za proizvodnjo magistralnih zdravil (zdravil, pripravljenih v lekarni), ter (ii) pomanjkanje medicinskega kisika in osebne varovalne opreme. Poljski nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je ugotovil, da pomanjkanja niso bila povezana s protikonkurenčnim ravnanjem, temveč z nenadnim povečanja povpraševanja po proizvodih. Poleg tega je preiskal, ali je družba Qiagen zlorabila svoj prevladujoči položaj distributerja diagnostičnih reagentov, vendar ni našel dokazov o domnevnem zavračanju dobave, pogodbah o vezani prodaji ali izključnih pogodbah, in ugotovil, da je do zamud pri naročilih tudi v tem primeru prišlo zaradi pomanjkanja, ki je bilo posledica povečanja povpraševanja med pandemijo COVID-19.

## **5. KONKURENCA SPODBUJA DOSTOP DO CENOVNO DOSTOPNIH ZDRAVIL**

Dejavnosti izvrševanja konkurenčnega prava, ki prispevajo k stalnim prizadevanjem za zagotavljanje cenovno dostopnih zdravil pacientom in sistemom zdravstvenega varstva v Evropi, vključujejo zlasti ukrepe za preprečevanje praks, s katerimi se ovirata ali odložita vstop zdravil na trg in iz tega izhajajoča cenovna konkurenca (oddelek 5.1), ter preprečevanje previsokih cen zdravil, kadar te pomenijo, da farmacevtska družba zlorablja prevladujoči položaj („nepoštene“ cene) (oddelek 5.2). Poleg tega so evropski organi, pristojni za konkurenco, obravnavali tudi vrsto drugih protikonkurenčnih praks, ki lahko ovirajo cenovno konkurenco (na primer zavračanje dobave, vzdrževanje cen za nadaljnjo prodajo, dogovorjeno oddajanje ponudb, razdelitev trga in izmenjava poslovno občutljivih informacij) in zaradi katerih se neposredno ali posredno zvišujejo cene zdravil (oddelek 5.3). Nazadnje, nadzor Komisije nad združitvami v farmacevtskem sektorju je bil osredotočen na spodbujanje in zaščito vstopa generičnih in podobnih bioloških zdravil na trg, zlasti s popravnimi ukrepi (oddelek 5.4).

### **5.1. Izvrševanje protimonopolnega prava podpira hiter vstop cenejših zdravil na trg**

Učinkovita konkurenca generičnih ali podobnih bioloških zdravil je običajno pomemben vir cenovne konkurence na farmacevtskih trgih in močno znižuje cene. V nedavni

ekonomski študiji, ki jo je pripravila Komisija <sup>(69)</sup>, je bilo na primer ugotovljeno, da se cene originalnih zdravil v obdobju po vstopu generičnih zdravil na trg v povprečju znižajo za 40 %. Ta študija je pokazala tudi, da je cena generičnih zdravil ob njihovem vstopu na trg v povprečju za 50 % nižja od začetne cene ustreznega originalnega zdravila. <sup>(70)</sup> Vstop generičnih in podobnih bioloških zdravil na trg po eni strani prinaša koristi za paciente in nacionalne sisteme zdravstvenega varstva, po drugi strani pa znatno zmanjšuje dobiček proizvajalcev originalnih zdravil od njihovega zdravila, ki ga več ne ščiti patentno varstvo ali druga oblika ekskluzivnosti.

Da bi proizvajalci originalnih zdravil ublažili učinek vstopa generičnih ali podobnih bioloških zdravil na trg, pogosto oblikujejo in izvajajo različne strategije za umetno podaljšanje tržne življenjske dobe svojih inovativnih zdravil in omejitev vstopa konkurenčnih proizvodov na trg. Primeri nezakonitih praks, kot so zloraba patentov in neresni pravdni postopki, protikonkurenčni sporazumi, namenjeni odlogu vstopa na trg, omalovaževanje konkurenčnih proizvodov, zlorabe popustov, uporaba plenilskih cen in druge prakse, ki ovirajo vstop na trg, so opisani v nadaljevanju.

### 5.1.1. Zloraba patentov in neresni pravdni postopki

Glede na regulativni okvir farmacevtskega sektorja in ključno vlogo, ki jo imajo pacienti, se lahko v nekaterih primerih šteje, da uporaba nekaterih pravic in privilegijev podjetij v prevladujočem položaju ne spada na področje konkurence na podlagi učinkovitosti in ima lahko protikonkurenčni učinek, kar pomeni morebitno kršitev člena 102 PDEU. Zloraba pri določenem ravnanju v skladu s členom 102 PDEU na splošno namreč ni povezana s skladnostjo tega ravnanja z drugimi pravnimi pravili <sup>(71)</sup>, tudi ne s skladnostjo z regulativnim okvirom farmacevtskega sektorja. <sup>(72)</sup> Primer tega, kdaj bi se sicer zakonito ravnanje podjetja v prevladujočem položaju, povezano s patentom, lahko štelo za zlorabo prevladujočega položaja, so predhodne ugotovitve v nerešeni zadevi Teva Copaxone.

#### Okvir 9: Zadeva Teva Copaxone

Komisija je 10. oktobra 2022 sprejela obvestilo o nasprotovanju, v katerem je predhodno ugotovila, da je družba Teva morda zlorabila svoj prevladujoči položaj na trgih glatiramer acetata, zdravila za zdravljenje multiple skleroze, v Belgiji, na Češkem, v Nemčiji, Italiji, na Nizozemskem, Poljskem in v Španiji. V predhodnih ugotovitvah je Komisija navedla, da je družba Teva uporabljala dve vrsti ravnanja, katerih splošni cilj je bil umetno podaljšati obdobje ekskluzivnost njenega tržno uspešnega zdravila Copaxone z oviranjem vstopa konkurenčnih zdravil z učinkovino glatiramer acetat na trg in njihove uporabe. <sup>(73)</sup>

<sup>(69)</sup> *Copenhagen Economics*, glej opombo 45.

<sup>(70)</sup> Primeri iz prakse Komisije pri izvrševanju kažejo, da so znižanja cen še občutnejša v primeru tržno uspešnih zdravil. Komisija je v zadevi Lundbeck na primer ugotovila, da so se cene generičnega zdravila citalopram v Združenem kraljestvu v 13 mesecih od vstopa generičnih zdravil na trg v velikem obsegu v primerjavi s predhodno ceno zdravila družbe Lundbeck v povprečju znižale za 90 % (Sklep Komisije z dne 19. junija 2013 v zadevi COMP/AT.39226 – Lundbeck, odstavek 726).

<sup>(71)</sup> Sodba z dne 12. maja 2022, Servizio Elettrico Nazionale in drugi proti AGCM, C-377/20, ECLI:EU:C:2022:379, točka 67.

<sup>(72)</sup> Sodba z dne 6. decembra 2012, AstraZeneca proti Komisiji, C-457/10 P, ECLI:EU:C:2012:770, točka 132.

<sup>(73)</sup> Sporočilo za medije: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP\\_22\\_6062](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_22_6062).

Eno od obeh vrst ravnanja, ki bi lahko pomenilo zlorabo in je bilo opredeljeno v obvestilu o nasprotovanju Komisije, je zloraba patentnih postopkov. <sup>(74)</sup> V skladu s predhodnimi stališči Komisije naj bi pri ravnanju družbe Teva, ki bi lahko pomenilo zlorabo, v bistvu šlo za to, da je pri Evropskem patentnem uradu postopoma vlagala prijave za izločene patente <sup>(75)</sup> z večinoma prekrivno vsebino. Družba Teva naj bi nato ovirala pravni pregled svojih patentov z umikom prijav glavnih patentov (ne pa tudi prijav izločenih patentov), ko so njene patente pravno izpodbijali konkurenti, ki so si želeli utreti pot za vstop na trg. Posledično naj bi bili konkurenti družbe Teva prisiljeni večkrat pravno izpodbijati v bistvu podobne patentne zahteve družbe Teva (za vsak izločeni patent posebej), zaradi česar se je pravna negotovost umetno podaljšala v korist družbe Teva, vstop generičnih ali generičnim podobnih zdravil na trg pa je bil dejansko onemogočen ali odložen, med drugim tudi zaradi začasnih odredb.

Predhodna stališča Komisije o morebitni zlorabi pri ravnanju družbe Teva v skladu s členom 102 PDEU še niso potrjena, zato izdaja obvestila o nasprotovanju, naslovljenega na družbo Teva, ne vpliva na izid preiskave Komisije.

V nekaterih primerih lahko družbe pri sodišču vložijo zahteve zgolj zato, da bi v okviru načrta za odpravo konkurence povzročale težave nasprotni stranki, ne pa zato, da bi uveljavljale svoje pravice. V takih izjemnih okoliščinah, ko je mogoče dokazati, da je sprožitev sodnega postopka s strani družbe v prevladujočem položaju objektivno neutemeljena, lahko praksa „neresnih pravnih postopkov“ pomeni zlorabo prevladujočega položaja. Ta praksa je lahko relevantna tudi v farmacevtskem sektorju, pri čemer lahko na primer družba od sodišč zahteva začasno odredbo zgolj zato, da bi konkurentu preprečila začetek prodaje proizvoda in s tem izključila konkurenco, ne pa zato, da bi zaščitila svoje lastninske pravice.

V primeru, ki ga je preiskoval španski nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je farmacevtska družba Merck Sharp & Dohme GmbH (v nadaljnjem besedilu: MSD) od leta 2002 do leta 2018 uživala patentno varstvo za proizvod Nuvaring, prvi vaginalni kontracepcijski obroček. V tem obdobju je konkurenčna družba Insud Pharma razvila alternativni vaginalni obroček z drugačnimi značilnostmi (prav tako zaščiten s patentnim varstvom). Proizvod je bil dan na trg junija 2017 pod imenom Ornibel. Družba MSD je vložila tožbo zaradi kršitve patenta in od španskega sodišča zahtevala, naj odredi ugotavljanje dejstev v podporo njenim trditvam in nato sprejme začasne ukrepe v postopku brez zaslišanja družbe Insud Pharma (t. i. postopek *ex parte*). Sodišče je izdalo začasne ukrepe, na podlagi katerih sta bili proizvodnja in prodaja obročka Ornibel v Španiji dejansko ustavljeni od septembra do decembra 2017, ko je sodišče po pritožbi družbe Insud Pharma začasne ukrepe razveljavilo.

Po mnenju španskega nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco, je družba MSD s tem, ko je trdila, da gre za kršitev patenta, ter zahtevala ugotavljanje dejstev in sprejetje začasnih ukrepov, uporabila strategijo zavajanja sodišča, da bi ovirala vstop konkurenta na trg, pri čemer je zamolčala ustrezne dejanske in tehnične informacije ter sodišču predložila zavajajoče informacije. Španski nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je ugotovil, da dejanski namen tožbe družbe MSD ni bil razumno in zakonito uveljavljati njenih patentnih pravic, temveč izključiti konkurenco. Ker je bila edina tovarna, ki je proizvajala obročke družbe Insud Pharma, v Španiji, je ustavitev proizvodnje vplivala na

<sup>(74)</sup> Druga vrsta ravnanja, ki bi lahko pomenila zlorabo in je opredeljena v obvestilu Komisije o nasprotovanju, je navedena v oddelku 5.1.3.

<sup>(75)</sup> Izločeni patenti so patenti, ki temeljijo na preteklih patentnih prijavah (tako imenovanih *glavnih patentih*) z istim predmetom prijave.

distribucijo in prodajo v vseh državah, v katerih so se obročki že začeli tržiti. Ravnanje družbe MSD je torej vplivalo na konkurenco v več državah EU. Nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je ugotovil, da je bilo nepregledno ravnanje družbe MSD do sodišča v nasprotju s konkurenco na podlagi učinkovitosti, in družbi naložil globo v višini 38,93 milijona EUR. <sup>(76)</sup>

### 5.1.2. Sporazumi o plačilu za odlog

Sporazumi o plačilu za odlog zajemajo različne dogovore med proizvajalci originalnih zdravil in proizvajalci generičnih zdravil, pri čemer se proizvajalec generičnega zdravila strinja, da omeji ali odloži samostojen vstop na trg v zameno za precejšnje ugodnosti, ki jih nanj prenese proizvajalec originalnega zdravila. Povedano drugače, proizvajalec originalnega zdravila svojemu konkurentu, proizvajalcu generičnega zdravila, plača, da krajše ali daljše obdobje ne vstopi na trg, pri čemer lahko že kratka obdobja odloga za družbo kot celoto pomenijo znatne stroške.

Sporazum o plačilu za odlog je lahko ugoden za proizvajalca originalnega zdravila, ki ima zaradi podaljšane ekskluzivnosti na trgu dodaten dobiček, in proizvajalca generičnega zdravila, ki od proizvajalca originalnega zdravila prejme nepričakovan dobiček. Če je dobiček, ki ga proizvajalec originalnega zdravila preda proizvajalcu generičnega zdravila, bistveno nižji od izgube dobička proizvajalca originalnega zdravila v primeru samostojnega vstopa na trg, si zadevni proizvajalec lahko privošči, da izplača enega ali več proizvajalcev generičnih zdravil in tako prepreči njihov vstop na trg. Za proizvajalca generičnih zdravil je lahko sporazum o plačilu za odlog zanimiv tudi, ker lahko s pridobitvijo dela dobička proizvajalca originalnega zdravila od ekskluzivnosti precej zasluži, ne da bi vstopil na trg.

V tem primeru imata oba akterja (proizvajalec originalnega zdravila in morebitni novi proizvajalec generičnega zdravila na trgu) korist na račun sistemov zdravstvenega varstva in davkoplačevalcev. Pacienti in sistemi zdravstvenega varstva zaradi sporazumov o plačilu za odlog trpijo škodo, saj so ob prihranku, ki bi izhajali iz pravočasnega samostojnega vstopa generičnih zdravil na trg, pri čemer ti sporazumi zagotavljajo dodatni dobiček proizvajalcem originalnih zdravil in proizvajalcem generičnih zdravil. Ob upoštevanju obsega znižanj cen, ki ga prinaša vstop generičnih zdravil na trg, lahko na konkurenco močno negativno vplivajo že kratki odlogi.

Sporazumi o plačilu za odlog lahko škodijo tudi inovacijam. Konkurenca generičnih zdravil farmacevtske družbe spodbuja, da svoja prizadevanja usmerijo v razvoj novih zdravil namesto v višanje svojih prihodkov od prodaje starih zdravil z umetnim ohranjanjem tržne ekskluzivnosti. <sup>(77)</sup>

Sporazumi o plačilu za odlog vključujejo usklajevanje med konkurenčnimi družbami, zato spadajo na področje uporabe člena 101 PDEU (in enakovrednih določb v nacionalnem konkurenčnem pravu). Protikonkurenčna narava sporazumov o plačilu za

---

<sup>(76)</sup> Sklep španskega nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco (Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia), z dne 21. oktobra 2022.

<sup>(77)</sup> V tem smislu glej sodbo Splošnega sodišča z dne 1. julija 2010, AstraZeneca AB in AstraZeneca plc proti Evropski komisiji, zadeva T-321/05, ECLI:EU:T:2010:266, točka 367: „zloraba sistema patentov potencialno zmanjšuje spodbude za inovacije, ker podjetju v prevladujočem položaju omogoča, da ekskluzivnost ohrani po obdobju, ki ga je določil zakonodajalec“.

odlog ni odvisna od oblike, v kateri so sklenjeni. Taki sporazumi se pogosto sklenejo v okviru sporov med proizvajalci originalnih zdravil in proizvajalci generičnih zdravil glede veljavnosti in/ali kršitve sekundarnih patentov proizvajalca originalnega zdravila. Proizvajalec originalnega zdravila s takimi sporazumi o plačilu za odlog doseže, da proizvajalec generičnega zdravila ne vstopi na trg, in sicer bodisi z denarnimi plačili bodisi z drugim poslovnim dogovorom, katerega cilj je v bistvu konkurenta izriniti s trga.

Januarja 2020 je Sodišče v zvezi s sporazumi o plačilu za odlog izdalo svojo prvo sodbo (v nadaljnjem besedilu: sodba v zadevi Generics UK), in sicer na podlagi številnih vprašanj, ki jih je predložilo pritožbeno sodišče Združenega kraljestva, pristojno za konkurenco (v nadaljnjem besedilu: pritožbeno sodišče za konkurenco). <sup>(78)</sup> Sodba potrjuje, da je cilj sporazumov o plačilu za odlog omejevanje konkurence in da lahko ti sporazumi pomenijo zlorabo prevladujočega položaja. Pritožbeno sodišče, pristojno za konkurenco, je nato maja 2021 izdalo končno sodbo, s katero je zavrnilo vse preostale pritožbene razloge, vendar je globo s 44,99 milijona GBP (približno 51,8 milijona EUR) <sup>(79)</sup> znižalo na 27,1 milijona GBP (31,9 milijona EUR). <sup>(80)</sup>

Pritožbeno sodišče, pristojno za konkurenco, je nato maja 2021 potrdilo sklep nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco <sup>(81)</sup>, o tem, da so družba GlaxoSmithKline in nekateri dobavitelji generičnih zdravil v zvezi z antidepresivom paroksetinom kršili konkurenčno pravo. Nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je v svojem sklepu iz leta 2016 ugotovil, da je družba GlaxoSmithKline zlorabila svoj prevladujoči položaj, saj je s plačili in drugimi ugodnostmi tri morebitne konkurenčne proizvajalce generičnih zdravil (družbe IVAX, Generics (UK) in Alpharma) spodbudila k temu, da so odložili morebiten samostojen vstop paroksetina na trg v Združenem kraljestvu. Pritožbeno sodišče, pristojno za konkurenco, je marca 2018 že zavrnilo številne pritožbene razloge družb, ki so se pritožile zoper sklep nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco, in preostale razloge predložilo Sodišču v predhodno odločanje o različnih vprašanjih prava EU. <sup>(82)</sup>

V sodbi v zadevi Generics UK je Sodišče opozorilo na osrednjo vlogo ocene prenosa vrednosti. Ugotovilo je, da sporazumi o plačilu za odlog omejujejo konkurenco že po cilju, „ko je iz analize zadevnega poravnalnega sporazuma razvidno, da je mogoče z njim določene prenose vrednosti pojasniti izključno s poslovnim interesom tako imetnika patenta kot tudi domnevnega kršitelja pravic, da si ne bosta konkurirala na podlagi učinkovitosti“.

V zadnji zadevi Komisije v zvezi s sporazumi o plačilu za odlog, tj. zadevi Cephalon, je družba Cephalon dosegla, da družba Teva v zameno za vrsto stranskih poslovnih

---

<sup>(78)</sup> Sodba Sodišča z dne 30. januarja 2020 v zadevi C-307/18, točka 87.

<sup>(79)</sup> Vse protivrednosti v EUR v tem poročilu so izračunane glede na povprečni menjalni tečaj Evropske centralne banke v letu, v katerem je nacionalni organ, pristojen za konkurenco, sprejel sklep.

<sup>(80)</sup> Sodba pritožbenega sodišča, pristojnega za konkurenco z dne 10. maja 2021. Razloga za znižanje globe sta dejstvo, da je zadeva predstavljala novost, in čas, ki je pretekel med kršitvami in začetkom preiskave.

<sup>(81)</sup> Sklep nacionalnega organa Združenega kraljestva, pristojnega za konkurenco (Competition and Markets Authority), z dne 12. februarja 2016.

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

sporazumov in nekaj denarnih plačil na trg ni dala cenejše različice njenega zdravila za motnje spanja. <sup>(83)</sup> Splošno sodišče je v celoti potrdilo sklep Komisije <sup>(84)</sup>.

#### **Okvir 10: Zadeva Cephalon**

Komisija je 26. novembra 2020 družbama Teva in Cephalon naložila globo v višini 30 milijonov EUR oziroma 30,5 milijona EUR, ker sta se dogovorili, da bosta za več let odložili vstop cenejše generične različice zdravila družbe Cephalon za motnje spanja, tj. zdravila modafinil, na trg po izteku glavnih patentov družbe Cephalon. Kršitev je v skoraj vseh državah članicah EU in državah EGP trajala od decembra 2005 do oktobra 2011, ko je družba Teva prevzela družbo Cephalon, s čimer sta družbi postali del iste skupine.

Modafinil se uporablja za zdravljenje prekomerne zaspanosti čez dan, povezane z narkolepsijo. Pod blagovno znamko Provigil je bil več let najbolje prodajani proizvod družbe Cephalon in predstavljal 40 % njenega svetovnega prometa.

Družba Teva je imela lastne patente v zvezi s postopkom proizvodnje modafinila, pripravljena je bila, da na trg modafinila vstopi z lastno generično različico, in jo leta 2005 za kratek čas celo prodajala v Združenem kraljestvu. Kmalu po tem, ko je družba Cephalon proti družbi Teva vložila tožbo zaradi kršitve patenta, sta družbi podpisali sporazum o poravnavi. Stranki sta se dogovorili, da bosta pravdni postopek zaključili, družba Teva pa se je poleg tega zavezala, da ne bo vstopila na trg in ne bo izpodbijala patentov družbe Cephalon. Družba Teva se je vstopu na trge modafinila odrekla zato, ker je družba Cephalon nanjo prenesla znatno vrednost, ne pa zato, ker bi bila prepričana v neizpodbitnost njenih patentov. Prenos vrednosti je bil večinoma vključen v več stranskih poslovnih sporazumov, ki jih družba Teva ne bi mogla skleniti, če se ne bi zavezala, da ne bo vstopala na trg. Ti sporazumi so vključevali sporazum o distribuciji, podelitev licence v zvezi z nekaterimi patenti za modafinil družbe Teva družbi Cephalon, donosno pogodbo o dobavi in odobritev dostopa do kliničnih podatkov družbe Cephalon, ki so bili zelo dragoceni za drugo zdravilo iz portfelja družbe Teva.

Splošno sodišče je 18. oktobra 2023 v celoti potrdilo sklep Komisije in sprejelo njeno utemeljitev, da stranski poslovni sporazumi ne bi bili sklenjeni oziroma vsaj ne pod enakimi pogoji, ugodnimi za družbo Teva, če ta ne bi pristala na klavzuli o prepovedi konkurence in prepovedi izpodbijanja iz sporazuma o poravnavi. Sodišče je na podlagi analize dejstev o vseh stranskih sporazumih poleg tega zavrnilo vse posamezne zahteve pritožnikov. V skladu z načeli iz sodbe Generics UK je Sodišče tako potrdilo, da je bila edina verjetna razlaga za vsako od poslovnih transakcij ta, da je bil njihov cilj družbo Teva spodbuditi, naj sprejme omejevalne klavzule in se torej vzdrži konkuriranja družbi Cephalon na podlagi učinkovitosti. S sodbo je bilo poleg tega potrjeno, da dovoljenje družbi Teva za vstop na trge modafinila pred pričakovanim iztekom veljavnosti sekundarnih patentov družbe Cephalon (t. i. sporazum o zgodnjem vstopu na trg) ni bilo v skladu s strogimi merili iz sodbe Generics UK in ga ni mogoče opredeliti kot element s pozitivnimi posledicami za konkurenco, na podlagi katerega se sporazum o poravnavi ne bi obravnaval kot omejevanje „po cilju“. Nazadnje je Sodišče v celoti zavrnilo ugovore pritožnika zoper analizo Komisije o omejevanju konkurence po učinku.

Da so sporazumi o plačilu za odlog protikonkurenčni, je bilo ugotovljeno v različnih drugih primerih. Komisija je v sklepu v zadevi Lundbeck iz leta 2013 farmacevtskim družbam naložila globe zaradi sklepanja sporazumov, s katerimi se je odložil vstop generičnega zdravila citalopram na trg. <sup>(85)</sup>

<sup>(83)</sup> Sklep Komisije z dne 26. novembra 2020 v zadevi COMP/AT.39686 – Cephalon.

<sup>(84)</sup> Sodba Splošnega sodišča z dne 18. oktobra 2023.

<sup>(85)</sup> Sklep Komisije z dne 19. junija 2013. Glej tudi poročilo o izvajanju pravil konkurence v farmacevtskem sektorju iz leta 2019.

Pravdni postopek v zvezi s sklepom Komisije v zadevi Servier <sup>(86)</sup>, ki se je nanašal na pet sporazumov o plačilu za odlog, se na Sodišču še ni zaključil. Splošno sodišče je na prvi stopnji potrdilo ugotovitve Komisije v zvezi s štirimi sporazumi, vendar je razglasilo ničnost sklepa v delu, ki se nanaša na sporazum med družbama Servier in Krka, ničnost ugotovitev Komisije glede upoštevnega proizvodnega trga in prevladujočega položaja ter posledično ničnost sklepa, da je družba Servier zlorabila svoj prevladujoči položaj v nasprotju s členom 102 PDEU. <sup>(87)</sup>

### 5.1.3. Omalovaževanje

V zadnjih desetletju se v farmacevtski industriji povečuje število preiskav zaradi omalovaževanja. V teh primerih uveljavljeni proizvajalci v prevladujočem položaju omalovažujejo (diskreditirajo) svoje konkurente – običajno nove udeležence na trgu –, da bi ovirali uveljavljanje konkurenčnih proizvodov.

Sodišče je že pojasnilo, da lahko širjenje zavajajočih informacij med organi, zdravstvenimi delavci in splošno javnostjo vzbuja pomisleke na podlagi pravil EU o konkurenci. Natančneje je Sodišče v sodbi o omejevalnih sporazumih na podlagi člena 101 PDEU odločilo, da se družbe ne smejo dogovarjati z namenom razširjanja – v okoliščinah znanstvene negotovosti – zavajajočih informacij o neželenih učinkih, ki so posledica nenamenske uporabe proizvoda, da bi zmanjšale konkurenčni pritisk tega proizvoda na drug proizvod. <sup>(88)</sup>

Francoski nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je prvi sprejel izvršilne ukrepe na tem področju, in sicer z vrsto sklepov proti družbam, ki so uporabljale prakse omalovaževanja <sup>(89)</sup>, pri čemer so tri od teh sklepov potrdila francoska najvišja sodišča. V zadevi Durogesic je pariško pritožbeno sodišče s sodbo z dne 11. julija 2019 sicer zavrnilo zahteve pritožnikov za razglasitev ničnosti sklepa, vendar je globo s 25 milijonov EUR znižalo na 21 milijonov EUR. <sup>(90)</sup> To sodbo je 1. junija 2022 potrdilo kasacijsko sodišče. <sup>(91)</sup> V zadevi Avastin-Lucentis pritožbeni postopek pred kasacijskim sodiščem še poteka.

#### **Okvir 11: Zadeva Avastin-Lucentis: zavajajoče informacije o uporabi zdravila**

Več nacionalnih organov, pristojnih za konkurenco, je preiskovalo primer, povezan s sporazumom med družbama Hoffmann-La Roche in Novartis, namenjenim odvrčanju od nenamenske uporabe onkološkega zdravila Avastin družbe Hoffmann-La Roche za zdravljenje starostne makularne degeneracije in omejitvi njegove nenamenske uporabe. Starostna makularna

<sup>(86)</sup> Sklep Komisije z dne 9. julija 2014.

<sup>(87)</sup> Sodba Splošnega sodišča z dne 12. decembra 2018. Glej tudi mnenje generalne pravobranilke Juliane Kokott z dne 14. julija 2022.

<sup>(88)</sup> Sodba Sodišča z dne 23. januarja 2018, F. Hoffmann-La Roche Ltd in drugi proti Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, C-179/16.

<sup>(89)</sup> Glej tudi poročilo o izvajanju pravil konkurence v farmacevtskem sektorju iz leta 2019: sklep v zadevi Plavix (sklep francoskega organa, pristojnega za konkurenco (Autorité de la concurrence) z dne 14. maja 2013), sklep v zadevi Subutex (sklep organa Autorité de la concurrence z dne 18. decembra 2013), sklep v zadevi Durogesic (sklep organa Autorité de la concurrence z dne 20. decembra 2017) in sklep v zadevi Avastin-Lucentis (glej okvir 11).

<sup>(90)</sup> Sodba pariškega pritožbenega sodišča (Cour d'appel de Paris) z dne 11. julija 2019.

<sup>(91)</sup> Sodba gospodarskega senata kasacijskega sodišča (Chambre commerciale de la Cour de cassation) z dne 1. junija 2022.

degeneracija je glavni vzrok za starostno slepoto v razvitih državah. Zdravilo Avastin (odobreno za zdravljenje tumorskih obolenj) in zdravilo Lucentis (odobreno za zdravljenje očesnih bolezni) je razvila družba Genentech, ki spada v skupino Hoffmann-La Roche. Družba Genentech je tržno izkoriščanje zdravila Lucentis prenesla na skupino Novartis z licenčno pogodbo, družba Hoffmann-La Roche pa trži zdravilo Avastin za zdravljenje raka. Kljub temu se je, ker je aktivna snov v obeh zdravilih podobna (čeprav je bila različno razvita), zdravilo Avastin zaradi precej nižje cene pogosto nenamensko (tj. brez odobritve agencije za zdravila) uporabljalo za zdravljenje očesnih bolezni namesto zdravila Lucentis.

**Italijanski nacionalni organ, pristojen za konkurenco**, je leta 2014 ugotovil, da sta družbi Novartis in Hoffmann-La Roche sporazumno vzpostavili umetno razlikovanje zdravila Avastin od zdravila Lucentis in razširjali vznemirjajoča sporočila. <sup>(92)</sup> Namen dogovora je bil razširati informacije, ki so vzbujale pomisleke glede varnosti zdravila Avastin, ki se uporablja v oftalmologiji, da bi se povpraševanje preusmerilo k dražjemu zdravilu Lucentis. Po navedbah nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco, je lahko to nedovoljeno dogovarjanje oviralo dostop številnih pacientov do zdravljenja, italijanskemu sistemu zdravstvenega varstva pa je samo leta 2012 povzročilo dodatne stroške, ocenjene na 45 milijonov EUR. Italijanski državni svet je v pritožbenem postopku na drugi stopnji zoper odločitev nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco, Sodišču v predhodno odločanje predložil več vprašanj v zvezi z razlago člena 101 PDEU. Sodišče je v odgovorih med drugim pojasnilo, da (i) se načeloma lahko šteje, da zdravilo, ki se uporablja nenamensko, konkurira zdravilom, odobrenim za zadevno uporabo, in da (ii) lahko sporočanje zavajajočih informacij organom, zdravstvenim delavcem in širši javnosti v zvezi z varnostjo zdravila, ki se uporablja nenamensko, pomeni omejevanje konkurence „po cilju“ <sup>(93)</sup>. Po tej napotitvi je italijanski državni svet leta 2019 sklep nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco <sup>(94)</sup>, potrdil s sodbo, ki jo je leta 2021 potrdilo italijansko vrhovno kasacijsko sodišče <sup>(95)</sup>, leta 2023 pa sam italijanski državni svet, in sicer v revizijskem postopku, v katerem se je zahtevalo predhodno odločanje Sodišča <sup>(96)</sup>.

**Francoski nacionalni organ, pristojen za konkurenco**, je leta 2020 v zvezi z istima zdraviloma družbam Novartis, Roche in Genentech naložil globe v skupni višini 444 milijonov EUR. <sup>(97)</sup> Vendar v tej zadevi ni ugotovil sklenitve protikonkurenčnega sporazuma, temveč dejstvo, da so navedene tri družbe zlorabile svoj kolektivni prevladujoči položaj, da bi z omejevanjem nenamenske uporabe zdravila Avastin ohranile položaj in ceno zdravila Lucentis. Nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je ugotovil, da je družba Novartis omalovaževala zdravilo Avastin z neupravičeno pretiranimi navedbami glede tveganj, ki naj bi jih njegova nenamenska uporaba predstavljala v primerjavi z uporabo zdravila Lucentis za isti namen. Ta komunikacijska kampanja je bila namenjena oftalmologom, združenjem pacientov in splošni javnosti, njen cilj pa je bil diskreditirati nenamensko uporabo zdravila. Nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je poleg tega ugotovil, da so družbe Novartis, Roche in Genentech z obstruktivnim ravnanjem in razširjanjem vznemirjajočih ali zavajajočih informacij v zvezi s tem neupravičeno posegale v pobude francoskega zdravstvenega organa za spodbujanje nenamenske uporabe tega zdravila. Leta 2023 je pariško pritožbeno sodišče razveljavilo sklep nacionalnega organa, pristojnega za

---

<sup>(92)</sup> Sklep italijanskega organa, pristojnega za konkurenco (Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato), z dne 27. februarja 2014.

<sup>(93)</sup> Sodba Sodišča z dne 23. januarja 2018, F. Hoffmann-La Roche Ltd in drugi proti Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, C-179/16.

<sup>(94)</sup> Sodba italijanskega državnega sveta z dne 15. julija 2019.

<sup>(95)</sup> Sodba italijanskega državnega sveta z dne 8. maja 2023.

<sup>(96)</sup> Sodba Sodišča z dne 7. julija 2022, F. Hoffmann-La Roche Ltd in drugi proti Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, C-261/21.

<sup>(97)</sup> Sklep organa Autorité de la concurrence z dne 9. septembra 2020.



konkurenco, in odločilo, da protikonkurenčno ravnanje treh družb ni bilo ugotovljeno. <sup>(98)</sup> Zoper to sodbo je bila na kasacijsko sodišče vložena pritožba, ki je še v obravnavi.

**Belgijski nacionalni organ, pristojen za konkurenco**, je uporabil enako utemeljitev in družbi Novartis zaradi zlorabe kolektivnega prevladujočega položaja, ki ga je imela skupaj s skupino Roche, naložil globo v višini 2,78 milijona EUR. <sup>(99)</sup>

Komisija je v obvestilu o nasprotovanju, naslovljenem na družbo Teva v zadevi Copaxone (glej okvir 9 zgoraj), izrazila predhodne pomisleke glede morebitne protikonkurenčne kampanje sistematičnega omalovaževanja, ki je bila namenjena zdravstvenim delavcem ter je vzbujala dvome glede varnosti in učinkovitosti konkurenčnega zdravila z učinkovino glatiramer acetat ter njegove terapevtske enakovrednosti zdravilu Copaxone družbe Teva.

#### 5.1.4. Zlorabe popustov in uporaba plenilskih cen

Dobavitelji zdravil v prevladujočem položaju morajo zagotoviti, da popusti, ki jih ponujajo, ne pomenijo zlorabe njihovega prevladujočega položaja. Čeprav se na prvi pogled zdi, da ti popusti zaradi zniževanja stroškov zdravil družbi koristijo, imajo lahko srednjeročno negativne učinke, kot so oviranje rasti konkurentov ali celo izključevanje konkurentov s trga.

Leta 2019 je nizozemski nacionalni organ, pristojen za konkurenco, začel preiskavo popustov, ki jih je družba AbbVie ponudila bolnišnicam v zvezi s svojim zdravilom Humira (ki se med drugim predpisuje za revmatizem, psorazio in Crohnovo bolezen). Patent za aktivno sestavino zdravila Humira se je iztekel, drugi proizvajalci zdravil pa so proizvajali in tržili biološka zdravila, podobna zdravilu Humira. V okviru sheme popustov družbe AbbVie so lahko bolnišnice precejšen popust prejele le pod pogojem, da vsi obstoječi pacienti še naprej uporabljajo zdravilo Humira in ne preidejo na podobno biološko zdravilo.

Nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je v svoji preiskavi ugotovil, da je družba AbbVie kot nekdanja imetnica patenta proizvajalcem podobnih bioloških zdravil poskušala otežiti vstop na trg. Družba AbbVie je po tej ugotovitvi preklicala pogoje glede svojih popustov in navedla, da bolnišnic ne bo zavezovala k nakupu izključno ali večinoma svojih proizvodov prek shem ali programov popustov. Nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je na podlagi teh zagotovil preiskavo zaključil. <sup>(100)</sup>

V drugi zadevi, prav tako povezani z biološkimi zdravili za revmatizem, je nizozemski nacionalni organ, pristojen za konkurenco, jeseni 2021 prejel informacije, da je družba Pfizer v zvezi s svojim zdravilom za revmatizem Enbrel uporabljala shemo popustov, ki bi lahko bolnišnice odvrčala od prehoda na druga konkurenčna podobna biološka zdravila. Preiskava nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco, je razkrila, da je družba Pfizer v različne pogodbe z bolnišnicami vključila klavzulo, ki ji je omogočala, da popust na prihodnje količine zdravila v primeru, da se kupljene količine zmanjšajo za več

<sup>(98)</sup> Sklep sodišča Cour d'appel de Paris z dne 16. februarja 2023.

<sup>(99)</sup> Sklep belgijskega nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco (Autorité belge de la concurrence/Belgische Mededingingsautoriteit) z dne 23. januarja 2023.

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

kot vnaprej določen odstotek, znatno zniža. To je povzročilo tveganje, da bi bolnišnice v primeru zamenjave zdravil naleteli na znatno finančno oviro.

Nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je na podlagi svoje predhodne preiskave družbo Pfizer obvestil o svojih ugotovitvah, da je struktura oblikovanja cen, ki jo je uporabljala, v nasprotju s pravili o konkurenci. Družba Pfizer je zato klavzule o popustih odstranila iz pogodb o zdravilu Enbrel. Nacionalni organ, pristojen za konkurenco, se je posledično odločil, da preiskavo zadeve zaključi. <sup>(101)</sup>

Če bi se navedeno ravnanje nadaljevalo, bi bilo to še posebej škodljivo za cenovno dostopnost zdravil, saj lahko popusti kljub temu, da bolnišnicam kratkoročno zagotavljajo nižje cene, povzročijo izključitev cenejših generičnih zdravil in zmanjšanje spodbud za naložbe proizvajalcev podobnih bioloških zdravil. Obe zadevi kažeta, da lahko posredovanje nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco, tudi v primeru nesprejetja končnega sklepa bolnišnicam, pacientom in zavarovalnim sistemom omogoči uživanje koristi, ki jih zagotavljajo boljše možnosti za vstop podobnih bioloških zdravil na trg.

Drug primer zlorabe popustov je uporaba plenilskih cen v avstrijski zadevi v zvezi s temozolomidom.

#### **Okvir 12: Avstrijska zadeva v zvezi s temozolomidom**

Komisija je leta 2016 opravila inšpekcijske preglede v prostorih družbe Merck Sharp & Dohme GmbH (v nadaljnjem besedilu: MSD) na Dunaju zaradi suma zlorabe prevladujočega položaja z uporabo plenilskih cen zdravila Temodal. Zdravilo z aktivno sestavino temozolomid se uporablja v onkologiji za zdravljenje možganskih tumorjev, kot je glioblastom (najpogostejša vrsta možganskega tumorja pri odraslih). Po inšpekcijskem pregledu Komisije je bila zadeva posredovana avstrijskemu nacionalnemu organu, pristojnemu za konkurenco, ki je leta 2018 začel preiskavo in jo zaključil leta 2021, ko je družba MSD sprejela zaveze, s katerimi so se odpravili njegovi pomisleki glede konkurence. <sup>(102)</sup>

Prvi odmerek zdravila Temodal so pacienti običajno prejeli v bolnišnici, v kateri so se zdravili. Naslednje odmerke zdravila so v okviru ambulantnega zdravljenja predpisovali zdravniki specialisti v svojih ordinacijah. Ti zdravniki so običajno isti zdravniki, ki so paciente zdravili v bolnišnici.

Po izteku patentnega varstva zdravila Temodal je družba MSD uporabila strategijo omejevanja dostopa proizvajalcev generičnih zdravil do bolnišnic. To je bila ključna točka za vstop konkurence, saj je recept, izdan v bolnišnici, pogojeval tudi recept, ki ga je pacient uporabljal po odpustu iz bolnišnice. Družba MSD je bolnišnicam določila cene, ki so bile domnevno nižje od stroškov, zagotavljala pa je tudi brezplačne vzorce. V nekaterih primerih so bolnišnice prejele brezplačne vzorce le za prvo izdajo zdravila. To je proizvajalcem generičnih zdravil domnevno preprečilo, da zdravila dobavljajo bolnišnicam, pa tudi da konkurirajo v lekarnah, saj so bili zunajbolnišničnim pacientom izdani recepti, na podlagi katerih so lahko lekarnarji izdajali le zdravila znamke Temodal. Proizvajalci generičnih zdravil posledično v obdobju domnevne kršitve niso mogli vstopiti na trg, in sicer zaradi plenilskih ukrepov omejevanja dostopa, ki so dejansko škodili konkurenci.

Bolnišnice so imele sicer nižje stroške, ko je bilo zdravilo predpisano prvič. Če bi zdravniki v svojih ordinacijah še naprej predpisovali dražje zdravilo, pa bi bili stroški za družbo srednjeročno

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

<sup>(102)</sup> Sklep avstrijskega nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco (Bundewettbewerbsbehörde), z dne 2. aprila 2021.

višji. To nazadnje pomeni manjšo cenovno konkurenco in torej na splošno višje stroške za sistem zdravstvenega varstva.

Zaradi strukture tega sistema je nacionalni organ, pristojen za konkurenco, predpostavljal, da so prisotni močni učinki vezave v zvezi z izdajo prvega recepta. Učinki vezave pomenijo, da stranke ostajajo zveste določenemu zdravilu in da je malo verjetno, da ga bodo zamenjale z drugim. Bolnišnični zdravniki v tem primeru niso imeli spodbude za predpisovanje drugih zdravil, ki vsebujejo temozolomid.

Družba MSD se je strinjala, da bo v zvezi z bolnišnicami prenehala uporabljati agresivno cenovno strategijo in da bo vzpostavila program skladnosti, ki bo vključeval zaveze (tj. da zdravil ne bo več dobavljala po ceni, nižji od stroškov).

### **5.1.5. Druge prakse, ki ovirajo vstop na trg**

Evropski organi, pristojni za konkurenco, so poleg primerov, opisanih zgoraj, odkrili in preganjali več drugih protikonkurenčnih praks proizvajalcev originalnih zdravil, namenjenih preprečitvi ali odlogu vstopa generičnih ali podobnih bioloških zdravil na trg. Vse te prakse so preprečile znižanja cen, ki bi jih omogočil vstop generičnih ali podobnih bioloških zdravil na trg, ter tako neposredno škodovala pacientom in sistemom zdravstvenega varstva.

Decembra 2019 <sup>(103)</sup> je romunski nacionalni organ, pristojen za konkurenco, ugotovil, da je družba Roche Romania SRL v obdobju 2017–2019 uporabljala strategijo za preprečevanje prodaje konkurenčnih cenejših generičnih zdravil, da bi zaščitila svoje zdravilo Tarceva (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje pljučnega raka in raka trebušne slinavke). V okviru te strategije je družba Roche paciente usmerjala k zdravilu Tarceva, svojemu najdražjemu proizvodu, in sicer prek svoje kartice za paciente in klicnega centra ter kritja razlike v ceni, ki bi jo sicer morali plačati pacienti pri nakupu zdravila Tarceva, da se ne bi odločili za nakup drugega podobnega zdravila. Tovrstno ravnanje lahko srednjeročno privede do izključitve konkurentov. Družba Roche Romania SRL je bila zaradi te prakse kaznovana z globo v višini 15 799 839 RON (3,34 milijona EUR).

V ločeni zadevi je romunski nacionalni organ, pristojen za konkurenco, družbi Roche Romania SRL naložil tudi globo v višini 59 967 944 RON (približno 12,8 milijona EUR) zaradi sprejetja poslovne strategije, katere cilj je bil odpraviti konkurenco in odložiti vstop konkurenčnih podobnih bioloških zdravil, ki se uporabljajo za več oblik zdravljenja raka. <sup>(104)</sup> Da bi se preprečila monopolizacija distribucije zdravil, je bilo v romunski zakonodaji določeno, da morajo imetniki dovoljenja za promet svoja zdravila na debelo prodajati vsaj trem distributerjem (ki bi tako lahko neodvisno sodelovali v postopkih za oddajo javnih naročil). Družba Roche je sodelovala v romunskem centraliziranem postopku za oddajo javnega naročila, izvedenem v okviru romunskega nacionalnega onkološkega programa, in na več razpisih, organiziranih na ravni bolnišnic. Vendar je trgovcem na debelo, s katerimi je konkurirala na razpisih, svoja zdravila rituksimab, trastuzumab in bevacizumab dobavljala po cenah, ki so bile višje od cen iz njene ponudbe. Na ta način je družba Roche zmanjševala marže trgovcev na debelo in odpravljala konkurenco na dražbah. S tem je tudi omejevala sposobnost trgovcev na debelo, da bi na razpisu, na katerem bi bili potencialno izbrani, zdravila družbe Roche zamenjali s cenejšimi podobnimi biološkimi zdravili, ki bodo kmalu odobrena ali so že

<sup>(103)</sup> Sklep organa Consiliul Concurenței št. 91 z dne 16. decembra 2019.

<sup>(104)</sup> Sklep organa Consiliul Concurenței št. 92 z dne 16. decembra 2019.

na voljo. Družba Roche je s svojim ravnanjem torej okrepila svoj prevladujoči položaj in škodila konkurenci, saj je ovirala vstop cenejših podobnih bioloških zdravil na trg in povzročila odlog njihove uvedbe.

## **5.2. Izvrševanje zoper družbe v prevladujočem položaju, ki zaračunavajo neupravičeno visoke cene (previsoke cene)**

Evropski organi, pristojni za konkurenco, preiskujejo več primerov, v katerih je družba z zlorabo prevladujočega položaja pacientom in sistemom zdravstvenega varstva vsilila previsoke cene. Izkoriščevalsko ravnanje nepoštenega oblikovanja cen (ki se včasih imenuje oblikovanje previsokih cen) je prepovedano na podlagi pravil EU o konkurenci (člen 102, točka (a), PDEU). Sodišče je določilo vrsto pogojev, pod katerimi se lahko cene družbe v prevladujočem položaju štejejo za nepošteno in s tem kršijo člen 102 PDEU, ki prepoveduje zlorabe prevladujočega položaja. <sup>(105)</sup>

Organi, pristojni za konkurenco, morajo pri preiskovanju potencialnih nepošteno visokih cen nagrade za morebitno dinamično učinkovitost in inovativnost skrbno pretehtati ob upoštevanju bremena, ki ga take cene povzročajo potrošnikom in družbi. Proučijo tudi, ali visoke cene in dobiček morda izhajajo iz odličnosti, prevzemanja tveganja in inovacij ter ali je mogoče cene nadzorovati s tržnimi silami, in sicer z grožnjo vstopa novega zdravila na trg ali širitvijo, ki jo spodbudijo visoke cene.

Kljub temu so organi, pristojni za konkurenco, brez oklevanja posredovali, kadar je bilo to potrebno zaradi zagotavljanja učinkovite konkurence. Nedavne preiskave in izvršilni ukrepi v EU, na podlagi katerih je bilo sprejetih več sklepov v zvezi s previsokimi cenami, kažejo, da je treba v skladu s konkurenčnim pravom povečati stopnjo vigilance glede morebitnih praks oblikovanja previsokih cen, ki jih uporabljajo družbe v farmacevtskem sektorju, ki so v prevladujočem položaju.

### **Okvir 13: Zaveze glede znatnega znižanja cen v zadevi Komisije Aspen**

Komisija je leta 2021 v okviru svoje prve preiskave previsokih cen v farmacevtskem sektorju sprejela sklep o zavezah. <sup>(106)</sup> V sklepu so bili navedeni pomisleki Komisije glede praks oblikovanja cen južnoafriške farmacevtske družbe Aspen Pharmacare v zvezi z njenimi šestimi zdravili proti raku brez patentnega varstva, ki se večinoma uporabljajo za zdravljenje levkemije in drugih vrst krvnega raka v več državah članicah EU (razen Italije) in državah EGP.

Komisija je pri oceni upoštevala okvir analize, ki ga je Sodišče določilo v sodbi v zadevi United Brands. <sup>(107)</sup> Natančneje, računovodski podatki družbe Aspen o prihodkih in stroških so pokazali, da je družba Aspen v Evropi po zvišanju cen nenehno ustvarjala dobiček od prodaje navedenih zdravil proti raku, ki so bili v primerjavi s stopnjami dobička podobnih družb iz tega sektorja zelo visoki. V nekaterih primerih je mogoče visoke stopnje dobička pojasniti na primer s potrebo po nagrajevanju pomembnih inovacij in prevzemanja poslovnega tveganja. Vendar pa na podlagi ocene Komisije zelo visokih stopenj dobička družbe Aspen ni bilo mogoče utemeljiti na ta način.

S sprejetjem in razglasitvijo končnih zavez družbe Aspen za zavezujoče se je Komisija prepričala, da so njeni pomisleki glede previsokih cen odpravljeni. Z zavezami je bilo zlasti zagotovljeno, da (a) bo družba Aspen svoje cene vseh šestih zdravil proti raku, ki so predmet

<sup>(105)</sup> Zadeva 27/76 – United Brands proti Komisiji, sodba Sodišča z dne 14. februarja 1978, in zadeva 177/16 – AKA/LAA, sodba Sodišča z dne 14. septembra 2017.

<sup>(106)</sup> Sklep Komisije z dne 10. februarja 2021.

<sup>(107)</sup> Sodba Sodišča z dne 14. februarja 1978.

preiskave, po vsej Evropi v povprečju znižala za približno 73 %, (b) da so te nove cene (ki veljajo retroaktivno, od oktobra 2019, ko je družba Aspen predlog zavez prvič predložila Komisiji) najvišje cene, ki jih lahko družba Aspen zaračunava v prihodnjih desetih letih, ter da (c) družba Aspen jamči dobavo zdravil za naslednjih pet let in da jih bo v dodatnem petletnem obdobju bodisi še naprej dobavljala sama bodisi dala svoje dovoljenje za promet na voljo drugim dobaviteljem.

Te zaveze so pacientom in nacionalnim sistemom zdravstvenega varstva zagotovile konkretne in oprijemljive koristi v času takratne in še vedno aktualne vsesplošne zaskrbljenosti glede prekinitve oskrbe s strani družb v nekaterih državah članicah (ta pomislek je poudarjen tudi v evropski strategiji za zdravila, glej oddelek 3.2.3 zgoraj).

### ***Italijanska zadeva Aspen***

Pred zaključkom zadeve Aspen (glej okvir 13 zgoraj) je italijanski nacionalni organ, pristojen za konkurenco, septembra 2016 družbi Aspen naložil globo v višini 5,2 milijona EUR zaradi zlorabe prevladujočega položaja z določanjem nepoštenih cen štirih zdravil proti raku v Italiji. <sup>(108)</sup> Nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je družbi Aspen odredil tudi uvedbo ukrepov, ki so med drugim vključevali določitev novih poštenih cen zadevnih zdravil. Družba Aspen je po odredbi nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco, in dolgotrajnih pogajanjih z italijansko agencijo za zdravila sklenila dogovor o oblikovanju cen. Nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je 13. junija 2018 ugotovil, da družba Aspen upošteva njegovo odredbo in da bo italijanska nacionalna zdravstvena služba s sklenjenim dogovorom letno prihranila 8 milijonov EUR. Sklep nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco, je leta 2017 potrdilo deželno upravno sodišče <sup>(109)</sup>, italijanski državni svet pa je leta 2020 zavrnil pritožbo družbe Aspen zoper to sodbo. <sup>(110)</sup>

### ***Danska zadeva CD Pharma***

Danski nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je v sklepu iz januarja 2018 <sup>(111)</sup> ugotovil, da je družba CD Pharma (distributer zdravil) zlorabila svoj prevladujoči položaj na Danskem s tem, ko je družbi Amgros (kupcu na debelo za javne bolnišnice) zaračunavala nepoštene cene za zdravilo Syntocinon. To zdravilo vsebuje aktivno snov oksitocin, ki se nosečnicam daje med porodom. Družba CD Pharma je v obdobju od aprila 2014 do oktobra 2014 cene zdravila Syntocinon zvišala za 2 000 %, in sicer s 45 DKK (6 EUR) na 945 DKK (127 EUR). Nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je ugotovil, da je razlika med dejansko nastalimi stroški in ceno, ki jo zaračunava družba CD Pharma, prevelika. Poleg tega je cene družbe CD Pharma primerjal z ekonomsko vrednostjo zdravila Syntocinon, preteklimi cenami tega zdravila, cenami, ki jih zaračunavajo konkurenti te družbe, in cenami, ki se zaračunavajo zunaj Danske. Na podlagi tega je ugotovil, da so bile cene zdravila Syntocinon nepoštene in da je torej družba CD Pharma zlorabila prevladujoči položaj. Dansko pritožbeno sodišče za

---

<sup>(108)</sup> Sklep organa Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato z dne 29. septembra 2016.

<sup>(109)</sup> Sodba deželnega upravnega sodišča v Laciju (Tribunale amministrativo regionale per il Lazio) z dne 26. julija 2017.

<sup>(110)</sup> Sodba državnega sveta (Consiglio di Stato) z dne 13. marca 2020.

<sup>(111)</sup> Sklep danskega nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco (Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen), z dne 31. januarja 2018.

konkurenco je 29. novembra 2018 <sup>(112)</sup> potrdilo ugotovitev danskega nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco, da ima družba CD Pharma na danskem trgu oksitocina prevladujoč položaj zaradi zelo visokega tržnega deleža in sporazuma o izključni distribuciji, ki zagotavlja dobavo zdravila Syntocinon in konkurenčno prednost v primerjavi s konkurenčno družbo Orifarm. V zvezi z naravo zlorabe je sodišče potrdilo tudi ugotovitev danskega nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco, da je družba CD Pharma zlorabila svoj prevladujoči položaj z zaračunavanjem previsokih cen, na podlagi 80- do 90-odstotne stopnje dobička. Danski nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je družbo CD Pharma poleg tega prijavil državnemu tožilcu za hudo gospodarsko in mednarodno kriminaliteto (SØIK) z namenom kazenskega pregona in izreka globe.

Sklep pritožbenega sodišča za konkurenco je bil nato predložen višjemu sodišču za pomorske in gospodarske zadeve, ki je marca 2020 potrdilo odločitev nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco, in pritožbenega sodišča za konkurenco. <sup>(113)</sup>

### ***Zadeva Leadiant***

V zvezi s politiko oblikovanja cen zdravila za redko bolezen družbe Leadiant je bilo sprejetih več sklepov nacionalnih organov, pristojnih za konkurenco <sup>(114)</sup>. Nizozemski, italijanski in španski nacionalni organ, pristojen za konkurenco, so v letih 2021 in 2022 sprejeli sklepe, v katerih so ugotovili, da je družba Leadiant zlorabila prevladujoči položaj z zaračunavanjem previsokih cen svojega zdravila na recept z učinkovino henodeoksiholna kislina, imenovanega Chenodeoxycholic Acid Leadiant (v nadaljnjem besedilu: CDCA-Leadiant). Henodeoksiholna kislina se uporablja za zdravljenje izjemno redke bolezni (cerebrotendinozne ksantomatoze), ki lahko, če se ne zdravi, povzroči demenco in smrt. To zdravilo se za zdravljenje cerebrotendinozne ksantomatoze že več desetletij uporablja nenamensko. Družba Leadiant je pridobila henodeoksiholno kislino in jo leta 2017 ponovno uvedla na trg kot zdravilo siroto (glej okvir 7), potem ko je Komisija na podlagi priporočila agencije EMA odobrila, da se zdravilo označi kot zdravilo sirota, in družbi izdala dovoljenje za promet. S tem je družba Leadiant v EU za deset let pridobila tržno ekskluzivnost za zdravila za cerebrotendinozno ksantomatozo na osnovi henodeoksiholne kisline. Cene henodeoksiholne kisline je nato močno zvišala (do 20-krat).

Ugotovljeno je bilo tudi, da je družba Leadiant edinemu pooblaščenemu dobavitelju aktivne farmacevtske sestavine, ki je lahko henodeoksiholno kislino ustrezne kakovosti dobavljal v zadostnih količinah, naložila klavzulo o ekskluzivnosti (s čimer je preprečila pojav alternativnih industrijskih zdravil in alternativnih zdravil v obliki magistralnih

---

<sup>(112)</sup> Sodba danskega pritožbenega sodišča za konkurenco (Konkurrenceankenævnet) z dne 29. novembra 2018.

<sup>(113)</sup> Sodba višjega sodišča za pomorske in gospodarske zadeve (Sø- og Handelsretten) z dne 2. marca 2020.

<sup>(114)</sup> Sklep nizozemskega nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco (Autoriteit Consument en Markt), z dne 1. julija 2021, sklep organa Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato z dne 31. maja 2022 in sklep organa Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia z dne 10. novembra 2022. Zoper te sklepe je še vedno mogoče vložiti pritožbo pri ustreznih nacionalnih sodiščih. Na prvi stopnji je sklep italijanskega nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco, v pritožbenem postopku 20. julija 2023 potrdilo deželno upravno sodišče v Laciju. Belgijski nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je začel postopek, vendar se je odločil, da te zadeve ne bo prednostno obravnaval.

pripravkov). To je družbi Leadiant omogočilo, da je brez omejitev, ki bi jo predstavljali konkurenti ali stranke, zaračunavala oziroma ohranjala previsoke cene. V sklepih vseh treh nacionalnih organov, pristojnih za konkurenco, je navedeno, da cena, ki jo je družba Leadiant zaračunavala na njihovih nacionalnih trgih, pomeni zlorabo prevladujočega položaja. V sklepu španskega nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco, je poleg tega navedeno, da zlorabo prevladujočega položaja pomenijo tudi sporazumi o ekskluzivnosti, sklenjeni z dobaviteljem.

Družba Leadiant je *na Nizozemskem* od leta 2008 ponujala zdravilo Chenofalk na osnovi henodeoksiholne kisline (ki ga družba Leadiant ni razvila, temveč pridobila od drugega proizvajalca). Takrat je najvišja cena pakiranja znašala 46 EUR. Konec leta 2009 je družba Leadiant ime zdravila spremenila v Xenbilox in njegovo ceno zvišala na skoraj 20-kratno vrednost prvotne cene. Leta 2014 je ceno zdravila Xenbilox ponovno zvišala (do 3 103 EUR). Junija 2017 je henodeoksiholno kislino dala na nizozemski trg pod trgovskim imenom CDCA-Leadian in jo prenehala prodajati pod starim imenom Xenbilox. Takrat je družba Leadiant začela zaračunavati 14 000 EUR na pakiranje. Nizozemski nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je na podlagi navedenih meril ugotovil, da so cene pomenile zlorabo, in naložil globo v višini 19,6 milijona EUR. <sup>(115)</sup>

V *Italiji* je družba Leadiant (takrat Sigma-Tau) zdravilo Xenbilox začela prodajati v začetku leta 2016, in sicer po ceni 2 900 EUR na pakiranje (do takrat so pacienti prejeli magistralne pripravke na osnovi henodeoksiholne kisline po končni ceni približno 70 EUR na pakiranje). Ko je družba Leadiant leta 2017 dosegla, da se zdravilo označi kot zdravilo sirota, in pridobila dovoljenje za promet, je začela zdravilo CDCA-Leadian prodajati po 15 507 EUR na pakiranje. V tem času je zdravilo Xenbilox postalo nedostopno. Decembra 2019 sta se družba Leadiant in italijanska agencija za zdravila (Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA) dogovorili o ceni na pakiranje (med 5 000 in 7 000 EUR), ki je začela veljati marca 2020. Italijanski nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je ugotovil, da je preiskovano ravnanje pomenilo zlorabo prevladujočega položaja, in odločil, da družbi Leadiant naloži globo v višini 3,5 milijona EUR.

V *Španiji* je družba Leadiant s španskega trga umaknila zdravilo na osnovi henodeoksiholne kisline, ki ga je tržila od leta 2010 (Xenbilox), in ga preoblikovala, da bi ga dala na trg kot zdravilo siroto pod drugim trgovskim imenom (CDCA-Leadian) in po 14-krat višji ceni. Cena edinega zdravila, ki je bilo v Španiji na voljo za zdravljenje cerebrotendinozne ksantomatoze, je septembra 2010 znašala 984 EUR na pakiranje, junija 2017 pa 14 618 EUR na pakiranje. Novembra 2022 je španski nacionalni organ, pristojen za konkurenco, družbi Leadiant naložil globo v višini 10,25 milijona EUR.

V zvezi z oceno previsokih cen so nacionalni organi, pristojni za konkurenco, uskladili svojo metodologijo in oceno utemeljili na pravnem preizkusu v dveh korakih, kot ga je določilo Sodišče v zadevi United Brands. <sup>(116)</sup>

Nacionalni organi, pristojni za konkurenco, so v prvem koraku ugotovili, da so bile cene henodeoksiholne kisline družbe Leadiant previsoke. Ugotovili so, da je bila interna stopnja donosnosti naložbe na podlagi stroškov in ocen notranjega tveganja družbe

---

<sup>(115)</sup> S sklepom z dne 22. junija 2023, izdanim na podlagi upravne pritožbe, je bila globa znižana na 17 milijonov EUR.

<sup>(116)</sup> Zadeva 27/76 – United Brands proti Komisiji, sodba Sodišča z dne 14. februarja 1978.

Leadiant znatno višja od povprečnih tehtanih stroškov kapitala, ki bi bili razumni za to naložbo.

V drugem koraku so ugotovili tudi, da so bile cene henodeoksiholne kisline družbe Leadiant same po sebi nepošteno. Nacionalni organi, pristojni za konkurenco, so proučili predvsem kvalitativna merila, kot so: narava zdravila (zdravilo CDCA-Leadiant, ki ima oznako zdravila sirote, je enakovredno predhodnemu zdravilu družbe Leadiant, in sicer zdravilu Xenbilox, ki je prav tako temeljilo na henodeoksiholni kislini in se je uporabljalo nenamensko za zdravljenje cerebrotendinozne ksantomatoze ter ni imelo oznake zdravila sirote), majhne naložbe v raziskave in razvoj ter nizka komercialna tveganja družbe Leadiant.

Pomembno je, da so nacionalni organi, pristojni za konkurenco, upoštevali oznako zdravila sirote in izdajo dovoljenja za promet (družba Leadiant je henodeoksiholno kislino registrirala za zdravljenje cerebrotendinozne ksantomatoze, ni pa uvedla nobenega inovativnega zdravila, saj njeno zdravilo ni imelo nikakršne terapevtske dodane vrednosti v primerjavi s prejšnjimi zdravili na osnovi henodeoksiholne kisline). Nacionalni organi, pristojni za konkurenco, so ugotovili, da je bila cena zdravila CDCA-Leadiant nepoštena tudi glede na to, da je bila veliko višja od cen zdravil Chenofalk in Xenbilox, ki so veljale nekaj let prej, čeprav gre za kemijsko enaka zdravila.

### ***Zadeva Pfizer in Flynn***

Nacionalni organ Združenega kraljestva, pristojen za konkurenco, je leta 2016 ugotovil, da sta družbi Pfizer in Flynn zlorabili svoj prevladujoči položaj z uvedbo nepoštenih cen za kapsule natrijevega fentoina (zdravila za epilepsijo), ki ga družba Pfizer proizvaja v Združenem kraljestvu<sup>(117)</sup>. Družbi Pfizer in Flynn sta sklenili sporazume, na podlagi katerih je družba Pfizer svoja dovoljenja za promet z zdravilom Epanutin prenesla na družbo Flynn, vendar je zdravilo še vedno proizvajala in ga dobavljala družbi Flynn za distribucijo v Združenem kraljestvu. Pri tem pa so bile dobavne cene, ki jih je družba Pfizer zaračunavala družbi Flynn, za 780 % do 1 600 % višje od cen, ki jih je družba Pfizer zaračunavala distributerjem pred tem. Družba Flynn je cene za distributerje posledično zvišala za do 2 600 % v primerjavi s prejšnjimi ravnmi cen zdravila, ko se je to prodajalo pod blagovno znamko. To je lahko storila, ker je začela zdravilo Epanutin prodajati pod njegovim generičnim imenom natrijev fenitoin (brez imena blagovne znamke), pri čemer je izkoristila luknjo v takrat veljavnem zakonu, v katerem cene generičnih zdravil (v nasprotju s cenami zdravil z blagovno znamko) niso bile omejene. Nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je družbi Pfizer naložil globo v višini 84,2 milijona GBP (99,2 milijone EUR), družbi Flynn pa globo v višini 5,16 milijona GBP (6,08 milijona EUR).

Leta 2018 je pritožbeno sodišče Združenega kraljestva, pristojno za konkurenco (v nadaljnjem besedilu: pritožbeno sodišče za konkurenco), potrdilo več ugotovitev nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco (tj. ozko opredelitev trga ter prevladujoči položaj družb Pfizer in Flynn), vendar je presodilo, da so bile ugotovitve nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco, o zlorabi prevladujočega položaja napačne, in se nazadnje odločilo, da zadevo vrne nacionalnemu organu, pristojnemu za konkurenco, v nadaljnjo obravnavo.<sup>(118)</sup> Na to odločitev sta se pritožila tako nacionalni

---

<sup>(117)</sup> Sklep organa Competition and Markets Authority z dne 7. decembra 2016.

<sup>(118)</sup> Sodba pritožbenega sodišča za konkurenco z dne 7. junija 2018.



organ, pristojen za konkurenco, kot družba Flynn, in sicer v postopku, v katerem je Komisija posredovala kot *amicus curiae*.<sup>(119)</sup> Pritožbeno sodišče je marca 2020 izdalo sodbo, s katero je pritožbi nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco, delno ugodilo, pritožbo družbe Flynn pa v celoti zavrnilo.<sup>(120)</sup> Po izreku te sodbe je nacionalni organ, pristojen za konkurenco, leta 2022 sprejel nov sklep o kršitvi in družbi Pfizer naložil globo v višini 63,3 milijona GBP (73,2 milijona EUR), družbi Flynn pa globo v višini 6,7 milijona GBP (7,7 milijona EUR).<sup>(121)</sup> Družbi Pfizer in Flynn sta se na ta sklep pritožili pri pritožbenem sodišču, pristojnem za konkurenco, obravnava pa naj bi potekala novembra in decembra 2023.

### 5.3. Druge protikonkurenčne prakse, ki lahko ovirajo cenovno konkurenco

Evropski organi, pristojni za konkurenco, so ukrepali tudi proti različnim drugim protikonkurenčnim praksam, ki ovirajo cenovno konkurenco med zdravili. Nekatere od teh praks so specifične za farmacevtski sektor in jih spodbujajo njegove gospodarske in regulativne značilnosti, druge pa poznajo tudi v drugih sektorjih, vendar lahko kljub temu močno vplivajo na cene zdravil.

V nekaterih primerih so družbe umetno zmanjšale konkurenčne pritiske, ki običajno omejujejo njihovo moč pri oblikovanju cen. Zadevne prakse zajemajo vse od kršitev konkurenčnega prava v obliki kartelnega dogovarjanja ali dogovarjanja, podobnega kartelnemu (na primer dogovorjeno oddajanje ponudb, dogovarjanje o cenah in razdelitev trga), do zlorabe prevladujočega položaja ter omejitev povezav med dobavitelji in njihovimi strankami. Kot je prikazano v naslednjih primerih, je tem praksam skupno to, da neposredno vplivajo na cene zdravil, ki jih plačajo pacienti in sistemi zdravstvenega varstva v Evropi.

Dogovarjanje na javnih razpisih, dogovarjanje o cenah in druge vrste usklajevanja med konkurenti spadajo med zelo znane in hkrati najbolj nedopustne kršitve konkurenčnega prava.

Evropski organi, pristojni za konkurenco, so z nizom sklepov naložili sankcije proti ravnanju, namenjenemu izključitvi konkurentov ali omejitvi njihove zmožnosti konkuriranja, običajno s preprečevanjem dostopa dobaviteljev zdravil do strank ali proizvodnih vložkov, kar je vplivalo na njihovo dolgoročno zmožnost prodaje cenejših zdravil.

#### ***Omejitev ali prekinitev dobave imunoglobulina***

Decembra 2021 je romunski nacionalni organ, pristojen za konkurenco, petim dobaviteljem imunoglobulina in drugih zdravil, pridobljenih iz človeške plazme, in sicer družbam Baxalta GmbH, CSL Behring GmbH, Biotest AG, Kedrion Spa in Octapharma AG, ter predstavniškemu združenju proizvajalcev zdravil s plazemskimi beljakovinami (Plasma Protein Therapeutics Association – PPTA) naložil globe v skupnem znesku

---

<sup>(119)</sup> V skladu s členom 15(3) Uredbe (ES) št. 1/2003 lahko Komisija na lastno pobudo sodiščem držav članic predloži pisne pripombe (pripombe *amicus curiae*), kadar skladna uporaba člena 101 ali 102 PDEU tako zahteva. Svoje pripombe z dovoljenjem zadevnega sodišča lahko da tudi ustno.

<sup>(120)</sup> Sodba pritožbenega sodišča za konkurenco z dne 10. marca 2020.

<sup>(121)</sup> Sklep organa Competition and Markets Authority z dne 21. julija 2022. Zoper ta sklep je bila pri pritožbenem sodišču za konkurenco ponovno vložena pritožba, katere obravnava je v teku.

353 393 694 RON (približno 71 milijonov EUR).<sup>(122)</sup> Imunoglobulini so medicinski proizvodi za hude vnetne in avtoimunske bolezni.

Romunski organ, pristojen za konkurenco, je ugotovil, da je pet družb, združenih v delovno skupino pod okriljem združenja PPTA, v obdobju 2015–2018 usklajevalo svoje ukrepe z namenom omejitve in celo prekinitve oskrbe romunskega trga z imunoglobulinom. Družbe so sporazumno izvajale pritisk nad organi, da bi ti ukinili tarifo v zvezi z vračilom sredstev (davek, ki ga morajo plačati proizvajalci/dobavitelji zdravil, katerih stroški se povrnejo) za zdravila, pridobljena iz človeške krvi ali človeške plazme. Družbe so želele na ta način izboljšati svoje stopnje dobička.

V obdobju kršitve so proizvajalci imunoglobulina postopoma zmanjševali količino imunoglobulina, ki se je dobavljal v Romunijo, nato pa dobavo povsem prekinili, kar je ogrozilo življenja nekaterih pacientov.

Na podlagi preiskave, ki jo je nacionalni organ, pristojen za konkurenco, začel leta 2018, in vladnih ukrepov so skoraj vsi proizvajalci imunoglobulin ponovno začeli dobavljati v Romunijo, pri čemer se je skupna količina dobavljenega imunoglobulina leta 2019 v primerjavi z letom 2018 povečala za približno 130 %, leta 2020 pa je še dodatno narasla.

### ***Vzdrževanje cen za nadaljnjo prodajo***

Portugalski nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je družbi Farmodiética – Cosmética, Dietética e Produtos Farmacêuticos, S.A. naložil sankcije zaradi neposrednega in posrednega določanja cen njenih proizvodov pri nadaljnji prodaji na Portugalskem, uporabe sistema spremljanja in ustvarjanja spodbud za uporabo tako določenih cen.<sup>(123)</sup> Nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je ugotovil, da tako ravnanje pomeni resno kršitev člena 101(1) PDEU, in družbi Farmodiética naložil globo v višini 1 258 900 EUR (globo je bila s prvotnega zneska znižana za 30 %, ker se je družba strinjala s poravnavo).

Maja 2021 je italijanski nacionalni organ, pristojen za konkurenco, začel preiskavo na podlagi pritožbe, da naj bi družba SOFAR S.p.A., ki proizvaja probiotike, od spletnih trgovcev na drobno zahtevala, da proizvod Enterolactis Plus svojim strankam prodajajo po določeni ceni za nadaljnjo prodajo, in v svojo distribucijsko mrežo vključila le nekaj trgovcev, ki lahko proizvod prodajajo na platformah za e-trgovanje. Da bi odpravila pomisleke nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco, je družba SOFAR ponudila zaveze, ki jih je nacionalni organ, pristojen za konkurenco, ocenil kot primerne za ponovno vzpostavitev konkurence in jih s sklepom o zavezah<sup>(124)</sup> razglasil za zavezujoče. Družba se je zavezala, da ne bo uporabljala najnižjih cen za nadaljnjo prodajo, da svojih trgovcev ne bo omejevala pri prodaji svojih proizvodov prek kakršnih koli trgovinskih kanalov in da bo trgovce o tem obvestila z memorandumom.

### ***Usklajevanje med lekarnami in farmacevtskimi družbami***

---

<sup>(122)</sup> Sklep organa Consiliul Concurenței z dne 20. decembra 2021.

<sup>(123)</sup> Sklep portugalskega nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco (Autoridade da Concorrência), z dne 15. novembra 2022.

<sup>(124)</sup> Sklep organa Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato z dne 3. decembra 2021.

Leta 2017 se je litovsko ministrstvo za zdravje odločilo oceniti, ali bi bilo treba maloprodajne in veleprodajne marže za zdravila, določene v litovski zakonodaji, spremeniti, in litovsko lekarniško združenje (Lietuvos farmacijos sąjunga – LFS) pozvalo, naj predlaga marže na podlagi ekonomskih izračunov. Vendar je litovski nacionalni organ, pristojen za konkurenco, ugotovil, da so bile predlagane marže za zdravila, katerih stroški se povrnejo, določene v dogovoru med združenjem LFS in osmimi farmacevtskimi družbami ter da niso zgolj pokrivalo stroškov družb, temveč tudi zagotavljale dodatne dobičke konkurentom. Po mnenju nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco, usklajevanje predlogov in podatkov družb z namenom izkrivljanja trga pomeni kršitev konkurenčnega prava, saj je to dogovarjanje ministrstvu preprečilo sprejetje odločitve na podlagi vrste različnih predlogov. Konkurenti so bili kaznovani z globo v višini več kot 72 milijonov EUR. <sup>(125)</sup> Nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je ministrstvo in vlado pozval, naj ponovno ocenita in po potrebi spremenita vzpostavljeni pravni okvir ter določita nove veleprodajne in maloprodajne marže za zdravila, katerih stroški se povrnejo.

### ***Kartel cepiv***

Februarja 2022 je belgijski nacionalni organ, pristojen za konkurenco, sprejel sklep o poravnavi, s katerim je kaznoval dva trgovca z zdravili na debelo, Febelco CV in Pharma Belgium-Belmedis SA, ker sta sodelovala v kartelu, ki je vključeval neposredno prodajo proizvodov farmacevtskih družb lekarnarjem in cepiva proti gripi. <sup>(126)</sup> Trgovca na debelo sta se dogovorila, da bosta za distribucijo zdravil prek sistema neposredne prodaje lekarnarjem in prodajo cepiv proti gripi lekarnarjem v predprodajnih obdobjih uporabila enake poslovne pogoje. Natančneje sta se družbi dogovorili, da lekarnarjem ne bosta dajali popustov in da ne bosta sprejemali vračil neprodanih cepiv, naročenih v predprodajnem obdobju. Nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je družbi Pharma Belgium-Belmedis naložil globo v skupni višini 29,8 milijona EUR. Družbi Febelco je bila dodeljena imuniteta pred globami, ker je razkrila obstoj kartela.

### ***Dogovorjeno oddajanje ponudb, razdelitev trga in izmenjava poslovno občutljivih informacij***

Španski nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je naložil globo dvema glavnima dobaviteljema radiofarmakov za pozitronsko emisijsko tomografijo (PET), in sicer družbama Advanced Accelerator Applications Ibérica (AAA) in Curium Pharma Spain, ker sta si vsaj štiri leta delila trg na podlagi pogodb o dobavi zadevnih zdravil. Družbi AAA in Curium sta sprejeli dvojno strategijo. Namesto da bi med seboj konkurirali, sta se odločili za dogovorjeno oddajanje ponudb na razpisih (pri čemer na primer nista predložili ponudbe ali sta v razpisnem postopku namenoma naredili napako, da ne bi bili izbrani), nato pa druga drugi v vlogi podizvajalk zagotavljali storitve po nižjih cenah. Nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je farmacevtskima družbama naložil globo v višini 5,76 milijona EUR, dvema vodstvenima delavcema, ki sta bila spoznana kot neposredno odgovorna za kršitev, pa tudi globo v višini 46 000 EUR. <sup>(127)</sup>

---

<sup>(125)</sup> Sklep litovskega nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco (Konkurencijos taryba), z dne 9. decembra 2022.

<sup>(126)</sup> Sklep organa Autorité belge de la concurrence/Belgische Mededingingsautoriteit z dne 18. februarja 2022.

<sup>(127)</sup> Sklep organa Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia z dne 2. februarja 2021.

Nacionalni organ Združenega kraljestva, pristojen za konkurenco, je družbam King, Lexon (UK) Ltd in Alissa Healthcare Research Ltd naložil globe zaradi nezakonite izmenjave poslovno občutljivih informacij, s katero so poskušale ohraniti višje cene nortriptilina. Med letoma 2015 in 2017, ko se je cena zdravila zniževala, so si trije dobavitelji izmenjevali informacije o cenah, količinah, ki so jih dobavljali, in načrtih družbe Alissa glede vstopa na trg. Nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je naložil globe v skupnem znesku 1,47 milijona GBP (1,73 milijona EUR). <sup>(128)</sup>

V ločenem sklepu je nacionalni organ, pristojen za konkurenco, ugotovil tudi, da sta si družbi King Pharmaceuticals Ltd in Auden Mckenzie (Pharma Division) Ltd razdelili dobavo nortriptilina velikemu trgovcu z zdravili na debelo. Na podlagi dogovora med družbama je od septembra 2014 do maja 2015 družba King dobavljala le 25-miligramske tablete, družba Auden Mckenzie pa le 10-miligramske tablete. Družbi sta se dogovorili tudi o določitvi količin in cen. Nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je družbama King in Accord-UK naložil globo v višini 75 573 GBP (88 915 EUR) oziroma 1 882 238 GBP (2,2 milijona EUR). Družbi Accord-UK in Auden Mckenzie sta poleg tega soglašali, da bosta v zvezi s to zadevo britanski nacionalni zdravstveni službi (National Health Service – NHS) plačali 1 milijon GBP (1,17 milijona EUR). <sup>(129)</sup>

Nacionalni organ Združenega kraljestva, pristojen za konkurenco, je naložil globo tudi trem farmacevtskim družbam, ki so se nezakonito dogovorile glede dobave življenjsko pomembnega zdravila fludrokortizon, ki se izdaja le na recept in se uporablja predvsem za zdravljenje nadledvične insuficience. Nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je ugotovil, da sta družbi Amilco in Tiofarma pristali na to, da ne bosta vstopili na trg fludrokortizona, da bi lahko družba Aspen ostala edini dobavitelj v Združenem kraljestvu. V zameno je družba Amilco prejela 30-odstotni delež od prodaje po višjih cenah, ki jih je lahko zaračunavala družba Aspen, družba Tiofarma pa vlogo edinega proizvajalca zdravila za neposredno prodajo v Združenem kraljestvu. Zaradi tega sporazuma in dogovorov se je cena fludrokortizona, ki se je dobavljal službi NHS, povečala za do 1 800 %. V okviru preiskave so bile naložene globe v skupni višini skoraj 2,3 milijona GBP (2,5 milijona EUR) in obveznost plačila 8 milijonov GBP (8,7 milijona EUR) neposredno službi NHS. <sup>(130)</sup>

### ***Druge prakse, namenjene izključitvi konkurentov***

Evropski organi, pristojni za konkurenco, so z nizom sklepov naložili sankcije proti ravnanju, namenjenemu izključitvi konkurentov ali omejitvi njihove zmožnosti konkuriranja, običajno s preprečevanjem dostopa dobaviteljev zdravil do strank ali proizvodnih vložkov, kar je vplivalo na njihovo dolgoročno zmožnost prodaje cenejših zdravil.

Leta 2019 je belgijski organ, pristojen za konkurenco, sprejel sklep, s katerim je obsodil lekarniško zbornico (Ordre des Pharmaciens), ker je poskušala ovirati uveljavitev in razvoj skupine MediCare-Market z disciplinskimi postopki zoper lekarnarje, ki so del te

---

<sup>(128)</sup> Sklep organa Competition and Markets Authority z dne 4. marca 2020 (izmenjava informacij). Zoper ta sklep je bila vložena pritožba pri pritožbenem sodišču za konkurenco, vendar je bil sklep v pritožbenem postopku potrjen.

<sup>(129)</sup> Sklep organa Competition and Markets Authority z dne 4. marca 2020 (razdelitev trga).

<sup>(130)</sup> Sklep organa Competition and Markets Authority o poravnavi z dne 3. oktobra 2019 in sklep o kršitvi z dne 9. julija 2020.

skupine. Po mnenju lekarniške zbornice bi poslovni model skupine MediCare-Market povzročil zmedo pri razlikovanju med farmacevtskimi in parafarmacevtskimi izdelki, ki se prodajajo v trgovinah MediCare-Market (čeprav so med seboj fizično ločeni). Leta 2020 je pritožbeno sodišče sklep razveljavilo v delu, v katerem je določilo znesek globe v višini 1 milijona EUR, hkrati pa potrdilo kršitev in samo načelo naložitve globe.<sup>(131)</sup>

V ločeni zadevi je bila belgijska lekarniška zbornica kaznovana tudi z globo v višini 225 000 EUR, ker je z nekaj odločitvami omejila možnost oglaševanja lekarnarjev.<sup>(132)</sup> Nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je dosegel poravnavo z lekarniško zbornico, ki se je med drugim zavezala, da bo prilagodila svoj etični kodeks ter redno pregledovala svoj kodeks s pojasnili glede oglaševanja in poslovnih praks, da bi preprečila, da bi disciplinski organi pojem konkurence razlagali ozko.

Grški nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je farmacevtskemu združenju Karditsa naložil globo v višini 2 096 EUR, ker je številnim lekarnam v mestu Karditsa preprečil poslovanje v času veljavnosti uredbe o podaljšanem delovnem času lekarn, ki je veljala v tistem času.<sup>(133)</sup>

Leta 2020 je nacionalni organ Združenega kraljestva, pristojen za konkurenco, začel preiskavo zaradi bojazni, da bi družba Essential Pharma prenehala dobavljati svoje zdravilo Priadel, ki se uporablja za zdravljenje bipolarnе motnje, pri čemer so bila morebitna alternativna zdravila za paciente dražja, postopek zamenjave pa bi lahko povzročil znatno škodo pacientom. Družba Essential Pharma je takoj po začetku preiskave preklicala umik zdravila Priadel ter z britanskim ministrstvom za zdravje in socialno varstvo začela pogajanja o cenah, v okviru katerih je bila določena nova cena. Nato je nacionalnemu organu, pristojnemu za konkurenco, ponudila zavezujoče zaveze glede zagotavljanja nadaljnje dobave zdravila Priadel za obdobje petih let, ki jih je nacionalni organ, pristojen za konkurenco, sprejel.<sup>(134)</sup>

#### **5.4. Nadzor nad združitvami in cenovno dostopna zdravila**

Izvrševanje konkurenčnega prava proti zlorabam prevladujočega položaja in protikonkurenčnemu usklajevanju dopolnjuje pregled združitev, na podlagi katerih bi lahko nastale tržne strukture, ki bi družbe osvobodile konkurenčnih omejitev in bi zato lahko povzročile zvišanje cen zdravil.

##### **5.4.1. Kako združitve vplivajo na oblikovanje cen zdravil?**

Združitve farmacevtskih družb lahko ustvarijo ali povečajo tržno moč združenega subjekta z odpravo konkurenčnega pritiska med stranmi, ki se združujejo, in zmanjšanjem konkurenčnega pritiska na trgu. Večja kot je tržna moč, ki izhaja iz

---

<sup>(131)</sup> Sklep organa Autorité belge de la concurrence/Belgische Mededingingsautoriteit z dne 26. marca 2021. Belgijski nacionalni organ, pristojen za konkurenco, je leta 2021 sprejel končni sklep, s katerim je globo znižal na 245 000 EUR.

<sup>(132)</sup> Sklep organa Autorité belge de la concurrence/Belgische Mededingingsautoriteit z dne 16. oktobra 2019.

<sup>(133)</sup> Sklep grškega organa, pristojnega za konkurenco (Επιτροπή Ανταγωνισμού), z dne 2. decembra 2020.

<sup>(134)</sup> Sklep organa Competition and Markets Authority z dne 18. decembra 2020.

združitve, verjetneje je, da se bodo zvišale cene ter povečala škoda za paciente in sisteme zdravstvenega varstva.

Glavni cilj nadzora nad združitvami v farmacevtskem sektorju je zagotoviti, da spremembe strukture trga zaradi združitve ne povzročijo zvišanja cen. Zato je potreben nadzor, ne glede na to, ali se združitev nanaša na konkurenco originalnih, generičnih ali podobnih bioloških zdravil. Združitev med proizvajalcem originalnih zdravil in proizvajalcem generičnih zdravil lahko na primer bistveno ovira cenovno konkurenco med zdravili proizvajalca originalnih zdravil in njihovimi cenejšimi generičnimi različicami. Generična zdravila so običajno popolni nadomestki originalnega zdravila, konkurenca pa se pojavlja zlasti pri ceni <sup>(135)</sup>.

Negativni učinki združitev na cene so lahko veliki. Zaradi manjšega konkurenčnega pritiska lahko združena družba zviša svoje cene (neposredno ali z zmanjšanjem rabatov ali popustov, ponovnim pogajanjem o višjih cenah z nacionalnimi organi za zdravstveno varstvo, zadrževanjem uvedbe cenejšega generičnega zdravila na trg itd.), lahko pa se zvišajo cene na celotnem trgu <sup>(136)</sup>.

#### 5.4.2. Kako nadzor nad združitvami prepreči zvišanje cen zaradi združitev?

Komisija mora v skladu s pravili EU o nadzoru nad združitvami posredovati, kadar je verjetno, da bo združitev škodljivo vplivala na konkurenco. Nazoren primer tega je zadeva Mylan/Upjohn, v kateri je združitev družbe Mylan, enega od petih največjih dobaviteljev generičnih zdravil v EGP, in družbe Upjohn, ki je tržila zdravila z blagovno znamko in generična zdravila brez patentnega varstva družbe Pfizer, predstavljala tveganje izključitve konkurence na številnih trgih.

##### **Okvir 14: Zadeva Mylan/Upjohn (april 2020)**

Transakcija je bila povezana z združitvijo svetovne farmacevtske družbe Mylan in družbe Upjohn, poslovne enote družbe Pfizer, ki je upravljala zdravila z blagovno znamko in generična zdravila brez patentnega varstva družbe Pfizer, vključno z znanimi proizvodi blagovnih znamk Viagra, Xanax in Lipitor. Družba Mylan je bila že pred združitvijo eden od petih največjih dobaviteljev generičnih zdravil v EGP.

Komisija je raziskala vpliv transakcije na trg z zbiranjem dokazov od zadevnih družb, vključno s podrobnim pregledom njihovih poslovnih dokumentov, ter od njihovih strank in konkurentov. Preiskava je razkrila obstoj neposredne cenovne konkurence med vsemi različicami določene molekule brez patentnega varstva (vključno z generičnimi zdravili in originalnim zdravilom brez patentnega varstva). Komisija je ugotovila, da bi združitev škodila konkurenci v zvezi z 12 molekulami, saj bi združeni subjekt prevzel močan položaj v več državah članicah, vir konkurenčnega pritiska pa bi bil odpravljen.

Ti pomisleki so bili povezani z različnimi področji, kot so bolezni srca in ožilja, kosti in mišic, živčnega sistema in sečil. Komisija je na primer ugotovila, da bi v Grčiji, na Islandiji, Irskem, v Italiji in na Portugalskem združitev škodila konkurenci v zvezi z zdravilom alprazolam, ki se uporablja za zdravljenje anksioznih in paničnih motenj (družba Upjohn je alprazolam prodajala pod blagovno znamko Xanax, družba Mylan pa je dobavljalo njegovo različico brez blagovne znamke). Pred združitvijo je bila družba Upjohn v večini primerov že vodilni dobavitelj, združitev pa bi okrepila njeno tržno moč in v nekaterih primerih vodila v skorajšnji monopol z malo verodostojnimi alternativami, ki bi ustvarjale pritisk na cene.

<sup>(135)</sup> Komisija se na homogeno naravo generičnih zdravil sklicuje v številnih sklepih, na primer v sklepu v zadevi M.7559 – Pfizer/Hospira.

<sup>(136)</sup> To so t. i. neusklajeni ali enostranski učinki na ceno.

Da bi družbi odpravili pomisleke Komisije, tudi glede tveganja zvišanja cen, sta ponudili popravne ukrepe. Zlasti sta se zavezali, da bosta dejavnost družbe Mylan, povezano s proizvodi, v zvezi s katerimi so bili opredeljeni pomisleki, prodali, vključno z dovoljenji za promet, pogodbami in blagovnimi znamkami. Posledično so bila različna zdravila v več kot 20 državah EGP in Združenem kraljestvu prodana štirim različnim kupcem, ki so lahko te dejavnosti aktivno razvijali tako, da so družbi Mylan/Upjohn predstavljali konkurenco in pritiskali na cene.

Zadeva Mylan/Upjohn je eden od primerov, v katerem so bili po zaslugi preiskave Komisije opredeljeni pomisleki, vključno s pomisleki glede morebitnega zvišanja cen, ki so bili odpravljeni s predlagano odprodajo. V zadnjih letih je Komisija to tveganje obravnavala na številnih trgih, ki so zajemali vse od trgov zdravil brez recepta za lajšanje bolečine (GlaxoSmithKline/Pfizer's consumer health business) do trga zdravil za bolezen razdražljivega črevesja (AbbVie/Allergan, Takeda/Shire). V enem od primerov, ki je vključeval hemostatske obliže za obvladovanje krvavitev med operativnimi posegi, sta se stranki odločili za preklic združitve, potem ko je Komisija izrazila pomisleke glede tega, da bi se zaradi združitve ohranile visoke cene (ali zmanjšala možnost izbire ali inovativnost), ker bi združitev preprečila vstop novega izdelka v Evropo (Johnson & Johnson/Tachosil).

V primerih, v katerih Komisija posreduje, družbe pa ponudijo zaveze, da bodo odpravile ugotovljene težave (pogojna odobritev), se vloga Komisije ne konča s sprejetjem sklepa. Komisija ostane dejavna, da omogoči ustrezno izvedbo popravnih ukrepov v praksi. S pomočjo skrbnikov za spremljanje zlasti preveri postopek izbire primerne kupca za odprodano dejavnost in zagotovi, da sposobnost preživetja in konkurenčnost celotne odprodane dejavnosti nista ogroženi do prenosa te dejavnosti na kupca. Ko je odprodana dejavnost prodana kupcu, lahko Komisija še naprej spremlja prehodne sporazume, dokler zadevna dejavnost ne postane popolnoma neodvisna od združenega subjekta (tj. prenos dovoljenj za promet z zdravilom, prenos proizvodnje v proizvodni obrat kupca itd.).

## **6. KONKURENCA SPODBUJA INOVACIJE IN POVEČUJE IZBIRO ZDRAVIL**

Kot je opisano v oddelku 3.2.1, so inovacije ključnega pomena v farmacevtskem sektorju, pri čemer se najpomembnejše koristi za zdravstveno varstvo iz raziskav in razvoja prelivajo v nove oblike zdravljenja. S temi raziskavami in razvojem se lahko iznajdejo nova zdravila za prej nezdravljene bolezni ali zdravila, s katerimi bi se lahko zadevne bolezni zdravile učinkoviteje in/ali z manj stranskimi učinki. Odkrije se lahko tudi to, da je mogoče obstoječe zdravilo uporabiti za druge bolezni, za katere še ni bilo predpisano.

Poleg tega lahko inovacije znižajo stroške zdravljenja, na primer z razvojem proizvodnih procesov, ki omogočajo komercialno proizvodnjo cenejših zdravil. Z inovacijami se lahko ustvarijo nove, učinkovitejše tehnologije, ki vodijo v proizvodnjo kakovostnejših zdravil. Inovacije ostajajo še posebej pomembna konkurenčna sila na farmacevtskih trgih, vendar lahko družbe, dejavne na teh trgih, uporabljajo različne prakse za zmanjšanje pritiska v zvezi z nenehnim uvajanjem inovacij (na primer obrambno patentiranje, katerega cilj je posegati v konkurenčni projekt raziskav in razvoja). Take prakse so lahko v določenih okoliščinah protikonkurenčne ter še posebej škodljive za paciente in nacionalne sisteme zdravstvenega varstva.

## **6.1. Izvrševanje protimonopolnega prava spodbuja inovacije in povečuje izbiro**

V tem oddelku 6.1 je opisano, kako izvrševanje prispeva k izboljšanju izbire za paciente in dostopa do inovativnih zdravil s posredovanjem, kadar družbe, enostransko ali skupaj, sprostijo konkurenčne pritiske, ki jih silijo k uvajanju nadaljnjih inovacij, ali uvajanje inovacije preprečijo drugim, v oddelku 6.2 pa je nato pojasnjeno, kako lahko Komisija na podlagi pravil o nadzoru nad združitvami prepreči združitve, ki bi lahko zmanjšale inovacije ali jim škodovala, in pri svoji presoji upošteva možne pozitivne učinke združitvev na inovacije <sup>(137)</sup>.

### **6.1.1. Izvrševanje proti praksam, ki preprečujejo inovacije ali omejujejo izbiro pacientov**

Udeleženci na trgu ne sprejmejo inovacij vedno z odprtimi rokami, saj lahko pomenijo motnje na trgu ali celo popolnoma ogrozijo njihove trge. Ne morejo storiti veliko, da bi konkurentom preprečili inovacije. Lahko pa otežijo dostop inovativnih zdravil do potrošnikov. Izvrševanje protimonopolnega prava lahko prispeva k temu, da družbe ne zlorabijo svoje moči ali sklenejo dogovorov, ki zavirajo inovacije.

Komisija je leta 2022 začela uradno protimonopolno preiskavo, da bi ocenila, ali je družba Vifor Pharma omejila konkurenco z nezakonitim omalovaževanjem družbe Pharmacosmos, ene od njenih največjih konkurentk na področju zdravljenja z železom za intravensko uporabo. <sup>(138)</sup> Zdi se, da je cilj družbe Vifor Pharma ovirati konkurenco, ki jo njenemu tržno uspešnemu zdravilu Ferinject, namenjenemu intravenskemu zdravljenju z visokimi odmerki železa, predstavlja Monofer, drugo inovativno zdravilo. Trenutno se v EGP z visokimi odmerki železa za intravensko uporabo letno zdravi približno 1,8 milijona pacientov s pomanjkanjem železa. Komisija je zaskrbljena, da je družba Vifor Pharma zdravilo Monofer družbe Pharmacosmos omalovaževala s širjenjem zavajajočih informacij o varnosti zdravila, pri čemer so bili prejemniki teh informacij predvsem zdravstveni delavci. Če se bodo pomisleki Komisije izkazali za upravičene, lahko ravnanje družbe Vifor Pharma pomeni zlorabo prevladujočega položaja ter kršitev člena 102 PDEU in člena 54 Sporazuma EGP. Uvedba uradnega postopka nikakor ne vpliva na rezultat preiskave.

### **6.1.2. Pravila o konkurenci podpirajo sodelovanje na področju inovacij, ki spodbuja konkurenco**

Organi, pristojni za konkurenco, morajo poleg morebitnih negativnih učinkov prakse, ki se preiskuje, na trg, upoštevati tudi morebitne pozitivne učinke, ki bi jih moralo izvrševanje konkurenčnega prava ohraniti in v idealnem primeru izboljšati. V številnih pravilih o konkurenci se priznava, da lahko ravnanje družb privede do sinergij, ki bi lahko nadalje spodbujale inovacije (na primer z združevanjem sredstev, ki se dopolnjujejo, potrebnih za ukvarjanje z raziskavami in razvojem, ali licenciranjem tehnologije). Ta pravila tudi pomagajo družbam pri oblikovanju njihovih projektov sodelovanja, tako da ravnajo v skladu s konkurenčnim pravom in se izognejo izvrševanju s strani organov, pristojnih za konkurenco. Komisija je leta 2019 začela ocenjevati

---

<sup>(137)</sup> Komisija je naročila študijo za analizo vplivov združitvev in prevzemov na inovacije v farmacevtskem sektorju. Rezultati naj bi bili objavljeni leta 2019.

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



uredbo EU o skupinskih izjemah za sporazume o raziskavah in razvoju iz leta 2010<sup>(139)</sup> ter 1. junija 2023 sprejela revidirano uredbo o horizontalnih skupinskih izjemah za sporazume o raziskavah in razvoju ter specializaciji (v nadaljnjem besedilu: uredba o horizontalnih skupinskih izjemah)<sup>(140)</sup> in revidirane horizontalne smernice<sup>(141)</sup>. Na podlagi uredbe o horizontalnih skupinskih izjemah so sporazumi o raziskavah in razvoju ter specializaciji v primeru izpolnjevanja nekaterih pogojev izvzeti iz prepovedi iz člena 101(1) PDEU. Pravila tako zagotavljajo varen pristan, kar pomeni, da za nekatere sporazume velja skupinsko izvzetje iz pravil o konkurenci.

## **6.2. Nadzor nad združitvami ohranja konkurenco pri inovacijah za zdravila**

Nadzor Komisije nad farmacevtskimi združitvami ne zagotavlja le, da se ohranja zdrava cenovna konkurenca v korist pacientov in nacionalnih sistemov zdravstvenega varstva, ampak tudi, da se zaradi združitve ne zmanjšajo prizadevanja na področju raziskav in razvoja za uvedbo novih zdravil na trg ali razširitev terapevtske rabe obstoječih zdravil.

Več nedavnih farmacevtskih združitev, ki jih je preiskala Komisija, kaže morebitni učinek združitev na spodbude za farmacevtske družbe, da po združitvi nadaljujejo razvoj vzporednih programov raziskav in razvoja. V nekaterih od teh primerov je Komisija zahtevala ustrezne popravne ukrepe za odobritev predlagane združitve, ki bi v nasprotnem primeru lahko zaustavila ali ovirala razvoj obetavnega novega zdravila.

### **6.2.1. Kako lahko združitve škodijo inovacijam v farmacevtskem sektorju?**

Združevanje v industriji ima lahko nevtralen vpliv na konkurenco ali pa jo celo spodbuja, če združi dopolnjujoče se dejavnosti podjetij, ki se združujejo, ter s tem okrepi zmožnost in spodbudo za uvedbo inovacij na trg. Tako je lahko tudi v primeru velikih prevzemov: Komisija je na primer med preiskavo iz leta 2019, povezano s prevzemom družbe Celgene s strani družbe BMS, ki je bil z vrednostjo 74 milijard USD eden največjih farmacevtskih prevzemov v zgodovini, skrbno ocenila konkurenčno okolje in nazadnje ugotovila, da se transakcija lahko odobri, saj ne bi povzročila izgube konkurence v EGP.

Nasprotno lahko združitve tudi omejijo obseg ali doseg inovacij, pacienti ali zdravniki pa lahko imajo bolj omejeno izbiro prihodnjih inovativnih oblik zdravljenja. To bi se lahko na primer zgodilo, če bi zdravilo, ki ga pripravlja ena družba, ki se združuje, konkuriralo zdravilu, ki ga trži druga družba, zaradi česar bi lahko prevzelo precejšnje prihodke konkurenčnega zdravila druge družbe. V takem primeru bi se lahko združena družba odločila za prekinitev, odložitev ali preusmeritev konkurenčnega projekta v pripravi, da bi povečala dobiček združenega subjekta. Podobno bi se lahko podjetji, ki se združujeta, ukvarjali s konkurenčnima programoma raziskav in razvoja, ki bi, če ne bi prišlo do združitve, drug drugemu prevzemala dobičkonosno prihodnjo prodajo. Če se dve konkurenčni podjetji združita pod enim lastništvom, lahko združitev zmanjša spodbude za vzporedna prizadevanja na področju raziskav in razvoja.

---

<sup>(139)</sup> Uredba Komisije (EU) št. 1217/2010 z dne 14. decembra 2010 o uporabi člena 101(3) Pogodbe o delovanju Evropske unije za nekatere skupine sporazumov o raziskavah in razvoju (UL L 335, 18.12.2010, str. 36).

<sup>(140)</sup> Uredba Komisije (EU) 2023/1066 z dne 1. junija 2023 o uporabi člena 101(3) Pogodbe o delovanju Evropske unije za nekatere skupine sporazumov o raziskavah in razvoju (UL L 143, 2.6.2023).

<sup>(141)</sup> Smernice o uporabi člena 101 Pogodbe o delovanju Evropske unije za sporazume o horizontalnem sodelovanju (UL C 259, 21.7.2023).

Zmanjšanje konkurence pri inovacijah pomeni, da bi bili pacienti in sistemi zdravstvenega varstva ob prihodnje koristi od inovativnih in cenovno dostopnih zdravil. Škodljivi učinki lahko vključujejo izgubo morebitnih boljših oblik zdravljenja, manjšo prihodnjo raznolikost zdravil na trgu, odložen dostop do zdravil, potrebnih za zdravljenje njihovih bolezni, in višje cene.

### **6.2.2. Kako se lahko z nadzorom nad združitvami ohranijo pogoji za inovacije?**

Cilj nadzora nad združitvami je zagotoviti, da transakcija bistveno ne ovira konkurence, tudi pri inovacijah <sup>(142)</sup>, ter da nazadnje ne privede do zvišanja cen ali manjše izbire za paciente. Kadar se ugotovijo pomisleki glede inovacij, lahko Komisija prepove transakcijo, razen če zadevne družbe ponudijo ustrezne popravne ukrepe, zasnovane za ohranitev zmožnosti in spodbud za inovacije, ter ponovno vzpostavijo učinkovito konkurenco pri inovacijah. Taki popravni ukrepi lahko vključujejo odprodajo zdravil v pripravi ali temeljnih zmogljivosti za raziskave in razvoj.

Inovativna zdravila so bila v središču več nedavnih preiskav združitvev, s čimer so se poudarila prizadevanja Komisije, da ohrani inovacije v zvezi z originalnim zdravilom kemijskega izvora ter biološkimi in podobnimi biološkimi zdravili. Komisija je v nekaterih primerih ukrepala, da bi ohranila konkurenco zdravil v zgodnji fazi razvoja zdravila. Komisija lahko ukrepa tudi z namenom zagotovitve, da združitev ne privede do nastanka družbe, ki bi imela monopol nad viri in zmogljivostmi za raziskave in razvoj na določenem farmacevtskem področju. <sup>(143)</sup>

Komisija je leta 2022 začela študijo o naknadni oceni <sup>(144)</sup> pojava t. i. uničujočih prevzemov v farmacevtskem sektorju, tj. transakcij, katerih verjeten cilj ali učinek je prekinitev prekrivnih projektov raziskav in razvoja zdravil (vključno s prekrivanji med proizvodi v pripravi ter prekrivanji med proizvodi na trgu in proizvodi v pripravi), ki škodi konkurenci. Študija bo zagotovila oceno transakcij, ki so bile v obdobju 2014–2018 izvedene v obliki koncentracij ali sporazumov, kot so prevzemi intelektualne lastnine in licenčne pogodbe, ter oblikovanje tipologije pojava uničujočih prevzemov v praksi in uporabne metodologije, ki bo Komisiji pomagala pri prepoznavanju takih transakcije v prihodnje.

Komisija posreduje, kadar bi združitev dveh proizvajalcev originalnih zdravil povzročila manjšo konkurenco v smislu inovacij in uvajanja novih ali boljših oblik zdravljenja. Prizadevanja za razvoj učinkovitih zdravil za bolezen razdražljivega črevesja so na primer privedla do združevanja v industriji, zaradi česar je morala Komisija nedavno posredovati v dveh zadevah, ki sta bili rešeni s sprejetjem popravnih ukrepov

---

<sup>(142)</sup> V zvezi z morebitnim vplivom združitve na inovacije glej zlasti Smernice o presoji horizontalnih združitvev na podlagi uredbe Sveta o nadzoru koncentracij podjetij (2004/C 31/03), odstavek 38.

<sup>(143)</sup> Komisija navadno prouči štiri vprašanja glede prekrivanja dejavnosti strank, ki se združujejo, z vidika konkurence: (i) ali njihovi proizvodi, ki se tržijo, med seboj konkurirajo, (ii) ali proizvodi, ki jih trži eden od akterjev, konkurirajo z zdravili v pripravi drugega akterja, (iii) ali med seboj konkurirajo zdravila v pripravi strank in (iv) v kolikšnem obsegu se prekrivajo zmogljivosti za raziskave in razvoj na splošno. V zadnjem času je Komisija preiskovala zadeve, v zvezi s katerimi je proučila dejavnosti priprave zdravil v zgodnji fazi razvoja, v nekaterih primerih pa celo v predklinični fazi (glej na primer zadeve M.9294 – BMS/Celgene, M.10165 – AstraZeneca/Alexion – in M.10629 – CSL/Vifor).

<sup>(144)</sup> COMP/2021/OP/0002 – Naknadna ocena: izvajanje pravil EU o konkurenci in prevzemi inovativnih konkurentov v farmacevtski panogi, zaradi katerih se prekinejo prekrivajoči se projekti raziskav in razvoja zdravil. Končno poročilo v zvezi s študijo naj bi bilo pripravljeno do 30. januarja 2024.

(AbbVie/Allergan in Takeda/Shire). V zadevi AbbVie/Allergan so bili pomisleki Komisije povezani z dejstvom, da je ena družba že tržila zdravilo za določeno bolezen, druga pa je razvijala zdravilo za isti namen.

#### **Okvir 15: Zadeva AbbVie/Allergan (januar 2020)**

AbbVie je svetovna farmacevtska družba s širokim portfeljem, ki je razvijala več bioloških zdravil za ulcerozni kolitis in Crohnovo bolezen (v nadaljnjem besedilu skupaj: bolezni razdražljivega črevesja). Bolezni razdražljivega črevesja so vseživljenjske avtoimunske bolezni, ki vključujejo vnetje prebavnega trakta in za katere ni zdravila.

V času transakcije je zdravilo za bolezni razdražljivega črevesja razvijala tudi družba Allergan. Zdravili obeh družb sta spadali v obetavno skupino bioloških zdravil, imenovanih zaviralci IL-23, Komisija pa je ugotovila, da naj bi bili ti zdravili v pripravi tesna tekmeča z omejeno konkurenco, saj sta se na svetovni ravni razvijali le dve drugi konkurenčni zdravili v pripravi. Posledično bi prevzem povzročil podvajanje kliničnih programov v portfelju družbe AbbVie.

Komisija je bila zaskrbljena, da bo družba AbbVie prekinila razvoj zdravila družbe Allergan, zaradi katerega bi se lahko zmanjšala prodaja alternativnega zdravila, ki ga je razvijala družba AbbVie. Komisija je pri svoji oceni upoštevala pričakovane koristi, ki bi jih prinesla razpoložljivost obeh inovativnih zdravil pacientom in sistemom zdravstvenega varstva, zlasti glede na to, da se je razvijalo le malo ustreznih alternativ.

Da bi se ponovno vzpostavili pogoji, potrebni za nadaljnje inovacije v zvezi s tem projektom v pripravi, je družba AbbVie ponudila prodajo zdravila, vključno s pravicami do njegovega razvoja, proizvodnje in prodaje po vsem svetu, primernemu kupcu. Ta kupec bi zagotovil nadaljnji razvoj tega zdravila, kar bi odpravilo pomisleke Komisije. Nazadnje je družba AbbVie predlagala prodajo tega zdravila družbi AstraZeneca, kar je Komisija odobrila.

Če ta popravni ukrep ne bi bil sprejet, bi bilo zdravilo družbe Allergan verjetno ukinjeno, da bi se preprečilo podvajanje projektov v pripravi. Zato je verjetno, da je popravni ukrep prispeval k ohranitvi inovacij in konkurence na področju zdravljenja bolezni razdražljivega črevesja. Ti pogoji so pomembni za zagotovitev večje izbire inovativnih oblik zdravljenja in boljše oskrbe pacientov.

Nadzor nad združitvami vključuje tudi zagotavljanje, da združitve in prevzemi ne privedejo do položaja, v katerem bi pomemben dobavitelj oškodoval svoje stranke, da bi podprl del svoje poslovne dejavnosti, ki konkurira dejavnosti teh strank. To je razlog, da je Komisija preiskala zadevo Illumina/GRAIL in se nazadnje odločila, da prepreči izvedbo predlaganega posla. Čeprav ta zadeva ni povezana z zdravili, temveč z novimi diagnostičnimi testi za odkrivanje raka, ponazarja pomen ukrepov Komisije za zaščito inovacij in torej za zagotovitev dostopa do vrste naj sodobnejših orodij za boj proti raku pacientom in sistemom zdravstvenega varstva.

#### **Okvir 16: Zadeva Illumina/GRAIL (september 2022)**

V tej zadevi je Komisija prvič uporabila svoj spremenjeni pristop k napotitvi zadev, pri čemer je nacionalne organe, pristojne za konkurenco, pozvala, naj zadevo predložijo njej, čeprav transakcija ni izpolnjevala ne nacionalnih ne vseevropskih pragov za priglasitev. To je bilo primerno, saj ciljna družba praktično ni imela prihodkov, vendar je razvijala zelo obetavno zdravilo in je imela zelo velik konkurenčni potencial.

Zadeva je vključevala razvoj testov za zgodnje odkrivanje raka, ki bi lahko korenito spremenili načine odkrivanja raka pri asimptomatskih pacientih. Družba Illumina dobavlja sisteme za sekvenciranje naslednje generacije, tj. diagnostična orodja, ki se uporabljajo za številne namene. Eden od najpomembnejših namenov uporabe sistemov družbe Illumina za sekvenciranje, ki je v fazi razvoja, zajema razvoj in prodajo testov za odkrivanje raka. GRAIL je biotehnoška družba, ki sisteme za sekvenciranje naslednje generacije družbe Illumina uporablja za razvoj testa, za katerega trdi, da bi lahko na podlagi krvnega vzorca asimptomatskih pacientov omogočal odkrivanje približno 50 vrst raka v zgodnji fazi. Družba Illumina je predlagala prevzem družbe

GRAIL za približno 8 milijard USD, čeprav družba GRAIL takrat ni imela skoraj nobenega prometa, saj je bila predvsem razvojna družba.

Komisija je posel preiskala in ugotovila, da na področju razvoja testov za odkrivanje raka in dajanja testov, ki omogočajo odkrivanje raka v zgodnji fazi, na trg poteka dinamična in razgibana tekma. Številni razvijalci so vlagali veliko kapitala in prizadevanj v razvoj testov za odkrivanje raka, da bi jih tržili po vsem svetu, tudi v Evropi in državah članicah, katerih nacionalni organi, pristojni za konkurenco, so zadevo predložili Komisiji. Sistemi za sekvenciranje naslednje generacije družbe Illumina so v središču tega procesa, saj verodostojne alternative njenim sistemom, potrebnim za razvoj teh testov in zagotavljanje njihove razpoložljivosti pacientom, ni. Družbi Illumina bi se posledično v primeru, da bi ji bilo dovoljeno kupiti družbo GRAIL, splačalo ustaviti ali upočasniti prizadevanja konkurentov družbe GRAIL za razvoj teh testov, na primer s prekinitvijo dobave konkurentom, odlogom ali zmanjšanjem kakovosti tehnične podpore ali razvojnega sodelovanja oziroma zvišanjem cen z namenom zvišanja stroškov konkurentov, pri čemer bi bil cilj zagotoviti, da je test družbe GRAIL prvi in najprivlačnejši na trgu. To bi družbi GRAIL omogočilo konkurenčno prednost in zmanjšalo konkurenco (vključno s cenovno konkurenco), posledično pa bi imeli potrošniki in sistemi zdravstvenega varstva manjšo izbiro in bi morali za dostop do teh življenjsko pomembnih testov plačati več. Družba Illumina bi lahko kot lastnica družbe GRAIL pridobila velik delež zelo donosnega trga, katerega letna vrednost naj bi do leta 2035 presegla 40 milijard EUR.

Družba Illumina je ponudila izvedbo popravnih ukrepov za odpravo tega pomisleka, vendar je Komisija ocenila, da ti ukrepi ne bi preprečili znatne škode konkurenčnim razvijalcem testov in nazadnje tudi potrošnikom. Komisija je transakcijo zato prepovedala in tako omogočila nadaljnja prizadevanja na področju inovacij za razvoj testov za odkrivanje raka, ki so ključno orodje v boju proti raku, v enakih konkurenčnih pogojih. Komisija je za uveljavitev tega sklepa o prepovedi družbi Illumina naročila, naj družbo GRAIL odproda (in strankama naložila globo za nezakonito sklenitev posla pred preiskavo) – ta postopek odprodaje je v času priprave tega poročila še v teku.<sup>(145)</sup>

## 7. SKLEPNE UGOTOVITVE

Ta pregled in primeri zadev v zvezi s konkurenco, ki so jih med letoma 2018 in 2022 preiskali in o njih odločili evropski organi, pristojni za konkurenco, jasno kažejo, da izvajanje protimonopolnih pravil in pravil o nadzoru nad združitvami prispeva k zagotavljanju, da imajo pacienti in sistemi zdravstvenega varstva boljši dostop do cenovno dostopnih in inovativnih zdravil in oblik zdravljenja.

V primerjavi z (devetletnim) obdobjem 2009–2017, zajetim v prejšnjem poročilu, se je v (petletnem) obdobju 2018–2022 povprečno število sprejetih protimonopolnih sklepov na leto s približno treh povečalo na pet. V farmacevtskem sektorju je število protimonopolnih zadev in zadev v zvezi z združitvami stalno oziroma se celo povečuje. Poleg tega sta bila farmacevtski sektor in sektor zdravstvenega varstva zaradi pandemije COVID-19 na splošno pomembna prednostna naloga po vsej EU.

V poročilu so predstavljene najrazličnejše protikonkurenčne prakse, pri čemer so se nekatere preiskovale prvič. Evropski organi, pristojni za konkurenco, so te prakse obravnavali in ustvarili številne prelomne precedense, s katerimi je bila pojasnjena uporaba konkurenčnega prava EU na farmacevtskih trgih. Učinkovito izvajanje pravil EU o konkurenci v farmacevtskem sektorju ostaja pomembna prednostna naloga, organi,

---

<sup>(145)</sup> Zadeva M.10939 – Illumina/GRAIL (ukrepi za vzpostavitev prejšnjega stanja v skladu s členom 8(4), točka (a)).

pristojni za konkurenco, pa bodo še naprej spremljali in proaktivno preiskovali morebitne protikonkurenčne primere.

Izvrševanje konkurenčnega prava s smernicami in odvrčanjem prek precedensov pomembno prispeva k izboljšanju konkurence na področju oblikovanja cen in inovacij, vendar še naprej zgolj dopolnjuje zakonodajne in regulativne ukrepe, kot je reforma zakonodaje EU o zdravilih in strategije za zdravila.