



Brüssel, 26.1.2024  
COM(2024) 36 final

**KOMISJONI ARUANNE NÕUKOGULE JA EUROOPA PARLAMENDILE,**  
**AJAKOHASTATUD TEAVE KONKURENTSIEESKIRJADE TÄITMISE**  
**TAGAMISE KOHTA**  
**RAVIMISEKTORIS (2018–2022)**

**Euroopa konkurentsiasutuste koostöö**  
**taskukohaste ja uuenduslike ravimite nimel**

# **KOMISJONI ARUANNE NÕUKOGULE JA EUROOPA PARLAMENDILE,**

## **AJAKOHA STATUD TEAVE KONKURENTSIEESKIRJADE TÄITMISE TAGAMISE KOHTA RAVIMISEKTORIS (2018–2022)**

### **Euroopa konkurentsiasutuste koostöö taskukohaste ja uuenduslike ravimite nimel**

#### **KOKKUVÕTE**

Käesolevas aruandes antakse ülevaade sellest, kuidas komisjon ja ELi liikmesriikide konkurentsiasutused (edaspidi „Euroopa konkurentsiasutused“) on aastatel 2018–2022<sup>1</sup> taganud ravimeid ja teatud muid meditsiinitooteid käsitlevate ELi konkurents- ja ühinemiseeskirjade täitmise. Samuti antakse ülevaade sellest, kuidas ELi konkurentsioiguse raames tagati ettevõtjate ja tarbijate kaitse keerulisel COVID-19 kriisi perioodil. Käesolev aruanne on järg varem avaldatud aruandele, mis hõlmas aastaid 2009–2017<sup>2</sup>.

Käesoleva aruandega hõlmatud perioodil 2018–2022 on Euroopa konkurentsiasutused üheskoos teinud 26 ravimeid puudutavat konkurentsialast otsust. Nende otsustega kehtestati sanktsioonid (trahvid moodustasid ligi 780 miljonit eurot) või siduvad kohustused konkurentsivastase käitumise parandamiseks. Mõne tehtud otsusega sekkuti sellisesse konkurentsivastasesse tegevusse, mida varem ei oldud ELi konkurentsioiguses käsitletud. Need pretsedendid annavad ravimisektori tootjatele suuniseid selle kohta, kuidas tagada oma tegevuse vastavus ELi konkurentsieeskirjadele. Aastatel 2018–2022 uurisid Euroopa konkurentsiasutused ka enam kui 40 ravimitega seotud juhtumit, mis lõpetati ilma rikkumis- või kohustusi käsitlevat otsust tegemata, ning ligikaudu 30 võimaliku ravimisektoriga seotud konkurentsieeskirjade rikkumise juhtumi uurimine on praegu käimas.

Selleks et ravimiturud ei muutuks ühinemiste tulemusena liiga kontsentreerituks, vaatas komisjon läbi üle 30 ravimisektori tehingu. Konkurentsiprobleeme avastati viie ühinemise puhul. Komisjon andis neist ühinemistest neljale loa alles pärast seda, kui äriühingud olid teinud ettepanekud ühinemistehingu muutmiseks, kusjuures ühest ühinemisest loobuti<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Ühendkuningriigi puhul hõlmab aruanne perioodi kuni 2020. aasta lõpuni. Ühendkuningriik on Euroopa Liidust välja astunud ja vastav üleminekuperiood lõppes 31. detsembril 2020. Alates 1. jaanuarist 2021 ei tegeleta Ühendkuningriigis enam ELi konkurentsioiguse täitmise tagamisega.

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

<sup>3</sup> Lisaks sekkus komisjon mitmesse tervise- või (bio)meditsiiniliste tehnoloogiatega seotud juhtumisse, mis ei puuduta ravimeid, eelkõige vähidiagnostika testidega seotud ühinemiste keelamised (kirjeldatud punktides 2.2.1 ja 6.2.2).

Konkurentsieeskirjade rikkumiste ja ühinemiste juhtumid näitavad, kuidas ravimisektori ja konkurentsioiguse täitmise tagamise põhjalik kontrollimine aitab kindlustada taskukohaste ja uuenduslike ravimite kättesaadavust ELi patsientide jaoks.

## Sisukord

KOKKUVÕTE .....	1
1. SISSEJUHATUS .....	5
2. ÜLEVAADE KONKURENTSIEESKIRJADE TÄITMISE TAGAMISEST RAVIMISEKTORIS .....	7
2.1. Konkurentsieeskirjade täitmise tagamine .....	7
2.1.1. Mis on konkurentsieeskirjad? .....	7
2.1.2. Kes tagab konkurentsieeskirjade täitmise? .....	8
2.1.3. Milliseid vahendeid ja menetlusi on võimalik kasutada? .....	8
2.1.4. Ülevaade konkurentsieeskirjade täitmise tagamisest ravimisektoris .....	10
2.2. Ühinemiste läbivaatamine ravimisektoris .....	13
2.2.1. Millised on ELi ühinemiseeskirjad? .....	13
2.2.2. Mida saab komisjon teha, kui ühinemine on problemaatiline? .....	15
2.2.3. Ravimisektoris ühinemiste kontrollimine komisjoni poolt arvudes .....	17
2.3. Ravimitega seotud turujärelevalve- ja edendusmeetmed .....	17
3. KONKURENTSIEESKIRJADE TÄITMISE TAGAMISEL LÄHTUTAKSE RAVIMISEKTORI ERIPÄRAST .....	18
3.1. Nõudluse ja pakkumise spetsiifiline struktuur ravimiturgudel .....	18
3.2. Seadusandlik ja reguleeriv raamistik kujundab konkurentsikäitumist .....	21
3.2.1. Toote olelusring ja konkurentsi muutumine tulenevalt reguleerimisest .....	22
3.2.2. Hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevad eeskirjad mõjutavad oluliselt ravimitevahelist konkurentsi .....	27
3.2.3. ELi ravimialaste õigusaktide ja Euroopa ravimistrateegia reform .....	28
4. KONKURENTSIÕIGUS TAGAB ETTEVÕTJATE JA TARBIJATE KAITSE KA COVID-19 KRIISI AJAL .....	29
4.1. Komisjoni suunised konkurentsieeskirjade kohta äriühingutele, kes teevad koostööd COVID-19 pandeemia reageerimiseks .....	30
4.2. Komisjoni koordineerimistegevus ja riiklike konkurentsiasutuste algatused .....	30
5. KONKURENTS EDENDAB TASKUKOHASTE RAVIMITE KÄTTESAADAVUST .....	32
5.1. Konkurentsieeskirjade täitmise tagamine toetab odavamate ravimite kiiret turuletoomist .....	32
5.1.1. Patendi väärkasutus ja alusetud kaebused .....	33

5.1.2.	Turuletuleku edasilükkamise hüvitamise kokkulepped.....	35
5.1.3.	Konkureerivate toodete halvustamine .....	38
5.1.4.	Kuritarvituslikud allahindlused ja turuvallutuslik hinnakujundus.....	40
5.1.5.	Muu tegevus, mis takistab ravimite turuletoomist .....	41
5.2.	Eeskirjade täitmise tagamine turgu valitsevate äriühingute puhul, kes kehtestasid ebaõiglaselt kõrged hinnad (liiga kõrged hinnad) .....	42
5.3.	Muu konkurentsivastane tegevus, mis võib takistada hinnakonkurentsi.....	47
5.4.	Ühinemiste kontroll ja taskukohased ravimid .....	51
5.4.1.	Kuidas mõjutavad ühinemised ravimite hinnakujundust?.....	51
5.4.2.	Kuidas ühinemiste kontrollimine takistab ühinemisest tulenevat hinnatõusu? .....	52
6.	KONKURENTS ERGUTAB INNOVATSIOONI JA SUURENDAB RAVIMITE VALIKUT.....	53
6.1.	Konkurentsieeskirjade täitmise tagamine edendab innovatsiooni ja suurendab valikuvõimalusi .....	53
6.1.1.	Konkurentsieeskirjade täitmise tagamine tegevuse puhul, mis takistab innovatsiooni või vähendab patsientide valikuvõimalusi .....	54
6.1.2.	Konkurentsieeskirjad toetavad konkurentsi soodustavat innovatsioonikoostööd.....	54
6.2.	Ühinemiste kontrollimine säilitab innovatsioonikonkurentsi ravimite väljatöötamise valdkonnas.....	55
6.2.1.	Kuidas võivad ühinemised kahjustada innovatsiooni ravimisektoris? .....	55
6.2.2.	Kuidas saab ühinemiste kontrollimine säilitada innovatsiooniks vajalikke tingimusi? .....	56
7.	JÄRELDUS.....	58

## 1. SISSEJUHATUS

Käesolevas aruandes antakse ülevaade sellest, kuidas komisjon ja ELi liikmesriikide konkurentsiasutused (edaspidi „Euroopa konkurentsiasutused“) on aastatel 2018–2022<sup>4</sup> taganud ELi konkurentsi- ja ühinemiseeskirjade täitmise ravimisektoris.

Käesolev aruanne on järg varem avaldatud aruandele, mis hõlmas aastaid 2009–2017,<sup>5</sup> ning selles esitatakse sarnane ülevaade sektori kohta järgneval perioodil.

Käesolev aruanne on vastuseks nõukogu<sup>6</sup> ja Euroopa Parlamendi<sup>7</sup> varem väljendatud murele selle üle, et taskukohase hinnaga ja uuenduslike hädavajalike ravimite kättesaadavust patsientide jaoks võivad ohustada väga kõrged ja jätkusuutmatud hinnatasemed, ravimifirmade aktiivselt rakendatavad äristrateegiad ning riikide valitsuste nõrk läbirääkimispositsioon selliste ravimifirmade suhtes.

Tervishoid ning taskukohaste ja uuenduslike ravimite ja tervishoiuteenuste kättesaadavus on paljude inimeste jaoks väga tähtis. Ravimi- ja tervishoiusektori üldine ühiskondlik ja majanduslik tähtsus sai COVID-19 kriisi ajal veelgi selgemaks. Ennetavatele teenustele (nt testimine, jälgimine, pandeemiaga seotud teavituskampaaniad) tehtavad kulutused suurenesid peaaegu kolmandiku võrra ning statsionaarsele ravile tehtavate kulutuste kasv ulatus 2020. aastal peaaegu 9 %ni (võrreldes 2019. aastaga). Vaatamata SKP olulisele vähenemisele kasvasid 2020. aastal ELi liikmesriikides tervishoiukulutused elaniku kohta vahemikus 5,8–12,8 % SKPst (5,8 % Luksemburgis ja 12,8 % Saksamaal)<sup>8</sup>. Ravimitele tehtavad kulutused moodustavad olulise osa riikide tervishoiukulutustest<sup>9</sup>. Seega võivad ravimite hinnad kujutada endast suurt koormust riikide tervishoiusüsteemidele.

Lisaks on hädavajalik jätkuvalt tegeleda innovatsiooniga ning investeerida teadus- ja arendustegevusse, et töötada välja uusi või paremaid ravimeetodeid, mis annavad patsientidele ja arstidele võimaluse valida nüüdisaegseid ravimeid. Samas võivad nii ühinemised kui ka konkurentsivastane tegevus uuendustegevuse stiimuleid vähendada.

Käesolevas aruandes kirjeldatakse, kuidas konkurentsioiguse, s.t ELi konkurentsieeskirjade ja ühinemiseeskirjade<sup>10</sup> täitmise tagamine on aidanud kindlustada

---

<sup>4</sup> Ühendkuningriigi puhul hõlmab aruanne perioodi kuni 2020. aasta lõpuni. Ühendkuningriik on Euroopa Liidust välja astunud ja vastav ülemineku periood lõppes 31. detsembril 2020. Alates 1. jaanuarist 2021 ei tegeleta Ühendkuningriigis enam ELi konkurentsioiguse täitmise tagamisega.

<sup>5</sup> Konkurentsieeskirjade täitmise tagamine ravimisektoris (2009–2017), [https://competition-policy.ec.europa.eu/sectors/pharmaceuticals-health-services\\_en](https://competition-policy.ec.europa.eu/sectors/pharmaceuticals-health-services_en).

<sup>6</sup> Nõukogu 17. juuni 2016. aasta järeldused, mis käsitlevad tasakaalu tugevdamist ELi ja selle liikmesriikide farmaatsiasüsteemides, punkt 48 (ELT C 269, 23.7.2016, lk 31).

<sup>7</sup> Euroopa Parlamendi 2. märtsi 2017. aasta resolutsioon ELi võimaluste kohta parandada ravimite kättesaadavust (2016/2057(INI)).

<sup>8</sup> OECD (2022), aruanne *Health at a Glance: Europe 2022*, lk 132.

<sup>9</sup> OECD (2022), aruanne *Health at a Glance: Europe 2022*, lk 142. Jaemüügis müüdavad ravimid moodustasid 2020. aastal kõigis ELi riikides keskmiselt ligikaudu 15 % tervishoiukulutustest. See arv ei sisalda kulutusi haiglates kasutatavatele ravimitele, mis võivad suurendada riikide ravimitele tehtavaid kulutusi veel 20 %.

<sup>10</sup> Käesolev aruanne ei hõlma komisjoni kontrolli riigiabi üle (nt ravimifirmade teadus- ja arendustegevusele antav abi või tervisekindlustuse valdkonnas antav riigiabi) ega juhtumeid, kus

taskukohaste ja uuenduslike ravimite kättesaadavust ELi patsientide jaoks. Aruanne on koostatud tihedas koostöös ELi liikmesriikide konkurentsiasutusega (edaspidi „riiklikud konkurentsiasutused“; riiklikke konkurentsiasutusi ja komisjoni nimetatakse edaspidi ühiselt „Euroopa konkurentsiasutusteks“). Euroopa konkurentsiasutused teevad ELi konkurentsioiguse täitmise tagamiseks tihedat koostööd ja jälgivad järjepidevalt ravimiturgudel toimuvat.

Käesolevas aruandes kirjeldatakse konkreetsete näidete abil, kuidas on tagatud turgu valitseva seisundi kuritarvitamist ja piiravaid kokkuleppeid keelavate eeskirjade täitmist, et i) ravimite hinnakonkurentsi kunstlikult ei vähendataks ega kõrvaldataks ning et ii) konkurentsivastane tegevus ei piiraks innovatsiooni<sup>11</sup> ravimisektoris. Neid kahte eesmärki teenib ka ravimifirmade ühinemiste kontrollimine võimaliku konkurentsile avalduva negatiivse mõju suhtes. Aruandes kirjeldatakse, kuidas komisjoni poolne ELi ühinemiste kontrolli eeskirjade kohaldamine on konkreetsetel juhtudel aidanud kaasa odavamate ja uuenduslike ravimite kättesaadavusele. Aruanne keskendub inimtervishoius kasutatavatele ravimitele.

Konkurentsiga seotud uurimised on keerukad ja nõuavad märkimisväärsel hulgal ressursse. Seepärast keskenduvad Euroopa konkurentsiasutused oma uurimistegevuses kõige olulisematele juhtumitele, sealhulgas nendele, mis võivad turuosalistele olla suunanäitajaks ja ära hoida nende osalemist sarnases konkurentsivastases tegevuses. Seega ei aita konkurentsioiguse järgimise kontrollimine parandada konkurentsi ravimiturgudel mitte ainult konkreetsete uuritavate juhtumite puhul, vaid ka laiemalt, suunates sektoris tegutsevate äriühingute edaspidist käitumist. Euroopa konkurentsiasutused on viimastel aastatel loonud mitu olulist pretsedenti, mis on aidanud selgitada ELi konkurentsioiguse kohaldamist ravimiturgudega seotud uudsetes küsimustes. Sageli oli nende põhjaneva tähtsusega otsuste aluseks kogu sektori laiaulatuslik uurimine. Euroopa konkurentsiasutused on jätkuvalt pühendunud sellele, et tõhusalt ja õigeaegselt tagada konkurentsieeskirjade täitmine ravimiturgudel, sealhulgas andes äriühingutele suuniseid COVID-19 kriisi kontekstis (nt kuidas valida isikukaitsevahendite tootmise suurendamise meetodit viisil, mis ei rikuks konkurentsieeskirju).

Kuigi konkurentsioiguse (konkurentsieeskirjade ja ühinemiseeskirjade) täitmise tagamine aitab kindlustada uuenduslike ja taskukohaste ravimite kättesaadavust patsientide ja tervishoiusüsteemide jaoks, ei asenda ega piira see seadusandlikke ja regulatiivseid meetmeid, mille eesmärk on tagada, et ELi patsiendid saaksid kasu nüüdisaegsetest ja taskukohastest ravimitest ja tervishoiust. Konkurentsioiguse täitmise tagamine täiendab mitmesuguseid reguleerivaid raamistikke. Seda tehakse peamiselt üksikjuhtumitel äriühingute konkreetsesse turukäitumisse sekkumise kaudu. Aeg-ajalt teevad konkurentsiasutused süsteemse turutõrke korral avalikus või erasektoris tegutsevatele poliitikakujundajatele ettepanekuid konkurentsi soodustavate lahenduste kohta.

---

liikmesriigi antud eri- või ainuõiguste tõttu on konkurentsi moonutatud (nt eraõiguslike tervishoiuteenuste osutajate kaebused riigi omandis olevatele haiglatele tehtud võimalike ülemääraste maksete kohta).

<sup>11</sup> Innovatsioon hõlmab nii uute ravimitega seotud innovatsiooni kui ka valikut erinevate raviviiside vahel ning muude valdkondade (nt kvaliteedi) parandamist seoses tõhususe, ohutuse või täiustatud tootmisprotsessiga. Hinnakonkurents põhineb erinevate samaväärsete nõutava kvaliteediga ravimeetodite vahel tehtaval valikul.

Käesolev aruanne hõlmab aastaid 2018–2022. Aruandes

- antakse üldine ülevaade sellest, kuidas komisjon ja riiklikud konkurentsiasutused on taganud konkurentsioiguse täitmist ravimisektoris (2. peatükk);
- kirjeldatakse ravimisektoriga seotud peamisi aspekte, millest lähtutakse konkurentsi hindamisel (3. peatükk);
- selgitatakse, kuidas konkurentsioiguse kaitses ettevõtjaid ja tarbijaid ka COVID-19 kriisi ajal (4. peatükk) ning
- näitlikustatakse seda, kuidas konkurentsioiguse täitmise tagamine aitab kaasa taskukohaste ravimite kättesaadavusele (5. peatükk) ning ravimite ja ravimeetodite innovatsioonile ja valikule (6. peatükk), kasutades selleks (komisjoni ja riiklike konkurentsiasutuste) konkurentsieeskirjade rikkumise ning (komisjoni) ühinemise juhtumite analüüsi.

## **2. ÜLEVAADE KONKURENTSIEESKIRJADE TÄITMISE TAGAMISEST RAVIMISEKTORIS**

Selles peatükis tutvustatakse eeskirju ning esitatakse ülevaade mõningatest faktidest ja arvudest, mis iseloomustavad Euroopa konkurentsiasutuste tegevust eeskirjade täitmise tagamisel. Punktis 2.1 käsitletakse konkurentsieeskirjade – s.t piiravate kokkulepete ja turgu valitseva seisundi kuritarvitamise keelu – täitmise tagamist. Punktis 2.2 kirjeldatakse ühinemiste ja omandamiste läbivaatamist eesmärgiga hoida ära koondumisi, mis võivad tõhusat konkurentsi märkimisväärselt takistada. Punktis 2.3 antakse ülevaade Euroopa konkurentsiasutuste turujärelevalve- ja edendusmeetmetest.

### **2.1. Konkurentsieeskirjade täitmise tagamine**

#### **2.1.1. Mis on konkurentsieeskirjad?**

Euroopa Liidu toimimise lepingu (edaspidi „ELi toimimise leping“) artikkel 101 keelab sellised ettevõtjatevahelised kokkulepped, ettevõtjate ühenduste otsused ja kooskõlastatud tegevuse, mille eesmärgiks või tagajärjeks on konkurentsi piiramine. ELi toimimise lepingu artikkel 102 keelab turgu valitseva seisundi kuritarvitamise. Määrus (EÜ) nr 1/2003<sup>12</sup> annab nii komisjonile kui ka riiklikele konkurentsiasutustele õiguse kohaldada konkurentsivastase tegevuse suhtes ELi toimimise lepingus sisalduvaid nõudeid.

Äriühingud peavad ise hindama, kas nende tegevus vastab konkurentsieeskirjadele. Konkurentsioiguse kohaldamisel õiguskindluse tagamiseks on komisjon võtnud vastu määrsed, milles on sätestatud, millal võib teatavat liiki kokkulepete (näiteks litsentsilepingute) suhtes kohaldada grupierandit, ning andnud välja suunised, milles selgitatakse, kuidas komisjon konkurentsieeskirju kohaldab<sup>13</sup>.

<sup>12</sup> Nõukogu 16. detsembri 2002. aasta määrus (EÜ) nr 1/2003 asutamislepingu artiklites 81 ja 82 sätestatud konkurentsieeskirjade rakendamise kohta (EÜT L 1, 4.1.2003, lk 1).

<sup>13</sup> Ülevaade kohaldatavatest eeskirjadest on esitatud aadressil [https://competition-policy.ec.europa.eu/antitrust-and-cartels/legislation\\_en](https://competition-policy.ec.europa.eu/antitrust-and-cartels/legislation_en)



### 2.1.2. Kes tagab konkurentsieeskirjade täitmise?

Eeskirjade täitmise tagamine on jagatud komisjoni ja 27<sup>14</sup> riikliku konkurentsiasutuse vahel. Riiklikel konkurentsiasutustel on kõik õigused ELi toimimise lepingu artiklite 101 ja 102 kohaldamiseks. Komisjon ja riiklikud konkurentsiasutused teevad tihedat koostööd Euroopa konkurentsivõrgustikuga. Juhtumiga võib tegeleda üksainus riiklik konkurentsiasutus, komisjon või mitu paralleelselt tegutsevat asutust.

Kui uuritav tegevus ei mõjuta piiriülest kaubandust, võivad riiklikud konkurentsiasutused kohaldada siseriiklikke konkurentsieeskirju, mis sageli peegeldavad liidu õigust.

Lisaks ELi konkurentsieeskirjade täitmist tagavatele Euroopa konkurentsiasutustele on liikmesriikide kohtutel täielikud volitused ja nad peavad kohaldama ELi toimimise lepingu artikleid 101 ja 102. Nad teevad seda nii riiklike konkurentsiasutuste otsuste läbivaatamisel kui ka eraõiguslike poolte vahelistes kohtuvaidlustes. Liikmesriikide kohtud ja Euroopa konkurentsiasutused teevad samuti koostööd: kohtud võivad taotleda konkurentsiasutuse arvamust ELi konkurentsieeskirjade kohaldamise kohta ja konkurentsiasutused võivad osaleda kohtumenetlustes, esitades oma kirjalikud märkused.

### 2.1.3. Milliseid vahendeid ja menetlusi on võimalik kasutada?

Euroopa konkurentsiasutused võivad võtta vastu otsuseid, millega teatav kokkulepe või ühepoolne tegevus leitakse olevat vastuolus ELi toimimise lepingu artikliga 101 ja/või artikliga 102. Sellistel juhtudel teeb konkurentsiasutus nn keelava otsuse ning äriühingutele ettekirjutuse rikkumine lõpetada ja sellest edaspidi hoiduda ning ta võib määrata trahvi, mis võib olla märkimisväärselt suurusega. Kehtestada võidakse ka konkreetseid parandusmeetmeid. Lisaks võivad komisjon ja riiklikud konkurentsiasutused<sup>15</sup> otsustada nõustuda uuritavate äriühingute siduvate kohustustega problemaatilise tegevuse lõpetamiseks. Selliste kohustusi käsitlevate otsustega ei tuvastata rikkumist ega määrata äriühingutele trahvi, kuid need võivad olla olulised konkurentsi taastamiseks turul.

#### Infokast 1. Mis on kohustusi käsitlev otsus?

Kohustusi käsitlev otsus on ametlik kokkulepe, mida taotleb uurimise all olev äriühing ja millega konkurentsiasutus nõustub, kui äriühingu võetavad kohustused sobivad kõige paremini temaga seotud probleemide lahendamiseks<sup>16</sup>. Kui konkurentsiasutus kiidab äriühingu pakutud siduvad kohustused heaks, lõpetatakse juhtum kohustusi käsitleva otsusega, ilma et tuvastataks ametlikult rikkumine ELi toimimise lepingu artiklite 101 või 102 alusel.

Kohustusi käsitlevad otsused võivad olla kasulikud parandusmeetmete väljatöötamisel, mis võiksid paremini aidata lahendada konkurentsiprobleeme. Kohustused võivad olla kas käitumuslikku või struktuurilist laadi ning need võidakse kehtestada tähtajaliselt. Lisaks võib komisjon olukorra kohta anda uue hinnangu, kui otsuse aluseks olnud asjaolud oluliselt muutuvad. Samuti on äriühingul võimalik taotleda, et komisjon tühistaks kohustuse, mis ei ole enam asjakohane. Kohustusi käsitleva otsuse näide on 13. infokastis allpool.

<sup>14</sup> 28 riiklikku konkurentsiasutust kuni 2020. aasta lõpuni (vt ka joonealune märkus 7).

<sup>15</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta direktiiv (EL) 2019/1, mille eesmärk on anda liikmesriikide konkurentsiasutustele volitused, et tulemuslikumalt tagada konkurentsiniormide täitmine ja et tagada siseturu nõuetekohane toimimine (ELT L 11, 14.1.2019, lk 3).

<sup>16</sup> Komisjoni ametlik kohustuste kehtestamise menetlus on sätestatud nõukogu määruse (EÜ) nr 1/2003 artiklis 9.

Kohustusi käsitleva otsusega nähakse enamasti ette kohustuste täitmise järelevalve ning kohustuste täitmisega seotud tingimuste mittejärgimise korral võib konkurentsiasutus määrata trahvi. Võimalik on rakendada ka korrapäraseid karistusmaksid, kuni saavutatakse kohustuste täitmine. Aruandeperioodil määras Rumeenia riiklik konkurentsiasutus sellise trahvi GlaxoSmithKline'ile (edaspidi „GSK“). Esialgne uurimine, mille eesmärk oli välja selgitada, kas GSK rakendatav ravimite Avodarti, Seretide ja Tyverbi turustusmudel piiras nende samaaegset eksporti, lõppes 2017. aastal GSK kohustusega tarnida ravimeid Avodart ja Seretide kahe aasta jooksul piisavas koguses, et rahuldada patsientide vajadusi siseturul<sup>17</sup>. Hiljem selgus aga, et GSK lõpetas enne kaheaastase perioodi möödumist astma ja kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse raviks ette nähtud ravimi Seretide kolme ravimivormi turustamise<sup>18</sup>.

Euroopa konkurentsiasutuste peamiseks uurimisvahenditeks on etteteatamata kohapealsed kontrollid, teabenõuded ja vestlused. Teabenõuded võivad olla tõhusad uurimisvahendid, kuna äriühingud võivad trahvi ähvardusel olla sunnitud esitama täielikku ja õiget teavet.

## **2. infokast. Mis on kohapealne kontroll?**

Nii komisjon kui ka riiklikud konkurentsiasutused võivad teha etteteatamata kontrolle ja otsida läbi äriühingute ruume, et koguda tõendeid arvatava konkurentsivastase käitumise kohta. Allumatus kontrollile või selle takistamine, näiteks sisenemine ruumi, mille komisjon on kontrollimiseks sulgenud, võib tuua kaasa märkimisväärse trahvi. Direktiiv riiklikele konkurentsiasutustele suuremate volituste andmise kohta (Euroopa konkurentsivõrgustiku direktiiv) tagab muu hulgas selle, et kõigil riiklikel konkurentsiasutustel on uurimiseks vajalikud volitused ja vahendid, sealhulgas tõhusamad kontrolliõigused (näiteks õigus otsida teavet, mis on salvestatud sellistes seadmetes nagu nutitelefonid, tahvelarvutid jne)<sup>19</sup>.

Oma menetlustes tagavad Euroopa konkurentsiasutused uuritavate isikute õiguse kaitsele. Näiteks komisjoni haldusmenetluse käigus edastatakse uuritavatele isikutele põhjalikud vastuväited ja nad saavad juurdepääsu komisjoni toimikus sisalduvatele tõenditele, mille alusel on neil võimalik kasutada oma õigust olla ära kuulatud enne lõpliku otsuse tegemist. Enne seda, kui komisjon annab välja lõpliku otsuse, saavad nad vastuväidetele vastata kirjalikult ja suulisel kuulamisel.

Euroopa konkurentsiasutuste otsused kuuluvad täielikule ja rangele läbivaatamisele kohtute poolt, kellel on õigus kontrollida, kas need otsused on sisuliselt põhjendatud ja kas asjaomaste isikute menetlusõigustest on kinni peetud.

Konkurentsiga seotud uurimised on üldiselt keerukad, nõudes väga mitmesuguste asjaolude põhjalikku uurimist, samuti kõikehõlmavat õiguslikku ja majanduslikku analüüsi. Seetõttu on uurimiseks vaja palju ressursse ja lõpliku otsuse vastuvõtmiseni võib kuluda mitu aastat. Ressursside tõhusa kasutamise tagamiseks võivad konkurentsiasutused pidada vajalikuks eelistada juhtumeid, mille puhul uuritava tegevuse mõju turule on suurem või millega seoses tehtav otsus võiks luua kasuliku pretsedendi ravimisektori jaoks või laiemaltki.

<sup>17</sup> Consiliul Concurentei 28. detsembri 2017. aasta otsus.

<sup>18</sup> Consiliul Concurentei 11. augusti 2020. aasta otsus, millega määrati 11,9 miljoni Rumeenia leu suurune trahv (ligikaudu 2,5 miljonit eurot).

<sup>19</sup> Vt joonealune märkus 11.

### **3. infokast. Kas konkurentsivastase tegevuse ohvrid võivad nõuda kahjutasu?**

Konkurentsieeskirjade rikkumiste ohvritel on õigus saada hüvitist. ELi direktiiv tagab, et siseriiklikud õigusaktid võimaldavad esitada tulemuslikud kahju hüvitamise hagid liikmesriikide kohtutele<sup>20</sup>. Paljud kahju hüvitamise hagid esitatakse pärast ELi konkurentsiasutuse lõplikku otsust (nn kahju hüvitamise järelhagid), samas kui mõnikord pöörduvad pooled ka otse kohtu poole, paludes kohtul kindlaks teha nii ELi konkurentsioiguse rikkumine kui ka määrata tekkinud kahju eest kahjutasu (nn üksikhagid).

Näiteks tegi Veneetsia (Itaalia) apellatsioonikohus hiljuti otsuse eriravimite hulгимүүja (So.Farma.Morra SpA) ja selle tarnija GlaxoSmithKline SpA (edaspidi „GSK“) vahelises vaidluses, mille puhul hulгимүүja oli esitanud üksikhagi, et GSK vähendas Avodarti (hüperplaasia ravim) ja Seretide (astma ravim) tarnimist, rikkudes konkurentsioigust (turgu valitseva seisundi kuritarvitamine ELi toimimise lepingu artikli 102 tähenduses). Hageja nõudis kahju hüvitamist käibe vähenemise, klientuurist ja investeringute tegemise võimalustest ilmajäämise eest. 4. veebruaril 2021 tehtud otsuses<sup>21</sup> leidis kohus, et ELi konkurentsioigust on rikutud, ning saatis kohtuasja tagasi esimese astme kohtule kannatanu välja nõutud kahju hindamiseks (üldnõue summas 3 519 909 eurot).

#### **2.1.4. Ülevaade konkurentsieeskirjade täitmise tagamisest ravimisektoris**

Ajavahemikul 2018–2022 võtsid 12 riiklikku konkurentsiasutust ja komisjon vastu 26 sekkumisotsust, milles inimravimitega seotud konkurentsiuurimiste raames tuvastati rikkumine või nõustuti siduvate kohustustega. Täielik loetelu 26 konkurentsiasjast on esitatud konkurentsi peadirektoraadi veebisaidil<sup>22</sup>.

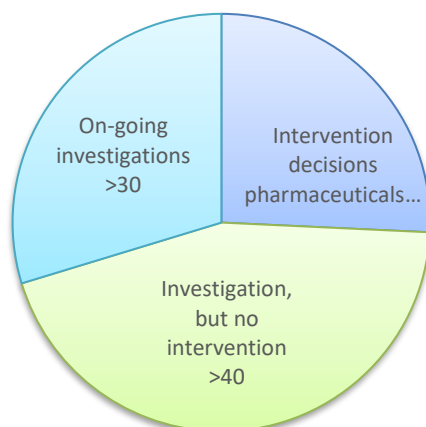
Lisaks sellele on Euroopa konkurentsiasutused korraldanud ka selliste juhtumite põhjaliku uurimise, mis ei lõppenud sekkumisotsustega (nt seetõttu, et probleemid lahendati uurimise käigus ja puudus vajadus ametliku otsuse tegemiseks), ning nad tegelevad praegu ravimitega seoses enam kui 30 juhtumi uurimisega. Samuti on Euroopa konkurentsiasutused võtnud vastu rikkumisi või kohustusi käsitlevad otsused 10 meditsiiniseadmetega seotud juhtumi ja 13 muude tervishoiuküsimustega seotud juhtumi puhul.

<sup>20</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. novembri 2014. aasta direktiiv 2014/104/EL teatavate eeskirjade kohta, millega reguleeritakse liikmesriikide õiguse kohaseid kahju hüvitamise hagiid liikmesriikide ja Euroopa Liidu konkurentsioiguse rikkumise korral (ELT L 349, 5.12.2014, lk 1).

<sup>21</sup> Tribunale di Venezia 4. veebruari 2021. aasta otsus (6471/2015).

<sup>22</sup> Käesolevas aruandes viidatakse joonealustes märkustes 26 konkurentsiasjale koos konkurentsiasutuse nime ja otsuse kuupäevaga. Konkurentsiasjade täielik loetelu on kättesaadav aadressil [https://competition-policy.ec.europa.eu/document/552ebb75-e502-491a-9fbd-f0f9d61dac39\\_en](https://competition-policy.ec.europa.eu/document/552ebb75-e502-491a-9fbd-f0f9d61dac39_en) . See loetelu sisaldab ka linke avalikule teabele (nt pressiteade, otsuse tekst, kohtuotsus).

**Joonis 1. Euroopa konkurentsiasutuste uurimised, mis käsitlevad konkurentsieeskirjade rikkumist ravimisektoris (2018–2022 ja käimasolevad)**

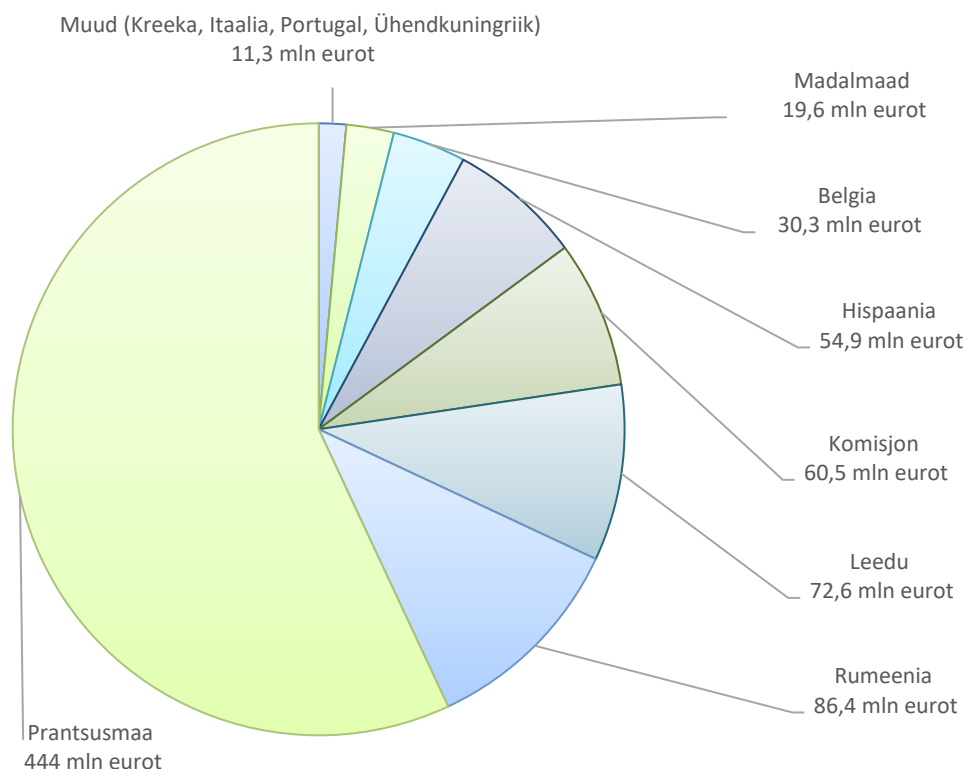


### **Konkurentsiasutused sekkuvad ja kehtestavad sanktsioonid**

Ravimitega seotud 26st sekkumisjuhtumist 17 puhul lõpetati juhtum keelava otsusega, sest tuvastati ELi konkurentsioiguse rikkumine. Trahvid määrati vaadeldaval perioodil 20 juhtumi puhul kokku ligi 780 miljoni euro ulatuses (vt joonis 2 allpool)<sup>23</sup>. Üheksal juhul oli võimalik uurimine lõpetada rikkumist tuvastamata, kuna konkurentsiprobleemide kõrvaldamiseks piisas uuritud äriühingute pakutud siduvatest kohustustest. Kohustused muudeti siduvaks konkurentsiasutuse otsusega.

<sup>23</sup> Teatatud trahvid ei ole lõplikud, kuna paljudel juhtudel kaevati otsus edasi.

**Joonis 2. Euroopa konkurentsiasutused määrasid ravimitega seotud konkurentsiasjades trahve kogusummas ligi 780 miljonit eurot (2018–2022)**

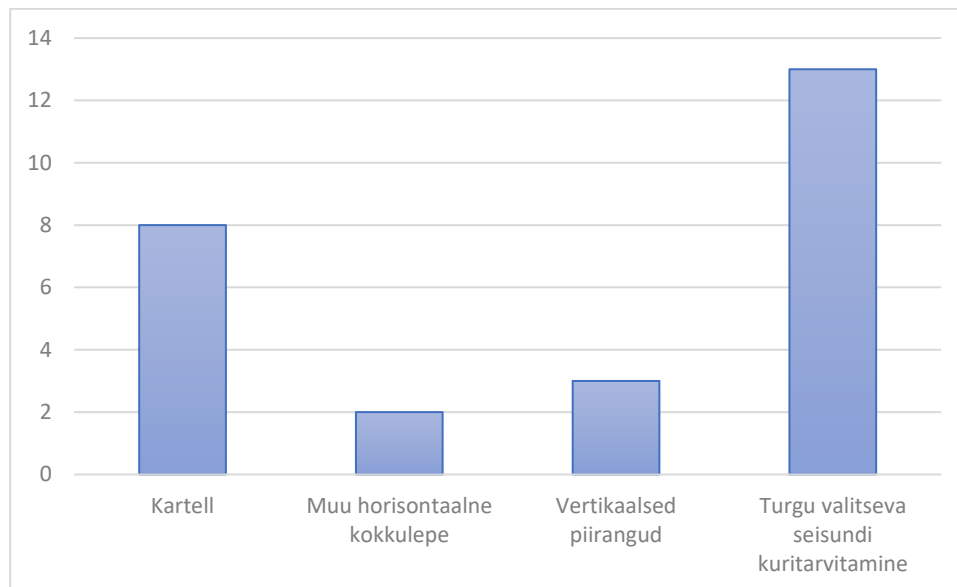


26 uurimise raames korraldati tõendite kogumiseks 7 etteteatamata kontrolli, mille tulemusena tehti sekkumisotsus. Kõikidel juhtudel peale ühe kasutati teabenõudeid. Vestlused peeti kaheksal juhul.

Pooled 26 uurimisest algatati *ex officio*, 9 said alguse kaebusest ja 4 uurimist algatati muudel põhjustel (nt sektoriuuringu käigus kogutud teabe põhjal). Uurimised olid seotud ravimitootjate (11 juhtumit), hulgimüüjate (8 juhtumit) ja jaemüüjate (3 juhtumit) konkurentsivastase tegevusega; 4 juhtumit olid seotud tegevusega, milles osalesid nii tootjad kui ka turustajad. Uurimised puudutasid väga mitmesuguseid ravimeid, näiteks vähiravimeid (7 juhtumit), antidepressante, hormoonravimeid ja vaktsiine.

Nagu on näidatud joonisel 3, on kõige sagedasem sekkumisotsuseni viiv konkurentsiprobleemide liik turgu valitseva seisundi kuritarvitamine (50 % juhtumitest), millele järgnevad eri liiki piiravad kokkulepped äriühingute vahel. Sellisteks kokkulepeteks on i) piiravad horisontaalsed kokkulepped konkurentide vahel, näiteks turuletuleku edasilükkamise hüvitamise kokkulepped (8 %); ii) otsesed kartellikokkulepped (näiteks kokkumängitud pakkumised) (31 %) ja iii) vertikaalsed kokkulepped (näiteks klauslid, mis keelavad turustajatel konkureerivate tootjate toodete reklaamimise ja müümise) (11 %).

**Joonis 3. Konkurentsiprobleemide liigid, mille puhul sekkusid Euroopa konkurentsiasutused**



### **Uurimiste abil edendavad konkurentsiasutused konkurentsieeskirjade täitmist**

Lisaks nendele juhtumitele, mis lõppesid sekkumisotsuse vastuvõtmisega, on Euroopa konkurentsiasutused enam kui 40 juhtumiga seoses korraldanud põhjaliku konkurentsiprobleemide uurimise, mis lõpetati mitmesugustel põhjustel (eelkõige seetõttu, et juhtumeid ei peetud enam prioriteediks pärast väidetava konkurentsivastase tegevuse lõpetamist uurimise käigus<sup>24</sup> või esialgse uurimise käigus ei leitud piisavalt tõendeid). Kuigi nendel juhtudel sanktsioone ei kehtestatud ja siduvate kohustusteni ei jõutud, hõlmas see töö tihedaid kontakte erinevate ravimiturgudel tegutsejatega, mis sageli aitasid selgitada konkurentsieeskirju ja nende kohaldamist ravimisektoris.

Enam kui 30 ravimisektoriga seotud juhtumi uurimine on Euroopa konkurentsiasutustes praegu käimas.

## **2.2. Ühinemiste läbivaatamine ravimisektoris**

### **2.2.1. Millised on ELi ühinemiseeskirjad?**

Ravimifirmad sõlmivad sageli ühinemis- või omandamistehinguid (edaspidi „ühinemised“). Mõned neist tehingutest on suunatud mastaabisäästu saavutamisele, teadus- ja arendustegevuse laiendamisele uutele ravivaldkondadele, suurema kasumi teenimisele jms eesmärkidele.

Ühinemine, mis mõjutab turu struktuuri, võib aga konkurentsi piirata. Näiteks võib ühinenud äriühing omandada turuvõimu, mis võimaldab tal oma ravimite hindu järsult tõsta või loobuda paljutootavate uute ravimite väljatöötamisest, mis ohustaksid tema

<sup>24</sup> Nii oli näiteks kahe komisjoni korraldatud uurimise puhul. Juhtum AT.40731 *Quidel*: diagnostiliste proovivõtukomplektide puhul kaotati südame-veresoonkonna haiguste proovivõtukomplektidega seotud pikaajaline konkurentsikeeld. Juhtum AT.40576 *Lonza*: uurimise käigus lõpetati väidetavad tõrjumisvõtted bioloogiliste ravimite lepingute väljatöötamise ja tootmise valdkonnas.

turupositsiooni. Ühinemiste kontrollimise eesmärk on tagada, et ühinemine ei takistaks märkimisväärselt tõhusat konkurentsi ravimisektoris.

Komisjonile on tehtud ülesandeks vaadata läbi ELi mõõtmega ühinemised, s.t juhtumid, mil ühinevate äriühingute käibed vastavad ELi ühinemismääruses sätestatud piirmääradele. See tähendab, et mitmes ELi liikmesriigis tegutsevad äriühingud võivad lasta oma tehingu läbi vaadata komisjonil, mitte igas asjaomases liikmesriigis eraldi (nn *ühtse kontaktpunkti* põhimõte). Kui käibed neile piirmääradele ei vasta, võib ühinemine kuuluda riikide pädevust puudutavate eeskirjade alla ja selle peavad läbi vaatama üks või mitu riiklikku konkurentsiasutust<sup>25</sup>.

Lisaks sisaldab ELi ühinemismäärus riiklike konkurentsiasutuste poolt komisjonile ja komisjonilt riiklikele konkurentsiasutustele suunamise süsteemi, mille eesmärk on tagada, et tehingute läbivaatamise eest vastutab asutus, kellel on selleks kõige paremad võimalused<sup>26</sup>. See hõlmab ühe või mitme riikliku konkurentsiasutuse õigust taotleda, et komisjon vaataks läbi ühinemise, mis ei kuulu riiklike õiguslike piirmäärade alla, kuid mis mõjutab liikmesriikidevahelist kaubandust ja ähvardab oluliselt mõjutada konkurentsi taotluse esitanud liikmesriigi või liikmesriikide territooriumil.

#### **4. infokast. Komisjoni muudetud lähenemisviis, mis puudutab liikmesriikide suunamisi**

Komisjon vaatas hiljuti läbi lähenemisviisi juhtumite üleandmise taotlustele, mida esitavad riiklikud konkurentsiasutused, kellel puudub ühinemiste läbivaatamise pädevus. Varem ei soovitatud riiklikel konkurentsiasutustel sellistel juhtudel suunamist taotleda, kuna tollase kogemuse põhjal leiti, et käibepõhised künnised hõlmasid kõiki tehinguid, mis võivad siseturgu oluliselt mõjutada. 2016. aastal aga algatas komisjon avaliku konsultatsiooni ELi ühinemiste kontrolli teatavate menetluslike ja pädevusalaste aspektide toimimise üle, näiteks seoses teatamiskünnistega ravimisektoris. Komisjon leidis, et kuigi olemasolevad künnised toimivad üldiselt hästi, esineb üha rohkem koondumisi, milles osalevad ettevõtted, kelle käive tehingu sõlmimise ajal on väike või kellel puudub käive, kuid kes juba omavad märkimisväärt konkurentsirolli turul või võivad selle edaspidi saavutada. Need ühinemised ei oleks kehtivate künnistega hõlmatud, kuid neil võib olla märkimisväärne mõju konkurentsile. See on eriti oluline ravimisektori puhul, kus innovatsioon on peamine konkurentsi iseloomustav parameeter ning seeläbi võivad paljutöötavaid arendusjärgus ravimeid omavad äriühingud omada suurt väärtust ja märkimisväärt konkurentsipotentiaali, isegi kui neil ei ole veel käivet ja nad jäävad seetõttu allapoole asjaomaseid ühinemiskontrolli künniseid<sup>27</sup>.

Komisjon on seisukohal, et riiklike konkurentsiasutuste suunamised on kõige asjakohasem vahend ja vajalik turvavõrk selliste künnistest allapoole jäävate tehingute hõlmamiseks, mis võivad tekitada konkurentsiprobleeme. 26. märtsil 2021 võttis komisjon vastu teatise „Suunised ühinemismääruse artiklis 22 sätestatud üleandmismehhanismi kohaldamise kohta teatavat liiki koondumisasjade suhtes“. Komisjon selgitas, et ta kavatseb teatavatel asjaoludel julgustada

<sup>25</sup> 11. septembril 2020 teatas komisjon muudetud lähenemisviisist seoses suunamiste kasutamisega ühinemisjuhtumite puhul, millest ei pea teatama ELi või liikmesriigi tasandil, nagu on kirjeldatud 4. infokastis.

<sup>26</sup> Näiteks võivad nii ühinevad äriühingud kui ka üks või mitu liikmesriiki teatavates olukordades taotleda, et komisjon uuriks ühinemist, mille puhul äriühingute käibed jäävad alla ELi piirmäärade (sellise taotluse võivad esitada ühinevad äriühingud tingimusel, et ühinemine kuulub läbivaatamisele vähemalt kolmes liikmesriigis ja need liikmesriigid nõustuvad niisuguse suunamisega). Samuti võivad nii ühinevad äriühingud kui ka liikmesriik taotleda, et riiklik konkurentsiasutus uuriks ühinemist, mille puhul äriühingute käibed vastavad ELi piirmääradele, kui ühinemise mõju avaldub selles konkreetses liikmesriigis.

<sup>27</sup> Vt komisjoni teatise „Suunised ühinemismääruse artiklis 22 sätestatud üleandmismehhanismi kohaldamise kohta teatavat liiki koondumisasjade suhtes“ (ELT C 113, 31.3.2021, lk 1) punktid 9–12.

koondumisasju üle andma ja selliseid üleandmisi heaks kiita juhtudel, kui üleandmist taotleval liikmesriigil puudub koondumisasja suhtes esialgne pädevus, kuid kui ELi ühinemismääruse artikli 22 lõikes 1 sätestatud kriteeriumid on täidetud<sup>28</sup>.

Esimest korda rakendati seda muudetud lähenemisviisi biotehnoloogiasektori (Illumina/GRAILi juhtum, vt 16. infokast allpool) suunamiste suhtes ja selle juhtumi puhul toetas ELi Üldkohus komisjoni lähenemisviisi asjakohaste suunamiste kohta<sup>29</sup>. Komisjon jälgib nüüd aktiivselt ravimitehinguid, et teha kindlaks koondumised, mis jäävad alla ELi ja liikmesriikide teatamiskünniseid, kuid mis siiski väärivad komisjonipoolset läbivaatamist, eesmärgiga tagada, et need ei kahjustaks tõhusat konkurentsi. Käesolevas aruandes keskendutakse ainult sellistele ühinemiste kontrollimise menetlustele, mille puhul kohaldatakse ELi ühinemiste kontrolli käsitlevaid õigusakte, s.t ühinemistele, mida uuris komisjon.

Komisjoni tehtava ühinemiste hindamise õigusraamistik koosneb ELi ühinemismäärusest ja rakendusmäärusest<sup>30</sup>. Lisaks on antud välja mitu teatist ja suunist, mis annavad juhiseid selle kohta, kuidas komisjon ühinemisi erinevate asjaolude korral läbi vaatab<sup>31</sup>.

Ühinemise läbivaatamisel analüüsib komisjon ettevaatavalt, kas tehing takistaks märkimisväärselt tõhusat konkurentsi ELis, eelkõige turgu valitseva seisundi loomise või tugevdamise kaudu. Hindamisel kaalub komisjon eelkõige, i) kuidas ühinenud äriühing pärast ühinemist võib käituda („ühepoolne mõju“), ii) kas teistel äriühingutel säilivad stiimulid konkureerimiseks või kas nad viiksid pigem oma äristrateegia ühinenud äriühingu strateegiaga kooskõlla („kooskõlastatud mõju“) ning iii) kas võidakse välistada juurdepääs tarnijatele või klientidele („vertikaalne ja konglomeraatmõju“).

Ühinemise läbivaatamine algatatakse, kui komisjon saab asjaomastelt äriühingutelt teate ühinemiskavatsuse kohta, sageli enne ametlikku teatamist. Pooled on kohustatud teatama oma ühinemisest ning hoiduma selle elluviimisest, kuni komisjon on selle heaks kiitnud. Ühinemise elluviimist enne ühinemise heakskiitmise otsuse saamist nimetatakse tavaliselt enneaegseks ühinemiseks.

### 2.2.2. Mida saab komisjon teha, kui ühinemine on problemaatiline?

Kui tehing tekitab konkurentsiprobleeme, näiteks ravimite hinnatõusu või innovatsioonile avalduva kahjuliku mõju ohu tõttu, ning ühinevad äriühingud ei paku sobivaid muudatusi, võib komisjon tehingu keelata.

Selle vältimiseks võivad ettevõtted teha ettepanekuid koondumise muutmiseks, et konkurentsiprobleemid kõrvaldada. Neid muudatusi nimetatakse tavaliselt parandusmeetmeteks või siduvateks kohustusteks. Kui kavandatavad parandusmeetmed näivad olevat eesmärgipärased, teeb komisjon nn turutesti, küsides – eelkõige konkurentidelt ja klientidelt – arvamusi selle kohta, kas võetavate siduvate kohustustega

<sup>28</sup> Komisjoni teatis „Suunised ühinemismääruse artiklis 22 sätestatud üleandmismehhanismi kohaldamise kohta teatavat liiki koondumisasjade suhtes“ (ELT C 113, 31.3.2021, lk 1).

<sup>29</sup> Kohtuasi T-227/21 – *Illumina vs. komisjon*. See kohtuasi on praegu Euroopa Liidu Kohtusse edasi kaevatud (kohtuasi C-611/22 *Illumina vs. komisjon* ja kohtuasi C-625/22 *Grail vs. komisjon*).

<sup>30</sup> Nõukogu 20. jaanuari 2004. aasta määrus (EÜ) nr 139/2004 kontrolli kehtestamise kohta ettevõtjate koondumiste üle (ELi ühinemismäärus) (ELT L 24, 29.1.2004, lk 1) ja komisjoni 7. aprilli 2004. aasta määrus (EÜ) nr 802/2004, millega rakendatakse nõukogu määrust (EÜ) nr 139/2004 kontrolli kehtestamise kohta ettevõtjate koondumiste üle (ELT L 133, 30.4.2004, lk 1).

<sup>31</sup> Ülevaade kohaldatavatest eeskirjadest on esitatud aadressil [https://competition-policy.ec.europa.eu/mergers/legislation\\_en](https://competition-policy.ec.europa.eu/mergers/legislation_en).



on võimalik konkurentsiprobleemid tõhusalt kõrvaldada. Selle põhjal otsustab komisjon, kas tehingu võib heaks kiita tingimusel, et – sõltuvalt asjaoludest – kas enne või pärast äriühingute ühinemist võetakse parandusmeetmeid.

Komisjon peab ühinemisega seotud konkurentsiprobleemide lahendamise eelistatavaks viisiks struktuurilisi parandusmeetmeid, eelkõige võõrandamist. Seetõttu hõlmavad ravimisektoris võetavad parandusmeetmed sageli kindlaks tehtud probleemsete toodete müügilubade võõrandamist asjaomases liikmesriigis. Sellega kaasnevad tavaliselt tootmise ja müügi seotud oskusteabe, muu intellektuaalomandi ja tehnoloogia võõrandamine, üleminekuaegsed tarne- või muud kokkulepped ning ka tootmisvahendite võõrandamine ja personali üleviimine, kui see on asjakohane.

## **5. infokast. Struktuuriliste parandusmeetmete näited**

**Müügiks registreeritud ravimite võõrandamine** (juhtum M.9274 – GSK/Pfizer Consumer Healthcare Business (2019))

GSK ja Pfizer Consumer Healthcare Businessi tegevus kattusid mitme käsimüügiravimite kategooria osas, sealhulgas eelkõige lokaalsed valuvaigistid (valu lokaalseks raviks ette nähtud kreemid, geelid, spreid ja plaastrid). Komisjon väljendas muret selle üle, et omandamine vähendaks lokaalsete valuvaigistitega seotud konkurentsi, luues turgu valitseva seisundi või tugevdades seda, mis võib kaasa tuua hinnatõusu mitmes EMP riigis, sealhulgas Austrias, Saksamaal, Iirimaal, Itaalias ja Madalmaades.

Nende probleemide lahendamiseks tegid pooled ettepaneku võõrandada Pfizeri lokaalsete valuvaigistitega seotud äritegevus (mis toimus ThermaCare'i kaubamärgi all) ülemaailmselt. Võõrandamisele kuulunud äritegevus hõlmas kõiki asjakohaseid varasid, mis aitasid kaasa praegusele tegevusele või mis olid vajalikud selle elujõulisuse ja konkurentsivõime tagamiseks, sealhulgas i) USAs asuv Pfizeri tootmisüksus (milles tegeleti ThermaCare'i toodete tootmisega), ii) kõik ThermaCare'i toodete ja kaubamärgiga seotud intellektuaalomandi õigused ning iii) väljatöötamisel olevad tooted<sup>32</sup>. Võõrandamisele kuulunud äritegevus müüdi lõpuks Itaalia ravimikontsernile Angelini.

**Arendusjärgus ravimi võõrandamine** (juhtum M.9461 – AbbVie/Allergan (2020))

Selle juhtumi puhul kattus poolte äritegevus peamiselt haavandilise koliidi ja Crohni tõve bioloogiliste ravimite osas. Nagu on kirjeldatud ka allpool esitatud 15. infokastis, olid AbbVie ja Allergan kaks ettevõtet väheste ettevõtete seas, kes tegelesid paljutootavate ravimite väljatöötamisega asjaomaste haiguste vastu võitlemiseks, ning komisjon väljendas muret, et ühinenud äriühing katkestaks Allergani arendusjärgus ravimi tootmise, et vältida arendustöö dubleerimist ja AbbVie toote müügi kahjustamist. Tehinguga oleks seeläbi takistatud paljutootava ravimi turule jõudmist, mis tooks kaasa innovatsiooni vähenemise ning mis tõenäoliselt väljenduks patsientide ja tervishoiusüsteemi jaoks väiksemas ravimite valikus ja kõrgemas hinnas.

Komisjon kiitis heaks tehingu, millega võõrandatakse Allergani arendusjärgus ravim. Võõrandamine hõlmas eelkõige i) õigust arendada, toota ja müüa arendusjärgus ravimit kogu maailmas; ii) kõiki ravimiga seotud intellektuaalomandi õigusi, andmeid, litsentse/lube ja lepinguid; iii) arendusjärgus ravimiga tegelevaid Allergani konkreetseid olulisi töötajaid ning iv) mitut üleminekuaegset tarnekokkulepet, et tagada äriühingu sujuv üleandmine<sup>33</sup>. Arendusjärgus ravim võõrandati lõpuks AstraZenecale.

<sup>32</sup> Teine turustatavate ravimite võõrandamisega seotud näide on juhtum M.9517 – Mylan/Upjohn (2020).

<sup>33</sup> Muud arendusjärgus ravimite võõrandamisega seotud juhtumid on näiteks M.8955 – Takeda/Shire (2018), M.8401 – J&J/Actelion (2017), M.7275 – Novartis/GSK onkoloogiaalane äritegevus (2015).

### 2.2.3. Ravimisektoris ühinemiste kontrollimine komisjoni poolt arvudes

Aastatel 2018–2022 analüüsis komisjon ravimisektoris enam kui 30 ühinemist<sup>34</sup>. Neist viis olid konkurentsi seisukohast problemaatilised<sup>35</sup>. Tuvastatud potentsiaalsed konkurentsiprobleemid olid peamiselt seotud ohuga, et i) mõningate ravimite hind tõuseb ühes või mitmes liikmesriigis; ii) patsiendid ja riiklikud tervishoiusüsteemid jäävad ilma teatavatest ravimitest ning iii) väheneb innovatsioon seoses teatavate Euroopa või isegi ülemaailmsel tasandil arendatavate ravimeetoditega. Komisjoni tuvastatud probleemid hõlmasid tavaliselt ravimeid, mille arv oli äriühingute kogu tooteportfelli suurusega võrreldes väike.

Võttes arvesse ühinevate äriühingute pakutud parandusmeetmeid, oli komisjonil võimalik anda luba neljale ühinemisele, millega seoses olid esile kerkinud kõnealused konkurentsiprobleemid, ning ühtlasi kaitsta konkurentsi ja tarbijaid Euroopas. Ühest ühinemisest loobuti, kui komisjon väljendas esialgset muret seoses konkurentsiiga.

Sekkumiste määr oli ravimisektoris ligikaudu 17 %<sup>36</sup>. Seevastu kõigi sektorite arvestuses oli sekkumiste kogumäär sel perioodil 5 %.

### 2.3. Ravimitega seotud turujärelevalve- ja edendusmeetmed

Lisaks tegevusele, mis on otseselt seotud eeskirjade täitmise tagamisega, s.t ravimi- ja tervishoiusektoris (võimalikku) konkurentsivastast tegevust puudutavatele otsustele ja uurimistele võtsid konkurentsiasutused aastatel 2018–2022 ka 60 turujärelevalve- ja edendusmeetet. Järelevalvetegevus hõlmab sektoriuuringuid, turu-uuringuid ja küsitlusi, mille eesmärk on teha kindlaks konkurentsi nõuetekohase toimimise takistused sektoris. Ka edendusmeetmed on konkurentsiasutuste töö tähtis (ehkki mõnikord vähem nähtav) osa, hõlmates nõuandvaid arvamusi, *ad hoc* nõuandeid ja muid meetmeid, millega edendatakse – näiteks seadusandlike ja haldusorganite kaudu – lähenemisviise ja lahendusi, mis aitavad kaasa tõhusale ja ausale konkurentsile teatavas sektoris või teataval turul. Ravimisektoris on sellised algatused eriti olulised, arvestades sektorile eriomaseid konkurentsieeskirjade täitmise tagamisega seotud probleeme (vt 3. peatükk).

Konkurentsiasutused võivad teha turujärelevalvet näiteks siis, kui „hindade jäikuse või muude asjaolude põhjal võib oletada, et konkurentsi [---] on piiratud või moonutatud“<sup>37</sup>.

<sup>34</sup> Komisjon on uurinud ka mitut biotehnoloogia ja loomatervise valdkonda kuuluvat ühinemist ning keelanud näiteks ühe tehingu (juhtum M.10188 – Illumina/GRAIL (2022)) ja nõudnud koostalitlusvõimega seotud kohustusi ühe teise tehingu puhul (juhtum M.9945 – Siemens/Varian (2021)). Peale selle analüüsis komisjon aastatel 2021–2022 enam kui 10 ravimitööstuse, biotehnoloogia- ja meditsiiniseadmete sektori ühinemist, pidades silmas võimalust kutsuda liikmesriikide konkurentsiasutusi üles taotlema juhtumi suunamist komisjonile tulenevalt komisjoni muudetud lähenemisviisist suunamiste kasutamise kohta.

<sup>35</sup> Juhtum M.8955 – Takeda/Shire (2018, tingimuslik luba koos parandusmeetmetega), juhtum M.9274 – GSK/Pfizer Consumer Health Business (2019, tingimuslik luba koos parandusmeetmetega), juhtum M.9461 – AbbVie/Allergan (2020, tingimuslik luba koos parandusmeetmetega), juhtum M.9517 – Mylan/Upjohn (2020, tingimuslik luba koos parandusmeetmetega), juhtum M.9547 – J&J/Tachosil (2020, ühinemisest loobuti pärast komisjoni põhjaliku uurimise algatamist).

<sup>36</sup> Sekkumiste määra arvutamisel võetakse aluseks nende juhtumite arv, mille puhul ühinemine keelati, ühinemisele anti luba parandusmeetmete rakendamise tingimusel või ühinemisteade võeti tagasi (uurimise II etapi käigus), ja võrreldakse seda komisjonile teatatud juhtumite koguarvuga.

<sup>37</sup> Määruse (EÜ) nr 1/2003 artikkel 17 komisjoni õiguse kohta viia läbi sektoriuuringuid.

Üldjuhul annavad sektoriuuringud ning muud järelevalve- ja edendusmeetmed turuosalistele suuniseid ning nende tulemuseks võivad olla täiendavad konkurentsieeskirjade täitmise tagamise meetmed. Mõningatel riiklikel konkurentsiasutustel on ulatuslikud volitused, mis võimaldavad neil korraldada uurimisi näiteks selleks, et koostada arvamusi õigusloomeprojektide kohta või isegi kehtestada reguleerivaid meetmeid, mis võivad mõjutada konkreetse sektori konkurentsitingimusi.

Peaaegu kaks kolmandikku riiklike konkurentsiasutuste järelevalve- ja toetusalgatustest on konkurentsipoliitikat puudutavad arvamused ravimite, apteekide, meditsiiniseadmete või tervishoiuteenustega seotud õigusaktide eelnõude kohta. Ülejäänud on peamiselt turujärelevalvemeetmed, nagu sektoriuuringud või analüüsid, millega sageli kaasnevad soovitusel või ettepanekud.

Sarnaselt eelmises Euroopa konkurentsivõrgustiku ravimisektori aruandes (2009–2017) käsitletud perioodile keskenduti 60 järelevalve- ja toetusmeetmest enam kui ühe neljandiku puhul konkreetset ravimite jaemüügile ja apteekidevahelisele konkurentsile. Üks aruanne, mis puudutab veebiapteekide turge, valmis Põhjamaade Taani, Norra, Soome ja Rootsi ühisalgatuse tulemusel. Võrreldes eelmise perioodiga on uue olulise teemana fookuses (hüvitatavate) ravimite hinnakujundus ja liiga kõrgete hindade kehtestamine, mida on ligikaudu ühe neljandiku algatuse raames konkreetset käsitletud. Veel üks erilist tähelepanu pälvinud uus teema on bioloogilised ravimid ja biosimilarid ehk sarnased bioloogilised ravimid (nihe geneerilistelt ravimitelt eelmisel perioodil, vt punkt 3.2.1).

Euroopa konkurentsiasutuste aastatel 2018–2022 võetud järelevalve- ja toetusmeetmete täielik loetelu koos linkidega asjaomastele aruannetele või dokumentidele on esitatud konkurentsi peadirektoraadi veebisaidil<sup>38</sup>.

### **3. KONKURENTSIEESKIRJADE TÄITMISE TAGAMISEL LÄHTUTAKSE RAVIMISEKTORI ERIPÄRAST**

Selleks, et konkurentsipoliitika ja selle täitmise tagamine ravimisektoris oleks tulemuslik, tuleb võtta arvesse sektori eripära ja sellest tulenevat konkurentsidiinamikat. See eripära hõlmab näiteks spetsiifilist nõudluse ja pakkumise struktuuri, milles osalevad erinevad sidusrühmad (punkt 3.1), ning laiaulatuslikku seadusandlikku ja reguleerivat raamistikku eri liikmesriikides (punkt 3.2).

#### **3.1. Nõudluse ja pakkumise spetsiifiline struktuur ravimiturgudel**

Igasugune turu toimimise analüüs ja konkurentsioiguse järgimise hindamine peab võtma asjakohaselt arvesse pakkumise ja nõudluse struktuuri. Ravimiturgudel on eri sidusrühmadel erinevad huvid. Nõudluse poolel on tarbijad (patsiendid), ravimite väljakirjutajad, apteegid ning ravikindlustusskeemid ja riiklikud hüvitavad asutused<sup>39</sup>.

- *Patsiendid* on ravimite lõppkasutajad. Üldjuhul maksavad nad (kui üldse) vaid väikese osa neile välja kirjutatud ravimite hinnast, ülejäänu katab tervishoiusüsteem.

<sup>38</sup> [https://competition-policy.ec.europa.eu/document/34141778-9e31-4cc4-ac9e-5b8c64f798bb\\_en](https://competition-policy.ec.europa.eu/document/34141778-9e31-4cc4-ac9e-5b8c64f798bb_en).  
Loetelu sisaldab linke avalikule teabele ja/või aruannetele endile.

<sup>39</sup> Mõnes liikmesriigis hangivad ka haiglad ravimeid, mida seejärel väljastatakse haiglaapteekide kaudu.

- *Ravimite väljakirjutajad* – arstid – otsustavad, millist retseptiravimit patsient peaks kasutama. Samuti võivad nad anda patsientidele nõu selle kohta, millist käsimüügiravimit kasutada. Nemad ei kanna aga enda määratud ravi kulusid.
- *Apteegid* võivad samuti mõjutada raviminõudlust. Paljudes liikmesriikides on apteekrid kohustatud või motiveeritud väljastama mingi ravimi odavaimat versiooni (näiteks geneerilist ravimit või paralleelimpordi korras imporditud toodet). Sageli on apteekrid patsientide jaoks ka käsimüügiravimeid puudutavate nõuannete peamine allikas.
- Retseptiravimite kulud on täielikult või suures osas katnud riiklikud *hüvitavad asutused* või *tervisekindlustusettevõtted*, mida rahastatakse maksude ja/või kindlustustasude kaudu. Mõlemad rühmad on väga huvitatud tervishoiukulude vähendamisest, mis samal ajal tagab kulutõhusate ravimite abil patsientidele parima üldise tervishoiuteenuse. Tervishoiuasutused ja kindlustusandjad ei osale (otseselt) ravimite väljakirjutajate ja patsientide tehtud ravimivalikutes, kuid nad võivad mõjutada nõudlust hinnakontrollimehhanismide kaudu.

Pakkumise poolel on tootjad, kes rakendavad oma kindlat ärimudelit (originaalravimite, geneeriliste, hübriid- või sarnaste bioloogiliste ravimite või eri liiki ravimite tarnimine), hulgimüüjad ja eri liiki apteegid: veebiapteegid, postimüügiapteegid, traditsioonilised füüsilised apteegid ja haiglaapteegid.

- *Originaalravimite tootjad* tegelevad uuenduslike ravimite uurimise, arendamise, tootmise, turustamise ja tarnimisega. Tavaliselt konkureerivad nad turupositsiooni saavutamise nimel, et olla esimene, kes töötab välja uue ravimi, patenteerib selle ja toob turule, kuid eri toimeainetega originaalravimid võivad üksteisega turul konkureerida ka hinna, kvaliteedi ja tootevaliku alusel.
- *Geneeriliste ravimite tootjad* pakuvad originaalravimi mitteuuenduslikke geneerilisi versioone pärast seda, kui originaalravimite tootjate ainuõigus on lõppenud, ja sageli oluliselt madalamate hindadega. Geneerilisel ravimil on samasugune kvalitatiivne ja kvantitatiivne toimeaine koostis ja sama ravimivorm (nt tablett, süstitav ravim) kui originaalravimil, mis on juba heaks kiidetud, ning selle bioekvivalentsust originaalravimiga on tõestatud biosaadavuse uuringutega<sup>40</sup>. Kuna geneerilisi ravimeid kasutatakse samade haiguste ravimiseks kui originaalravimeid, konkureerivad geneerilised ravimid peamiselt hinnakonkurentsi teel originaalravimitega (või juba turul olevate teiste geneeriliste ravimitega) nende turuosade võitmiseks. Juhul kui ravim ei kuulu geneerilise ravimi määratluse alla (nt kuna sellel on originaalravimiga võrreldes erinev tugevus, erinev manustamisviis või veidi erinev näidustus) ja bioekvivalentsust ei ole võimalik biosaadavuse uuringutega tõestada, sõltub selle heakskiitmine osaliselt originaalravimiga tehtud katsete tulemustest ja osaliselt kliiniliste uuringute kaudu saadud uutest andmetest. Selliseid ravimeid nimetatakse *hübriidravimiteks*<sup>41</sup>.

<sup>40</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavate ravimite käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2004, lk 67) artikli 10 lõike 2 punkt b.

<sup>41</sup> Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõige 3.

*Sarnased bioloogilised ravimid*<sup>42</sup> on väga sarnased teiste ELis juba turustatavate bioloogiliste ravimitega (originaalravimitega), kuid erinevalt klassikaliste ravimite molekulidest, mis on väiksemad ja keemiliselt sünteesitud, ekstraheeritakse või sünteesitakse märksa keerukamaid bioloogilisi ravimeid<sup>43</sup> bioloogilistest allikatest (näiteks elusrakkudest või -organismidest) tingimustes, mis ei võimalda originaalravimi täielikku replikatsiooni (erinevate rakukultuuride, protsessiga seotud oskusteabe salajasuse jne tõttu). Liikmesriikide ametiasutused kinnitasid ühisavalduses, et viimase 15 aasta jooksul heaks kiidetud sarnaste bioloogiliste ravimitega saadud kogemused on näidanud, et need on oma tõhususe, ohutuse ja immunogeensuse poolest võrreldavad vastava originaalravimiga ning on seetõttu asendatavad ja neid saab kasutada originaalravimi asemel (või vastupidi) või neid saab sama originaalravimi puhul asendada mõne teise sarnase bioloogilise ravimiga<sup>44</sup>.

Mõned tootjad tarnivad nii originaalravimeid kui ka geneerilisi, hübriid- või sarnaseid bioloogilisi ravimeid. Need äriühingud töötavad eri tooteliikide jaoks välja erinevad äristrateegiad.

- Hulgimüüjad korraldavad ravimite turustamist, ostes ravimeid tootjatelt ning müües neid apteekidele ja haiglatele.
- Eri liiki apteekidel on kaks rolli – anda patsientidele nõu ja väljastada neile vajalikke ravimeid.

Liikmesriikidel on selles äärmiselt reguleeritud sektoris oluline roll – olenevalt riiklikust süsteemist võivad mitmesugused asutused hallata ravimitele müügilubade andmist, hinnakujundust, hankeid, ravimite maksumuse hüvitamist ja ravimite asendamist. Eeskirjade kehtestamise teel püüavad valitsused saavutada näiteks järgmisi eesmärgi: i) tagada ravimite kvaliteet, ohutus, tõhusus ja efektiivsus; ii) muuta ravimid kõigile taskukohaseks, pidades hindade üle läbirääkimisi ja luues riiklikke tervisekindlustussüsteeme; iii) edendada innovatsiooni ja ravimiuuringuid, sealhulgas ravimite varustuskindluse parandamine ja ravimite nappuse vältimine.

Allpool esitatud joonis 4 illustreerib ravimiturgude keerukat nõudluse ja pakkumise süsteemi.

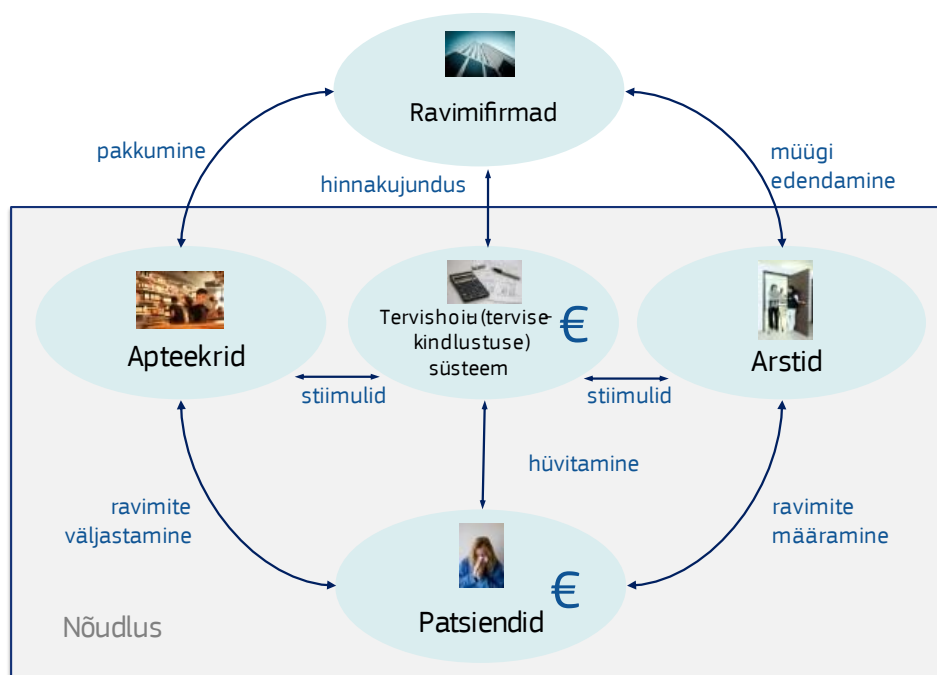
---

<sup>42</sup> *Biosimilars in the EU: Information Guide for Healthcare professionals* (Sarnased bioloogilised ravimid ELis. Teabejuhend tervishoiutöötajatele), Euroopa Ravimiamet, 2019 (ühiselt koostanud Euroopa Ravimiamet ja Euroopa Komisjon).

<sup>43</sup> Bioloogilised ravimid on üks kallimaid ravimeetodeid, kuid nende kasutus kasvab pidevalt (need moodustasid 2022. aastal 35 % ravimitele tehtud kulutustest). Kuna mõne olulise bioloogilise aine patendikaitse on lõppemas, eeldatakse, et sarnaste bioloogiliste ravimite suurenev kasutuselevõtmine toob kaasa riiklike tervishoiusüsteemide kulude kokkuhoiu. Näib siiski, et mitmesugustel põhjustel – näiteks halvem asendatavus võrreldes geneeriliste ravimitega – on sellist kulude kokkuhoidu traditsiooniliste konkurentsimehhanismide kaudu raskem saavutada. Sellele vaatamata oli 2022. aastaks sarnaste bioloogiliste ravimite uute bioloogiliste toimeainete arv viie aasta jooksul kahekordistunud, võrreldes kümne aasta taguse ajaga, ning 2022. aastal konkureerisid kokku 18 toimeainet otseselt sarnaste bioloogiliste ravimitega ja nendega konkureeris keskmiselt 3,8 heakskiidetud ravimit (allikas: *The Impact of Biosimilar Competition in Europe* (Sarnastest bioloogilistest ravimitest tuleneva konkurentsi mõju Euroopas), detsember 2022, IQVIA).

<sup>44</sup> *Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU* (Avaldus sarnaste bioloogiliste ravimite asendatavust toetavate teaduslike põhjenduste kohta ELis), 21. aprill 2023, EMA/627319/2022.

#### Joonis 4. Nõudlus ja pakkumine ravimiturgudel



### 3.2. Seadusandlik ja reguleeriv raamistik kujundab konkurentsidiinaamikat

Ravimiturgudel sõltub konkurents mitmest tegurist, mille hulka kuuluvad teadus- ja arendustegevus, müügilubade nõuded, juurdepääs kapitalile,<sup>45</sup> intellektuaalomandi õigused, hinnakujunduse reguleerimine, reklaam, äririskid jms. Et hinnata, kas teatav tegevus või konkreetne tehing on konkurentsivastane, tuleb neid tegureid põhjalikult mõista. Samuti on oluline mõista, mis moodustab asjaomase turu – see on konkurentsioiguse analüüsis üks olulisemaid mõisteid.

#### 6. infokast. Asjaomaste turgude määratlemine ravimite puhul

Asjaomase turu määratlemise<sup>46</sup> eesmärk on teha kindlaks konkurentsiturve allikad, mis võivad seada uuritavate äriühingute tegevusele piiranguid. Asjaomasel turul on nii toote mõõde (millised teised tooted avaldavad uuritavale tootele kohest reaalset konkurentsiturvet) kui ka geograafiline mõõde (piirkond, kus konkurentsitingimused on piisavalt sarnased, et oleks võimalik hinnata

<sup>45</sup> Euroopa Investeeringuspank on alates 1997. aastast, kui ta alustas tervishoiusektoris investeerimist, rahastanud tervishoiuga seotud projekte kokku enam kui 42 miljardi euro ulatuses. COVID-19 tõttu on rahastamine olnud viimastel aastatel märkimisväärselt suurem, kui see oli enne pandeemiat. Näiteks 2022. aastal eraldas Euroopa Investeeringuspank tervise- ja bioteaduste projektidele 5,1 miljardit eurot. Euroopa Investeeringusfond, mis on Euroopa Investeeringuspanka kontserni tütarettevõtja ja on spetsialiseerunud väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate riskifinantseerimisele, eraldas ligikaudu 400 miljonit eurot rahalisi vahendeid, millega eeldatavasti toetatakse tervishoiusektorit (Euroopa Investeeringuspanka väljaanne *Health Overview* 2023, [https://www.eib.org/attachments/lucalli/20220314\\_health\\_overview\\_2023\\_en.pdf](https://www.eib.org/attachments/lucalli/20220314_health_overview_2023_en.pdf)).

<sup>46</sup> Komisjoni teatis asjaomase turu mõiste kohta (EÜT C 372, 9.12.1997, lk 5–13). Komisjoni teatis on praegu läbivaatamisel (vt ka: [https://competition-policy.ec.europa.eu/public-consultations/2022-market-definition-notice\\_en](https://competition-policy.ec.europa.eu/public-consultations/2022-market-definition-notice_en)).

uuritava tegevuse või koondumise mõju). Selleks et mõista, millised ravimid kuuluvad samale turule, võib ametiasutustel olla vaja hinnata asendatavust nii nõudluse poolel (nt kas ravimite väljakirjutajad, patsiendid ja ravimite eest maksjad saaksid hõlpsasti ühelt tootelt teisele üle minna) kui ka pakkumise poolel (selliste tarnijate olemasolu või puudumine, kes võiksid alustada ja kes oleksid motiveeritud alustama ka kõnealuse ravimi (kõnealuste ravimite) tootmist lühiajalises perspektiivis ja vajaduse korral ebaoluliste pöördumatute lisakuludega).

Turu määratlemine, s.t koheste reaalsete konkurentsisure allikate kindlakstegemine, võimaldab konkurentsiasutustel teises etapis hinnata, kas uuritaval äriühingul on turuvõim või turgu valitsev seisund ning kas uuritav tegevus tõenäoliselt kahjustab konkurentsi ja seda ei korva ülejäänud konkurentide pakutavad tooted.

Turustatud ravimit piiravate konkurentsisure allikate kindlakstegemisel tuleb esmalt välja selgitada, milliste muude toodetega saab kõnealuse ravimi ravi otstarbel asendada, s.t tuleb teha kindlaks asjaomased konkureerivad ravimid. Kuid Euroopa Kohtu väljakujunenud kohtupraktika kohaselt „[v]ahetatavust või asendatavust ei hinnata üksnes asjaomaste kaupade ja teenuste objektiivsete tunnuste põhjal. Samuti tuleb arvesse võtta konkurentsitingimusi ning nõudluse ja pakkumise struktuuri turul“<sup>47</sup>. Samale kaubaturule kuuluvaks saab pidada vaid ravimeid, millega tegelikult on võimalik uuritavale tootele piiranguid seada. Näiteks kui ravimi positsioneerimine (hind, kvaliteet, innovatsiooniline väärtus, reklaamimine turundamise kaudu) on suunatud sellele, et mitte kaotada turuosa teistsuguse toimeainega teisele ravimile, siis see võib viidata sellele, et need kahe erineva toimeainega ravimid konkureerivad tõenäoliselt samal turul. Seevastu juhul, kui peamine konkurentsioht tuleneb sama toimeainet sisaldavatest konkreetse toimeaine geneerilistest versioonidest, ent teisi toimeaineid sisaldavatest ravimitest tulenev surve on märgatavalt nõrgem, võib see tähendada, et turg on kitsam ja piirdub ainult uuritava toimeainega. Ravimile avalduv konkurentsisure on teadagi dünaamiline ja võib muutuda uute ravimite turule sisenemisel, nt ravimi geneerilise versiooni turule sisenemine või selle peatne turule sisenemine võib muuta originaalravimi konkurentsikeskkonda<sup>48</sup>. Konkurentsikeskkond ei sõltu mitte ainult asendatavate ravimite olemasolust, vaid suurel määral ka hinnakujunduse ja hüvitamise reguleerimisest<sup>49</sup>.

### 3.2.1. Toote olulusring ja konkurentsi muutumine tulenevalt reguleerimisest

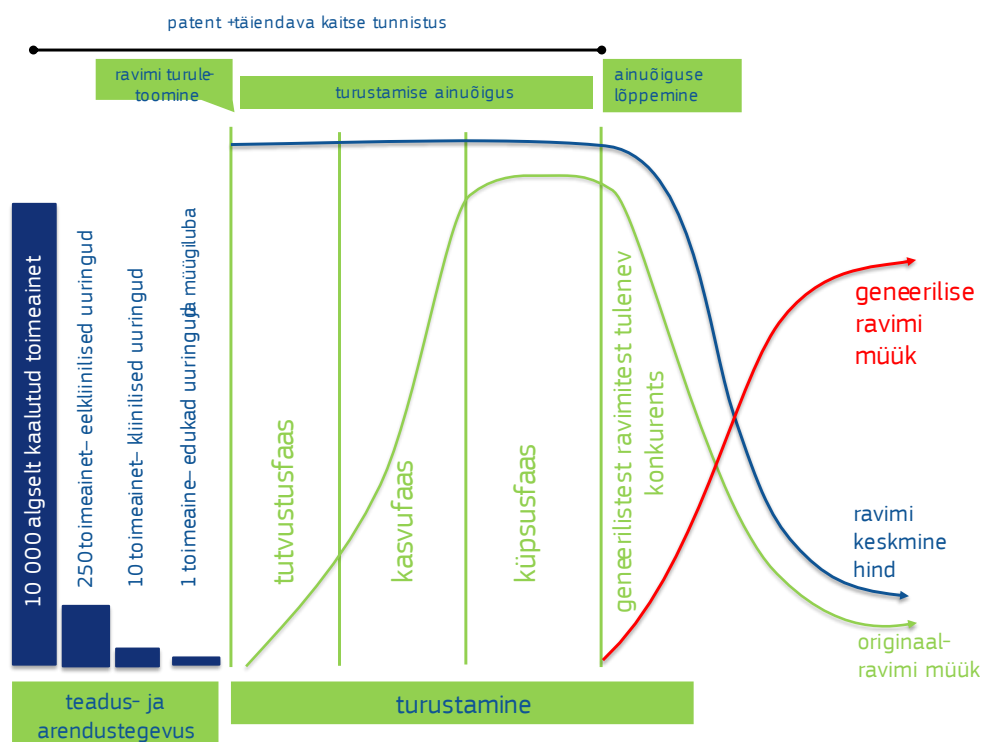
Konkurentsiõiguse, s.t ühinemiseeskirjade või konkurentsieeskirjade järgimise kontrollimise tähelepanu kese erineb sõltuvalt toote olulusringi etapist. Ravimite olulusringid on suhteliselt pikad ja sisaldavad kolme põhietappi, nagu on näidatud joonisel 5.

<sup>47</sup> Kohtuotsus, Euroopa Kohus, 30. jaanuar 2020, *Generics (UK) jt*, C-307/18, EU:C:2020:52, punkt 129 ja selles viidatud kohtupraktika.

<sup>48</sup> Vt kohtuasi C-307/18, *Generics (UK) jt*, punktid 130–131.

<sup>49</sup> Vt punkt 3.2.2.

## Joonis 5. Ravimi olelusring



Uue ravimi olelusring algab uue ühendiga (kas väike- või suurmolekulid, näiteks bioloogilised), mis tavaliselt avastatakse originaalravimi tootja või sõltumatu uurimisasutuse (ülikool, spetsialiseerunud labor) teostatud alusuuringus, sageli riikliku rahastamise toel. Seejärel kontrollib originaalravimi tootja, kas seda võimalikku ühendit sisaldav ravim oleks ohutu ja efektiivne. Arendamise käigus hinnatakse kandidaatravimeid esmalt nn eelkliinilises etapis laborikatsetes (sh loomadel), millele järgnevad kliinilised uuringud (inimestel), mis omakorda koosnevad kolmest etapist.

Kui uuringud on näidanud, et uus ravim on efektiivne ja ohutu, esitab tootja reguleerivale asutusele müügiloo taotluse. Selleks asutuseks võib olla kas Euroopa Raviamet (EMA) või siseriiklik asutus.

Pärast ravimi heakskiitmist jätkatakse täiendavate uuringute käigus (IV etapi uuringud või turustamisjärgne järelevalve) sageli andmete kogumist, et veelgi paremini mõista ravimi toimet. Kui ravimi pakutava kasuga kaasnevad riskid osutuvad vastuvõetamatult kõrgeks, võivad reguleerivad asutused väljastada hoiatuse, mille tulemuseks on muudatused patsiendi infolehes, või ka ravimi litsentsi selles etapis tühistada.

Uuenduslike ravimite väljatöötamise tsüklid on tavaliselt riskantsed ja pikad ning nendega kaasnevad suured arenduskulud<sup>50</sup>. Arendamise etapi tulemusena jääb alles ja jõuab turule vaid väga väike osa algselt kaalutud toimeainetest.

<sup>50</sup> Hinnanguliselt on ravimi laborist turule toomise kulud vahemikus 0,5–2,2 miljardit eurot. Copenhagen Economics, „Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe, Final Report“, mai 2018, kättesaadav aadressil: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals\\_incentives\\_study\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf).



Turuletoomisele eelnevas eelkliinilises ja kliinilises etapis võib uute ravimite väljatöötamine olla olemasolevate ja teiste arendatavate ravimite jaoks konkurentsiturule allikaks. Kui uus ravim on turule jõudnud, püütakse saavutada selle väljakirjutamist kas teiste ravimite nõudluse arvelt või luues patsientide ja tervishoiutöötajate seas uut nõudlust seda liiki ravimi järele, näiteks pakkudes lahendust varem täitmata ravivajadusele. Selles etapis tuleneb konkurentsiturule peamiselt muudest sarnastest ravimiteest. Kui originaalravimiga seotud ainuõigus (nt patendikaitse) on lõppemas, hakkab kasvama sama ravimi geneeriliste, hübriid- ja sarnaste bioloogiliste ravimite versioonidest tulenev konkurentsiturule. Kui turule sisenevad sellised ravimid, võivad originaalravimi tootja müüginahud ja keskmised turuhinnad märkimisväärselt väheneda.

### **Uute ravimite väljatöötamine – innovatsioonikonkurents**

Ravimitööstus on ELis ja kogu maailmas üks kõige teadus- ja arendusmahukamaid tööstusharusid<sup>51</sup>. Innovatsiooni tõukejõuks on patsientide nõudlus uute, efektiivsemate ja/või ohutumate ravimeetodite järele, ravimite olulusringid ja konkurentsiturule, eriti geneerilistest ravimiteest tulenev konkurents pärast ainuõiguse lõppemist<sup>52</sup>. Kuna patsiente viiakse järk-järgult üle uuematele alternatiivsetele ravimeetoditele või odavamatele geneerilistele versioonidele, ei saa originaalravimite tootjad lõputult teenida kasumit toodetelt, mis kunagi olid uuenduslikud, vaid nad peavad investeerima uutesse uuenduslikesse toodetesse, et konkurentide innovatsioon neid turult välja ei tõrjuks. Jätkuv investeerimine teadus- ja arendustegevusse, millele konkurents olulisel määral kaasa aitab, viib seega uute või täiustatud ravimite avastamiseni nii patsientide kui ka kogu ühiskonna hüvanguks.

### **Uute ravimite turustamise ainuõigus on ajaliselt piiratud**

Võttes arvesse suuri arenduskulusid ja asjaolu, et pärast uue ravimi väljatöötamist on konkurentidel seda suhteliselt lihtne kopeerida, on originaalravimite tootjatele õigusaktidega ette nähtud mitmesugused ainuõiguslikkuse mehhanismid, mille eesmärk on stimuleerida neid tootjaid investeerima uutesse teadus- ja arendusprojektidesse. Nende ainuõiguste ühine tunnus on siiski see, et nad on ajaliselt piiratud ja võimaldavad seega ainuõiguse lõppedes tuua turule geneerilisi ravimeid.

Originaalravimis sisalduv aine (toimeaine) võib olla patenditud ja selliseid patente nimetatakse sageli „aluspatentideks“ või „esmasteks patentideks“. Sellisel juhul ei saa ükski konkurent ilma patendiomaniku nõusolekuta müüa ravimit, mis sisaldab patendiga kaitstud toimeainet. Patendikaitset saab pikendada täiendava kaitse tunnistustega, mille eesmärk on korvata ravimi väljatöötaja kaotatud patendikaitse perioodi, kuna uuele ravimile müügiloo saamisega seotud reguleerivatele menetlustele kulub palju aega. Kasutada võidakse ka teisi kaitsemeetmeid, mis annavad ainuõiguse (vt 7. infokast).

Kui ravim on juba turul, võivad tootjad teha täiendavaid uuringuid ja kliinilisi uuringuid, et ravimi jaoks välja töötada uusi meditsiinilisi kasutusviise. Lisaks jätkavad nad enamasti oma tootmisprotsesside, ravimivormi ja/või ravimi koostise (nt erinevad soolad,

<sup>51</sup> Uuele teadus- ja arendustegevusele kulutati 2017. aastal 13,7 % ravimite müügitulust ja 24 % biotehnoloogia müügitulust (Euroopa Komisjon, rakendusuuringud ja innovatsioon, ELi 2017. aasta tööstuslikku teadus- ja arendustegevusse investeerimise tulemustabel, 2022. aasta väljaanne (nt tabel 1.2 lk 11)), [https://iri.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/contenttype/scoreboard/2022-12/EU%20RD%20Scoreboard%202022%20FINAL%20online\\_0.pdf](https://iri.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/contenttype/scoreboard/2022-12/EU%20RD%20Scoreboard%202022%20FINAL%20online_0.pdf).

<sup>52</sup> Ainuõiguste kohta vt 7. infokast ja sellele järgnev punkt.

estrid, kristallilised vormid jne) täiustamist. Tootjad võivad püüda neid täiustusi patentimise teel kaitsta. Sellised patendid (neid nimetatakse sageli „teisesteks patentideks“) võivad muuta geneeriliste ravimite turule sisenemise keerulisemaks peagi pärast seda, kui toimeaine on kaotanud oma turustamise ainuõiguse, sest teiste originaalravimi omaduste puhul kehtivad endiselt patendid.

#### **7. infokast. Patendid ja muud ainuõigused pakuvad teatavaks perioodiks kaitset**

Patent annab uuendajale (originaalravimi tootjale) ainuõiguse takistada kolmandal isikul leiutist kasutamast kuni 20 aasta jooksul arvates patenditaotluse esitamise kuupäevast. Tavaliselt taotleb tootja uue ravimi jaoks patenti arendusprotsessi väga varajases etapis, mistõttu 20aastane patendikaitse periood algab juba ammu enne ravimi turuletoomist. Seejärel saab täiendava kaitse tunnistusega uue ravimi patendikaitse perioodi pikendada kuni viis aastat.

Originaalravimite puhul võivad kehtida ka ainuõigus turustamisele ja ainuõigus andmetele. Andmete ainuõiguse perioodi vältel ei saa geneeriliste või sarnaste bioloogiliste ravimite tootjad taotleda sama ravimi geneerilisele või sarnasele bioloogilisele versioonile müügiluba loamenetluses, milles osaliselt tuginetakse originaalravimi kohta esitatud andmetele.

Selleks et soodustada harvikaiguste ravimite uurimist, väljatöötamist ja turustamist, nähakse ravimieeskirjades ette turustamise ainuõiguse kohaldamine nn harva kasutatavate ravimite suhtes, mis tähendab, et sama näidustusega sarnastele ravimitele ei saa konkreetseks perioodiks taotleda ega anda müügiluba (ja seetõttu need ei saa ka turule siseneda), mis võib kehtida samaaegselt patendikaitsega või ilma selleta. Kui ravimit kohandatakse laste meditsiiniliste vajaduste rahuldamiseks (pediaatrias kasutatavad ravimid), võidakse kehtestada täiendav ainuõiguse periood (täiendava kaitse tunnistus, ainuõigus andmetele või ainuõigus turustamisele).

#### **Kaitse lõppemine ja geneerilistest või sarnastest bioloogilistest ravimitest tulenev konkurents**

Kõigi kaitsemehhanismide ajaline piiratus on dünaamilise konkurentsi seisukohast väga oluline, tasakaalustades uuendustegevuse stiimulid, mis tulenevad turustamise ainuõigusest ja edasisest geneeriliste või sarnaste bioloogiliste ravimitega seotud konkurentsisurvest, odavamate ravimite parema kättesaadavusega pärast ainuõiguse lõppemist. Geneerilistest või sarnastest bioloogilistest ravimitest tulenev konkurentsisurve võib märkimisväärselt erineda ja olla tugevam teistest originaalravimitest tulenevast survest.

Enamikus liikmesriikides on olemas regulatiivsed mehhanismid kallimate originaalravimite asemel geneeriliste või sarnaste bioloogiliste ravimite väljakirjutamise ja/või väljastamise soodustamiseks. Kui geneeriline või sarnane bioloogiline ravim siseneb turule, põhjustavad need mehhanismid geneerilistest või sarnastest bioloogilistest ravimitest tuleneva tugevama hinnakonkurentsi ja müüginimade märkimisväärse nihkumise originaalravimi tootjalt geneerilise või sarnase bioloogilise ravimi tootja kasuks, mille tulemusena võib originaalravimi tootja isegi kaotada kogu oma patsiendipopulatsiooni. Seega kärbib odavama geneerilise või sarnase bioloogilise ravimi turuletoomine originaalravimi müüki ja keskmisi hindu ning see on üks olulisemaid tegureid, mis võimaldab tervishoiusüsteemidel kulusid kokku hoida ja tagab ravimite parema kättesaadavuse patsientide jaoks. Erinevatel allpool selgitatud põhjustel näib, et sellist kulude kokkuhoidu on sarnaste bioloogiliste ravimite puhul raskem saavutada kui geneeriliste ravimite puhul. Sellele vaatamata oli võrreldes kümne aasta taguse ajaga

2022. aastaks sarnaste bioloogiliste ravimite uute bioloogiliste toimeainete arv viie aasta jooksul kahekordistunud<sup>53</sup>.

Erinevalt konkurentsist selliste ravimite vahel, mis põhinevad erinevatel toimeainetel, sisaldab geneeriline ravim sama toimeainet, seda turustatakse samades annustes ja sellega ravitakse samu näidustusi nagu originaalravimi puhul, mistõttu on tegemist konkurentsiga homogeensete toodete vahel.

Kuigi algsete bioloogiliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite vahelise konkurentsi dünaamika on sarnane originaalravimite ja geneeriliste ravimite vahelise konkurentsiga, on bioloogilistel toodetel mitu erijoont, mis võivad võrreldes geneeriliste ravimitega viia piiratumale kasutuselevõtu või väiksema hinnalanguseni. Nagu eespool punktis 3.1 selgitatud, ei ole sarnased bioloogilised ravimid originaalravimite täpsed koopiad. Kuna kõik bioloogilised ravimid on olemuslikult erinevad, annab see võimaluse eristamisstrateegiate rakendamiseks ja eraldiseisvate sama toimeainega sarnaste bioloogiliste ravimite vaheliseks hinnaväliseks konkurentsiks. See keerukus tingib sarnaste bioloogiliste ravimite puhul suuremad turulepääsu takistused võrreldes klassikaliste geneeriliste ravimitega. 2023. aastal andis Euroopa Raviamet välja teaduslikke põhimõtteid käsitleva üldise avalduse, milles tõstis esile, et sarnaseid bioloogilisi ravimeid võib kasutada kui omavahel asendatavaid, kirjeldades ka üksikasjalikult seda seisukohta toetavaid teaduslikke viiteid.

#### **8. infokast. Sarnaste bioloogiliste ravimite asendatavus ELis**

Euroopa Raviamet ja riiklike raviametite juhid on rõhutanud, et ELis heaks kiidetud sarnased bioloogilised ravimid on teaduslikele seisukohtadele tuginedes omavahel asendatavad, mis tähendab, et sarnast bioloogilist ravimit saab kasutada vastava originaalravimi asemel või vastupidi<sup>54</sup>. Sarnast bioloogilist ravimit võib kasutada ka sama originaalravimi teise sarnase bioloogilise ravimi asemel. Iga asendamine peaks siiski toimuma alles pärast ravimiteabe hoolikat arvessevõtmist.

ELi eksperdid leiavad, et sarnase bioloogilise ravimi heakskiitmise korral ELis ei ole asendatavuse toetamiseks vaja teha süstemaatilisi asendamist käsitlevaid lisauuringuid. Arvestades olemasolevaid teaduslikke tõendeid ja kliinilise tava käigus sarnaste bioloogiliste ravimitega aastate jooksul saadud häid kogemusi, toetavad raviametite juhid ja sarnaste bioloogiliste ravimite ELi ekspertidest koosnev töörühm seisukohta, et sarnaste bioloogiliste ravimite heaks kiidetud ravimeid võib ELis vastastikku asendatavateks välja kirjutada. See võimaldab suurema arvu patsientide jaoks tagada bioloogiliste ravimite kättesaadavuse, mis on vajalikud selliste haiguste raviks nagu vähktõbi, diabeet ja reumaatilised haigused. Liikmesriigid otsustavad endiselt, millised bioloogilised ravimid on vastaval territooriumil väljakirjutamiseks saadaval ning kas ravimite automaatne asendamine on apteegi tasandil lubatud.

Lisaks hinnakonkurentsi stimuleerimisele aitab geneeriliste ja sarnaste bioloogiliste ravimite turuletoomine kaasa ka innovatsiooni edendamisele. Esiteks võivad pärast mitmesuguste ainuõiguste (näiteks patendid, täiendava kaitse tunnistus, ainuõigus turustamisele ja ainuõigus andmetele) lõppemist innovatsiooni sisuks olevaid

<sup>53</sup> 2022. aastal konkureerisid kokku 18 toimeainet otseselt sarnaste bioloogiliste ravimitega ja nendega konkureeris keskmiselt 3,8 heakskiidetud ravimit (allikas: *The Impact of Biosimilar Competition in Europe* (Sarnastest bioloogilistest ravimitest tuleneva konkurentsi mõju Euroopas), detsember 2022, IQVIA).

<sup>54</sup> *Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU* (Avaldus sarnaste bioloogiliste ravimite asendatavust toetavate teaduslike põhjenduste kohta ELis), 21. aprill 2023, EMA/627319/2022.

(patenditaotlustes ja müügiiloatoimikutes avaldatud) teadmisi kasutada teised uuendajad uute toodete väljatöötamiseks ja turustamiseks. Teiseks võtab odavamate geneeriliste ravimite või sarnaste bioloogiliste ravimite turuletoomine uuendajatelt võimaluse teenida turustamise ainuõiguse tõttu suuri kasumeid ning innustab seega originaalravimite tootjaid jätkama investeerimist arendusjärgus toodetega seotud teadus- ja arendustegevusse, et tagada tulevased tuluvood. Geneerilistest ravimitest ja sarnastest bioloogilistest ravimitest tulenev konkurents ei tähenda mitte ainult vanemate ravimite madalamaid hindu, vaid on ka distsiplineeriv jõud, mis sunnib originaalravimite tootjaid innovatsiooniga jätkama.

Aeg-ajalt võivad äriühingud püüda kuritarvitada reguleerivat raamistikku, mis annab patendikaitse või ainuõiguse, et võita juurde aega, enne kui konkureerivad tooted võivad turule siseneda. Kohtuliku ja regulatiivse kontrolli kõrval on konkurentsiasutustel selliste stsenaariumide korral oma roll ka selle tagamisel, et uuendustegevuse stiimuleid ei moonutataks ja tervishoiusüsteeme ei seataks senisega võrreldes halvemasse olukorda, kui äriühingud oma tulude kaitsmise nimel põhjendamatult takistavad konkurentsi. On oluline, et geneeriliste ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootjatel oleks võimalik prognoosida, millal patendid ja muud originaalravimid kaitsvad ainuõigused kaotavad kehtivuse, et jätkusuutlikult konkreetsele turule siseneda ja seal konkureerida.

### **3.2.2. Hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevad eeskirjad mõjutavad oluliselt ravimitevahelist konkurentsi**

Enamikus liikmesriikides peavad tootjad enne retseptiravimite turustamist läbima hinnakujunduse ja hüvitamise menetlused. Hinnakujundus- ja hüvitamiseskirjad ja -poliitika kuuluvad liikmesriikide ainupädevusse. Ravimite hindu mõjutavad reguleerimine, riigihanked ja nendega seotud läbirääkimised. See kehtib nii originaal-, geneeriliste kui ka sarnaste bioloogiliste ravimite kohta.

Liikmesriigid on valinud erinevad hinnakujundusskeemid, mis põhinevad tavaliselt läbirääkimistel liikmesriikide raviasutuste ja tootjate vahel. Nende puhul võidakse arvesse võtta i) viiteid ravimi hinnale teistes liikmesriikides, ii) ravimiga kaasnevat täiendavat kasu, mis tehakse kindlaks tervisetehnoloogia hindamise tulemusena, või iii) eelnimetatute kombinatsiooni. Isegi kui esialgsete hindade suhtes ei kohaldata konkreetseid mehhanisme, hüvitatakse ravimite maksumus üldjuhul ainult teatavas ulatuses.

Kulude kokkuhoiu võimaluste ärakasutamiseks rakendab enamik liikmesriike samaväärsete ravimite hinnakonkurentsi soodustavaid meetmeid. Näiteks odavamate geneeriliste või sarnaste bioloogiliste ravimite väljastamist võidakse stimuleerida eeskirjadega, mis kohustavad arste kirjutama välja geneerilisi ravimeid (retsept antakse toimeainele, mitte konkreetsele tootele) ja/või annavad apteekritele õiguse väljastada ravimi odavaimaid (geneerilisi) versioone. Geneeriliste ravimitega turgudel võivad tervisekindlustusandjad korraldada hankeid asjaomase ravimi odavaima tarnija valimiseks.

Reguleerija võib soodustada hinnakonkurentsi ravi otstarbel omavahel asendatavate ravimite vahel, näiteks hüvitades ainult raviklassi (selliste ravimite rühm, millel on erinevad toimeained, kuid mida kasutatakse sama haiguse raviks) kõige odavama toote maksumuse ja seeläbi ergutada suuremat majanduslikku asendatavust (patsientide üleviimine asendatavatele, kuid odavamatele ravimitele). Sellised meetmed võivad põhjalikult muuta alternatiivsete ravimite vahelise konkurentsi olemust ja intensiivsust, kuna tarnijad ei ole enam kaitstud alternatiivsete ravimite hinnakonkurentsi eest.

### 3.2.3. ELi ravimialaste õigusaktide ja Euroopa ravimistrateegia reform

26. aprillil 2023 võttis Euroopa Komisjon vastu ravimipaketi,<sup>55</sup> milles tehti nõukogule ja Euroopa Parlamendile ettepanek vaadata läbi ELi ravimialased õigusaktid, tuginedes ettevalmistustööle, mis sai alguse pärast Euroopa ravimistrateegia vastuvõtmist 2020. aastal<sup>56</sup>. Pakett hõlmab ettepanekuid uue direktiivi ja uue määruse kohta, millega asendatakse kehtivad ravimialased õigusaktid, sealhulgas lastele ettenähtud ravimeid ja harvikaiguste ravimeid käsitlevad õigusaktid. Pakett sisaldab ka nõukogu soovitud antimikroobikumiresistentsuse vastase võitluse tõhustamiseks<sup>57</sup> ja teatist<sup>58</sup>.

Ravimialaste õigusaktide kavandatud läbivaatamise eesmärk on teha ravimid rohkem kättesaadavaks (kõigis liikmesriikides), suurendada nende saadavust (ravimite nappusega seotud riskide käsitlemine) ja muuta need taskukohasemaks (riiklike tervishoiusüsteemide ja patsientide jaoks), samal ajal toetades ELi ravimisektori konkurentsivõimet, võideldes antimikroobikumiresistentsuse vastu ja tagades ravimitele rangemad keskkonnastandardid.

Ettepanekud sisaldavad nõukogu pikaajalise eesmärgina meetmeid, mis soodustavad patsientide jaoks ravimite kättesaadavust kõikides liikmesriikides. Seda tehakse eelkõige stiimulite ümbersuunamise süsteemi kaudu. Reformi eesmärk on toetada ravimite väljatöötamist, stimuleerides kõiki uuenduslikke ravimeid, mis säilitavad rahvusvahelise konkurentsivõime, standardsete stiimulite abil (andme- ja turukaitse kõigi uuenduslike ravimite puhul ning harvikaiguste ravimite puhul ainuõigus andmetele). Lisaks tagaks see äriühingutele täiendavad andmekaitseperioodid, kui ravimit tarnitakse kõikides liikmesriikides, kus müügiluba kehtib. Kavandatav reform ei mõjuta ELi intellektuaalomandi õiguste ja täiendava kaitse tunnistuste süsteemi, mis säilitab oma olulise rolli innovatsiooni kaitsel ELis.

Ettepanekud sisaldavad ka meetmeid innovatsiooni edendamiseks täitmata ravivajadusega valdkondades. Täitmata ravivajadust katvad ravimid saaksid täiendava andmekaitseperioodi ning Euroopa Ravimiamet pakuks äriühingutele ka varajast regulatiivset ja teaduslikku tuge arendusjärgus paljutöötavate ravimite edendamiseks, mis katavad täitmata ravivajaduse.

Läbivaatamisel käsitletakse ka ravimite nappust ja suurendatakse pidevat varustuskindlust, tuginedes Euroopa Ravimiameti laiendatud volituste määruks kehtestatud süsteemidele ja protsessidele ning tugevdades neid.

Ravimite taskukohasust ELi tervishoiusüsteemide ja patsientide jaoks parandatakse erinevate meetmetega. Esiteks hõlbustaks reform geneeriliste ja sarnaste bioloogiliste ravimite varasemat turuletoomist, kiirendades turuletoomist pärast originaalravimi

---

<sup>55</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revision-of-the-EU-general-pharmaceuticals-legislation\\_et](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revision-of-the-EU-general-pharmaceuticals-legislation_et).

<sup>56</sup> Komisjoni teatis „Euroopa ravimistrateegia“ (COM(2020) 761 final).

<sup>57</sup> Nõukogu soovitus terviseühtsuse põhimõtte raames antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks võetavate ELi meetmete tõhustamise kohta, 2023/C 220/01 (ELT C 220, 22.6.2023, lk 1).

<sup>58</sup> Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Ravimialaste õigusaktide reform ja antimikroobikumiresistentsust käsitlevad meetmed“ (COM(2023) 190 final).

patendikaitse lõppemist (laiendatud ja ühtlustatud nn *Bolari* patendierand<sup>59</sup> ning muudatused harva kasutatavate ravimite turustamise ainuõiguse kohaldamise eeskirjades, mis võimaldavad taotluse esitada enne turustamise ainuõiguse kehtivuse lõppemist), mis suurendab konkurentsi ja alandab hindu. Samuti on selle eesmärk stimuleerida võrdlevate kliiniliste andmete loomist täiendava andmekaitseperioodi abil, et toetada liikmesriike õigeaegsete ja tõenduspõhiste otsuste tegemisel ravimite hinnakujunduse ja hüvitamise kohta. Lisaks sisaldab see ravimite väljatöötamise riikliku rahastamisega seotud läbipaistvusmeetmeid, mis toetavad liikmesriike läbirääkimistel ravimifirmadega ja lõppkokkuvõttes muudavad ravimid taskukohasemaks.

Ravimipakett on 2020. aasta novembris vastu võetud Euroopa ravimistrateegia olulisim tugisambas, mis koosneb 55 meetmest. Euroopa ravimistrateegia eesmärk on luua tulevikukindel ja patsiendikeskne ravimikeskkond, mis toetab ELi ravimisektori innovatsiooni. Euroopa ravimistrateegia raames rakendatakse ka muid kui seadusandlikke meetmeid, et toetada liikmesriikidevahelist koostööd ravimite hinnakujunduse, hüvitamise ja hankepoliitika valdkonnas teabe ja parimate tavade vahetamise teel riiklike pädevate asutuste ravimite hinnakujunduse ja hüvitamise töörühma ning tervishoiuteenuste rahastajate kaudu.

Nii ELi ravimialaste õigusaktide reform kui ka ravimistrateegia on tugeva Euroopa terviseliidu<sup>60</sup> kesksed tugisambad. Need täiendavad muid olulisi algatusi, sealhulgas ELi terviseturbe raamistiku tugevdamist piiriüleseid terviseohte käsitlevate uute õigusaktide ja ELi tervishoiuasutuste volituste suurendamise teel, ELi tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutuse (HERA) loomist ning Euroopa vähktõvevastase võitluse kava ja Euroopa ühtset terviseandmeruumi.

#### **4. KONKURENTSIÕIGUS TAGAB ETTEVÕTJATE JA TARBIJATE KAITSE KA COVID-19 KRIISI AJAL**

Ajavahemikul 2020. aasta märtsist kuni 2022. aastani seisid ELi ettevõtjad silmitsi COVID-19 pandeemia tagajärgedest tulenevate konkreetsete probleemidega. Paljudel neist ettevõtjatest oli aga kriisi mõju leevendamisel otsustav roll. Erandlikud asjaolud ja nendega seotud probleemid tingisid mõnikord äriühingutevahelise koostöö vajaduse, et tagada hädavajalike ja võimalike nappide toodete ja teenuste tarnimine ja õiglane jaotamine kõikidele tarbijatele.

Vastuseks sellele vajadusele esitasid komisjon, riiklikud konkurentsiasutused ja EFTA järelevalveamet 23. märtsil 2020 ühisavalduse ELi konkurentsieeskirjade kohaldamise kohta COVID-19 pandeemia ajal, milles selgitati, kuidas konkurentsiasutused saaksid aidata äriühingutel kriisiga toime tulla<sup>61</sup>. Avalduses selgitati, et Euroopa

<sup>59</sup> ELi Bolari patendierandi (mis on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõikes 6 ja määruse (EL) 2019/6 artiklis 41 (varasemalt direktiivi 2001/82/EÜ artikli 13 lõige 6)) kohaselt ei riku reguleerivatelt asutustelt heakskiidu saamiseks vajalikud toimingud, näiteks tootenäidiste valmistamine, teataval tingimustel ravimite kehtivaid patendiõigusi või kaitse tunnistusi.

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

<sup>61</sup> [https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2021-03/202003\\_joint-statement\\_ecn\\_corona-crisis.pdf](https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2021-03/202003_joint-statement_ecn_corona-crisis.pdf). Sarnane rahvusvahelise konkurentsivõrgustiku avaldus tehti teatavaks 8. aprillil 2020: <https://www.internationalcompetitionnetwork.org/wp-content/uploads/2020/04/SG-Covid19Statement-April2020.pdf>.

konkurentsivõrgustik ei sekku aktiivselt vajalike ja ajutiste meetmete puhul, mis on kehtestatud tarnenappuse ärahoidmiseks, kuid ei kõhkle aga astumast samme äriühingute tegevuse vastu, kes kasutavad kriisiolukorda ära kartellide loomise või oma turgu valitseva seisundi kuritarvitamise teel. Sellega seoses märkis Euroopa konkurentsivõrgustik, et kehtivad eeskirjad võimaldavad tootjatel oma toodetele kehtestada maksimaalsed hinnad, mis võib osutuda kasulikuks põhjendamatute hinnatõusude piiramiseks turustustasandil.

#### **4.1. Komisjoni suunised konkurentsieeskirjade kohta äriühingutele, kes teevad koostööd COVID-19 pandeemia reageerimiseks**

COVID-19 perioodil pakkus komisjon äriühingutele, organisatsioonidele ja nende õigusnõustajatele suuniseid konkreetsete ELi mõõtmega koostööalgatuste kohta, mida oli koroonaviiruse pandeemia ajal vaja kiiresti ellu viia, ning kui puudus kindlus, kas sellised algatused on kooskõlas ELi konkurentsioigusega. 8. aprillil 2020 võttis komisjon vastu teatise ajutise raamistiku kohta,<sup>62</sup> milles on esitatud peamised kriteeriumid selliste koostööprojektide hindamiseks, mille eesmärk on pakkuda lahendusi hädavajalike toodete ja teenuste tarnenappuse kõrvaldamiseks koroonaviiruse pandeemia ajal. Dokumendis nähti ette ka äriühingutele kirjaliku kinnituse (ühekordne kinnituskiri) andmise võimalus ajutise raamistiku kohaldamisalasse kuuluvate konkreetsete koostööprojektide kohta<sup>63</sup>.

COVID-19 kriisi ajal võeti ajutise raamistiku alusel vastu kaks kinnituskirja. 8. aprillil 2020 ravimitootjate ühendusele „Medicines for Europe“ saadetud kinnituskiri<sup>64</sup> puudutas vabatahtlikku koostööd COVID-19 patsientide raviks kasutatavate kriitilise tähtsusega intensiivravi ravimite nappuse riski vähendamiseks, suurendades oluliselt COVID-19 ravimite tootmisvõimsust. Ajutine koostöö oli ELi konkurentsioiguse kohaselt õigustatud, arvestades selle eesmärki – pigem ühiselt suurendada kui vähendada toodangut – ja konkurentsiprobleemide vältimiseks kehtestatud kaitsemeetmeid.

25. märtsil 2021 avaldas komisjon veel ühe kinnituskirja,<sup>65</sup> mis oli adresseeritud üleeuroopalise sidemete loomise ürituse kaaskorraldajatele. Ürituse eesmärk oli kõrvaldada COVID-19 vaktsiinide tootmisega seotud kitsaskohad ja kiirendada täiendavate olemasolevate tootmisvõimsuste kasutamist kogu Euroopas. Kinnituskirjas määrati kindlaks tingimused, millega tagatakse äriühingute, sealhulgas otseste konkurentide vahelise teabevahetuse vastavus ELi konkurentsieeskirjadele.

#### **4.2. Komisjoni koordineerimistegevus ja riiklike konkurentsiasutuste algatused**

Eespool kirjeldatud Euroopa konkurentsivõrgustiku ühisavalduse vaimus on Euroopa konkurentsiasutused käivitanud mitu algatust ja pakkunud ettevõtjatele suuniseid, et kindlustada hädavajalike meditsiinitoodete ja -teenuste kättesaadavust, samal ajal tagades konkurentsieeskirjade järgimise. Allpool kirjeldatud algatused on vaid mõned näited

<sup>62</sup> Komisjoni teatis „Ajutine raamistik ettevõtjate koostööga seotud konkurentsiküsimuste hindamiseks COVID-19 puhangust tingitud hädaolukordades“ (ELT C 116I, 8.4.2020, lk 7).

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

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

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

nende aktiivsest tegevusest – sageli komisjoni koordineerimisel – keerulise COVID-19 kriisi ajal.

Meediakajastuste kohaselt algatas *Madalmaade riiklik konkurentsiasutus* 2020. aastal uurimise Roche Diagnosticsi kohta seoses testimissuutlikkuse suurendamisega COVID-19 kriisi ajal. Meediakajastustes sisalduva teabe kohaselt takistas Roche juurdepääsu oma lüüsihuvrite koostisele, mida kasutati tema COVID-19 PCR-testides, mistõttu laboritel oli keeruline valmistada oma reaktiivilahust Roche'i PCR-testimisseadmetes kasutamiseks. Pärast teabepäringuid ning arutelu riikliku konkurentsiasutuse, valitsusasutuste ja ekspertidega lubas Roche riiklikule konkurentsiasutusele teha kõik endast oleneva, et haiglad ja laborid saaksid teha võimalikult palju teste ja kõrvaldada võimaluste piires kõik takistused. Selle protsessi käigus tegi riiklik konkurentsiasutus komisjoniga tihedat koostööd<sup>66</sup>.

*Kreeka riiklik konkurentsiasutus* kutsus kokku spetsiaalse COVID-19 rakkerühma ning võttis meetmeid võimalike hinnakokkulepete vastu.

- 2020. aasta märtsis asutas Kreeka riiklik konkurentsiasutus konkurentsivastase tegevuse vastu võitlemiseks COVID-19 konkurentsialase rakkerühma<sup>67</sup>. Selle ülesanne oli anda ettevõtjatele ja kodanikele teavet konkurentsieeskirjade kohaldamise kohta ning teavitada üldsust riikliku konkurentsiasutuse uurimistest ja menetlusküsimustest. Rakkerühma üks peamisi eesmärke oli luua keskus, mis koondaks eri asutuste ja ettevõtjate tõstatatud küsimusi, mis puudutasid algatusi, mida nad kavatsesid ellu viia, ja nende algatuste vastavust konkurentsioigusele, ning et tagada nendele kohene reageerimine.
- 2021. aasta septembris kehtestas valitsus erasektori diagnostikalaborites, erakliinikutes, apteekides ja muudes jaemüügipunktides tehtavatele COVID-19 diagnostika testidele hinnalaed. Panhellenic Pharmaceutical Association (edaspidi „PPA“) andis siiski oma liikmete jaoks (st kohalikele apteekrite ühendustele) välja suunised, milles soovitati, et valitsuse kehtestatud kiirtestide hinnalagi väärtuses 10 eurot oleks kindlaksmääratud hind, kahjustades seeläbi tõenäoliselt konkurentsi, sest see ei võimaldanud pakkuda madalama hinnaga teste. Uurimise algatamise asemel saatis Kreeka riiklik konkurentsiasutus PPA-le hoiatuskirja, milles kordas, et valitsuse kehtestatud hinnalage tuleks mõista maksimaalse, mitte kindlaksmääratud hinnana ning tegi PPA-le ülesandeks a) oma suunised avalikult kehtetuks tunnistada, b) levitada riikliku konkurentsiasutuse kirja oma liikmete seas ja avaldada see oma veebisaidil. Riiklik konkurentsiasutus tegi ka üldsusele suunatud avalduse, milles selgitati, et valitsuse kehtestatud hinnalagi esindas maksimaalset, mitte kindlaksmääratud hinda, ning kodanikke kutsuti üles teatama nende tähelepanu pälvinud mis tahes konkurentsivastasest käitumisest<sup>68</sup>. Vastavalt riikliku konkurentsiasutuse suunistele saatis PPA oma liikmetele kirja ja avaldas muudetud suunised.

---

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

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

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



2021. aasta märtsis andis **Saksamaa riiklik konkurentsiasutus** nõusoleku täissortimenti pakkuvate ravimihulgimüüjate kaasamiseks VCI vaksineerimisvarustuse erakorralisele platvormile. Veebiplatvorm käivitati riikliku konkurentsiasutuse heakskiidul vaksineerimisvarustuse (süstlad, kanüülid ja naatriumkloriidi lahus) tarnimise paremaks koordineerimiseks. Ettevõtjatevaheline veebiplatvorm võimaldas liidumaadel ja vaksineerimisvarustuse tootjatel vahetada hetketeavet oma tarneolukorra ja -suutlikkuse kohta. Selline läbipaistvus pidi aitama tarneahelat paremini koordineerida, et vältida vaksineerimisvarustuse nappust või selle valesti jaotamist. Veebiplatvormi kaudu ei olnud võimalik esitada mingeid üksikasju tarnijate ja hindade kohta ning selle kestus piirdus tolleaegse eriolukorraga.

**Poola riiklik konkurentsiasutus** korraldas mitu COVID-19ga seotud esialgset uurimist, mille tulemusel rikkumisotsust siiski ei tehtud. Uurimised käsitlesid i) kaebusi ekstemporaalsete ravimite (apteekides valmistatud ravimid) valmistamiseks kasutatava etanooli nappuse ja hinnatõusu kohta, ii) meditsiinilise hapniku ja isikukaitsevahendite nappust. Poola riiklik konkurentsiasutus leidis, et nappus ei olnud seotud konkurentsivastase käitumisega, vaid oli pigem tingitud nõudluse järsust suurenemisest vastavate toodete järele. Poola riiklik konkurentsiasutus korraldas uurimise ka selle kohta, kas Qiagen on diagnostikareagentide turustajana kuritarvitanud oma turgu valitsevat seisundit, kuid ei leidnud mingeid tõendeid väidetava tehingu sõlmimisest keeldumise, sundostulepingute või ainuõiguslike lepingute sõlmimise kohta ning jõudis järeldusele, et tellimuste täitmisega seotud viivitused olid taas tingitud nõudlusega kaasnenud nappusest, mis tulenes COVID-19 pandeemiast.

## **5. KONKURENTS EDENDAB TASKUKOHASTE RAVIMITE KÄTTESAADAVUST**

Konkurentsioiguse täitmise tagamisele suunatud tegevus, mis soodustab järjepidevaid jõupingutusi Euroopa patsientidele ja tervishoiusüsteemidele taskukohaste ravimite pakkumiseks, hõlmab eelkõige meetmeid äritavade vastu, mis takistavad või viivitavad ravimite turuletoomist ja sellest tulenevat hinnakonkurentsi (punkt 5.1), ja ravimite ülemäära kõrgete hindade vastu, kui tegemist on ravimifirma turgu valitseva seisundi kuritarvitamisega (ebaõiglasel hinnad) (punkt 5.2). Lisaks on Euroopa konkurentsiasutused pööranud tähelepanu paljudele muudele konkurentsivastase tegevuse liikidele, mis võivad takistada hinnakonkurentsi (nt tarnimisest keeldumine, edasimüügihinna taseme säilitamine, kokkumängitud pakkumised, turu jagamine ja tundliku äriteabe edastamine), mis otseselt või kaudselt tingivad ravimite kõrgemad hinnad (punkt 5.3). Samuti on komisjon ravimisektoris ühinemiste kontrollimisel keskendunud geneeriliste ja sarnaste bioloogiliste ravimite turulepääsu lihtsustamisele ja kaitsmisele, eelkõige parandusmeetmete abil (punkt 5.4).

### **5.1. Konkurentsieeskirjade täitmise tagamine toetab odavamate ravimite kiiret turuletoomist**

Geneerilistest või sarnastest bioloogilistest ravimitest tulenev tõhus konkurents kujutab endast üldjuhul ühte olulist hinnakonkurentsi allikat ravimiturgudel ja vähendab märkimisväärselt hindu. Näiteks leiti ühes komisjoni jaoks koostatud majandusuuringus,<sup>69</sup> et pärast geneeriliste toodete turuletoomist langevad originaalravimite hinnad keskmiselt 40 %. Samuti näitas uuring, et geneeriliste ravimite

<sup>69</sup> *Copenhagen Economics*, vt joonealune märkus 45.

turuletoomisel on nende hind vastava originaalravimi algsest hinnast keskmiselt 50 % madalam<sup>70</sup>. Ühelt poolt toob geneerilise ja sarnase bioloogilise ravimi turuletoomine kasu patsientidele ja riiklikele tervishoiusüsteemidele, teiselt poolt aga vähendab oluliselt originaalravimite tootjate kasumeid toodetelt, mis ei ole enam patendi või muud liiki ainuõigusega kaitstud.

Selleks et leevendada geneeriliste või sarnaste bioloogiliste ravimite turuletoomise mõju, kavandavad ja rakendavad originaalravimite tootjad sageli mitmesuguseid strateegiaid oma uuenduslike ravimite turustamisperioodi pikendamiseks ja konkureerivate toodete turuletoomise takistamiseks. Allpool on esitatud ebaseadusliku tegevuse näited, nagu näiteks patendi väärkasutus ja alusetud kaebused, konkurentsivastased kokkulepped toote turuletoomise edasilükkamiseks, konkureerivate toodete halvustamine, turuseisundit kuritarvitavad allahindlused ja turuvallutuslik hinnakujundus ning muu tegevus, mis takistab ravimite turuletoomist.

### 5.1.1. Patendi väärkasutus ja alusetud kaebused

Arvestades ravimisektorit iseloomustavat reguleerivat raamistikku ja patentide olulist rolli, võib turgu valitsevat seisundit omavatele ettevõtjatele antud teatud õiguste ja privileegide kasutamist teatavatel juhtudel lugeda võrdsetel alustel toimuva konkurentsi põhimõtte rikkumiseks ja sellel võib olla konkurentsivastane mõju, mis kujutab endast seega ELi toimimise lepingu artikli 102 võimalikku rikkumist. ELi toimimise lepingu artikli 102 kohaselt teatav turgu kuritarvitav käitumine ei ole üldiselt seotud sellega, kuidas selle käitumise puhul järgitakse muid õigusnorme,<sup>71</sup> sealhulgas ravimisektorit iseloomustavat reguleerivat raamistikku<sup>72</sup>. Näide selle kohta, millal turgu valitsevat seisundit omava ettevõtja muidu seaduspärasest patentikäitumisest võib käsitada turgu valitseva seisundi kuritarvitamisena, on esitatud käimasoleva *Teva Copaxone* juhtumi esialgsetes järeldustes.

#### 9. infokast. *Teva Copaxone* juhtum

10. oktoobril 2022 võttis komisjon vastu vastuväited, milles jõuti esialgsele järeldusele, et Teva võis kuritarvitada oma turgu valitsevat seisundit glatirameeratsetaadi (hulgiskleroosi ravim) turgudel Belgias, Tšehhis, Saksamaal, Itaalias, Madalmaades, Poolas ja Hispaanias. Komisjoni esialgsete järelduste kohaselt rakendas Teva kahte liiki käitumist, mille üldine eesmärk oli pikendada Teva populaarse ravimi Copaxone ainuõigust, takistades konkureerivate glatirameeratsetaati sisaldavate ravimite turuletoomist ja kasutuselevõttu<sup>73</sup>.

Eelkõige seisneb üks kahest komisjoni vastuväidetest esitatud potentsiaalselt turgu kuritarvitavast käitumisest patendimenetluste väärkasutuses<sup>74</sup>. Komisjoni esialgse hinnangu kohaselt oleks Teva

<sup>70</sup> Näidetest komisjoni tegevuse kohta, mis on suunatud eeskirjade täitmise tagamisele, ilmneb, et väga populaarsete ravimite puhul võib hinnalangus olla veelgi järsem. Näiteks *Lundbecki* konkurentsiasjas leidis komisjon, et 13 kuu jooksul pärast geneeriliste ravimite ulatuslikku turuletoomist langesid geneerilise tsitalopraami hinnad Ühendkuningriigis Lundbecki varasema hinnatasemega võrreldes keskmiselt 90 % (komisjoni 19. juuni 2013. aasta otsus konkurentsiasjas COMP/AT.39226 – *Lundbeck*, punkt 726).

<sup>71</sup> 12. mai 2022. aasta kohtuotsus *Servizio Elettrico Nazionale et al. vs. AGCM*, C-377/20, EU:C:2022:379, punkt 67.

<sup>72</sup> 6. detsembri 2012. aasta kohtuotsus *AstraZeneca vs. komisjon*, C-457/10 P, EU:C:2012:770, punkt 132.

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

<sup>74</sup> Muud liiki komisjoni vastuväidetest esitatud potentsiaalse turgu kuritarvitava käitumise kohta vt punkt 5.1.3.

potentsiaalselt turgu kuritarvitav käitumine seisnenud suures osas kattuva sisuga lisapatentide<sup>75</sup> taotluste etapiviisilises esitamises Euroopa Patendiametile. Teva oleks seejärel takistanud oma patentide õiguslikku läbivaatamist, võttes tagasi põhipatendi taotlused (kuid jättes lisapatendi taotlused ootele), kuni konkurendid, kes püüavad kindlustada turulepääsu, need õiguslikult vaidlustavad. Selle tulemusena oleksid Teva konkurendid olnud sunnitud õiguslikult vaidlustama sisuliselt sarnaseid Teva patenditaotlusi mitmel korral (üks vaidlustamine iga lisapatendi kohta), mistõttu pikeneks õiguskindlusetuse periood Teva kasuks ning geneeriliste või geneeriliste ravimitega sarnaste ravimite turuletoomine blokeeritaks või lükataks edasi tulemuslikult, muu hulgas ajutiste ettekirjutuste tõttu.

Komisjoni esialgseid seisukohti Teva potentsiaalse turgu kuritarvitava käitumise kohta tulenevalt ELi toimimise lepingu artiklist 102 ei ole veel kinnitatud ning Teva suhtes vastuväidete avaldamine ei mõjuta komisjoni uurimise tulemusi.

Mõnel juhul võivad äriühingud kohtule esitada hagi mitte oma õiguste kaitsmise eesmärgil, vaid lihtsalt vastaspoole ahistamiseks osana konkurentsi kõrvaldamise plaanist. Selliste erandlike asjaolude korral, kui on olnud võimalik kindlaks teha, et turgu valitseva äriühingu hagi on objektiivselt alusetu, võib pahatahtlike kaebuste esitamine kujutada endast turgu valitseva seisundi kuritarvitamist. Sellist tegevust võib ette tulla ka ravimisektoris, kus äriühing võib näiteks kohtult taotleda esialgset ettekirjutust, kuid mitte oma varaliste õiguste kaitsmise vahendina, vaid ainsa eesmärgiga takistada konkurendil toote turuletoomist ning seeläbi kõrvaldada konkurents.

Hispaania riikliku konkurentsiasutuse uuritud konkurentsijuhtum oli seotud ravimifirma Merck Sharp & Dohme GmbH (edaspidi „MSD“) esimese vaginaalse rasestumisvastase rõnga Nuvaring patendikaitsega aastatel 2002–2018. Samal ajal töötas konkurent Insud Pharma välja alternatiivse vaginaalse rõnga (mis oli samuti patendiga kaitstud), millel olid teistsugused omadused. Toode toodi turule 2017. aasta juunis nimetuse Ornibel all. MSD esitas hagi väidetava patendiõiguse rikkumise kohta ja taotles Hispaania kohtult oma nõuete toetuseks kohtumäärust faktide kindlakstegemise ja seejärel ajutiste meetmete võtmise jaoks menetluses ilma Insud Pharmat ära kuulamata (nn *ex parte* menetlus). Kohus määras ajutised meetmed, mis peatasid tõhusalt vaginaalse rõnga Ornibeli tootmise ja müügi Hispaanias alates 2017. aasta septembrist kuni 2017. aasta detsembrini, kui kohus tühistas ajutised meetmed pärast Insud Pharmalt saadud kaebust.

Hispaania riiklik konkurentsiasutus leidis, et MSD kasutas väidet patendiõiguse rikkumise kohta ning faktide kindlakstegemise ja ajutiste meetmete taotlemist kohtu eksitamise strateegiana, et takistada konkureeriva toote turuletoomist, samal ajal varjates asjakohast faktilist ja tehnilist teavet ning esitades kohtule eksitavat teavet. Hispaania riiklik konkurentsiasutus tegi kindlaks, et MSD hagi tegelik eesmärk oli pigem konkurentsi välistamine kui tema patentide mõistliku ja õiguspärase kasutamise tagamine. Kuna ainus Insud Pharma vaginaalseid rõngaid tootev tehas asus Hispaanias, mõjutas tootmise seiskumine toodete turustamist ja müüki kõigis riikides, kuhu neid juba oldi hakatud turustama. Järelikult mõjutas MSD käitumine konkurentsi mitmes ELi riigis. Riiklik konkurentsiasutus järeldas, et läbipaistvuse puudumine MSD käitumises seoses kohtuga oli vastuolus võrdsetel alustel toimuva konkurentsi põhimõttega ning määras MSD-le 38,93 miljoni euro suuruse trahvi<sup>76</sup>.

<sup>75</sup> Lisapatendid on varasematest patenditaotlustest tuletatud patendid (nn *põhipatendid*), mille sisu on varasemate patentidega juba hõlmatud.

<sup>76</sup> Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia 21. oktoobri 2022. aasta otsus.

### 5.1.2. Turuletuleku edasilükkamise hüvitamise kokkulepped

Turuletuleku edasilükkamise hüvitamise kokkulepped hõlmavad mitmesuguseid originaalravimite ja geneeriliste ravimite tootjate vahelisi kokkuleppeid, mille alusel geneerilise ravimi tootja nõustub oma toote turuletoomist piirama või edasi lükkama, saades originaalravimi tootjalt selle eest märkimisväärset tasu. Teisisõnu maksab originaalravimi tootja oma konkurendile, geneerilise ravimi tootjale, selle eest, et viimane jääks lühema või pikema ajavahemiku jooksul turult kõrvale, mille puhul võivad isegi lühikesed turult kõrvalejäämise perioodid üldiselt kogu ühiskonnale kalliks maksma minna.

Turuletuleku edasilükkamise hüvitamise kokkuleppe sõlmimine võib olla kasulik nii originaalravimi tootjale, kes saab turustamise pikendatud ainuõigusest täiendavat kasumit, kui ka geneerilise ravimi tootjale, kes saab originaalravimi tootjalt juhuslikku kasumit. Kui kasum, mille originaalravimi tootja loovutab geneerilise ravimi tootjale, on oluliselt väiksem kasumist, mis originaalravimi tootjal jääks sõltumatu konkurendi turuletuleku korral saamata, võib originaalravimi tootja endale lubada ühe või mitme geneeriliste ravimite tootja kinnimaksmist, et nende turuletulekut ära hoida. Turuletuleku edasilükkamise hüvitamise kokkulepe võib olla atraktiivne ka geneerilise ravimi tootja jaoks, kuna tal on võimalik teenida märkimisväärset tulu ilma turule sisenemata, saades osa originaalravimi tootja kasumist, mis teenitakse tänu ainuõigusele.

Sellise stsenaariumi korral saavad need kaks osalist (originaalravimi tootja ja geneerilise ravimi tootja kui potentsiaalne turuosaline) kasu tervishoiusüsteemide ja maksumaksjate arvelt. Turuletuleku edasilükkamise hüvitamise kokkulepete tulemusena kannatavad patsiendid ja tervishoiusüsteemid, kes jäävad ilma kulude kokkuhoiu võimalusest, mis neil oleks juhul, kui sõltumatu geneeriliste ravimite tootja siseneks turule õigeaegselt, ning kelle arvelt originaalravimite ja geneeriliste ravimite tootjad teenivad suuremat tulu. Geneeriliste ravimite turuletoomisest tingitud hinnalanguste ulatust arvestades võivad ka lühikesed viivitused avaldada konkurentsile märkimisväärset negatiivset mõju.

Turuletuleku edasilükkamise hüvitamise kokkulepetel võib ka innovatsioonile olla kahjulik mõju. Geneerilistest ravimitest tulenev konkurents stimuleerib ravimifirmasid suunama oma jõupingutusi pigem uute ravimite väljatöötamisele kui varasematest ravimitest saadavate tuluvoogude maksimeerimisele, säilitades kunstlikult ainuõiguse turustamisele<sup>77</sup>.

Kuna turuletuleku edasilükkamise hüvitamise kokkulepped hõlmavad tegevuse kooskõlastamist konkureerivate äriühingute vahel, kuuluvad nad ELi toimimise lepingu artikli 101 (ja siseriikliku konkurentsioiguse samaväärsete sätete) kohaldamisalasse. Turuletuleku edasilükkamise hüvitamise kokkulepete konkurentsivastane olemus ei sõltu nende sõlmimise vormist. Tihtipeale sõlmitakse selliseid kokkuleppeid originaalravimite ja geneeriliste ravimite tootjate vaheliste patendivaidluste kontekstis, mis puudutavad originaalravimi tootja teiseste patentide kehtivust ja/või nendega seotud patendiõiguste rikkumist. Selliste turuletuleku edasilükkamise hüvitamise kokkulepete puhul mõjutab originaalravimite tootja geneeriliste ravimite tootjat turult kõrvale jääma kas rahaliste

<sup>77</sup> Vt *mutatis mutandis*, kohtuotsus, Üldkohus, 1. juuli 2010, *AstraZeneca AB ja AstraZeneca plc vs. Euroopa Komisjon*, kohtuasi T-321/05, EU:T:2010:266, punkt 367: „patendisüsteemi kuritarvitav kasutamine vähendab võimalikult ajendit uuendusteks, kuna see võimaldab turgu valitseva seisundiga ettevõtjal säilitada oma ainuõigus kauemaks, kui seadusandja ette nägi.“

maksete tegemise või muude kaubanduslike kokkulepete vormis, mille sisuline eesmärk on konkurendi turult väljaostmine.

2020. aasta jaanuaris tegi Euroopa Kohus oma esimese otsuse seoses turuletuleku edasilükkamise hüvitamise kokkulepetega (Generics UK suhtes tehtud kohtuotsus), mis põhines mitmel Ühendkuningriigi konkurentsiküsimustega tegelevalt kohtult saadud küsimusel<sup>78</sup>. Kohtuotsus andis kinnitust, et turuletuleku edasilükkamise hüvitamise kokkulepete eesmärk on piirata konkurentsi ning et need võivad endast kujutada turgu valitseva seisundi kuritarvitamist. Seejärel tegi konkurentsiküsimustega tegelev kohus 2021. aasta mais lõpliku otsuse, lükates kõik ülejäänud kaebuse aluseks olnud väited tagasi, kuid alandades trahvi 44,99 miljonilt naelsterlingilt (ligikaudu 51,8 miljonilt eurolt)<sup>79</sup> 27,1 miljonile naelsterlingile (31,9 miljonile eurole)<sup>80</sup>.

Seejärel toetas konkurentsiküsimustega tegelev kohus 2021. aasta mais riikliku konkurentsiasutuse otsust<sup>81</sup> selle kohta, et GlaxoSmithKline ja mõned paroksetiini sisaldava antidepressandi geneeriliste ravimite tarnijad olid rikkunud konkurentsiõigust. Oma 2016. aasta otsuses leidis riiklik konkurentsiasutus, et GlaxoSmithKline oli kuritarvitanud oma turgu valitsevat seisundit, mõjutades rahaliste maksete ja muude hüvede vormis kolme potentsiaalset geneerilise ravimi tootjast konkurenti (IVAX, Generics (UK) ja Alpharma) edasi lükkama võimalikku sisenemist oma toodetega Ühendkuningriigi paroksetiiniturule. 2018. aasta märtsis lükkas konkurentsiküsimustega tegelev kohus juba tagasi mitu äriühingute kaebuste aluseks olevat väidet seoses riikliku konkurentsiasutuse otsusega ning esitas ülejäänud väited Euroopa Kohtule eelotsuse tegemiseks liidu õigust puudutavates erinevates küsimustes<sup>82</sup>.

Generics UK suhtes tehtud kohtuotsuses juhtis Euroopa Kohus tähelepanu väärtuse ülekandmise hindamise kesksele rollile. Selles jõuti järeldusele, et turuletuleku edasilükkamise hüvitamise kokkulepped piiravad konkurentsi juba oma eesmärgi tõttu, „*kui asjaomase kompromissikokkuleppe analüüsimisel ilmneb, et kokkuleppes ette nähtud väärtuse ülekandmine on seletatav üksnes nii patendiomaniku kui ka väidetava rikkuja ärihuvi mitte konkureerida võrdsetel alustel.*“

Viimases komisjoni konkurentsijuhtum, mis käsitles turuletuleku edasilükkamise hüvitamise kokkuleppeid (*Cephaloni* juhtum), mõjutas Cephalon Tevat turule mitte tulema unehäirete ravimi odavama versiooniga, pakkudes vastutasuks kaubanduslikke kõrvalkokkuleppeid ja mõningaid rahalisi makseid<sup>83</sup>. Üldkohus kinnitas komisjoni otsust tervikuna<sup>84</sup>.

## 10. infokast. *Cephaloni* juhtum

<sup>78</sup> Kohtuotsus, Euroopa Kohus, 30. jaanuar 2020, kohtuasi C-307/18, punkt 87.

<sup>79</sup> Kõik käesolevas aruandes esitatud eurodesse ümber arvestatud summad on arvutatud vastavalt Euroopa Keskpanka keskmisele vahetuskursile riikliku konkurentsiasutuse otsuse vastuvõtmise aastal.

<sup>80</sup> Competition Appeal Tribunali 10. mai 2021. aasta otsus. Sellist trahvi vähendamist põhjendati juhtumi uudsuse ning rikkumiste ja uurimise alguse vahelise aja möödumisega.

<sup>81</sup> Competition and Markets Authority 12. veebruari 2016. aasta otsus.

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

<sup>83</sup> Komisjoni 26. novembri 2020. aasta otsus konkurentsiasjas COMP/AT.39686 – *Cephalon*.

<sup>84</sup> Üldkohtu 18. oktoobri 2023. aasta otsus.

26. novembril 2020 määras komisjon Tevale ja Cephalonile vastavalt 30 miljoni euro ja 30,5 miljoni euro suurused trahvid kokkuleppe eest lükata mitme aasta võrra edasi Cephaloni unehäirete ravimi modafiniili odavama geneerilise versiooni turuletoomist, kuni Cephaloni põhipatendid on aegunud. Rikkumine kestis peaaegu kõigi ELi liikmesriikide ja EMP riikide puhul ajavahemikul alates 2005. aasta detsembrist kuni 2011. aasta oktoobrini, kui Teva omandas Cephaloni ja neist said samasse kontserni kuuluvad äriühingud.

Modafiniili kasutatakse narkolepsiast tingitud liigse päevase unisuse raviks. See oli aastaid Cephaloni enimmüüdud toode, mida müüdi kaubamärgi Provigil nimetuse all ning see moodustas 40 % Cephaloni ülemaailmsest käibest.

Teva omas modafiniili tootmisprotsessiga seotud patente, ta oli valmis modafiniiliturule oma geneerilise versiooniga sisenema ning oli 2005. aastal isegi oma geneerilist ravimit Ühendkuningriigis lühiajaliselt müünud. Varsti pärast seda, kui Cephalon oli esitanud patendiõiguse rikkumise hagi Teva vastu, allkirjastasid Cephalon ja Teva kokkuleppe. Pooled leppisid kokku kohtuvaidluse lõpetamises, samas kui Teva kohustus ka mitte turule sisenema ja Cephaloni patente mitte vaidlustama. Teva kohustus modafiniiliturgudest kõrvale jääma mitte sellepärast, et ta oli veendunud Cephaloni patentide tugevuses, vaid Cephaloni poolt talle üle antud olulise väärtuse tõttu. Väärtuse üleandmine oli seotud peamiselt mitme kaubandusliku kõrvalkokkuleppega, mida Teva ei oleks saavutanud ilma kohustuseta turult kõrvale jääda. Nende hulka kuulusid turustusleping, Cephaloni poolne teatavate Teva modafiniili patentide litsentsi omandamine, tulus tarneleping ja Cephalonile juurdepääsu võimaldamine kliinilistele andmetele, mis olid väga väärtuslikud ühe teise Teva ravimite portfelli kuuluva ravimi seisukohast.

Üldkohus toetas 18. oktoobril 2023 täielikult komisjoni otsust, nõustudes komisjoni õiguslike põhjendustega, mille kohaselt ei oleks kõrvalkokkuleppeid tehtud üldse või samadel, Tevale soodsatel tingimustel, kui Teva ei oleks nõustunud mitte konkureerima ja mitte vaidlustama kokkuleppes sisalduvaid eritingimusi. Samuti lükkas kohus tagasi kõik kaebuste esitajate individuaalsed nõuded, tuginedes iga kõrvalkokkuleppe faktilisele analüüsile. Võttes aluseks Generics UK suhtes tehtud kohtuotsuses esitatud põhimõtted, kinnitas kohus seega, et ainus usutav seletus iga kaubandusliku kokkuleppe sõlmimise kohta oli mõjutada Tevat nõustuma piiravate eritingimustega ja seeläbi hoiduma Cephaloniga võrdsel alusel konkureerimast. Lisaks kinnitati kohtuotsuses, et Tevale antud litsents modafiniiliturgudele sisenemiseks enne Cephaloni teiseste patentide eeldatava kehtivusaja lõppu (nn *varajase turule sisenemise kokkulepe*) ei vastanud Generics UK kohtuotsuses kehtestatud rangetele kriteeriumidele ning seda ei saanud liigitada konkurentsi soodustavaks elemendiks, mis takistas kokkuleppe määratlemist nn eesmärgil põhineva konkurentsipiiranguna. Kohus lükkas ka täielikult tagasi kaebaja vastuväited komisjoni nn *tagajärjel põhineva konkurentsipiirangu* analüüsile.

Turuletuleku edasilükkamise hüvitamise kokkulepped tunnistati konkurentsivastasteks ka mitmesugustel muudel asjaoludel. 2013. aasta *Lundbecki* konkurentsiasjas tehtud otsuses määras komisjon ravimifirmadele trahvid kokkulepete sõlmimise eest, millega lükati edasi tsitalopraami geneerilise versiooni turuletoomine<sup>85</sup>.

Kohtuvaidlus seoses komisjoni tehtud otsusega *Servier'* konkurentsiasjas,<sup>86</sup> mis puudutas viit turuletuleku edasilükkamise hüvitamise kokkulepet, on endiselt Euroopa Kohtus pooleli. Kõigepealt kinnitas Üldkohus komisjoni järeldusi seoses nelja kokkuleppega, kuid tühistas otsuse osas, mis puudutas *Servier'* ja Krka vahelist kokkulepet, ning komisjoni järeldused asjaomase kaubaturu ja turgu valitseva seisundi kohta ning sellest

<sup>85</sup> Komisjoni 19. juuni 2013. aasta otsus. Vt ka 2019. aasta aruanne konkurentsieskirjade täitmise tagamise kohta ravimisektoris.

<sup>86</sup> Komisjoni 9. juuli 2014. aasta otsus.

tulenevalt järelduse, et Servier ka kuritarvitas oma turgu valitsevat seisundit, rikkudes ELi toimimise lepingu artiklit 102<sup>87</sup>.

### 5.1.3. Konkureerivate toodete halvustamine

Viimase kümne aasta jooksul on ravimisektorit puudutavate konkureerivate toodete halvustamise juhtumite uurimine suurenenud. Selliste juhtumite puhul halvustavad turgu valitsevad äriühingud oma konkurente, tavaliselt uusi turuosalisi, et takistada konkureerivate toodete kasutuselevõttu.

Euroopa Kohus on juba selgitanud, et eksitava teabe edastamine ametiasutustele, tervishoiutöötajatele ja üldsusele võib olla ELi konkurentsieeskirjadega vastuolus. Konkreetset otsustas Euroopa Kohus ELi toimimise lepingu artiklist 101 tulenevate piiravate kokkulepete kohta tehtud otsuses, et teadusandmete ebakindluse kontekstis ei või äriühingud sõlmida kokkuleppeid edastada eksitavat teavet kõrvaltoimete kohta, mis võivad kaasneda ühe toote ettenähtust erineval kasutamisel, et vähendada konkurentsipurvet, mida niisugune kasutamine avaldab teisele tootele<sup>88</sup>.

Prantsuse riiklik konkurentsiasutus võttis selles valdkonnas eeskirjade täitmise tagamise teerajajana vastu rea otsuseid äriühingute vastu, kes tegelesid halvustamisega,<sup>89</sup> millest kolme on ka kinnitanud Prantsusmaa kõrgema astme kohtud. Durogesici kohtuasjas vähendas Pariisi apellatsioonikohus 11. juuli 2019. aasta otsusega trahvi 25 miljonilt eurolt 21 miljonile, lükates tagasi kaebuste esitajate nõuded otsuse tühistamiseks<sup>90</sup>. Seda otsust kinnitas 1. juunil 2022 kassatsioonikohus<sup>91</sup>. Avastini/Lucentise kohtuasjas on apellatsioonimenetluse üle toimuv arutelu kassatsioonikohtus veel käimas.

#### 11. infokast. Avastini/Lucentise juhtumid: eksitav teave ravimite kasutamise kohta

Mitu riiklikku konkurentsiasutust tegeles juhtumi uurimisega, mis puudutas Hoffmann-La Roche'i ja Novartise vahel sõlmitud kokkulepet, mille eesmärk oli hoida ära ja piirata Hoffmann-La Roche'i vähiravimi Avastini ettenähtust erinevat kasutamist maakuli ealise degeneratsiooni raviks. Maakuli ealine degeneratsioon on arenenud riikides vananemisega seotud pimesuse peamine põhjus. Avastin (kasvajahaiguste raviks lubatud ravim) ja Lucentis (silmaahaiguste raviks lubatud ravim) on ravimid, mille töötas välja Hoffmann-La Roche kontserni kuuluv äriühing Genentech. Lucentise kaubandusliku kasutamise õiguse andis Genentech litsentsilepingu alusel üle Novartise kontsernile, Avastini aga turustab vähiravi eesmärgil Hoffmann-La Roche. Kuna aga mõlema ravimi toimeaine on sama (ehkki need töötati välja erinevatel viisidel), kasutati Avastini sageli (ilma ravimiametilt müügiluba saamata) silmaahaiguste raviks Lucentise asemel, kuna Avastini hind on oluliselt madalam.

<sup>87</sup> Üldkohtu 12. detsembri 2018. aasta otsus. Vt ka kohtujurist Kokotti 14. juuli 2022. aasta ettepanek.

<sup>88</sup> Kohtuotsus, Euroopa Kohus, 23. jaanuar 2018, *F. Hoffmann-La Roche Ltd jt vs. Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-179/16.

<sup>89</sup> Vt ka 2019. aasta aruanne konkurentsieeskirjade täitmise tagamise kohta ravimisektoris: *Plavixi* konkurentsiasjas tehtud otsus (Autorité de la concurrence'i 14. mai 2013. aasta otsus), *Subutexi* konkurentsiasjas tehtud otsus (Autorité de la concurrence'i 18. detsembri 2013. aasta otsus), *Durogesici* konkurentsiasjas tehtud otsus (Autorité de la concurrence'i 20. detsembri 2017. aasta otsus) ning *Avastini ja Lucentise* konkurentsiasjas tehtud otsus (vt 11. infokast).

<sup>90</sup> Cour d'appel de Paris' 11. juuli 2019. aasta otsus.

<sup>91</sup> Chambre commerciale de la Cour de cassationi 1. juuni 2022. aasta otsus.

*Itaalia* riiklik konkurentsiasutus avastas 2014. aastal, et Novartis ja Hoffmann-La Roche olid kokku mänginud, et Avastini kunstlikult Lucentisest eraldada ja levitada hoiatavaid sõnumeid<sup>92</sup>. Selle kokkuleppe eesmärk oli levitada sellist teavet, mis tekitaks kahtlusi oftalmoloogias kasutatava Avastini ohutuses, et suurendada nõudlust kallima Lucentise järele. Riikliku konkurentsiasutuse arvates võis see ebaseaduslik kokkumäng takistada paljude patsientide jaoks ravimi kättesaadavust ning põhjustas Itaalia tervishoiusüsteemile ainuüksi 2012. aastal 45 miljoni euro ulatuses lisakulusid. Teise astme apellatsioonimenetluses riikliku konkurentsiasutuse otsuse vastu esitas Itaalia kõrgeim halduskohus eelotsusetaotluse Euroopa Kohtule mitme küsimuse kohta, mis puudutasid ELi toimimise lepingu artikli 101 tõlgendamist. Oma vastustes selgitas Euroopa Kohus muu hulgas, et i) põhimõtteliselt võib ettenähtust erineval viisil kasutatavat ravimit pidada konkureerivaks sama näidustuse puhul lubatud ravimitega ja et ii) ettenähtust erineval viisil kasutatava ravimi ohutuse kohta eksitava teabe edastamine ametiasutustele, meditsiinitöötajatele ja üldsusele võib kujutada endast eesmärgil põhinevat konkurentsipiirangut<sup>93</sup>. Pärast seda esildist toetas Itaalia kõrgeim halduskohus 2019. aastal riikliku konkurentsiasutuse otsust,<sup>94</sup> mida kinnitasid nii Itaalia kõrgeim kassatsioonikohus 2021. aastal<sup>95</sup> kui ka sama Itaalia kõrgeim halduskohus 2023. aastal läbivaatamismenetluse käigus, millega nõuti Euroopa Kohtu täiendavat eelotsust<sup>96</sup>.

Samade ravimitega seoses määras **Prantsuse riiklik konkurentsiasutus** Novartisele, Roche'ile ja Genentechile 2020. aastal kokku 444 miljoni euro suuruse trahvi<sup>97</sup>. Kuid Prantsuse riiklik konkurentsiasutus ei teinud selle juhtumi puhul kindlaks konkurentsivastast kokkulepet, vaid nende kolme äriühingu ühise turgu valitseva seisundi kuritarvitamise, mille eesmärk oli säilitada Lucentise turupositsioon ja hind, piirates Avastini ettenähtust erineval viisil kasutamist. Riiklik konkurentsiasutus tegi kindlaks, et Novartis halvustas Avastinit, liialdades põhjendamatult riskidega, mis kaasnevad selle toote ettenähtust erineval viisil kasutamisega võrreldes samal eesmärgil kasutatava Lucentisega. Teavituskampaania oli suunatud silmaarstidele, patsientide ühendustele ja üldsusele, et takistada ettenähtust erineval viisil kasutamist. Lisaks tegi riiklik konkurentsiasutus kindlaks, et Novartis, Roche ja Genentech olid põhjendamatult sekkunud Prantsusmaa tervishoiuasutuse algatustesse, mille eesmärk oli soodustada selle ravimi ettenähtust erineval viisil kasutamist, rakendades takistavat käitumist ja levitades sellega seoses hoiatavat või eksitavat teavet. 2023. aastal tühistas Pariisi apellatsioonikohus riikliku konkurentsiasutuse otsuse, otsustades, et nende kolme äriühingu suhtes ei ole kindlaks tehtud konkurentsivastast tegevust<sup>98</sup>. Selle kohtuotsuse peale esitatud kaebuse menetlemine on kassatsioonikohtus pooleli.

**Belgia riiklik konkurentsiasutus** lähtus samadest õiguslikest põhjendustest ja määras Novartisele 2,78 miljoni euro suuruse trahvi koos Roche'i kontserniga ühise turgu valitseva seisundi kuritarvitamise eest<sup>99</sup>.

Oma Copaxone'i juhtumis Teva kohta esitatud vastuväidetes (vt 9. infokast eespool) väljendas komisjon esialgset muret võimaliku konkurentsivastase ja süstemaatilise halvustamiskampaania pärast, mis oli suunatud tervishoiutöötajatele, ning väljendas ka

<sup>92</sup> Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato 27. veebruari 2014. aasta otsus.

<sup>93</sup> Kohtuotsus, Euroopa Kohus, 23. jaanuar 2018, *F. Hoffmann-La Roche Ltd jt vs. Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-179/16.

<sup>94</sup> Itaalia kõrgeima halduskohtu 15. juuli 2019. aasta otsus.

<sup>95</sup> Itaalia kõrgeima halduskohtu 8. mai 2023. aasta otsus.

<sup>96</sup> Kohtuotsus, Euroopa Kohus, 7. juuli 2022, *F. Hoffmann-La Roche Ltd jt vs. Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-261/21.

<sup>97</sup> Autorité de la concurrence'i 9. septembri 2020. aasta otsus.

<sup>98</sup> Cour d'appel de Paris' 16. veebruari 2023. aasta otsus.

<sup>99</sup> Autorité belge de la concurrence'i / Belgische Mededingingsautoriteiti 23. jaanuari 2023. aasta otsus.



kahtlust konkureeriva glatirameeratsetaati sisaldava ravimi ohutuse ja efektiivsuse ning selle ravimi ja Teva Copaxone'i ravialase samaväärsuse suhtes.

#### **5.1.4. Kuritarvituslikud allahindlused ja turuvallutuslik hinnakujundus**

Turgu valitsevad ravimitarnijad peavad tagama, et nende pakutavad allahindlused ei kujuta endast nende turgu valitseva seisundi kuritarvitamist. Isegi kui sellised allahindlused näivad esmapilgul olevat ühiskonnale kasulikud ravimite üldkulude vähenemise tõttu, võivad need keskpikas perspektiivis kaasa tuua negatiivse mõju, kui nendega näiteks takistatakse konkurentide majanduskasvu või isegi tõrjutakse konkurendid turult välja.

Madalmaade riiklik konkurentsiasutus algatas 2019. aastal uurimise allahindluse suhtes, mida AbbVie pakkus haiglatele seoses oma ravimiga Humira (mida kirjutatakse muu hulgas välja reumatismi, psoriaasi ja Crohni tõve raviks). Humira toimeaine patent oli aegunud ning teised ravimitootjad tootsid ja turustasid Humirale sarnaseid bioloogilisi ravimeid. AbbVie allahindluskasutuse kohaselt võisid haiglad saada märkimisväärset allahindlust vaid sellisel juhul, kui kõik olemasolevad patsiendid jätkasid Humira kasutamist ega läinud üle sarnasele bioloogilisele ravimile.

Riiklik konkurentsiasutus järeldas tehtud uurimise põhjal, et AbbVie kui endise patendiomaniku eesmärk oli muuta sarnaste bioloogiliste ravimite tootjate turule sisenemine raskemaks. Pärast seda loobus AbbVie oma allahindluse tingimustest ning märkis, et ta ei kohusta haiglaid allahindluskasutuse või -programmide kaudu ostma üksnes või peamiselt AbbViel. Neid kinnitusi arvesse võttes lõpetas riiklik konkurentsiasutus oma uurimise<sup>100</sup>.

Teise juhtumiga seoses, mis puudutas ka bioloogilisi reumaravimeid, jõudis 2021. aasta sügisel Madalmaade riikliku konkurentsiasutuse teave, et Pfizer rakendas oma reumaravimi Enbrel suhtes allahindluskasutuse, mis võis haiglaid takistada üleminekul teistele konkureerivatele sarnastele bioloogilistele ravimitele. Riikliku konkurentsiasutuse uurimine näitas, et mitmesse haiglatega sõlmitud lepingusse oli Pfizer lisanud eritingimuse, mis võimaldas Pfizeril märkimisväärselt vähendada tulevaste ravimikoguste suhtes kohaldatavat allahindlust, kui ostetud kogused vähenesid rohkem kui eelnevalt kindlaks määratud piirmäär. See tekitas riski, et haiglate jaoks võib see kaasa tuua märkimisväärse finantsilise takistuse teiste ravimite kasutamisel.

Oma esialgse uurimise põhjal teatas riiklik konkurentsiasutus Pfizerile oma järeldustest, et Pfizeri kasutatav hinnakujundusstruktuur näis olevat vastuolus konkurentsieeskirjadega. Vastuseks eemaldas Pfizer oma Enbrel kohta sõlmitud lepingutest allahindlust puudutavad eritingimused. Sellest tulenevalt otsustas riiklik konkurentsiasutus juhtumit edasi mitte uurida<sup>101</sup>.

Eespool nimetatud käitumise jätkumine oleks eelkõige võinud kahjustada ravimite taskukohasust, sest hoolimata allahindlustest, millega haiglatele pakuti lühikeses perspektiivis madalamaid hindu, võisid need piirata odavamate geneeriliste ravimite turulepääsu ja vähendada sarnaste bioloogiliste ravimite tootjate investeerimisstiimuleid.

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

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

Mõlemad juhtumid näitavad, et riikliku konkurentsiasutuse sekkumine, mis küll alati ei too kaasa lõplikku otsust, võib haiglate, patsientide ja tervisekindlustussüsteemide jaoks parandada sarnaste bioloogiliste ravimite turuletoomise võimalusi.

Teine näide turuseisundit kuritarvitava allahindluse kohta on Austria temosolomiidi juhtumit iseloomustav turuvallutuslik hinnakujundus.

#### **12. infokast. Austria temosolomiidi juhtum**

2016. aastal korraldas komisjon kontrolli Merck Sharp & Dohme'i (edaspidi „MSD“) Viinis asuvates ruumides seoses turgu valitseva seisundi võimaliku kuritarvitamisega turuvallutusliku hinnakujunduse rakendamise teel Temodali suhtes. Toimeainena temosolomiidi sisaldavat ravimit kasutatakse onkoloogias ajukasvajate, nagu näiteks glioblastoomi (kõige sagedasem ajukasvaja liik täiskasvanutel) raviks. Pärast komisjoni kontrolli suunati juhtum Austria riiklikule konkurentsiasutusele, kes alustas uurimist 2018. aastal ning lõpetas uurimise 2021. aastal pärast seda, kui oli MSDga kokku leppinud siduvad kohustused, mis võimaldasid kõrvaldada tema konkurentsiprobleemid<sup>102</sup>.

Patsientidele manustati tavaliselt esimene Temodali annus nende statsionaarse ravi ajal haiglas. Järgmiste annuste puhul toimus ravi ambulatoorse ravi vormis. Ravimit kirjutasi välja eriarstid oma tegevuskohas. Need arstid on tavaliselt samad arstid, kes ravisid patsienti haiglas.

Pärast Temodali patendikaitse kehtivuse lõppemist rakendas MSD strateegiat, millega takistati geneeriliste ravimite tootjate juurdepääsu haiglatele. See oli konkurentsipõhise turule sisenemise seisukohast oluline aspekt, sest haiglates välja kirjutatud retseptist sõltus ka pärast patsiendi haiglast lahkumist jätkuv retsept. MSD haiglate jaoks kehtestatud ravimite hinnad olid väidetavalt ravimite omahinnast madalamad ning pakuti ka tasuta raviminäidiseid. Mõnel juhul jagati vahel haiglatele üksnes esmase annuse manustamise eesmärgil tasuta ravimeid. See väidetavalt ei võimaldanud geneeriliste ravimite tootjatel mitte ainult haiglaid varustada, vaid ka apteekides konkureerida, kuna ambulatoorset ravi saavatel patsientidel olid retseptid, mis võimaldasid apteekritel väljastada üksnes originaalravimit Temodali. See välistas geneeriliste ravimite tootjate turule sisenemise väidetava rikkumise toimepanemise ajal, kahjustades sellega konkurentsi turuvallutuslike turulepääsu piiravate meetmete rakendamise abil.

Haiglate jaoks kaasnesid ravimi esmakordsel väljakirjutamisel väiksemad kulud. Kui aga arstid jätkavad oma tegevuskohas kallima ravimi väljakirjutamist, läheb see keskpikas perspektiivis ühiskonnale rohkem maksma. Lõppkokkuvõttes tähendab see väiksemat hinnakonkurentsi ja seega üldiselt suuremaid kulusid tervishoiusüsteemile.

Selle süsteemi ülesehituse põhjal järeldas riiklik konkurentsiasutus, et tegemist on seotuse efektiga esimese retsepti väljakirjutamise kasuks. Seotuse efekt tähendab seda, et kliendid jäävad konkreetsele tootele lojaalseks ning nad tõenäoliselt ei hakka kasutama teist toodet. Käesoleva juhtumi puhul puudus haiglate arstidel stiimul teiste temosolomiidi sisaldavate ravimite väljakirjutamiseks.

MSD nõustus lõpetama oma agressiivse hinnakujundusstrateegia haiglate suhtes ja looma vastavusprogrammi, mis sisaldaks siduvaid kohustusi (st mitte enam turustada omahinnast madalama hinnaga ravimeid).

#### **5.1.5. Muu tegevus, mis takistab ravimite turuletoomist**

Lisaks eespool kirjeldatud juhtumitele on Euroopa konkurentsiasutused käsitlenud ka paljusid muid konkurentsivastaseid äritavasid, mida originaalravimite tootjad rakendasid selleks, et vältida geneeriliste või sarnaste bioloogiliste ravimite turuletoomist või seda edasi lükata. Kõik sellised tavad takistasid geneeriliste ja sarnaste bioloogiliste ravimite

<sup>102</sup> Bundeswettbewerbbehörde 2. aprilli 2021. aasta otsus.

turuletulekust tingitud hinnalangust ning seega kahjustasid otseselt patsiente ja tervishoiusüsteeme.

Rumeenia riiklik konkurentsiasutus leidis 2019. aasta detsembris,<sup>103</sup> et aastatel 2017–2019 oli Roche Romania SRL rakendanud strateegiat konkureerivate odavamate geneeriliste ravimite müügi takistamiseks oma ravimi Tarceva (kopsuvähi ja kõhunäärmevähi raviks kasutatav ravim) kaitsmise eesmärgil. Roche'i strateegia hõlmas patsientide suunamist nende kõige kallima toote, Tarceva, kasutamisele Roche'i patsiendikaardi ja Roche'i kõnekeskuse kaudu ning hinnavahe katmist, mida patsiendid oleksid pidanud Tarceva ostmisel maksma, selleks et nad ei ostaks muud sarnast ravimit. Selline käitumisviis võib keskpikas perspektiivis kaasa tuua konkurentide turult väljatõrjumise. Sellega seoses määrati Roche Romania SRL-ile trahv summas 15 799 839 leud (3,34 miljonit eurot).

Ühe teise juhtumi puhul määras Rumeenia riiklik konkurentsiasutus Roche Romania SRL-ile 59 967 944 leu suuruse (ligikaudu 12,8 miljonit eurot) trahvi, kuna see oli vastu võtnud äristrateegia, mille eesmärk oli kõrvaldada konkurents ja lükata edasi konkureerivate sarnaste bioloogiliste ravimite turuletoomine seoses mitme vähiravimiga<sup>104</sup>. Et ära hoida ravimite turustamise monopoliseerumist, kohustavad Rumeenia õigusaktid müügiloo omanikke müüma oma ravimeid vähemalt kolmele turustajale (kes võisid seega iseseisvalt riigihankemenetlustes osaleda). Roche osales Rumeenia riikliku onkoloogiaprogrammi raames korraldatud Rumeenia tsentraliseeritud riigihankemenetluses ja mitmes haiglate tasandil korraldatud hankemenetlustes. Siiski tarnis Roche oma rituksimabi, trastuzumabi ja bevatsizumabi sisaldavaid ravimeid hulgimüüjatele, kellega ta konkureeris ka pakkumismenetlustes, kel olid tema enda pakkumusest kõrgemad hinnad. Sel viisil vähendas Roche hulgimüüjate kasumimarginaale ja kõrvaldas enampakkumisel konkurentsi. Seega piiras Roche ka hulgimüüjate suutlikkust asendada hanke raames, mille nad oleksid tõenäoliselt võitnud, Roche'i tooted odavamate peagi müügiloo saavate või juba saadaolevate sarnaste bioloogiliste alternatiividega. Selle tulemusena tugevdas Roche'i tegevus tema turgu valitsevat seisundit ja kahjustas konkurentsi, luues turule sisenemise tõkkeid ja lükates edasi odavamate sarnaste bioloogiliste ravimite kasutuselevõtu.

## **5.2. Eeskirjade täitmise tagamine turgu valitsevate äriühingute puhul, kes kehtestasid ebaõiglaselt kõrged hinnad (liiga kõrged hinnad)**

Euroopa konkurentsiasutused on tegelenud mitme juhtumi uurimisega, mille puhul äriühingud on kehtestanud patsientidele ja tervishoiusüsteemidele liiga kõrged hinnad, kuritarvitades oma turgu valitsevat seisundit. Turgu valitseva seisundi ärakasutamine ebaõiglase hinnakujunduse (ehk liiga kõrgete hindade kehtestamise) kaudu on ELi konkurentsieeskirjade kohaselt (ELi toimimise lepingu artikli 102 punkt a) keelatud. Euroopa Kohus on kehtestanud tingimused, mille alusel võib otsustada, et turgu valitseva äriühingu hinnad on ebaõiglased ja seega vastuolus ELi toimimise lepingu artikliga 102, mis keelab turgu valitseva seisundi kuritarvitamise<sup>105</sup>.

<sup>103</sup> Consiliul Concurentei 16. detsembri 2019. aasta otsus nr 91.

<sup>104</sup> Consiliul Concurentei 16. detsembri 2019. aasta otsus nr 92.

<sup>105</sup> Kohtuotsus, Euroopa Kohus, 14. veebruar 1978, *United Brands vs. komisjon*, C-27/76, ja kohtuotsus, Euroopa Kohus, 14. september 2017, *AKAA/LAA*, C-177/16.

Potentsiaalselt ebaõiglaselt kõrgete hindade uurimisel tuleb konkurentsiasutustel hoolikalt kõrvutada võimaliku dünaamilise tõhususe ja innovatsiooni hüvitamist kuluga, mille sellised hinnad toovad kaasa tarbijatele ja ühiskonnale. Peale selle kaaluvad nad, kas kõrged hinnad ja kasumid võivad tuleneda tipptasemest, riskide võtmisest ja innovatsioonist ning kas turujõud, nimelt kõrgete hindade tõttu uute toodete turuletuleku või turuosa suurenemise oht, suudavad hindu kontrolli all hoida.

Sellele vaatamata ei ole konkurentsiasutused kõhelnud sekkumast, kui see on vajalik tõhusa konkurentsi tagamiseks. ELis viimasel ajal korraldatud uurimised ja konkurentsieeskirjade täitmise tagamine, mille tulemusel on tehtud mitu liiga kõrgete hindade kehtestamist puudutavat otsust, näitavad, et kõrgendatud valvsus konkurentsiõiguse järgimise suhtes tasub end ära, pidades silmas ravimisektoris tegutsevate turgu valitsevate äriühingute võimalikku ebaõiglast hinnakujundust.

### **13. infokast. Komisjoni *Aspeni* juhtum, mis käsitleb siduvate kohustuste kehtestamist hinnataseme märkimisväärse langetamise saavutamiseks**

2021. aastal võttis komisjon seoses oma esimese uurimisega liiga kõrgete hindade kehtestamise kohta ravimisektoris vastu otsuse, millega kehtestati siduvad kohustused<sup>106</sup>. Otsuses väljendati komisjoni muret Lõuna-Aafrika ravimifirma Aspen Pharmacare'i hinnakujunduse pärast seoses tema kuue patentimata vähiravimiga, mida kasutati peamiselt leukeemia ja muude hematoloogiliste vähivormide raviks mitmes ELi liikmesriigis (välja arvatud Itaalias) ja EMP riikides.

Komisjoni hinnangus lähtuti Euroopa Kohtu poolt *United Brandsi* kohtuasjas tehtud otsuses<sup>107</sup> kasutatud analüüsiraamistikust. Eelkõige näitasid *Aspeni* raamatupidamisandmed tulude ja kulude kohta, et pärast hinnatõusu teenis Aspen asjaomaste vähiravimite müügist Euroopas järjepidevalt väga suurt kasumit, võrreldes selle valdkonna sarnaste äriühingute kasumitasemetega. Teatavatel juhtudel võib suuri kasumimarginaale seletada näiteks vajadusega hüvitada märkimisväärseid uuendusi ja äririske. Siiski ei tehtud komisjoni hindamise käigus kindlaks ühtegi sellist õigustust, mis põhjendaks *Aspeni* väga kõrgeid kasumitasemeid.

Komisjon kiitis heaks *Aspeni* lõplikud siduvad kohustused ja avaldas need oma otsuses ning oli rahul, et need kohustused aitasid kõrvaldada liiga kõrgete hindade kehtestamise probleemi. Eelkõige tagati siduvate kohustustega, et a) Aspen vähendab oma hindu kogu Euroopas kõigi kuue uuritava vähiravimi puhul keskmiselt ligikaudu 73 % võrra; b) need uued hinnad (mis hakkasid kehtima tagasiulatuvalt alates 2019. aasta oktoobrist, kui Aspen esitas esimest korda komisjonile ettepaneku siduvate kohustuste kehtestamiseks) olid maksimumhinnad, mida Aspen võis järgmise kümne aasta jooksul kehtestada, ning c) Aspen garanteeris nende ravimite tarnimise järgmiseks viieks aastaks ning jätkab nende tarnimist veel viie aasta jooksul kas ise või ta teeb oma müügiloa teistele tarnijatele kättesaadavaks.

Need siduvad kohustused on patsientidele ja riiklikele tervishoiusüsteemidele toonud konkreetset ja käegakatsutavat kasu ajal, mil oli üldine mure (mis on endiselt säilinud) seoses äriühingutega, kes on loobunud mõnda liikmesriiki tarnimisest (probleemi on kajastatud ka komisjoni Euroopa ravimistrateegias, vt punkt 3.2.3 eespool).

### ***Aspeni juhtum Itaalias***

Enne komisjoni menetletava *Aspeni* juhtumi lõpetamist (vt 13. infokast eespool) määras Itaalia riiklik konkurentsiasutus 2016. aasta septembris *Aspenile* 5,2 miljoni euro suuruse trahvi turgu valitseva seisundi kuritarvitamise eest, mis seisnes Itaalias neljale

<sup>106</sup> Komisjoni 10. veebruari 2021. aasta otsus.

<sup>107</sup> Euroopa Kohtu 14. veebruari 1978. aasta otsus.

vähiravimile ebaõiglaste hindade kehtestamises<sup>108</sup>. Riiklik konkurentsiasutus tegi Aspenile ka ettekirjutuse rakendada meetmeid, mille eesmärk on muu hulgas kehtestada asjaomastele ravimitele uued õiglased hinnad. Pärast riikliku konkurentsiasutuse ettekirjutust ja pikaleveninud läbirääkimisi jõudis Aspen Itaalia ravimiametiga hinnakujunduse osas kokkuleppele. 13. juunil 2018 otsustas riiklik konkurentsiasutus, et Aspen on ettekirjutuse täitnud ja et sõlmitud kokkulepe võimaldab Itaalia riiklikul tervishoiuametil hoida kokku 8 miljonit eurot aastas. Piirkondlik halduskohus<sup>109</sup> toetas 2017. aastal riikliku konkurentsiasutuse otsust ning Itaalia kõrgeim halduskohus lükkas selle otsuse vastu esitatud Aspeni kaebuse 2020. aastal tagasi<sup>110</sup>.

### ***CD Pharma juhtum Taanis***

2018. aasta jaanuari otsusega<sup>111</sup> tuvastas Taani riiklik konkurentsiasutus, et CD Pharma (ravimite turustaja) kuritarvitas oma turgu valitsevat seisundit Taanis, nõudes Amgrosilt (hulgimüüja riiklikele haiglatele) ebaõiglaste hindu Synthocinoni eest. See ravim sisaldab toimeainena oksütotsiini, mida manustatakse rasedatele naistele sünnituse ajal. Ajavahemikul 2014. aasta aprillist kuni 2014. aasta oktoobrini tõstis CD Pharma Syntocinoni hinda 2000 % võrra, 45 Taani kroonilt (6 eurot) 945 Taani kroonile (127 EUR). Riiklik konkurentsiasutus leidis, et tegelikult kantud kulude ja CD Pharma nõutud hinna vahe oli ülemäärane. Lisaks võrdles riiklik konkurentsiasutus CD Pharma hinda Syntocinoni majandusliku väärtusega, Syntocinoni ajalooliste hindadega, CD Pharma konkurentide küsitud hindadega ja väljaspool Taanit kehtivate hindadega. Selle tulemusena otsustas riiklik konkurentsiasutus, et Syntocinoni hinnad olid ebaõiglased ja seega oli CD Pharma oma turgu valitsevat seisundit kuritarvitanud. 29. novembril 2018<sup>112</sup> toetas Taani konkurentsiküsimustega tegelev kohus Taani konkurentsiasutuse tehtud järeldust, et CD Pharma omas Taani oksütotsiini müügiturul turgu valitsevat seisundit oma väga suure turuosa ja ainuõigusliku turustuslepingu tõttu, mis tagas Syntocinoni tarnimise ja andis konkurentsieelise võrreldes tema konkurendi Orifarmiga. Mis puudutab turu kuritarvitamise olemust, siis toetas kohus lisaks Taani riikliku konkurentsiasutuse järeldust, et CD Pharma kuritarvitas oma turgu valitsevat seisundit, rakendades CD Pharma 80–90 % suuruse kasumimarginaali alusel liiga kõrgeid hindu. Lisaks teatas Taani riiklik konkurentsiasutus CD Pharmast Taani tõsiste majandus- ja rahvusvaheliste kuritegude prokuratuurile (SØIK) süüdistuse esitamise ja trahvi määramise eesmärgil.

Taani konkurentsiküsimustega tegeleva kohtu otsus esitati seejärel Taani mere- ja kaubanduskohtule, kes 2020. aasta märtsis toetas riikliku konkurentsiasutuse ja konkurentsiküsimustega tegeleva kohtu tehtud otsuseid<sup>113</sup>.

### ***Leadiantiga seotud juhtumid***

Leadianti harvikaiguste ravimi hinnakujunduspoliitika suhtes on riiklikud konkurentsiasutused teinud mitu otsust<sup>114</sup>. Madalmaade, Itaalia ja Hispaania riiklikud

<sup>108</sup> Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato 29. septembri 2016. aasta otsus.

<sup>109</sup> Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio 26. juuli 2017. aasta otsus.

<sup>110</sup> Consiglio di Stato 13. märtsi 2020. aasta otsus.

<sup>111</sup> Konkurrence- og Forbrugerstyrelseni 31. jaanuari 2018. aasta otsus.

<sup>112</sup> Konkurrenceankenævneti 29. novembri 2018. aasta otsus.

<sup>113</sup> SØ- og Handelsretten 2. märtsi 2020. aasta otsus.

konkurentsiasutused võtsid aastatel 2021–2022 vastu mitu otsust, milles leiti, et Leadiant kuritarvitas oma turgu valitsevat seisundit, nõudes oma retseptiravimi Chenodeoxycholic Acid Leadianti (edaspidi „CDCA“) eest liiga kõrget hinda. CDCAga ravitakse äärmiselt haruldast haigust (tserebrovaskulaarne ksantomatoos), mis ravimata jätmise korral võib põhjustada dementsust ja lõppeda surmaga. Seda on ettenähtust erineval viisil kasutatud tserebrovaskulaarse ksantomatoosi raviks mitme aastakümne vältel. Leadiant omandas CDCA ja tõi selle harva kasutatava ravimina 2017. aastal uuesti turule (vt 7. infokast) pärast seda, kui komisjon oli andnud Leadianti ravimile harva kasutatava ravimi nimetuse ja Euroopa Ravimiameti soovitusel müügiloo. See tagas Leadiantile tserebrovaskulaarse ksantomatoosi raviks ette nähtud CDCA-põhiste ravimite turustamise ainuõiguse kümneks aastaks ELis. Seejärel tõstis Leadiant märkimisväärselt CDCA hinda (kuni 20 korda).

Samuti tehti kindlaks, et Leadiant oli kehtestanud ainuõiguse tingimuse ainsale ravimi toimeaine müügiloaga tarnijale, kes sai CDCAd tarnida piisavas koguses ja kvaliteediga (mis takistas alternatiivsete ravimite turuletulekut nii tööstuslikult toodetavate kui ka ekstemporaalsete ravimite vormis). Ilma konkurentsist või klientidest tulenevate piiranguteta võimaldas see Leadiantil omakorda nõuda liiga kõrget hinda või seda säilitada. Kõigi kolme riikliku konkurentsiasutuse otsustes käsitletakse hinda, mida Leadiant nende vastavatel siseriiklikel turgudel nõuab, turgu valitseva seisundi kuritarvitamisena. Hispaania riikliku konkurentsiasutuse otsuses võetakse lisaks arvesse ka tarnijaga sõlmitud ainuõiguse alaseid kokkuleppeid, mida käsitletakse turgu valitseva seisundi kuritarvitamisena.

Leadiant müüs *Madalmaades* alates 2008. aastast CDCA-põhist ravimit Chenofalk (seda ravimit ei ole välja töötanud Leadiant, vaid see on omandatud teiselt tootjalt). Maksimaalne hind pakendi kohta oli sel ajal 46 eurot. 2009. aasta lõpus muutis Leadiant ravimi nimetust (Xenbilox) ning tõstis ravimi hinda kuni peaaegu 20 korda võrreldes selle algse hinnaga. 2014. aastal tõstis Leadiant taas Xenbiloxi hinda (kuni 3 103 euron). 2017. aasta juunis tuli Leadiant uuesti CDCAga Madalmaade turule käibenime CDCA-Leadiant all ning peatas CDCA müügi endise nimetuse Xenbilox all. Alates sellest hetkest nõudis Leadiant 14 000 eurot pakendi eest. Eespool nimetatud kriteeriumide põhjal leidis Madalmaade riiklik konkurentsiasutus, et kehtestatud hinnad olid turuseisundit kuritarvitavad ja määras 19,6 miljoni euro suuruse trahvi<sup>115</sup>.

*Itaalias* hakkas Leadiant (sel ajal Sigma-Tau) müüma Xenbiloxi 2016. aasta alguses hinnaga 2 900 eurot pakendi kohta (kuni selle hetkeni oli patsientidele manustatud CDCA-põhiseid ekstemporaalseid ravimeid lõpliku hinnaga ligikaudu 70 eurot pakendi kohta). Kui Leadiant sai oma ravimile harva kasutatava ravimi nimetuse ja müügiloa 2017. aastal, tõi ta CDCA-Leadianti uuesti turule hinnaga 15 507 eurot pakendi kohta. Samal ajal tehti turul ka Xenbilox kättesaadavaks. 2019. aasta detsembris leppisid Leadiant ja Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) kokku hinnas 5 000–7 000 eurot pakendi kohta, mis hakkas kehtima alates 2020. aasta märtsist. Itaalia riiklik

---

<sup>114</sup> Autoriteit Consument en Markt 1. juuli 2021. aasta otsus, Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato 31. mai 2022. aasta otsus ning Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia 10. novembri 2022. aasta otsus. Neid otsuseid saab endiselt asjaomaste siseriiklike kohtute kaudu edasi kaevata. Esimese astme kohtu tasandil kinnitati 20. juulil 2023 Itaalia riikliku konkurentsiasutuse otsust TAR Lazio apellatsioonkaebuses. Belgia riiklik konkurentsiasutus algatas menetluse, kuid otsustas seda juhtumit mitte menetleda prioriteetsena.

<sup>115</sup> 22. juuni 2023. aasta otsus vaide kohta, millega vähendati trahvi 17 miljoni euron.

konkurentsiasutus leidis, et uuritav käitumine kujutas endast turgu valitseva seisundi kuritarvitamist ning otsustas Leadiantile määrata 3,5 miljoni euro suuruse trahvi.

**Hispaanias** eemaldas Leadiant turult CDCA-põhise ravimi (Xenbilox), mida ta oli alates 2010. aastast turustanud, ning muutis selle nimetust, et tuua see harva kasutatava ravimina uuesti turule teistsuguse käibenime (CDCA-Leadiant) all 14 korda kõrgema hinnaga. Ainsa Hispaanias kättesaadava tserebrovaskulaarse ksantomatoosi raviks ette nähtud ravimi hind pakendi kohta tõusis 984 eurolt (2010. aasta septembris) 14 618 euroni (2017. aasta juunis). 2022. aasta novembris määras Hispaania riiklik konkurentsiasutus Leadiantile 10,25 miljoni euro suuruse trahvi.

Mis puudutab liiga kõrgete hindade kehtestamise hindamist, siis selleks kooskõlastasid riiklikud konkurentsiasutused oma metoodikat ning tuginesid tehtaval hindamisel kaheetapilisele õiguslikule kriteeriumile, mille Euroopa Kohus oli kehtestanud *United Brandsi* kohtuasjas<sup>116</sup>.

Esimeses etapis tegid nad kindlaks, et Leadianti CDCA hinnad olid liiga kõrged. Riiklikud konkurentsiasutused leidsid, et Leadianti kuludel ja sisemistel riskihinnangutel põhinev sisemine investeringutasuvuse määr oli märkimisväärselt suurem kui selle investeringu puhul mõistlikuks peetav kaalutud keskmine kapitalikulu.

Teises etapis määrasid riiklikud konkurentsiasutused ka kindlaks, et Leadianti CDCA hinnad olid sisuliselt ebaõiglased. Riiklikud konkurentsiasutused uurisid peamiselt kvalitatiivseid kriteeriume, nagu ravimi omadused (CDCA-Leadiant, ravim, millel on harva kasutatava ravimi nimetus, on samaväärne Leadianti eelneva ravimi Xenbiloxiga, mis on samuti CDCA-põhine ravim, mida ettenähtust erineval viisil kasutati tserebrovaskulaarse ksantomatoosi raviks, kuid sellel puudus harva kasutatava ravimi nimetus); väikesed investeringud teadus- ja arendustegevusse ning madalad äririskid Leadiantile.

Oluline on see, et riiklikud konkurentsiasutused võtsid arvesse harva kasutatava ravimi nimetuse ja müügiloaga seotud aspekte (Leadiant registreeris CDCA tserebrovaskulaarse ksantomatoosi ravimina, kuid ei toonud turule uuenduslikku ravimit, kuna Leadianti ravimil puudub ravialane lisaväärtus võrreldes varasemate CDCA-põhiste ravimitega). Riiklikud konkurentsiasutused leidsid, et CDCA-Leadianti hinna ebaõiglust kinnitas ka asjaolu, et see hind oli palju kõrgem mõne aasta tagustest Chenofalki ja Xenbiloxi hindadest, kuigi need olid oma keemilise koostise poolest identsed.

### ***Pfizeri ja Flynn'i juhtum***

2016. aastal leidis Ühendkuningriigi riiklik konkurentsiasutus, et Pfizer ja Flynn olid kuritarvitanud oma turgu valitsevat seisundit, kehtestades Ühendkuningriigis Pfizeri toodetud fenütoiinnaatriumi kapslitele (epilepsiaravim) ebaõiglased hinnad<sup>117</sup>. Pfizer ja Flynn sõlmisid kokkuleppe, mille alusel andis Pfizer oma Epanutini müügiloa üle Flynnile, kuid jätkas ravimi tootmist ja tarnimist Flynnile Ühendkuningriigis turustamise eesmärgil. Pfizeri Flynnile tarnimise hinnad olid aga 780–1 600 % kõrgemad hindadest, mida Pfizer oli varem turustajatelt küsinud. Flynn tõstis omakorda turustajatelt nõutavaid hindu kuni 2 600 % võrreldes hinnatasemetega, mis kehtisid ajal, kui ravimit müüdi

<sup>116</sup> Kohtuotsus, Euroopa Kohus, 14. veebruar 1978, *United Brands vs. komisjon*, C-27/76.

<sup>117</sup> Competition and Markets Authority 7. detsembri 2016. aasta otsus.

originaalravimina. See oli võimalik, sest Flynn hakkas Epanutini müüma fenütoiinnaatriumi ehk üldnimetuse all (ilma käibenimeta), kasutades ära tollast lünka seaduses, mis ei seadnud geneerilistele ravimitele mingeid hinnapiiranguid (erinevalt originaalravimistest). Riiklik konkurentsiasutus trahvis Pfizerit 84,2 miljoni naelsterlingiga (99,2 miljonit eurot) ja Flynnit 5,16 miljoni naelsterlingiga (6,08 miljonit eurot).

2018. aastal toetas Ühendkuningriigi konkurentsiküsimustega tegelev kohus oma otsuses mitut riikliku konkurentsiasutuse järeldust (turu kitsast määratlust ning seda, et nii Pfizeril kui ka Flynnil oli turgu valitsev seisund), kuid leidis, et riikliku konkurentsiasutuse järeldused turgu valitseva seisundi kuritarvitamise kohta olid ebaõiged ja otsustas saata juhtumi riiklikule konkurentsiasutusele tagasi uueks käsitlemiseks<sup>118</sup>. Nii riiklik konkurentsiasutus kui ka Flynn kaebasid selle otsuse kohtu kaudu edasi, millesse komisjon sekkus kui *amicus curiae*<sup>119</sup>. Apellatsioonikohus tegi oma otsuse 2020. aasta märtsis, osaliselt rahuldades riikliku konkurentsiasutuse kaebuse ja jättes täielikult rahuldamata Flynnit kaebuse<sup>120</sup>. Pärast seda kohtuotsust võttis riiklik konkurentsiasutus 2022. aastal vastu uue rikkumisotsuse, millega määras Pfizerile 63,3 miljoni naelsterlingi suuruse trahvi (73,2 miljonit eurot) ja Flynnile 6,7 miljoni naelsterlingi suuruse trahvi (7,7 miljonit eurot)<sup>121</sup>. Pfizer ja Flynn on selle otsuse konkurentsiküsimustega tegelevale kohtule edasi kaevanud ning kohtuistung peaks toimuma 2023. aasta novembris ja detsembris.

### 5.3. Muu konkurentsivastane tegevus, mis võib takistada hinnakonkurentsi

Euroopa konkurentsiasutused sekkusid ka mitmesuguste muude konkurentsivastaste äritavade rakendamisse, mis takistasid ravimitevahelist hinnakonkurentsi. Mõned neist äritavadeist on omased ravimisektorile ning tulenevad selle majanduslikest ja reguleerimisega seotud eripäradest, samas kui teised on teada ka muudest sektoritest, kuid neil võib siiski olla tugev mõju ravimihindadele.

Mõnel juhul on äriühingud kunstlikult vähendanud konkurentsipurvet, mis üldjuhul seaks piirid nende hinnakujundusvõimule. Uuritud tegevus ulatub konkurentsioiguse rikkumisest kartelli- või kartellilaadsete kokkulepete näol (nt kokkumängitud pakkumised, hinnakokkulepped ja turu jagamine) turgu valitseva seisundi kuritarvitamise ning tarnijate ja nende klientide vaheliste suhete piiramiseni. Allpool on esitatud näiteid nende rikkumiste kohta ning neile kõigile on omane see, et neil on otsene mõju Euroopa patsientide ja tervishoiusüsteemide makstavatele ravimihindadele.

Kokkumäng hangetel, hinnakokkulepped ja muud liiki tegevuse kooskõlastamine konkurentide vahel on hästi tuntud ja ühtlasi kõige taunitavamad konkurentsioiguse rikkumised.

---

<sup>118</sup> Competition Appeal Tribunali 7. juuni 2018. aasta otsus.

<sup>119</sup> Määruse 1/2003 artikli 15 lõike 3 kohaselt võib komisjon omal algatusel esitada liikmesriikide kohtutele kirjalikke märkusi (nn *amicus curiae* märkused) juhul, kui see on vajalik ELi toimimise lepingu artikli 101 või 102 ühtse kohaldamise seisukohast. Kõnealuse kohtu loal võib ta esitada ka suulisi märkusi.

<sup>120</sup> Competition Appeal Tribunali 10. märtsi 2020. aasta otsus.

<sup>121</sup> Competition and Markets Authority 21. juuli 2022. aasta otsus. See otsus on praegu uuesti vaidlustatud konkurentsiküsimustega tegelevas kohtus.



Mitme Euroopa konkurentsiasutuse otsusega määrati karistus käitumise eest, mille eesmärk oli tõrjuda konkurendid turult välja või vähendada nende konkureerimisvõimalusi. Tavaliselt piirati selleks ravimitarnijate juurdepääsu kas klientidele või tootmissisenditele, mõjutades seeläbi nende pikaajalist suutlikkust müüa odavamaid ravimeid.

### ***Immuunglobuliini tarnimise piiramine või katkestamine***

2021. aasta detsembris määras Rumeenia riiklik konkurentsiasutus viiele immuunglobuliini sisaldavate ravimite ja muude inimplasmast toodetud ravimite tarnijale (Baxalta GmbH, CSL Behring GmbH, Biotest AG, Kedrion Spa ja Octapharma AG) ning plasmavalgul põhinevate ravimite tootjate esindusühendusele trahvid kokku summas 353 393 694 leud (ligikaudu 71 miljonit eurot)<sup>122</sup> Immuunglobuliinid on ravimid, millega ravitakse raskeid põletikulisi ja autoimmuunhaigusi.

Rumeenia konkurentsiasutus leidis, et ajavahemikul 2015–2018 kooskõlastasid viis ettevõtjat plasmavalgul põhinevate ravimite tootjate esindusühenduse kokku kutsutud rakkerühma raames oma tegevust eesmärgiga piirata immuunglobuliini tarnimist Rumeenia turule või see isegi katkestada. Äriühingud mängisid kokku, et avaldada ametiasutustele survet, et need peataksid inimverest või -plasmast toodetud ravimite suhtes kehtestatud tagasinõudetariifi (maks, mida tasuvad hüvitatavate ravimite tootjad/tarnijad). Sel viisil soovisid ettevõtjad parandada oma kasumimarginaali.

Rikkumiste toimepanemise perioodil vähendasid immuunglobuliini tootjad järk-järgult Rumeeniasse tarnitava immuunglobuliini kogust ja seejärel lõpetasid täielikult selle tarnimise, seades ohtu mõne patsiendi elu.

Pärast 2018. aastal algatatud riikliku konkurentsiasutuse uurimist ja valitsuse rakendatud meetmeid jätkasid peaaegu kõik tootjad immuunglobuliini tarnimist Rumeeniasse ning 2019. aastal suurenes kogu tarnitud immuunglobuliini kogus ligikaudu 130 % võrreldes 2018. aastaga ja see suurenes 2020. aastal veelgi.

### ***Edasimüügihindade kujundamine***

Portugali riiklik konkurentsiasutus määras karistuse äriühingule Farmodiética – Cosmética, Dietética e Produtos Farmacêuticos, S.A. selle toodete edasimüügihindade kindlaksmääramise eest Portugalis nii otseste kui ka kaudsete vahenditega, rakendades järelevalvesüsteemi ja luues stiimuleid selliste kindlaksmääratud hindade rakendamiseks<sup>123</sup>. Riiklik konkurentsiasutus leidis, et selline käitumine kujutab endast ELi toimimise lepingu artikli 101 lõike 1 tõsist rikkumist ja määras Farmodiéticale 1 258 900 euro suuruse trahvi (pärast seda, kui trahvi oli vähendatud 30 % võrra, kuna äriühing nõustus kokkulepete teel juhtumit lahendama).

2021. aasta mais algatas Itaalia riiklik konkurentsiasutus uurimise kaebuse alusel, millest selgus, et probiootikumide tootja SOFAR S.p.A. nõudis, et veebis tegutsevad jaemüüjad küsiksid oma klientidelt toote Enterolactis Plus eest kindlaksmääratud edasimüügihinda ja võttis vaid mõned edasimüüjad oma turustusvõrku, et müüa toodet e-kaubanduse platvormidel. Riikliku konkurentsiasutuse tõstatatud probleemide lahendamiseks pakkus

---

<sup>122</sup> Consiliul Concurenței 20. detsembri 2021. aasta otsus.

<sup>123</sup> Autoridade da Concorrência 15. novembri 2022. aasta otsus.

SOFAR välja siduvad kohustused, mida riiklik konkurentsiasutus pidas konkurentsi taastamiseks sobivaks, võttes nende kohta vastu kohustusi käsitleva otsuse<sup>124</sup>. Äriühing kohustus mitte kohaldama minimaalseid edasimüügihindu, mitte piirama oma edasimüüjate vabadust müüa SOFARI tooteid mis tahes kaubanduskanalites ja teavitama sellest oma edasimüüjaid märgukirja teel.

### ***Aptekide ja ravimifirmade vaheline tegevuse kooskõlastamine***

Leedu tervishoiuministerium otsustas 2017. aastal hinnata Leedu õigusaktides sätestatud ravimite jae- ja hulgimüügi marginaalide muutmise vajadust ning palus seetõttu Leedu aptekide liidul esitada majanduslike arvutuste põhjal kavandatud marginaalid. Leedu riiklik konkurentsiasutus leidis aga, et kavandatavad hüvitatavate ravimite marginaalid kooskõlastati Leedu aptekide liidu ja 8 ravimifirma vahel ning need katsid mitte ainult äriühingute kantavad kulud, vaid tagasid ka konkurentidele lisakasumi. Riikliku konkurentsiasutuse arvates rikkus äriühingute vahel turu moonutamise eesmärgil toimunud ettepanekute ja andmete kooskõlastamine konkurentsioigust ning kui sellist kokkumängu ei oleks olnud, oleks ministerium saanud oma otsuse teha erinevate ettepanekute alusel. Konkurentidele määrati enam kui 72 miljoni euro suurune trahv<sup>125</sup>. Riiklik konkurentsiasutus palus ministeriumil ja valitsusel teha uus hindamine ja vajaduse korral muuta kehtivat õigusraamistikku ning kehtestada hüvitatavatele ravimitele uued hulgi- ja jaemüügi marginaalid.

### ***Vaktsiine puudutavad kartellid***

2022. aasta veebruaris võttis Belgia riiklik konkurentsiasutus vastu kokkuleppeotsuse, millega karistati kahte ravimihulgimüüjat Febelco CV-d ja Pharma Belgium-Belmedis SA-d kartellis osalemise eest, mis hõlmas ravimifirmade otsemüüki aptekritele ja gripivaktsiine<sup>126</sup>. Hulgimüüjad olid nõustunud kohaldama samu kaubanduslikke tingimusi nii ravimite turustamise suhtes aptekritele mõeldud otsemüügi süsteemi kaudu kui ka gripivaktsiinide müügi suhtes aptekritele müügieelsel perioodil. Eelkõige leppisid äriühingud kokku, et nad ei tee aptekritele allahindlusi ega aktsepteeri müügieelsel perioodil tellitud, kuid müümata jäänud vaktsiinide tagastusi. Riiklik konkurentsiasutus määras Pharma Belgium-Belmedisele kokku 29,8 miljoni euro suuruse trahvi. Febelco vabastati trahvist eksisteerinud kartelli paljastamise eest.

### ***Kokkumängitud pakkumised, turu jagamine ja tundliku äriteabe edastamine***

Hispaania riiklik konkurentsiasutus määras positronemissioontomograafias kasutatava radiofarmatseutilise ravimi kahele peamisele tarnijale Advanced Accelerator Applications Ibérica (edaspidi „AAA“) ja Curium Pharma Spainile trahvi asjaomase ravimi tarnelepingute turu jagamise eest vähemalt nelja aasta jooksul. AAA ja Curium olid vastu võtnud kahetasandilise strateegia. Konkureerimise asemel leppisid nad kokku kokkumängitud pakkumistes (nt pakkumuse esitamata jätmine või pakkumismenetluses vigade tegemine, et pakkumismenetlust mitte võita) ning seejärel madalamal hinnatasemel omavahelise kõrvallepingu sõlmimises. Riiklik konkurentsiasutus määras kahele ravimifirmale 5,76 miljoni euro suuruse trahvi. Lisaks trahvis ta nende kahte juhti

---

<sup>124</sup> Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato 3. detsembri 2021. aasta otsus.

<sup>125</sup> Konkurencijos taryba 9. detsembri 2022. aasta otsus.

<sup>126</sup> Autorité belge de la concurrence'i / Belgische Mededingingsautoriteiti 18. veebruari 2022. aasta otsus.

46 000 euro suuruse trahviga, olles jõudnud järeldusele, et nad olid otseselt vastutavad rikkumiste toimepanemise eest<sup>127</sup>.

Ühendkuningriigi riiklik konkurentsiasutus trahvis Kingi, Lexon (UK) Ltd-d ja Alissa Healthcare Research Ltd-d tundliku äriteabe ebaseadusliku edastamise eest eesmärgiga hoida nortriptüliini hindu kõrgel. Aastatel 2015–2017, mil ravimi hind langes, vahetasid kolm tarnijat teavet hindade, tarnitavate koguste ja Alissa turuletuleku plaanide kohta. Riiklik konkurentsiasutus määras kokku 1,47 miljoni naelsterlingi suurused trahvid (1,73 miljonit eurot)<sup>128</sup>.

Samuti leidis riiklik konkurentsiasutus eraldi otsuses, et King Pharmaceuticals Ltd ja Auden Mckenzie (Pharma Division) Ltd tegelesid ühiselt nortriptüliini tarnimisega suurele ravimihulgimüüjale. 2014. aasta septembrist kuni 2015. aasta maini kehtis kahe äriühingu vahel kokkulepe, et King tarnib üksnes 25 mg ja Auden Mckenzie üksnes 10 mg tablette. Samuti toimus äriühingute vahel kokkumäng koguste ja hindade kindlaksmääramise tasandil. Sellest tulenevalt määras riiklik konkurentsiasutus Kingile and Accord-UK-le vastavalt 75 573 naelsterlingi (88 915 eurot) ja 1 882 238 naelsterlingi (2,2 miljonit eurot) suurused trahvid. Lisaks leppisid Accord-UK ja Auden Mckenzie kokku, et maksavad juhtumiga seoses Ühendkuningriigi riiklikule tervishoiuteenistusele 1 miljon naelsterlingit (1,17 miljonit eurot)<sup>129</sup>.

Ühendkuningriigi riiklik konkurentsiasutus trahvis veel kolme ravimifirmat osalemise eest elupäästva ravimi fludrokortisooni (retseptiravim, mida kasutatakse peamiselt neerupealiste puudulikkuse raviks) tarnimist puudutavas ebaseaduslikus kokkuleppes. Riiklik konkurentsiasutus leidis, et äriühingud Amilco ja Tiofarma olid kokku leppinud, et jäävad fludrokortisooni turult kõrvale, et Aspen saaks säilitada oma turupositsiooni Ühendkuningriigi ainsa tarnijana. Vastutasuks sai Amilco 30 % Aspeni kehtestatud kõrgematest hindadest ja Tiofarma sai õiguse olla Ühendkuningriigis otsemüügi kaudu müüdava ravimi ainus tootja. Pärast kokkuleppe sõlmimist ning selle kokkumängu tulemusena tõusis riiklikule tervishoiuteenistusele tarnitud fludrokortisooni hind kuni 1 800 %. Uurimise tulemusena määrati trahv kogusummas ligikaudu 2,3 miljonit naelsterlingit (2,5 miljonit eurot) ja riiklikule tervishoiuteenistusele tasutav 8 miljoni naelsterlingi (8,7 miljonit eurot) suurune makse<sup>130</sup>.

### ***Muu tegevus, mille eesmärk on konkurentide turult väljatõrjumine***

Mitme Euroopa konkurentsiasutuse otsusega määrati karistus käitumise eest, mille eesmärk oli tõrjuda konkurendid turult välja või vähendada nende konkureerimisvõimalusi. Tavaliselt piirati selleks ravimitarnijate juurdepääsu kas klientidele või tootmissisenditele, mõjutades seeläbi nende pikaajalist suutlikkust müüa odavamaid ravimeid.

2019. aastal võttis Belgia riiklik konkurentsiasutus vastu otsuse, millega mõistis hukka apteekrite liidu tegevuse, mille eesmärk oli takistada kontserni MediCare-Marketi

<sup>127</sup> Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia 2. veebruari 2021. aasta otsus.

<sup>128</sup> Competition and Markets Authority 4. märtsi 2020. aasta otsus (teabevahetuse kohta). Otsus kaevati edasi konkurentsiküsimustega tegelevale kohtule ja otsus jäeti jõusse.

<sup>129</sup> Competition and Markets Authority 4. märtsi 2020. aasta otsus (turu jagamise kohta).

<sup>130</sup> Competition and Markets Authority 3. oktoobri 2019. aasta kokkuleppeotsus ja 9. juuli 2020. aasta rikkumisotsus.

turuletulekut ja arenguvõimalusi, rakendades sellesse kontserni kuuluvate apteekrite suhtes distsiplinaarmenetlusi. Apteekrite liidu hinnangul põhjustas MediCare-Marketi ärimudel segadust ravimite ja alternatiivmeditsiinitoodete eristamisel, mida mõlemad müüdi MediCare-Marketi kauplustes (kuigi need kaks tooterühma olid füüsiliselt eraldatud). 2020. aastal tühistas apellatsioonikohus otsuse selle osa, mis puudutas 1 miljoni euro suuruse trahvi määramist, samas kinnitades toimepandud rikkumist ja trahvi määramise aluseks olnud põhimõtet<sup>131</sup>.

Eraldi kohtuasjas määrati ka Belgia apteekrite liidule 225 000 euro suurune trahv seoses tema otsustega, millega piirati apteekrite reklaamimisvõimalusi<sup>132</sup>. Riiklik konkurentsiasutus saavutas kokkuleppe apteekrite liiduga, kes kohustus muu hulgas kohandama oma eetika-eeskirju ning korrapäraselt läbi vaatama reklaamimist ja äritavasid selgitavaid eeskirju, et ära hoida distsiplinaarorganite poolset konkurentsi piiravat tõlgendamist.

Kreeka riiklik konkurentsiasutus määras Karditsa Pharmaceutical Associationile 2 096 euro suuruse trahvi, kuna see takistas mitme Karditsa apteegi tegevust tol ajal kehtinud apteekide määrusest tulenevatel pikendatud lahtiolekuaegadel<sup>133</sup>.

2020. aastal algatas Ühendkuningriigi riiklik konkurentsiasutus uurimise seoses asjaoluga, et Essential Pharma katkestab bipolaarse häire raviks kasutatava ravimi Priadeli tarnimise olukorras, kus võimalikud alternatiivsed ravimid olid patsientide jaoks kulukamad ja teistele ravimitele ülemineku protsess võis põhjustada patsientidele märkimisväärset kahju. Vahetult pärast uurimise algatamist peatas Essential Pharma Priadeli tarnekatkestuse ja alustas hinnaläbirääkimisi Ühendkuningriigi tervishoiu- ja sotsiaalministeeriumiga, mille tulemusel lepidi kokku uus hind. Seejärel esitas Essential Pharma riiklikule konkurentsiasutusele siduvad kohustused viieks aastaks, et tagada Priadeli jätkuv tarnimine, mille ka riiklik konkurentsiasutus heaks kiitis<sup>134</sup>.

#### **5.4. Ühinemiste kontroll ja taskukohased ravimid**

Konkurentsioiguse täitmise tagamist rikkumiste korral, mis seisnevad turgu valitseva seisundi kuritarvitamises ja konkurentsivastases tegevuse kooskõlastamises, täiendab niisuguste ühinemiste läbivaatamine, mille tulemuseks võivad olla turustruktuurid, mis vabastavad äriühingud konkurentsipiirangutest ja võivad seetõttu kaasa tuua ravimite hinnatõusu.

##### **5.4.1. Kuidas mõjutavad ühinemised ravimite hinnakujundust?**

Ravimifirmade ühinemine võib anda ühinenud äriühingule turuvõimu või suurendada ühinenud äriühingu turuvõimu, kõrvaldades ühinevate äriühingute vahelise konkurentsi ja vähendades konkurentsipurvet turul. Mida suurem on ühinemisega kaasnev turuvõim, seda tõenäolisem on, et ühinemine toob kaasa kõrgemad hinnad ning kahju patsientidele ja tervishoiusüsteemidele.

<sup>131</sup> Autorité belge de la concurrence'i / Belgische Mededingingsautoriteiti 26. märtsi 2021. aasta otsus. 2021. aastal võttis Belgia riiklik konkurentsiasutus vastu lõpliku otsuse, millega vähendati trahvi 245 000 euroni.

<sup>132</sup> Autorité belge de la concurrence'i / Belgische Mededingingsautoriteiti 16. oktoobri 2019. aasta otsus.

<sup>133</sup> Επιτροπή Ανταγωνισμού 2. detsembri 2020. aasta otsus.

<sup>134</sup> Competition and Markets Authority 18. detsembri 2020. aasta otsus.

Ravimisektoris ühinemiste kontrollimise üks põhieesmärke on tagada, et ühinemisest tingitud turustruktuuri muutused ei too kaasa hinnatõusu. See tähendab, et ühinemist kontrollitakse sõltumata sellest, kas ühinemine mõjutab originaalravimite, geneeriliste ravimite või sarnaste bioloogiliste ravimite tootjate vahelist konkurentsi. Näiteks võib originaalravimi tootja ja geneerilise ravimi tootja ühinemine märkimisväärselt takistada originaalravimi tootja toodete ja nende odavamate geneeriliste versioonide vahelist hinnakonkurentsi. Üldjuhul asendavad geneerilised ravimid originaalravimit täielikult, mistõttu konkurents on peamiselt hinnapõhine<sup>135</sup>.

Ühinemise negatiivsed hinnamõjud võivad olla märkimisväärsed. Vähenenud konkurents surve võib anda ühinenud äriühingule võimaluse tõsta oma hindu (kas otseselt või vähendades hinnavähendeid või allahindlusi, asudes riiklike tervishoiuasutustega uuesti läbirääkimistesse kõrgemate hindade üle, pidurdades odavamate geneeriliste ravimite turuletoomist jne), kuid see võib tõsta hindu ka turul tervikuna<sup>136</sup>.

#### 5.4.2. Kuidas ühinemiste kontrollimine takistab ühinemisest tulenevat hinnatõusu?

ELi ühinemiste kontrolli eeskirjad volitavad komisjoni sekkuma juhul, kui ühinemine võib kahjustada konkurentsi. Üks illustreeriv näide on *Mylani/Upjohni* juhtum, mis puudutas EMP viie suurima geneeriliste ravimite tarnija hulka kuuluva Mylani ühinemist Upjohniga, kes turustas Pfizeri patentimata originaal- ja geneerilisi ravimeid, ähvardades kõrvaldada konkurentsi mitmel turul.

##### 14. infokast. *Mylani/Upjohni* juhtum (aprill 2020)

Tehing oli seotud ülemaailmse ravimifirma Mylani ja Pfizeri äridivisjoni Upjohni ühinemisega, mis haldas Pfizeri patentimata originaal- ja geneerilisi ravimeid, sealhulgas kaubamärkide Viagra, Xanax ja Lipitor all müüdavaid tuntud ravimeid. Juba enne ühinemist oli Mylan üks EMP viiest suurimast geneeriliste ravimite tarnijast.

Komisjon uuris tehingu mõju turule, kogudes pooltelt tõendeid, sealhulgas nende äridokumentide üksikasjalik ülevaade, ning ka nende klientidelt ja konkurentidelt. Selle menetluse käigus selgus, et ühe teatava patentimata toimeaine kõigi versioonide (sealhulgas patentimata originaalravimi ja geneeriliste versioonide) vahel oli otsene hinnakonkurents. Komisjon leidis, et ühinemine kahjustaks konkurentsi 12 toimeaine suhtes, tagades ühinenud äriühingule mitmes liikmesriigis tugeva turupositsiooni ja kõrvaldades konkurents-surve allika.

Need probleemsed küsimused olid seotud mitmesuguste valdkondadega, nagu südame-veresoonkonna, luu- ja lihaskonna, närvisüsteemi ja kuseteede haigused. Näiteks leidis komisjon, et Kreekas, Islandil, Iirimaa, Itaalias ja Portugalis kahjustaks tehing konkurentsi, mis oli seotud alprasolaamiga, mida kasutatakse ärevuse ja paanikahäirete raviks (seda müüs Upjohn käibenime Xanax all, samas Mylan tarnis selle geneerilist versiooni). Enne ühinemist oli Upjohn enamikul juhtudel juba peamine tarnija ning tehing oleks tugevdanud tema turuvõimu, mis mõnel juhul oleks kaasa toonud peaaegu monopolse seisundi, mis muudaks hinnasurve avaldamise pea võimatuks.

Äriühingud pakkusid komisjoni tõstatatud probleemide, sealhulgas hinnatõusu ohu kõrvaldamiseks välja parandusmeetmed. Täpsemalt kohustusid nad müüma Mylani probleemsete toodetega seotud äritegevuse, sealhulgas müügiloa, lepingud ja kaubamärgid. Selle tulemusel müüdi mitmesuguseid ravimeid enam kui 20 EMP riigis ja Ühendkuningriigis neljale erinevale

<sup>135</sup> Komisjon viitab geneeriliste ravimite homogeensusele mitmes otsuses, näiteks konkurentsiasjas M.7559 – Pfizer/Hospira.

<sup>136</sup> Need on nn kooskõlastamata või ühepoolsed mõjud hindadele.

ostjale, kes said äritegevust aktiivselt arendada viisil, mis tagas Mylani ja Upjohniga konkureerimise ja neile hinnasurve avaldamise.

*Mylani ja Upjohni* juhtum on üks näide sellest, kus komisjoni uurimise tulemusena tehti kindlaks probleemid, sealhulgas võimaliku hinnatõusuga seotud probleemid, ja lahendati need võõrandamise kaudu. Viimastel aastatel on komisjon selle riskiga tegelenud paljude turgude puhul, alates käsimüügiravimitest valu leevendamiseks (*GlaxoSmithKline/Pfizeri Consumer Health Business*) kuni ärritunud soole sündroomini (*AbbVie/Allergan, Takeda/Shire*). Ühes juhtumis, mis puudutas operatsiooni ajal verejooksu peatamiseks ette nähtud hemostaatilisi plaastreid, otsustasid pooled ühinemise katkestada pärast seda, kui komisjon oli tuvastanud probleemi, et tehing võib hoida hinnataset kõrgel (või vähendada valikuvõimalusi või innovatsiooni), takistades uue toote Euroopa turule sisenemist (*Johnson & Johnson/Tachosil*).

Selliste juhtumite korral, kuhu komisjon sekkub ja äriühingud teevad ettepaneku võtta siduv kohustus tuvastatud probleemide lahendamiseks (tingimuslik luba), ei lõpe komisjoni tegevus otsuse tegemisega. Komisjon säilitab tähelepanu ühinemisele, et tagada parandusmeetmete tegelik nõuetekohane rakendamine. Eelkõige kontrollib komisjon – usaldusisikute abil – võõrandatava ettevõtte jaoks sobiva ostja valimise protsessi ning veendub, et kogu võõrandatava ettevõtte elujõulisust ja konkurentsivõimet ei kahjustata kuni selle võõrandamiseni ostjale. Pärast seda, kui võõrandatav ettevõtte on ostjale müüdud, võib komisjon jätkuvalt jälgida üleminekuaegsete lepingute täitmist kuni ajani, mil ettevõtte muutub ühinenud äriühingust täielikult sõltumatuks (s.t müügilubade üleandmist, tootmise üleviimist ostja tootmisettevõttesse jne).

## **6. KONKURENTS ERGUTAB INNOVATSIOONI JA SUURENDAB RAVIMITE VALIKUT**

Nagu on kirjeldatud punktis 3.2.1, on innovatsioon ravimisektoris väga oluline ning teadus- ja arendustegevus toob tervishoiualast kasu eelkõige uudsete ravimeetodite väljatöötamise näol. Teadus- ja arendustegevus võib viia uute ravimiteni selliste haiguste raviks, mille jaoks seni ravi puudus, või ravimiteni, mis võimaldavad ravida teatavaid haigusi tõhusamalt ja/või vähemate kõrvaltoimetega. Samuti võib see viia avastuseni, et olemasolevat ravimit võib kasutada muude haiguste raviks, mille jaoks seda seni ei ole välja kirjutatud.

Lisaks võib innovatsioon vähendada ravikulusid, näiteks tänu tootmisprotsesside väljatöötamisele, mis muudavad odavamate ravimite kaubandusliku tootmise teostatavaks. Innovatsiooni tulemusena võidakse luua ka uusi tõhusamaid tehnoloogiaid, tänu millele toodetakse kvaliteetsemaid ravimeid. Kuigi innovatsioon on ravimiturgudel jätkuvalt väga oluline konkurentsijõud, võivad nendel turgudel tegutsevad äriühingud kasutada mitmesuguseid äritavasid, et leevendada pideva uuendamise survet (nt kaitsev patentimine, mille eesmärk on takistada konkureerivat teadus- ja arendustegevuse projekti). Sellised äritavad võivad teatavatel asjaoludel olla konkurentsivastased ning tuua patsientidele ja riiklikele tervishoiusüsteemidele suurt kahju.

### **6.1. Konkurentsieeskirjade täitmise tagamine edendab innovatsiooni ja suurendab valikuvõimalusi**

Käesolevas punktis 6.1 kirjeldatakse, kuidas eeskirjade täitmise tagamine aitab suurendada patsientide valikuvõimalusi ja parandada juurdepääsu uuenduslikele ravimitele, kuna sekkutakse siis, kui äriühingud kas ühepoolset või ühiselt vähendavad konkurentsivõimet, mis sunnib neid jätkuvalt innovatsiooniga tegelema, või takistavad

teisi äriühinguid innovatsiooniga tegelemast. Seejärel selgitatakse punktis 6.2, kuidas komisjon võib ühinemiste kontrollimise eeskirjade alusel takistada ühinemisi, mis tõenäoliselt vähendavad või kahjustavad innovatsiooni, ning võtta hindamisel arvesse ühinemise võimalikku positiivset mõju innovatsioonile<sup>137</sup>.

#### **6.1.1. Konkurentsieeskirjade täitmise tagamine tegevuse puhul, mis takistab innovatsiooni või vähendab patsientide valikuvõimalusi**

Turuosalised ei suhtu innovatsiooni alati pooldavalt. See võib häirida nende tegevust turul või viia koguni nende turuosa täieliku kaotamiseni. Konkurentide innovatsiooni peatamiseks ei pruugi neil olla võimalik suurt midagi ette võtta. Siiski võivad nad raskendada uuenduslike toodete jõudmist tarbijateni. Konkurentsieeskirjade täitmise tagamine võib aidata vältida olukordi, kus äriühingud kuritarvitavad oma võimu või sõlmivad innovatsiooni pidurdavaid kokkuleppeid.

2022. aastal algatas komisjon konkurentsiga seotud ametliku uurimise, et hinnata, kas Vifor Pharma on piiranud konkurentsi, halvustades ebaseaduslikult üht oma lähimat konkurenti, kes müüs intravenooset rauaravimit Pharmacosmos<sup>138</sup>. Näib, et Vifor Pharma käitumise eesmärk oli takistada teise uuendusliku ravimi Monofer konkureerimist Vifor Pharma populaarse suurtes annustes manustatava intravenoosse rauaravimiga Ferinject. EMPs kasutatakse praegu igal aastal ligikaudu 1,8 miljoni rauavaegusega patsiendi raviks suurtes annustes manustatavaid intravenoosseid rauaravimeid. Komisjon on väljendanud muret, et Vifor Pharma võis olla halvustanud Pharmacosmose toodet Monofer, levitades selle ohutuse kohta eksitavat teavet, mis oli peamiselt suunatud tervishoiutöötajatele. Kui komisjoni seisukohad leiavad kinnitust, võib Vifor Pharma käitumine kujutada endast turgu valitseva seisundi kuritarvitamist, rikkudes ELi toimimise lepingu artiklit 102 ja Euroopa Majanduspiirkonna lepingu artiklit 54. Ametliku menetluse algatamine ei mõjuta mingil viisil uurimise tulemust.

#### **6.1.2. Konkurentsieeskirjad toetavad konkurentsi soodustavat innovatsioonikoostööd**

Lisaks negatiivsele mõjule, mida uuritav tegevus võib turule avaldada, peavad konkurentsiasutused silmas pidama ka võimalikku positiivset mõju, mida konkurentsioiguse täitmise tagamine peaks säilitama ja ideaaljuhul suurendama. Paljudes konkurentsieeskirjades mõeldakse, et äriühingute käitumine võib kaasa tuua sünergia, mis võib innovatsiooni veelgi soodustada (näiteks kui ühendatakse üksteist täiendavad varad, mis on vajalikud teadus- ja arendustegevuseks, või tulenevalt tehnoloogia litsentsimisest). Need eeskirjad aitavad äriühingutel kavandada oma koostööprojekte nii, et nad järgiksid konkurentsioigust, ja vältida konkurentsiasutuste sekkumist. 2019. aastal alustas komisjon 2010. aasta ELi teadus- ja arenduskokkulepete grupierandi määruse<sup>139</sup> hindamist ning võttis 1. juunil 2023 vastu muudetud horisontaalsed teadus-, arendus- ja spetsialiseerumiskokkulepete grupierandi määrused<sup>140</sup> ning nendega kaasnevad

<sup>137</sup> Komisjon on tellinud uuringu, mis analüüsib ühinemiste ja omandamiste mõju innovatsioonile ravimisektoris. Tulemused peaks avaldatama 2019. aastal.

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

<sup>139</sup> Komisjoni 14. detsembri 2010. aasta määrus (EL) nr 1217/2010 Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 101 lõike 3 kohaldamise kohta teatavat liiki teadus- ja arenduskokkuleppe liikide suhtes (ELT L 335, 18.12.2010, lk 36).

<sup>140</sup> Komisjoni 1. juuni 2023. aasta määrus (EL) nr 2023/1066 Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 101 lõike 3 kohaldamise kohta teatavat liiki teadus- ja arenduskokkulepete suhtes (ELT L 143, 2.6.2023).

muudetud horisontaalkoostöö suunised<sup>141</sup>. Horisontaalsed grupierandi määrused vabastavad teatavatel tingimustel teadus-, arendus- ja spetsialiseerumiskokkulepped ELi toimimise lepingu artikli 101 lõike 1 kohastest piirangutest. Nende eeskirjadega nähakse seega ette „safe harbour“-põhimõte, mille kohaselt teatud kokkulepete puhul kehtib grupierand konkurentsieeskirjade suhtes.

## **6.2. Ühinemiste kontrollimine säilitab innovatsioonikonkurentsi ravimite väljatöötamise valdkonnas**

Ravimisektoris toimuvate ühinemiste kontrollimisega tagab komisjon lisaks patsientidele ja riiklikele tervishoiusüsteemidele vajaliku hinnakonkurentsi säilimisele ka selle, et ühinemine ei piiraks teadus- ja arendustegevust uute ravimite turuletoomiseks või olemasolevate ravimite raviotstarbelise kasutuse laiendamiseks.

Mitu viimasel ajal ravimisektoris toimunud ühinemist, mida komisjon uuris, osutavad sellele, et ühinemine võib mõjutada ravimifirmade motivatsiooni jätkata pärast ühinemist paralleelsete teadus- ja arendustegevuse programmide elluviimist. Mõnel neist juhtudest nõudis komisjon kavandatud ühinemise heakskiitmiseks sobivaid parandusmeetmeid, kuna vastasel juhul võinuks ühinemine peatada paljutöötava uue ravimi väljatöötamise või seda takistada.

### **6.2.1. Kuidas võivad ühinemised kahjustada innovatsiooni ravimisektoris?**

Ravimisektoris toimuvatel ühinemistel võib konkurentsile olla neutraalne mõju või need võivad seda isegi soodustada juhul, kui ühendatakse ühinevate äriühingute üksteist täiendavad tegevussuunad, mille tulemusena kasvab nende suutlikkus ja motivatsioon tuua turule uuenduslikke tooteid. See võib kehtida isegi ulatuslike omandamiste puhul. Näiteks 2019. aastal komisjoni korraldatud uurimise käigus, mis käsitles BMSi poolt Celgene'i omandamist, mis on üks suurimaid ravimisektoris toimunud omandamisi väärtusega 74 miljardit dollarit, hindas komisjon hoolikalt konkurentsiolukorda, jõudes lõpuks järeldusele, et tehingu võib heaks kiita, kuna sellega ei kaasne konkurentsi kadumist EMPs.

Samas võivad ühinemised ka piirata innovatsiooni mahtu ja ulatust ning vähendada tulevaste uuenduslike ravimeetodite valikut patsientide ja arstide jaoks. Nii võib juhtuda näiteks siis, kui ühe ühineva äriühingu arendusjärgus toode hakkaks konkureerima teise äriühingu turustatava tootega ja seetõttu haarata endale märkimisväärse osa teise äriühingu konkureerivast tootest saadavast tulust. Sellisel juhul võib ühinenud äriühing oma kasumi suurendamiseks otsustada konkureeriva arendusjärgus toote arendamise lõpetada, edasi lükata või ümber suunata. Samuti võivad ühinevad äriühingud viia ellu konkureerivaid teadus- ja arendustegevuse programme, mis juhul, kui ühinemist ei toimuks, vähendaksid tulevikus nende müügitulu. Kui kahel konkureerival äriühingul on ühinemise tulemusena samad omanikud, võib see vähendada motivatsiooni tegeleda paralleelse teadus- ja arendustegevusega.

Innovatsioonikonkurentsi vähenemine tähendab, et patsiendid ja tervishoiusüsteemid jäävad tulevikus ilma uuenduslikest ja taskukohastest ravimitest tulenevatest eelistest. Kahjulikud tagajärjed võivad hõlmata potentsiaalselt paremate ravimeetodite

---

<sup>141</sup> Suunised Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 101 kohaldatavuse kohta horisontaalkoostöö kokkulepete suhtes (ELT C 259, 21.7.2023).



kaotsiminekut, tulevikus turustatavate ravimite mitmekesisuse vähenemist, haiguste raviks vajalikele ravimitele juurdepääsu edasilükkumist ja ravimite kõrgemaid hindu.

### **6.2.2. Kuidas saab ühinemiste kontrollimine säilitada innovatsiooniks vajalikke tingimusi?**

Ühinemiste kontrollimise eesmärk on tagada, et tehing ei takistaks märkimisväärselt konkurentsi, sealhulgas innovatsioonikonkurentsi,<sup>142</sup> sest konkurentsi vähenemine toob lõpptulemusena kaasa kõrgemad hinnad või väiksemad valikuvõimalused patsientide jaoks. Innovatsiooniga seotud probleemide avastamise korral võib komisjon tehingu keelata, kui äriühingud ei paku sobivaid parandusmeetmeid innovatsioonisuutlikkuse ja uuendustegevuse stiimulite säilitamiseks ning tõhusa innovatsioonikonkurentsi taastamiseks. Sellised parandusmeetmed võivad hõlmata arendusjärgus toodete või nende aluseks oleva teadus- ja arendustegevuse ressurside võõrandamist.

Uuenduslikud ravimid olid mitme hiljutise ühinemise uurimise keskmes, rõhutades komisjoni tööd innovatsiooni säilitamise nimel nii keemiliste originaalravimite kui ka bioloogiliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite valdkonnas. Mõne juhtumi korral sekkus komisjon varases arendusjärgus olevatest ravimitest tuleneva konkurentsi säilitamiseks. Samuti võib komisjon meetmeid võtta tagamaks, et ühinemise tulemusel ei teki äriühingut, kellel on teatavas ravimivaldkonnas monopoolsed teadus- ja arendusressursid ja -suutlikkus<sup>143</sup>.

2022. aastal algatas komisjon järelhindamisuuringu<sup>144</sup> nn tapvate omandamiste (*killer acquisitions*, konkurentsi vabanemise eesmärgil toimuvad omandamised) nähtuse kohta ravimisektoris, st tehingute kohta, mille eesmärgiks või tagajärjeks oli tõenäoliselt kattuvate ravimite uurimis- ja arendusprojektide (sh nii arendusjärgus ravimite vahelised kattuvused kui ka turustatavate ja arendusjärgus ravimite vahelised kattuvused) katkestamine, kahjustades konkurentsi. Uuringus hinnati aastatel 2014–2018 nii koondumiste kui ka kokkulepete vormis toimunud tehinguid, näiteks intellektuaalomandi õiguste omandamine ja litsentsimine, ning kirjeldati nii nähtuse praktikas avaldumise tüpoloogiat kui ka rakendatavat metoodikat, mis aitab komisjonil selliseid tehinguid tulevikus paremini kindlaks teha.

Komisjon sekkub olukorras, kus kahe originaalravimite tootja ühinemine vähendaks konkurentsi uuendustegevuses ning uute või paremate ravimeetodite turuletoomises. Näiteks eesmärk töötada ärritunud soole sündroomi raviks välja tõhusad ravimid on

<sup>142</sup> Ühinemise võimaliku mõju kohta innovatsioonile vt eelkõige „Horisontaalsete ühinemiste hindamise suunised vastavalt nõukogu määrusele kontrolli kehtestamise kohta ettevõtjate koondumiste üle“ (2004/C 31/03, punkt 38).

<sup>143</sup> Komisjon uurib tavaliselt ühinevate poolte tegevuse konkurentsialast kattuvust neljal tasandil: i) kas nende turustatavad tooted konkureerivad, ii) kas ühe poole turustatavad tooted konkureerivad teise poole arendusjärgus toodetega, iii) kas poolte arendusjärgus ravimid konkureerivad ning iv) teadus- ja arendussuutlikkuse kattuvuse ulatus üldisemalt. Hiljuti uuris komisjon juhtumeid, mis puudutasid varajases arendusjärgus ravimeid või isegi võimaluse korral eelkliinilises etapis olevaid ravimeid (vt näiteks konkurentsiasjad M.9294 – BMS/Celgene, M.10165 – AstraZeneca/Alexion, M.10629 – CSL/Vifor).

<sup>144</sup> COMP/2021/OP/0002 – „Ex post evaluation: EU competition enforcement and acquisitions of innovative competitors in the pharma sector leading to the discontinuation of overlapping drug research and development projects“ (Järelhindamine: ELi konkurentsieskirjade täitmise tagamine ja uuenduslike konkurentide omandamised ravimisektoris, mille tulemusena katkestatakse kattuvate ravimite uurimis- ja arendusprojektid). Uuringu lõpparuanne tuleb esitada 30. jaanuaril 2024.

ravimisektoris kaasa toonud ühinemised, mis nõudsid ka komisjoni sekkumist kahe hiljutise juhtumi puhul ja mis mõlemad lahendati parandusmeetmete abil (*AbbVie/Allergan* ja *Takeda/Shire*). Näiteks *AbbVie/Allergani* juhtumi puhul põhjustas komisjonile muret asjaolu, et üks äriühing juba turustas teatud haiguse jaoks ravimit, samas aga teine äriühing tegeles sama haiguse jaoks ravimi väljatöötamisega.

#### **15. infokast. *AbbVie/Allergani* juhtum (jaanuar 2020)**

AbbVie on suure ravimite portfelliga ülemaailmne ravimifirma, kes töötab välja mitu bioloogilist ravimit haavandilise koliidi ja Crohni tõve (edaspidi koos „ärritunud soole sündroom“) tarbeks. Ärritunud soole sündroom on elukestev autoimmuunhaigus, millega kaasneb seedetrakti põletik ja mida ei ole võimalik välja ravida.

Tehingu toimumise ajal tegeles Allergan ka ärritunud soole sündroomi jaoks ravimi väljatöötamisega. Mõlema poole ravimid kuulusid paljutöötavate bioloogiliste ravimite klassi, mida nimetatakse IL-23 inhibiitoriteks, ning komisjon leidis, et need kaks arendusjärgus ravimit saavad eeldatavasti olema lähedased konkurendid, millega kaasneb vähene konkurents, kuna kogu maailmas oli väljatöötamisel veel üksnes kaks teist konkureerivat arendusjärgus ravimit. Selle tulemusena tooks omandamine kaasa AbbVie ravimite portfelli kliiniliste programmide dubleerimise.

Komisjon ei olnud kindel, kas AbbVie oleks jätkanud Allergani ravimi väljatöötamist, kuna see oleks võinud AbbVie arendatava alternatiivse ravimi müüki kahjustada. Hindamisel võttis komisjon arvesse nende kahe mõlema uuendusliku ravimi eeldatavat kasulikkust patsientidele ja tervishoiusüsteemidele, eelkõige arvestades, et välja olid töötatud üksikud sarnased alternatiivid.

Asjaomase ravimi arendusprojektiga seotud innovatsiooni jätkumiseks vajalike tingimuste taastamiseks tegi AbbVie ettepaneku müüa Allergani arendusjärgus ravim sobivale ostjale, sealhulgas õigused ravimi arendamiseks, tootmiseks ja müümiseks kogu maailmas. See ostja tagaks kõnealuse ravimi väljatöötamise jätkumise, kõrvaldades komisjoni tõstatatud probleemid. AbbVie tegi ettepaneku müüa see ravim AstraZenecale, mille komisjon kiitis heaks.

Ilma asjaomase parandusmeetmeta oleks Allergani ravimi väljatöötamine tõenäoliselt lõpetatud, et vältida ravimite väljatöötamise dubleerimist. Seega on tõenäoline, et parandusmeede aitas säilitada innovatsiooni ja konkurentsi ärritunud soole sündroomi ravi valdkonnas. Need tingimused on olulised, et saaks pakkuda laiemat valikut uuenduslike ravimeetodeid ja paremat ravi patsientidele.

Ühinemiste kontrollimine hõlmab ka selle tagamist, et ühinemised ja omandamised ei tooks kaasa olukorda, kus oluline tarnija kahjustab oma kliente, et teenida kasu seoses tema enda äritegevusega, kuid mis nende klientidega konkureerib. See oli põhjus, miks komisjon tegeles *Illumina/GRAILi* juhtumi uurimisega ning lõpuks otsustas kavandatud tehingut takistada. Kuigi selle juhtumi puhul ei ole otseselt tegemist ravimeid puudutava juhtumiga (see hõlmab uudseid vähidiagnostika teste), näitab see komisjoni meetmete tähtsust innovatsiooni kaitsmisel, et patsientidel ja tervishoiusüsteemidel oleks lõppkokkuvõttes juurdepääs mitmesugustele vähktõvevastases võitluses kasutatavatele tiptasemel ravivahenditele.

#### **16. infokast. *Illumina/GRAILi* juhtum (september 2022)**

See juhtum oli esimene, kus komisjon rakendas juhtumite suunamiseks oma muudetud lähenemisviisi, kutsudes riiklikke konkurentsiasutusi üles juhtumit suunama, kuigi tehing ei vastanud ei riiklikule ega kogu ELi hõlmavale teatamiskünnisele. See oli asjakohane, kuna uuritaval äriühingul praktiliselt puudus tulu, kuid ta tegeles väga paljutöötava toote väljaarendamisega, millel oli väga märkimisväärne konkurentsipotentsiaal.

Juhtum hõlmas varajases staadiumis vähi diagnostikatestide väljatöötamist, mis võib pöördeliselt muuta vähktõve tuvastamist asümptomaatilise patsientide puhul. Illumina tarnib järgmise põlvkonna sekveneerimissüsteeme, mis on diagnostikavahendid, mida kasutatakse väga mitmel

otstarbel. Üks silmapaistvamaid arendamisel olevaid rakendusi on kasutada Illumina sekveneerimissüsteeme vähidiagnostika testide väljatöötamiseks ja müümiseks. GRAIL on biotehnoloogiaettevõte, mis tugineb oma töös Illumina järgmise põlvkonna sekveneerimissüsteemidele, et töötada välja diagnostikatest, mis tema väitel suudab sümptomiteta patsientidel vereproovi alusel tuvastada ligikaudu 50 vähktõve liigi puhul varajases staadiumis vähi. Illumina tegi ettepaneku omandada GRAIL ligikaudu 8 miljardi dollari eest, kuigi GRAILil puudus sel ajal peaaegu täielikult käive, sest tegemist oli peamiselt arendusettevõttega.

Komisjon uuris tehingut ning leidis, et turul toimus aktiivne võidujooks vähidiagnostika testide väljatöötamise nimel ja varajases staadiumis vähktõve avastamiseks vajalike testide turule toomiseks. Mitmed arendajad tegid märkimisväärseid kapitaliinvesteeringuid ja jõupingutusi vähidiagnostika testide väljatöötamiseks, et turustada neid kogu maailmas, sealhulgas Euroopas ja liikmesriikides, kelle riiklikud konkurentsiasutused olid juhtumi komisjonile suunanud. Illumina järgmise põlvkonna sekveneerimissüsteemid olid selle protsessi keskmes, sest neile süsteemidele puudus usaldusväärne alternatiiv, mida saaks kasutada asjaomaste testide väljatöötamiseks ja patsientidele pakkumiseks. Selle tulemusel, kui GRAILi ostmine kiidetakse heaks, oleks Illumina jaoks kasulik peatada nende GRAILi konkurentide tegevus, kes tegelevad asjaomaste testide väljatöötamisega, või seda aeglustada, näiteks peatades tarned konkurentidele, lükates edasi või vähendades tehnilise toe või arenduskoostöö kvaliteeti või tõstes hindu, et suurendada konkurentide kulusid, et GRAILi test oleks turul esimene ja atraktiivsem. See tagaks GRAILile edumaa konkurentide ees ja vähendaks konkurentsi, millega ta silmitsi seisab (sealhulgas hindade osas), mis tähendab, et tarbijatel ja tervishoiusüsteemidel oleks vähem valikuvõimalusi ning nad peaksid nende elupäästvate testide kasutamise eest rohkem maksma. GRAILi omanikuna oleks Illumina võimeline omandama suure osa väga tulusast turust, mille väärtus on 2035. aastaks eeldatavasti üle 40 miljardi euro aastas.

Kuigi Illumina püüdis pakkuda selle probleemi lahendamiseks parandusmeetmeid, leidis komisjon, et need ei ole piisavad, et vältida märkimisväärset kahju konkureerivatele testiarendajatele ja lõppkokkuvõttes ka tarbijatele. Seepärast keelas komisjon tehingu sõlmimise, tagades, et innovatsioonialased jõupingutused vähidiagnostika testide, mis on vähktõvevastase võitluse väga oluline vahend, väljatöötamiseks saaksid jätkuda võrdsetel tingimustel. Keelava otsuse jõustamiseks andis komisjon Illuminale korralduse võõrandada GRAIL (ja trahvis pooli tehingu ebaseadusliku sõlmimise eest poolelioleva uurimise ajal). Asjaomane võõrandamisprotsess oli käesoleva aruande koostamise ajal veel pooleli<sup>145</sup>.

## 7. JÄRELDUS

Eespool esitatud ülevaade ja näited konkurentsiasjadest, mida Euroopa konkurentsiasutused ajavahemikul 2018–2022 uurisid ja mille kohta nad on otsuseid langetanud, näitavad selgelt, et konkurentsieeskirjade ja ühinemiste kontrollimise eeskirjade täitmise tagamine aitab kaasa taskukohaste ja uuenduslike ravimite ja ravimeetodite paremale kättesaadavusele patsientide ja tervishoiusüsteemide jaoks.

Võrreldes eelmises aruandes käsitletud perioodiga 2009–2017 (9 aastat) suurenes ajavahemikul 2018–2022 (5 aastat) ühe aasta kohta vastu võetud ravimisektorit puudutavate konkurentsialaste otsuste keskmine arv ligikaudu kolmelt viiele. Ravimisektorit puudutavaid konkurentsi- ja ühinemisuhtumeid tuleb pidevalt juurde ja võib öelda, et nende arv on isegi kasvamas. Samuti COVID-19 pandeemiat silmas pidades on see sektor ja tervishoid üldiselt kogu ELis olnud esmatähtsal kohal.

Aruandes esitati ülevaade mitmesugusest konkurentsivastasest tegevusest, millest mõnda uuriti esimest korda. Euroopa konkurentsiasutused on sellise tegevuse vastu võidelnud,

<sup>145</sup> Juhtum M.10939 – *Illumina/GRAIL* (taastemeetmed artikli 8 lõike 4 alusel).

luues mitu põhjanevat pretsedenti, mis on aidanud selgitada ELi konkurentsioiguse kohaldamist ravimiturgudel. ELi konkurentsieeskirjade tulemuslik täitmise tagamine ravimisektoris on edaspidigi esmatähtis küsimus ning konkurentsiasutused jätkavad võimalike konkurentsivastaste olukordade jälgimist ja nende ennetavat uurimist.

Kuigi konkurentsioiguse täitmise tagamine aitab märkimisväärselt kaasa konkurentsi parandamisele hinnakujunduse ja innovatsiooni vallas tänu pretsedentide kaudu saadud suunistele ja heidutusmeetmetele, on see jätkuvalt täienduseks seadusandlikele ja regulatiivsetele meetmetele, nagu ELi ravimialaste õigusaktide reform ja ravimistrateegia.