EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2024 01 26
COM(2024) 36 final

KOMISIJOS ATASKAITA TARYBAI IR EUROPOS PARLAMENTUI

NAUJAUSIA INFORMACIJA APIE KONKURENCIJOS TEISĖS AKTŲ VYKDYMO UŽTIKRINIMĄ FARMACIJOS SEKTORIUJE (2018–2022 M.)

Europos konkurencijos institucijų bendradarbiavimas siekiant įperkamų ir naujoviškų vaistų

KOMISIJOS ATASKAITA TARYBAI IR EUROPOS PARLAMENTUI

NAUJAUSIA INFORMACIJA APIE KONKURENCIJOS TEISĖS AKTŲ VYKDYMO UŽTIKRINIMĄ FARMACIJOS SEKTORIUJE (2018–2022 M.)

Europos konkurencijos institucijų bendradarbiavimas siekiant įperkamų ir naujoviškų vaistų

SANTRAUKA

Šioje ataskaitoje apžvelgiama, kaip Komisija ir ES valstybių narių nacionalinės konkurencijos institucijos (toliau – Europos konkurencijos institucijos) užtikrino ES antimonopolinių ir susijungimo taisyklių, susijusių su vaistais ir tam tikrais medicinos produktais, vykdymą 2018–2022 m.([1]) Joje taip pat pateikiama informacija apie tai, kaip ES konkurencijos teisė padėjo apsaugoti įmones ir vartotojus sudėtingu COVID-19 krizės laikotarpiu. Ši ataskaita – anksčiau paskelbtos ataskaitos, apimančios 2009–2017 m.([2]), tęsinys.

Šioje ataskaitoje aptariamu laikotarpiu nuo 2018 m. iki 2022 m. Europos konkurencijos institucijos kartu priėmė 26 antimonopolinius sprendimus, susijusius su vaistais. Remiantis šiais sprendimais buvo pritaikytos sankcijos (baudų suma siekia beveik 780 mln. EUR) arba pareikalauta prisiimti privalomus įsipareigojimus, kad būtų ištaisytas antikonkurencinis elgesys. Kai kurie iš tų sprendimų buvo susiję su antikonkurencine praktika, kuri anksčiau nebuvo nagrinėjama pagal ES konkurencijos teisę. Šie precedentai pramonės sektoriaus atstovams suteikia daugiau aiškumo dėl to, kaip užtikrinti ES konkurencijos taisyklių laikymąsi. 2018–2022 m. Europos konkurencijos institucijos taip pat išnagrinėjo daugiau kaip 40 farmacijos bylų, kurios buvo baigtos nepriėmus sprendimo dėl pažeidimų ar įsipareigojimų, o šiuo metu nagrinėjama maždaug 30 bylų dėl galimų antikonkurencinių pažeidimų farmacijos sektoriuje.

Siekdama užtikrinti, kad farmacijos rinkos netaptų pernelyg koncentruotos dėl susijungimų, Komisija patikrino daugiau kaip 30 farmacijos sektoriaus sandorių. Nustatyta, kad penki iš šių susijungimų kėlė konkurencijos problemų. Komisija leido vykdyti keturis iš šių susijungimų tik po to, kai bendrovės pasiūlė pakeisti susijungimo sandorį, o vieno susijungimo buvo atsisakyta([3]).

([1]) Jungtinės Karalystės atžvilgiu ataskaita apima laikotarpį iki 2020 m. pabaigos. Jungtinė Karalystė išstojo iš Europos Sąjungos, o pereinamasis laikotarpis baigėsi 2020 m. gruodžio 31 d. Nuo 2021 m. sausio 1 d. ES konkurencijos teisės vykdymas Jungtinėje Karalystėje nebeužtikrinamas.

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

([3]) Be to, Komisija ėmėsi intervencinių veiksmų keliose ne farmacijos bylose, susijusiose su sveikatos arba (bio)medicinos technologijomis, visų pirma uždraudė susijungimą, susijusį su vėžio nustatymo testais (aptariama 2.2.1 ir 6.2.2 skirsniuose).

Iš antimonopolinių ir susijungimų bylų pavyzdžių matyti, kaip atidus konkurencijos teisės aktų laikymosi farmacijos sektoriuje tikrinimas ir konkurencijos teisės aktų vykdymo užtikrinimas padeda apsaugoti ES pacientų galimybę gauti įperkamų ir naujoviškų vaistų.

Turinys

SANTRAUKA 1

1. ĮVADAS 4

2. KONKURENCIJOS TEISĖS AKTŲ VYKDYMO UŽTIKRINIMO FARMACIJOS SEKTORIUJE APŽVALGA 6

2.1. Antimonopolinių taisyklių laikymosi užtikrinimas 6

2.1.1. Kas yra antimonopolinės taisyklės? 6

2.1.2. Kas užtikrina antimonopolinių taisyklių laikymąsi? 7

2.1.3. Kokių priemonių ir procedūrų esama? 7

2.1.4. Antimonopolinės teisės aktų vykdymo užtikrinimo veiksmų farmacijos sektoriuje apžvalga 9

2.2. Susijungimų farmacijos sektoriuje tikrinimas 12

2.2.1. Kokios yra ES susijungimo taisyklės? 12

2.2.2. Kokių veiksmų Komisija gali imtis, jeigu dėl susijungimo kyla problemų? 14

2.2.3. Farmacijos sektoriuje Komisijos vykdoma susijungimų kontrolė, išreikšta skaičiais 16

2.3. Rinkos stebėsena ir atstovavimo veikla, susijusi su vaistais 16

3. KONKURENCIJOS TEISĖS AKTŲ VYKDYMO UŽTIKRINIMO FORMĄ NULEMIA FARMACIJOS SEKTORIAUS YPATUMAI 17

3.1. Specifinė farmacijos rinkų paklausos ir pasiūlos struktūra 17

3.2. Teisės aktų ir reguliavimo sistema formuoja konkurencingą dinamiką 20

3.2.1. Produkto gyvavimo ciklas ir kintantis konkurencijos pobūdis, kuriam poveikį daro reglamentavimas 21

3.2.2. Kainodaros ir kompensavimo taisyklės daro didelį poveikį vaistų konkurencijai 26

3.2.3. ES farmacijos teisės aktų reforma ir ES vaistų strategija 27

4. KONKURENCIJOS TEISĖ SAUGO ĮMONES BEI VARTOTOJUS IR PER COVID-19 KRIZĘ 28

4.1. Komisijos gairės dėl antimonopolinių taisyklių bendrovėms, bendradarbiaujančioms reaguojant į COVID-19 protrūkį 29

4.2. Komisijos koordinavimas ir nacionalinių konkurencijos institucijų iniciatyvos 29

5. KONKURENCIJA SKATINA GALIMYBĘ GAUTI ĮPERKAMŲ VAISTŲ 31

5.1. Antimonopolinių teisės aktų vykdymo užtikrinimu pigesniems vaistams padedama greičiau patekti į rinką 31

5.1.1. Piktnaudžiavimas patentais ir nepagrįstas bylinėjimasis 32

5.1.2. Susitarimai, kuriais nustatomas mokestis už vėlavimą 33
5.1.3. Menkinimas 37
5.1.4. Piktnaudžiavimas nuolaidomis ir agresyvi kainodara 38
5.1.5. Kita praktika, dėl kurios vaistai nepateka į rinką 40
5.2. Vykdymo užtikrinimo veiksmai, nukreipti prieš nesąžiningai dideles kainas (pernelyg dideles kainas) taikančias įmones 41
5.3. Kita antikonkurencinė praktika, kuria gali būti trukdoma kainų konkurencijai 46
5.4. Susijungimų kontrolė ir įperkami vaistai 50
5.4.1. Kaip susijungimai daro poveikį vaistų kainai? 50
5.4.2. Kaip susijungimų kontrole užkertamas kelias kainų didėjimui dėl susijungimų? 51
6. KONKURENCIJA SKATINA NAUJOVES IR DIDINA VAISTŲ PASIRINKIMĄ 52
6.1. Antimonopolinių teisės aktų vykdymo užtikrinimu skatinamos naujovės ir didinamas pasirinkimas 52
6.1.1. Vykdymo užtikrinimas kovojat su praktika, kuria neleidžiama kurti naujovių arba ribojamas pacientų pasirinkimas 52
6.1.2. Konkurencijos taisyklėmis palaikomas konkurencijai palankus bendradarbiavimas kuriant naujoves 53
6.2. Susijungimų kontrole išsaugoma konkurencija naujoviškais vaistais 53
6.2.1. Kaip susijungimai gali padaryti žalos naujovių kūrimui farmacijos sektoriuje? 54
6.2.2. Kaip susijungimų kontrole galima apsaugoti naujovėms kurti reikalingas sąlygas? 54
7. IŠVADA 57

1. ĮVADAS

Šioje ataskaitoje apžvelgiama, kaip Komisija ir ES valstybių narių nacionalinės konkurencijos institucijos (toliau – Europos konkurencijos institucijos) užtikrino ES antimonopolinių ir susijungimo taisyklių vykdymą farmacijos sektoriuje 2018–2022 m.([4])

Ši ataskaita – anksčiau paskelbtos ataskaitos, apimančios 2009–2017 m.([5]), tęsinys, joje pateikiama analogiška vėlesnio laikotarpio sektoriaus apžvalga.

Ši ataskaita yra atsakas į Tarybos([6]) ir Europos Parlamento([7]) anksčiau išreikštą susirūpinimą, kad dėl kelių veiksnių – labai aukšto ir netvaraus kainų lygio, aktyvių farmacijos bendrovių verslo strategijų ir ribotos nacionalinių vyriausybių galios derėtis su šiomis farmacijos bendrovėmis – derinio gali kilti pavojus pacientų galimybei gauti įperkamų ir naujoviškų būtiniausių vaistų.

Žmonėms svarbu būti sveikiems ir turėti galimybę gauti įperkamų ir naujoviškų vaistų bei naudotis sveikatos priežiūros paslaugomis. Farmacijos ir apskritai sveikatos priežiūros sektoriaus visuomeninė ir ekonominė svarba dar labiau išryškėjo per COVID-19 krizę. Išlaidos prevencinei priežiūrai (pvz., tyrimams, atsekamumui, su pandemija susijusioms informavimo kampanijoms) padidėjo beveik trečdaliu, o išlaidų stacionarinei sveikatos priežiūrai augimas 2020 m. (palyginti su 2019 m.) siekė beveik 9 proc. Nepaisant reikšmingo BVP sumažėjimo, 2020 m. ES valstybėse narėse vienam gyventojui tenkančios sveikatos priežiūros išlaidos padidėjo nuo 5,8 proc. BVP (Liuksemburgas) iki 12,8 proc. BVP (Vokietija)([8]). Išlaidos vaistams sudaro didelę valdžios sektoriaus išlaidų sveikatos priežiūrai dalį([9]). Atsižvelgiant į tai, vaistų kainos nacionalinėms sveikatos priežiūros sistemoms gali tapti sunkia našta.

Be to, kad būtų galima kurti naujus arba plėtoti geresnius gydymo būdus, kad pacientai ir gydytojai galėtų rinktis pažangiausius vaistus, būtinos nuolatinės pastangos kurti naujoves ir investicijos į mokslinius tyrimus ir plėtrą (toliau – MTP). Tačiau ir susijungimo, ir antikonkurencinė praktika taip pat gali riboti paskatas kurti naujoves.

([4]) Jungtinės Karalystės atžvilgiu ataskaita apima laikotarpį iki 2020 m. pabaigos. Jungtinė Karalystė išstojo iš Europos Sąjungos, o pereinamasis laikotarpis baigėsi 2020 m. gruodžio 31 d. Nuo 2021 m. sausio 1 d. ES konkurencijos teisės vykdymas Jungtinėje Karalystėje nebeužtikrinamas.

([5]) Konkurencijos teisės aktų vykdymo užtikrinimas (2009–2017 m.),https://competition-policy.ec.europa.eu/sectors/pharmaceuticals-health-services_en.

([6]) Tarybos išvados dėl farmacijos sistemų pusiausvyros Europos Sąjungoje ir jos valstybėse narėse stiprinimo, 2016 m. birželio 17 d., 48 punktas (OL C 269, 2016 7 23, p. 31).

([7]) 2017 m. kovo 2 d. Europos Parlamento rezoliucija dėl ES galimybių pagerinti prieigą prie vaistų (2016/2057(INI)).

([8]) EBPO (2022 m.), *Health at a Glance: Europe 2022*, p. 132.

([9]) EBPO (2022 m.), *Health at a Glance: Europe 2022*, p. 142. Mažmeninės prekybos vietose parduodamiems vaistams ES šalyse 2020 m. teko vidutiniškai apie 15 proc. sveikatos priežiūros išlaidų. Į šį skaičių neįtraukti ligoninėse vartojami vaistai, kurie šalies išlaidas vaistams gali padidinti dar 20 proc.

Šioje ataskaitoje parodyta, kaip konkurencijos teisės aktų vykdymo užtikrinimas, t. y. ES antimonopolinių teisės aktų ir ES susijungimo taisyklių([10]) vykdymo užtikrinimas, padėjo ES pacientams išsaugoti galimybę gauti įperkamų ir naujoviškų vaistų. Ši ataskaita buvo parengta glaudžiai bendradarbiaujant su ES valstybių narių nacionalinėmis konkurencijos institucijomis (toliau – NKI; Komisija ir NKI kartu vadinamos Europos konkurencijos institucijomis). Europos konkurencijos institucijos glaudžiai bendradarbiauja siekdamos užtikrinti konkurencijos teisės aktų vykdymą ir nuolat vykdo farmacijos rinkų stebėseną.

Pasitelkiant konkrečių pavyzdžių, šioje ataskaitoje aprašoma, kaip buvo užtikrintas taisyklių, kuriomis draudžiama piktnaudžiauti dominuojančia padėtimi ir konkurencija ribojančiais susitarimais, vykdymas siekiant užtikrinti, kad: i) nebūtų dirbtinai sumažinta arba pašalinta vaistų kainų konkurencija ir ii) antikonkurencine praktika sektoriuje nebūtų ribojamas naujovių kūrimas([11]). Šių abiejų tikslų siekti padedama ir tikrinant farmacijos bendrovių susijungimus, siekiant nustatyti, ar jie nedaro neigiamo poveikio konkurencijai. Ataskaitoje aprašoma, kaip tai, kad Komisija taiko ES susijungimų kontrolės taisykles, konkrečiais atvejais padėjo užtikrinti galimybę gauti įperkamų ir naujoviškų vaistų. Šioje ataskaitoje dėmesys sutelktas į žmonėms skirtus vaistus.

Antimonopoliniai tyrimai yra sudėtingi ir jiems reikia didžiulių išteklių. Dėl to Europos konkurencijos institucijos savo tyrimus sutelkia į svarbiausias bylas, įskaitant bylas, kuriomis rinkos dalyviams galima suteikti aiškumo ir juos atgrasyti nuo panašių konkurenciją iškraipančių veiksmų. Tad konkurencijos teisės laikymosi priežiūra padeda didinti konkurenciją farmacijos rinkose ne tik tuo, kad tiriami konkretūs atvejai, bet ir platesniu mastu, kai pramonės sektoriaus atstovams teikiamos gairės, kaip jie turėtų elgtis ateityje. Pastaraisiais metais Europos konkurencijos institucijos pateikė keletą svarbių precedentų, kuriais paaiškintas ES konkurencijos teisės taikymas naujiems farmacijos rinkų aspektams. Šie precedentiniai sprendimai dažnai buvo pagrįsti išsamiais viso sektoriaus tyrimais. Europos konkurencijos institucijos toliau vykdo savo įsipareigojimą užtikrinti, kad konkurencijos taisyklių vykdymas farmacijos rinkose būtų užtikrintas veiksmingai ir laiku, be kita ko, teikdamos įmonėms gaires dėl COVID krizės (pvz., kaip aptarti metodus, kuriais nepažeidžiant konkurencijos taisyklių būtų padidinta asmeninės apsaugos priemonių medžiagų gamyba).

Konkurencijos teisės aktų (antimonopolinių ir susijungimų) užtikrinimu padedama pacientams ir sveikatos priežiūros sistemoms gauti naujoviškų ir įperkamų vaistų, tačiau juo nepakeičiamos teisėkūros ir reguliavimo priemonės, kuriomis siekiama užtikrinti, kad ES pacientai gautų pažangiausių ir įperkamų vaistų bei sveikatos priežiūrą. Konkurencijos teisės užtikrinimu veikiau papildomos įvairios reguliavimo sistemos. Dažniausia tai daroma įsikišant kiekvienu konkrečiu atveju, kai reikia kovoti su tam tikru bendrovių elgesiu rinkoje. Konkurencijos institucijos kartais imasi ir atstovavimo

([10]) Šioje ataskaitoje nenagrinėjami atvejai, kai Komisija vykdo valstybės pagalbos kontrolę (pvz., atvejai, kai farmacijos bendrovėms skiriama MTP skirta pagalba, arba atvejai, kai valstybės pagalba teikiama sveikatos draudimo srityje), ar atvejai, kai konkurencija iškraipoma dėl to, kad valstybė narė suteikė specialiąsias arba išimtines teises (pvz., atvejai, kai privatūs sveikatos priežiūros teikėjai teikia skundus dėl to, kad valstybinėms ligoninėms galbūt mokama per didelė kompensacija).

([11]) Inovacijos apima tiek inovacijas, susijusias su naujais vaistais, tiek įvairių gydymo metodų pasirinkimą, taip pat kitų parametrų, pvz., kokybės veiksmingumo, saugumo, patobulinimus ar patobulintą gamybos procesą. Kainų konkurencija grindžiama pasirinkimu tarp skirtingų tarpusavyje lengvai pakeičiamų reikiamos kokybės gydymo būdų.

veiklos, siekdamos pasiūlyti viešojo ir privačiojo sektorių sprendimų priėmėjams konkurenciją skatinančius sprendimus, kad būtų pašalintas sisteminis rinkos nepakankamumas.

Ši ataskaita apima 2018–2022 m. laikotarpį. Joje pateikiama:

– bendra Komisijos ir NKI atliekamo konkurencijos teisės aktų vykdymo užtikrinimo farmacijos sektoriuje apžvalga (2 skirsnis),

– farmacijos sektoriaus pagrindinių charakteristikų, pagal kurias rengiamas konkurencijos vertinimas, aprašymas (3 skirsnis),

– paaiškinimas, kaip konkurencijos teisė apsaugojo įmones ir vartotojus ir COVID-19 krizės metu (4 skirsnis), ir

– iliustracija, kaip konkurencijos teisės aktų vykdymo užtikrinimu padedama pasiekti, kad būtų įperkamų vaistų (5 skirsnis), taip pat naujoviškų vaistų ir gydymo būdų ir jų pasirinkimas (6 skirsnis), analizuojant (Komisijos ir NKI) antimonopolines bylas ir (Komisijos) susijungimų bylas.

2. KONKURENCIJOS TEISĖS AKTŲ VYKDYMO UŽTIKRINIMO FARMACIJOS SEKTORIUJE APŽVALGA

Šiame skirsnyje pristatomos taisyklės ir apžvelgiama keletas faktų bei skaičių, susijusių su Europos konkurencijos institucijų vykdymo užtikrinimo veikla. 2.1 skirsnyje nagrinėjamas antimonopolinių teisės aktų vykdymo užtikrinimas, t. y. konkurenciją ribojančios veiklos ir piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi draudimas. 2.2 skirsnyje apžvelgiamas susijungimų ir įsigijimų tikrinimas, kuriuo siekiama užkirsti kelią koncentracijai, galinčiai labai trukdyti veiksmingai konkurencijai. 2.3 skirsnyje pateikiama informacija apie rinkos stebėsenos ir atstovavimo priemones, kurių ėmėsi Europos konkurencijos institucijos.

2.1. Antimonopolinių taisyklių laikymosi užtikrinimas

2.1.1. Kas yra antimonopolinės taisyklės?

Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 101 straipsniu draudžiami įmonių susitarimai, įmonių asociacijų sprendimai ir suderinti veiksmai, kurių tikslas ar poveikis yra konkurencijos ribojimas. SESV 102 straipsniu draudžiamas piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi tam tikroje rinkoje. Reglamentu (EB) Nr. 1/2003([12]) Komisijai ir NKI suteikiami įgaliojimai antikonkurencinei praktikai taikyti SESV nustatytas taisykles.

Bendrovės pačios turi vertinti, ar jų praktika atitinka antimonopolines taisykles. Siekdama garantuoti teisinį tikrumą, susijusį su konkurencijos teisės taikymu, Komisija priėmė reglamentus, kuriais nurodyta, kada konkrečių rūšių susitarimams (pavyzdžiui,

([12]) 2002 m. gruodžio 16 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1/2003 dėl konkurencijos taisyklių, nustatytų Sutarties 81 ir 82 straipsniuose, įgyvendinimo (OL L 1, 2003 1 4, p. 1).

licencinėms sutartims) gali būti taikoma bendroji išimtis, ir paskelbė gaires, kuriomis paaiškinta, kaip Komisija taiko antimonopolines taisykles([13]).

2.1.2. Kas užtikrina antimonopolinių taisyklių laikymąsi?

Vykdymo užtikrinimo veiklos imasi ir Komisija, ir 27 NKI([14]). NKI turi visus įgaliojimus taikyti SESV 101 ir 102 straipsnius. Komisija ir NKI glaudžiai bendradarbiauja Europos konkurencijos tinkle (EKT). Bylą gali nagrinėti viena NKI, Komisija arba kelios lygiagrečiai veikiančios institucijos.

Jeigu tam tikras elgesys nedaro poveikio tarpvalstybinei prekybai, NKI taiko tik nacionalinės antimonopolinės teisės aktus, o šie dažnai atspindi ES teisę.

Be Europos konkurencijos institucijų, užtikrinančių ES antimonopolinių taisyklių laikymąsi, nacionaliniai teismai taip pat turi visus SESV 101 ir 102 straipsniais nustatytus įgaliojimus ir gali tais straipsniais remtis. Jie tai daro ir peržiūrėdami NKI sprendimus, ir vykstant privačių šalių ginčų nagrinėjimo procesams. Be to, nacionaliniai teismai ir Europos konkurencijos institucijos bendradarbiauja: teismai gali prašyti institucijos pateikti nuomonę dėl ES antimonopolinių taisyklių taikymo, o institucijos, teikdamos savo rašytines pastabas, gali dalyvauti teismo procesuose.

2.1.3. Kokių priemonių ir procedūrų esama?

Europos konkurencijos institucijos gali priimti sprendimus, kuriais nustatoma, kad tam tikru susitarimu arba vienašališku elgesiu pažeidžiamas SESV 101 ir (arba) 102 straipsnis. Tokiais atvejais institucija priima sprendimą dėl uždraudimo ir nurodo bendrovėms nutraukti pažeidimą ir daugiau jo nedaryti, taip pat gali skirti baudą (ji gali būti didelė). Taip pat gali būti nustatytos konkrečios taisomosios priemonės. Komisija ir NKI([15]) taip pat gali nuspręsti sutikti su tiriamų įmonių prisiimtais privalomais įsipareigojimais, kad būtų nutraukta problemų kelianti praktika. Tokiais sprendimais dėl įsipareigojimų nenustatomas pažeidimas ir bendrovėms neskiriama bauda, tačiau jie gali būti labai svarbūs atkuriant konkurenciją rinkoje.

1 intarpas. Kas yra sprendimas dėl įsipareigojimų?

Sprendimas dėl įsipareigojimų – tai oficialus susitarimas, kurio siekia tiriamoji bendrovė ir kuriam pritaria konkurencijos institucija, kai įsipareigojimais geriausiai sprendžiamos jos nustatytos problemos([16]). Jeigu institucija sutinka su pasiūlytais įsipareigojimais, byla baigiama sprendimu dėl įsipareigojimų, oficialiai nenustačius pažeidimo pagal SESV 101 arba 102 straipsnį.

Sprendimai dėl įsipareigojimų gali būti naudingi rengiant taisomąsias priemones, kuriomis būtų galima geriau spręsti konkurencijos problemas. Įsipareigojimai gali būti dėl elgesio arba struktūriniai ir gali būti taikomi ribotą laiką. Be to, iš esmės pasikeitus kuriai nors faktinei

([13]) Taikytinų taisyklių apžvalgą galima rasti adresu https://competition-policy.ec.europa.eu/antitrust-and-cartels/legislation_en.

([14]) Iki 2020 m. pabaigos – 28 (taip pat žr. 7 išnašą).

([15]) 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2019/1, kuria siekiama įgalinti valstybių narių konkurencijos institucijas, kad jos būtų veiksmingesnės vykdymo užtikrintojos, ir kuria užtikrinamas tinkamas vidaus rinkos veikimas (OL L 11, 2019 1 14, p. 3).

([16]) Oficiali Komisijos sprendimų dėl įsipareigojimų priėmimo procedūra nustatyta Tarybos reglamento (EB) Nr. 1/2003 9 straipsnyje.

aplinkybei, kuria buvo grindžiamas sprendimas, Komisija gali iš naujo įvertinti padėtį. Bendrovė taip pat gali prašyti Komisijos panaikinti įsipareigojimą, kuris nebėra tinkamas. Sprendimo dėl įsipareigojimų pavyzdys pateiktas 13 intarpe.

Sprendime dėl įsipareigojimų paprastai numatoma stebėti įsipareigojimų vykdymą, o jei nesilaikoma įsipareigojimo sąlygų, konkurencijos institucija gali skirti baudą. Taip pat gali būti numatytos periodinės baudos, kol bus pradėti vykdyti įsipareigojimai. Šiuo laikotarpiu Rumunijos NKI tokią baudą skyrė bendrovei „GlaxoSmithKline“ (toliau – bendrovė GSK). Pradinis tyrimas, kuriuo siekta nustatyti, ar bendrovės GSK vaistų „Avodart“, „Seretide“ ir „Tyverb“ platinimo modelis neribojo jų lygiagretaus eksporto, buvo baigtas 2017 m. bendrovei GSK įsipareigojus dvejus metus tiekti vaistus „Avodart“ ir „Seretide“ pakankamais kiekiais, kad būtų patenkinti pacientų poreikiai vidaus rinkoje([17]). Tačiau vėliau nustatyta, kad bendrovė GSK, nepasibaigus dvejų metų laikotarpiui, nutraukė prekybą trimis vaisto „Seretide“, skirto astmai ir lėtinei obstrukcinei plaučių ligai gydyti, formomis([18]).

Pagrindinės Europos konkurencijos institucijų tyrimų priemonės yra patikrinimai vietoje, apie kuriuos nepranešama, prašymai pateikti informaciją ir pokalbiai. Prašymai pateikti informaciją gali būti veiksminga tyrimo priemonė, nes dėl baudų grėsmės bendrovės gali būti priverstos pateikti išsamią ir tikslią informaciją.

2 intarpas. Kas yra patikrinimai vietoje?

Komisija ir NKI gali rengti patikrinimus, apie kuriuos nepranešama (kartais jie vadinami netikėtais patikrinimais), apieškoti bendrovių patalpas ir surinkti įtariamos antikonkurencinės veiklos įrodymus. Dėl informacijos nepateikimo arba trukdymo patikrinimui, pavyzdžiui, patenkant į Komisijos užplombuotą patalpą, gali būti skirtos didelės baudos. EKT+ direktyva, be kitų dalykų, užtikrinama, kad visos NKI turėtų pagrindinius įgaliojimus ir priemones tyrimams atlikti, įskaitant veiksmingesnius tyrimo įgaliojimus (pavyzdžiui, teisę ieškoti informacijos, laikomos tokiuose įrenginiuose, kaip išmanieji telefonai, planšetiniai kompiuteriai ir pan.)([19]).

Savo procedūrose Europos konkurencijos institucijos užtikrina tiriamųjų šalių teisę į gynybą. Pavyzdžiui, vykstant Komisijos administracinei procedūrai, tiriamosios šalys gauna išsamų prieštaravimo pareiškimą ir gali susipažinti su Komisijos byloje esančiais įrodymais, kuriais remdamosi jos gali pasinaudoti savo teise būti išklausytoms prieš priimant galutinį sprendimą. Vėliau jos gali atsakyti į prieštaravimus raštu ir per žodinį bylos nagrinėjimą, prieš Komisijai priimant galutinį sprendimą.

Europos konkurencijos institucijų sprendimai išsamiai ir griežtai kontroliuojami teismų, kompetentingų tikrinti, ar tokie sprendimai yra visiškai pagrįsti esmės požiūriu ir ar buvo paisoma visų šalims suteiktų procesinių teisių.

Antimonopoliniai tyrimai paprastai būna sudėtingi, nes reikia išsamiai ištirti daugybę įvairių faktų ir atlikti išsamią teisinę bei ekonominę analizę. Todėl tyrimams reikia daug išteklių, jie gali trukti kelerius metus, kol priimamas galutinis sprendimas. Siekiant užtikrinti veiksmingą išteklių naudojimą, konkurencijos institucijos turi nustatyti prioritetines bylas, kurios susijusios, pavyzdžiui, su praktika, kurios poveikis rinkai gali būti didesnis, arba dėl kurių priimtu sprendimu gali būti nustatytas naudingas precedentas, taikytinas farmacijos ar net kituose sektoriuose.

([17]) 2017 m. gruodžio 28 d. *Consiliul Concurrentei* sprendimas.

([18]) 2020 m. rugpjūčio 11 d. *Consiliul Concurrentei* sprendimas, kuriuo skirta 11,9 mln. RON (maždaug 2,5 mln. EUR) bauda.

([19]) Žr. 11 išnašą.

3 intarpas. Ar nuo antikonkurencinio elgesio nukentėję asmenys gali reikalauti žalos atlyginimo?

Nuo antikonkurencinio elgesio nukentėję asmenys turi teisę į kompensaciją. ES direktyva užtikrinama, kad nacionalinės teisės aktuose būtų numatyta galimybė veiksmingai pareikšti ieškinius dėl žalos atlyginimo nacionaliniuose teismuose([20]). Daugelis ieškinių dėl žalos atlyginimo pareiškiami po galutinio ES konkurencijos institucijos sprendimo (vadinamieji tolesni ieškiniai dėl žalos atlyginimo), tačiau kartais šalys taip pat tiesiogiai kreipiasi į teismą, prašydamos pripažinti ES konkurencijos teisės pažeidimą ir priteisti padarytos žalos atlyginimą (vadinamieji savarankiški ieškiniai).

Pavyzdžiui, Venecijos (Italija) apeliacinis teismas neseniai priėmė sprendimą dėl ginčo tarp didmeninio farmacijos produktų platintojo („So.Farma.Morra SpA“) ir jo tiekėjo „GlaxoSmithKline SpA“ (toliau – bendrovė GSK), nes platintojas atskirame ieškinyje tvirtino, kad bendrovė GSK sumažino „Avodart“ (vaistas nuo hiperplazijos) ir „Seretide“ (vaistas nuo astmos) tiekimą, taip pažeisdama konkurencijos teisę (piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi pagal SESV 102 straipsnį). Ieškovas reikalavo kompensacijos už prarastą apyvartą, prarastus klientus ir prarastą galimybę investuoti. 2021 m. vasario 4 d. priimtame sprendime([21]) teismas nustatė, kad buvo pažeista ES konkurencijos teisė, ir grąžino bylą pirmosios instancijos teismui, kad šis atliktų nukentėjusiojo reikalaujamo žalos atlyginimo (bendras reikalavimas dėl 3 519 909 EUR) apskaičiavimą.

2.1.4. Antimonopolinės teisės aktų vykdymo užtikrinimo veiksmų farmacijos sektoriuje apžvalga

2018–2022 m. 12 NKI ir Komisija, vykdydamos antimonopolinius tyrimus, susijusius su žmonėms skirtais vaistais, priėmė 26 sprendimus dėl intervencijos (jais nustatytas pažeidimas arba sutikta su privalomais įsipareigojimais). Visas 26 bylų sąrašas pateiktas Konkurencijos GD svetainėje([22]).

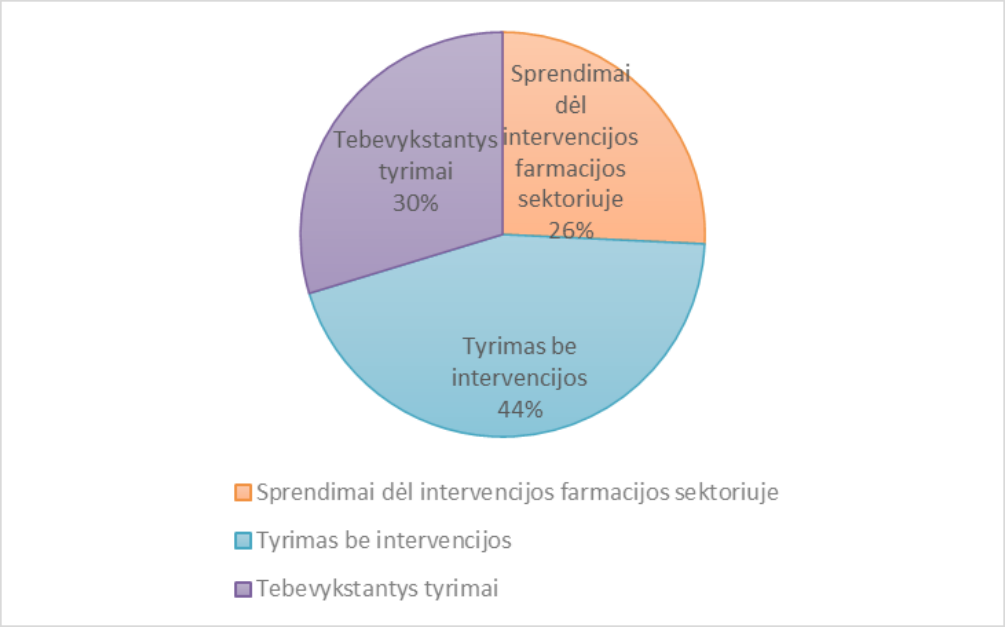
Be to, Europos konkurencijos institucijos taip pat atliko svarbius tyrimus bylose, kurios buvo baigtos nepriėmus sprendimo dėl intervencijų (pvz., dėl to, kad problemos buvo išspręstos tyrimo metu ir nereikėjo priimti oficialaus sprendimo), ir šiuo metu tiria daugiau kaip 30 bylų, susijusių su vaistais. Institucijos taip pat priėmė 10 sprendimų dėl pažeidimų arba įsipareigojimų bylose dėl medicinos priemonių ir 13 sprendimus bylose, susijusiose su kitais sveikatos priežiūros klausimais.

([20]) 2014 m. lapkričio 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/104/ES dėl tam tikrų taisyklių, kuriomis reglamentuojami pagal nacionalinę teisę nagrinėjami ieškiniai dėl žalos, patirtos dėl valstybių narių ir Europos Sąjungos konkurencijos teisės nuostatų pažeidimo, atlyginimo (OL L 349, 2014 12 5, p. 1).

([21]) 2021 m. vasario 4 d. *Tribunale di Venezia* sprendimas (6471/2015).

([22]) Šioje ataskaitoje tos 26 antimonopolinės bylos yra nurodytos išnašose, kartu nurodant konkurencijos institucijos pavadinimą ir sprendimo priėmimo datą. Visą bylų sąrašą galima rasti adresu https://competition-policy.ec.europa.eu/document/552ebb75-e502-491a-9fbd-f0f9d61dac39_en. Šiame sąraše taip pat pateikti viešosios informacijos (pvz., spaudos pranešimų, sprendimo teksto, Teismo sprendimo) saitai.

1 diagrama. Europos konkurencijos institucijų farmacijos sektoriuje vykdyti antimonopoliniai tyrimai (2018–2022 m. ir tebevykdomi)

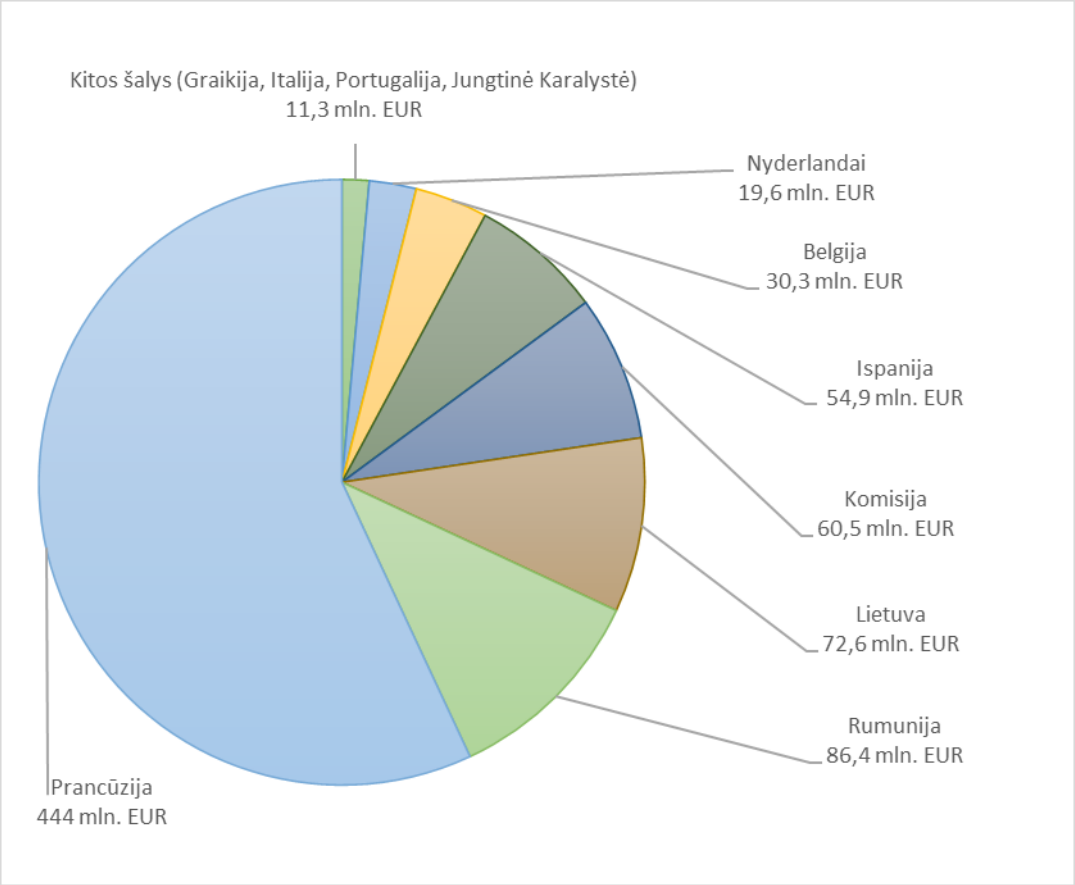


Konkurencijos institucijos įsikiša ir taiko sankcijas

17 iš 26 su vaistais susijusių bylų dėl intervencijos buvo baigtos nagrinėti priėmus draudžiamąjį sprendimą, kuriuo nustatytas ES konkurencijos teisės pažeidimas. Baudos buvo skirtos 20 bylų ir per nagrinėjamąjį laikotarpį jų dydis sudarė beveik 780 mln. EUR (žr. 2 diagramą)([23]). Devynių bylų tyrimą buvo galima užbaigti nenustatant pažeidimo, nes konkurencijos problemos buvo išspręstos tiriamosioms bendrovėms pasiūlius prisiimti įsipareigojimus. Konkurencijos institucijos sprendime buvo nustatyta, kad tie įsipareigojimai yra privalomi.

([23]) Nurodytos baudos nėra galutinės, nes keliais atvejais dar nagrinėjami apeliaciniai skundai.

2 diagrama. Europos konkurencijos institucijos su vaistais susijusiose bylose 2018–2022 m. skyrė baudų, kurių bendra suma – beveik 780 mln. EUR

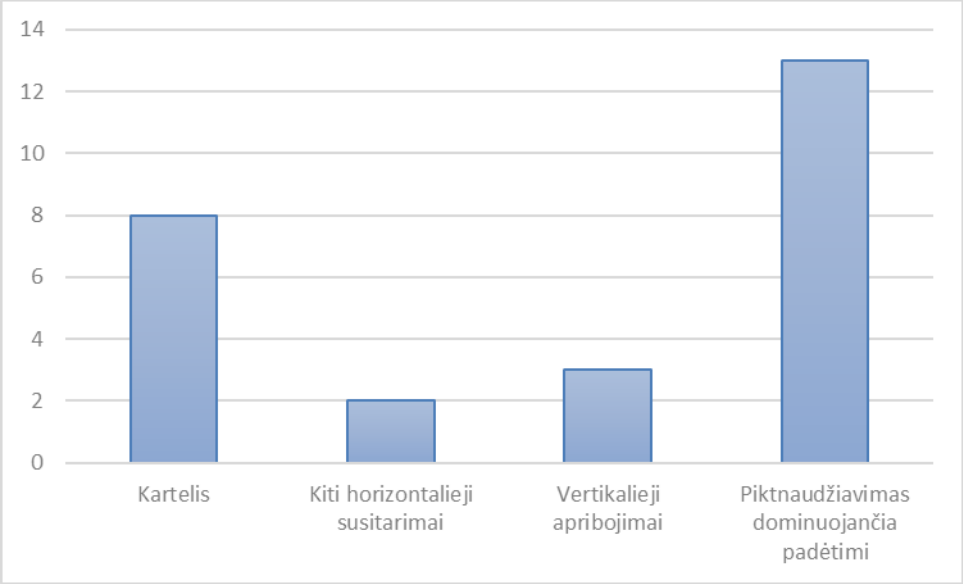


Siekiant surinkti įrodymų, per 7 iš 26 tyrimų, po kurių buvo priimtas sprendimas dėl intervencijos, buvo atlikti patikrinimai, apie kuriuos nepranešta. Visose bylose, išskyrus vieną, buvo teikti prašymai pateikti informacijos. Aštuoniose bylose surengti pokalbiai.

Pusė iš šių 26 tyrimų buvo pradėti *ex officio*, 9 buvo inicijuoti gavus skundą, o 4 buvo pradėti kitais pagrindais (pvz., remiantis per sektoriaus tyrimą surinktais duomenimis). Šie tyrimai buvo susiję su antikonkurencine praktika, taikoma vaistų gamintojų (11 bylų), didmenininkų (8 bylos) ir mažmeninių platintojų (3 bylos), o 4 bylos buvo susijusios ir su gamintojų, ir su platintojų taikoma praktika. Tyrimai buvo susiję su labai įvairiais vaistais, pavyzdžiui, vaistais nuo vėžio (7 bylos), antidepresantais, hormonų terapija ar vakcinomis.

Kaip matyti iš 3 diagramos, dažniausios konkurencijos problemos, dėl kurių reikėjo priimti sprendimą dėl intervencijos, yra piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi (50 proc. bylų), kitos priežastys – bendrovių įvairių rūšių susitarimai, kuriais ribojama konkurencija. Tai yra i) konkurentų horizontalieji susitarimai, pavyzdžiui, susitarimai, kuriais nustatomas mokestis už vėlavimą (8 proc.), ii) tiesioginiai karteliai (pavyzdžiui, antikonkurencinio veiksmų derinimo konkursuose karteliai; 31 proc.) ir iii) vertikalieji susitarimai (pavyzdžiui, sutarčių nuostatos, kuriomis platintojams draudžiama reklamuoti ir pardavinėti gamintojų konkurentų produktus; 11 proc.).

3 diagrama. Konkurencijos problemų, dėl kurių Europos konkurencijos institucijos ėmėsi veiksmų, rūšys



Konkurencijos institucijos, vykdydamos tyrimus, skatina laikytis konkurencijos taisyklių

Be bylų, kurios buvo užbaigtos priėmus sprendimą dėl intervencijos, Europos konkurencijos institucijos taip pat vykdė su konkurencijos problemomis susijusius didelio masto tyrimus ir išnagrinėjo daugiau kaip 40 bylų, užbaigtų dėl įvairių priežasčių (visų pirma dėl to, kad bylos nebebuvo laikomos prioritetinėmis po to, kai tyrimo metu buvo nutraukta įtariama antikonkurencinė veikla([24]), arba dėl to, kad atlikus preliminarų tyrimą nerasta pakankamai įrodymų). Net jeigu išnagrinėjus tas bylas nenustatyta sankcijų arba neprisiimta įsipareigojimų, atliekant tyrimus buvo palaikomi glaudūs ryšiai su įvairiais farmacijos rinkų dalyviais, ir dažnai tai padėdavo išaiškinti konkurencijos taisykles ir jų taikymą farmacijos sektoriuje.

Europos konkurencijos institucijos šiuo metu tiria per 30 farmacijos sektoriaus bylų.

2.2. Susijungimų farmacijos sektoriuje tikrinimas

2.2.1. Kokios yra ES susijungimo taisyklės?

Farmacijos bendrovės reguliariai jungiasi arba įsigyja viena kitą (toliau – susijungimai). Kai kuriais iš šių sandorių siekiama masto ekonomijos, išplėsti MTP į naujas terapines sritis, pasiekti didesnio pelno tikslus ir pan.

Tačiau konsolidavimas, darantis poveikį rinkos struktūrai, gali būti nepalankus konkurencijai. Pavyzdžiui, susijungusi bendrovė gali įgyti įtaką rinkoje ir dėl to padidinti savo vaistų kainas arba atsisakyti perspektyvių naujų gydymo būdų, kurie galėtų pakenkti

([24]) Taip buvo, pavyzdžiui, dviejų Komisijos tyrimų atveju. Byloje AT.40731 *Quidel – diagnozavimo tyrimų rinkiniai* buvo panaikintas ilgalaikis įsipareigojimas nekonkuruoti dėl širdies ir kraujagyslių ligų tyrimų rinkinių. Byloje AT.40576 *Lonza* tyrimo metu buvo nutraukta įtariama išstūmimo praktika biologinių vaistų kūrimo ir gamybos pagal sutartį srityje.

jos padėčiai rinkoje, kūrimo. Susijungimų kontrole siekiama užtikrinti, kad konsolidavimu nebūtų daromas neigiamas poveikis konkurencijai farmacijos sektoriuje.

Komisijai patikėta tikrinti ES masto susijungimo atvejus, t. y. atvejus, kai besijungiančių bendrovių apyvarta siekia ES susijungimo reglamente nustatytas ribas. Tai reiškia, kad keliose ES valstybėse narėse veikiančių bendrovių sandorius gali peržiūrėti Komisija, o ne kiekviena atitinkama valstybė narė atskirai (vieno langelio principas). Jeigu tų ribų nesiekiama, susijungimas nagrinėjamas nacionaliniu lygmeniu ir jį tikrina viena arba kelios NKI([25]).

Be to, ES susijungimų reglamente nustatyta perdavimo Komisijai iš NKI ir iš Komisijos NKI sistema, kuria siekiama užtikrinti, kad už kiekvieno sandorio tikrinimą būtų atsakinga geriausiai tai atlikti galinti institucija([26]). Numatyta galimybė vienai ar kelioms NKI prašyti, kad Komisija peržiūrėtų susijungimą, kuris nesiekia nacionalinės jurisdikcijos ribų, tačiau daro poveikį valstybių narių tarpusavio prekybai ir gali turėti didelį poveikį konkurencijai prašymą pateikusios (-ių) valstybės (-ių) narės (-ių) teritorijoje.

4 intarpas. Peržiūrėtas Komisijos požiūris į valstybių narių perduodamus klausimus

Komisija neseniai peržiūrėjo savo požiūrį į NKI, kurių jurisdikcijai nepriklauso susijungimas, prašymus perduoti bylą. Anksčiau NKI nebuvo skatinamos perduoti klausimus tokiais atvejais, nes, remiantis tuometine patirtimi, buvo manoma, kad apyvarta grindžiamos ribos apima visus sandorius, kurie gali turėti esminį poveikį vidaus rinkai. Tačiau 2016 m. Komisija pradėjo viešas konsultacijas dėl tam tikrų ES susijungimų kontrolės procedūrinių ir jurisdikcijos aspektų, pavyzdžiui, susijusių su farmacijos sektoriuje taikoma pranešimo riba. Komisija nustatė, kad nors apskritai esamos ribos veikia gerai, vis dažniau pasitaiko koncentracijų, kuriose dalyvauja įmonės, sandorio sudarymo metu turinčios nedidelę apyvartą arba jos iš viso neturinčios, tačiau jau atliekančios arba galinčios pradėti atlikti svarbų konkurencinį vaidmenį rinkoje. Šie susijungimai nesiektų esamų ribų, tačiau jie galėtų turėti didelį poveikį konkurencijai. Tai ypač aktualu farmacijos sektoriuje, kuriame inovacijos yra pagrindinis konkurencijos parametras, todėl perspektyvius vaistus kuriančių įmonių, kurias siekiama įsigyti, vertė gali būti labai didelė ir jos gali turėti didelį konkurencinį potencialą, net jei jos dar nesukuria apyvartos ir todėl nesiekia atitinkamų susijungimų kontrolės ribų([27]).

Komisija mano, kad NKI perduodami klausimai yra tinkamiausia priemonė ir būtina apsaugos priemonė, kad būtų galima užfiksuoti tokius vertės ribos nesiekiančius sandorius, dėl kurių gali kilti konkurencijos problemų. 2021 m. kovo 26 d. Komisija priėmė komunikatą, kuriame pateikiamos gairės dėl ES susijungimų reglamento 22 straipsnyje nustatyto klausimų perdavimo mechanizmo taikymo tam tikrų kategorijų byloms. Komisija paaiškino tam tikromis aplinkybėmis ketinanti skatinti perduoti klausimus ir priimti prašymus dėl klausimo perdavimo tais atvejais, kai prašymą dėl klausimo perdavimo pateikusi valstybė narė neturi pirminės

([25]) 2020 m. rugsėjo 11 d. Komisija paskelbė apie peržiūrėtą požiūrį į susijungimo bylų, apie kurias nereikia pranešti ES arba valstybės narės lygmeniu, perdavimą, kaip aprašyta 4 intarpe.

([26]) Pavyzdžiui, tam tikromis aplinkybėmis besijungiančios bendrovės ir viena arba kelios valstybės narės Komisijos gali prašyti patikrinti susijungimą, kai jis nesiekia ES apyvartos ribų (pvz., tokį prašymą gali teikti besijungiančios bendrovės, jeigu susijungimas bus tikrinamas bent trijose valstybėse narėse ir šios valstybės narės sutinka su perdavimu). Be to, besijungiančios bendrovės ir valstybės narės gali prašyti, kad susijungimą, siekiantį ES apyvartos ribas, tikrintų NKI, jeigu susijungimo poveikis bus juntamas toje konkrečioje valstybėje narėje.

([27]) Žr. Komisijos komunikato „Gairės dėl Susijungimų reglamento 22 straipsnyje nustatyto klausimų perdavimo mechanizmo taikymo tam tikrų kategorijų byloms“ (OL C 113, 2021 3 31, p. 1) 9–12 punktus.

jurisdikcijos byloje, kai tenkinami ES susijungimų reglamento 22 straipsnio 1 dalyje nustatyti kriterijai([28]).

Pirmą kartą šis peržiūrėtas požiūris į klausimų perdavimą buvo pritaikytas biotechnologijų sektoriuje (byla *Illumina / GRAIL*, žr. 16 intarpą), o toje byloje ES Bendrasis Teismas patvirtino Komisijos požiūrį į šiuos perdavimus([29]). Dabar Komisija aktyviai stebi farmacijos sandorius, siekdama nustatyti koncentracijas, kurios nesiekia ES ir valstybių narių nustatytų pranešimo ribų, tačiau kurias Komisija vis tiek turi peržiūrėti, kad būtų užtikrinta, jog jos nekenkia veiksmingai konkurencijai. Šioje ataskaitoje dėmesys sutelktas tik į tas susijungimų kontrolės procedūras, kurioms vykstant taikoma ES susijungimų kontrolės teisė, t. y. į susijungimo atvejus, kuriuos tyrė Komisija.

Komisijos vykdomo susijungimų vertinimo teisinę sistemą sudaro ES susijungimų reglamentas ir įgyvendinimo reglamentas([30]). Be to, yra keletas pranešimų ir gairių, kuriais paaiškinama, kaip Komisija įvairiomis aplinkybėmis tikrintų susijungimą([31]).

Tikrindama susijungimą Komisija atlieka tiriamąją analizę, siekdama nustatyti, ar sandoris turėtų didelį neigiamą poveikį veiksmingai konkurencijai ES, visų pirma dėl to, kad atsiranda arba sustiprėja dominuojanti padėtis. Atlikdama vertinimą Komisija visų pirma nagrinėja, i) koks gali būti susijungusio subjekto elgesys po susijungimo (vienašalis poveikis), ii) ar kitos bendrovės tebeturėtų paskatų konkuruoti, ar veikiau suderintų savo komercinę strategiją su susijungusios bendrovės strategija (suderintas poveikis), ir iii) ar būtų galima nesuteikti prieigos prie tiekėjų arba klientų (vertikalusis ir konglomerato poveikis).

Susijungimo patikrinimas inicijuojamas, kai Komisija iš besijungiančių bendrovių gauna pranešimą apie jų ketinimą jungtis, dažnai toks pranešimas gaunamas anksčiau nei oficialus pranešimas. Šalys privalo pranešti apie savo susijungimą ir susilaikyti nuo jo įgyvendinimo, kol gaus Komisijos leidimą. Praktika, kai susijungimas įgyvendinamas negavus sprendimo leisti vykdyti koncentraciją, paprastai vadinama per ankstyvu įvykdymu.

2.2.2. Kokių veiksmų Komisija gali imtis, jeigu dėl susijungimo kyla problemų?

Jeigu dėl sandorio kyla konkurencijos problemų, pavyzdžiui, kyla rizika, kad padidės vaistų kainos arba nukentės naujovės, ir besijungiančios bendrovės nepasiūlo tinkamų pakeitimų, Komisija gali uždrausti sandorį.

Siekdamos to išvengti bendrovės gali pasiūlyti pakeisti koncentraciją, kad neliktų konkurencijos problemų. Tokie pakeitimai paprastai vadinami taisomosiomis priemonėmis arba įsipareigojimais. Nustačiusi, kad pasiūlytos taisomosios priemonės yra tinkamos, Komisija vykdo rinkos tyrimą atlikdama apklausą (paprastai konkurentų ir

([28]) Komisijos komunikatas „Gairės dėl Susijungimų reglamento 22 straipsnyje nustatyto klausimų perdavimo mechanizmo taikymo tam tikrų kategorijų byloms“ (OL C 113, 2021 3 31, p. 1).

([29]) Byla T-227/21 – *Illumina / Komisija*. Šiuo metu šią bylą apeliacine tvarka nagrinėja ES Teisingumo Teismas (bylos C-611/22 *Illumina / Komisija* ir C-625/22 *Grail / Komisija*).

([30]) 2004 m. sausio 20 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 139/2004 dėl koncentracijų tarp įmonių kontrolės (ES susijungimo reglamentas) (OL L 24, 2004 1 29, p. 1) ir 2004 m. balandžio 7 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 802/2004, įgyvendinantis Tarybos reglamentą (EB) Nr. 139/2004 dėl koncentracijų tarp įmonių kontrolės (OL L 133, 2004 4 30, p. 1).

([31]) Taikytinų taisyklių apžvalgą galima rasti adresu https://competition-policy.ec.europa.eu/mergers/legislation_en.

klientų), ar įsipareigojimais būtų veiksmingai pašalintos konkurencijos problemos. Remdamasi tuo ir atsižvelgdama į konkrečias bylos aplinkybes Komisija nusprendžia, ar patvirtinti sandorį, nustačius sąlygas ir prievoles įgyvendinti taisomąsias priemones prieš susijungimą arba po jo.

Komisija mano, kad sprendžiant dėl susijungimo kylančias konkurencijos problemas pirmenybė turėtų būti teikiama struktūrinėms priemonėms, visų pirma turto pardavimui. Atitinkamai farmacijos sektoriaus taisomąsias priemones dažnai sudaro produktų, dėl kurių atitinkamoje valstybėje narėje nustatomos problemos, rinkodaros leidimų pardavimas. Kartu dažnai perduodama ir intelektinė nuosavybė bei gamybos technologija, taip pat pardavimo praktinė patirtis, pereinamojo laikotarpio tiekimo arba kitokie susitarimai ir, atitinkamais atvejais, gamybos priemonės bei darbuotojai.

5 intarpas. Struktūrinių taisomųjų priemonių pavyzdžiai

Registruotų vaistų pardavimas *(byla M.9274 – GSK / Pfizer Consumer Healthcare Business (2019 m.))*

Bendrovių GSK ir „Pfizer Consumer Healthcare Business“ veikla, susijusi su kelių kategorijų nereceptiniais vaistais, įskaitant visų pirma vietinio poveikio skausmo malšinimo priemones (kremus, gelius, purškiklius ir pleistrus, skirtus vartoti vietiškai), sutapo. Komisija buvo susirūpinusi, kad įsigijimas sumažins konkurenciją vietinio poveikio skausmo malšinimo produktų srityje, nes bus sukurta arba sustiprinta dominuojanti padėtis, o tai galėtų lemti kainų padidėjimą keliose EEE šalyse, įskaitant Austriją, Vokietiją, Airiją, Italiją ir Nyderlandus.

Siekdamos išspręsti šias problemas, šalys pasiūlė parduoti bendrovės „Pfizer“ vietinio poveikio skausmo malšinimo produktų verslą (vykdomą naudojant prekės ženklą „ThermaCare“) visame pasaulyje. Parduodamas verslas apėmė visą atitinkamą turtą, kuris naudojamas dabartinei veiklai arba būtinas jos gyvybingumui ir konkurencingumui užtikrinti, įskaitant i) JAV esančią bendrovės „Pfizer“ gamyklą (skirtą „ThermaCare“ produktams gaminti), ii) visas intelektinės nuosavybės teises, susijusias su „ThermaCare“ produktais ir prekės ženklu, taip pat iii) kuriamus produktus([32]). Parduodamas verslas galiausiai buvo parduotas Italijos farmacijos grupei „Angelini“.

Kuriamo vaisto pardavimas *(byla M.9461 – AbbVie / Allergan (2020 m.))*

Šioje byloje šalių veikla iš esmės sutapo biologinio gydymo nuo opinio kolito ir Krono ligos srityse. Kaip toliau aprašyta 15 intarpe, „AbbVie“ ir „Allergan“ buvo dvi iš nedaugelio bendrovių, kuriančių perspektyvius vaistus šioms ligoms gydyti, ir Komisija buvo susirūpinusi, kad susijungęs subjektas nutrauktų bendrovės „Allergan“ kuriamo vaisto gamybą, kad būtų išvengta kūrimo pastangų dubliavimo ir bendrovės „AbbVie“ produkto pardavimo išstūmimo. Taigi sandoris būtų užkirtęs kelią perspektyviam vaistui patekti į rinką, todėl būtų prarastos naujovės, galimai sumažėtų pasirinkimas ir padidėtų kainos pacientams ir sveikatos sistemoms.

Komisija patvirtino sandorį su sąlyga, kad bendrovės „Allergan“ kuriamas vaistas bus parduotas. Pardavimas apėmė visų pirma i) teises kurti, gaminti ir parduoti kuriamą vaistą visame pasaulyje, ii) visas intelektinės nuosavybės teises, duomenis, licencijas / leidimus ir sutartis, susijusias su šiuo vaistu, iii) tam tikrus pagrindinius bendrovės „Allergan“ darbuotojus, dirbančius su šiuo vaistu, taip pat iv) tam tikrus pereinamojo laikotarpio tiekimo susitarimus, kuriais siekiama užtikrinti sklandų verslo perdavimą([33]). Galiausiai tebekuriamas vaistas buvo parduotas bendrovei „AstraZeneca“.

([32]) Kiti bylų, susijusių su registruotų vaistų pardavimu, pavyzdžiai: M.9517 – *Mylan / Upjohn* (2020 m.).

([33]) Kiti bylų, susijusių su kuriamų vaistų pardavimu, pavyzdžiai: M.8955 – Takeda / Shire (2018 m.); M.8401 – J&J / Actelion (2017 m.); M.7275 – Novartis / GSK Oncology Business (2015 m.).

2.2.3. Farmacijos sektoriuje Komisijos vykdoma susijungimų kontrolė, išreikšta skaičiais

2018–2022 m. Komisija nagrinėjo daugiau kaip 30 susijungimų farmacijos sektoriuje([34]). Iš jų 5 buvo probleminiai konkurencijos požiūriu([35]). Nustatytos galimos konkurencijos problemos buvo daugiausia susijusios su rizika, kad i) vienoje arba keliose valstybėse narėse padidės tam tikrų vaistų kaina, ii) pacientai ir nacionalinės sveikatos priežiūros sistemos neteks galimybės gauti tam tikrų vaistų ir iii) sumažės naujovių, susijusių su tam tikrais Europoje arba net pasaulyje sukurtais gydymo būdais. Komisijos nustatytos problemos daugiausia buvo susijusios su nedideliu vaistų skaičiumi, palyginti su bendru bendrovių portfelio dydžiu.

Atsižvelgdama į besijungiančių bendrovių siūlomas priemones Komisija galėjo patvirtinti 4 iš susijungimų, dėl kurių buvo kilę šių tikslinių problemų – susijungimus buvo leista vykdyti, o konkurencija ir vartotojai Europoje buvo apsaugoti. Vieno susijungimo buvo atsisakyta dėl to, kad Komisija iš pradžių nustatė konkurencijos problemų.

Taigi, intervencijos norma farmacijos sektoriuje buvo apie 17 proc.([36]) Palyginti, bendra intervencijos norma visuose sektoriuose per tą laikotarpį buvo 5 proc.

2.3. Rinkos stebėsena ir atstovavimo veikla, susijusi su vaistais

Be tiesioginės vykdymo užtikrinimo veiklos (sprendimų ir tyrimų, susijusių su (galima) antikonkurencine praktika farmacijos ir sveikatos priežiūros sektoriuose), 2018–2022 m. konkurencijos institucijos taip pat ėmėsi daugiau kaip 60 veiksmų, susijusių su rinkos stebėsena ir atstovavimo veikla. Stebėsenos veikla apima sektoriaus tyrimus, rinkos tyrimus ir apklausas, siekiant nustatyti tinkamo konkurencijos veikimo kliūtis, kurių gali būti sektoriuje. Atstovavimo veikla taip pat yra svarbi (nors kartais mažiau pastebima) konkurencijos institucijų darbo dalis – ši veikla susijusi su konsultacinėmis nuomonėmis, *ad hoc* patarimais ir kitomis priemonėmis, kuriomis skatinama (dažniausiai skatinami teisėkūros ir administravimo subjektai) laikytis požiūrio ir imtis sprendimų, palankių veiksmingai ir sąžiningai konkurencijai tam tikrame sektoriuje arba rinkoje. Farmacijos sektoriuje tokios iniciatyvos labai svarbios atsižvelgiant į konkrečius šioje srityje kylančius konkurencijos užtikrinimo uždavinius (žr. 3 skirsnį).

([34]) Komisija taip pat ištyrė ne vieną susijungimą biotechnologijų ir gyvūnų sveikatos srityse, visų pirma uždraudė vieną sandorį (M.10188 *Illumina / GRAIL* (2022 m.) ir pareikalavo prisiimti įsipareigojimus dėl sąveikumo kito sandorio atveju (M.9945 *Siemens / Varian* (2021 m.)). Be to, 2021–2022 m. Komisija išnagrinėjo daugiau nei 10 susijungimų farmacijos, biotechnologijų ir medicinos prietaisų sektoriuose siekdama įvertinti, ar NKI turėtų prašyti perduoti bylą Komisijai pagal jos peržiūrėtą požiūrį į klausimų perdavimą.

([35]) M.8955 – *Takeda / Shire* (2018 m., sąlyginis leidimas su taisomosiomis priemonėmis), M.9274 – *GSK / Pfizer* vartotojų sveikatos priežiūros verslas (2019 m., sąlyginis leidimas su taisomosiomis priemonėmis), M.9461 – *AbbVie / Allergan* (2020 m., sąlyginis leidimas su taisomosiomis priemonėmis), M.9517 – *Mylan / Upjohn* (2020 m., sąlyginis leidimas su taisomosiomis priemonėmis), M.9547 – *J&J / Tachosil* (2020 m., sandorio atsisakyta Komisijai pradėjus išsamų tyrimą).

([36]) Intervencijos norma apskaičiuojama lyginant draudimų vykdyti susijungimą, leidimų vykdyti susijungimą, kai taikomos taisomosios priemonės, bei atvejų, kai pranešimas apie susijungimą atsiimamas (antrajame tyrimo etape), skaičių ir bendrą atvejų, apie kuriuos pranešta Komisijai, skaičių.

Konkurencijos institucijos gali vykdyti rinkos stebėseną, kai, pavyzdžiui, „kainų tvirtumas ar kitos aplinkybės rodo, kad konkurencija bendrojoje rinkoje gali būti ribojama ar iškraipoma“([37]). Apskritai, rinkos dalyviai gali remtis sektoriaus tyrimais ir kita stebėsenos bei atstovavimo veikla, kurie gali paskatinti tolesnį antimonopolinių teisės aktų vykdymo užtikrinimą. Kelioms NKI suteikti didžiuliai įgaliojimai, ir jos gali, pavyzdžiui, vykdyti tyrimus, kad galėtų parengti nuomones dėl teisėkūros projektų arba netgi nustatyti reguliavimo priemones, kurios gali turėti poveikį konkurencijos sąlygoms konkrečiame sektoriuje.

Beveik du trečdaliai NKI vykdomų stebėsenos ir atstovavimo iniciatyvų yra išvados (konkurencijos politikos požiūriu) dėl teisės aktų projektų, susijusių su vaistais, vaistinėmis, medicinos prietaisais ar sveikatos priežiūros paslaugomis. Likusioji dalis daugiausia yra rinkos stebėsenos veiksmai, pavyzdžiui, sektoriaus tyrimai ar studijos, dažnai kartu pateikiant rekomendacijas ar pasiūlymus.

Kaip ir per laikotarpį, kuris apžvelgtas ankstesnėje Europos konkurencijos tinklo ataskaitoje dėl farmacijos sektoriaus (2009–2017 m.), daugiau nei ketvirtadalis iš 60 stebėsenos ir atstovavimo veiksmų yra aiškiai susiję su mažmeniniu vaistų platinimu ir vaistinių konkurencija. Viena ataskaita dėl internetinių vaistinių rinkų yra bendros Šiaurės šalių – Danijos, Norvegijos, Suomijos ir Švedijos – iniciatyvos rezultatas. Palyginti su ankstesniu laikotarpiu, naujas svarbus akcentas yra (kompensuojamųjų) vaistų kainodara ir pernelyg didelės kainos, su šia tema yra susijusios maždaug ketvirtadalis iniciatyvų. Dar viena nauja tema, kuriai skiriamas ypatingas dėmesys, yra biologiniai vaistai ir panašūs biologiniai vaistai (nebe generiniai vaistai, kaip buvo ankstesniu laikotarpiu, žr. 3.2.1 skirsnį).

Išsamus stebėsenos ir atstovavimo veiklos, kurios Europos konkurencijos institucijos ėmėsi 2018–2022 m., sąrašas su nuorodomis į atitinkamas ataskaitas ar dokumentus pateiktas Konkurencijos GD svetainėje([38]).

3. KONKURENCIJOS TEISĖS AKTŲ VYKDYMO UŽTIKRINIMO FORMĄ NULEMIA FARMACIJOS SEKTORIAUS YPATUMAI

Kad konkurencijos politika ir jos vykdymo užtikrinimo veikla farmacijos sektoriuje būtų veiksminga, turi būti atsižvelgiama į šio sektoriaus ypatumus bei jų nulemtą konkurencinę dinamiką. Tie ypatumai, pavyzdžiui, yra specifinė paklausos ir pasiūlos struktūra, kuri apima įvairius suinteresuotuosius subjektus (3.1 skirsnis), ir išsami kiekvienos valstybės narės teisėkūros ir reglamentavimo sistema (3.2 skirsnis).

3.1. Specifinė farmacijos rinkų paklausos ir pasiūlos struktūra

Analizuojant, kaip veikia rinka, ir vertinant elgesį pagal konkurencijos teisę, kaskart turi būti deramai atsižvelgta į pasiūlos ir paklausos struktūrą. Įvairūs suinteresuotieji subjektai farmacijos rinkose siekia skirtingų interesų. Paklausą kuria vartotojai

([37]) Tarybos reglamento (EB) Nr. 1/2003 17 straipsnis dėl Komisijos įgaliojimų atlikti sektorių tyrimus.

([38]) https://competition-policy.ec.europa.eu/document/34141778-9e31-4cc4-ac9e-5b8c64f798bb_en . Sąraše pateikti viešosios informacijos ir (arba) pačių ataskaitų saitai.

(pacientai), vaistus skiriantys asmenys, vaistinės, taip pat sveikatos draudimo sistemos ir nacionalinės kompensavimo institucijos([39]):

- *pacientai* yra galutiniai vaistų naudotojai. Jie paprastai moka tik mažą dalį paskirtų vaistų kainos, jeigu apskritai moka, likusi dalis tenka sveikatos priežiūros sistemai;

- *vaistus skiriantys asmenys*, konkrečiau, gydytojai, nusprendžia, kuriuos receptinius vaistus pacientas naudos. Jie taip pat gali patarti pacientams, kuriuos nereceptinius vaistus naudoti. Tačiau vaistus skiriantiems asmenims nereikia padengti paskirto gydymo išlaidų;

- *vaistinės* taip pat gali daryti poveikį vaistų paklausai. Daugelyje valstybių narių vaistininkai yra įpareigoti arba skatinami parduoti pigiausią galimą tam tikro vaisto versiją (pvz., generinę versiją arba lygiagrečiai importuojamą vaistą). Vaistininkai dažnai taip pat būna pagrindinis patarimų pacientams dėl nereceptinių vaistų šaltinis;

- receptinių vaistų išlaidas visiškai arba didžiąja dalimi padengia nacionalinės *kompensavimo institucijos* arba *sveikatos draudimo bendrovės*, finansuojamos mokesčių ir (arba) draudimo įmokų lėšomis. Abiem atvejais jos yra labai suinteresuotos apriboti sveikatos priežiūros išlaidas, kartu ekonomiškai efektyviu gydymu užtikrindamos geriausią bendrą pacientų sveikatos priežiūrą. Sveikatos priežiūros institucijos ir draudikai (tiesiogiai) nedalyvauja gydytojams ir pacientams renkantis gydymą, tačiau gali daryti įtaką paklausai taikydami kainų kontrolės mechanizmus.

Kalbant apie pasiūlą, yra gamintojai, kurie taiko skirtingus verslo modelius (tiekia originalius, generinius ir (arba) hibridinius ir (arba) panašius biologinius vaistus arba įvairių rūšių produktus), didmenininkai ir įvairių rūšių vaistinės: internetu prekiaujančios vaistinės, pašto užsakymų vaistinės, tradicinės fizinės vaistinės, ligoninių vaistinės.

- *Originalių vaistų kūrėjai* aktyviai vykdo naujoviškų vaistų mokslinius tyrimus, kūrimą, gamybą, reklamą ir tiekimą. Paprastai jie konkuruoja dėl rinkos ir stengiasi pirmieji atrasti, užpatentuoti ir pateikti rinkai naują vaistą, tačiau originalių vaistų, kurių veikliosios medžiagos skiriasi, kūrėjai taip pat gali konkuruoti tarpusavyje rinkoje dėl kainos, kokybės ir pasirinkimo.

- Kai originalių vaistų gamintojai netenka išimtinumo, *generinių* produktų gamintojai ima tiekti nenaujoviškas originalių vaistų versijas, dažnai – daug pigiau. Generinio produkto kokybinė ir kiekybinė sudėtis, t. y. veiklioji medžiaga, ir farmacinė forma (pvz., tabletė, švirkščiamasis vaistas) yra tokia pati kaip ir originalaus produkto (referencinio vaisto), kuriam leidimas jau suteiktas, o generinio vaisto biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui įrodytas biologinio įsisavinamumo tyrimais([40]). Kadangi generiniais vaistais gydoma ta pati liga, kaip ir referenciniu vaistu, jie konkuruoja dėl rinkos dalies su originaliais vaistais (arba kitais rinkoje jau esančiais generiniais vaistais), daugiausia kainų konkurencijos priemonėmis. Tais

([39]) Kai kuriose valstybėse narėse ligoninės taip pat įsigyja vaistų, kurie vėliau parduodami ligoninės vaistinėje.

([40]) 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, 10 straipsnio 2 dalies b punktas (OL L 311, 2004 11 28, p. 67).

atvejais, kai vaistas neatitinka generinio vaisto apibrėžties (pvz., dėl to, kad jo stiprumas, vartojimo būdas skiriasi ar terapinė indikacija šiek tiek skiriasi nuo referencinio vaisto) ir bioekvivalentiškumo negalima įrodyti biologinio įsisavinamumo tyrimais, leidimas iš dalies priklausys nuo referencinio vaisto tyrimų rezultatų, o iš dalies – nuo naujų klinikinių tyrimų duomenų. Tokie vaistai vadinami *mišriaisiais vaistais*([41]).

Panašūs biologiniai vaistai([42]) yra vaistai, kurie labai panašūs į kitą biologinį vaistą, kuriuo jau prekiaujama ES (toliau – referencinis vaistas), tačiau, kitaip nei įprastų vaistų molekulės, kurios yra mažesnės ir chemiškai susintetintos, gerokai sudėtingesni biologiniai vaistai([43]) yra gaunami arba susintetinami iš biologinių šaltinių (pavyzdžiui, gyvų ląstelių ar organizmų) sąlygomis, kuriomis nėra galimybės visiškai atkartoti referencinį vaistą (dėl skirtingų ląstelių kultūrų, slaptos proceso praktinės patirties ir pan.). Bendrame pareiškime valstybių narių valdžios institucijos patvirtino, kad, remiantis per pastaruosius 15 metų sukaupta patirtimi, susijusia su patvirtintais panašiais biologiniais vaistais, nustatyta, jog veiksmingumo, saugumo ir imunogeniškumo atžvilgiu referenciniai vaistai ir panašūs biologiniai vaistai yra panašūs ir gali būti vartojami vieni vietoje kitų, todėl panašius biologinius vaistus galima vartoti vietoj atitinkamo referencinio vaisto (arba atvirkščiai) arba pakeisti kitu į tą patį referencinį vaistą panašiu biologiniu vaistu([44]).

Kai kurie gamintojai tiekia originalius, taip pat generinius, mišriuosius ar panašius biologinius produktus. Šios bendrovės kiekvienos rūšies produktui plėtoja atskiras verslo strategijas.

– Didmenininkai vaistų platinimą organizuoja pirkdami vaistus iš gamintojų ir parduodami juos vaistinėms bei ligoninėms.

– Įvairių rūšių vaistinėms tenka dvigubas vaidmuo – patarti pacientams ir parduoti jiems reikiamus vaistus.

Valstybės narės atlieka svarbų vaidmenį šiame griežtai reguliuojamame sektoriuje – priklausomai nuo nacionalinės sistemos, vaistų rinkodaros leidimų išdavimą, kainodarą, viešuosius pirkimus, kompensavimą ir pakeičiamumą gali administruoti įvairios agentūros. Reguliavimo veikla valdžios institucijos siekia keleto tikslų, pavyzdžiui, i)

([41]) Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 3 dalis.

([42]) *Biosimilars in the EU: Information Guide for Healthcare professionals*, Europos vaistų agentūra, 2019 m. (bendrai parengė Europos vaistų agentūra ir Europos Komisija).

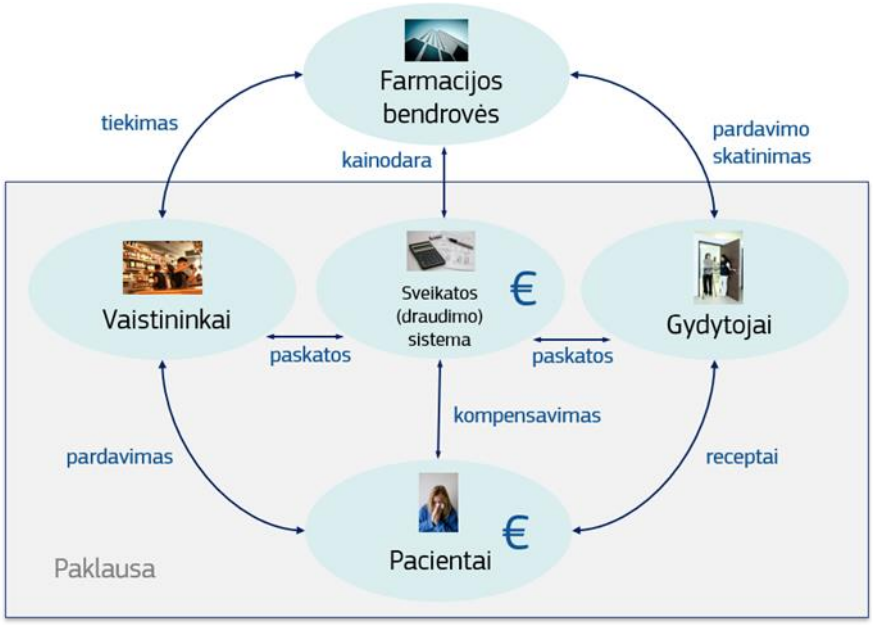
([43]) Gydymas biologiniais vaistais – vienas brangiausių gydymo būdų, tačiau jis naudojamas vis plačiau (2022 m. biologiniams vaistams teko 35 proc. vaistams skirtų išlaidų). Taigi, kadangi keleto pagrindinių biologinių vaistų patentinė apsauga eina į pabaigą, tikimasi, kad nacionalinėms sveikatos priežiūros sistemoms pavyks sutaupyti lėšų dėl išaugusio panašių biologinių vaistų naudojimo. Tačiau dėl įvairių priežasčių, pavyzdžiui, mažesnio pakeičiamumo laipsnio, palyginti su generiniais vaistais, atrodo, kad tradicinėmis konkurencijos priemonėmis bus sunkiau sutaupyti šių lėšų. Nepaisant to, iki 2022 m. naujų biologinių formulių, pagal kurias gaminami panašūs biologiniai vaistai, skaičius per penkerius metus, palyginti su ankstesniais dešimt metų, padvigubėjo, o 2022 m. iš viso 18 formulių turėjo tiesiogiai konkuruojančių panašių biologinių vaistų ir vidutiniškai 3,8 leidimą turinčių konkurentų. (Šaltinis: *The Impact of Biosimilar Competition in Europe*, 2022 m. gruodžio mėn., IQVIA).

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

užtikrinti vaistų kokybę, saugumą, efektyvumą ir veiksmingumą, ii) pasiekti, kad vaistai būtų visiems įperkami, – tam rengiamos derybos dėl kainų ir steigiamos viešosios sveikatos draudimo sistemos, iii) skatinti inovacijas ir medicinos mokslinius tyrimus, be kita ko, didinant tiekimo saugumą ir trūkumo prevenciją.

4 diagramoje iliustruojama sudėtinga paklausos ir pasiūlos sistema farmacijos rinkose.

4 diagrama. Paklausa ir pasiūla farmacijos rinkose



3.2. Teisės aktų ir reguliavimo sistema formuoja konkurencingą dinamiką

Konkurencija farmacijos rinkose priklauso nuo daugelio veiksnių, įskaitant MTTP veiklą, rinkodaros leidimo reikalavimus, galimybę gauti kapitalo([45]), intelektinės nuosavybės teises, kainodaros reguliavimą, reklaminius veiksmus, komercinę riziką ir pan. Norint įvertinti, ar tam tikras elgesys arba konkretus sandoris yra antikonkurencinis, būtina labai gerai suprasti visus šiuos aspektus. Taip pat labai svarbu suprasti, kas yra atitinkama rinka – pagrindinė konkurencijos teisės analizės sąvoka.

6 intarpas. Atitinkamų vaistų rinkų apibrėžtis

Atitinkamos rinkos apibrėžtis([46]) padeda nustatyti konkurencinio spaudimo šaltinius, dėl kurių tiriamoms šalims atsiranda suvaržymų. Atitinkamai rinkai būdingas ir produkto aspektas (kurie kiti produktai daro veiksmingą ir tiesioginį konkurencinį spaudimą tiriamajam produktui), ir

([45]) Nuo 1997 m., kai Europos investicijų bankas pradėjo investuoti į šį sektorių, sveikatos priežiūros projektams iš viso skirta daugiau kaip 42 mlrd. EUR. Pastaraisiais metais dėl COVID-19 finansavimas buvo gerokai didesnis nei prieš pandemiją. Pavyzdžiui, 2022 m. EIB sveikatos ir gyvybės mokslų projektams skyrė 5,1 mlrd. EUR. Europos investicijų fondas (EIF), EIB grupės patronuojamoji įmonė, kuri specializuojasi rizikos finansavimo mažosioms ir vidutinėms įmonėms teikimo srityje, skyrė maždaug 400 mln. EUR fondams, kurie turėtų remti sveikatos sektorių. (Europos investicijų banko leidinys *Health Overview 2023*, https://www.eib.org/attachments/lucalli/20220314_health_overview_2023_en.pdf).

([46]) Komisijos pranešimas dėl atitinkamos rinkos apibrėžimo (OL C 372, 1997 12 9, p. 5–13). Šiuo metu Komisijos pranešimas yra peržiūrimas (taip pat žr. https://competition-policy.ec.europa.eu/public-consultations/2022-market-definition-notice_en).

geografinis aspektas (teritorija, kurioje konkurencijos sąlygos yra pakankamai panašios, kad būtų galima įvertinti tiriamo elgesio ar koncentracijos poveikį). Kad suprastų, kurie vaistai priklauso tai pačiai rinkai, institucijoms gali tekti vertinti ir paklausos pakeičiamumą (pvz., ar vaistus skiriantys asmenys, pacientai ir mokėtojai lengvai pereitų nuo vieno produkto prie kito), ir pasiūlos pakeičiamumą (ar yra tiekėjų, kurie galėtų ir būtų suinteresuoti trumpalaikėje perspektyvoje ir patirdami nedideles papildomas negrįžtamąsias sąnaudas pradėti gaminti nagrinėjamą (-us) vaistą (-us)).

Rinkos apibrėžimas, t. y. veiksmingo tiesioginio konkurencinio spaudimo šaltinių nustatymas, leidžia konkurencijos institucijoms antruoju etapu įvertinti, ar tiriamoji bendrovė turi įtaką rinkoje arba dominuoja joje ir ar tiriamas elgesys greičiausiai darytų neigiamą poveikį konkurencijai ir kitų konkurentų pasiūlymai negalėtų atsverti to elgesio.

Norint nustatyti konkurencinio spaudimo šaltinius, kurie riboja registruotą vaistą, nustatant atitinkamus konkuruojančius vaistus pirmiausia reikia suprasti, kurie kiti produktai gali jį pakeisti terapiniu požiūriu. Tačiau pagal nusistovėjusią Teisingumo Teismo praktiką „pakeičiamumas arba sukeičiamumas vertinamas atsižvelgiant ne tik į objektyvius atitinkamų prekių ar paslaugų požymius. Taip pat reikia atsižvelgti į konkurencijos sąlygas ir paklausos bei pasiūlos rinkoje struktūrą“([47]). Tik vaistai, kurie faktiškai gali riboti tiriamojo produkto naudojimą, gali būti laikomi priklausančiais tai pačiai produkto rinkai. Pavyzdžiui, jeigu vaisto pozicija (kaina, kokybė, naujovės vertė, reklama rinkodaros priemonėmis) nustatoma taip, kad receptais nebūtų skiriami kiti vaistai, kurių formulė kitokia, tai gali reikšti, kad produktai, pagrįsti dviem skirtingomis formulėmis, greičiausia bus toje pačioje rinkoje. Tačiau, jeigu pagrindinę konkurencinę grėsmę kelia tam tikros formulės generinės versijos, kurių formulė ta pati, o kitokių formulių vaistų daromas spaudomas yra gerokai mažesnis, iš to galima manyti, kad rinka yra siauresnė ir joje yra tik tiriamoji formulė. Vaistą veikiantis konkurencinis spaudimas savaime yra dinamiškas ir gali keistis rinkoje atsiradus naujiems produktams, pvz., originalaus vaisto konkurencinė aplinka gali pasikeisti dėl rinkoje atsiradusios arba netrukus joje atsirasiančios generinės vaisto versijos([48]). Konkurencinė aplinka priklauso ne tik nuo pakeičiamų vaistų prieinamumo, bet ir didele dalimi nuo kainodaros ir kompensavimo reguliavimo([49]).

3.2.1. Produkto gyvavimo ciklas ir kintantis konkurencijos pobūdis, kuriam poveikį daro reglamentavimas

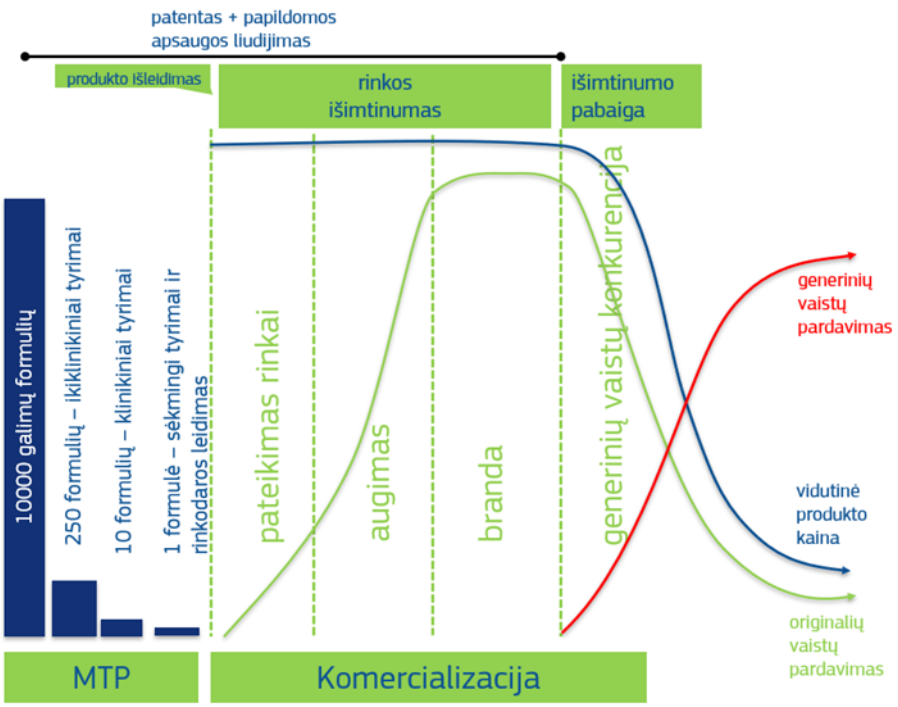
Konkurencijos teisės priežiūros, t. y. susijungimo kontrolės arba antimonopolinių tyrimų, dėmesio centras labai skirsis pagal tai, koks yra produkto gyvavimo etapas. Vaistų gyvavimo ciklas palyginti ilgas, jį sudaro trys pagrindiniai etapai, kaip parodyta 5 diagramoje.

([47]) 2020 m. sausio 30 d. Teisingumo Teismo sprendimas *Generics (UK) ir kt.*, C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52, 129 punktas ir jame nurodyta teismo praktika.

([48]) Žr. Sprendimo *Generics (UK) ir kt.*, C-307/18, 130–131 punktus.

([49]) Žr. 3.2.2 skirsnį.

5 diagrama. Vaisto gyvavimo ciklas



Bet kurio naujo vaisto gyvavimo ciklas prasideda nuo naujo junginio (mažos ar didelės formulės, pavyzdžiui, biologinio vaisto), kurį atlikdami bazinius mokslinius tyrimus paprastai atranda originalių vaistų gamintojai arba nepriklausomos mokslinių tyrimų įstaigos (universitetai, specializuotos laboratorijos), dažnai finansuojamos viešosiomis lėšomis. Originalių vaistų gamintojai vėliau tikrina, ar vaistas, kurį sudaro tas galimas junginys, būtų saugus ir veiksmingas. Kūrimo etape kuriami vaistai pirmiausia vertinami atliekant laboratorinius tyrimus (įskaitant tyrimus su gyvūnais) – tai vadinama ikiklinikiniu etapu, vėliau atliekami trijų etapų klinikiniai tyrimai (su žmonėmis).

Kai tyrimais nustatoma, kad naujas vaistas yra veiksmingas ir saugus, bendrovė kreipiasi į reguliavimo agentūrą prašydama išduoti rinkodaros leidimą. Tai gali būti Europos vaistų agentūra (EMA) arba nacionalinė institucija.

Patvirtinus vaistą, dažnai atliekami tolesni tyrimai (4 etapo tyrimai arba stebėjimas po pateikimo rinkai), kurių metu toliau renkami duomenys, siekiant geriau suprasti vaisto veikimą. Jei paaiškėja, kad vaistas kelia nepriimtiną riziką, palyginti su jo teikiama nauda, reguliavimo institucijos gali įspėti, kad reikia keisti pakuotės lapelį, arba šiame etape vis dar gali panaikinti vaisto licenciją.

Naujoviškų vaistų kūrimo ciklai paprastai būna rizikingi ir ilgi, reikalauja didelių kūrimo sąnaudų([50]). Be to, tik nedidelė dalis kuriamų vaistų atlaiko visą kūrimo etapą ir galiausiai patenka į rinką.

([50]) Iš įverčių matyti, kad vaisto kūrimo etapas nuo laboratorijos iki rinkos kainuoja apie 0,5–2,2 mlrd. EUR. *Copenhagen Economics, Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe, Final Report,* 2018 m. gegužės mėn., galima rasti adresu https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

Etapuose iki pateikimo rinkai – ikiklinikiniame ir klinikiniame – naujų vaistų kūrimas gali būti konkurencinio spaudimo esamiems vaistams ir kitiems kuriamiems vaistams šaltinis. Naujiems vaistams patekus į rinką, dedamos pastangos užtikrinti, kad jie būtų skiriami, perimant kitų vaistų paklausą arba sukuriant naują pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų paklausą tos rūšies vaistams, pavyzdžiui, tenkinant medicininį poreikį, kuris anksčiau nebuvo tenkinamas. Šiame etape konkurencinį spaudimą pirmiausia daro kiti panašūs vaistai. Kai artėja originalių vaistų išimtinumo laikotarpio pabaiga (pvz., baigiasi patentinė apsauga), po truputį tampa juntamas to paties vaisto generinių, hibridinių ar panašių biologinių versijų daromas spaudimas. Joms atsiradus rinkoje, originalaus vaisto gamintojo pardavimo apimtis gali labai sumažėti, o vidutinės rinkos kainos – labai nukristi.

Naujų vaistų kūrimas – konkuravimas naujovėmis

Farmacijos pramonė – viena iš labiausiai MTP imlių pramonės sektorių ES ir pasaulyje([51]). Kurti inovacijas skatina naujų, veiksmingesnių ir (arba) saugesnių pacientams gydymo būdų paklausa, vaistų gyvavimo ciklai, taip pat konkurencijos grėsmė, visų pirma generinių vaistų konkurencija, kai originalūs vaistai netenka išimtinumo([52]). Pacientams palaipsniui pereinant prie naujesnio alternatyvaus gydymo arba pigesnių generinių vaistų, originalių vaistų bendrovės negali neribotai gauti pelno iš anksčiau sukurtų naujoviškų produktų ir, kad jų nepralenktų konkurentų naujovės, turi investuoti į naujus naujoviškus produktus. Todėl nuolatinio investavimo į MTP proceso (jam didelį poveikį turi konkurencija) rezultatas – naujų arba patobulintų vaistų atsiradimas, naudingas ir pacientams, ir visai visuomenei.

Naujiems vaistams rinkos išimtinumas taikomas ribotą laikotarpį

Atsižvelgiant į dideles kūrimo išlaidas ir į tai, kad sukurtą naują vaistą konkurentams gana lengva nukopijuoti, originalių vaistų bendrovėms teisės aktais leidžiama taikyti įvairias išimtinumo sistemas, parengtas taip, kad būtų paskatų investuoti į naujus MTP projektus. Tačiau šioms išimtinumo sistemoms būdinga tai, kad jos taikomos ribotą laikotarpį, taigi, pasibaigus išimtinumo laikotarpiui, rinkoje gali atsirasti generiniai vaistai.

Originalaus vaisto kūrėjo medžiaga (veiklioji medžiaga) gali būti užpatentuota, tokie patentai dažnai vadinami sudėties arba pirminiais patentais. Tokiu atveju nė vienas konkurentas be patento savininko sutikimo negali parduoti vaisto, kuriame yra ta pati veiklioji medžiaga, kuriai taikoma patentinė apsauga. Patentinė apsauga gali būti pratęsta papildomos apsaugos liudijimais, kuriais siekiama kompensuoti už patentinės apsaugos laikotarpį, kurį farmacijos naujovių kūrėjas prarado dėl ilgų reguliavimo procedūrų, reikalingų naujo vaisto rinkodaros leidimui gauti. Gali būti ir kitų apsaugos priemonių, kuriomis suteikiamas išimtinumas (žr. 7 intarpą).

Nors vaistas jau yra rinkoje, gamintojai gali atlikti tolesnius mokslinius tyrimus ir klinikinius tyrimus, siekdami sukurti naujas vaisto medicinines indikacijas. Be to, jie

([51]) 2017 m. išlaidos naujiems MTP prilygo 13,7 proc. vaistų pardavimo ir 24 proc. biotechnologijų pardavimo (Europos Komisija, *Industrial Research and Innovation, The 2017 EU Industrial R&D Investment Scoreboard*, 2022 m. leidimas (pvz., 1.2 lentelė 11 psl.) https://iri.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/contentype/scoreboard/2022-12/EU%20RD%20Scoreboard%202022%20FINAL%20online_0.pdf.

([52]) Daugiau informacijos apie išimtinumą pateikta 7 intarpe ir tolesniame skirsnyje.

paprastai toliau tobulina savo gamybos procesą, farmacinę formą ir (arba) sudėtį (įvairios druskos, esteriai, kristalo pavidalas ir pan.). Gamintojai gali stengtis apsaugoti šiuos patobulinimus juos užpatentuodami. Dėl tokių patentų, kurie dažnai vadinami antriniais patentais, generiniams vaistams gali būti sunkiau patekti į rinką netrukus po to, kai veiklioji medžiaga netenka išimtinumo rinkoje, nes kitos originalaus vaisto savybės vis dar yra patentuotos.

7 intarpas. Patentai ir kitoks išimtinumas užtikrina apsaugos laikotarpį

Naujovių kūrėjui (originalių vaistų gamintojui) patentais suteikiama išimtinė teisė neleisti trečiosioms šalims naudoti išradimo iki 20 metų nuo patento paraiškos pateikimo dienos. Gamintojas dėl patento išdavimo paprastai kreipiasi labai ankstyvame naujo vaisto kūrimo proceso etape, todėl 20 metų patentinės apsaugos laikotarpis prasideda gerokai anksčiau, nei vaistas patenka į rinką. Papildomos apsaugos liudijimais naujo vaisto patentinės apsaugos laikotarpį galima pratęsti iki 5 metų.

Originalių vaistų gamintojai gali naudotis rinkos ir duomenų išimtinumu. Per šį duomenų išimtinumo laikotarpį generinių ar panašių biologinių vaistų gamintojai negali prašyti išduoti rinkodaros leidimą to paties vaisto generinei ar biologiškai panašiai versijai taikant rinkodaros leidimo procedūrą, iš dalies grindžiamą originalaus vaisto gamintojo pateiktais duomenimis.

Siekiant paskatinti retųjų ligų gydymo mokslinius tyrimus, plėtrą ir komercializavimą, farmacijos teisės aktuose numatomas vadinamųjų retųjų vaistų rinkos išimtinumas, kuris reiškia, kad panašių vaistų, skirtų tai pačiai terapinei indikacijai, gamintojai tam tikrą laikotarpį negali pateikti paraiškos ir gauti rinkodaros leidimo (ir dėl to patekti į rinką); šis išimtinumas gali būti taikomas kartu su patentine apsauga arba be jos. Kai vaistai pritaikomi, kad atitiktų vaikų medicininius poreikius (sukuriami vaikams skirti vaistai), tai taip pat gali būti atlyginama nustatant papildomą išimtinumo laikotarpį (papildomos apsaugos liudijimas, duomenų arba rinkos išimtinumas).

Apsaugos netekimas ir generinių arba panašių biologinių vaistų konkurencija

Visų apsaugos priemonių ribota trukmė yra esminis dinamiškos konkurencijos aspektas, nes tuo nustatoma paskatų kurti naujoves, teikiamų rinkos išimtinumu, ir vėlesnės generinių ar panašių biologinių vaistų konkurencijos grėsmės, didėjant galimybėms gauti pigesnių vaistų, kai baigiasi išimtinumo laikotarpis, pusiausvyra. Generinių arba panašių biologinių vaistų daromas konkurencinis spaudimas gali būti visiškai kitoks ir gerokai stipresnis, nei kitų originalių vaistų daromas spaudimas.

Daugumoje valstybių narių nustatyti reguliavimo mechanizmai, kuriais raginama skirti ir (arba) pardavinėti generinius arba panašius biologinius vaistus, o ne brangesnius originalius vaistus. Generiniam ar panašiam biologiniam vaistui patekus į rinką, šie mechanizmai nulemia dėl generinių ar panašių biologinių vaistų atsiradusių aršesnę kainų konkurenciją ir, generinių ar panašių biologinių vaistų gamintojų naudai, labai pasikeičia parduodamo originalaus vaisto gamintojo parduodamas produkto kiekis ir galbūt net kyla grėsmė, kad originalaus vaisto nebesirinks visi anksčiau jį naudoję pacientai. Todėl rinkoje atsiradus pigesniems generiniams ir (arba) panašiems biologiniams vaistams juntama tendencija, kad labai sumažėja originalių vaistų pardavimo apimtis ir vidutinės kainos, ir tai yra pagrindinis veiksnys, sveikatos priežiūros sistemoms padedantis sutaupyti lėšų, o pacientams užtikrinantis geresnes galimybes gauti vaistų. Dėl įvairių priežasčių, kurios paaiškintos toliau, atrodo, kad panašių biologinių vaistų atveju sutaupyti lėšų yra sunkiau nei generinių vaistų atveju. Nepaisant to, per penkerius metus

iki 2022 m. naujų biologinių formulių, pagal kurias kuriami panašūs biologiniai vaistai, skaičius, palyginti su ankstesniais dešimt metų, padvigubėjo([53]).

Skirtingai nei tada, kai konkuruoja skirtingos formulės vaistai, generiniuose vaistuose veiklioji medžiaga yra ta pati, jie parduodami tokiomis pat dozėmis, jais gydomos tos pačios ligos, kaip ir originaliais vaistais, taigi konkuruoja vienarūšiai produktai.

Nors originalių biologinių vaistų ir panašių biologinių vaistų konkurencinė dinamika panaši į originalių vaistų ir generinių vaistų konkurencinę dinamiką, biologiniai produktai turi išskirtinių bruožų, dėl kurių jų naudojimas gali būti labiau ribotas arba jų kaina negali būti sumažinama tiek pat, kiek generinių vaistų kaina. Kaip paaiškinta 3.1 skirsnyje, panašūs biologiniai vaistai nėra tikslios referencinių vaistų kopijos. Dėl visiems biologiniams vaistams būdingų skirtumų dar yra erdvės diferencijuotoms strategijoms ir su kaina nesiejamai konkrečių panašių biologinių vaistų, kurių formulė tokia pati, konkurencijai. Dėl tokio sudėtingumo panašiems biologiniams vaistams kyla didesnių kliūčių patekti į rinką, palyginti su įprastais generiniais vaistais. 2023 m. EMA paskelbė bendrą pareiškimą dėl mokslinio principo, kuriame pabrėžė, kad panašūs biologiniai vaistai gali būti naudojami vieni vietoje kitų, ir pateikė išsamią šią poziciją pagrindžiančią mokslinę informaciją.

8 intarpas. Panašių biologinių vaistų pakeičiamumas ES

EMA ir nacionalinių vaistų agentūrų vadovai (toliau – VAV) pabrėžė, kad ES patvirtinti panašūs biologiniai vaistai moksliniu požiūriu gali pakeisti vienas kitą, t. y. panašus biologinis vaistas gali būti naudojamas vietoje referencinio biologinio vaisto arba atvirkščiai ([54]). Taip pat panašus biologinis vaistas gali būti naudojamas vietoje to paties referencinio vaisto kito panašaus biologinio vaisto. Tačiau bet koks pakeitimas turėtų būti atliekamas tik atidžiai išnagrinėjus vaisto informacinius dokumentus.

ES ekspertai mano, kad ES patvirtinus panašų biologinį vaistą, nebūtina atlikti papildomų sisteminių pakeitimo tyrimų, kad būtų patvirtintas pakeičiamumas. Atsižvelgdami į turimus mokslinius įrodymus ir sėkmingą daugiametę panašių biologinių vaistų naudojimo klinikinėje praktikoje patirtį, VAV ir ES panašių biologinių vaistų ekspertų darbo grupė pritaria, kad ES patvirtinti panašūs biologiniai vaistai gali būti skiriami kaip tarpusavyje pakeičiami. Tai suteiks galimybę daugiau pacientų gauti biologinių vaistų, reikalingų gydyti tokioms ligoms, kaip vėžys, diabetas ir reumatinės ligos. Valstybės narės ir toliau spręs, kokius biologinius vaistus galima išrašyti kiekvienoje teritorijoje ir ar vaistinėje leidžiama juos automatiškai pakeisti kitais.

Generinių ir panašių biologinių vaistų pateikimas rinkai skatina ne tik kainų konkurenciją, bet ir naujoves. Pirma, kai baigia galioti įvairus išimtinumas (pavyzdžiui, patentai, papildomos apsaugos liudijimai, rinkos ir duomenų išimtinumas), žinios, kuriomis grindžiama inovacija (ir kurios atskleistos patento paraiškose bei rinkodaros leidimo bylose), gali būti nevaržomai naudojamos kitų inovacijų kūrėjų naujiems produktams kurti ir komercializuoti. Antra, rinkoje atsiradus pigesnių generinių arba panašių biologinių vaistų, naujovių kūrėjai nebegali gauti didelių pajamų, anksčiau gautų dėl išimtinumo, dėl to originalių vaistų bendroves tai skatina toliau investuoti į kuriamų vaistų MTP, kad ateityje būtų užtikrintas pajamų srautas. Todėl generinių ir panašių

([53]) 2022 m. iš viso 18 formulių turėjo tiesiogiai konkuruojančių panašių biologinių vaistų ir vidutiniškai 3,8 leidimą turinčių konkurentų. (Šaltinis: *The Impact of Biosimilar Competition in Europe*, 2022 m. gruodžio mėn., IQVIA).

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

biologinių vaistų konkurencija yra senesnių vaistų kainų mažinimo, o kartu – drausminamasis veiksnys, verčiantis originalių vaistų bendroves toliau kurti naujoves.

Bendrovės kartais gali bandyti piktnaudžiauti reguliavimo sistema, pagal kurią teikiami patentai arba išimtinė apsauga, kad turėtų daugiau laiko, kol į rinką galės patekti konkuruojantys produktai. Be teisminės ir reguliavimo kontrolės, tokiais atvejais kompetentingos institucijos taip pat turi atlikti tam tikrą vaidmenį, kad užtikrintų, jog nebūtų iškraipomos paskatos diegti naujoves, o sveikatos priežiūros sistemų padėtis nepablogėtų dėl nepagrįsto bendrovių, siekiančių apsaugoti savo pajamas, trukdymo konkurencijai. Galiausiai generinių ir panašių biologinių vaistų gamintojams svarbu iš anksto žinoti, kada baigsis originalaus vaisto patentų ir kitų išimtinių teisių, kuriomis saugomas originalus vaistas, galiojimo laikas, kad galėtų patekti į tam tikrą rinką ir joje konkuruoti.

3.2.2. Kainodaros ir kompensavimo taisyklės daro didelį poveikį vaistų konkurencijai

Daugelyje valstybių narių gamintojai privalo atlikti kainodaros ir kompensavimo procedūras, kad jų receptiniais vaistais būtų galima prekiauti. Kainodaros bei kompensavimo taisyklės ir politika patenka į valstybių narių išimtinės kompetencijos sritį. Vaisto kainai įtakos turi reguliavimas, viešieji pirkimai ir atitinkamos derybos. Tai taikytina ir originaliems, ir generiniams ar panašiems biologiniams vaistams.

Valstybės narės pasirinko taikyti skirtingas kainodaros sistemas, kurios paprastai grindžiamos valstybių narių sveikatos priežiūros institucijų ir gamintojų derybomis. Kartu gali būti atsižvelgiama į i) vaisto kainą kitose valstybėse narėse, ii) papildomą naudą, gaunamą dėl vaisto, kuri nustatoma atlikus sveikatos technologijų vertinimą, arba iii) ir į vieną, ir į kitą. Net jeigu pradinėms kainoms neturi būti taikomos konkrečios priemonės, apskritai vaistai bus kompensuojami iki tam tikros sumos.

Kad galėtų pasinaudoti galimybe sutaupyti išlaidų, dauguma valstybių narių nustato priemones, kuriomis raginama lygiaverčių vaistų kainų konkurencija. Pavyzdžiui, parduoti pigesnius generinius arba panašius biologinius vaistus gali būti skatinama taisyklėmis, kuriomis reikalaujama, kad gydytojai skirtų generinius vaistus (nurodytų veikliąją medžiagą, o ne konkretų prekės ženklą), ir (arba) leidžiama, kad vaistininkai parduotų pigesnį (generinį) vaistą. Generinių vaistų rinkose sveikatos draudikai taip pat gali rengti konkursus ir atrinkti mažiausia kaina tam tikrą vaistą siūlantį tiekėją.

Reguliavimo institucija gali palengvinti terapiniu požiūriu tarpusavyje pakeičiamų vaistų kainų konkurenciją, pavyzdžiui, nustatydama, kad kompensuojamas tik pigiausias terapinės klasės (t. y. vaistų, kurių veikliosios medžiagos skiriasi, bet vaistai naudojami tai pačiai būklei gydyti, grupės) produktas, ir taip paskatinti aukštesnio laipsnio ekonominį pakeičiamumą (nukreipdama pacientus prie tarpusavyje pakeičiamų, tačiau ne tokių brangių vaistų). Tokios priemonės gali labai pakeisti alternatyvių vaistų konkurencijos pobūdį ir intensyvumą, nes tiekėjams nebetaikoma apsauga nuo kainomis skatinamos alternatyvių terapijos priemonių konkurencijos.

3.2.3. ES farmacijos teisės aktų reforma ir ES vaistų strategija

2023 m. balandžio 26 d. Europos Komisija priėmė farmacijos dokumentų rinkinį([55]), kuriame Tarybai ir Europos Parlamentui siūloma peržiūrėti ES farmacijos teisės aktus remiantis parengiamuoju darbu, atliktu nuo 2020 m., kai buvo priimta ES vaistų strategija([56]). Šį dokumentų rinkinį sudaro pasiūlymai dėl naujos direktyvos ir naujo reglamento, kuriais būtų pakeičiami galiojantys farmacijos srities teisės aktai, įskaitant teisės aktus dėl vaistų vaikams ir retosioms ligoms gydyti skirtų vaistų. Į šį dokumentų rinkinį taip pat įtraukta Tarybos rekomendacija dėl kovos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms stiprinimo([57]) ir komunikatas([58]).

Siūloma farmacijos teisės aktų peržiūra siekiama, kad vaistų būtų lengviau įsigyti (visose valstybėse narėse), jie būtų prieinami (pašalinta jų trūkumo rizika) ir įperkami (nacionalinėms sveikatos sistemoms ir pacientams), kartu remiant ES farmacijos pramonės konkurencingumą, kovojant su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms ir užtikrinant aukštesnius vaistų aplinkosaugos standartus.

Į pasiūlymus įtrauktos priemonės, kuriomis visose valstybėse narėse remiama pacientų prieiga prie vaistų – to jau seniai prašė imtis Taryba. Tai visų pirma būtų daroma taikant paskatų moduliavimo sistemą. Reforma siekiama remti vaistų kūrimą visiems naujoviškiems vaistams, kurie išliktų konkurencingi tarptautiniu mastu, taikant standartinių paskatų rinkinį (visų naujoviškų vaistų duomenų ir rinkos apsauga ir retosioms ligoms gydyti skirtų vaistų duomenų išimtinumas). Be to, bendrovėms būtų suteikiami papildomi duomenų apsaugos laikotarpiai, kai vaistas tiekiamas visose valstybėse narėse, kuriose galioja rinkodaros leidimas. Siūloma reforma nedaromas poveikis ES intelektinės nuosavybės teisių sistemai ar papildomos apsaugos liudijimams, kurie išlieka esminiu ES inovacijų apsaugos elementu.

Pasiūlymuose taip pat numatytos priemonės, kuriomis siekiama skatinti inovacijas nepatenkintų medicininių poreikių srityse. Vaistams, kuriais tenkinami nepatenkinti medicininiai poreikiai, būtų taikomas papildomas duomenų apsaugos laikotarpis, o EMA taip pat teiktų išankstinę reguliavimo ir mokslinę paramą bendrovėms, kuriančioms perspektyvius vaistus, kuriais tenkinami nepatenkinti medicininiai poreikiai.

Atliekant peržiūrą taip pat sprendžiamas vaistų trūkumo klausimas ir visą laiką didinamas tiekimo saugumas, remiant ir stiprinant sistemas bei procesus, kurie buvo sukurti pagal EMA išplėstinių įgaliojimų reglamentą.

Vaistų įperkamumas ES sveikatos priežiūros sistemoms ir pacientams būtų didinamas įvairiomis priemonėmis. Pirma, reforma būtų sudarytos palankesnės sąlygos ankstesniam generinių ir panašių biologinių vaistų patekimui į rinką paspartinant patekimą į rinką

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

([56]) Komisijos komunikatas „ES vaistų strategija“ (COM/2020/761 *final*).

([57]) Tarybos rekomendacija dėl ES veiksmų, kuriais siekiama kovoti su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms, stiprinimo laikantis bendros sveikatos koncepcijos, 2023/C 220/01 (OL C 220, 2023 6 22, p. 1).

([58]) Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Farmacijos teisės aktų reforma ir kovos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms priemonės“ (COM/2023/190 *final*).

pasibaigus originalaus vaisto patentinei apsaugai (išplėsta ir suderintai taikoma vadinamoji *Bolar* išimtis([59]) ir pakeistos retųjų vaistų rinkos išimtinumo taisyklės, pagal kurias paraišką galima pateikti prieš pasibaigiant rinkos išimtinumo galiojimui), o tai didina konkurenciją ir mažina kainas. Ja taip pat siekiama skatinti lyginamųjų klinikinių duomenų rinkimą nustatant papildomą duomenų apsaugos laikotarpį, kad valstybės narės galėtų laiku priimti įrodymais pagrįstus sprendimus dėl kainodaros ir kompensavimo. Be to, joje numatytos priemonės, susijusios su vaistų kūrimo viešojo finansavimo skaidrumu, kurios padės valstybėms narėms derėtis su farmacijos bendrovėmis ir galiausiai padidins vaistų įperkamumą.

Farmacijos dokumentų rinkinys yra didžiausias 2020 m. lapkričio mėn. priimtos Europos vaistų strategijos, kurią sudaro 55 vykdytini veiksmai, elementas. Europos vaistų strategija siekiama sukurti perspektyvią ir į pacientus orientuotą farmacijos aplinką, kurioje ES pramonė galėtų diegti inovacijas. Europos vaistų strategijoje taip pat numatyti su teisėkūra nesusiję veiksmai, kuriais siekiama remti valstybių narių bendradarbiavimą kainodaros, kompensavimo ir viešųjų pirkimų politikos srityse keičiantis informacija ir gerąja patirtimi per Nacionalinių kompetentingų kainodaros ir kompensavimo institucijų ir už sveikatos priežiūrą mokančių viešojo sektoriaus subjektų grupę.

Tiek ES farmacijos teisės aktų reforma, tiek vaistų strategija yra pagrindiniai stiprios Europos sveikatos sąjungos ramsčiai([60]). Jos papildys kitas svarbias iniciatyvas, įskaitant ES sveikatos saugumo sistemos stiprinimą naujais teisės aktais dėl tarpvalstybinių grėsmių sveikatai ir didesnių ES sveikatos agentūrų įgaliojimų, Reagavimo į ekstremaliąsias sveikatos situacijas institucijos (HERA) įsteigimą, taip pat Europos kovos su vėžiu planą ir Europos sveikatos duomenų erdvę.

4. KONKURENCIJOS TEISĖ SAUGO ĮMONES BEI VARTOTOJUS IR PER COVID-19 KRIZĘ

Nuo 2020 m. kovo mėn. iki 2022 m. ES įmonės susidūrė su ypatingomis problemomis dėl COVID-19 pandemijos padarinių. Tačiau daugelis šių įmonių galėjo atlikti lemiamą vaidmenį švelninant krizės padarinius. Dėl išskirtinių aplinkybių ir su jomis susijusių problemų kartais kildavo įmonių tarpusavio bendradarbiavimo poreikis, kad būtų užtikrintas būtiniausių ir galbūt stingamų produktų ir paslaugų tiekimas bei teisingas paskirstymas visiems vartotojams.

Atsižvelgdamos į šį poreikį, 2020 m. kovo 23 d. Komisija, NKI ir ELPA priežiūros institucija paskelbė bendrą pareiškimą dėl ES antimonopolinių taisyklių taikymo COVID-19 pandemijos metu, kuriame paaiškino, kaip konkurencijos institucijos gali padėti bendrovėms įveikti krizę([61]). Pareiškime buvo paaiškinta, kad Europos konkurencijos tinklas aktyviai nesiims veiksmų dėl būtinų ir laikinų priemonių, taikomų

([59]) ES „Bolar“ išimtis (nustatyta Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 6 dalyje ir Reglamento (ES) 2019/6 (buvusi Direktyvos 2001/82/EB 13 straipsnio 6 dalis) 41 straipsnyje) numato, kad tam tikromis sąlygomis tokios procedūros, kaip pavyzdžių gamyba, kurios yra būtinos reguliavimo institucijų leidimui gauti, nepažeidžia galiojančių patento teisių arba vaistų apsaugos liudijimų.

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

([61]) https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2021-03/202003_joint-statement_ecn_corona-crisis.pdf. 2020 m. balandžio 8 d. panašų pareiškimą paskelbė Tarptautinis konkurencijos tinklas: https://www.internationalcompetitionnetwork.org/wp-content/uploads/2020/04/SG-Covid19Statement-April2020.pdf.

siekiant išvengti pasiūlos trūkumo, tačiau nedvejodamas imsis veiksmų prieš bendroves, kurios naudojasi krizine padėtimi sudarydamos kartelinius susitarimus arba piktnaudžiaudamos dominuojančia padėtimi. Šiomis aplinkybėmis Europos konkurencijos tinklas atkreipė dėmesį į tai, kad pagal galiojančias taisykles gamintojams leidžiama nustatyti didžiausias produktų kainas, o tai gali būti naudinga siekiant apriboti nepagrįstą kainų didinimą platinimo lygmeniu.

4.1. Komisijos gairės dėl antimonopolinių taisyklių bendrovėms, bendradarbiaujančioms reaguojant į COVID-19 protrūkį

COVID-19 laikotarpiu Komisija galėjo teikti gaires bendrovėms, asociacijoms ir jų patarėjams teisės klausimais dėl konkrečių ES masto bendradarbiavimo iniciatyvų, kurias reikėjo skubiai įgyvendinti koronaviruso pandemijos metu, ir kai kilo neaiškumų, ar tokios iniciatyvos yra suderinamos su ES konkurencijos teise. 2020 m. balandžio 8 d. Komisija priėmė komunikatą dėl laikinosios sistemos([62]), kuriame nustatė pagrindinius kriterijus, pagal kuriuos vertinami bendradarbiavimo projektai, kuriais siekiama spręsti būtiniausių produktų ir paslaugų tiekimo trūkumo problemą koronaviruso protrūkio metu. Dokumente taip pat buvo numatyta galimybė teikti bendrovėms raštiškus patikinimus (*ad hoc* patikinimo raštus) dėl konkrečių bendradarbiavimo projektų, patenkančių į laikinosios sistemos taikymo sritį([63]).

COVID-19 krizės metu pagal laikinąją sistemą buvo priimti du patikinimo raštai. 2020 m. balandžio 8 d. farmacijos gamintojų asociacijai „Medicines for Europe“ išsiųstas patikinimo raštas([64]) dėl savanoriško bendradarbiavimo, kuriuo siekiama spręsti ypatingai svarbių intensyviosios terapijos vaistų, skirtų COVID-19 pacientams gydyti, trūkumo problemą gerokai padidinant COVID-19 vaistų gamybos pajėgumus. Buvo manoma, kad laikinas bendradarbiavimas yra pateisinamas pagal ES antimonopolinę teisę atsižvelgiant į jo tikslą bendrai didinti, o ne mažinti gamybos apimtis, ir dėl apsaugos priemonių, taikytų siekiant išvengti antikonkurencinių problemų.

2021 m. kovo 25 d. Komisija pateikė dar vieną patikinimo raštą([65]), adresuotą visos Europos ryšių mezgimo renginio, kuriuo buvo siekiama pašalinti COVID-19 vakcinų gamybos kliūtis ir paspartinti papildomų laisvų pajėgumų naudojimą visoje Europoje, organizatoriams. Šiame patikinimo rašte buvo nurodytos sąlygos, kuriomis bendrovės, įskaitant tiesioginius konkurentus, gali keistis informacija nepažeisdamos ES konkurencijos taisyklių.

4.2. Komisijos koordinavimas ir nacionalinių konkurencijos institucijų iniciatyvos

Atsižvelgdamos į pirmiau aprašytą bendrą Europos konkurencijos tinklo pareiškimą, Europos konkurencijos institucijos ėmėsi daugelio iniciatyvų ir teikė gaires įmonėms, kad užtikrintų galimybę įsigyti būtiniausių vaistų ir paslaugų, kartu užtikrindamos

---

([62]) Komisijos komunikatas „Laikinoji su įmonių bendradarbiavimu reaguojant į kritines situacijas, susidarančias dėl dabartinio COVID-19 protrūkio, susijusių antimonopolinių klausimų vertinimo sistema“ (OL C 116, 2020 4 8, p. 7).

([63]) https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/lt/IP_20_618.

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

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

konkurencijos taisyklių laikymąsi. Toliau aprašytos iniciatyvos yra tik keli jų intensyvios veiklos, dažnai koordinuojamos su Komisija, per sudėtingą COVID-19 krizę pavyzdžiai.

Atsižvelgdama į žiniasklaidos pranešimus, 2020 m. ***Nyderlandų NKI*** pradėjo tyrimą dėl bendrovės „Roche Diagnostics“ veiksmų, susijusių su tyrimų pajėgumų išplėtimu COVID-19 krizės metu. Remiantis žiniasklaidos pranešimuose pateikta informacija, bendrovė „Roche“ neatskleidė PGR COVID-19 tyrimams naudojamų lizės buferinių tirpalų recepto, todėl laboratorijoms buvo sunku pačioms pasigaminti reagentų tirpalą, skirtą naudoti „Roche“ PGR tyrimų aparatuose. Gavusi prašymus pateikti informaciją ir pasitarusi su NKI, valdžios institucijomis ir ekspertais, bendrovė „Roche“ įsipareigojo NKI padaryti viską, ką gali, kad ligoninės ir laboratorijos galėtų atlikti kuo daugiau tyrimų, ir kiek įmanoma pašalinti bet kokias kliūtis. Šio proceso metu NKI glaudžiai bendradarbiavo su Komisija([66]).

Graikijos NKI įsteigė specialią COVID darbo grupę ir ėmėsi veiksmų dėl galimo kainų nustatymo:

– 2020 m. kovo mėn. Graikijos NKI įsteigė COVID-19 konkurencijos darbo grupę kovai su antikonkurencine praktika([67]). Jai buvo pavesta įmonėms ir piliečiams teikti informaciją apie konkurencijos taisyklių taikymą ir informuoti visuomenę apie NKI atliekamus tyrimus ir procedūrinius klausimus. Vienas iš pagrindinių šios darbo grupės tikslų buvo sukurti centrą, kuriame būtų kaupiami įvairių institucijų ir įmonių pateikti klausimai dėl ketinamų imtis iniciatyvų ir jų suderinamumo su konkurencijos teise, taip pat užtikrinti, kad į juos būtų nedelsiant reaguojama.

– 2021 m. rugsėjo mėn. vyriausybė nustatė COVID-19 diagnostinių tyrimų, atliekamų privačiose diagnostikos laboratorijose, privačiose klinikose, vaistinėse ir kitose mažmeninės prekybos vietose, kainų viršutines ribas. Tačiau „Panhellenic Pharmaceutical Association“ (toliau – PPA) paskelbė gaires savo nariams (t. y. vietos vaistininkų asociacijoms), kuriose buvo teigiama, kad vyriausybės nustatyta 10 EUR greitųjų testų kainos viršutinė riba yra fiksuota kaina, todėl ja galimai panaikinama konkurencija siūlyti šiuos testus už mažesnę kainą. Užuot pradėjusi tyrimą, Graikijos NKI nusiuntė PPA įspėjamąjį raštą, kuriame pakartojo, kad vyriausybės nustatytos viršutinės kainų ribos turėtų būti suprantamos kaip didžiausios, o ne fiksuotos kainos, ir nurodė PPA a) viešai panaikinti savo gaires, b) išplatinti NKI raštą savo nariams ir paskelbti jį savo svetainėje. NKI taip pat pateikė viešą pareiškimą, kuriame paaiškino, kad vyriausybės nustatytos viršutinės kainų ribos yra didžiausia, bet ne fiksuota kaina, ir paragino piliečius pranešti apie bet kokį antikonkurencinį elgesį, apie kurį jie sužinos([68]). Vykdydama NKI nurodymus, PPA išsiuntė raštus savo nariams ir paskelbė pakeistas gaires.

2021 m. kovo mėn. ***Vokietijos NKI*** leido didmeninėms farmacijos įmonėms dalyvauti VCI skubios pagalbos platformoje, skirtoje skiepijimo reikmenims (angl. *VCI Emergency Platform for Vaccination Equipment*). Ši platforma sukurta gavus NKI pritarimą, kad

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

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

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

būtų galima geriau koordinuoti skiepijimo reikmenų (švirkštų, kaniulių ir NaCI tirpalo) tiekimą. B2B platforma suteikė galimybę federalinėms žemėms ir skiepijimo reikmenų gamintojams keistis informacija apie esamą tiekimo situaciją ir galimybes pristatyti reikmenis. Šis skaidrumas turėjo padėti geriau koordinuoti tiekimo grandinę, kad būtų išvengta skiepijimo reikmenų trūkumo ar netinkamo paskirstymo. Platformoje nebuvo galima teikti jokios informacijos apie tiekėjų kainas ir kiekius, o ji veikė tik tol, kol buvo atšaukta tuometinė nepaprastoji padėtis.

Lenkijos NKI atliko keletą su COVID-19 susijusių preliminarių tyrimų, tačiau sprendimo dėl pažeidimo nepriėmė. Tyrimai buvo susiję su: i) skundais dėl etanolio, naudojamo specialiai (vaistinėje) gaminamiems vaistams gaminti, trūkumo ir kainų padidinimo, ii) medicininio deguonies trūkumo ir asmeninių apsaugos priemonių trūkumo. Lenkijos NKI nustatė, kad trūkumas nebuvo susijęs su antikonkurenciniu elgesiu, o veikiau atsirado dėl staiga padidėjusios produktų paklausos. Lenkijos NKI taip pat tyrė, ar bendrovė „Qiagen“ nepiktnaudžiavo dominuojančia padėtimi kaip diagnostinių reagentų platintoja, tačiau nerado įtariamo atsisakymo sudaryti sandorius, susiejimo ar išimtinių sutarčių įrodymų ir nustatė, kad užsakymų įvykdymo vėlavimą vėlgi lėmė trūkumas dėl paklausos, atsiradęs dėl COVID-19 pandemijos.

5. KONKURENCIJA SKATINA GALIMYBĘ GAUTI ĮPERKAMŲ VAISTŲ

Konkurencijos teisės aktų vykdymo užtikrinimo veikla, kuria padedama nuolat stengtis pasiekti, kad Europos pacientai ir sveikatos priežiūros sistemos galėtų gauti įperkamų vaistų, visų pirma yra veiksmai, kuriais kovojama su praktika, dėl kurios trukdomas arba vilkinamas vaistų patekimas į rinką ir dėl jų atsirandanti kainų konkurencija (5.1 skirsnis), taip pat su pernelyg didelėmis vaistų kainomis, kai tai prilygsta farmacijos bendrovės piktnaudžiavimui dominuojančia padėtimi rinkoje (tai vadinama nesąžiningomis kainomis) (5.2 skirsnis). Be to, Europos konkurencijos institucijos taip pat nagrinėjo įvairias kitas antikonkurencines praktikas, galinčias trukdyti kainų konkurencijai (pvz., atsisakymą tiekti, perpardavimo kainų palaikymą, viešųjų pirkimų klastojimą, rinkos pasidalijimą ir keitimąsi neskelbtina komercine informacija), kuri tiesiogiai arba netiesiogiai lemia didesnes vaistų kainas (5.3 skirsnis). Galiausiai, Komisijos vykdoma susijungimų farmacijos sektoriuje kontrole buvo siekiama palengvinti ir apsaugoti generinių bei panašių biologinių vaistų patekimą į rinką, visų pirma taikant taisomąsias priemones (5.4 skirsnis).

5.1. Antimonopolinių teisės aktų vykdymo užtikrinimu pigesniems vaistams padedama greičiau patekti į rinką

Veiksminga generinių ar panašių biologinių vaistų konkurencija farmacijos rinkose paprastai yra svarbus kainų konkurencijos šaltinis – dėl jos kainos gerokai sumažėja. Pavyzdžiui, Komisijos parengtame ekonominiame tyrime([69]) nustatyta, kad naujoviškų vaistų kainos laikotarpiu nuo generinių produktų atsiradimo rinkoje sumažėja vidutiniškai 40 proc. Taip pat matyti, kad, generiniams produktams patekus į rinką, jų kaina yra vidutiniškai 50 proc. mažesnė nei pirminė atitinkamo originalaus vaisto kaina([70]). Viena vertus, generiniai ir panašūs biologiniai vaistai yra naudingi pacientams

([69]) *Copenhagen Economics*, žr. 45 išnašą.

([70]) Komisijos taikomos vykdymo užtikrinimo praktikos pavyzdžiai rodo, kad kai vaistai yra labai populiarūs, kainos gali net dar labiau sumažėti. Pavyzdžiui, Sprendime *Lundbeck* Komisija nustatė,

ir nacionalinėms sveikatos priežiūros sistemoms, tačiau, kita vertus, dėl jų labai sumažėja originalių vaistų bendrovių pelnas iš patentinės apsaugos ar kitokio išimtinumo nebeturinčio produkto.

Siekdamos sušvelninti generinių ar panašių biologinių vaistų patekimo į rinką poveikį, originalių vaistų bendrovės dažnai kuria ir įgyvendina įvairias strategijas, kad dirbtinai pratęstų savo naujoviškų vaistų komercinį gyvavimą ir trukdytų konkurentų produktams patekti į rinką. Toliau pateikiami neteisėtos praktikos pavyzdžiai, pvz., piktnaudžiavimas patentais ir nepagrįstas bylinėjimasis, antikonkurenciniai susitarimai, kuriais siekiama atitolinti patekimą į rinką, konkurentų produktų menkinimas, piktnaudžiavimas nuolaidomis ir agresyvi kainodara, taip pat kita praktika, trukdanti patekti į rinką.

5.1.1. Piktnaudžiavimas patentais ir nepagrįstas bylinėjimasis

Atsižvelgiant į farmacijos sektoriui būdingą reguliavimo sistemą ir svarbų patentams tenkantį vaidmenį, tam tikrų dominuojančioms įmonėms suteiktų teisių ir privilegijų naudojimas tam tikrais atvejais gali būti laikomas neatitinkančiu konkuravimo pranašumais reikalavimų ir gali turėti antikonkurencinį poveikį, todėl gali būti pažeidžiamas SESV 102 straipsnis. Iš tiesų pagal SESV 102 straipsnį tam tikras elgesys laikomas piktnaudžiavimu, tačiau tai apskritai nesusiję su to elgesio atitiktimi kitoms teisės normoms([71]), įskaitant farmacijos sektoriui būdingą reguliavimo sistemą([72]). Pavyzdys, kada dominuojančios įmonės patentinis elgesys, kuris kitomis aplinkybėmis yra teisėtas, gali būti laikomas piktnaudžiavimu dominuojančia padėtimi, pateiktas preliminariose nagrinėjamos bylos *Teva Copaxone* išvadose.

9 intarpas. Byla *Teva Copaxone*

2022 m. spalio 10 d. Komisija priėmė prieštaravimo pareiškimą, kuriame padarė preliminarią išvadą, kad bendrovė „Teva“ galėjo piktnaudžiauti dominuojančia padėtimi glatiramero acetato, skirto išsėtinės sklerozės gydymui, rinkose Belgijoje, Čekijoje, Ispanijoje, Italijoje, Lenkijoje, Nyderlanduose ir Vokietijoje. Remiantis preliminariomis Komisijos išvadomis, bendrovė „Teva“ atliko dviejų rūšių veiksmus, kurių bendras tikslas buvo dirbtinai pratęsti labai populiaraus bendrovės „Teva“ vaisto „Copaxone“ išimtinumą, trukdydama konkuruojantiems glatiramero acetato vaistams patekti į rinką ir juos naudoti([73]).

Visų pirma, vienas iš dviejų galimų piktnaudžiavimo veiksmų, nurodytų Komisijos prieštaravimo pareiškime, yra piktnaudžiavimas patentų procedūromis([74]). Iš esmės, Komisijos preliminaria nuomone, bendrovės „Teva“ galimai piktnaudžiaujantis elgesys pasireiškė tuo, kad ji Europos patentų tarnybai etapais teikė paraiškas dėl atskirųjų patentų([75]), kurių turinys iš esmės sutapo. Vėliau bendrovė „Teva“ trukdydavo teisinei jos patentų peržiūrai atsiimdama pagrindines patentų

kad generinio vaisto, kurio veiklioji dalis yra citalopramas, kaina Jungtinėje Karalystėje per 13 mėnesių nuo generinio produkto atsiradimo rinkoje sumažėjo vidutiniškai 90 proc., palyginti su ankstesniu „Lundbeck“ kainos lygiu (2013 m. birželio 19 d. Komisijos sprendimas byloje COMP/AT.39226 – *Lundbeck*, 726 punktas).

([71]) 2022 m. gegužės 12 d. Sprendimas *Elettrico Nazionale ir kt. / AGCM*, C-377/20, EU:C:2022:379, 67 punktas.

([72]) 2012 m. gruodžio 6 d. Sprendimas *AstraZeneca / Komisija*, C-457/10 P, EU:C:2012:770, 132 punktas.

([73]) Pranešimas spaudai: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_22_6062.

([74]) Žr. 5.1.3 skirsnį dėl kito Komisijos prieštaravimo pareiškime nurodyto galimai piktnaudžiaujamo elgesio.

([75]) Atskirieji patentai – tai patentai, sukurti pagal ankstesnes patentų paraiškas (vadinamuosius *pagrindinius patentus*), kurių dalykas jau yra išdėstytas tose paraiškose.

paraiškas (tačiau palikdama neišnagrinėtas atskirųjų patentų paraiškas), kai jas teismams apskųsdavo konkurentai, kurie bandė „atlaisvinti kelią“ savo įėjimui į rinką. Tokiu būdu bendrovės „Teva“ konkurentai galėjo būti priversti kelis kartus teismui apskųsti iš esmės panašias bendrovės „Teva“ patentų paraiškas (kiekvieną kartą dėl atskiro patento), todėl teisinis netikrumas buvo dirbtinai pratęstas bendrovės „Teva“ naudai, o generinių arba į generinius panašių vaistų patekimas į rinką buvo veiksmingai blokuojamas arba atidedamas, be kita ko, dėl laikinųjų apsaugos priemonių.

Preliminari Komisijos nuomonė dėl galimo bendrovės „Teva“ elgesio laikymo piktnaudžiavimu pagal SESV 102 straipsnį dar turi būti patvirtinta, o prieštaravimo pareiškimo, skirto bendrovei „Teva“, paskelbimas neturi poveikio Komisijos tyrimo rezultatams.

Kai kuriais atvejais bendrovės gali pareikšti ieškinius teismui ne siekdamos apginti savo teises, o tik norėdamos trukdyti priešingai šaliai ir taip panaikinti konkurenciją. Tokiomis išskirtinėmis aplinkybėmis, kai galima nustatyti, kad dominuojančios bendrovės ieškinys objektyviai neturi pagrindo, nepagrįsto bylinėjimosi praktika gali būti laikoma piktnaudžiavimu dominuojančia padėtimi. Ši praktika taip pat gali būti aktuali farmacijos sektoriuje, kai, pavyzdžiui, bendrovė gali prašyti teismo taikyti laikinąsias apsaugos priemones ne tam, kad apsaugotų savo nuosavybės teises, bet siekdama vienintelio tikslo – sutrukdyti konkurentui pateikti produktą rinkai ir taip panaikinti konkurenciją.

Ispanijos NKI nagrinėtoje byloje farmacijos bendrovė „Merck Sharp & Dohme GmbH“ (toliau – bendrovė MSD) nuo 2002 m. iki 2018 m. naudojosi pirmojo kontraceptinio makšties žiedo „Nuvaring“ patentine apsauga. Tuo tarpu konkuruojanti bendrovė „Insud Pharma“ sukūrė alternatyvų (taip pat saugomą patento) makšties žiedą, turintį kitokių savybių. Šis produktas buvo pradėtas tiekti rinkai 2017 m. birželio mėn. pavadinimu „Ornibel“. Bendrovė MSD kreipėsi į teismą tvirtindama, kad buvo pažeistas patentas, ir paprašė Ispanijos teismo nurodyti surinkti informaciją, pagrindžiančią jos reikalavimus, o vėliau priimti laikinąsias priemones byloje neišklausius bendrovės „Insud Pharma“ (vadinamasis *ex parte* procesas). Teismas leido taikyti laikinąsias priemones, kuriomis iš esmės sustabdė žiedo „Ornibel“ gamybą ir pardavimą Ispanijoje nuo 2017 m. rugsėjo iki gruodžio mėn., kai teismas, gavęs bendrovės „Insud Pharma“ skundą, panaikino laikinąsias priemones.

Ispanijos NKI laikėsi nuomonės, kad bendrovė MSD, tvirtindama, jog buvo pažeistas patentas, ir prašydama surinkti informaciją bei taikyti laikinąsias priemones, taikė teismo klaidinimo strategiją, siekdama sutrukdyti konkurentui patekti į rinką, nuslėpdama svarbią faktinę bei techninę informaciją ir pateikdama teismui klaidinančią informaciją. Ispanijos NKI nustatė, kad tikrasis bendrovės MSD teisinių veiksmų tikslas buvo riboti konkurencines galimybes, o ne pagrįstai ir teisėtai ginti savo patentus. Kadangi vienintelė bendrovės „Insud Pharma“ žiedus gaminanti gamykla buvo Ispanijoje, gamybos sustabdymas turėjo įtakos platinimui ir pardavimui visose šalyse, kuriose buvo pradėta prekiauti žiedais. Todėl bendrovės MSD veiksmai turėjo įtakos konkurencijai keliose ES šalyse. NKI padarė išvadą, kad neskaidrus bendrovės MSD elgesys teismo atžvilgiu prieštaravo konkuravimui pranašumais ir skyrė jai 38,93 mln. EUR baudą([76]).

5.1.2. Susitarimai, kuriais nustatomas mokestis už vėlavimą

Susitarimai, kuriais nustatomas mokestis už vėlavimą, apima įvairius originalių vaistų bendrovių ir generinių vaistų bendrovių susitarimus, kuriais generinių vaistų bendrovės

([76]) 2022 m. spalio 21 d. *Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia* sprendimas.

sutinka riboti arba vilkinti savo nepriklausomą patekimą į rinką mainais į didelę naudą, gaunamą iš originalių vaistų bendrovės. Kitaip tariant, originalių vaistų bendrovė sumoka savo konkurentei, generinių vaistų bendrovei, kad ši tam tikrą – trumpesnį ar ilgesnį – laiką savo vaisto nepateiktų rinkai, tačiau plačiajai visuomenei net ir trumpas vėlavimas gali brangiai kainuoti.

Susitarimai, kuriais nustatomas mokestis už vėlavimą, gali būti naudingi ir originalių vaistų bendrovei, pratęsus rinkos išimtinumo laikotarpį papildomai gaunančiai pelną, ir generinių vaistų bendrovei, iš originalių vaistų bendrovės galinčiai gauti nenumatyto pelno. Jeigu pelnas, kurį originalių vaistų bendrovė perduoda generinių vaistų bendrovei, yra gerokai mažesnis nei originalių vaistų gavėjo prarandama pelno dalis, originalių vaistų bendrovė gali būti pajėgi mokėti kelioms generinių vaistų bendrovėms, kad šių vaistai nepatektų į rinką. Generinių vaistų bendrovei susitarimas, kuriuo nustatomas mokestis už vėlavimą, taip pat gali būti patrauklus: ji gali gerokai uždirbti jos vaistams net nesant rinkoje, nes originalių vaistų bendrovė su ja pasidalija dėl išimtinumo gaunamu pelnu.

Tokiomis aplinkybėmis šie du rinkos dalyviai (originalių vaistų bendrovė ir generinių vaistų bendrovė, būsima rinkos dalyvė) gauna naudos sveikatos priežiūros sistemų ir mokesčių mokėtojų sąskaita. Pacientai ir sveikatos priežiūros sistemos nukenčia nuo susitarimų, kuriais nustatomas mokestis už vėlavimą, nes negali sutaupyti lėšų, kurias galėtų sutaupyti, jeigu nepriklausomas generinis vaistas laiku atsirastų rinkoje, o originalių ir generinių vaistų bendrovės iš to gauna daugiau pelno. Atsižvelgiant į kainų sumažinimo rinkoje atsiradus generiniam vaistui mastą, net trumpas vilkinimas gali turėti didžiulį neigiamą poveikį konkurencijai.

Susitarimai, kuriais nustatomas mokestis už vėlavimą, taip pat gali turėti neigiamą poveikį inovacijoms. Generinių vaistų konkurencija skatina farmacijos bendroves sutelkti pastangas į naujų vaistų kūrimą, o ne į pajamų iš senų vaistų didinimą dirbtinai išsaugant rinkos išimtinumą([77]).

Kadangi susitarimai, kuriais nustatomas mokestis už vėlavimą, yra susiję su konkuruojančių bendrovių veiksmų derinimu, jiems taikomas SESV 101 straipsnis (ir nacionalinės konkurencijos teisės lygiavertės nuostatos). Susitarimų, kuriais nustatomas mokestis už vėlavimą, antikonkurencinis pobūdis nepriklauso nuo to, kokia forma jie sudaromi. Tokie susitarimai dažnai sudaromi sprendžiant originalių vaistų ir generinių vaistų bendrovių ginčus dėl originalaus vaisto gamintojo antrinių patentų galiojimo ir (arba) pažeidimo. Tokiais sandoriais, kuriais nustatomas mokestis už vėlavimą, originalaus vaisto gamintojas, atlikdamas piniginius mokėjimus arba sudarydamas kitus komercinius susitarimus, kuriais iš esmės siekiama išpirkti konkurentą iš rinkos, skatina generinio vaisto bendrovę nedalyvauti rinkoje.

2020 m. sausio mėn. Teisingumo Teismas, remdamasis keliais Jungtinės Karalystės Konkurencijos bylų apeliacinio teismo (toliau – CAT) pateiktais prejudiciniais klausimais, pirmą kartą priėmė sprendimą dėl susitarimų, kuriais nustatomas mokestis už

([77]) Žr., *mutatis mutandis*, 2010 m. liepos 1 d. Bendrojo Teismo sprendimo *AstraZeneca AB ir AstraZeneca plc / Europos Komisija*, T-321/05, ECLI:EU:T:2010:266, 367 punktą: „*dėl tokio piktnaudžiavimo patentų sistema gali sumažėti paskata diegti naujoves, nes dėl jo dominuojančią padėtį užimanti įmonė įgyja galimybę išlaikyti savo išimtinumą ilgiau nei tai yra numatęs teisės aktų leidėjas*“.

vėlavimą (toliau – Sprendimas *Generics UK*)([78]). Šiame sprendime patvirtinta, kad susitarimais, kuriais nustatomas mokestis už vėlavimą, siekiama riboti konkurenciją ir jie gali būti laikomi piktnaudžiavimu dominuojančia padėtimi. Vėliau CAT 2021 m. gegužės mėn. priėmė galutinį sprendimą, kuriuo atmetė visus likusius apeliacinio skundo pagrindus, tačiau sumažino baudą nuo 44,99 mln. GBP (maždaug 51,8 mln. EUR)([79]) iki 27,1 mln. GBP (31,9 mln. EUR) ([80]).

Po to 2021 m. gegužės mėn. CAT paliko galioti NKI sprendimą([81]), kad bendrovė „GlaxoSmithKline“ ir kai kurie generinio antidepresanto paroksetino tiekėjai pažeidė konkurencijos teisę. Savo 2016 m. sprendime NKI nustatė, kad bendrovė „GlaxoSmithKline“ piktnaudžiavo dominuojančia padėtimi, mokėjimais ir kitomis lengvatomis skatindama tris potencialius generinių vaistų konkurentus (bendroves IVAX, „Generics (UK)“ ir „Alpharma“) atidėti galimą savarankišką atėjimą į paroksetino rinką Jungtinėje Karalystėje. 2018 m. kovo mėn. CAT jau buvo atmetęs keletą bendrovių apeliacinio skundo dėl NKI sprendimo pagrindų, o dėl likusių pagrindų kreipėsi į Teisingumo Teismą su prašymu priimti prejudicinį sprendimą dėl įvairių ES teisės klausimų ([82]).

Sprendime *Generics UK* Teisingumo Teismas atkreipė dėmesį į svarbų vertės perdavimo vertinimo vaidmenį. Jis padarė išvadą, kad susitarimais, kuriais nustatomas mokestis už vėlavimą, konkurencija dėl tų susitarimų tikslo ribojama, „kai iš atitinkamo susitarimo dėl taikaus ginčų sprendimo analizės matyti, kad jame numatytas vertės perdavimas gali būti paaiškintas tik patento savininko ir įtariamo pažeidėjo komerciniu interesu nekonkuruoti pranašumais“.

Naujausioje Komisijos byloje dėl susitarimų, kuriais nustatomas mokestis už vėlavimą, t. y. byloje dėl bendrovės „Cephalon“, „Cephalon“ skatino bendrovę „Teva“ nepateikti rinkai pigesnės jos vaisto nuo miego sutrikimų versijos mainais į papildomų komercinių sandorių paketą ir tam tikrus mokėjimus grynaisiais pinigais([83]). Bendrasis Teismas patvirtino visą Komisijos sprendimą([84]).

10 intarpas. Byla *Cephalon*

2020 m. lapkričio 26 d. Komisija bendrovėms „Teva“ ir „Cephalon“ skyrė atitinkamai 30 mln. EUR ir 30,5 mln. EUR baudas už tai, kad jos susitarė keleriems metams atidėti modafinilo, pigesnės „Cephalon“ vaisto nuo miego sutrikimų generinės versijos, pateikimą rinkai, pasibaigus pagrindinių „Cephalon“ patentų galiojimo laikui. Beveik visose ES valstybėse narėse ir EEE šalyse pažeidimas truko nuo 2005 m. gruodžio mėn. iki 2011 m. spalio mėn., kai bendrovė „Teva“ įsigijo bendrovę „Cephalon“ ir jos tapo tos pačios grupės dalimi.

([78]) 2020 m. sausio 30 d. Teisingumo Teismo sprendimas byloje C-307/18, 87 punktas.

([79]) Visos atitinkamos vertės eurais šioje ataskaitoje apskaičiuojamos pagal Europos Centrinio Banko vidutinį valiutos kursą tais metais, kuriais priimtas NKI sprendimas.

([80]) 2021 m. gegužės 10 d. Konkurencijos bylų apeliacinio teismo sprendimas. Baudos sumažinimas grindžiamas bylos naujoviškumu ir laikotarpiu nuo pažeidimų iki tyrimo pradžios.

([81]) 2016 m. vasario 12 d. Konkurencijos ir rinkų institucijos sprendimas.

([82]) Sprendimas *Generics (UK) Ltd., GlaxoSmithKline Plc, Xellia Pharmaceuticals APS, Alpharma LLC, Actavis UK Ltd. ir Merck KGaA / Competition and Markets Authority*, C-307/18.

([83]) 2020 m. lapkričio 26 d. Komisijos sprendimas byloje COMP/AT.39686 – *Cephalon*.

([84]) 2023 m. spalio 18 d. Bendrojo Teismo sprendimas.

Modafinilas vartojamas su narkolepsija susijusiam pernelyg dideliam mieguistumui dienos metu gydyti. Daugelį metų tai buvo geriausiai parduodamas prekės ženklu „Provigil“ žymimas bendrovės „Cephalon“ produktas, sudaręs 40 proc. jos pasaulinės apyvartos.

Bendrovė „Teva“ turėjo savo patentus, susijusius su modafinilo gamybos procesu, buvo pasirengusi modafinilo rinkai pateikti savo generinę versiją ir 2005 m. kurį laiką net pardavinėjo savo generinę versiją Jungtinėje Karalystėje. Netrukus po to, kai bendrovė „Cephalon“ pareiškė ieškinį dėl bendrovės „Teva“ padaryto patento pažeidimo, bendrovės „Cephalon“ ir „Teva“ pasirašė taikos susitarimą. Šalys susitarė nutraukti bylinėjimąsi, o bendrovė „Teva“ taip pat įsipareigojo neįeiti į rinką ir neginčyti bendrovės „Cephalon“ patentų. Bendrovė „Teva“ įsipareigojo nedalyvauti modafinilo rinkose ne todėl, kad buvo įsitikinusi bendrovės „Cephalon“ patentų galia, bet dėl didelės vertės, kurią jai perdavė bendrovė „Cephalon“. Vertės perdavimas daugiausia buvo susijęs su įvairiais papildomais komerciniais sandoriais, kurių bendrovė „Teva“ nebūtų galėjusi sudaryti, jei nebūtų įsipareigojusi nedalyvauti rinkoje. Buvo sudarytas platinimo susitarimas, bendrovė „Cephalon“ įsigijo tam tikrų bendrovės „Teva“ modafinilo patentų licenciją, buvo sudaryta pelninga tiekimo sutartis ir bendrovei „Cephalon“ buvo suteikta prieiga prie klinikinių duomenų, kurie buvo labai vertingi kitam bendrovės „Teva“ portfelyje esančiam vaistui.

2023 m. spalio 18 d. Bendrasis Teismas visiškai patvirtino Komisijos sprendimą, pritardamas Komisijos argumentams, kad papildomi sandoriai apskritai nebūtų buvę sudaryti arba nebūtų buvę sudaryti tokiomis pat bendrovei „Teva“ palankiomis sąlygomis, jei ji nebūtų sutikusi su taikos susitarime nustatytomis nekonkuravimo ir neginčijimo sąlygomis. Bendrasis Teismas taip pat atmetė visus skundo pateikėjų atskiruosius skundus, remdamasis kiekvieno papildomo sandorio faktine analize. Vadovaudamasis Sprendime *Generics UK* išdėstytais principais, Bendrasis Teismas patvirtino, kad vienintelis tikėtinas kiekvieno komercinio sandorio paaiškinimas buvo siekis paskatinti bendrovę „Teva“ sutikti su ribojančiomis išlygomis ir taip susilaikyti nuo konkuravimo pranašumais su bendrove „Cephalon“. Be to, sprendime patvirtinta, kad licencija bendrovei „Teva“ patekti į modafinilo rinkas iki numatomo bendrovės „Cephalon“ antrinių patentų galiojimo pabaigos (vadinamasis *susitarimas dėl ankstyvo įėjimo į rinką*) neatitiko Sprendime *Generics UK* nustatytų griežtų kriterijų ir negalėjo būti laikoma konkurenciją skatinančiu elementu, neleidžiančiu susitarimo dėl taikaus ginčų sprendimo apibūdinti kaip ribojimo dėl tikslo. Galiausiai Bendrasis Teismas visiškai atmetė skundo pateikėjų prieštaravimus dėl Komisijos atliktos ribojimo dėl poveikio analizės.

Susitarimai, kuriais nustatomas mokestis už vėlavimą, antikonkurenciniais buvo nustatyti ir įvairiomis kitomis aplinkybėmis. 2013 m. priimtame sprendime *Lundbeck* Komisija skyrė baudas farmacijos bendrovėms už susitarimus, kuriais buvo atitolintas generinio citalopramo patekimas į rinką([85]).

Teisingumo Teisme tebevyksta bylinėjimasis dėl Komisijos Sprendimo *Servier*([86]), susijusio su penkiais susitarimais, kuriais nustatomas mokestis už vėlavimą. Pirmosios instancijos sprendime Bendrasis Teismas patvirtino Komisijos išvadas dėl keturių susitarimų, tačiau panaikino sprendimą tiek, kiek jis susijęs su bendrovių „Servier“ ir „Krka“ susitarimu, taip pat Komisijos išvadas dėl atitinkamos produktų rinkos ir dominuojančios padėties, taigi ir išvadą, kad bendrovė „Servier“ taip pat piktnaudžiavo dominuojančia padėtimi pažeisdama SESV 102 straipsnį([87]).

([85]) 2013 m. birželio 19 d. Komisijos sprendimas. Taip pat žr. 2019 m. ataskaitą dėl konkurencijos teisės aktų vykdymo užtikrinimo farmacijos sektoriuje.

([86]) 2014 m. liepos 9 d. Komisijos sprendimas

([87]) 2018 m. gruodžio 12 d. Bendrojo Teismo sprendimas. Taip pat žr. 2022 m. liepos 14 d. generalinės advokatės J. Kokott išvadą.

5.1.3. Menkinimas

Per pastaruosius dešimt metų farmacijos pramonėje padaugėjo tyrimų dėl menkinimo. Tokiais atvejais dominuojantys rinkos dalyviai, siekdami sutrukdyti konkuruojančių produktų naudojimą, menkina (šmeižia) savo konkurentus (paprastai – naujus rinkos dalyvius).

Teisingumo Teismas jau išaiškino, kad pagal ES konkurencijos teisės aktus klaidinančios informacijos skleidimas institucijoms, sveikatos priežiūros specialistams ir plačiajai visuomenei gali kelti problemų. Konkrečiau, sprendime dėl konkurenciją ribojančių susitarimų pagal SESV 101 straipsnį Teisingumo Teismas nurodė, kad bendrovės negali susitarti skleisti klaidinančios informacijos apie vieno iš vaistų naudojimo šalutinį poveikį gydant ligas ne pagal indikacijas, atsižvelgiant į mokslo žinių šioje srityje nepakankamumą, ir tuo siekti sumažinti tokio naudojimo konkurencinį spaudimą kitam vaistui([88]).

Prancūzijos NKI pirmoji ėmėsi vykdymo užtikrinimo priemonių šioje srityje, priimdama keletą sprendimų prieš bendroves, vykdančias menkinimo praktiką([89]); tris iš šių sprendimų patvirtino Prancūzijos aukščiausieji teismai. Byloje *Durogesic* 2019 m. liepos 11 d. sprendimu Paryžiaus apeliacinis teismas apeliantų reikalavimus panaikinti sprendimą atmetė, tačiau baudą sumažino nuo 25 mln. iki 21 mln. EUR([90]). Sprendimą 2022 m. birželio 1 d. patvirtino kasacinis teismas([91]). Dėl bylos *Avastin-Lucentis* kasaciniame teisme vyksta apeliacinė procedūra.

11 intarpas. Bylos *Avastin-Lucentis*. Klaidinanti informacija apie vaisto naudojimą

Keletas NKI tyrė bylą dėl bendrovių „Hoffmann-La Roche“ ir „Novartis“ susitarimo, kuriuo siekiama skatinti bendrovės „Hoffmann-La Roche“ onkologinio vaisto „Avastin“ nenaudoti ne pagal indikacijas, t. y. amžinei geltonosios dėmės degeneracijai gydyti, ir riboti tokį naudojimą. Amžinė geltonosios dėmės degeneracija yra pagrindinė su amžiumi susijusio apakimo priežastis išsivysčiusiose šalyse. Vaistus „Avastin“ (juo leidžiama gydyti navikines ligas) ir „Lucentis“ (juo leidžiama gydyti akių ligas) sukūrė bendrovė „Genentech“, priklausanti „Hoffmann-La Roche“ grupei. Bendrovė „Genentech“ licencinėmis sutartimis vaisto „Lucentis“ naudojimą komerciniais tikslais perleido „Novartis“ grupei, o bendrovė „Hoffmann-La Roche“ vaistą „Avastin“ parduoda vėžiui gydyti. Vis dėlto abiejų vaistų veiklioji medžiaga yra panaši (nors sukurta skirtingais būdais), vaistas „Avastin“ dėl savo mažesnės kainos dažnai naudotas ne pagal indikacijas (t. y. be vaistų agentūros leidimo) akių ligoms gydyti, užuot tam naudojus „Lucentis“.

2014 m. ***Italijos NKI*** nustatė, kad bendrovės „Novartis“ ir „Hoffmann-La Roche“ susitarė vaistą „Avastin“ dirbtinai skirti nuo vaisto „Lucentis“ ir skleisti susirūpinimą keliančią informaciją([92]). Šiuo susitarimu siekta skleisti informaciją, dėl kurios kiltų susirūpinimas vaisto „Avastin“ saugumu, kai jis naudojamas oftalmologijoje, ir dėl to padidėtų brangesnio vaisto „Lucentis“

([88]) 2018 m. sausio 23 d. Teisingumo Teismo sprendimas *F. Hoffmann-La Roche Ltd ir kiti / Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-179/16.

([89]) Taip pat žr. 2019 m. ataskaitą dėl konkurencijos teisės aktų vykdymo užtikrinimo farmacijos sektoriuje: Sprendimas *Plavix* (2013 m. gegužės 14 d. *Autorité de la concurrence* sprendimas), Sprendimas *Subutex* (2013 m. gruodžio 18 d. *Autorité de la concurrence* sprendimas), Sprendimas *Durogesic* (2017 m. gruodžio 20 d. *Autorité de la concurrence* sprendimas) ir Sprendimas *Avastin-Lucentis* (žr. 11 intarpą).

([90]) 2019 m. liepos 11 d. *Cour d'appel de Paris* sprendimas.

([91]) 2022 m. birželio 1 d. *Chambre commerciale de la Cour de cassation* sprendimas.

([92]) 2014 m. vasario 27 d. *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* sprendimas.

paklausa. NKI teigimu, toks neteisėtas veiksmų derinimas daugeliui pacientų galėjo sutrukdyti gauti gydymą, o Italijos sveikatos priežiūros sistemai sukėlė papildomų išlaidų, kurios, kaip apskaičiuota, vien 2012 m. sudarė 45 mln. EUR. Italijos valstybės taryba, kaip antros instancijos apeliacinio skundo dėl NKI sprendimo svarstymo institucija, Teisingumo Teismo paprašė priimti prejudicinį sprendimą dėl kelių klausimų, susijusių su SESV 101 straipsnio aiškinimu. Savo atsakymuose Teisingumo Teismas, be kita ko, paaiškino, kad: i) iš esmės ne pagal indikacijas naudojamas vaistas gali būti laikomas konkuruojančiu su vaistais, kurių leidime nurodytas toks naudojimas, ir kad ii) klaidinančios informacijos apie vaisto naudojimą ne pagal indikacijas teikimas institucijoms, gydytojams ir plačiajai visuomenei gali būti laikomas konkurencijos ribojimu dėl tikslo([93]). Po šio prejudicinio sprendimo Italijos valstybės taryba 2019 m. paliko galioti NKI sprendimą([94]), kurį 2021 m. patvirtino Italijos Aukščiausiasis kasacinis teismas([95]), o 2023 m. – ta pati Italijos valstybės taryba per peržiūros procesą, kurio metu buvo kreiptasi į Teisingumo Teismą dėl papildomo prejudicinio sprendimo priėmimo([96]).

2020 m. dėl tų pačių vaistų ***Prancūzijos NKI*** bendrovėms „Novartis", „Roche“ ir „Genentech“ skyrė iš viso 444 mln. EUR baudų([97]). Tačiau šioje byloje Prancūzijos NKI nustatė ne antikonkurencinį susitarimą, o šių trijų įmonių piktnaudžiavimą kolektyvine dominuojančia padėtimi, kuriuo buvo siekiama išsaugoti vaisto „Lucentis“ padėtį ir kainą ribojant „Avastin“ naudojimą ne pagal indikacijas. NKI nustatė, kad bendrovė „Novartis“ menkino vaistą „Avastin“, nes nepagrįstai sureikšmino riziką, susijusią su jo naudojimu ne pagal indikacijas, palyginti su „Lucentis“ naudojimu tuo pačiu tikslu. Ši komunikacijos kampanija buvo skirta oftalmologams, pacientų asociacijoms ir plačiajai visuomenei, siekiant diskrediduoti naudojimą ne pagal indikacijas. Be to, NKI nustatė, kad bendrovės „Novartis", „Roche“ ir „Genentech“ nepagrįstai trukdė Prancūzijos sveikatos priežiūros institucijos iniciatyvoms, kuriomis buvo siekiama paskatinti šį naudojimą ne pagal indikacijas, ir šiuo atžvilgiu kliudė bei skleidė susirūpinimą keliančią ar klaidinančią informaciją. 2023 m. Paryžiaus apeliacinis teismas panaikino NKI sprendimą nuspręsdamas, kad nebuvo nustatyta jokių šių trijų įmonių antikonkurencinių veiksmų([98]). Kasacinis teismas nagrinėja apeliacinį skundą dėl šio teismo sprendimo.

Belgijos NKI vadovavosi tais pačiais argumentais ir bendrovei „Novartis“ skyrė 2,78 mln. EUR baudą už piktnaudžiavimą kolektyvine dominuojančia padėtimi, kurią ji užėmė kartu su „Roche“ grupe([99]).

Prieštaravimo pareiškime, skirtame bendrovei „Teva“ byloje *Copaxone* (žr. 9 intarpą), Komisija išreiškė preliminarų susirūpinimą dėl galimos antikonkurencinės ir sistemingos menkinimo kampanijos, skirtos sveikatos priežiūros specialistams ir keliančios abejonių dėl konkuruojančio glatiramero acetato vaisto saugumo ir veiksmingumo bei jo terapinio lygiavertiškumo bendrovės „Teva“ vaistui „Copaxone“.

5.1.4. Piktnaudžiavimas nuolaidomis ir agresyvi kainodara

Dominuojantys vaistų tiekėjai turi užtikrinti, kad jų taikomos nuolaidos nebūtų piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi. Net jei iš pirmo žvilgsnio gali atrodyti, kad

([93]) 2018 m. sausio 23 d. Teisingumo Teismo sprendimas *F. Hoffmann-La Roche Ltd ir kiti / Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-179/16.

([94]) 2019 m. liepos 15 d. Italijos valstybės tarybos sprendimas.

([95]) 2023 m. gegužės 8 d. Italijos valstybės tarybos sprendimas.

([96]) 2022 m. liepos 7 d. Teisingumo Teismo sprendimas *F. Hoffmann-La Roche Ltd ir kiti / Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-261/21.

([97]) 2020 m. rugsėjo 9 d. *Autorité de la concurrence* sprendimas.

([98]) 2023 m. vasario 16 d. *Cour d'appel de Paris* sprendimas.

([99]) 2023 m. sausio 23 d. *Autorité belge de la concurrence / Belgische Mededingingsautoriteit* sprendimas.

tokios nuolaidos yra naudingos visuomenei, nes mažina bendras vaistų kainas, vidutinės trukmės laikotarpiu jos gali turėti neigiamų padarinių, jei, pavyzdžiui, trukdo konkurentams augti arba net išstumia konkurentus iš rinkos.

2019 m. Nyderlandų NKI pradėjo tyrimą dėl nuolaidų, kurias bendrovė „AbbVie“ siūlė ligoninėms tiekdama savo vaistą „Humira“ (kuris, be kitų ligų, skiriamas reumatui, psoriazei ir Krono ligai gydyti). „Humira“ veikliosios medžiagos patento galiojimas baigėsi, o kiti vaistų gamintojai gamino ir pardavinėjo į „Humira“ panašius biologinius vaistus. Pagal bendrovės „AbbVie“ nuolaidų sistemą ligoninės galėjo gauti didelę nuolaidą tik tuo atveju, jei visiems esamiems pacientams toliau būtų skiriamas vaistas „Humira“ ir nebūtų pereita prie panašių biologinių vaistų.

Remdamasi atliktu tyrimu, NKI padarė išvadą, kad bendrovė „AbbVie“, kaip buvusi patento savininkė, siekė apsunkinti panašių biologinių vaistų gamintojų patekimą į rinką. Po to bendrovė „AbbVie“ atsisakė nuolaidų sąlygų ir nurodė, kad neįpareigos ligoninių pirkti tik iš bendrovės „AbbVie“ arba daugiausia iš „AbbVie“ pagal nuolaidų sistemas ar lengvatų programas. Atsižvelgdama į šiuos patikinimus, NKI nutraukė tyrimą([100]).

Kitoje byloje, taip pat susijusioje su biologiniais vaistais reumatui gydyti, Nyderlandų NKI 2021 m. rudenį gavo informacijos, kad bendrovė „Pfizer“ taikė nuolaidų sistemą savo vaistui nuo reumato „Enbrel“, kuri galėjo atgrasyti ligonines nuo perėjimo prie kitų konkuruojančių panašių biologinių vaistų. NKI tyrimas atskleidė, kad į įvairias sutartis su ligoninėmis bendrovė „Pfizer“ įtraukė sąlygą, pagal kurią „Pfizer“ galėjo gerokai sumažinti būsimiems kiekiams taikomą nuolaidą, jei perkamas kiekis sumažėtų daugiau nei iš anksto nustatytas procentinis dydis. Dėl to kilo rizika, kad ligoninėms atsirastų didelių finansinių kliūčių keisti vaistus.

Remdamasi preliminaraus tyrimo rezultatais, NKI informavo bendrovę „Pfizer“ apie savo išvadas, kad „Pfizer“ taikyta kainodaros struktūra, atrodo, prieštarauja konkurencijos taisyklėms. Reaguodama į tai, bendrovė „Pfizer“ iš sutarčių dėl „Enbrel“ pašalino nuolaidų sąlygas. Todėl NKI nusprendė nebetęsti bylos tyrimo([101]).

Nenutraukus minėto elgesio galėjo būti padaryta ypač didelė žala vaistų įperkamumui, nes, nepaisant to, kad dėl nuolaidų ligoninėms trumpalaikėje perspektyvoje taikomos mažesnės kainos, jos gali lemti pigesnių generinių vaistų konkurencinių galimybių ribojimą ir mažesnes paskatas investuoti panašių biologinių vaistų gamintojams. Iš abiejų bylų matyti, kad NKI intervencija, nors ir nepriėmus galutinio sprendimo, galėjo sudaryti sąlygas ligoninėms, pacientams ir draudimo sistemoms pasinaudoti geresnėmis panašių biologinių vaistų patekimo į rinką galimybėmis.

Kitas piktnaudžiavimo nuolaidomis pavyzdys – agresyvi kainodara Austrijos temozolomido byloje.

12 intarpas. Austrijos *temozolomido* byla

2016 m. Komisija atliko patikrinimus bendrovės „Merck Sharp & Dohme“ (toliau – bendrovė MSD) patalpose Vienoje dėl įtariamo piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi taikant agresyvią

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

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

„Temodal“ kainodarą. Šis vaistas, kurio veiklioji medžiaga yra temozolomidas, naudojamas onkologijoje smegenų augliams, pavyzdžiui, glioblastomai (dažniausiai suaugusiųjų smegenų auglių rūšiai), gydyti. Komisijai atlikus patikrinimą, byla buvo perduota Austrijos NKI, kuri 2018 m. pradėjo tyrimą ir jį baigė 2021 m., bendrovei MSD pateikus įsipareigojimus, kuriais buvo išspręstos konkurencijos problemos([102]).

Pirmąją „Temodal“ dozę pacientai paprastai gaudavo ligoninėje, kurioje buvo gydomi kaip stacionaro pacientai. Vėlesnes dozes pacientai gaudavo ambulatoriškai, o vaistą išrašydavo medicinos praktika besiverčiantys gydytojai specialistai. Šie gydytojai paprastai yra tie patys gydytojai, kurie pacientus gydė ligoninėje.

Pasibaigus „Temodal“ patentinės apsaugos terminui, bendrovė MSD laikėsi strategijos, kuria siekė užkirsti kelią generinių vaistų gamintojams patekti į ligonines. Tai buvo pagrindinė konkurencinio atėjimo į rinką vieta, nes ligoninėje išrašytas receptas lėmė tai, koks receptas bus išrašomas pacientui išvykus iš ligoninės. Teigiama, kad bendrovės MSD kainos ligoninėms buvo mažesnės už savikainą, o pavyzdžiai buvo teikiami nemokamai. Kai kuriais atvejais ligoninėms nemokami pavyzdžiai buvo duodami tik pirminiam vaisto išrašymui. Įtariama, kad dėl to generinių vaistų gamintojai ne tik negalėjo jų tiekti ligoninėms, bet ir konkuruoti vaistinėse, nes ne ligoninėse gydomiems pacientams buvo išrašomi receptai, pagal kuriuos vaistininkai galėjo parduoti tik prekių ženklo „Temodal“ vaistą. Todėl įtariamo pažeidimo laikotarpiu generinių vaistų gamintojai negalėjo patekti į rinką, o tai iš tikrųjų kenkė konkurencijai dėl taikomų grobuoniškų konkurenciją ribojančių priemonių.

Ligoninės, pirmą kartą išrašydamos vaistą, gavo naudos dėl mažesnių išlaidų. Tačiau, jei brangesnį vaistą ir toliau skirs medicinos praktika besiverčiantys gydytojai, visuomenė vidutiniu laikotarpiu sumokės daugiau. Galiausiai tai reiškia mažesnę kainų konkurenciją, taigi ir didesnes sveikatos priežiūros sistemos išlaidas.

Dėl šios sistemos struktūros NKI darė prielaidą, kad pirmojo recepto išrašymas turėjo stiprų susaistymo poveikį. Susaistymo poveikis reiškia, kad klientai lieka ištikimi tam tikram produktui ir mažai tikėtina, kad pereis prie kito. Šiuo atveju ligoninės gydytojai neturėjo paskatų išrašyti kitus vaistus, kurių sudėtyje yra temozolomido.

Bendrovė MSD sutiko nutraukti agresyvią kainų strategiją ligoninių atžvilgiu ir sukurti atitikties programą, įskaitant įsipareigojimus (t. y. nebeplatinti vaistų pigiau nei savikaina).

5.1.5. Kita praktika, dėl kurios vaistai nepateka į rinką

Be pirmiau apibūdintų atvejų, Europos konkurencijos institucijos taip pat nustatė ir išnagrinėjo keletą kitų antikonkurencinės praktikos, kurios originalių vaistų bendrovės imasi siekdamos neleisti generiniam ar panašiam biologiniam vaistui patekti į rinką arba siekdamos pavėlinti jo patekimą, atvejų. Dėl visų tų atvejų nebuvo sumažintos kainos, nors tai būtų nutikę, jeigu rinkoje būtų atsiradę generiniai arba panašūs biologiniai vaistai, todėl tuo tiesiogiai pakenkta pacientams ir sveikatos priežiūros sistemoms.

2019 m. gruodžio mėn.([103]) Rumunijos NKI nustatė, kad nuo 2017 m. iki 2019 m. bendrovė „Roche Romania SRL“ įgyvendino strategiją, kuria siekė užkirsti kelią konkuruojančių pigesnių generinių vaistų pardavimui, kad apsaugotų savo vaistą „Tarceva“ (vaistas, skirtas plaučių ir kasos vėžiui gydyti). Bendrovės „Roche“ strategija apėmė pacientų nukreipimą per „Roche“ paciento kortelę ir „Roche“ skambučių centrą rinktis brangiausią jos vaistą „Tarceva“ ir kainų skirtumo, kurį pacientai būtų turėję sumokėti pirkdami „Tarceva“, padengimą, kad jie nepirktų kito panašaus vaisto. Toks elgesys gali lemti konkurentų išstūmimą iš rinkos vidutinės trukmės laikotarpiu. Už tokią

([102]) 2021 m. balandžio 2 d. *Bundeswettbewerbsbehörde* sprendimas.

([103]) 2019 m. gruodžio 16 d. *Consiliul Concurrentei* sprendimas Nr. 91.

praktiką bendrovei „Roche Romania SRL“ buvo skirta 15 799 839 RON (3,34 mln. EUR) bauda.

Kitoje byloje Rumunijos NKI taip pat skyrė 59 967 944 RON (maždaug 12,8 mln. EUR) baudą bendrovei „Roche Romania SRL“ už tai, kad ji taikė komercinę strategiją, kuria siekė panaikinti konkurenciją ir atitolinti konkuruojančių panašių biologinių vaistų, skirtų keliems onkologiniams gydymo metodams, patekimą į rinką([104]). Siekiant išvengti vaistų platinimo monopolizavimo, Rumunijos teisės aktuose buvo nustatyta rinkos leidimų turėtojų pareiga didmeninės prekybos sąlygomis vaistus parduoti ne mažiau kaip trims platintojams (kurie dėl to galėjo savarankiškai dalyvauti viešųjų pirkimų procedūrose). Bendrovė „Roche“ dalyvavo Rumunijos centralizuotoje viešųjų pirkimų procedūroje pagal Rumunijos nacionalinę onkologijos programą ir keliuose ligoninių lygmeniu organizuotuose konkursuose. Tačiau bendrovė „Roche“ tiekė savo rituksimabo, trastuzumabo ir bevacizumabo vaistus didmenininkams, su kuriais konkuravo konkursuose, didesnėmis kainomis, nei siūlė pati. Taip bendrovė „Roche“ sumažino didmenininkų pelną ir panaikino konkurenciją aukcione. Tokiu būdu bendrovė „Roche“ taip pat ribojo didmenininkų galimybes konkurso, kurį jie galbūt būtų laimėję, keliu pakeisti „Roche“ vaistus pigesniais vaistais, kurie netrukus bus įregistruoti, arba jau turimais panašiais biologiniais vaistais. Todėl bendrovės „Roche“ veiksmai sustiprino jos dominuojančią padėtį ir pakenkė konkurencijai, nes sudarė kliūtis patekti į rinką ir atitolino pigesnių panašių biologinių vaistų naudojimą.

5.2. Vykdymo užtikrinimo veiksmai, nukreipti prieš nesąžiningai dideles kainas (pernelyg dideles kainas) taikančias įmones

Europos konkurencijos institucijos tiria kelias bylas, kuriose bendrovė, piktnaudžiaudama dominuojančia padėtimi, nustatė pernelyg dideles kainas pacientams ir sveikatos priežiūros sistemoms. Išnaudotojiškas elgesys taikant nesąžiningą kainodarą (pernelyg dideles kainas) draudžiamas pagal ES konkurencijos teisės aktus (SESV 102 straipsnio a punktas). Teisingumo Teismas nustatė sąlygų, kuriomis dominuojančios bendrovės kainos gali būti laikomos nesąžiningomis, taigi gali būti pažeistas SESV 102 straipsnis, kuriuo draudžiama piktnaudžiauti dominuojančia padėtimi, rinkinį([105]).

Tirdamos atvejus, kai kainos gali būti nesąžiningai didelės, konkurencijos institucijos turi atidžiai pasverti atlygį už galimą dinamišką veiksmingumą ir inovacijas bei naštą, kuri dėl tokių kainų tenka vartotojams ir visuomenei. Be to, institucijos vertina, ar aukštos kainos ir pelnas gali būti tokio dydžio dėl kompetencijos, rizikavimo ir naujovių kūrimo ir ar kainas gali kontroliuoti rinkos jėgos, t. y. grėsmė, kad rinkoje atsiras naujas dalyvis arba kad didelės kainos paskatins plėtrą.

Tačiau konkurencijos institucijos prireikus nedvejodamos imasi veiksmų, kad užtikrintų veiksmingą konkurenciją. Iš naujausių tyrimų ir teisės aktų vykdymo užtikrinimo ES, po kurių buvo priimti keli sprendimai dėl pernelyg didelių kainų, matyti, kad nagrinėjant dominuojančių farmacijos sektoriaus bendrovių pernelyg didelių kainų praktiką verta budriau taikyti konkurencijos teisę.

([104]) 2019 m. gruodžio 16 d. *Consiliul Concurrentei* sprendimas Nr. 92.

([105]) 1978 m. vasario 14 d. Teisingumo Teismo sprendimas *United Brands / Komisija*, 27/76 ir 2017 m. rugsėjo 14 d. Teisingumo Teismo sprendimas *AKAA / LAA*, 177/16.

13 intarpas. Įsipareigojimai gerokai sumažinti kainas Komisijos nagrinėjamoje *Aspen* byloje

2021 m. Komisija priėmė sprendimą dėl įsipareigojimų savo pirmame pernelyg didelių kainų farmacijos sektoriuje tyrime([106]). Sprendime išdėstytos Komisijos abejonės dėl Pietų Afrikos farmacijos bendrovės „Aspen Pharmacare“ kainodaros praktikos, susijusios su šešiais jos patento nesaugomais vaistais nuo vėžio, daugiausia naudojamais leukemijai ir kitiems hematologiniams vėžiniams susirgimams gydyti keliose ES valstybėse narėse (išskyrus Italiją) ir EEE šalyse.

Komisija atliko vertinimą remdamasi Teisingumo Teismo Sprendime *United Brands* nustatyta analizės sistema([107]). Visų pirma, pagal bendrovės „Aspen“ pajamų ir sąnaudų apskaitos duomenis nustatyta, kad po kainų padidinimo bendrovė „Aspen“ nuolat gaudavo labai didelį pelną iš šių vaistų nuo vėžio pardavimo Europoje, palyginti su panašių šio sektoriaus įmonių pelno dydžiu. Tam tikrais atvejais didelį pelną galima paaiškinti, pavyzdžiui, poreikiu atlyginti už reikšmingas naujoves ir prisiimtą komercinę riziką. Tačiau Komisijos atliktas vertinimas neatskleidė jokių panašių priežasčių, pateisinančių labai didelį bendrovės „Aspen“ pelną.

Priimdama galutinius bendrovės „Aspen“ įsipareigojimus ir paskelbdama juos privalomais, Komisija įsitikino, kad šiais įsipareigojimais išsprendžiamos jos nustatytos pernelyg didelių kainų problemos. Visų pirma įsipareigojimais buvo užtikrinta, kad: a) bendrovė „Aspen“ vidutiniškai maždaug 73 proc. sumažins visų šešių tiriamųjų vaistų nuo vėžio kainas visoje Europoje, b) šios naujos kainos (kurios pradėjo galioti atgaline data nuo 2019 m. spalio mėn., kai bendrovė „Aspen“ pirmą kartą pateikė Komisijai pasiūlymą dėl įsipareigojimų) bus didžiausios kainos, kurias bendrovė „Aspen“ galės taikyti per ateinančius dešimt metų, ir c) bendrovė „Aspen“ užtikrins šių vaistų tiekimą ateinančius penkerius metus, o vėliau penkerius metus juos tieks toliau arba suteiks savo rinkodaros leidimą kitiems tiekėjams.

Šie įsipareigojimai pacientams ir nacionalinėms sveikatos sistemoms davė konkrečios ir apčiuopiamos naudos tuo metu, kai buvo ir tebėra daug problemų dėl to, kad bendrovės nutraukia tiekimą kai kurioms valstybėms narėms (ši problema taip pat pabrėžiama Komisijos ES vaistų strategijoje, žr. 3.2.3 skirsnį).

Italijos byla „Aspen“

Prieš Komisijai užbaigiant bylą *Aspen* (žr. 13 intarpą), 2016 m. rugsėjo mėn. Italijos NKI bendrovei „Aspen“ skyrė 5,2 mln. EUR baudą už piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi Italijoje nustatant nesąžiningas keturių vaistų nuo vėžio kainas([108]). NKI taip pat nurodė bendrovei „Aspen“ įdiegti priemones, kuriomis, be kitų dalykų, būtų nustatytos naujos sąžiningos atitinkamų vaistų kainos. Gavusi NKI nurodymą ir po užsitęsusių derybų bendrovė „Aspen“ su Italijos vaistų agentūra susitarė dėl kainodaros. 2018 m. birželio 13 d. NKI nustatė, kad bendrovė „Aspen“ įvykdė jos nurodymą ir apskaičiavo, kad dėl sudaryto susitarimo Italijos nacionalinė sveikatos priežiūros tarnyba kasmet galės sutaupyti 8 mln. EUR. 2017 m. regiono administracinis teismas([109]) paliko galioti NKI sprendimą, o 2020 m. Italijos valstybės taryba atmetė bendrovės „Aspen“ apeliacinį skundą dėl šio sprendimo([110]).

([106]) 2021 m. vasario 10 d. Komisijos sprendimas.

([107]) 1978 m. vasario 14 d. Teisingumo Teismo sprendimas.

([108]) 2016 m. rugsėjo 29 d. *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* sprendimas.

([109]) 2017 m. liepos 26 d. *Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio* sprendimas.

([110]) 2020 m. kovo 13 d. *Consiglio di Stato* sprendimas.

Danijos byla *CD Pharma*

2018 m. sausio mėn. sprendimu([111]) Danijos NKI nustatė, kad bendrovė „CD Pharma“ (vaistų platintoja) Danijoje piktnaudžiavo savo dominuojančia padėtimi, nustatydama bendrovei „Amgros“ (didmeninei atsargų valstybinėms ligoninėms pirkėjai) nesąžiningas vaisto „Syntocinon“ kainas. Šio vaisto veiklioji medžiaga yra oksitocinas, šis vaistas skiriamas nėščioms moterims gimdymo metu. Nuo 2014 m. balandžio mėn. iki 2014 m. spalio mėn. bendrovė „CD Pharma“ vaisto „Syntocinon“ kainą padidino 2 000 proc., t. y. nuo 45 Danijos kronų (DKK) (6 EUR) iki 945 DKK (127 EUR). NKI nustatė, kad faktiškai patirtų išlaidų ir bendrovės „CD Pharma“ taikomos kainos skirtumas buvo pernelyg didelis. Be to, NKI palygino bendrovės „CD Pharma“ kainą ir vaisto „Syntocinon“ ekonominę vertę, ankstesnes „Syntocinon“ kainas, bendrovės „CD Pharma“ konkurentų taikomas kainas ir kainas, taikomas už Danijos ribų. Taigi, NKI nustatė, kad vaisto „Syntocinon“ kaina yra nesąžininga, o bendrovė „CD Pharma“ piktnaudžiavo savo dominuojančia padėtimi. 2018 m. lapkričio 29 d.([112]) Danijos konkurencijos bylų apeliacinis teismas patvirtino Danijos NKI išvadą, kad bendrovė „CD Pharma“ užėmė dominuojančią padėtį Danijos oksitocino pardavimo rinkoje dėl labai didelės rinkos dalies ir išimtinio platinimo susitarimo, kuris užtikrino vaisto „Syntocinon“ tiekimą ir suteikė konkurencinį pranašumą, palyginti su konkuruojančiu vaistu „Orifarm“. Dėl piktnaudžiavimo pobūdžio teismas taip pat patvirtino Danijos NKI išvadą, kad bendrovė „CD Pharma“ piktnaudžiavo dominuojančia padėtimi nustatydama pernelyg dideles kainas, nes „CD Pharma“ pelno marža siekė 80–90 proc. Be to, Danijos NKI apie bendrovę „CD Pharma“ pranešė sunkių ekonominių ir tarptautinių nusikaltimų prokurorui (SØIK), kad šis pradėtų baudžiamąjį persekiojimą ir skirtų baudą.

Vėliau Konkurencijos apeliacinio teismo sprendimas buvo pateiktas Jūrų ir prekybos aukščiausiajam teismui, kuris 2020 m. kovo mėn. patvirtino NKI ir Konkurencijos apeliacinio teismo sprendimus([113]).

Bylos *Leadiant*

NKI priėmė keletą sprendimų dėl bendrovės „Leadiant“ retosioms ligoms skirto gydymo kainų politikos([114]). 2021–2022 m. Nyderlandų, Italijos ir Ispanijos NKI priėmė sprendimus ir nustatė, kad bendrovė „Leadiant“ piktnaudžiavo dominuojančia padėtimi nustatydama pernelyg dideles receptinio vaisto „Chenodeoxycholic Acid Leadiant“ (toliau – vaistas CDCA) kainas. Vaistas CDCA skirtas itin retai ligai (cerebrotendininei ksantomatozei, toliau – CTX), kuri negydoma gali sukelti demenciją ir mirtį, gydyti. Keletą dešimtmečių jis buvo naudojamas ne pagal indikacijas CTX gydyti. Bendrovė „Leadiant“ įsigijo vaistą CDCA ir 2017 m. iš naujo jį pateikė rinkai kaip retąjį vaistą (žr. 7 intarpą) po to, kai Komisija, remdamasi EMA rekomendacija, suteikė bendrovei „Leadiant“ retojo vaisto statusą ir rinkodaros leidimą. Taip bendrovei „Leadiant“ ES

([111]) 2018 m. sausio 31 d. *Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen* sprendimas.

([112]) 2018 m. lapkričio 29 d. *Konkurrenceankenævnet* sprendimas.

([113]) 2020 m. kovo 2 d. *Sø- og Handelsretten* sprendimas.

([114]) 2021 m. liepos 1 d. *Autoriteit Consument en Markt* sprendimas, 2022 m. gegužės 31 d. *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* sprendimas ir 2022 m. lapkričio 10 d. *Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia* sprendimas. Šiuos sprendimus dar galima apskųsti atitinkamiems nacionaliniams teismams. 2023 m. liepos 20 d. pirmosios instancijos teismas *TAR Lazio* apeliacine tvarka patvirtino Italijos NKI sprendimą. Belgijos NKI pradėjo procedūrą, tačiau nusprendė nesuteikti pirmenybės šios bylos nagrinėjimui.

dešimčiai metų buvo suteiktas rinkos išimtinumas vaisto CDCA pagrindu pagamintiems vaistams, skirtiems CTX gydyti. Tada bendrovė „Leadiant“ gerokai padidino vaisto CDCA kainą (iki 20 kartų).

Taip pat nustatyta, kad bendrovė „Leadiant“ nustatė išimtinumo sąlygą vieninteliam įgaliotam veikliosios farmacinės medžiagos tiekėjui, galinčiam tiekti pakankamo kiekio ir kokybės vaistą CDCA (užkertant kelią alternatyvių vaistų, tiek gaminamų pramoniniu mastu, tiek vaistinėse, atsiradimui). Nevaržoma konkurencijos ar klientų, bendrovė „Leadiant“ savo ruožtu galėjo nustatyti arba išlaikyti pernelyg dideles kainas. Visų trijų NKI sprendimuose laikoma, kad bendrovės „Leadiant“ nustatytos kainos atitinkamose nacionalinėse rinkose yra piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi. Be to, Ispanijos NKI sprendime taip pat laikoma, kad išimtinumo susitarimai su tiekėju yra piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi.

Nuo 2008 m. ***Nyderlanduose*** bendrovė „Leadiant“ siūlė vaisto CDCA pagrindu pagamintą vaistą „Chenofalk“ (kurį sukūrė ne pati, o įsigijo iš kito gamintojo). Didžiausia kaina tuo metu buvo 46 EUR už pakuotę. 2009 m. pabaigoje bendrovė „Leadiant“ pakeitė vaisto pavadinimą į „Xenbilox“ ir kainą padidino beveik 20 kartų. 2014 m. bendrovė „Leadiant“ vėl padidino vaisto „Xenbilox“ kainą (iki 3 103 EUR). 2017 m. birželio mėn. bendrovė „Leadiant“ pateikė vaistą CDCA Nyderlandų rinkai prekiniu pavadinimu „CDCA-Leadiant“ ir nutraukė vaisto CDCA prekybą senuoju pavadinimu „Xenbilox“. Nuo tada bendrovė „Leadiant“ už pakuotę prašė 14 000 EUR. Remdamasi minėtais kriterijais, Nyderlandų NKI nustatė, kad kainos buvo piktnaudžiaujamo pobūdžio, ir skyrė 19,6 mln. EUR baudą([115]).

2016 m. pradžioje ***Italijoje*** bendrovė „Leadiant“ (tuo metu bendrovė „Sigma-Tau“) pradėjo pardavinėti vaistą „Xenbilox“, kurio vienos pakuotės kaina buvo 2 900 EUR (iki tol pacientams buvo skiriami vaisto CDCA pagrindu vaistinėje pagaminti vaistai, kurių galutinė kaina buvo maždaug 70 EUR už pakuotę). Kai 2017 m. bendrovei „Leadiant“ buvo suteiktas retojo vaisto statusas ir rinkodaros leidimas, ji pateikė rinkai vaistą „CDCA-Leadiant“, kurio pakuotės kaina buvo 15 507 EUR. Tuo pat metu vaisto „Xenbilox“ nebebuvo galima įsigyti. 2019 m. gruodžio mėn. bendrovės „Leadiant“ ir „Agenzia Italiana del Farmaco“ (AIFA) susitarė dėl (5 000–7 000) EUR už pakuotę kainos, kuri įsigaliojo nuo 2020 m. kovo mėn. Italijos NKI nustatė, kad tiriami veiksmai buvo piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi, ir nusprendė skirti bendrovei „Leadiant“ 3,5 mln. EUR baudą.

Ispanijoje bendrovė „Leadiant“ iš Ispanijos rinkos išėmė joje nuo 2010 m. parduodamą vaisto CDCA pagrindu pagamintą vaistą („Xenbilox“) ir pakeitė jo sudėtį, kad galėtų jį pateikti rinkai kaip retąjį vaistą kitu pavadinimu („CDCA-Leadiant“), kurio kaina buvo 14 kartų didesnė. Vienintelis Ispanijoje prieinamas vaistas CTX gydyti nuo 984 EUR už pakuotę 2010 m. rugsėjo mėn. pabrango iki 14 618 EUR už pakuotę 2017 m. birželio mėn. 2022 m. lapkričio mėn. Ispanijos NKI skyrė bendrovei „Leadiant“ 10,25 mln. EUR baudą.

([115]) 2023 m. birželio 22 d. sprendimas dėl administracinio skundo, kuriuo ji sumažino baudą iki 17 mln. EUR.

Kalbant apie pernelyg didelių kainų nustatymo vertinimą, NKI derino savo metodiką ir savo vertinimą grindė dviejų etapų teisiniu kriterijumi, kurį Teisingumo Teismas nustatė byloje *United Brands*([116]).

Pirmiausia jos nustatė, kad bendrovės „Leadiant“ vaisto CDCA kainos buvo pernelyg didelės. NKI nustatė, kad vidinė investicijų grąžos norma atsižvelgiant į bendrovės „Leadiant“ sąnaudas ir vidaus rizikos įverčiais buvo gerokai didesnė už vidutinę svertinę kapitalo kainą, kuri laikoma pagrįsta šiai investicijai.

Antrame etape NKI taip pat nustatė, kad bendrovės „Leadiant“ vaisto CDCA kainos savaime buvo nesąžiningos. NKI iš esmės nagrinėjo kokybinius kriterijus, pvz.: produkto pobūdį (vaistas „CDCA-Leadiant“, produktas, kuriam suteiktas retojo vaisto statusas, yra lygiavertis ankstesniam bendrovės „Leadiant“ produktui „Xenbilox“, kuris taip pat gaminamas vaisto CDCA pagrindu, naudojamam ne pagal indikacijas CTX gydyti ir kuriam nebuvo suteiktas retojo vaisto statusas); nedideles investicijos į mokslinius tyrimus ir plėtrą bei nedidelę bendrovės „Leadiant“ prisiimamą komercinę riziką.

Svarbu tai, kad NKI atsižvelgė į retojo vaisto statuso ir rinkodaros leidimo suteikimo aplinkybes (bendrovė „Leadiant“ įregistravo vaistą CDCA CTX gydyti, tačiau nepateikė jokio naujoviško produkto, nes bendrovės „Leadiant“ produktas neturėjo jokios terapinės pridėtinės vertės, palyginti su ankstesniais CDCA pagrįstais vaistais). NKI nustatė, kad vaisto „CDCA-Leadiant“ kainų nesąžiningumas buvo akivaizdus ir dėl to, kad ši kaina buvo gerokai didesnė nei prieš kelerius metus buvusios vaistų „Chenofalk“ ir „Xenbilox“ kainos, nors cheminiu požiūriu jie buvo identiški.

Byla *Pfizer / Hospira*

2016 m. Jungtinės Karalystės NKI nustatė, kad ir bendrovė „Pfizer“, ir bendrovė „Flynn“ piktnaudžiavo savo dominuojančia padėtimi Jungtinėje Karalystėje, nustatydamos nesąžiningas bendrovės gaminamų „Pfizer“ natrio fenitoino kapsulių (epilepsijai gydyti skirto vaisto) kainas([117]). Bendrovės „Pfizer“ ir „Flynn“ sudarė susitarimus, pagal kuriuos „Pfizer“ savo „Epanutin“ rinkodaros leidimus perdavė „Flynn“, bet toliau gamino ir tiekė produktą bendrovei „Flynn“, kad ši jį platintų Jungtinėje Karalystėje. Tačiau bendrovės „Pfizer“ tiekimo kainos bendrovei „Flynn“ buvo 780–1 600 proc. didesnės nei kainos, kurias „Pfizer“ platintojams taikė anksčiau. Savo ruožtu, bendrovė „Flynn“ kainas platintojams pakėlė 2 600 proc., palyginti su ankstesnėmis kainomis, kai vaistas buvo parduodamas nurodant prekių ženklą. Tai buvo įmanoma, nes bendrovė „Flynn“ ėmė prekiauti generine „Epanutin“ versija (nenurodydama prekės ženklo), pasinaudojusi tuo metu įstatymuose buvusia spraga, dėl kurios generiniams vaistams nebuvo nustatoma jokia kainos riba (kitaip nei prekės ženklu pažymėtiems vaistams). NKI bendrovei „Pfizer“ skyrė 84,2 mln. GBP (99,2 mln. EUR), o bendrovei „Flynn“ – 5,16 mln. GBP (6,08 mln. EUR) baudą.

2018 m. Jungtinės Karalystės Konkurencijos apeliacinių bylų teismas (toliau – CAT) patvirtino keletą NKI išvadų (t. y. siaurą rinkos apibrėžtį ir tai, kad bendrovės „Pfizer“ ir „Flynn“ atskirai užėmė dominuojančią padėtį), tačiau nustatė, kad NKI išvados dėl piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi buvo klaidingos, todėl galiausiai nusprendė

([116]) 1978 m. vasario 14 d. Teisingumo Teismo sprendimas *United Brands / Komisija*, 27/76.

([117]) 2016 m. gruodžio 7 d. Konkurencijos ir rinkų institucijos sprendimas.

grąžinti bylą NKI nagrinėti iš naujo([118]). Tiek NKI, tiek bendrovė „Flynn“ apskundė šį sprendimą per teismo procesą, kuriame Komisija įstojo į bylą kaip *amicus curiae*([119]). 2020 m. kovo mėn. apeliacinis teismas priėmė sprendimą, kuriuo iš dalies patenkino NKI apeliacinį skundą ir visiškai atmetė bendrovės „Flynn“ apeliacinį skundą([120]). Po šio sprendimo 2022 m. NKI priėmė naują sprendimą dėl pažeidimo ir bendrovei „Pfizer“skyrė 63,3 mln. GBP (73,2 mln. EUR), o bendrovei „Flynn“ – 6,7 mln. GBP (7,7 mln. EUR) baudą([121]). Bendrovės „Pfizer“ ir „Flynn“ apskundė šį sprendimą CAT, o teismo posėdis buvo numatytas 2023 m. lapkričio ir gruodžio mėn.

5.3. Kita antikonkurencinė praktika, kuria gali būti trukdoma kainų konkurencijai

Europos konkurencijos institucijos taip pat ėmėsi veiksmų dėl įvairios kitos antikonkurencinės praktikos, kuria trukdoma vaistų kainų konkurencijai. Kai kurios iš tų praktikų yra būdingos farmacijos sektoriui ir palaikomos šio sektoriaus ekonominių ir reguliavimo aspektų, o kituose sektoriuose taikomos ir kitos praktikos, tačiau jos vis tiek gali daryti stiprų poveikį vaistų kainoms.

Tam tikrais atvejais bendrovės dirbtinai mažino konkurencinį spaudimą, įprastai ribojantį jų kainų nustatymo galią. Ta praktika buvo susijusi su įvairiais dalykais – nuo kartelių arba į kartelius panašių konkurencijos teisės pažeidimų (pvz., antikonkurencinio kainų derinimo, kainų fiksavimo ir rinkos pasidalijimo) iki piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi bei tiekėjų ir jų klientų ryšių apribojimais. Šių rūšių praktikai, toliau iliustruojamai pavyzdžiais, bendra tai, kad ta praktika daromas tiesioginis poveikis vaistų kainoms, kurias moka Europos pacientai ir sveikatos priežiūros sistemos.

Antikonkurencinis veiksmų derinimas konkursuose, kainų fiksavimas ir kitų rūšių konkurentų veiksmų koordinavimas yra gerai žinomas ir kartu labiausiai smerktinas konkurencijos teisės pažeidimas.

Keletu Europos konkurencijos institucijų priimtų sprendimų nustatytos sankcijos už elgesį, kuriuo siekta išstumti konkurentus arba apriboti jų galimybę konkuruoti – paprastai tai daroma vaistų tiekėjus paliekant be prieigos prie klientų arba gamybos žaliavų ir padarant neigiamą poveikį jų ilgalaikiam gebėjimui pardavinėti pigesnius vaistus.

Imunoglobulino tiekimo ribojimas arba sustabdymas

2021 m. gruodžio mėn. Rumunijos NKI penkiems imunoglobulino ir kitų vaistų, gaminamų iš žmogaus plazmos, tiekėjams, t. y. bendrovėms „Baxalta Gmbh“, „CSL Behring Gmbh“, „Biotest AG“, „Kedrion Spa“ ir „Octapharma AG“, bei plazmos baltymų terapijos gamintojų asociacijai (toliau – PPTA) skyrė baudas, kurių bendra suma

([118]) 2018 m. birželio 7 d. Konkurencijos bylų apeliacinio teismo sprendimas.

([119]) Pagal Reglamento Nr. 1/2003 15 straipsnio 3 dalį, Komisija savo iniciatyva gali pateikti rašytines pastabas (*amicus curiae* pastabas) valstybių narių teismams, kai to reikia nuosekliam SESV 101 arba 102 straipsnio taikymui. Teismui leidus, pastabas ji gali teikti ir žodžiu.

([120]) 2020 m. kovo 10 d. Konkurencijos bylų apeliacinio teismo sprendimas.

([121]) 2022 m. liepos 21 d. Konkurencijos ir rinkų institucijos sprendimas. Šiuo metu šis sprendimas apeliacine tvarka vėl apskųstas Konkurencijos bylų apeliaciniam teismui.

sudarė 353 393 694 RON (maždaug 71 mln. EUR)([122]). Imunoglobulinai yra vaistai, kuriais gydomos sunkios uždegiminės ir autoimuninės ligos.

Rumunijos konkurencijos institucija nustatė, kad 2015–2018 m. penkios įmonės, susibūrusios į PPTA sukurtą darbo grupę, koordinavo veiksmus siekdamos riboti ir net sutrikdyti imunoglobulino tiekimą Rumunijos rinkai. Įmonės susitarė daryti spaudimą valdžios institucijoms, kad šios sustabdytų iš žmogaus kraujo ar žmogaus plazmos pagamintiems vaistams taikomą susigrąžinimo tarifą (mokestį, kurį turi mokėti kompensuojamųjų vaistų gamintojai / tiekėjai). Taip įmonės siekė pasididinti pelno maržas.

Pažeidimo laikotarpiu imunoglobulino gamintojai laipsniškai mažino Rumunijoje tiekiamo imunoglobulino kiekį, o vėliau visiškai nutraukė jo tiekimą, sukeldami pavojų kai kurių pacientų gyvybei.

Po 2018 m. NKI pradėto tyrimo ir valdžios institucijų priemonių beveik visi gamintojai atnaujino imunoglobulinų tiekimą Rumunijoje, o 2019 m., palyginti su 2018 m., bendras tiekiamo imunoglobulino kiekis padidėjo maždaug 130 proc. ir dar labiau išaugo 2020 m.

Perpardavimo kainų palaikymas

Portugalijos NKI skyrė sankcijas bendrovei „Farmodiética - Cosmética, Dietética e Produtos Farmacêuticos, S.A.“ už tai, kad ji tiesioginėmis ir netiesioginėmis priemonėmis nustatė savo produktų perpardavimo kainas Portugalijoje, taikė stebėsenos sistemą ir sukūrė paskatas tokioms nustatytoms kainoms įgyvendinti([123]). NKI nustatė, kad toks elgesys prilygsta sunkiam SESV 101 straipsnio 1 dalies pažeidimui, ir skyrė bendrovei „Farmodiética“ 1 258 900 EUR bauda (ji buvo sumažinta 30 proc., nes bendrovė sutiko taikiai išspręsti bylą).

2021 m. gegužės mėn. Italijos NKI pradėjo tyrimą gavusi skundą dėl to, kad probiotikų gamintojas „SOFAR S.p.A.“ reikalavo, kad internetiniai mažmenininkai savo klientams taikytų fiksuotas produkto „Enterolactis Plus“ perpardavimo kainas, ir į savo platinimo tinklą įsileido tik keletą prekiautojų, kurie galėjo parduoti produktą e. prekybos platformose. Siekdama išspręsti NKI nurodytas problemas, bendrovė SOFAR pasiūlė įsipareigojimus, kuriuos NKI laikė tinkamais konkurencijai atkurti ir sprendimu dėl įsipareigojimų([124]) pripažino privalomais. Bendrovė įsipareigojo netaikyti jokių minimalių perpardavimo kainų, neriboti savo prekiautojų laisvės parduoti bendrovės SOFAR produktus jokiais prekybos kanalais ir apie tai savo prekiautojams pranešti memorandume.

Vaistinių ir farmacijos bendrovių veiksmų derinimas

2017 m. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija nusprendė įvertinti poreikį keisti Lietuvos teisės aktuose nustatytas mažmeninės ir didmeninės prekybos vaistais maržas, todėl kreipėsi į Lietuvos vaistinių asociaciją (toliau – LVA), prašydama pateikti ekonominiais skaičiavimais pagrįstus maržų pasiūlymus. Tačiau Lietuvos VKI nustatė, kad LVA ir aštuonios farmacijos bendrovės derino siūlomas kompensuojamųjų vaistų

([122]) 2021 m. gruodžio 20 d. *Consiliul Concurrentei* sprendimas.

([123]) 2022 m. lapkričio 15 d. *Autoridade da Concorrência* sprendimas.

([124]) 2021 m. gruodžio 3 d. *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* sprendimas.

maržas, kurios padengė ne tik bendrovių patirtas išlaidas, bet ir užtikrino papildomą pelną konkurentams. NKI nuomone, įmonių pasiūlymų ir duomenų derinimas siekiant iškreipti rinką pažeidžia konkurencijos teisę, nes, nesant tokio susitarimo, ministerija galėjo priimti sprendimą remdamasi skirtingų pasiūlymų rinkiniu. Konkurentams buvo skirta daugiau nei 72 mln. EUR bauda([125]). NKI paragino ministeriją ir vyriausybę iš naujo įvertinti ir prireikus iš dalies pakeisti nustatytą teisinį reguliavimą, taip pat nustatyti naujas didmenines ir mažmenines kompensuojamųjų vaistų maržas.

Vakcinų kartelis

2022 m. vasario mėn. Belgijos NKI priėmė sprendimą dėl susitarimo, kuriuo skyrė sankcijas dviem didmeninėms farmacijos bendrovėms „Febelco CV“ ir „Pharma Belgium-Belmedis SA“ už dalyvavimą kartelyje, apimančiame tiesioginį farmacijos bendrovių pardavimą vaistininkams ir gripo vakcinas([126]). Didmenininkai susitarė taikyti vienodas komercines sąlygas platinant farmacijos produktus pagal tiesioginio pardavimo vaistininkams sistemą ir parduodant gripo vakcinas vaistininkams išankstinio pardavimo laikotarpiais. Visų pirma bendrovės susitarė netaikyti vaistininkams nuolaidų ir nepriimti grąžinamų neparduotų vakcinų, užsakytų išankstinio pardavimo laikotarpiu. NKI bendrovei „Pharma Belgium-Belmedis“ skirta bauda iš viso sudarė 29,8 mln. EUR. Bendrovė „Febelco“ buvo atleista nuo baudos, nes atskleidė kartelio egzistavimą.

Antikonkurencinis veiksmų derinimas konkursuose, dalijimasis rinka ir keitimasis neskelbtina komercine informacija

Ispanijos NKI skyrė baudas dviem pagrindiniams PET radiofarmacinių vaistų tiekėjams, t. y. bendrovėms „Advanced Accelerator Applications Ibérica“ (AAA) ir „Curium Pharma Spain“, už tai, kad jos mažiausiai ketverius metus dalijosi šio vaisto tiekimo sutarčių rinka. Bendrovės AAA ir „Curium“ taikė dvejopą strategiją. Užuot konkuravusios, jos susitarė dėl antikonkurencinio veiksmų derinimo konkursuose (pvz., nepateikti pasiūlymo arba padaryti klaidų vykstant konkursui, kad nelaimėtų konkurso), o vėliau mažesnėmis kainomis perleisti paslaugas viena kitai. NKI skyrė 5,76 mln. EUR baudą abiem farmacijos bendrovėms, taip pat 46 000 EUR baudas dviem jų vadovams, nes nustatė, kad jie buvo tiesiogiai atsakingi už pažeidimus([127]).

Jungtinės Karalystės NKI skyrė baudas bendrovėms „King“, „Lexon (UK) Ltd“ ir „Alissa Healthcare Research Ltd“ už neteisėtą dalijimąsi neskelbtina komercine informacija siekiant išlaikyti nortriptilino kainas. 2015–2017 m., kai vaisto kaina mažėjo, šie trys tiekėjai keitėsi informacija apie kainas, jų tiekiamus kiekius ir bendrovės „Alissa“ planus įeiti į rinką. NKI skyrė baudas, kurių bendra suma siekė 1,47 mln. GBP (1,73 mln. EUR)([128]).

Atskiru sprendimu NKI taip pat nustatė, kad bendrovės „King Pharmaceuticals Ltd“ ir „Auden Mckenzie (Pharma Division) Ltd“ tarpusavyje pasidalijo nortriptilino tiekimą dideliam vaistų didmenininkui. Nuo 2014 m. rugsėjo mėn. iki 2015 m. gegužės mėn. abi

---

([125]) 2022 m. gruodžio 9 d. Konkurencijos tarybos sprendimas.

([126]) 2022 m. vasario 18 d. *Autorité belge de la concurrence / Belgische Mededingingsautoriteit* sprendimas.

([127]) 2021 m. vasario 2 d. *Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia* sprendimas.

([128]) 2020 m. kovo 4 d. Konkurencijos ir rinkų institucijos sprendimas (keitimasis informacija). Šis sprendimas buvo apskųstas Konkurencijos bylų apeliaciniam teismui, kuris jį paliko galioti.

bendrovės buvo susitarusios, kad „King“ tieks tik 25 mg, o „Auden Mckenzie“ – tik 10 mg tabletes. Įmonės taip pat susitarė nustatyti kiekius ir kainas. Dėl to NKI skyrė bendrovėms „King“ ir „Accord-UK“ atitinkamai 75 573 GBP (88 915 EUR) ir 1 882 238 GBP (2,2 mln. EUR) baudas. Be to, bendrovės „Accord-UK“ ir „Auden Mckenzie“ sutiko atlikti 1 mln. GBP (1,17 mln. EUR) mokėjimą Didžiosios Britanijos nacionalinei sveikatos tarnybai (NHS), susijusį su šia byla([129]).

Jungtinės Karalystės NKI taip pat nubaudė tris farmacijos bendroves už dalyvavimą neteisėtame susitarime dėl gyvybiškai svarbaus vaisto fludrokortizono, t. y. receptinio vaisto, dažniausiai vartojamo antinksčių nepakankamumui gydyti, tiekimo. NKI nustatė, kad bendrovės „Amilco“ ir „Tiofarma“ susitarė nedalyvauti fludrokortizono rinkoje, kad bendrovė „Aspen“ galėtų išlaikyti vienintelio tiekėjo Jungtinėje Karalystėje poziciją. Mainais už tai bendrovė „Amilco“ gavo 30 proc. padidintų kainų, kurias galėjo taikyti bendrovė „Aspen“, dalį, o bendrovei „Tiofarma“ buvo suteikta teisė būti vienintele vaisto gamintoja, tiesiogiai parduodančia vaistą Jungtinėje Karalystėje. Po susitarimo ir dėl šio slapto susitarimo NHS tiekiamo fludrokortizono kaina padidėjo iki 1 800 proc. Atlikus tyrimą buvo skirtos beveik 2,3 mln. GBP (2,5 mln. EUR) baudos ir nurodyta 8 mln. GBP (8,7 mln. EUR) sumokėti tiesiogiai NHS([130]).

Kita praktika, kuria siekiama pašalinti konkurentus

Keletu Europos konkurencijos institucijų priimtų sprendimų nustatytos sankcijos už elgesį, kuriuo siekta išstumti konkurentus arba apriboti jų galimybę konkuruoti – paprastai tai daroma vaistų tiekėjus paliekant be prieigos prie klientų arba gamybos žaliavų ir padarant neigiamą poveikį jų ilgalaikiam gebėjimui pardavinėti pigesnius vaistus.

2019 m. Belgijos NKI priėmė sprendimą, kuriuo pasmerkė Vaistininkų sąjungą už tai, kad ji, taikydama drausmines procedūras „MediCare-Market“ grupei priklausantiems vaistininkams, bandė trukdyti „MediCare-Market“ grupės aprėpčiai ir plėtrai. Vaistininkų sąjungos nuomone, „MediCare-Market“ grupės verslo modelis sukeltų painiavą tarp vaistinės ir gydomosios kosmetikos prekių, kuriomis prekiaujama „MediCare-Market“ parduotuvėse (nors jos yra fiziškai atskirtos). 2020 m. Apeliacinis teismas panaikino sprendimą tiek, kiek juo buvo nustatytas 1 mln. EUR baudos dydis, tačiau patvirtino pažeidimą ir patį baudos skyrimo principą([131]).

Atskiroje byloje Belgijos vaistininkų sąjungai taip pat buvo skirta 225 000 EUR bauda už kai kuriuos jos sprendimus, kuriais buvo ribojamos vaistininkų galimybės reklamuotis([132]). NKI pasiekė susitarimą su Vaistininkų sąjunga, kuri, be kita ko, įsipareigojo pakeisti savo etikos kodeksą ir reguliariai peržiūrėti reklamos ir komercinės veiklos aiškinamąjį kodeksą, kad drausminės institucijos vengtų konkurenciją ribojančių aiškinimų.

([129]) 2020 m. kovo 4 d. Konkurencijos ir rinkų institucijos sprendimas (rinkos pasidalijimas).

([130]) 2019 m. spalio 3 d. Konkurencijos ir rinkų institucijos sprendimas dėl susitarimo ir 2020 m. liepos 9 d. sprendimas dėl pažeidimo.

([131]) 2021 m. kovo 26 d. *Autorité belge de la concurrence / Belgische Mededingingsautoriteit* sprendimas. 2021 m. Belgijos NKI priėmė galutinį sprendimą, kuriuo baudą sumažino iki 245 000 EUR.

([132]) 2019 m. spalio 16 d. *Autorité belge de la concurrence / Belgische Mededingingsautoriteit* sprendimas.

Graikijos NKI skyrė 2 096 EUR baudą Kardicos farmacijos asociacijai už tai, kad ji neleido keletui Kardicos vaistinių dirbti pagal tuo metu galiojusį reglamentą dėl prailginto vaistinių darbo laiko([133]).

2020 m. Jungtinės Karalystės NKI pradėjo tyrimą kilus susirūpinimui, kad bendrovė „Essential Pharma“ nutrauks savo vaisto „Priadel“, skirto bipoliniam sutrikimui gydyti, tiekimą tokiomis aplinkybėmis, kai galimi alternatyvūs vaistai pacientams buvo brangesni, o vaistų pakeitimo procesas galėjo padaryti didelę žalą pacientams. Tik pradėjus tyrimą, bendrovė „Essential Pharma“ sustabdė vaisto „Priadel“ tiekimo nutraukimą ir pradėjo derybas dėl kainos su Didžiosios Britanijos Sveikatos ir socialinės rūpybos departamentu, po kurių buvo susitarta dėl naujos kainos. Tuomet ji NKI pasiūlė privalomus įsipareigojimus penkerių metų laikotarpiui, kad užtikrintų tolesnį vaisto „Priadel“ tiekimą, kuriems NKI pritarė([134]).

5.4. Susijungimų kontrolė ir įperkami vaistai

Konkurencijos teisės aktų vykdymo užtikrinimas, kovojant su piktnaudžiavimu dominuojančia padėtimi ir antikonkurenciniu koordinavimu, papildomas tikrinant susijungimus, dėl kurių gali susidaryti rinkos struktūros, kuriose bendrovėms nebėra konkurencinio spaudimo ir dėl to jos gali nustatyti didesnes kainas.

5.4.1. Kaip susijungimai daro poveikį vaistų kainai?

Susijungus farmacijos bendrovėms gali atsirasti arba padidėti susijungusio subjekto įtaka rinkoje, nes nebelieka konkurencinio spaudimo tarp besijungiančių šalių ir sumažėja konkurencinis spaudimas rinkoje. Kuo didesnė įtaka rinkoje atsiranda dėl susijungimo, tuo labiau tikėtina, kad dėl jos didės kainos, o pacientai ir sveikatos priežiūros sistemos patirs žalos.

Pagrindinis susijungimų kontrolės farmacijos sektoriuje tikslas yra užtikrinti, kad rinkos struktūros pasikeitimai dėl susijungimo nenulemtų didesnių kainų. Dėl to prireikia priežiūros, neatsižvelgiant į tai, ar susijungimas yra susijęs su originalių vaistų, generinių vaistų ar panašių biologinių vaistų konkurencija. Pavyzdžiui, originalių vaistų ir generinių vaistų bendrovių susijungimas gali labai apsunkinti kainų konkurenciją tarp originalių vaistų bendrovės produktų ir jų pigesnių generinių versijų. Generiniai vaistai paprastai būna visiškas originalių produktų pakaitalas ir konkuruojama daugiausia kaina([135]).

Susijungimai gali turėti didžiulį neigiamą poveikį kainai. Sumažėjus konkurenciniam spaudimui, susijungusi bendrovė gali įgyti galimybę didinti savo kainas (tiesiogiai arba sumažindama lengvatas, nuolaidas, su nacionalinėmis sveikatos priežiūros institucijomis iš naujo susiderėdama dėl didesnių kainų, neleisdama pigesniems generiniams vaistams patekti į rinką ir pan.), bet dėl to taip pat gali padidėti kainos visoje rinkoje([136]).

([133]) 2020 m. gruodžio 2 d. *Επιτροπή Ανταγωνισμού* sprendimas.

([134]) 2020 m. gruodžio 18 d. Konkurencijos ir rinkų institucijos sprendimas.

([135]) Komisija vienarūšį generinių vaistų pobūdį nurodo keliuose sprendimuose, pavyzdžiui, M.7559 – Pfizer/Hospira.

([136]) Tai yra vadinamasis nesuderintas arba vienašalis poveikis kainai.

5.4.2. Kaip susijungimų kontrole užkertamas kelias kainų didėjimui dėl susijungimų?

ES susijungimų kontrolės taisyklėmis Komisija įgaliojama imtis veiksmų, kai dėl susijungimo greičiausiai bus daromas neigiamas poveikis konkurencijai. Iliustracinis pavyzdys – byla *Mylan / Upjohn*, kai bendrovės „Mylan“, vieno iš penkių didžiausių generinių vaistų tiekėjų EEE, susijungimas su bendrove „Upjohn“, kuri prekiavo patento nesaugomais prekės ženklu pažymėtais ir generiniais „Pfizer“ vaistais, sukėlė grėsmę keliose rinkose panaikinti konkurenciją.

14 intarpas. Byla *Mylan / Upjohn* (2020 m. balandžio mėn.)

Sandoris buvo susijęs su pasaulinės farmacijos bendrovės „Mylan“ ir bendrovės „Pfizer“ verslo padalinio „Upjohn“, valdžiusio patento nesaugomus prekės ženklu pažymėtus ir generinius „Pfizer“ vaistus, įskaitant gerai žinomus produktus, pažymėtus prekės ženklais „Viagra“, „Xanax“ ir „Lipitor“, susijungimu. Dar iki susijungimo bendrovė „Mylan“ buvo viena iš penkių didžiausių generinių vaistų tiekėjų EEE.

Komisija tyrė sandorio poveikį rinkai rinkdama įrodymus iš šalių, įskaitant išsamią jų verslo dokumentų peržiūrą, taip pat iš jų klientų ir konkurentų. Per šį procesą nustatyta, kad esama tiesioginės visų konkrečios patento nesaugomos formulės versijų kainų konkurencijos (įskaitant generinius vaistus ir patentuoto nesaugomą originalų vaistą). Komisija nustatė, kad susijungimas pakenktų konkurencijai dėl 12 formulių, nes susijungęs subjektas įgytų stiprią padėtį keliose valstybėse narėse ir būtų panaikintas konkurencinio spaudimo šaltinis.

Šios probleminės sritys susijusios su įvairiomis sritimis, pavyzdžiui, širdies ir kraujagyslių, raumenų ir skeleto, nervų sistemos ir šlapimo takų ligomis. Pavyzdžiui, Komisija nustatė, kad Airijoje, Graikijoje, Islandijoje, Italijoje ir Portugalijoje sandoris pakenktų konkurencijai dėl alprazolamo, kuris naudojamas nerimo ir panikos sutrikimams gydyti (jį bendrovė „Upjohn“ pardavinėjo prekiniu pavadinimu „Xanax“, o bendrovė „Mylan“ tiekė prekės ženklu nepažymėtą versiją). Iki susijungimo bendrovė „Upjohn“ daugeliu atvejų jau buvo pagrindinė tiekėja, o sandoris sustiprintų jos įtaką rinkoje, todėl kai kuriais atvejais ji taptų beveik monopolininke, nes būtų nedaug patikimų alternatyvų, galinčių daryti spaudimą kainoms.

Siekdamos išsklaidyti Komisijos susirūpinimą ir pašalinti kainų padidėjimo riziką šalys pasiūlė taisomąsias priemones. Konkrečiau, jos įsipareigojo parduoti bendrovės „Mylan“ verslą, susijusį su tais produktais, dėl kurių buvo nustatyta problemų, įskaitant rinkodaros leidimus, sutartis ir prekės ženklus. Dėl to įvairūs vaistai daugiau kaip 20 šalių EEE ir Jungtinėje Karalystėje buvo parduoti keturiems skirtingiems pirkėjams, kurie galėjo aktyviai plėtoti šį verslą taip, kad konkuruotų su bendrove „Mylan / Upjohn“ ir darytų jai spaudimą dėl kainų.

Byla *Mylan / Upjohn* yra vienas atvejų, kai dėl Komisijos atlikto tyrimo buvo nustatytos ir išspręstos problemos, įskaitant galimą kainų didėjimą, pasiūlant pardavimą. Pastaraisiais metais Komisija sprendė šios rizikos problemą įvairiose rinkose – nuo nereceptinių vaistų skausmui malšinti (*GlaxoSmithKline / Pfizer* vartotojų sveikatos priežiūros verslas) iki dirgliosios žarnos ligos (*AbbVie / Allergan, Takeda / Shire*). Vienoje byloje, susijusioje su hemostaziniais pleistrais, skirtais kraujavimui per operaciją stabdyti, šalys nusprendė nutraukti susijungimą po to, kai Komisija nustatė, kad dėl sandorio gali būti išlaikytos aukštos kainos (arba sumažintas pasirinkimas ar inovacijos) užkertant kelią naujo produkto patekimui į Europą (*Johnson & Johnson / Tachosil*).

Tais atvejais, kai Komisija imasi intervencinių veiksmų ir bendrovės pasiūlo įsipareigojimą nustatytoms problemoms išspręsti (sąlyginis leidimas), Komisijos vaidmuo nesibaigia jai priėmus sprendimą. Komisija imasi tolesnių veiksmų, kad užtikrintų tinkamą taisomųjų priemonių įgyvendinimą. Visų pirma, Komisija, padedama už stebėseną atsakingų įgaliotų asmenų, tikrina tinkamo pirkėjo, kuriam parduodamas verslas, atrankos procesą ir užtikrina, kad viso pardavimo proceso matomumui ir

konkurencingumui nekiltų pavojus, kol verslas bus perduotas pirkėjui. Be to, kai parduodamas verslas jau yra parduotas pirkėjui, Komisija gali toliau stebėti pereinamojo laikotarpio susitarimus, kol verslas tampa visiškai nepriklausomas nuo susijungusios bendrovės (t. y. perduodami rinkodaros leidimai, gamyba perkeliama į pirkėjo nuosavą gamyklą ir pan.).

6. KONKURENCIJA SKATINA NAUJOVES IR DIDINA VAISTŲ PASIRINKIMĄ

Kaip aprašyta 3.2.1 skirsnyje, naujovių kūrimas yra itin svarbus farmacijos sektoriuje, o didžiausia sveikatos priežiūros nauda, gaunama iš MTP – naujoviški gydymo būdai. MTP rezultatas gali būti nauji vaistai, skirti anksčiau nepagydomoms ligoms gydyti, arba vaistai, kuriais tam tikras ligas galima gydyti veiksmingiau ir (arba) sukeliant mažesnį šalutinį poveikį. Vykdant MTP taip pat gali būti nustatyta, kad esamą vaistą galima naudoti kitoms ligoms gydyti, nors anksčiau jis tam nebuvo skirtas.

Be to, atsiradus naujovėms gali sumažėti gydymo kaina, pavyzdžiui, dėl to, kad sukuriami gamybos procesai, dėl kurių atsiranda pigesnių vaistų komercinės gamybos galimybė. Naujovės taip pat gali paskatinti naujas ir veiksmingesnes technologijas, dėl kurių gaminami geresnės kokybės vaistai. Todėl, nors naujovės tebėra itin svarbi konkurencinė jėga farmacijos rinkose, šiose rinkose veiklą vykdančios bendrovės gali taikyti įvairią praktiką, kad sumažintų spaudimą nuolat kurti naujoves (pvz., gynybiniais patentais, kuriais siekiama trukdyti vykdyti konkuruojantį MTP projektą). Tokia praktika tam tikromis aplinkybėmis gali būti antikonkurencinė ir itin žalinga pacientams ir nacionalinėms sveikatos priežiūros sistemoms.

6.1. Antimonopolinių teisės aktų vykdymo užtikrinimu skatinamos naujovės ir didinamas pasirinkimas

Šiame 6.1 skirsnyje apibūdinama, kaip vykdymo užtikrinimu padedama didinti pacientams siūlomą pasirinkimą ir teikti jiems daugiau galimybių gauti naujoviškų vaistų, t. y. imamasi veiksmų, kai bendrovės vienašališkai arba kartu sumažina konkurencinį spaudimą, verčiantį jas toliau kurti naujoves arba neleisti kitiems kurti naujovių, o 6.2 skirsnyje paaiškinama, kaip Komisija, taikydama susijungimų kontrolės taisykles, gali užkirsti kelią susijungimams, dėl kurių greičiausiai sumažėtų naujovių arba joms būtų padaryta žala, ir kaip savo vertinime ji atsižvelgia į galimą neigiamą susijungimų poveikį naujovių kūrimui([137]).

6.1.1. Vykdymo užtikrinimas kovojat su praktika, kuria neleidžiama kurti naujovių arba ribojamas pacientų pasirinkimas

Rinkos dalyviai ne visada palankiai vertina naujoves. Naujovės gali sutrikdyti jų rinkas arba visiškai joms pakenkti. Rinkos dalyviai nedaug gali padaryti, kad sustabdytų konkurentų kuriamas naujoves. Tačiau jie gali pasiekti, kad naujoviškiems produktams būtų sunku pasiekti klientus. Antimonopolinių teisės aktų vykdymo užtikrinimu galima padėti užtikrinti, kad bendrovės nepiktnaudžiautų savo įtaka rinkoje arba kad nesudarytų susitarimų, kuriais būtų stabdomos naujovės.

([137]) Komisija užsakė tyrimą, kuriuo siekta išanalizuoti susijungimų ir įsigijimų poveikį naujovių kūrimui farmacijos sektoriuje. Rezultatai turėtų būti paskelbti 2019 m.

2022 m. Komisija pradėjo oficialų antimonopolinį tyrimą siekdama įvertinti, ar bendrovė „Vifor Pharma“ ribojo konkurenciją neteisėtai menkindama bendrovę „Pharmacosmos“, vieną iš savo artimiausių konkurenčių, teikiančią intraveninį gydymą geležimi([138]). Atrodo, kad bendrovės „Vifor Pharma“ elgesiu siekiama trukdyti jos labai populiaraus vaisto „Ferinject“, naudojamo intraveniniam gydymui didelėmis geležies dozėmis, ir kito naujoviško vaisto – „Monofer“, konkurencijai. Šiuo metu EEE kiekvienais metais maždaug 1,8 mln. pacientų, kuriems trūksta geležies, gydymui naudojami didelių dozių intraveniniai geležies preparatai. Komisijai kelia susirūpinimą tai, kad bendrovė „Vifor Pharma“ galėjo menkinti bendrovės „Pharmacosmos“ vaistą „Monofer“, skleisdama klaidinančią informaciją, visų pirma skirtą sveikatos priežiūros specialistams, apie jo saugumą. Jei Komisijos susirūpinimas pasitvirtins, bendrovės „Vifor Pharma“ elgesys gali būti laikomas piktnaudžiavimu dominuojančia padėtimi ir pažeisti SESV 102 straipsnį ir EEE susitarimo 54 straipsnį. Oficialios tyrimo procedūros pradėjimas jokiu būdu nereiškia, kad jau žinomas tyrimo rezultatas.

6.1.2. Konkurencijos taisyklėmis palaikomas konkurencijai palankus bendradarbiavimas kuriant naujoves

Konkurencijos institucijos turi suvokti ne tik galimą neigiamą poveikį, kurį tiriama praktika gali turėti rinkoje, bet ir galimą teigiamą poveikį, kurį konkurencijos teisės aktų vykdymo užtikrinimu reikėtų apsaugoti arba, būtų geriausia, padidinti. Daugeliu konkurencijos taisyklių pripažįstama, kad bendrovių elgesys gali nulemti sinergiją, kuria būtų dar labiau skatinama kurti naujoves (pavyzdžiui, sujungiant papildomą turtą, kurio reikia siekiant imtis MTP, arba naudojant technologijų licencijas). Šiomis taisyklėmis bendrovėms taip pat padedama bendradarbiavimo projektus parengti taip, kad jie atitiktų konkurencijos teisę ir kad būtų išvengta konkurencijos institucijų vykdymo užtikrinimo veiksmų. 2019 m. Komisija pradėjo vertinti ES 2010 m. bendrosios išimties reglamentą dėl MTP susitarimų([139]) ir 2023 m. birželio 1 d. priėmė peržiūrėtus horizontaliuosius bendrosios išimties reglamentus dėl MTP ir specializacijos susitarimų (toliau – HBIR)([140]) kartu su peržiūrėtomis Horizontaliosiomis gairėmis([141]). Pagal HBIR MTP ir specializacijos susitarimams tam tikromis sąlygomis netaikomas SESV 101 straipsnio 1 dalyje nustatytas draudimas. Taigi šiomis nuostatomis nustatoma apsaugos taisyklė – pagal ją tam tikriems susitarimams galioja bendroji išimtis, t. y. jiems konkurencijos taisyklės netaikomos.

6.2. Susijungimų kontrole išsaugoma konkurencija naujoviškais vaistais

Komisijos vykdoma susijungimų farmacijos sektoriuje kontrole užtikrinama ne tik tai, kad būtų išsaugota pacientams ir nacionalinėms sveikatos priežiūros sistemoms naudinga sveika kainų konkurencija, bet ir tai, kad dėl susijungimo nesumažėtų MTP pastangos išleisti į apyvartą naujus vaistus arba išplėsti terapinį esamų vaistų naudojimą.

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

([139]) 2010 m. gruodžio 14 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 1217/2010 dėl Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 101 straipsnio 3 dalies taikymo tam tikrų rūšių mokslinių tyrimų ir technologijų plėtros susitarimams (OL L 335, 2010 12 18, p. 36).

([140]) 2023 m. birželio 1 d. Komisijos reglamentas (ES) 2023/1066 dėl Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 101 straipsnio 3 dalies taikymo tam tikrų rūšių mokslinių tyrimų ir technologijų plėtros susitarimams (OL L 143, 2023 6 2).

([141]) Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 101 straipsnio taikymo horizontaliesiems bendradarbiavimo susitarimams gairės (OL C 259, 2023 7 21).

Iš kelių pastaruoju metu farmacijos sektoriuje Komisijos tirtų susijungimų matyti galimas susijungimų poveikis farmacijos bendrovių paskatoms po susijungimo toliau plėtoti lygiagrečias MTP programas. Keliais iš tų atvejų Komisija pareikalavo imtis tinkamų priemonių, kad patvirtintų pasiūlytą susijungimą, nes kitaip dėl to susijungimo būtų grėsęs perspektyvaus naujo vaisto kūrimo sustabdymas arba trukdymas.

6.2.1. Kaip susijungimai gali padaryti žalos naujovių kūrimui farmacijos sektoriuje?

Konsolidacija pramonės sektoriuje konkurencijai gali turėti neutralų poveikį arba ją net paskatinti, jeigu sujungiama papildoma besijungiančių įmonių veikla, ir dėl to gali padidėti galimybės ir paskatos rinkai pateikti naujovių. Taip gali būti net ir didelių įsigijimų atveju: pavyzdžiui, 2019 m. atlikdama tyrimą dėl bendrovės BMS įsigytos bendrovės „Celgene“, t. y. vieno didžiausių įsigijimų farmacijos srityje per visą istoriją, kurio vertė siekė 74 mlrd. USD, Komisija atidžiai įvertino konkurencinę aplinką ir galiausiai padarė išvadą, kad sandoris gali būti patvirtintas, nes dėl jo konkurencija EEE nesumažės.

Ir atvirkščiai, dėl susijungimų gali būti apribotas naujovių mastas arba aprėptis, o pacientams ir gydytojams užtikrinamas naujoviškų gydymo būdų pasirinkimas ateityje gali sumažėti. Pavyzdžiui, taip gali būti tada, kai vienas besijungiančios bendrovės tebekuriamas produktas konkuruoja su kitos bendrovės parduodamu produktu, taigi greičiausiai būtų perimta daug pajamų, gaunamų iš kitos bendrovės konkuruojančio produkto. Jeigu taip būtų, susijungusi bendrovė galbūt būtų linkusi nebetęsti tebekuriamo vaisto projekto, jį vilkintų arba pakreiptų kita linkme, kad padidėtų susijungusios bendrovės pelnas. Be to, besijungiančios įmonės gali vykdyti konkuruojančias MTP programas, ir jeigu jos nesijungtų, ateityje dėl tų programų viena iš kitos perimtų pelningus pardavimus. Kai dviejų konkuruojančių įmonių savininkas tampa tas pats subjektas, susijungimu gali būti sumažintos paskatos vykdyti lygiagrečią MTP veiklą.

Sumažėjusi naujovių konkurencija reiškia, kad pacientai ir sveikatos priežiūros sistemos ateityje negalės pasinaudoti tuo, kas būtų galima esant naujoviškiems ir įperkamiems vaistams. Žalingas poveikis gali būti susijęs ir su tuo, kad gali būti netekta galbūt geresnių gydymo būdų, ateityje sumažėti rinkoje esančių vaistų įvairovė, vėluojama gauti vaistų, kurių reikia ligoms gydyti, didėti kainos.

6.2.2. Kaip susijungimų kontrole galima apsaugoti naujovėms kurti reikalingas sąlygas?

Susijungimų kontrole siekiama užtikrinti, kad sandoriu nebūtų labai ribojama konkurencija, įskaitant dėl naujovių([142]), nes nesant konkurencijos galiausiai gali padidėti kainos arba pacientams gali būti siūlomas mažesnis pasirinkimas. Nustačiusi, kad kyla susirūpinimas dėl naujovių, Komisija gali uždrausti sandorį, jeigu bendrovės nepasiūlo tinkamų taisomųjų priemonių, kad būtų išsaugotos galimybės ir paskatos kurti naujoves ir atkurti veiksmingą naujovių konkurenciją. Tokios taisomosios priemonės gali apimti tebekuriamų produktų arba pagrindinių MTP pajėgumų pardavimą.

Keli pastaruoju metu vykdyti susijungimų tyrimai buvo susiję būtent su naujovėmis, jais akcentuotos Komisijos pastangos apsaugoti naujoves, susijusias su originaliais

([142]) Apie galimą susijungimo poveikį naujovėms, žr. visų pirma Gairių dėl horizontalių susijungimų vertinimo pagal Tarybos reglamentą dėl koncentracijų tarp įmonių kontrolės, 2004/C 31/03, 38 punktą.

cheminiais vaistais ir biologiniais bei panašiais biologiniais vaistais. Keliais atvejais Komisija ėmėsi veiksmų, kad apsaugotų konkurenciją, kurią kelia vaistai, dar esantys ankstyvame produkto kūrimo etape. Komisija taip pat gali imtis veiksmų siekdama užtikrinti, kad dėl susijungimo bendrovė neįgytų MTP išteklių ir pajėgumų monopolijos tam tikroje farmacijos srityje([143]).

2022 m. Komisija pradėjo *ex post* vertinimo tyrimą([144]) dėl farmacijos sektoriuje stebimo destrukcinių įsigijimų reiškinio, t. y. sandorių, kurių tikslas ar poveikis greičiausiai yra nutraukti sutampančius vaistų mokslinių tyrimų ir plėtros projektus (įskaitant kuriamų vaistų tarpusavio bei parduodamų ir kuriamų vaistų sutapimus) ir taip pakenkti konkurencijai. Tyrime vertinami 2014–2018 m. laikotarpiu vykdyti sandoriai, t. y. koncentracijos arba susitarimai, pavyzdžiui, intelektinės nuosavybės įsigijimo ir licencijavimo, ir bus parengta šio reiškinio apraiškų praktikoje tipologija bei veiksminga metodika, kuri padės Komisijai ateityje geriau nustatyti tokius sandorius.

Komisija įsikiša, kai dėl dviejų originalių vaistų bendrovių susijungimo sumažėtų konkurencija, skatinanti kurti naujoves arba pateikti rinkai naujų arba pagerintų gydymo būdų. Pavyzdžiui, siekis sukurti veiksmingus dirgliosios žarnos ligos gydymo būdus paskatino sektoriaus konsolidaciją, todėl Komisijai teko imtis intervencinių veiksmų dviejose neseniai išnagrinėtose bylose ir abiejose skirti taisomąsias priemones (*AbbVie / Allergan* ir *Takeda / Shire*). Pavyzdžiui, byloje *AbbVie / Allergan* Komisijai kilo įtarimų dėl to, kad viena bendrovė jau buvo įregistravusi tam tikro sutrikimo gydymą, o kita kūrė vaistą tam pačiam tikslui.

15 intarpas. Byla *AbbVie / Allergan* (2020 m. sausio mėn.)

Bendrovė „AbbVie“ yra didelį portfelį turinti pasaulinė farmacijos bendrovė, kuri kūrė keletą biologinių vaistų nuo opinio kolito ir Krono ligų (toliau kartu – dirgliosios žarnos ligos (toliau – DŽL)). DŽL yra visą gyvenimą kamuojančios autoimuninės ligos, susijusios su virškinamojo trakto uždegimu, nuo kurių nėra vaistų.

Sandorio sudarymo metu bendrovė „Allergan“ taip pat kūrė vaistą DŽL gydyti. Abiejų šalių vaistai priklausė perspektyviai biologinių vaistų, vadinamų IL-23 inhibitoriais, grupei, ir Komisija nustatė, kad abu šie kuriami vaistai turėjo būti artimi konkurentai, susiduriantys su silpna konkurencija, nes pasaulyje buvo kuriami vos dar du konkuruojantys vaistai. Dėl to po įsigijimo bendrovės „AbbVie“ portfelyje atsirastų besidubliuojančių klinikinių programų.

Komisija įtarė, kad bendrovė „AbbVie“ nebūtų toliau kūrusi bendrovės „Allergan“ produkto, nes jis galėjo sumažinti alternatyvaus bendrovės „AbbVie“ kuriamo produkto apyvartą. Atlikdama vertinimą Komisija atsižvelgė į tikėtiną abiejų šių naujoviškų vaistų naudą pacientams ir sveikatos priežiūros sistemoms, ypač atsižvelgiant į tai, kad buvo sukurta nedaug artimų alternatyvų.

Siekdama atkurti sąlygas, reikalingas tolesnėms inovacijoms, susijusioms su šio kuriamo vaisto projektu, bendrovė „AbbVie“ pasiūlė tinkamam pirkėjui parduoti bendrovės „Allergan“ kuriamą vaistą, įskaitant teises jį kurti, gaminti ir parduoti visame pasaulyje. Šis pirkėjas užtikrintų, kad

([143]) Pagal Komisijos praktiką tiriami keturi susijungiančių šalių veiklos sutapimo konkurencijos požiūriu sluoksniai: i) ar jų parduodami produktai konkuruoja, ii) ar vieno dalyvio parduodami produktai konkuruoja su kito dalyvio kuriamais vaistais, iii) ar šalių kuriami vaistai konkuruoja ir iv) bendras MTP pajėgumų sutapimo mastas. Pastaruoju metu Komisija nagrinėjo bylas, kuriose buvo tiriami ankstyvojo kūrimo etapo, o atitinkamais atvejais – net ikiklinikinio etapo, vaistai (žr., pavyzdžiui, bylas M.9294 *BMS / Celgene*, M.10165 *AstraZeneca / Alexion*, M.10629 *CSL / Vifor*).

([144]) COMP/2021/OP/0002 – *Ex post* vertinimas: ES konkurencijos teisės aktų vykdymas ir naujoviškų vaistų konkurentų įsigijimas vaistų sektoriuje, siekiant nutraukti vaistų mokslinių tyrimų ir plėtros projektus. Galutinė tyrimo ataskaita turėtų būti paskelbta 2024 m. sausio 30 d.

šio vaisto kūrimas būtų tęsiamas, ir taip būtų išspręstos Komisijos nustatytos problemos. Galiausiai bendrovė „AbbVie“ pasiūlė parduoti šį vaistą bendrovei „AstraZeneca“ ir Komisija tam pritarė.

Be šios taisomosios priemonės bendrovės „Allergan“ vaisto gamyba tikriausiai būtų buvusi nutraukta, kad būtų išvengta kuriamų vaistų dubliavimo. Todėl tikėtina, kad ši taisomoji priemonė padėjo išsaugoti inovacijas ir konkurenciją DŽL gydymo srityje. Šios sąlygos yra svarbios, kad pacientams būtų galima pasiūlyti platesnį naujoviškų gydymo būdų pasirinkimą ir geresnę priežiūrą.

Vykdant susijungimų kontrolę taip pat užtikrinama, kad dėl susijungimų ir įsigijimų nesusidarytų aplinkybės, kai svarbus tiekėjas kenkia savo klientams siekdamas naudos savo verslo daliai, kuri konkuruoja su tų klientų verslu. Dėl šios priežasties Komisija atliko tyrimą byloje *Illumina / GRAIL* ir galiausiai nusprendė blokuoti siūlomą sandorį. Nors ši byla nėra byla dėl vaistų, nes ji susijusi su naujoviškais vėžio diagnostiniais tyrimais, ji parodo, kokie svarbūs yra Komisijos veiksmai siekiant apsaugoti inovacijas, kad pacientai ir sveikatos priežiūros sistemos galiausiai galėtų naudotis įvairiomis pažangiausiomis kovos su vėžiu priemonėmis.

16 intarpas. Byla *Illumina / GRAIL* (2022 m. rugsėjo mėn.)

Ši byla buvo pirmas atvejis, kai Komisija taikė savo peržiūrėtą požiūrį į bylų perdavimą ir paragino NKI perduoti jai bylą, nors sandorio vertė nesiekė nei nacionalinių, nei ES masto pranešimo ribų. Tai buvo tikslinga, nes įsigyjama įmonė beveik neturėjo pajamų, tačiau kūrė labai perspektyvų vaistą ir turėjo didelį konkurencinį potencialą.

Byla buvo susijusi su kuriamais ankstyvojo vėžio nustatymo testais, kurie gali iš esmės pakeisti šiuo metu besimptomių pacientų vėžio diagnozavimo būdus. Bendrovė „Illumina“ tiekia naujos kartos sekoskaitos (NKS) sistemas, kurios yra plačios paskirties diagnostinės priemonės. Vienas iš svarbiausių kuriamų metodų yra bendrovės „Illumina“ sekoskaitos sistemų naudojimas kuriant ir parduodant vėžio nustatymo testus. GRAIL yra biotechnologijų bendrovė, kuri naudoja bendrovės „Illumina“ NKS sistemas, kad sukurtų testą, kurį atlikus, jos teigimu, iš pacientų, kuriems nepasireiškia simptomai, kraujo mėginio būtų galima nustatyti maždaug 50 ankstyvosios stadijos vėžinių susirgimų. Bendrovė „Illumina“ pasiūlė įsigyti bendrovę GRAIL už maždaug 8 mlrd. USD, nors tuo metu bendrovė GRAIL beveik neturėjo apyvartos, nes ji buvo visų pirma naujoves kurianti bendrovė.

Komisija ištyrė sandorį ir nustatė, kad vyksta intensyvios ir aktyvios lenktynės siekiant sukurti vėžio nustatymo testus ir pateikti rinkai testus, leidžiančius nustatyti vėžį ankstyvoje stadijoje. Ne vienas kūrėjas investavo daug kapitalo ir pastangų, kad sukurtų vėžio nustatymo testus, siekdamas juos komercializuoti visame pasaulyje, įskaitant Europą ir valstybes nares, kurių NKI perdavė bylą Komisijai. Bendrovės „Illumina“ NKS sistemos yra šio proceso pagrindas, nes nėra patikimos alternatyvos jos sistemoms, kurios būtinos šiems testams kurti ir siūlyti juos pacientams. Todėl, jei bendrovei „Illumina“ būtų leista įsigyti bendrovę GRAIL, jai būtų pelninga sustabdyti arba sulėtinti GRAIL konkurentų pastangas sukurti šiuos testus, pavyzdžiui, nutraukiant tiekimą konkurentams, atidedant arba sumažinant techninės pagalbos ar bendradarbiavimo kuriant kokybę arba padidinant kainas siekiant padidinti konkurentų sąnaudas, kad bendrovės GRAIL testas būtų pirmasis ir patraukliausias rinkoje. Tai suteiktų bendrovei GRAIL pranašumą prieš konkurentus ir sumažintų konkurenciją (taip pat ir dėl kainų), o tai reikštų, kad vartotojai ir sveikatos sistemos turėtų mažesnį pasirinkimą ir turėtų mokėti daugiau, kad galėtų atlikti šiuos gyvybę gelbstinčius tyrimus. Būdama bendrovės GRAIL savininkė, bendrovė „Illumina“ galėtų įgyti didelę dalį labai pelningos rinkos, kurios metinė vertė iki 2035 m. turėtų viršyti 40 mlrd. EUR.

Nors bendrovė „Illumina“ bandė pasiūlyti taisomąsias priemones šiai problemai išspręsti, Komisija nusprendė, kad jų nepakanka norint išvengti didelės žalos konkuruojantiems testų kūrėjams ir galiausiai vartotojams. Todėl Komisija uždraudė sandorį, užtikrindama, kad novatoriškos pastangos kurti vėžio nustatymo testus, kurie yra gyvybiškai svarbi kovos su vėžiu priemonė, galėtų būti tęsiamos vienodomis sąlygomis. Siekdama įgyvendinti šį sprendimą dėl

draudimo, Komisija nurodė bendrovei „Illumina“ parduoti bendrovę GRAIL (ir skyrė baudas šalims už neteisėtą sandorio užbaigimą nebaigus tyrimo); rengiant šią ataskaitą šis pardavimo procesas tebevyko([145]).

7. IŠVADA

Iš pirmiau pateiktos apžvalgos ir konkurencijos bylų, kurias 2018–2022 m. tyrė Europos konkurencijos institucijos ir dėl kurių jos priėmė sprendimus, pavyzdžių aiškiai matyti, kad užtikrinant antimonopolinių ir susijungimų kontrolės taisyklių laikymąsi padedama užtikrinti, kad pacientai ir sveikatos priežiūros sistemos turėtų geresnių galimybių gauti įperkamų ir naujoviškų vaistų bei gydymo būdų.

Palyginti su ankstesnėje ataskaitoje aptartu 2009–2017 m. (devynerių metų) laikotarpiu, 2018–2022 m. (penkerių metų) laikotarpiu vidutinis per metus priimamų antimonopolinių sprendimų farmacijos srityje skaičius padidėjo nuo maždaug trijų iki penkių. Farmacijos sektoriuje nuolat, o gal net vis dažniau, keliamos antimonopolinės ir susijungimo bylos. Be to, atsižvelgiant į COVID-19 pandemiją, šis sektorius ir apskritai sveikatos priežiūra visoje ES yra vienas svarbiausių prioritetų.

Ataskaitoje pateikiama informacija apie daugelį įvairių antikonkurencinių veiksmų, o kai kurie iš jų tiriami pirmą kartą. Europos konkurencijos institucijos dėl jų ėmėsi priemonių ir nustatė keletą novatoriškų precedentų, kuriais paaiškintas ES konkurencijos teisės taikymas farmacijos rinkose. Veiksmingas ES konkurencijos taisyklių vykdymo užtikrinimas farmacijos sektoriuje tebėra didelės svarbos klausimas, ir konkurencijos institucijos toliau stebės padėtį bei aktyviai tirs galimas antikonkurencines aplinkybes.

Nors konkurencijos teisės aktų vykdymo užtikrinimas labai padeda didinti konkurenciją kainodara ir naujovėmis, teikiant gairių ir siekiant atgrasyti precedentais, juo tik papildomi teisėkūros ir reguliavimo veiksmai, pavyzdžiui, ES farmacijos teisės aktų reforma ir farmacijos strategija.

([145]) Byla M.10939, *Illumina / GRAIL* (atkuriamosios priemonės pagal 8 straipsnio 4 dalies a punktą).