



Briselē, 26.1.2024.  
COM(2024) 36 final

**KOMISIJAS ZIŅOJUMS PADOMEI UN EIROPAS PARLAMENTAM**

**AKTUALIZĒTS ZIŅOJUMS**

**“KONKURENCES NOTEIKUMU IZPILDES PANĀKŠANA  
FARMĀCIJAS NOZARĒ (2018–2022)”**

**Eiropas konkurences iestāžu sadarbība  
nolūkā nodrošināt cenas ziņā pieejamas un novatoriskas zāles”**

# KOMISIJAS ZIŅOJUMS PADOMEI UN EIROPAS PARLAMENTAM

## AKTUALIZĒTS ZIŅOJUMS

### “KONKURENCES NOTEIKUMU IZPILDES PANĀKŠANA FARMĀCIJAS NOZARĒ (2018–2022)

#### **Eiropas konkurences iestāžu sadarbība nolūkā nodrošināt cenas ziņā pieejamas un novatoriskas zāles”**

## KOPSAVILKUMS

Šajā ziņojumā ir sniegts pārskats par to, kā Komisija un ES dalībvalstu konkurences iestādes (turpmāk tekstā “Eiropas konkurences iestādes”) ir piemērojušas ES pretmonopola un uzņēmumu apvienošanās noteikumus attiecībā uz zālēm un dažiem citiem medicīnas produktiem laikposmā no 2018. gada līdz 2022. gadam <sup>(1)</sup>. Ziņojumā ir arī norādīts, kā ES konkurences tiesības ir kalpojušas tam, lai aizsargātu uzņēmumus un patērētājus problemātiskajā Covid-19 krīzes laikā. Šis ir iepriekš publicētā ziņojuma par laikposmu no 2009. gada līdz 2017. gadam <sup>(2)</sup> pārraudzības ziņojums.

Šajā ziņojumā aptvertajā periodā, no 2018. gada līdz 2022. gadam, Eiropas konkurences iestādes kopā ir pieņēmušas 26 pretmonopola lēmumus saistībā ar farmaceitiskiem produktiem. Šo lēmumu rezultātā tika piemērotas sankcijas (ar naudas sodiem gandrīz 780 milj. EUR apmērā) vai noteiktas obligātas saistības nolūkā novērst pret konkurenci vērstu rīcību. Dažos no šiem lēmumiem tika skatīta tāda pret konkurenci vērsta prakse, kurai līdz šim ES konkurences tiesību piemērošanas lēmumos nebija pievērsta uzmanība. Šie precedenti sniedz skaidrākas norādes nozares dalībniekiem par to, kā nodrošināt atbilstību ES konkurences noteikumiem. 2018.–2022. gadā Eiropas konkurences iestādes izmeklēja vairāk nekā 40 ar farmāciju saistītas lietas, kas tika slēgtas bez lēmuma par pārkāpumu vai saistību noteikšanu, savukārt vēl kādas 30 lietas par iespējamām konkurences pārkāpumiem farmācijas nozarē pašlaik tiek pārbaudītas.

Lai nodrošinātu, ka farmācijas tirgus nekļūst pārmērīgi koncentrēts uzņēmumu apvienošanās darījumu rezultātā, Komisija pārskatīja vairāk nekā 30 darījumus farmācijas nozarē. Ar konkurenci saistītas bažas tika konstatētas 5 no šiem apvienošanās gadījumiem. Komisija atļāva apvienošanos 4 no šiem gadījumiem tikai pēc tam, kad

---

<sup>(1)</sup> Attiecībā uz Apvienoto Karalisti ziņojums aptver periodu līdz 2020. gada beigām. Apvienotā Karaliste izstājās no Eiropas Savienības, un pārejas periods beidzās 2020. gada 31. decembrī. Kopš 2021. gada 1. janvāra Apvienotajā Karalistē vairs netiek piemērotas ES konkurences tiesības.

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

uzņēmumi piedāvāja pārveidot savus apvienošanās darījumus, savukārt viena apvienošanās tika aizliegta <sup>(3)</sup>.

Pretmonopola un uzņēmumu apvienošanās lietu piemēri parāda, kā cieša un rūpīga konkurences tiesību ievērošanas pārbaude farmācijas nozarē un konkurences tiesību piemērošana palīdz aizsargāt ES pacientu piekļuvi cenas ziņā pieejamām un novatoriskām zālēm.

---

<sup>(3)</sup> Komisija turklāt iejaucās vairākās ar farmāciju nesaistītās lietās, kas attiecas uz veselību vai (bio)medicīnas tehnoloģijām, jo īpaši nolūkā aizliegt apvienošanos saistībā ar vēža atklāšanas testiem (aplūkots 2.2.1. un 6.2.2. sadaļā).

## Satura rādītājs

KOPSAVILKUMS .....	1
1. IEVADS .....	5
2. PĀRSKATS PAR TO, KĀ PANĀKT KONKURENCES NOTEIKUMU IZPILDI FARMĀCIJAS NOZARĒ .....	7
2.1. Pretmonopola noteikumu izpildes panākšana .....	7
2.1.1. Kas ir pretmonopola noteikumi? .....	7
2.1.2. Kas atbild par pretmonopola noteikumu izpildes panākšanu? .....	8
2.1.3. Kādi instrumenti un procedūras ir pieejami?.....	8
2.1.4. Pārskats par pasākumiem pretmonopola noteikumu izpildes panākšanai farmācijas nozarē .....	10
2.2. Uzņēmumu apvienošanās pārbaude farmācijas nozarē .....	13
2.2.1. Kādi ir ES uzņēmumu apvienošanās noteikumi? .....	13
2.2.2. Ko Komisija var darīt, ja apvienošanās ir problemātiska? .....	15
2.2.3. Komisijas īstenotā apvienošanās kontrole farmācijas nozarē skaitļos.....	17
2.3. Tirgus uzraudzība un skaidrošanas darbs saistībā ar farmaceitiskajiem produktiem.....	17
3. KONKURENCES NOTEIKUMU IZPILDES PANĀKŠANU IETEKMĒ FARMĀCIJAS NOZARES ĪPATNĪBAS.....	18
3.1. Pieprasījuma un piedāvājuma īpašā struktūra farmācijas tirgos.....	18
3.2. Konkurences dinamiku ietekmē normatīvā un regulatīvā vide .....	21
3.2.1. Produkta dzīves cikls un regulējuma virzītās konkurences izmaiņas.....	22
3.2.2. Cenu noteikšanas un kompensācijas noteikumi būtiski ietekmē konkurenci starp zālēm .....	27
3.2.3. ES tiesību aktu farmācijas jomā reforma un Eiropas Zāļu stratēģija .....	27
4. KONKURENCES TIESĪBAS AIZSARGĀ UZŅĒMUMUS UN PATĒRĒTĀJUS ARĪ COVID KRĪZES LAIKĀ .....	29
4.1. Komisijas norādījumi par pretmonopola noteikumiem uzņēmumiem, kuri sadarbojas, reaģējot uz Covid-19 pandēmiju .....	30
4.2. Komisijas veiktā koordinācija un valsts konkurences iestāžu iniciatīvas.....	30
5. KONKURENCE VEICINA PIEKĻUVI CENAS ZIŅĀ PIEEJAMĀM ZĀLĒM .....	32
5.1. Pretmonopola noteikumu izpildes panākšana sekmē lētāku zāļu ātru ienākšanu tirgū.....	32

5.1.1.	Patentu ļaunprātīga izmantošana un kaitnieciska tiesāšanās .....	33
5.1.2.	Nolīgumi “samaksa par atlikšanu” .....	34
5.1.3.	Neslavas celšana .....	37
5.1.4.	Ļaunprātīgas atlaides un plēsonīgu cenu noteikšana.....	39
5.1.5.	Citu veidu prakse, kas kavē zāļu ienākšanu tirgū.....	41
5.2.	Noteikumu izpildes panākšana, kas vērsta uz dominējošiem uzņēmumiem, kuri nosaka netaisnīgi augstas (pārmērīgas) cenas .....	41
5.3.	Citu veidu pret konkurenci vērsta prakse, kas var traucēt cenu konkurencei .....	46
5.4.	Uzņēmumu apvienošanās kontrole un cenas ziņā pieejamas zāles .....	50
5.4.1.	Kā uzņēmumu apvienošanās ietekmē zāļu cenu noteikšanu? .....	50
5.4.2.	Kā uzņēmumu apvienošanās kontrole novērš cenu paaugstināšanos apvienošanās rezultātā? .....	51
6.	KONKURENCE STIMULĒ INOVĀCIJU UN PALIELINA ZĀĻU IZVĒLI.....	52
6.1.	Pretmonopola noteikumu izpildes panākšana stimulē inovāciju un izvēles iespējas .....	52
6.1.1.	Vēršanās pret inovāciju kavējošo vai pacientu izvēles iespējas ierobežojošo praksi .....	53
6.1.2.	Konkurences noteikumi atbalsta konkurenci veicinošu sadarbību inovācijas jomā .....	53
6.2.	Uzņēmumu apvienošanās kontrole aizsargā konkurenci zāļu inovācijas jomā .....	54
6.2.1.	Kā uzņēmumu apvienošanās var kaitēt inovācijai farmācijas nozarē?.....	54
6.2.2.	Kā uzņēmumu apvienošanās kontrole var aizsargāt inovācijas priekšnosacījumus?.....	55
7.	SECINĀJUMS .....	57

## 1. IEVADS

Šajā ziņojumā ir sniegts pārskats par to, kā Komisija un ES dalībvalstu konkurences iestādes (turpmāk tekstā “Eiropas konkurences iestādes”) ir piemērojušas ES pretmonopola un uzņēmumu apvienošanās noteikumus farmācijas nozarē laikposmā no 2018. gada līdz 2022. gadam <sup>(4)</sup>.

Šis ir iepriekš publicētā ziņojuma par laikposmu no 2009. gada līdz 2017. gadam <sup>(5)</sup> pārraudzības ziņojums, kura mērķis ir sniegt tādu pašu pārskatu par nozari attiecībā uz nākamo periodu.

Ziņojumā ir pievērsta uzmanība iepriekš Padomes <sup>(6)</sup> un Eiropas Parlamenta <sup>(7)</sup> paustajām bažām par to, ka pacientu piekļuvi cenas ziņā pieejamām un novatoriskām pirmās nepieciešamības zālēm var apdraudēt gan ļoti augsti un neilgtspējīgi cenu līmeņi, gan farmācijas uzņēmumu aktīvās uzņēmējdarbības stratēģijas un valstu valdību ierobežotās spējas kaulēties ar šiem farmācijas uzņēmumiem.

Cilvēkiem ir ļoti svarīgi būt veseliem un spēt piekļūt cenas ziņā pieejamām un novatoriskām zālēm, kā arī veselības aprūpei. Farmācijas nozares un veselības aprūpes sektora sociālā un ekonomiskā nozīme kopumā kļuva vēl jo acīmredzamāka Covid-19 krīzes laikā. Izdevumi profilaktiskai aprūpei (piem., testēšanai, izsekošanai, ar pandēmiju saistītām informācijas kampaņām) pieauga gandrīz par trešdaļu, savukārt ar stacionāro slimnieku aprūpi saistītie izdevumi 2020. gadā pieauga gandrīz par 9 % (salīdzinājumā ar 2019. gadu). Neraugoties uz būtisku IKP kritumu, izdevumi veselības aizsardzībai uz vienu iedzīvotāju 2020. gadā ES dalībvalstīs pieauga no 5,8 % (Luksemburgā) līdz 12,8 % (Vācijā) no IKP. <sup>(8)</sup> Izdevumi par farmaceitiskiem produktiem veido lielu daļu no valdību izdevumiem veselības aprūpes jomā. <sup>(9)</sup> Šajā kontekstā augstas zāļu cenas var radīt lielu slogu valstu veselības aprūpes sistēmām.

Turklāt ir ļoti svarīgi pastāvīgi īstenot inovācijas pasākumus un ieguldījumus pētniecībā un izstrādē, lai izstrādātu jaunas vai uzlabotas ārstēšanas metodes, kas piedāvā pacientiem un speciālistiem iespēju izvēlēties mūsdienīgas zāles. Taču inovācijas stimulus var arī ierobežot gan uzņēmumu apvienošanās, gan pret konkurenci vērsta prakse.

---

<sup>(4)</sup> Attiecībā uz Apvienoto Karalisti ziņojums aptver periodu līdz 2020. gada beigām. Apvienotā Karaliste izstājās no Eiropas Savienības, un pārejas periods beidzās 2020. gada 31. decembrī. Kopš 2021. gada 1. janvāra Apvienotajā Karalistē vairs netiek piemērotas ES konkurences tiesības.

<sup>(5)</sup> *Competition Enforcement in the Pharmaceutical Sector (2009-2017)* [Konkurences noteikumu izpildes panākšana farmācijas nozarē (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> Padomes secinājumi par līdzsvara stiprināšanu farmācijas sistēmās Eiropas Savienībā un tās dalībvalstīs, 2016. gada 17. jūnijs, 48. punkts (OV C 269, 23.7.2016., 31. lpp.).

<sup>(7)</sup> Eiropas Parlamenta rezolūcija par ES iespējām uzlabot zāļu pieejamību (2016/2057(INI), 2017. gada 2. marts).

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

<sup>(9)</sup> OECD (2022), *Health at a Glance: Europe 2022*, 142. lpp. 2020. gadā vidēji ES valstīs apmēram 15 % no veselības aprūpes izdevumiem bija izdevumi par mazumtirdzniecībā tirgotiem farmaceitiskajiem produktiem. Šajā rādītājā nav iekļauti slimnīcās izlietotie farmaceitiskie produkti, kas varētu būt vēl papildu 20 % tēriņiem par farmaceitiskajiem produktiem valstī.

Šajā ziņojumā ir parādīts, kādā veidā konkurences tiesību aktu izpildes panākšana, proti, ES pretmonopola noteikumu un ES uzņēmumu apvienošanās noteikumu izpilde<sup>(10)</sup>, ir palīdzējusi aizsargāt ES pacientu piekļuvi cenas ziņā pieejamām un novatoriskām zālēm. Ziņojums ir sagatavots ciešā sadarbībā ar ES dalībvalstu konkurences iestādēm (VKI) (Komisija un VKI turpmāk tekstā kopā sauktas “Eiropas konkurences iestādes”). Eiropas konkurences iestādes cieši sadarbojas nolūkā panākt ES konkurences tiesību aktu prasību izpildi un pastāvīgi uzrauga farmācijas tirgus.

Ar konkrētiem piemēriem šajā ziņojumā ir aprakstīts, kā panākt, ka tiek izpildīti noteikumi, ar kuriem aizliedz ļaunprātīgi izmantot dominējošo stāvokli un slēgt ierobežojošus nolīgumus, un kā attiecīgi nodrošināt, ka i) farmaceitisko produktu cenu konkurence netiek mākslīgi samazināta vai novērsta un ii) pret konkurenci vērsta prakse neierobežo inovāciju<sup>(11)</sup> šajā nozarē. Farmācijas uzņēmumu apvienošanās gadījumu rūpīga izskatīšana saistībā ar iespējamo negatīvo ietekmi uz konkurenci vienlīdz kalpo abiem šiem mērķiem. Šajā ziņojumā ir aprakstīts, kā tas, ka Komisija piemēroja ES uzņēmumu apvienošanās kontroles noteikumus, konkrētos gadījumos uzlaboja cenas ziņā pieejamu un novatorisku zāļu pieejamību. Galvenā uzmanība ir pievērsta cilvēkiem paredzētajām zālēm.

Pretmonopola izmeklēšanas ir sarežģītas, un to veikšanai ir vajadzīgi ievērojami resursi. Tāpēc Eiropas konkurences iestādes savās izmeklēšanās galveno uzmanību velta svarīgākajām lietām, citastarp tām, kas var sniegt norādes tirgus dalībniekiem un atturēt tos no līdzīgas pret konkurenci vērstas rīcības. Tādējādi rūpīga pārbaude par to, kā tiek ievēroti konkurences tiesību akti, palīdz uzlabot konkurenci farmācijas tirgos ne tikai konkrētajā gadījumā, par kuru veic izmeklēšanu, bet arī plašākā mērogā, dodot nozarei norādes par turpmāko rīcību. Pēdējos gados Eiropas konkurences iestāžu lēmumi ir radījuši vairākus svarīgus precedentus, kas izskaidroja, kā ES konkurences tiesības piemērot jauna veida problēmgadījumiem farmācijas tirgos. Šo svarīgo lēmumu pamatā bieži vien bija vērienīga izmeklēšana visas nozares mērogā. Eiropas konkurences iestādes turpina nodrošināt to, ka konkurences noteikumi farmācijas tirgos tiek izpildīti rezultatīvi un laikus, arī sniedzot norādījumus uzņēmumiem Covid krīzes kontekstā (piem., kā apspriest metodes, lai palielinātu individuālo aizsardzības līdzekļu materiāla ražošanu, nepārkāpjot konkurences noteikumus).

Lai gan konkurences tiesību aktu (pretmonopola un uzņēmumu apvienošanās noteikumu) izpildes panākšana palīdz nodrošināt to, lai pacientiem un veselības aprūpes sistēmām būtu piekļuve novatoriskām un cenas ziņā pieejamām zālēm, šī izpilde neaizstāj un netraucē īstenot likumdošanas un regulatīvos pasākumus, kuru mērķis ir nodrošināt, lai ES pacienti gūtu labumu no mūsdienīgām un cenas ziņā pieejamām zālēm un veselības aprūpes. Gluži pretēji, konkurences tiesību izpildes panākšana papildina dažādās regulatīvās sistēmas. Tas galvenokārt notiek, iejaucoties individuālos gadījumos pret

---

<sup>(10)</sup> Šajā ziņojumā nav aptverti ne Komisijas īstenotie valsts atbalsta kontroles pasākumi (piem., attiecībā uz atbalstu farmācijas uzņēmumiem pētniecībai un izstrādei vai valsts atbalstu veselības apdrošināšanas jomā), ne gadījumi, kad konkurenci ir izkropļojušas dalībvalsts piešķirtas īpašas vai ekskluzīvas tiesības (piem., privātu veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju sūdzības par, iespējams, pārmērīgu kompensāciju valstij piederošām slimnīcām).

<sup>(11)</sup> Inovācija aptver gan jaunu zāļu izstrādi, gan arī dažādu ārstēšanas veidu izvēli un citus uzlabojumus, piemēram, kvalitātes ziņā, kas izpaužas kā labāka efektivitāte un drošums vai uzlabots ražošanas process. Cenu konkurences pamatā ir izvēle no dažādām savstarpēji cieši aizstājamām prasītās kvalitātes terapijas metodēm.

uzņēmumu konkrētu rīcību tirgū. Reizēm konkurences iestādes izmanto arī skaidrošanas darbu, lai ierosinātu lēmumu pieņēmējiem publiskajā vai privātajā sfērā īstenot konkurenci veicinošus risinājumus nolūkā novērst sistēmisku tirgus nepareizu darbību.

Šis ziņojums attiecas uz 2018.–2022. gada periodu. Tajā ir:

- sniegts vispārējs pārskats par to, kā Komisija un VKI panāk konkurences tiesību izpildi farmācijas nozarē (2. nodaļa);
- aprakstītas farmācijas nozares galvenās iezīmes, kas ietekmē konkurences novērtējumu (3. nodaļa);
- paskaidrots, kā konkurences tiesības ir pasargājušas uzņēmumus un patērētājus arī Covid-19 krīzes laikā (4. nodaļa); un
- ilustrēts, kā konkurences tiesību izpildes panākšana veicina zāļu pieejamību cenas ziņā (5. nodaļa), inovācijas un zāļu un ārstēšanas metožu izvēli (6. nodaļa), izmantojot pretmonopola gadījumu analīzi (ko veica Komisija un VKI) un apvienošanās gadījumu analīzi (ko veica Komisija).

## **2. PĀRSKATS PAR TO, KĀ PANĀKT KONKURENCES NOTEIKUMU IZPILDI FARMĀCIJAS NOZARĒ**

Šajā nodaļā ir sniegts ieskats par noteikumiem, kā arī pārskats par faktiem un rādītājiem saistībā ar Eiropas konkurences iestāžu izpildes panākšanas darbībām. Pārskata 2.1. sadaļā ir aplūkota pretmonopola noteikumu izpildes panākšana, t. i., ierobežojošu nolīgumu aizliegums un aizliegums ļaunprātīgi izmantot dominējošo stāvokli. Savukārt 2.2. sadaļā ir sniegts izklāsts par uzņēmumu apvienošanās un pārpirkšanas gadījumu pārbaudi nolūkā novērst koncentrāciju, kas varētu būtiski kavēt faktisku konkurenci. Visbeidzot, 2.3. sadaļā ir izklāstīti Eiropas konkurences iestāžu veiktie tirgus uzraudzības un skaidrošanas pasākumi.

### **2.1. Pretmonopola noteikumu izpildes panākšana**

#### **2.1.1. Kas ir pretmonopola noteikumi?**

Ar Līguma par Eiropas Savienības darbību (turpmāk tekstā “LESD”) 101. pantu ir aizliegti nolīgumi uzņēmumu starpā, uzņēmumu apvienību lēmumi un saskaņotas darbības, kuru mērķis vai sekas ir konkurences ierobežošana. Ar LESD 102. pantu ir aizliegts ļaunprātīgi izmantot dominējošo stāvokli attiecīgajā tirgū. Ar Regulu (EK) Nr. 1/2003<sup>(12)</sup> Komisija un VKI ir pilnvarotas piemērot LESD noteiktos aizliegumus praksei, kas vērsta pret konkurenci.

Uzņēmumiem pašiem ir jānovērtē, vai to prakse atbilst pretmonopola noteikumiem. Lai nodrošinātu juridisko noteiktību attiecībā uz konkurences tiesību piemērošanu, Komisija ir pieņēmusi regulas, kurās precizēts, kad konkrētiem nolīgumu veidiem (piem., licences

---

<sup>12</sup> Padomes Regula (EK) Nr. 1/2003 (2002. gada 16. decembris) par to konkurences noteikumu īstenošanu, kas noteikti Līguma 81. un 82. pantā (OV L 1, 4.1.2003., 1. lpp.).



nolīgumiem) var piemērot grupu atbrīvojumu, un ir izdevusi norādījumus, kuros paskaidrots, kā Komisija piemēro pretmonopola noteikumus <sup>(13)</sup>.

### 2.1.2. Kas atbild par pretmonopola noteikumu izpildes panākšanu?

Izpildes panākšanu kopīgi nodrošina Komisija un 27 <sup>(14)</sup> VKI. VKI ir pilnībā pilnvarotas piemērot LESD 101. un 102. pantu. Komisija un VKI cieši sadarbojas Eiropas Konkurences tīkla (EKT) ietvaros. Lietu var izskatīt viena VKI, Komisija vai paralēli vairākas iestādes.

Ja konkrētā rīcība neietekmē pārrobežu tirdzniecību, VKI piemēro tikai savas valsts pretmonopola tiesību aktus, kas bieži vien atspoguļo ES tiesību aktus.

Papildus šim Eiropas konkurences iestāžu darbam ar mērķi panākt ES pretmonopola noteikumu izpildi, arī dalībvalstu tiesas ir pilnībā pilnvarotas un tiek lūgtas piemērot LESD 101. un 102. pantu. Tās piemēro LESD 101. un 102. pantu, gan pārskatot VKI lēmumus, gan tiesvedībās starp privātiem subjektiem. Valstu tiesas un Eiropas konkurences iestādes arī sadarbojas: tiesas var pieprasīt iestādes atzinumu par ES pretmonopola noteikumu piemērošanu, un iestādes var piedalīties tiesvedībā, iesniedzot rakstiskus apsvērumus.

### 2.1.3. Kādi instrumenti un procedūras ir pieejami?

Eiropas konkurences iestādes var pieņemt lēmumus, kuros tās konstatē, ka ar konkrētu nolīgumu vai vienpusēju rīcību tiek pārkāpts LESD 101. un/vai 102. pants. Šajos gadījumos iestāde pieņem "aizlieguma lēmumu", uzdod uzņēmumiem izbeigt nelikumīgo darbību un atturēties no tās un var piemērot naudas sodu, kas var būt ievērojams. Var piemērot arī īpašus korektīvos pasākumus. Komisija un VKI <sup>(15)</sup> var arī pieņemt lēmumu akceptēt izmeklēšanā iesaistīto uzņēmumu obligātās saistības izbeigt problemātisko praksi. Ar šādiem lēmumiem par saistībām nekonstatē pārkāpumu un nepiemēro naudas sodu uzņēmumiem, bet tie var būt svarīgi konkurences atjaunošanai tirgū.

#### 1. izcēlums. Kas ir saistību lēmums?

Saistību lēmums ir formāls noregulējums, ko ir lūdzis uzņēmums, pret kuru tiek veikta izmeklēšana, un ko saskaņojusi konkurences iestāde, ja saistības ir piemērotākais veids, kā novērst tās bažas. <sup>(16)</sup> Ja iestāde pieņem piedāvātās saistības, lieta tiks slēgta ar saistību lēmumu, formāli nekonstatējot pārkāpumu saskaņā ar LESD 101. vai 102. pantu.

Saistību lēmumi var būt lietderīgi, lai izstrādātu tiesiskās aizsardzības līdzekļus, ar ko varētu labāk novērst ar konkurenci saistītās bažas. Saistības var būt strukturālas vai saistītas ar uzvedību, un tās var būt ierobežotas laikā. Turklāt Komisija var atkārtoti novērtēt situāciju, ja būtiski mainās kādi fakti, pamatojoties uz kuriem tika pieņemts minētais lēmums. Uzņēmums var arī lūgt Komisiju atcelt saistības, kas vairs nav atbilstošas. Saistību lēmuma piemēru skatiet 13. izcēlumā.

<sup>(13)</sup> Pārskats par piemērojamiem noteikumiem ir pieejams vietnē [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> Līdz 2020. gada beigām bija 28 VKI (sk. arī 7. zemsvītras piezīmi).

<sup>(15)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2019/1 (2018. gada 11. decembris) par apstākļu nodrošināšanu nolūkā dot dalībvalstu konkurences iestādēm iespēju efektīvāk izpildīt konkurences noteikumus un par iekšējā tirgus pienācīgas darbības nodrošināšanu (OV L 11, 14.1.2019., 3. lpp.).

<sup>(16)</sup> Formālā Komisijas saistību procedūra ir izklāstīta Padomes Regulas (EK) Nr. 1/2003 9. pantā.

Saistību lēmumā parasti ir paredzēts, ka ir jāuzrauga saistību izpilde, un, ja saistību nosacījumi netiek ievēroti, konkurences iestāde var piemērot naudas sodu. Var noteikt arī soda maksājumus, kas jāveic periodiski, līdz tiek izpildītas saistības. Šajā periodā Rumānijas VKI piemēroja šādu naudas sodu uzņēmumam *GlaxoSmithKline (GSK)*. Sākotnējā izmeklēšana, kuras mērķis bija noskaidrot, vai *GSK* izplatīšanas modelis attiecībā uz zālēm *Avodart*, *Seretide* un *Tyverb* ierobežoja to paralēlo eksportu, tika noslēgta 2017. gadā, un *GSK* apņēmās piegādāt zāles *Avodart* un *Seretide* divus gadus pietiekamos daudzumos, lai nodrošinātu pacientu vajadzības iekšzemes tirgū. <sup>(17)</sup> Taču vēlāk tika konstatēts, ka *GSK*, kamēr vēl nebija beidzies minētais divu gadu periods, bija izbeidzis laist tirgū triju formu *Seretide*, kas ir zāles, kuras izraksta astmas un hronisku obstruktīvu plaušu slimību ārstēšanai <sup>(18)</sup>.

Galvenie izmeklēšanas instrumenti, ko izmanto Eiropas konkurences iestādes, citastarp ir iepriekš nepieteiktas pārbaudes uz vietas, informācijas pieprasījumi un iztaujāšana. Informācijas pieprasījumi var būt spēcīgs izmeklēšanas instruments, jo, pastāvot draudiem par naudas soda piemērošanu, uzņēmumus var piespiest sniegt pilnīgu un precīzu informāciju.

## **2. izcēlums. Kas ir pārbaudes uz vietas?**

Komisija un VKI var veikt iepriekš nepieteiktas pārbaudes (dažkārt sauktas par “rītausmas reidiem”) un pārmeklēšanu uzņēmumu telpās, lai savāktu pierādījumus par iespējamu pret konkurenci vērstu rīcību. Ja uzņēmums pārbaudes laikā nesadarbojas vai to kavē, piemēram, ja kāds ieiet telpā, kuru Komisija ir aizzīmogojusi, var piemērot prāvus naudas sodus. EKT+ direktīva citastarp nodrošina, ka visām VKI ir būtiskās izmeklēšanas pilnvaras un instrumenti, arī iedarbīgākas inspicēšanas pilnvaras (piem., tiesības meklēt informāciju, kas saglabāta tādās ierīcēs kā viedtālruni, planšetdatori u. c.) <sup>(19)</sup>.

Eiropas konkurences iestādes savās procedūrās aizsargā izmeklēšanā iesaistīto pušu aizstāvības tiesības. Piemēram, Komisijas veiktās administratīvās procedūras laikā puses, pret kurām uzsākta izmeklēšana, saņem visaptverošu iebildumu paziņojumu un piekļuvi visiem Komisijas lietas materiāliem, pamatojoties uz kuriem tās var īstenot savas tiesības tikt uzklautām pirms galīgā lēmuma pieņemšanas. Pirms Komisija pieņem galīgo lēmumu, tās var atbildēt uz iebildumiem rakstiski un mutvārdu procesā.

Eiropas konkurences iestāžu lēmumus var pilnībā pārskatīt tiesas, kas ir kompetentas pārbaudīt, vai šie lēmumi ir pienācīgi pamatoti pēc būtības un vai ir ievērotas visas pušu procesuālās tiesības.

Parasti pretmonopola izmeklēšanas ir sarežģītas, jo ir rūpīgi jāizmeklē daudzi dažādi fakti, kā arī ir jāveic visaptveroša juridiskā un ekonomiskā analīze. Tāpēc izmeklēšanu veikšanai ir vajadzīgi ievērojami resursi un var paiet vairāki gadi, pirms tiek pieņemts galīgais lēmums. Lai nodrošinātu resursu lietderīgu izlietojumu, konkurences iestādēm, iespējams, dažkārt lielāka prioritāte ir jāpiešķir lietām, kurās, piemēram, konkrētās prakses ietekme uz tirgu ir būtiskāka vai kurās pieņemtais lēmums varētu būt lietderīgs precedents, ko varētu piemērot farmācijas nozarē vai pat ārpus tās.

<sup>(17)</sup> *Consiliul Concurentei* 2017. gada 28. decembra lēmums.

<sup>(18)</sup> *Consiliul Concurentei* 2020. gada 11. augusta lēmums, ar ko tika piemērots naudas sods 11,9 milj. RON (apm. 2,5 milj. EUR).

<sup>19</sup> Sk. 11. zemspītras piezīmi.

### **3. izcēlums. Vai tie, kas cietuši no konkurenci ierobežojošas rīcības, var piedzīt zaudējumus?**

Tiem, kas cietuši no konkurenci ierobežojošas rīcības, ir tiesības uz zaudējumu atlīdzību. ES direktīva nodrošina to, ka valstu tiesībās ir paredzēta rezultatīva iespēja tiesas ceļā panākt zaudējumu atlīdzināšanu.<sup>(20)</sup> Daudzas zaudējumu atlīdzināšanas prasības tiek iesniegtas pēc ES konkurences iestādes galīgā lēmuma pieņemšanas (tā saucamās turpmākās zaudējumu atlīdzināšanas prasības), savukārt dažkārt puses var vērties tieši tiesā ar lūgumu konstatēt ES konkurences tiesību pārkāpumu un piespriest atlīdzināt zaudējumus par nodarīto kaitējumu (tā saucamās atsevišķās prasības).

Piemēram, apelācijas instances tiesa Venēcijā (Itālija) nesen pieņēma spriedumu farmaceitisko līdzekļu vairumtirgotāja (*So.Farma.Morra SpA*) un tā piegādātāja *GlaxoSmithKline SpA (GSK)* strīdā, kurā vairumtirgotājs ar atsevišķu prasību iesniedza sūdzību, ka *GSK* ir samazinājis *Avodart* (hiperplāzijas terapija) un *Seretide* (astmas terapija) piegādes, pārkāpjot konkurences tiesības (dominējošā stāvokļa ļaunprātīga izmantošana LESD 102. panta nozīmē). Prasītājs prasīja atlīdzināt apgrozījuma zaudējumus, klientu zaudējumus, kā arī zaudējumus saistībā ar iespēju veikt ieguldījumus. Tiesa spriedumā, kas tika pasludināts 2021. gada 4. februārī<sup>(21)</sup>, konstatēja ES konkurences tiesību pārkāpumu un nodeva lietu atpakaļ pirmās instances tiesai, lai tā izvērtētu cietušā prasīto zaudējumu atlīdzību (kopējā prasība 3 519 909 EUR).

#### **2.1.4. Pārskats par pasākumiem pretmonopola noteikumu izpildes panākšanai farmācijas nozarē**

2018.–2022. gadā 12 VKI un Komisija pieņēma 26 lēmumus par iejaukšanos, kuros pēc pretmonopola izmeklēšanas saistībā ar cilvēkiem paredzētiem farmaceitiskajiem produktiem tika konstatēts pārkāpums vai tika akceptētas obligātās saistības. Pilnīgs minēto 26 lietu saraksts ir pieejams Konkurences ĢD tīmekļa vietnē<sup>(22)</sup>.

Turklāt Eiropas konkurences iestādes veica būtisku izmeklēšanas darbu lietās, kas tika slēgtas bez lēmuma par iejaukšanos (piem., jo izmeklēšanas laikā bažas tika novērstas un nav bijis vajadzības pieņemt formālu lēmumu), un pašlaik tās izmeklē vairāk nekā 30 lietas saistībā ar farmaceitiskiem līdzekļiem. Tās ir arī pieņēmušas 10 lēmumus par pārkāpumu vai saistībām lietās, kas attiecas uz medicīnas ierīcēm, un 13 lēmumus lietās, kas attiecas uz citiem veselības aprūpes jautājumiem.

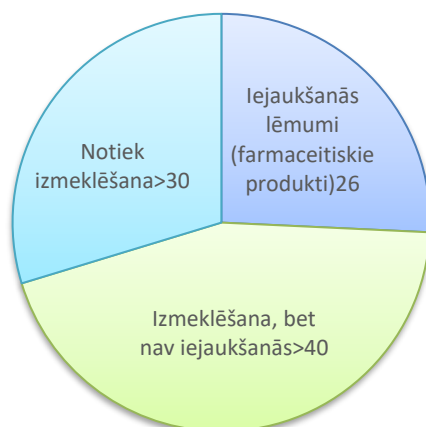
---

<sup>(20)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/104/ES (2014. gada 26. novembris) par atsevišķiem noteikumiem, kuri valstu tiesībās reglamentē zaudējumu atlīdzināšanas prasības par dalībvalstu un Eiropas Savienības konkurences tiesību pārkāpumiem (OV L 349, 5.12.2014., 1. lpp.).

<sup>(21)</sup> *Tribunale di Venezia* 2021. gada 4. februāra spriedums (6471/2015).

<sup>(22)</sup> Šajā ziņojumā zemsivītras piezīmēs ir minētas 26 pretmonopola lietas, norādot konkurences iestādes nosaukumu un lēmuma datumu. Pilnīgs lietu saraksts ir pieejams: [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). Šajā sarakstā ir iekļautas saites uz informāciju sabiedrībai (piem., paziņojumi presei, lēmumu teksts, Tiesas spriedums).

**1. attēls. Eiropas konkurences iestāžu veiktās pretmonopola izmeklēšanas farmācijas nozarē (2018.–2022. gadā un pašlaik notiekošās)**



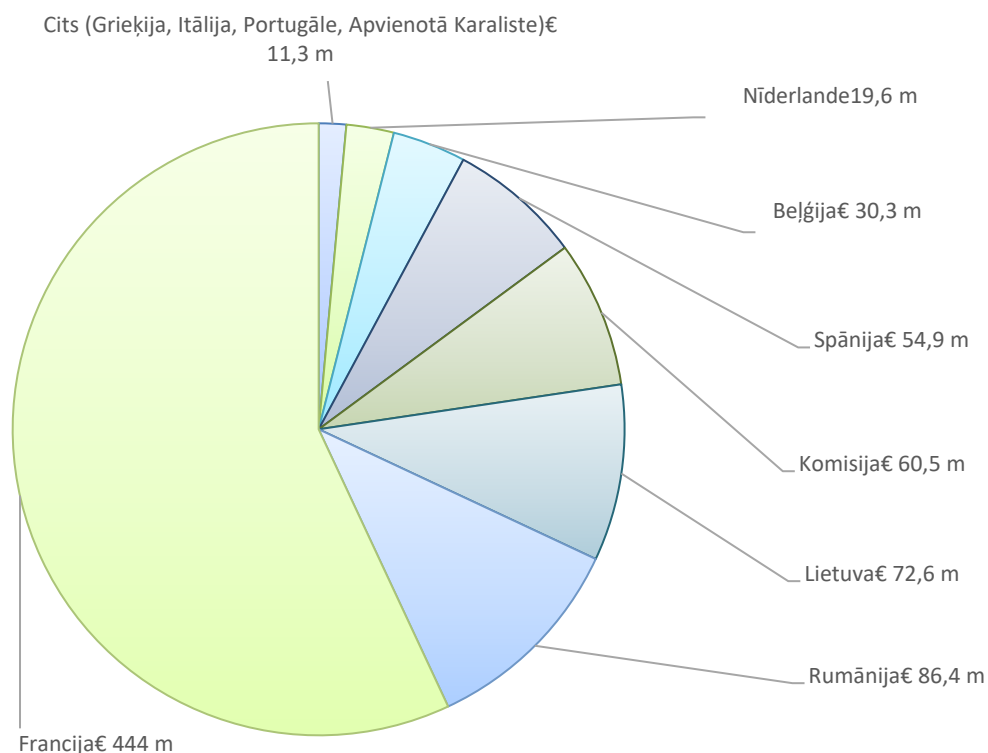
### **Konkurences iestādes iejaucas un piemēro sankcijas**

No 26 iejaukšanās lietām saistībā ar farmaceutiskiem produktiem 17 gadījumos lietas noslēdzās ar lēmumu piemērot aizliegumu, jo tika konstatēts ES konkurences tiesību aktu pārkāpums. Attiecīgajā periodā naudas sodi tika piemēroti 20 lietās kopsummā gandrīz 780 miljonu EUR apmērā (sk. 2. attēlu) <sup>(23)</sup>. Savukārt 9 lietās izmeklēšana beidzās, nekonstatējot pārkāpumu, jo bažas saistībā ar konkurenci tika pienācīgi novērstas tādējādi, ka izmeklēšanā iesaistītais uzņēmums piedāvāja saistības. Minētās saistības tika padarītas obligāti saistošas ar konkurences iestādes lēmumu.

---

<sup>(23)</sup> Paziņotie naudas sodi nav galīgi, jo vairākās lietās pārsūdzības turpinās.

**2. attēls. Eiropas konkurences iestādes lietās saistībā ar farmaceitiskajiem produktiem ir piemērojušas naudas sodus kopsummā gandrīz 780 miljonu EUR apmērā (2018–2022)**

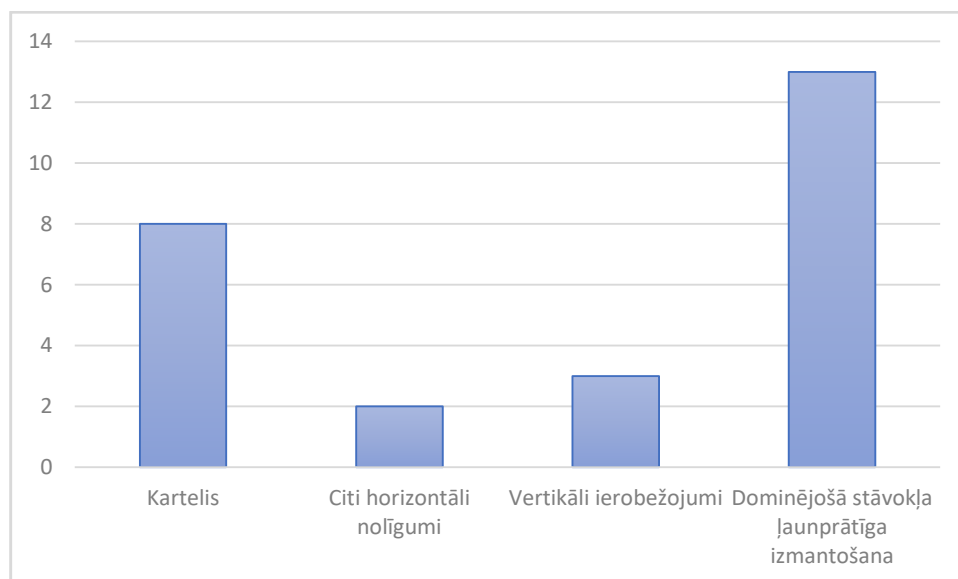


Lai iegūtu pierādījumus, 7 no 26 izmeklēšanām tika veiktas iepriekš nepieteiktas pārbaudes, pēc kurām tika pieņemts lēmums par iejaukšanos. Visās lietās, izņemot vienu, tika izmantoti informācijas pieprasījumi. Iztaujāšana tika veikta 8 lietās.

Puse no 26 izmeklēšanām tika ierosināta *ex officio*, 9 lietas tika ierosinātas, pamatojoties uz sūdzībām, un 4 lietas tika ierosinātas citu iemeslu dēļ (piem., pamatojoties uz nozares apsekojuma laikā apkopotajām ziņām). Minētās izmeklēšanas bija saistītas ar praksi, kas vērsta pret konkurenci un ko īstenoja farmaceitisko produktu ražotāji (11 lietas), vairumtirgotāji (8 lietas) un mazumtirdzniecības izplatītāji (3 lietas), savukārt 4 lietas bija saistītas ar praksi, kas vērsta pret konkurenci un kurā bija iesaistīti gan ražotāji, gan izplatītāji. Izmeklēšanas attiecās uz ļoti dažādām zālēm, piemēram, uz zālēm vēža ārstēšanai (7 lietas), antidepresantiem, hormonālās terapijas zālēm un vakcīnām.

Kā parādīts 3. attēlā, visbiežāk bažas saistībā ar konkurenci, pamatojoties uz kurām tiek pieņemti lēmumi par iejaukšanos, attiecas uz dominējošā stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu (50 % lietu), kā arī uz dažādiem ierobežojošiem nolīgumiem starp uzņēmumiem. Tie ietver i) ierobežojošus horizontālus nolīgumus starp konkurentiem, piemēram, nolīgumus “samaksa par atlikšanu” (8 %); ii) izteiktus kartelu gadījumus (piem., aizliegtas pretendenta vienošanās) (31 %); un iii) vertikālus nolīgumus (piem., klauzulas, kas aizliedz izplatītājiem popularizēt un pārdot konkurējošu ražotāju produktus) (11 %).

### 3. attēls. Bažas saistībā ar konkurenci: Eiropas konkurences iestāžu iejaukšanās gadījumi



#### Konkurences iestādes, veicot izmeklēšanas, veicina konkurences noteikumu izpildi

Papildus lietām, kurās tika pieņemts lēmums par iejaukšanos, Eiropas konkurences iestādes ievērojamu izmeklēšanas darbu attiecībā uz bažām saistībā ar konkurenci veica arī vairāk nekā 40 lietās, kas tika izbeigtas dažādu iemeslu dēļ (jo īpaši tāpēc, ka lietas vairs netika uzskatītas par prioritārām, jo izmeklēšanas laikā iespējamā pret konkurenci vērstā prakse tika izbeigta <sup>(24)</sup>, vai arī tāpēc, ka sākotnējā izmeklēšanā netika konstatēti pietiekami pierādījumi). Pat ja šajās lietās netika piemērotas sankcijas vai panākta saistību uzņemšanās, veicot šo darbu, tika uzturēti cieši kontakti ar dažādām farmācijas tirgos iesaistītajām personām, kas bieži vien palīdzēja izskaidrot konkurences noteikumus un precizēt to piemērošanu farmācijas nozarē.

Eiropas konkurences iestādes pašlaik izmeklē vairāk nekā 30 lietas farmācijas nozarē.

#### 2.2. Uzņēmumu apvienošanās pārbaude farmācijas nozarē

##### 2.2.1. Kādi ir ES uzņēmumu apvienošanās noteikumi?

Farmācijas uzņēmumi regulāri apvienojas vai veic pārpirkšanu ("apvienošanās"). Dažus no šiem darījumiem veic ar mērķi gūt apjomrādītus ietaupījumus, paplašināt pētniecību un izstrādi jaunās ārstniecības jomās, panākt lielāku peļņu u. c.

Taču konsolidācija, kas ietekmē tirgus struktūru, var arī kavēt konkurenci. Piemēram, apvienotais uzņēmums var iegūt tādu ietekmi tirgū, kas ļauj tam strauji paaugstināt savu zāļu cenas vai pārtraukt izstrādāt tādas daudzsološas jaunas ārstēšanas metodes, kas varētu apdraudēt to stāvokli tirgū. Uzņēmumu apvienošanās kontroles mērķis ir nodrošināt, ka konsolidācija būtiski nekavē faktisku konkurenci farmācijas nozarē.

<sup>(24)</sup> Piem., divās Komisijas veiktajās izmeklēšanās: lietā AT.40731 *Quidel*, diagnosticējoši testēšanas komplekti, tika izbeigtas ilgstošas nekonkurēšanas saistības attiecībā uz sirds un asinsvadu slimību testēšanas komplektiem; lietā AT.40576 *Lonza* izmeklēšanas laikā tika pārtraukta iespējamā izslēgšanas prakse attiecībā uz līgumu izstrādi un bioloģiskas izcelsmes zāļu ražošanu.

Komisijai ir pilnvaras pārbaudīt tādu uzņēmumu apvienošanās darījumus, kam ir ES dimensija, t. i., ja apvienoto uzņēmumu apgrozījums atbilst ES Apvienošanās regulā noteiktajām robežvērtībām. Tas nozīmē, ka to uzņēmumu darījumus, kas darbojas vairākās ES dalībvalstīs, var pārbaudīt Komisija, nevis katra attiecīgā dalībvalsts atsevišķi (vienas pieturas aģentūras princips). Ja minētās robežvērtības netiek sasniegtas, uzņēmumu apvienošanās ir valsts jurisdikcijā un to var pārbaudīt viena vai vairākas VKI <sup>(25)</sup>.

Turklāt ES Apvienošanās regulā ir paredzēta sistēma lietu nodošanai no VKI Komisijai un otrādi, lai nodrošinātu, ka par ikviena darījuma pārbaudi atbild iestāde, kas to spēj izdarīt vislabāk. <sup>(26)</sup> Citastarp pastāv iespēja, ka viena vai vairākas VKI lūdz Komisiju pārbaudīt apvienošanās, kas nav pārsniegusi valsts jurisdikcijā noteikto robežvērtību, bet kas ietekmē tirdzniecību starp dalībvalstīm un draud būtiski ietekmēt konkurenci tās dalībvalsts vai to dalībvalstu teritorijā, kuras iesniegušas šo lūgumu.

#### **4. izcēlums. Komisijas pārskatītā pieeja attiecībā uz lietām, ko nodevušas izskatīšanai dalībvalstīs**

Nesen Komisija pārskatīja savu pieeju attiecībā uz lūgumiem izskatīt lietas, ko iesniedz VKI, kuru jurisdikcijā nav attiecīgais apvienošanās darījums. Agrāk VKI tika mudinātas neiesniegt lūgumus nodot lietu izskatīšanai šādās lietās, jo tika uzskatīts, pamatojoties uz tā laika pieredzi, ka robežvērtība, kas pamatota ar apgrozījumu, ietver visus darījumus, kas varētu būtiski ietekmēt iekšējo tirgu. Tomēr 2016. gadā Komisija uzsāka sabiedrisko apspriešanu par konkrētiem ES uzņēmumu apvienošanās kontroles procesuālajiem un jurisdikcijas aspektiem, piemēram, saistībā ar paziņošanas robežvērtībām farmācijas nozarē. Komisija konstatēja, ka, lai arī kopumā esošās robežvērtības darbojas labi, palielinās tendence, ka koncentrācijas procesos tiek iesaistīti uzņēmumi, kuri darījuma laikā rada mazu apgrozījumu vai nerada apgrozījumu vispār, bet kuriem jau ir vai var būt būtiska konkurences ietekme tirgū. Šie apvienošanās darījumi netiktu aptverti, ņemot vērā esošās robežvērtības, bet tie varētu būtiski ietekmēt konkurenci. Tas ir jo īpaši būtiski farmācijas nozarē, kurā inovācijas ir galvenais konkurences parametrs un tādējādi daudzsološi zāļu izstrādes mērķrādītāji var būt ar augstu novērtējumu un būtisku konkurences potenciālu, pat ja uzņēmumi vēl nerada apgrozījumu un tāpēc nesasniedz attiecīgās robežvērtības, lai tiktu veikta apvienošanās darījumu kontrole <sup>(27)</sup>.

Komisija uzskata, ka lietu nodošana ir atbilstošākais rīks un nepieciešamais drošības siets, ko VKI var izmantot, lai aptvertu tādu darījumus, kas nesasniedz robežvērtību, bet var radīt bažas saistībā ar konkurenci. Komisija 2021. gada 26. martā pieņēma paziņojumu, kurā ir sniegti norādījumi par ES Apvienošanās regulas 22. pantā minētā lietu nodošanas mehānisma piemērošanu konkrētām lietu kategorijām. Komisija precizēja, ka tā konkrētos gadījumos ir iecerējusi veicināt lietu nodošanu un pieņemt tās, ja pieprasījuma iesniedzējai dalībvalstij nav

<sup>(25)</sup> Komisija 2020. gada 11. septembrī pasludināja pārskatīto pieeju izmantot lietu nodošanu uzņēmumu apvienošanās lietās, par kurām nav jāziņo ES vai dalībvalstu līmenī, kā aprakstīts 4. izcēlumā.

<sup>(26)</sup> Piem., uzņēmumi, kas apvienojas, kā arī viena vai vairākas dalībvalstis var lūgt Komisiju pārbaudīt apvienošanās, kas noteiktos apstākļos nesasniedz ES apgrozījuma robežvērtību (piem., šādu lūgumu var iesniegt uzņēmumi, kas apvienojas, ar nosacījumu, ka apvienošanās pārbaudītu vismaz trīs dalībvalstis un ka tās vienotos par lietas nodošanu). Uzņēmumi, kas apvienojas, kā arī dalībvalsts var arī lūgt, lai apvienošanās darījumu, kas atbilst ES apgrozījuma robežvērtībai, pārbaudītu VKI, ja apvienošanās radīs ietekmi šajā konkrētajā dalībvalstī.

<sup>(27)</sup> Sk. Komisijas paziņojumu “Norādījumi par Apvienošanās regulas 22. pantā minētā lietu nodošanas mehānisma piemērošanu konkrētām lietu kategorijām” (OV C 113., 31.3.2021., 1. lpp.), 9.–12. punkts.

sākotnējās kompetences lietā un ja ir izpildīti ES Apvienošanās regulas 22. panta 1. punktā izklāstītie kritēriji <sup>(28)</sup>.

Šī pārskatītā pieeja attiecībā uz lietu nodošanu pirmo reizi tika pieņemta biotehnoloģiju nozarē (lieta *Illumina/GRAIL*, sk. 16. izcēlumu), un tajā lietā ES Vispārējā tiesa apstiprināja Komisijas pieeju attiecībā uz šīm nodotajām lietām. <sup>(29)</sup> Komisija tagad aktīvi uzrauga darījumus farmācijas jomā, lai noteiktu koncentrācijas darījumus, kuri nesasniedz ES un dalībvalstu paziņošanas robežvērtības, bet kurus tomēr Komisijai ir vērts pārbaudīt, lai nodrošinātu, ka tie nekaitē faktiskai konkurencei. Šajā ziņojumā uzmanība ir pievērsta tikai tām apvienošanās kontroles procedūrām, kurās ir piemērotas ES apvienošanās kontroles tiesības, proti, apvienošanās darījumiem, ko ir izmeklējusi Komisija.

Tiesiskais regulējums, saskaņā ar kuru Komisija novērtē apvienošanās darījumus, ir ES Apvienošanās regula un Īstenošanas regula <sup>(30)</sup>. Turklāt ir arī vairāki paziņojumi un norādījumi, kuros sniegtas vadlīnijas, kā Komisijai būtu jāveic apvienošanās darījumu pārbaude dažādos apstākļos <sup>(31)</sup>.

Pārbaudot apvienošanās darījumu, Komisija analizē perspektīvu, vai darījums varētu būtiski ietekmēt faktisku konkurenci Savienībā, jo īpaši radot vai stiprinot dominējošu stāvokli. Novērtējumā Komisija izvērtē jo īpaši šādus jautājumus: i) kāda varētu būt apvienotā uzņēmuma rīcība pēc apvienošanās (“vienpusēja ietekme”); ii) vai citiem uzņēmumiem saglabātos stimuli konkurēt, vai arī tie drīzāk pielāgotu savu komerciālo stratēģiju apvienotajam uzņēmumam (“koordinēta ietekme”); un iii) vai varētu tikt liegta piekļuve piegādātājiem vai klientiem (“vertikāla un konglomerāta ietekme”).

Apvienošanās darījuma pārbaude tiek uzsākta pēc tam, kad Komisija no iesaistītajiem uzņēmumiem saņem paziņojumu par nodomu apvienoties, kas bieži vien notiek pirms oficiālā paziņojuma sniegšanas. Pusēm ir pienākums paziņot par apvienošanos un ir jāatturas to īstenot, kamēr Komisija nav devusi savu piekrišanu. Praksi, kad apvienošanos īsteno pirms lēmuma to atļaut, parasti apzīmē kā “*gun-jumping*” jeb “priekšlaicīgs starts”.

### 2.2.2. Ko Komisija var darīt, ja apvienošanās ir problemātiska?

Ja darījums rada bažas saistībā ar konkurenci, piemēram, tāpēc ka pastāv zāļu cenu pieauguma risks vai ir iespējams inovācijas apdraudējums, un uzņēmumi, kas apvienojas, nepiedāvā piemērotas izmaiņas, Komisija konkrēto darījumu var aizliegt.

Lai no tā izvairītos, uzņēmumi var piedāvāt mainīt koncentrāciju nolūkā novērst ar konkurenci saistītas bažas. Šādas izmaiņas parasti sauc par korektīviem pasākumiem vai saistībām. Ja šķiet, ka piedāvātie korektīvie pasākumi atbilst mērķim, Komisija veic tā dēvēto tirgus testu, lūdzot paust viedokli (jo īpaši konkurentiem un klientiem) par to, vai ar konkrētajām saistībām efektīvi tiktu novērstas bažas saistībā ar konkurenci.

<sup>(28)</sup> Sk. Komisijas paziņojumu “Norādījumi par Apvienošanās regulas 22. pantā minētā lietu nodošanas mehānisma piemērošanu konkrētām lietu kategorijām” (OV C 113., 31.3.2021., 1. lpp.).

<sup>(29)</sup> Lieta T-227/21, *Illumina*/Komisija. Šī lieta pašlaik tiek skatīta apelācijas kārtībā Eiropas Savienības Tiesā (lieta C-611/22 *Illumina*/Komisija un lieta C-625/22 *Grail*/Komisija).

<sup>(30)</sup> Padomes Regula (EK) Nr. 139/2004 (2004. gada 20. janvāris) par kontroli pār uzņēmumu koncentrāciju (ES Apvienošanās regula) (OV L 24, 29.1.2004., 1. lpp.) un Komisijas Regula (EK) Nr. 802/2004 (2004. gada 7. aprīlis), ar ko īsteno Padomes Regulu (EK) Nr. 139/2004 par kontroli pār uzņēmumu koncentrāciju (OV L 133, 30.4.2004., 1. lpp.).

<sup>(31)</sup> Pārskats par piemērojamiem noteikumiem ir pieejams vietnē [https://competition-policy.ec.europa.eu/mergers/legislation\\_en](https://competition-policy.ec.europa.eu/mergers/legislation_en).



Pamatojoties uz to, Komisija lemj, vai apstiprināt minēto darījumu ar nosacījumiem un pienākumiem īstenot korektīvos pasākumus vai nu pirms, vai pēc uzņēmumu apvienošanās, atkarībā no lietas konkrētajiem apstākļiem.

Komisija uzskata, ka strukturāli korektīvie pasākumi, jo īpaši atsavināšana, ir vēlamais veids, kā atrisināt ar konkurenci saistītas problēmas apvienošanās gadījumos. Attiecīgi farmācijas nozarē korektīvie pasākumi bieži vien izpaužas tādējādi, ka tiek atsavinātas tirdzniecības atļaujas precēm, par kurām attiecīgajā dalībvalstī ir identificētas bažas. Līdztekus tiem parasti notiek intelektuālā īpašuma un tehnoloģiju pārnese ražošanas un pārdošanas zinātnības jomā, pakāpeniska piegāde vai citu nolīgumu izpilde un attiecīgā gadījumā ražošanas telpu un personāla nodošana.

#### **5. izcēlums. Strukturālu korektīvo pasākumu piemēri**

***Tirgots zāļu atsavināšana*** (spriedums GSK / Pfizer Consumer Healthcare Business, M.9274, 2019)

GSK un Pfizer Consumer Healthcare Business pārklājās vairākās bezrecepšu farmaceitisko produktu kategorijās, jo īpaši uz ādas uzklājamo pretsāpju līdzekļu kategorijā (krēmi, želejas, aerosoli un plāksteri sāpju lokālai ārstēšanai) Komisijai bija bažas, ka pārpirkšanas darījuma rezultātā varētu mazināties konkurence uz ādas uzklājamo pretsāpju līdzekļu kategorijā, radot vai stiprinot dominējošo stāvokli, un tā rezultātā varētu celties cenas vairākās EEZ valstīs, arī Austrijā, Itālijā, Īrijā, Nīderlandē un Vācijā.

Lai novērstu šīs bažas, puses piedāvāja visā pasaulē pārtraukt Pfizer uzņēmējdarbību uz ādas uzklājamo pretsāpju līdzekļu kategorijā (ko tirgo ar zīmolu *ThermaCare*). Pārtrauktā uzņēmējdarbība ietvēra visus attiecīgos aktīvus, kas nodrošināja pašreizējo darbību vai bija nepieciešami darbības dzīvotspējas un konkurētspējas nodrošināšanai, arī Pfizer ražotni ASV (kas paredzēta *ThermaCare* produkcijas ražošanai), ii) visas intelektuālā īpašuma tiesības attiecībā uz *ThermaCare* produkciju un zīmolu, iii) kā arī izstrādes stadijā esošo produkciju. <sup>(32)</sup> Pārtrauktā uzņēmējdarbība galu galā tika pārdota Itālijas farmācijas grupai *Angelini*.

***Izstrādē esošu zāļu atsavināšana*** (spriedums AbbVie/Allergan, M.9461, 2020)

Šajā gadījumā lietas dalībnieku darbības galvenokārt pārklājās attiecībā uz čūlainā kolīta un Krona slimības bioloģiskajiem ārstniecības līdzekļiem. Kā aprakstīts 15. izcēlumā, tikai daži uzņēmumi, to vidū *AbbVie* un *Allergan*, izstrādā daudzsološas zāles šo slimību ārstēšanai, un Komisijai bija bažas, ka apvienotā struktūrvienība varētu izbeigt *Allergan* zāļu izstrādi, lai novērstu izstrādes pasākumu dublēšanos un *AbbVie* produkcijas noieta kanibalizāciju. Darījuma rezultātā tādējādi daudzsološas zāles nenonāktu tirgū, līdz ar to tiktu zaudēta inovācija, pacientiem un veselības aprūpes sistēmām potenciāli būtu mazāka izvēle un augstākas cenas.

Komisija apstiprināja darījumu ar nosacījumu, ka tiks atsavinātas *Allergan* izstrādē esošās zāles. Atsavināšana ietvēra konkrēti i) tiesības izstrādāt, ražot un pārdot izstrādē esošas zāles visā pasaulē; ii) visas intelektuālā īpašuma tiesības, datus, licences/atļaujas un līgumus saistībā ar šīm zālēm; iii) noteiktu galveno *Allergan* darbinieku nodarbināšanu, kas veica izstrādi, kā arī iv) vairākus pārejas piegādes režīmus, lai nodrošinātu uzņēmējdarbības vienmērīgu pāreju. <sup>(33)</sup> Izstrāde galu galā tika nodota *AstraZeneca*.

<sup>(32)</sup> Citas lietas, kas saistītas ar tirgots zāļu atsavināšanu, ir, piem., *Mylan/Upjohn* (M.9517, 2020).

<sup>(33)</sup> Citas lietas, kas saistītas ar izstrādē esošu zāļu atsavināšanu, ir, piem., *Takeda/Shire* (M.8955, 2018), *J&J/Actelion* (M.8401, 2017), *Novartis / GSK Oncology Business* (M.7275, 2015).

### 2.2.3. Komisijas īstenošanā apvienošanās kontrole farmācijas nozarē skaitļos

Komisija 2018.–2022. gadā izanalizēja vairāk nekā 30 apvienošanās darījumus farmācijas nozarē.<sup>(34)</sup> No tiem 5 bija problemātiski no konkurences skatupunkta.<sup>(35)</sup> Konstatētās iespējamās bažas saistībā ar konkurenci galvenokārt attiecās uz risku, ka i) varētu pieaugt dažu zāļu cenas vienā vai vairākās dalībvalstīs; ii) pacientiem un valstu veselības aprūpes sistēmām varētu tikt liegta pieeja dažām zālēm; un iii) varētu samazināties inovācija saistībā ar konkrētiem Eiropas vai pat pasaules līmenī izstrādātiem ārstēšanas līdzekļiem. Komisijas konstatētās problēmas parasti attiecās uz nelielu zāļu skaitu salīdzinājumā ar uzņēmuma kopējo portfeli.

Ņemot vērā apvienošanās darījumā iesaistīto uzņēmumu piedāvātos korektīvos pasākumus, Komisija varēja apstiprināt četrus apvienošanās darījumus, kas bija radījuši šīs tieši vērstās bažas, ļaujot turpināt apvienošanās darījumu un aizsargājot konkurenci un patērētājus Eiropā. Pēc tam, kad Komisija bija paudusi sākotnējās bažas par konkurenci, viens apvienošanās darījums tika liegts.

Tādējādi iejaukšanās īpatsvars farmācijas nozarē bija apmēram 17 %<sup>(36)</sup>. Salīdzinājumam kopējais iejaukšanās īpatsvars visās nozarēs šajā periodā bija 5 %.

### 2.3. Tirgus uzraudzība un skaidrošanas darbs saistībā ar farmaceitiskajiem produktiem

Papildus savām tiešajām darbībām izpildes panākšanas jomā — lēmumu pieņemšanai un izmeklēšanām saistībā ar praksi, kas ir potenciāli vēsta pret konkurenci farmācijas un veselības aprūpes nozarē, — konkurences iestādes 2018.–2022. gadā īstenoja arī vairāk nekā 60 tirgus uzraudzības un skaidrošanas pasākumus. Uzraudzības pasākumi ietver nozares apsekojumus, tirgus pētījumus un aptaujas nolūkā noteikt iespējamās šķēršļus konkurences pareizai darbībai attiecīgajā nozarē. Svarīga ( kaut arī dažreiz mazāk pamanāma) konkurences iestāžu darba joma ir skaidrošanas darbs, kas ietver konsultatīvus atzinumus, *ad hoc* konsultācijas un citus pasākumus, kuri veicina, piemēram, likumdošanas un administratīvo iestāžu pieejas un risinājumus, kas sekmē faktisku un godīgu konkurenci attiecīgajā nozarē vai tirgū. Farmācijas nozarē šādas iniciatīvas ir sevišķi svarīgas, ņemot vērā īpašās ar konkurenci saistītās problēmas (sk. 3. nodaļu).

---

<sup>(34)</sup> Papildus tam Komisija izmeklēja vairākus apvienošanās darījumus biotehnoloģiju un dzīvnieku veselības jomā, jo īpaši aizliedzot vienu darījumu (*Illumina/GRAIL*, M.10188, 2022) un prasot uzņemties savstarpējās savietojamības saistības otrā lietā (*Siemens/Varian*, M.9945, 2021). Turklāt 2021.–2022. gadā Komisija izvērtēja vairāk nekā 10 apvienošanās darījumus farmācijas, biotehnoloģiju un medicīnas ierīču nozarē, lai iespējami aicinātu VKI lūgt nodot lietu Komisijai izskatīšanai saskaņā ar tās pārskatīto lietu nodošanas pieeju.

<sup>(35)</sup> *Takeda/Shire* (M.8955, 2018; nosacīta atļauja ar korektīviem pasākumiem), *GSK / Pfizer Consumer Health Business* (M.9274, 2019; nosacīta atļauja ar korektīviem pasākumiem), *AbbVie/Allergan* (M.9461, 2020; nosacīta atļauja ar korektīviem pasākumiem), *Mylan/Upjohn* (M.9517, 2020; nosacīta atļauja ar korektīviem pasākumiem), *J&J/Tachosil* (M.9547, 2020; apvienošanās tika liegta pēc tam, kad Komisija uzsāka padziļinātu izmeklēšanu).

<sup>(36)</sup> Iejaukšanās īpatsvars ir aprēķināts, nosakot, cik daudzos gadījumos, salīdzinot ar kopējo Komisijai pazīnīto lietu skaitu, tika noteikts apvienošanās aizliegums, tika piešķirta apvienošanās atļauja ar nosacījumu, ka tiek veikti korektīvie pasākumi, un tika atsaukts apvienošanās paziņojums (II posma izmeklēšanas laikā).

Konkurences iestādes var veikt tirgus uzraudzības pasākumus, ja, piemēram, “cenu neelastība vai citi apstākļi liek domāt, ka konkurence .. ir iespējami ierobežota vai traucēta”<sup>(37)</sup>. Principā nozares apsekojumi un citas uzraudzības un skaidrojumu sniegšanas darbības arī dod tirgus dalībniekiem norādes un var būt izejas punkts pretmonopola izpildes pasākumiem. Dažām VKI ir pat tik plašas pilnvaras, ka tās, piemēram, var veikt apsekojumus, lai sagatavotu atzinumus par tiesību aktu projektiem vai citiem regulatīvajiem pasākumiem, kas var ietekmēt konkurences nosacījumus konkrētā nozarē.

Gandrīz divas trešdaļas no VKI veiktajām uzraudzības un skaidrošanas iniciatīvām ir atzinumi — no konkurences politikas skatupunkta raugoties — par tiesību aktu projektiem, kas attiecas uz farmaceitiskiem līdzekļiem, aptiekām, medicīnas ierīcēm vai veselības aprūpes pakalpojumiem. Pārējās iniciatīvas ir galvenokārt tirgus uzraudzības pasākumi, piemēram, nozares apsekojumi vai pētījumi, kam bieži vien pievienoti ieteikumi vai priekšlikumi.

Līdzīgi kā laikposmā, kas tika aptverts iepriekšējā EKT *Pharma* ziņojumā (2009–2017), no 60 uzraudzības un skaidrojošajiem pasākumiem vairāk nekā ceturtdaļa pasākumu tika vērsti tieši uz zāļu mazumtirdzniecību un konkurenci starp aptiekām. Viens ziņojums saistībā ar farmācijas tirgiem internetā ir Ziemeļvalstu — Dānijas, Norvēģijas, Somijas un Zviedrijas — kopīgās iniciatīvas rezultāts. Salīdzinājumā ar iepriekšējo periodu jauns svarīgs aspekts ir (kompensējamo) zāļu cenu noteikšana un pārmērīgu cenu noteikšana, kas ir īpaša tēma apmēram ceturtajā daļā iniciatīvu. Vēl viena jauna tēma, kurai ir pievērsta īpaša uzmanība, ir bioloģiskas izcelsmes zāles un biolīdzīgas zāles (pārvirze no ģenēriskām zālēm iepriekšējā periodā, sk. 3.2.1. sadaļu).

Eiropas konkurences iestāžu 2018.–2022. gadā veikto uzraudzības un skaidrojošo pasākumu pilnīgs saraksts un saites uz attiecīgajiem ziņojumiem vai dokumentiem ir pieejamas Konkurences ĢD tīmekļa vietnē <sup>(38)</sup>.

### **3. KONKURENCES NOTEIKUMU IZPILDES PANĀKŠANU IETEKMĒ FARMĀCIJAS NOZARES ĪPATNĪBAS**

Lai konkurences politika un tās izpildes panākšanas pasākumi farmācijas nozarē būtu efektīvi, tos nosakot, ir jāņem vērā šīs nozares īpatnības un to radītā konkurences dinamika. Šīs īpatnības ir, piemēram, pieprasījuma un piedāvājuma īpašā struktūra, kas aptver dažādas iesaistītās personas (3.1. sadaļa), un vispārējā normatīvā un regulatīvā vide dažādās dalībvalstīs (3.2. sadaļa).

#### **3.1. Pieprasījuma un piedāvājuma īpašā struktūra farmācijas tirgos**

Katrā tirgus darbības analīzē un katrā rīcības novērtējumā saskaņā ar konkurences tiesību aktiem ir pienācīgi jāņem vērā piedāvājuma un pieprasījuma struktūra. Farmācijas tirgos dažādām ieinteresētajām personām ir dažādas intereses. Pieprasījuma pusē ir klienti

---

<sup>(37)</sup> Komisijas Regulas (EK) Nr. 1/2003 17. pants attiecībā uz Komisijas pilnvarām veikt nozares apsekojumus.

<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) .  
Sarakstā ir iekļautas saites uz informāciju sabiedrībai un/vai pašiem ziņojumiem.

(pacienti), recepšu izrakstītāji, aptiekas, kā arī veselības apdrošināšanas sistēmas un valstu struktūras, kas kompensē izmaksas <sup>(39)</sup>:

- *Pacienti* ir zāļu galalietotāji. Parasti viņi apmaksā tikai mazu daļu no izrakstīto zāļu cenas (ja vispār ko maksā), bet pārējo sedz veselības aprūpes sistēma.
- *Recepšu izrakstītāji*, parasti ārsti, lemj par to, kuras recepšu zāles izrakstīt pacientam. Viņi var arī konsultēt pacientus par to, kuras bezrecepšu zāles lietot. Taču viņi nesedz ordinētās ārstēšanas izmaksas.
- *Aptiekas* arī var ietekmēt zāļu pieprasījumu. Daudzās dalībvalstīs farmaceitiem ir pienākums (vai arī viņi tiek mudināti) izrakstīt noteiktu zāļu lētākās pieejamās versijas (ģenērisko versiju vai paralēlā importa produktu). Aptiekas bieži vien ir arī galvenais informācijas avots, kas sniedz konsultācijas pacientiem par bezrecepšu zālēm.
- *Recepšu zāļu izmaksas pilnībā vai lielā apmērā sedz valsts struktūras, kas kompensē izmaksas, vai veselības apdrošināšanas sabiedrības*, kas tiek finansētas no nodokļiem un/vai apdrošināšanas maksām. Katrā gadījumā tās ir stingri ieinteresētas ietvert veselības aprūpes izmaksas, vienlaikus ar izmaksu ziņā efektīvu ārstēšanu nodrošinot labāko vispārējo veselības aprūpi pacientiem. Veselības iestādes un apdrošinātāji nav (tieši) iesaistīti tajā, kādu ārstēšanas metodi izvēlas recepšu izrakstītāji un pacienti, bet var ietekmēt pieprasījumu ar cenu kontroles mehānismiem.

Piedāvājuma pusē ir ražotāji ar atšķirīgiem uzņēmējdarbības modeļiem (piegādā oriģinālās zāles, ģenēriskās/hibrīdās/biolīdzīgās zāles vai dažādu veidu produktus), vairumtirgotāji un dažādu veidu aptiekas: tiešsaistes aptiekas; aptiekas, kas nodrošina pasūtījumu piegādi pa pastu; parastās “fiziskās” aptiekas un slimnīcu aptiekas.

- *Oriģinālo zāļu ražotāji* nodarbojas ar inovatīvu zāļu pētniecību, izstrādi, ražošanu, tirdzniecību un piegādi. Tie parasti konkurē par tirgu, mēģinot būt pirmie, kas atklāj, patentē un ievieš tirgū jaunas zāles, bet arī oriģinālās zāles, kurām ir dažādas aktīvās vielas, var savstarpēji konkurēt tirgū cenas, kvalitātes un izvēles ziņā.
- *Ģenērisko zāļu ražotāji* piegādā oriģinālo zāļu neinovatīvās ģenēriskās versijas, bieži vien par būtiski zemākām cenām, kad oriģinālo zāļu ražotāji ir zaudējuši ekskluzīvās tiesības. Ģenēriskā produkta aktīvo vielu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs un tā farmaceitiskā forma (piem., tablete, injicējamas zāles) ir tāda pati kā jau apstiprinātajam oriģinālajam produktam (“atsauces zāles”), un tā biolīdzvērtība ar atsauces zālēm ir apliecināta ar biopieejamības pētījumiem <sup>(40)</sup>. Tā kā ģenēriskās zāles parasti izmanto, lai ārstētu to pašu slimību, kuru ārstē ar atsauces zālēm, ģenērisko zāļu ražotāji konkurē, lai atkarotu tirgus daļas no oriģinālo zāļu ražotājiem (vai no citiem ģenērisko zāļu ražotājiem, kas jau ir konkrētajā tirgū), galvenokārt konkurējot ar cenu. Gadījumos, kad zāles neietilpst ģenērisko zāļu definīcijā (piem., tām ir atšķirīgs stiprums, atšķirīgs ievadīšanas veids vai nedaudz atšķirīgas terapeitiskās indikācijas salīdzinājumā ar atsauces zālēm) un to biolīdzvērtību nevar

<sup>(39)</sup> Dažās dalībvalstīs slimnīcas arī iepērk zāles, kuras pēc tam izsniedz slimnīcas aptiekā.

<sup>(40)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.), 10. panta 2. punkta b) apakšpunkts.

apliecināt ar biopieejamības pētījumiem, atļauja būs atkarīga daļēji no atsaucēs zāļu testu rezultātiem un daļēji no jauniem klīnisko testu datiem. Šādas zāles sauc par *hibrīdām zālēm* <sup>(41)</sup>.

*Biolīdzīgas zāles* <sup>(42)</sup> ir zāles, kas ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskās izcelsmes zālēm, kuras jau tiek tirgotas ES (atsaucēs zāles), bet atšķirībā no klasisko zāļu molekulām, kas ir mazākas un ķīmiski sintezētas, bioloģiskās izcelsmes zāles <sup>(43)</sup> ir daudz sarežģītākas un tiek ekstrahētas vai sintezētas no bioloģiskiem avotiem (piem., no dzīvām šūnām vai organismiem) tādos apstākļos, kas neļauj pilnībā replicēt atsaucēs zāles (atšķirīgu šūnu kultūru, slepena zinātnības procesa utt. dēļ). Dalībvalstu iestādes kopīgā paziņojumā apstiprināja, ka pieredze, kas gūta pēdējos 15 gados saistībā ar apstiprinātām biolīdzīgajām zālēm, liecina, ka iedarbīguma, drošuma un imūngenitātes ziņā šīs zāles ir pielīdzināmas to atsaucēs zālēm un tāpēc ir savstarpēji aizstājamas, un tāpēc tās var izmantot atsaucēs zāļu vietā (vai otrādi) vai aizstāt ar tā paša atsaucēs produkta citām biolīdzīgajām zālēm <sup>(44)</sup>.

Daži ražotāji piegādā oriģinālās zāles, kā arī ģenēriskās, hibrīdās vai biolīdzīgās zāles. Šie uzņēmumi izstrādā atšķirīgas uzņēmējdarbības stratēģijas katram zāļu veidam.

- Vairumtirgotāji organizē farmaceitisko produktu izplatīšanu, iepērkot farmaceitiskus produktus no ražotājiem un pārdodot tos aptiekām un slimnīcām.
- Dažādu veidu aptiekām ir divkārtšs uzdevums: konsultēt pacientus un izsniegt viņiem vajadzīgās zāles.

Dalībvalstīm ir būtiska nozīme šajā stingri regulētajā nozarē: atkarībā no valsts sistēmas dažādas aģentūras var administrēt tirgus atļauju piešķiršanu zālēm, cenu noteikšanu tām, to iepirkumu, kompensēšanu un aizstāšanu. Ar regulējumu palīdzību valdības cenšas sasniegt vairākus mērķus, piemēram, i) uzturēt augstu zāļu kvalitāti, drošumu, efektivitāti un iedarbīgumu; ii) padarīt farmaceitiskos produktus pieejamus ikvienam, risinot sarunas par cenām un izveidojot publiskas veselības apdrošināšanas sistēmas; iii) veicināt inovācijas un medicīnisko pētniecību, arī uzlabojot piegāžu drošību un novēršot nepietiekamību.

---

<sup>(41)</sup> Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 3. punkts.

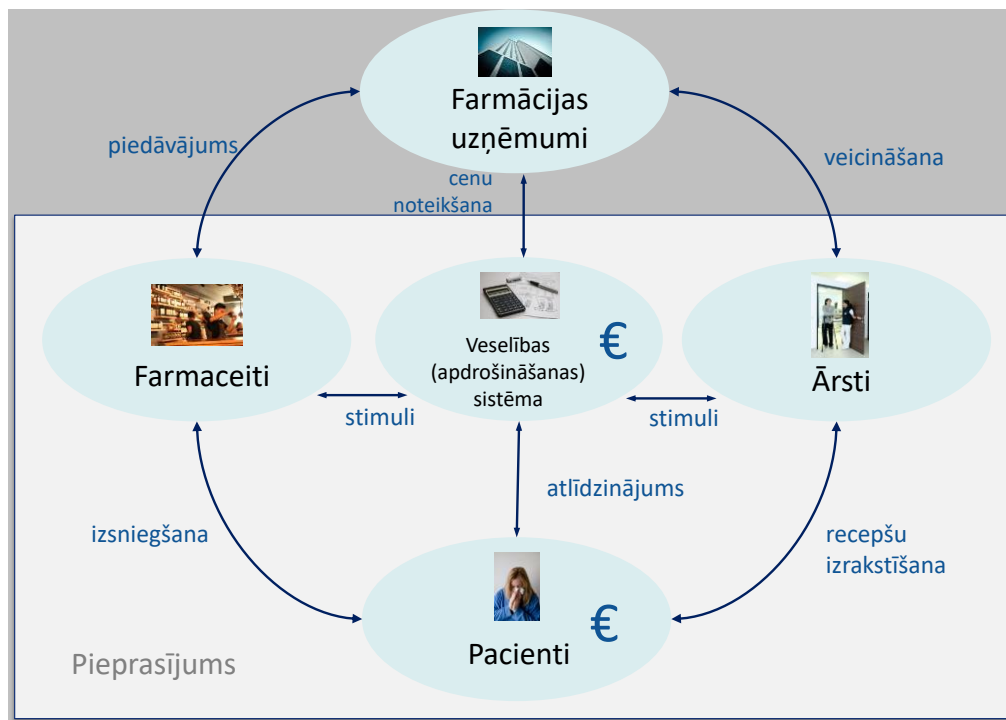
<sup>(42)</sup> *Biosimilars in the EU: Information Guide for Healthcare professionals*, Eiropas Zāļu aģentūra, 2019 (kopīgi sagatavoja Eiropas Zāļu aģentūra un Eiropas Komisija).

<sup>(43)</sup> Bioloģiskās izcelsmes zāļu izmantošana ir viens no dārgākajiem terapijas veidiem, un tās izmanto arvien vairāk (bioloģiskās izcelsmes zāles veido 35 % no 2022. gadā patērētajām zālēm). Savukārt, tā kā dažu svarīgāko bioloģiskās izcelsmes zāļu patentaizsardzības termiņš tuvojas beigām, paredzams, ka biolīdzīgu zāļu izmantošana arvien lielākā apmērā valsts veselības aprūpes sistēmām varētu radīt izmaksu ietaupījumus. Tomēr dažādu iemeslu dēļ, piemēram, mazas aizstāšanas iespējas salīdzinājumā ar ģenēriskajām zālēm, šos izmaksu ietaupījumus varētu būt grūtāk sasniegt, izmantojot parastos konkurences mehānismus. Neraugoties uz to, līdz 2022. gadam ar biolīdzīgām zālēm jaunu bioloģiskās izcelsmes molekulu skaits pēdējos piecos gados ir dubultojies salīdzinājumā ar desmit iepriekšējiem gadiem, un 2022. gadā kopumā 18 molekulas tieši konkurēja biolīdzības ziņā un tām bija vidēji 3,8 autorizēti konkurenti. (Avots: *The Impact of Biosimilar Competition in Europe*, 2022. gada decembris, IQVIA).

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

Tālāk 4. attēlā ir parādīta sarežģītā piedāvājuma un pieprasījuma sistēma farmācijas tirgos.

#### 4. attēls. Pieprasījums un piedāvājums farmācijas tirgos



### 3.2. Konkurences dinamiku ietekmē normatīvā un regulatīvā vide

Konkurence farmācijas tirgos ir atkarīga no vairākiem faktoriem, arī pētniecības un izstrādes darbībām, tirdzniecības atļaujas saņemšanas prasībām, kapitāla pieejamības<sup>(45)</sup>, intelektuālā īpašuma tiesībām, cenu noteikšanas regulējuma, komerciālajiem riskiem u. c. Lai novērtētu, vai konkrēta rīcība vai darījums ir vērsts pret konkurenci, ir nepieciešama pamatīga izpratne par šiem faktoriem. Tas ir svarīgi arī tāpēc, lai saprastu, kas ir “konkrētais tirgus”, jo tas ir būtisks jēdziens konkurences pārkāpumu analīzē.

#### 6. izcēlums. Konkrētā tirgus definēšana zālēm

Definējot konkrēto tirgu<sup>(46)</sup>, tiek noteikti konkurences spiediena avoti, kas var iedarboties uz personām, par kurām tiek veikta izmeklēšana. Konkrētais tirgus ietver gan produkta aspektu (kuri citi produkti rada faktisku un tūlītēju konkurences spiedienu uz izmeklēšanā skatīto produktu),

<sup>(45)</sup> Eiropas Investīciju banka (EIB), kopš tā 1997. gadā sāka veikt ieguldījumus veselības aprūpes nozarē, ar veselības aprūpi saistītajos projektos ir sniegusi finansējumu kopsummā vairāk nekā 42 miljardu EUR apmērā. Pēdējos gados finansējums Covid-19 dēļ ir bijis ievērojami lielāks nekā pirms pandēmijas. 2022. gadā, piem., EIB sniedza 5,1 miljardu EUR veselības un dzīvības zinātņu projektiem. Eiropas Investīciju fonds (EIF), kas ir EIB grupas meitasuzņēmums, kurš specializējies riska finansējuma izsniegšanā mazajiem un vidējiem uzņēmumiem, ir izsniedzis 400 miljonu EUR fondiem, kas varētu sniegt atbalstu veselības aprūpes nozarei. Eiropas Investīciju bankas publikācija: *Health Overview* 2023, [https://www.eib.org/attachments/lucalli/20220314\\_health\\_overview\\_2023\\_en.pdf](https://www.eib.org/attachments/lucalli/20220314_health_overview_2023_en.pdf).

<sup>(46)</sup> Komisijas Paziņojums par jēdziena “konkrētais tirgus” definīciju (OV C 372, 9.12.1997., 5.–13. lpp.). Šis Komisijas paziņojums pašlaik tiek pārskatīts (sk. arī: [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)).

gan ģeogrāfisko aspektu (teritorija, kurā konkurences nosacījumi ir pietiekami līdzīgi, lai varētu novērtēt izmeklēšanā skatītās rīcības vai koncentrācijas ietekmi). Lai saprastu, kuras zāles pieder vienam un tam pašam tirgum, iestādēm ir jānovērtē gan pieprasījuma puses aizstājējs (piem., vai receptšu izrakstītāji, pacienti un maksātāji būtu gatavi mainīt vienu produktu pret citu), gan piedāvājuma puses aizstājējs (vai pastāv tādi piegādātāji, kuri arī varētu un kuriem būtu stimuls sākt ražot konkrētās zāles īstermiņā un attiecīgā gadījumā ar nebūtiskām papildu nekompensējamām izmaksām).

Tirgus definēšana, t. i., faktiska un tūlītēja konkurences spiediena avotu noteikšana, ļauj konkurences iestādēm otrā posmā novērtēt, vai uzņēmumam, par kuru tiek veikta izmeklēšana, ir tirgus vara vai dominējošs stāvoklis un vai rīcība, kas tiek izmeklēta, varētu kaitēt konkurencei, jo to nespētu atsvērt pārējo konkurentu piedāvājumi.

Lai noteiktu, kādi konkurences spiediena avoti ietekmē tirgotās zāles, ir jāsaprot, kādi citi produkti ir terapeitiski aizstājami, un tas ir pirmais solis, lai noteiktu attiecīgas konkurējošas zāles. Tomēr Tiesas pastāvīgajā judikatūrā ir noteikts, ka *“savstarpējo aizstājamību vai aizvietojamību izvērtē ne tikai no attiecīgo preču un pakalpojumu objektīvo īpašību aspekta. Jāņem vērā arī konkurences apstākļi un piedāvājuma un pieprasījuma struktūra tirgū”*.<sup>(47)</sup> Uzskatāms, ka tikai tās zāles, kas faktiski spēj iegrozīt produktu, attiecībā uz kuru tiek veikta izmeklēšana, pieder vienam un tam pašam produktu tirgum. Piemēram, ja zāles (cenās, kvalitātes, inovāciju vērtības, reklāmas ziņā) ir pozicionētas tā, lai novērstu izrakstīšanas biežuma samazināšanos salīdzinājumā ar citām zālēm, kurām ir atšķirīga molekula, tas varētu liecināt, ka produkti, kuru pamatā ir divas atšķirīgas molekulas, tomēr varētu būt vienā un tajā pašā tirgū. Tomēr, ja galvenais konkurences drauds ir ģenēriskās versijas, kurās ir tā pati molekula, un citu zāļu (kas satur citas molekulas) radītais spiediens ir būtiski vājāks, tas var liecināt, ka attiecīgais tirgus ir šaurāks un aprobežojas tikai ar molekulu, uz kuru attiecas izmeklēšana. Konkurences spiediens uz konkrētām zālēm ir dabiski dinamisks un var mainīties līdz ar jaunu produktu ienākšanu, piemēram, zāļu ģenēriskās versijas ienākšana vai gaidāmā ienākšana var mainīt oriģinālo zāļu konkurences vidi.<sup>(48)</sup> Konkurences vide ir atkarīga ne vien no aizstājošo zāļu pieejamības, bet to lielā mērā ietekmē arī cenu un kompensāciju regulējums<sup>(49)</sup>.

### 3.2.1. Produkta dzīves cikls un regulējuma virzītās konkurences izmaiņas

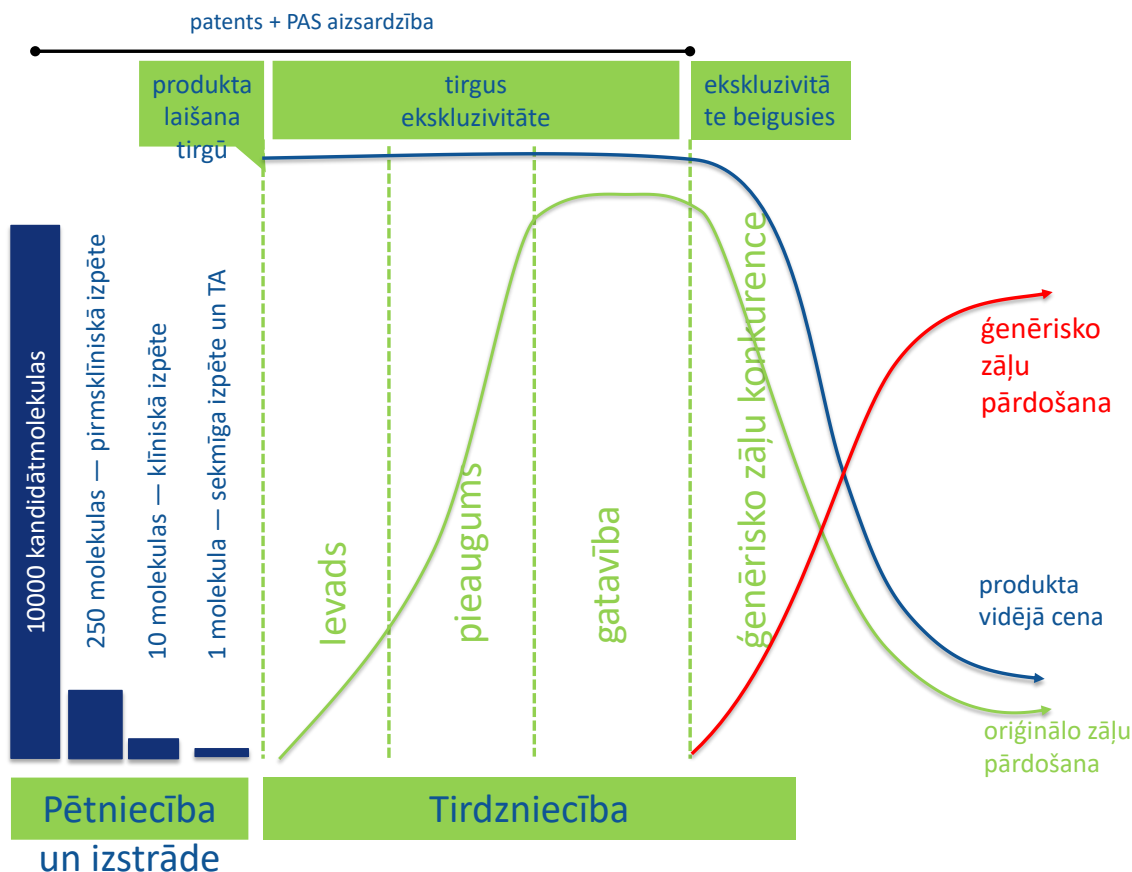
Uzsvars uzņēmumu apvienošanās vai pretmonopola izmeklēšanā saskaņā ar konkurences noteikumiem būs atkarīgs no produkta dzīves cikla posma. Zāļu dzīves cikls ir salīdzinoši ilgs un sastāv no trim galvenajiem posmiem, kas ilustrēti 5. attēlā.

<sup>(47)</sup> Tiesas 2020. gada 30. janvāra spriedums *Generics (UK)* u. c., C-307/18, EU:C:2020:52, 129. punkts un tajā citētā judikatūra.

<sup>(48)</sup> Sk. spriedumu *Generics (UK)* u. c., C-307/18, 130. un 131. punkts.

<sup>(49)</sup> Sk. 3.2.2. sadaļu.

## 5. attēls. Farmaceitiskā produkta dzīves cikls



Jebkuru jaunu zāļu dzīves cikls sākas ar jaunu ķīmisko savienojumu (mazu vai lielu molekulu, piem., bioloģiskas izcelsmes molekulu), ko parasti atklāj fundamentālos pētījumos, kurus veic oriģinālo zāļu ražotāji vai neatkarīgas pētniecības struktūras (universitātes, specializētas laboratorijas), bieži vien saņemot atbalstu no publiskajiem līdzekļiem. Pēc tam oriģinālo zāļu ražotāji testē, vai farmaceitiskais produkts, kas satur šādu potenciālo ķīmisko savienojumu, būs nekaitīgs un iedarbīgs. Izstrādes posmā potenciālās zāles vispirms novērtē laboratorijas testos (arī uz dzīvniekiem) tā dēvētajā pirmsklīniskajā posmā, un pēc tam seko klīniskie izmēģinājumi (uz cilvēkiem), kas sastāv no trim posmiem.

Kad pētījumos ir pierādīts, ka jaunās zāles ir iedarbīgas un nekaitīgas, uzņēmums piesakās regulatīvajā aģentūrā tirdzniecības atļaujas (TA) saņemšanai. Minētā aģentūra ir vai nu Eiropas Zāļu aģentūra (EMA), vai valsts iestāde.

Pēc zāļu apstiprinājuma bieži vien turpinās izmēģinājumi (4. posma izmēģinājumi jeb “pēcreģistrācijas uzraudzība”), lai iegūtu datus, kas ļautu labāk izprast šo zāļu iedarbību. Ja zāles uzrāda nepieļaujamu riska līmeni attiecībā pret to sniegtajiem ieguvumiem, regulatīvās iestādes var vai nu izdot brīdinājumus, pamatojoties uz kuriem lietošanas instrukcijā var veikt izmaiņas, vai arī šajā posmā joprojām var atņemt zāļu licenci.



Inovatīvu zāļu izstrādes cikli parasti ir riskanti un ilgstoši un rada lielas izstrādes izmaksas<sup>(50)</sup>. Turklāt tikai maza daļa no iespējamajām molekulām pārvar izstrādes posmu un galu galā nonāk tirgū.

Posmos pirms laišanas tirgū — pirmsklīniskajā un klīniskajā posmā — jaunu zāļu izstrāde var būt konkurences spiediena avots attiecībā uz esošām zālēm, kā arī citām zālēm izstrādes stadijā. Pēc nokļūšanas tirgū jaunās zāles konkurē par ordinēšanu, vai nu atkarojot tirgus daļu no citām zālēm, vai radot jaunu pieprasījumu no pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem pēc šāda veida zālēm, piemēram, ar to, ka ar tām tiek risinātas iepriekš neatrisinātas medicīniskās vajadzības. Šajā posmā konkurences spiedienu rada galvenokārt citas līdzīgas zāles. Kad tuvojas oriģinālo zāļu ekskluzivitātes perioda beigas (piem., beidzas patentaizsardzība), sāk palielināties spiediens, ko rada šo pašu zāļu ģenēriskās, hibrīdās vai biolīdzīgās versijas. Kad tās ienāk tirgū, parasti oriģinālo zāļu ražotāja pārdošanas apjoms būtiski samazinās, kā arī krasi samazinās vidējās tirgus cenas.

### **Jaunu zāļu izstrāde: konkurence inovācijas jomā**

Farmācijas nozare ir viena no pētniecības un izstrādes ziņā intensīvākajām nozarēm ES un pasaulē<sup>(51)</sup>. Inovāciju nepieciešamību nosaka pieprasījums pēc jaunām, iedarbīgākām un/vai drošākām pacientu ārstēšanas metodēm, zāļu dzīves cikls un konkurences draudi, jo īpaši konkurence ar ģenēriskajām zālēm pēc ekskluzivitātes perioda beigām.<sup>(52)</sup> Tā kā pacienti pakāpeniski sāk izmantot jaunākas alternatīvas ārstēšanas metodes vai lētākas zāļu ģenēriskās versijas, uzņēmumi, kas ražo oriģinālās zāles, nevar bezgalīgi ilgi gūt pietiekamu peļņu no iepriekšējiem inovatīviem produktiem, bet tiem ir jāveic ieguldījumi jaunos inovatīvos produktos, lai tos neizkonkurētu sāncensu inovācijas. Tādējādi pastāvīgais process, veicot ieguldījumus pētniecībā un izstrādē, kuru būtiski stimulē konkurence, palīdz atklāt jaunas vai uzlabotas zāles, no kurām labumu gūst gan pacienti, gan sabiedrība kopumā.

### **Jaunu zāļu tirgus ekskluzivitāte ir ierobežota laikā**

Ņemot vērā augstās izstrādes izmaksas un to, ka, tiklīdz zāles ir izstrādātas, konkurentiem ir salīdzinoši viegli tās nokopēt, oriģinālo zāļu ražotājiem ar tiesību aktiem tiek paredzēti dažādi ekskluzivitātes mehānismi nolūkā stimulēt šos uzņēmumus veikt ieguldījumus jaunos pētniecības un izstrādes projektos. Taču šiem ekskluzivitātes mehānismiem ir kāda kopīga iezīme, proti, tie ir ierobežoti laikā, un tas ļauj ekskluzivitātes perioda beigās tirgū ienākt ģenēriskajām zālēm.

---

<sup>(50)</sup> Saskaņā ar aplēsēm izmaksas, kas nepieciešamas, lai zāles no laboratorijas nonāktu līdz tirgum, ir 0,5–2,2 miljardi EUR. *Copenhagen Economics, Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe, Final Report*, 2018. gada maijs, pieejams: [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> 2017. gadā jaunu zāļu izpētei un izstrādei tika iztērēti 13,7 % no tirdzniecības ieņēmumiem par farmaceitiskajiem produktiem, bet bioloģiskajās tehnoloģijās — 24 % (Eiropas Komisija, Rūpnieciskie pētījumi un inovācijas, ES progresu ziņojums par 2017. gadā veiktajiem ieguldījumiem rūpnieciskajā pētniecībā un izstrādē, 2022. gada izdevums, (piem., 1.2. tabula, 11. lpp.)); [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> Par ekskluzivitāti sk. 7. izcēlumu un nākamo sadaļu.

Originālo zāļu vielu (aktīvo vielu) var patentēt, un šādus patentus bieži vien sauc par “savienojumu” vai “primārajiem” patentiem. Tādā gadījumā neviens konkurents bez patenta īpašnieka piekrišanas nevar pārdot zāles, kurās ir tā pati aktīvā viela, ko aizsargā patents. Patentaizsardzību var pagarināt ar papildu aizsardzības sertifikātiem (PAS), kuru mērķis ir kompensēt patentaizsardzības periodu, ko novators bija zaudējis tādu ilgo regulatīvo procedūru dēļ, kuras bija nepieciešamas jauno zāļu tirdzniecības atļaujas saņemšanai. Ir iespējami arī citi aizsardzības mehānismi, kas nodrošina ekskluzivitāti (sk. 7. izcēlumu).

Kamēr zāles ir tirgū, ražotāji parasti var veikt turpmāku pētniecību un klīniskos pētījumus, lai izstrādātu jaunus medicīniskus lietošanas veidus šīm zālēm. Turklāt tie parasti turpina uzlabot savus ražošanas procesus, farmaceitisko formu un/vai sastāvu (dažādi sāļi, esteri, kristālu formas u. c.). Ražotāji var censties aizsargāt šos uzlabojumus, tos patentējot. Šādi patenti, kurus bieži vien dēvē par “sekundārajiem patentiem”, apgrūtina ģenērisko zāļu ātru ienākšanu tirgū drīz pēc tam, kad aktīvo vielu patents vairs neaizsargā, jo citas oriģinālo zāļu raksturīgās pazīmes joprojām var būt patentētas.

#### **7. izcēlums. Patenti un cita veida ekskluzivitāte nodrošina aizsardzības periodu pret ģenēriskajiem produktiem**

Patenti piešķir novatoram (oriģinālo zāļu ražotājam) ekskluzīvas tiesības, kas liedz trešām personām izmantot izgudrojumu līdz pat 20 gadiem no patenta pieteikuma iesniegšanas dienas. Parasti ražotājs piesakās patenta saņemšanai ļoti agrīnā izstrādes procesa stadijā, tādējādi 20 gadu patentaizsardzības periods sākas ilgi pirms zāļu ienākšanas tirgū. Pēc tam jauno zāļu patentaizsardzības periodu ar PAS var pagarināt uz termiņu līdz 5 gadiem.

Originālo zāļu ražotāji var izmantot arī tirgus un datu ekskluzivitāti. Šajā datu ekskluzivitātes periodā uzņēmumi — parasti ģenērisko vai biolīdzīgo zāļu ražotāji — nevar pieteikt TA šo zāļu ģenēriskajai vai biolīdzīgajai versijai, kuras pamatā daļēji ir oriģinālo zāļu ražotāja iesniegtie dati.

Lai veicinātu pētniecību, izstrādi un komercializāciju reto slimību ārstēšanas jomā, farmācijas noteikumos ir paredzēta tirgus ekskluzivitāte tā saucamajām bāreņzālēm, un tas nozīmē, ka nevar piemērot līdzīgas zāles tai pašai terapeitiskai indikācijai, ne arī piešķirt tirdzniecības atļauju (un rezultātā ienākt tirgū) noteiktu periodu, kas varētu ritēt vai neritēt paralēli patentaizsardzības periodam. Kad zāles ir pielāgotas, lai tās atbilstu bērnu medicīniskajām vajadzībām (pediatriskās zāles), tām arī var piešķirt papildu ekskluzivitātes periodu (PAS, datu vai tirgus ekskluzivitāti).

#### **Aizsardzības perioda beigas un konkurence ar ģenēriskajām vai biolīdzīgajām zālēm**

Ir ļoti svarīgi ierobežot visu aizsardzības mehānismu darbības laiku, lai būtu iespējama dinamiska konkurence, jo tā līdzsvaro tirgus ekskluzivitātes radītos inovāciju stimulus ar turpmāko apdraudējumu, ko rada konkurence ar ģenēriskajām vai biolīdzīgajām zālēm, un tas nozīmē vieglāku piekļuvi lētākām zālēm pēc ekskluzivitātes perioda beigām. Konkurences spiediens, ko rada ģenēriskās vai biolīdzīgās zāles, var būt būtiski atšķirīgs un var būt spēcīgāks par spiedienu, ko rada citas oriģinālās zāles.

Vairumā dalībvalstu ir ieviesti regulatīvi mehānismi, ar kuriem stimulē ģenērisko vai biolīdzīgo zāļu izrakstīšanu un/vai piedāvāšanu, nevis dārgāku oriģinālo zāļu izrakstīšanu un/vai piedāvāšanu. Kad ģenēriskās vai biolīdzīgās zāles nonāk tirgū, šie mehānismi izraisa sīvāku cenu konkurenci ar ģenēriskajām vai biolīdzīgajām zālēm un būtisku tirdzniecības apjoma pāreju no oriģinālajām zālēm uz ģenēriskajām/biolīdzīgajām zālēm, kas potenciāli var pat skart visus oriģinālo zāļu pacientus. Tādējādi līdz ar lētāku ģenērisko/biolīdzīgo zāļu ienākšanu tirgū mēdz samazināties oriģinālo zāļu tirdzniecības apjoms un vidējās cenas, un tas ir svarīgs izmaksu samazināšanas stimuls veselības

aprūpes sistēmās, kā arī veicina to, ka pacienti var labāk piekļūt zālēm. Dažādu iemeslu dēļ, kā paskaidrots izklāstā tālāk, šādus izmaksu ietaupījumus, šķiet, grūtāk ir panākt biolīdzīgām zālēm nekā ģenēriskām zālēm. Tomēr līdz 2022. gadam ar biolīdzīgām zālēm pēdējos piecos gados salīdzinājumā ar iepriekšējiem desmit gadiem jaunu bioloģisko molekulu skaits ir dubultojies<sup>(53)</sup>.

Atšķirībā no konkurences starp zālēm, kuru pamatā ir atšķirīgas molekulas, ģenēriskajām zālēm un oriģinālajām zālēm ir vienāda aktīvā viela, tās tirgo vienādās devās un ar tām ārstē vienas un tās pašas indikācijas, tādējādi konkurē viendabīgi produkti.

Lai gan konkurences dinamika starp oriģinālajām bioloģiskās izcelsmes zālēm un biolīdzīgām zālēm ir līdzīga tai, kāda ir starp oriģinālajām zālēm un ģenēriskajām zālēm, bioloģiskās cilmes produktiem piemīt vairākas atšķirīgas iezīmes, kuru rezultātā to uzņemšana var būt ierobežotāka vai cenas samazinājums var būt mazāks salīdzinājumā ar ģenēriskajām zālēm. Kā paskaidrots 3.1. sadaļā, biolīdzīgās zāles nav atsaucē zāļu precīzas kopijas. Tā kā visām bioloģiskās izcelsmes zālēm ir raksturīgas atšķirības, atšķirīgām biolīdzīgām zālēm, kurām ir vienāda molekula, var veidoties arī diferenciācijas stratēģijas un ar cenu nesaistīta konkurence. Šāda sarežģītība rada augstākus šķēršļus biolīdzīgu zāļu ienākšanai tirgū salīdzinājumā ar klasiskajām ģenēriskajām zālēm. 2023. gadā EMA izdeva vispārēju paziņojumu par zinātnisko principu, uzsverot, ka biolīdzīgās zāles var izmantot savstarpēji aizvietojošā veidā, un sniedza sīkākas zinātniskas atsaucē, ar kurām pamatoja šo nostāju.

#### **8. izcēlums. Biolīdzīgu zāļu savstarpēja aizvietojamība ES**

EMA un valstu zāļu aģentūru vadītāji uzsvēra, ka ES apstiprinātās biolīdzīgās zāles ir savstarpēji aizvietojamās no zinātniskā skatupunkta, un tas nozīmē, ka biolīdzīgās zāles var izmantot to atsaucē bioloģiskā produkta vietā un otrādi.<sup>(54)</sup> Vienas biolīdzīgās zāles var arī aizstāt ar citām biolīdzīgām zālēm, kurām ir viens un tas pats atsaucē produkts. Tomēr šādu savstarpēju aizvietošanu drīkst veikt tikai pēc produkta informācijas rūpīgas izvērtēšanas.

ES eksperti uzskata, ka tad, ja ES ir piešķirts apstiprinājums biolīdzīgām zālēm, nav nepieciešami papildu sistemātiski aizstāšanas pētījumi, lai pamatotu savstarpēju aizstājamību. Izvērtējot pieejamos zinātniskos pierādījumus un sekmīgu pieredzi ar biolīdzīgām zālēm klīniskajā praksē gadu garumā, valstu zāļu aģentūru vadītāji un ES ekspertu darba grupa biolīdzīgu zāļu jautājumos atbalsta to, ka zāles, kas apstiprinātas kā biolīdzīgās zāles ES, drīkst izrakstīt savstarpēji aizstājošā veidā. Tādējādi lielākam pacientu skaitam būs pieejamas bioloģiskās izcelsmes zāles, kas nepieciešamas tādu slimību ārstēšanai kā vēzis, diabēts un reimatiskas slimības. Dalībvalstis turpinās lemt, kādas bioloģiskās izcelsmes zāles ir pieejamas izrakstīšanai katrā teritorijā un vai aptieku līmenī ir atļauta automātiska aizstāšana.

Papildus tam, ka ģenērisko un biolīdzīgo zāļu ienākšana tirgū stimulē cenu konkurenci, tā arī palīdz veicināt inovācijas. Pirmkārt, beidzoties dažādu veidu ekskluzivitātei (piem., patenti, PAS, tirgus un datu ekskluzivitāte), inovācijā ietvertās zināšanas (kas sniegtas patenta pieteikumos un TA lietas materiālos) var brīvi izmantot citi novatori, lai izstrādātu un laistu tirgū jaunus produktus. Otrkārt, lētāku ģenērisko vai biolīdzīgo produktu ienākšana tirgū mazina novatoru spēju gūt lielus ieņēmumus, ko nodrošina tirgus ekskluzivitāte, un tāpēc mudina oriģinālo zāļu ražotāju turpināt veikt ieguldījumus

<sup>(53)</sup> 2022. gadā kopumā 18 molekulas tieši konkurēja biolīdzības ziņā un tām bija vidēji 3,8 autorizēti konkurenti. (Avots: *The Impact of Biosimilar Competition in Europe*, 2022. gada decembris, IQVIA).

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

izstrādes procesā esošu produktu pētniecībā un izstrādē, lai nodrošinātu ieņēmumu plūsmu no tiem nākotnē. Tāpēc konkurence ar ģenēriskiem/biolīdzīgiem produktiem ne vien samazina senāku zāļu cenas, bet darbojas arī kā disciplinējošs spēks, kas liek oriģinālo zāļu ražotājiem turpināt ieviest inovācijas.

Reizēm uzņēmumi var mēģināt ļaunprātīgi izmantot regulatīvo sistēmu, kas piešķir patentus vai ekskluzivitātes aizsardzību, lai iegūtu papildu aizsardzības laiku pirms konkurējošo produktu ienākšanas tirgū. Papildus tiesiskajai un regulatīvajai kontrolei konkurences iestādēm šādos scenārijos ir arī jārikojas, lai nodrošinātu, ka netiek traucēti inovāciju stimuli un ka veselības aprūpes sistēmas nenonāk neizdevīgā situācijā tāpēc, ka uzņēmumi nepamatoti ierobežo konkurenci, lai aizsargātu savus ieņēmumus. Visbeidzot, ir svarīgi, lai ģenērisko zāļu vai biolīdzīgu zāļu ražotāji varētu prognozēt, kad beigsies oriģinālo zāļu patentu un citu veidu ekskluzivitātes termiņš, lai varētu dzīvotspējīgi ienākt un konkurēt attiecīgajā tirgū.

### **3.2.2. Cenu noteikšanas un kompensācijas noteikumi būtiski ietekmē konkurenci starp zālēm**

Vairumā dalībvalstu pirms recepšu zāļu tirdzniecības uzsākšanas ražotājiem ir jāiziet cenu noteikšanas un kompensācijas procedūras. Cenu noteikšanas un kompensācijas noteikumi un politika joprojām ir ekskluzīvā dalībvalstu kompetencē. Zāļu cenu ietekmē regulējums, publiskie iepirkumi un attiecīgās sarunas. Tas attiecas gan uz oriģinālajām, gan ģenēriskajām vai biolīdzīgajām zālēm.

Dalībvalstis ir izvēlējušās dažādas cenu noteikšanas sistēmas, kas parasti balstās uz sarunām starp dalībvalstu veselības aprūpes struktūrām un ražotājiem. Tās savukārt var apvienot ar i) atsaucēm uz citās dalībvalstīs piemērotajām zāļu cenām; ii) papildu ieguvumiem no šīm zālēm, ko nosaka veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējumā; vai iii) abiem iepriekš minētiem aspektiem. Pat ja sākotnējās cenas nav atkarīgas no īpašiem mehānismiem, parasti zāles tiks kompensētas tikai līdz noteiktai summai.

Lai izmantotu iespēju iegūt izmaksu ietaupījumus, vairums dalībvalstu veic pasākumus nolūkā stimulēt cenu konkurenci starp līdzvērtīgām zālēm. Piemēram, lētāku ģenērisko vai biolīdzīgo zāļu izsniegšanu var stimulēt ar noteikumiem, kuros paredzēts, ka ārstiem recepte ir jāformulē ģenēriski (norādot molekulu, nevis konkrētu zīmolu), un/vai ļaujot farmaceitiem izsniegt lētāko (ģenērisko) zāļu versiju. Tirgos, kur ir ģenēriskās zāles, veselības apdrošinātāji var arī organizēt konkursus nolūkā atlasīt attiecīgo zāļu lētāko piegādātāju.

Regulators var veicināt cenu konkurenci starp terapeitiski aizstājamām zālēm, piemēram, kompensējot tikai lētākā produkta izmaksas terapeitiskajā klasē (t. i., tādu zāļu grupā, kurām ir dažādas aktīvās vielas, bet kuras izmanto vienas un tās pašas slimības ārstēšanai), un veicināt augstāku ekonomiskās aizstāšanas pakāpi (novirzot pacientus uz savstarpēji aizstājamām, bet lētākām zālēm). Šādi pasākumi var pamatīgi pārveidot alternatīvo zāļu konkurences būtību un intensitāti, jo piegādātājus vairs neaizsargā cenas virzīta konkurence, ko rada terapeitiskās alternatīvas.

### 3.2.3. ES tiesību aktu farmācijas jomā reforma un Eiropas Zāļu stratēģija

Eiropas Komisija 2023. gada 26. aprīlī pieņēma tā saukto zāļu pakotni<sup>(55)</sup>, piedāvājot Padomei un Eiropas Parlamentam pārskatīt ES tiesību aktus farmācijas jomā, pamatojoties uz sagatavošanas darbiem, kas veikti kopš Eiropas Zāļu stratēģijas pieņemšanas 2020. gadā<sup>(56)</sup>. Šajā pakotnē ir iekļauti jaunas direktīvas un jaunas regulas priekšlikumi, kuros paredzēts aizstāt spēkā esošos tiesību aktus farmācijas jomā, citastarp arī tiesību aktus par bērniem paredzētām zālēm un zālēm retu slimību ārstēšanai. Pakotnē ir iekļauts arī Padomes ieteikums, kā pastiprināt cīņu pret rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem<sup>(57)</sup>, un paziņojums<sup>(58)</sup>.

Priekšlikums pārskatīt tiesību aktus farmācijas jomā ir izstrādāts ar mērķi atvieglot piekļuvi zālēm (visās dalībvalstīs), padarīt tās pieejamākas (lai novērstu nepietiekamības risku) un arī cenas ziņā pieejamākas (valstu veselības sistēmām un pacientiem), vienlaikus atbalstot ES farmācijas rūpniecības konkurētspēju, apkarojot rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem un nodrošinot augstākus zālēm piemērojamus vides standartus.

Priekšlikumā ir iekļauti pasākumi ar mērķi veicināt pacientu piekļuvi zālēm visās dalībvalstīs, kas ir ilgstoša Padomes prasība. To varētu jo īpaši darīt, izmantojot stimulu modulācijas sistēmu. Reformas mērķis ir atbalstīt zāļu izstrādi, stimulējot visas inovatīvās zāles ar standarta stimulu kopu (datu un tirgus aizsardzība visām inovatīvajām zālēm un datu ekskluzivitāte zālēm, kas paredzētas reti sastopamu slimību ārstēšanai), kas saglabā konkurētspēju starptautiskā līmenī. Turklāt tā piešķirtu uzņēmumiem papildu datu aizsardzības periodu, ja zāles tiek piegādātas visās dalībvalstīs, kurās ir spēkā attiecīgā tirdzniecības atļauja. Piedāvātā reforma neskar ES intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzības sistēmu vai papildu aizsardzības sertifikātus, kas joprojām ir būtisks inovāciju aizsardzības elements Eiropas Savienībā.

Priekšlikumā ir ietverti arī pasākumi, lai veicinātu inovācijas jomās, kurās nav apmierinātas medicīniskās vajadzības. Zālēm, kas paredzētas medicīnisko vajadzību apmierināšanai, varētu piešķirt papildu datu aizsardzības periodu, un EMA varētu arī sniegt agrīnu regulatīvo un zinātnisko atbalstu uzņēmumiem attiecībā uz izstrādes procesā esošām daudzsoļām zālēm, ar kurām tiktu risinātas līdz šim neapmierinātas medicīniskās vajadzības.

Ar pārskatīšanu tiek risināts arī zāļu nepietiekamības jautājums un tiek veicināta piegāžu drošība katrā laikā, pamatojoties uz sistēmām un procesiem, kas izstrādāti EMA paplašinātā pilnvarojuma regulā, un stiprinot šīs sistēmas un procesus.

Cenu pieejamība veselības aprūpes sistēmām un pacientiem ES tiktu veicināta, izmantojot dažādus pasākumus. Pirmkārt, reforma veicinātu ģenērisko un biolīdzīgo zāļu

---

<sup>(55)</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-ES-vispariga-regulejuma-parskatisana-zalu-joma\\_lv](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-ES-vispariga-regulejuma-parskatisana-zalu-joma_lv).

<sup>(56)</sup> Komisijas paziņojums “Eiropas Zāļu stratēģija”, COM/2020/761 final.

<sup>(57)</sup> Padomes ieteikums, kā pastiprināt ES rīcību cīņai pret rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem, ievērojot pieeju “Viena veselība”, 2023/C 220/01 (OV C 220, 22.6.2023., 1. lpp.).

<sup>(58)</sup> Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “Farmācijas tiesību aktu reforma un pasākumi, kas vērsti pret rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem” (COM/2023/190 final).

agrāku ienākšanu tirgū, paātrinot ienākšanu tirgū pēc oriģinālo zāļu patentaizsardzības termiņa beigām (pagarinātais un saskaņotais tā saucamais Bolāra atbrīvojums<sup>(59)</sup>) un izmaiņas bāreņzāļu tirgus ekskluzivitātes noteikumos, kas padara iespējamu pieteikuma iesniegšanu pirms tirgus ekskluzivitātes termiņa beigām), kas savukārt veicina konkurenci un mazina cenas. Reformas mērķis ir arī stimulēt salīdzinošu klīniskās izpētes datu izstrādi, izmantojot datu aizsardzības papildu periodu, lai nodrošinātu dalībvalstīm iespēju pieņemt savlaicīgus un uz pierādījumiem balstītus lēmumus par cenu noteikšanu un kompensācijām. Turklāt ir ietverti tādi pasākumi publiskā finansējuma pārredzamības uzlabošanai zāļu izstrādes jomā, kas sniegs atbalstu dalībvalstīm to sarunās ar farmācijas uzņēmumiem un galu galā nodrošinās cenu ziņā pieejamākas zāles.

Zāļu pakotne ir lielākais pamatelements, kas veido Eiropas Zāļu stratēģiju, kura tika pieņemta 2020. gada novembrī un sastāv no 55 darbības punktiem. Eiropas Zāļu stratēģijas mērķis ir izveidot nākotnes prasībām atbilstošu un uz pacientu vērstu farmācijas vidi, kurā ES nozare var radīt inovācijas. Saskaņā ar Eiropas Zāļu stratēģiju tiek veiktas arī nelegislatīvas darbības, lai atbalstītu dalībvalstu savstarpējo sadarbību cenu veidošanas, kompensāciju un iepirkumu politikas jomās, izmantojot grupu, kuras sastāvā ir to valstu kompetento iestāžu pārstāvji, kas nodarbojas ar cenu veidošanas un kompensāciju jautājumiem, un maksātāji par veselības aprūpi un ar kuras starpniecību tiek īstenota informācijas un labākās prakses piemēru apmaiņa.

ES tiesību aktu reforma farmācijas jomā un Zāļu stratēģija ir centrālie pīlāri, kas nodrošina spēcīgu Eiropas veselības savienību<sup>(60)</sup>. Tie papildinās citas galvenās iniciatīvas, arī ES veselības drošības satvara pastiprināšanu, iekļaujot jaunu tiesisko regulējumu par pārrobežu apdraudējumiem veselībai un stingrāku pilnvarojumu ES veselības aģentūrām, Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestādes (HERA) izveidošanu, kā arī Eiropas Vēža uzveikšanas plāna un Eiropas veselības datu telpas izstrādi.

#### **4. KONKURENCES TIESĪBAS AIZSARGĀ UZŅĒMUMUS UN PATĒRĒTĀJUS ARĪ COVID KRĪZES LAIKĀ**

No 2020. gada marta līdz 2022. gadam uzņēmumi ES saskārās ar īpašiem izaicinājumiem Covid-19 pandēmijas seku dēļ. Tomēr daudzi no šiem uzņēmumiem ieņēma nozīmīgu vietu krīzes seku mazināšanā. Ārkārtēji apstākļi un saistītie izaicinājumi dažkārt rada vajadzību uzņēmumiem savstarpēji sadarboties, lai nodrošinātu būtisku un, iespējams, nepietiekamu preču un pakalpojumu piegādi un taisnīgu sadali visiem patērētājiem.

Reaģējot uz šo vajadzību, Komisija, VKI un EBTA Uzraudzības iestāde 2020. gada 23. martā izdeva kopīgu paziņojumu par ES pretmonopola noteikumu piemērošanu Covid-19 pandēmijas laikā, paskaidrojot, kā konkurences iestādes varētu palīdzēt uzņēmumiem pārvarēt šo krīzi.<sup>(61)</sup> Paziņojumā tika precizēts, ka EKT aktīvi neiejauktos

<sup>(59)</sup> ES Bolāra atbrīvojums (noteikts Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 6. punktā un Regulas (ES) 2019/6 41. pantā (iepriekš Direktīvas 2001/82/EK 13. panta 6. punkts)) paredz, ka noteiktos apstākļos tādas procedūras kā paraugu ražošana, kas ir nepieciešama regulatīvā apstiprinājuma saņemšanai, nav spēkā esošo medicīnisko produktu patenta tiesību vai aizsardzības sertifikāta pārkāpums.

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

<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). Līdzīgs Starptautiskā konkurences tīkla paziņojums tika publicēts 2020. gada 8. aprīlī:

pret nepieciešamiem pagaidu pasākumiem, kas īstenoti, lai novērstu piegādes nepietiekamību, bet ka tas tomēr nevilcināsies vērsties pret uzņēmumiem, kas izmanto krīzes situācijas priekšrocības, veidojot karteli vai ļaunprātīgi izmantojot savu dominējošo stāvokli. Šajā kontekstā EKT norādīja, ka esošie noteikumi ļauj ražotājiem noteikt maksimālās cenas par saviem produktiem, kas varētu būt lietderīgi, lai ierobežotu nepamatotu cenas celšanu izplatīšanas līmenī.

#### **4.1. Komisijas norādījumi par pretmonopola noteikumiem uzņēmumiem, kuri sadarbojas, reaģējot uz Covid-19 pandēmiju**

Covid-19 laikā Komisijai bija iespēja sniegt norādījumus uzņēmumiem, apvienībām un to juridiskajiem konsultantiem par īpašām ES līmeņa sadarbības iniciatīvām, kas bija ātri jāīsteno koronavīrusa pandēmijas laikā, un kādos gadījumos bija nenoteiktība par to, vai šīs iniciatīvas bija saderīgas ar ES konkurences tiesībām. 2020. gada 8. aprīlī Komisija pieņēma paziņojumu par pagaidu regulējumu<sup>(62)</sup>, kurā noteica galvenos kritērijus, saskaņā ar kuriem tiek vērtēti sadarbības projekti, kuru mērķis ir novērst būtisko produktu un pakalpojumu trūkumu Covid-19 pandēmijas laikā. Minētajā dokumentā bija paredzēta arī iespēja sniegt uzņēmumiem rakstisku apstiprinājumu (ar *ad hoc* apstiprinājuma vēstulēm) par konkrētiem sadarbības projektiem, kas ietilpst pagaidu regulējuma tvērumā<sup>(63)</sup>.

Covid-19 krīzes laikā saskaņā ar pagaidu regulējumu tika pieņemtas divas apstiprinājuma vēstules. Apstiprinājuma vēstule, kas 2020. gada 8. aprīlī tika nosūtīta zāļu ražotāju apvienībai “*Medicines for Europe*”<sup>(64)</sup>, attiecās uz brīvprātīgu sadarbību, lai novērstu Covid-19 pacientu ārstēšanai nepieciešamo kritiski svarīgo intensīvās terapijas zāļu nepietiekamības risku, būtiski palielinot Covid-19 zāļu ražošanas jaudas. Pagaidu sadarbība izrādījās attaisnojama saskaņā ar ES pretmonopola tiesību aktiem, ņemot vērā tās mērķi — kopīgi palielināt, nevis samazināt izlaidi — un aizsardzības pasākumus, kas īstenoti, lai novērstu bažas par konkurences kroplošanu.

Komisija 2021. gada 25. martā izdeva vēl vienu apstiprinājuma vēstuli<sup>(65)</sup>, kas adresēta līdzorganizatoriem Eiropas mēroga kontaktbiržas pasākumā, kura mērķis bija novērst šķēršļus notiekošajā Covid-19 vakcīnu ražošanā un paātrināt pieejamo papildu jaudu izmantošanu visā Eiropā. Apstiprinājuma vēstulē tika norādīts, kādos apstākļos informācijas apmaiņa starp uzņēmumiem, arī tiešiem konkurentiem, varētu notikt atbilstoši ES konkurences noteikumiem.

#### **4.2. Komisijas veiktā koordinācija un valsts konkurences iestāžu iniciatīvas**

Ņemot vērā iepriekš minēto kopīgo EKT paziņojumu, Eiropas konkurences iestādes īstenoja vairākas iniciatīvas un sniedza norādījumus uzņēmumiem, lai aizsargātu piekļuvi

---

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

<sup>(62)</sup> Komisijas paziņojums “Pagaidu regulējums pretmonopola jautājumu novērtēšanai saistībā ar uzņēmumu sadarbību, reaģējot uz steidzamām situācijām, kuras izraisījis pašreizējais Covid-19 uzliesmojums” (OV C 116I, 8.4.2020., 7. lpp.).

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

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

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

pamata medicīnas produktiem un pakalpojumiem, vienlaikus nodrošinot atbilstību konkurences noteikumiem. Tālāk aprakstītās iniciatīvas ir tikai daži piemēri, kas raksturo šo uzņēmumu intensīvo darbību, kuru bieži vien koordinēja Komisija, izaicinājumu pilnās Covid-19 krīzes laikā.

Reaģējot uz plašsaziņas līdzekļu ziņojumiem, *Nīderlandes VKI* 2020. gadā sāka izmeklēšanu uzņēmumā *Roche Diagnostics* saistībā ar testēšanas jaudas paplašināšanu Covid-19 krīzes laikā. Saskaņā ar plašsaziņas līdzekļu ziņojumos sniegto informāciju *Roche* neizpauž recepti par saviem līzes buferšķīdumiem, kas tika izmantoti *PCR* Covid-19 testos, apgrūtinot laboratorijām iespēju pagatavot pašām savu reaģenta šķīdumu, ko izmanto *Roche PCR* testēšanas iekārtās. Pēc informācijas pieprasījuma un apspriešanās ar VKI, valdības iestādēm un ekspertiem *Roche* apņēmas darīt visu iespējamo, lai slimnīcas un laboratorijas varētu veikt iespējami daudz testu, un novērst iespējamās šķēršļus. Šajā procesā VKI cieši sadarbojās ar Komisiju <sup>(66)</sup>.

**Grieķijas VKI** izveidoja īpašu Covid darba grupu un vērsās pret iespējamo cenu fiksēšanu:

- Grieķijas VKI 2020. gada martā izveidoja “Covid-19 konkurences darba grupu”, lai apkarotu pret konkurenci vērstu praksi. <sup>(67)</sup> Tās uzdevums bija sniegt uzņēmumiem un iedzīvotājiem informāciju par konkurences noteikumu piemērošanu un informēt sabiedrību par VKI veiktajām izmeklēšanām un procesuālajiem jautājumiem. Šīs grupas viens no pamatmērķiem bija izveidot kontaktpunktu, kas apkopotu dažādu institūciju un uzņēmumu uzdotos jautājumus saistībā ar paredzētajām iniciatīvām un par to saderīgumu ar konkurences tiesībām, kā arī nodrošināt tūlītēju atbildi uz šiem jautājumiem.
- 2021. gada septembrī valdība noteica cenu griestus Covid-19 diagnostikas testiem, kas veikti privātajās diagnostikas laboratorijās, privātajās klīnikās, aptiekās un citās mazumtirdzniecības vietās. Tomēr Visgrieķijas Farmācijas asociācija [*Panhellenic Pharmaceutical Association* (“PPA”)] izdeva vadlīnijas saviem biedriem (t. i., vietējām farmaceitu asociācijām), kurās ieteica, ka valdības noteiktie cenu griesti ātrās noteikšanas testiem 10 EUR ir fiksēta cena, tādējādi, iespējams, novēršot konkurenci, kas ļautu piedāvāt testus par zemāku cenu. Grieķijas VKI neuzsāka izmeklēšanu, bet gan nosūtīja PPA brīdinājuma vēstuli, kurā atkārtoja, ka valdības noteiktie cenu griesti būtu jāsaprot kā maksimālā, nevis fiksētā cena, un deva PPA norādījumu a) publiski atcelt savas vadlīnijas, b) izplatīt VKI vēstuli saviem biedriem un publicēt to savā tīmekļa vietnē. VKI arī sniedza publisku paziņojumu, kurā precizēja, ka valdības noteiktie cenu griesti ir maksimālā, nevis fiksētā cena, un aicināja iedzīvotājus ziņot par rīcību, kas vērsta pret konkurenci un kas varētu nonākt to redzeslokā. <sup>(68)</sup> Atbilstoši VKI norādījumiem PPA nosūtīja vēstules saviem biedriem un publicēja grozītās vadlīnijas.

---

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

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

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



2021. gada martā *Vācijas VKI* atļāva pilna spektra farmaceitisko līdzekļu vairumtirgotājiem piedalīties platformā “*VCI* ārkārtas platforma vakcinācijas aprīkojumam”. Platforma tika izveidota ar VKI atļauju, lai labāk koordinētu vakcinācijas aprīkojuma (šļircēs, kanīles un NaCl šķīdums) piegādi. *B2B* platforma ļāva federālajām zemēm un vakcinācijas aprīkojuma ražotājiem apmainīties ar informāciju par aktuālo piegāžu stāvokli un savām spējām veikt piegādi. Šī pārredzamība bija domāta tam, lai palīdzētu labāk koordinēt piegādes ķēdi nolūkā novērst vakcinācijas aprīkojuma nepietiekamību vai nepareizu sadali. Platformā nevarēja sniegt ziņas par piegādātāju cenām un daudzumiem, un tā darbojās tikai ārkārtas situācijas laikā.

*Polijas VKI* veica vairākas ar Covid-19 saistītas sākotnējās izmeklēšanas, kuru rezultātā gan netika pieņemts lēmums par pārkāpumu. Šīs izmeklēšanas bija saistītas ar i) sūdzībām par etanola nepietiekamību un cenu paaugstinājumu etanolam, ko izmanto, lai pagatavotu zāles aptiekā pēc receptes, ii) medicīniskā skābekļa un individuālo aizsardzības līdzekļu nepietiekamību. Polijas VKI konstatēja, ka šī nepietiekamība bija saistīta nevis ar rīcību, kas vērsta pret konkurenci, bet gan ar to, ka strauji pieauga pieprasījums pēc šīs produkcijas. Polijas VKI arī izmeklēja, vai uzņēmums *Qiagen* ļaunprātīgi neizmantoja savu dominējošo stāvokli kā diagnostikas reaģentu izplatītājs, tomēr netika atrasti pierādījumi par iespējamo atteikumu slēgt darījumus, sasaistīšanas vai ekskluzīvus līgumus, un konstatēja, ka pasūtījumu izpildes kavēšanos izraisīja preču nepietiekamība augstā pieprasījuma dēļ, kas radās Covid-19 pandēmijas rezultātā.

## **5. KONKURENCE VEICINA PIEKĻUVI CENAS ZIŅĀ PIEEJAMĀM ZĀLĒM**

Konkurences tiesību aktu izpildes panākšanas darbības, kas veicina pastāvīgus centienus sniegt Eiropas pacientiem un veselības aprūpes sistēmām cenas ziņā pieejamas zāles, citastarp ietver pasākumus, kas vērsti pret praksi, kura traucē ģenērisko zāļu ienākšanai tirgū vai kavē to un attiecīgi apgrūtinā arī cenu konkurences īstenošanu (5.1. sadaļa), un pret pārmērīgi augstām zāļu cenām, ja tās veidojas, farmācijas uzņēmumam ļaunprātīgi izmantojot savu dominējošo stāvokli (netaisnīgas cenas) (5.2. sadaļa). Turklāt Eiropas konkurences iestādēm ir jāpievērš uzmanība arī vairākiem citiem pret konkurenci vērstas prakses veidiem, kas varētu kavēt cenu konkurenci (piem., piegādes atteikums, tālākpārdošanas cenas uzturēšana, aizliegtas pretendentu vienošanās, tirgus sadale un dalīšanās ar komerciāli sensitīvu informāciju), kuru rezultātā tieši vai netieši tiek noteiktas augstākas zāļu cenas (5.3. sadaļa). Visbeidzot, Komisijas īstenotajā uzņēmumu apvienošanās kontrolē farmācijas nozarē lielākā uzmanība bija pievērsta ģenērisko un biolīdzīgo zāļu ienākšanas tirgū veicināšanai un aizsardzībai, jo īpaši izmantojot korektīvus pasākumus (5.4. sadaļa).

### **5.1. Pretmonopola noteikumu izpildes panākšana sekmē lētāku zāļu ātru ienākšanu tirgū**

Faktiska konkurence ar ģenēriskajām vai biolīdzīgajām zālēm parasti ir viens no cenu konkurences avotiem farmācijas tirgos un būtiski samazina cenas. Piemēram, Komisijai sagatavotajā ekonomikas pētījumā<sup>(69)</sup> tika konstatēts, ka pēc ģenērisko produktu ienākšanas tirgū inovatīvo zāļu cenas samazinājās vidēji par 40 %. Tas arī liecināja, ka tad, kad tirgū ienāk ģenēriskās zāles, to cena vidēji ir par 50 % zemāka nekā attiecīgā

---

<sup>(69)</sup> *Copenhagen Economics*, sk. 45. zemsivītras piezīmi.

oriģinālā produkta sākotnējā cena.<sup>(70)</sup> No vienas puses, ģenērisko un biolīdzīgo zāļu ienākšana sniedz labumu pacientiem un veselības aprūpes sistēmām, savukārt, no otras puses, tās būtiski samazina oriģinālo zāļu ražotāju peļņu no produktiem, kuriem vairs nav patentaizsardzības vai cita veida ekskluzivitātes.

Lai mazinātu ietekmi, ko rada ģenērisko vai biolīdzīgo zāļu ienākšana tirgū, oriģinālo zāļu ražotāji bieži vien izstrādā un īsteno dažādas stratēģijas nolūkā pagarināt savu inovatīvo zāļu komerciālo mūžu un aizkavēt konkurentu produkcijas ienākšanu tirgū. Tālāk piemēru veidā ir izklāstītas prettiesiskas prakses, piemēram, patentu ļaunprātīga izmantošana un kaitnieciska tiesāšanās, pret konkurenci vērstas vienošanās, lai kavētu ienākšanu tirgū, konkurentu produktu noniecināšana, ļaunprātīgas atlaides un plēsonīgu cenu noteikšana, kā arī citas prakses, kas kavē ienākšanu tirgū.

### 5.1.1. Patentu ļaunprātīga izmantošana un kaitnieciska tiesāšanās

Ņemot vērā tiesisko regulējumu, kas raksturo farmācijas nozari, un patentu izšķirošo lomu, noteiktas tiesības un privilēģijas, kas piešķirtas dominējošiem uzņēmumiem, dažos gadījumos ir kvalificējamās kā tādas, kas ir ārpus konkurences pēc būtības un var radīt pret konkurenci vērstu ietekmi, tādējādi tas potenciāli var būt LESD 102. panta pārkāpums. Proti, dažkārt LESD 102. pantā noteiktā ļaunprātīgā rīcība kopumā nav saistīta ar šīs rīcības atbilstību citām tiesību normām<sup>(71)</sup>, citastarp tiesiskajam regulējumam, kas raksturo farmācijas nozari.<sup>(72)</sup> Piemērs, kad citādi leģitīma rīcība ar patentu, ko īstenojis dominējošs uzņēmums, būtu uzskatāma par dominējošā stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu, ir sniegts *Teva Copaxone* lietas sākotnējā atzinumā.

#### 9. izcēlums. *Teva Copaxone* lieta

2022. gada 10. oktobrī Komisija pieņēma iebildumu paziņojumu, kurā izdarīja sākotnējo secinājumu, ka uzņēmums *Teva* varētu būt ļaunprātīgi izmantojis savu dominējošo stāvokli glatiramēra acetāta tirgū, kas ir multiplās sklerozes ārstēšanas līdzeklis Beļģijā, Čehijā, Itālijā, Nīderlandē, Polijā, Spānijā un Vācijā. Saskaņā ar Komisijas sākotnējo atzinumu *Teva* iesaistījās divu veidu darbībās, kuru vispārējais mērķis bija mākslīgi pagarināt *Teva* pirktaķo zāļu *Copaxone* ekskluzivitāti, traucējot konkurējošo glatiramēra acetāta zāļu ienākšanai tirgū un apstiprināšanai<sup>(73)</sup>.

Proti, viena no divām iespējamām ļaunprātīgas izmantošanas darbībām, kas norādīta Komisijas iebildumu paziņojumā, ir patenta procedūru ļaunprātīga izmantošana.<sup>(74)</sup> Būtībā Komisija sākotnēji uzskatīja, ka iespējami ļaunprātīgā rīcība izpaužas tādējādi, ka *Teva* ar laiku nobīdi iesniedza Eiropas Patentu birojam nodalītus patentus<sup>(75)</sup>, kuru saturs būtiski pārkāpjās. *Teva* pēc

<sup>(70)</sup> Piemēri no Komisijas tiesību aktu izpildes panākšanas prakses liecina, ka īpaši pieprasītu zāļu gadījumā cenu samazinājums var būt pat vēl būtiskāks. Piemēram, *Lundbeck* lietā Komisija konstatēja, ka 13 mēnešos kopš ģenērisko produktu ienākšanas tirgū lielā apmērā ģenēriskā citaloprāma cenas Apvienotajā Karalistē samazinājās vidēji par 90 % salīdzinājumā ar *Lundbeck* iepriekšējo cenu līmeni (Komisijas 2013. gada 19. jūnija lēmums lietā COMP/AT.39226 – *Lundbeck*, 726. punkts).

<sup>71</sup> 2022. gada 12. maija spriedums *Servizio Elettrico Nazionale* u. c. / *AGCM*, C-377/20, EU:C:2022:379, 67. punkts.

<sup>(72)</sup> 2012. gada 6. decembra spriedums *AstraZeneca*/Komisija, C-457/10 P, EU:C:2012:770, 132. punkts.

<sup>73</sup> Paziņojums presei: [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> Sk. 5.1.3. sadaļā informāciju par citu veidu iespējamu ļaunprātīgu rīcību, kas identificēta Komisijas iebildumu paziņojumā.

<sup>(75)</sup> Nodalītie patenti ir patenti, kuri atvasināti no agrāk iesniegtajiem patentu pieteikumiem (tā saucamajiem “pamata patentiem”) un kuros ir ietverts pamata patentu priekšmets.

tam, iespējams, varēja kavēt savu patentu juridisko pārskatīšanu, atsaucot pamata patenta pieteikumus (bet atstājot izskatīšanai nodalīto patentu pieteikumus), tiklīdz konkurenti, kas centās “attīrīt sev ceļu” ienākšanai tirgū, juridiski to apstrīdēja. Rezultātā *Teva* konkurenti bija spiesti vairākkārtīgi juridiski apstrīdēt pamatā līdzīga *Teva* patenta prasījumus (katru nodalīto patentu atsevišķi), un tā rezultātā savukārt juridiskā nenoteiktība tika mākslīgi pagarināta *Teva* labā un ģenērisko zāļu vai ģenēriskām līdzīgo zāļu ienākšana tirgū arī tika faktiski bloķēta vai kavēta starpposma priekšrakstu dēļ.

Komisijas sākotnējais uzskats, ka *Teva* rīcība kvalificējama kā iespējami ļaunprātīga rīcība saskaņā ar LESD 102. pantu, vēl ir jāapstiprina, un tas, ka *Teva* ir adresēts iebildumu paziņojums, neietekmē Komisijas izmeklēšanas rezultātu.

Dažos gadījumos uzņēmumi var iesniegt Tiesā prasību nevis tādēļ, lai aizstāvētu savas tiesības, bet tikai nolūkā nogurdināt oponentu saskaņā ar konkurences novēršanas plānu. Šādos ārkārtējos apstākļos, ja var konstatēt, ka dominējošā uzņēmuma tiesvedība ir nepamatota, kaitnieciska tiesāšanās ir dominējošā stāvokļa ļaunprātīga izmantošana. Šāda prakse var būt arī attiecināma uz farmācijas nozari, ja uzņēmums, piemēram, prasa no tiesas sākotnēju priekšrakstu nevis lai aizsargātu savas īpašumtiesības, bet gan tikai ar mērķi apturēt konkurentu no produkta laišanas tirgū un tādējādi novērst konkurenci.

Lietā, ko izmeklēja Spānijas VKI, farmācijas uzņēmums *Merck Sharp & Dohme GmbH (MSD)* ieguva patentaizsardzību no 2002. gada līdz 2018. gadam pirmajam vaginālajam kontracepcijas gredzenam *Nuvaring*. Pa to laiku konkurents *Insud Pharma* izstrādāja alternatīvu (arī ar patentu aizsargātu) vaginālo gredzenu, kam ir atšķirīgas īpašības. Produkts tika laists tirgū 2017. gadā ar nosaukumu *Ornibel*. *MSD* iesniedza prasību tiesā par patenta pārkāpumu un lūdza Spānijas tiesai, lai tā uzdod konstatēt faktus prasījuma pamatošanai un pēc tam pieņem pagaidu noregulējumu tiesvedībā bez *Insud Pharma* uzklaušanās (tā saucamā *ex parte* tiesvedība). Tiesa izdeva pagaidu noregulējumu, ar kuru faktiski apturēja *Ornibel* gredzena ražošanu un pārdošanu Spānijā no 2017. gada septembra līdz decembrim, kad tiesa anulēja pagaidu noregulējumu pēc *Insud Pharma* apēlācijas.

Spānijas VKI uzskatīja, ka, apgalvojot par patenta pārkāpumu un pieprasot faktu konstatāciju un pagaidu noregulējumu, *MSD* izmantoja tiesas maldināšanas stratēģiju, lai kavētu konkurenta ienākšanu tirgū, neizpaužot attiecīgu faktisko un tehnisko informāciju un sniedzot tiesai maldinošu informāciju. Spānijas VKI konstatēja, ka *MSD* celtās prasības mērķis bijis neatļaut konkurenci, nevis pamatoti un leģitīmi realizēt savus patentus. Tā kā vienīgā rūpnīca, kas ražoja *Insud Pharma* gredzenus, bija Spānijā, ražošanas apturēšana ietekmēja izplatīšanu un pārdošanu visās valstīs, kurās sāka tirgot šos gredzenus. Attiecīgi *MSD* rīcība ietekmēja konkurenci vairākās ES valstīs. VKI secināja, ka *MSD* rīcības necaurspīdīgums attiecībā uz tiesu bija pretrunā konkurencei pēc būtības un piemēroja *MSD* sodu 38,93 miljonus EUR apmērā <sup>(76)</sup>.

### 5.1.2. Nolīgumi “samaksa par atlikšanu”

Nolīgumi “samaksa par atlikšanu” ietver dažādas oriģinālo zāļu ražotāju un ģenērisko zāļu ražotāju norunas, saskaņā ar kurām ģenērisko zāļu ražotāji piekrīt ierobežot vai kavēt savu neatkarīgu ienākšanu tirgū apmaiņā pret ieguvumiem, ko sniedz oriģinālo zāļu ražotājs. Citiem vārdiem sakot, uzņēmums, kas ir oriģinālo zāļu ražotājs, maksā savam

<sup>(76)</sup> *Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia* 2022. gada 21. oktobra lēmums.

konkurentam — ģenērisko zāļu ražotājam — par to, lai tas īsāku vai garāku laika periodu paliktu ārpus tirgus, lai arī pat īsa novilcināšana sabiedrībai kopumā var dārgi maksāt.

Nolīgums “samaksa par atlikšanu” var būt izdevīgs gan oriģinālo zāļu ražotājam, kurš gūst papildu peļņu no pagarinātas tirgus ekskluzivitātes, gan ģenērisko zāļu ražotājam, kurš var saņemt papildu peļņu no oriģinālo zāļu ražotāja. Ja peļņa, ko oriģinālo zāļu ražotājs nodod ģenērisko zāļu ražotājam, ir ievērojami mazāka nekā oriģinālo zāļu ražotāja negūtā peļņa gadījumā, ja tirgū ienāktu ģenērisko zāļu ražotājs, oriģinālo zāļu ražotājs var atļauties maksāt vienam vai vairākiem ģenērisko zāļu ražotājiem, lai nepieļautu to ienākšanu tirgū. Arī ģenērisko zāļu ražotājam nolīgums “samaksa par atlikšanu” var būt pievilcīgs, jo tas var gūt būtiskus ieņēmumus, pat neienākot tirgū un saņemot daļu no oriģinālo zāļu ražotāja peļņas ekskluzivitātes periodā.

Šādā scenārijā šie abi dalībnieki (oriģinālo zāļu ražotājs un ģenērisko zāļu ražotājs, kas varētu ienākt tirgū) gūst labumu uz veselības aprūpes sistēmu un nodokļu maksātāju rēķina. Pacienti un veselības aprūpes sistēmas cieš, ja tiek noslēgti nolīgumi “samaksa par atlikšanu”, jo negūst izmaksu ietaupījumu, ko varētu gūt gadījumā, ja ģenēriskās zāles laikus ienāktu tirgū, turpretī šādi nolīgumi rada papildu peļņu oriģinālo un ģenērisko zāļu ražotājiem. Ņemot vērā cenu samazināšanās apmēru, ko rada ģenērisko zāļu ienākšana tirgū, pat neilga kavēšanās var būtiski negatīvi ietekmēt konkurenci.

Nolīgumi “samaksa par atlikšanu” var nelabvēlīgi ietekmēt arī inovācijas. Ģenērisko zāļu ražotāju konkurence stimulē farmācijas uzņēmumus koncentrēt savus spēkus jaunu zāļu izstrādei, nevis maksimāla ienākuma plūsmām no savām vecajām zālēm, mākslīgi aizsargājot tirgus ekskluzivitāti<sup>(77)</sup>.

Tā kā nolīgumi “samaksa par atlikšanu” paredz konkurējošu uzņēmumu rīcības saskaņošanu, uz tiem attiecas LESD 101. pants (un līdzvērtīgi valstu konkurences tiesību aktu noteikumi). Nolīgumu “samaksa par atlikšanu” pret konkurenci vērstā būtība nav atkarīga no formas, kādā tie ir noslēgti. Šādas norunas bieži vien tiek panāktas saistībā ar patentu strīdiem starp oriģinālo un ģenērisko zāļu ražotājiem par oriģinālo zāļu ražotāja sekundāro patentu spēkā esību un/vai pārkāpumiem. Šādos samaksas par atlikšanu darījumos oriģinālo zāļu ražotājs pamudina ģenērisko zāļu ražotāju neienākt tirgū vai nu ar naudas maksājumiem, vai citas komerciālas vienošanās veidā, kas pamatā kalpo tam, lai nopirktu konkurenta palikšanu ārpus tirgus.

2020. gada janvārī Tiesa izdeva pašu pirmo nolēmumu par nolīgumiem “samaksa par atlikšanu” (spriedums *Generics (UK)*), kas pieņemts, pamatojoties uz vairākiem jautājumiem, ko bija nosūtījusi Apvienotās Karalistes Konkurences apelāciju tiesa (*Competition Appeal Tribunal (CAT)*).<sup>(78)</sup> Spriedumā apstiprināts, ka nolīgumi “samaksa par atlikšanu” tiek slēgti ar mērķi ierobežot konkurenci un var būt dominējošā stāvokļa ļaunprātīga izmantošana. CAT pēc tam 2021. gada maijā pieņēma galīgo spriedumu, kurā noraidīja visus atlikušos apelācijas sūdzības pamatus, tomēr samazināja naudas sodu no

---

<sup>(77)</sup> Sk. *mutatis mutandis* Vispārējās tiesas 2010. gada 1. jūlija spriedumu *AstraZeneca AB un AstraZeneca plc / Eiropas Komisija*, T-321/05, EU:T:2010:266, 367. punkts: “šāda patentu sistēmas ļaunprātīga izmantošana potenciāli vājina vēlmi veikt inovācijas, jo tā ļauj dominējošā stāvoklī esošam uzņēmumam saglabāt savu ekskluzivitāti pēc likumdevēja paredzētā termiņa beigām”.

<sup>(78)</sup> Tiesas 2020. gada 30. janvāra spriedums *Generics (UK)*, C-307/18, 87. punkts.

44,99 miljoniem GBP (apmēram 51,8 milj. EUR)<sup>(79)</sup> uz 27,1 miljonu GBP (31,9 milj. EUR)<sup>(80)</sup>.

Pēc tam 2021. gada maijā CAT apstiprināja VKI lēmumu<sup>(81)</sup>, ka *GlaxoSmithKline* un daži antidepresanta paroksetīna piegādātāji ir pārkāpuši konkurences likumu. VKI 2016. gada lēmumā konstatēja, ka *GlaxoSmithKline* ir ļaunprātīgi izmantojis savu dominējošo stāvokli, ar maksājumiem un citiem labumiem mudinot trīs potenciālos konkurentus — ģenērisko zāļu ražotājus (*IVAX*, *Generics (UK)* un *Alpharma*) — kavēties ar iespējamu neatkarīgu ienākšanu paroksetīna tirgū Apvienotajā Karalistē. 2018. gada martā CAT jau noraidīja vairākus uzņēmumu apelācijas sūdzības pamatus pret VKI lēmumu un nosūtīja pārējos pamatus Tiesai prejudiciāla nolēmuma pieņemšanai vairākos ES tiesību jautājumos<sup>(82)</sup>.

Tiesa spriedumā *Generics (UK)* norādīja, ka ir izšķirīgi svarīgi novērtēt līdzekļu pārskaitījumus. Tā secināja ka nolīgumi “samaksa par atlikšanu” ierobežo konkurenci paša mērķa dēļ, “ja no attiecīgā nolīguma par izlīgumu analīzes izriet, ka tajā paredzētie līdzekļu pārskaitījumi ir izskaidrojami tikai ar patenta īpašnieka un pārkāpuma izdarītāja komercinteresēm neīstenot konkurenci atbilstoši spējām”.

Jaunākajā Komisijas lietā par nolīgumiem “samaksa par atlikšanu”, proti, *Cephalon* lietā, *Cephalon* pamudināja *Teva* neienākt tirgū ar savu lētāku zāļu versiju miega traucējumu ārstēšanai apmaiņā pret komerciālu blakusdarījumu paketi un dažiem naudas maksājumiem.<sup>(83)</sup> Vispārējā tiesa pilnībā apstiprināja Komisijas lēmumu<sup>(84)</sup>.

#### 10. izcēlums. *Cephalon* lieta

Komisija 2020. gada 26. novembrī piemēroja uzņēmumiem *Teva* un *Cephalon* naudas sodu attiecīgi 30 miljonu EUR un 30,5 miljonu EUR apmērā par vienošanos uz vairākiem gadiem atlikt *Cephalon* miega traucējumu zāļu modafinila lētākas ģenēriskās versijas laišanu tirgū pēc *Cephalon* galveno patentu derīguma termiņa beigām. Pārkāpums gandrīz visās ES dalībvalstīs un EEZ valstīs ilga no 2005. gada decembra līdz 2011. gada oktobrim, kad *Teva* iegādājās *Cephalon* un abi uzņēmumi kļuva par vienas grupas sastāvdaļu.

Modafinilu lieto, lai ārstētu pārmērīgu miegainību dienā saistībā ar narkolepsiju. Daudzus gadus tas bija *Cephalon* pirktais produkts ar zīmolu *Provigil*, kas veidoja 40 % no *Cephalon* apgrozījuma pasaulē.

Uzņēmumam *Teva* bija pašam savi patenti saistībā ar modafinila ražošanas procesu, tas bija gatavs ienākt modafinila tirgū ar savu ģenērisko versiju un īsu laiku 2005. gadā pat bija pārdevis savas ģenēriskās zāles Apvienotajā Karalistē. Drīz vien pēc tam, kad *Cephalon* cēla patenta pārkāpuma procesu pret *Teva*, *Cephalon* un *Teva* parakstīja izlīguma nolīgumu. Puses vienojās izbeigt tiesvedību, savukārt *Teva* apņēmas arī neiet tirgū un neapstrīdēt *Cephalon* patentus. *Teva* apņēmas neiet modafinila tirgos nevis tāpēc, ka bija pārliecināts par *Cephalon* patentiem, bet gan

<sup>(79)</sup> Visas EUR ekvivalentās vērtības šajā ziņojumā ir aprēķinātas, ņemot vērā Eiropas Centrālās bankas vidējo valūtas maiņas kursu tajā gadā, kad VKI pieņēma lēmumu.

<sup>(80)</sup> *Competition Appeal Tribunal* 2021. gada 10. maija spriedums. Samazinājuma iemesls ir jautājums par lietas novitāti un laiku, kas pagājis no pārkāpuma izdarīšanas līdz izmeklēšanas sākumam.

<sup>(81)</sup> *Competition and Markets Authority* 2016. gada 12. februāra lēmums.

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

<sup>(83)</sup> Komisijas 2020. gada 26. novembra lēmums lietā COMP/AT.39686 — *Cephalon*.

<sup>(84)</sup> Vispārējās tiesas 2023. gada 18. oktobra lēmums.

tāpēc, ka *Cephalon* tam pārskaitīja būtisku summu. Šis summas pārvedums tika iekļauts vairākos komerciālos blakusdarījumos, kurus *Teva* nevarētu iegūt, ja nebūtu apņēmies palikt ārpus tirgus. Citastarp tika noslēgts izplatīšanas līgums, *Cephalon* iegādājās licenci uz dažiem *Teva* modafinīla patentiem, tika noslēgts izdevīgs piegādes līgums, un *Cephalon* piešķīra piekļuvi klīniskiem datiem, kas bija ļoti vērtīgi saistībā ar citām *Teva* portfeli iekļautajām zālēm.

2023. gada 18. oktobrī Vispārējā tiesa pilnībā apstiprināja Komisijas lēmumu, atzīstot Komisijas pamatojumu, ka blakusdarījumi netiktu veikti vispār vai ar nosacījumiem, kas būtu labvēlīgi uzņēmumam *Teva*, ja *Teva* nebūtu piekritis nekonkurēt un neapstrīdēt izlīguma nolīgumu. Tiesa arī noraidīja visus apelācijas sūdzības iesniedzēju individuālos prasījumus, pamatojoties uz katra blakusdarījuma faktu analīzi. Pamatojoties uz principiem, kas noteikti spriedumā *Generics (UK)*, Tiesa tādējādi apstiprināja, ka vienīgais ticamais skaidrojums, kāpēc šie komercdarījumi tika veikti, bija mudināt uzņēmumu *Teva* pieņemt ierobežojošās klauzulas un tādējādi atturēties no konkurēšanas ar *Cephalon* pēc būtības. Turklāt spriedumā tika apstiprināts, ka licence, kas tika piešķirta uzņēmumam *Teva*, ļaujot tam ieiet modafinīla tirgos pirms *Cephalon* sekundāro patentu (tā saucamā “agrās ienākšanas nolīguma”) termiņa beigām, neatbilda stingrajiem kritērijiem, kas noteikti spriedumā *Generics (UK)*, un to nevarēja kvalificēt kā konkurenci veicinošu elementu, kas liedz izlīguma nolīgumu raksturot kā ierobežojumu mērķa dēļ. Visbeidzot, Tiesa pilnībā noraidīja apelācijas sūdzības iesniedzēju iebildumus attiecībā uz Komisijas analīzi “seku dēļ”.

Tika konstatēts, ka nolīgumi “samaksa par atlikšanu” ir pret konkurenci vērsti vairākos citos apstākļos. Komisija 2013. gada lēmumā par *Lundbeck* piemēroja naudas sodus farmācijas uzņēmumiem par tādu nolīgumu noslēgšanu, ar kuriem tika atlikta ieiešana ģenēriskā citaloprāma tirgū <sup>(85)</sup>.

Tiesas prāva saistībā ar Komisijas lēmumu par *Servier* <sup>(86)</sup>, kas attiecās uz pieciem nolīgumiem “samaksa par atlikšanu”, joprojām ir izskatīšanā Tiesā. Pirmajā instancē Vispārējā tiesa apstiprināja Komisijas atzinumus par četriem nolīgumiem, bet atcēla lēmumu, ciktāl tas attiecās uz *Servier* un *Krka* nolīgumu, kā arī Komisijas konstatējumus par attiecīgo produktu tirgu un dominējošo stāvokli un attiecīgi secinājumu, ka *Servier* arī ir ļaunprātīgi izmantojis savu dominējošo stāvokli, pārkāpjot LESD 102. pantu. <sup>(87)</sup>

### 5.1.3. Neslavas celšana

Pēdējos desmit gados ir pieaudzis ar neslavas celšanu farmācijas nozarē saistītu izmeklēšanu skaits. Šajos gadījumos tirgū pārstāvētie dominējošie uzņēmumi ceļ neslavu saviem konkurentiem, parasti jaunpienācējiem, lai kavētu konkurējošo produktu ienākšanu tirgū.

Tiesa jau ir precizējusi, ka maldinošas informācijas izplatīšana iestādēm, veselības aprūpes speciālistiem un plašai sabiedrībai var izraisīt bažas saskaņā ar ES konkurences noteikumiem. Proti, spriedumā saistībā ar ierobežojošiem nolīgumiem saskaņā ar LESD 101. pantu Tiesa nolēma, ka uzņēmumi nedrīkst apvienoties, lai zinātniskās nenoteiktības kontekstā izplatītu maldinošu informāciju saistībā ar blaknēm, kas radušās viena

<sup>(85)</sup> Komisijas 2013. gada 19. jūnija lēmums. Sk. arī 2019. gada ziņojumu “Konkurences noteikumu izpildes panākšana farmācijas nozarē”.

<sup>(86)</sup> Komisijas 2014. gada 9. jūlija lēmums.

<sup>(87)</sup> Vispārējās tiesas 2018. gada 12. decembra spriedums. Sk. arī ģenerālvokātes J. Kokotes [J. Kokott] 2022. gada 14. jūlija secinājumus.

produkta nereglamentētas lietošanas rezultātā, nolūkā mazināt konkurences spiedienu, ko tas rada uz citu produktu <sup>(88)</sup>.

Francijas VKI bija pirmā, kas panāca izpildi šajā jomā, pieņemot vairākus lēmumus pret uzņēmumiem, kas nodarbojās ar neslavas celšanas praksi <sup>(89)</sup>, trīs no šiem lēmumiem apstiprināja Francijas augstākās tiesas. *Durogesic* lietā ar 2019. gada 11. jūlija spriedumu Parīzes Apelācijas tiesa, lai arī noraidīja apelācijas sūdzības iesniedzēju prasījumus atcelt lēmumu, samazināja naudas sodu no 25 miljoniem EUR uz 21 miljonu EUR. <sup>(90)</sup> To 2022. gada 1. jūnijā apstiprināja Kasācijas instances tiesa. <sup>(91)</sup> *Avastin-Lucentis* lieta tiek skatīta apelācijas kārtībā Kasācijas tiesā.

#### **11. izcēlums. *Avastin-Lucentis* lietas: maldinoša informācija par farmaceitiska līdzekļa lietošanu**

Vairākas VKI izmeklēja lietu saistībā ar *Hoffmann-La Roche* un *Novartis* nolīgumu, kura mērķis bija atturēt un ierobežot *Hoffmann-La Roche* vēža ārstēšanas zāļu *Avastin* nereglamentētu lietošanu vecuma mākulās deģenerācijas (VMD) ārstēšanai. VMD ir galvenais ar vecumu saistīta redzes zuduma cēlonis attīstītās valstīs. *Avastin* (atļauts audzēju slimību ārstēšanai) un *Lucentis* (atļauts acu slimību ārstēšanai) ir zāles, ko izstrādājis *Genentech*, kas ir *Hoffmann-La Roche* grupas uzņēmums. *Genentech* nodeva *Lucentis* komerciālās izmantošanas tiesības *Novartis* grupai ar licences līgumu, savukārt *Hoffmann-La Roche* tirgo *Avastin* vēža ārstēšanai. Tomēr abām šīm zālēm aktīvā sastāvdaļa ir līdzīga (lai arī izstrādāta atšķirīgos veidos), proti, *Avastin* bieži vien tika lietots nereglamentētā veidā (t. i., bez zāļu aģentūras atļaujas) acu slimību ārstēšanai *Lucentis* vietā, jo ir būtiski lētāks.

**Itālijas VKI** 2014. gadā konstatēja, ka *Novartis* un *Hoffmann-La Roche* ir mākslīgi vienojušies nošķirt *Avastin* no *Lucentis* un izplatīt brīdinošus vēstījumus. <sup>(92)</sup> Vienošanās paredzēja izplatīt informāciju, raisot bažas par *Avastin* lietošanas drošumu oftalmoloģijā, lai mainītu pieprasījumu uz daudz dārgākām zālēm *Lucentis*. Saskaņā ar VKI konstatēto šī pretiesiskā slepenā vienošanās varēja apgrūtināt ārstēšanas iespējas daudziem pacientiem, un tā radīja Itālijas veselības aprūpes sistēmai papildu izdevumus, kas tiek lēsti 45 miljonu EUR apmērā tikai 2012. gadā vien. Otrās instances apelācijas tiesvedībā pret VKI lēmumu Itālijas Valsts padome nosūtīja Tiesai lūgumu prejudiciālā nolēmuma saņemšanai, uzdodot vairākus jautājumus par LESD 101. panta interpretāciju. Savās atbildēs Tiesa arī precizēja, ka i) principā zāles, ko izmanto nereglamentētā veidā [“ārpus tirdzniecības atļaujas”], var uzskatīt par zālēm, kas konkurē ar attiecīgai lietošanai atļautām zālēm, un ii) maldinošas informācijas paziņošana iestādēm, medicīnas speciālistiem un plašai sabiedrībai var būt konkurences ierobežojums mērķa dēļ <sup>(93)</sup>. Pēc šā prejudiciālā nolēmuma Itālijas Valsts padome 2019. gadā apstiprināja VKI lēmumu <sup>94</sup> ar spriedumu, kuru

<sup>(88)</sup> Tiesas 2018. gada 23. janvāra spriedums *F. Hoffmann-La Roche Ltd u. c. / Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-179/16.

<sup>(89)</sup> Sk. arī 2019. gada ziņojumu “Konkurences noteikumu izpildes panākšana farmācijas nozarē”: *Plavix* lēmums (*Autorité de la concurrence* 2013. gada 14. maija lēmums), *Subutex* lēmums (*Autorité de la concurrence* 2013. gada 18. decembra lēmums), *Durogesic* lēmums (*Autorité de la concurrence* 2017. gada 20. decembra lēmums) un *Avastin Lucentis* lēmums (sk. 11. izcēlumu).

<sup>(90)</sup> *Cour d’appel de Paris* 2019. gada 11. jūlija spriedums.

<sup>(91)</sup> *Chambre commerciale de la Cour de cassation* 2022. gada 1. jūnija spriedums.

<sup>(92)</sup> *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* 2014. gada 27. februāra lēmums.

<sup>(93)</sup> Tiesas 2018. gada 23. janvāra spriedums *F. Hoffmann-La Roche Ltd u. c. / Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-179/16.

<sup>(94)</sup> Itālijas Valsts padomes 2019. gada 15. jūlija spriedums.

apstiprināja gan Itālijas Augstākās kasācijas tiesa 2021. gadā <sup>(95)</sup>, gan pati Itālijas Valsts padome 2023. gadā, pārskatot tiesvedību, kurā tika lūgts Tiesai sniegt papildu prejudiciālo nolēmumu <sup>(96)</sup>.

Attiecībā uz tām pašām zālēm **Francijas VKI** 2020. gadā piemēroja naudas sodu *Novartis, Roche* un *Genentech* kopā 444 miljonu EUR apmērā. <sup>(97)</sup> Tomēr Francijas VKI šajā gadījumā konstatēja nevis pret konkurenci vērstu vienošanos, bet šo triju uzņēmumu kolektīvā dominējošā stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu ar mērķi aizsargāt savu stāvokli un *Lucentis* cenu, iegrožojot *Avastin* nereglamentēto lietošanu. VKI konstatēja, ka *Novartis* nomelnoja *Avastin*, jo nepamatoti pārspīlēja ar tā nereglamentēto lietošanu saistītos riskus salīdzinājumā ar *Lucentis* lietošanu tajā pašā nolūkā. Šī komunikācijas kampaņa tika vērsta uz oftalmologiem, pacientu asociācijām un plašu sabiedrību, lai diskreditētu nereglamentēto lietošanu. Turklāt VKI konstatēja, ka *Novartis, Roche* un *Genentech* nepamatoti traucēja Francijas veselības aprūpes iestāžu iniciatīvām, kuru mērķis bija veicināt šo nereglamentēto lietošanu, liekot šķēršļus un izplatot nepamatoti satraucošu vai maldinošu informāciju šajā saistībā. 2023. gadā Parīzes Apelācijas tiesa atcēla VKI lēmumu, nolemjot, ka attiecībā uz šiem trim uzņēmumiem nav konstatēta pret konkurenci vērsta prakse. <sup>(98)</sup> Šis spriedums ir pārsūdzēts un ir izskatīšanā Kasācijas tiesā.

**Beļģijas VKI** ar tādu pašu pamatojumu piemēroja naudas sodu 2,78 miljonu EUR apmērā uzņēmumam *Novartis* par to, ka tas kopā ar *Roche* grupu ir ļaunprātīgi izmantojis kolektīvo dominējošo stāvokli <sup>(99)</sup>.

*Copaxone* lietā (sk. 9. izcēlumu) uzņēmumam *Teva* sniegtajā iebildumu paziņojumā tika paustas sākotnējās bažas par iespējamu pret konkurenci vērstu un sistemātisku nomelnošanas kampaņu, kas adresēta veselības aprūpes speciālistiem un kurā paustas šaubas par konkurējošo glatiramēra acetāta zāļu drošumu un efektivitāti un par to terapeitisko līdzvērtību *Teva* zālēm *Copaxone*.

#### 5.1.4. Ļaunprātīgas atlaides un plēsonīgu cenu noteikšana

Dominējošiem farmaceitisko līdzekļu piegādātājiem ir jānodrošina, ka piedāvātās atlaides nekļūst par to dominējošā stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu. Pat ja pirmajā mirklī šķiet, ka šādas atlaides ir izdevīgas sabiedrībai, jo samazina kopējās izmaksas par zālēm, vidējā termiņā tās var izraisīt negatīvu ietekmi, ja, piemēram, tās traucē konkurentiem augt vai pat izslēdz konkurentus no tirgus.

2019. gadā Nīderlandes VKI uzsāka izmeklēšanu saistībā ar atlaidēm, ko uzņēmums *AbbVie* bija piedāvājis slimnīcām par savām zālēm *Humira* (recepšu zāles citastarp reimatisma, psoriāzes un Krona slimības ārstēšanai). Patents uz *Humira* aktīvo sastāvdaļu bija beidzies, un citi zāļu ražotāji ražoja un tirgoja *Humira* biolīdzīgas zāles. Saskaņā ar *AbbVie* atlaižu sistēmu slimnīcas varēja iegūt būtisku atlaidi tikai tad, ja saistībā ar visiem spēkā esošajiem patentiem tika turpināts lietot *Humira* un nenotika pārslēgšanās uz biolīdzīgo zāļu lietošanu.

Pamatojoties uz šo izmeklēšanu, VKI secināja, ka *AbbVie* kā agrākais patenta īpašnieks centās apgrūtināt biolīdzīgo zāļu ražotāju ienākšanu tirgū. Pēc tam *AbbVie* atcēla atlaižu piemērošanas nosacījumus un norādīja, ka slimnīcām nevajag obligāti vai lielā mērā pirkt

<sup>(95)</sup> Itālijas Valsts padomes 2023. gada 8. maija spriedums.

<sup>(96)</sup> Tiesas 2022. gada 7. jūlija spriedums *F. Hoffmann-La Roche Ltd* u. c. / *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-261/21.

<sup>(97)</sup> *Autorité de la concurrence* 2020. gada 9. septembra lēmums.

<sup>(98)</sup> *Cour d'appel de Paris* 2023. gada 16. februāra lēmums.

<sup>(99)</sup> *Autorité belge de la concurrence / Belgische Mededingingsautoriteit* 2023. gada 23. janvāra lēmums.



zāles tikai no *AbbVie*, izmantojot atlaižu sistēmas vai atlaižu programmas. Ņemot vērā šīs garantijas, VKI slēdza savu izmeklēšanu <sup>(100)</sup>.

Citā lietā, kas arī bija saistīta ar bioloģiskajām zālēm reimatisma ārstēšanai, Nīderlandes VKI 2021. gada rudenī saņēma informāciju, ka uzņēmums *Pfizer* bija izmantojis tādu atlaižu sistēmu savām reimatisma zālēm *Enbrel*, kas varēja atturēt slimnīcas no pārslēgšanās uz citām konkurējošām biolīdzīgām zālēm. VKI izmeklēšanā atklājās, ka vairākos līgumos ar slimnīcām *Pfizer* bija iekļāvis klauzulu, kas ļāva *Pfizer* būtiski samazināt atlaidi, kas piemērota turpmākiem apjomiem, ja iepirktie daudzumi samazinājās vairāk nekā par iepriekš noteikto procentuālo lielumu. Tas radīja risku, ka slimnīcām veidosies būtisks finansiāls šķērslis pārslēgties uz citām zālēm.

Pamatojoties uz sākotnējo izmeklēšanu VKI informēja *Pfizer* par saviem konstatējumiem, ka cenu noteikšanas struktūra, ko *Pfizer* izmantoja, šķiet, ir pretrunā konkurences noteikumiem. Reaģējot uz to, *Pfizer* izņēma no saviem *Enbrel* līgumiem klauzulu par atlaidēm. Attiecīgi VKI nolēma neturpināt lietas izmeklēšanu <sup>(101)</sup>.

Šādas rīcības turpināšana būtu jo īpaši kaitīga zāļu cenas pieejamības ziņā, jo, lai arī atlaides īstermiņā nodrošināja slimnīcām zemākas cenas, tās rezultātā varēja ierobežot lētāku ģenērisko zāļu ienākšanu un samazināt ieguldījumu stimulus biolīdzīgu zāļu ražotājiem. Abas minētās lietas parāda, ka VKI iejaukšanās, lai arī rezultātā netika pieņemts galīgais lēmums, tomēr ļāva slimnīcām, pacientiem un apdrošināšanas sistēmām gūt labumu no tā, ka biolīdzīgām zālēm tika uzlabotas iespējas ienākšanai tirgū.

Vēl viens ļaunprātīgu atlaižu piemērošanas piemērs ir plēsonīgu cenu noteikšana Austrijā temozolomīda lietā.

## 12. izcēlums. Temozolomīda lieta Austrijā

Komisija 2016. gadā veica pārbaudes *Merck Sharp & Dohme (MSD)* telpās Vīnē saistībā ar aizdomām par dominējošā stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu saistībā ar plēsonīgu cenu noteikšanu zālēm *Temodal*. Zāles, kuru aktīvā sastāvdaļa ir temozolomīds, izmanto onkoloģijā, lai ārstētu smadzeņu audzējus, piemēram, glioblastomu (visbiežāk sastopamo smadzeņu audzēju pieaugušajiem). Pēc Komisijas pārbaudes lieta tika nodota Austrijas VKI, kas sāka izmeklēšanu 2018. gadā un noslēdza to 2021. gadā — pēc tam, kad saņēma no *MSD* saistības, kas kļiedēja ar konkurenci saistītās bažas <sup>(102)</sup>.

Parasti pacientiem deva pirmo *Temodal* devu kā pacientiem slimnīcā, kurā viņi ārstējās. Nākamās devas tika noteiktas, kad ārstēšana tika turpināta ambulatori, un zāles izrakstīja ārsti speciālisti savā prakses vietā. Šie ārsti parasti ir tie paši ārsti, kas ārstē pacientus slimnīcā.

Kad beidzās patentaizsardzība zālēm *Temodal*, *MSD* īstenoja stratēģiju, ierobežojot ģenērisko zāļu ražotāju piekļuvi slimnīcām. Tas bija galvenais punkts konkurētspējīgai ienākšanai, jo slimnīcā izrakstītās receptes noteica arī turpmāko ārstēšanu pēc pacienta iznākšanas no slimnīcas. *MSD* cenas slimnīcās, iespējams, bija noteiktas zem pašizmaksas, un bija pieejami bezmaksas paraugi. Dažos gadījumos slimnīcām tika dažkārt doti tikai bezmaksas paraugi sākotnējai izsniegšanai. Tādējādi, iespējams, tika likti šķēršļi ne tikai ģenērisko zāļu piegādēm slimnīcās,

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

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

<sup>(102)</sup> *Bundeswettbewerbshörde* 2021. gada 2. aprīļa lēmums.

bet arī konkurēšanai aptiekās, jo ambulatorajiem pacientiem bija receptes, kas ļāva aptiekāriem izsniegt tikai zīmola *Temodal* zāles. Tas liedza ģenērisko zāļu ražotājiem ieiet tirgū iespējamā pārkaupuma izdarīšanas laikā, faktiski ar plēšīgiem ierobežojošiem pasākumiem kaitējot konkurencei.

Slimnīcas guva labumu no zemākām izmaksām, kad izrakstīja šīs zāles pirmo reizi. Tomēr pēc tam, kad ārstiem savās prakses vietās turpmāk būs jāizraksta dārgākās zāles, sabiedrība vidējā termiņā maksās vairāk. Tas galu galā nozīmē mazāku cenu konkurenci un tādējādi augstākas izmaksas veselības aprūpes sistēmai.

Ņemot vērā šīs sistēmas struktūru, VKI konstatēja, ka tiek radīta spēcīga piesaiste par labu pirmajai receptei. Piesaiste nozīmē to, ka klients paliek lojāls vienam konkrētam produktam un, visticamāk, nepārslēgsies uz citu. Šādā gadījumā slimnīcu ārstiem nav stimula izrakstīt citus produktus, kuru sastāvā ir temozolomīds.

*MSD* piekrita izbeigt savu agresīvo cenu noteikšanas stratēģiju attiecībā uz slimnīcām un izstrādāja atbilstības programmu, iekļaujot saistības (t. i., vairs neizplatīt zāles zem pašizmaksas).

### 5.1.5. Citu veidu prakse, kas kavē zāļu ienākšanu tirgū

Papildus iepriekš aprakstītajām lietām Eiropas konkurences iestādes atklāja vairākas citas pret konkurenci vērstas prakses, ko īstenoja oriģinālo zāļu uzņēmumi, lai novērstu vai aizkavētu ģenērisko zāļu vai biolīdzīgu zāļu ienākšanu tirgū. Visas šīs prakses kavēja iespējamu cenu samazināšanu, ko radītu ģenērisko vai biolīdzīgo zāļu ienākšana tirgū, un tādējādi tieši kaitēja pacientiem un veselības aprūpes sistēmām.

2019. gada decembrī<sup>(103)</sup> Rumānijas VKI konstatēja, ka laikposmā no 2017. gada līdz 2019. gadam *Roche Romania SRL* īstenoja stratēģiju, liedzot konkurējošu lētāku ģenērisko zāļu pārdošanu, lai aizsargātu savas zāles *Tarceva* (zāles, ko izmanto plaušu vēža un aizkuņģa dziedzera vēža ārstēšanai). *Roche* stratēģija bija virzīt pacientus uz savu dārgāko produktu *Tarceva*, izmantojot *Roche* klientu karti un *Roche* zvanu centru, un segt cenu starpību, ko pacienti maksātu, pērkot *Tarceva*, lai tie nepirktu citas līdzīgas zāles. Šāda veida rīcības rezultātā vidējā termiņā var tikt izslēgti konkurenti. Par šo praksi *Roche Romania SRL* tika piemērots naudas sods 15 799 839 RON (3,34 milj. EUR).

Atsevišķā lietā Rumānijas VKI piemēroja *Roche Romania SRL* naudas sodu 59 967 944 RON (apmēram 12,8 milj. EUR) par tādas komerciālas stratēģijas piemērošanu, kuras mērķis bija novērst konkurenci un aizkavēt tādu konkurējošu biolīdzīgu zāļu ienākšanu tirgū, kas paredzētas vairāku onkoloģisku slimību ārstēšanai.<sup>(104)</sup> Lai novērstu zāļu izplatīšanas monopolizāciju, Rumānijas tiesību aktos bija noteikts pienākums tirgus atļauju turētājiem pārdot vairumtirdzniecībā savas zāles vismaz trim izplatītājiem (kuri varētu tāpēc neatkarīgi piedalīties publiskā iepirkuma procedūrās). *Roche* piedalījās Rumānijas centralizētajā publiskā iepirkuma procedūrā, kas tika rīkota saskaņā ar Rumānijas Nacionālo onkoloģijas programmu, un vairākos piedāvājumu konkursos, kas organizēti slimnīcas līmenī. Tomēr *Roche* piegādāja savas zāles rituksimabu, trastuzumabu un bevacizumabu vairumtirgotājiem, ar kuriem tas konkurēja piedāvājumu konkursos, par cenām, kas bija augstākas nekā paša piedāvājumā. Tādā veidā *Roche* sašaurināja vairumtirgotāju peļņas normu un novērsa konkurenci izsolē. *Roche* tādā veidā arī ierobežoja vairumtirgotāju spēju piedāvājumu konkursā, kurā

<sup>(103)</sup> *Consiliul Concurentei* 2019. gada 16. decembra 91. lēmums.

<sup>(104)</sup> *Consiliul Concurentei* 2019. gada 16. decembra 92. lēmums.

tie varētu potenciāli uzvarēt, aizstāt *Roche* produktus ar lētākām biolīdzīgām alternatīvām zālēm, kurām drīz tiks izsniegta atļauja vai kuras jau ir pieejamas. Rezultātā *Roche* ar savām darbībām stiprināja dominējošo stāvokli un kaitēja konkurencei, radot šķēršļus ienākšanai tirgū un aizkavējot lētāku biolīdzīgu zāļu lietošanu.

## **5.2. Noteikumu izpildes panākšana, kas vērsta uz dominējošiem uzņēmumiem, kuri nosaka netaisnīgi augstas (pārmērīgas) cenas**

Eiropas konkurences iestādes izmeklē vairākus gadījumus, kuros uzņēmums ir piemērojis pārmērīgas cenas pacientiem un veselības aprūpes sistēmām, ļaunprātīgi izmantojot savu dominējošo stāvokli. Kaitējoša rīcība, nosakot netaisnīgas cenas (dažkārt sauktas par “pārmērīgām cenām”), ir aizliegta saskaņā ar ES konkurences noteikumiem (LESD 102. panta a) punkts). Tiesa ir noteikusi nosacījumu kopumu, saskaņā ar kuru dominējoša uzņēmuma cenas var atzīt par netaisnīgām un tādējādi neatbilstošām LESD 102. pantam, kas aizliedz dominējoša stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu. <sup>(105)</sup>

Izmeklējot iespējami netaisnīgu cenu noteikšanu, konkurences iestādes rūpīgi samēro nepieciešamību atlīdzināt dinamisko efektivitāti un inovāciju, salīdzinot ar kaitējumu, ko šādas cenas nodara patērētājiem un sabiedrībai. Turklāt tās ņem vērā to, vai cenas un peļņa neizriet no izcilības, riska uzņemšanās un inovācijas, un to, vai cenas var iegrožot tirgus spēki, proti, augsto cenu izraisītais risks, ka tirgū ienāk jauni dalībnieki vai notiek tirgus paplašināšanās.

Tomēr konkurences iestādes nav vilcinājušās iejaukties, kad tas ir bijis vajadzīgs faktiskas konkurences nodrošināšanai. Nesen veiktās izmeklēšanas un noteikumu piespiedu izpilde ES, kuru rezultātā tika pieņemti vairāki lēmumi par pārmērīgu cenu noteikšanu, liecina, ka konkurences tiesību jomā ir vērts pievērst paaugstinātu uzmanību cenu noteikšanas praksei, ko farmācijas nozarē īstenojuši dominējoši uzņēmumi.

### **13. izcēlums. Saistības būtiski samazināt cenas Komisijas izmeklētajā *Aspen* lietā**

2021. gadā Komisija savā pirmajā izmeklēšanā par pārmērīgu cenu noteikšanu farmācijas nozarē pieņēma saistību lēmumu. <sup>(106)</sup> Lēmumā tika paustas Komisijas bažas par cenu noteikšanas praksi, ko īsteno Dienvidāfrikas farmācijas uzņēmums *Aspen Pharmacare* attiecībā uz sešām savām vēža ārstēšanas zālēm, kurām beidzies patentaizsardzības periods un kuras izmanto galvenokārt leukēmijas un citu hematoloģisko onkoloģisko slimību ārstēšanai vairākās ES dalībvalstīs (izņemot Itāliju) un EEZ valstīs.

Komisija savu novērtējumu veica atbilstoši analīzei, ko noteikusi Tiesa spriedumā *United Brands*. <sup>(107)</sup> Proti, *Aspen* grāmatvedības dati par ieņēmumiem un izmaksām atklāja, ka pēc cenu paaugstinājuma *Aspen* konsekvēnti guva ļoti augstu peļņu, pārdodot šīs vēža zāles Eiropā, salīdzinājumā ar līdzīgu nozares uzņēmumu peļņas līmeni. Noteiktos gadījumos augstas peļņas normas var skaidrot, piemēram, ar vajadzību atlīdzināt būtiskas inovācijas un komerciāla riska uzņemšanos. Tomēr Komisijas novērtējums neatklāja nekādu šādu pamatojumu *Aspen* ļoti augstajam peļņas līmenim.

Atzīstot un apstiprinot *Aspen* galīgās saistības par obligāti saistošām, Komisija atzinīgi vērtēja to, ka ar šīm saistībām tiek kļedētas tās bažas par pārmērīgu cenu noteikšanu. Proti, ar šīm saistībām

<sup>(105)</sup> Tiesas 1978. gada 14. februāra spriedums *United Brands* / Komisija, C-27/76, un Tiesas 2017. gada 14. septembra spriedums *AKAA/LAA*, C-177/16.

<sup>(106)</sup> Komisijas 2021. gada 10. februāra lēmums.

<sup>(107)</sup> Tiesas 1978. gada 14. februāra spriedums.

tika nodrošināts, ka: a) *Aspen* samazināja savas cenas visā Eiropā visām sešām vēža ārstēšanai paredzētajām zālēm, attiecībā uz kurām tika veikta izmeklēšana, vidēji aptuveni par 73 %; b) šīs jaunās cenas (kas stājās spēkā ar atpakaļejošu datumu no 2019. gada oktobra, kad *Aspen* pirmo reizi vērsās pie Komisijas ar saistību priekšlikumu), ir maksimālās cenas, ko *Aspen* drīkst iekasēt nākamajos desmit gados; c) *Aspen* garantē šo zāļu piegādi nākamajos piecos gados un vēl piecus gadus tas varētu vai nu turpināt piegādi pats, vai arī savu tirdzniecības atļauju nodot citiem piegādātājiem.

Šīs saistības sniedza pacientiem un valsts veselības aizsardzības sistēmām konkrētu un taustāmu labumu laikā, kad bija un joprojām ir plaši izplatītas bažas par uzņēmumiem, kas atceļ piegādes uz dažām dalībvalstīm (šīs bažas ir uzsvērtas arī Komisijas Eiropas Zāļu stratēģijā, sk. 3.2.3. sadaļu iepriekš).

### **Aspen lieta Itālijā**

Kamēr Komisija vēl nebija slēgusi *Aspen* lietu (sk. 13. izcēlumu), Itālijas VKI 2016. gada septembrī piemēroja *Aspen* naudas sodu 5,2 miljonu EUR apmērā par dominējoša stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu saistībā ar netaisnīgas cenas noteikšanu četrām vēža zālēm Itālijā.<sup>(108)</sup> VKI arī uzdeva *Aspen* veikt pasākumus, lai citastarp attiecīgajām zālēm noteiktu jaunas, taisnīgas cenas. Pēc VKI rīkojuma un ilgstošām sarunām *Aspen* vienojās par cenām ar Itālijas Zāļu aģentūru. 2018. gada 13. jūnijā VKI atzina, ka *Aspen* pilda rīkojumu, un aplēsa, ka noslēgtā vienošanās Itālijas Valsts veselības dienestam ietaupītu 8 miljonus EUR gadā. VKI lēmumu 2017. gadā apstiprināja reģionālā administratīvā tiesa<sup>(109)</sup> un *Aspen* iesniegto apelācijas sūdzību pret šo spriedumu 2020. gadā noraidīja Itālijas Valsts padome<sup>(110)</sup>.

### **CD Pharma lieta Dānijā**

Ar 2018. gada janvāra lēmumu<sup>(111)</sup> Dānijas VKI konstatēja, ka uzņēmums *CD Pharma* (zāļu izplatītājs) ļaunprātīgi izmantoja savu dominējošo stāvokli Dānijā, piemērojot uzņēmumam *Amgros* (pircejam, kurš iegādājās zāles vairumā valsts slimnīcu vajadzībām) netaisnīgas *Syntocinon* cenas. Šīs zāles satur aktīvo vielu oksitocīnu, ko dod grūtniecēm dzemdību laikā. 2014. gadā no aprīļa līdz oktobrim *CD Pharma* paaugstināja *Syntocinon* cenas par 2000 % no 45 DKK (6 EUR) līdz 945 DKK (127 EUR). VKI konstatēja, ka faktisko izmaksu un *CD Pharma* piemēroto cenu starpība bija pārmērīga. Turklāt VKI salīdzināja *CD Pharma* cenu ar *Syntocinon* ekonomisko vērtību, *Syntocinon* iepriekšējām cenām, *CD Pharma* konkurentu piemērotajām cenām un ārpus Dānijas piemērotajām cenām. VKI secināja, ka *Syntocinon* cenas bija netaisnīgas un tādējādi *CD Pharma* bija ļaunprātīgi izmantojis savu dominējošo stāvokli. Dānijas Konkurences apelāciju tiesa 2018. gada 29. novembrī<sup>(112)</sup> apstiprināja Dānijas VKI atzinumu, ka *CD Pharma* ir bijis dominējošs stāvoklis Dānijas oksitocīna noieta tirgū, ņemot vērā to, ka tam bija ļoti liela tirgus daļa un ekskluzīvas piegādes līgums, kas garantēja *Syntocinon* piegādi un sniedza konkurences priekšrocības salīdzinājumā ar tā konkurentu *Orifarm*. Saistībā ar ļaunprātīgas izmantošanas būtību šī tiesa arī apstiprināja Dānijas VKI atzinumu, ka *CD Pharma* ir ļaunprātīgi izmantojis savu dominējošo stāvokli, nosakot

<sup>(108)</sup> *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* 2016. gada 29. septembra lēmums.

<sup>(109)</sup> *Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio* 2017. gada 26. jūlija spriedums.

<sup>(110)</sup> *Consiglio di Stato* 2020. gada 13. marta spriedums.

<sup>(111)</sup> *Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen* 2018. gada 31. janvāra lēmums.

<sup>(112)</sup> *Konkurrenceankenævnet* 2018. gada 29. novembra spriedums.

pārmērīgas cenas, kuru pamatā bija *CD Pharma* peļņas norma 80–90 % apmērā. Turklāt Dānijas VKI par *CD Pharma* ziņoja Valsts prokuratūrai smagu ekonomisko un starptautisko noziegumu lietās (*SØIK*) kriminālvajāšanas veikšanai un naudas soda piemērošanai.

Konkurences apelāciju tiesas lēmums tika pēc tam skatīts Jūras un komerclietu augstajā tiesā, kas 2020. gada martā apstiprināja VKI un Konkurences apelāciju tiesas nolēmumus <sup>(113)</sup>.

### **Leadiant lietas**

Vairākas VKI pieņēma virkni lēmumu saistībā ar uzņēmuma *Leadiant* cenu noteikšanas politiku attiecībā uz reto slimību ārstēšanu <sup>(114)</sup>. Itālijas, Nīderlandes un Spānijas VKI 2021.–2022. gadā pieņēma lēmumus, ar kuriem atzina, ka *Leadiant* ir ļaunprātīgi izmantojis savu dominējošo stāvokli, piemērojot pārmērīgas cenas savām receptu zālēm *Chenodeoxycholic Acid Leadiant* (*CDCA*). Ar *CDCA* ārstē ārkārtīgi retu slimību (cerebrotendinozo ksantomatozi (*CTX*)), kas, ja netiek ārstēta, var izraisīt demenci un nāvi. Šīs zāles vairākas desmitgades izmantoja nereglamentētā veidā *CTX* ārstēšanai. *Leadiant* iegādājās *CDCA* un 2017. gadā atkārtoti laida klajā kā bāreņzāles (sk. 7. izcēlumu) pēc tam, kad Komisija piešķīra tām bāreņzāļu statusu un tirdzniecības atļauju, pamatojoties uz *EMA* ieteikumu. Tas deva uzņēmumam *Leadiant* uz desmit gadiem ekskluzīvas tiesības ES tirgot *CDCA* zāles *CTX* ārstēšanai. Pēc tam *Leadiant* *CDCA* piemēroja milzīgu cenu paaugstinājumu (līdz pat divdesmitkārtīgi apmērā).

Tika arī konstatēts, ka *Leadiant* bija piemērojis ekskluzivitātes klauzulu aktīvās farmaceitiskās vielas vienīgajam autorizētajam piegādātājam, kas spēj piegādāt *CDCA* pietiekamos apjomos un kvalitātē (liedzot parādīties alternatīvām rūpnieciski vai aptiekā pagatavotām zālēm). Tā kā nebija konkurences vai klientu ierobežojumu, tas savukārt ļāva *Leadiant* noteikt un uzturēt pārmērīgas cenas. Visu triju VKI lēmumos tika uzskatīts, ka *Leadiant* noteiktā cena attiecīgajos valsts tirgos ir dominējošā stāvokļa ļaunprātīga izmantošana. Spānijas VKI lēmumā turklāt tika noteikts, ka ekskluzivitātes nolīgumi ar piegādātāju ir uzskatāmi par dominējošā stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu.

**Nīderlandē** *Leadiant* kopš 2008. gada piedāvāja uz *CDCA* bāzes izstrādātas zāles *Chenofalk* (ko *Leadiant* nebija izstrādājis pats, bet gan bija iegādājies no cita ražotāja). Tajā laikā maksimālā cena bija 46 EUR par iepakojumu. 2009. gada beigās *Leadiant* mainīja zāļu nosaukumu uz *Xenbilox* un sākotnējo cenu pacēla gandrīz divdesmitkārtīgi. 2014. gadā *Leadiant* vēlreiz pacēla *Xenbilox* cenu (līdz 3103 EUR). 2017. gada jūnijā *Leadiant* laida pārdošanā *CDCA* Nīderlandes tirgū ar komercnosaukumu *CDCA-Leadiant* un pārtrauca tā pārdošanu ar veco nosaukumu *Xenbilox*. Kopš tā laika *Leadiant* iekasēja 14 000 EUR par iepakojumu. Pamatojoties uz iepriekš minētajiem kritērijiem,

---

<sup>(113)</sup> *Sø- og Handelsretten* 2020. gada 2. marta spriedums.

<sup>(114)</sup> *Autoriteit Consument en Markt* 2021. gada 1. jūlija lēmums, *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* 2022. gada 31. maija lēmums un *Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia* 2022. gada 10. novembra lēmums. Šos lēmumus joprojām var pārsūdzēt attiecīgajās valsts tiesās. Pirmajā instancē Itālijas VKI lēmumu apelācijas kārtībā apstiprināja *TAR Lazio* 2023. gada 20. jūlijā. Beļģijas VKI ierosināja tiesvedību, bet nolēma nepiešķirt prioritāti šīs lietas iztiesāšanai.

Nīderlandes VKI konstatēja, ka cenas ir ļaunprātīgas, un piemēroja naudas sodu 19,6 miljonu EUR apmērā <sup>(115)</sup>.

**Itālijā** *Leadiant* (tajā laikā *Sigma-Tau*) sāka pārdot *Xenbilox* 2016. gada sākumā par cenu 2900 EUR par iepakojumu (līdz tam pacienti lietoja uz *CDCA* bāzes aptiekā izstrādātus preparātus, kuru galīgā cena bija apmēram 70 EUR par iepakojumu). Kad *Leadiant* 2017. gadā ieguva bāreņzāļu statusu un tirdzniecības atļauju, tas laida tirgū *CDCA-Leadiant* par cenu 15 507 EUR par iepakojumu. Vienlaikus vairs nebija pieejams *Xenbilox*. 2019. gada decembrī *Leadiant* un *Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)* vienojās par cenu (5000–7000 EUR) par iepakojumu, kas stājās spēkā no 2020. gada marta. Itālijas VKI konstatēja, ka rīcība, pret kuru tika veikta izmeklēšana, ir dominējošā stāvokļa ļaunprātīga izmantošana, un nolēma piemērot *Leadiant* naudas sodu 3,5 miljonu EUR apmērā.

**Spānijā** *Leadiant* izņēma no tirgus zāles uz *CDCA* bāzes, ko tas bija tirgojis kopš 2010. gada (*Xenbilox*), un pārformulēja tās tā, lai varētu laist tirgū kā bāreņzāles ar citu komercnosaukumu (*CDCA-Leadiant*) par 14 reizes augstāku cenu. Vienīgo Spānijā pieejamo zāļu *CTX* ārstēšanai cena pieauga no 984 EUR par iepakojumu 2010. gada septembrī līdz 14 618 EUR par iepakojumu 2017. gada jūnijā. 2022. gada novembrī Spānijas VKI piemēroja *Leadiant* naudas sodu 10,25 miljonu EUR apmērā.

Saistībā ar pārmērīgu cenu noteikšanas novērtējumu VKI koordinēja savu metodoloģiju un pamatoja savu novērtējumu, izmantojot divpakāpju juridisko testu, ko bija noteikusi Tiesa *United Brands* lietā <sup>(116)</sup>.

Pirmajā posmā tā noteica, ka *Leadiant* cenas par *CDCA* ir pārmērīgi augstas. VKI konstatēja, ka ienākuma no ieguldījumiem iekšējā likme, pamatojoties uz *Leadiant* izmaksu un iekšējā riska aplēsēm, bija būtiski lielāka par kapitālieguldījumu izmaksu vidējo svērto rādītāju, kas būtu pamatots šāda veida ieguldījumiem.

Otrajā posmā VKI arī konstatēja, ka *Leadiant* cenas par *CDCA* bija būtībā netaisnīgas. VKI izvērtēja galvenokārt kvalitatīvos kritērijus, piemēram, produkta būtību (*CDCA-Leadiant*, produkts, kam ir bāreņzāļu statuss, ir līdzvērtīgs *Leadiant* iepriekšējam produktam *Xenbilox*, kas arī ir uz *CDCA* bāzes un tiek izmantots nereglamentētā veidā *CTX* ārstēšanai, bet tam nebija bāreņzāļu statusa); *Leadiant* bija zemi ieguldījumi pētniecībā un izstrādē un zemi komercriski.

Svarīgi, ka VKI ņēma vērā bāreņzāļu statusa un tirdzniecības atļaujas piešķiršanas kontekstu (*Leadiant* bija reģistrējis *CDCA* kā *CTX* zāles, bet nebija izstrādājis nekādu inovatīvu produktu, jo *Leadiant* produktam nebija pievienotās terapeitiskās vērtības salīdzinājumā ar iepriekšējām zālēm uz *CDCA* bāzes). VKI konstatēja, ka *CDCA-Leadiant* cenu netaisnīgumu parāda arī tas, ka tā cenas bija daudz augstākas nekā *Chenofalk* un *Xenbilox* cenas dažus gadus iepriekš, lai arī šīs zāles ir ķīmiski identiskas.

### **Pfizer un Flynn lieta**

2016. gadā Apvienotās Karalistes VKI konstatēja, ka uzņēmumi *Pfizer* un *Flynn* bija ļaunprātīgi izmantojuši savu dominējošo stāvokli, piemērojot netaisnīgas cenas *Pfizer*

<sup>(115)</sup> 2023. gada 22. jūnija lēmums par pārsūdzēšanu administratīvā kārtā, ar kuru naudas sods tika samazināts līdz 17 miljoniem EUR.

<sup>(116)</sup> Tiesas 1978. gada 14. februāra spriedums *United Brands* / Komisija, C-27/76.

ražotajām fenitoīna nātrija kapsulām (epilepsijas zālēm) Apvienotajā Karalistē<sup>(117)</sup>. *Pfizer* un *Flynn* bija noslēguši vienošanos, saskaņā ar kuru *Pfizer* nodeva savas *Epanutin* tirdzniecības atļaujas uzņēmumam *Flynn*, bet turpināja ražot un piegādāt šo produktu uzņēmumam *Flynn* izplatīšanai Apvienotajā Karalistē. Taču *Pfizer* piegādes cenas *Flynn* bija no 780 % līdz 1600 % augstākas nekā tās, ko *Pfizer* iepriekš piemēroja izplatītājiem. Savukārt *Flynn* pacēla cenas izplatītājiem līdz 2600 % salīdzinājumā ar iepriekšējo cenu līmeni, kad zāles tika tirgotas ar zīmolu. Tas bija iespējams, jo *Flynn* sāka tirgot *Epanutin* ar savu ģenērisko nosaukumu fenitoīna nātrijs (bez zīmolvārda), izmantojot tajā laikā esošās likumdošanas nepilnības, jo ģenēriskajām zālēm nebija piemēroti nekādi cenas ierobežojumi (pretstatā zīmolvārda zālēm). VKI piemēroja *Pfizer* naudas sodu 84,2 miljonu GBP (99,2 milj. EUR) apmērā, savukārt *Flynn* — 5,16 miljonu GBP (6,08 milj. EUR) apmērā.

2018. gadā Apvienotās Karalistes Konkurences apelāciju tiesa (CAT) apstiprināja vairākus VKI atzinumus (t. i., šāuro tirgus definīciju un to, ka gan *Pfizer*, gan *Flynn* bija dominējošā stāvoklī), bet atzina, ka VKI secinājumi par dominējoša stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu bijuši kļūdaini, galu galā nolemjot nodot lietu atpakaļ VKI turpmākai izskatīšanai.<sup>(118)</sup> Gan VKI, gan *Flynn* šo nolēmumu pārsūdzēja tiesvedībā, kurā Komisija iestājās kā *amicus curiae*.<sup>(119)</sup> Apelācijas tiesa pasludināja spriedumu 2020. gada martā, daļēji apmierinot VKI apelāciju un pilnībā noraidot *Flynn* apelāciju.<sup>(120)</sup> Pēc šā sprieduma VKI 2022. gadā pieņēma jaunu lēmumu par pārkāpumu, uzliekot naudas sodu *Pfizer* 63,3 miljonu GBP (73,2 milj. EUR) apmērā un naudas sodu *Flynn* 6,7 miljonu GBP (7,7 milj. EUR) apmērā<sup>(121)</sup>. *Pfizer* un *Flynn* šo lēmumu pārsūdzēja CAT, un tiesas sēdes ir paredzētas 2023. gada novembrī un decembrī.

### 5.3. Citu veidu pret konkurenci vērsta prakse, kas var traucēt cenu konkurencei

Eiropas konkurences iestādes iejaucās arī vairākos pret konkurenci vērstas prakses gadījumos, kad tika traucēta zāļu cenu konkurence. Dažas prakses ir konkrēti raksturīgas farmācijas nozarei, un to cēlonis ir šīs nozares ekonomiskās un regulatīvās iezīmes, savukārt citas prakses ir izplatītas arī citās nozarēs, tomēr arī tās var spēcīgi ietekmēt zāļu cenas.

Dažos gadījumos uzņēmumi mākslīgi samazināja konkurences spiedienu, kas parasti ierobežo to cenu noteikšanas spējas. Attiecīgās prakses veidi variē no karteļu vai karteļiem līdzīgu veidojumu īstenotiem konkurences tiesību aktu pārkāpumiem (piem., aizliegtas pretendentu vienošanās konkursos, cenu fiksēšana un tirgus dalīšana) līdz dominējoša stāvokļa ļaunprātīgai izmantošanai un ierobežojumiem piegādātāju un to klientu attiecībās. Šādu veidu praksei (ar tālāk minētajiem piemēriem) kopīgs ir tas, ka tā tieši ietekmē zāļu cenas, ko Eiropā maksā pacienti un veselības aprūpes sistēmas.

---

<sup>(117)</sup> *Competition and Markets Authority* 2016. gada 7. decembra lēmums.

<sup>(118)</sup> Konkurences apelāciju tiesas 2018. gada 7. jūnija spriedums.

<sup>(119)</sup> Saskaņā ar Regulas Nr. 1/2003 15. panta 3. punktu Komisija pēc savas iniciatīvas var iesniegt rakstveida apsvērumus (*amicus curiae* apsvērumus) dalībvalstu tiesām, ja tas nepieciešams LESD 101. vai 102. panta saskaņīgai piemērošanai. Ar attiecīgās tiesas atļauju Komisija arī var sniegt mutiskus apsvērumus.

<sup>(120)</sup> Konkurences apelāciju tiesas 2020. gada 10. marta spriedums.

<sup>(121)</sup> *Competition and Markets Authority* 2022. gada 21. jūlija lēmums. Šis lēmums pašlaik ir atkal pārsūdzēts Konkurences apelāciju tiesā.

Norunas konkursos, cenu fiksēšana un citi konkurentu rīcības saskaņošanas veidi ir zināmākie un vienlaikus visvairāk nosodāmie konkurences tiesību aktu pārkāpumi.

Eiropas konkurences iestādes ar vairākiem lēmumiem piemēroja sodus par rīcību, kuras mērķis bija izslēgt konkurentus vai ierobežot to spēju konkurēt, parasti bloķējot zāļu piegādātāju piekļuvi vai nu klientiem, vai ražošanas izejmateriāliem, un tādējādi ietekmēt viņu spēju ilgtermiņā tirgot lētākas zāles.

### ***Imūnglobulīna piegādes ierobežošana vai pārtraukšana***

2021. gada decembrī Rumānijas VKI sodīja ar naudas sodu kopsummā 353 393 694 RON (aptuveni 71 milj. EUR) apmērā piecus imūnglobulīna un citu no cilvēka plazmas atvasinātu zāļu piegādātājus — *Baxalta Gmbh*, *CSL Behring Gmbh*, *Biotest AG*, *Kedrion Spa* un *Octapharma AG*, kā arī plazmas proteīna terapijas ražotāju (*PPTA*) pārstāvju apvienību.<sup>(122)</sup> Imūnglobulīns ir medicīnas produkts, ko izmanto smagu iekaisuma un autoimūnu slimību ārstēšanai.

Rumānijas konkurences iestāde konstatēja, ka 2015.–2018. gadā pieci uzņēmumi, kas apvienojās darba grupā, kuru organizēja *PPTA*, koordinēja savas darbības, lai ierobežotu vai pat pārtrauktu imūnglobulīna piegādi Rumānijas tirgū. Uzņēmumi vienojās izdarīt spiedienu uz iestādēm, lai apturētu atgūšanas tarifu (nodoklis, kas jāmaksā kompensējamo zāļu ražotājiem/piegādātājiem) par zālēm, kas iegūtas no cilvēka asinīm vai cilvēka plazmas. Uzņēmumu mērķis bija šādā veidā uzlabot savu peļņas normu.

Pārkāpuma veikšanas laikposmā imūnglobulīna ražotāji pakāpeniski samazināja Rumānijai piegādātā imūnglobulīna apjomu un pēc tam pilnībā apturēja piegādi, apdraudot dažu pacientu dzīvību.

Pēc 2018. gadā uzsāktās VKI izmeklēšanas un valdības pasākumiem gandrīz visi ražotāji atjaunoja imūnglobulīna piegādi Rumānijā, un 2019. gadā piegādātā imūnglobulīna kopējais apjoms palielinājās par apmēram 130 % salīdzinājumā ar 2018. gadu, kā arī turpināja palielināties 2020. gadā.

### ***Tālākpārdošanas cenu uzturēšana (RPM)***

Portugāles VKI sodīja uzņēmumu *Farmodiética (Cosmética, Dietética e Produtos Farmacêuticos, S.A.)* par to, ka tas fiksēja cenas savu produktu tālākpārdošanai Portugālē, izmantojot gan tiešus, gan netiešus līdzekļus, ieviešot monitoringa sistēmu un izstrādājot stimulus šo fiksēto cenu ieviešanai.<sup>(123)</sup> VKI konstatēja, ka šāda rīcība ir nopietns LESD 101. panta 1. punkta pārkāpums, un sodīja *Farmodiética* ar naudas sodu 1 258 900 EUR (pēc 30 % samazinājuma piemērošanas, jo uzņēmums piekrita atrisināt šo lietu).

2021. gada maijā Itālijas VKI uzsāka izmeklēšanu, pamatojoties uz sūdzību, ka probiotiķu ražotājs *SOFAR S.p.A.* esot pieprasījis interneta mazumtirgotājiem noteikt saviem klientiem fiksētas tālākpārdošanas cenas produktam *Enterolactis Plus* un ka esot pielaidis tikai dažus izplatītājus savam izplatīšanas tīklam, lai pārdotu produktu elektroniskās tirdzniecības platformās. Lai risinātu VKI paustās bažas, *SOFAR* piedāvāja uzņemties saistības, ko VKI uzskatīja par piemērotām, lai atjaunotu konkurenci, un ar

<sup>(122)</sup> *Consiliul Concurentei* 2021. gada 20. decembra lēmums.

<sup>(123)</sup> *Autoridade da Concorrência* 2022. gada 15. novembra lēmums.



saistību lēmumu padarīja tās obligāti saistošas <sup>(124)</sup>. Uzņēmums apņēma nepiemērot minimālās tālākpārdošanas cenas, neierobežot savu izplatītāju brīvību pārdot *SOFAR* produktus jebkādos tirdzniecības kanālos un paziņot to memoranda veidā saviem izplatītājiem.

### ***Aptieku un farmācijas uzņēmumu koordinācija***

2017. gadā Lietuvas Veselības ministrija nolēma izvērtēt vajadzību mainīt Lietuvas tiesībās noteiktās farmaceitisko produktu mazumtirdzniecības un vairumtirdzniecības peļņas normas, un tāpēc tā lūdza, lai Lietuvas Aptieku apvienība (*LPA*) iesniegtu piedāvātās peļņas normas, kas pamatotas ar ekonomiskiem aprēķiniem. Tomēr Lietuvas VKI konstatēja, ka peļņas normas, kas tika piedāvātas attiecībā uz kompensējamajiem farmaceitiskajiem produktiem, *LPA* un 18 farmācijas uzņēmumi bija savstarpēji koordinējuši un tajās bija iekļautas ne tikai izmaksas, kas radušās uzņēmumiem, bet arī papildu peļņa konkurentiem. VKI uzskatīja, ka uzņēmumu priekšlikumu un datu koordinēšana tirgus kropļošanas nolūkā ir konkurences tiesību pārkāpums, jo tad, ja nebūtu šīs norunas, ministrija būtu varējusi pieņemt lēmumu, pamatojoties uz dažādu iesniegumu kopu. Konkurentiem tika uzlikts naudas sods vairāk nekā 72 miljonu EUR apmērā. <sup>(125)</sup> VKI aicināja ministriju un valdību atkārtoti novērtēt un vajadzības gadījumā grozīt spēkā esošo tiesisko regulējumu, kā arī izstrādāt jaunas vairumtirdzniecības un mazumtirdzniecības peļņas normas kompensējamajām zālēm.

### ***Vakcīnu kartelis***

2022. gada februārī Beļģijas VKI pieņēma izlīguma lēmumu, ar kuru tā piemēroja sodu diviem farmācijas vairumtirgotājiem *Febelco CV* un *Pharma Belgium-Belmedis SA* par to, ka tie piedalījās kartelī, kas izpaudās kā farmācijas uzņēmumu tiešā tirdzniecība aptiekāriem un gripas vakcīnu tiešā tirdzniecība. <sup>(126)</sup> Vairumtirgotāji piekrita piemērot tādus pašus komercnosacījumus farmaceitisko produktu izplatīšanai, izmantojot tiešo tirdzniecību farmaceitiem, un gripas vakcīnu pārdošanai farmaceitiem priekšpārdošanas periodos. Proti, uzņēmumi vienojās nepiešķirt atlaides farmaceitiem un nepieņemt atpakaļ nepārdotās vakcīnas, kas pasūtītas priekšpārdošanas periodā. VKI piemēroja *Pharma Belgium-Belmedis* naudas sodu kopā 29,8 miljonu EUR apmērā. *Febelco* tika piešķirts atbrīvojums no naudas soda par to, ka tas izpaua informāciju par karteļa esību.

### ***Aizliegtas pretendentu vienošanās, tirgus sadalīšana un komerciāli sensitīvas informācijas apmaiņa***

Spānijas VKI piemēroja naudas sodu diviem galvenajiem PET radiofarmakoloģisko preparātu piegādātājiem *Advanced Accelerator Applications Ibérica (AAA)* un *Curium Pharma Spain (Curium)* par tirgus sadali attiecībā uz šo zāļu piegādes līgumiem vismaz uz četriem gadiem. AAA un *Curium* izmantoja divpusēju stratēģiju. Tie nevis konkurēja, bet piedāvājumu konkursos noslēdza aizliegtas vienošanās (piem., neiesniegt piedāvājumu vai konkursa procesā pieļaut kļūdas, lai neuzvarētu konkursā) un pēc tam noslēdza savstarpēju apakšuzņēmuma līgumu par pakalpojumu sniegšanu par zemākām cenām. VKI uzlika naudas sodu 5,76 miljonu EUR apmērā šiem diviem farmācijas

---

<sup>(124)</sup> *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* 2021. gada 3. decembra lēmums.

<sup>(125)</sup> *Konkurencijos taryba* 2022. gada 9. decembra lēmums.

<sup>(126)</sup> *Autorité belge de la concurrence / Belgische Mededingingsautoriteit* 2022. gada 18. februāra lēmums.

uzņēmumiem, kā arī naudas sodu 46 000 EUR apmērā diviem to vadītājiem, kad konstatēja, ka viņi ir tieši atbildīgi par šiem pārkāpumiem <sup>(127)</sup>.

Apvienotās Karalistes VKI uzlika naudas sodu uzņēmumiem *King, Lexon (UK) Ltd* un *Alissa Healthcare Research Ltd* par komerciāli sensitīvas informācijas prettiesisku kopīgošanu, lai censtos noturēt augstas nortriptilīna cenas. No 2015. gada līdz 2017. gadam, kad šo zāļu cenas samazinājās, trīs piegādātāji apmainījās ar informāciju par cenām, piegādes apjomiem un *Alissa* plāniem ienākt tirgū. VKI piemēroja naudas sodus kopsummā 1,47 miljonu GBP (1,73 milj. EUR) apmērā <sup>(128)</sup>.

Atsevišķā lēmumā VKI arī konstatēja, ka *King Pharmaceuticals Ltd* un *Auden Mckenzie (Pharma Division) Ltd* savstarpēji dalīja nortriptilīna piegādi lielam farmācijas vairumtirgotājam. No 2014. gada septembra līdz 2015. gada maijam šie divi uzņēmumi bija vienojušies, ka *King* piegādā tikai 25 mg tabletes un *Auden Mckenzie* — tikai 10 mg tabletes. Abi uzņēmumi vienojās arī fiksēt daudzumus un cenas. Tā rezultātā VKI piemēroja naudas sodu *King* un *Accord-UK* attiecīgi 75 573 GBP (88 915 EUR) un 1 882 238 GBP (2,2 milj. EUR) apmērā. Turklāt *Accord-UK* un *Auden Mckenzie* bija vienojušies samaksāt 1 miljonu GBP (1,17 milj. EUR) Lielbritānijas Nacionālajam veselības dienestam (*NHS*) saistībā ar šo lietu <sup>(129)</sup>.

Apvienotās Karalistes VKI piemēroja naudas sodu vēl trim farmācijas uzņēmumiem par piedalīšanos prettiesiskā kārtībā saistībā ar dzīvību glābjošo zāļu fludrikortizona piegādi; šīs receptu zāles izmanto galvenokārt virsnieru mazspējas ārstēšanai. VKI konstatēja, ka uzņēmumi *Amilco* un *Tiofarma* bija vienojušies neiesaistīties fludrokortizona tirgū, lai *Aspen* varētu saglabāt savu stāvokli kā vienīgais piegādātājs Apvienotajā Karalistē. Apmaiņā pret to *Amilco* saņēma 30 % no cenu pieauguma, ko *Aspen* spēja iekasēt, un *Tiofarma* saņēma tiesības būt vienīgajam zāļu ražotājam tiešai pārdošanai Apvienotajā Karalistē. Pēc šādas vienošanās un šādas norunas rezultātā Nacionālajam veselības dienestam (*NHS*) piegādātā fludrokortizona cena pieauga pat par 1800 %. Izmeklēšanas rezultātā tika piemēroti naudas sodi kopsummā gandrīz 2,3 miljonu GBP (2,5 milj. EUR) apmērā un maksājums 8 miljonu GBP (8,7 milj. EUR) apmērā tieši *NHS* <sup>(130)</sup>.

### ***Citas konkurentu izslēgšanas prakses***

Eiropas konkurences iestādes ar vairākiem lēmumiem piemēroja sodus par rīcību, kuras mērķis bija izslēgt konkurentus vai ierobežot to spēju konkurēt, parasti bloķējot zāļu piegādātāju piekļuvi vai nu klientiem, vai ražošanas izejmateriāliem, un tādējādi ietekmēt viņu spēju ilgtermiņā tirgot lētākas zāles.

2019. gadā Beļģijas VKI pieņēma lēmumu nosodīt Farmaceitu sabiedrību par centieniem kavēt *MediCare-Market* grupas uzņemšanu un attīstību, izmantojot disciplinārlietu pret farmaceitiem, kas pieder šai grupai. Saskaņā ar Farmaceitu sabiedrības [*Ordre des Pharmaciens*] pausto, *MediCare-Market* uzņēmējdarbības modelis radītu sajukumu attiecībā uz farmācijas precēm un parafarmācijas precēm, kuras abas ir atrodamas

---

<sup>(127)</sup> *Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia* 2021. gada 2. februāra lēmums.

<sup>(128)</sup> *Competition and Markets Authority* 2020. gada 4. marta lēmums (informācijas apmaiņa). Šis lēmums tika pārsūdzēts Konkurences apelāciju tiesā un apmierināts apelācijas kārtībā.

<sup>(129)</sup> *Competition and Markets Authority* 2020. gada 4. marta lēmums (tirgus sadalīšana).

<sup>(130)</sup> *Competition and Markets Authority* 2019. gada 3. oktobra lēmums par izlīgumu un 2020. gada 9. jūlija lēmums par pārkāpumu.

*MediCare-Market* veikalos (lai arī abas ir fiziski nodalītas). 2020. gadā Apelācijas tiesa atcēla lēmumu, ciktāl tajā bija noteikts naudas sods 1 miljona EUR apmērā, savukārt apstiprināja pārkāpumu un pašu naudas soda piemērošanas principu <sup>(131)</sup>.

Atsevišķā lietā Beļģijas Farmaceitu sabiedrībai tika uzlikts naudas sods 225 000 EUR apmērā par dažiem tās lēmumiem ierobežot farmaceitu iespējas reklamēt. <sup>(132)</sup> VKI panāca izlīgumu ar Farmaceitu sabiedrību, kas apņēma arī pieņemt Ētikas kodeksu un regulāri pārskatīt skaidrojošo reklāmas un komercprakses kodeksu, lai novērstu to, ka disciplinārās struktūras ierobežojoši interpretē konkurenci.

Grieķijas VKI uzlika naudas sodu Kardicas Aptieku apvienībai 2096 EUR apmērā par to, ka tā liedza vairākām Kardicas aptiekām strādāt pagarinātajā darba laikā, kas tajā laikā bija piemērojams saskaņā ar aptieku noteikumiem <sup>(133)</sup>.

2020. gadā Apvienotās Karalistes VKI uzsāka izmeklēšanu, jo radās bažas, ka uzņēmums *Essential Pharma* varētu vairs nepiegādāt savas zāles *Priadel*, ko izmanto bipolāro traucējumu ārstēšanai, apstākļos, kad iespējamās alternatīvās zāles pacientiem ir daudz dārgākas un to nomaiņas process radītu būtisku kaitējumu pacientiem. Uzreiz pēc izmeklēšanas uzsākšanas *Essential Pharma* apturēja *Priadel* izņemšanas procesu un uzsāka cenu apspriešanu ar Lielbritānijas Veselības un sociālās aprūpes departamentu, un tā rezultātā tika saskaņota jauna cena. Pēc tam tas piedāvāja obligātas saistības 5 gadus nodrošināt nepārtrauktu *Priadel* piegādi, un VKI tam piekrita <sup>(134)</sup>.

#### **5.4. Uzņēmumu apvienošanās kontrole un cenas ziņā pieejamas zāles**

Tādu konkurences tiesību aktu izpildes panākšanu, kas vērsti pret dominējošā stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu un pret konkurenci vērstas rīcības saskaņošanu, papildina tādu apvienošanās gadījumu pārbaude, kuros varētu izveidoties tirgus struktūras, kas atbrīvotu uzņēmumus no konkurences ierobežojumiem, un kuri varētu izraisīt zāļu cenu pieaugumu.

##### **5.4.1. Kā uzņēmumu apvienošanās ietekmē zāļu cenu noteikšanu?**

Farmācijas uzņēmumu apvienošanās gadījumos apvienotā struktūra var radīt jaunu ietekmi tirgū vai palielināt esošo ietekmi, jo tiek novērsts apvienošanās darījumā iesaistīto pušu konkurences spiediens un samazinās konkurences spiediens tirgū. Jo lielāka ietekme tirgū rodas pēc apvienošanās, jo ticamāk, ka tā izraisīs cenu pieaugumu un kaitējumu pacientiem un veselības aprūpes sistēmām.

Apvienošanās kontroles galvenais mērķis farmācijas nozarē ir nodrošināt, lai apvienošanās izraisītās izmaiņas tirgus struktūrā neizraisītu cenu paaugstināšanos. Tas liek veikt rūpīgu pārbaudi neatkarīgi no tā, vai apvienošanās skar konkurenci starp oriģinālajām, ģenēriskajām vai biolīdzīgajām zālēm. Piemēram, oriģinālo zāļu ražotāja un ģenērisko zāļu ražotāja apvienošanās var būtiski kavēt cenu konkurenci starp oriģinālajiem produktiem un to lētākajām ģenēriskajām versijām. Ģenēriskās zāles

---

<sup>(131)</sup> *Autorité belge de la concurrence / Belgische Mededingingsautoriteit* 2021. gada 26. marta lēmums. 2021. gadā Beļģijas VKI pieņēma galīgo lēmumu, samazinot naudas soda apmēru līdz 245 000 EUR.

<sup>(132)</sup> *Autorité belge de la concurrence / Belgische Mededingingsautoriteit* 2019. gada 16. oktobra lēmums.

<sup>(133)</sup> *Επιτροπή Ανταγωνισμού* 2020. gada 2. decembra lēmums.

<sup>(134)</sup> *Competition and Markets Authority* 2020. gada 18. decembra lēmums.

parasti ir oriģinālā produkta pilnīgs aizstājējs, un konkurence notiek galvenokārt cenas ziņā <sup>(135)</sup>.

Apvienošanās var būtiski negatīvi ietekmēt cenas. Samazinātais konkurences spiediens var ļaut apvienotajam uzņēmumam paaugstināt savas cenas (tieši vai samazinot atlaides, paaugstinot samazinātās cenas, risinot jaunas sarunas ar valsts veselības iestādēm par paaugstinātām cenām, aizturot lētāku ģenērisko zāļu laišanu tirgū utt.), bet var izraisīt cenu paaugstināšanos arī visā tirgū kopumā <sup>(136)</sup>.

#### 5.4.2. Kā uzņēmumu apvienošanās kontrole novērš cenu paaugstināšanos apvienošanās rezultātā?

ES uzņēmumu apvienošanās kontroles noteikumi pilnvaro Komisiju iejaukties, ja apvienošanās var negatīvi ietekmēt konkurenci. Ilustratīvs piemērs ir *Mylan/Upjohn* lieta, kurā uzņēmuma *Mylan* (viens no pieciem lielākajiem ģenērisko zāļu piegādātājiem EEZ) apvienošanās ar uzņēmumu *Upjohn*, kas tirgo *Pfizer* zīmola pēcpatentaizsardzības zāles un ģenēriskās zāles, draudēja novērst konkurenci vairākos tirgos.

##### 14. izcēlums. *Mylan/Upjohn* lieta (2020. gada aprīlis)

Darījums bija saistīts ar globāla farmācijas uzņēmuma *Mylan* apvienošanos ar *Upjohn*, kas ir *Pfizer* uzņēmuma nodaļa un vada *Pfizer* zīmola pēcpatentaizsardzības zāles un ģenēriskās zāles, arī labi zināmos zīmolus *Viagra*, *Xanax* un *Lipitor* produktus. Jau pirms apvienošanās *Mylan* bija viens no pieciem lielākajiem ģenērisko zāļu piegādātājiem EEZ.

Komisija izmeklēja šā darījuma ietekmi uz tirgu, ievācot pierādījumus no darījuma pusēm, citastarp detalizēti pārskatot abu pušu uzņēmējdarbības dokumentus, un pierādījumus no to klientiem un konkurentiem. Šajā procesā tika atklāts, ka visās konkrētās pēcpatentaizsardzības molekulas versijās bija tieša cenu konkurence (ieskaitot ģenēriskajām zālēm un oriģinālajām pēcpatentaizsardzības zālēm). Komisija konstatēja, ka apvienošanās varētu nelabvēlīgi ietekmēt konkurenci attiecībā uz 12 molekulām, jo apvienotā struktūra iegūtu spēcīgu stāvokli vairākās dalībvalstīs un tiktu noņemts konkurences spiediena avots.

Šīs bažas attiecās uz vairākām jomām, piemēram, uz sirds un asinsvadu slimību, muskuļu un skeleta sistēmas, nervu sistēmas un urīnceļu slimību jomu. Piemēram, Komisija konstatēja, ka Grieķijā, Islandē, Itālijā, Īrijā un Portugālē darījums ietekmētu konkurenci attiecībā uz alprazolāmu, ko izmanto trauksmes un panikas lēkmju ārstēšanai (to pārdeva *Upjohn* ar zīmolvārdu *Xanax*, savukārt *Mylan* piegādāja bezzīmola versiju). Pirms apvienošanās *Upjohn* vairumā gadījumu jau bija vadošais piegādātājs, un darījuma rezultātā nostiprinātos tā tirgus spēja, dažos gadījumos nodrošinot gandrīz monopolstāvokli, kurā būtu tikai dažas uzticamas alternatīvas, kas varētu radīt spiedienu uz cenām.

Lai kļiedētu Komisijas bažas, citastarp cenu paaugstinājuma risku, minētie uzņēmumi piedāvāja veikt korektīvus pasākumus. Proti, tie apņēmās pārdot *Mylan* uzņēmējdarbību attiecībā uz tiem produktiem, kuros tika identificētas bažas, arī tirdzniecības atļaujas, līgumus un zīmolus. Tādējādi vairāk nekā 20 EEZ valstīs un Apvienotajā Karalistē tika pārdotas vairākas zāles četriem dažādiem pircējiem, kas varētu aktīvi attīstīt šo uzņēmējdarbību tā, lai konkurētu ar *Mylan/Upjohn* un radītu cenu spiedienu.

*Mylan/Upjohn* lieta ir viens no gadījumiem, kad Komisijas izmeklēšanas rezultātā tika identificētas bažas citastarp par iespējamo cenu paaugstinājumu, kas tika risinātas ar atsavināšanas piedāvājumiem. Pēdējos gados Komisija ir risinājusi šo risku daudzos

<sup>(135)</sup> Komisija atsauca uz ģenērisko zāļu viendabīgajām īpašībām vairākos lēmumos, piem., *Pfizer/Hospira* (M.7559).

<sup>(136)</sup> Tā ir tā dēvētā nesaskaņotā vai vienpusējā ietekme uz cenu.

dažādos tirgos, sākot no pretsāpju bezrecepšu farmaceitiskajiem produktiem (*GlaxoSmithKline/Pfizer* patērētāju veselības nodrošināšanas uzņēmējdarbība) līdz pat farmaceitiskajiem produktiem, kas paredzēti kairināto zarnu slimības ārstēšanai (*AbbVie/Allergan, Takeda/Shire*). Vienā gadījumā saistībā ar hemostatiskiem plākssteriem, ko izmanto asiņošanas kontrolei ķirurģiskās operācijās, puses nolēma izbeigt apvienošanos, kad Komisija bija identificējusi bažas, ka šā darījuma rezultātā varētu celties cenas (vai mazināties izvēles iespējas vai inovācijas), jo tiktu liegta jauna produkta ienākšana Eiropā (*Johnson & Johnson / Tachosil*).

Gadījumos, kad Komisija iejaucas un uzņēmumi piedāvā saistības, lai novērstu identificētās bažas (atļauja ar nosacījumiem), Komisijas loma nebeidzas ar lēmuma pieņemšanu. Komisija turpina darboties, lai nodrošinātu, ka korektīvie pasākumi tiek pienācīgi īstenoti praksē. Proti, Komisija ar pārraudzības pilnvarnieku palīdzību sīki pārbauda piemērota atsavināmās uzņēmējdarbības pircēja atlases procesu un pārliecinās, ka atsavināmās uzņēmējdarbības dzīvotspēja un konkurētspēja netiek apdraudēta līdz tās nodošanai pircējam. Kā arī, tiklīdz atsavināmā uzņēmējdarbības daļa tiek pārdota pircējam, Komisija var turpināt uzraudzīt pārejas nolīgumus, līdz šī uzņēmējdarbības daļa kļūst pilnīgi neatkarīga no apvienotās struktūras (t. i., tirdzniecības atļaujas nodotas, ražošana nodota pircēja paša ražotnei u. c.).

## **6. KONKURENCE STIMULĒ INOVĀCIJU UN PALIELINA ZĀĻU IZVĒLI**

Kā paskaidrots 3.2.1. sadaļā, inovācijas ir viens no svarīgākajiem aspektiem farmācijas nozarē un sniedz pamanāmākos ieguvumus veselības aprūpei — no pētniecības un izstrādes līdz jaunām ārstēšanas metodēm. Šādā pētniecības un izstrādes procesā var tikt radītas jaunas zāles iepriekš neārstējamiem simptomiem vai zāles, ar kurām konkrētus simptomus var ārstēt efektīvāk un/vai ar mazākām blaknēm. Tas var arī palīdzēt konstatēt, ka esošas zāles var lietot citu tādu simptomu ārstēšanai, kuru gadījumā iepriekš tās netika izrakstītas.

Turklāt inovācijas var arī samazināt ārstēšanas izmaksas, piemēram, attīstot ražošanas procesu, kas ļauj ražot lētākas zāles komerciāliem nolūkiem. Inovācijas var arī radīt jaunas, efektīvākas tehnoloģijas, kas ļauj ražot kvalitatīvākas zāles. Tāpēc, kamēr inovācijas joprojām ir īpaši svarīgs konkurences spēks farmācijas tirgos, uzņēmumi, kas darbojas šajos tirgos, var rīkoties atšķirīgi, lai mazinātu spiedienu, kas liek pastāvīgi ieviest inovācijas (piem., aizsargājoša patenta saņemšana nolūkā traucēt konkurējošam pētniecības un izstrādes projektam). Šāda prakse īpašos apstākļos var būt vērsta pret konkurenci un var īpaši kaitēt pacientiem un valstu veselības aprūpes sistēmām.

### **6.1. Pretmonopola noteikumu izpildes panākšana stimulē inovāciju un izvēles iespējas**

Šajā 6.1. sadaļā ir izklāstīts, kā noteikumu izpildes panākšana palīdz uzlabot pacientu izvēles iespējas un piekļuvi inovatīvām zālēm, iejaucoties gadījumos, kad uzņēmumi vienpusēji vai kopīgi mazina konkurences spiedienu, kas liktu tiem turpināt inovācijas, vai traucē citiem ieviest inovācijas; savukārt 6.2. sadaļā ir paskaidrots, kā Komisija saskaņā ar uzņēmumu apvienošanās kontroles noteikumiem var novērst apvienošanas,

kas varētu samazināt inovāciju vai tai kaitēt, un savā novērtējumā ņem vērā apvienošanās iespējamo ietekmi uz inovāciju (<sup>137</sup>).

#### **6.1.1. Vēršanās pret inovāciju kavējošo vai pacientu izvēles iespējas ierobežojošo praksi**

Tirgus dalībnieki inovācijas ne vienmēr vērtē atzinīgi. Inovācijas var izjaukt vai pat pilnīgi sagraut to tirgus. Tirgus dalībnieki nevar darīt daudz, lai apturētu konkurentu inovācijas. Tomēr tie var apgrūtināt inovatīvo produktu nonākšanu līdz klientiem. Pretmonopola noteikumu izpildes panākšana var palīdzēt nodrošināt to, ka uzņēmumi savu ietekmi neizmanto ļaunprātīgi vai nenoslēdz vienošanās, kas kavē inovācijas.

Komisija 2022. gadā uzsāka oficiālu pretmonopola izmeklēšanu, lai izvērtētu, vai uzņēmums *Vifor Pharma* nav ierobežojis konkurenci, prettiesiski nomelnojot vienu no saviem tuvākajiem konkurentiem *Pharmacosmos* par intravenozā dzelzs preparāta nodrošināšanu. (<sup>138</sup>) *Vifor Pharma*, šķiet, ir rīkojies ar mērķi pasargāt savu pārdotāko intravenozo augstas devas dzelzs preparātu *Ferinject* no citu inovatīvu zāļu, *Monofer*, konkurences. EEZ katru gadu apmēram 1,8 miljonus pacientu, kas cieš no dzelzs deficīta, pašlaik ārstē ar augstas devas intravenozajiem dzelzs produktiem. Komisija pauž bažas, ka *Vifor Pharma* varētu būt nomelnojis *Pharmacosmos* produktu *Monofer*, izplatot tādu maldinošu informāciju par tā drošumu, kas galvenokārt ir vērsta uz veselības aprūpes speciālistiem. Ja Komisijas bažas tiks pierādītas, *Vifor Pharma* rīcība var būt dominējošā stāvokļa ļaunprātīga izmantošana un LESD 102. panta un EEZ līguma 54. panta pārkāpums. Formālās izmeklēšanas sākšana nekādā veidā nenosaka izmeklēšanas iznākumu.

#### **6.1.2. Konkurences noteikumi atbalsta konkurenci veicinošu sadarbību inovācijas jomā**

Konkurences iestādēm ir jāņem vērā ne tikai tas, kādu iespējamo nelabvēlīgo ietekmi uz tirgu varētu radīt prakse, par kuru sāka izmeklēšana, bet arī tas, kāda iespējamā labvēlīgā ietekme ar konkurences tiesību aktu izpildi būtu jāsaglabā un ideālā gadījumā jāuzlabo. Vairākos konkurences noteikumos ir atzīts, ka uzņēmumu rīcības rezultātā var rasties sinerģijas, kas var vēl vairāk stimulēt inovācijas (piem., apvienojot papildu aktīvus, kas vajadzīgi, lai iesaistītos pētniecībā un izstrādē, vai licencējot tehnoloģijas). Šie noteikumi arī palīdz uzņēmumiem izstrādāt savus sadarbības projektus tā, lai šie uzņēmumi izpildītu konkurences tiesību aktu prasības un izvairītos no konkurences iestāžu īstenotas noteikumu izpildes panākšanas. Komisija 2019. gadā sāka novērtēt ES Grupu atbrīvojuma regulu par pētniecības un izstrādes nolīgumiem (<sup>139</sup>) un 2023. gada 1. jūnijā pieņēma pārskatītās Horizontālās grupu atbrīvojuma regulas par pētniecības un izstrādes nolīgumiem un specializācijas nolīgumiem (*HBER*) (<sup>140</sup>), kā arī tās pavadošās pārskatītās

---

(<sup>137</sup>) Komisija ir pasūtījusi pētījumu, kurā tiks analizēta uzņēmumu apvienošanās un pārpirkšanas ietekme uz inovācijām farmācijas nozarē. Rezultātus ir plānots publicēt 2019. gadā.

(<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> Komisijas Regula (ES) Nr. 1217/2010 (2010. gada 14. decembris) par Līguma par Eiropas Savienības darbību 101. panta 3. punkta piemērošanu dažām pētniecības un izstrādes nolīgumu kategorijām (OV L 335, 18.12.2010., 36. lpp.).

<sup>140</sup> Komisijas Regula (ES) 2023/1066 (2023. gada 1. jūnijs) par Līguma par Eiropas Savienības darbību 101. panta 3. punkta piemērošanu dažām pētniecības un izstrādes nolīgumu kategorijām (OV L 143, 2.6.2023.).

horizontālās vadlīnijas <sup>(141)</sup>). Saskaņā ar *HBER* uz pētniecības un izstrādes nolīgumiem un specializācijas nolīgumiem noteiktos apstākļos neattiecas LESD 101. panta 1. punkta aizliegums. Tādējādi attiecībā uz konkrētiem nolīgumiem noteikumos ir paredzēts grupu atbrīvojums no konkurences noteikumiem.

## **6.2. Uzņēmumu apvienošanās kontrole aizsargā konkurenci zāļu inovācijas jomā**

Komisijas īstenota farmācijas uzņēmumu apvienošanās kontrole nodrošina ne vien veselīgu cenu konkurenci, no kuras ieguvēji ir pacienti un valstu veselības aprūpes sistēmas, bet arī to, ka pēc apvienošanās netiek mazināti pētniecības un izstrādes centieni laist tirgū jaunas zāles vai paplašināt esošu zāļu terapeitisko lietojumu.

Vairāki nesen notikuši farmācijas uzņēmumu apvienošanās gadījumi, kurus pārbaudīja Komisija, parādīja, kāda var būt apvienošanās ietekme uz farmācijas uzņēmumu stimuliem turpināt attīstīt paralēlas pētniecības un izstrādes programmas pēc apvienošanās. Dažos no šiem gadījumiem Komisija pieprasīja veikt atbilstošus korektīvus pasākumus, lai tā varētu apstiprināt ierosināto apvienošanu, kas citādi draudētu apturēt vai kavēt daudzsoļu jaunu zāļu izstrādi.

### **6.2.1. Kā uzņēmumu apvienošanās var kaitēt inovācijai farmācijas nozarē?**

Konsolidācijai nozarē var būt neitrāla ietekme uz konkurenci vai pat tā var būt konkurenci veicinoša, ja tiek apvienotas uzņēmumu savstarpēji papildinošas darbības un tādējādi stiprināta spēja un stimuli ieviest inovācijas tirgū. Tas tā var būt pat lielos pārpirkšanas darījumos, piemēram, 2019. gadā tika veikta izmeklēšana saistībā ar darījumu, kurā *BMS* iegādājās *Celgene*, kas ir viens no lielākajiem farmācijas uzņēmumu iegādes darījumiem vēsturē, kura vērtība bija 74 miljardi USD; šajā izmeklēšanā Komisija rūpīgi novērtēja konkurences vidi un secināja, ka darījumu var atļaut, jo tā rezultātā nezudīs konkurence EEZ.

Un pretēji, apvienošanās var ierobežot inovāciju apmēru vai tvērumu, un pacientiem un ārstiem nākotnē var būt ierobežotākas iespējas izvēlēties novatoriskas ārstēšanas metodes. Piemēram, tas tā var būt gadījumā, ja viena apvienošanās darījumā iesaistītā uzņēmuma produkts, kas ir izstrādes procesā, varētu konkurēt ar otra uzņēmuma tirgoto produktu un tādējādi atņemt lielu daļu no otra uzņēmuma ieņēmumiem no konkurējošā produkta. Ja tā notiek, apvienotais uzņēmums varētu izvēlēties neturpināt, aizkavēt vai pārvirzīt konkurējošo izstrādes projektu, lai palielinātu apvienotās struktūras peļņu. Līdzīgi, apvienošanās darījumā iesaistītie uzņēmumi var strādāt konkurējošās pētniecības un izstrādes programmās, kas uzņēmumiem, ja apvienošanās nebūtu notikusi, nākotnē dotu rentablu noietu, katram ejot savā virzienā. Apvienojot divus konkurējošus uzņēmumus vienā, apvienošanās var mazināt stimulus iesaistīties paralēlos pētniecības un izstrādes pasākumos.

Samazināta konkurence inovācijas jomā nozīmē to, ka nākotnē pacienti un veselības aprūpes sistēmas negūtu labumu no novatoriskām un cenas ziņā pieejamām zālēm. Kaitīga ietekme var ietvert, iespējams, labāku ārstēšanas metožu zudumu, zāļu dažādības samazināšanos tirgū, aizkavētu piekļuvi zālēm, kas vajadzīgas simptomu ārstēšanai, un augstākas cenas.

---

<sup>(141)</sup> Pamatnostādnes par Līguma par Eiropas Savienības darbību 101. panta piemērojamību horizontālās sadarbības nolīgumiem (OV C 259, 21.7.2023.).

### 6.2.2. Kā uzņēmumu apvienošanās kontrole var aizsargāt inovācijas priekšnosacījumus?

Uzņēmumu apvienošanās kontroles mērķis ir nodrošināt, lai darījums būtiski nekavētu konkurenci, arī inovācijas ziņā<sup>(142)</sup>, galu galā izraisot augstākas cenas vai mazākas izvēles iespējas pacientiem. Ja rodas ar inovācijām saistītas bažas, Komisija var aizliegt veikt konkrēto darījumu, ja vien uzņēmumi nepiedāvā īstenot atbilstošus korektīvus pasākumus, kas būtu paredzēti inovācijas spējas un stimulu saglabāšanai un ar kuriem tiktu atjaunota faktiskā konkurence inovāciju jomā. Šādi korektīvi pasākumi var ietvert izstrādes posmā esošo produktu vai attiecīgo pētniecības un izstrādes kapacitāšu atsavināšanu.

Inovatīvām zālēm bija pievērsta lielākā uzmanība vairākās nesenās apvienošanās pārbaudēs, uzsverot Komisijas centienus saglabāt inovācijas saistībā ar oriģinālajām ķīmiskajām zālēm un bioloģiskas izcelsmes un biolīdzīgajām zālēm. Dažos gadījumos Komisija rīkojās, lai saglabātu konkurenci, ko rada zāles agrīnos produkta izstrādes posmos. Komisija var arī rīkoties, lai nodrošinātu, ka apvienošanās rezultātā neizveidojas uzņēmums, kam ir monopolstāvoklis pētniecības un izstrādes resursu un spēju ziņā konkrētajā farmācijas jomā<sup>(143)</sup>.

2022. gadā Komisija uzsāka *ex post* novērtējuma pētījumu<sup>(144)</sup> par “slepkavnieciskām” pārpirkšanām farmācijas nozarē, proti, par darījumiem, kuru mērķis vai sekas, visticamāk, ir pārtraukt pētniecības un izstrādes projektus zālēm, kas pārklājas (citastarp, ja pārklājas zāles, kas abas ir izstrādes procesā, un ja pārklājas zāles, kas ir pārdošanā, ar zālēm, kas ir izstrādes procesā), kaitējot konkurencei. Pētījumā tiek vērtēti darījumi, kas ir vai nu koncentrācijas darījumi, vai nolīgumi, piemēram, intelektuālā īpašuma pārpirkšana un licencēšana, kas notika 2014.–2018. gadā, un tas sniegs šīs parādības tipoloģijas izpausmes praksē un darbam derīgu metodoloģiju, kas palīdzēs Komisijai labāk identificēt šādus darījumus nākotnē.

Komisija iejaucas gadījumos, ja divu oriģinālo zāļu uzņēmumu apvienošanās rezultātā samazinātos konkurence saistībā ar inovācijām un jaunu vai uzlabotu terapijas metožu ienākšanu tirgū. Piemēram, stimulē izstrādāt iedarbīgus kairināto zarnu slimības ārstēšanas līdzekļus ir izraisījis nozares konsolidāciju, un tā rezultātā Komisijai bija jāiejaucas divās nesen skatītās lietās, un tās abas tika atrisinātas ar korektīviem pasākumiem (*AbbVie/Allergan* un *Takeda/Shire*). Piemēram, *AbbVie/Allergan* lietā Komisijai bažas radīja tas, ka viens uzņēmums jau tirgoja zāles konkrēto simptomu ārstēšanai, savukārt otrs izstrādāja zāles šim pašam nolūkam.

<sup>(142)</sup> Par apvienošanās iespējamo ietekmi uz inovācijām skatīt jo īpaši “Pamatnostādnes par horizontālo apvienošanos novērtēšanu” saskaņā ar Padomes Regulu par uzņēmumu koncentrācijas kontroli (2004/C 31/03, 38. punkts).

<sup>(143)</sup> Komisijas prakse ir izmeklēt četrus konkurences slāņus, kuros pārklājas apvienojušos pušu darbības: i) vai konkurē pušu tirgotie produkti; ii) vai viena dalībnieka tirgotie produkti konkurē ar otra dalībnieka zālēm, kas ir izstrādes procesā; iii) vai abu pušu izstrādes procesā esošās zāles konkurē; un iv) kādā apmērā pārklājas pētniecības un izstrādes spējas kopumā. Nesen Komisija izmeklēja lietas, kurās skatīja izstrādes procesus agrīnā izstrādes posmā vai attiecīgos gadījumos pirmsklīniskajā posmā (sk., piem., lietas M.9294 *BMS/Celgene*, M.10165 *AstraZeneca/Alexion*, M.10629 *CSL/Vifor*).

<sup>(144)</sup> COMP/2021/OP/0002. *Ex post evaluation: EU competition enforcement and acquisitions of innovative competitors in the pharma sector leading to the discontinuation of overlapping drug research and development projects*. Pētījuma galīgā ziņojuma iesniegšanas termiņš ir 2024. gada 30. janvāris.



### 15. izcēlums. *AbbVie/Allergan* lieta (2020. gada janvāris)

*AbbVie* ir globāls farmācijas uzņēmums ar plašu portfeli, kas izstrādāja vairākas bioloģiskās zāles čūlainā kolīta un Krona slimības ārstēšanai (abas kopā sauktas par kairināto zarnu slimībām (KZS)). KZS ir hroniskas autoimūnas slimības, kas izraisa neārstējamu gremošanas trakta iekaisumu.

Laikā, kad notika darījums, *Allergan* arī izstrādāja KZS ārstēšanas līdzekli. Abu pušu zāles pieder daudzsoļai bioloģisko zāļu klasei "IL-23 inhibitori", un Komisija konstatēja, ka abas šīs izstrādē esošās zāles varētu būt cieši konkurenti, ņemot vērā ierobežoto konkurenci šajā jomā, jo pasaulē bija vēl tikai divas citas konkurējošas zāles izstrādes procesā. Pārpirkšanas rezultātā *AbbVie* portfelī būtu dublējošas klīniskās programmas.

Komisijai bija bažas, ka *AbbVie* varētu neturpināt *Allergan* produkta izstrādi, jo tas varētu atņemt daļu noietā alternatīvajam produktam, ko izstrādā *AbbVie*. Novērtējumā Komisija ņēma vērā paredzamo labumu, ko sniedz divas inovatīvas zāles, kas būtu pieejamas pacientiem un veselības aprūpes sistēmām, jo īpaši ņemot vērā to, ka abas izstrādē esošās zāles ir tuvas alternatīvas.

Lai atjaunotu nosacījumus, kas nepieciešami, lai turpinātu inovācijas saistībā ar šo izstrādē esošo projektu, *AbbVie* piedāvāja pārdot *Allergan* izstrādes produktu piemērotam pircējam, arī tiesības attīstīt, ražot un pārdot šo produktu visā pasaulē. Šis pircējs nodrošinātu, ka tiek turpināta šo zāļu izstrāde, tādējādi kļiedējot Komisijas bažas. Galu galā *AbbVie* piedāvāja pārdot šīs zāles *AstraZeneca*, un Komisija to atļāva.

Ja netiktu veikts šis korektīvais pasākums, *Allergan* zāļu izstrāde, visticamāk, netiktu turpināta, lai izvairītos no izstrādes procesu dublēšanās. Tādējādi šis korektīvais pasākums varētu būt palīdzējis saglabāt inovācijas un konkurenci KZS ārstēšanā. Šie nosacījumi ir svarīgi, lai nodrošinātu inovatīvu ārstniecības līdzekļu plašāku izvēli un labāku aprūpi pacientiem.

Uzņēmumu apvienošanās kontrole ietver arī to, ka tiek nodrošināts, ka nerodas situācija, kad nozīmīgs piegādātājs rada kaitējumu saviem klientiem, lai gūtu priekšrocības sava paša uzņēmējdarbības daļai, kas konkurē ar šiem klientiem. Šāda iemesla dēļ Komisija izmeklēja *Illumina/GRAIL* lietu un galu galā nolēma bloķēt piedāvāto darījumu. Lai arī šī lieta ir saistīta nevis ar farmācijas nozari, bet gan ar inovatīviem vēža diagnostikas testiem, tā ilustrē, cik nozīmīgas ir Komisijas darbības inovāciju aizsardzībai, lai pacienti un veselības aprūpes sistēmas galu galā varētu piekļūt dažādiem mūsdienīgiem rīkiem cīņā pret vēzi.

### 16. izcēlums. *Illumina/GRAIL* lieta (2022. gada septembris)

Šī lieta bija pirmais gadījums, kad Komisija piemēroja savu pārskatīto pieeju attiecībā uz lietu nosūtīšanu, aicinot VKI nodot tai lietas, pat ja darījuma vērtība nav sasniegusi valstī vai ES noteikto paziņošanas robežvērtību. Tas bija lietderīgi, jo mērķis patiesībā nebija ieņēmumi, bet izstrādes procesā bija ļoti daudzsoļošs produkts, kam bija nozīmīgs konkurētspējas potenciāls.

Šī lieta bija saistīta ar agrīnas vēža atklāšanas testu izstrādi, kas varētu radikāli mainīt veidu, kā atklāt vēzi pacientiem, kuriem vēl nav parādījušies simptomi. *Illumina* piegādā nākamās paaudzes sekvenčēšanas (NGS) sistēmas, kas ir diagnostikas rīki, kuriem ir plašs lietojuma klāsts. Viens no nozīmīgākajiem lietojuma veidiem, kas tiek attīstīts, ir izmantot *Illumina* sekvenčēšanas sistēmas, lai izstrādātu un pārdotu testus vēža atklāšanai. *GRAIL* ir biotehnoloģiju uzņēmums, kas balstās uz *Illumina* NGS sistēmām, lai izstrādātu testu, kas pretendē uz to, ka ar asiņu paraugu varētu atklāt apmēram 50 vēža veidus agrīnajā stadijā pacientiem, kuriem nav simptomu, *Illumina* piedāvāja iegādāties *GRAIL* aptuveni par 8 miljardiem USD, lai arī *GRAIL* tajā laikā praktiski nebija apgrozījuma, jo tas bija galvenokārt attīstības uzņēmums.

Komisija izmeklēja šo darījumu un konstatēja, ka notika aktīva un strauja sāncensība par vēža atklāšanas testu izstrādi un šo testu laišanu tirgū, lai varētu agrīni atklāt vēzi. Vairāki attīstītāji bija ieguldījuši būtisku kapitālu un pūles, lai izstrādātu vēža atklāšanas testus nolūkā tos laist tirdzniecībā visā pasaulē, arī Eiropā un dalībvalstīs, kuru VKI bija nodevušas šo lietu Komisijai. *Illumina* NGS sistēmas ir šā procesa pamatelements, jo šīm sistēmām, kas ir nepieciešamas šo

testu izstrādei un piedāvāšanai pacientiem, nav uzticamu alternatīvu. Tādējādi, ja *Illumina* tiktu atļauts nopirkt *GRAIL*, tam būtu izdevīgi apturēt vai pārtraukt to *GRAIL* sāncensu darbu, kas izstrādā šos testus, piemēram, apturot piegādes sāncensiem, aizkavējot vai mazinot tehniskā atbalsta kvalitāti vai sadarbību izstrādes jomā, vai paaugstināt cenas, kas paaugstinātu sāncensu izmaksas, lai tādējādi *GRAIL* testi būtu pirmā un pievilcīgākā izvēle tirgū. Tas sniegtu *GRAIL* sākotnējas priekšrocības pār konkurentiem un mazinātu konkurenci (arī cenu ziņā), un tas nozīmē, ka klientiem un veselības aprūpes sistēmām būtu mazāka izvēle un būtu jāmaksā lielāka cena, lai piekļūtu šiem dzīvību glābjošiem testiem. *Illumina* kā *GRAIL* īpašnieks varētu iegūt lielu daļu no ļoti ienesīga tirgus, kura vērtība atbilstoši aplēsēm līdz 2035. gadam varētu būt vairāk nekā 40 miljardi EUR gadā.

Lai arī *Illumina* mēģināja piedāvāt korektīvus pasākumus, lai kļiedētu šīs bažas, Komisija konstatēja, ka tie nav pietiekami, lai novērstu ievērojamo kaitējumu, kas tiktu nodarīts konkurējošiem testu attīstītājiem un galu galā pacientiem. Tāpēc Komisija aizliedza šo darījumu, panākot, ka inovatīvie centieni izstrādāt vēža atklāšanas testus, kas ir izšķirīgi svarīgs rīks cīņā pret vēzi, var turpināties līdzvērtīgos konkurences apstākļos. Lai nodrošinātu šā aizlieguma izpildi, Komisija uzdeva *Illumina* atsavināt *GRAIL* (un piemēroja abām pusēm naudas sodu par izmeklējamā darījuma prettiesisku noslēgšanu); šā dokumenta sagatavošanas laikā šis atsavināšanas process turpinās <sup>(145)</sup>.

## 7. SECINĀJUMS

Šeit sniegtais pārskats un piemēri par konkurences lietām, kuras izmeklēja Eiropas konkurences iestādes un kurās tās pieņēma lēmumus 2018.–2022. gadā, skaidri liecina, ka pretmonopola un uzņēmumu apvienošanās kontroles noteikumu izpilde lielā mērā palīdz nodrošināt pacientiem un veselības aprūpes sistēmām labāku piekļuvi cenas ziņā pieejamām un inovatīvām zālēm un ārstēšanas metodēm.

Salīdzinājumā ar 2009.–2017. gada periodu (9 gadi), kas bija aptverts iepriekšējā ziņojumā, gada laikā farmācijas nozarē pieņemto pretmonopola lēmumu skaits 2018.–2022. gada periodā (5 gadi) ir palielinājies vidēji no 3 līdz 5. Pretmonopola un uzņēmumu apvienošanās lietas farmācijas nozarē ienāk pastāvīgā, ja ne pieaugošā plūsmā. Ņemot vērā arī Covid-19 pandēmiju, šī nozare un veselības aprūpe kopumā visā ES ir bijusi augsta prioritāte.

Ziņojumā ir aprakstītas dažādas pret konkurenci vērstas prakses plašā diapazonā, dažas no kurām tika izmeklētas pirmo reizi. Eiropas konkurences iestādes ir risinājušas šos gadījumus un ir noteikušas vairākus precedentus, kas kļuva par pamatu lēmumiem un ļāva precizēt, kā ES konkurences tiesības piemērot jauna veida problēmgadījumiem farmācijas tirgos. ES konkurences noteikumu faktiskā izpildes panākšana farmācijas nozarē joprojām ir augstas prioritātes jautājums, un konkurences iestādes turpinās uzraudzīt un proaktīvi izmeklēt iespējamās pret konkurenci vērstās situācijas.

Lai arī konkurences tiesību izpildes panākšana būtiski palīdz uzlabot konkurenci cenu noteikšanas un inovāciju jomā, sniedzot norādes un atturot no pārkāpumiem, tās pamatloma ir papildināt likumdošanas un regulatīvos pasākumus, piemēram, ES tiesību aktu reformu farmācijas nozarē un Farmācijas stratēģiju.

---

<sup>(145)</sup> Lieta M.10939, *Illumina/GRAIL* (Atjaunošanas pasākums saskaņā ar 8. panta 4. punkta a) apakšpunktu).