

V Bruseli 26. 1. 2024  
COM(2024) 36 final

**SPRÁVA KOMISIE RADE A EURÓPSKEMU PARLAMENTU**

**AKTUÁLNE INFORMÁCIE O PRESADZOVANÍ PRÁVA HOSPODÁRSKEJ  
SÚŤAŽE VO FARMACEUTICKOM ODVETVÍ (2018 – 2022)**

**Európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže spolupracujúce na zabezpečovaní  
cenovo dostupných a inovačných liekov**

## **SPRÁVA KOMISIE RADE A EURÓPSKEMU PARLAMENTU**

### **AKTUÁLNE INFORMÁCIE O PRESADZOVANÍ PRÁVA HOSPODÁRSKEJ SÚŤAŽE VO FARMACEUTICKOM ODVETVÍ (2018 – 2022)**

#### **Európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže spolupracujúce na zabezpečovaní cenovo dostupných a inovačných liekov**

#### **ZHRNUTIE**

Táto správa obsahuje prehľad toho, ako Komisia a vnútroštátne orgány na ochranu hospodárskej súťaže členských štátov EÚ (ďalej len „európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže“) presadzovali antitrustové pravidlá a pravidlá o fúziách EÚ v odvetví liekov a niektorých ďalších medicínskych produktov v rokoch 2018 – 2022 <sup>(1)</sup>. Takisto obsahuje informácie o tom, ako sa právom hospodárskej súťaže EÚ ochránili podniky a spotrebitelia v náročnom období krízy spôsobenej pandémiou ochorenia COVID-19. Nadväzuje na predchádzajúcu správu, ktorá sa týka rokov 2009 – 2017 <sup>(2)</sup>.

V rokoch 2018 až 2022, ktorých sa týka táto správa, prijali európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže spolu 26 antitrustových rozhodnutí v súvislosti s farmaceutickými výrobkami. Tieto rozhodnutia viedli k sankciám (s pokutami vo výške takmer 780 miliónov EUR) alebo k prijatiu záväzkov na nápravu protisúťažného konania. Niektoré z týchto rozhodnutí sa týkali protisúťažných praktík, ktoré predtým neboli predmetom práva hospodárskej súťaže EÚ. Uvedené precedensy predstavujú pre subjekty v tomto odvetví usmernenie na dosahovanie súladu s pravidlami hospodárskej súťaže EÚ. V rokoch 2018 – 2022 európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže vyšetrovali aj viac ako 40 prípadov týkajúcich sa liekov, ktoré boli uzavreté bez vydania rozhodnutia o porušení alebo o záväzkoch, pričom v súčasnosti sa skúma približne 30 prípadov možného porušenia súťažných pravidiel vo farmaceutickom odvetví.

Na účely zabezpečenia toho, aby farmaceutické trhy neboli v dôsledku fúzií príliš koncentrované, Komisia preskúmala viac ako 30 transakcií vo farmaceutickom odvetví. Obavy z narušenia hospodárskej súťaže boli zistené v piatich z týchto prípadov fúzií. Komisia štyri z týchto fúzií schválila až po tom, ako spoločnosti navrhli, že upravia transakciu fúzie, pričom jedna fúzia bola zrušená <sup>(3)</sup>.

Z prípadov antitrustov a fúzií vyplýva, ako podrobné preskúmanie práva hospodárskej súťaže vo farmaceutickom odvetví a presadzovanie práva hospodárskej súťaže prispieva k zabezpečeniu prístupu pacientov v EÚ k cenovo dostupným a inovačným liekom.

---

<sup>(1)</sup> V prípade Spojeného kráľovstva sa správa týka obdobia do konca roka 2020. Spojené kráľovstvo vystúpilo z Európskej únie a prechodné obdobie sa skončilo 31. decembra 2020. Od 1. januára 2021 sa právo hospodárskej súťaže EÚ v Spojenom kráľovstve už nepresadzuje.

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

<sup>(3)</sup> Komisia okrem toho zasahovala vo viacerých nefarmaceutických prípadoch, ktoré súvisia so zdravotníckymi alebo (bio)medicínskymi technológiami, najmä nepovolila fúziu týkajúcu sa testov na odhaľovanie rakoviny (viac informácií sa nachádza v oddieloch 2.2.1 a 6.2.2).

## Obsah

ZHRNUTIE .....	1
1. ÚVOD .....	4
2. PREHĽAD PRESADZOVANIA PRÁVA HOSPODÁRSKEJ SÚŤAŽE VO FARMACEUTICKOM ODVETVÍ .....	6
2.1. Presadzovanie antitrustových pravidiel .....	6
2.1.1. Čo sú antitrustové pravidlá? .....	6
2.1.2. Kto presadzuje antitrustové pravidlá? .....	7
2.1.3. Aké nástroje a postupy sú k dispozícii?.....	7
2.1.4. Prehľad opatrení na presadzovanie antitrustových pravidiel vo farmaceutickom odvetví .....	9
2.2. Preskúvanie fúzií vo farmaceutickom odvetví .....	12
2.2.1. Aké sú pravidlá EÚ v oblasti fúzií?.....	12
2.2.2. Čo môže Komisia urobiť, ak je fúzia problematická?.....	14
2.2.3. Kontrola fúzií vykonávaná Komisiou vo farmaceutickom odvetví v číslach .....	16
2.3. Monitorovanie trhu a podpora týkajúca sa liekov .....	16
3. PRESADZOVANIE PRÁVA HOSPODÁRSKEJ SÚŤAŽE JE FORMOVANÉ OSOBITOSŤAMI FARMACEUTICKÉHO ODVETVIA .....	17
3.1. Špecifická štruktúra dopytu a ponuky na farmaceutických trhoch .....	18
3.2. Legislatívny a regulačný rámec formuje dynamiku hospodárskej súťaže.....	20
3.2.1. Životný cyklus výrobku a mení sa povaha hospodárskej súťaže v dôsledku regulácie .....	21
3.2.2. Pravidlá stanovovania cien a úhrady liekov výrazne ovplyvňujú hospodársku súťaž medzi liekmi .....	26
3.2.3. Reforma farmaceutických právnych predpisov EÚ a farmaceutickej stratégie pre Európu .....	27
4. PRÁVO HOSPODÁRSKEJ SÚŤAŽE CHRÁNI PODNIKY A SPOTREBITEĽOV AJ V ČASOCH KRÍZY SPÔSOBENEJ PANDÉMIOU COVID-19 .....	28
4.1. Usmernenie Komisie o antitrustových pravidlách pre spoločnosti spolupracujúce v reakcii na vypuknutie pandémie COVID-19.....	29
4.2. Koordinácia Komisie a iniciatívy vnútroštátnych orgánov na ochranu hospodárskej súťaže .....	30
5. HOSPODÁRSKA SÚŤAŽ PODPORUJE PRÍSTUP K CENOVY DOSTUPNÝM LIEKOM.....	31

5.1.	Presadzovanie antitrustových pravidiel podporuje rýchly vstup lacnejších liekov na trh.....	32
5.1.1.	Zneužitie patentu a šikanózný spor .....	32
5.1.2.	Dohody o platbách za oddialenie vstupu na trh.....	34
5.1.3.	Znevažovanie.....	37
5.1.4.	Zneužívanie zliav a predátorská cenotvorba .....	39
5.1.5.	Ďalšie praktiky brániace vstupu na trh .....	41
5.2.	Zásah proti dominantným firmám, ktoré si účtujú neprimerane vysoké ceny (nadmerné ceny).....	42
5.3.	Ďalšie protisúťažné praktiky schopné brániť cenovej konkurencii .....	47
5.4.	Kontrola fúzií a cenovo dostupné lieky .....	51
5.4.1.	Ako fúzie ovplyvňujú stanovovanie cien liekov? .....	51
5.4.2.	Ako sa kontrolou fúzií bráni zvýšeniu cien v dôsledku fúzií? .....	52
6.	HOSPODÁRSKOU SÚŤAŽOU SA PODPORUJE INOVÁCIA A ZVYŠUJE VÝBER LIEKOV .....	53
6.1.	Presadzovaním antitrustových pravidiel sa podporujú inovácie a výber .....	53
6.1.1.	Presadzovanie pravidiel proti praktikám, ktorými sa zabraňuje inováciám alebo obmedzuje pacientova možnosť výberu.....	54
6.1.2.	Pravidlami hospodárskej súťaže sa podporuje prokonkurenčná spolupráca pri inováciách .....	54
6.2.	Kontrolou fúzií sa zachováva hospodárska súťaž pri inováciách liekov.....	55
6.2.1.	Ako sa fúziami môže narušiť inovácia vo farmaceutickom odvetví? .....	55
6.2.2.	Ako sa môžu kontrolou fúzií zachovať podmienky pre inováciu?.....	56
7.	ZÁVER.....	58

## 1. Úvod

Táto správa obsahuje prehľad toho, ako Komisia a vnútroštátne orgány na ochranu hospodárskej súťaže v členských štátoch EÚ (ďalej len „európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže“) presadzovali antitrustové pravidlá a pravidlá o fúziách EÚ vo farmaceutickom odvetví v rokoch 2018 – 2022 <sup>(4)</sup>.

Nadväzuje na predchádzajúcu správu, ktorá sa týka rokov 2009 – 2017 <sup>(5)</sup>, a rovnaký prehľad o odvetví poskytuje na nasledujúce obdobie.

Táto správa je reakciou na obavy vyjadrené Radou <sup>(6)</sup> a Európskym parlamentom <sup>(7)</sup>, že v dôsledku kombinácie veľmi vysokých a neudržateľných cenových úrovní, aktívnych obchodných stratégií farmaceutických spoločností a obmedzenej vyjednávacej sily národných vlád vo vzťahu k týmto farmaceutickým spoločnostiam môže byť ohrozený prístup pacientov k cenovo dostupným a inovačným liekom.

Ľuďom veľmi záleží na tom, aby boli zdraví a mali prístup k cenovo dostupným a inovačným liekom, ako aj k zdravotnej starostlivosti. Spoločenský a hospodársky význam farmaceutického odvetvia a odvetvia zdravotnej starostlivosti vo všeobecnosti sa ešte potvrdil počas krízy spôsobenej pandémiou ochorenia COVID-19. V porovnaní s rokom 2019 sa v roku 2020 výdavky na preventívnu starostlivosť (napr. testovanie, trasovanie, informačné kampane v súvislosti s pandémiou) zvýšili takmer o tretinu a výdavky na ústavnú starostlivosť dosiahli takmer 9 %. Napriek značnému poklesu HDP na obyvateľa sa v roku 2020 v členských štátoch EÚ výdavky na zdravie zvýšili v rozpätí od 5,8 % (Luxembursko) do 12,8 % (Nemecko) HDP <sup>(8)</sup>. Výdavky na lieky predstavujú významný podiel verejných výdavkov na zdravotnú starostlivosť <sup>(9)</sup>. V tejto súvislosti môžu ceny liekov predstavovať veľkú záťaž pre vnútroštátne systémy zdravotnej starostlivosti.

Okrem toho je neustále úsilie zamerané na inovácie a investície do výskumu a vývoja nevyhnutné pre vývoj novej alebo zlepšenej liečby, v rámci ktorej majú pacienti a lekári k dispozícii výber najnovších liekov. Motiváciu inovovať však môžu brzdiť aj fúzie a protisúťažné praktiky.

V tejto správe sú uvedené spôsoby, akými presadzovanie práva hospodárskej súťaže, t. j. presadzovanie antitrustových pravidiel EÚ, ako aj pravidiel EÚ o fúziách <sup>(10)</sup>, pomohlo

---

<sup>(4)</sup> V prípade Spojeného kráľovstva sa správa týka obdobia do konca roka 2020. Spojené kráľovstvo vystúpilo z Európskej únie a prechodné obdobie sa skončilo 31. decembra 2020. Od 1. januára 2021 sa právo hospodárskej súťaže EÚ v Spojenom kráľovstve už nepresadzuje.

<sup>(5)</sup> Presadzovanie práva hospodárskej súťaže vo farmaceutickom odvetví (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> Závery Rady o posilnení vyváženej farmaceutických systémov v Európskej únii a jej členských štátoch, 17. júna 2016, bod 48 (Ú. v. EÚ C 269, 23.7.2016, s. 31).

<sup>(7)</sup> Uznesenie Európskeho parlamentu z 2. marca 2017 o možnostiach EÚ na zlepšenie prístupu k liekom [2016/2057(INI)], 2. marca 2017.

<sup>(8)</sup> OECD (2022), *Health at a Glance: Europe 2022* (Prehľad o zdraví: Európa 2022), s. 132.

<sup>(9)</sup> OECD (2022), *Health at a Glance: Europe 2022* (Prehľad o zdraví: Európa 2022), s. 142. Lieky, ktoré sa predali v rámci maloobchodného predaja, predstavovali v roku 2020 približne 15 % výdavkov na zdravotnú starostlivosť v krajinách EÚ. Tento údaj nezahŕňa lieky používané v nemocniciach, ktoré môžu na účte krajiny za lieky predstavovať ďalších 20 %.

<sup>(10)</sup> Táto správa sa netýka kontroly štátnej pomoci vykonávanej Komisiou (napríklad pomoc v oblasti výskumu a vývoja pre farmaceutické spoločnosti alebo štátna pomoc v oblasti zdravotného poistenia), ani prípadov narušenia hospodárskej súťaže v dôsledku osobitných alebo výlučných

zabezpečiť prístup pacientov z EÚ k cenovo dostupným a inovačným liekom. Správa bola vypracovaná v úzkej spolupráci s vnútroštátnymi orgánmi na ochranu hospodárskej súťaže z členských štátov EÚ (Komisia a vnútroštátne orgány na ochranu hospodárskej súťaže sú spoločne označované ako „európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže“). Európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže úzko spolupracujú pri presadzovaní práva hospodárskej súťaže EÚ, ako aj pri neustálom monitorovaní farmaceutických trhov.

Na základe konkrétnych príkladov sa v tejto správe opisuje, ako sa presadzovali pravidlá, ktorými sa zakazujú zneužívanie dominantného postavenia a dohody obmedzujúce hospodársku súťaž na účely zabezpečenia, aby i) sa cenová konkurencia pre lieky umelo neznižovala ani neodstraňovala; a ii) protisúťažné praktiky neobmedzovali inovácie <sup>(11)</sup> v odvetví. Kontrola možného negatívneho vplyvu fúzií farmaceutických spoločností na hospodársku súťaž takisto slúži na tieto dva účely. V správe sa opisuje, ako uplatňovanie pravidiel EÚ o kontrole fúzií zo strany Komisie v konkrétnych prípadoch prispelo k cenovo dostupnejším a inovačnejším liekom. Zameriava sa na lieky na humánne použitie.

Antitrustové vyšetrovania sú zložité a vyžadujú si značné zdroje. Preto európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže zameriavajú svoje vyšetrovania na najdôležitejšie prípady vrátane tých, ktoré môžu poskytnúť usmernenia účastníkom trhu a odradiť ich od toho, aby sa dopúšťali podobného protisúťažného konania. Kontrolou práva hospodárskej súťaže sa preto prispieva k zlepšeniu hospodárskej súťaže na farmaceutických trhoch nielen pokiaľ ide o konkrétny vyšetrovaný prípad, ale aj v širšom zmysle tým, že sa usmerňuje odvetvie v jeho budúcom konaní. V posledných rokoch európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže stanovili niekoľko dôležitých precedensov, ktorými sa objasnilo uplatňovanie práva hospodárskej súťaže EÚ v novovzniknutých otázkach na farmaceutických trhoch. Tieto kľúčové rozhodnutia sa často zakladali na komplexných prieskumoch celého odvetvia. Európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže sú aj naďalej odhodlané zabezpečovať účinné a včasné presadzovanie pravidiel hospodárskej súťaže na farmaceutických trhoch, a to aj tým, že poskytujú usmernenie spoločnostiam v súvislosti s krízou spôsobenou pandémiou COVID-19 (napr. o tom, ako diskutovať o metódach na zvýšenie výroby materiálu na osobné ochranné prostriedky tak, aby sa neporušovali pravidlá hospodárskej súťaže).

Zatiaľ čo presadzovanie práva hospodárskej súťaže (antitrusty a fúzie) prispieva k zabezpečeniu prístupu pacientov a systémov zdravotnej starostlivosti k inovačným a cenovo dostupným liekom, nenahrádza legislatívne a regulačné opatrenia zamerané na zabezpečenie toho, aby pacienti z EÚ využívali najmodernejšie a dostupné lieky a zdravotnú starostlivosť, a ani do nich nezasahuje. Presadzovanie práva hospodárskej súťaže namiesto toho dopĺňa rôzne regulačné systémy. Uskutočňuje sa to najmä prostredníctvom zásahov v jednotlivých prípadoch proti konkrétnemu trhovému správaniu spoločností. Orgány na ochranu hospodárskej súťaže občas využívajú aj verejnú podporu na to, aby navrhli subjektom prijímajúcim rozhodnutia vo verejnej alebo

---

(<sup>11</sup>) práv, ktoré udelil členský štát (napríklad sťažnosti od súkromných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti proti potenciálnym nadmerným kompenzáciám pre štátne nemocnice). Inovácia sa týka inovácie nových liekov, ale aj výberu medzi rôznymi liečbami, ako aj zlepšení iných parametrov, napr. kvality, pokiaľ ide o účinnosť, bezpečnosť alebo lepší výrobný proces. Cenová konkurencia vychádza z výberu medzi jednotlivými do veľkej miery zameniteľnými liečbami požadovanej kvality.

v súkromnej sfére riešenia systémových zlyhaní trhu, ktorými sa podporuje hospodárska súťaž.

Táto správa sa vzťahuje na roky 2018 – 2022. Uvádza sa v nej:

- všeobecný prehľad presadzovania práva hospodárskej súťaže zo strany Komisie a vnútroštátnych orgánov na ochranu hospodárskej súťaže vo farmaceutickom odvetví (oddiel 2),
- opis hlavných charakteristík farmaceutického odvetvia, ktoré ovplyvňujú hodnotenie hospodárskej súťaže (oddiel 3),
- vysvetlenie toho, ako právo hospodárskej súťaže ochránilo podniky a spotrebiteľov aj v časoch krízy spôsobenej pandémiou COVID-19 (oddiel 4), a
- názorné príklady toho, ako presadzovanie práva hospodárskej súťaže prispieva k cenovej dostupnosti liekov (oddiel 5) a k inováciám a výberu liekov a liečby (oddiel 6), prostredníctvom analýzy (vypracovanej Komisiou a vnútroštátnym orgánom na ochranu hospodárskej súťaže) antitrustových prípadov a analýzy (vypracovanej Komisiou) prípadov fúzie.

## **2. PREHĽAD PRESADZOVANIA PRÁVA HOSPODÁRSKEJ SÚŤAŽE VO FARMACEUTICKOM ODVETVÍ**

Tento oddiel obsahuje úvod do pravidiel, ako aj prehľad niektorých faktov a údajov týkajúcich sa činností európskych orgánov na ochranu hospodárskej súťaže v oblasti presadzovania práva. Oddiel 2.1 sa týka presadzovania antitrustových pravidiel, teda zákazu dohôd obmedzujúcich hospodársku súťaž a zneužívania dominantného postavenia. V oddiele 2.2 sa opisuje preskúmanie fúzií a akvizícií s cieľom zabrániť koncentráciám, ktoré by mohli významne narušiť účinnú hospodársku súťaž. Oddiel 2.3 obsahuje informácie o monitorovaní trhu a podporných opatreniach prijatých európskymi orgánmi na ochranu hospodárskej súťaže.

### **2.1. Presadzovanie antitrustových pravidiel**

#### **2.1.1. Čo sú antitrustové pravidlá?**

V článku 101 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“) sa zakazujú dohody medzi podnikateľmi, rozhodnutia združení podnikateľov a zosúladené postupy, ktoré majú za cieľ alebo následok obmedzovanie hospodárskej súťaže. V článku 102 ZFEÚ sa zakazuje zneužívanie dominantného postavenia na danom trhu. Nariadením (ES) č. 1/2003 <sup>(12)</sup> sa oprávňuje Komisia aj vnútroštátne orgány na ochranu hospodárskej súťaže, aby na protisúťažné praktiky uplatňovali pravidlá obsiahnuté v ZFEÚ.

Spoločnosti musia samy posúdiť, či sú ich postupy v súlade s antitrustovými pravidlami. S cieľom zabezpečiť právnu istotu týkajúcu sa uplatňovania práva hospodárskej súťaže Komisia prijala nariadenia, v ktorých sa vymedzuje, kedy sa môže na niektoré druhy

---

<sup>(12)</sup> Nariadenie Rady (ES) č. 1/2003 zo 16. decembra 2002 o vykonávaní pravidiel hospodárskej súťaže stanovených v článkoch 81 a 82 zmluvy (Ú. v. ES L 1, 4.1.2003, s. 1).

dohôd (napr. licenčné dohody) vzťahovať skupinovú výnimku, a vydala usmernenia, v ktorých sa objasňuje, ako Komisia uplatňuje antitrustové pravidlá <sup>(13)</sup>.

### 2.1.2. Kto presadzuje antitrustové pravidlá?

Spoločne ich presadzujú Komisia a všetkých 27 <sup>(14)</sup> vnútroštátnych orgánov na ochranu hospodárskej súťaže. Vnútroštátne orgány na ochranu hospodárskej súťaže sú plne oprávnené uplatňovať články 101 a 102 ZFEÚ. Komisia a vnútroštátne orgány na ochranu hospodárskej súťaže úzko spolupracujú v rámci Európskej siete pre hospodársku súťaž (ďalej len „ESHS“). Prípadom sa môže zaoberať jediný vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže, Komisia alebo viaceré orgány konajúce súbežne.

Ak určité konanie neovplyvňuje cezhraničný obchod, vnútroštátne orgány na ochranu hospodárskej súťaže uplatňujú len svoje vnútroštátne antitrustové zákony, ktoré často odrážajú právo Únie.

Na uplatňovanie článkov 101 a 102 ZFEÚ sú okrem európskych orgánov na ochranu hospodárskej súťaže presadzujúcich antitrustové pravidlá EÚ plne splnomocnené a vyzvané aj vnútroštátne súdy. Robia tak pri skúmaní rozhodnutí vnútroštátnych orgánov na ochranu hospodárskej súťaže a pri súdnych sporoch medzi súkromnými stranami. Vnútroštátne súdy a európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže takisto spolupracujú: súdy môžu požiadať o stanovisko orgánu k uplatňovaniu antitrustových pravidiel EÚ a orgány sa môžu zúčastniť na súdnom konaní predložením svojich písomných pripomienok.

### 2.1.3. Aké nástroje a postupy sú k dispozícii?

Európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže môžu prijať rozhodnutia, ktorými sa uzná, že určitou dohodou alebo jednostranným konaním sa porušuje článok 101 a/alebo článok 102 ZFEÚ. V týchto prípadoch orgán prijme „rozhodnutie o zákaze“ a nariadi spoločnostiam, aby sa zdržali protiprávneho správania, a môže uložiť pokutu, ktorá môže byť vysoká. Môžu sa uložiť aj osobitné opravné prostriedky. Komisia a vnútroštátne orgány na ochranu hospodárskej súťaže <sup>(15)</sup> sa okrem toho môžu rozhodnúť, že prijímú záväzné záväzky vyšetřovaných podnikov s cieľom ukončiť problematické praktiky. Takýmito rozhodnutiami o záväzkoch sa nestanovuje porušenie ani sa spoločnostiam neukladá pokuta, ale môžu byť kľúčom k obnoveniu hospodárskej súťaže na trhu.

#### Rámček 1: Čo je to rozhodnutie o záväzkoch?

Rozhodnutie o záväzkoch je formálne urovanie, o ktoré požiadala vyšetřovaná spoločnosť a ktoré schválil orgán na ochranu hospodárskej súťaže, v rámci ktorého sa záväzky určia tak, aby sa nimi čo najlepšie riešili jej obavy <sup>(16)</sup>. Ak orgán navrhované záväzky prijme, prípad sa uzavrie rozhodnutím o záväzkoch bez formálneho zistenia porušenia podľa článku 101 alebo 102 ZFEÚ.

<sup>(13)</sup> Prehľad uplatniteľných pravidiel je k dispozícii na adrese: [https://competition-policy.ec.europa.eu/antitrust-and-cartels/legislation\\_en](https://competition-policy.ec.europa.eu/antitrust-and-cartels/legislation_en).

<sup>(14)</sup> 28 do konca roka 2020 (pozri aj poznámku pod čiarou č. 7).

<sup>(15)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1 z 11. decembra 2018 o posilnení právomocí orgánov na ochranu hospodárskej súťaže v členských štátoch na účely účinnejšieho presadzovania práva a o zabezpečení riadneho fungovania vnútorného trhu (Ú. v. EÚ L 11, 14.1.2019, s. 3).

<sup>(16)</sup> Formálny postup Komisie pri určovaní záväzkov sa stanovuje v článku 9 nariadenia Rady (ES) č. 1/2003.



Rozhodnutia o záväzkoch môžu byť užitočné na vypracovanie nápravných opatrení, ktorými sa môžu obavy z narušenia hospodárskej súťaže riešiť lepšie. Záväzky môžu byť buď behaviorálne, alebo štrukturálne a môžu byť časovo obmedzené. Okrem toho môže Komisia situáciu znovu posúdiť, ak sa vyskytne zásadná zmena niektorej zo skutočností, na základe ktorej sa rozhodnutie prijalo. Spoločnosť môže takisto požiadať Komisiu o zrušenie záväzku, ak už nie je primeraný. Príklad rozhodnutia o záväzku je uvedený v rámciku 13.

Vo všeobecnosti sa v rozhodnutí o záväzku stanovuje monitorovanie záväzkov, pričom v prípade nedodržania podmienok záväzku môže orgán na ochranu hospodárskej súťaže uložiť pokutu. Takisto je možné uložiť pravidelné penále, ktoré platí dovtedy, kým sa záväzky nesplnia. V tomto období uložil rumunský orgán na ochranu hospodárskej súťaže takúto pokutu spoločnosti GlaxoSmithKline (GSK). Počiatočné vyšetrovanie, ktorého cieľom bolo stanoviť, či distribučný model spoločnosti GSK týkajúci sa liekov Avodart, Seretide a Tyverb obmedzoval ich súbežný vývoz, sa uzavrelo v roku 2017 tým, že spoločnosť GSK sa zaviazala dva roky dodávať lieky Avodart a Seretide v dostatočných objemoch na uspokojenie potrieb pacientov na domácom trhu<sup>(17)</sup>. Neskôr sa však zistilo, že spoločnosť GSK pred uplynutím tohto dvojročného obdobia ukončila dodávanie na trh troch foriem lieku Seretide, ktorý sa indikuje na liečbu astmy a chronickej obštrukčnej choroby pľúc<sup>(18)</sup>.

Medzi hlavné vyšetrovacie nástroje európskych orgánov na ochranu hospodárskej súťaže patria neohlásené kontroly na mieste, žiadosti o informácie a rozhovory. Žiadosti o informácie môžu byť významnými vyšetrovacími nástrojmi, pretože spoločnosti môžu byť pod hrozbou pokút nútené poskytnúť úplné a správne informácie.

#### **Rámček 2: Čo sú kontroly na mieste?**

Komisia, ako aj vnútroštátne orgány na ochranu hospodárskej súťaže môžu vykonávať neohlásené kontroly a prehľadávať priestory spoločností s cieľom zhromaždiť dôkazy o predpokladanom protisúťažnom správaní. Ak sa spoločnosť nepodrobí kontrole alebo jej bráni, napríklad vstupom do miestnosti, ktorú zapečatila Komisia, môže to viesť k vysokým pokutám. Smernicou o ESHS+ sa okrem iného zabezpečuje, aby všetky vnútroštátne orgány na ochranu hospodárskej súťaže mali kľúčové právomoci a nástroje na vyšetrovanie vrátane účinnejších kontrolných právomocí (napríklad právo vyhl'adávať informácie uchovávané na zariadeniach, ako sú smartfóny, tablety atď.)<sup>(19)</sup>.

Európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže vo svojich konaniach chránia práva vyšetrovaných strán na obhajobu. Napríklad v priebehu správneho konania Komisie vyšetrované strany dostanú komplexné vyhlásenie o námietkach a prístup k spisu Komisie, na základe čoho si môžu pred prijatím konečného rozhodnutia uplatniť právo na vypočutie. Následne môžu reagovať na námietky písomne a počas ústneho vypočutia predtým, ako Komisia vydá konečné rozhodnutie.

Rozhodnutia európskych orgánov na ochranu hospodárskej súťaže podliehajú úplnému a prísnemu preskúmaniu zo strany súdov príslušných na kontrolu, ak sú takéto rozhodnutia riadne opodstatnené z hľadiska obsahu a ak boli dodržané všetky procesné práva strán.

Antitrustové vyšetrovania sú obvykle zložité, pretože vyžadujú dôkladné prešetrenie veľkého rozsahu skutočností, ako aj komplexnú právnu a ekonomickú analýzu. Vyšetrovania preto vyžadujú značné zdroje a prijatie konečného rozhodnutia môže trvať

<sup>(17)</sup> Rozhodnutie Consiliul Concurentei z 28. decembra 2017.

<sup>(18)</sup> Rozhodnutie Consiliul Concurentei z 11. augusta 2020, ktorým sa ukladá pokuta vo výške 11,9 milióna RON (približne 2,5 mil. EUR).

<sup>(19)</sup> Pozri poznámku pod čiarou č. 11.

niekoľko rokov. Na zabezpečenie účinného využívania zdrojov môže byť potrebné, aby orgány na ochranu hospodárskej súťaže uprednostňovali prípady, v ktorých napríklad vplyv postupov na trh môže byť výraznejší alebo v ktorých by rozhodnutie mohlo vytvoriť užitočný precedens, ktorý by sa vzťahoval na farmaceutické odvetvie alebo aj na ďalšie odvetvia.

### **Rámček 3: Môžu obeť protisúťažného správania požadovať náhradu škody?**

Obete porušovania antitrustových pravidiel majú nárok na náhradu škody. Smernicou EÚ sa zabezpečuje, aby vnútroštátne právne predpisy umožňovali účinné žaloby o náhradu škody na vnútroštátnych súdoch<sup>(20)</sup>. Mnohé žaloby o náhradu škody sa podávajú po vydaní konečného rozhodnutia európskym orgánom na ochranu hospodárskej súťaže (tzv. nadväzná žaloba o náhradu škody), pričom niektoré strany sa takisto obracajú priamo na súd so žiadosťou o zistenie porušenia práva hospodárskej súťaže EÚ a zároveň o uznanie spôsobených škôd (tzv. samostatné žaloby).

Odvolací súd v Benátkach (Taliansko) napríklad nedávno rozhodoval v spore medzi veľkoobchodným distribútorom špecializovaných farmaceutík (So.Farma.Morra SpA) a jeho dodávateľom GlaxoSmithKline SpA (GSK), v ktorom sa distribútor v rámci samostatnej žaloby sťažoval, že spoločnosť GSK znížila dodávky lieku Avodart (na liečbu hyperplázie) a Seretide (na liečbu astmy), čím porušila právo hospodárskej súťaže (zneužitie dominantného postavenia v zmysle článku 102 ZFEÚ). Žalobca žiadal náhradu za stratu obratu, klientely a príležitosti investovať. V rozsudku zo 4. februára 2021<sup>(21)</sup> dospel súd k záveru, že právo hospodárskej súťaže EÚ bolo porušené, a postúpil vec naspäť prvostupňovému súdu na vypracovanie odhadu škody, ktorej náhradu si nárokovala poškodená strana (celková požadovaná náhrada vo výške 3 519 909 EUR).

#### **2.1.4. Prehľad opatrení na presadzovanie antitrustových pravidiel vo farmaceutickom odvetví**

V rokoch 2018 – 2022 prijalo 12 vnútroštátnych orgánov na ochranu hospodárskej súťaže a Komisia spolu 26 rozhodnutí o zásahoch (v ktorých sa uznalo porušenie alebo sa prijali záväzné povinnosti) v antitrustových vyšetrovaniach týkajúcich sa liekov na humánne použitie. Úplný zoznam 26 prípadov je k dispozícii na webovom sídle GR pre hospodársku súťaž<sup>(22)</sup>.

Európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže okrem toho vykonali aj rozsiahle vyšetrovanie v prípadoch, ktoré boli uzavreté bez vydania rozhodnutia o zásahu (napr. preto, lebo obavy boli vyriešené počas vyšetrovania a nebolo potrebné vydať formálne rozhodnutie), a v súčasnosti skúmajú viac ako 30 prípadov týkajúcich sa liekov. Okrem toho prijali 10 rozhodnutí o porušení alebo o záväzkoch v prípadoch súvisiacich so zdravotníckymi pomôckami a 13 rozhodnutí v prípadoch súvisiacich s inými záležitosťami v oblasti zdravotnej starostlivosti.

<sup>(20)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/104/EÚ z 26. novembra 2014 o určitých pravidlách upravujúcich žaloby podľa vnútroštátneho práva o náhradu škody utrpenej v dôsledku porušenia ustanovení práva hospodárskej súťaže členských štátov a Európskej únie, (Ú. v. EÚ L 349, 5.12.2014, s. 1).

<sup>(21)</sup> Rozsudok Tribunale di Venezia zo 4. februára 2021 (6471/2015).

<sup>(22)</sup> V tejto správe sa 26 antitrustových prípadov uvádza v poznámkach pod čiarou s názvom orgánu na ochranu hospodárskej súťaže a dátumom rozhodnutia. Úplný zoznam prípadov je k dispozícii na adrese: [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). Tento zoznam obsahuje aj odkazy na verejné informácie (napr. tlačové správy, znenie rozhodnutia, rozsudok súdu).

**Obrázok 1: Antitrustové vyšetrovania vo farmaceutickom odvetví zo strany európskych orgánov na ochranu hospodárskej súťaže (2018 – 2022 a prebiehajúce v súčasnosti)**



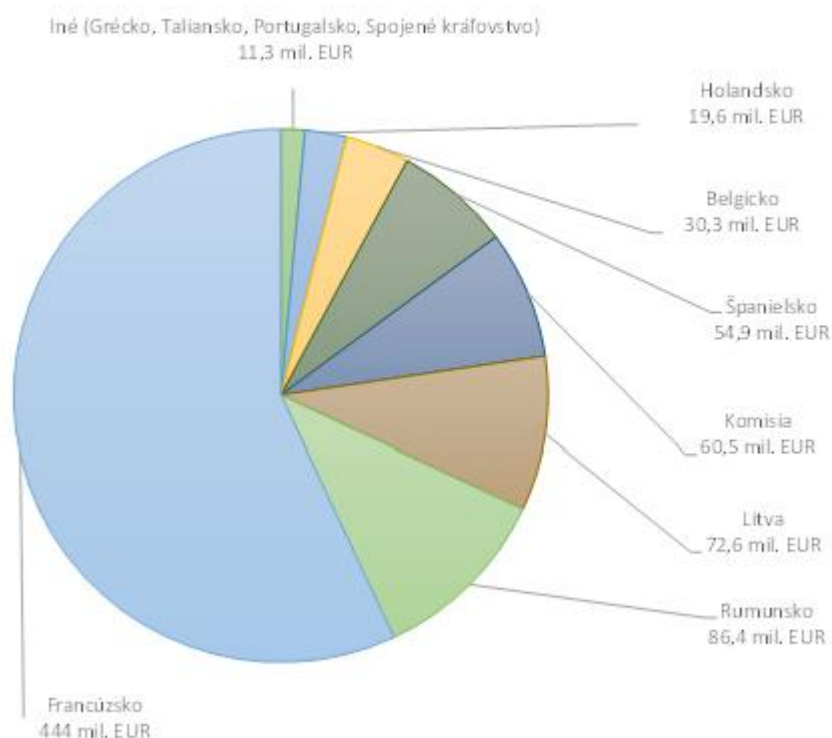
### **Orgány na ochranu hospodárskej súťaže zasahujú a ukladajú sankcie**

V 17 z 26 prípadov týkajúcich sa liekov, ktoré si vyžadovali zásah, sa prípad uzavrel rozhodnutím o zákaze, ktorým sa uznalo porušenie práva hospodárskej súťaže EÚ. Pokuty boli uložené v 20 prípadoch v celkovej výške takmer 780 miliónov EUR za príslušné obdobie (pozri obrázok 2) <sup>(23)</sup>. V deviatich prípadoch bolo možné vyšetrovanie ukončiť bez zistenia porušenia, pretože obavy z narušenia hospodárskej súťaže boli vyriešené prostredníctvom záväzkov ponúknutých prešetrovanými spoločnosťami. Záväzky sa stali záväznými na základe rozhodnutia orgánu na ochranu hospodárskej súťaže.

---

<sup>(23)</sup> Uvedené pokuty nie sú konečné, keďže vo viacerých prípadoch prebiehajú odvolania.

**Obrázok 2: Pokuty v celkovej výške takmer 780 miliónov EUR uložené európskymi orgánmi na ochranu hospodárskej súťaže v prípadoch týkajúcich sa liekov (2018 – 2022)**

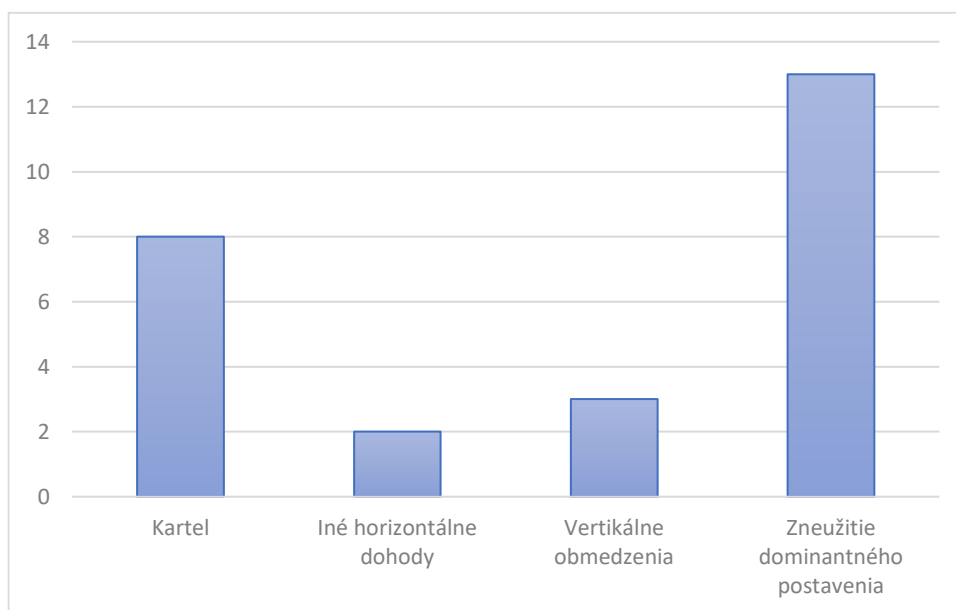


S cieľom zhromaždiť dôkazy boli vykonané neohlásené kontroly v približne siedmich z 26 vyšetrovaní, ktoré viedli k rozhodnutiu o zásahu. Vo všetkých prípadoch okrem jedného boli použité žiadosti o informácie. Rozhovory sa uskutočnili v ôsmich prípadoch.

Polovica z 26 vyšetrovaní sa začala *ex officio*, deväť na základe sťažností a štyri z iných dôvodov (napr. dôkazy zhromaždené počas odvetvového prieskumu). Vyšetovania sa týkali protisúťažných praktík výrobcov liekov (11 prípadov), veľkoobchodníkov (osem prípadov) a maloobchodných distribútorov (tri prípady), pričom štyri prípady súviseli s praktikami zahŕňajúcimi výrobcov aj distribútorov. Vyšetovania sa týkali širokej škály liekov, ako sú protirakovinové lieky (sedem prípadov), antidepresíva, hormonálna liečba alebo očkovacie látky.

Ako je znázornené na obrázku 3, najrozšírenejším typom obáv z narušenia hospodárskej súťaže, ktoré vedú k rozhodnutiam o zásahoch, je zneužívanie dominantného postavenia (50 % prípadov), po ktorom nasledujú rôzne typy dohôd obmedzujúcich hospodársku súťaž medzi spoločnosťami. Patria medzi ne i) horizontálne dohody obmedzujúce hospodársku súťaž medzi konkurentmi, ako sú dohody o platbách za oddialenie vstupu na trh (8 %); ii) priame kartely (ako je kolúzia vo verejnom obstarávaní) (31 %) a iii) vertikálne dohody (ako sú ustanovenia, ktorými sa distribútorom zakazuje propagovať a predávať výrobky konkurenčných výrobcov) (11 %).

**Obrázok 3: Typ obáv z narušenia hospodárskej súťaže, pri ktorých zasahovali európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže**



### **Orgány na ochranu hospodárskej súťaže podporujú pravidlá hospodárskej súťaže prostredníctvom vyšetrovaní**

Okrem tých prípadov, ktoré sa skončili rozhodnutím o zásahu, európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže vykonali aj rozsiahle vyšetrovania v súvislosti s obavami z narušenia hospodárskej súťaže vo viac ako 40 prípadoch, ktoré boli uzavreté z rôznych dôvodov [najmä z toho dôvodu, že prípady sa už nepovažovali za prioritné, keďže údajné protisúťažné postupy sa počas vyšetrovania prerušili <sup>(24)</sup>, alebo sa v predbežných vyšetrovaniach nenašli dostatočné dôkazy]. Aj keby v týchto prípadoch neboli uložené žiadne sankcie alebo by sa nedosiahli žiadne záväzky, práca zahŕňala úzke kontakty s rôznymi subjektmi na farmaceutických trhoch, čo často pomohlo objasniť pravidlá hospodárskej súťaže a ich uplatňovanie vo farmaceutickom odvetví.

Európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže v súčasnosti vyšetrojú viac ako 30 prípadov vo farmaceutickom odvetví.

## **2.2. Preskúmanie fúzií vo farmaceutickom odvetví**

### **2.2.1. Aké sú pravidlá EÚ v oblasti fúzií?**

Farmaceutické spoločnosti pravidelne vstupujú do fúzií alebo akvizícií (ďalej len „fúzie“). Cieľom niektorých z týchto transakcií je dosiahnuť úspory z rozsahu, rozšíriť výskum a vývoj do nových terapeutických oblastí, splniť ciele týkajúce sa zvýšenia zisku atď.

<sup>(24)</sup> Tak to bolo napríklad v prípade dvoch vyšetrovaní Komisie. Vo veci AT.40731 Quidel: súpravy na diagnostické testovanie bola zrušená dlhodobá povinnosť nekonkurovať si týkajúca sa testovacích súprav na kardiovaskulárne ochorenia. Vo veci AT.40576 Lonza boli počas vyšetrovania prerušené údajné vylučovacie praktiky pri vypracúvaní zmlúv a výrobe biologických liekov.

Konsolidáciou, ktorá ovplyvňuje štruktúru trhu, sa však takisto môže narušiť hospodárska súťaž. Napríklad zlúčená spoločnosť môže získať trhovú silu, ktorá jej umožní zvýšiť ceny svojich liekov alebo ukončiť vývoj sľubnej novej liečby, ktorá by ohrozila jej trhovú postavenie. Cieľom kontroly fúzií je zabezpečiť, aby sa konsolidáciou významne nenarúšala účinná hospodárska súťaž vo farmaceutickom odvetví.

Komisia je poverená preskúmaním fúzií s významom pre celú EÚ, t. j. v ktorých obraty zlučovaných spoločností spĺňajú limity stanovené v nariadení EÚ o fúziách. Znamená to, že transakcie spoločností pôsobiacich vo viacerých členských štátoch EÚ môže preskúmať Komisia, teda sa nebudú skúmať osobitne v každom príslušnom členskom štáte (ďalej len zásada „jednotného kontaktného miesta“). Ak tieto limity nie sú splnené, na fúziu sa môžu vzťahovať pravidlá vnútroštátnej právomoci a môže byť preskúmaná jedným alebo viacerými vnútroštátnymi orgánmi na ochranu hospodárskej súťaže <sup>(25)</sup>.

Okrem toho nariadenie EÚ o fúziách zahŕňa systém postúpení zo strany vnútroštátnych orgánov na ochranu hospodárskej súťaže Komisii a naopak, aby sa zabezpečilo, že za preskúmanie akejkoľvek transakcie je zodpovedný najkompetentnejší orgán <sup>(26)</sup>. Zahŕňa to možnosť jedného alebo viacerých vnútroštátnych orgánov na ochranu hospodárskej súťaže požiadať Komisiu o preskúmanie fúzie, na ktorú sa nevzťahujú limity vnútroštátnej právomoci, ale ktorá ovplyvňuje obchod medzi členskými štátmi a môže významne ovplyvniť hospodársku súťaž na území členského štátu alebo štátov, ktoré podali žiadosť.

#### **Rámček 4: Revidovaný prístup Komisie k postúpeniam, o ktoré žiadajú členské štáty**

Nedávno Komisia revidovala svoj prístup k žiadostiam o postúpenie vecí podaných vnútroštátnymi orgánmi na ochranu hospodárskej súťaže, ktoré nemajú právomoc v prípade fúzie. V minulosti sa vnútroštátne orgány na ochranu hospodárskej súťaže odrádzali od podávania žiadostí o postúpenie v takýchto prípadoch, keďže sa na základe skúseností v tom čase predpokladalo, že limity obratu sa vzťahovali na všetky transakcie, ktoré by mohli mať závažný vplyv na vnútorný trh. Komisia však v roku 2016 začala verejnú konzultáciu o fungovaní určitých procesných a jurisdikčných aspektov kontroly EÚ v oblasti fúzií, napríklad vo vzťahu k stropom vymedzujúcim notifikačnú povinnosť vo farmaceutickom odvetví. Komisia zistila, že zatiaľ čo existujúce limity fungujú celkovo dobre, čoraz častejšie sa koncentracie týkajú spoločností, ktoré v čase transakcie vytvárajú malý alebo nevytvárajú žiadny obrat, ale už zohrávajú alebo môžu začať zohrávať významnú konkurenčnú úlohu na trhu. Takéto fúzie sa v existujúcich limitoch nebudú nachádzať, ale môžu mať významný vplyv na hospodársku súťaž. Osobitne významné je to vo farmaceutickom odvetví, v ktorom je inovácia kľúčovým parametrom hospodárskej súťaže, takže ciele týkajúce sa sľubného vývoja liekov môžu mať veľkú cenu a značný konkurenčný potenciál, a to aj vtedy, ak ešte nevytvárajú obrat, a preto patria do príslušných limitov kontrol fúzií <sup>(27)</sup>.

<sup>(25)</sup> Komisia 11. septembra 2020 oznámila revidovaný prístup k používaniu postupovania týkajúceho sa prípadov fúzií, ktoré sa neoznamujú na úrovni EÚ alebo členského štátu, ako sa to opisuje v rámčeku 4.

<sup>(26)</sup> Napríklad zlučované spoločnosti, ako aj jeden alebo viaceré členské štáty môžu za osobitných okolností požiadať Komisiu o preskúmanie fúzie, ktorá nedosahuje limity EÚ týkajúce sa obratu (napr. takáto žiadosť môže pochádzať od zlučovaných spoločností za predpokladu, že fúzia by sa preskúmala v najmenej troch členských štátoch a tieto by súhlasili s postúpením). Podobne, zlučované spoločnosti, ako aj členský štát môžu požiadať o to, aby fúziu, ktorá spĺňa limity EÚ týkajúce sa obratu, preskúmal vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže, ak bude mať fúzia vplyv na tento konkrétny členský štát.

<sup>(27)</sup> Pozri oznámenie Komisie – Usmernenie o uplatňovaní mechanizmu postupovania prípadov stanoveného v článku 22 nariadenia o fúziách na určité kategórie prípadov (Ú. v. EÚ C 113, 31.3.2021, s. 1), body 9 – 12.

Komisia sa domnieva, že postúpenia uskutočnené vnútroštátnymi orgánmi na ochranu hospodárskej súťaže predstavujú najvhodnejší nástroj a potrebnú záchranú sieť na zahrnutie takýchto transakcií nespĺňajúcich limity, ktoré by mohli vyvolať obavy z narušenia hospodárskej súťaže. Komisia 26. marca 2021 prijala oznámenie, v ktorom sa poskytuje usmernenie o uplatňovaní mechanizmu postupovania prípadov stanoveného v článku 22 nariadenia EÚ o fúziách na určité kategórie prípadov. Komisia objasnila, že má v úmysle za určitých okolností podporovať postupovanie prípadov a prijímať postúpené prípady v situáciách, v ktorých postupujúci členský štát nemá pôvodnú právomoc nad daným prípadom, ak sú splnené kritériá článku 22 ods. 1 nariadenia EÚ o fúziách<sup>(28)</sup>.

Prvýkrát sa tento revidovaný prístup k postupovaniu uplatnil v biotechnologickom odvetví (vo veci Illumina/GRAIL, pozri rámček 16), pričom v danom prípade Všeobecný súd EÚ potvrdil prístup Komisie k uvedeným postúpeniam<sup>(29)</sup>. Komisia v súčasnosti aktívne monitoruje farmaceutické transakcie s cieľom identifikovať koncentrácie, ktoré nedosahujú stropy EÚ a členských štátov vymedzujúce notifikačnú povinnosť, ale napriek tomu opodstatňujú preskúmanie Komisiou, aby sa zabezpečilo, že nepoškodia účinnú hospodársku súťaž. Táto správa je zameraná iba na tie konania o kontrole fúzií, na ktoré sa vzťahuje právo EÚ o kontrole fúzií, t. j. fúzie, ktoré boli prešetrované Komisiou.

Právny rámec na posúdenie fúzií zo strany Komisie pozostáva z nariadenia EÚ o fúziách a z vykonávacieho nariadenia<sup>(30)</sup>. Okrem toho existuje niekoľko oznámení a usmernení, ktoré slúžia ako usmernenie k tomu, ako Komisia uskutoční svoje preskúmanie fúzie za rôznych okolností<sup>(31)</sup>.

Pri preskúmaní fúzie Komisia vypracuje perspektívnu analýzu toho, či by transakcia výrazne narušila účinnú hospodársku súťaž v EÚ, najmä vytvorením alebo posilnením dominantného postavenia. Vo svojom posúdení sa Komisia zamýšľa najmä nad tým, i) aké správanie by si mohol zlúčený subjekt osvojiť po fúzii („jednostranné účinky“); ii) či by si ostatné spoločnosti udržali motiváciu súťažiť alebo by namiesto toho zosúlادili svoju obchodnú stratégiu so zlučovanou spoločnosťou („koordinované účinky“); a iii) či by mohol byť zamietnutý prístup k dodávateľom alebo k zákazníkom („vertikálne a zmiešané účinky“).

Preskúmanie fúzie sa začne, keď Komisia dostane od zúčastnených spoločností oznámenie o ich zámere zlúčiť sa, často pred formálnym oznámením. Strany majú povinnosť oznámiť svoju fúziu a zdržať sa jej vykonania, kým ju Komisia nepovolí. Prax uskutočňovania fúzie pred vydaním rozhodnutia o schválení sa bežne označuje ako „gun jumping“ (transakcia pred vydaním rozhodnutia).

### 2.2.2. Čo môže Komisia urobiť, ak je fúzia problematická?

Ak dohoda vyvoláva obavy z narušenia hospodárskej súťaže, napríklad z dôvodu rizika zvýšenia cien liekov alebo poškodenia inovácií, a zlučované spoločnosti nenavrhnú vhodné zmeny, Komisia môže transakciu zakázať.

<sup>(28)</sup> Oznámenie Komisie – Usmernenie o uplatňovaní mechanizmu postupovania prípadov stanoveného v článku 22 nariadenia EÚ o fúziách na určité kategórie prípadov (Ú. v. EÚ C 113, 31.3.2021, s. 1).

<sup>(29)</sup> Vec T-227/21, Illumina/Komisia. V tejto veci v súčasnosti prebieha odvolanie na Súdnom dvore EÚ (vec C-611/22, Illumina/Komisia a vec C-625/22, Grail/Komisia).

<sup>(30)</sup> Nariadenie Rady (ES) č. 139/2004 z 20. januára 2004 o kontrole koncentrácií medzi podnikmi (nariadenie EÚ o fúziách) (Ú. v. EÚ L 24, 29.1.2004, s. 1) a nariadenie Komisie (ES) č. 802/2004 zo 7. apríla 2004, ktorým sa vykonáva nariadenie Rady (ES) č. 139/2004 o kontrole koncentrácií medzi podnikmi (Ú. v. EÚ L 133, 30.4.2004, s. 1).

<sup>(31)</sup> Prehľad uplatniteľných pravidiel je k dispozícii na adrese: [https://competition-policy.ec.europa.eu/mergers/legislation\\_en](https://competition-policy.ec.europa.eu/mergers/legislation_en).

Aby sa tomu zabránilo, spoločnosti môžu navrhnúť úpravu koncentrácie s cieľom rozptýliť obavy z narušenia hospodárskej súťaže. Takéto úpravy sa bežne označujú ako nápravné opatrenia alebo záväzky. Ak sa navrhované nápravné opatrenia javia ako vhodné na daný účel, Komisia vykoná takzvaný test trhu tým, že požiada najmä konkurentov a zákazníkov o názory na to, či by sa na základe daných záväzkov účinne odstránili obavy z narušenia hospodárskej súťaže. Na tomto základe sa Komisia rozhodne, či schváli transakciu s výhradou podmienok a povinností vykonania nápravných opatrení buď pred zlúčením spoločností, alebo po ňom, v závislosti od konkrétnych okolností prípadu.

Komisia považuje štrukturálne nápravné opatrenia, najmä odpredaje, za preferovaný spôsob riešenia otázok týkajúcich sa hospodárskej súťaže v prípadoch fúzií. Nápravné opatrenia vo farmaceutickom odvetví preto často pozostávajú z odpredaja povolení na uvedenie na trh výrobkov, pri ktorých boli identifikované obavy, v príslušnom členskom štáte. Obvykle je to sprevádzané prevodom duševného vlastníctva a technologickým presunom know-how v oblasti výroby a predaja, dohôd o prechodných dodávkach alebo iných dohôd, a prípadne aj výrobných zariadení a zamestnancov.

#### **Rámček 5: Príklady štrukturálnych nápravných opatrení**

##### ***Odpredaj liekov uvádzaných na trh [vec M.9274, GSK/Pfizer Consumer Healthcare Business (2019)]***

Spoločnosti GSK a Pfizer Consumer Healthcare Business sa prelínali v množstve kategórií voľnopredajných farmaceutických výrobkov, najmä na okamžité tlmenie bolesti (krémy, gély, spreje a náplasti na lokálne tlmenie bolesti). Komisia sa obávala, že akvizícia by mala za následok zníženie hospodárskej súťaže v oblasti liekov na okamžité tlmenie bolesti, pretože by sa ňou vytvorilo alebo posilnilo dominantné postavenie, čo by mohlo viesť k zvýšeniu cien v mnohých krajinách EHP vrátane Holandska, Írska, Nemecka, Rakúska a Talianska.

Na riešenie týchto obáv strany ponúkli globálny odpredaj časti podnikania spoločnosti Pfizer s liekmi na okamžité tlmenie bolesti (vyrábanými pod značkou ThermaCare). Odpredaná časť obsahovala všetky príslušné aktíva, ktoré prispievajú k súčasnej prevádzke alebo sú potrebné na zabezpečenie jej životaschopnosti a konkurencieschopnosti, a to vrátane i) výrobného zariadenia spoločnosti Pfizer nachádzajúceho sa v USA (venovaného výrobe výrobkov ThermaCare); ii) všetkých práv duševného vlastníctva, ktoré sa týkajú výrobkov a značky ThermaCare, ako aj iii) vyvíjaných výrobkov <sup>(32)</sup>. Odpredaná časť bola nakoniec predaná talianskej farmaceutickej skupine Angelini.

##### ***Odpredaj vyvíjaného lieku [vec M.9461, AbbVie/Allergan (2020)]***

V tomto prípade sa činnosti strán prekrývali najmä v oblasti biologickej liečby ulceróznejs kolitídy a Crohnovej choroby. Ako sa vysvetľuje ďalej v rámciku 15, AbbVie a Allergan patrili k niekoľkým málo spoločnostiam, ktoré vyvíjali sľubné lieky na liečbu týchto ochorení, a Komisia sa obávala, že zlúčený subjekt nebude pokračovať vo vývoji lieku spoločnosti Allergan, aby zabránil duplicite úsilia a pohltieniu predaja lieku spoločnosti AbbVie. Transakciou by sa teda zabránilo uvedeniu sľubného lieku na trh, čo by viedlo k strate inovácie, a potenciálne aj k menšiemu výberu a vyšším cenám pre pacientov a systémy zdravotnej starostlivosti.

Komisia schválila transakciu s podmienkou odpredaja vyvíjaného lieku spoločnosti Allergan. Odpredaj sa týkal najmä i) celosvetových práv na vývoj, výrobu a predaj vyvíjaného lieku; ii) všetkých práv duševného vlastníctva, údajov, licencií/povolení a zmlúv týkajúcich sa lieku; iii) určitých kľúčových zamestnancov spoločnosti Allergan, ktorí pracujú na vývoji lieku; ako aj

<sup>(32)</sup> K ďalším príkladom vecí, ktoré sa týkajú odpredaja liekov uvedených na trh, patrí napr. vec M.9517, Mylan/Upjohn (2020).



iv) viacerých prechodných opatrení týkajúcich sa dodávok, ktorými sa zabezpečí bezproblémové prenesenie časti podnikania <sup>(33)</sup>. Vyvíjaný liek bol nakoniec odpredaný spoločnosti AstraZeneca.

### 2.2.3. Kontrola fúzií vykonávaná Komisiou vo farmaceutickom odvetví v číslach

Počas rokov 2018 – 2022 Komisia analyzovala viac ako 30 fúzií vo farmaceutickom odvetví <sup>(34)</sup>. Z nich bolo päť problematických z hľadiska hospodárskej súťaže <sup>(35)</sup>. Identifikované potenciálne obavy z narušenia hospodárskej súťaže súviseli najmä s rizikom i) zvýšenia cien niektorých liekov v jednom alebo vo viacerých členských štátoch; ii) zamedzenia prístupu pacientov a vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti k niektorým liekom; a iii) zníženia inovácií v súvislosti s určitými liečbami vyvinutými na európskej alebo dokonca globálnej úrovni. Problémy identifikované Komisiou obvykle zahŕňali malé množstvo liekov v porovnaní s celkovou veľkosťou portfólia spoločností.

Vzhľadom na nápravné opatrenia, ktoré ponúkli zlučované spoločnosti, mohla Komisia schváliť štyri fúzie, ktoré vyvolávali tieto cielené obavy, čo umožnilo zrealizovať fúziu, ako aj ochrániť hospodársku súťaž a zákazníkov v Európe. Jedna fúzia bola zrušená v dôsledku toho, že Komisia vzniesla počiatočné obavy z narušenia hospodárskej súťaže.

V dôsledku toho predstavovala miera zásahov vo farmaceutickom odvetví približne 17 % <sup>(36)</sup>. Na účely porovnania celková miera zásahov vo všetkých odvetviach počas tohto obdobia dosiahla 5 %.

### 2.3. Monitorovanie trhu a podpora týkajúca sa liekov

Okrem priamych činností v oblasti presadzovania práva, ako sú rozhodnutia a vyšetrovania (potenciálnych) protisúťažných praktík vo farmaceutickom odvetví a v odvetví zdravotnej starostlivosti, vykonali orgány na ochranu hospodárskej súťaže v rokoch 2018 až 2022 aj viac ako 60 činností zameraných na monitorovanie a podporu trhu. Monitorovacie činnosti zahŕňajú odvetvové prieskumy, štúdie trhu a prieskumy na identifikáciu prekážok riadneho fungovania hospodárskej súťaže, ktoré môžu existovať v odvetví. Podporné činnosti sú takisto dôležitou (hoci menej viditeľnou) súčasťou práce orgánov na ochranu hospodárskej súťaže a zahŕňajú konzultačné stanoviská, *ad hoc* poradenstvo a iné opatrenia, ktorými sa podporujú – najmä vo vzťahu k legislatívnym

<sup>(33)</sup> K ďalším príkladom vecí, ktoré sa týkajú odpredaja vyvíjaných liekov, patrí napr. vec M.8955, Takeda/Shire (2018); M.8401, J&J/Actelion (2017); M.7275, Novartis/GSK Oncology Business (2015).

<sup>(34)</sup> Komisia okrem toho vyšetrovala viacero fúzií v oblastiach biotechnológie a zdravia zvierat, pričom zakázala jednu transakciu [M.10188 Illumina/GRAIL (2022)] a v prípade ďalšej vyžadovala záväzky v oblasti interoperability [M.9945 Siemens/Varian (2021)]. Okrem toho v rokoch 2021 – 2022 Komisia posúdila viac ako 10 fúzií vo farmaceutickom odvetví a v odvetviach biotechnológií a zdravotníckych pomôcok z hľadiska toho, či je možné vnútroštátne orgány na ochranu hospodárskej súťaže vyzvať, aby požiadali o postúpenie prípadu Komisii na základe jej revidovaného prístupu k postupovaniu.

<sup>(35)</sup> M.8955, Takeda/Shire (2018, schválenie podmienené nápravnými opatreniami), M.9274, GSK/Pfizer Consumer Health Business (2019, schválenie podmienené nápravnými opatreniami), M.9461, AbbVie/Allergan (2020, schválenie podmienené nápravnými opatreniami), M.9517, Mylan/Upjohn (2020, schválenie podmienené nápravnými opatreniami), M.9547, J&J/Tachosil (2020, zrušená po tom, ako Komisia začala hlbkové vyšetrovanie).

<sup>(36)</sup> Miera zásahov sa vypočítala porovnaním počtu zakázaných fúzií, počtu schválených fúzií s výhradou nápravných opatrení a späťvzatí oznámení o fúzii (počas vyšetrovania vo fáze II) s celkovým počtom prípadov, ktoré boli oznámené Komisii.

a správnym orgánom – prístupy a riešenia, ktoré pomáhajú účinnej a spravodlivej hospodárskej súťaži v danom odvetví alebo na danom trhu. Vo farmaceutickom odvetví sú takéto iniciatívy mimoriadne dôležité vzhľadom na osobitné výzvy pre presadzovanie hospodárskej súťaže v tejto oblasti (pozri oddiel 3).

Orgány na ochranu hospodárskej súťaže môžu vykonávať monitorovanie trhu napríklad, „keď sa predpokladá, že [...] nehybnosť cien alebo iné okolnosti obmedzujú alebo narúšajú hospodársku súťaž“<sup>(37)</sup>. Odvetvové prieskumy a iné monitorovacie a podporné činnosti vo všeobecnosti takisto poskytujú usmernenia účastníkom trhu a môžu viesť k nadväzujúcemu presadzovaniu antitrustových pravidiel. Niektoré vnútroštátne orgány na ochranu hospodárskej súťaže majú dokonca ďalekosiahle právomoci, ktoré im napríklad umožňujú vykonávať prieskumy, aby mohli vypracovať stanoviská k legislatívnym projektom, alebo dokonca ukladať regulačné opatrenia, ktoré môžu mať vplyv na podmienky hospodárskej súťaže v konkrétnom odvetví.

Takmer dve tretiny iniciatív v oblasti monitorovania a podpory, ktoré vykonávajú vnútroštátne orgány na ochranu hospodárskej súťaže, tvoria stanoviská z hľadiska politiky hospodárskej súťaže k návrhom právnych predpisov o liekoch, lekárňach, zdravotníckych pomôckach alebo zdravotníckych službách. Zvyšné sa týkajú najmä činností monitorovania trhu, akými sú odvetvové prieskumy alebo štúdie, často doplnené o odporúčania alebo návrhy.

Podobne ako v období, ktorého sa týka predchádzajúca správa ECN Pharma (2009 – 2017), sa viac ako štvrtina zo 60 monitorovacích a podporných činností zameriava výhradne na maloobchodnú distribúciu liekov a hospodársku súťaž medzi lekárňami. Jedna správa (týkajúca sa online lekární) je výsledkom spoločnej iniciatívy severských krajín, konkrétne Dánska, Nórska, Fínska a Švédska. V porovnaní s predchádzajúcim obdobím má nové dôležité zameranie, a to na oceňovanie (uhrádzaných) liekov a stanovovanie nadmerných cien, čiže na osobitnú tému približne jednej štvrtiny iniciatív. Ďalšou novou témou, ktorej sa venuje osobitná pozornosť, sú biologické a biologicky podobné lieky (posun od generík v predchádzajúcom období, pozri oddiel 3.2.1).

Úplné zoznamy monitorovacích a podporných činností, ktoré vykonávali európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže v rokoch 2018 – 2022, sú spolu s odkazmi na príslušné správy alebo dokumenty k dispozícii na webovom sídle GR pre hospodársku súťaž<sup>(38)</sup>.

### **3. PRESADZOVANIE PRÁVA HOSPODÁRSKEJ SÚŤAŽE JE FORMOVANÉ OSOBITOSŤAMI FARMACEUTICKÉHO ODVETVIA**

V záujme účinnosti politiky hospodárskej súťaže a jej činností v oblasti presadzovania práva vo farmaceutickom odvetví sa musia zohľadniť osobitosti a výsledná dynamika hospodárskej súťaže tohto odvetvia. Tieto osobitosti zahŕňajú napríklad špecifickú štruktúru dopytu a ponuky zahŕňajúcu rôzne zainteresované strany (oddiel 3.1) a komplexný legislatívny a regulačný rámec v jednotlivých členských štátoch (oddiel 3.2).

---

<sup>(37)</sup> Článok 17 nariadenia Rady (ES) č. 1/2003, pokiaľ ide o právomoc Komisie vykonávať odvetvový prieskum.

<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). Zoznam obsahuje odkazy na verejné informácie a/alebo samotné správy.

### 3.1. Špecifická štruktúra dopytu a ponuky na farmaceutických trhoch

Každá analýza fungovania trhu a každé posúdenie správania podľa práva hospodárskej súťaže musí riadne zohľadňovať štruktúru ponuky a dopytu. Rôzne zainteresované strany presadzujú rôzne záujmy na farmaceutických trhoch. Strana dopytu je charakterizovaná spotrebiteľmi (pacientmi), predpisujúcimi osobami, lekárňami, ako aj systémami zdravotného poistenia a orgánmi vyplácajúcimi náhrady <sup>(39)</sup>:

- *pacienti* sú koneční užívatelia liekov. Spravidla platia iba – ak vôbec – malú časť ceny predpísaných liekov, pričom zvyšok hradí systém zdravotnej starostlivosti,
- *predpisujúce osoby*, konkrétne lekári, rozhodujú o tom, ktoré lieky na predpis bude pacient užívať. Okrem toho môžu pacientov informovať o tom, ktoré voľne predajné lieky majú užívať. Nehradia však náklady na liečbu, ktorú predpísali,
- *lekárne* môžu takisto ovplyvňovať dopyt po lieku. V mnohých členských štátoch sú lekárnici povinní alebo motivovaní vydávať najlacnejšiu dostupnú verziu daného lieku (napríklad generickú verziu alebo paralelne dovážaný liek). Lekárnici sú súčasne často hlavným zdrojom poradenstva pre pacientov, pokiaľ ide o voľnopredajné lieky,
- náklady na lieky na predpis plne alebo z väčšej časti hradia vnútroštátne *orgány vyplácajúce náhrady* alebo *zdravotné poisťovne*, ktoré sa financujú z daní a/alebo poistného. V každom prípade majú veľký záujem na znížení nákladov na zdravotnú starostlivosť pri súčasnom zabezpečení najlepšej celkovej zdravotnej starostlivosti o pacientov prostredníctvom nákladovo efektívnej liečby. Zdravotnícke orgány a poisťovne nie sú (priamo) zapojené do výberu liečby, ktorý uskutočňujú predpisujúce osoby a pacienti, ale môžu ovplyvniť dopyt prostredníctvom mechanizmov cenovej kontroly.

Na strane ponuky existujú výrobcovia s rozdielnymi obchodnými modelmi (dodávajúci originálne lieky, generické/hybridné/biologicky podobné lieky alebo rôzne druhy výrobkov), veľkoobchodníci a rôzne druhy lekární: online lekárne, lekárne fungujúce prostredníctvom zásielkového predaja, tradičné lekárne a nemocničné lekárne:

- *Výrobcovia originálnych liekov* sú aktívni vo výskume, vývoji, výrobe, v marketingu a dodávaní inováčných liekov. Obvykle súťažia „o trh“ tým, že sa snažia byť prvými, ktorí objavia, patentujú a uvedú na trh nový liek, ale výrobcovia originálnych liekov s rôznymi účinnými látkami môžu súťažiť aj „na trhu“ proti sebe navzájom cenou, kvalitou a výberom.
- *Výrobcovia generických liekov* dodávajú neinovačné generické verzie originálnych liekov po tom, ako výrobcovia originálnych liekov stratia exkluzivitu, často za výrazne nižšie ceny. Generický výrobok má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinnej látky a rovnakú farmaceutickú formu (napr. tabletkovú, injekčnú) ako originálny výrobok, ktorý už bol povolený („referenčný liek“) a jeho bioekvivalencia s referenčným liekom bola preukázaná štúdiami biologickej

---

<sup>(39)</sup> V niektorých členských štátoch si nemocnice obstarávajú aj liek, ktorý sa potom vydáva v nemocničnej lekárni.

dostupnosti<sup>(40)</sup>. Keďže generické lieky liečia to isté ochorenie ako referenčný liek, súťažia o trhové podiely originálnych liekov (alebo iných generických liekov, ktoré sú už uvedené na trh), a to najmä prostredníctvom cenovej konkurencie. Ak liek nepatrí do vymedzenia generického lieku (napríklad preto, že má inú koncentráciu, inú cestu podávania alebo mierne odlišné terapeutické indikácie v porovnaní s referenčným liekom) a bioekvivalenciu nie je možné preukázať štúdiami biologickej dostupnosti, povolenie bude čiastočne závisieť od výsledkov skúšok referenčného lieku a čiastočne od nových údajov z klinických skúšok. Takéto lieky sa nazývajú „hybridné lieky“<sup>(41)</sup>.

*Biologicky podobné lieky*<sup>(42)</sup> sú lieky, ktoré sú do veľkej miery podobné inému biologickému lieku, ktorý je už uvedený na trh v EÚ (ďalej len „referenčný liek“), ale na rozdiel od molekúl klasických liekov, ktoré sú menšie a chemicky syntetizované, oveľa zložitejšie biologicky podobné lieky<sup>(43)</sup> sa získavajú alebo syntetizujú z biologických zdrojov (napríklad zo živých buniek alebo organizmov) v podmienkach, ktoré neumožňujú úplné reprodukovanie referenčného výrobku (vzhľadom na rôzne bunkové kultúry, tajné procesné know-how atď.). V spoločnom vyhlásení orgánov členských štátov sa potvrdilo, že skúsenosti so schválenými biologicky podobnými liekmi za posledných 15 rokov ukázali, že pokiaľ ide o účinnosť, bezpečnosť a imunogenitu, sú porovnateľné so svojimi referenčnými liekmi, a preto zameniteľné, takže ich možno použiť namiesto referenčného lieku (alebo naopak), prípadne nahradiť inými liekmi, ktoré sú biologicky podobné tomu istému referenčnému lieku<sup>(44)</sup>.

Niektorí výrobcovia dodávajú originálne lieky, ako aj generické, hybridné alebo biologicky podobné lieky. Tieto spoločnosti rozvíjajú rozdielne obchodné stratégie pre oba typy výrobkov.

- Veľkoobchodníci organizujú distribúciu liekov nákupom farmaceutických výrobkov od výrobcov a ich predajom lekárňam a nemocniciam.

---

(40) Článok 10 ods. 2 písm. b) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. EÚ L 311, 28.11.2004, s. 67).

(41) Článok 10 ods. 3 smernice 2001/83/ES.

(42) *Biosimilars in the EU: Information Guide for Healthcare professionals* (Biologicky podobné lieky v EÚ: informačná príručka pre zdravotníckych pracovníkov), Európska agentúra pre lieky, 2019 (vypracovaná Európskou agentúrou pre lieky spoločne s Európskou komisiou).

(43) Biologické lieky patria medzi najdrahšie liečby a ich spotreba sa stabilne zvyšuje (v roku 2022 predstavovali biologické lieky 35 % výdavkov na lieky). Keď sa však obdobie patentovej ochrany niektorých hlavných biologických liekov blíži ku koncu, očakáva sa, že zvýšenie spotreby biologicky podobných liekov prinesie úspory nákladov pre vnútroštátne systémy zdravotnej starostlivosti. Z rôznych dôvodov – napríklad nižšej miery substitúcie v porovnaní s generickými liekmi – sa však zdá, že tieto úspory nákladov je ťažšie dosiahnuť prostredníctvom tradičných mechanizmov hospodárskej súťaže. Do roku 2022 sa však v porovnaní s predchádzajúcimi desiatimi rokmi počet nových biologických molekúl s biologickou podobnosťou za päť rokov zdvojnásobil a v roku 2022 celkom 18 molekúl priamo súťažilo v oblasti biologicky podobných látok, pričom malo v priemere 3,8 povoleného konkurenta. [Zdroj: *The Impact of Biosimilar Competition in Europe* (Vplyv hospodárskej súťaže v oblasti biologicky podobných liekov v Európe), december 2022, IQVIA].

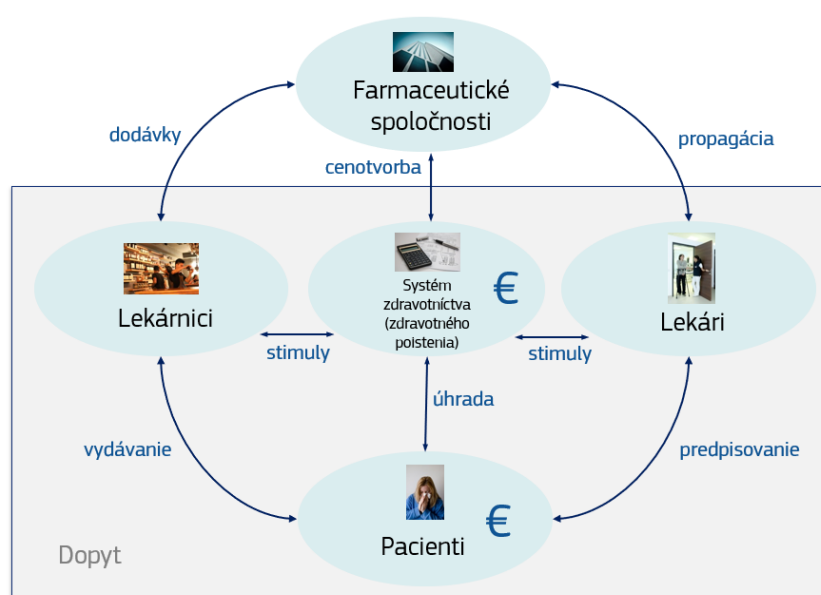
(44) *Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU* (Vyhlásenie o vedeckom zdôvodnení na podporu zameniteľnosti biologicky podobných liekov v EÚ), 21. apríla 2023, EMA/627319/2022.

- Rôzne typy lekární spĺňajú dvojakú úlohu, a to poskytovanie poradenstva pacientom a poskytovanie požadovaných liekov pacientom.

Členské štáty zohrávajú významnú úlohu v tomto vysoko regulovanom odvetví – v závislosti od vnútroštátneho systému môžu jednotlivé agentúry spravovať udeľovanie povolení na uvedenie na trh, stanovovanie cien, obstarávanie, úhradu a náhradu liekov. Vlády sa zavádzaním nariadení usilujú dosiahnuť niekoľko cieľov, akými sú i) zabezpečenie kvality, bezpečnosti, efektívnosti a účinnosti liekov; ii) zabezpečenie cenovej dostupnosti liekov pre všetkých prostredníctvom rokovania o cenách a zavedenie systémov verejného zdravotného poistenia; iii) podporovanie inovácií a lekárskeho výskumu vrátane zlepšovania bezpečnosti dodávok a predchádzania nedostatku.

Na obrázku 4 sa znázorňuje zložitý systém dopytu a ponuky na farmaceutických trhoch.

**Obrázok 4: Dopyt a ponuka na farmaceutických trhoch**



### 3.2. Legislatívny a regulačný rámec formuje dynamiku hospodárskej súťaže

Hospodárska súťaž na farmaceutických trhoch závisí od viacerých faktorov vrátane činnosti v oblasti výskumu a vývoja, požiadaviek na udelenie povolenia na uvedenie na trh, prístupu ku kapitálu <sup>(45)</sup>, práv duševného vlastníctva, regulácie stanovovania cien, propagačného úsilia, obchodných rizík atď. Dôkladné pochopenie týchto faktorov je

<sup>(45)</sup> Od roku 1997, keď Európska investičná banka začala investovať do tohto odvetvia, poskytla na projekty v oblasti zdravotnej starostlivosti finančné prostriedky v celkovej výške viac ako 42 miliárd EUR. V dôsledku pandémie COVID-19 bolo financovanie v posledných rokoch podstatne vyššie ako pred pandémiou. V roku 2022 napríklad EIB poskytla 5,1 miliardy EUR na projekty v oblasti zdravia a biologických vied. Z Európskeho investičného fondu (EIF), dcérskej spoločnosti EIB Group, ktorá sa špecializuje na poskytovanie rizikových financií malým a stredným podnikom, bolo viazaných približne 400 miliónov EUR pre fondy, z ktorých by sa malo podporiť odvetvie zdravotníctva. [Publikácia Európskej investičnej banky: *Health Overview 2023* (Zdravotnícky prehľad 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)].

potrebné na posúdenie toho, či určité konanie alebo konkrétna transakcia nie sú protisúťažné. Súčasne je aj kľúčom k pochopeniu toho, čo tvorí relevantný trh – kľúčový pojem v analýze práva hospodárskej súťaže.

#### **Rámček 6: Definícia relevantných trhov pre lieky**

Definícia relevantného trhu <sup>(46)</sup> slúži na identifikáciu zdrojov konkurenčného tlaku, ktoré môžu obmedziť vyšetrované strany. Relevantný trh zahŕňa rozmer výrobku (ktoré iné výrobky vyvíjajú účinný a bezprostredný konkurenčný tlak na skúmaný výrobok) a geografický rozmer (oblasť, v ktorej sú podmienky hospodárskej súťaže dostatočne podobné na to, aby bolo možné posúdiť účinky vyšetrovaného konania alebo koncentrácie). S cieľom pochopiť, ktoré lieky patria na ten istý trh, musia orgány posúdiť nahradenie strany dopytu (napr. či by predpisujúce osoby a pacienti ochotne prešli z jedného výrobku na druhý) a nahradenie strany ponuky (existencia alebo neexistencia dodávateľov, ktorí by mohli a mali motiváciu v krátkom čase takisto začať vyrábať predmetný liek alebo predmetné lieky so zanedbateľnými dodatočnými utopenými nákladmi), ak je to vhodné.

Definícia trhu, teda identifikácia zdrojov účinného a bezprostredného konkurenčného tlaku, umožňuje orgánom na ochranu hospodárskej súťaže v druhej fáze posúdiť, či vyšetrovaná spoločnosť má silnú pozíciu na trhu alebo dominantné postavenie, a či by vyšetrované správanie pravdepodobne narušilo hospodársku súťaž namiesto toho, aby bolo kompenzované ponukami ostatných konkurentov.

Pokiaľ ide o identifikáciu zdrojov konkurenčného tlaku, ktorý obmedzuje liek uvádzaný na trh, chápanie toho, ktoré ďalšie lieky sú terapeuticky nahraditeľné, je nevyhnutným prvým krokom pri identifikácii príslušných konkurenčných liekov. V ustálenej judikatúre Súdneho dvora sa však uvádza, že „[z]ameniteľnosť alebo nahraditeľnosť sa neposudzuje len vzhľadom na objektívne vlastnosti predmetných výrobkov a služieb. Je takisto potrebné zohľadniť podmienky hospodárskej súťaže a štruktúru dopytu a ponuky na trhu“ <sup>(47)</sup>. Len lieky, ktoré naozaj dokážu obmedziť vyšetrovaný výrobok, sa môžu považovať za také, ktoré patria na ten istý trh s výrobkami. Napríklad ak je umiestnenie lieku (cena, kvalita, inovačná hodnota, propagácia prostredníctvom marketingu) zamerané na to, aby neprišlo k úbytku predpisov v prospech iného lieku s odlišnou molekulou, naznačovalo by to, že tieto výrobky založené na dvoch rôznych molekulách budú pravdepodobne na rovnakom trhu. Ak však hlavná konkurenčná hrozba pochádza z generických verzií určitej molekuly, ktoré obsahujú rovnakú molekulu, a tlak liekov obsahujúcich iné molekuly je výrazne slabší, môže to znamenať, že trh je užší a obmedzený len na vyšetrovanú molekulu. Stupeň konkurenčného tlaku, ktorému čelí liek, je prirodzene dynamický a môže sa meniť vstupom nových výrobkov, napr. vstup alebo bezprostredný vstup generickej verzie lieku môže zmeniť konkurenčné prostredie originálneho lieku <sup>(48)</sup>. Konkurenčné prostredie závisí nielen od dostupnosti nahraditeľných liekov, ale vo veľkej miere ho ovplyvňuje regulácia stanovovania cien a úhrady liekov <sup>(49)</sup>.

#### **3.2.1. Životný cyklus výrobku a meniaci sa povaha hospodárskej súťaže v dôsledku regulácie**

Zameranie kontroly práva hospodárskej súťaže, či už pri kontrole fúzií alebo v antitrustových vyšetрованиach, sa bude líšiť v závislosti od štádia životného cyklu

<sup>(46)</sup> Oznámenie Komisie týkajúce sa definície relevantného trhu (Ú. v. ES C 372, 9.12.1997, s. 5 – 13). Oznámenie Komisie sa v súčasnosti reviduje (pozri aj: [https://competition-policy.ec.europa.eu/public-consultations/2022-market-definition-notice\\_en](https://competition-policy.ec.europa.eu/public-consultations/2022-market-definition-notice_en)).

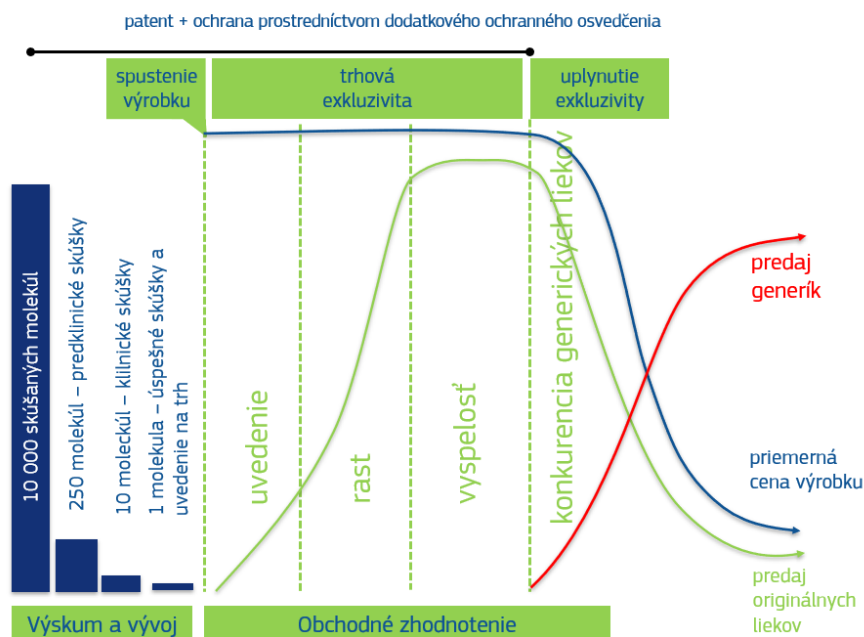
<sup>(47)</sup> Rozsudok Súdneho dvora z 30. januára 2020, Generics (UK) a iní, C-307/18, EU:C:2020:52, bod 129 a citovaná judikatúra.

<sup>(48)</sup> Pozri vec C-307/18, Generics (UK) a iní, body 130 – 131.

<sup>(49)</sup> Pozri oddiel 3.2.2.

výrobku. Životné cykly liekov sú pomerne dlhé a pozostávajú z troch hlavných fáz, ktoré sú znázornené na obrázku 5.

**Obrázok 5: Životný cyklus farmaceutického výrobku**



Životný cyklus nového lieku sa začína novou zlúčeninou (buď malou, alebo veľkou molekulou, ako napríklad v prípade biologických liekov), ktorá je obvykle objavená počas základného výskumu výrobcov originálnych liekov alebo nezávislých výskumných zariadení (ako sú univerzity, špecializované laboratória), často s podporou verejných finančných prostriedkov. Výrobcovia originálnych liekov potom testujú, či by bol farmaceutický výrobok obsahujúci skúšanú zlúčeninu bezpečný a účinný. V štádiu vývoja sa skúšané lieky najprv hodnotia v laboratórnych testoch (a to aj na zvieratách) v takzvanom predklinickom štádiu, po ktorom nasledujú klinické skúšky (na ľuďoch), ktoré pozostávajú z troch fáz.

Keď sa štúdiami preukáže, že nový liek je účinný a bezpečný, spoločnosť požiada regulačnú agentúru o povolenie na uvedenie na trh. Regulačnou agentúrou môže byť Európska agentúra pre lieky (ďalej len „EMA“) alebo vnútroštátny orgán.

Po schválení lieku sa často získavajú údaje z ďalších skúšok (skúšky fázy 4 alebo „sledovanie po uvedení na trh“), aby bolo možné ďalej zlepšovať chápanie výkonnosti lieku. Ak liek začne vykazovať neprijateľnú úroveň rizík v porovnaní s poskytovanými prínosmi, regulačné orgány môžu vydať varovania, ktoré povedú k zmenám písomnej informácie pre používateľov, prípadne môžu v tejto fáze ešte stále zrušiť lieku povolenie.

Vývojové cykly inovačných liekov sú obvykle rizikové a zdĺhavé a zahŕňajú vysoké náklady na vývoj <sup>(50)</sup>. Navyše len malá časť skúšaných molekúl prejde štádiom vývoja a nakoniec sa dostane na trh.

<sup>(50)</sup> Odhady naznačujú, že náklady na uvedenie lieku z laboratória na trh sa pohybujú od 0,5 miliardy EUR do 2,2 miliardy EUR. Copenhagen Economics, *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*, Final



V štádiách pred uvedením na trh – predklinických aj klinických – môže byť vývoj nových liekov zdrojom konkurenčného tlaku pre existujúce lieky, ako aj pre ďalšie lieky vo vývoji. Keď sa nové lieky objavia na trhu, snahou je zabezpečiť pre ne lekárske predpisy, a to buď presmerovaním dopytu z iných liekov, alebo vytvorením nového dopytu pacientov a zdravotníckych pracovníkov po danom druhu lieku, napríklad v prípade liekov na riešenie neuspokojených liečebných potrieb. V tomto štádiu pochádza konkurenčný tlak predovšetkým z iných podobných liekov. Keď sa blíži koniec obdobia exkluzivity originálneho lieku (napríklad patentovej ochrany), začne narastať tlak zo strany generických, hybridných alebo biologicky podobných verzií toho istého lieku. V dôsledku ich vstupu na trhu môže výrobca originálnych liekov prísť o významné objemy predaja a priemerné trhové ceny môžu výrazne klesnúť.

### **Vývoj nových liekov – hospodárska súťaž v oblasti inovácií**

Farmaceutický priemysel je jedným z odvetví s najintenzívnejším výskumom a vývojom v EÚ, ako aj na celom svete <sup>(51)</sup>. Inovácie sú podmienené dopytom po nových, účinnejších a/alebo bezpečnejších liečbach pre pacientov, životným cyklom liekov a hrozbou konkurencie, a to najmä generickej konkurencie po strate exkluzivity <sup>(52)</sup>. Keďže pacientom sa postupne indikujú novšie alternatívne liečby alebo lacnejšie generické verzie, výrobcovia originálnych liekov si nemôžu naveky privlastňovať zisky z minulých inovačných výrobkov, ale musia investovať do nových inovačných výrobkov, aby ich konkurenčné inovácie nevytlačili z trhu. Pokračujúci proces investovania do výskumu a vývoja, ku ktorému hospodárska súťaž zásadne prispieva, preto vedie k objaveniu nových alebo zlepšených liekov v prospech pacientov a spoločnosti ako celku.

### **Trhová exkluzivita pre nové lieky je časovo obmedzená**

Vzhľadom na vysoké náklady na vývoj a na skutočnosť, že hneď ako sa vyvinie nový liek, pre konkurentov je pomerne jednoduché ho napodobniť, sa v legislatíve udeľujú výrobcom originálnych liekov rôzne mechanizmy exkluzivity, ktoré sú určené na to, aby im poskytli stimuly pre inovácie do nových projektov v oblasti výskumu a vývoja. Spoločnou črtou týchto foriem exkluzivity je však to, že sú časovo obmedzené, a tak umožnia vstup generických liekov na trh po uplynutí obdobia exkluzivity.

Látka (účinná látka) v originálnom lieku môže byť patentovaná a takéto patenty sa často označujú ako „patenty na hlavnú zlúčeninu“ alebo „primárne patenty“. Ak ide o takúto situáciu, žiadny konkurent nemôže predávať liek obsahujúci rovnakú účinnú látku, ktorá je chránená patentom, bez súhlasu majiteľa patentu. Patentová ochrana môže byť predĺžená dodatkovými ochrannými osvedčeniami, ktorých cieľom je kompenzácia straty obdobia patentovej ochrany farmaceutického inovátora z dôvodu dlhých regulačných

---

*Report* (Štúdia o hospodárskom vplyve dodatkových ochranných osvedčení, stimulov a odmien pre farmaceutický priemysel v Európe, záverečná správa), máj 2018, k dispozícii na adrese: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals\\_incentives\\_study\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf).

(<sup>51</sup>) V roku 2017 predstavovali výdavky na nový výskum a vývoj 13,7 % tržieb z liekov a 24 % tržieb z biotechnológií [Európska komisia, Priemyselný výskum a inovácie, *The 2017 EU Industrial R&D Investment Scoreboard* (Prehľad výsledkov investícií EÚ do priemyselného výskumu a vývoja v roku 2017), vydanie z roku 2022 (napr. tabuľka 1.2 na strane 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>) Pokiaľ ide o výhradné práva, pozri rámček 7 a nasledujúci oddiel.



postupov potrebných na získanie povolenia na uvedenie na trh pre nový liek. Môžu existovať aj iné ochranné nástroje, ktoré zaručujú exkluzivitu (pozri rámček 7).

Zatiaľ čo je liek na trhu, výrobcovia môžu uskutočňovať ďalší výskum a klinické štúdie na účely vývoja nových lekárskeho použitia lieku. Okrem toho zvyčajne naďalej zlepšujú svoje výrobné procesy, liekovú formu a/alebo zloženie (rôzne soli, estery, kryštalické formy atď.). Výrobcovia sa môžu snažiť tieto zlepšenia ochrániť patentom. Takéto patenty, často nazývané „sekundárne patenty“, môžu generickým liekom sťažiť rýchly vstup na trh po tom, ako účinná látka stratí trhovú exkluzivitu, keďže ostatné vlastnosti originálneho lieku sú stále patentované.

#### **Rámček 7: Patenty a iné formy exkluzivity poskytujú obdobie ochrany**

Patentmi sa inovátorovi (výrobcovi originálneho lieku) poskytuje výhradné právo zabrániť akejkolvek tretej strane vo využívaní vynálezu na až 20 rokov od dátumu podania patentovej prihlášky. Výrobca obvykle požiada o patent pre nový liek veľmi skoro v procese vývoja, aby 20-ročné obdobie patentovej ochrany začalo plynúť dlho predtým, ako liek vstúpi na trh. Dodatočnými ochrannými osvedčeniami možno predĺžiť obdobie patentovej ochrany nového lieku až o päť rokov.

Na originálne lieky sa môže vzťahovať aj trhovú exkluzivitu a exkluzivitu údajov. Počas tohto obdobia exkluzivity údajov nemôžu výrobcovia generických alebo biologicky podobných liekov podať žiadosť o udelenie povolenia na uvedenie na trh pre generickú alebo biologicky podobnú verziu toho istého lieku prostredníctvom konania o udelení povolenia na uvedenie na trh, ktoré sa čiastočne opiera o údaje predložené za originálny liek.

Na podporu výskumu, vývoja a obchodného zhodnotenia liečby zriedkavých ochorení sa vo farmaceutických právnych predpisoch poskytuje trhovú exkluzivitu pre lieky na ojedinelé ochorenia, čo znamená, že pre podobné lieky s tými istými terapeutickými indikáciami sa počas určitého obdobia povolenie na uvedenie na trh nemôže žiadať, ani sa im nemôže udeliť (a teda nemôžu vstúpiť na trh), pričom to môže, ale nemusí, prebiehať súčasne s obdobím patentovej ochrany. Keď sú lieky prispôbené tak, aby spĺňali zdravotné potreby detí (lieky na pediatrické použitie), aj to sa môže odmeniť dodatočným obdobím exkluzivity (dodatkové ochranné osvedčenie, exkluzivita údajov, trhovú exkluzivitu).

#### **Strata ochrany a generická alebo biologicky podobná konkurencia**

Časové obmedzenie všetkých nástrojov ochrany je základom dynamickej hospodárskej súťaže, pretože vyrovnáva stimuly pre inovácie z trhovej exkluzivity a následnú hrozbu generickej alebo biologicky podobnej konkurencie so zlepšeným prístupom k lacnejším liekom po strate exkluzivity. Konkurenčný tlak zo strany generických alebo biologicky podobných liekov môže byť výrazne odlišný a silnejší ako tlak zo strany iných originálnych liekov.

Väčšina členských štátov má regulačné mechanizmy na podporu predpisovania a/alebo vydávania generických alebo biologicky podobných liekov namiesto drahšieho originálneho lieku. Hneď ako generický alebo biologicky podobný liek vstúpi na trh, tieto mechanizmy vedú k silnejšej cenovej konkurencii zo strany generických alebo biologicky podobných liekov a k významným presunom objemov predávaného výrobku od originálneho ku generickému/biologicky podobnému výrobku, pričom potenciálne dokonca ohrozujú celú populáciu pacientov užívajúcich originálny liek. V dôsledku toho má vstup lacnejších generických/biologicky podobných liekov na trh tendenciu znižovať predaj originálneho lieku a priemerné ceny, a je kľúčovou hybnou silou úspor nákladov pre systémy zdravotnej starostlivosti a lepšieho prístupu pacientov k liekom. Z rôznych už vysvetlených dôvodov sa takéto úspory nákladov podľa všetkého dosahujú ťažšie

v prípade biologicky podobných ako generických liekov. Do roku 2022 sa však v porovnaní s predchádzajúcimi desiatimi rokmi počet nových biologických molekúl s biologickou podobnosťou za päť rokov zdvojnásobil <sup>(53)</sup>.

Na rozdiel od hospodárskej súťaže medzi liekmi založenými na rôznych molekulách obsahuje generický liek rovnakú aktívnu zložku, na trh sa uvádza v rovnakých dávkach a používa sa pre rovnaké indikácie ako originálny liek, a teda hospodárska súťaž je medzi homogénnymi výrobkami.

Zatiaľ čo dynamika hospodárskej súťaže medzi originálnymi biologickými liekmi a biologicky podobnými liekmi je podobná dynamike medzi originálnymi liekmi a generickými liekmi, biologické výrobky sa vyznačujú viacerými osobitnými charakteristikami, ktoré môžu viesť k obmedzenejšiemu využívaniu alebo nižšiemu zníženiu cien v porovnaní s generickými liekmi. Ako sa vysvetľuje v oddiele 3.1, biologicky podobné lieky nie sú presné kópie referenčných liekov. Vzhľadom na inherentné rozdiely vo všetkých biologických liekoch existuje priestor aj na stratégie rozmanitosti a necenovú konkurenciu medzi odlišnými biologicky podobnými liekmi tej istej molekuly. Táto zložitosť vedie k väčším prekážkam vstupu biologicky podobných liekov na trh v porovnaní s klasickými generickými liekmi. V roku 2023 vydala agentúra EMA všeobecné vyhlásenie o vedeckých princípoch, v ktorom zdôraznila, že biologicky podobné lieky sa môžu používať zameniteľne, a uviedla podrobné vedecké odkazy na podporu svojho stanoviska.

#### **Rámček 8: Zameniteľnosť biologicky podobných liekov v EÚ**

Agentúra EMA a riaditelia národných agentúr pre lieky zdôraznili, že biologicky podobné lieky schválené v EÚ sú z vedeckého hľadiska zameniteľné, čo znamená, že biologicky podobný liek je možné užívať namiesto jeho referenčného biologického lieku alebo naopak <sup>(54)</sup>. Biologicky podobný liek sa takisto môže užívať namiesto iného biologicky podobného lieku rovnakého referenčného lieku. Každá zámena sa však musí uskutočniť po dôkladnom preštudovaní informácií o lieku.

Odborníci z EÚ sa domnievajú, že po schválení biologicky podobného lieku v EÚ nie sú na podporu zameniteľnosti potrebné dodatočné systematické štúdie zámeny. Vzhľadom na dostupné vedecké dôkazy a mnohoročné úspechy pri využívaní biologicky podobných liekov v klinickej praxi riaditelia agentúr pre lieky a pracovná skupina odborníkov z EÚ pre biologicky podobné lieky podporujú zameniteľné predpisovanie liekov schválených ako biologicky podobných v EÚ. Dosiahne sa tým, že viac pacientov bude mať prístup k biologickým liekom potrebným na liečbu ochorení ako rakovina, cukrovka a reumatické ochorenia. Členské štáty budú naďalej rozhodovať o tom, ktoré biologické lieky budú na konkrétnom území k dispozícii na predpisovanie a či sa umožní automatické nahrádzanie na úrovni lekární.

Okrem stimulácie cenovej konkurencie vstup generických a biologicky podobných liekov na trh navyše pomáha podporovať inovácie. Po prvé po uplynutí rôznych ekluзивít (napríklad patentov, dodatkových ochranných osvedčení, trhovej exkluzivity a exkluzivity údajov) môžu znalosti, ktoré viedli k inovácii (ktoré sú sprístupnené v patentových prihláškach a spisoch týkajúcich sa povolenia na uvedenie na trh), voľne

<sup>(53)</sup> V roku 2022 celkom 18 molekúl priamo súťažilo v oblasti biologicky podobných látok, pričom malo v priemere 3,8 povoleného konkurenta. [Zdroj: *The Impact of Biosimilar Competition in Europe* (Vplyv hospodárskej súťaže v oblasti biologicky podobných liekov v Európe), december 2022, IQVIA].

<sup>(54)</sup> *Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU* (Vyhlásenie o vedeckom zdôvodnení na podporu zameniteľnosti biologicky podobných liekov v EÚ), 21. apríla 2023, EMA/627319/2022.

používať iní inovátori na vývoj a obchodné využitie nových výrobkov. Po druhé vstup lacnejších generických alebo biologicky podobných výrobkov narúša možnosť výrobcov originálnych liekov mať prospech z vysokých príjmov v dôsledku trhovej exkluzivity, a preto podnieti výrobcu originálnych liekov k tomu, aby pokračoval v investovaní do výskumu a vývoja týkajúcom sa pripravovaných výrobkov s cieľom zabezpečiť si budúce zdroje príjmov. Hospodárska súťaž v oblasti generických/biologicky podobných liekov teda nielen vedie k nižším cenám starších liekov, ale zároveň pôsobí aj ako motivačná sila, ktorá núti výrobcov originálnych liekov pokračovať v inováciách.

Spoločnosti sa môžu príležitostne pokúsiť zneužiť regulačný systém, ktorým sa poskytuje ochrana patentov alebo exkluzivity, s cieľom získať dodatočný čas predtým, ako konkurenčné výrobky vstúpia na trh. Okrem súdnej a regulačnej kontroly majú orgány na ochranu hospodárskej súťaže v takýchto scenároch aj úlohu zabezpečiť to, aby neboli stimuly pre inovácie narušené a aby sa systémy zdravotnej starostlivosti nezhoršili v dôsledku toho, že spoločnosti s cieľom ochrániť svoje príjmy neprimerane bránia hospodárskej súťaži. A napokon je pre výrobcov generických a biologicky podobných liekov dôležité, aby dokázali predvídať uplynutie platnosti patentov a iných exkluzív na ochranu originálneho lieku, čo im umožní životaschopne vstúpiť na daný trh a konkurovať na ňom.

### **3.2.2. Pravidlá stanovovania cien a úhrady liekov výrazne ovplyvňujú hospodársku súťaž medzi liekmi**

Vo väčšine členských štátov musia výrobcovia pred uvedením liekov na predpis na trh podstúpiť postupy stanovovania cien a úhrady liekov. Pravidlá a politiky stanovovania cien a úhrady liekov zostávajú vo výlučnej právomoci členských štátov. Regulácia, verejné obstarávanie a súvisiace rokovania ovplyvňujú cenu lieku. To platí pre originálne, generické aj biologicky podobné lieky.

Členské štáty si zvolili rôzne schémy stanovovania cien, ktoré sú typicky založené na rokovaní medzi orgánmi členských štátov zodpovednými za zdravotnú starostlivosť a výrobcami. Tieto schémy zase môžu byť doplnkovo založené na i) odkazoch na ceny lieku v iných členských štátoch; ii) na zohľadnení dodatočného prínosu lieku, ktorý sa posudzuje na základe „hodnotenia zdravotníckej technológie“; alebo iii) na kombinácii uvedených možností. Aj v prípade, že počiatočné ceny nepodliehajú osobitným mechanizmom, lieky budú vo všeobecnosti uhrádzané len do určitej sumy.

S cieľom využiť potenciál úspor nákladov väčšina členských štátov zaviedla opatrenia na podporu cenovej konkurencie medzi ekvivalentnými liekmi. Napríklad poskytovanie lacnejších generických alebo biologicky podobných výrobkov môže byť stimulované pravidlami, ktorými sa vyžaduje, aby lekári predpisovali generické lieky (predpísanie molekuly namiesto konkrétnej značky) a/alebo oprávnením lekárníkov na vydávanie najlacnejšej (generickej) verzie lieku. Na trhoch s generickými liekmi môžu zdravotné poisťovne organizovať aj verejné obstarávania na výber najlacnejšieho dodávateľa pre daný liek.

Regulačný orgán môže uľahčiť cenovú konkurenciu medzi terapeuticky nahraditeľnými liekmi, napríklad úhradou len nákladov na najlacnejší výrobok v terapeutickej triede (t. j. v skupine liekov, ktoré majú rôzne účinné látky, ale používajú sa na liečbu toho istého stavu), a tým podporiť vyššiu mieru ekonomickej substitúcie (prechodom pacientov na zameniteľné, ale menej drahé lieky). Takéto opatrenia môžu výrazne zmeniť charakter a intenzitu hospodárskej súťaže v oblasti alternatívnych liekov, keďže dodávatelia už nie sú chránení pred cenovou konkurenciou terapeutických alternatív.

### 3.2.3. Reforma farmaceutických právnych predpisov EÚ a farmaceutickej stratégie pre Európu

Európska komisia prijala 26. apríla 2023 „farmaceutický balík“<sup>(55)</sup>, v ktorom sa Rada a Európskemu parlamentu navrhuje revízia farmaceutických právnych predpisov EÚ na základe prípravných prác uskutočnených v období od prijatia farmaceutickej stratégie pre Európu v roku 2020<sup>(56)</sup>. Balík pozostáva z návrhov novej smernice a nového nariadenia, ktorými by sa nahradili existujúce farmaceutické právne predpisy vrátane právnych predpisov o liekoch pre deti a liekov na zriedkavé choroby. Balík obsahuje aj odporúčanie Rady na zrýchlenie boja proti antimikrobiálnej rezistencii<sup>(57)</sup> a oznámenie<sup>(58)</sup>.

Navrhovaná revízia farmaceutických právnych predpisov sa zameriava na zabezpečenie lepšej prístupnosti (vo všetkých členských štátoch), dostupnosti (na riešenie rizík nedostatku) a cenovej dostupnosti (pre vnútroštátne zdravotné systémy a pacientov) liekov pri podpore konkurencieschopnosti farmaceutického priemyslu EÚ, boji proti antimikrobiálnej rezistencii a zabezpečovaní prísnejších environmentálnych noriem liekov.

Návrhy obsahujú opatrenia na podporu prístupu pacientov k liekom vo všetkých členských štátoch, čo je dlhodobá požiadavka Rady. To by sa dosiahlo najmä prostredníctvom systému modulácie stimulov. Cieľom reformy je podporiť vývoj liekov stimulovaním všetkých inovačných liekov pomocou súboru štandardných stimulov (ochrana údajov a trhu pre všetky inovačné lieky a exkluzivita údajov pre lieky na zriedkavé choroby), ktoré sú naďalej medzinárodne konkurencieschopné. Okrem toho by sa spoločnostiam priznali dodatočné obdobia ochrany údajov, ak sa bude liek dodávať do všetkých členských štátov, v ktorých platí povolenie na uvedenie na trh. Navrhovaná reforma neovplyvní systém EÚ v oblasti práv duševného vlastníctva ani dodatkové ochranné osvedčenia, ktoré budú naďalej základným prvkom ochrany inovácií v EÚ.

Návrhy obsahujú aj opatrenia na podporu inovácie v oblastiach neuspokojených liečebných potrieb. Liekom na riešenie neuspokojených liečebných potrieb sa prizná dodatočné obdobie ochrany údajov, pričom agentúra EMA okrem toho poskytne spoločnostiam aj včasnú regulačnú a vedeckú podporu v prípade sľubných vyvíjaných liekov na riešenie neuspokojených liečebných potrieb.

Revíziou sa rieši aj nedostatok liekov a posilňuje bezpečnosť dodávok za akýchkoľvek okolností, a to na základe budovania a posilňovania systémov a procesov, ktoré boli stanovené v nariadení o rozšírení mandátu agentúry EMA.

Cenová dostupnosť pre systémy zdravotnej starostlivosti a pacientov v EÚ by sa posilnila prostredníctvom rôznych opatrení. Po prvé reforma uľahčí skorší vstup generických a biologicky podobných liekov na trh, pretože sa zrýchli vstup na trh po uplynutí patentovej ochrany originálneho lieku [rozšírená a harmonizovaná tzv. *Bolarova*

---

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

<sup>(56)</sup> Oznámenie Komisie s názvom Farmaceutická stratégia pre Európu [COM(2020) 761 final].

<sup>(57)</sup> Odporúčanie Rady na urýchlenie opatrení EÚ v boji proti antimikrobiálnej rezistencii v zmysle prístupu „jedno zdravie“ (2023/C 220/01) (Ú. v. EÚ C 220, 22.6.2023, s. 1).

<sup>(58)</sup> Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov – Reforma farmaceutických právnych predpisov a opatrenia na riešenie antimikrobiálnej rezistencie [COM(2023) 190 final].

výnimka <sup>(59)</sup> a zmena pravidiel trhovej exkluzivity pre lieky na ojedinelé ochorenia, ktorou sa umožní podanie žiadosti pred uplynutím trhovej exkluzivity], čím sa zintenzívni hospodárska súťaž a znížia ceny. Jej cieľom je aj stimulovať tvorbu porovnateľných klinických údajov, a to priznaním dodatočného obdobia ochrany údajov, ktorým sa členským štátom umožní prijať včasné a na dôkazoch založené rozhodnutia o stanovení cien a úhrade liekov. Okrem toho obsahuje aj opatrenia týkajúce sa transparentnosti verejného financovania vývoja liekov, ktorými sa členské štáty podporia pri rokovaní s farmaceutickými spoločnosťami a v konečnom dôsledku sa zabezpečí lepšia cenová dostupnosť liekov.

Farmaceutický balík je najväčším stavebným kameňom farmaceutickej stratégie pre Európu, bol prijatý v novembri 2020 a skladá sa z 55 akčných bodov. Farmaceutická stratégia pre Európu sa zameriava na vytvorenie nadčasového a na pacienta zameraného farmaceutického prostredia, v ktorom môže výrobné odvetvie EÚ inovovať. Vo farmaceutickej stratégii pre Európu sa prijímajú aj nelegislatívne opatrenia na podporu spolupráce medzi členskými štátmi v oblasti politík stanovovania cien, úhrady liekov a obstarávania prostredníctvom výmeny informácií a najlepších postupov v rámci skupiny príslušných vnútroštátnych orgánov pre stanovovanie cien a úhradu liekov a platcov zdravotnej starostlivosti.

Reforma farmaceutických právnych predpisov EÚ a farmaceutická stratégia tvoria ústredné piliere silnej európskej zdravotnej únie <sup>(60)</sup>. Budú dopĺňať ostatné kľúčové iniciatívy, akými sú napríklad posilnenie rámca EÚ pre zdravotnú bezpečnosť o nové právne predpisy týkajúce sa cezhraničných hrozieb pre zdravie a silnejšie mandáty zdravotných agentúr EÚ, zriadenie Úradu pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie (HERA), ako aj európsky plán na boj proti rakovine a európsky priestor pre zdravotné údaje.

#### **4. PRÁVO HOSPODÁRSKEJ SÚŤAŽE CHRÁNI PODNIKY A SPOTREBITEĽOV AJ V ČASOCH KRÍZY SPÔSOBENEJ PANDÉMIOU COVID-19**

Od marca 2020 až do konca roka 2022 podniky v EÚ čelili osobitným výzvam v dôsledku pandémie COVID-19. Mnohé z nich však zohrávali významnú úlohu pri zmierňovaní účinkov krízy. Výnimočné okolnosti a s nimi súvisiace výzvy viedli v niektorých prípadoch spoločnosti k potrebe vzájomnej spolupráce na zabezpečovaní dodávok a spravodlivej distribúcii základných, prípadne nedostatkových, výrobkov a služieb všetkým spotrebiteľom.

V reakcii na túto potrebu Komisia, vnútroštátne orgány na ochranu hospodárskej súťaže a Dozorný úrad EZVO 23. marca 2020 vydali spoločné vyhlásenie o uplatňovaní antitrustových pravidiel EÚ počas pandémie COVID-19, v ktorom sa vysvetľovalo, ako môžu príslušné orgány pomôcť spoločnostiam vyrovnáť sa s krízou <sup>(61)</sup>. Vo vyhlásení sa

---

<sup>(59)</sup> V Bolarovej výnimke [stanovenej v článku 10 ods. 6 smernice 2001/83/ES a článku 41 nariadenia (EÚ) 2019/6 (predtým článok 13 ods. 6 smernice 2001/82/ES)] sa stanovuje, že za určitých podmienok postupy ako vzorkovanie, ktoré sú potrebné na regulačné schvaľovanie, nenarúšajú existujúce patentové právo ani ochranné osvedčenie týkajúce sa liekov.

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

<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). Podobné vyhlásenie Medzinárodnej siete pre hospodársku súťaž

objasňovalo, že ESHS nebude aktívne zasahovať proti potrebným a dočasným opatreniam, ktoré budú zavedené s cieľom zabrániť nedostatočným dodávkam, ale nebude ani váhať prijať opatrenia proti spoločnostiam, ktoré sa budú snažiť využiť krízovú situáciu na vytváranie kartelov alebo zneužitie svojho dominantného postavenia. V tejto súvislosti ESHS poukázala na to, že existujúce pravidlá umožňujú výrobcem stanoviť maximálne ceny za svoje výrobky, čo by mohlo byť užitočné na obmedzenie neopodstatneného nárastu cien na úrovni distribúcie.

#### **4.1. Usmernenie Komisie o antitrustových pravidlách pre spoločnosti spolupracujúce v reakcii na vypuknutie pandémie COVID-19**

Počas pandémie COVID-19 poskytla Komisia spoločnostiam, združeniam a ich právnym poradcům usmernenie o konkrétnych iniciatívach v oblasti spolupráce obsahujúce rozmer EÚ, ktoré bolo potrebné rýchlo realizovať počas pandémie koronavírusu a v prípade, ak nebolo isté, či sú dané iniciatívy zlučiteľné s právom hospodárskej súťaže EÚ. Komisia 8. apríla 2020 prijala oznámenie o dočasnom rámci <sup>(62)</sup>, v ktorom sa stanovovali hlavné kritériá posudzovania projektov spolupráce zameraných na riešenie nedostatočných dodávok základných výrobkov a služieb počas pandémie COVID-19. V tomto dokumente sa predpokladala aj možnosť poskytnúť spoločnostiam písomné uistenie (prostredníctvom „listov o zlučiteľnosti“ *ad hoc*) týkajúce sa konkrétnych projektov spolupráce patriacich do rozsahu pôsobnosti dočasného rámca <sup>(63)</sup>.

Počas krízy spôsobenej pandemiou COVID-19 boli prijaté dva listy o zlučiteľnosti podľa dočasného rámca. List o zlučiteľnosti z 8. apríla 2020 zaslaný združeniu výrobcov liekov Medicines for Europe <sup>(64)</sup> sa týkal dobrovoľnej spolupráce s cieľom riešiť riziko nedostatku kritických liekov na intenzívnu starostlivosť na liečbu pacientov s ochorením COVID-19 prostredníctvom značného zvýšenia kapacity na výrobu liekov na COVID-19. Dočasná spolupráca sa javila podľa antitrustového práva EÚ ako opodstatnená, keďže jej cieľom bolo spoločne zvýšiť, a nie znížiť, produkciu a zaviesť ochranné opatrenia na predídenie obavám z narušenia hospodárskej súťaže.

Komisia 25. marca 2021 vydala ďalší list o zlučiteľnosti <sup>(65)</sup> adresovaný spoluorganizátorom celoeurópskeho podujatia na nadväzovanie kontaktov, ktorého cieľom bolo riešiť prekážky vo výrobe vakcín proti ochoreniu COVID-19 a urýchliť využívanie dodatočných dostupných kapacít v celej Európe. V liste o zlučiteľnosti sa stanovovali podmienky, za ktorých by sa mohla v súlade s pravidlami hospodárskej súťaže EÚ uskutočňovať výmena informácií medzi spoločnosťami vrátane priamych konkurentov.

---

bolo vydané 8. apríla 2020: <https://www.internationalcompetitionnetwork.org/wp-content/uploads/2020/04/SG-Covid19Statement-April2020.pdf>.

<sup>(62)</sup> Oznámenie Komisie s názvom Dočasný rámec na posudzovanie antitrustových otázok obchodnej spolupráce v reakcii na naliehavé situácie spôsobené súčasným šírením ochorenia COVID-19 (Ú. v. EÚ C 116I, 8.4.2020, s. 7).

<sup>(63)</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sk/IP\\_20\\_618](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sk/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/5cfeb468-decb-4ca5-b583-f3764773209f\\_en](https://competition-policy.ec.europa.eu/document/5cfeb468-decb-4ca5-b583-f3764773209f_en).

#### 4.2. Koordinácia Komisie a iniciatívy vnútroštátnych orgánov na ochranu hospodárskej súťaže

V duchu opísaného spoločného vyhlásenia ESHS prijali európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže viaceré iniciatívy a poskytli podnikom usmernenie na zabezpečenie prístupu k základným medicínskym produktom a službám pri dodržaní pravidiel hospodárskej súťaže. Ďalej opísané iniciatívy predstavujú len niekoľko príkladov tejto intenzívnej činnosti, často uskutočňovanej v koordinácii s Komisiou počas náročného obdobia krízy spôsobenej pandémiou COVID-19.

Po správach z médií začal v roku 2020 *holandský orgán na ochranu hospodárskej súťaže* vyšetrovanie spoločnosti Roche Diagnostics v súvislosti s rozšírením testovacej kapacity počas krízy spôsobenej pandémiou COVID-19. Podľa informácií zo správ médií spoločnosť Roche zatajovala zloženie lyzačného tlmivého roztoku používaného pri PCR testoch na COVID-19, čím sťažovala laboratóriám výrobu vlastného roztoku reagentu na použitie v zariadeniach spoločnosti Roche na PCR testovanie. Na základe žiadostí o informácie a diskusie s vnútroštátnym orgánom na ochranu hospodárskej súťaže, vládnymi orgánmi a odborníkmi sa spoločnosť Roche vnútroštátnemu orgánu na ochranu hospodárskej súťaže zaviazala, že urobí všetko pre to, aby nemocniciam a laboratóriám umožnila vykonávať čo najviac testov, a že odstráni všetky možné prekážky. Pri tomto procese vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže úzko spolupracoval s Komisiou <sup>(66)</sup>.

*Grécky orgán na ochranu hospodárskej súťaže* zriadil osobitnú pracovnú skupinu pre COVID-19 a prijal opatrenie proti potenciálnej dohode o stanovení cien:

- V marci 2020 zriadil grécky orgán na ochranu hospodárskej súťaže pracovnú skupinu pre hospodársku súťaž v súvislosti s ochorením COVID-19 na boj proti protisúťažným praktikám <sup>(67)</sup>. Jej úlohou bolo poskytovať podnikom a občanom informácie o uplatňovaní pravidiel hospodárskej súťaže a informovať verejnosť o vyšetrovaniach a procesných záležitostiach vykonávaných vnútroštátnym orgánom na ochranu hospodárskej súťaže. Jedným z primárnych cieľov tejto pracovnej skupiny bolo vytvoriť centrum na zber otázok rôznych inštitúcií a podnikov o iniciatívach, ktoré chcú realizovať, a o ich zlučiteľnosti s právom hospodárskej súťaže, ako aj zabezpečiť bezprostrednú reakciu na ne.
- V septembri 2021 stanovila vláda cenové stropy na diagnostické testy na COVID-19 vykonávané v súkromných diagnostických laboratóriách, súkromných klinikách, lekárňach a ďalších maloobchodných prevádzkach. Grécke farmaceutické združenie (Panhellenic Pharmaceutical Association, ďalej len „PPA“) vydalo usmernenia pre svojich členov (t. j. miestne združenia lekárníkov), v ktorých sa uvádzalo, že cenový strop pre rýchle testy stanovený vládou na úrovni 10 EUR tvorí pevnú cenu, čím sa zabránilo novej konkurencii v ponúkaní testov za nižšiu cenu. Namiesto začatia vyšetrovania poslal grécky orgán na ochranu hospodárskej súťaže združeniu PPA list s upozornením, v ktorom sa zdôrazňovalo, že cenové stropy uložené vládou by sa mali chápať ako maximálne ceny, nie pevné, a nariadilo združeniu PPA, aby a) verejne odvolalo svoje usmernenia a b) rozposlalo list vnútroštátnemu orgánu na ochranu

<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>.



hospodárskej súťaže svojim členom a zverejnilo ho na svojom webovom sídle. Vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže takisto vydal verejné vyhlásenie, v ktorom objasnil, že cenové stropy uložené vládou predstavovali maximálne ceny, nie pevné, a vyzval občanov, aby oznamovali protisúťažné konanie, o ktorom sa dozvedia<sup>(68)</sup>. Na základe pokynov vnútroštátneho orgánu na ochranu hospodárskej súťaže zaslalo združenie PPA listy svojim členom a vydalo upravené usmernenia.

V marci 2021 *nemecký vnútroštátny orgán pre hospodársku súťaž* schválil účasť farmaceutických veľkoobchodníkov s plným sortimentom na núdzovej platforme VCI pre vakcinačné vybavenie. Platforma bola spustená so súhlasom vnútroštátneho orgánu na ochranu hospodárskej súťaže s cieľom lepšie koordinovať dodávky vakcinačného vybavenia (striekačiek, kanýl a roztoku chloridu sodného). Platforma B2B umožnila spolkovým krajinám a výrobcem vakcinačného vybavenia vymieňať si informácie o aktuálnej situácii v oblasti dodávok a ich kapacite, pokiaľ ide o dodávky. Ich transparentnosť mala prispieť k lepšej koordinácii dodávateľského reťazca s cieľom zabrániť nedostatkom alebo nesprávnemu prideleniu vakcinačného vybavenia. Platforma neumožňovala poskytovanie akýchkoľvek podrobností o cenách a množstvách dodávateľov a jej trvanie sa obmedzovalo na núdzovú situáciu, ktorá v danom čase panovala.

*Pol'ský vnútroštátny orgán pre hospodársku súťaž* vykonal viaceré predbežné vyšetrovania týkajúce sa ochorenia COVID-19, ktoré však nemali za následok rozhodnutie o porušení. Vyšetrenia sa týkali i) sťažností na nedostatok a zvýšenie ceny etanolu používaného na výrobu lekárenských liekov (liekov pripravovaných v lekárnach); ii) nedostatku medicínalného kyslíku a nedostatku osobných ochranných prostriedkov. Pol'ský orgán na ochranu hospodárskej súťaže zistil, že nedostatok nesúvisel s protisúťažným konaním, ale bol dôsledkom náhleho zvýšenia dopytu po daných výrobkoch. Pol'ský orgán na ochranu hospodárskej súťaže vyšetroval aj to, či spoločnosť Qiagen zneužila svoje dominantné postavenie distribútora diagnostických činidiel, ale nezistil žiadny dôkaz o údajnom odmietnutí uzavretia dohôd o viazanom obchode alebo exkluzívnych zmlúv a zistil, že oneskorenia pri plnení objednávok boli znovu dôsledkom nedostatku spôsobeného dopytom z dôvodu pandémie ochorenia COVID-19.

## **5. HOSPODÁRSKA SÚŤAŽ PODPORUJE PRÍSTUP K CENOVU DOSTUPNÝM LIEKOM**

Opatrenia v oblasti presadzovania práva hospodárskej súťaže, ktorými sa prispieva k neustálemu úsiliu o poskytovanie cenovo dostupných liekov európskym pacientom a systémom zdravotnej starostlivosti, zahŕňajú najmä opatrenia proti postupom, ktoré bránia vstupu liekov na trh a výslednej cenovej konkurencii alebo ich oddaľujú (oddiel 5.1) a proti nadmerne vysokým cenám liekov, keď predstavujú zneužitie dominantného postavenia farmaceutickou spoločnosťou („neprimerané“ ceny) (oddiel 5.2). Európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže okrem toho riešia aj mnohé iné protisúťažné praktiky schopné brániť cenovej konkurencii (napr. odmietnutie dodávok, stanovenie ceny pre ďalší predaj, kolúziu vo verejnom obstarávaní, rozdelenie trhu a výmenu citlivých obchodných informácií), ktoré priamo alebo nepriamo vedú k vyšším cenám liekov (oddiel 5.3). A napokon sa kontrola fúzií vykonávaná Komisiou

---

<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>.



vo farmaceutickom odvetví zameriava aj na uľahčenie a ochranu vstupu generických a biologicky podobných liekov na trh, a to najmä prostredníctvom nápravných opatrení (oddiel 5.4).

### **5.1. Presadzovanie antitrustových pravidiel podporuje rýchly vstup lacnejších liekov na trh**

Účinná generická alebo biologicky podobná konkurencia zvyčajne predstavuje významný zdroj cenovej konkurencie na farmaceutických trhoch a výrazne znižuje ceny. Napríklad v ekonomickej štúdii vypracovanej pre Komisiu <sup>(69)</sup> sa zistilo, že ceny inováčných liekov klesli v období po vstupe generických liekov na trh v priemere o 40 %. Zistilo sa aj to, že pri vstupe generických liekov na trh je ich cena v priemere o 50 % nižšia ako pôvodná cena príslušného originálneho výrobku <sup>(70)</sup>. Vstup výrobcov generických a biologicky podobných liekov na trh na jednej strane prináša výhody pacientom a vnútroštátnym systémom zdravotnej starostlivosti, zatiaľ čo na strane druhej významne znižuje zisky výrobcov originálnych liekov z výrobku, ktorý už nie je chránený patentom alebo inou formou exkluzivity.

Na zmiernenie vplyvu vstupu generických alebo biologicky podobných liekov na trh výrobcovia originálneho lieku často navrhujú a realizujú rôzne stratégie na umelé predĺženie obchodného života svojich inováčných liekov a zabránenie vstupu konkurenčných liekov na trh. Príklady nezákonných praktík, akými sú zneužitie patentu a šikanózný spor, protisúťažné dohody na oddialenie vstupu na trh, znevažovanie konkurenčných liekov, zneužívanie zliav a predátorská cenotvorba, ako aj ďalších praktík brániacich vstupu na trh sa opisujú ďalej.

#### **5.1.1. Zneužitie patentu a šikanózný spor**

Vzhľadom na regulačný rámec, ktorý charakterizuje farmaceutické odvetvie, a kľúčovú úlohu, ktorú zohrávajú patenty, sa môže v niektorých prípadoch využitie určitých práv a výsad zverených dominantným podnikom považovať za prekročenie rámca hospodárskej súťaže na základe výkonnosti, čo môže mať protisúťažný účinok, a preto predstavovať potenciálne porušenie článku 102 ZFEÚ. Škodlivá povaha určitého konania podľa článku 102 ZFEÚ vo všeobecnosti naozaj nesúvisí so zlučiteľnosťou daného konania s inými právnymi normami <sup>(71)</sup> vrátane regulačného rámca, ktorý charakterizuje farmaceutické odvetvie <sup>(72)</sup>. Príklad situácie, v ktorej sa inak legítimne patentové konanie dominantného podniku môže považovať za zneužitie dominantného postavenia, sa uvádza v predbežných zisleniach v prebiehajúcej veci Teva Copaxone.

---

<sup>(69)</sup> *Copenhagen Economics*, pozri poznámku pod čiarou č. 45.

<sup>(70)</sup> Príklady z praxe Komisie v oblasti presadzovania práva ukazujú, že zníženie cien môže byť ešte prudšie v prípade úspešných liekov. Napríklad vo veci Lundbeck Komisia zistila, že ceny generického citalopramu v Spojenom kráľovstve klesli v porovnaní s predchádzajúcou cenovou úrovňou spoločnosti Lundbeck v priebehu 13 mesiacov od vstupu generických výrobkov na trh v širokom rozsahu v priemere o 90 % (rozhodnutie Komisie z 19. júna 2013 vo veci COMP/AT.39226, Lundbeck, bod 726).

<sup>(71)</sup> Rozsudok z 12. mája 2022, Servizio Elettrico Nazionale a kol./AGCM, C-377/20, EU:C:2022:379, bod 67.

<sup>(72)</sup> Rozsudok zo 6. decembra 2012 vo veci AstraZeneca/Komisia, C-457/10 P, EU:C:2012:770, bod 132.

### Rámček 9: Vec Teva Copaxone

Komisia prijala 10. októbra 2022 oznámenie námietok, v ktorom dospela k predbežnému záveru, že spoločnosť Teva mohla zneužiť svoje dominantné postavenie na trhoch s glatiramer acetátom na liečbu sklerózy multiplex v Belgicku, Česku, Holandsku, Nemecku, Poľsku, Španielsku a Taliansku. Podľa predbežných zistení Komisie sa spoločnosť Teva dopustila dvoch druhov konaní, ktorých celkovým cieľom bolo umelo predĺžiť exkluzivitu úspešného lieku Copaxone spoločnosti Teva prostredníctvom bránenia vstupu konkurenčných liekov na báze glatiramer acetátu na trh a ich využívaniu <sup>(73)</sup>.

Konkrétne jedno z dvoch potenciálne škodlivých konaní, ktoré Komisia uviedla vo svojom oznámení námietok, spočívalo v zneužití patentového konania <sup>(74)</sup>. Podľa predbežného stanoviska Komisie v zásade potenciálne škodlivé konanie spoločnosti Teva spočívalo v zahlcovaní Európskeho patentového úradu prihláškami na čiastkové patenty <sup>(75)</sup>, ktorých obsah sa do veľkej miery prekryval. Spoločnosť Teva potom bránila právnomu preskúmaniu svojich patentov tým, že keď ich konkurenti snažiaci sa „získať prístup“ na trh právne napadli, stiahla prihlášky na pôvodné patenty (ale ponechala na vybavenie prihlášky na čiastkové patenty). V dôsledku toho mohli byť konkurenti spoločnosti Teva nútení právne napadnúť v zásade podobné patentové nároky spoločnosti Teva viackrát (každý čiastkový patent zvlášť), čo malo za následok, že táto právna neistota umelo predlžovala výhodu pre spoločnosť Teva a účinne bránila vstupu generických alebo genericky podobných liekov na trh alebo ho oneskorovala, a to okrem iného z dôvodu predbežných opatrení.

Predbežné stanoviská Komisie k potenciálnej kvalifikácii konania spoločnosti Teva ako zneužitia podľa článku 102 ZFEÚ sa ešte musia potvrdiť, pričom vydaním oznámenia námietok adresovaného spoločnosti Teva nie je dotknutý výsledok vyšetrovania Komisie.

V niektorých prípadoch môžu spoločnosti podávať podania na súd nie preto, lebo si chcú uplatniť svoje práva, ale preto, aby poškodili protistranu, čo je súčasťou ich plánu, ako sa zbaviť konkurencie. V takýchto výnimočných prípadoch, v ktorých možno dospieť k záveru, že žaloba podaná dominantnou spoločnosťou nie je objektívne ničím podložená, môže prax „šikanózných sporov“ predstavovať zneužitie dominantného postavenia. Táto prax môže byť relevantná aj vo farmaceutickom odvetví, v ktorom môže spoločnosť napríklad požiadať súd o vydanie predbežného opatrenia nie preto, aby ochránila svoje vlastnícke práva, ale len preto, aby zabránila konkurentovi uviesť liek, a tým odstrániť konkurenciu.

V prípade, ktorý vyšetroval španielsky orgán na ochranu hospodárskej súťaže, mala farmaceutická spoločnosť Merck Sharp & Dohme GmbH (ďalej len „MSD“) patentom chránený prvý vaginálny antikoncepcný krúžok Nuvaring, a to od roku 2002 do roku 2018. Medzitým jej konkurenčná spoločnosť Insud Pharma vyvinula alternatívny (takisto patentom chránený) vaginálny krúžok s inými vlastnosťami. Výrobok bol uvedený na trh v júni 2017 pod názvom Ornibel. Spoločnosť MSD podala žalobu za údajné porušenie patentu a žiadala španielsky súd, aby nariadil vyšetrovanie na podporu jej tvrdení a následne prijal predbežné opatrenia v konaní bez vypočutia spoločnosti Insud Pharma (takzvané konanie *ex parte*). Súd vydal predbežné opatrenia, ktorými sa v Španielsku účinne zastavila výroba a predaj krúžku Ornibel od septembra do decembra 2017, keď po podaní odvolania spoločnosťou Insud Pharma súd dané predbežné opatrenia zrušil.

<sup>(73)</sup> Tlačová správa: [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> Ďalší druh potenciálne škodlivých konaní uvedený v oznámení námietok Komisie sa uvádza v oddiele 5.1.3.

<sup>(75)</sup> Čiastkové patenty sú patenty odvodené od skorších patentových prihlášok (takzvaných *pôvodných patentov*), v ktorých sa už uvádza ich predmet.

Španielsky orgán na ochranu hospodárskej súťaže sa domnieval, že údajné porušenie patentu a žiadosť o vyšetrovanie a predbežné opatrenia boli len stratégiou spoločnosti MSD na oklamanie súdu, ktorou zabránila vstupu konkurenta na trh, pričom zatajila relevantné skutkové a technické informácie a súdu poskytla klamlivé informácie. Španielsky orgán na ochranu hospodárskej súťaže dospel k záveru, že skutočným cieľom žalôb spoločnosti MSD bolo obmedziť hospodársku súťaž, a nie primerane a zákonne presadzovať svoje patentové práva. Keďže jediný závod na výrobu krúžkov spoločnosti Insud Pharma sa nachádzal v Španielsku, zastavenie výroby ovplyvnilo distribúciu a predaj vo všetkých krajinách, v ktorých sa krúžky začali uvádzať na trh. Konanie spoločnosti MSD tak napokon ovplyvnilo hospodársku súťaž vo viacerých krajinách EÚ. Vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže dospel k záveru, že nedostatočne transparentné konanie spoločnosti MSD na súde bolo v rozpore s hospodárskou súťažou na základe výkonosti, a uložil jej pokutu vo výške 38,93 milióna EUR <sup>(76)</sup>.

### **5.1.2. Dohody o platbách za oddialenie vstupu na trh**

Dohody o platbách za oddialenie vstupu na trh zahŕňajú rôzne dohody medzi výrobcami originálnych liekov a výrobcami generických liekov, v rámci ktorých výrobca generických liekov súhlasí s obmedzením alebo oddialením svojho nezávislého vstupu na trh výmenou za značnú odplatu poskytnutú výrobcom originálnych liekov. Inými slovami, výrobca originálnych liekov zaplatí svojmu konkurentovi, výrobcovi generických liekov, aby na isté kratšie alebo dlhšie obdobie oddialil svoj vstup na trh, pričom aj krátke oddialenie môže pre celú spoločnosť znamenať vysoké náklady.

Dohoda o platbách za oddialenie vstupu na trh môže byť výhodná tak pre výrobcu originálnych liekov, ktorý žne mimoriadne zisky z predĺženej trhovej exkluzivity, ako aj pre výrobcu generických liekov, ktorý môže získať neočakávaný zisk od výrobcu originálnych liekov. Ak je zisk, ktorý výrobca originálnych liekov presunie na výrobcu generických liekov, výrazne nižší ako strata zisku výrobcu originálnych liekov v prípade nezávislého vstupu na trh, potom si výrobca originálnych liekov môže dovoliť vyplatiť jedného výrobcu generických liekov alebo viacerých, aby zabránil ich vstupu na trh. Dohoda o platbách za oddialenie vstupu na trh môže byť atraktívnou aj pre výrobcu generických liekov, ktorý môže dosiahnuť významné príjmy bez toho, aby vôbec vstúpil na trh, a to podieľaním sa na časti ziskov výrobcu originálnych liekov z exkluzivity.

V takomto scenári majú tieto dva subjekty (výrobca originálnych liekov a výrobca generických liekov ako potenciálny účastník trhu) prospech na úkor systémov zdravotnej starostlivosti a daňových poplatníkov. Pacienti a systémy zdravotnej starostlivosti trpia v dôsledku dohôd o platbách za oddialenie vstupu na trh, keďže prichádzajú o úspory, ktoré by vyplynuli z včasného nezávislého vstupu výrobcu generických liekov na trh a ktorými sa namiesto toho poskytuje väčší zisk výrobcom originálnych a generických liekov. Vzhľadom na rozsah znižovania cien spôsobeného vstupom výrobcov generických liekov na trh môže mať aj krátke oddialenie výrazne negatívny vplyv na hospodársku súťaž.

Dohody o platbách za oddialenie vstupu na trh môžu mať škodlivý účinok aj na inovácie. Konkurencia, ktorú predstavujú generické lieky, motivuje farmaceutické spoločnosti, aby

---

<sup>(76)</sup> Rozhodnutie Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia z 21. októbra 2022.

zamerali svoje úsilie na vývoj nových liekov, a nie na maximalizáciu tokov príjmov zo starých liekov tým, že si budú umelo udržiavať trhovú exkluzivitu<sup>(77)</sup>.

Keďže dohody o platbách za oddialenie vstupu na trh zahŕňajú koordináciu medzi konkurenčnými spoločnosťami, vzťahuje sa na ne článok 101 ZFEÚ (a rovnocenné ustanovenia vnútroštátneho práva hospodárskej súťaže). Protisúťažná povaha dohôd o platbách za oddialenie vstupu na trh nezávisí od formy, v akej sú uzavreté. Takéto dohody sa často uzatvárajú v súvislosti s patentovými spormi medzi výrobcami originálnych a generických liekov týkajúcimi sa platnosti a/alebo porušenia sekundárnych patentov výrobcu originálnych liekov. V takýchto dohodách o platbách za oddialenie vstupu na trh výrobca originálnych liekov donúti výrobcu generických liekov, aby oddialil vstup na trh, a to buď na základe vyplatenia hotovosti, alebo na základe inej obchodnej dohody, ktorá v zásade slúži na to, aby sa konkurentovi zaplatilo za oddialenie vstupu na trh.

V januári 2020 vydal Súdny dvor svoje vôbec prvé rozhodnutie týkajúce sa dohôd o platbách za oddialenie vstupu na trh (ďalej len „rozsudok vo veci Generics UK“) na základe množstva otázok postúpených Odvolacím súdom Spojeného kráľovstva pre hospodársku súťaž<sup>(78)</sup>. V rozsudku sa potvrdzuje, že dohody o platbách za oddialenie vstupu na trh majú za cieľ obmedziť hospodársku súťaž a môžu predstavovať zneužívanie dominantného postavenia. Odvolací súd Spojeného kráľovstva pre hospodársku súťaž potom v máji 2021 vydal právoplatný rozsudok, ktorým zamietol všetky zostávajúce dôvody na odvolanie, ale znížil pokutu zo 44,99 milióna GBP (približne 51,8 milióna EUR)<sup>(79)</sup> na 27,1 milióna GBP (31,9 milióna EUR)<sup>(80)</sup>.

V máji 2021 potom Odvolací súd Spojeného kráľovstva pre hospodársku súťaž potvrdil rozhodnutie vnútroštátneho orgánu na ochranu hospodárskej súťaže<sup>(81)</sup>, podľa ktorého spoločnosť GlaxoSmithKline a niektorí generickí dodávatelia antidepresíva paroxetín porušili právo hospodárskej súťaže. V rozhodnutí z roku 2016 vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže zistil, že spoločnosť GlaxoSmithKline zneužívala svoje dominantné postavenie, keďže prostredníctvom platieb a ďalších výhod primäla troch potenciálnych generických konkurentov [IVAX, Generics (UK) a Alpharma] k tomu, aby oddialili vstup svojho potenciálneho nezávislého generického lieku na trh s paroxetínom v Spojenom kráľovstve. V marci 2018 Odvolací súd Spojeného kráľovstva pre hospodársku súťaž už zamietol množstvo dôvodov spoločnosti na odvolanie proti rozhodnutiu vnútroštátneho orgánu na ochranu hospodárskej súťaže a postúpil

---

<sup>(77)</sup> Pozri *mutatis mutandis* rozsudok Všeobecného súdu z 1. júla 2010, AstraZeneca AB a AstraZeneca plc/Komisija, vec T-321/05, ECLI:EU:T:2010:266, bod 367: „*zneužívanie patentového systému potenciálne znižuje motiváciu inovovať, keďže umožňuje podniku v dominantnom postavení, aby zachoval svoje výhradné práva aj po uplynutí doby stanovenej zákonodarcom.*“

<sup>(78)</sup> Rozsudok Súdneho dvora z 30. januára 2020 vo veci C-307/18, bod 87.

<sup>(79)</sup> Všetky protihodnoty v eurách uvedené v tejto správe sa vypočítali na základe priemerného výmenného kurzu Európskej centrálnej banky v roku vydania rozhodnutia vnútroštátneho orgánu na ochranu hospodárskej súťaže.

<sup>(80)</sup> Rozsudok Odvolacieho súdu pre hospodársku súťaž z 10. mája 2021. Zníženie pokuty bolo odôvodnené novosťou prípadu a časom, ktorý uplynul medzi porušením a začiatkom vyšetrovania.

<sup>(81)</sup> Rozhodnutie Competition and Markets Authority z 12. februára 2016.

zostávajúce dôvody Súdneho dvoru na vydanie prejudiciálneho rozhodnutia v jednotlivých otázkach týkajúcich sa práva Únie <sup>(82)</sup>.

V rozsudku vo veci Generics UK Súdny dvor poukázal na ústrednú úlohu posúdenia prevodov hodnôt. Dospel v ňom k záveru, že dohodami o platbách za oddialenie vstupu na trh sa obmedzuje hospodárska súťaž už samotným ich cieľom, „keď z analýzy dotknutej dohody o urovnaní vyplýva, že prevody hodnôt, ktoré táto dohoda upravuje, sa vysvetľujú výlučne obchodným záujmom tak majiteľa patentu, ako aj údajného porušovateľa práv z patentu, nevstúpiť do hospodárskej súťaže.“

V najnovšom prípade Komisie, ktorý sa týka dohôd o platbách za oddialenie vstupu na trh, vo veci Cephalon spoločnosť Cephalon primála spoločnosť Teva, aby neuviedla na trh lacnejšiu verziu jej lieku na poruchy spánku výmenou za balík vedľajších obchodných dohôd a určitých hotovostných platieb <sup>(83)</sup>. Všeobecný súd potvrdil rozhodnutie Komisie v celom rozsahu <sup>(84)</sup>.

#### **Rámček 10: Vec Cephalon**

Komisia uložila 26. novembra 2020 pokutu spoločnostiam Teva a Cephalon vo výške 30 miliónov a 30,5 milióna EUR za dohodu o oddialení vstupu na trh lacnejšej generickej verzie lieku modafinil spoločnosti Cephalon určeného na liečbu porúch spánku o niekoľko rokov po uplynutí platnosti hlavných patentov spoločnosti Cephalon. Toto porušenie takmer vo všetkých členských štátoch EÚ a EHP trvalo od decembra 2005 do októbra 2011, keď spoločnosť Teva nadobudla spoločnosť Cephalon a stali sa súčasťou tej istej skupiny.

Modafinil sa používa na liečbu nadmernej dennej ospalosti spojenjej s narkolepsiou. Roky bol pod značkou Provigil najpredávanejším výrobkom spoločnosti Cephalon a tvoril 40 % jej celosvetového obratu.

Spoločnosť Teva, ktorá vlastnila svoje patenty na výrobný proces modafinilu, bola pripravená uviesť na trh s modafinilom vlastnú generickú verziu, ktorú dokonca na krátke obdobie v roku 2005 predala v Spojenom kráľovstve. Krátko nato, ako spoločnosť Cephalon podala žalobu pre porušenie práv z patentu proti spoločnosti Teva, podpísali spoločnosti Cephalon a Teva dohodu o urovnaní. Strany sa dohodli na ukončení súdneho sporu, pričom spoločnosť Teva sa zároveň zaviazala, že nevstúpi na trh a nenapadne patenty spoločnosti Cephalon. Spoločnosť Teva sa zaviazala, že nevstúpi na trhy s modafinilom, nie však preto, lebo bola presvedčená o sile patentov spoločnosti Cephalon, ale preto, lebo na ňu spoločnosť Cephalon previedla prostriedky vysokej hodnoty. Prevod hodnoty spočíval najmä v množstve vedľajších obchodných dohôd, ktoré by spoločnosť Teva neuzavrela bez sľubu, že nevstúpi na trh. Patríla k nim aj dohoda o distribúcii, nadobudnutie licencie na niektoré patenty spoločnosti Teva na modafinil spoločnosťou Cephalon, lukratívna zmluva o dodávkach a zabezpečenie prístupu spoločnosti Cephalon ku klinickým údajom, ktoré mali veľkú cenu pre iný liek v portfóliu spoločnosti Teva.

Všeobecný súd 18. októbra 2023 plne potvrdil rozhodnutie Komisie, keď akceptoval odôvodnenie Komisie, že vedľajšie dohody by sa nerealizovali vôbec alebo za rovnakých podmienok priaznivých pre spoločnosť Teva, keby spoločnosť Teva v dohode o urovnaní nesúhlasila s klauzulami o nekonkurovaní a nenapadnutí patentov. Súd takisto na základe faktickej analýzy všetkých vedľajších dohôd zamietol všetky jednotlivé tvrdenia účastníkov konania, ktorí podali odvolanie. Na základe zásad stanovených v rozsudku vo veci Generics UK preto Súdny dvor potvrdil, že jediným vierohodným vysvetlením jednotlivých obchodných transakcií bola snaha primäť spoločnosť Teva, aby prijala obmedzujúce klauzuly, a tým sa vzdala konkurovania spoločnosti Cephalon na základe výkonnosti. Okrem toho sa v rozsudku potvrdilo,

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

<sup>(83)</sup> Rozhodnutie Komisie z 26. novembra 2020 vo veci COMP/AT.39686, Cephalon.

<sup>(84)</sup> Rozsudok Všeobecného súdu z 18. októbra 2023.

že licencia pre spoločnosť Teva na vstup na trhy s modafinilom pred očakávaným uplynutím platnosti sekundárnych patentov spoločnosti Cephalon (takzvaná *dohoda o skorom vstupe na trh*) nespĺňala prísne kritériá stanovené v rozsudku vo veci Generics UK a nemohla sa považovať za prvok v prospech hospodárskej súťaže, ktorý by bránil charakterizácii dohody o urovnaní ako obmedzenia „z hľadiska cieľa“. Súdny dvor nakoniec plne zamietol námietky účastníka konania, ktorý podal odvolanie, voči analýze účinkov vypracovanej Komisiou.

Dohody o platbách za oddialenie vstupu na trh boli posúdené ako protisúťažné v rôznych ďalších prípadoch. V rozhodnutí vo veci Lundbeck z roku 2013 Komisia uložila pokuty farmaceutickým spoločnostiam za uzavretie dohôd, ktorými sa odkladá vstup generického citalopramu na trh <sup>(85)</sup>.

Súdny spor týkajúci sa rozhodnutia Komisie vo veci Servier <sup>(86)</sup>, ktorá sa týkala piatich dohôd o platbách za oddialenie vstupu na trh, na Súdnom dvore stále prebieha. Všeobecný súd na prvom stupni potvrdil zistenia Komisie týkajúce sa štyroch dohôd, ale zrušil rozhodnutie týkajúce sa dohody medzi spoločnosťami Servier a Krka, ako aj zistenia Komisie týkajúce sa relevantného trhu s výrobkami a dominancie, a následne záver, že spoločnosť Servier takisto zneužila svoje dominantné postavenie, čím porušila článok 102 ZFEÚ <sup>(87)</sup>.

### 5.1.3. Znevažovanie

Za posledných desať rokov sa zvýšil počet vyšetřovaní znevažovania vo farmaceutickom priemysle. V týchto prípadoch dominantní existujúci účastníci znevažujú (očierňujú) svojich konkurentov, zvyčajne nových účastníkov trhu, s cieľom zabrániť v používaní konkurenčných výrobkov.

Súdny dvor už objasnil, že šírenie klamlivých informácií medzi orgánmi, zdravotníckymi pracovníkmi a verejnosťou môže vyvolať obavy týkajúce sa pravidiel hospodárskej súťaže EÚ. Konkrétne v rozsudku týkajúcom sa dohôd obmedzujúcich hospodársku súťaž podľa článku 101 ZFEÚ Súdny dvor rozhodol, že spoločnosti sa nesmú v situácii vedeckej neistoty tajne dohodnúť na šírení klamlivých informácií o nežiaducich účinkoch vyplývajúcich z používania jedného lieku mimo schválenej registrácie s cieľom zmierniť konkurenčný tlak vyvíjaný na iný liek <sup>(88)</sup>.

Francúzsky orgán na ochranu hospodárskej súťaže ako prvý presadzoval právo v tejto oblasti sériou rozhodnutí proti spoločnostiam, ktoré sa dopúšťali znevažujúcich praktík <sup>(89)</sup>, z ktorých tri potvrdili francúzske najvyššie súdy. Vo veci Durogesic parížsky odvolací súd v rozsudku z 11. júla 2019 síce zamietol tvrdenia účastníkov konania, ktorí podali odvolanie, ktorými sa usilovali o zrušenie rozhodnutia, ale znížil pokutu

<sup>(85)</sup> Rozhodnutie Komisie z 19. júna 2013. Pozri aj správu o presadzovaní práva hospodárskej súťaže vo farmaceutickom odvetví z roku 2019.

<sup>(86)</sup> Rozhodnutie Komisie z 9. júla 2014.

<sup>(87)</sup> Rozsudok Všeobecného súdu z 12. decembra 2018. Pozri aj návrh generálnej advokátky Kokott zo 14. júla 2022.

<sup>(88)</sup> Rozsudok Súdneho dvora z 23. januára 2018, F. Hoffmann-La Roche Ltd a i./Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, vec C-179/16.

<sup>(89)</sup> Pozri aj správu o presadzovaní práva hospodárskej súťaže vo farmaceutickom odvetví z roku 2019: rozhodnutie vo veci Plavix (rozhodnutie Autorité de la concurrence zo 14. mája 2013), rozhodnutie vo veci Subutex (rozhodnutie Autorité de la concurrence z 18. decembra 2013), rozhodnutie vo veci Durogesic (rozhodnutie Autorité de la concurrence z 20. decembra 2017) a rozhodnutie vo veci Avastin-Lucentis (pozri rámček 11).

z 25 miliónov EUR na 21 miliónov<sup>(90)</sup>. To potvrdil 1. júna 2022 kasačný súd<sup>(91)</sup>. Vo veci Avastin-Lucentis sa stále rozhoduje o odvolaní na kasačnom súde.

#### **Rámček 11: Veci Avastin-Lucentis: klamlivé informácie o používaní lieku**

Viacere vnútroštátne orgány na ochranu hospodárskej súťaže vyšetrovali prípad týkajúci sa dohody medzi spoločnosťami Hoffmann-La Roche a Novartis, ktorej cieľom bolo odradiť od používania onkologického lieku spoločnosti Hoffmann-La Roche – Avastin na liečbu vekom podmienenej makulárnej degenerácie mimo schválenej registrácie a obmedziť takéto jeho používanie. Vekom podmienená makulárna degenerácia je v rozvinutých krajinách hlavnou príčinou slepoty podmienenej vekom. Avastin (povolený na liečbu nádorových ochorení) a Lucentis (povolený na liečbu očných chorôb) sú lieky, ktoré vyvinula spoločnosť Genentech patriaca do skupiny Hoffmann-La Roche. Spoločnosť Genentech previedla obchodné využívanie patentu na liek Lucentis skupine Novartis na základe licenčnej zmluvy, zatiaľ čo spoločnosť Hoffmann-La Roche predáva liek Avastin na liečbu rakoviny. Keďže je však účinná látka v oboch liekoch podobná (hoci bola vyvinutá rôznym spôsobom), Avastin sa často používal mimo schválenej registrácie (t. j. bez povolenia agentúry pre lieky) na liečbu očných chorôb namiesto lieku Lucentis, pretože bol omnoho lacnejší.

**Taliansky orgán na ochranu hospodárskej súťaže** v roku 2014 zistil, že spoločnosti Novartis a Hoffmann-La Roche sa tajne dohodli na umelom rozlíšení Avastinu od Lucentisu a šírení poplašných správ<sup>(92)</sup>. Cieľom tejto dohody bolo šíriť informácie, ktoré vyvolajú obavy z bezpečnosti lieku Avastin používaného v oftalmológii, aby sa dopyt presunul na drahší Lucentis. Podľa vnútroštátneho orgánu na ochranu hospodárskej súťaže mohla táto nezákonná dohoda zabrániť mnohým pacientom v prístupe k liečbe a pre taliansky systém zdravotnej starostlivosti znamenala dodatočné náklady v odhadovanej výške 45 miliónov EUR len v roku 2012. V druhostupňovom odvolacom konaní proti rozhodnutiu vnútroštátneho orgánu na ochranu hospodárskej súťaže talianska Štátna rada poslala Súdnemu dvoru návrh na začatie prejudiciálneho konania vo viacerých otázkach, ktoré sa týkali výkladu článku 101 ZFEÚ. Súdny dvor vo svojich odpovediach okrem iného objasnil, že i) v zásade je možné liek, ktorý sa používa mimo schválenej registrácie, považovať za konkurujúci liekom schváleným na dané použitie a že ii) poskytovanie klamlivých informácií o bezpečnosti lieku používaného mimo schválenej registrácie orgánom, lekársym odborníkom a širokej verejnosti môže predstavovať obmedzenie hospodárskej súťaže z hľadiska cieľa<sup>(93)</sup>. Po tomto postúpení talianska Štátna rada v roku 2019 potvrdila rozhodnutie vnútroštátneho orgánu na ochranu hospodárskej súťaže<sup>(94)</sup> rozsudkom, ktorý potvrdil taliansky najvyšší kasačný súd v roku 2021<sup>(95)</sup> aj tá istá talianska Štátna rada v roku 2023 počas súdneho preskúmania, ktoré si vyžiadalo dodatočné prejudiciálne rozhodnutie Súdného dvora<sup>(96)</sup>.

V prípade tých istých liekov **francúzsky orgán na ochranu hospodárskej súťaže** uložil v roku 2020 pokutu spoločnostiam Novartis, Roche a Genentech v celkovej výške 444 miliónov EUR<sup>(97)</sup>. Francúzsky orgán na ochranu hospodárskej súťaže však v tomto prípade nezistil protisúťažnú dohodu, ale zneužitie kolektívneho dominantného postavenia týchto troch podnikov, ktorého cieľom bolo udržať si postavenie a zachovať cenu lieku Lucentis obmedzením používania lieku Avastin mimo schválenej registrácie. Vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže dospel k záveru, že spoločnosť Novartis znevažovala liek Avastin, keďže

<sup>(90)</sup> Rozsudok Cour d'appel de Paris z 11. júla 2019.

<sup>(91)</sup> Rozsudok Chambre commerciale de la Cour de cassation z 1. júna 2022.

<sup>(92)</sup> Rozhodnutie Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato z 27. februára 2014.

<sup>(93)</sup> Rozsudok Súdného dvora z 23. januára 2018, F. Hoffmann-La Roche Ltd a i./Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, vec C-179/16.

<sup>(94)</sup> Rozsudok talianskej Štátnej rady z 15. júla 2019.

<sup>(95)</sup> Rozsudok talianskej Štátnej rady z 8. mája 2023.

<sup>(96)</sup> Rozsudok Súdného dvora zo 7. júla 2022, F. Hoffmann-La Roche Ltd a i./Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, vec C-261/21.

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

neodôvodnene prehánala riziká spojené s jeho používaním mimo schválenej registrácie v porovnaní s liekom Lucentis určeným na ten istý účel. Táto komunikačná kampaň bola zameraná na oftalmológov, združenia pacientov a verejnosť a jej cieľom bolo zdiskreditovať používanie mimo schválenej registrácie. Okrem toho vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže zistil, že spoločnosti Novartis, Roche a Genentech neoprávnene zasahovali do iniciatív francúzskeho orgánu zdravotnej starostlivosti určených na posilnenie tohto používania mimo schválenej registrácie, a to obštrukčným správaním a šírením poplašných alebo klamlivých informácií v tomto zmysle. V roku 2023 parížsky odvolací súd zrušil rozhodnutie vnútroštátneho orgánu na ochranu hospodárskej súťaže a rozhodol, že uvedené tri podniky sa nedopustili protisúťažného konania <sup>(98)</sup>. Voči tomuto rozsudku bolo podané odvolanie na kasačný súd.

**Belgický orgán na ochranu hospodárskej súťaže** vychádzal z rovnakých argumentov a uložil spoločnosti Novartis pokutu vo výške 2,78 milióna EUR za zneužitie kolektívneho dominantného postavenia spoločne so skupinou Roche <sup>(99)</sup>.

Vo svojom oznámení námietok adresovanom spoločnosti Teva vo veci Copaxone (pozri rámček 9) Komisia vyjadrila predbežné obavy z možnej protisúťažnej a systematickej znevažujúcej kampane zacielenej na zdravotníckych pracovníkov a spochybňujúcej bezpečnosť a účinnosť konkurenčného lieku na báze glatiramer acetátu, ako aj jeho terapeutickú rovnocennosť s liekom Copaxone od spoločnosti Teva.

#### 5.1.4. Zneužívanie zliav a predátorská cenotvorba

Dominantní farmaceutickí dodávatelia musia zabezpečiť, aby poskytované zľavy nedosahovali úrovne, ktoré by viedli k zneužitiu ich dominantného postavenia. Hoci by sa na prvý pohľad mohlo zdať, že takéto zľavy spoločnosti prospejú v podobe zníženia celkových nákladov na lieky, v strednodobom horizonte môžu mať negatívne účinky, ak napríklad bránia konkurentom rásť alebo ich dokonca vylučujú z trhu.

V roku 2019 začal holandský orgán na ochranu hospodárskej súťaže vyšetrowanie zliav, ktoré spoločnosť AbbVie ponúkala nemocniciam v prípade svojho lieku Humira (predpisovaného okrem iného na reumatizmus, psoriázu a Crohnovu chorobu). Patent na účinnú látku lieku Humira uplynul a biologicky podobné lieky ako Humira začali vyrábať a uvádzať na trh ďalší výrobcovia liekov. Podľa schémy zliav spoločnosti AbbVie môžu nemocnice získať značné zľavy len vtedy, ak budú všetci existujúci pacienti naďalej dostávať liek Humira, a nie biologicky podobný liek.

Na základe svojho vyšetrowania dospel vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže k záveru, že spoločnosť AbbVie sa ako bývalý vlastník patentu usilovala sťažiť výrobcom biologicky podobných liekov vstup na trh. Vzhľadom na to spoločnosť AbbVie zrušila podmienky svojich zliav a uviedla, že nemocnice nebudú povinné nakupovať výhradne alebo vo veľkej miere od spoločnosti AbbVie prostredníctvom schém zliav alebo zľavových programov. Na základe týchto uistení vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže vyšetrowanie uzavrel <sup>(100)</sup>.

V ďalšom prípade, ktorý sa takisto týkal biologických liekov proti reume, prijal holandský orgán na ochranu hospodárskej súťaže na jeseň 2021 informáciu, že spoločnosť Pfizer používa schému zliav na svoj liek Enbrel proti reume, ktorá môže

<sup>(98)</sup> Rozhodnutie Cour d'appel de Paris zo 16. februára 2023.

<sup>(99)</sup> Rozhodnutie Autorité belge de la concurrence/Belgische Mededingingsautoriteit z 23. januára 2023.

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



odrádzať nemocnice od prechodu na iné konkurenčné biologicky podobné lieky. Pri vyšetrovaní vedenom vnútroštátnym orgánom na ochranu hospodárskej súťaže sa zistilo, že do rôznych zmlúv s nemocnicami spoločnosť Pfizer začlenila klauzulu, ktorá jej umožňuje významne znížiť zľavy platné pre budúce objemy, ak sa nakupované množstvá znížia o viac ako o vopred stanovený percentuálny podiel. Tým sa vytvorilo riziko, že prechod na iné lieky bude pre nemocnice predstavovať značnú finančnú prekážku.

Na základe výsledkov svojho predbežného vyšetrovania vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže informoval spoločnosť Pfizer o svojich zisteniach, že cenová štruktúra, ktorú spoločnosť Pfizer používa, je podľa všetkého v rozpore s pravidlami hospodárskej súťaže. V reakcii na to spoločnosť Pfizer zrušila klauzuly o zľavách v zmluvách na liek Enbrel. Vzhľadom na to sa vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže rozhodol vec ďalej nevyšetrovať<sup>(101)</sup>.

Keby uvedené konanie pokračovalo, malo by obzvlášť škodlivý účinok na cenovú dostupnosť liekov, keďže aj napriek zľavám, ktorými sa ponúkajú nemocniciam z krátkodobého hľadiska nižšie ceny, by malo za následok obmedzenie lacnejších generických liekov a znížené investičné stimuly pre výrobcov biologicky podobných liekov. Z oboch prípadov vyplýva, že aj keď sa zásah vnútroštátneho orgánu na ochranu hospodárskej súťaže neskončí vydaním konečného rozhodnutia, môže umožniť nemocniciam, pacientom a poisťovacím systémom využívať lepšie príležitosti vyplývajúce zo vstupu biologicky podobných liekov na trh.

Ďalším príkladom zneužívania zliav je predátorská cenotvorba v rakúskej veci Temozolomid.

#### **Rámček 12: Rakúska vec Temozolomid**

V roku 2016 Komisia vykonala kontroly v priestoroch spoločnosti Merck Sharp & Dohme's (ďalej len „MSD“) vo Viedni z dôvodu podozrenia na zneužívanie dominantného postavenia prostredníctvom predátorskej cenotvorby v prípade lieku Temodal. Liek s účinnou látkou temozolomid sa používa v onkológii na liečbu mozgových nádorov, ako napríklad glioblastómu (najčastejšieho druhu mozgového nádoru u dospelých). Po kontrole Komisie bol prípad postúpený rakúskemu orgánu na ochranu hospodárskej súťaže, ktorý v roku 2018 začal vyšetrovanie a uzavrel ho v roku 2021 po prijatí záväzkov spoločnosťou MSD, ktoré rozptýlili obavy z narušenia hospodárskej súťaže<sup>(102)</sup>.

Pacientom sa zvyčajne podávala prvá dávka lieku Temodal pri ústavnej liečbe v nemocnici, v ktorej sa liečili. Ďalšie dávky sa podávali ambulantne, pričom liek predpisovali špecializovaní lekári vo svojich praktických ordináciách. Títo lekári boli zvyčajne tí istí lekári, ktorí liečili pacientov v nemocnici.

Po uplynutí patentovej ochrany lieku Temodal spoločnosť MSD prijala stratégiu obmedzovania prístupu výrobcov generických liekov do nemocníc. Ten predstavoval kľúčový bod vstupu konkurentov na trh, pretože predpis vydaný v nemocnici určoval aj predpis vydávaný po tom, ako bol pacient prepustený z nemocnice. Ceny spoločnosti MSD pre nemocnice boli údajne nastavené na úrovni nižšej ako náklady, pričom sa poskytovali bezplatné vzorky. V niektorých prípadoch sa niekedy nemocniciam poskytovali iba bezplatné vzorky na počiatočné vydávanie. Tým sa údajne bránilo nielen tomu, aby sa generické lieky dodávali do nemocníc, ale aj tomu, aby konkurovali v lekárňach, keďže pacienti prepustení z nemocnice mali predpisy, ktoré lekárnikom umožňovali vydávať iba značkový Temodal. To bránilo výrobcovi generických

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

<sup>(102)</sup> Rozhodnutie Bundeswettbewerbsbehörde z 2. apríla 2021.

liekov počas obdobia údajného porušovania vstúpiť na trh, čo v skutočnosti poškodzovalo hospodársku súťaž v dôsledku predátorských obmedzujúcich opatrení.

Nemocnice využívali výhody vyplývajúce z nižších nákladov pri prvom predpisovaní lieku. Ak však lekári v rámci svojej praxe naďalej predpisujú drahší liek, spoločnosť zo strednodobého hľadiska zaplatí viac. To nevyhnutne znamená menšiu cenovú konkurenciu, a tým aj celkovo vyššie náklady pre systém zdravotnej starostlivosti.

V dôsledku štruktúry tohto systému vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže predpokladal silný efekt odkázanosti na dodávateľa lieku, ktorý bol predpísaný ako prvý. Tento efekt znamená, že spotrebitelia zostanú verní konkrétnemu výrobku a nie je pravdepodobné, že prejdú na iný. V tomto prípade nemali nemocniční lekári žiadnu motiváciu predpisovať iné lieky obsahujúce temozolomid.

Spoločnosť MSD súhlasila s tým, že zastaví svoju agresívnu stratégiu cenotvorby pre nemocnice a zavedie program dodržiavania predpisov vrátane záväzkov (t. j. už nebude distribuovať lieky za cenu, ktorá nedosahuje ani výšku nákladov).

### 5.1.5. Ďalšie praktiky brániace vstupu na trh

Okrem uvedených prípadov európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže zistili a stíhali aj množstvo ďalších protisúťažných praktík, ktoré využívali výrobcovia originálnych liekov na zabránenie alebo oddialenie vstupu výrobcov generických alebo biologicky podobných liekov na trh. Všetkými týmito praktikami sa zabráňovalo zníženiu cien, ktoré by nastalo po vstupe výrobcu generických alebo biologicky podobných liekov na trh, čím sa spôsobovala priama ujma pacientom aj systémom zdravotnej starostlivosti.

V decembri 2019 <sup>(103)</sup> rumunský orgán na ochranu hospodárskej súťaže zistil, že od roku 2017 do roku 2019 spoločnosť Roche Romania SRL realizovala stratégiu, ktorou bránila v predaji konkurenčných lacnejších generických liekov, aby ochránila svoj liek Tarceva (na liečbu rakoviny pľúc a rakoviny pankreasu). Stratégia spoločnosti Roche spočívala v nasmerovaní pacientov na ich najdrahší liek Tarceva prostredníctvom patientskej karty a call centra spoločnosti Roche a v úhrade cenového rozdielu, ktorý pacienti museli zaplatiť pri nákupe lieku Tarceva, aby si nekúpili iný podobný liek. Tento typ konania môže zo strednodobého hľadiska viesť k vylúčeniu konkurentov. Za túto praktiku dostala spoločnosť Roche Romania SRL pokutu vo výške 15 799 839 RON (3,34 milióna EUR).

V inom prípade rumunský orgán na ochranu hospodárskej súťaže takisto uložil pokutu spoločnosti Roche Romania SRL vo výške 59 967 944 RON (približne 12,8 milióna EUR) za prijatie obchodnej stratégie zameranej na odstránenie konkurencie a oddialenie vstupu konkurenčných biologicky podobných liekov na viaceré onkologické liečby na trh <sup>(104)</sup>. S cieľom zabrániť monopolizácii distribúcie liekov sa v rumunských právnych predpisoch ustanovila povinnosť držiteľov povolenia na uvedenie na trh mať aspoň troch veľkoobchodných distribútorov svojich liekov (ktorí by sa tak mohli nezávisle zúčastňovať postupov verejného obstarávania). Spoločnosť Roche sa zúčastnila na centralizovanom rumunskom verejnom obstarávaní v rámci rumunského národného onkologického programu a na niekoľkých súťažiach organizovaných na úrovni nemocníc. Spoločnosť Roche však dodávala svoje lieky na báze rituximabu, trastuzumabu a bevacizumabu veľkoobchodníkom, s ktorými súťažila v rámci verejného obstarávania, za ceny vyššie ako sama ponúkala. Takýmto spôsobom spoločnosť Roche

<sup>(103)</sup> Rozhodnutie č. 91 Consiliul Concurentei zo 16. decembra 2019.

<sup>(104)</sup> Rozhodnutie č. 92 Consiliul Concurentei zo 16. decembra 2019.

stlačila marže veľkoobchodníkov a bránila hospodárskej súťaži v aukcii. Spoločnosť Roche takisto obmedzila schopnosť veľkoobchodníkov nahradiť v rámci ponuky, ktorú by pravdepodobne vyhrali, výrobky spoločnosti Roche lacnejšími výrobkami, ktoré by boli v krátkom čase povolené, alebo už dostupnými biologicky podobnými alternatívami. Spoločnosť Roche týmto konaním posilnila svoje dominantné postavenie a poškodila hospodársku súťaž, keďže vytvorila prekážky vstupu na trh a oddialila využívanie lacnejších biologicky podobných výrobkov.

## **5.2. Zásah proti dominantným firmám, ktoré si účtujú neprimerane vysoké ceny (nadmerné ceny)**

Európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže vyšetrovali viaceré prípady, v ktorých spoločnosť zaviedla nadmerné ceny pre pacientov a systémy zdravotnej starostlivosti, čím zneužila svoje dominantné postavenie. Toto zneužívanie dominantného postavenia prostredníctvom stanovovania neprimeraných cien (niekedy označovaného aj ako „stanovovanie nadmerných cien“) je podľa pravidiel hospodárskej súťaže EÚ zakázané [článok 102 písm. a) ZFEÚ]. Súdny dvor stanovil súbor podmienok, v prípade ktorých možno ceny dominantnej spoločnosti posúdiť ako neprimerané, a teda v rozpore s článkom 102 ZFEÚ, v ktorom sa zakazuje zneužívanie dominantného postavenia <sup>(105)</sup>.

Pri vyšetrovaní potenciálne neprimeraných vysokých cien musia orgány na ochranu hospodárskej súťaže starostlivo vyvážiť odmeny za možnú dynamickú účinnosť a inovácie a škodu, ktorú takéto ceny spôsobujú spotrebiteľom a spoločnosti. Okrem toho zvažujú, či môžu vysoké ceny a zisky vyplývať z excelentnosti, riskovania a inovácií a či môžu trhové sily udržiavať ceny pod kontrolou, konkrétne hrozbou nového vstupu na trh alebo expanziou vyvolanou vysokými cenami.

Orgány na ochranu hospodárskej súťaže však neváhajú zasiahnuť, keď je to potrebné na zabezpečenie účinnej hospodárskej súťaže. Z nedávnych vyšetrení a presadzovania práva v EÚ, ktoré viedli k viacerým rozhodnutiam o nadmerných cenách, vyplynulo, že zvýšená pozornosť v rámci práva hospodárskej súťaže je opodstatnená vzhľadom na možné praktiky dominantných spoločností vo farmaceutickom odvetví týkajúce sa nadmernej cenotvorby.

### **Rámček 13: Závazky v oblasti významného zníženia cien vo veci Komisie Aspen**

V roku 2021 Komisia prijala rozhodnutie o záväzkoch v rámci svojho prvého vyšetrenia nadmernej cenotvorby vo farmaceutickom odvetví <sup>(106)</sup>. V rozhodnutí sa uvádzali obavy Komisie týkajúce sa nadmernej cenotvorby spoločnosti Aspen Pharmacare, juhoafrickej farmaceutickej spoločnosti, v prípade jej šiestich nepatentovaných liekov na liečbu rakoviny, ktoré sa používali vo viacerých členských štátoch EÚ (s výnimkou Talianska) a krajinách EHP najmä na liečbu leukémie a ďalších hematologických onkologických ochorení.

Posúdenie uskutočnené Komisiou sa držalo rámca analýzy stanoveného Súdnym dvorom v rozsudku vo veci United Brands <sup>(107)</sup>. Najmä z účtovných údajov spoločnosti Aspen o príjmoch a nákladoch vyplynulo, že po zvýšení cien mala spoločnosť Aspen bez prerušenia v Európe veľmi vysoké zisky z predaja týchto liekov na rakovinu v porovnaní s úrovňami ziskov podobných spoločností z daného odvetvia. V niektorých prípadoch sa dajú vysoké rozpätia zisku

<sup>(105)</sup> Vec 27/76, United Brands/Komisia, rozsudok Súdneho dvora zo 14. februára 1978; a vec 177/16, AKAA/LAA, rozsudok Súdneho dvora zo 14. septembra 2017.

<sup>(106)</sup> Rozhodnutie Komisie z 10. februára 2021.

<sup>(107)</sup> Rozsudok Súdneho dvora zo 14. februára 1978.

vysvetliť napríklad potrebou odmeniť významné inovácie a obchodné riziká. Z posúdenia vykonaného Komisiou však nevyplynulo žiadne opodstatnenie veľmi vysokých úrovní ziskov spoločnosti Aspen.

Prijatie a vyhlásenie záväznosti konečných záväzkov spoločnosti Aspen uspokojivo presvedčilo Komisiu, že sa nemusí obávať nadmernej cenotvorby. Záväzkami sa predovšetkým zabezpečilo, že: a) spoločnosť Aspen zníži ceny všetkých svojich šiestich vyšetrovaných liekov na rakovinu v celej Európe v priemere približne o 73 %; b) tieto nové ceny (ktoré nadobudli účinnosť retroaktívne od októbra 2019, keď spoločnosť Aspen prvýkrát oslovila Komisiu s návrhom záväzku) boli na maximálnej úrovni, ktorú môže spoločnosť Aspen účtovať v nadchádzajúcich desiatich rokoch; a c) spoločnosť Aspen zaručila dodávky týchto liekov na nasledujúcich päť rokov a počas ďalšieho päťročného obdobia ich bude buď naďalej dodávať, alebo sprístupní svoje povolenie na uvedenie na trh iným dodávateľom.

Tieto záväzky priniesli pacientom a vnútroštátnym zdravotným systémom konkrétne a hmatateľné prínosy v čase, keď panovali a stále panujú rozšírené obavy z toho, že spoločnosti prestanú dodávať do niektorých členských štátov (čo je obava, ktorá sa zdôrazňuje aj vo farmaceutickej stratégii Komisie pre Európu, pozri oddiel 3.2.3).

### ***Talianska vec Aspen***

Pred uzavretím veci Komisie Aspen (pozri rámček 13) uložil taliansky orgán na ochranu hospodárskej súťaže spoločnosti Aspen v septembri 2016 pokutu vo výške 5,2 milióna EUR za zneužívanie dominantného postavenia tým, že v Taliansku stanovovala neprimerané ceny za štyri lieky na rakovinu<sup>(108)</sup>. Vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže takisto nariadil spoločnosti Aspen zaviesť opatrenia zamerané okrem iného na stanovenie nových primeraných cien za dotknuté lieky. Po nariadení vnútroštátneho orgánu na ochranu hospodárskej súťaže a dlhých rokovaniach dosiahla spoločnosť Aspen s talianskou agentúrou pre lieky cenovú dohodu. Vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže 13. júna 2018 dospel k záveru, že spoločnosť Aspen splnila jeho nariadenie, a odhadol, že vďaka uzatvorenej dohode ušetrí taliansky národný zdravotnícky systém 8 miliónov EUR ročne. Rozhodnutie vnútroštátneho orgánu na ochranu hospodárskej súťaže potvrdil v roku 2017 správny krajský súd<sup>(109)</sup>, pričom odvolanie spoločnosti Aspen proti tomuto rozsudku zamietla talianska Štátna rada v roku 2020<sup>(110)</sup>.

### ***Dánska vec CD Pharma***

V rozhodnutí z januára 2018<sup>(111)</sup> dánsky vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže dospel k zisteniu, že spoločnosť CD Pharma (farmaceutický distribútor) zneužila svoje dominantné postavenie v Dánsku tým, že spoločnosti Amgros (veľkoobchodnému nákupcovi pre štátne nemocnice) účtovala neprimerané ceny za liek Syntocinon. Tento liek obsahuje účinnú látku oxytocín, ktorá sa podáva tehotným ženám počas pôrodu. Od apríla 2014 do októbra 2014 zvýšila spoločnosť CD Pharma cenu lieku Syntocinon o 2 000 % zo 45 DKK (6 EUR) na 945 DKK (127 EUR). Vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže dospel k záveru, že rozdiel medzi skutočnými nákladmi a cenou účtovanou spoločnosťou CD Pharma bol neprimeraný. Okrem toho vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže porovnal cenu spoločnosti CD Pharma s hospodárskou hodnotou lieku Syntocinon, historickými cenami lieku Syntocinon, cenami účtovanými

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

<sup>(109)</sup> Rozsudok Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio z 26. júla 2017.

<sup>(110)</sup> Rozsudok Consiglio di Stato z 13. marca 2020.

<sup>(111)</sup> Rozhodnutie Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen z 31. januára 2018.

konkurentmi spoločnosti CD Pharma a cenami účtovanými mimo Dánska. Na základe toho vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže dospel k záveru, že ceny za liek Syntocinon boli neprimerané, a spoločnosť CD Pharma teda zneužila svoje dominantné postavenie. Dánsky odvolací súd pre hospodársku súťaž 29. novembra 2018 <sup>(112)</sup> potvrdil zistenie dánskeho orgánu na ochranu hospodárskej súťaže, že spoločnosť CD Pharma mala dominantné postavenie na dánskom trhu s predajom oxytocínu vďaka svojmu veľmi vysokému podielu na trhu a distribučnej zmluve o exkluzivite, ktorou sa zaručovali dodávky lieku Syntocinon a zabezpečovala sa konkurenčná výhoda v porovnaní s jej konkurujúcou spoločnosťou Orifarm. Pokiaľ ide o povahu zneužitia, súd ďalej potvrdil zistenie dánskeho orgánu na ochranu hospodárskej súťaže, že spoločnosť CD Pharma zneužila svoje dominantné postavenie tým, že účtovala nadmerné ceny, čo vyplynulo z rozpätia zisku spoločnosti CD Pharma vo výške 80 – 90 %. Okrem toho dánsky orgán na ochranu hospodárskej súťaže nahlásil spoločnosť CD Pharma generálnemu prokurátorovi pre závažné hospodárske a medzinárodné trestné činy (SØIK) na účely trestného stíhania a uloženia pokuty.

Rozhodnutie odvolacieho súdu pre hospodársku súťaž bolo následne napadnuté na Vyššom námornom a obchodnom súde, ktorý v marci 2020 potvrdil rozhodnutia vnútroštátneho orgánu na ochranu hospodárskej súťaže a Odvolacieho súdu pre hospodársku súťaž <sup>(113)</sup>.

### ***Veci Leadiant***

Cenová politika spoločnosti Leadiant v prípade liečby zriedkavých chorôb viedla k sérii rozhodnutí vnútroštátnych orgánov na ochranu hospodárskej súťaže <sup>(114)</sup>. Holandský, taliansky a španielsky orgán na ochranu hospodárskej súťaže prijali v rokoch 2021 – 2022 rozhodnutia, v ktorých dospeli k záveru, že spoločnosť Leadiant zneužila svoje dominantné postavenie tým, že účtovala nadmerné ceny za svoj liek na predpis Chenodeoxycholic Acid Leadiant (ďalej len „CDCA“). Liekom CDCA sa lieči mimoriadne zriedkavá choroba (cerebrotendinózna xantomatóza), ktorá môže v prípade neliečenia viesť k demencii a smrti. Už niekoľko desaťročí sa na liečbu cerebrotendinózne xantomatózy používa „mimo schválenej registrácie“. Spoločnosť Leadiant nadobudla liek CDCA a začala ho používať ako liek na ojedinelé ochorenie (pozri rámček 7) v roku 2017, keď Komisia na odporúčanie agentúry EMA udelila spoločnosti Leadiant označenie lieku ako lieku na ojedinelé ochorenie a povolenie na jeho uvedenie na trh. Tým získala spoločnosť Leadiant v EÚ na desať rokov trhovú exkluzivitu na lieky na báze CDCA na liečbu cerebrotendinózne xantomatózy. Spoločnosť Leadiant potom prudko zvýšila cenu lieku CDCA (až 20-násobne).

Takisto sa zistilo, že spoločnosť Leadiant uložila klauzulu o exkluzivite jedinému autorizovanému dodávateľovi účinnej farmaceutickej látky schopnému dodávať liek CDCA v dostatočnom množstve a kvalite (čím zabránila výskytu alternatívnych liekov, a to priemyselne vyrábaných aj vo forme magistraliter liekov). Tým sa spoločnosť

---

<sup>(112)</sup> Rozsudok Konkurrenceankenævnet z 29. novembra 2018.

<sup>(113)</sup> Rozsudok Søg og Handelsretten z 2. marca 2020.

<sup>(114)</sup> Rozhodnutie Autoriteit Consument en Markt z 1. júla 2021, rozhodnutie Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato z 31. mája 2022 a rozhodnutie Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia z 10. novembra 2022. Proti týmto rozhodnutiam bolo podané odvolanie na príslušných vnútroštátnych súdoch. Na prvom stupni potvrdil po odvolaní rozhodnutie talianskeho orgánu pre ochranu hospodárskej súťaže TAR Lazio 20. júla 2023. Belgický orgán na ochranu hospodárskej súťaže začal konanie, ale rozhodol o tom, že tento prípad sa nebude prerokúvať prioritne.

Leadiant zabavila prekážok, ktoré jej mohla klásť konkurencia alebo zákazníci, a mohla účtovať alebo udržiavať nadmerne vysoké ceny. V rozhodnutiach všetkých troch vnútroštátnych orgánov na ochranu hospodárskej súťaže sa dospelo k záveru, že cena účtovaná spoločnosťou Leadiant na príslušných vnútroštátnych trhoch predstavuje zneužitie dominantného postavenia. V rozhodnutí španielskeho orgánu na ochranu hospodárskej súťaže sa takisto dospelo k záveru, že dohody o exkluzíve s dodávateľom predstavujú zneužitie dominantného postavenia.

**V Holandsku** spoločnosť Leadiant ponúkala od roku 2008 liek Chenofalk na báze CDCA (ktorý spoločnosť Leadiant sama nevyvinula, ale nadobudla od iného výrobcu). Maximálna cena v tom čase bola 46 EUR za jedno balenie. Na konci roka 2009 spoločnosť Leadiant zmenila názov lieku na Xenbilox a zvýšila jeho cenu na takmer 20-násobok pôvodnej. V roku 2014 spoločnosť Leadiant znovu zvýšila cenu lieku Xenbilox (až na 3 103 EUR). V júni 2017 spoločnosť Leadiant uvoľnila na holandský trh liek CDCA pod obchodným menom CDCA-Leadiant a prestala predávať liek CDCA pod starým názvom Xenbilox. Odvtedy si spoločnosť Leadiant účtovala 14 000 EUR za jedno balenie. Na základe uvedených kritérií holandský orgán na ochranu hospodárskej súťaže dospel k záveru, že ceny predstavujú zneužitie, a uložil spoločnosti pokutu vo výške 19,6 milióna EUR <sup>(115)</sup>.

**V Taliansku** začala spoločnosť Leadiant (v tom čase Sigma-Tau) predávať liek Xenbilox na začiatku roka 2016 za cenu 2 900 EUR za jedno balenie (dovtedy sa pacientom podávali magistraliter lieky na báze CDCA za konečnú cenu približne 70 EUR za jedno balenie). Keď spoločnosť Leadiant získala v roku 2017 označenie lieku ako lieku na ojedinelé ochorenie a povolenie na jeho uvedenie na trh, začala predávať liek CDCA-Leadiant za cenu 15 507 EUR za jedno balenie. Zároveň prestal byť dostupný liek Xenbilox. V decembri 2019 sa spoločnosť Leadiant a Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) dohodli na cene (5 000 – 7 000) EUR za jedno balenie, ktorá nadobudla účinnosť od marca 2020. Taliansky orgán na ochranu hospodárskej súťaže dospel k záveru, že vyšetrované konanie predstavovalo zneužitie dominantného postavenia, a rozhodol o uložení pokuty spoločnosti Leadiant vo výške 3,5 milióna EUR.

**V Španielsku** spoločnosť Leadiant stiahla zo španielskeho trhu liek na báze CDCA, ktorý mala na trhu od roku 2010 (Xenbilox), a reformulovala ho s cieľom uviesť ho na trh ako liek na ojedinelé ochorenie pod inou obchodnou značkou (CDCA-Leadiant) za 14-násobne vyššiu cenu. Jediný liek, ktorý bol v Španielsku dostupný na liečbu cerebrotendinózy xantomatózy, zdražel od septembra 2010 do júna 2017 z 984 EUR za jedno balenie na 14 618 EUR za jedno balenie. V novembri 2022 španielsky orgán na ochranu hospodárskej súťaže uložil spoločnosti Leadiant pokutu vo výške 10,25 milióna EUR.

Pri posudzovaní nadmernej cenotvorby vnútroštátne orgány na ochranu hospodárskej súťaže koordinovali svoju metodiku a pri posudzovaní vychádzali z dvojfázového právneho testu zavedeného Súdnyňm dvorom vo veci United Brands <sup>(116)</sup>.

V prvej fáze stanovili, že ceny spoločnosti Leadiant za liek CDCA boli nadmerné. Vnútroštátne orgány na ochranu hospodárskej súťaže zistili, že vnútorná miera návratnosti investícií po zohľadnení nákladov a interných odhadov rizík spoločnosti

---

<sup>(115)</sup> Rozhodnutím o správnom odvolaní z 22. júna 2023 bola pokuta znížená na 17 miliónov EUR.

<sup>(116)</sup> Vec 27/76, United Brands/Komisija, rozsudok Súdneho dvora zo 14. februára 1978.

Leadiant nadmerne presahovala vážený priemer kapitálových nákladov, ktoré sa považovali za primerané pre takúto investíciu.

V druhej fáze vnútroštátne orgány na ochranu hospodárskej súťaže takisto stanovili, že ceny spoločnosti Leadiant za liek CDCA boli ako také nespravodlivé. Vnútroštátne orgány na ochranu hospodárskej súťaže skúmali najmä kvalitatívne kritériá, akými sú: povaha výrobku (CDCA-Leadiant, výrobok s označením lieku ako lieku na ojedinelé ochorenie, je rovnaký ako predchádzajúci výrobok spoločnosti Leadiant, Xenobilox, takisto liek na báze CDCA, ktorý sa používal mimo schválenej registrácie na liečbu cerebrotendinózneho xantomatózy, ale nebol označený ako liek na ojedinelé ochorenie); nízke investície do výskumu a vývoja a nízke obchodné riziká, ktoré znášala spoločnosť Leadiant.

Dôležité je, že vnútroštátne orgány na ochranu hospodárskej súťaže zohľadnili kontext označenia lieku ako lieku na ojedinelé ochorenie a povolenia na uvedenie na trh (spoločnosť Leadiant zaregistrovala liek CDCA na liečbu cerebrotendinózneho xantomatózy, ale neuviedla žiadny inovačný výrobok, keďže výrobok spoločnosti Leadiant nemal v porovnaní s predchádzajúcimi liekmi na báze CDCA žiadnu terapeutickú pridanú hodnotu). Vnútroštátne orgány na ochranu hospodárskej súťaže dospeli k záveru, že nespravodlivosť cien lieku CDCA-Leadiant bola zjavná aj zo skutočnosti, že táto cena bola oveľa vyššia ako ceny za lieky Chenofalk a Xenbilox spred niekoľkých rokov, hoci išlo o chemicky identické lieky.

### ***Vec Pfizer Flynn***

V roku 2016 vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže Spojeného kráľovstva zistil, že spoločnosti Pfizer a Flynn zneužili svoje príslušné dominantné postavenia tým, že účtovali neprimerané ceny za kapsuly fenytoínu sodného (liek na epilepsiu) vyrábané spoločnosťou Pfizer v Spojenom kráľovstve <sup>(117)</sup>. Spoločnosti Pfizer a Flynn uzavreli dohody, na základe ktorých spoločnosť Pfizer previedla svoje povolenia na uvedenie na trh pre Epanutin na spoločnosť Flynn, ale liek naďalej vyrábala a dodávala spoločnosti Flynn na účely distribúcie v Spojenom kráľovstve. Ceny spoločnosti Pfizer za dodávky pre spoločnosť Flynn však boli od 780 % do 1 600 % vyššie ako ceny, ktoré spoločnosť Pfizer predtým účtovala distribútorom. Spoločnosť Flynn na druhej strane zvýšila ceny pre distribútorov o 2 600 % v porovnaní s predchádzajúcimi úrovňami cien, keď sa liek predával pod značkou. Bolo to možné preto, lebo spoločnosť Flynn začala predávať liek Epanutin pod druhovým názvom fenytoín sodný (bez obchodnej značky) a využila medzeru v zákone, podľa ktorej sa v danom čase na generické lieky nevzťahovali žiadne cenové obmedzenia (na rozdiel od liekov predávaných pod obchodnou značkou). Vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže uložil spoločnosti Pfizer pokutu vo výške 84,2 milióna GBP (99,2 milióna EUR) a spoločnosti Flynn vo výške 5,16 milióna GBP (6,08 milióna EUR).

V roku 2018 Odvolací súd Spojeného kráľovstva pre hospodársku súťaž potvrdil viacero zistení vnútroštátneho orgánu na ochranu hospodárskej súťaže (t. j. úzke vymedzenie trhu a skutočnosť, že spoločnosti Pfizer a Flynn mali dominantné postavenie), ale zistil, že závery vnútroštátneho orgánu na ochranu hospodárskej súťaže týkajúce sa zneužitia dominantného postavenia boli chybné, čo napokon viedlo k vráteniu veci vnútroštátnemu orgánu na ochranu hospodárskej súťaže na ďalšie preskúmanie <sup>(118)</sup>. Vnútroštátny orgán

---

<sup>(117)</sup> Rozhodnutie Competition and Markets Authority zo 7. decembra 2016.

<sup>(118)</sup> Rozsudok Odvolacieho súdu pre hospodársku súťaž zo 7. júna 2018.

na ochranu hospodárskej súťaže aj spoločnosť Flynn sa proti tomuto rozhodnutiu odvolali v konaní, na ktorom sa Komisia zúčastnila ako *amicus curiae* <sup>(119)</sup>. Odvolací súd vyniesol v marci 2020 rozsudok, v ktorom čiastočne potvrdil odvolanie vnútroštátne orgánu na ochranu hospodárskej súťaže a úplne zamietol odvolanie spoločnosti Flynn <sup>(120)</sup>. Po vynesení tohto rozsudku vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže prijal v roku 2022 nové rozhodnutie o porušení, v ktorom uložil spoločnosti Pfizer pokutu vo výške 63,3 milióna GBP (73,2 milióna EUR) a spoločnosti Flynn pokutu vo výške 6,7 milióna GBP (7,7 milióna EUR) <sup>(121)</sup>. Spoločnosti Pfizer a Flynn sa proti rozhodnutiu Odvolacieho súdu pre hospodársku súťaž odvolali a ich vypočutie bolo naplánované na november a december 2023.

### 5.3. Ďalšie protisúťažné praktiky schopné brániť cenovej konkurencii

Európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže zasiahli aj proti rôznym ďalším protisúťažným praktikám, ktorými sa bráni cenovej konkurencii medzi liekmi. Niektoré z týchto praktík sú špecifické pre farmaceutické odvetvie a vyvolávajú ich jeho hospodárske a regulačné charakteristiky, zatiaľ čo iné sú známe aj z iných odvetví, takisto však môžu mať veľký vplyv na ceny liekov.

V niektorých prípadoch spoločnosti umelo zmierňujú konkurenčné tlaky, ktoré by za normálnych okolností obmedzovali ich postavenie pri stanovovaní cien. Sú to praktiky siahajúce od kartelových a podobných porušovaní práva hospodárskej súťaže (napr. kolúzia vo verejnom obstarávaní, cenové kartely a rozdelenie trhu) po zneužívanie dominantného postavenia a obmedzovanie vzťahov medzi dodávateľmi a ich zákazníkmi. Tieto praktiky uvedené v príkladoch ďalej majú spoločné to, že priamo ovplyvňujú ceny liekov, ktoré platia európski pacienti a systémy zdravotnej starostlivosti.

K dobre známym a zároveň najtrestuhodnejším porušeniam práva hospodárskej súťaže patria kolúzia vo verejnom obstarávaní, cenové kartely a ďalšie druhy koordinácie medzi konkurentmi.

Sériou rozhodnutí európskych orgánov na ochranu hospodárskej súťaže sa sankcionovalo konanie, ktoré bolo zamerané na vylúčenie konkurentov alebo obmedzenie ich možnosti konkurovať, zvyčajne zamedzením prístupu farmaceutických dodávateľov k zákazníkovi alebo výrobným vstupom, čo malo vplyv na ich dlhodobú schopnosť predávať lacnejšie lieky.

#### **Obmedzenie alebo prerušenie dodávok imunoglobulínu**

V decembri 2021 rumunský orgán na ochranu hospodárskej súťaže sankcionoval päť dodávateľov imunoglobulínu a ďalších liekov vyrobených z ľudskej plazmy, Baxalta GmbH, CSL Behring GmbH, Biotest AG, Kedrion Spa a Octapharma AG, ako aj združenie zastupujúce výrobcov plazmových proteínových terapií, a uložil im pokuty

---

<sup>(119)</sup> Podľa článku 15 ods. 3 nariadenia č. 1/2003 môže Komisia z vlastnej iniciatívy predložiť súdom členských štátov, ak si to vyžaduje súdržné uplatňovanie článku 101 alebo 102 ZFEÚ, písomné pripomienky (pripomienky *amicus curiae*). S povolením príslušného súdu sa môže tiež ústne vyjadriť.

<sup>(120)</sup> Rozsudok Odvolacieho súdu pre hospodársku súťaž z 10. marca 2020.

<sup>(121)</sup> Rozhodnutie Competition and Markets Authority z 21. júla 2022. Proti tomuto rozhodnutiu je v súčasnosti podané odvolanie na Odvolacom súde pre hospodársku súťaž.



v celkovej výške 353 393 694 RON (približne 71 miliónov EUR) <sup>(122)</sup>. Imunoglobulíny sú medicínske produkty, ktorými sa liečia závažné zápalové a autoimunitné ochorenia.

Rumunský orgán pre ochranu hospodárskej súťaže zistil, že v rokoch 2015 – 2018 päť podnikov, ktoré spolupracovali v pracovnej skupine založenej združením výrobcov plazmových proteínových terapií, koordinovalo svoje činnosti s cieľom obmedziť či dokonca prerušiť dodávky imunoglobulínu na rumunský trh. Spoločnosti sa dohodli, že budú vyvíjať tlak na orgány, aby pozastavili platnosť sadzby za vrátenie (daň, ktorú majú zaplatiť výrobcovia/dodávatelia za uhrádzané lieky) v prípade liekov vyrobených z ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy. Takto chceli podniky zvýšiť svoje rozpätia zisku.

Počas obdobia porušovania výrobcovia imunoglobulínu postupne znižovali objem dodávaného imunoglobulínu do Rumunska a potom dodávky úplne zastavili, čím ohrozili životy niektorých pacientov.

Po začatí vyšetrovania vnútroštátnym orgánom na ochranu hospodárskej súťaže v roku 2018 a vládnych opatreniach takmer všetci výrobcovia obnovili dodávky imunoglobulínu do Rumunska a v roku 2019 sa celkový objem dodávaného imunoglobulínu zvýšil približne na úroveň 130 % v porovnaní s rokom 2018, pričom v roku 2020 sa zvýšil znova.

### ***Stanovenie ceny pre ďalší predaj***

Portugalský orgán na ochranu hospodárskej súťaže sankcionoval spoločnosť Farmodiética – Cosmética, Dietética e Produtos Farmacêuticos, S.A. za stanovenie pevnej ceny pre ďalší predaj jej výrobkov v Portugalsku, a to priamo aj nepriamo, pretože zaviedla systém monitorovania a vytvorila stimuly na realizáciu takýchto pevne stanovených cien <sup>(123)</sup>. Vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže dospel k záveru, že takéto konanie je závažným porušením článku 101 ods. 1 ZFEÚ, a uložil spoločnosti Farmodiética pokutu vo výške 1 258 900 EUR (po 30 % znížení, keďže spoločnosť sa dohodla na vyrovnaní).

V máji 2021 začal taliansky orgán na ochranu hospodárskej súťaže vyšetrovanie na základe sťažnosti, podľa ktorej spoločnosť SOFAR S.p.A., výrobca probiotík, vyžadoval od online maloobchodných predajcov, aby svojim zákazníkom účtovali pevne stanovené ceny pre ďalší predaj výrobku Enterolactis Plus, pričom iba niekoľkým obchodníkom vo svojej distribučnej sieti povolil predávať výrobok na platformách elektronického obchodu. Na riešenie obáv vyjadrených vnútroštátnym orgánom na ochranu hospodárskej súťaže ponúkla spoločnosť SOFAR záväzky, ktoré vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže považoval za vhodné na obnovenie hospodárskej súťaže a uložil ich ako povinné v rozhodnutí o záväzkoch <sup>(124)</sup>. Spoločnosť sa zaviazala, že nebude uplatňovať žiadne minimálne ceny pre ďalší predaj, nebude obmedzovať slobodu svojich obchodníkov predávať výrobky spoločnosti SOFAR cez akékoľvek obchodné kanály a oznámi to svojim obchodníkom prostredníctvom obežníka.

### ***Koordinácia medzi lekárňami a farmaceutickými spoločnosťami***

---

<sup>(122)</sup> Rozhodnutie Consiliul Concurentei z 20. decembra 2021.

<sup>(123)</sup> Rozhodnutie Autoridade da Concorrência z 15. novembra 2022.

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

V roku 2017 sa litovské ministerstvo zdravotníctva rozhodlo posúdiť potrebu zmeny maloobchodnej a veľkoobchodnej marže na lieky stanovenú v litovskom práve, a preto požiadalo litovské združenie lekární, aby predložilo marže navrhované na základe ekonomických výpočtov. Litovský orgán na ochranu hospodárskej súťaže však dospel k záveru, že navrhované marže za uhrádzané lieky litovské združenie lekární koordinovalo s ôsmimi farmaceutickými spoločnosťami, pričom tieto marže pokrývali nielen náklady, ktoré vznikli spoločnostiam, ale zabezpečovali aj ďalší zisk pre konkurentov. Podľa názoru vnútroštátneho orgánu na ochranu hospodárskej súťaže koordinácia návrhov a údajov podnikov s cieľom narúšať trh porušuje právo hospodárskej súťaže, keďže v prípade neexistencie takejto dohody by ministerstvo mohlo prijať svoje rozhodnutie na základe súboru iných podaní. Konkurentom bola uložená pokuta vo výške viac ako 72 miliónov EUR<sup>(125)</sup>. Vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže vyzval ministerstvo a vládu, aby prehodnotili a v prípade potreby zmenili zavedený právny rámec, ako aj súbor nových veľkoobchodných a maloobchodných marží na uhrádzané lieky.

### ***Kartel vakcín***

Vo februári 2022 belgický orgán na ochranu hospodárskej súťaže prijal rozhodnutie o urovnaní, v ktorom sankcionoval dvoch farmaceutických veľkoobchodníkov, Febelco CV a Pharma Belgium-Belmedis SA, za účasť na karteli, ktorý sa týkal priameho predaja vakcín na chrípku od farmaceutických spoločností lekárniam<sup>(126)</sup>. Veľkoobchodníci súhlasili s uplatňovaním rovnakých obchodných podmienok pri distribúcii farmaceutických výrobkov prostredníctvom systému „priameho predaja lekárniam“ a pri predaji vakcín na chrípku lekárniam v obdobiach predpredaja. Konkrétne spoločnosti súhlasili s tým, že nebudú udeľovať zľavy lekárniam a nebudú prijímať naspäť nepredané vakcíny, ktoré boli objednané v období predpredaja. Vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže uložil spoločnosti Pharma Belgium-Belmedis celkovú pokutu vo výške 29,8 milióna EUR. Spoločnosti Febelco bola udelená imunita na pokuty za to, že upozornila na existenciu kartelu.

### ***Kolúzia vo verejnom obstarávaní, rozdelenie trhu a výmena citlivých obchodných informácií***

Španielsky orgán na ochranu hospodárskej súťaže uložil pokutu dvom hlavným dodávateľom rádioaktívnych liekov PET, spoločnostiam Advanced Accelerator Applications Ibérica (AAA) a Curium Pharma Spain za rozdelenie trhu so zmluvami o dodávkach týchto liekov v trvaní aspoň štyri roky. Spoločnosti AAA a Curium prijali dvojakú stratégiu. Namiesto konkurovania sa dohodli na kolúzii vo verejnom obstarávaní (napr. že nepredložia ponuku alebo urobia chyby v procese verejného obstarávania, aby ho nevyhrali) a potom na vzájomnom subdodávaní služby za nižšie ceny. Vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže uložil týmto dvom farmaceutickým spoločnostiam pokutu vo výške 5,76 milióna EUR a takisto udelil pokutu vo výške 46 000 EUR ich dvom manažérom, keď zistil, že sú priamo zodpovední za porušenia<sup>(127)</sup>.

Orgán Spojeného kráľovstva na ochranu hospodárskej súťaže uložil pokutu spoločnostiam King, Lexon (UK) Ltd a Alissa Healthcare Research Ltd za nezákonné

---

<sup>(125)</sup> Rozhodnutie Konkurencijos taryba z 9. decembra 2022.

<sup>(126)</sup> Rozhodnutie Autorité belge de la concurrence/Belgische Mededingingsautoriteit z 18. februára 2022.

<sup>(127)</sup> Rozhodnutie Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia z 2. februára 2021.

postúpenie citlivých obchodných informácií v snahe o zachovanie vysokých cien nortriptylínu. V rokoch 2015 až 2017, keď klesali náklady na liek, si traja dodávatelia vymenili informácie o cenách, dodávaných objemoch a plánoch spoločnosti Alissa na vstup na trh. Vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže uložil pokuty v celkovej výške 1,47 milióna GBP (1,73 milióna EUR) <sup>(128)</sup>.

V samostatnom rozhodnutí vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže takisto zistil, že si spoločnosti King Pharmaceuticals Ltd a Auden Mckenzie (Pharma Division) Ltd rozdelili dodávky nortriptylínu veľkému farmaceutickému veľkoobchodníkovi. Od septembra 2014 do mája 2015 sa dve spoločnosti dohodli, že spoločnosť King bude dodávať iba 25 mg a spoločnosť Auden Mckenzie iba 10 mg tablety. Spoločnosti sa takisto dohodli na stanovení množstiev a cien. V dôsledku toho vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže uložil pokutu spoločnosti King vo výške 75 573 GBP (88 915 EUR) a spoločnosti Accord-UK vo výške 1 882 238 GBP (2,2 milióna EUR). Okrem toho sa spoločnosti Accord-UK a Auden Mckenzie dohodli v rámci danej veci na zaplatení 1 milióna GBP (1,17 milióna EUR) Britskému národnému zdravotníckemu systému <sup>(129)</sup>.

Orgán Spojeného kráľovstva na ochranu hospodárskej súťaže ďalej uložil pokutu trom farmaceutickým spoločnostiam za účasť na nezákonnej dohode v súvislosti s dodávkami život zachraňujúceho lieku fludrokortizón, ktorý je liekom vydávaným iba na predpis a ktorý sa používa najmä na liečbu adrenálnej insuficiencie. Vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže zistil, že spoločnosti Amilco a Tiofarma sa dohodli na tom, že nevstúpia na trh s fludrokortizónom, aby si mohla spoločnosť Aspen udržať postavenie jediného dodávateľa v Spojenom kráľovstve. Výmenou za to získala spoločnosť Amilco 30 % podiel na zvýšených cenách, ktoré mohla spoločnosť Aspen účtovať, a spoločnosť Tiofarma získala právo byť jediným výrobcom lieku na priamy predaj v Spojenom kráľovstve. Po dohode a v dôsledku tejto kolúzie sa cena fludrokortizónu dodávaného národnému zdravotníckemu systému zvýšila o 1 800 %. Vyšetrovanie viedlo k pokutám v celkovej výške takmer 2,3 milióna GBP (2,5 milióna EUR) a platbe 8 miliónov GBP (8,7 milióna EUR) priamo do národného zdravotníckeho systému <sup>(130)</sup>.

### ***Ďalšie praktiky zamerané na vylúčenie konkurentov***

Sériou rozhodnutí európskych orgánov na ochranu hospodárskej súťaže sa sankcionovalo konanie, ktoré bolo zamerané na vylúčenie konkurentov alebo obmedzenie ich možnosti konkurovať, zvyčajne zamedzením prístupu farmaceutických dodávateľov k zákazníkom alebo výrobným vstupom, čo malo vplyv na ich dlhodobú schopnosť predávať lacnejšie lieky.

V roku 2019 prijal belgický orgán na ochranu hospodárskej súťaže rozhodnutie, ktorým odsúdil pokus rady lekárníkov zabrániť skupine MediCare-Market vo využívaní a vývoji prostredníctvom disciplinárneho konania proti lekárníkom patriacim do tejto skupiny. Podľa Ordre des Pharmaciens by obchodný model skupiny MediCare-Market vytvoril zmätok medzi lekárenským a parafarmaceutickým tovarom, ktorý sa predáva

---

<sup>(128)</sup> Rozhodnutie Competition and Markets Authority zo 4. marca 2020 (výmena informácií). Proti tomuto rozhodnutiu bolo podané odvolanie na Odvolacom súde pre hospodársku súťaž, ktorý ho potvrdil.

<sup>(129)</sup> Rozhodnutie Competition and Markets Authority zo 4. marca 2020 (trhový podiel).

<sup>(130)</sup> Rozhodnutie Competition and Markets Authority z 3. októbra 2019 a rozhodnutie o porušení z 9. júla 2020.

v obchodoch MediCare-Market (hoci sú fyzicky oddelené). V roku 2020 odvolací súd zrušil rozhodnutie o stanovení pokuty vo výške 1 milión EUR, pričom ale potvrdil porušenie a samotnú zásadu týkajúcu sa uloženia pokuty <sup>(131)</sup>.

V samostatnej veci bola belgickej rade lekárníkov takisto uložená pokuta vo výške 225 000 EUR za niektoré rozhodnutia, ktorými bola obmedzená schopnosť lekárníkov inzerovať <sup>(132)</sup>. Vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže dosiahol urovnanie s radou lekárníkov, ktorá sa okrem iného zaviazala prijať etický kódex a pravidelne skúmať vysvetľujúci kódex o reklamných a obchodných praktikách s cieľom zabrániť reštriktívnym výkladom hospodárskej súťaže disciplinárnymi orgánmi.

Grécky orgán na ochranu hospodárskej súťaže uložil pokutu združeniu Karditsa Pharmaceutical Association vo výške 2 096 EUR za to, že zabránilo viacerým lekárňam Karditsa prevádzku počas rozšírených otváracích hodín v rozpore so zákonom, ktorý sa v tom čase uplatňoval <sup>(133)</sup>.

V roku 2020 začal orgán Spojeného kráľovstva na ochranu hospodárskej súťaže vyšetrovanie z dôvodu obáv, že spoločnosť Essential Pharma prestane dodávať svoj liek Priadel na liečbu bipolárnej poruchy v situácii, keď boli možné alternatívne lieky pre pacientov drahšie a proces prechodu na iný liek mohol vyústiť do závažného ohrozenia pacientov. Ihneď po začatí vyšetrovania pozastavila spoločnosť Essential Pharma stiahnutie lieku Priadel z trhu a začala rokovať o cenách s britským ministerstvom zdravia a sociálnej starostlivosti, čo malo za následok dohodu o nových cenách. Potom ponúkla záväzné záväzky vnútroštátnemu orgánu na ochranu hospodárskej súťaže na obdobie piatich rokov s cieľom zabezpečiť nepretržité dodávky lieku Priadel, ktoré vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže prijal <sup>(134)</sup>.

#### **5.4. Kontrola fúzií a cenovo dostupné lieky**

Presadzovanie práva hospodárskej súťaže proti zneužitiu dominantného postavenia a protisúťažnej koordinácie dopĺňa preskúmavanie fúzií, ktoré by mohli viesť k trhovým štruktúram odstraňujúcim konkurenčné tlaky medzi spoločnosťami, v dôsledku čoho by sa mohli zvýšiť ceny liekov.

##### **5.4.1. Ako fúzie ovplyvňujú stanovovanie cien liekov?**

Fúziami farmaceutických spoločností sa môže vytvoriť alebo zvýšiť trhovú silu zlúčeného subjektu tým, že sa odstráni konkurenčný tlak medzi účastníkmi fúzie a zníži konkurenčný tlak na trhu. Čím je trhovú silu vyplývajúca z fúzie väčšia, tým je pravdepodobnejšie, že výsledkom budú vyššie ceny a vyššia ujma pre pacientov a systémy zdravotnej starostlivosti.

Hlavným cieľom kontroly fúzií vo farmaceutickom odvetví je zaistiť, aby sa v dôsledku zmien v trhovej štruktúre spôsobených fúziou nezvyšovali ceny. To vedie ku kontrole bez ohľadu na to, či sa fúzia týka hospodárskej súťaže v oblasti originálnych,

---

<sup>(131)</sup> Rozhodnutie Autorité belge de la concurrence/Belgische Mededingingsautoriteit z 26. marca 2021. V roku 2021 belgický orgán na ochranu hospodárskej súťaže prijal konečné rozhodnutie, ktorým sa znižuje pokuta na 245 000 EUR.

<sup>(132)</sup> Rozhodnutie Autorité belge de la concurrence/Belgische Mededingingsautoriteit zo 16. októbra 2019.

<sup>(133)</sup> Rozhodnutie Επιτροπή Ανταγωνισμού z 2. decembra 2020.

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

generických alebo biologicky podobných liekov. Napríklad fúzia medzi výrobcom originálnych liekov a výrobcom generických liekov môže výrazne narušiť cenovú konkurenciu medzi originálnymi výrobkami a ich lacnejšími generickými verziami. Generické lieky sú zvyčajne plnohodnotnou náhradou originálneho výrobku a konkurencia sa týka hlavne ceny (<sup>135</sup>).

Negatívne účinky fúzií na ceny môžu byť výrazné. Znížením konkurenčného tlaku sa môže zlúčenej spoločnosti umožniť zvýšiť svoje vlastné ceny (priamo alebo znížením rabatov, zliav, opätovným prerokovaním zvýšených cien s vnútroštátnymi orgánmi zdravotnej starostlivosti, odkladom uvedenia lacnejšieho generika na trh atď.), ale znížený konkurenčný tlak môže takisto viesť k zvýšeniu cien na trhu ako celku (<sup>136</sup>).

#### 5.4.2. Ako sa kontrolou fúzií bráni zvýšeniu cien v dôsledku fúzií?

Podľa pravidiel EÚ o kontrole fúzií je Komisia splnomocnená zasiahnuť v prípade, že je pravdepodobné, že fúzia bude mať negatívny vplyv na hospodársku súťaž. Názorným príkladom je vec Mylan/Upjohn, v ktorej spojením spoločnosti Mylan, jedného z piatich najväčších dodávateľov generických liekov v EHP, so spoločnosťou Upjohn, ktorá uvádzala nepatentované a generické lieky na trh, hrozilo odstránenie konkurencie na viacerých trhoch.

##### **Rámček 14: Vec Mylan/Upjohn (apríl 2020)**

Transakcia sa týkala zlúčenia globálnej farmaceutickej spoločnosti Mylan a spoločnosti Upjohn, obchodnej divízie spoločnosti Pfizer, ktorá obchodovala s nepatentovanými a generickými liekmi spoločnosti Pfizer vrátane známych výrobkov značiek Viagra, Xanax a Lipitor. Už pred fúziou bola spoločnosť Mylan jedným z piatich najväčších dodávateľov generických liekov v EHP.

Komisia vyšetrovala vplyv transakcie na trh na základe získania dôkazov od strán vrátane podrobného preskúmania ich obchodných dokumentov, ako aj od ich zákazníkov a konkurentov. Z tohto procesu vyplynula priama cenová konkurencia medzi všetkými verziami danej nepatentovanej molekuly (vrátane generických liekov a nepatentovaného originálneho výrobku). Komisia zistila, že fúzia by mala škodlivý účinok na hospodársku súťaž s 12 molekulami, keďže by zlúčenému subjektu zabezpečila silné postavenie v členských štátoch a odstránila by zdroj konkurenčného tlaku.

Tieto oblasti obáv sa týkali rôznych ochorení, napríklad kardiovaskulárneho, muskuloskeletálneho, nervového systému a močových ciest. Komisia napríklad zistila, že v Grécku, na Islande, v Írsku, Portugalsku a Taliansku by dohoda poškodila hospodársku súťaž v prípade alprazolamu, ktorý sa používa na liečbu úzkosti a panických porúch (predávala ho spoločnosť Upjohn pod obchodnou značkou Xanax, pričom spoločnosť Mylan dodávala jeho neznačkovú verziu). Už pred fúziou bola spoločnosť Upjohn vo väčšine prípadov hlavným dodávateľom a dohodou by si len posilnila svoju trhovú silu, ktorá by v niektorých prípadoch viedla takmer k monopolu a k situácii, keď by existovalo len málo osvedčených alternatív na vyvíjanie tlaku na ceny.

S cieľom riešiť obavy Komisie vrátane rizika zvýšenia cien ponúkli uvedené spoločnosti nápravné opatrenia. Konkrétne sa zaviazali, že predajú divíziu Mylan s výrobkami, ktoré vyvolávali obavy, a to vrátane povolení na uvedenie na trh, zmlúv a značiek. V dôsledku toho boli rôzne lieky predávané vo viac ako 20 krajinách EHP a v Spojenom kráľovstve predané štyrom rôznym kupcom, ktorí mohli aktívne rozvíjať svoje podniky tak, aby konkurovali spoločnosti Mylan/Upjohn a vyvíjali na ňu cenový tlak.

(<sup>135</sup>) Komisia odkazuje na homogénny charakter generického lieku vo viacerých rozhodnutiach, napr. v rozhodnutí M.7559 – Pfizer/Hospira.

(<sup>136</sup>) Ide o tzv. nekoordinované alebo jednostranné účinky na cenu.

Vec Mylan/Upjohn predstavuje príklad, v ktorom boli vďaka vyšetrovaniu Komisie identifikované obavy týkajúce sa okrem iného možného zvýšenia cien a tie sa vyriešili prostredníctvom navrhovaných odpredajov. V posledných rokoch Komisia riešila toto riziko na najrôznejších trhoch v rozpätí od voľnopredajných farmaceutických výrobkov na tlmenie bolesti (GlaxoSmithKline/Pfizer's consumer health business) po lieky na syndróm dráždivého čreva (AbbVie/Allergan, Takeda/Shire). V jednom prípade, ktorý sa týkal hemostatických náplastí na krvácanie počas operácie, sa strany dohodli na ukončení fúzie, keď Komisia identifikovala obavy, že dohoda by mohla viesť k zachovaniu vysokých cien (alebo zníženiu výberu či inovácií), pretože sa ňou zabráni vstupu nového výrobku do Európy (Johnson & Johnson/Tachosil).

V prípadoch, keď Komisia zasiahne a spoločnosti ponúkajú záväzok vyriešiť identifikované obavy (podmienené schválenie), sa úloha Komisie týmto rozhodnutím nekončí. Komisia naďalej aktívne zabezpečuje, aby sa nápravné opatrenia riadne vykonávali v praxi. Komisia konkrétne s pomocou monitorovacích správcoch preveruje postup výberu vhodného kupca pre odpredávaný podnik a zabezpečuje, aby životaschopnosť a konkurencieschopnosť celého odpredávaného podniku nebola do jeho prevedenia na kupca ohrozená. Po predaji podniku kupujúcemu môže Komisia takisto pokračovať v monitorovaní dočasných dohôd, až kým sa podnik nestane úplne nezávislým od zlúčeného subjektu (t. j. pokiaľ ide o prevod povolení na uvedenie na trh, prevod výroby na vlastný výrobný závod kupca atď.)

## **6. HOSPODÁRSKOU SÚŤAŽOU SA PODPORUJE INOVÁCIA A ZVYŠUJE VÝBER LIEKOV**

Podľa oddielu 3.2.1 má inovácia vo farmaceutickom odvetví kľúčový význam, pričom najvýznamnejšie prínosy pre zdravotnú starostlivosť smerujú z oblasti výskumu a vývoja do novej liečby. Tento výskum a vývoj môže viesť k novým liekom na predtým neliečené ochorenia alebo liekom, ktorými možno dané ochorenia liečiť účinnejšie a/alebo s menším počtom vedľajších účinkov. Môže takisto viesť k zisteniu, že existujúci liek sa môže použiť aj v prípade iných ochorení, na ktoré sa predtým nepredpisoval.

Okrem toho sa inováciou môžu takisto znížiť náklady na liečbu, napr. vývojom výrobných procesov, ktorými sa zabezpečuje životaschopnosť lacnejších liekov pre ich komerčnú výrobu. Inováciou možno takisto vytvoriť nové, účinnejšie technológie, ktoré vedú k výrobe kvalitnejších liekov. Zatiaľ čo inovácia zostáva na farmaceutických trhoch obzvlášť významnou konkurenčnou silou, spoločnosti aktívne na týchto trhoch môžu z tohto dôvodu používať rôzne praktiky na zmiernenie tlaku neustálej inovácie (napr. obranný patent, ktorého cieľom je zasiahnuť do konkurenčného projektu v oblasti výskumu a vývoja). Takéto praktiky môžu byť za osobitných okolností protisúťažné a obzvlášť škodlivé pre pacientov a vnútroštátne systémy zdravotnej starostlivosti.

### **6.1. Presadzovaním antitrustových pravidiel sa podporujú inovácie a výber**

V tomto oddiele 6.1 sa opisuje, ako sa presadzovaním pravidiel prispieva k zlepšeniu pacientovej možnosti výberu a prístupu k inovačným liekom prostredníctvom zásahov v prípadoch, keď spoločnosti, jednostranne alebo spoločne, zmiernia konkurenčný tlak, ktorý ich núti ďalej inovovať alebo bráni iným inovovať. V oddiele 6.2 sa ďalej vysvetľuje, ako Komisia môže na základe pravidiel o kontrole fúzií zabrániť fúziám,

ktoré inováciu pravdepodobne znížia alebo poškodia, a vo svojom posúdení zohľadňuje možné kladné účinky fúzií na inováciu <sup>(137)</sup>.

#### **6.1.1. Presadzovanie pravidiel proti praktikám, ktorými sa zabráňuje inováciám alebo obmedzuje pacientova možnosť výberu**

Účastníci trhu neprijímajú inovácie vždy ochotne. Môžu narušiť alebo úplne ohroziť ich trhy. Niekedy ale pre zastavenie inovácií zo strany konkurentov nemôžu urobiť veľa. Môžu však sťažiť cestu inovačných výrobkov k spotrebiteľom. Presadzovaním antitrustových pravidiel sa môže pomôcť zabezpečiť, že spoločnosti nebudú zneužívať svoju právomoc alebo uzatvárať dohody, ktoré brzdia inovácie.

V roku 2022 Komisia začala formálne antitrustové vyšetrovanie na posúdenie toho, či spoločnosť Vifor Pharma obmedzila hospodársku súťaž nezákonným znevažovaním jedného zo svojich najväčších konkurentov, spoločnosti Pharmacosmos, za zabezpečovanie intravenózneho liečby železom <sup>(138)</sup>. Konanie spoločnosti Vifor Pharma sa podľa všetkého zameriavalo na to, aby jej úspešnému vysokodávkovému lieku na intravenóznou liečbu železom, Ferinject, nekonkuroval iný inovačný liek, Monofer. V súčasnosti sa vysokodávkovým intravenóznym železom lieči v krajinách EHP ročne približne 1,8 milióna pacientov trpiacich nedostatkom železa. Komisia vyjadrila obavy, že spoločnosť Vifor Pharma mohla znevažovať výrobok Monofer spoločnosti Pharmacosmos šírením klamlivých informácií o jeho bezpečnosti, ktoré boli primárne zamerané na zdravotníckych pracovníkov. Ak sa potvrdia obavy Komisie, konanie spoločnosti Vifor Pharma môže predstavovať zneužitie dominantného postavenia a porušenie článku 102 ZFEÚ a článku 54 Dohody o EHP. Začatím formálneho konania nie je nijako dotknutý výsledok vyšetrovania.

#### **6.1.2. Pravidlami hospodárskej súťaže sa podporuje prokonkurenčná spolupráca pri inováciách**

Orgány na ochranu hospodárskej súťaže musia dbať nielen na prípadné negatívne účinky, ktoré prešetrovaná praktika môže mať na trh, ale aj na možné kladné účinky, ktoré by sa presadzovaním hospodárskej súťaže mali zachovať a v ideálnom prípade zlepšiť. Vo viacerých pravidlách hospodárskej súťaže sa uznáva, že správanie spoločností môže viesť k synergiam, ktorými by sa mohli ďalej podporiť inovácie (napríklad na základe kombinácie doplnkových aktív, ktoré sa vyžadujú pre zapojenie sa do výskumu a vývoja, alebo licencovania technológií). Tieto pravidlá môžu takisto pomôcť spoločnostiam navrhnuť ich projekty spolupráce tak, aby boli v súlade s právom hospodárskej súťaže a vyhlí sa presadzovaniu práva zo strany orgánov na ochranu hospodárskej súťaže. V roku 2019 začala Komisia hodnotenie nariadenia EÚ o skupinových výnimkách z roku 2010 pre dohody o výskume a vývoji <sup>(139)</sup> a 1. júna 2023 prijala revidované nariadenia o skupinových výnimkách pre horizontálne dohody o výskume a vývoji a dohody o špecializácii <sup>(140)</sup>, doplnené o revidované usmernenia k horizontálnym obmedzeniam

<sup>(137)</sup> Komisia nechala vypracovať štúdiu s cieľom analyzovať účinky fúzií a akvizícií na inovácie vo farmaceutickom odvetví. Výsledky majú byť zverejnené v roku 2019.

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

<sup>(139)</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1217/2010 zo 14. decembra 2010 o uplatňovaní článku 101 ods. 3 Zmluvy o fungovaní Európskej únie na niektoré kategórie dohôd o výskume a vývoji (Ú. v. EÚ L 335, 18.12.2010, s. 36.).

<sup>(140)</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) 2023/1066 z 1. júna 2023 o uplatňovaní článku 101 ods. 3 Zmluvy o fungovaní Európskej únie na niektoré kategórie dohôd o výskume a vývoji (Ú. v. EÚ L 143, 2.6.2023).

(<sup>141</sup>). V nariadeniach o skupinových výnimkách pre horizontálne dohody sa na základe určitých podmienok vylučuje výskum a vývoj a dohody o špecializácii zo zákazu podľa článku 101 ods. 1 ZFEÚ. V pravidlách sa teda stanovuje tzv. pravidlo bezpečného prístavu, podľa ktorého sa na určité dohody vzťahuje skupinová výnimka z pravidiel hospodárskej súťaže.

## **6.2. Kontrolou fúzií sa zachováva hospodárska súťaž pri inováciách liekov**

Kontrolou farmaceutických fúzií zo strany Komisie sa zabezpečuje nielen zachovávanie zdravej cenovej konkurencie v prospech pacientov a vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti, ale aj to, že úsilie v oblasti výskumu a vývoja zamerané na uvádzanie nových liekov na trh alebo rozširovanie terapeutického použitia existujúcich liekov sa v dôsledku fúzie nezníži.

Pri viacerých nedávnych farmaceutických fúziách, ktoré Komisia vyšetrovala, sa poukázalo na možný vplyv fúzií na motiváciu farmaceutických spoločností pokračovať v rozvíjaní paralelných programov v oblasti výskumu a vývoja po vzniku fúzie. V niektorých týchto prípadoch Komisia žiadala primerané nápravné opatrenia na účely schválenia navrhovanej fúzie, pretože inak by hrozilo, že fúziou sa zastaví alebo spomalí vývoj nového sľubného lieku.

### **6.2.1. Ako sa fúziami môže narušiť inovácia vo farmaceutickom odvetví?**

Konsolidácia v odvetví môže mať neutrálny vplyv na hospodársku súťaž alebo sa ňou môže dokonca podporiť hospodárska súťaž v prípade, že sa ňou kombinujú doplnkové činnosti zlučovaných spoločností, a v dôsledku toho sa posilňuje schopnosť a motivácia priniesť na trh inovácie. To sa môže udiť aj v prípade veľkých akvizícií: napríklad počas vyšetrovania akvizície spoločnosti Celgene spoločnosťou BMS v roku 2019, jednej z najväčších farmaceutických akvizícií v dejinách s hodnotou 74 miliárd USD, Komisia dôkladne posúdila konkurenčné prostredie, aby napokon dospela k záveru, že transakcia sa môže schváliť, pretože nebude mať za následok žiadne oslabenie hospodárskej súťaže v rámci EHP.

Naopak, fúziami sa môže takisto obmedziť miera alebo rozsah inovácií a pacienti a lekári môžu mať k dispozícii obmedzenejší výber budúcich inovačných spôsobov liečby. Takýto prípad môže nastať napríklad vtedy, ak by pripravovaný výrobok jednej zlučovanej spoločnosti konkuroval predávanému výrobku druhej spoločnosti, a preto by bolo pravdepodobné, že by prebral značnú časť príjmov z konkurenčného výrobku druhej spoločnosti. V takomto prípade by sa zlúčená spoločnosť mohla prikloniť k prerušeniu, odloženiu alebo presmerovaniu pripravovaného konkurenčného projektu s cieľom zvýšiť zisky zlúčeného subjektu. Zlučované firmy môžu takisto pracovať na konkurenčných programoch v oblasti výskumu a vývoja, ktoré by si v prípade neexistencie fúzie navzájom odčerpávali zisk z budúcich predajov. Spojením dvoch konkurenčných firiem pod jedného vlastníka by sa fúziou mohla znížiť motivácia zapájať sa do paralelných úsilí v oblasti výskumu a vývoja.

Zníženie konkurencie pri inováciách znamená, že pacienti a systémy zdravotnej starostlivosti by prišli o budúce výhody vyplývajúce z inovačných a cenovo dostupných liekov. Škodlivé účinky môžu zahŕňať stratu potenciálne lepších spôsobov liečby,

---

(<sup>141</sup>) Usmernenia o uplatňovaní článku 101 Zmluvy o fungovaní Európskej únie na dohody o horizontálnej spolupráci (Ú. v. EÚ C 259, 21.7.2023).



budúcu zníženú rôznorodosť liekov na trhu, oneskorený prístup k liečbe ochorení pacientov a vyššie ceny.

### 6.2.2. Ako sa môžu kontrolou fúzií zachovať podmienky pre inováciu?

Zámerom kontroly fúzií je zabezpečiť, aby sa transakciou výrazne nenarušila hospodárska súťaž, a to aj pri inováciách <sup>(142)</sup>, čo by v konečnom dôsledku viedlo k vyšším cenám alebo menšiemu výberu pre pacientov. V prípade, že sa objavia objavy týkajúce sa inovácií, Komisia môže transakciu zakázať, pokiaľ spoločnosti nenavrhnú primerané nápravné opatrenia určené na zachovanie schopnosti a motivácie inovovať a obnoviť účinnú hospodársku súťaž pri inováciách. Takéto nápravné opatrenia môžu zahŕňať odpredaj pripravovaných výrobkov alebo možnosti v oblasti výskumu a vývoja.

Vo viacerých nedávnych vyšetrovaniach fúzií sa pozornosť sústreďovala na inovačné lieky, pričom sa zdôrazňovalo úsilie Komisie zachovať inovácie vo vzťahu k originálnym chemickým liekom a biologickým a biologicky podobným liekom. V niektorých prípadoch Komisia konala s cieľom zachovať konkurenciu zo strany liekov, ktoré boli v skorom štádiu vývoja výrobku. Takisto môže konať s cieľom zabezpečiť, aby fúzia nemala za následok monopol spoločnosti na zdroje a kapacity na výskum a vývoj v danej farmaceutickej oblasti <sup>(143)</sup>.

V roku 2022 Komisia začala hodnotenie *ex post* <sup>(144)</sup> javu „akvizícií na účel likvidácie konkurencie“ vo farmaceutickom odvetví – čiže transakcií, ktorých pravdepodobným cieľom alebo účinkom bolo znemožniť pokračovanie prekrývajúcich sa projektov výskumu a vývoja liekov (vrátane prekrývání medzi vyvíjanými liekmi a prekrývaní medzi liekmi uvádzanými na trh a vyvíjanými liekmi) na úkor hospodárskej súťaže. V uvedenej hodnotiacej štúdii sa posudzujú transakcie, či už v podobe koncentrácií alebo dohôd, akými sú akvizície duševného vlastníctva a udeľovanie licencií, ktoré sa vyskytli v období 2014 – 2018, a navrhuje sa typológia prejavov tohto javu v praxi, ako aj funkčná metodika, ktorá pomôže Komisii lepšie identifikovať takéto transakcie v budúcnosti.

Komisia zasahuje v prípadoch, keď by fúzia medzi dvoma výrobcami originálnych liekov znamenala zníženie konkurencie, pokiaľ ide o inovácie a prinášanie nových alebo zlepšených liekov na trh. Snaha o vývoj účinnej liečby na syndróm dráždivého čreva viedla napríklad ku konsolidácii v odvetví, ktorá si vyžiadala zásah Komisie v dvoch nedávnych prípadoch, ktoré sa oba vyriešili uložením nápravného opatrenia (AbbVie/Allergan a Takeda/Shire). Vo veci AbbVie/Allergan napríklad obavy Komisie

---

<sup>(142)</sup> Informácie o možnom vplyve fúzií na inovácie sú k dispozícii predovšetkým v usmerneniach na posudzovanie horizontálnych fúzií podľa nariadenia Rady o kontrole koncentrácií medzi podnikmi (2004/C 31/03), bod 38.

<sup>(143)</sup> Praxou Komisie je vyšetriť štyri „vrstvy“ prekrývania v hospodárskej súťaži medzi činnosťami zlučujúcich sa strán: i) či si konkurujú ich výrobky uvádzané na trh; ii) či výrobky jedného účastníka uvádzané na trh konkurujú vyvíjaným liekom iného účastníka; iii) či si konkurujú vyvíjané lieky strán a iv) všeobecnejší rozsah prekrývania kapacít výskumu a vývoja. Nedávno Komisia vyšetrovala veci týkajúce sa vyvíjaných liekov v skorom štádiu vývoja, alebo dokonca v príslušných prípadoch v predklinickom štádiu (pozri napríklad veci M.9294 BMS/Celgene, M.10165 AstraZeneca/Alexion, M.10629 CSL/Vifor).

<sup>(144)</sup> COMP/2021/OP/0002 – hodnotenie *ex post*: Presadzovanie práva hospodárskej súťaže EÚ a akvizície inovačných konkurentov vo farmaceutickom odvetví vedúce k znemožneniu pokračovania prekrývajúcich sa projektov výskumu a vývoja. Záverečná správa zo štúdie bude vydaná 30. januára 2024.

vyplývali zo skutočnosti, že jedna spoločnosť už uviedla na trh liečbu na konkrétne ochorenie, zatiaľ čo druhá vyvíjala liek na ten istý účel.

#### **Rámček 15: Vec AbbVie/Allergan (január 2020)**

Spoločnosť AbbVie je globálnou farmaceutickou spoločnosťou so širokým portfóliom, ktorá vyvíjala viaceré biologické lieky na ulceróznú kolitídu a Crohnovu chorobu (spoločne nazývané „syndróm dráždivého čreva“). Syndróm dráždivého čreva je celoživotné autoimunitné ochorenie, ktoré zahŕňa zápal tráviaceho traktu, pričom naň neexistuje liek.

V čase transakcie vyvíjala liek na syndróm dráždivého čreva aj spoločnosť Allergan. Lieky oboch strán patrili do sľubnej triedy biologických liekov nazývanej „inhibítory IL-23“, pričom Komisia zistila, že tieto dva vyvíjané lieky si mali do veľkej miery konkurovať v rámci obmedzenej hospodárskej súťaže, keďže na celom svete existovali len dva ďalšie konkurenčné vyvíjané lieky. Preto by akvizícia viedla k duplicite klinických programov v portfóliu spoločnosti AbbVie.

Komisia vyjadrila obavy, že spoločnosť AbbVie by nepokračovala vo vývoji lieku spoločnosti Allergan, keďže by to odklonilo predaj od alternatívneho lieku, ktorý vyvíjala spoločnosť AbbVie. Vo svojom posúdení Komisia zohľadnila očakávané prínosy vyplývajúce z dostupnosti oboch týchto inovačných liekov pre pacientov a systémy zdravotnej starostlivosti, a to najmä vzhľadom na to, že sa vyvíjalo len málo blízkych alternatív.

S cieľom obnoviť podmienky potrebné na pokračovanie v inováciách v rámci tohto projektu vývoja nového lieku ponúkla spoločnosť AbbVie na predaj vhodnému kupujúcemu vyvíjaný liek spoločnosti Allergan vrátane práv na jeho vývoj, výrobu a celosvetový predaj. Tento kupujúci by zabezpečil pokračovanie vývoja tohto lieku, čím by sa odstránili obavy Komisie. Spoločnosť AbbVie napokon navrhla odpredaj tohto lieku spoločnosti AstraZeneca, ktorý Komisia schválila.

Bez tohto nápravného opatrenia by sa liek spoločnosti Allergan pravdepodobne prestal vyvíjať, aby sa zabránilo duplicite vývoja. Nápravným opatrením sa preto pravdepodobne pomohlo zachovať inovácie a hospodársku súťaž v oblasti liečby syndrómu dráždivého čreva. Tieto podmienky sú dôležité na zabezpečenie širšieho výberu inovačných liekov a lepšej starostlivosti o pacientov.

Kontrola fúzií zahŕňa aj zabezpečenie toho, aby fúzia a akvizícia nevedli k situácii, v ktorej dôležitý dodávateľ poškodzuje svojich zákazníkov s cieľom získať výhodu pre tú časť svojho podnikania, ktorá konkuruje daným zákazníkom. To bol dôvod, pre ktorý Komisia vyšetrovala vec Illumina/GRAIL a napokon sa rozhodla zablokovat' navrhovanú dohodu. Hoci tento prípad nie je farmaceutický, ale týka sa skôr nových diagnostických testov na rakovinu, ilustruje dôležitosť opatrení Komisie na ochranu inovácií, aby mali pacienti a systémy zdravotnej starostlivosti v konečnom dôsledku prístup k širokému rozsahu najmodernejších nástrojov na boj proti rakovine.

#### **Rámček 16: Vec Illumina/GRAIL (september 2022)**

Táto vec bola prvou, v ktorej Komisia uplatnila revidovaný prístup k žiadostiam o postúpenie, na základe ktorého vyzvala vnútroštátne orgány na ochranu hospodárskej súťaže, aby jej postúpili vec aj napriek tomu, že transakcia nespĺňala vnútroštátne ani celoeurópske stropy vymedzujúce notifikačnú povinnosť. Bolo to primerané, keďže cieľom nebolo získať príjem, ale vyvinúť veľmi sľubný liek s veľmi vysokým konkurenčným potenciálom.

Vec sa týkala vývoja testov na včasné odhaľovanie rakoviny, ktoré môžu spôsobiť prevrat v spôsoboch zisťovania rakoviny u momentálne asymptomatických pacientov. Spoločnosť Illumina dodáva systémy sekvenovania novej generácie, ktoré predstavujú diagnostické nástroje určené na najrôznejšie použitie. Jedným z najočakávanejších vyvíjaných použití je použitie systémov sekvenovania od spoločnosti Illumina na vývoj a predaj testov na odhaľovanie rakoviny. GRAIL je biotechnologická spoločnosť využívajúca systémy sekvenovania novej generácie od spoločnosti Illumina na vývoj testu, ktorý podľa jej tvrdení dokáže z krvnej vzorky odhaliť približne 50 druhov rakoviny v skorom štádiu u pacientov bez symptómov. Spoločnosť

Illumina navrhla akvizíciu spoločnosti GRAIL približne za 8 miliárd USD, hoci spoločnosť GRAIL nemala v danom čase takmer žiadny obrat, keďže išlo predovšetkým o vývojovú spoločnosť.

Komisia vyšetrovala dohodu a zistila, že existujú životaschopné a aktívne preteky v oblasti vývoja testov na odhaľovanie rakoviny a uvedenia na trh testov schopných odhaliť druhy rakoviny v skorom štádiu. Množstvo vývojových spoločností investovalo značný kapitál a úsilie do vývoja testov na odhaľovanie rakoviny s cieľom obchodne ich zhodnotiť na celosvetovej úrovni, čiže aj v Európe a v členských štátoch, ktorých vnútroštátne orgány na ochranu hospodárskej súťaže postúpili vec Komisii. Systémy sekvenovania novej generácie od spoločnosti Illumina tvoria ústrednú časť tohto procesu, keďže k týmto systémom, ktoré sú potrebné na vývoj uvedených testov a ich ponúkanie pacientom, neexistuje osvedčená alternatíva. Keby sa teda povolil nákup spoločnosti GRAIL, spoločnosť Illumina by považovala za ziskové zastaviť alebo spomaliť rivalov spoločnosti GRAIL vyvíjajúcich uvedené testy, napríklad zastavením dodávok týmto rivalom, odložením technickej podpory a vývojovej spolupráce alebo znížením jej kvality, prípadne zvýšením cien, aby zvýšila ich náklady, čím by zabezpečila, že test od spoločnosti GRAIL by bol na trhu ako prvý a bol by najatraktívnejší. Tým by spoločnosť GRAIL získala náskok pred svojimi rivalmi a zmiernila by sa konkurencia, ktorej čelí (a to aj cenová), čo znamená, že spotrebitelia a zdravotné systémy by mali menší výber a museli by platiť viac za prístup k týmto život zachraňujúcim testom. Ako vlastníč spoločnosti GRAIL by spoločnosť Illumina bola schopná získať významný podiel na veľmi ziskovom trhu, ktorý by mal mať podľa očakávaní do roku 2035 cenu každoročne viac ako 40 miliárd EUR.

Hoci sa spoločnosť Illumina pokúšala ponúknuť nápravné opatrenia na riešenie tejto obavy, Komisia ich považovala za nedostatočné na to, aby sa zabránilo značnej ujme rivalov vyvíjajúcich test a v konečnom dôsledku aj spotrebiteľov. Preto Komisia transakciu zakázala, čím zabezpečila, že inovačné úsilie v oblasti vývoja testov na odhaľovanie rakoviny, životaschopný nástroj na boj proti rakovine, sa môže naďalej uskutočňovať za rovnakých podmienok. V záujme nadobudnutia účinnosti tohto rozhodnutia o zákaze Komisia nariadila spoločnosti Illumina odpredať spoločnosť GRAIL (a uložila pokutu stranám za nezákonné uzavretie dohody počas prebiehajúceho vyšetrovania), pričom tento proces odpredaja v čase vypracúvania tohto dokumentu ešte prebieha <sup>(145)</sup>.

## 7. ZÁVER

Uvedený prehľad a príklady prípadov hospodárskej súťaže, ktoré v rokoch 2018 až 2022 vyšetrovali európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže a o ktorých rozhodli, jasne dokazujú, že presadzovaním antitrustových pravidiel a pravidiel o kontrole fúzií sa pomáha zabezpečiť lepší prístup pacientov a systémov zdravotnej starostlivosti k cenovo dostupným a inovačným liekom a liečbam.

V porovnaní s obdobím 2009 – 2017 (deväť rokov), ktorého sa týkala predchádzajúca správa, sa priemerný počet farmaceutických antitrustových rozhodnutí prijatých za rok v období 2018 – 2022 (päť rokov) zvýšil z približne troch na päť. Prílev prípadov antitrustov a fúzií vo farmaceutickom odvetví je stály a pravdepodobne sa zvyšuje. Aj vzhľadom na pandémiu ochorenia COVID-19 malo toto odvetvie a zdravotná starostlivosť vo všeobecnosti v celej EÚ vysokú prioritu.

V správe sa uvádzajú najrozličnejšie protisúťažné praktiky, z ktorých niektoré boli vyšetrované prvýkrát. Európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže ich riešili a stanovili viacero prelomových precedensov, ktorými sa objasnilo uplatňovanie práva hospodárskej súťaže EÚ na farmaceutických trhoch. Účinné presadzovanie pravidiel

<sup>(145)</sup> Vec M.10939, Illumina/GRAIL [opatrenia na obnovu podľa článku 8 ods. 4 písm. a)].

hospodárskej súťaže EÚ vo farmaceutickom odvetví má naďalej vysokú prioritu a orgány na ochranu hospodárskej súťaže budú pokračovať v monitorovaní vyšetrovania potenciálnych protisúťažných situácií a budú v rámci neho proaktívne.

Napriek tomu, že presadzovanie práva hospodárskej súťaže pomocou usmernenia a odradenia prostredníctvom precedensov výrazne prispieva k zlepšovaniu hospodárskej súťaže pri stanovovaní cien a inováciách, zostáva doplnkové vo vzťahu k legislatívnym a regulačným opatreniam, akými sú reforma farmaceutických právnych predpisov EÚ a farmaceutická stratégia.