



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 26.1.2024
COM(2024) 36 final

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL RÅDET OCH EUROPAPARLAMENTET

**UPPDATERING OM GENOMDRIVANDEARBETET
INOM LÄKEMEDELSSEKTORN (2018–2022)**

**Europeiska konkurrensmyndigheter i samarbete
för prisöverkomliga och innovativa läkemedel**

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL RÅDET OCH EUROPAPARLAMENTET

UPPDATERING OM GENOMDRIVANDEARBETET INOM LÄKEMEDELSSEKTORN (2018–2022)

Europeiska konkurrensmyndigheter i samarbete för prisöverkomliga och innovativa läkemedel

SAMMANFATTNING

Denna rapport ger en översikt över hur kommissionen och de nationella konkurrensmyndigheterna i EU:s medlemsstater (*de europeiska konkurrensmyndigheterna*) har genomdrivit EU:s antitrust- och koncentrationsregler med avseende på läkemedel och vissa andra medicinska produkter under perioden 2018–2022 ⁽¹⁾. I rapporten beskrivs också hur EU:s konkurrenslagstiftning har skyddat företag och konsumenter i samband med utmaningarna under covid-19-krisen. Rapporten är en uppföljning av den tidigare offentliggjorda rapport som omfattade perioden 2009–2017 ⁽²⁾.

Under den period som omfattas av denna rapport, 2018–2022, antog de europeiska konkurrensmyndigheterna tillsammans 26 beslut i antitrustärenden om läkemedelsprodukter. Dessa beslut ledde till sanktioner (med böter på nästan 780 miljoner euro) eller bindande åtaganden för att komma till rätta med konkurrensbegränsande beteenden. Vissa av dessa beslut rörde konkurrensbegränsande metoder som tidigare inte hade behandlats enligt EU:s konkurrenslagstiftning. Dessa prejudikat ger vägledning för branschaktörerna om hur de kan säkerställa att de följer EU:s konkurrensregler. Under 2018–2022 utredde EU:s konkurrensmyndigheter också fler än 40 läkemedelsrelaterade ärenden som avslutades utan något beslut om överträdelse eller åtaganden, och omkring 30 ärenden om eventuella konkurrenshämmande överträdelse inom läkemedelssektorn är för närvarande under utredning.

Kommissionen granskade över 30 transaktioner inom läkemedelssektorn för att se till att läkemedelsmarknaderna inte blir alltför koncentrerade till följd av sammanslagningar. Konkurrensproblem upptäcktes i fem av dessa koncentrationsärenden. Kommissionen godkände fyra av dessa sammanslagningar först efter det att företagen erbjudit sig att ändra sammanslagningen, och en sammanslagning avbröts. ⁽³⁾.

⁽¹⁾ För Förenade kungariket omfattar rapporten perioden fram till slutet av 2020. Förenade kungariket har lämnat Europeiska unionen och övergångsperioden löpte ut den 31 december 2020. Sedan den 1 januari 2021 tillämpas EU:s konkurrenslagstiftning inte längre i Förenade kungariket.

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

⁽³⁾ Kommissionen ingrep även i flera icke-läkemedelsrelaterade fall som rörde hälsoteknik eller (bio)medicinsk teknik. I synnerhet förbjöds en sammanslagning som rörde tester för upptäckt av cancer (som tas upp i avsnitten 2.2.1 och 6.2.2).

Exemplen på antitrust- och koncentrationsärenden visar hur en noggrann kontroll av efterlevnaden av konkurrenslagstiftningen inom läkemedelssektorn och genomdrivandet av konkurrensreglerna bidrar till att trygga patienternas tillgång till innovativa läkemedel till överkomliga priser i EU.

Innehåll

SAMMANFATTNING	1
1. INLEDNING	5
2. ÖVERSIKT ÖVER GENOMDRIVANDET AV KONKURRENSREGLERNA INOM LÄKEMEDELSSEKTORN.....	7
2.1. Genomdrivande av antitrustreglerna	7
2.1.1. Vad handlar antitrustreglerna om?	7
2.1.2. Vem genomför antitrustreglerna?	8
2.1.3. Vilka instrument och förfaranden finns det?	8
2.1.4. Översikt över genomdrivandet av antitrustreglerna inom läkemedelssektorn	10
2.2. Koncentrationskontroll inom läkemedelssektorn	13
2.2.1. Vad är EU:s koncentrationsregler?	13
2.2.2. Vad kan kommissionen göra om en sammanslagning är problematisk?	15
2.2.3. Kommissionens koncentrationskontroll inom läkemedelssektorn i siffror	17
2.3. Marknadsövervakning och främjande verksamhet i fråga om läkemedel.....	17
3. GENOMDRIVANDET AV KONKURRENSREGLERNA FORMAS AV LÄKEMEDELSSEKTORNS SÄRDRAG.....	18
3.1. Läkemedelsmarknadernas specifika utbuds- och efterfrågestruktur	19
3.2. Lagstiftnings- och tillsynsramen formar en konkurrensdynamik.....	21
3.2.1. Produkternas livscykel och konkurrensens utveckling till följd av reglering	22
3.2.2. Prissättnings- och ersättningsreglerna har en stark inverkan på konkurrensen mellan läkemedel	27
3.2.3. Reform av EU:s läkemedelslagstiftning och läkemedelsstrategin för Europa	28
4. KONKURRENSLAGSTIFTNINGEN SKYDDAR FÖRETAG OCH KONSUMENTER ÄVEN I TIDER AV COVID-19-KRIS	29
4.1. Kommissionens vägledning om antitrustregler för företag som samarbetade med anledning av covid-19-utbrottet.....	30
4.2. Kommissionens samordning och initiativ från nationella konkurrensmyndigheter	30
5. KONKURRENS FRÄMJAR TILLGÅNG TILL LÄKEMEDEL TILL ÖVERKOMLIGT PRIS	32

5.1.	Genomdrivandet av antitrustreglerna stöder ett snabbt marknadsinträde för billigare läkemedel	32
5.1.1.	Missbruk av patent och okynnesprocesser	33
5.1.2.	Pay for delay-avtal.....	35
5.1.3.	Nedvärdering	38
5.1.4.	Missbruk av rabatter och underprissättning.....	40
5.1.5.	Andra metoder som hindrar marknadsinträde	42
5.2.	Genomdrivandeåtgärder mot dominerande företag som tagit ut oskäligt höga priser (orimliga priser)	43
5.3.	Andra konkurrensbegränsande metoder som kan hindra priskonkurrens	47
5.4.	Koncentrationskontroll och läkemedel till överkomliga priser	52
5.4.1.	Hur påverkar sammanslagningar prissättningen på läkemedel?.....	52
5.4.2.	Hur bidrar koncentrationskontroll till att förhindra prishöjningar till följd av sammanslagningar?	52
6.	KONKURRENS STIMULERAR INNOVATION OCH ÖKAR URVALET AV LÄKEMEDEL	54
6.1.	Tillämpningen av antitrustreglerna främjar innovation och ökade valmöjligheter.....	54
6.1.1.	Åtgärder mot metoder som syftar till att förhindra innovation eller begränsa patienternas valmöjligheter	54
6.1.2.	Konkurrensreglerna stöder konkurrensfrämjande samarbete om innovation.....	55
6.2.	Koncentrationskontrollen bidrar till att upprätthålla konkurrensen om innovation för läkemedel.....	55
6.2.1.	Hur kan sammanslagningar skada innovationen inom läkemedelssektorn?.....	56
6.2.2.	Hur kan koncentrationskontroll bibehålla förutsättningarna för innovation?.....	56
7.	SLUTSATS	59

1. INLEDNING

Denna rapport ger en översikt över hur kommissionen och de nationella konkurrensmyndigheterna i EU:s medlemsstater (*de europeiska konkurrensmyndigheterna*) har genomdrivit EU:s antitrust- och koncentrationsregler inom läkemedelssektorn under perioden 2018–2022 ⁽⁴⁾.

Rapporten är en uppföljning av den tidigare offentliggjorda rapport som omfattade perioden 2009–2017 ⁽⁵⁾ och ger samma översikt över sektorn för den efterföljande perioden.

Denna rapport är ett svar på de farhågor som tidigare uttryckts av rådet ⁽⁶⁾ och Europaparlamentet ⁽⁷⁾ om att patienters tillgång till innovativa basläkemedel till ett överkomligt pris kan äventyras av en kombination av mycket höga och ohållbara prisnivåer, aktiva affärsstrategier från läkemedelsföretags sida och de nationella myndigheternas begränsade förhandlingsstyrka gentemot dessa läkemedelsföretag.

Att vara frisk och ha tillgång till innovativa läkemedel och hälso- och sjukvård till ett överkomligt pris är viktigt för många människor. Den betydelse som läkemedelssektorn och hälso- och sjukvårdssektorn i stort har för samhället och ekonomin framstod ännu tydligare under covid-19-krisen. Utgifterna för förebyggande hälsovård (t.ex. testning, smittspårning och informationskampanjer i samband med pandemin) ökade med nästan en tredjedel och utgifterna för sjukhusvård med nästan 9 % under 2020 (jämfört med 2019). Trots en betydande minskning av BNP ökade hälso- och sjukvårdsutgifterna per capita till mellan 5,8 % (Luxemburg) och 12,8 % (Tyskland) av BNP i EU:s medlemsstater under 2020. ⁽⁸⁾ Utgifter för läkemedel utgör en betydande andel av de statliga hälso- och sjukvårdsutgifterna. ⁽⁹⁾ I detta sammanhang kan läkemedelspriserna vara en stor börda för de nationella hälso- och sjukvårdssystemen.

Fortsatta åtgärder för innovation och investeringar i forskning och utveckling (FoU) är dessutom avgörande för att utveckla nya eller förbättrade behandlingar som ger patienter och läkare ett utbud av de senaste läkemedlen. Incitamenten till innovation kan dock även hindras av både sammanslagningar och konkurrensbegränsande metoder.

⁽⁴⁾ För Förenade kungariket omfattar rapporten perioden fram till slutet av 2020. Förenade kungariket har lämnat Europeiska unionen och övergångsperioden löpte ut den 31 december 2020. Sedan den 1 januari 2021 tillämpas EU:s konkurrenslagstiftning inte längre i Förenade kungariket.

⁽⁵⁾ Genomdrivande av konkurrensreglerna inom läkemedelssektorn (2009–2017), https://competition-policy.ec.europa.eu/sectors/pharmaceuticals-health-services_sv.

⁽⁶⁾ Rådets slutsatser om att stärka balansen i läkemedelssystemen i Europeiska unionen och dess medlemsstater, 17 juni 2016, punkt 48 (EUT C 269, 23.7.2016, s. 31).

⁽⁷⁾ Europaparlamentets resolution av den 2 mars 2017 om EU:s alternativ för att förbättra tillgången till läkemedel (2016/2057(INI)), 2 mars 2017.

⁽⁸⁾ OECD (2022), *Health at a Glance: Europe 2022*, s. 132.

⁽⁹⁾ OECD (2022), *Health at a Glance: Europe 2022*, s. 142. Läkemedel sålda i detaljhandeln stod i genomsnitt för omkring 15 % av hälso- och sjukvårdsutgifterna i EU-länderna 2020. I denna siffra ingår inte utgifterna för läkemedel som används på sjukhus, som kan uppgå till ytterligare 20 % av ett lands läkemedelskostnader.

Denna rapport visar hur genomdrivandet av konkurrenslagstiftningen, det vill säga både EU:s antitrust- och koncentrationsregler ⁽¹⁰⁾, har bidragit till att trygga tillgången till innovativa läkemedel till överkomliga priser för patienter i EU. Den har utarbetats i nära samarbete med de nationella konkurrensmyndigheterna i EU:s medlemsstater (kommissionen och de nationella myndigheterna benämns tillsammans *de europeiska konkurrensmyndigheterna*). De europeiska konkurrensmyndigheterna samarbetar nära för att genomdriva EU:s konkurrenslagstiftning och kontinuerligt övervaka läkemedelsmarknaderna.

Med hjälp av konkreta exempel beskriver rapporten hur reglerna om förbud mot missbruk av en dominerande ställning och konkurrensbegränsande avtal har tillämpats för att se till att i) priskonkurrensen för läkemedel inte minskas eller undanröjs på ett konstlat sätt, och ii) att konkurrensbegränsande metoder inte begränsar innovationen ⁽¹¹⁾ inom sektorn. Granskningen av sammanslagningar av läkemedelsföretag med avseende på eventuella negativa effekter på konkurrensen tjänar båda dessa mål. I denna rapport beskrivs hur kommissionens tillämpning av EU:s regler för kontroll av företagskoncentrationer i specifika fall har bidragit till innovativa läkemedel till mer överkomliga priser. Rapporten fokuserar på humanläkemedel.

Antitrustundersökningar är komplexa och kräver avsevärda resurser. Det är skälet till att de europeiska konkurrensmyndigheterna inriktar sina utredningar på de viktigaste fallen, bland annat ärenden som kan ge vägledning till marknadsaktörerna och avskräcka dem från liknande konkurrensbegränsande beteenden. Noggrann kontroll av efterlevnaden av konkurrenslagstiftningen bidrar därför till att förbättra konkurrensen på läkemedelsmarknaderna, inte bara när det gäller de specifika ärenden som undersöks, utan även i en bredare bemärkelse genom att tjäna som vägledning för branschens framtida beteende. Under de senaste åren har de europeiska konkurrensmyndigheterna fattat flera viktiga prejudicerande beslut där de har klargjort tillämpningen av EU:s konkurrenslagstiftning i nya frågor på läkemedelsmarknaderna. Dessa banbrytande beslut baserades ofta på omfattande undersökningar av hela sektorn. De europeiska konkurrensmyndigheterna är fortsatt fast beslutna att se till att konkurrensreglerna tillämpas på läkemedelsmarknaderna på ett ändamålsenligt och snabbt sätt, bland annat genom att tillhandahålla vägledning till företag mot bakgrund av covid-19-krisen (t.ex. hur man diskuterar metoder för att öka produktionen av material för personlig skyddsutrustning på ett sätt som inte strider mot konkurrensreglerna).

Genomdrivandet av konkurrenslagstiftningen (antitrustärenden och sammanslagningar) bidrar till att trygga tillgången till prisöverkomliga och innovativa läkemedel för patienter och hälso- och sjukvårdssystem, men detta varken ersätter eller påverkar lagstiftnings- och tillsynsåtgärderna för att säkerställa att patienterna i EU har tillgång till moderna läkemedel och hälso- och sjukvård till överkomliga priser. Genomdrivandet av

⁽¹⁰⁾ Denna rapport omfattar inte kommissionens kontroll av statligt stöd (t.ex. FoU-stöd till läkemedelsföretag eller statligt stöd på hälsoförsäkringsområdet), och inte heller situationer där konkurrensen snedvrids till följd av speciella eller exklusiva rättigheter som har beviljats av en medlemsstat (t.ex. klagomål från privata hälso- och sjukvårdsleverantörer mot eventuellt orimlig ersättning till statligt ägda sjukhus).

⁽¹¹⁾ Innovation omfattar innovation i termer av nya läkemedel men även valmöjlighet mellan olika behandlingar, liksom förbättringen av andra parametrar som kvalitet i form av effektivitet, säkerhet eller en förbättrad produktionsprocess. Priskonkurrens grundar sig på en valmöjlighet mellan olika nära utbytbara behandlingar med erforderlig kvalitet.

konkurrenslagstiftningen kompletterar i stället de olika tillsynssystemen, framför allt genom ingripanden i enskilda ärenden mot företags marknadsbeteende. Konkurrensmyndigheterna bedriver ibland också främjande verksamhet genom att föreslå beslutsfattare inom offentlig eller privat sektor konkurrensfrämjande lösningar på systemrelaterade marknadsmisslyckanden.

Denna rapport omfattar perioden 2018–2022. Den innehåller

- en allmän översikt över kommissionens och de nationella konkurrensmyndigheternas genomdrivande av konkurrenslagstiftningen inom läkemedelssektorn (avsnitt 2),
- en beskrivning av de viktigaste egenskaperna hos läkemedelssektorn som formar konkurrensbedömningen (avsnitt 3),
- en förklaring av hur konkurrenslagstiftningen skyddade företag och konsumenter även under covid-19-krisen (avsnitt 4), och
- en illustration av hur genomdrivandet av konkurrenslagstiftningen bidrar till läkemedel till överkomliga priser (avsnitt 5) och till innovation och valmöjligheter i fråga om läkemedel och behandlingar (avsnitt 6) genom en analys av (kommissionens och de nationella konkurrensmyndigheternas) antitrustärenden och (kommissionens) koncentrationsärenden.

2. ÖVERSIKT ÖVER GENOMDRIVANDET AV KONKURRENSREGLERNA INOM LÄKEMEDELSEKTORN

Detta avsnitt ger en introduktion till reglerna och en översikt över vissa fakta och siffror om de europeiska konkurrensmyndigheternas genomdrivandeåtgärder. Avsnitt 2.1 behandlar genomdrivandet av antitrustreglerna, dvs. förbud mot konkurrensbegränsande avtal och missbruk av en dominerande ställning. I avsnitt 2.2 beskrivs granskningen av sammanslagningar och förvärv för att förhindra koncentrationer som påtagligt kan hämma en effektiv konkurrens. Avsnitt 2.3 innehåller en redogörelse av de europeiska konkurrensmyndigheternas marknadsövervakning och främjande verksamhet.

2.1. Genomdrivande av antitrustreglerna

2.1.1. Vad handlar antitrustreglerna om?

Enligt artikel 101 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (nedan kallat EUF-fördraget) förbjuds alla avtal mellan företag, beslut av företagssammanslutningar och samordnade förfaranden som har till syfte eller resultat att begränsa konkurrensen. Enligt artikel 102 i EUF-fördraget förbjuds missbruk av en dominerande ställning på en viss marknad. Enligt förordning (EG) nr 1/2003 ⁽¹²⁾ har både kommissionen och de nationella konkurrensmyndigheterna befogenhet att tillämpa EUF-fördragets bestämmelser om konkurrensbegränsande metoder.

⁽¹²⁾ Rådets förordning (EG) nr 1/2003 av den 16 december 2002 om tillämpning av konkurrensreglerna i artiklarna 81 och 82 i fördraget (EGT L 1, 4.1.2003, s. 1).

Företagen måste själva bedöma om deras metoder är förenliga med antitrustreglerna. För att garantera rättssäkerhet i tillämpningen av konkurrenslagstiftningen har kommissionen antagit bestämmelser om när vissa typer av avtal (såsom licensavtal) kan omfattas av gruppundantag och utfärdat riktlinjer för att klargöra hur den tillämpar antitrustreglerna ⁽¹³⁾.

2.1.2. Vem genomför antitrustreglerna?

Kommissionen och de 27 ⁽¹⁴⁾ nationella konkurrensmyndigheterna delar på genomdrivandearbetet. De nationella konkurrensmyndigheterna har fullständiga behörigheter för att tillämpa artiklarna 101 och 102 i EUF-fördraget. Kommissionen och de nationella konkurrensmyndigheterna har ett nära samarbete inom Europeiska konkurrensnätverket. Ett ärende kan handläggas av en enda nationell konkurrensmyndighet, av kommissionen eller av flera myndigheter som agerar parallellt.

Om vissa beteenden inte påverkar den gränsöverskridande handeln tillämpar de nationella konkurrensmyndigheterna endast sina nationella antitrustlagar, som ofta avspeglar EU-lagstiftningen.

Förutom de europeiska konkurrensmyndigheternas arbete med att genomdriva EU:s antitrustregler har de nationella domstolarna också fullständiga befogenheter och uppmanas att tillämpa artiklarna 101 och 102 i EUF-fördraget. De gör detta i både prövningen av de nationella konkurrensmyndigheternas beslut och i tvister mellan privata parter. De nationella domstolarna och de europeiska konkurrensmyndigheterna samarbetar också: domstolarna kan begära in ett yttrande från en myndighet om tillämpningen av EU:s antitrustregler och myndigheterna kan delta i domstolsförfaranden genom att lämna in skriftliga synpunkter.

2.1.3. Vilka instrument och förfaranden finns det?

De europeiska konkurrensmyndigheterna kan anta beslut om att ett visst avtal eller ensidigt agerande utgör en överträdelse av artikel 101 eller 102 i EUF-fördraget. I sådana fall ålägger myndigheten företagen ett ”förbudsbeslut” om att upphöra med och avstå från överträdelsen och kan även ålägga böter, som kan vara betydande. Företagen kan även åläggas att vidta specifika korrigerande åtgärder. Kommissionen och de nationella konkurrensmyndigheterna ⁽¹⁵⁾ kan även besluta att godta de utredda företagens bindande åtaganden för att få de problematiska metoderna att upphöra. Sådana beslut om åtaganden medför inte att en överträdelse fastställs eller att företagen åläggs böter, men kan vara avgörande för att återställa konkurrensen på en marknad.

Ruta 1: Vad är ett beslut om åtaganden?

Ett beslut om åtaganden är en formell förlikning som begärs av ett företag som är föremål för utredning och som godkänns av konkurrensmyndigheten i fall där åtaganden är det lämpligaste

⁽¹³⁾ En översikt av de tillämpliga reglerna finns på https://competition-policy.ec.europa.eu/antitrust-and-cartels/legislation_en

⁽¹⁴⁾ 28 fram till slutet av 2020 (se även fotnot 7).

⁽¹⁵⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/1 av den 11 december 2018 om att ge medlemsstaternas konkurrensmyndigheter befogenhet att mer effektivt kontrollera efterlevnaden av konkurrensreglerna och om att säkerställa en väl fungerande inre marknad (EUT L 11, 14.1.2019, s. 3).

sättet att hantera myndighetens betänkligheter⁽¹⁶⁾ Om de åtaganden som erbjudits godtas av myndigheten kommer ärendet att avslutas genom ett beslut om åtaganden utan något formellt konstaterande av en överträdelse av artiklarna 101 eller 102 i EUF-fördraget.

Beslut om åtaganden kan vara användbara för utforma åtgärder som på ett bättre sätt kan lösa konkurrensproblemen. Åtagandena kan vara antingen beteendemässiga eller strukturella och kan vara tidsbegränsade. Kommissionen kan dessutom ompröva situationen om det sker en väsentlig förändring av de omständigheter på vilka beslutet grundades. Det är också möjligt för företaget att be kommissionen att upphäva ett åtagande som inte längre är lämpligt. Ett exempel på ett beslut om åtaganden finns i ruta 13 nedan.

I beslutet om åtaganden föreskrivs i allmänhet övervakning av åtagandena, och om villkoren i åtagandet inte uppfylls kan konkurrensmyndigheten ålägga böter. Det är också möjligt att förelägga viten som ska betalas tills åtagandena har fullgjorts. Under den aktuella perioden ålade den rumänska konkurrensmyndigheten GlaxoSmithKline (GSK) sådana böter. Den inledande undersökningen, som syftade till att fastställa om GSK:s distributionsmodell för läkemedlen Avodart, Seretide och Tyverb begränsade parallelexporten av dessa, avslutades 2017 med åtaganden från GSK:s sida om att under två år tillhandahålla läkemedlen Avodart och Seretide i tillräckliga mängder för att tillgodose patienternas behov på den inhemska marknaden.⁽¹⁷⁾ Det konstaterades dock att GSK senare, före utgången av tvåårsperioden, hade upphört att saluföra tre former av Seretide, ett läkemedel avsett för behandling av astma och kronisk obstruktiv lungsjukdom.⁽¹⁸⁾

De europeiska konkurrensmyndigheternas viktigaste utredningsinstrument är oanmälda inspektioner på plats, begäran om upplysningar och intervjuer. Begäran om upplysningar kan vara kraftfulla utredningsverktyg, eftersom företagen tvingas lämna fullständiga och korrekta uppgifter inför hotet om böter.

Ruta 2: Vad är inspektioner på plats?

Både kommissionen och de nationella konkurrensmyndigheterna kan genomföra oanmälda inspektioner (ibland kallade ”gryningsräder”) och söka igenom företagens lokaler för att samla in bevisning för misstänkt konkurrensbegränsande beteende. Om företaget vägrar gå med på inspektionen eller hindrar den på något sätt, till exempel genom att ta sig in i ett rum som kommissionen har förseglat, kan det leda till kraftiga böter. Direktivet om att ge medlemsstaternas konkurrensmyndigheter befogenhet att mer effektivt kontrollera efterlevnaden av konkurrensreglerna säkerställer bland annat att alla nationella konkurrensmyndigheter har de centrala befogenheter och verktyg som krävs för utredningar, bland annat mer effektiva inspektionsbefogenheter (exempelvis rätten att söka information som lagrats på anordningar såsom smarttelefoner, datorplattor osv.).⁽¹⁹⁾

I sina förfaranden skyddar de europeiska konkurrensmyndigheterna de utredda parternas rätt till försvar. Under kommissionens administrativa förfarande får till exempel de parter som är föremål för utredning ett omfattande meddelande om invändningar och tillgång till bevisningen i kommissionens ärendeakt på grundval av vilken de kan utöva rätten att bli hörd innan ett slutligt beslut fattas. De kan därefter besvara invändningar skriftligen och under ett muntligt hörande innan kommissionen utfärdar ett slutligt beslut.

⁽¹⁶⁾ Kommissionens förfarande för formella åtaganden fastställs i artikel 9 i rådets förordning (EG) nr 1/2003.

⁽¹⁷⁾ Beslut av Consiliul Concurentei av den 28 december 2017.

⁽¹⁸⁾ Beslut av Consiliul Concurentei av den 11 augusti 2020 om böter på 11,9 miljoner rumänska lei (omkring 2,5 miljoner euro).

⁽¹⁹⁾ Se fotnot 11.

De europeiska konkurrensmyndigheterna är föremål för en fullständig och noggrann prövning av de behöriga domstolarna, som kontrollerar om besluten är välgrundade till innehållet och om parternas processuella rättigheter har respekterats.

Antitrustundersökningar är oftast komplexa eftersom de kräver en grundlig undersökning av många olika uppgifter och en omfattande rättslig och ekonomisk analys. Undersökningarna är därför mycket resurskrävande och det kan ta några år innan det slutliga beslutet antas. För att säkerställa en effektiv resursanvändning kan konkurrensmyndigheter därför behöva prioritera ärenden där marknadseffekten av metoderna kan bli mer omfattande, eller där beslutet kan skapa ett användbart prejudikat för läkemedelssektorn, och även andra sektorer.

Ruta 3: Kan parter som utsätts för konkurrensbegränsande beteende kräva skadestånd?

Parter som utsätts för antitrustöverträdelser har rätt till ersättning. Ett EU-direktiv säkerställer att de nationella lagarna föreskriver effektiva förfaranden för skadeståndstalan vid nationella domstolar.⁽²⁰⁾ I många fall väcks skadeståndstalan efter ett slutligt beslut av en konkurrensmyndighet i EU (så kallade följdförfaranden om skadestånd), men ibland vänder sig parterna också direkt till en domstol och ber domstolen att både konstatera att det har skett en överträdelse av EU:s konkurrenslagstiftning och bevilja skadestånd för skadan (så kallade fristående förfaranden).

Till exempel avgjorde appellationsdomstolen i Venedig (Italien) nyligen en tvist mellan en grossist inom specialläkemedel (So.Farma.Morra SpA) och dess leverantör GlaxoSmithKline SpA (GSK), där grossisten i ett fristående förfarande hade väckt talan med anledning av att GSK hade minskat leveranserna av Avodart (för behandling av hyperplasi) och Seretide (för astmabehandling) i strid med konkurrenslagstiftningen (missbruk av en dominerande ställning i den mening som avses i artikel 102 i EUF-fördraget). Käranden begärde ersättning för förlorad omsättning, förlust av kunder och förlorad möjlighet till investeringar. I en dom av den 4 februari 2021⁽²¹⁾ konstaterade domstolen att EU:s konkurrenslagstiftning hade överträtts och återförvisade målet till förstainstansdomstolen för en uppskattning av den skada som käranden lidit (det sammanlagda kravet var på 3 519 909 euro).

2.1.4. Översikt över genomdrivandet av antitrustreglerna inom läkemedelssektorn

Under perioden 2018–2022 antog tolv nationella konkurrensmyndigheter och kommissionen 26 beslut om ”ingripande” där de konstaterade överträdelser eller godtog bindande åtaganden i antitrustundersökningar om humanläkemedel. Den fullständiga förteckningen över de 26 ärendena finns på GD Konkurrens webbplats⁽²²⁾.

De europeiska konkurrensmyndigheterna genomförde dessutom ett omfattande utredningsarbete i ärenden som avslutades utan ett beslut om ingripande (t.ex. på grund av att problemen löstes under undersökningen och det inte fanns behov av att gå vidare med ett formellt beslut), och de utreder för närvarande 30 ärenden som rör läkemedel. De

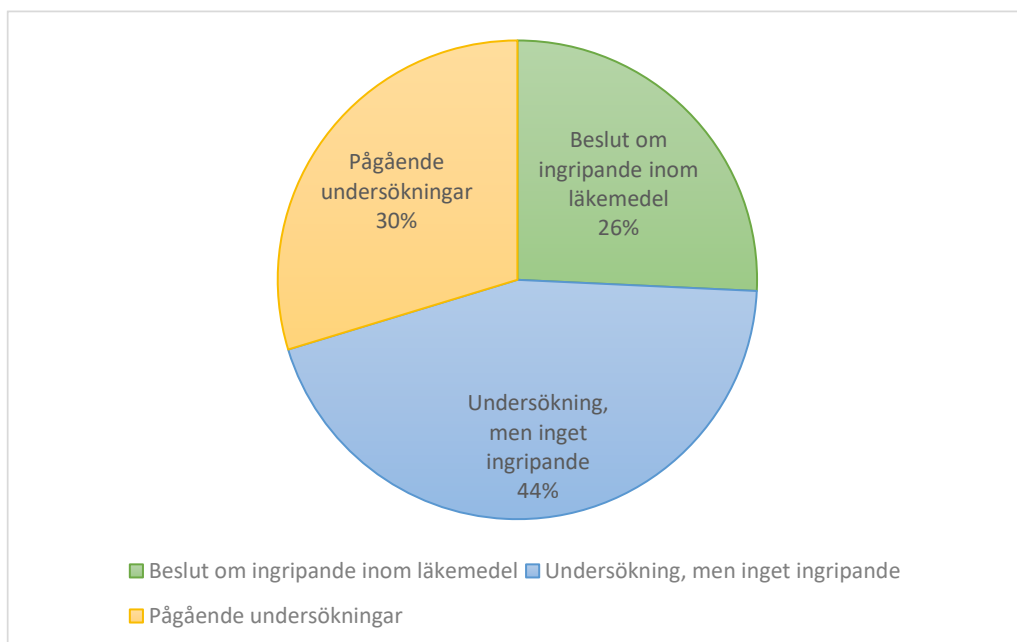
⁽²⁰⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/104/EU av den 26 november 2014 om vissa regler som styr skadeståndstalan enligt nationell rätt för överträdelser av medlemsstaternas och Europeiska unionens konkurrensrättsliga bestämmelser (EUT L 349, 5.12.2014, s. 1.).

⁽²¹⁾ Dom av Tribunale di Venezia av den 4 februari 2021 (6471/2015).

⁽²²⁾ I denna rapport nämns de 26 antitrustärendena i fotnoter, med konkurrensmyndighetens namn samt beslutsdatum. Den fullständiga förteckningen över ärendena finns på https://competition-policy.ec.europa.eu/document/552ebb75-e502-491a-9fbd-f0f9d61dac39_en. Förteckningen innehåller även länkar till offentliga uppgifter (t.ex. pressmeddelanden, beslutstexter, domstolens domar).

har även antagit 10 beslut om överträdelser eller åtaganden i ärenden om medicintekniska produkter och 13 i ärenden om andra hälso- och sjukvårdsfrågor.

Diagram 1: De europeiska konkurrensmyndigheternas antitrustundersökningar inom läkemedelssektorn (2018–2022 samt pågående ärenden)

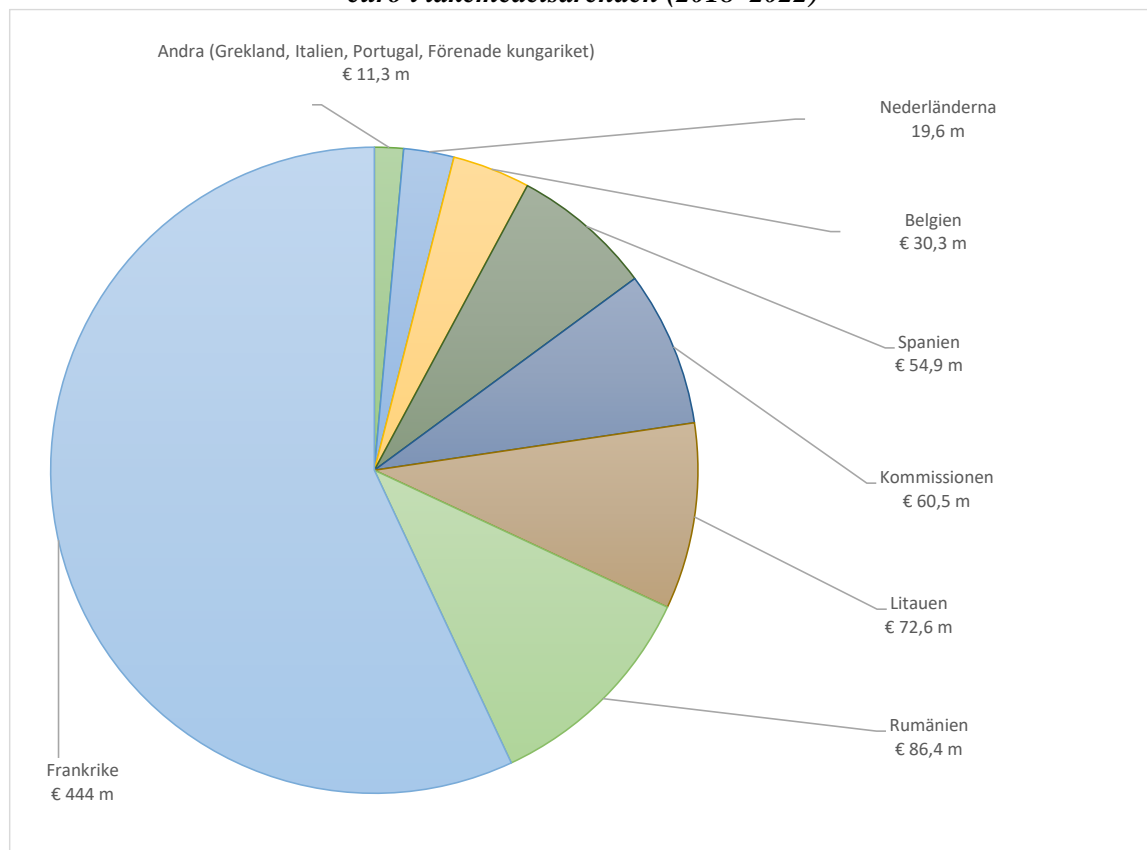


Konkurrensmyndigheterna ingriper och ålägger sanktioner

I 17 av de 26 ärenden om ingripande som rörde läkemedel avslutades ärendet med ett förbudsbeslut med konstaterande av överträdelser av EU:s konkurrenslagstiftning. Böter ålades i 20 ärenden och uppgick sammanlagt till närmare 780 miljoner euro för den aktuella perioden (se diagram 2) ⁽²³⁾. I nio ärenden avslutades undersökningen utan konstaterande av överträdelser, eftersom konkurrensproblemen åtgärdades genom de åtaganden som de undersökta företagen erbjöd. Åtagandena blev bindande genom beslut från konkurrensmyndigheten.

⁽²³⁾ De rapporterade böterna är inte slutliga, eftersom överklaganden pågår i flera ärenden.

Diagram 2: De europeiska konkurrensmyndigheterna ålade böter på närmare 780 miljoner euro i läkemedelsärenden (2018–2022)

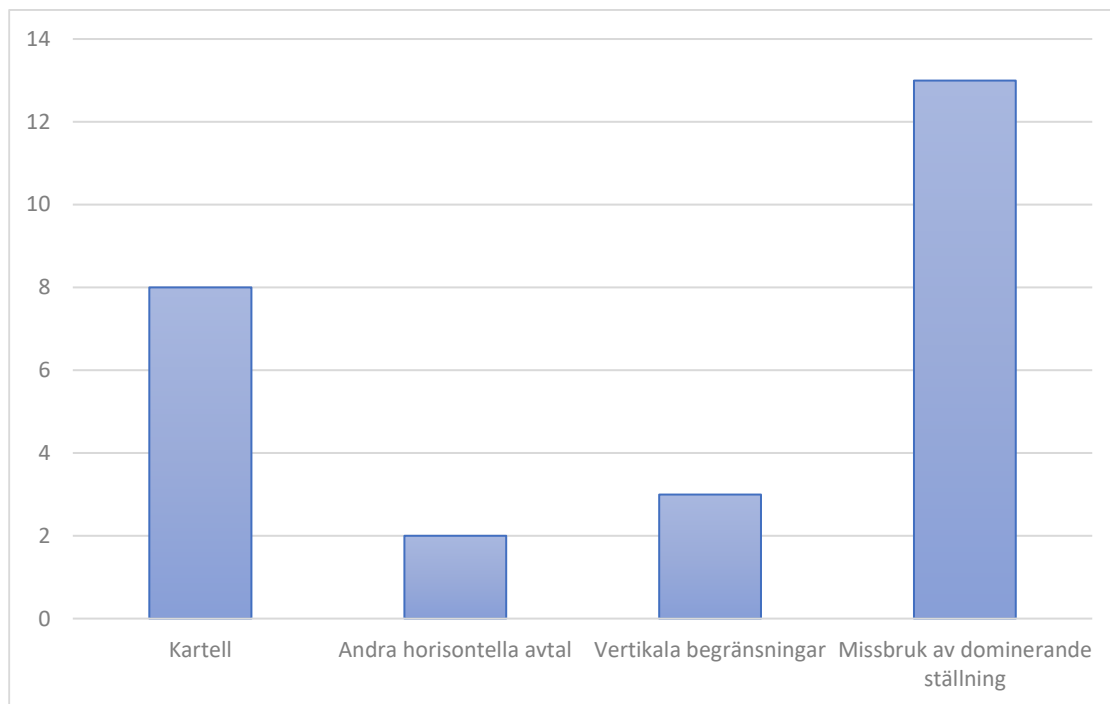


För att samla in bevisning genomfördes oanmälda inspektioner i sju av de 26 undersökningar som ledde till ett beslut om ingripande. I alla utom ett ärende användes begäran om upplysningar. Intervjuer genomfördes i åtta ärenden.

Hälften av de 26 undersökningarna inleddes på eget initiativ, nio föranleddes av klagomål och 4 inleddes på andra grunder (t.ex. indicier som framkommit under en branschutredning). Undersökningarna rörde konkurrensbegränsande metoder som tillämpades av läkemedelstillverkare (elva ärenden), grossister (åtta ärenden) och återförsäljare (tre ärenden) samt fyra ärenden avseende metoder som tillämpades av både tillverkare och återförsäljare. Undersökningarna omfattade ett stort antal läkemedel, exempelvis cancerläkemedel (sju ärenden), antidepressiva läkemedel, hormonbehandling och vacciner.

Såsom visas i diagram 3 är det konkurrensproblem som ledde till flest beslut om ingripande missbruk av dominerande ställning (50 % av ärendena), följt av olika typer av konkurrensbegränsande avtal mellan företag. Avtalen omfattar i) konkurrensbegränsande horisontella avtal mellan konkurrenter, såsom s.k. pay for delay-avtal (8 %), ii) rena karteller (såsom karteller för anbudsmanipulation) (31 %), och iii) vertikala avtal (såsom bestämmelser som förbjuder distributörerna att göra reklam för och sälja konkurrerande tillverkares produkter) (11 %).

Diagram 3: Typ av konkurrensproblem där de europeiska konkurrensmyndigheterna ingrep



Konkurrensmyndigheterna främjar konkurrensreglerna genom undersökningar

Förutom ärenden som ledde till ett beslut om ingripande genomförde de europeiska konkurrensmyndigheterna även mycket utredningsarbete i över 40 ärenden om konkurrensproblem som avslutades av olika skäl (ofta för att ärendena inte längre ansågs vara prioriterade efter att de påstådda konkurrensbegränsande förfarandena hade upphört under undersökningen⁽²⁴⁾, eller för att myndigheten inte fann tillräcklig bevisning under den preliminära undersökningen). Även om inga sanktioner ålades eller inga åtaganden gjordes i dessa ärenden omfattade arbetet nära kontakter med olika aktörer på läkemedelsmarknaden, vilket ofta bidrog till att klargöra konkurrensreglerna och deras tillämpning i läkemedelssektorn.

För närvarande utreder de europeiska konkurrensmyndigheterna 30 ärenden inom läkemedelssektorn.

2.2. Koncentrationskontroll inom läkemedelssektorn

2.2.1. Vad är EU:s koncentrationsregler?

Läkemedelsföretagen genomför ofta sammanslagningar eller förvärv (sammanslagningar). En del av dessa transaktioner syftar till att skapa stordriftsfördelar, utöka FoU-insatserna till nya behandlingsområden, uppfylla höjda vinstmål osv.

⁽²⁴⁾ Så var till exempel fallet i två av kommissionens undersökningar. I ärende AT.40731 Quidel: testkit för diagnostik, togs en långvarig konkurrensklausul rörande testkit för hjärt-kärlsjukdomar bort. I ärende AT.40576 Lonza upphörde de påstådda utestängande åtgärderna inom kontraktsutveckling och tillverkning av biologiska läkemedel under undersökningen.

Konsolideringar som påverkar marknadsstrukturen kan dock även motverka konkurrens. Den sammanslagna enheten kan till exempel få en marknadsstyrka som gör att den kan höja priserna på sina läkemedel, eller sluta utveckla lovande nya behandlingar som skulle hota dess marknadsställning. Syftet med koncentrationskontroll är att se till att konsolideringar inte påtagligt hämmar en effektiv konkurrens inom läkemedelssektorn.

Kommissionen är behörig att pröva sammanslagningar med en EU-dimension, dvs. där de samgående företagens omsättning når de gränser som anges i EU:s koncentrationsförordning. Detta innebär att transaktioner som genomförs av företag som är verksamma i flera EU-medlemsstater kan komma att granskas av kommissionen snarare än av varje berörd medlemsstat var för sig (principen om en enda kontaktpunkt). Om dessa gränser inte uppnås kan en sammanslagning omfattas av de nationella behörighetsreglerna och prövas av en eller flera nationella konkurrensmyndigheter ⁽²⁵⁾.

EU:s koncentrationsförordning föreskriver även ett system med hänskjutanden från de nationella konkurrensmyndigheterna till kommissionen och tvärtom, för att se till att den myndighet som är bäst lämpad får ansvar för att pröva den berörda transaktionen. ⁽²⁶⁾ Detta inbegriper möjligheten för en eller flera nationella konkurrensmyndigheter att begära att kommissionen granskar en sammanslagning som inte omfattas av de nationella tröskelvärdena för behörighet, men som påverkar handeln mellan medlemsstater och hotar att påtagligt påverka konkurrensen inom den eller de medlemsstater som lämnar in begäran.

Ruta 4: Kommissionens reviderade synsätt på hänskjutanden från medlemsstaterna

Nyligen reviderade kommissionen sin syn på begäranden om hänskjutande från nationella konkurrensmyndigheter som inte är behöriga i fråga om en sammanslagning. Tidigare avråddes de nationella konkurrensmyndigheterna från att begära hänskjutande i sådana fall, eftersom det utifrån de erfarenheter som då fanns ansågs att de omsättningsbaserade tröskelvärdena fångade upp alla transaktioner som skulle kunna ha en väsentlig inverkan på den inre marknaden. Under 2016 inledde kommissionen dock ett offentligt samråd om hur vissa förfarande- och behörighetsmässiga aspekter av EU:s koncentrationskontroll fungerar, exempelvis när det gäller tröskelvärdena för anmälan inom läkemedelssektorn. Kommissionen fann att även om de befintliga tröskelvärdena på det hela taget fungerar väl så förekommer det i ökande utsträckning koncentrationer som omfattar företag som har en liten omsättning eller ingen omsättning alls vid tidpunkten för transaktionen, men som redan spelar eller kan utvecklas till att spela en betydande konkurrensroll på marknaden. Sådana sammanslagningar skulle inte fångas upp med de befintliga tröskelvärdena, men skulle kunna ha en påtaglig inverkan på konkurrensen. Detta gäller särskilt läkemedelssektorn, där innovation är en viktig konkurrensfaktor och målföretag som håller på att ta fram lovande läkemedel därför kan vara högt värderade och ha en betydande

⁽²⁵⁾ Den 11 september 2020 tillkännagav kommissionen ett reviderat synsätt på användningen av hänskjutanden i koncentrationsärenden som inte är anmälningspliktiga på EU-nivå eller medlemsstatsnivå, såsom beskrivs i ruta 4.

⁽²⁶⁾ De samgående företagen eller en eller flera medlemsstater kan under vissa omständigheter uppmana kommissionen att pröva en sammanslagning som inte uppnår EU:s tröskelvärden för omsättning (en sådan begäran kan t.ex. göras av de samgående företagen om sammanslagningen prövas i minst tre medlemsstater och dessa samtycker till hänskjutandet). Både samgående företag och medlemsstater kan likaså begära att en sammanslagning som uppfyller EU:s tröskelvärden för intäkter ska prövas av en nationell konkurrensmyndighet om sammanslagningen kommer att påverka den medlemsstaten.

konkurrenspotential, även om de ännu inte genererar någon omsättning och därför inte når upp till de aktuella tröskelvärdena för koncentrationskontroll. ⁽²⁷⁾.

Kommissionen anser att hänskjutande från de nationella konkurrensmyndigheterna är det lämpligaste verktyget och ett nödvändigt skyddsnät för att fånga upp sådana transaktioner som inte når upp till tröskelvärdet men som skulle kunna ge upphov till konkurrensproblem. Den 26 mars 2021 antog kommissionen ett meddelande med vägledning om tillämpningen av den mekanism för hänskjutande av ärenden som anges i artikel 22 i koncentrationsförordningen för vissa kategorier av ärenden. Kommissionen klargjorde att den avser att under vissa omständigheter uppmuntra och godta hänskjutanden i ärenden där den hänskjutande medlemsstaten inte har ursprunglig behörighet i ärendet, om villkoren i artikel 22.1 i EU:s konkurrensförordning är uppfyllda. ⁽²⁸⁾.

Den första tillämpningen av detta reviderade synsätt på hänskjutande skedde inom biotekniksektorn (ärendet Illumina/GRAIL, se ruta 16 nedan), och i detta ärende bekräftade Europeiska unionens tribunal kommissionens syn på dessa hänskjutanden. ⁽²⁹⁾ Kommissionen övervakar nu aktivt läkemedelstransaktioner för att identifiera koncentrationer som inte når upp till EU:s och medlemsstaternas tröskelvärden för anmälan men som ändå förtjänar en granskning av kommissionen för att säkerställa att de inte skadar en effektiv konkurrens. Denna rapport inriktas främst på koncentrationskontrollförfaranden där EU:s koncentrationslagstiftning tillämpas, dvs. sammanslagningar som har undersökts av kommissionen.

Den rättsliga ramen för kommissionens bedömning av sammanslagningar utgörs av EU:s koncentrationsförordning och dess tillämpningsförordning ⁽³⁰⁾. Dessutom finns det ett antal meddelanden och riktlinjer som vägledning om hur kommissionen genomför sina prövningar av sammanslagningar under olika omständigheter ⁽³¹⁾.

När kommissionen prövar en sammanslagning gör den en framtidsinriktad analys av huruvida transaktionen påtagligt skulle hämma en effektiv konkurrens i EU, särskilt genom att skapa eller förstärka en dominerande ställning. I sin bedömning överväger kommissionen i synnerhet i) hur den sammanslagna enheten skulle bete sig efter sammanslagningen ("ensidiga effekter"), ii) huruvida andra företag fortfarande skulle ha incitament att konkurrera eller om de i stället skulle anpassa sin strategi till det sammanslagna företaget ("samordnade effekter"), och iii) huruvida tillgång till leveranser eller kunder kan nekas ("vertikala effekter och konglomerateffekter").

Kommissionen inleder en prövning av en sammanslagning när den får in en anmälan från de berörda företagen om deras avsikt att gå ihop, ofta före den formella anmälan. Parterna är skyldiga att anmäla sin sammanslagning och att avstå från att genomföra den

⁽²⁷⁾ Se kommissionens meddelande *Vägledning om tillämpning av den mekanism för hänskjutande av ärenden som anges i artikel 22 i koncentrationsförordningen för vissa kategorier av ärenden* (EUT C 113, 31.3.2021, s. 1), punkterna 9–12.

⁽²⁸⁾ Meddelande från kommissionen – *Vägledning om tillämpning av den mekanism för hänskjutande av ärenden som anges i artikel 22 i koncentrationsförordningen för vissa kategorier av ärenden* (EUT C 113, 31.3.2021, s. 1).

⁽²⁹⁾ Mål T-227/21 – Illumina/kommissionen. Domen är för närvarande föremål för överklagande vid EU-domstolen (C-611/22 – Illumina/kommissionen, och C-625/22 – Grail/kommissionen).

⁽³⁰⁾ Rådets förordning (EG) nr 139/2004 av den 20 januari 2004 om kontroll av företagskoncentrationer (EU:s koncentrationsförordning) (EUT L 24, 29.1.2004, s. 1) och kommissionens förordning (EG) nr 802/2004 av den 7 april 2004 om tillämpning av rådets förordning (EG) nr 139/2004 om kontroll av företagskoncentrationer (EUT L 133, 30.4.2004, s. 1).

⁽³¹⁾ En översikt över de tillämpliga reglerna finns på https://competition-policy.ec.europa.eu/mergers/legislation_en.

tills kommissionen har godkänt den. Metoden att genomföra en sammanslagning före ett beslut om godkännande är allmänt känt som ”gun-jumping”.

2.2.2. Vad kan kommissionen göra om en sammanslagning är problematisk?

Om en uppgörelse ger upphov till konkurrensproblem, till exempel på grund av risken för prishöjningar på läkemedel eller negativa effekter för innovation och de samgående företagen inte föreslår lämpliga ändringar, kan kommissionen förbjuda transaktionen.

För att undvika detta kan företagen föreslå ändringar av koncentrationen för att undanröja konkurrensproblemen. Sådana ändringar benämns vanligen korrigerande åtgärder eller åtaganden. Om de föreslagna korrigerande åtgärderna förefaller vara ändamålsenliga genomför kommissionen ett så kallat marknadstest genom att be om synpunkter, särskilt från konkurrenter och kunder, om huruvida åtagandena effektivt skulle undanröja konkurrensproblemen. På grundval av detta beslutar kommissionen om den ska godkänna transaktionen enligt villkoren och skyldigheterna att genomföra de korrigerande åtgärderna, antingen före eller efter att företagen går ihop, beroende på de särskilda omständigheterna i varje ärende.

Kommissionen anser att strukturella korrigerande åtgärder, särskilt avyttringar, är att föredra för att lösa konkurrensproblem i koncentrationsärenden. Korrigerande åtgärder inom läkemedelssektorn består därför ofta av avyttringar av godkännanden för försäljning av de produkter för vilka konkurrensproblem har identifierats i den berörda medlemsstaten. Detta åtföljs vanligen av överföring av immateriella rättigheter, teknik för tillverkning och försäljning och know-how, övergångsöverenskommelser om leveranser eller andra avtal, och i förekommande fall överföring av produktionsanläggningar och personal.

Ruta 5: Exempel på strukturella korrigerande åtgärder

Avyttring av saluförda läkemedel (ärende M.9274 – GSK/Pfizer Consumer Healthcare Business (2019))

GSK och Pfizer Consumer Healthcare Business hade överlappande verksamhet inom ett antal kategorier av receptfria läkemedelsprodukter, framför allt inom lokal smärtbehandling (krämer, geléer, sprejer och plåster för lokal smärtbehandling). Kommissionen var oroad över att förvärvet skulle minska konkurrensen inom produkter för lokal smärtbehandling genom att skapa eller stärka en dominerande ställning, vilket eventuellt skulle leda till prisökningar i ett antal EES-länder, däribland Österrike, Tyskland, Irland, Italien och Nederländerna.

För att åtgärda dessa problem erbjöd sig parterna att avyttra Pfizers verksamhet för lokal smärtbehandling (som bedrevs under varumärket ThermaCare) globalt. Den avyttrade verksamheten omfattade alla relevanta tillgångar som bidrog till driften av den aktuella verksamheten eller som var nödvändiga för att säkerställa dess lönsamhet och konkurrenskraft, inbegripet i) en av Pfizers tillverkningsanläggningar i Förenta staterna (som var avsedd för tillverkningen av ThermaCare-produkter), ii) alla immateriella rättigheter avseende ThermaCare-produkterna och varumärket, samt iii) produkter under utveckling.⁽³²⁾ Den avyttrade verksamheten såldes slutligen till Angelini, en italiensk läkemedelskoncern.

Avyttring av ett planerat läkemedel (ärende M.9461 – AbbVie/Allergan (2020))

I detta fall överlappade parternas verksamhet främst inom biologiska behandlingar av ulcerös kolit och Crohns sjukdom. Såsom beskrivs närmare i ruta 15 nedan var AbbVie och Allergan två

⁽³²⁾ Ett annat exempel på ärenden som rör avyttring av saluförda läkemedel är M.9517 – Mylan/Upjohn (2020).

av de få företag som utvecklade lovande läkemedel inriktade på dessa sjukdomar, och kommissionen var oroad för att den sammanslagna enheten skulle upphöra med Allergans planerade läkemedel för att undvika överlappande utveckling och kannibalisering på försäljningen av AbbVies produkt. Transaktionen skulle på så sätt ha hindrat ett lovande läkemedel från att nå marknaden, vilket skulle ha lett till minskad innovation, potentiellt färre valmöjligheter och högre priser för patienter och hälso- och sjukvårdssystem.

Kommissionen godkände transaktionen på villkoret att Allergans planerade läkemedel avyttrades. Avyttringen omfattade i synnerhet i) rättigheterna att utveckla, tillverka och sälja det planerade läkemedlet i hela världen, ii) alla immateriella rättigheter, data, licenser/tillstånd och kontrakt som rörde läkemedlet, iii) vissa nyckelpersoner anställda hos Allergan som arbetade med utvecklingen, och iv) ett antal leveransavtal under en övergångsperiod för att säkerställa en smidig överlåtelse av verksamheten.⁽³³⁾ Det planerade läkemedlet avyttrades slutligen till AstraZeneca.

2.2.3. Kommissionens koncentrationskontroll inom läkemedelssektorn i siffror

Under 2018–2022 analyserade kommissionen över 30 sammanslagningar inom läkemedelssektorn.⁽³⁴⁾ Av dessa var 5 problematiska i konkurrenshänseende.⁽³⁵⁾ De potentiella konkurrensproblem som fastställdes rörde främst risken för i) prishöjningar för vissa läkemedel i en eller flera medlemsstater, ii) att patienter och nationella hälso- och sjukvårdssystem berövades vissa läkemedelsprodukter, och iii) minskad innovation i samband med vissa behandlingar som utvecklats på EU-nivå eller till och med på global nivå. De problem som kommissionen fann rörde vanligen ett litet antal läkemedel jämfört med den totala storleken på företagets portfölj.

Till följd av de korrigerande åtgärder som erbjöds av de samgående företagen kunde kommissionen godkänna fyra sammanslagningar som gav upphov till dessa specifika problem, så att sammanslagningen kunde genomföras och skyddet av konkurrensen och konsumenterna i Europa upprätthållas. En sammanslagning avbröts till följd av att kommissionen i den inledande fasen hade tagit upp konkurrensproblem.

Ingripandegraden inom läkemedelssektorn låg därmed på omkring 17 %⁽³⁶⁾. Som en jämförelse var den totala ingripandegraden inom alla sektorer under perioden 5 %.

⁽³³⁾ Andra exempel på ärenden som omfattar avyttring av planerade läkemedel är M.8955 – Takeda/Shire (2018), M.8401 – J&J/Actelion (2017), och M.7275 – Novartis/GSK Oncology Business (2015).

⁽³⁴⁾ Kommissionen har dessutom undersökt ett antal sammanslagningar på områdena bioteknik och djurhälsa, och förbjöd i synnerhet en transaktion (M.10188 Illumina/GRAIL (2022)) och ställde krav på interoperabilitetsåtaganden i en annan (M.9945 Siemens/Varian (2021)). Under 2021–2022 bedömde kommissionen dessutom mer än tio sammanslagningar inom sektorerna för läkemedel, bioteknik och medicintekniska produkter med avseende på att eventuellt uppmana nationella konkurrensmyndigheter att begära ett hänskjutande till kommissionen i enlighet med kommissionens reviderade syn på hänskjutande.

⁽³⁵⁾ M.8955 – Takeda/Shire (2018, villkorligt godkännande med korrigerande åtgärder), M.9274 – GSK/Pfizer Consumer Health Business (2019, villkorat godkännande med korrigerande åtgärder), M.9461 – AbbVie/Allergan (2020, villkorat godkännande med korrigerande åtgärder), M.9517 – Mylan/Upjohn (2020, villkorat godkännande med korrigerande åtgärder), M.9547 – J&J/Tachosil (2020, avbröts efter att kommissionen inlett en fördjupad undersökning).

⁽³⁶⁾ Ingripandegraden beräknas genom en jämförelse av antalet ärenden där sammanslagningar förbjuds, godkänns, görs föremål för korrigerande åtgärder samt där anmälan återkallas (under den andra fasen av utredningen) med det totala antal ärenden som anmälts till kommissionen.

2.3. Marknadsövervakning och främjande verksamhet i fråga om läkemedel

Förutom direkta genomdrivandeåtgärder – beslut om och undersökningar av (eventuellt) konkurrensbegränsande metoder inom läkemedels-, hälsovårds- och sjukvårdssektorerna – vidtog konkurrensmyndigheterna även 60 åtgärder i fråga om marknadsövervakning och främjande verksamhet under perioden 2018–2022. Övervakningsåtgärderna omfattar branschutredningar, marknadsundersökningar och enkäter för att fastställa hinder för en effektivt fungerande konkurrens som kan förekomma inom en sektor. Den främjande verksamheten är också en viktig del av konkurrensmyndigheternas arbete (även om den ibland är mindre synlig) och består bland annat i rådgivande yttranden, rådgivning i enskilda ärenden och andra åtgärder för att främja – exempelvis gentemot rättsliga och administrativa organ – strategier och lösningar som leder till en effektiv och rättvis konkurrens inom en viss sektor eller marknad. Inom läkemedelssektorn är sådana initiativ särskilt viktiga med tanke på de specifika utmaningarna i genomdrivandet av konkurrensreglerna på detta område (se avsnitt 3).

Konkurrensmyndigheterna kan till exempel utföra marknadsövervakning om ”prisstelhet eller andra omständigheter tyder på att konkurrensen kan vara begränsad eller snedvriden”⁽³⁷⁾. I allmänhet ger branschutredningar och annan övervakning och främjande verksamhet också vägledning för marknadsaktörerna och kan leda till ett uppföljande genomdrivande av antitrustreglerna. En del nationella konkurrensmyndigheter har till och med långtgående befogenheter som gör att de exempelvis kan genomföra undersökningar för att utarbeta yttranden över lagstiftningsprojekt eller till och med vidta tillsynsåtgärder som kan påverka konkurrensvillkoren inom en viss sektor.

Nästan två tredjedelar av de nationella konkurrensmyndigheternas initiativ inom övervakning och främjande verksamhet är yttranden – ur ett konkurrenspolitiskt perspektiv – om förslag till lagstiftning om läkemedel, apotek, medicintekniska produkter eller hälso- och sjukvårdstjänster. Återstoden är främst marknadsövervakningsåtgärder såsom branschutredningar eller studier, ofta kopplade till rekommendationer eller förslag.

I likhet med den period som omfattades av Europeiska konkurrensnätverkets förra rapport om läkemedelssektorn (2009–2017) är mer än en fjärdedel av de 60 åtgärderna inom övervakning och främjande verksamhet uttryckligen inriktade på återförsäljning av läkemedel och konkurrens mellan apotek. En rapport, som rör marknaderna för internetapotek, är resultatet av ett gemensamt initiativ av de nordiska länderna Danmark, Norge, Finland och Sverige. Jämfört med föregående period är ett nytt viktigt fokusområde prissättningen på (ersättningsgilla) läkemedel och överprissättning, ett särskilt tema inom omkring en fjärdedel av initiativen. Ett annat nytt område som ges särskild uppmärksamhet är biologiska läkemedel och biosimilarer (ett skifte från generiska läkemedel under den föregående perioden, se avsnitt 3.2.1).

Fullständiga förteckningar över de övervakningsåtgärder och den främjande verksamhet som de nationella konkurrensmyndigheterna genomförde under 2018–2022, med länkar till relevanta rapporter och dokument, finns på GD Konkurrens webbplats⁽³⁸⁾.

⁽³⁷⁾ Artikel 17 i rådets förordning (EG) nr 1/2003, med avseende på kommissionens befogenheter att genomföra branschutredningar.

⁽³⁸⁾ https://competition-policy.ec.europa.eu/document/34141778-9e31-4cc4-ac9e-5b8c64f798bb_en. Förteckningen innehåller länkar till offentlig information och/eller direkt till rapporterna.

3. GENOMDRIVANDET AV KONKURRENSREGLERNA FORMAS AV LÄKEMEDELSEKTORNS SÄRDRAG

För ett effektivt genomdrivande av konkurrenspolitiken inom läkemedelssektorn är det viktigt att ta hänsyn till sektorns särdrag och den konkurrensdynamik som detta leder till. Några av sektorns särdrag är till exempel den specifika utbuds- och efterfrågestrukturen, där en rad olika aktörer deltar (avsnitt 3.1) och den omfattande lagstiftnings- och tillsynsramen i de olika medlemsstaterna (avsnitt 3.2).

3.1. Läkemedelsmarknadernas specifika utbuds- och efterfrågestruktur

I varje analys av hur marknaden fungerar och vilka konkurrensbeteenden som förekommer måste utbuds- och efterfrågestrukturen vägas in. Läkemedelsmarknadernas aktörer styrs dessutom av olika intressen. På efterfrågesidan finns konsumenter (patienter), förskrivare, apotek, liksom sjukförsäkringssystem och nationella ersättningsbeviljande organ ⁽³⁹⁾:

- *Patienterna* är läkemedlens slutanvändare. De betalar i regel, om alls, en liten andel av priset på receptbelagda läkemedel, resten täcks av hälso- och sjukvårdssystemet.
- *Förskrivare*, det vill säga läkare, beslutar vilka receptbelagda läkemedel som patienterna ska använda. De kan ge råd till patienterna om vilka receptfria läkemedel som de bör använda. Läkarna bär dock inte kostnaderna för de behandlingar som de förskriver.
- *Apoteken* kan också påverka efterfrågan på läkemedel. I många medlemsstater är apoteken skyldiga eller har incitament att lämna ut den billigaste tillgängliga versionen av ett visst läkemedel (t.ex. en generisk version eller en parallellimporterad produkt). Apoteken är ofta även den viktigaste informationskällan för patienter som vill ha råd om receptfria läkemedel.
- Kostnaderna för receptbelagda läkemedel täcks helt eller till stor del av nationella *ersättningsbeviljande organ* eller *sjukförsäkringsbolag*, som finansieras genom skatter och/eller försäkringsavgifter. I båda fallen har de ett starkt intresse av att begränsa kostnaderna för hälso- och sjukvård, samtidigt som de genom kostnadseffektiva behandlingar säkerställer den bästa övergripande hälso- och sjukvården för patienterna. Hälso- och sjukvårdsmyndigheter och försäkringsgivare deltar inte (direkt) i det behandlingsval som görs av förskrivare och patienter, men kan påverka efterfrågan genom priskontrollmekanismer.

På utbudssidan finns tillverkare med olika affärsmodeller (att tillhandahålla originalläkemedel, generiska läkemedel/hybridläkemedel/biosimilarer eller andra typer av produkter), grossister och olika typer av apotek: internetapotek, postorderapotek, vanliga apotek och sjukhusapotek.

- *Originalföretagen* är aktiva inom forskning, utveckling, tillverkning, saluföring och tillhandahållande av innovativa läkemedel. De konkurrerar vanligen ”om marknaden” genom att försöka vara först att upptäcka och patentera läkemedel och släppa ut dem

⁽³⁹⁾ I vissa medlemsstater upphandlar sjukhus också läkemedel som sedan lämnas ut på sjukhusapoteket.

på marknaden, men originalläkemedel med olika aktiva substanser kan också konkurrera mot varandra ”på marknaden” genom pris, kvalitet och valmöjligheter.

- Tillverkare av *generiska* produkter tillhandahåller icke-innovativa generiska versioner av originalläkemedel när exklusiviteten för dessa upphör, vanligen till betydligt lägre priser. En generisk produkt har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform (t.ex. tabletter eller i injicerbar form) som den redan godkända originalprodukten (”referensläkemedlet”), och produktens bioekvivalens med referensläkemedlet har påvisats genom biotillgänglighetsstudier.⁽⁴⁰⁾ Eftersom de behandlar samma sjukdom som referensläkemedlet konkurrerar generiska läkemedel för att vinna marknadsandelar på originalläkemedlens bekostnad (eller på bekostnad av andra generiska läkemedel som redan finns på marknaden), främst genom priskonkurrens. Om läkemedlet inte omfattas av definitionen av ett generiskt läkemedel (t.ex. på grund av att det har en annan styrka, en annan administreringsväg eller en något annorlunda terapeutisk indikation jämfört med referensläkemedlet) och bioekvivalens inte kan påvisas genom biotillgänglighetstudier, är godkännandet delvis beroende av resultaten av studier av referensläkemedlet och delvis av nya data från kliniska studier. Sådana läkemedel kallas *hybridläkemedel* ⁽⁴¹⁾.

Biosimilarer ⁽⁴²⁾ är läkemedel som i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel som redan saluförs i EU (”referensläkemedlet”), men till skillnad från molekylerna i klassiska läkemedel, som är mindre och kemisk-syntetiskt framställda, utvinns eller syntetiseras de mycket mer komplexa biologiska läkemedlen ⁽⁴³⁾ från biologiska källor (såsom levande celler eller organismer) under förhållanden som gör att det inte är möjligt att fullständigt efterlikna referensläkemedlet (på grund av olika cellkulturer, hemlig processkunskap osv.). I ett gemensamt uttalande bekräftade medlemsstaternas myndigheter att erfarenheterna av godkända biosimilarer under de senaste 15 åren har visat att de i fråga om effekt, säkerhet och immunogenicitet är jämförbara med sina referensläkemedel och att de därför är utbytbara och kan användas i stället för referensläkemedlet (eller vice versa) eller ersättas med en annan biosimilar av samma referensläkemedel ⁽⁴⁴⁾.

⁽⁴⁰⁾ Artikel 10.2 b i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 311, 28.11.2004, s. 67).

⁽⁴¹⁾ Artikel 10.3 i direktiv 2001/83/EG.

⁽⁴²⁾ *Biosimilars in the EU: Information Guide for Healthcare professionals*, Europeiska läkemedelsmyndigheten, 2019 (utarbetad gemensamt av Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europeiska kommissionen).

⁽⁴³⁾ Biologiska läkemedel hör till de dyraste behandlingarna, och användningen ökar stadigt (biologiska läkemedel stod för 35 % av utgifterna för läkemedel 2022). I sin tur löper patentskyddet för några av de största biologiska läkemedlen mot sitt slut, och en ökad användning av biosimilarer förväntas ge kostnadsbesparingar för de nationella hälso- och sjukvårdssystemen. Av olika skäl, bland annat en lägre utbytbarsgrad jämfört med generiska läkemedel, förefaller sådana kostnadsbesparingar vara svårare att uppnå via traditionella konkurrensmekanismer. Fram till 2022 hade dock antalet nya biologiska molekyler med en biosimilar fördubblats på fem år jämfört med de tio föregående åren, och 2022 var totalt 18 molekyler utsatta för direkt konkurrens från biosimilarer, med i genomsnitt 3,8 godkända konkurrenter. (Källa: *The Impact of Biosimilar Competition in Europe*, december 2022, IQVIA).

⁽⁴⁴⁾ *Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU*, 21 april 2023, EMA/627319/2022.

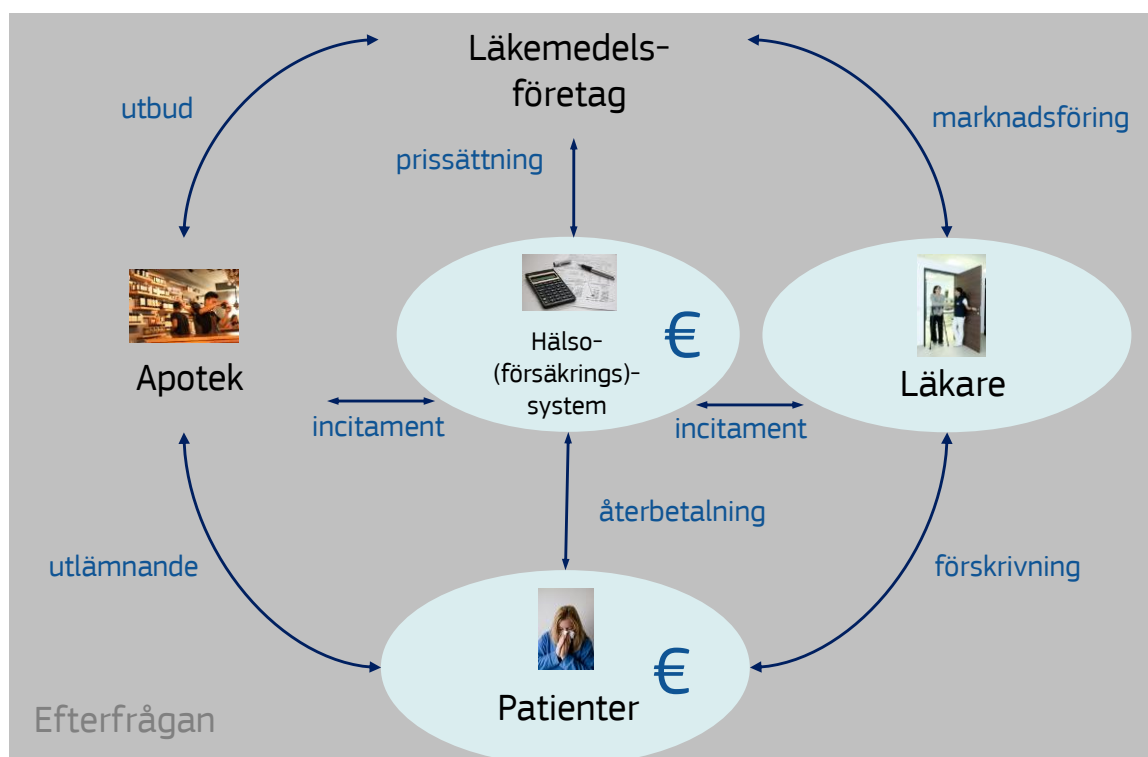
En del tillverkare tillhandahåller både originalläkemedel, generiska läkemedel, hybridläkemedel och biosimilarer. Dessa företag tillämpar olika affärsstrategier för varje produkttyp.

- Grossister organiserar distributionen av läkemedel genom att köpa in läkemedelsprodukter från tillverkarna och sälja dem till apotek och sjukhus.
- De olika typerna av apotek fyller en dubbel funktion genom att ge råd till patienterna och lämna ut de nödvändiga läkemedlen.

Medlemsstaterna spelar en viktig roll i denna starkt reglerade sektor – beroende på hur det nationella systemet ser ut kan olika myndigheter ansvara för godkännande för försäljning, prissättning, kostnadsersättning och utbyte av läkemedel. Genom att fastställa bestämmelser strävar de nationella myndigheterna efter att uppnå flera mål, till exempel att i) säkerställa läkemedlens kvalitet, effektivitet och ändamålsenlighet, ii) se till att alla har råd med läkemedel genom att förhandla om priser och inrätta offentliga sjukförsäkringssystem, iii) främja innovation och medicinsk forskning, inbegripet att förbättra försörjningstryggheten och förebygga bristsituationer.

I diagram 4 nedan illustreras det komplexa systemet för efterfrågan och utbud på läkemedelsmarknaderna.

Diagram 4: Efterfrågan och utbud på läkemedelsmarknaderna



3.2. Lagstiftnings- och tillsynsramen formar en konkurrensdynamik

Konkurrensen på läkemedelsmarknaderna beror på flera olika faktorer, bland annat FoU-verksamhet, krav för godkännande för försäljning, tillgång till kapital⁽⁴⁵⁾, immateriella rättigheter, prisreglering, säljfrämjande åtgärder, kommersiella risker osv. Det krävs en grundlig förståelse av dessa faktorer för att bedöma huruvida ett visst beteende eller en viss transaktion är konkurrensbegränsande. Det är också viktigt att förstå vad den relevanta marknaden består av – ett centralt begrepp i konkurrensrättsliga analyser.

Ruta 6: Definition av relevanta marknader för läkemedel

Definitionen av relevant marknad⁽⁴⁶⁾ bidrar till att fastställa de typer av konkurrenstryck som kan begränsa de undersökta parterna. Den relevanta marknaden omfattar både produktdimensionen (vilka andra produkter som utövar ett effektivt och omedelbart konkurrenstryck på den undersökta produkten) och den geografiska dimensionen (det område inom vilket konkurrensvillkoren är tillräckligt likartade för att effekterna av det beteende eller den koncentration som är föremål för undersökningen ska kunna bedömas). För att förstå vilka läkemedel som hör till samma marknad kan myndigheterna behöva bedöma både utbytbarhet på efterfrågesidan (t.ex. om det är enkelt för forskrivare och patienter att gå över från en produkt till en annan) och utbytbarhet på utbudssidan (om det finns andra leverantörer som skulle kunna och ha incitament att börja producera läkemedlet eller läkemedlen i fråga på kort sikt och med obetydliga merkostnader, i förekommande fall).

Marknadsdefinitionen, dvs. att fastställa källorna till ett effektivt och omedelbart konkurrenstryck, gör det möjligt för konkurrensmyndigheterna att, i en andra fas, bedöma om det undersökta företaget har marknadsstyrka eller en dominerande ställning, och om det är sannolikt att det undersökta beteendet kan skada konkurrensen eller om det uppvägs av de återstående konkurrenternas utbud.

För att fastställa de källor till konkurrenstryck som begränsar ett salufört läkemedel är förståelse av vilka andra produkter som är terapeutiskt utbytbara ett nödvändigt första steg för att fastställa relevanta konkurrerande läkemedel. Det är dock EU-domstolens fasta rättspraxis att utbytbarheten ”inte [ska] bedömas endast med beaktande av varornas eller tjänsternas objektiva egenskaper. Även konkurrensvillkoren samt efterfråge- och utbudsmönstret på marknaden ska beaktas.”⁽⁴⁷⁾ Endast läkemedel som faktiskt kan begränsa den undersökta produkten kan anses tillhöra samma produktmarknad. Om positioneringen av ett läkemedel (pris, kvalitet, innovationsvärde, säljfrämjande marknadsföring) till exempel är inriktad på att inte förlora förskrivningar till ett annat läkemedel med en annan molekyl, tyder detta på att dessa produkter, baserade på två olika molekyler, sannolikt tillhör samma marknad. Om det största konkurrensshotet i stället kommer från generiska versioner av en viss molekyl och trycket från

⁽⁴⁵⁾ Europeiska investeringsbanken har tillhandahållit sammanlagt över 42 miljarder euro till hälso- och sjukvårdsrelaterade projekt sedan den började investera i sektorn 1997. Till följd av covid-19-pandemin har finansieringen varit betydligt högre under de senaste åren än före pandemin. Under 2022 tillhandahöll till exempel EIB 5,1 miljarder euro för projekt inom hälsa och livsvetenskaper. Europeiska investeringsfonden (EIF), ett dotterbolag inom EIB-gruppen som är specialiserat på att tillhandahålla riskfinansiering till små och medelstora företag, avsatte omkring 400 miljoner euro till fonder som förväntas stödja hälso- och sjukvårdssektorn. (Publikation från Europeiska investeringsbanken: *Health Overview* 2023, https://www.eib.org/attachments/lucalli/20220314_health_overview_2023_en.pdf).

⁽⁴⁶⁾ Kommissionens tillkännagivande om definitionen av relevant marknad i gemenskapens konkurrenslagstiftning (EGT C 372, 9.12.1997, s. 5). Kommissionens tillkännagivande håller för närvarande på att ses över (se även https://competition-policy.ec.europa.eu/public-consultations/2022-market-definition-notice_sv).

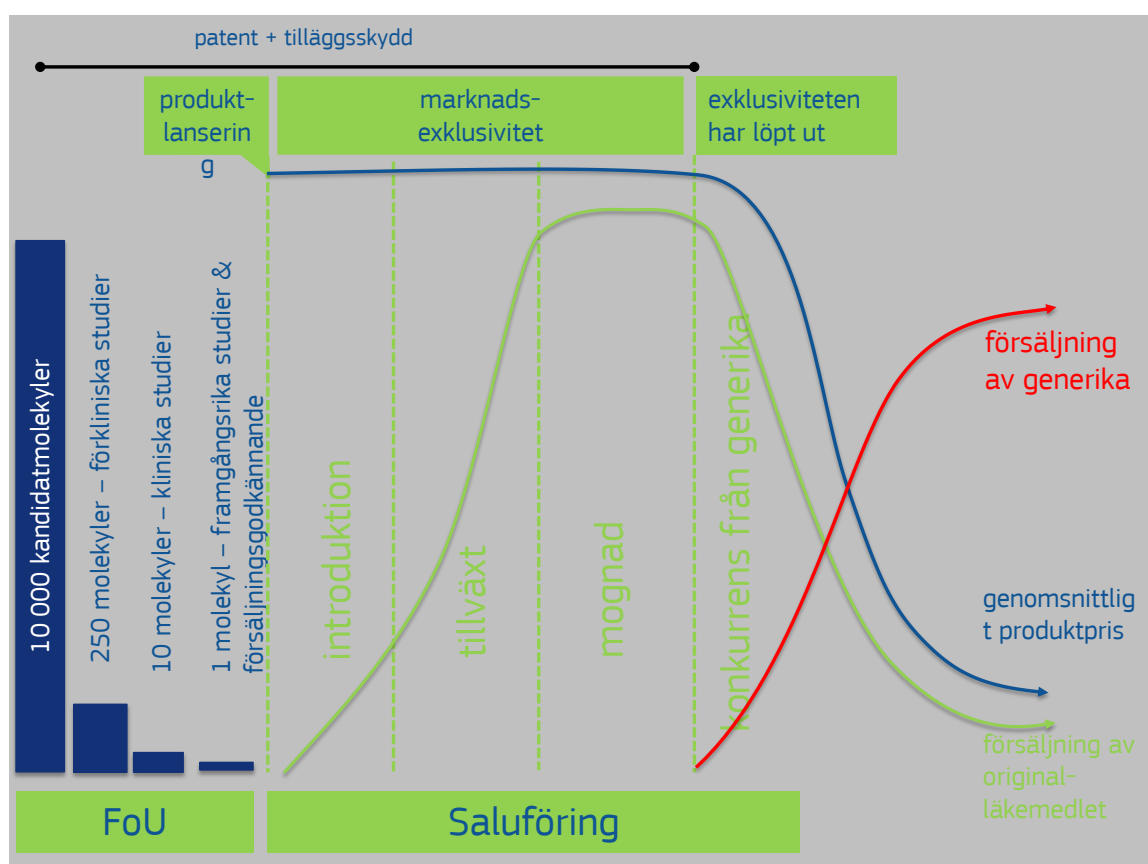
⁽⁴⁷⁾ EU-domstolens dom av den 30 januari 2020, Generics (UK) m.fl., C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52, punkt 129 och där angiven rättspraxis.

läkemedel som innehåller andra molekyler är betydligt svagare, kan detta tyda på att marknaden är snävare och begränsad till enbart den undersökta molekylen. Graden av konkurrenstryck mot ett läkemedel är per definition dynamisk och kan förändras genom ett nytt utbud av produkter, till exempel genom att en generisk version av ett läkemedel släpps ut eller är på väg att släppas ut på marknaden, vilket kan förändra konkurrenssituationen för originalläkemedlet.⁽⁴⁸⁾ Konkurrenssituationen beror inte enbart på tillgången till utbytbara läkemedel, utan påverkas i stor utsträckning av prissättnings- och ersättningsbestämmelser⁽⁴⁹⁾.

3.2.1. Produkternas livscykel och konkurrensens utveckling till följd av reglering

Fokus för efterlevnaden av konkurrenslagstiftningen, vare sig det gäller koncentrationskontroll eller antitrustundersökningar, varierar beroende på skedet i produktens livscykel. Ett läkemedels livscykel är relativt lång och består av tre huvudfaser, såsom visas i diagram 5.

Diagram 5: Läkemedelsproduktens livscykel



Livscykeln för ett nytt läkemedel inleds med en ny kemisk förening (antingen en liten eller en stor molekyl, såsom i biologiska läkemedel) som vanligen upptäcks genom grundforskning som bedrivs av originaltillverkarna eller oberoende forskningsinstitut (universitet, specialiserade laboratorier), ofta med stöd av offentlig finansiering. Originaltillverkarna testar därefter om läkemedelsprodukten med kandidatämnet är säker och effektiv. Under utvecklingsstadiet bedöms kandidatläkemedlen först i

⁽⁴⁸⁾ Se mål C-307/18, Generics (UK) m.fl., punkterna 130–131.

⁽⁴⁹⁾ Se avsnitt 3.2.2.

laboratorieförsök (även med djur) i det så kallade förkliniska stadiet, följt av kliniska prövningar (på människor), som består av tre faser.

Om och när undersökningarna har visat att det nya läkemedlet är effektivt och säkert ansöker företaget om godkännande för försäljning hos tillsynsmyndigheten. Detta kan vara antingen Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) eller en nationell myndighet.

Efter godkännandet av ett läkemedel fortsätter ofta ytterligare studier (fas 4-studier eller ”övervakning efter utsläppande på marknaden”) att generera uppgifter som ytterligare ökar kunskaperna om läkemedlets prestanda. Om ett läkemedel uppvisar en oacceptabel risknivå i förhållande till de fördelar det ger kan tillsynsmyndigheterna utfärda varningar som leder till ändringar i bipacksedeln eller fortfarande i detta skede dra tillbaka tillståndet för läkemedlet.

Utvecklingsprocesserna för innovativa läkemedel är vanligen riskfyllda och utdragna, och innebär höga utvecklingskostnader⁽⁵⁰⁾. Dessutom är det endast ett fåtal kandidatmolekyler som klarar sig igenom utvecklingsstadiet och kan släppas ut på marknaden.

Under förlanseringsfaserna – både förkliniska och kliniska – kan utveckling av nya läkemedel vara en källa till konkurrenstryck både för befintliga läkemedel och andra läkemedel som är under utveckling. När ett nytt läkemedel väl har släppts ut på marknaden är syftet att säkra förskrivningar, antingen genom att styra bort efterfrågan från andra läkemedel eller genom att skapa ny efterfrågan från patienter och hälso- och sjukvårdspersonal på denna typ av läkemedel för att hantera ett tidigare icke tillgodosett medicinskt behov. I detta skede kommer konkurrenstrycket främst från andra liknande läkemedel. När originalläkemedlet är nära att förlora sin exklusivitet (t.ex. om patentskyddet upphör), börjar trycket från generiska versioner, hybridversioner eller biosimilära versioner av samma läkemedel att öka. När dessa kommer ut på marknaden kan originalföretaget förlora betydande försäljningsvolymen och de genomsnittliga marknadspriserna kan sjunka dramatiskt.

Utveckla nya läkemedel – konkurrens om innovation

Läkemedelsindustrin är en av de mest FoU-intensiva industrierna både i EU och resten av världen⁽⁵¹⁾. Innovationen drivs av efterfrågan på nya, mer effektiva och/eller säkrare behandlingar för patienterna, läkemedlens livscykel och konkurrenshotet, särskilt konkurrens från generiska produkter efter förlorad exklusivitet.⁽⁵²⁾ Eftersom patienterna gradvis ordineras nyare alternativa behandlingar eller billigare generiska versioner kan originalföretagen inte under obegränsad tid göra tillräckliga vinster på sina tidigare

⁽⁵⁰⁾ Uppskattningar visar att kostnaderna för att föra ett läkemedel från laboratoriet och ut på marknaden uppgår till mellan 0,5 miljarder och 2,2 miljarder euro. Copenhagen Economics, *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe, Final Report*, maj 2018, finns på https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

⁽⁵¹⁾ Under 2017 motsvarade utgifterna för ny forskning och utveckling 13,7 % av läkemedelsförsäljningen och 24 % av utgifterna för bioteknik (Europeiska kommissionen, *Industrial Research and Innovation, The 2022 EU Industrial R&D Investment Scoreboard* (t.ex. tabell 1.2, s. 11), https://iri.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/contenttype/scoreboard/2022-12/EU%20RD%20Scoreboard%202022%20FINAL%20online_0.pdf).

⁽⁵²⁾ När det gäller exklusivitet, se ruta 7 och följande avsnitt.

innovativa produkter, utan måste investera i nya innovativa produkter så att de inte konkurreras ut av andra företags innovationer. Den kontinuerliga processen att investera i forskning och utveckling, där konkurrensen är ett avgörande inslag, leder därför till att nya eller förbättrade produkter skapas, till nytta för både patienterna och samhället i stort.

Marknadsexklusiviteten för nya läkemedel är tidsmässigt begränsad

Med tanke på de höga utvecklingskostnaderna och det faktum att när ett nytt läkemedel väl har utvecklats är det relativt enkelt för konkurrenterna att kopiera det, har flera mekanismer för exklusivitet införts i lagstiftningen, som syftar till att ge originalföretagen incitament att investera i nya FoU-projekt. Ett gemensamt drag hos dessa exklusivitetsmekanismer är dock att de är tidsbegränsade, vilket innebär att generiska läkemedel får släppas ut på marknaden i slutet av exklusivitetsperioden.

Ämnet (den aktiva substansen) i ett originalläkemedel kan patenteras, och dessa patent kallas ofta ”patent på kemiska föreningar” eller ”primära” patent. Om ämnet patenteras får konkurrenterna inte sälja läkemedel som innehåller den patentskyddade aktiva substansen utan patentinnehavarens medgivande. Patentskyddet kan förlängas genom tilläggsskydd, som syftar till att kompensera för den period av patentskydd som läkemedelsinnovatören förlorar på grund av de långdragna tillsynsförfaranden som krävs för att få godkännande för försäljning av det nya läkemedlet. Det kan även finnas andra skyddsinstrument som ger exklusivitet (se ruta 7).

När läkemedlet väl finns på marknaden kan tillverkarna fortsätta att bedriva forskning och genomföra kliniska studier för att utveckla nya medicinska användningsområden för läkemedlet. De fortsätter vanligtvis också att förbättra sina tillverkningsprocesser, läkemedlets form och/eller sammansättning (olika salter, estrar, kristallina former osv.). Tillverkarna kan försöka skydda dessa förbättringar genom att patentera dem. Sådana patent, som ofta kallas ”sekundära patent”, kan göra det svårare att släppa ut generiska läkemedel på marknaden en kort tid efter att marknadsexklusiviteten för den aktiva substansen har upphört, eftersom andra egenskaper hos originalläkemedlet fortfarande omfattas av patentskydd.

Ruta 7: Patent och andra exklusivitetsformer ger en skyddsperiod

Patent ger innovatören (originalföretaget) en exklusiv rättighet att hindra tredje part från att använda en uppfinning i upp till 20 år från och med den dag då patentansökan lämnas in. Tillverkarna ansöker vanligen om patent på nya läkemedel mycket tidigt i utvecklingsprocessen så att den 20-åriga patentskyddsperioden börjar långt innan läkemedlet kommer ut på marknaden. Patentskyddet för ett nytt läkemedel kan därefter förlängas med tilläggsskydd i upp till fem år.

Originalläkemedel kan även omfattas av marknads- och dataexklusivitet. Under dataexklusivitetsperioden kan tillverkare av generika och biosimilarer inte ansöka om godkännande för försäljning av generiska eller biosimilära versioner av samma läkemedel genom förfarandet för godkännande för försäljning, som delvis grundas på de uppgifter som har lämnats in för originalläkemedlet.

För att främja forskning, utveckling och kommersialisering när det gäller behandlingar av sällsynta sjukdomar föreskrivs i läkemedelsbestämmelserna marknadsexklusivitet för så kallade särlikemedel, vilket innebär ingen ansökan om godkännande för försäljning av liknande läkemedel för samma terapeutiska indikation kan inges eller beviljas (och att de därmed inte kommer ut på marknaden) under en viss period, som kan löpa antingen parallellt med patentskyddsperioden eller inte. Om läkemedel anpassas för att tillgodose barns medicinska behov (pediatriska läkemedel) kan detta också omfattas av en ytterligare exklusivitetsperiod (tilläggsskydd, data- eller marknadsexklusivitet).

Förlust av skydd och konkurrens från generiska läkemedel och biosimilarer

Alla skyddsinstrument är tidsbegränsade, vilket är grundläggande för en dynamisk konkurrens, eftersom incitamenten till innovation i och med marknadsexklusiviteten och hotet från konkurrens från generiska läkemedel och biosimilarer balanseras mot ökad tillgång till billigare läkemedel efter det att exklusiviteten upphört. Konkurrenstrycket från generiska läkemedel eller biosimilarer kan skilja sig avsevärt från och vara starkare än trycket från andra originalläkemedel.

De flesta medlemsstater har tillsynsmekanismer för att främja förskrivning och/eller utlämnande av generiska läkemedel eller biosimilarer i stället för de dyrare originalläkemedlen. När ett generiskt läkemedel eller en biosimilar kommer ut på marknaden leder dessa mekanismer till starkare priskonkurrens från generiska läkemedel eller biosimilarer och till stora förskjutningar av volymerna av den sålda produkten från originalläkemedlet till det generiska läkemedlet/biosimilaren, vilket eventuellt kan hota originalföretagets hela patientpopulation. När billigare generiska läkemedel/biosimilarer kommer ut på marknaden brukar försäljningen av originalläkemedel och genomsnittspriserna sjunka kraftigt, vilket är en viktig källa till kostnadsbesparingar för hälso- och sjukvårdssystemen och leder till ökad tillgång till läkemedel för patienterna. Av olika skäl som förklaras nedan förefaller sådana kostnadsbesparingar vara svårare att uppnå för biosimilarer än för generiska läkemedel. Fram till 2022 hade dock antalet nya biologiska molekyler med en biosimilar fördubblats på fem år jämfört med de tio föregående åren. ⁽⁵³⁾.

Till skillnad från konkurrens mellan läkemedel som baseras på olika molekyler innehåller generiska läkemedel samma aktiva substans, marknadsförs i samma doseringar och är avsedda att behandla samma indikationer som originalläkemedlet, vilket innebär att konkurrensen sker mellan homogena produkter.

Konkurrensdynamiken mellan biologiska originalläkemedel och biosimilarer har likheter med konkurrensen mellan originalläkemedel och generiska läkemedel, men biologiska produkter har ett antal särskilda egenskaper som kan leda till en mer begränsad användning eller mindre prissänkningar jämfört med generiska läkemedel. Såsom förklaras i avsnitt 3.1 är biosimilarer inte exakta kopior av referensläkemedel. På grund av de inneboende skillnaderna hos alla biologiska läkemedel finns det även rum för differentieringsstrategier och andra typer av konkurrens än priskonkurrens mellan olika biosimilarer från samma molekyl. Denna komplexitet leder till att hindren för marknadsinträde är större för biosimilarer jämfört med klassiska generiska läkemedel. Under 2023 avgav EMA ett generellt yttrande om den vetenskapliga grunden för biosimilarers utbytbarhet, med hänvisningar till det vetenskapliga stödet för denna ståndpunkt.

Ruta 8: Biosimilarers utbytbarhet i EU

EMA och cheferna för medlemsstaternas läkemedelsmyndigheter har framhållit att biosimilarer som godkänts i EU är utbytbara ur vetenskaplig synvinkel, vilket innebär att en biosimilar kan användas i stället för det biologiska referensläkemedlet eller vice versa. ⁽⁵⁴⁾ En biosimilar kan

⁽⁵³⁾ År 2022 var totalt 18 molekyler utsatta för direkt konkurrens från biosimilarer, med i genomsnitt 3,8 godkända konkurrenter. (Källa: *The Impact of Biosimilar Competition in Europe*, december 2022, IQVIA).

⁽⁵⁴⁾ *Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU*, 21 april 2023, EMA/627319/2022.

också användas i stället för en annan biosimilar av samma referensläkemedel. Sådana utbyten bör dock ske först efter noggrant beaktande av produktinformationen.

Om en biosimilar godkänns i EU krävs det enligt EU:s experter inga ytterligare systematiska utbytesstudier för att underbygga utbytbarheten. Mot bakgrund av tillgängliga vetenskapliga rön och de framgångsrika erfarenheterna av biosimilarer i klinisk praxis under årens lopp stöder cheferna för medlemsstaternas läkemedelsmyndigheter och EU:s expertarbetsgrupp för biosimilarer utbytbarhet vid förskrivning av läkemedel som godkänts som biosimilarer i EU. Detta kommer att ge fler patienter tillgång till biologiska läkemedel som behövs för att behandla sjukdomar som cancer, diabetes och reumatiska sjukdomar. Medlemsstaterna kommer även fortsättningsvis att besluta om vilka biologiska läkemedel som ska vara tillgängliga för förskrivning inom sitt territorium och om automatiskt utbyte av läkemedel är tillåtet på apoteksnivå.

Förutom att stimulera priskonkurrensen bidrar generiska läkemedel och biosimilarer även till att främja innovation. För det första kan kunskapen bakom innovationen (som anges i patentansökningarna och godkännandet för försäljning) fritt användas av andra innovatörer för att utveckla och kommersialisera nya produkter när de olika typerna av exklusivitet (t.ex. patent, tilläggsskydd, marknads- och dataexklusivitet) löper ut. För det andra kan innovatören inte längre dra nytta av högre intäkter på grund av marknadsexklusivitet när billigare generiska läkemedel eller biosimilarer kommer ut på marknaden, vilket uppmuntrar originalföretaget att fortsätta investera i FoU för nya produkter för att säkra sina framtida intäktsflöden. Konkurrens från generiska läkemedel och biosimilarer leder därför inte bara till lägre priser för äldre läkemedel, utan fungerar också som en disciplinerande kraft som tvingar originalföretagen att fortsätta sina innovationsinsatser.

Företagen kan ibland försöka missbruka det regelverk som ger patent- eller exklusivitetsskydd för att vinna ytterligare tid innan konkurrerande produkter kan komma in på marknaden. Förutom rättslig kontroll och tillsyn har konkurrensmyndigheterna även en roll att spela i dessa sammanhang för att se till att incitamenten till innovation inte snedvrids och att hälso- och sjukvårdssystemen inte missgynnas av att företag på ett otillbörligt sätt hindrar konkurrensen för att slå vakt om sina intäkter. Slutligen är det viktigt att tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer kan förutse när patent och andra typer av exklusivitetsskydd av ett originalläkemedel löper ut så att de på ett bärkraftigt sätt kan ta sig in och konkurrera på en viss marknad.

3.2.2. Prissättnings- och ersättningsreglerna har en stark inverkan på konkurrensen mellan läkemedel

I de flesta medlemsstaterna måste tillverkarna genomgå prissättnings- och ersättningsförfaranden innan de får saluföra receptbelagda läkemedel. Reglerna för prissättning och ersättning och förfarandena för detta tillhör medlemsstaternas exklusiva behörighet. Reglering, offentliga upphandlingar och relaterade förhandlingar påverkar priset på läkemedel. Detta gäller såväl originalläkemedel som generiska läkemedel och biosimilarer.

Medlemsstaterna har valt olika prissättningssystem, som vanligen är baserade på förhandlingar mellan medlemsstaternas hälso- och sjukvårdsorgan och tillverkare. De kan i sin tur kombineras med i) hänvisningar till priset på läkemedlet i andra medlemsstater, ii) beaktande av de ytterligare fördelarna med att ett läkemedel genomgår en ”utvärdering av medicinsk teknik”, eller iii) en kombination av detta. Även om de ursprungliga priserna inte omfattas av några särskilda mekanismer ersätts läkemedel i regel endast upp till ett visst belopp.

För att utnyttja möjligheterna till kostnadsbesparingar vidtar medlemsstaterna åtgärder för att uppmuntra priskonkurrens mellan likvärdiga läkemedel. Att lämna ut billigare generiska läkemedel eller biosimilärer kan exempelvis stimuleras med hjälp av regler med krav på att läkarna ska skriva ut generiska läkemedel (dvs. att förskriva en molekyl i stället för ett visst märke), och/eller genom att ge apotek tillstånd att lämna ut den billigaste (generiska) versionen av läkemedlet. På marknader för generiska läkemedel kan sjukförsäkringsorganen även anordna upphandlingar för att välja den billigaste leverantören av ett visst läkemedel.

Tillsynsmyndigheten kan underlätta priskonkurrens mellan terapeutiskt utbytbara läkemedel, till exempel genom att endast ersätta kostnaden för den billigaste produkten i en terapeutisk klass (dvs. grupper av läkemedel som har olika aktiva substanser men används för att behandla samma tillstånd) och därmed främja en högre grad av ekonomisk utbytbarhet (utbyte av patienters läkemedel mot utbytbara men mindre kostsamma läkemedel). Sådana åtgärder kan bidra till att förändra konkurrensens karaktär och intensitet i grunden när det gäller alternativa läkemedel, eftersom leverantörerna inte längre skyddas mot prisdriven konkurrens från alternativa behandlingar.

3.2.3. Reform av EU:s läkemedelslagstiftning och läkemedelsstrategin för Europa

Den 26 april 2023 antog Europeiska kommissionen ett ”läkemedelspaket” ⁽⁵⁵⁾ med förslag till rådet och Europaparlamentet om att se över EU:s läkemedelslagstiftning baserat på det förberedande arbete som gjorts efter antagandet av läkemedelsstrategin för Europa 2020 ⁽⁵⁶⁾. Paketet består av förslag till ett nytt direktiv och en ny förordning som ersätter den nuvarande läkemedelslagstiftningen, inklusive lagstiftningen om läkemedel för barn och sällsynta sjukdomar. Paketet innehåller också en rekommendation från rådet om att intensifiera kampen antimikrobiell resistens ⁽⁵⁷⁾ och ett meddelande ⁽⁵⁸⁾.

Den föreslagna översynen av läkemedelslagstiftningen syftar till att göra läkemedel mer åtkomliga (i alla medlemsstater), tillgängliga (för att hantera risken för bristsituationer) och ekonomiskt överkomliga (för nationella hälso- och sjukvårdssystem och patienter), och till att samtidigt stödja konkurrenskraften hos EU:s läkemedelsindustri, bekämpa antimikrobiell resistens och säkerställa högre miljöstandarder för läkemedel.

Förslagen omfattar åtgärder som främjar patienternas tillgång till läkemedel i alla medlemsstater, vilket länge har efterlysts av rådet. Detta åstadkoms framför allt genom ett system för anpassning av incitamenten. Reformen syftar till att stödja utvecklingen av läkemedel genom att skapa incitament för alla innovativa läkemedel genom en uppsättning standardincitament (uppgifts- och marknadsskydd för alla innovativa läkemedel och dataexklusivitet för läkemedel mot sällsynta sjukdomar) som fortfarande kommer att vara internationellt konkurrenskraftiga. Reformen innebär också att företag

⁽⁵⁵⁾ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Oversyn-av-EUs-allmanna-lakemedelslagstiftning_sv.

⁽⁵⁶⁾ Meddelande från kommissionen, *En läkemedelsstrategi för Europa* (COM(2020) 761 final).

⁽⁵⁷⁾ Rådets rekommendation om intensifiering av EU:s åtgärder för att bekämpa antimikrobiell resistens genom en One health-modell (2023/C 220/01) (EUT C 220, 22.6.2023, s. 1).

⁽⁵⁸⁾ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – *Reform av läkemedelslagstiftningen och åtgärder mot antimikrobiell resistens* (COM(2023) 190 final).

belönas med ytterligare perioder av uppgiftsskydd om de tillhandahåller ett läkemedel i alla medlemsstater där godkännandet för försäljning är giltigt. Den föreslagna reformen påverkar inte EU:s system för immateriella rättigheter eller tilläggsskydd, som förblir en viktig del av innovationsskyddet i EU.

Förslagen innehåller även åtgärder för att främja innovation på områden med icke tillgodosedda medicinska behov. Läkemedel som tillgodoser ett icke tillgodosett medicinskt behov ges en ytterligare period av uppgiftsskydd, och EMA kommer att ge företag regleringsstöd och vetenskapligt stöd i ett tidigt skede för lovande läkemedel under utveckling som tillgodoser ett icke tillgodosett medicinskt behov.

Översynen hanterar också bristen på läkemedel och stärker försörjningstryggheten i alla situationer genom att bygga vidare på och stärka de system och processer som fastställts i förordningen om ett utökat mandat för EMA.

Den ekonomiska överkomligheten för hälso- och sjukvårdssystemen och patienterna i EU kommer att förbättras genom olika åtgärder. För det första kommer reformen att underlätta ett tidigare marknadsinträde för generiska läkemedel och biosimilarer genom ett snabbare marknadsinträde efter det att patentskyddet för originalläkemedlet löpt ut (det utvidgade och harmoniserade så kallade Bolarundantaget ⁽⁵⁹⁾) och ändrade regler om marknadsexklusivitet för särlekemedel som gör det möjligt att lämna in en ansökan innan marknadsexklusiviteten löper ut), vilket ökar konkurrensen och sänker priserna. Den syftar också till att skapa incitament för att ta fram jämförande kliniska uppgifter genom en ytterligare period av uppgiftsskydd för att hjälpa medlemsstaterna att fatta snabba och evidensbaserade beslut om prissättning och ersättning. Den innehåller även åtgärder för insyn i den offentliga finansieringen av läkemedelsutveckling, vilket kommer att stödja medlemsstaterna i deras förhandlingar med läkemedelsföretag och i slutändan göra läkemedel mer ekonomiskt överkomliga.

Läkemedelspaketet är den största byggstenen i den läkemedelsstrategi för Europa som antogs i november 2020 och som består av 55 åtgärds punkter. Syftet med läkemedelsstrategin för Europa är att skapa en framtidssäker och patientcentrerad läkemedelsmiljö där EU:s industri kan verka innovativt. Inom ramen för läkemedelsstrategin för Europa vidtas också icke-lagstiftningsåtgärder för att stödja samarbetet mellan medlemsstaterna i fråga om prissättnings-, ersättnings- och upphandlingspolitik genom utbyte av information och bästa praxis via nätverket av nationella behöriga myndigheter för prissättning och ersättning.

Både reformen av EU:s läkemedelslagstiftning och läkemedelsstrategin är centrala pelare i en stark europeisk hälsounion ⁽⁶⁰⁾. De kommer att komplettera andra viktiga initiativ, exempelvis förstärkningen av EU:s ram för hälsosäkerhet genom den nya lagstiftningen om gränsöverskridande hot mot människors hälsa, starkare mandat för EU:s hälso- och sjukvårdsorgan, inrättandet av Myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera), Europas plan mot cancer och det europeiska hälsodataområdet.

⁽⁵⁹⁾ I EU:s Bolarundantag (som fastställs i artikel 10.6 i direktiv 2001/83/EG och artikel 41 i förordning (EU) 2019/6 (tidigare artikel 13.6 i direktiv 2001/82/EG)) anges att förfaranden såsom framställning av prover som är nödvändiga för ett lagstadgat godkännande inte strider mot befintliga patenträttigheter eller tilläggsskydd för läkemedel.

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

4. KONKURRENSLAGSTIFTNINGEN SKYDDAR FÖRETAG OCH KONSUMENTER ÄVEN I TIDER AV COVID-19-KRIS

Från mars 2020 till 2022 ställdes företag inom EU inför särskilda utmaningar på grund av följderna av covid-19-pandemin. Många av dessa företag kunde dock spela en avgörande roll för att mildra krisens effekter. De exceptionella omständigheterna och de relaterade utmaningarna ledde ibland till ett behov hos företagen att samarbeta med varandra för att säkerställa leveranser och en rättvis fördelning av ibland knappa viktiga produkter och tjänster till alla konsumenter.

Som svar på detta behov utfärdade kommissionen, de nationella konkurrensmyndigheterna och Eftas övervakningsmyndighet den 23 mars 2020 ett gemensamt uttalande om tillämpningen av EU:s antitrustregler under covid-19-pandemin och förklarade hur konkurrensmyndigheterna kunde hjälpa företag att hantera krisen.⁽⁶¹⁾ I uttalandet klargjordes att Europeiska konkurrensnätverket inte aktivt skulle ingripa mot nödvändiga och tillfälliga åtgärder som vidtogs för att undvika bristsituationer, men att man dock inte skulle tveka att vidta åtgärder mot företag som drog nytta av krissituationen genom att bilda karteller eller missbruka sin dominerande ställning. I detta sammanhang påpekade Europeiska konkurrensnätverket att de befintliga reglerna gjorde det möjligt för tillverkare att fastställa maximipriser för sina produkter, vilket kunde vara användbart för att begränsa omotiverade prishöjningar i distributionsledet.

4.1. Kommissionens vägledning om antitrustregler för företag som samarbetade med anledning av covid-19-utbrottet

Under covid-19-perioden fanns kommissionen tillgänglig för att ge vägledning till företag, sammanslutningar och deras juridiska rådgivare om specifika samarbetsinitiativ med EU-dimension som snabbt behövde genomföras under covid-19-pandemin och där det rådde osäkerhet om huruvida sådana initiativ var förenliga med EU:s konkurrenslagstiftning. Kommissionen antog den 8 april 2020 ett meddelande om en tillfällig ram⁽⁶²⁾ med en redogörelse för huvudkriterierna vid bedömningen av samarbetsprojekt vars syfte var att avhjälpa bristen på väsentliga produkter och tjänster under covid-19-utbrottet. Detta dokument gav också företagen möjlighet att få skriftliga förhandsbesked (genom tillfälliga administrativa skrivelser) om enskilda samarbetsprojekt inom ramens tillämpningsområde⁽⁶³⁾.

Under covid-19-krisen antogs två administrativa skrivelser i enlighet med den tillfälliga ramen. Den administrativa skrivelse som skickades den 8 april 2020 till Medicines for Europe⁽⁶⁴⁾, en sammanslutning av läkemedelstillverkare, rörde ett frivilligt samarbete för att hantera risken för brist på kritiska intensivvårdsläkemedel för behandling av

⁽⁶¹⁾ https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2021-03/202003_joint-statement_ecn_corona-crisis.pdf. Ett liknande uttalande från Internationella konkurrensnätverket offentliggjordes den 8 april 2020: <https://www.internationalcompetitionnetwork.org/wp-content/uploads/2020/04/SG-Covid19Statement-April2020.pdf>.

⁽⁶²⁾ Meddelande från kommissionen – *Tillfällig ram för bedömning av antitrustfrågor i samband med företagssamarbete vid nödsituationer som orsakas av det pågående covid-19-utbrottet* (EUT C 116 I, 8.4.2020, s. 7).

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

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

covid-19-patienter genom att avsevärt öka produktionskapaciteten för covid-19-läkemedel. Det tillfälliga samarbetet föreföll berättigat enligt EU:s antitrustlagstiftning med tanke på dess mål, att gemensamt öka snarare än att minska produktionen, och de skyddsåtgärder som införts för att undvika konkurrensbegränsande problem.

Den 25 mars 2021 utfärdade kommissionen ytterligare en administrativ skrivelse⁽⁶⁵⁾ till medarrangörerna av ett alleuropeiskt matchningsevenemang för att ta itu med flaskhalsar i produktionen av covid-19-vacciner och påskynda användningen av ytterligare tillgänglig kapacitet i hela Europa. I den administrativa skrivelsen fastställdes villkoren för hur utbyte av information mellan företagen, inbegripet direkta konkurrenter, kunde ske i överensstämmelse med EU:s konkurrensregler.

4.2. Kommissionens samordning och initiativ från nationella konkurrensmyndigheter

I enlighet med det gemensamma uttalande från Europeiska konkurrensnätverket som beskrivs ovan tog de europeiska konkurrensmyndigheterna många initiativ och gav företagen vägledning för att garantera tillgång till viktiga medicinska produkter och tjänster och samtidigt säkerställa att konkurrensreglerna efterlevdes. De initiativ som beskrivs nedan är bara några exempel på deras intensiva verksamhet, ofta i samordning med kommissionen, under den utmanande covid-19-krisen.

Med anledning av rapporter i media inledde den *nederländska konkurrensmyndigheten* under 2020 en undersökning av Roche Diagnostics i samband med utökningen av provtagningskapaciteten under covid-19-krisen. Enligt informationen i medierapporterna undanhöll Roche receptet på de lyseringsbuffertar som användes för dess PCR-tester för covid-19, vilket gjorde det svårt för laboratorier att göra en egen reagenslösning för användning i Roches PCR-testmaskiner. Efter begäranden om upplysningar och diskussioner med den nationella konkurrensmyndigheten, statliga organ och experter åtog sig Roche att göra allt som stod i dess makt för att göra det möjligt för sjukhus och laboratorier att utföra så många tester som möjligt och att undanröja eventuella hinder i så stor utsträckning som möjligt. I denna process hade den nationella konkurrensmyndigheten ett nära samarbete med kommissionen.⁽⁶⁶⁾

Den *grekiska konkurrensmyndigheten* inrättade en särskild arbetsgrupp för covid-19 och vidtog åtgärder mot potentiella prissamarbeten:

- I mars 2020 inrättade den grekiska konkurrensmyndigheten en covid-19-arbetsgrupp för konkurrensfrågor för att bekämpa konkurrensbegränsande metoder.⁽⁶⁷⁾ Dess uppgift var att ge företag och medborgare information om tillämpningen av konkurrensreglerna och informera allmänheten om de utredningar och förfaranden som den nationella konkurrensmyndigheten genomförde. Ett av arbetsgruppens främsta mål var att skapa en kontaktpunkt för frågor från olika institutioner och företag om de initiativ som de avsåg att ta och deras förenlighet med konkurrenslagstiftningen samt att ge omedelbara svar på dessa frågor.

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

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

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

- I september 2021 fastställde regeringen pristak för covid-19-diagnostiktester som utfördes vid privata diagnoslaboratorier, privata kliniker, apotek och andra försäljningsställen. Panhellenic Pharmaceutical Association (PPA) utfärdade dock riktlinjer till sina medlemmar (dvs. lokala apotekssammanslutningar) som antydde att det pristak för snabbtest på 10 euro som regeringen fastställt var ett fast pris, och undanröjde därigenom eventuellt konkurrens i form av erbjudanden av tester till ett lägre pris. I stället för att inleda en undersökning skickade den grekiska konkurrensmyndigheten en varningsskrivelse till PPA där man upprepade att de pristak som regeringen införde skulle uppfattas som högstapriser och inte som fasta priser, och uppmanade PPA att a) offentligt dra tillbaka sina riktlinjer och b) distribuera konkurrensmyndighetens skrivelse till sina medlemmar och lägga ut den på sin webbplats. Konkurrensmyndigheten gjorde också ett offentligt uttalande som klargjorde att de pristak som regeringen införde utgjorde högstapriser och inte ett fast pris, och uppmanade medborgarna att rapportera eventuella konkurrensbegränsande beteenden som kom till deras kännedom.⁽⁶⁸⁾ I enlighet med konkurrensmyndighetens instruktioner skickade PPA brev till sina medlemmar och publicerade ändrade riktlinjer.

I mars 2021 gav den *tyska konkurrensmyndigheten* grönt ljus för fullsortimentsgrossisters deltagande i VCI:s nödplattform för vaccinationsutrustning. Plattformen lanserades med den nationella konkurrensmyndighetens godkännande för att bättre samordna försörjningen av vaccinationsutrustning (sprutor, kanyler och NaCl-lösningar). B2B-plattformen gjorde det möjligt för de tyska delstaterna och tillverkarna av vaccinationsutrustning att utbyta information om sin nuvarande försörjningssituation och sin leveransförmåga. Syftet med denna öppenhet var att den skulle bidra till en bättre samordning av försörjningskedjan för att förhindra brist på eller felaktig fördelning av vaccinationsutrustning. Plattformen gav inte möjlighet att lämna några uppgifter om leverantörernas priser och kvantiteter, och den var tidsmässigt begränsad till den nödsituation som rådde vid den aktuella tidpunkten.

Den *polska konkurrensmyndigheten* genomförde flera covid-19-relaterade preliminära undersökningar, vilka dock inte ledde till något överträdelsebeslut. Undersökningarna rörde i) klagomål om brist på och prishöjningar för etanol som används för tillverkning av magistrala beredningar (läkemedel som bereds på apotek), ii) brist på medicinsk syrgas och brister inom personlig skyddsutrustning. Den polska konkurrensmyndigheten fann att bristerna inte var kopplade till konkurrensbegränsande beteenden utan snarare berodde på en plötslig ökning av efterfrågan på produkterna. Den polska konkurrensmyndigheten undersökte också huruvida Qiagen missbrukade sin dominerande ställning som distributör av diagnostiska reagenser men fann inga bevis för påståendena om leveransvägran, kopplingsförbehåll eller exklusivavtal, utan fann att förseningar i genomförandet av beställningar återigen berodde på efterfrågerelaterade brister till följd av covid-19-pandemin.

5. KONKURRENS FRÄMJAR TILLGÅNG TILL LÄKEMEDEL TILL ÖVERKOMLIGT PRIS

Genomdrivandeåtgärder inom ramen för konkurrenslagstiftningen som bidrar till kontinuerliga insatser för att förse europeiska patienter och hälso- och sjukvårdssystem

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

med läkemedel till överkomliga priser omfattar i synnerhet åtgärder mot metoder som hindrar eller försenar läkemedels marknadsinträde och den priskonkurrens som detta leder till (avsnitt 5.1), och åtgärder mot överdrivet höga priser på läkemedel till följd av läkemedelsföretags missbruk av dominerande ställning ("oskäligen" priser) (avsnitt 5.2). De europeiska konkurrensmyndigheterna har också agerat mot flera andra konkurrensbegränsande metoder som kan hindra priskonkurrens (t.ex. leveransvägran, prisbindning, anbudsmånpulation, uppdelning av marknader och utbyte av kommersiellt känsliga uppgifter), som antingen direkt eller indirekt leder till högre priser på läkemedel (avsnitt 5.3). Kommissionen har inriktat sin koncentrationskontroll inom läkemedelssektorn på att underlätta och skydda marknadsinträdet för generiska läkemedel och biosimilarer, särskilt med hjälp av korrigerande åtgärder (avsnitt 5.4).

5.1. Genomdrivandet av antitrustreglerna stöder ett snabbt marknadsinträde för billigare läkemedel

Effektiv konkurrens från generiska läkemedel eller biosimilarer är vanligtvis en av källorna till priskonkurrens på läkemedelsmarknaderna och driver ned priserna avsevärt. I en ekonomisk studie som utarbetats för kommissionens räkning⁽⁶⁹⁾ konstateras exempelvis att priserna på innovativa läkemedelsprodukter minskar med i genomsnitt 40 % under perioden efter det att generiska läkemedel har kommit in på marknaden. Studien visar också att när generiska läkemedel kommer in på marknaden ligger deras priser i genomsnitt 50 % lägre än det ursprungliga priset på motsvarande originalprodukt.⁽⁷⁰⁾ Marknadsinträdet för generiska läkemedel och biosimilarer ger å ena sidan fördelar för patienter och nationella hälso- och sjukvårdssystem, och leder å andra sidan till en avsevärd minskning av originalföretagens vinster på sin produkt, som inte längre omfattas av patentskydd eller någon annan typ av exklusivitet.

För att begränsa effekterna av generiska läkemedels inträde på marknaden utformar och genomför originalföretagen ofta olika strategier för att på ett konstlat sätt förlänga den kommersiella livslängden för sina innovativa läkemedel och förhindra marknadsinträdet för konkurrerande produkter. Nedan beskrivs exempel på illegitima metoder såsom missbruk av patent och okynnesprocesser, konkurrensbegränsande avtal för att fördröja marknadsinträde, nedvärdering av konkurrerande produkter, missbruk av rabatter och underprissättning, och andra metoder som hindrar marknadsinträde.

5.1.1. Missbruk av patent och okynnesprocesser

Med tanke på det regelverk som kännetecknar läkemedelssektorn och den centrala roll som patent spelar kan dominerande företags utnyttjande av vissa av de rättigheter och privilegier de åtnjuter i vissa fall inte hänföras till pris- och prestationskonkurrens och kan ha en konkurrenshämmande effekt, vilket utgör en potentiell överträdelse av artikel 102 i EUF-fördraget. Huruvida ett visst beteende utgör missbruk enligt artikel 102 i EUF-fördraget är generellt sett oberoende av om beteendet är förenligt med andra

⁽⁶⁹⁾ Copenhagen Economics, se fotnot 45.

⁽⁷⁰⁾ Exempel från kommissionens genomdrivandepraxis visar att prissänkningarna kan vara ännu mer drastiska när det gäller storsäljande läkemedel. I Lundbeck-ärendet fann kommissionen till exempel att priserna på generiskt citalopram minskade med i genomsnitt 90 % i Förenade kungariket jämfört med Lundbecks tidigare prisnivå inom 13 månader från det att de generiska produkterna lanserades på marknaden i stor skala (kommissionens beslut av den 19 juni 2013 i ärende COMP/AT.39226 – Lundbeck, punkt 726).

rättsliga bestämmelser⁽⁷¹⁾, inbegripet regelverket inom läkemedelssektorn.⁽⁷²⁾ Ett exempel på när ett dominerande företags i övrigt lagliga beteende avseende patent skulle kunna betraktas som missbruk av dominerande ställning finns i de preliminära slutsatserna i det pågående Teva Copaxone-ärendet.

Ruta 9: Teva Copaxone-ärendet

Den 10 oktober 2022 antog kommissionen ett meddelande om invändningar med den preliminära slutsatsen att Teva kan ha missbrukat sin dominerande ställning på marknaderna för glatirameracetat, en behandling för multipel skleros, i Belgien, Tjeckien, Tyskland, Italien, Nederländerna, Polen och Spanien. Enligt kommissionens preliminära slutsatser ägnade sig Teva åt två typer av beteenden som hade som övergripande mål att på konstlad väg förlänga exklusiviteten för Tevas storsäljande läkemedel Copaxone genom att hindra marknadsinträdet för och användningen av konkurrerande glatirameracetatläkemedel.⁽⁷³⁾

Ett av de två beteenden som enligt kommissionens meddelande om invändningar potentiellt utgör missbruk består i missbruk av patentförfaranden.⁽⁷⁴⁾ Enligt kommissionens preliminära ståndpunkt bestod Tevas potentiella missbruk i huvudsak i en ansökan hos Europeiska patentverket som var uppdelad i olika ansökningar om delpatent⁽⁷⁵⁾ med till stor del överlappande innehåll. Teva hade därefter försvårat den rättsliga granskningen av patenten genom att dra tillbaka ansökningarna om ursprungspatenten (men inte ansökningarna om delpatent) när dessa bestreds av konkurrenter som försökte ”undandröja hindren” för sitt marknadsinträde. Tevas konkurrenter kunde därför ha tvingats att rättsligt bestrida i grunden likadana patentkrav från Teva flera gånger (en gång för varje delpatent), vilket skulle leda till en på konstlad väg förlängd rättsosäkerhet till Tevas fördel och till ett blockerat eller försenat marknadsinträde för generiska eller generikaliknande läkemedel, bland annat som en följd av interimistiska förelägganden.

Kommissionens preliminära ståndpunkt att Tevas agerande skulle kunna betraktas som missbruk enligt artikel 102 i EUF-fördraget har ännu inte fastställts, och utfärdandet av ett meddelande om invändningar riktat till Teva föregriper inte resultatet av kommissionens undersökning.

I vissa fall kan företag väcka talan vid domstol, inte för hävda sina rättigheter utan enbart för att trakassera motparten som ett led i en plan för att undandröja konkurrensen. Om det i dessa exceptionella fall kan fastställas att den rättsliga åtgärd som ett dominerande företag vidtar objektivt sett är grundlös kan detta bruk av ”okynnesprocesser” utgöra missbruk av dominerande ställning. Metoden kan också vara relevant inom läkemedelssektorn om till exempel ett företag begär ett interimistiskt föreläggande från en domstol, inte som ett sätt att skydda sin äganderätt, utan med det enda syftet att hindra en konkurrent från att lansera en produkt och därmed undandröja konkurrensen.

Ett fall som undersöktes av den spanska konkurrensmyndigheten rörde läkemedelsföretaget Merck Sharp & Dohme GmbH (MSD), som hade patentskydd för den första vaginala preventivringen, Nuvaring, mellan 2002 och 2018. Under denna tid

⁽⁷¹⁾ EU-domstolens dom av den 12 maj 2022, Servizio Elettrico Nazionale m.fl./AGCM, C-377/20, ECLI:EU:C:2022:379, punkt 67.

⁽⁷²⁾ EU-domstolens dom av den 6 december 2012, AstraZeneca/kommissionen, C-457/10 P, ECLI:EU:C:2012:770, punkt 132.

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

⁽⁷⁴⁾ Se avsnitt 5.1.3 för andra typer av potentiellt missbruk som anges i kommissionens meddelande om invändningar.

⁽⁷⁵⁾ Delpatent är patent som härrör från tidigare patentansökningar (så kallade ursprungspatent) och vilkas innehåll redan omfattas av detta.

utvecklade konkurrenten Insud Pharma en annan (också patentskyddad) vaginalring med andra egenskaper. Produkten lanserades i juni 2017 under namnet Ornibel. MSD väckte talan om patentintrång och begärde att en spansk domstol skulle besluta om en utredning till stöd för sina påståenden och därefter vidta interimistiska åtgärder utan att höra Insud Pharma (ett så kallat förfarande *ex parte*). Domstolen utfärdade interimistiska åtgärder som i praktiken stoppade tillverkningen och försäljningen av Ornibel-ringen i Spanien från september till december 2017, då domstolen upphävde de interimistiska åtgärderna efter Insud Pharmas överklagande.

Den spanska konkurrensmyndigheten ansåg att MSD genom sitt påstående om patentintrång och sin begäran om utredning och interimistiska åtgärder hade tillämpat en strategi för att vilseleda domstolen i syfte att hindra en konkurrent från att komma in på marknaden, och hade undanhållit relevant faktainformation och teknisk information och lämnat vilseledande information till domstolen. Den spanska konkurrensmyndigheten fastställde att det verkliga syftet med MSD:s rättsliga åtgärder var att utestänga konkurrensen snarare än att hävda sina patenträttigheter på ett rimligt och legitimt sätt. Eftersom den enda fabrik som tillverkade Insud Pharmas ringar låg i Spanien, påverkade produktionsstoppet distributionen och försäljningen i alla de länder där ringarna hade börjat marknadsföras. Följaktligen påverkade MSD:s beteende konkurrensen i flera EU-länder. Den nationella konkurrensmyndigheten drog slutsatsen att bristen på öppenhet i MSD:s agerande gentemot domstolen var oförenligt med pris- och prestationskonkurrens och ålade MSD böter på 38,93 miljoner euro ⁽⁷⁶⁾.

5.1.2. Pay for delay-avtal

Pay for delay-avtal omfattar en rad olika arrangemang mellan originalföretag och generikaföretag, varigenom generikaföretaget går med på att begränsa eller försena marknadsinträdet för sina oberoende produkter i utbyte mot betydande förmåner från originalföretaget. Med andra ord betalar originalföretaget sin konkurrent, generikaföretaget, för att hålla sig borta från marknaden under en kortare eller längre period, och även korta förseningar som detta leder till kan medföra stora kostnader för samhället i stort.

Pay for delay-avtal kan vara fördelaktiga för både originalföretaget, som gör extra vinst på den förlängda marknadsexklusiviteten, och för generikaföretaget, som kan få en oförutsedd vinst från originalföretaget. Om den vinst som originalföretaget överför till generikaföretaget är betydligt lägre än originalföretagets förlust av vinster i den händelse oberoende produkter släpps ut på marknaden, har originalföretaget råd att betala ett eller flera generikaföretag för att förhindra att de går in på marknaden. Ett pay for delay-avtal kan även vara attraktivt för ett generikaföretag, eftersom det kan tjäna mycket pengar utan att ens gå in på marknaden, genom att originalföretaget delar med sig av en del av vinsten från sin exklusivitet.

I sådana situationer drar de två aktörerna (originalföretaget och generikaföretaget som skulle gå in på marknaden) nytta av uppgörelsen på hälso- och sjukvårdssystemens och skattebetalarnas bekostnad. Patienterna och hälso- och sjukvårdssystemen lider skada av pay for delay-avtal, eftersom de går miste om de besparingar som ett snabbt inträde av en oberoende generisk produkt skulle ge, och det är i stället originalföretagen och generikaföretagen som får en längre vinstgivande period. Med tanke på de stora

⁽⁷⁶⁾ Beslut av Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia av den 21 oktober 2022.

prissänkningar som sker när generiska produkter släpps ut på marknaden kan även korta förseningar ha en märkbar negativ inverkan på konkurrensen.

Pay for delay-avtal kan också ha en skadlig inverkan på innovationen. Konkurrens från generiska läkemedel stimulerar läkemedelsföretagen att rikta sina insatser på utveckling av nya läkemedel snarare än på att maximera inkomstflödena från sina gamla läkemedel genom att på konstlad väg bevara marknadsexklusiviteten ⁽⁷⁷⁾.

Eftersom pay for delay-avtal innebär samordning mellan konkurrerande företag omfattas de av artikel 101 i EUF-fördraget (och motsvarande bestämmelser i nationell konkurrenslagstiftning). Den konkurrensbegränsande karaktären hos pay for delay-avtal beror inte på i vilken form de ingås. Dessa avtal ingås ofta i samband med patenttvister mellan originalföretaget och generikaföretag om giltigheten hos och/eller intrång i originalföretagets sekundära patent. I sådana pay for delay-uppgörelser förmår originalföretaget generikaföretaget för att hålla sig borta från marknaden antingen genom kontantbetalningar eller genom någon annan kommersiell överenskommelse som i grunden syftar till att köpa ut en konkurrent från marknaden.

I januari 2020 meddelade EU-domstolen sin första dom någonsin om pay for delay-avtal (domen i målet Generics (UK)) på grundval av ett antal frågor som hänskjutits från Förenade kungarikets appellationsdomstol för konkurrensfrågor (Competition Appeal Tribunal, CAT). ⁽⁷⁸⁾ I domen fastställs att pay for delay-avtal syftar till att begränsa konkurrensen och kan utgöra missbruk av dominerande ställning. CAT avkunnade sedan en slutlig dom i maj 2021 som avvisade alla återstående grunder för överklagande, men sänkte böterna från 44,99 miljoner brittiska pund (omkring 51,8 miljoner euro) ⁽⁷⁹⁾ till 27,1 miljoner brittiska pund (31,9 miljoner euro). ⁽⁸⁰⁾

I maj 2021 fastställde sedan CAT den nationella konkurrensmyndighetens beslut ⁽⁸¹⁾ att GlaxoSmithKline och vissa leverantörer av generiska versioner av det antidepressiva läkemedlet paroxetin hade brutit mot konkurrenslagstiftningen. I sitt beslut 2016 fann den nationella konkurrensmyndigheten att GlaxoSmithKline missbrukade sin dominerande ställning genom att, i utbyte mot betalningar och andra förmåner, förmå tre potentiella konkurrenter inom generiska läkemedel (IVAX, Generics (UK) och Alpharma) att försena ett eventuellt oberoende marknadsinträde på paroxetinmarknaden i Förenade kungariket. Redan i mars 2018 avvisade CAT ett antal av företagets grunder för överklagande av den nationella konkurrensmyndighetens beslut och hänsköt de

⁽⁷⁷⁾ Se, i tillämpliga delar, tribunalens dom av den 1 juli 2010, AstraZeneca AB och AstraZeneca plc/Europeiska kommissionen, mål T-321/05, ECLI:EU:T:2010:266, punkt 367: ”otillbörlig användning av patentsystemet [kan] potentiellt begränsa incitamenten att vara innovativ, eftersom det tillåter företaget med dominerande ställning att behålla sin exklusivitet efter utgången av den period som lagstiftaren har föreskrivit.”

⁽⁷⁸⁾ EU-domstolens dom av den 30 januari 2020, mål C-307/18, punkt 87.

⁽⁷⁹⁾ Alla motvärden i euro i denna rapport har beräknats mot Europeiska centralbankens genomsnittliga växelkurs under året för den nationella konkurrensmyndighetens beslut.

⁽⁸⁰⁾ Dom av Competition Appeal Tribunal av den 10 maj 2021. Resonemanget bakom denna minskning rör frågan om ärendets nya art och den tid som gått mellan överträdelserna och inledandet av undersökningen.

⁽⁸¹⁾ Beslut av Competition and Markets Authority av den 12 februari 2016.

återstående grunderna till EU-domstolen för förhandsavgörande i olika EU-rättsliga frågor. ⁽⁸²⁾.

I domen i målet Generics (UK) framhöll EU-domstolen det centrala för bedömningen av värdeöverföringar. Den konstaterade att pay for delay-avtal är konkurrensbegränsande genom sitt syfte ”när det framgår av analysen av det berörda förlikningsavtalet att de värdeöverföringar som föreskrivs i detta enbart förklaras av att både patentinnehavaren och den som påstås göra intrång i patentet har ett kommersiellt intresse av att inte konkurrera med varandra med priser och prestationer.”

I kommissionens senaste ärende om pay for delay-avtal, Cephalon-ärendet, förmådde Cephalon Teva att inte komma in på marknaden med en billigare version av Cephalons läkemedel mot sömnstörningar i utbyte mot ett paket med kommersiella sidoavtal och vissa kontantbetalningar. ⁽⁸³⁾ Tribunalen fastställde kommissionens beslut i dess helhet ⁽⁸⁴⁾.

Ruta 10: Cephalon-ärendet

Den 26 november 2020 ålade kommissionen Teva och Cephalon böter om 30 miljoner euro respektive 30,5 miljoner euro för att de hade kommit överens om att försena marknadsinträdet för en billigare generisk variant av Cephalons läkemedel mot sömnstörningar, modafinil, efter att Cephalons viktigaste patent löpt ut. Överträdelsen pågick, i fråga om nästan alla EU-medlemsstater och EES-länder, från december 2005 till oktober 2011, då Teva förvärvade Cephalon och de uppgick i samma koncern.

Modafinil används för att behandla överdriven dagtrötthet i samband med narkolepsi. Det var under flera år Cephalons mest sålda produkt, under varumärket Provigil, och stod för 40 % av Cephalons globala omsättning.

Teva hade egna patent som avsåg produktionsprocessen för modafinil, var redo att göra sitt inträde på marknaden med en egen generisk variant, och hade redan sålt sin generiska version i Förenade kungariket under en kort period 2005. Kort efter att Cephalon hade väckt talan om patentintrång mot Teva ingick Cephalon och Teva ett förlikningsavtal. Parterna enades om att avsluta rättstvisten, och Teva åtog sig också att inte träda in på marknaden och att inte bestrida Cephalons patent. Teva åtog sig att hålla sig utanför modafinilmarknaderna, inte för att man var övertygad om styrkan i Cephalons patent, utan på grund av det betydande värde som Cephalon överförde till företaget. Värdeöverföringen ingick i huvudsak i ett antal kommersiella sidoavtal som Teva inte skulle ha erhållit utan att åta sig att hålla sig utanför marknaden. Dessa omfattade ett distributionsavtal, Cephalons förvärvande av en licens för vissa av Tevas modafinilrelaterade patent, ett lönsamt leveransavtal och att Cephalon beviljade tillgång till kliniska uppgifter som var av stort värde för ett annat läkemedel i Tevas produktportfölj.

Den 18 oktober 2023 fastställde tribunalen till fullo kommissionens beslut och godtog kommissionens resonemang om att sidoavtalen inte skulle ha genomförts alls eller på samma gynnsamma villkor för Teva om Teva inte hade samtyckt till förlikningsavtalets konkurrensklausul och klausul om att inte bestrida patenten. Domstolen avvisade också alla klagandenas enskilda påståenden på grundval av en faktaanlys av vart och ett av sidoavtalen. I enlighet med de principer som fastställts i domen i målet Generics (UK) bekräftade domstolen att den enda rimliga förklaringen för var och en av affärstransaktionerna var att förmå Teva att godta de restriktiva klausulerna och därmed avstå från att konkurrera med Cephalon med priser och

⁽⁸²⁾ Mål C-307/18, Generics (UK) Ltd, GlaxoSmithKline Plc, Xellia Pharmaceuticals APS, Alpharma LLC, Actavis UK Ltd och Merck KGaA/Competition and Markets Authority.

⁽⁸³⁾ Kommissionens beslut av den 26 november 2020 i ärende COMP/AT.39686 – Cephalon.

⁽⁸⁴⁾ Tribunalens dom av den 18 oktober 2023.

prestationer. I domen bekräftades också att en licens till Teva att träda in på modafinilmarknaderna innan Cephalons sekundära patent förväntades löpa ut (avtalet om förtida inträde) inte uppfyllde de strikta kriterier som fastställts i domen i målet Generics (UK) och inte kunde anses vara en konkurrensfrämjande faktor som hindrade att förlikningsavtalet kunde kvalificeras som konkurrensbegränsande genom sitt syfte. Slutligen avvisade domstolen fullständigt klagandens invändningar mot kommissionens analys av konkurrensfrämjande effekter.

Pay for delay-avtal har ansetts vara konkurrensbegränsande under flera andra omständigheter. I Lundbeckbeslutet från 2013 ålade kommissionen läkemedelsföretag att betala böter för att ha ingått avtal som försenade marknadsinträdet för det generiska preparatet citalopram ⁽⁸⁵⁾.

Rättstvisten rörande kommissionens beslut i Servier-ärendet ⁽⁸⁶⁾, som gällde fem pay for delay-avtal, pågår fortfarande vid EU-domstolen. I första instans bekräftade tribunalen kommissionens slutsatser om fyra avtal, men ogiltigförklarade beslutet i fråga om avtalet mellan Servier och Krka samt kommissionens slutsatser om relevant produktmarknad och dominerande ställning, och följaktligen slutsatsen att Servier även missbrukade sin dominerande ställning i strid med artikel 102 i EUF-fördraget ⁽⁸⁷⁾.

5.1.3. Nedvärdering

Under de senaste tio åren har undersökningar nedvärderingar inom läkemedelsindustrin ökat. Dessa ärenden rör etablerade dominerande aktörer som nedvärderar (svärtar ner) sina konkurrenter, vanligtvis nya aktörer, för att hindra användningen av konkurrerande produkter.

EU-domstolen har redan klargjort att spridning av vilseledande information till myndigheter, hälso- och sjukvårdspersonal och allmänheten kan ge upphov till farhågor enligt EU:s konkurrensregler. I en dom om begränsande avtal enligt artikel 101 i EUF-fördraget fastslog domstolen att företag, i en kontext som kännetecknas av vetenskaplig osäkerhet, inte får komma överens om att sprida vilseledande information om biverkningar vid off label-användning av en produkt i syfte att minska det konkurrensstryck som uppkommer på en annan produkt. ⁽⁸⁸⁾.

Den franska konkurrensmyndigheten har varit banbrytande i genomdrivandet av konkurrensreglerna på detta område genom en rad beslut mot företag som ägnat sig nedvärderande metoder ⁽⁸⁹⁾, varav tre har fastställts av de högsta franska domstolsinstanserna. I Durogesic-ärendet sänkte appellationsdomstolen i Paris genom en dom av den 11 juli 2019 böterna från 25 miljoner euro till 21 miljoner euro, men

⁽⁸⁵⁾ Kommissionens beslut av den 19 juni 2013. Se även 2019 års rapport om genomdrivande av konkurrensreglerna inom läkemedelssektorn.

⁽⁸⁶⁾ Kommissionens beslut av den 9 juli 2014.

⁽⁸⁷⁾ Tribunalens dom av den 12 december 2018. Se även generaladvokaten Kokotts förslag till avgörande av den 14 juli 2022.

⁽⁸⁸⁾ EU-domstolens dom av den 23 januari 2018, F. Hoffmann-La Roche Ltd m.fl./Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, C-179/16.

⁽⁸⁹⁾ Se även 2019 års rapport om genomdrivande av konkurrensreglerna inom läkemedelssektorn: Plavix-beslutet (beslut av Autorité de la concurrence av den 14 maj 2013), Subutex-beslutet (beslut av Autorité de la concurrence av den 18 december 2013), Durogesic-beslutet (beslut av Autorité de la concurrence av den 20 december 2017) och Avastin-Lucentis-beslutet (se ruta 11).

avvisade samtidigt klagandens yrkanden om att beslutet skulle upphävas.⁽⁹⁰⁾ Detta bekräftades av Högsta domstolen den 1 juni 2022.⁽⁹¹⁾ I Avastin-Lucentis-ärendet pågår överklagandeförfarandet vid Högsta domstolen.

Ruta 11: Avastin-Lucentis-ärendena: vilseledande information om användning av läkemedel

Flera nationella konkurrensmyndigheter har undersökt ett ärende som rör en överenskommelse mellan Hoffmann-La Roche och Novartis med syftet att avskräcka från och begränsa off label-användning av Hoffmann-La Roches onkologiska läkemedel Avastin för behandling av åldersrelaterad makuladegeneration (AMD). AMD är den största orsaken till åldersrelaterad blindhet i utvecklade länder. Läkemedlen Avastin (godkänt för behandling av tumörsjukdomar) och Lucentis (godkänt för behandling av ögonsjukdomar) har utvecklats av Genentech, ett företag som tillhör Hoffmann-La Roche-koncernen. Genentech överförde det kommersiella utnyttjandet av Lucentis till Novartis-koncernen genom ett licensavtal, medan Hoffmann-La Roche saluför Avastin för cancerbehandlingar. Den aktiva substansen i båda läkemedlen är dock liknande (trots att de utvecklats på olika sätt), och på grund av sitt betydligt lägre pris användes Avastin ofta off-label (dvs. utan godkännande från en läkemedelsmyndighet) för att behandla ögonsjukdomar i stället för Lucentis.

Den italienska konkurrensmyndigheten fann 2014 att Novartis och Hoffmann-La Roche hade samarbetat för att på ett konstlat sätt göra åtskillnad mellan Avastin och Lucentis och sprida pessimistiska budskap.⁽⁹²⁾ Arrangemanget skulle sprida information som gav upphov till farhågor om huruvida Avastin var säkert att användas inom oftalmologin, för att styra över efterfrågan mot det dyrare Lucentis. Enligt den nationella konkurrensmyndigheten kunde denna otillåtna samverkan hindra tillgången till behandlingar för många patienter, och det italienska hälso- och sjukvårdssystemet orsakades ytterligare utgifter som uppskattades till 45 miljoner euro bara under 2012. I ett överklagandeförfarande i andra instans mot den nationella konkurrensmyndighetens beslut ingav Italiens högsta förvaltningsdomstol en begäran om förhandsavgörande till EU-domstolen angående flera frågor om tolkningen av artikel 101 i EUF-fördraget. I sina svar klargjorde EU-domstolen bland annat att i) ett läkemedel som används off label kan anses konkurrera med läkemedel som är godkända för samma användning och att ii) kommunikationen av vilseledande information till läkemedelsmyndigheter, läkare och allmänhet om att ett läkemedel som används off-label är mindre säkert har ett konkurrensbegränsande syfte⁽⁹³⁾. Efter detta hänskjutande fastställde Italiens högsta förvaltningsdomstol 2019 den nationella konkurrensmyndighetens beslut⁽⁹⁴⁾ genom en dom som fastställdes både av Italiens högsta domstol 2021⁽⁹⁵⁾ och igen av Italiens högsta förvaltningsdomstol 2023 under ett omprövningsförfarande som krävde ytterligare ett förhandsavgörande från EU-domstolen⁽⁹⁶⁾.

I fråga om samma läkemedel ålade den **franska konkurrensmyndigheten** Novartis, Roche och Genentech böter på totalt 444 miljoner euro 2020.⁽⁹⁷⁾ Den franska konkurrensmyndigheten konstaterade dock inte något konkurrensbegränsande avtal i detta ärende, utan ett missbruk av

⁽⁹⁰⁾ Dom av Cour d'appel de Paris av den 11 juli 2019.

⁽⁹¹⁾ Dom av Chambre commerciale de la Cour de cassation av den 1 juni 2022.

⁽⁹²⁾ Beslut av Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato av den 27 februari 2014.

⁽⁹³⁾ EU-domstolens dom av den 23 januari 2018, F. Hoffmann-La Roche Ltd m.fl./Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, C-179/16.

⁽⁹⁴⁾ Dom av Italiens högsta förvaltningsdomstol av den 15 juli 2019.

⁽⁹⁵⁾ Dom av Italiens högsta förvaltningsdomstol av den 8 maj 2023.

⁽⁹⁶⁾ EU-domstolens dom av den 7 juli 2022, F. Hoffmann-La Roche Ltd m.fl./Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, C-261/21.

⁽⁹⁷⁾ Beslut av Autorité de la concurrence av den 9 september 2020.

kollektiv dominerande ställning för dessa tre företag som syftade till att upprätthålla Lucentis ställning och pris genom att begränsa off label-användningen av Avastin. Den nationella konkurrensmyndigheten fastställde att Novartis hade nedvärderat Avastin genom att på ett omotiverat sätt överdriva riskerna i samband med off label-användning av detta läkemedel jämfört med användning av Lucentis för samma ändamål. Denna kommunikationskampanj riktade sig till ögonspecialister, patientorganisationer och allmänheten i syfte att misskreditera off label-användningen. Den nationella konkurrensmyndigheten fann dessutom att Novartis, Roche och Genentech på ett otillbörligt sätt påverkade den franska hälso- och sjukvårdsmyndighetens initiativ för att uppmuntra denna off label-användning genom att ägna sig åt beteenden som hindrade detta och sprida oroande eller vilseledande information i detta avseende. År 2023 ogiltigförklarade appellationsdomstolen i Paris den nationella konkurrensmyndighetens beslut att det inte kunde fastställas att de tre företagen ägnat sig åt konkurrensbegränsande metoder. ⁽⁹⁸⁾ Domen har överklagats till Högsta domstolen.

Den **belgiska konkurrensmyndigheten** tillämpade samma resonemang och ålade Novartis böter på 2,78 miljoner euro för missbruk av kollektiv dominerande ställning tillsammans med Roche-koncernen ⁽⁹⁹⁾.

I sitt meddelande om invändningar riktat till Teva i Copaxone-ärendet (se ruta 9 ovan) uttryckte kommissionen preliminära farhågor om en eventuell konkurrensbegränsande och systematisk nedsvärningskampanj riktad till hälso- och sjukvårdspersonal som ifrågasatte säkerheten och effektiviteten hos ett konkurrerande glatirameracetatläkemedel och dess terapeutiska likvärdighet med Tevas Copaxone.

5.1.4. Missbruk av rabatter och underprissättning

Dominerande läkemedelsleverantörer måste se till att de rabatter de ger inte innebär missbruk av deras dominerande ställning. Även om sådana rabatter vid en första anblick kan tyckas gynna samhället genom att minska de totala kostnaderna för läkemedel, kan de på medellång sikt leda till negativa effekter om de till exempel hindrar konkurrenter från att växa eller till och med utestänger konkurrenter från marknaden.

År 2019 inledde den nederländska konkurrensmyndigheten en undersökning av de rabatter som AbbVie hade erbjudit sjukhus för sitt läkemedel Humira (som förskrivs för bland annat för reumatism, psoriasis och Crohns sjukdom). Patentet på den aktiva substansen i Humira hade löpt ut och andra läkemedelstillverkare tillverkade och saluförde biosimilarer av Humira. Enligt AbbVies rabattsystemet kunde sjukhus endast få en betydande rabatt om alla befintliga patienter fortsatte att använda Humira och inte bytte till en biosimilar.

På grundval av sin undersökning drog den nationella konkurrensmyndigheten slutsatsen att AbbVie, som tidigare patentinnehavare, försökte göra det svårare för biosimilartillverkare att komma in på marknaden. Till följd av detta tog AbbVie bort villkoren för sina rabatter och uppgav att man inte skulle tvinga sjukhusen att enbart eller i stor utsträckning köpa från AbbVie genom rabattsystem eller rabattprogram. Mot bakgrund av dessa försäkringar avslutade den nationella konkurrensmyndigheten sin undersökning. ⁽¹⁰⁰⁾.

⁽⁹⁸⁾ Beslut av Cour d'appel de Paris av den 16 februari 2023.

⁽⁹⁹⁾ Beslut av Autorité belge de la concurrence/Belgische Mededingingsautoriteit av den 23 januari 2023.

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

I ett annat ärende, som också rör biologiska läkemedel mot reumatism, fick den nederländska konkurrensmyndigheten under hösten 2021 information om att Pfizer använde ett rabattsystem för sitt antireumatiska läkemedel Enbrel som kunde avskräcka sjukhus från att byta till andra, konkurrerande biosimilarer. Den nationella konkurrensmyndighetens undersökning visade att Pfizer i olika avtal med sjukhus hade inkluderat en klausul som gjorde det möjligt för Pfizer att avsevärt minska rabatten på framtida volymer om de köpta kvantiteterna minskade med mer än en förutbestämd procentsats. Detta innebär en risk för att ett betydande ekonomiskt hinder skulle uppstå för sjukhus att byta ut läkemedel.

På grundval av sin preliminära undersökning informerade den nationella konkurrensmyndigheten Pfizer om sina slutsatser att den prissättningsstruktur som Pfizer använde tycktes strida mot konkurrensreglerna. Som svar tog Pfizer bort rabattklausulerna från sina Enbrel-avtal. Den nationella konkurrensmyndigheten beslutade därför att inte utreda ärendet ytterligare. ⁽¹⁰¹⁾.

En fortsättning av det ovannämnda beteendet kunde ha varit särskilt skadlig för läkemedlens överkomlighet, eftersom rabatter som på kort sikt ger lägre priser för sjukhus kan leda till utestängning av billigare generiska läkemedel och minskade incitament till investeringar för biosimilartillverkare. Båda ärendena visar att även om ett ingripande från den nationella konkurrensmyndigheten inte leder till ett slutligt beslut kan det göra det möjligt för sjukhus, patienter och försäkringssystem att dra nytta av förbättrade möjligheter till marknadstillträde för biosimilarer.

Ett annat exempel på missbruk av rabatter är underprissättningen i det österrikiska temozolomid-ärendet.

Ruta 12: Det österrikiska temozolomid-ärendet

År 2016 genomförde kommissionen inspektioner i Merck Sharp & Dohmes (MSD) lokaler i Wien på grund av ett misstänkt missbruk av en dominerande ställning genom underprissättning rörande Temodal. Läkemedlet, med den aktiva substansen temozolomid, används inom onkologin för att behandla hjärntumörer som glioblastom (den vanligaste typen av hjärntumör hos vuxna). Efter kommissionens inspektion överfördes ärendet till den österrikiska konkurrensmyndigheten, som inledde en undersökning 2018 och som slutförde den 2021, efter att MSD hade gjort åtaganden som undanröjde konkurrensproblemen. ⁽¹⁰²⁾.

Patienterna fick vanligtvis sin första dos Temodal som patienter på det sjukhus där de behandlades. De efterföljande doserna gavs under den fortsatta öppenvårdsbehandlingen och förskrevs av specialisläkare på deras mottagningar. Dessa läkare är vanligtvis samma läkare som behandlade patienterna på sjukhuset.

Efter att patentskyddet för Temodal hade löpt ut tillämpade MSD en strategi för att hindra tillträdet för generikatillverkare till sjukhusen. Dessa var viktiga för konkurrenternas marknadstillträde, eftersom förskrivningen på sjukhus även var avgörande för förskrivningen när patienterna hade lämnat sjukhuset. De priser som MSD erbjöd sjukhus påstods vara lägre än kostnaderna, och gratisprover erbjöds. I vissa fall fick sjukhusen ibland endast gratisprover för det första utlämnandet av läkemedlet. Detta påstods hindra inte bara tillhandahållandet av generiska läkemedel till sjukhusen, utan även konkurrensen från generiska läkemedel på apotek, eftersom öppenvårdspatienterna hade recept som bara gjorde det möjligt för apoteken att lämna

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

⁽¹⁰²⁾ Beslut av Bundeswettbewerbsbehörde av den 2 april 2021.

ut läkemedel med varumärket Temodal. Detta hindrade tillverkare av generiska läkemedel från att komma in på marknaden under tiden för den påstådda överträdelsen, vilket i praktiken skadade konkurrensen genom utestängning till följd av underprissättning.

Sjukhusen gynnades av lägre kostnader första gången de förskrev läkemedlet. Läkarnas fortsatta förskrivning av det dyrare läkemedlet på sina mottagningar leder emellertid till högre kostnader för samhället på medellång sikt. Detta innebär i slutändan mindre priskonkurrens och därmed högre kostnader totalt sett för hälso- och sjukvårdssystemet.

På grund av systemets utformning fastslog den nationella konkurrensmyndigheten att det förelåg starka inlåsnings effekter som gynnade det först förskrivna läkemedlet. Inlåsnings effekter innebär att kunderna förblir lojala mot en viss produkt och sannolikt inte kommer att byta till en annan. I det aktuella ärendet hade sjukhusläkare inget incitament att förskriva andra produkter som innehåller temozolomid.

MSD gick med på att upphöra med sin aggressiva prissättningsstrategi gentemot sjukhus och att inrätta ett efterlevnadsprogram med åtaganden (dvs. att inte längre distribuera läkemedlet till priser som understeg kostnaderna).

5.1.5. Andra metoder som hindrar marknadsinträde

Utöver de ärenden som beskrivs ovan upptäckte och utredde de europeiska konkurrensmyndigheterna även ett antal andra konkurrensbegränsande metoder som använts av originalföretag för att förhindra eller försena marknadsinträdet för generiska läkemedel eller biosimilarer. Alla dessa metoder syftade till att förhindra prissänkningar till följd av marknadsinträde av generiska läkemedel och biosimilarer, och var därför till direkt skada för patienter och hälso- och sjukvårdssystem.

I december 2019 ⁽¹⁰³⁾ konstaterade den rumänska konkurrensmyndigheten att Roche Romania SRL under perioden 2017–2019 hade tillämpat en strategi för att förhindra försäljning av billigare konkurrerande generiska läkemedel för att skydda sitt läkemedel Tarceva (ett läkemedel som används för behandling av lungcancer och pankreascancer). I Roches strategi ingick att styra patienter mot sin dyraste produkt, Tarceva, genom Roches patientkort och Roches callcenter och genom att täcka den prisskillnad som patienterna behövde betala när de köpte Tarceva, så att de inte skulle köpa en annan liknande medicin. Denna typ av beteende kan leda till att konkurrenter utestängs på medellång sikt. För detta beteende ålades Roche Romania SRL böter på 15 799 839 rumänska lei (3,34 miljoner euro).

I ett separat ärende ålade den rumänska konkurrensmyndigheten även Roche Romania SRL böter på 59 967 944 rumänska lei (ca 12,8 miljoner euro) för att ha använt sig av en affärsstrategi som syftade till att undanröja konkurrens och försena marknadsinträdet för konkurrerande biosimilarer för flera onkologiska behandlingar. ⁽¹⁰⁴⁾ För att undvika monopolisering av läkemedelsdistributionen tvingade den rumänska lagstiftningen innehavare av försäljningsgodkännande till grossistförsäljning av sina läkemedel till minst tre distributörer (som därmed kunde delta som oberoende parter i offentliga upphandlingar). Roche deltog i en centraliserad offentlig upphandling i Rumänien inom ramen för det rumänska nationella onkologiprogrammet och i flera upphandlingar som anordnades på sjukhusnivå. Roche levererade dock sina rituximab-, trastuzumab- och bevacizumab-läkemedel till de grossister som företaget konkurrerade med i

⁽¹⁰³⁾ Beslut 91 av Consiliul Concurentei av den 16 december 2019.

⁽¹⁰⁴⁾ Beslut 92 av Consiliul Concurentei av den 16 december 2019.

upphandlingar till priser som var högre än företagets eget anbud. På så sätt pressade Roche grossisternas marginaler och undanröjde konkurrensen i anbudsförfarandet. Roche begränsade därmed också grossisternas möjlighet att, inom ramen för ett anbudsförfarande som de eventuellt skulle ha vunnit, ersätta Roches produkter med billigare, snart godkända eller redan tillgängliga biosimilaralternativ. Som en följd stärkte Roche genom åtgärderna sin dominerande ställning och skadade konkurrensen genom att skapa hinder för marknadsinträde och fördröja användningen av billigare biosimilarer.

5.2. Genomdrivandeåtgärder mot dominerande företag som tagit ut oskäligt höga priser (orimliga priser)

De europeiska konkurrensmyndigheterna har undersökt flera ärenden där ett företag har infört orimliga priser för patienter och hälso- och sjukvårdssystem genom att missbruka sin dominerande ställning. Exploaterande beteende genom oskälig prissättning (ibland kallat "överprissättning") är förbjudet enligt EU:s konkurrensregler (artikel 102 a i EUF-fördraget). EU-domstolen har fastställt ett antal villkor enligt vilka ett dominerande företags priser kan anses vara oskäliga och således strida mot artikel 102 i EUF-fördraget, som förbjuder missbruk av en dominerande ställning ⁽¹⁰⁵⁾.

När konkurrensmyndigheterna undersöker eventuellt oskäligt höga priser måste de göra en noggrann avvägning av behovet av att belöna dynamisk effektivitet och innovation mot den börda som sådana priser åsamkar konsumenter och samhälle. De överväger dessutom om höga priser och vinster kan vara resultatet av spetskompetens, risktagande och innovation, och om priserna kan hållas tillbaka av marknadskrafter, nämligen hotet från nya produkter eller expansion som föranleds av höga priser.

Konkurrensmyndigheterna har dock inte tvekat att ingripa när det har varit nödvändigt för att trygga en effektiv konkurrens. Den senaste tidens undersökningar och genomdrivandeåtgärder i EU, som har lett till flera beslut rörande överprissättning, visar att ökad övervakning i enlighet med konkurrenslagstiftningen är befogad när det gäller eventuell överprissättning från dominerande företag inom läkemedelssektorn.

Ruta 13: Åtaganden om kraftigt sänkta priser i kommissionens Aspen-ärende

År 2021 antog kommissionen ett beslut om åtaganden i sin första undersökning om överprissättning inom läkemedelssektorn.⁽¹⁰⁶⁾ I beslutet angavs kommissionens farhågor angående den prissättning som tillämpades av Aspen Pharmacare, ett sydafrikanskt läkemedelsföretag, avseende sex av företagets icke-patentskyddade cancerläkemedel som huvudsakligen används vid behandling av leukemi och andra hematologiska cancerformer i flera EU-medlemsstater (utom Italien) och EES-länder.

Kommissionens bedömning följde den ram för analys som EU-domstolen fastställde i domen i målet United Brands.⁽¹⁰⁷⁾ I synnerhet visade Aspens bokföring över intäkter och kostnader att Aspen efter prishöjningarna konsekvent haft mycket höga vinster från försäljningen av dessa cancerläkemedel i Europa i jämförelse med vinstnivåerna för liknande företag i branschen. I vissa fall kan höga vinstmarginaler förklaras av exempelvis behovet av att belöna betydande

⁽¹⁰⁵⁾ Mål 27/76, United Brands/kommissionen, EU-domstolens dom av den 14 februari 1978, och mål C-177/16, AKA/LAA, EU-domstolens dom av den 14 september 2017.

⁽¹⁰⁶⁾ Kommissionens beslut av den 10 februari 2021.

⁽¹⁰⁷⁾ EU-domstolens dom av den 14 februari 1978.

innovation och kommersiellt risktagande. Kommissionens bedömning visade dock inte på några sådana skäl till Aspens mycket höga vinstnivåer.

Genom att godta och förklara Aspens slutliga åtaganden bindande ansåg kommissionen att dessa åtaganden undanröjde kommissionens farhågor om överprissättning. Genom åtagandena säkerställdes framför allt a) att Aspen sänkte sina priser i Europa för alla de sex undersökta cancerläkemedlen med i genomsnitt omkring 73 %, b) att dessa nya priser (som började gälla retroaktivt från och med oktober 2019, då Aspen för första gången kontaktade kommissionen med ett förslag om åtaganden) utgör de högsta priser som Aspen kan ta ut under de kommande tio åren, och c) att Aspen garanterade leveranser av läkemedlen under de kommande fem åren, och under ytterligare en femårsperiod antingen skulle fortsätta att själv tillhandahålla dem eller låta andra leverantörer sälja dem.

Dessa åtaganden har gett patienter och nationella hälso- och sjukvårdssystem konkreta och påtagliga fördelar vid en tidpunkt då det fanns och fortfarande finns en utbredd oro över att företag avstår från att leverera läkemedel i vissa medlemsstater (ett problem som också framhålls i kommissionens läkemedelsstrategi för Europa, se avsnitt 3.2.3 ovan).

Det italienska Aspenärendet

Innan kommissionen avslutade sitt Aspen-ärende (se ruta 13 ovan) ålade den italienska konkurrensmyndigheten i september 2016 Aspen böter på 5,2 miljoner euro för att ha missbrukat sin dominerande ställning genom att sätta oskäligen priser i Italien för fyra cancerläkemedel.⁽¹⁰⁸⁾ Den nationella konkurrensmyndigheten ålade även Aspen att införa åtgärder för att bland annat fastställa nya och rättvisa priser för de berörda läkemedlen. Efter konkurrensmyndighetens beslut och efter utdragna förhandlingar nådde Aspen en överenskommelse om prissättningen med den italienska läkemedelsmyndigheten. Den 13 juni 2018 fastställde den nationella konkurrensmyndigheten att Aspen hade efterlevt dess beslut och uppskattade att den uppnådda överenskommelsen skulle leda till besparingar på 8 miljoner euro per år för det italienska nationella hälsosystemet. Den nationella konkurrensmyndighetens beslut fastställdes av den regionala förvaltningsdomstolen⁽¹⁰⁹⁾ 2017, och ett överklagande från Aspen avslogs av Italiens högsta förvaltningsdomstol 2020⁽¹¹⁰⁾.

Det danska CD Pharma-ärendet

I sitt beslut från januari 2018⁽¹¹¹⁾ fann den danska konkurrensmyndigheten att CD Pharma (en läkemedelsdistributör) missbrukade sin dominerande ställning i Danmark genom att ta ut oskäligen priser av Amgros (en grossistinköpare för offentliga sjukhus) för Syntocinon. Detta läkemedel innehåller den aktiva substansen oxytocin, som ges till gravida kvinnor under förlossningen. Från april till oktober 2014 höjde CD Pharma priset på Syntocinon med 2 000 %, från 45 danska kronor (6 euro) till 945 danska kronor (127 euro). Den nationella konkurrensmyndigheten slog fast att skillnaden mellan de faktiska kostnaderna och det pris som togs ut av CD Pharma var alltför stor. Myndigheten jämförde dessutom CD Pharmas pris med det ekonomiska värdet på Syntocinon, historiska priser för Syntocinon, de priser som CD Pharmas konkurrenter tog ut och de priser som togs ut utanför Danmark. På grundval av detta fastställde myndigheten att

⁽¹⁰⁸⁾ Beslut av Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato av den 29 september 2016.

⁽¹⁰⁹⁾ Dom av Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio av den 26 juli 2017.

⁽¹¹⁰⁾ Dom av Consiglio di Stato av den 13 mars 2020.

⁽¹¹¹⁾ Beslut av Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen av den 31 januari 2018.

priserna för Syntocinon var oskäligen och att CD Pharma således hade missbrukat sin dominerande ställning. Den 29 november 2018⁽¹¹²⁾ fastställde den danska appellationsdomstolen för konkurrensfrågor den danska konkurrensmyndighetens slutsats att CD Pharma hade en dominerande ställning på den danska marknaden i fråga om försäljning av oxytocin på grund av sin mycket höga marknadsandel och ett ensamåterförsäljaravtal, vilket garanterade tillhandahållandet av Syntocinon och gav en konkurrensfördel jämfört med konkurrenten Orifarm. När det gäller missbrukets art bekräftade appellationsdomstolen vidare den danska konkurrensmyndighetens slutsats att CD Pharma missbrukade sin dominerande ställning genom att ta ut orimliga priser på grundval av CD Pharmas vinstmarginal på 80–90 %. Den danska konkurrensmyndigheten anmälde dessutom CD Pharma till åklagarmyndigheten för grov ekonomisk och internationell brottslighet (SØIK) för åtal och utdömande av böter.

Domen i appellationsdomstolen för konkurrensfrågor hänsköts därefter till sjö- och handelsdomstolen, som i mars 2020 fastställde den nationella konkurrensmyndighetens beslut och domen i appellationsdomstolen för konkurrensfrågor.⁽¹¹³⁾

Leadiant-ärendena

Leadiants prissättningspolicy för behandlingar av sällsynta sjukdomar har lett till en rad beslut av de nationella konkurrensmyndigheterna⁽¹¹⁴⁾. De nederländska, italienska och spanska konkurrensmyndigheterna antog under 2021–2022 beslut där det konstaterades att Leadiant missbrukade sin dominerande ställning genom att ta ut orimliga priser för sitt receptbelagda läkemedel Chenodeoxycholic acid Leadiant (CDCA). CDCA används för behandling av en extremt sällsynt sjukdom (cerebrotendinös xantomatos, CTX) som, om den inte behandlas, kan leda till demens och död. Den har använts ”off-label” för behandling av CTX i flera decennier. Leadiant förvärvade CDCA och lanserade det på nytt som sär-läkemedel (se ruta 7) 2017, efter att kommissionen hade beviljat Leadiant en klassificering av det som sär-läkemedel och ett godkännande för försäljning på EMA:s rekommendation. Detta gav Leadiant en marknadsexklusivitet under tio år i EU för CDCA-baserade läkemedel för behandling av CTX. Leadiant genomförde sedan enorma prishöjningar för CDCA (med upp till 20 gånger).

Det konstaterades också att Leadiant hade ålagt den enda godkända leverantör av den aktiva farmaceutiska substansen som kunde leverera CDCA i tillräckliga mängder och med tillräcklig kvalitet en exklusivitetsklausul (vilket förhindrade framväxten av alternativa läkemedel, både i form av industriella läkemedel och i form av magistrala beredningar). Utan några begränsningar från konkurrenter eller kunder gjorde detta i sin tur att Leadiant kunde ta ut eller upprätthålla orimliga priser. I alla de tre nationella konkurrensmyndigheternas beslut betraktas det pris som Leadiant tar ut på de respektive nationella marknaderna som ett missbruk av dominerande ställning. Enligt den spanska

⁽¹¹²⁾ Dom av Konkurrenceankenævnet av den 29 november 2018.

⁽¹¹³⁾ Dom av Sjø- og Handelsretten av den 2 mars 2020.

⁽¹¹⁴⁾ Beslut av Autoriteit Consument en Markt av den 1 juli 2021, beslut av Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato av den 31 maj 2022, och beslut av Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia av den 10 november 2022. Dessa beslut är fortfarande föremål för överklaganden vid relevanta nationella domstolar. Den italienska konkurrensmyndighetens beslut överklagades i första instans till den regionala förvaltningsdomstolen i Lazio, som fastställde beslutet den 20 juli 2023. Den belgiska konkurrensmyndigheten inledde ett förfarande men beslutade att inte prioritera ärendet.

konkurrensmyndighetens beslut utgör dessutom exklusivitetsavtalen med leverantören ett missbruk av dominerande ställning.

I Nederländerna erbjöd Leadiant sedan 2008 det CDCA-baserade läkemedlet Chenofalk (som inte utvecklats av Leadiant utan förvärvats från en annan tillverkare). Det högsta priset var vid den tidpunkten 46 euro per förpackning. I slutet av 2009 ändrade Leadiant läkemedlets namn till Xenbilox och höjde priset till nästan 20 gånger det ursprungliga priset. Under 2014 höjde Leadiant återigen priset på Xenbilox (till upp till 3 103 euro). I juni 2017 släppte Leadiant CDCA på den nederländska marknaden under handelsnamnet CDCA-Leadiant och slutade sälja CDCA under det gamla namnet Xenbilox. Från och med den tidpunkten tog Leadiant ut 14 000 euro per förpackning. På grundval av de ovannämnda kriterierna fann den nederländska konkurrensmyndigheten att priserna utgjorde ett missbruk och ålade böter på 19,6 miljoner euro. ⁽¹¹⁵⁾.

I Italien började Leadiant (som vid den tidpunkten hette Sigma-Tau) sälja Xenbilox i början av 2016 med ett pris på 2 900 euro per förpackning (dessförinnan administrerades CDCA-baserade magistrala beredningar med ett slutligt pris på ca 70 euro per förpackning). När Leadiant 2017 erhöll klassificeringen som sär läkemedel och godkännande för försäljning lanserades CDCA-Leadiant med ett pris på 15 507 euro per förpackning. Samtidigt blev Xenbilox inte längre tillgängligt. I december 2019 enades Leadiant och Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) om ett pris på 5 000–7 000 euro per förpackning, vilket trädde i kraft i mars 2020. Den italienska konkurrensmyndigheten fann att det undersökta beteendet utgjorde ett missbruk av dominerande ställning och beslutade att ålägga Leadiant böter på 3,5 miljoner euro.

I Spanien drog Leadiant tillbaka det CDCA-baserade läkemedel det hade sålt sedan 2010 (Xenbilox) från den spanska marknaden och formulerade om det för att lansera det på marknaden som ett sär läkemedel under ett annat varumärke (CDCA-Leadiant) till ett pris som var 14 gånger högre. Det enda läkemedel som fanns tillgängligt i Spanien för behandling av CTX ökade i pris från 984 euro per förpackning i september 2010 till 14 618 euro per förpackning i juni 2017. I november 2022 ålade den spanska konkurrensmyndigheten Leadiant böter på 10,25 miljoner euro.

När det gäller bedömningen av överprissättning samordnade de nationella konkurrensmyndigheterna sina metoder och grundade sin bedömning på den rättsliga prövning i två steg som fastställts av EU-domstolen i målet *United Brands*. ⁽¹¹⁶⁾.

I ett första steg fastställde de att Leadiants CDCA-priser var alltför höga. De nationella konkurrensmyndigheterna fann att internräntan på investeringar, baserat på Leadiants kostnader och interna riskskattningar, var mycket högre än den viktade kapitalkostnad som ansågs rimlig för denna investering.

I ett andra steg fastställde de nationella konkurrensmyndigheterna också att Leadiants CDCA-priser var oskäligen i sig. De nationella konkurrensmyndigheterna undersökte främst kvalitativa kriterier, såsom produktens beskaffenhet (CDCA-Leadiant, den produkt som klassificerats som sär läkemedel, motsvarar Leadiants föregångare, Xenbilox, som även den var CDCA-baserad och användes off-label för behandling av

⁽¹¹⁵⁾ Genom ett beslut i ett administrativt överklagande den 22 juni 2023 sänktes böterna till 17 miljoner euro.

⁽¹¹⁶⁾. Mål 27/76, *United Brands/kommissionen*, EU-domstolens dom av den 14 februari 1978.

CTX men klassificerades inte som sär läkemedel), och låga investeringar i forskning och utveckling och låg kommersiell risk för Ladiant.

Av betydelse var också att de nationella konkurrensmyndigheterna tog hänsyn till sammanhanget för klassificeringen som sär läkemedel och godkännandet för försäljning (Ladiant registrerade CDCA för behandling av CTX men införde inte någon innovativ produkt, eftersom Ladiants produkt inte hade något terapeutiskt mervärde jämfört med tidigare CDCA-baserade läkemedel). De nationella konkurrensmyndigheterna fann även att priserna på CDCA-Ladiant var oskäligen på grund av det faktum att priset var mycket högre än priserna på Chenofalk och Xenbilox några år tidigare, trots att de var kemiskt identiska.

Pfizer/Flynn-ärendet

År 2016 fann Förenade kungarikets konkurrensmyndighet att Pfizer och Flynn båda hade missbrukat sin respektive dominerande ställning genom att införa oskäligen priser på fenytoinnatrium-kapslar (ett epilepsiläkemedel) som tillverkas av Pfizer i Förenade kungariket⁽¹¹⁷⁾. Pfizer och Flynn hade ingått avtal enligt vilka Pfizer överförde sina godkännanden för försäljning av Epanutin till Flynn, men fortsatte att tillverka och leverera produkten till Flynn för distribution i Förenade kungariket. Pfizers leveranspriser till Flynn var dock mellan 780 % och 1 600 % högre än vad Pfizer tidigare hade tagit ut av distributörerna. Flynn höjde i sin tur priserna till distributörerna med 2 600 % jämfört med de tidigare prisnivåerna då läkemedlet såldes med ett märkesnamn. Detta blev möjligt eftersom Flynn började sälja Epanutin under det generiska namnet fenytoinnatrium (utan märkesnamnet) och utnyttjade ett kryphål i den dåvarande lagstiftningen som innebar att generiska läkemedel inte omfattades av några prisbegränsningar (till skillnad från märkesläkemedel). Den nationella konkurrensmyndigheten ålade Pfizer att betala böter på 84,2 miljoner brittiska pund (99,2 miljoner euro) och Flynn 5,16 miljoner brittiska pund (6,08 miljoner euro).

År 2018 fastställde Förenade kungarikets appellationsdomstol för konkurrensfrågor (Competition Appeal Tribunal, CAT) flera av den nationella konkurrensmyndighetens slutsatser (dvs. den snäva marknadsdefinitionen och att Pfizer och Flynn var och en hade en dominerande ställning), men fann att konkurrensmyndighetens slutsatser om missbruk av dominerande ställning var felaktiga och beslutade slutligen att återförvisa ärendet till konkurrensmyndigheten för vidare överväganden.⁽¹¹⁸⁾ Både den nationella konkurrensmyndigheten och Flynn överklagade domen genom förfaranden där kommissionen yttrade sig i egenskap av sakkunnig.⁽¹¹⁹⁾ I appellationsdomstolens dom i mars 2020 bifölls delvis den nationella konkurrensmyndighetens överklagande, och Flynnns överklagande avvisades helt.⁽¹²⁰⁾ Efter denna dom antog den nationella konkurrensmyndigheten ett nytt överträdelsebeslut 2022 och ålade Pfizer böter på 63,3 miljoner brittiska pund (73,2 miljoner euro) och Flynn böter på 6,7 miljoner brittiska

⁽¹¹⁷⁾ Beslut av Competition and Markets Authority av den 7 december 2016.

⁽¹¹⁸⁾ Dom av Competition Appeal Tribunal av den 7 juni 2018.

⁽¹¹⁹⁾ Enligt artikel 15.3 i förordning (EG) nr 1/2003 får kommissionen på eget initiativ lämna skriftliga yttranden (*amicus curiae*-inlagor) till domstolar i medlemsstaterna när det krävs en enhetlig tillämpning av artikel 101 eller 102 i EUF-fördraget. Efter tillstånd av domstolen i fråga får kommissionen också avge muntliga yttranden.

⁽¹²⁰⁾ Dom av Competition Appeal Tribunal av den 10 mars 2020.

pund (7,7 miljoner euro).⁽¹²¹⁾ Pfizer och Flynn har överklagat beslutet till CAT och förhandlingen var planerad att äga rum i november och december 2023.

5.3. Andra konkurrensbegränsande metoder som kan hindra priskonkurrens

De europeiska konkurrensmyndigheterna har även ingripit mot flera andra konkurrensbegränsande metoder som hindrar priskonkurrens mellan läkemedel. En del av dessa metoder är specifika för läkemedelsbranschen och rör ekonomiska och rättsliga aspekter. Andra metoder används även inom andra branscher, men kan ändå ha stark inverkan på priserna på läkemedel.

I vissa fall har företagen på ett konstlat sätt minskat det konkurrenstryck som normalt begränsar deras prissättningskraft. De berörda metoderna sträcker sig från karteller eller kartelliknande överträdelser av konkurrenslagstiftningen (t.ex. karteller för anbudsmanipulation, priskarteller och marknadsuppdelning), till missbruk av en dominerande ställning och begränsningar i förbindelserna mellan leverantörer och deras kunder. Den gemensamma nämnaren för dessa metoder, som åskådliggörs genom exempel nedan, är att de har en direkt inverkan på priserna för de läkemedel som köps av europeiska patienter och hälso- och sjukvårdssystem.

Otillåten samverkan om anbud i upphandlingar, priskarteller och andra typer av samordning mellan konkurrenter hör till de mest välkända och samtidigt de allvarligaste överträdelserna av konkurrenslagstiftningen.

De europeiska konkurrensmyndigheterna har genom en rad beslut vidtagit sanktionsåtgärder mot beteenden som syftar till att utestänga konkurrenter eller begränsa deras konkurrensförmåga, oftast genom att utestänga läkemedelsleverantörers tillgång till antingen kunder eller insatsvaror, vilket påverkar deras långsiktiga förmåga att sälja billigare läkemedel.

Begränsade eller avbrutna leveranser av immunglobulin

I december 2021 vidtog den rumänska konkurrensmyndigheten sanktionsåtgärder mot fem leverantörer av immunglobulin och andra läkemedel som härrör från blodplasma från människor – Baxalta GmbH, CSL Behring GmbH, Biotest AG, Kedrion Spa och Octapharma AG – samt intresseorganisationen för tillverkare av plasmaproteinbehandlingar (intresseorganisationen) i form av böter på totalt 353 393 694 rumänska lei (omkring 71 miljoner euro).⁽¹²²⁾ Immunglobuliner är läkemedel för behandling av allvarliga inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar.

Den rumänska konkurrensmyndigheten fann att de fem företagen, som samlades i en arbetsgrupp anordnad av intresseorganisationen, under perioden 2015–2018 samordnade sina åtgärder för att begränsa och till och med avbryta leveranserna av immunglobulin till den rumänska marknaden. Företagen samarbetade för att pressa myndigheterna att upphäva clawback-avgiften (en skatt som ska betalas av tillverkare/leverantörer av ersättningsgilla läkemedel) på läkemedel som härrör från blod eller plasma från människor. Företagen syftade på så sätt till att förbättra sina vinstmarginaler.

⁽¹²¹⁾ Beslut av Competition and Markets Authority av den 21 juli 2022. Detta beslut är på nytt föremål för överklagande till Competition Appeal Tribunal.

⁽¹²²⁾ Beslut av Consiliul Concurentei av den 20 december 2021.

Under överträdelseperioden minskade immunglobulinproducenterna gradvis den mängd immunglobulin som levererades i Rumänien och avbröt sedan helt leveranserna, vilket äventyrade vissa patienters liv.

Efter den undersökning som inleddes av den nationella konkurrensmyndigheten 2018 och statliga åtgärder återupptog nästan alla tillverkare leveranserna av immunglobuliner i Rumänien, och 2019 ökade den totala volymen immunglobulin som levererades med omkring 130 % jämfört med 2018 och ökade ytterligare under 2020.

Prisbindning

Den portugisiska konkurrensmyndigheten vidtog sanktionsåtgärder mot Farmodiética – Cosmética, Dietética e Produtos Farmacêuticos, S.A. för att de hade fastställt återförsäljningspriserna för sina produkter i Portugal, både direkt och indirekt, genom att införa ett övervakningssystem och skapa incitament för att tillämpa sådana fasta priser.⁽¹²³⁾ Den nationella konkurrensmyndigheten konstaterade att sådant beteende utgör en allvarlig överträdelse av artikel 101.1 i EUF-fördraget och ålade Farmodiética böter på 1 258 900 euro (efter en nedsättning med 30 % då företaget gick med på en förlikning i ärendet).

I maj 2021 inledde den italienska konkurrensmyndigheten en undersökning med anledning av ett påstående om att SOFAR S.p.A., en tillverkare av probiotika, hade krävt att återförsäljare på nätet skulle ta ut fasta återförsäljningspriser av sina kunder för produkten Enterolactis Plus och hade gett endast ett fåtal återförsäljare tillträde sitt distributionsnät för försäljning av produkten på e-handelsplattformar. För att ta itu med de farhågor som den nationella konkurrensmyndigheten framfört erbjöd SOFAR åtaganden som konkurrensmyndigheten ansåg vara lämpliga för att återställa konkurrensen och gjorde bindande genom ett beslut om åtaganden⁽¹²⁴⁾. Företaget åtog sig att inte tillämpa några lägsta återförsäljningspriser, att inte begränsa återförsäljarnas frihet att välja försäljningskanal för SOFAR-produkterna och att informera sina återförsäljare om detta i ett meddelande.

Samordning mellan apotek och läkemedelsföretag

Under 2017 beslutade det litauiska hälsoministeriet att bedöma behovet av att ändra de marginaler för detaljhandel och grossistförsäljning av läkemedel som fastställts i litauisk lagstiftning och bad därför Litauens apoteksförening att lämna in förslag på marginaler baserat på ekonomiska beräkningar. Den litauiska konkurrensmyndigheten fann dock att apoteksföreningen och åtta läkemedelsföretag hade samordnat de föreslagna marginalerna för ersättningsgilla läkemedel och att dessa täckte inte bara företagens kostnader utan även garanterade ytterligare vinster för de konkurrerande företagen. Den nationella konkurrensmyndigheten ansåg att en samordning av företagens förslag och uppgifter i syfte att snedvrider marknaden strider mot konkurrenslagstiftningen, eftersom ministeriet kunde ha fattat sitt beslut på grundval av ett flertal olika inlagor om denna samverkan inte ägt rum. De konkurrerande företagen ålades böter på mer än 72 miljoner euro.⁽¹²⁵⁾ Den nationella konkurrensmyndigheten uppmanade ministeriet och regeringen

⁽¹²³⁾ Beslut av Autoridade da Concorrência av den 15 november 2022.

⁽¹²⁴⁾ Beslut av Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato av den 3 december 2021.

⁽¹²⁵⁾ Beslut av Konkurencijos taryba av den 9 december 2022.

att ompröva och vid behov ändra den befintliga rättsliga ramen och att fastställa nya marginaler för grossist- och detaljledet i fråga om ersättningsgilla läkemedel.

Vaccinkartell

I februari 2022 antog den belgiska konkurrensmyndigheten ett förlikningsbeslut genom vilket den vidtog sanktionsåtgärder mot två läkemedelsgrossister, Febelco CV och Pharma Belgium-Belmedis SA, för att de hade deltagit i en kartell som rörde direktförsäljning från läkemedelsföretag till apotek och influensavacciner.⁽¹²⁶⁾ Grossisterna hade enats om att tillämpa samma kommersiella villkor för distributionen av läkemedelsprodukter via ett system för direktförsäljning till apotek och för förhandsförsäljningen av influensavacciner till apotek. Företagen enades i synnerhet om att inte ge apoteken några rabatter och att inte gå med på att ta tillbaka förhandsbeställda vacciner som inte hade blivit sålda. Den nationella konkurrensmyndigheten ålade Pharma Belgium-Belmedis böter på totalt 29,8 miljoner euro. Febelco beviljades immunitet mot böter för att ha avslöjat kartellen.

Anbudsmanipulation, uppdelning av marknader och utbyte av kommersiellt känsliga uppgifter

Den spanska konkurrensmyndigheten bötfällde de två största leverantörerna av radiofarmaka för positronemissionstomografi, Advanced Accelerator Applications Ibérica (AAA) och Curium Pharma Spain, för att ha delat upp marknaden för leveransavtal för detta läkemedel under minst fyra år. AAA och Curium tillämpade en dubbel strategi. I stället för att konkurrera kom de överens om att manipulera anbudsförfaranden (t.ex. inte lämna in ett anbud eller göra fel i anbudsförfarandet för att inte vinna upphandlingen) och därefter lägga ut tjänsten på underentreprenad till varandra till lägre priser. Den nationella konkurrensmyndigheten ålade de två läkemedelsföretagen böter på 5,76 miljoner euro, och ålade även två av företagens chefer böter på 46 000 euro efter att ha funnit dem direkt ansvariga för överträdelserna.⁽¹²⁷⁾

Förenade kungarikets konkurrensmyndighet bötfällde King, Lexon (UK) Ltd och Alissa Healthcare Research Ltd för att olagligen ha utbytt kommersiellt känsliga uppgifter i ett försök att hålla uppe priserna på nortriptylin. Mellan 2015 och 2017, då kostnaderna för läkemedlet sjönk, utbytte de tre leverantörerna information om priser, de volymer de levererade och Alissas planer på att gå in på marknaden. Den nationella konkurrensmyndigheten ålade böter på totalt 1,47 miljoner brittiska pund (1,73 miljoner euro).⁽¹²⁸⁾

I ett separat beslut konstaterade den nationella konkurrensmyndigheten också att King Pharmaceuticals Ltd och Auden Mckenzie (Pharma Division) Ltd sinsemellan delade upp leveranserna av nortriptylin till en stor läkemedelsgrossist. Från september 2014 till maj 2015 kom de två företagen överens om att King endast skulle leverera 25-milligramstabletter och Auden Mckenzie endast 10-milligramstabletter. Företagen samarbetade också för att fastställa kvantiteter och priser. För detta ålade den nationella konkurrensmyndigheten King och Accord-UK böter på 75 573 brittiska pund (88 915

⁽¹²⁶⁾ Beslut av Autorité belge de la concurrence/Belgische Mededingingsautoriteit av den 18 februari 2022.

⁽¹²⁷⁾ Beslut av Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia av den 2 februari 2021.

⁽¹²⁸⁾ Beslut av Competition and Markets Authority av den 4 mars 2020 (utbyte av information). Detta beslut överklagades till appellationsdomstolen för konkurrensfrågor, som fastställde beslutet.

euro) respektive 1 882 238 brittiska pund (2,2 miljoner euro). Utöver detta har Accord-UK och Auden Mckenzie gått med på att betala 1 miljon brittiska pund (1,17 miljoner euro) till Förenade kungarikets hälso- och sjukvårdssystem (NHS) i samband med ärendet. ⁽¹²⁹⁾.

Förenade kungarikets konkurrensmyndighet bötfällde även ytterligare tre läkemedelsföretag för att ha deltagit i en olaglig överenskommelse rörande leveranser av det livräddande läkemedlet fludrokortison, ett receptbelagt läkemedel som huvudsakligen används för behandling av binjureinsufficiens. Den nationella konkurrensmyndigheten fann att företagen Amilco och Tiofarma hade gått med på att hålla sig utanför marknaden för fludrokortison, så att Aspen kunde behålla sin ställning som den enda leverantören i Förenade kungariket. I utbyte fick Amilco en andel på 30 % av de höjda priser som Aspen kunde ta ut, och Tiofarma fick rätt att ensam tillverka läkemedlet för direktförsäljning i Förenade kungariket. Efter överenskommelsen, och som följd av denna otillåtna samverkan, ökade priset på fludrokortison som levererades till NHS med upp till 1800 %. Undersökningen ledde till böter på nästan 2,3 miljoner brittiska pund (2,5 miljoner euro) och en betalning på 8 miljoner brittiska pund (8,7 miljoner euro) direkt till NHS. ⁽¹³⁰⁾.

Andra metoder som syftar till att utestänga konkurrenter

De europeiska konkurrensmyndigheterna har genom en rad beslut vidtagit sanktionsåtgärder mot beteenden som syftar till att utestänga konkurrenter eller begränsa deras konkurrensförmåga, oftast genom att utestänga läkemedelsleverantörers tillgång till antingen kunder eller insatsvaror, vilket påverkar deras långsiktiga förmåga att sälja billigare läkemedel.

År 2019 antog den belgiska konkurrensmyndigheten ett beslut som rörde apotekarsamfundets (Ordre des Pharmaciens) beslut att försöka hindra MediCare-Market-gruppens tillväxt och utveckling genom disciplinära åtgärder mot apotek som tillhörde gruppen. Enligt Ordre des Pharmaciens skulle MediCare-Markets affärsmodell leda till förväxlingar mellan läkemedels- och hälsokostprodukter, som båda förekommer i MediCare-Markets butiker (även om de hålls fysiskt åtskilda). År 2020 ogiltigförklarade appellationsdomstolen den del av beslutet som fastställde ett bötesbelopp på 1 miljon euro, men fastställde samtidigt överträdelsen och principen om åläggande av böter ⁽¹³¹⁾.

I ett separat ärende ålades också det belgiska apotekarsamfundet 225 000 euro i böter för vissa beslut som begränsade apotekens möjligheter att göra reklam. ⁽¹³²⁾ Den nationella konkurrensmyndigheten nådde en uppgörelse med Ordre des Pharmaciens, som bland annat åtog sig att anpassa sina etiska regler och regelbundet se över sina förklaringar om reklam och affärsmetoder i syfte att undvika konkurrensbegränsande tolkningar från de disciplinära organen.

⁽¹²⁹⁾ Beslut av Competition and Markets Authority av den 4 mars 2020 (uppdelning av marknader).

⁽¹³⁰⁾ Förlikningsbeslut av Competition and Markets Authority av den 3 oktober 2019 och överträdelsebeslut av den 9 juli 2020.

⁽¹³¹⁾ Beslut av Autorité belge de la concurrence/Belgische Mededingingsautoriteit av den 26 mars 2021. Under 2021 antog den belgiska konkurrensmyndigheten ett slutligt beslut om att sänka böterna till 245 000 euro.

⁽¹³²⁾ Beslut av Autorité belge de la concurrence/Belgische Mededingingsautoriteit av den 16 oktober 2019.

Den grekiska konkurrensmyndigheten ålade apoteksföreningen i Karditsa 2 096 euro i böter för att ha hindrat ett antal apotek i Karditsa från att bedriva verksamhet under de förlängda öppettider som enligt apoteksförordningen gällde vid den tidpunkten ⁽¹³³⁾.

Under 2020 inledde Förenade kungarikets konkurrensmyndighet en undersökning med anledning av farhågor om att Essential Pharma skulle sluta att tillhandahålla sitt läkemedel Priadel, som används för att behandla bipolära sjukdomar, i en situation då de potentiella alternativa läkemedlen för patienterna var dyrare och ett utbyte skulle kunna ha orsakat betydande skada för patienterna. Omedelbart efter att undersökningen hade inletts pausade Essential Pharma tillbakadragandet av Priadel och inledde prissförhandlingar med det brittiska hälso- och sjukvårdsministeriet, vilket ledde till att ett nytt pris avtalades. Företaget erbjöd därefter den nationella konkurrensmyndigheten bindande åtaganden för en period på fem år för att säkerställa fortsatt leverans av Priadel, vilket godtogs av konkurrensmyndigheten ⁽¹³⁴⁾.

5.4. Koncentrationskontroll och läkemedel till överkomliga priser

Åtgärderna inom ramen för genomdrivandet av konkurrenslagstiftningen mot missbruk av dominerande ställning och konkurrensbegränsande samordning kompletteras av granskningar av koncentrationer som kan leda till marknadsstrukturer som befriar företagen från konkurrensbegränsningar och kan leda till högre priser på läkemedel.

5.4.1. Hur påverkar sammanslagningar prissättningen på läkemedel?

Sammanslagningar av läkemedelsföretag kan skapa eller öka den sammanslagna enhetens marknadsstyrka genom att konkurrenstrycket mellan de samgående parterna undanröjs och konkurrenstrycket på marknaden minskar. Ju större marknadsstyrka som en sammanslagning leder till desto mer sannolikt är det att den orsakar högre priser och nackdelar för patienter och hälso- och sjukvårdssystem.

Ett centralt mål för koncentrationskontrollen inom läkemedelssektorn är att se till att förändringarna i marknadsstrukturen till följd av en sammanslagning inte leder till högre priser. Detta leder till kontroll, oavsett om sammanslagningen rör originalföretag, generikaföretag eller konkurrens mellan biosimilarer. En sammanslagning mellan ett originalföretag och ett generikaföretag kan exempelvis påtagligt hindra priskonkurrensen mellan originalföretagets produkter och de billigare generiska versionerna. Generiska läkemedel är vanligtvis fullständiga substitut för originalprodukten och konkurrensen sker främst baserat på pris ⁽¹³⁵⁾.

De negativa priseffekterna av sammanslagningar kan vara avsevärda. Minskat konkurrenstryck kan göra det möjligt för den sammanslagna enheten att höja sina egna priser (direkt eller genom avdrag och rabatter, genom att förhandla fram höjda priser med de nationella hälso- och sjukvårdsmyndigheterna, hålla inne lanseringen av billigare

⁽¹³³⁾ Beslut av Επιτροπή Ανταγωνισμού av den 2 december 2020.

⁽¹³⁴⁾ Beslut av Competition and Markets Authority av den 18 december 2020.

⁽¹³⁵⁾ Kommissionen behandlar frågan om den homogena karaktären hos generiska läkemedel i en rad beslut, t.ex. M.7559 – Pfizer/Hospira.

generiska versioner osv.), men kan även leda till prishöjningar på marknaden som helhet ⁽¹³⁶⁾.

5.4.2. Hur bidrar koncentrationskontroll till att förhindra prishöjningar till följd av sammanslagningar?

Enligt EU:s koncentrationskontrollregler har kommissionen behörighet att ingripa när sammanslagningen sannolikt kan inverka negativt på konkurrensen. Ett illustrativt exempel är ärendet Mylan/Upjohn, där samgåendet mellan Mylan, en av de fem främsta leverantörerna av generiska läkemedel i EES, och Upjohn, som marknadsförde Pfizers icke-patentskyddade märkesläkemedel och generiska läkemedel, hotade att undanröja konkurrensen på ett antal marknader.

Ruta 14: Mylan/Upjohn-ärendet (april 2020)

Transaktionen rörde en sammanslagning mellan det globala läkemedelsföretaget Mylan och Upjohn, en affärsenhet inom Pfizer som hade hand om Pfizers icke-patenterade märkesläkemedel och generiska läkemedel, inklusive välkända produkter under varumärkena Viagra, Xanax och Lipitor. Redan före sammanslagningen var Mylan en av de fem största leverantörerna av generiska läkemedel inom EES.

Kommissionen undersökte vilken marknadseffekt transaktionen skulle få genom att samla in underlag från parterna, som även inbegrep en detaljerad granskning av deras affärshandlingar, och från deras kunder och konkurrenter. Detta förfarande visade att det fanns en direkt priskonkurrens mellan alla versioner av en viss icke-patentskyddad molekyl (inklusive generiska produkter och den icke-patentskyddade originalprodukten). Kommissionen konstaterade att sammanslagningen skulle skada konkurrensen i fråga om tolv molekyler genom att den sammanslagna enheten skulle få en stark ställning i flera medlemsstater och att en källa till konkurrenstryck försvann.

Dessa farhågor rörde olika områden, såsom hjärt-kärlsjukdomar, muskuloskeletala sjukdomar, sjukdomar i nervsystemet och urinvägssjukdomar. Kommissionen konstaterade till exempel att transaktionen i Grekland, Island, Irland, Italien och Portugal skulle skada konkurrensen i fråga om alprazolam, som används för att behandla oro och panikångest (det såldes av Upjohn under varumärket Xanax, medan Mylan tillhandahöll en icke-varumärkt version). Före sammanslagningen var Upjohn i de flesta fall den ledande leverantören, och transaktionen skulle stärka företagets inflytande på marknaden, vilket i vissa fall skulle leda till en monopolliknande ställning med få trovärdiga alternativ som kunde pressa priserna.

Företagen erbjöd korrigerande åtgärder för att skingra kommissionens farhågor, inklusive risken för prishöjningar. De åtog sig i synnerhet att sälja de delar av Mylans verksamhet som omfattade produkter där problem hade konstaterats, inklusive godkännanden för försäljning, avtal och varumärken. Detta ledde till att olika läkemedel i över 20 länder inom EES och i Förenade kungariket såldes till fyra olika köpare, som kunde arbeta aktivt med att utveckla dessa verksamheter för att konkurrera med och utöva prispress på Mylan/Upjohn.

Mylan/Upjohn-ärendet är ett exempel där problem, bland annat i fråga om potentiella prisökningar, identifierades och hanterades genom föreslagna avyttringar. Under de senaste åren har kommissionen tagit itu med denna risk på många olika marknader, från receptfria läkemedelsprodukter för smärtbehandling (GlaxoSmithKline/Pfizer Consumer Healthcare Business) till inflammatoriska tarmsjukdomar (AbbVie/Allergan, Takeda/Shire). I ett ärende som rörde hemostatiska plåster för att hantera blödningar under operationer beslutade parterna att avsluta sammanslagningen efter att kommissionen hade identifierat problem med att transaktionen skulle kunna hålla uppe

⁽¹³⁶⁾ Dessa effekter är de så kallade icke samordnade eller ensidiga priseffekterna.

priserna (eller minska valmöjligheter eller innovation) genom att förhindra en ny produkt från att komma in på den europeiska marknaden (Johnson & Johnson/Tachosil).

I de ärenden där kommissionen ingriper och företagen åtar sig att åtgärda de identifierade problemen (villkorat godkännande) upphör inte kommissionens roll i och med det beslut som fattas. Kommissionen fortsätter att övervaka sammanslagningen för att försäkra sig om att de korrigerande åtgärderna vidtas på lämpligt sätt även i praktiken. Med hjälp av övervakningsförvaltare granskar kommissionen processen att välja en lämplig köpare för den avyttrade verksamheten och försäkras om att hela den avyttrade verksamhetens lönsamhet och konkurrenskraft inte äventyras till dess att den överförs till köparen. När den avyttrade verksamheten väl har sålts till köparen kan kommissionen dessutom fortsätta att övervaka övergångsavtal fram till dess att verksamheten blir helt oberoende av den sammanslagna enheten (dvs. överföring av godkännanden för försäljning, överföring av produktionen till köparens egna tillverkningsanläggning osv.).

6. KONKURRENS STIMULERAR INNOVATION OCH ÖKAR URVALET AV LÄKEMEDEL

Såsom beskrivs i avsnitt 3.2.1 är innovation ytterst viktig inom läkemedelssektorn, eftersom de största hälso- och sjukvårdsfördelarna kommer från forskning och utveckling som omvandlas till nya behandlingar. Detta forsknings- och utvecklingsarbete kan leda till nya läkemedel för tillstånd som det tidigare saknats behandlingar för eller till läkemedel som behandlar tillstånd mer effektivt och/eller med färre biverkningar. Det kan också leda till upptäckten att ett befintligt läkemedel kan användas för andra tillstånd som det tidigare inte har förskrivits för.

Innovation kan dessutom bidra till att minska kostnaden för behandlingar, till exempel genom utveckling av produktionsprocesser som möjliggör kommersiell produktion av billigare läkemedel. Innovation kan även skapa nya, mer effektiva tekniker som gör det möjligt att producera läkemedel av högre kvalitet. Innovation förblir en särskilt viktig konkurrensfaktor på läkemedelsmarknaderna, men de företag som är aktiva på dessa marknader kan använda olika metoder för att lindra pressen att alltid behöva vara innovativa (t.ex. defensiva patentstrategier, som syftar till att hindra konkurrerande FoU-projekt). Sådana metoder kan under vissa omständigheter vara konkurrensbegränsande och särskilt skadliga för patienter och nationella hälso- och sjukvårdssystem.

6.1. Tillämpningen av antitrustreglerna främjar innovation och ökade valmöjligheter

I detta avsnitt 6.1 beskrivs hur tillämpningen av antitrustreglerna bidrar till att förbättra patienternas valmöjligheter och tillgång till innovativa läkemedel genom att EU ingriper när företag, ensidigt eller tillsammans, minskar det konkurrenstryck som tvingar dem att fortsätta att vara innovativa eller förhindrar andra att vara det. I avsnitt 6.2 förklaras sedan hur kommissionen genom sin koncentrationskontroll kan förhindra sammanslagningar som kan minska eller skada innovationen, och hur den i sina bedömningar tar hänsyn till sammanslagningars potentiella positiva effekter på innovationen ⁽¹³⁷⁾.

⁽¹³⁷⁾ Kommissionen har beställt en studie för att analysera hur sammanslagningar och förvärv påverkar innovationen inom läkemedelssektorn. Resultaten kommer att offentliggöras 2019.

6.1.1. Åtgärder mot metoder som syftar till att förhindra innovation eller begränsa patienternas valmöjligheter

Marknadsdeltagarna välkomnar inte alltid innovation. Innovation kan störa eller till och med fullständigt undergräva deras marknader. De kanske inte heller kan göra så mycket för att förhindra konkurrenternas innovationsinsatser. De kan dock göra det svårt för innovativa produkter att nå ut till konsumenterna. Antitruståtgärder kan bidra till att säkerställa att företagen inte missbrukar sin makt eller ingår överenskommelser som hämmar innovation.

År 2022 inledde kommissionen en formell antitrustundersökning för att bedöma huruvida Vifor Pharma har begränsat konkurrensen genom att olagligen nedvärdera en av sina närmaste konkurrenter inom tillhandahållandet av intravenös järnbehandling, Pharmacosmos.⁽¹³⁸⁾ Vifor Pharmas agerande tycks syfta till att hindra konkurrensen mot dess storsäljande intravenösa högdosläkemedel för järnbehandling, Ferinject, från ett annat innovativt läkemedel, Monofer. För närvarande behandlas i EES omkring 1,8 miljoner patienter med järnbrist årligen med intravenösa högdosprodukter för järnbehandling. Kommissionen har farhågor om att Vifor Pharma kan ha nedvärderat läkemedelsprodukten Monofer genom att sprida vilseledande information om dess säkerhet, främst riktad till hälso- och sjukvårdspersonal. Om kommissionens farhågor visar sig berättigade kan Vifor Pharmas agerande utgöra ett missbruk av dominerande ställning och strida mot artikel 102 i EUF-fördraget och artikel 54 i EES-avtalet. Att ett formellt förfarande inleds föregriper inte på något sätt resultatet av undersökningen.

6.1.2. Konkurrensreglerna stöder konkurrensfrämjande samarbete om innovation

Konkurrensmyndigheterna måste inte bara vara uppmärksamma på de eventuellt negativa effekter som en undersökt metod kan ha på marknaden, utan även väga in de möjliga positiva effekter som konkurrenslagstiftningen bör bidra till att upprätthålla och helst förbättra. Många konkurrensregler tar hänsyn till det faktum att företagens beteende kan skapa synergier som ytterligare kan uppmuntra innovation (exempelvis genom att kombinera kompletterande tillgångar som krävs för att bedriva forskning och utveckling eller synergier från tekniklicenser). Dessa regler hjälper även företagen att utforma sina samarbetsprojekt så att de följer konkurrenslagstiftningen och gör att de kan undvika åtgärder från konkurrensmyndigheterna. Under 2019 inledde kommissionen en utvärdering av EU:s gruppundantagsförordning från 2010 om FoU-avtal⁽¹³⁹⁾ och antog den 1 juni 2023 de reviderade horisontella gruppundantagsförordningarna om FoU- och specialiseringsavtal⁽¹⁴⁰⁾, som åtföljdes av reviderade riktlinjer för horisontella samarbetsavtal⁽¹⁴¹⁾. Genom de horisontella gruppundantagsförordningarna undantas FoU-avtal och specialiseringsavtal från förbudet i artikel 101.1 i EUF-fördraget på vissa

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

⁽¹³⁹⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 1217/2010 av den 14 december 2010 om tillämpningen av artikel 101.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt på vissa grupper av forsknings- och utvecklingsavtal (EUT L 335, 18.12.2010, s. 36).

⁽¹⁴⁰⁾ Kommissionens förordning (EU) 2023/1066 av den 1 juni 2023 om tillämpningen av artikel 101.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt på vissa grupper av forsknings- och utvecklingsavtal (EUT L 143, 2.6.2023, s. 9).

⁽¹⁴¹⁾ Riktlinjer för tillämpningen av artikel 101 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt på horisontella samarbetsavtal (EUT C 259, 21.7.2023, s. 1).

villkor. Reglerna föreskriver således ett safe harbour-undantag som innebär att vissa avtal omfattas av gruppundantag från konkurrensreglerna.

6.2. Koncentrationskontrollen bidrar till att upprätthålla konkurrensen om innovation för läkemedel

Kommissionens kontroll av sammanslagningar av läkemedelsföretag bidrar inte bara till att upprätthålla en sund priskonkurrens till nytta för patienter och nationella hälso- och sjukvårdssystem, utan även till att FoU-insatserna för att lansera nya läkemedel eller förlänga den terapeutiska användningen av befintliga läkemedel inte minskar till följd av sammanslagningar.

Flera sammanslagningar av läkemedelsföretag som kommissionen har granskat den senaste tiden visar på de möjliga effekterna av sammanslagningar på läkemedelsföretagens incitament att fortsätta utveckla parallella FoU-program efter en sammanslagning. I vissa av dessa ärenden krävde kommissionen lämpliga korrigerande åtgärder för att godkänna en föreslagen sammanslagning, som annars skulle ha hotat att stoppa eller hindra utvecklingen av ett nytt lovande läkemedel.

6.2.1. Hur kan sammanslagningar skada innovationen inom läkemedelssektorn?

Konsolidering inom en bransch kan ha en neutral inverkan på konkurrensen, eller till och med vara konkurrensfrämjande om de samgående företagens kompletterande verksamheter kan kombineras och därmed bidra till att stärka deras förmåga och incitament att skapa innovation på marknaden. Detta kan även gälla stora förvärv: i 2019 års undersökning av BMS förvärv av Celgene, ett av de största läkemedelsförvärven i historien med ett värde på 74 miljarder US-dollar, bedömde kommissionen exempelvis noggrant konkurrenssituationen och drog slutligen slutsatsen att transaktionen kunde godkännas eftersom den inte skulle leda till någon konkurrensförlust inom EES.

Omvänt kan sammanslagningar även begränsa omfattningen eller räckvidden för innovationsinsatserna, vilket i sin tur kan leda till att utbudet av innovativa behandlingar för patienter och läkare blir mer begränsat. Detta kan till exempel inträffa om en ny produkt som tagits fram av ett av de samgående företagen skulle konkurrera med en produkt som saluförs av ett annat företag, eftersom den då sannolikt skulle fånga upp betydande inkomster från det andra företags konkurrerande produkt. Om så är fallet kan den sammanslagna enheten vara benägen att upphöra med, försena eller styra om det konkurrerande pipeline-projektet för att öka den sammanslagna enhetens vinster. Samgående företag kan likaså arbeta med konkurrerande FoU-projekt, som utan sammanslagningen skulle avleda lönsam framtida försäljning från varandra. Genom att två konkurrerande företag får en enda ägare kan en sammanslagning minska incitamenten att inleda parallella FoU-insatser.

Minskad konkurrens om innovation innebär att patienter och hälso- och sjukvårdssystem går miste om framtida fördelar från innovativa läkemedel till överkompliga priser. Skadliga effekter kan vara förlust av potentiellt bättre behandlingar, minskat framtida utbud av läkemedel på marknaden, försenad tillgång till läkemedel som behövs för behandlingen av patienternas tillstånd och högre priser.

6.2.2. Hur kan koncentrationskontroll bibehålla förutsättningarna för innovation?

Syftet med koncentrationskontroll är att se till att transaktionen inte påtagligt hämmar konkurrensen, även i fråga om innovation⁽¹⁴²⁾, vilket i slutändan skulle leda till högre priser eller minskade valmöjligheter för konsumenterna. Om kommissionen upptäcker problem som rör innovation kan den förbjuda transaktionen, såvida företagen inte erbjuder lämpliga korrigerande åtgärder som är utformade för att bibehålla förmågan och incitamenten till innovation och återställa en effektiv konkurrens på innovationsområdet. Sådana korrigerande åtgärder kan omfatta avyttring av nyutvecklade produkter eller underliggande FoU-kapacitet.

Innovativa läkemedel har stått i fokus för flera koncentrationsutredningar den senaste tiden, som visar på kommissionens insatser för att bibehålla innovationen när det gäller kemiska originalläkemedel, biologiska läkemedel och biosimilarer. I vissa fall agerade kommissionen för att upprätthålla konkurrensen från läkemedel som befinner sig i ett tidigt skede av produktutvecklingen. Kommissionen kan också agera för att säkerställa att en sammanslagning inte leder till att ett företag får monopol i fråga om resurser och kapacitet för forskning och utveckling inom ett visst läkemedelsområde.⁽¹⁴³⁾

Under 2022 inledde kommissionen en efterhandsutvärdering⁽¹⁴⁴⁾ om företeelsen konkurrensdödande uppköp ("killer acquisition") inom läkemedelssektorn, dvs. transaktioner som sannolikt hade till syfte eller resultat att avbryta överlappande forsknings- och utvecklingsprojekt om läkemedel (både överlappningar mellan planerade produkter och överlappningar mellan saluförda produkter och planerade produkter) till skada för konkurrensen. I denna studie bedöms transaktioner, antingen i form av sammanslagningar eller i form av avtal såsom förvärv av immateriella rättigheter och licensiering, som ägde rum under perioden 2014–2018. Studien kommer resultera i en systematiserad översikt över hur fenomenet kommer till uttryck i praktiken och en fungerande metod för att hjälpa kommissionen att i framtiden bättre kunna identifiera sådana transaktioner.

Kommissionen ingriper när en sammanslagning mellan två originalföretag skulle leda till minskad innovationskonkurrens och minskade incitament att föra ut nya eller förbättrade behandlingar på marknaden. Satsningen på att utveckla effektiva behandlingar av inflammatoriska tarmsjukdomar har till exempel lett till konsolideringar i branschen, vilket gjorde det nödvändigt för kommissionen att ingripa i två fall som båda nyligen löstes med hjälp av korrigerande åtgärder (AbbVie/Allergan och Takeda/Shire). I till

⁽¹⁴²⁾ Vad gäller koncentrationers möjliga effekter på innovationen, se särskilt riktlinjerna för bedömning av horisontella koncentrationer enligt rådets förordning om kontroll av företagskoncentrationer, 2004/C 31/03, punkt 38.

⁽¹⁴³⁾ Kommissionens praxis är att undersöka fyra "skikt" av konkurrensmässig överlappning mellan de samgående parternas verksamheter: i) huruvida deras saluförda produkter konkurrerar med varandra, ii) huruvida den ena aktörens saluförda produkter konkurrerar med planerade läkemedel som utvecklas av den andra parten, iii) huruvida parternas planerade läkemedel konkurrerar med varandra, och iv) omfattningen av överlappningen av FoU-kapacitet mer generellt. Kommissionen har nyligen undersökt ärenden som rör planerade produkter som befinner sig i ett tidigt utvecklingsskede, och även, i lämpliga fall, i ett förkliniskt stadium (se t.ex. ärendena M.9294 BMS/Celgene, M.10165 AstraZeneca/Alexion och M.10629 CSL/Vifor).

⁽¹⁴⁴⁾ COMP/2021/OP/0002 – Ex post evaluation: EU Competition Enforcement and Acquisitions of Innovative Competitors in the Pharma Sector Leading to the Discontinuation of Overlapping Drug Research and Development Projects. Studiens slutrapport ska läggas fram den 30 januari 2024.

exempel AbbVie/Allergan-ärendet var orsaken till kommissionens farhågor det faktum att ett företag redan marknadsförde en behandling för ett visst sjukdomstillstånd, medan det andra företaget utvecklade ett läkemedel för samma ändamål.

Ruta 15: AbbVie/Allergan-ärendet (januari 2020)

AbbVie är ett globalt läkemedelsföretag med en bred portfölj som utvecklade flera biologiska läkemedel för ulcerös kolit och Crohns sjukdom (nedan tillsammans kallade *inflammatoriska tarmsjukdomar*, IBD). IBD är livslånga autoimmuna sjukdomar som innebär inflammation i mag-tarmkanalen och för vilka det inte finns något botemedel.

Vid tidpunkten för transaktionen utvecklade Allergan också en behandling för IBD. Båda parternas läkemedel hörde till en lovande grupp biologiska läkemedel som kallas IL-23-hämmare, och kommissionen fann att dessa två planerade läkemedel kunde förväntas bli nära konkurrenser och utsättas för begränsad konkurrens, eftersom det bara fanns två andra konkurrerande läkemedel under utveckling i världen. Förvärvet skulle därför leda till överlappande kliniska program i AbbVies portfölj.

Kommissionen var oroad över att AbbVie inte skulle fortsätta utveckla Allergans produkt, eftersom den skulle kunna minska försäljningen av den alternativa produkt som AbbVie utvecklade. I sin bedömning tog kommissionen hänsyn till de förväntade fördelarna med att båda dessa innovativa läkemedel blev tillgängliga för patienter och hälso- och sjukvårdssystem, särskilt med tanke på att få närliggande alternativ utvecklades.

För att återställa de förutsättningar som krävdes för fortsatt innovation inom detta pipeline-projekt erbjöd sig AbbVie att sälja Allergans planerade produkt, inklusive rättigheterna att utveckla, tillverka och sälja produkten i hela världen, till en lämplig köpare. Denna köpare skulle säkerställa att utvecklingen av läkemedlet fortsatte, vilket skulle undanröja kommissionens farhågor. AbbVie föreslog till slut att läkemedlet skulle säljas till AstraZeneca, vilket kommissionen godkände.

Utan denna korrigerande åtgärd skulle utvecklingen av Allergans läkemedel sannolikt ha upphört för att undvika överlappande utvecklingsarbete. Den korrigerande åtgärden har därför sannolikt bidragit till att upprätthålla innovationen och konkurrensen inom behandlingar av IBD. Dessa förutsättningar är viktiga för att ge större valmöjligheter mellan innovativa behandlingar och en bättre vård av patienterna.

I koncentrationskontrollen ingår också att säkerställa att sammanslagningar och förvärv inte leder till en situation där en viktig leverantör skadar sina kunder för att gynna den del av företagets egna verksamhet som konkurrerar med dessa kunder. Detta var anledningen till att kommissionen utredde Illumina/GRAIL-ärendet och slutligen beslutade att hindra genomförandet av den föreslagna transaktionen. Även om detta ärende inte rör läkemedel utan snarare nya diagnostiska tester för cancer, visar det på betydelsen av kommissionens åtgärder för att skydda innovation så att patienter och hälso- och sjukvårdssystem i förlängningen ges tillgång till olika avancerade verktyg för att bekämpa cancer.

Ruta 16: Illumina/GRAIL-ärendet (september 2022)

Detta var det första ärende där kommissionen tillämpade sitt reviderade synsätt på hänskjutanden av ärenden och uppmanade de nationella konkurrensmyndigheterna att hänskjuta ärendet till kommissionen, trots att transaktionen inte nådde upp till vare sig de nationella tröskelvärdena eller det EU-omfattande tröskelvärdet för anmälan. Detta var lämpligt eftersom målföretaget praktiskt taget saknade intäkter men höll på att utveckla en mycket lovande produkt och hade en mycket betydande konkurrenspotential.

Ärendet omfattade utveckling av tester för tidig upptäckt av cancer, vilket kan revolutionera metoderna för att upptäcka cancer hos patienter som för närvarande är asymtomatiska. Illumina tillhandahåller system för nästa generations sekvensering (NGS), som är diagnostiska instrument som används för många olika tillämpningar. En av de främsta tillämpningar som håller på att utvecklas är användning av Illuminas sekvenseringssystem för att utveckla och sälja tester för att

upptäcka cancer. GRAIL är ett bioteknikföretag som använder Illuminas NGS-system för att utveckla ett test som man hävdar skulle kunna upptäcka omkring 50 olika former av cancer i ett tidigt skede hos patienter som inte uppvisar symptom vid blodprov. Illumina planerade att förvärva GRAIL för omkring 8 miljarder US-dollar, trots att GRAIL vid den aktuella tidpunkten nästan inte hade någon omsättning, eftersom det främst var ett utvecklingsföretag.

Kommissionen undersökte transaktionen och fann att det fanns en aktiv och energisk kapplöpning om att utveckla tester för upptäckt av cancer och marknadsföra tester som kan upptäcka cancer i ett tidigt skede. Ett antal utvecklare investerade betydande kapital och gjorde stora ansträngningar för att utveckla tester för upptäckt av cancer i syfte att marknadsföra dem i hela världen, inklusive i Europa och i de medlemsstater vars nationella konkurrensmyndigheter hade hänskjutit ärendet till kommissionen. Illuminas NGS-system står i centrum för denna process eftersom det inte finns något trovärdigt alternativ till företagets system, som är nödvändiga för att utveckla dessa tester och erbjuda dem till patienterna. Om Illumina tilläts köpa GRAIL skulle det därför vara lönsamt för Illumina att stoppa eller fördröja konkurrenter till GRAIL som utvecklar sådana tester, exempelvis genom att stoppa leveranser till konkurrenterna, försena eller minska kvaliteten på tekniskt stöd eller utvecklingssamarbeten, eller höja priserna för att öka konkurrenternas kostnader, så att GRAILs test blir det första och mest attraktiva på marknaden. Detta skulle ge GRAIL ett försprång framför konkurrenterna och minska den konkurrens som företaget utsätts för (även i fråga om priser), vilket skulle innebära att konsumenterna och hälso- och sjukvårdssystemen skulle ha färre valmöjligheter och behöva betala mer för att få tillgång till dessa livräddande tester. Som ägare till GRAIL skulle Illumina kunna få en stor andel av en mycket lönsam marknad, som år 2035 förväntas vara värd mer än 40 miljarder euro årligen.

Även om Illumina försökte erbjuda korrigeringar för att lösa detta problem ansåg kommissionen att de var otillräckliga för att undvika betydande skada för konkurrerande utvecklare av tester och i förlängningen för konsumenterna. Kommissionen förbjöd därför transaktionen och säkerställde därigenom att innovationsinsatserna för att utveckla tester för upptäckt av cancer, ett avgörande verktyg i kampen mot cancer, kan fortsätta på lika villkor. För att verkställa detta förbudsbeslut har kommissionen ålagt Illumina att avyttra GRAIL (och bötfällt parterna för att olagligen ha genomfört transaktionen under undersökningen) – denna avyttringsprocess pågår för närvarande. ⁽¹⁴⁵⁾.

7. SLUTSATS

Ovanstående översikt och exempel på konkurrensärenden, som de europeiska konkurrensmyndigheterna har utrett och fattat beslut i mellan 2018 och 2022, visar tydligt att genomdrivandet av reglerna för antitrust- och koncentrationskontroll bidrar till att säkerställa att patienter och hälso- och sjukvårdssystem ges bättre tillgång till innovativa läkemedel och behandlingar till överkomliga priser.

Jämfört med den period som omfattades av den föregående rapporten, 2009–2017 (9 år), ökade det genomsnittliga antalet antagna antitrustbeslut per år i läkemedelssektorn från omkring 3 till 5 under perioden 2018–2022 (5 år). Det finns ett konstant, om inte ökande, inflöde av antitrust- och koncentrationsärenden inom läkemedelssektorn. Mot bakgrund av covid-19-pandemin har denna sektor, och hälso- och sjukvården i allmänhet, haft hög prioritet i hela EU.

I rapporten har en rad olika konkurrensbegränsande metoder presenterats, varav vissa utreddes för första gången. De europeiska konkurrensmyndigheterna har tagit itu med dessa och fattat flera viktiga prejudicerande beslut i vilka de klargjort tillämpningen av

⁽¹⁴⁵⁾ Ärende M.10939 – Illumina/GRAIL (återställande åtgärder i enlighet med artikel 8.4 a).

EU:s konkurrenslagstiftning på läkemedelsmarknaderna. Ett effektivt genomdrivande av EU:s konkurrensregler inom läkemedelssektorn är även fortsatt en hög prioritet, och konkurrensmyndigheterna kommer att fortsätta övervaka och proaktivt utreda potentiella konkurrensbegränsande situationer.

Även om genomdrivandeåtgärder starkt bidrar till att förbättra konkurrensen inom prissättning och innovation genom vägledning och avskräckning i form av prejudikat, förblir dessa åtgärder ett komplement till lagstiftnings- och regleringsåtgärder, såsom reformen av EU:s läkemedelslagstiftning och EU:s läkemedelsstrategi.