EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel XXX
[…](2019) XXX draft

KOMISSION KERTOMUS NEUVOSTOLLE JA EUROOPAN PARLAMENTILLE

KILPAILUSÄÄNTÖJEN TÄYTÄNTÖÖNPANO LÄÄKEALALLA (2009–2017)

Eurooppalaisten kilpailuviranomaisten yhteistyö kohtuuhintaisten ja innovatiivisten lääkkeiden takaamiseksi

KOMISSION KERTOMUS NEUVOSTOLLE JA EUROOPAN PARLAMENTILLE

KILPAILUSÄÄNTÖJEN TÄYTÄNTÖÖNPANO LÄÄKEALALLA (2009–2017)

Eurooppalaisten kilpailuviranomaisten yhteistyö kohtuuhintaisten ja innovatiivisten lääkkeiden takaamiseksi

TIIVISTELMÄ

Euroopan komission vuonna 2009 toteuttaman lääkealaa koskevan toimialatutkinnan jälkeen kilpailulainsäädännön täytäntöönpano ja markkinoiden seuranta tällä alalla ovat olleet ensisijaisen tärkeitä toimia koko EU:n alueella. Tässä kertomuksessa esitetään yleiskatsaus siitä, miten komissio ja 28 jäsenvaltion kansalliset kilpailuviranomaiset (jäljempänä ’eurooppalaiset kilpailuviranomaiset’) ovat valvoneet kilpailunrajoituksia ja yrityskeskittymiä koskevien EU:n sääntöjen täytäntöönpanoa lääkealalla vuosina 2009–2017. Kertomuksella vastataan neuvoston ja Euroopan parlamentin ilmaisemiin huolenaiheisiin siitä, että lääkeyhtiöiden kilpailunvastaiset käytännöt saattavat vaarantaa potilaiden mahdollisuuden saada kohtuuhintaisia ja innovatiivisia olennaislääkkeitä.

Eurooppalaiset kilpailuviranomaiset tekevät tiivistä yhteistyötä varmistaakseen lääkemarkkinoiden tehokkaan kilpailun. Vuodesta 2009 lähtien viranomaiset ovat tehneet yhteensä 29 kilpailunrajoituksia koskevaa päätöstä lääkeyhtiöitä vastaan. Päätöksillä on määrätty seuraamuksia (sakkojen yhteismäärä on yli yksi miljardi euroa) tai vahvistettu kilpailunvastaisten käytäntöjen poistamista koskevat sitoumukset velvoittaviksi. Vielä tärkeämpää on, että jotkin näistä päätöksistä koskivat kilpailunvastaisia käytäntöjä, joita ei ollut aiemmin käsitelty EU:n kilpailulainsäädännön nojalla. Ennakkotapausten avulla alan toimijat pystyvät entistä paremmin varmistamaan, että ne noudattavat lainsäädäntöä.

Vuosina 2009–2017 eurooppalaiset kilpailuviranomaiset tutkivat yli 100 muuta tapausta, ja tällä hetkellä tutkittavana on yli 20 mahdollista kilpailuoikeuden rikkomistapausta. Varmistaakseen, että lääkemarkkinoista ei tule liian keskittyneet sulautumisten vuoksi, komissio arvioi yli 80 liiketoimea. Kilpailuongelmia havaittiin 19 sulautumisessa, ja komissio hyväksyi nämä sulautumiset vasta, kun yhtiöt tarjoutuivat puuttumaan ongelmiin ja muuttamaan liiketoimea.

Lääkealalla tarvitaan tiukkaa kilpailulainsäädännön valvontaa, ja kertomuksessa esitetyillä kilpailunrajoitus- ja sulautuma-asioilla annetaan esimerkkejä siitä, miten kilpailulainsäädännön täytäntöönpanolla varmistetaan, että potilaiden saatavilla on EU:ssa kohtuuhintaisia ja innovatiivisia lääkkeitä.

Edullisempien lääkkeiden saatavuus

Lääkkeiden kalliit hinnat aiheuttavat suuria rasitteita kansallisille terveydenhuoltojärjestelmille, joissa lääkkeiden osuus menoista on jo nyt merkittävä.

Rinnakkaisvalmisteiden ja viime aikoina myös biosimilaarien aikaansaama tehokas kilpailu on tyypillisesti tärkeä hintakilpailun lähde lääkemarkkinoilla, ja se alentaa hintoja merkittävästi (rinnakkaisvalmisteiden osalta keskimäärin 50 prosenttia). Tämän

ansiosta perinteisiä lääkkeitä on huomattavasti helpommin saatavilla, mutta samalla hintakilpailusta saatavia säästöjä voidaan suunnata uusiin, innovatiivisiin lääkkeisiin. Rinnakkaisvalmisteiden markkinoille tulo johtaa kaupallisesti menestyneistä lääkkeistä saatavien tulojen merkittävään pienenemiseen. Tämän vaikutuksen lieventämiseksi alkuperäisvalmistajat ottavat usein käyttöön strategioita, joilla ne pyrkivät pidentämään vanhempien lääkkeidensä kaupallista elinkaarta. Kilpailulainsäädännön valvonnassa on puututtu joihinkin tällaisiin strategioihin sekä muihin käytäntöihin, joilla voi olla vaikutusta hintakilpailuun.

Eurooppalaiset kilpailuviranomaiset ovat tutkineet tarmokkaasti käytäntöjä, jotka ovat nostaneet hintoja, ja määränneet niistä seuraamuksia. Komission vuonna 2009 toteuttamaan lääkealan toimialatutkintaan perustuvissa useissa päätöksissä viranomaiset ovat puuttuneet toimintaan, jolla rajoitetaan rinnakkaislääkkeiden markkinoille tuloa tai markkinaosuuden laajentumista. Sekä komissio (asiat *Lundbeck*, *Fentanyyli* ja *Servier*) että Yhdistyneen kuningaskunnan viranomainen (*paroksetiinia* koskeva asia) ovat tehneet merkittäviä päätöksiä vastikkeellista viivyttämistä (”pay-for-delay”) koskevista sopimuksista. Tällaisissa sopimuksissa vakiintunut alkuperäisvalmistaja maksaa rinnakkaisvalmistajalle siitä, että tämä luopuu markkinoille tuloa koskevista suunnitelmistaan tai viivästyttää niitä. Tällä tavoin rinnakkaisvalmistaja ”*saa osan [alkuperäisvalmistajan] siivusta*”, joka perustuu keinotekoisen korkeisiin hintoihin (kuten yksi tutkittava yhtiö kertoi komission löytämässä sisäisessä asiakirjassa).

Ranskan kilpailuviranomainen on toiminut edelläkävijänä ja tehnyt useita päätöksiä, joilla kielletään vakiintuneiden yritysten harjoittama mustamaalaus, jonka tarkoituksena on rajoittaa uusien rinnakkaisvalmisteiden käyttöä. Muut viranomaiset ovat määränneet seuraamuksia vakiintuneille yrityksille, jotka käyttivät sääntelymenettelyjä väärin pitääkseen rinnakkaisvalmisteet pois markkinoilta.

Viime aikoina on tutkittu myös tiettyjen patenttisuojaamattomien lääkkeiden hinnoittelua (yhdessä esimerkissä hinta nousi jopa 2 000 prosenttia), ja useat viranomaiset muun muassa Italiassa (asia *Aspen*), Yhdistyneessä kuningaskunnassa (asia *Pfizer/Flynn*) ja Tanskassa (asia *CD Pharma*) ovat todenneet tällaisten hinnoittelukäytäntöjen olevan epäreiluja ja kohtuuttomia. Kilpailuviranomaiset ovat lisäksi ryhtyneet syytetoimiin perinteisemmissä väärinkäytöstapauksissa, joissa on kyse esimerkiksi tarjouskartelleista tai strategioista, joilla estetään kilpailijoiden pääsy keskeisiin tuotantopanoksiin tai asiakkaisiin.

Korkeat hinnat saattavat johtua myös lääkeyhtiöiden sulautumisista, jotka vahvistavat sulautuman tuloksena syntyvän yhtiön hinnoitteluvoimaa. Komissio on puuttunut useisiin sulautumisiin, jotka olisivat voineet nostaa erityisesti rinnakkaislääkkeiden (esimerkiksi asia *Teva/Allergan*) tai biosimilaarien (esimerkiksi asia *Pfizer/Hospira*) hintoja. Komissio hyväksyi nämä liiketoimet vasta sen jälkeen kun yritykset olivat sitoutuneet myymään osia liiketoiminnastaan sopiville ostajille pitääkseen olemassa olevan hintakilpailun tason entisellään.

Innovatiivisten lääkkeiden saatavuus

Innovointi on elintärkeä osa lääkealaa, ja lääkeyhtiöt ovat johtavia tutkimukseen ja kehitykseen investoivia tahoja. Markkinatoimijat saattavat kuitenkin joskus harjoittaa toimintaa, jolla pyritään vaikuttamaan innovoinnin kannustimiin (esimerkiksi patentit, viranomaisiin vetoaminen ja kilpailevien teknologioiden hankinta). Näin toimiessaan ne saattavat rikkoa kilpailulainsäädäntöä.

Komissio on yrityskeskittymiä valvoessaan estänyt liiketoimia, jotka olisivat saattaneet vaarantaa tutkimus- ja kehityspyrkimykset, joilla oli tarkoitus tuoda markkinoille uusia lääkkeitä tai laajentaa olemassa olevien lääkkeiden käyttöaihetta. Suojellakseen innovointikilpailua komissio puuttui toimintaan useissa asioissa, joissa esimerkiksi elintärkeitä syöpälääkkeitä koskevat edistyneet tutkimus- ja kehityshankkeet (*Novartis / GlaxoSmithKline Oncology*) tai kehitteillä olevien unettomuuslääkkeiden alkuvaiheessa olevat kehityshankkeet (*Johnson&Johnson / Actelion*) olivat uhattuina. Asiassa *Pfizer/Hospira* komissio oli huolissaan siitä, että sulautuminen keskeyttäisi yhden kahdesta rinnakkaisesta hankkeesta, joissa kehitettiin kilpailevia biosimilaareja. Komissio hyväksyi kaikki nämä liiketoimet, mutta vasta yhtiöiden tarjottua korjaustoimenpiteitä, joilla varmistettiin, että hankkeita ei keskeytetty, ja löydettyä uuden toimijan jatkamaan hankkeita.

Kilpailusääntöjen mukaan yritykset voivat tehdä yhteistyötä innovoinnin edistämiseksi. Joskus yritykset kuitenkin pyrkivät haittaamaan kilpailijoiden innovointipyrkimyksiä tai lieventämään kilpailupaineita, jotka pakottavat ne investoimaan innovointiin. Esimerkiksi rinnakkaisvalmisteen markkinoille tulon tarpeetonta viivästyttämistä vastustavilla toimilla autetaan tehokkaasti päättämään innovoijan kaupallinen yksinoikeus ja siten kannustetaan alkuperäisvalmistajia innovointiin. Innovoinnin turvaamisen lisäksi kilpailuoikeuden täytäntöönpanolla parannetaan myös potilaiden valintamahdollisuuksia puuttumalla useisiin markkinoilta sulkeviin käytäntöihin. Esimerkkejä tällaisista käytännöistä ovat alennusjärjestelmä, jonka tarkoituksena on sulkea kilpailijat sairaaloiden tarjouskilpailuista, tai harhaanjohtavan tiedon levittäminen lääkkeen turvallisuudesta, kun lääkkeellä hoidetaan sairauksia, joita ei ole mainittu myyntiluvassa (myyntiluvasta poikkeava käyttö).

Tulevien täytäntöönpanotoimien laajuus

Tässä kertomuksessa esitellyistä esimerkkitapauksista käy ilmi, että kilpailulainsäädännön täytäntöönpano voi olla erittäin tehokasta sen soveltamisalalla eli tutkittaessa kilpailunvastaisia sopimuksia, määräävän aseman väärinkäyttöä ja sulautumisia. Kilpailulainsäädännöllä on kuitenkin rajoituksensa, ja kaikkien sidosryhmien jatkuvia ponnisteluita tarvitaan, jotta pystytään vastaamaan kohtuuhintaisten ja innovatiivisten lääkkeiden kestävän saatavuuden turvaamista koskevaan yhteiskunnalliseen haasteeseen.

Aiempi täytäntöönpanon valvonta luo vankan perustan, jonka pohjalta kilpailuviranomaiset voivat jatkaa ja keskittää täytäntöönpanotoimia. EU:n kilpailusääntöjen tehokas täytäntöönpano lääkealalla on edelleen ensisijaisen tärkeää, ja kilpailuviranomaiset jatkavat mahdollisten kilpailunvastaisten tilanteiden seurantaa ja ennakoivaa tutkintaa.

Sisällys

TIIVISTELMÄ 1

1. JOHDANTO 5

2. YLEISKATSAUS KILPAILULAINSÄÄDÄNNÖN TÄYTÄNTÖÖNPANOSTA LÄÄKEALALLA 7

   2.1. Kilpailusääntöjen täytäntöönpano 7

   2.2. Yrityskeskittymien valvonta lääkealalla 12

   2.3. Markkinaseuranta ja kilpailunedistämistoimet lääke- ja terveydenhuoltoaloilla 14

3. LÄÄKEALAN ERITYISPIIRTEIDEN HUOMIOIMINEN KILPAILULAINSÄÄDÄNNÖN TÄYTÄNTÖÖNPANOSSA 16

   3.1. Kysynnän ja tarjonnan erityisrakenne lääkemarkkinoilla 16

   3.2. Lainsäädäntö- ja sääntelykehykset muovaavat kilpailudynamiikkaa 18

4. KILPAILULLA EDISTETÄÄN KOHTUUHINTAISTEN LÄÄKKEIDEN SAATAVUUTTA 24

   4.1. Kilpailuoikeuden täytäntöönpanolla tuetaan edullisempien rinnakkaisvalmisteiden nopeaa markkinoille tuloa 24

   4.2. Täytäntöönpano kohtuuttoman korkeita hintoja veloittavia määräävässä asemassa olevia yrityksiä vastaan (ylihinnat) 31

   4.3. Muut hintojen nousuun mahdollisesti vaikuttavat kilpailunvastaiset käytännöt 34

   4.4. Yrityskeskittymien valvonta ja kohtuuhintaiset lääkkeet 36

5. KILPAILULLA EDISTETÄÄN INNOVOINTIA JA LISÄTÄÄN LÄÄKEVALIKOIMAA 40

   5.1. Kilpailuoikeuden täytäntöönpanolla edistetään innovointia ja valintamahdollisuuksia 40

   5.2. Yrityskeskittymien valvonnalla suojellaan innovointikilpailua lääkealalla 42

6. PÄÄTELMÄT 46

1. JOHDANTO

Neuvosto pyysi komissiota laatimaan kertomuksen ”*kauden 2008/2009 lääkealan tutkimuksen jälkeisistä viimeaikaisista kilpailutapauksista*”[1]. Neuvosto ilmaisi huolestuneisuutensa siitä, että potilaiden mahdollisuus saada kohtuuhintaisia ja innovatiivisia olennaislääkkeitä saattaa olla vaarantunut seuraavista syistä: i) hintataso on erittäin korkea ja kestämätön, ii) lääkeyhtiöt vetävät lääkkeitä pois markkinoilta tai käyttävät muita liiketoimintastrategioita, ja iii) kansallisilla hallituksilla on vain vähän neuvotteluvoimaa kyseisiin lääkeyhtiöihin. Euroopan parlamentti ilmaisi vastaavanlaisia huolenaiheita päätöslauselmassaan EU:n vaihtoehdoista lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi[2]. Näistä syistä tämä kertomus on osoitettu neuvostolle ja Euroopan parlamentille.

Lääkeala ja terveydenhuoltoala yleisesti ovat yhteiskunnallisesti ja taloudellisesti erityisen tärkeitä. Terveys sekä kohtuuhintaisten ja innovatiivisten lääkkeiden saatavuus merkitsevät ihmisille paljon. Vuoden 2008 talouskriisi ja sen vaikutukset, väestörakenteen kehitys ja Euroopassa esiintyvien tautien muuttuminen ovat rasittaneet julkisen terveydenhuollon talousarvioita merkittävästi. Viime vuosikymmeninä terveydenhuollon yleiset julkiset menot ovat kasvaneet EU:n jäsenvaltioissa 5,7–11,3 prosenttia suhteessa bruttokansantuotteeseen[3], ja niiden odotetaan kasvavan edelleen. Lääkemenot muodostavat merkittävän osan valtioiden terveydenhuoltomenoista[4]. Näin ollen lääkkeiden korkeat hinnat voivat aiheuttaa suuria rasitteita kansallisille terveydenhuoltojärjestelmille.

Jatkuvat pyrkimykset innovoida ja investoida tutkimukseen ja kehitykseen ovat erittäin tärkeitä kehitettäessä uusia tai entistä parempia hoitoja, joista potilaat ja lääkärit voivat valita uusimpia lääkkeitä. Innovoinnin kannustimia saatetaan kuitenkin myös rajoittaa sekä sulautumisilla että kilpailunvastaisilla käytännöillä.

Tässä kertomuksessa esitetään tapoja, joilla kilpailulainsäädännön täytäntöönpano eli sekä kilpailunrajoituksia että yrityskeskittymiä koskevien EU:n sääntöjen täytäntöönpano[5] voi auttaa turvaamaan sen, että potilaiden saatavilla on kohtuuhintaisia ja innovatiivisia lääkkeitä EU:ssa. Kertomus on laadittu tiiviissä yhteistyössä 28 jäsenvaltion kansallisten kilpailuviranomaisten kanssa (komissio ja kansalliset kilpailuviranomaiset yhdessä jäljempänä ’eurooppalaiset kilpailuviranomaiset’).

---

[1] Neuvoston päätelmät, annettu 17 päivänä kesäkuuta 2016, lääkealan järjestelmien tasapainon vahvistamisesta Euroopan unionissa ja sen jäsenvaltioissa, 48 kohta.

[2] Euroopan parlamentin päätöslauselma 2. maaliskuuta 2017 EU:n vaihtoehdoista lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi (2016/2057(INI)), 2. maaliskuuta 2017, saatavilla osoitteessa *http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2017-0061+0+DOC+XML+V0//FI*.

[3] Latviassa 5,7 prosenttia ja Saksassa 11,3 prosenttia vuonna 2016. *Lähde:* OECD (2017), *Health at a Glance 2017: OECD Indicators*, OECD Publishing, Paris, s. 134–135 (*http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2017-en).*

[4] Vähittäiskaupassa myytyjen lääkkeiden keskimääräinen osuus terveydenhuoltomenoista OECD-maissa vuonna 2015 (tai sitä lähinnä olevana vuonna) oli 16 prosenttia. Sairaaloiden lääkemenot eivät sisälly tähän osuuteen. *Lähde:* OECD (alaviite 3), s. 186–187.

[5] Tässä kertomuksessa ei käsitellä komission harjoittamaa valtiontuen valvontaa (esimerkiksi lääkeyhtiöille annettavaa tutkimus- ja kehitystukea tai sairausvakuutusalan valtiontukea) eikä tapauksia, joissa kilpailu on vääristynyt jäsenvaltion myöntämien erityis- tai yksinoikeuksien vuoksi (esimerkiksi yksityisten terveydenhuoltopalvelujen tarjoajien tekemät kantelut julkisten sairaaloiden mahdollisesta saamista liiallisista korvauksista).

Eurooppalaiset kilpailuviranomaiset tekevät keskenään läheistä yhteistyötä pannakseen täytäntöön kilpailulainsäädäntöä sekä seuratakseen jatkuvasti lääkemarkkinoita. Kertomuksessa kuvataan konkreettisten esimerkkien avulla, miten määräävän aseman väärinkäytön ja rajoittavien sopimusten kieltämistä koskevat säännöt on pantu täytäntöön sen varmistamiseksi, että i) lääkkeiden hintakilpailua ei vähennetä tai poisteta keinotekoisesti ja että ii) kilpailunvastaisilla käytännöillä ei rajoiteta alan innovointia. Näitä kahta tavoitetta palvelee yhtä lailla lääkeyhtiöiden sulautumisten tutkiminen niiden mahdollisten kielteisten kilpailuvaikutusten osalta. Kertomuksessa kuvataan myös, miten komission soveltamat yrityskeskittymien valvontaa koskevat EU:n säännöt ovat tietyissä tapauksissa johtaneet kohtuuhintaisempiin ja innovatiivisiin lääkkeisiin. Kertomuksessa keskitytään ihmisten käyttöön tarkoitettuihin lääkkeisiin.

Kilpailuoikeuden rikkomista koskevat tutkimukset ovat monimutkaisia ja edellyttävät merkittäviä resursseja. Tästä syystä eurooppalaiset kilpailuviranomaiset keskittyvät tutkimuksissaan kaikkein tärkeimpiin asioihin, joista voi olla apua markkinatoimijoille ja jotka voivat estää niitä osallistumasta vastaavanlaiseen toimintaan. ”*Kilpailulainsäädännön tiukalla valvonnalla*”[6] autetaan siten edistämään kilpailua lääkemarkkinoilla tietyn tutkitun asian lisäksi myös laajemmassa mittakaavassa ohjaamalla alaa sen tulevassa toiminnassa. Viime vuosina eurooppalaiset kilpailuviranomaiset ovat luoneet uraauurtavia ennakkotapauksia, joilla on selvennetty EU:n kilpailulainsäädännön soveltamista uudentyyppisissä tapauksissa lääkemarkkinoilla. Nämä merkittävät päätökset perustuivat usein koko alaa koskeviin kattaviin tutkimuksiin. Eurooppalaiset kilpailuviranomaiset ovat edelleen sitoutuneita varmistamaan, että kilpailusäännöt pannaan lääkemarkkinoilla täytäntöön tehokkaasti ja ripeästi.

Tämä kertomus koskee vuosia 2009–2017. Kertomuksessa esitetään

- yleiskatsaus komission ja kansallisten kilpailuviranomaisten lääkealalla toteuttamasta kilpailulainsäädännön täytäntöönpanosta (2 luku)
- kuvaus lääkealan tärkeimmistä ominaisuuksista, joilla on vaikutusta kilpailua koskevaan arviointiin (3 luku) ja
- kuvaus siitä, miten kilpailulainsäädännön täytäntöönpano vaikuttaa kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuuteen (4 luku) sekä lääkkeiden ja hoitojen innovointiin ja valintamahdollisuuksiin (5 luku).

[6] Euroopan parlamentin päätöslauselman johdanto-osan H kappale (katso alaviite 2).

2. YLEISKATSAUS KILPAILULAINSÄÄDÄNNÖN TÄYTÄNTÖÖNPANOSTA LÄÄKEALALLA

Vaikka kilpailulainsäädännön (kilpailunrajoitukset ja yrityskeskittymät) täytäntöönpanolla varmistetaan innovatiivisten ja kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuus potilaille ja terveydenhuoltojärjestelmille, sillä ei korvata sellaisia lainsäädäntö- ja sääntelytoimia tai puututa niihin, joiden tarkoituksena on varmistaa, että potilaat EU:ssa hyötyvät uusimmista ja kohtuuhintaisista lääkkeistä ja terveydenhuoltopalveluista. Sen sijaan kilpailulainsäädännön täytäntöönpanolla täydennetään eri sääntelyjärjestelmiä. Tämä tapahtuu pääasiassa puuttumalla yritysten tietynlaiseen markkinakäyttäytymiseen yksittäistapauksissa. Kilpailuviranomaiset ehdottavat myös toisinaan julkisen tai yksityisen alan päätöksentekijöille kilpailua edistäviä ratkaisuja järjestelmällisiin markkinoiden toimintapuutteisiin.

Tässä luvussa kuvataan kilpailusääntöjä sekä esitetään eurooppalaisten kilpailuviranomaisten täytäntöönpanotoimiin liittyviä tietoja ja lukuja. Luvun 2.1 jaksossa käsitellään kilpailunrajoituksia koskevien sääntöjen täytäntöönpanoa eli lääkeyhtiöiden tekemien kilpailua rajoittavien sopimusten ja määräävän aseman väärinkäytön kieltämistä. Luvun 2.2 jaksossa kuvataan sulautumisten ja yritysostojen valvontaa, jonka tarkoituksena on estää yrityskeskittymät, jotka saattaisivat estää olennaisesti tehokasta kilpailua. Luvun 2.3 jaksossa kerrotaan eurooppalaisten kilpailuviranomaisten toteuttamasta markkinoiden seurannasta ja neuvontatoimista.

2.1. Kilpailusääntöjen täytäntöönpano

2.1.1. Mitä kilpailusäännöt ovat?

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (jäljempänä ’SEUT-sopimus’) 101 artiklassa kielletään sellaiset yritysten väliset sopimukset, yritysten yhteenliittymien päätökset sekä yritysten yhdenmukaistetut menettelytavat, joiden tarkoituksena on rajoittaa kilpailua tai joista seuraa, että kilpailu rajoittuu. SEUT-sopimuksen 102 artiklassa kielletään määräävän aseman väärinkäyttö markkinoilla. Asetuksella (EY) N:o 1/2003[7] annetaan sekä komissiolle että kansallisille kilpailuviranomaisille valtuudet soveltaa SEUT-sopimuksessa säädettyjä kieltoja kilpailunvastaisiin käytäntöihin.

Yritysten on arvioitava itse, ovatko niiden käytännöt kilpailusääntöjen mukaisia. Taatakseen kilpailulainsäädännön soveltamista koskevan oikeusvarmuuden komissio on hyväksynyt asetuksia, joissa määritetään, milloin tietyntyyppisiin sopimuksiin (esimerkiksi lisenssisopimuksiin) voidaan soveltaa ryhmäpoikkeusta, ja antanut suuntaviivoja, joissa selvennetään, miten komissio soveltaa kilpailusääntöjä[8].

2.1.2. Kuka panee kilpailusäännöt täytäntöön?

Täytäntöönpano jaetaan komission ja 28 kansallisen kilpailuviranomaisen kesken. Kansallisilla kilpailuviranomaisilla on täydet valtuudet soveltaa SEUT-sopimuksen 101 ja 102 artiklaa. Komissio ja kansalliset kilpailuviranomaiset tekevät tiivistä

[7] Neuvoston asetus (EY) N:o 1/2003, annettu 16 päivänä joulukuuta 2002, perustamissopimuksen 81 ja 82 artiklassa vahvistettujen kilpailusääntöjen täytäntöönpanosta (EYVL L 1, 4.1.2003, s. 1).

[8] Esimerkiksi suuntaviivat Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 101 artiklan soveltamisesta horisontaalista yhteistyötä koskeviin sopimuksiin (EUVL C 11, 14.1.2011). Yleiskatsaus sovellettavista säännöistä on saatavilla osoitteessa http://ec.europa.eu/competition/antitrust/legislation/legislation.html.

yhteistyötä Euroopan kilpailuviranomaisten verkostossa. Asian voi käsitellä yksi kansallinen kilpailuviranomainen, komissio tai useat viranomaiset rinnakkain.

Jos toiminnalla ei ole vaikutusta rajat ylittävään kauppaan, kansalliset viranomaiset soveltavat ainoastaan kansallisia kilpailusääntöjään, jotka pohjautuvat usein EU:n lainsäädäntöön.

Sen lisäksi, että eurooppalaiset kilpailuviranomaiset panevat EU:n kilpailusääntöjä täytäntöön, myös jäsenvaltioiden tuomioistuimilla on täydet valtuudet soveltaa SEUT-sopimuksen 101 ja 102 artiklaa, ja niitä kehotetaan tekemään niin. Ne soveltavat kyseisiä artikloja kansallisten kilpailuviranomaisten päätöksiä koskevissa muutoksenhauissa ja yksityisten osapuolten välisissä riita-asioissa. Myös kansalliset tuomioistuimet ja kilpailuviranomaiset (kansalliset kilpailuviranomaiset ja komissio) tekevät yhteistyötä: tuomioistuimet voivat pyytää viranomaisen lausuntoa EU:n kilpailusääntöjen soveltamisesta, ja viranomaiset voivat osallistua tuomioistuinkäsittelyihin toimittamalla kirjallisia huomautuksia.

2.1.3. Mitä välineitä ja menettelytapoja on käytettävissä?

Eurooppalaiset kilpailuviranomaiset voivat tehdä päätöksiä, joissa todetaan, että tietty sopimus tai yksipuolinen toiminta rikkoi SEUT-sopimuksen 101 ja/tai 102 artiklaa. Tällaisissa tapauksissa viranomainen määrää yritykset lopettamaan kilpailusääntöjen vastaisen toiminnan ja pidättäytymään siitä ja voi määrätä sakon, joka saattaa olla merkittävä. Lisäksi voidaan määrätä erityisiä korjaustoimenpiteitä. Komissio ja useimmat kansalliset kilpailuviranomaiset[9] voivat myös päättää hyväksyä tutkittujen yritysten sitovat sitoumukset lopettaa ongelmalliset käytännöt. Tällaisissa sitoumuksia koskevissa päätöksissä ei todeta rikkomista eikä määrätä sakkoja yritykselle, mutta ne voivat olla tärkeitä kilpailun palauttamiseksi markkinoille.

Eurooppalaisten kilpailuviranomaisten tärkeimpiä tutkintavälineitä ovat muun muassa ilmoittamattomat paikalla tehtävät tarkastukset, tietopyynnöt ja haastattelut. Tietopyynnöt voivat olla tehokkaita tutkintavälineitä, sillä yritykset voidaan velvoittaa toimittamaan täydelliset ja oikeat tiedot sakkojen uhalla.

Laatikko 1: Mitä paikalla tehtävät tarkastukset ovat?

Sekä komissio että kansalliset kilpailuviranomaiset voivat tehdä ilmoittamattomia tarkastuksia (joita kutsutaan joskus yllätystarkastuksiksi) ja tutkia yritysten tilat kerätäkseen todisteita epäillystä kilpailunvastaisesta toiminnasta. Kieltäytyminen suostumasta tarkastukseen tai sen estäminen esimerkiksi komission tarkastussinetin rikkomalla voi johtaa tuntuviin sakkoihin. ECN+-direktiivillä varmistetaan muun muassa, että kaikilla kansallisilla kilpailuviranomaisilla on olennaiset valtuudet ja välineet tutkinnan suorittamiseen sekä tehokkaammat tarkastusvaltuudet (esimerkiksi oikeus etsiä laitteisiin, kuten älypuhelimiin ja tablettitietokoneisiin, tallennettuja tietoja)[10].

Eurooppalaiset kilpailuviranomaiset suojelevat menettelyissään tutkinnan kohteena olevien osapuolten puolustautumisoikeuksia. Esimerkiksi jos komissio haluaa

[9] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2019/1, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, jäsenvaltioiden kilpailuviranomaisten täytäntöönpanovalmiuksien parantamiseksi ja sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan varmistamiseksi (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2019.011.01.0003.01.ENG&toc=OJ:L:2019:011:TOC).

[10] Katso alaviite 9.

hallinnollisten menettelyjensä yhteydessä esittää väitteitä osapuolten toiminnasta, tutkittavat osapuolet saavat kattavan väitetiedoksiannon ja oikeuden tutustua komission koko asiakirja-aineistoon. Osapuolet voivat vastata väitteisiin kirjallisesti ja suullisessa kuulemisessa, ennen kuin komissio tekee lopullisen päätöksensä.

Toimivaltaiset tuomioistuimet tarkastavat eurooppalaisten kilpailuviranomaisten päätökset täysimääräisesti ja perusteellisesti sen osalta, ovatko ne sisältönsä puolesta hyvin perusteltuja ja onko osapuolten kaikkia menettelyllisiä oikeuksia kunnioitettu.

Kilpailuoikeuden rikkomista koskevat tutkimukset ovat yleensä monimutkaisia, sillä niissä on tutkittava perusteellisesti monenlaisia tietoja sekä tehtävä kattava oikeudellinen ja taloudellinen analyysi. Näin ollen tutkimukset edellyttävät huomattavia resursseja ja lopullisen päätöksen tekeminen voi kestää useita vuosia. Resurssien tehokkaan käytön varmistamiseksi kilpailuviranomaisten on asetettava etusijalle tapaukset, joissa esimerkiksi käytäntöjen vaikutus markkinoihin on merkittävä tai joissa päätös voisi luoda lääkealalla tai jopa sen ulkopuolella sovellettavan hyödyllisen ennakkotapauksen.

Laatikko 2: Voivatko kilpailunvastaisten käytäntöjen vuoksi vahinkoa kärsineet hakea korvauksia?

Kilpailuoikeuden rikkomisen vuoksi vahinkoa kärsineet ovat oikeutettuja korvauksiin. EU:n direktiivillä varmistetaan, että kansallisessa lainsäädännössä mahdollistetaan tehokkaat vahingonkorvauskanteet[11]. Kilpailuviranomaisten täytäntöönpanotoimia voidaan siten täydentää kilpailunvastaisten käytäntöjen vuoksi vahinkoa kärsineiden kansallisille tuomioistuimille tekemillä korvausvaatimuksilla. Esimerkiksi vuonna 2010 Yhdistyneen kuningaskunnan kansallinen kilpailuviranomainen määräsi Reckitt Benckiserille 10,2 miljoonan Englannin punnan sakon määräävän aseman väärinkäytöstä, sillä tämä viivästytti rinnakkaisvalmisteiden taholta patenttisuojaamattomaan närästyslääkkeeseensä Gaviscon Original Liquid kohdistuvaa kilpailua. Päätöksen jälkeen Englannin, Walesin, Skotlannin ja Pohjois-Irlannin terveydenhuoltoviranomaiset nostivat yksityisoikeudellisia vahingonkorvauskanteita yrityksiä vastaan. Viranomaiset väittivät, että niiden olisi saatava korvauksia, sillä ne olivat maksaneet kyseisestä lääkkeestä liikaa yrityksen laittoman toiminnan vuoksi. Korvausvaatimukset sovittiin vuoteen 2014 mennessä summalla, jota ei ole kerrottu julkisuuteen[12].

Yhdistyneen kuningaskunnan terveydenhuoltoviranomaiset ovat vastaavasti nostaneet kanteen *Les Laboratoires Servieriä* vastaan vahingoista, jotka johtuivat (osittain) komission asiassa *Servier* tekemässä päätöksessä[13] toteamasta kilpailusääntöjen rikkomisesta, joka viivästytti rinnakkaisvalmisteen markkinoille tuloa. Yli 200 miljoonan Englannin punnan suuruiset vaateet ovat edelleen Yhdistyneen kuningaskunnan tuomioistuinten käsiteltävinä[14].

[11] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/104/EU, annettu 26 päivänä marraskuuta 2014, tietyistä säännöistä, joita sovelletaan jäsenvaltioiden ja Euroopan unionin kilpailuoikeuden säännösten rikkomisten johdosta kansallisen lainsäädännön nojalla nostettuihin vahingonkorvauskanteisiin (EUVL L 349, 5.12.2014, s. 1).

[12] OECD:n selvitys ”Generic Pharmaceuticals, – Note by the United Kingdom”, 18.–19. kesäkuuta 2014, DAF/COMP/WD(2014)67, 11 kohta. Saatavilla osoitteessa http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/WD(2014)67&docLanguage=En

[13] Komission päätös, tehty 9 päivänä heinäkuuta 2014, asiassa COMP/AT.39612 – Servier. Katso lisätietoja 4.1.1 jaksossa.

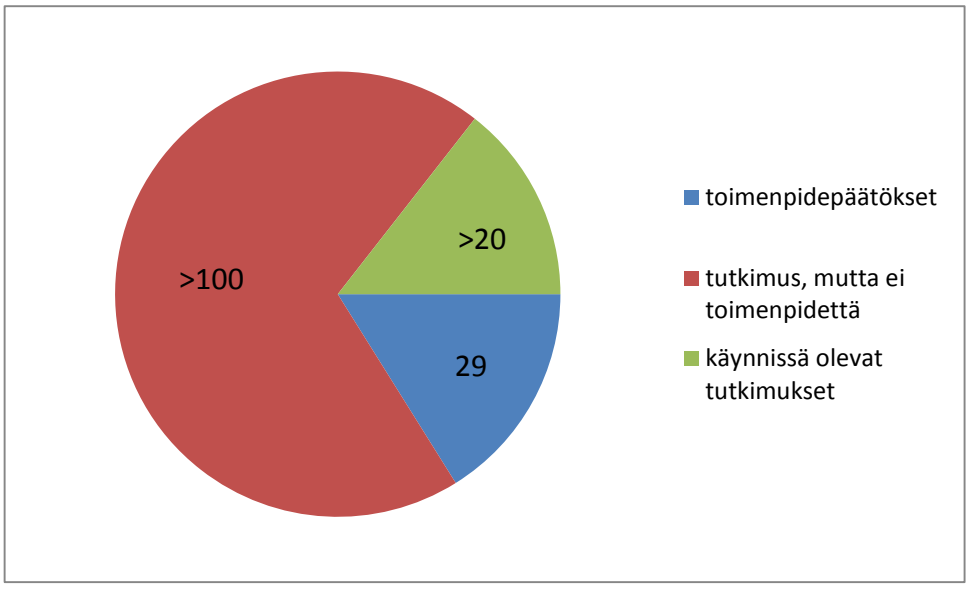
[14] [2015] EWHC 647 (Ch) – Secretary of State for Health and Others v Servier Laboratories Limited et al.

2.1.4. Yleiskatsaus kilpailuoikeuden täytäntöönpanotoimiin lääkealalla

Vuosina 2009–2017 13 kansallista kilpailuviranomaista ja komissio tekivät 29 päätöstä, joilla todettiin rikkominen tai hyväksyttiin sitovia sitoumuksia ihmisten käyttöön tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvissä kilpailuoikeuden rikkomista koskevissa tutkimuksissa. Täydellinen luettelo kyseisistä 29 asiasta on saatavilla kilpailun pääosaston verkkosivulla[15].

Lisäksi eurooppalaiset kilpailuviranomaiset tekivät merkittävää kilpailuongelmiin liittyvää tutkimustyötä yli sadassa asiassa (jotka eivät johtaneet toimenpidepäätökseen) ja ne tutkivat tällä hetkellä yli 20:tä asiaa, jotka liittyvät lääkkeisiin. Ne ovat myös tehneet 17 rikkomista tai sitoumuksia koskevaa päätöstä asioissa, jotka liittyvät lääkinnällisiin laitteisiin, ja 23 päätöstä asioissa, jotka liittyvät muihin terveydenhuoltoon liittyviin seikkoihin.

Kuva 1: Eurooppalaisten kilpailuviranomaisten lääkealalla toteuttamat kilpailuoikeuden rikkomista koskevat tutkimukset (2009–2017)



Kilpailuviranomaiset ryhtyvät toimenpiteisiin ja määräävät seuraamuksia

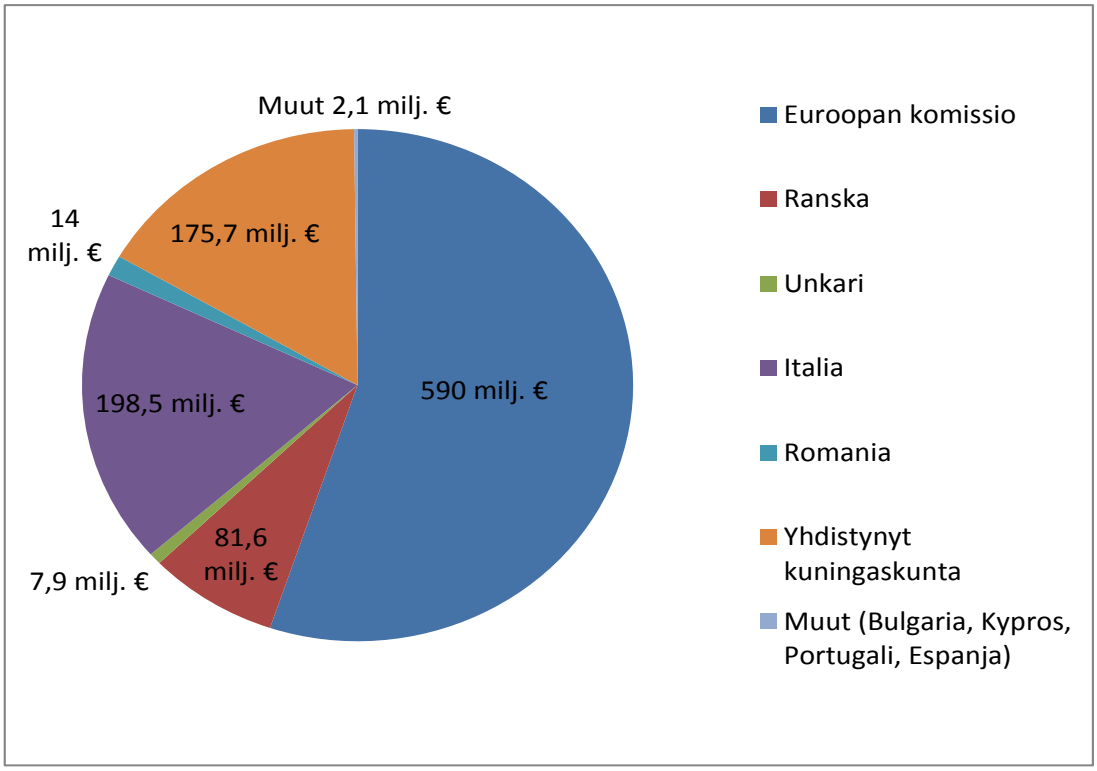
Lääkkeitä koskevista 29 täytäntöönpanoasiasta 24:ssä asia saatettiin päätökseen kieltävällä päätöksellä, jossa todettiin, että EU:n kilpailulainsäädäntöä oli rikottu. Tarkasteluajanjaksolla sakkoja määrättiin 21 asiassa (vastaa 87 prosenttia kaikista rikkomista koskevista päätöksistä) yhteensä yli yhden miljardin euron edestä (katso kuva 2 jäljempänä)[16]. Viidessä asiassa tutkinta saatettiin päätökseen toteamatta rikkomista tai määräämättä sakkoja, sillä kilpailuongelmat poistettiin riittävällä tavalla

[15] Näihin 29 asiaan viitataan tässä kertomuksessa alaviitteissä, joissa mainitaan kilpailuviranomaisen nimi ja päätöksen päivämäärä. Täydellinen luettelo asioista on saatavilla osoitteessa http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html. Luettelossa on lisäksi linkkejä julkisesti saatavilla oleviin tietoihin (esimerkiksi lehdistötiedote, päätöksen teksti ja tuomioistuimen päätös).

[16] Ilmoitetut sakot eivät ole lopullisia, sillä useissa asioissa muutoksenhakuprosessi on vielä kesken. Kolmessa kilpailuoikeuden rikkomista koskevassa päätöksessä kansallinen kilpailuviranomainen ei määrännyt sakkoa.

tutkittavien yritysten sitoumuksilla. Näistä tehtiin velvoittavia kilpailuviranomaisen päätöksellä.

Kuva 2: Eurooppalaisten kilpailuviranomaisten määräämien sakkojen kokonaismäärä 1,07 miljardia euroa lääkkeitä koskevissa asioissa (2009–2017)



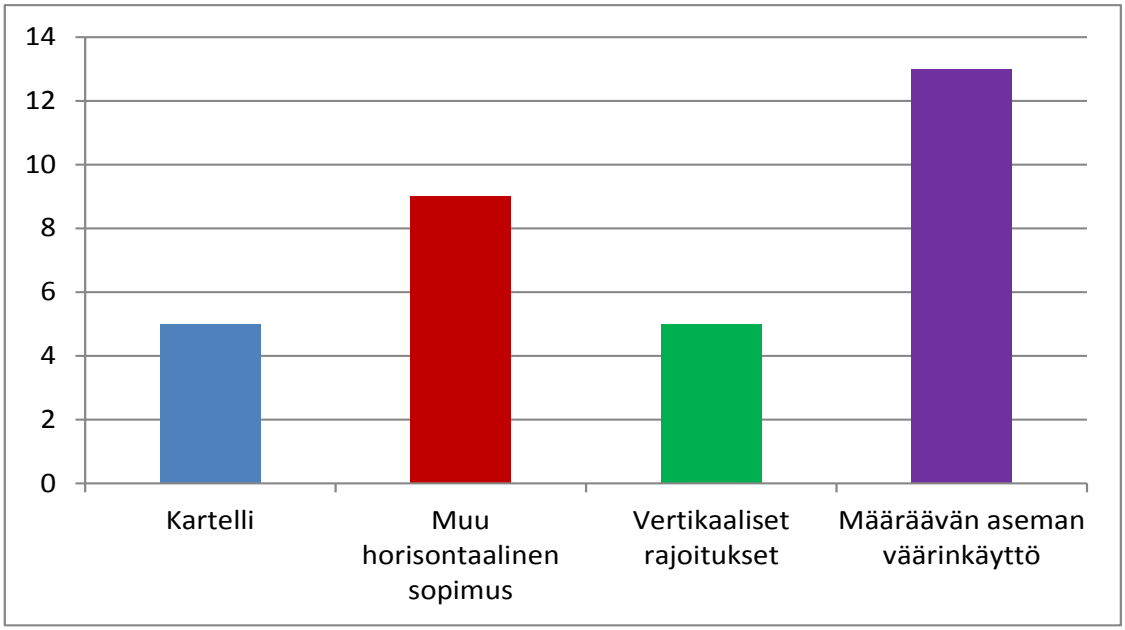
Todisteiden keräämiseksi noin 62 prosentissa tutkimuksista tehtiin ilmoittamattomia tarkastuksia, jotka johtivat toimenpidepäätökseen. Lähes kaikissa asioissa (90 prosenttia) esitettiin tietopyyntöjä. Haastatteluja toteutettiin 45 prosentissa asioista.

Suurin osa (17) toimenpidepäätökseen johtaneista tutkimuksista käynnistettiin kantelun perusteella, kahdeksan käynnistettiin oma-aloitteisesti ja neljä muista syistä (esimerkiksi toimialatutkinnan aikana kerätyt todisteet). Tutkimukset liittyivät kilpailunvastaisiin käytäntöihin, joita toteuttivat lääkkeiden valmistajat (11 asiaa), tukkukauppiaat (viisi asiaa) ja vähittäiskauppiaat (kaksi asiaa). Osa asioista liittyi käytäntöihin, joihin osallistui sekä valmistajia että jakelijoita. Tutkimukset koskivat useanlaisia lääkkeitä, muun muassa kemoterapiassa käytettäviä syöpälääkkeitä, masennuslääkkeitä, vahvoja kipulääkkeitä, sydämen vajaatoiminnan ehkäisyyn käytettäviä lääkkeitä ja rokotteita.

Kuten kuvasta 3 käy ilmi, yleisin toimenpidepäätöksiin johtava kilpailuongelma on määräävän aseman väärinkäyttö (45 prosenttia asioista), ja seuraavaksi yleisimpiä ovat erityyppiset yritysten väliset rajoittavat sopimukset. Näitä ovat muun muassa i) kilpailijoiden väliset rajoittavat horisontaaliset sopimukset, kuten vastikkeellista viivyttämistä koskevat sopimukset (31 prosenttia), ii) kartellit (kuten tarjouskeinottelu) ja iii) vertikaaliset sopimukset (kuten lausekkeet, joilla estetään jakelijoita edistämästä

kilpailevien valmistajien tuotteiden myyntiä ja myymästä niitä). Kahden jälkimmäisen osuus oli 17 prosenttia[17].

Kuva 3: Eurooppalaisten kilpailuviranomaisten toimenpiteiden kohteena olevat kilpailuongelmat tyypeittäin



Kilpailuviranomaiset edistävät kilpailusääntöjen soveltamista tutkimusten avulla

Toimenpidepäätökseen päättyneiden asioiden lisäksi eurooppalaiset kilpailuviranomaiset tekivät merkittävää kilpailuongelmiin liittyvää tutkimustyötä yli sadassa asiassa, jotka päätettiin useista syistä (erityisesti koska alustavassa tutkimuksessa ei löydetty riittäviä todisteita). Vaikka näissä asioissa ei määrätty seuraamuksia tai tehty sitoumuksia, työhön sisältyi tiivistä yhteistyötä lääkemarkkinoiden eri toimijoiden kanssa, mikä auttoi usein selventämään kilpailusääntöjä ja niiden soveltamista lääkealalla. Noin kolmanneksessa asioista tutkitut kilpailuongelmat liittyivät epäiltyyn yritysten väliseen kilpailunvastaiseen yhteistyöhön. Toinen kolmannes liittyi epäiltyyn lääkkeiden toimitusten kieltämiseen tai rajoittamiseen. Noin 13 prosenttia asioista liittyi rinnakkaisvalmisteiden tai biosimilaarien markkinoille tulon epäiltyihin esteisiin ja noin yhdeksän prosenttia rinnakkaisvalmisteiden kaupan epäiltyihin rajoituksiin.

Eurooppalaiset kilpailuviranomaiset tutkivat tällä hetkellä yli 20:tä asiaa lääkealalla.

2.2. Yrityskeskittymien valvonta lääkealalla

2.2.1. Mitä yrityskeskittymiä koskevat EU:n säännöt ovat?

Lääkeyhtiöt sulautuvat tai tekevät yritysostoja säännöllisesti (’yrityskeskittymät’). Joidenkin yrityskeskittymien tarkoituksena on esimerkiksi saavuttaa mittakaavaetuja, laajentaa tutkimusta ja kehitystä uusille hoitoaloille ja saavuttaa asetetut tuottotavoitteet.

[17] Päätöksissä voidaan todeta useampi kuin yksi rikkominen, minkä vuoksi yhteenlaskettu prosenttiosuus on yli 100.

Markkinoiden rakenteeseen vaikuttava sulautuminen voi kuitenkin myös rajoittaa kilpailua. Sulautuman tuloksena syntyvä yhtiö voi esimerkiksi saada markkinavoimaa, minkä ansiosta se voi nostaa lääkkeidensä hintoja tai lopettaa lupaavien uusien hoitomuotojen kehittämisen. Komission harjoittamalla yrityskeskittymien valvonnalla varmistetaan, että sulautuminen ei merkittävästi haittaa tehokasta lääkealan kilpailua.

Komissio vastaa EU:n laajuisten yrityskeskittymien valvonnasta eli siitä, että sulautuvien yritysten liikevaihto vastaa EU:n sulautuma-asetuksessa[18] säädettyjä raja-arvoja. Jos raja-arvot eivät ylity, sulautumiseen voidaan soveltaa kansallista lainsäädäntöä ja yksi tai useampi kansallinen kilpailuviranomainen voi tutkia sitä. Sulautuma-asetukseen sisältyy järjestelmä asian käsittelyn siirtämiseksi kansallisilta kilpailuviranomaisilta komissiolle tai päinvastoin. Järjestelmällä varmistetaan, että yrityskeskittymän tutkinnasta vastaa viranomainen, jolla on siihen parhaat edellytykset[19]. Tässä kertomuksessa keskitytään vain sellaisiin yrityskeskittymien valvontamenettelyihin, joissa sovelletaan yrityskeskittymien valvontaa koskevaa EU:n lainsäädäntöä, eli sulautumiin, joita komissio on tutkinut.

Komission harjoittaman yrityskeskittymien arvioinnin oikeudellinen kehys koostuu EU:n sulautuma-asetuksesta ja täytäntöönpanoasetuksesta[20]. Lisäksi useissa tiedonannoissa ja suuntaviivoissa selvennetään, kuinka komissio toteuttaa yrityskeskittymien valvontaa eri olosuhteissa[21].

Tutkiessaan sulautumista komissio tekee ennakoivan analyysin siitä, estäisikö se olennaisesti tehokasta kilpailua EU:ssa erityisesti luomalla määräävän aseman tai vahvistamalla sitä. Komissio keskittyy arviossaan erityisesti seuraaviin seikkoihin: i) miten sulautuman tuloksena syntyvä yritys voisi käyttäytyä sulautumisen jälkeen (yksipuoliset vaikutukset), ii) säilyisivätkö muiden yritysten kannustimet kilpailla vai muuttaisivatko ne kaupallista strategiaansa sulautuman tuloksena syntyvää yritystä vastaavaksi (koordinoidut vaikutukset), ja iii) voitaisiinko yhteys jakelijoihin ja asiakkaisiin estää (vertikaaliset ja monialakeskittymälle tunnusomaiset vaikutukset).

Sulautumista aletaan tutkia, kun komissio saa yrityksiltä ilmoituksen niiden sulautumisaikeesta. Tämä tapahtuu usein ennen virallista ilmoitusta. Sulautumista ei saa toteuttaa ennen kuin komissio on antanut siihen luvan.

---

[18] Vuonna 2016 komissio käynnisti julkisen kuulemisen EU:n yrityskeskittymien valvontaan liittyvien tiettyjen menettely- ja toimivaltanäkökohtien toiminnasta, esimerkiksi lääkealan ilmoituskynnysarvojen osalta. Tulokset ovat vielä arvioitavina.

[19] Sulautuvat yritykset sekä yksi tai useampi jäsenvaltio voivat erityistapauksissa pyytää komissiota tutkimaan liikevaihtoa koskevien raja-arvojen alapuolelle jäävää sulautumista (pyyntö voi tulla esimerkiksi sulautuvilta yrityksiltä edellyttäen, että sulautuminen tutkitaan vähintään kolmessa jäsenvaltiossa ja jäsenvaltiot suostuvat asian käsittelyn siirtoon). Vastaavasti sulautuvat yritykset sekä jäsenvaltio voivat pyytää, että kansallinen kilpailuviranomainen tutkii liikevaihtoa koskevat EU:n raja-arvot ylittävän sulautumisen, jos sulautumisen vaikutukset kohdistuvat kyseiseen jäsenvaltioon.

[20] Neuvoston asetus (EY) N:o 139/2004, annettu 20 päivänä tammikuuta 2004, yrityskeskittymien valvonnasta (”EY:n sulautuma-asetus”) (EUVL L 24, 29.1.2004, s. 1) ja komission asetus (EY) N:o 802/2004, annettu 7 päivänä huhtikuuta 2004, yrityskeskittymien valvonnasta annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 täytäntöönpanosta (EUVL L 133, 30.4.2004, s. 1).

[21] Yleiskatsaus sovellettavista säännöistä on saatavilla osoitteessa http://ec.europa.eu/competition/mergers/legislation/legislation.html.

2.2.2. Mitä komissio voi tehdä, jos sulautuminen on ongelmallinen?

Jos kaupasta aiheutuu kilpailuongelmia, koska vaarana on esimerkiksi lääkkeiden hinnan nousu tai innovoinnin haittaaminen, ja sulautuvat yritykset eivät ehdota sopivia muutoksia, komissio voi kieltää liiketoimen.

Tämän välttämiseksi yritykset voivat ehdottaa keskittymän muuttamista kilpailuongelmien poistamiseksi. Muutoksia kutsutaan yleisesti korjaustoimenpiteiksi tai sitoumuksiksi. Jos ehdotetut korjaustoimenpiteet ovat tarkoitukseen sopivia, komissio suorittaa niin kutsutun markkinatestin pyytämällä erityisesti kilpailijoilta ja asiakkailta mielipiteitä siitä, poistaisivatko sitoumukset markkinaongelmat tehokkaasti. Tämän perusteella komissio päättää, hyväksyykö se liiketoimen asettamalla ehtoja ja velvoitteita, joiden mukaan korjaustoimenpiteet on toteutettava joko ennen yritysten sulautumista tai sen jälkeen tapauksen erityisolosuhteista riippuen.

Komissio katsoo, että rakenteelliset korjaustoimenpiteet – erityisesti luovutukset – ovat paras tapa ratkaista sulautumisiin liittyviä kilpailuongelmia. Lääkealalla korjaustoimenpiteenä on usein ongelmallisten molekyylien myyntiluvista luopuminen kyseisessä jäsenvaltiossa. Sitä täydentävät tavallisesti valmistamista ja myyntiä koskevaan taitotietoon liittyvien teollis- ja tekijänoikeuksien ja teknologian siirtäminen, siirtymäkauden toimitussopimukset tai muut sopimukset ja tarpeen mukaan tuotantotilojen ja henkilöstön siirtäminen.

2.2.3. Komission toteuttama lääkealan yrityskeskittymien valvonta numeroina

Vuosina 2009–2017 komissio analysoi yli 80 lääkealalla tapahtunutta sulautumista. Näistä 19 oli kilpailun kannalta ongelmallisia. Havaitut mahdolliset kilpailuongelmat liittyivät pääasiassa seuraaviin riskeihin: i) joidenkin lääkkeiden hintojen nousu yhdessä tai useassa jäsenvaltiossa, ii) joidenkin lääkkeiden epääminen potilailta ja kansallisilta terveydenhuoltojärjestelmiltä ja iii) innovoinnin väheneminen tiettyjen, eurooppalaisella tai jopa maailmanlaajuisella tasolla kehitettyjen hoitojen osalta. Komission havaitsemat ongelmat koskivat tyypillisesti vain pientä määrää lääkkeitä yritysten koko portfolion kokoon verrattuna.

Komissio pystyi hyväksymään sulautuvien yritysten ehdottamien korjaustoimenpiteiden perusteella kaikki sulautumiset, joiden osalta kyseisiä kohdennettuja ongelmia tuli esiin. Näin ollen sulautumiset oli mahdollista toteuttaa ja samalla suojella kilpailua ja kuluttajia Euroopassa.

Tämän johdosta toimenpideaste lääkealalla oli noin 22 prosenttia[22]. Kokonaistoimenpideaste kaikilla aloilla kyseisenä ajanjaksona oli vastaavasti kuusi prosenttia.

2.3. Markkinaseuranta ja kilpailunedistämistoimet lääke- ja terveydenhuoltoaloilla

Vuosina 2009–2017 toteutettujen suorien täytäntöönpanotoimien – (mahdollisia) kilpailunvastaisia käytäntöjä koskevat päätökset ja tutkimukset lääke- ja

[22] Toimenpideasteen laskennassa verrataan kiellettyjen yrityskeskittymien, korjaustoimenpiteitä edellyttäen hyväksyttyjen yrityskeskittymien ja tutkinnan toisessa vaiheessa peruutettujen yrityskeskittymäilmoitusten määrää komissiolle ilmoitettujen tapausten kokonaismäärään.

terveydenhuoltoaloilla – lisäksi kilpailuviranomaiset toteuttivat yli 100 markkinoiden seurantaan ja kilpailun edistämiseen liittyvää toimenpidettä. Seurantatoimiin sisältyy toimialatutkintoja, markkinatutkimuksia ja kyselytutkimuksia, joilla tunnistetaan mahdollisia esteitä kilpailun asianmukaiselle toiminnalle tietyllä alalla. Kilpailunedistämistoimet ovat myös tärkeä (tosin joskus vähemmän näkyvä) osa kilpailuviranomaisten työtä. Niihin sisältyy neuvoa-antavia lausuntoja, tapauskohtaista neuvontaa ja muita toimenpiteitä, joilla tehdään tunnetuksi – esimerkiksi lainsäädäntöelimille ja hallinnollisille elimille – lähestymistapoja ja ratkaisuja, joilla edistetään osaltaan tehokasta ja reilua kilpailua tietyllä alalla tai tietyillä markkinoilla. Lääkealalla tällaiset aloitteet ovat erittäin tärkeitä, kun otetaan huomioon alan kilpailua koskevat erityiset haasteet (katso 3 luku).

Kilpailuviranomaiset voivat tehdä markkinoiden seurantatutkimuksia, kun esimerkiksi ”hintojen joustamattomuus tai muut olosuhteet antavat aihetta epäillä, että kilpailu voi [– –] olla rajoittunutta tai vääristynyttä”[23]. Yleisesti ottaen alakohtaiset tutkimukset ja muut seurantatoimet antavat myös ohjeita markkinatoimijoille ja saattavat johtaa kilpailusääntöjen täytäntöönpanotoimiin. Joillakin kansallisilla kilpailuviranomaisilla on laajat valtuudet, joiden nojalla ne voivat esimerkiksi toteuttaa tutkimuksia laatiakseen niiden perusteella lausuntoja lainsäädäntöön liittyvistä hankkeista tai muista sääntelytoimista, joilla saattaa olla vaikutusta tietyn alan kilpailuolosuhteisiin.

Toteutetuista 30 toimialatutkinnasta tai markkinatutkimuksesta noin kolmanneksessa keskityttiin lääkkeiden vähittäiskauppaan ja apteekkien väliseen kilpailuun. Toinen painopiste oli lääkkeiden tukkukauppa ja rinnakkaisvalmisteiden kauppaan tai hinnoitteluun liittyvät erityiset kilpailuongelmat. Seurantatoimien kolmas painopiste liittyi rinnakkaisvalmisteiden markkinoille pääsyyn. Tähän keskityttiin erityisesti lääkealaa koskevassa komission tutkinnassa, jonka loppuraportti hyväksyttiin vuonna 2009 ja jota seurasi kahdeksan vuotuista seurantaraporttia.

Kilpailunedistämistoimia toteutettiin yli 70, ja ne olivat pääasiassa lainsäädäntöehdotusluonnoksia koskevia lausuntoja tai suosituksia, joiden tavoitteena oli ehkäistä kilpailun vääristymistä lääke- ja terveydenhuoltoaloilla. Tällaisissa kilpailun edistämiseen tehtävissä raporteissa käsiteltiin monenlaisia ongelmia, muun muassa i) innovatiivisten lääkkeiden markkinoille tulon esteiden poistamista, ii) apteekkeja ja lääkkeiden verkkomyyntiä koskevan sääntelyn purkamista, iii) terveydenhuoltopalvelujen entistä parempaa saatavuutta ja lääkinnällisiin laitteisiin liittyviä kilpailuongelmia sekä iv) alkuperäislääkkeiden valmistajien (eli alkuperäisvalmistajien) ja biosimilaarien valmistajien välisen kilpailun esteiden poistamista. Useilla näistä kilpailunedistämistoimista autettiin luomaan tai säilyttämään olosuhteet, joilla edistetään tehokasta ja reilua kilpailua, sekä parantamaan potilaiden mahdollisuutta saada lääkkeitä tai sairaanhoitoa.

Kattava luettelo eurooppalaisten kilpailuviranomaisten vuosina 2009–2017 toteuttamista seuranta- ja kilpailunedistämistoimista on saatavilla kilpailun pääosaston verkkosivulla[24].

[23] Neuvoston asetuksen (EY) N:o 1/2003 17 artikla komission valtuudesta toteuttaa toimialatutkinta.

[24] http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html. Luettelossa on linkkejä julkisiin tietoihin ja/tai itse raportteihin.

3. LÄÄKEALAN ERITYISPIIRTEIDEN HUOMIOIMINEN KILPAILULAINSÄÄDÄNNÖN TÄYTÄNTÖÖNPANOSSA

Jotta kilpailupolitiikka ja sen täytäntöönpanotoimet olisivat tehokkaita lääkealalla, niissä on otettava huomioon alan erityispiirteet ja siitä johtuva kilpailudynamiikka. Erityispiirteitä ovat muun muassa kysynnän ja tarjonnan erityisrakenne, johon liittyy useita sidosryhmiä (3.1 jakso), ja eri jäsenvaltioiden kattavat lainsäädäntö- ja sääntelykehykset (3.2 jakso).

3.1. Kysynnän ja tarjonnan erityisrakenne lääkemarkkinoilla

Jokaisessa markkinoiden toiminta-analyysissa ja toiminnan kilpailuoikeudellisessa arvioinnissa on otettava asianmukaisesti huomioon kysynnän ja tarjonnan rakenne. Lääkemarkkinoiden useista sidosryhmistä jokaisella on erilaiset tavoitteet. Kysyntäpuolella ovat kuluttajat (potilaat), lääkemääräysten kirjoittajat, apteekit ja sairausvakuutusjärjestelmät:

– Potilaat ovat lääkkeiden loppukuluttajia. Tavallisesti he maksavat vain pienen osan – jos sitäkään – määrättyjen lääkkeiden hinnasta ja loput maksaa terveydenhuoltojärjestelmä.

– Lääkemääräysten kirjoittajat, tavallisesti lääkärit, päättävät, mitä reseptilääkettä potilas käyttää. He voivat myös antaa potilaille neuvoja siitä, mitä käsikauppalääkettä heidän pitäisi käyttää. He eivät kuitenkaan vastaa määräämänsä hoidon kustannuksista.

– Lääkkeen kysyntään voivat vaikuttaa myös apteekit, esimerkiksi silloin kun apteekkareille tarjotaan kannustimia myydä tietyn lääkkeen edullisinta saatavilla olevaa versiota (kuten rinnakkaislääkettä tai rinnakkaistuontivalmistetta). Apteekeista potilaat usein myös pääasiassa saavat käsikauppalääkkeitä koskevia neuvoja.

– Yksityisiä ja julkisia sairausvakuutusjärjestelmiä rahoittavat niiden jäsenet (ja/tai valtio), ja ne maksavat potilaiden lääkekulut näiden puolesta. Valtiossa käytössä oleva lääkkeiden korvausjärjestelmä vaikuttaa kysyntään sekä lääkemääräysten kirjoittajien ja apteekkarien käyttäytymiseen.

Tarjontapuolella ovat valmistajat, joilla on erilaisia liiketoimintamalleja (alkuperäisvalmisteiden, rinnakkaisvalmisteiden tai enenevissä määrin molempien tuotteiden toimittaminen), tukkukauppiaat ja erilaiset apteekit, kuten verkkoapteekit, postimyyntiapteekit, tavalliset fyysiset apteekit ja sairaala-apteekit:

– Alkuperäisvalmistajat tutkivat, kehittävät, valmistavat, pitävät kaupan ja toimittavat innovatiivisia lääkkeitä. Ne kilpailevat tyypillisesti ”markkinoista” yrittäen olla ensimmäisiä, jotka löytävät, patentoivat ja saattavat markkinoille uuden lääkkeen, mutta ne saattavat kilpailla myös ”markkinoilla”, kun eri lääkkeet ovat melko hyvin korvattavissa toisillaan samanlaisten käyttöaiheiden vuoksi.

– Rinnakkaisvalmisteiden valmistajat toimittavat alkuperäisvalmisteiden rinnakkaisversioita, jotka eivät ole innovatiivisia, sen jälkeen kun alkuperäisvalmisteet ovat menettäneet yksinoikeutensa. Tavallisesti rinnakkaisvalmisteiden hinnat ovat huomattavasti alkuperäisvalmisteita alhaisempia. Rinnakkaisvalmisteen vaikuttavan aineen laadullinen ja määrällinen koostumus ja lääkemuoto (esimerkiksi tabletti tai injektio) on sama kuin alkuperäisvalmisteella,

jolle on jo myönnetty lupa (’viitevalmiste’), ja sen biologinen samanarvoisuus viitevalmisteeseen nähden on osoitettava tutkimuksilla. Rinnakkaisvalmisteita käytetään tavallisesti samojen sairauksien hoitoon kuin viitevalmistetta. Näin ollen rinnakkaisvalmistajat pyrkivät valtaamaan markkinoita alkuperäisvalmistajilta (tai markkinoilla jo olevilta muilta rinnakkaisvalmistajilta).

– Jotkin valmistajat toimittavat sekä alkuperäis- että rinnakkaisvalmisteita. Nämä yritykset laativat erilaiset liiketoimintastrategiat erityyppisille tuotteille.

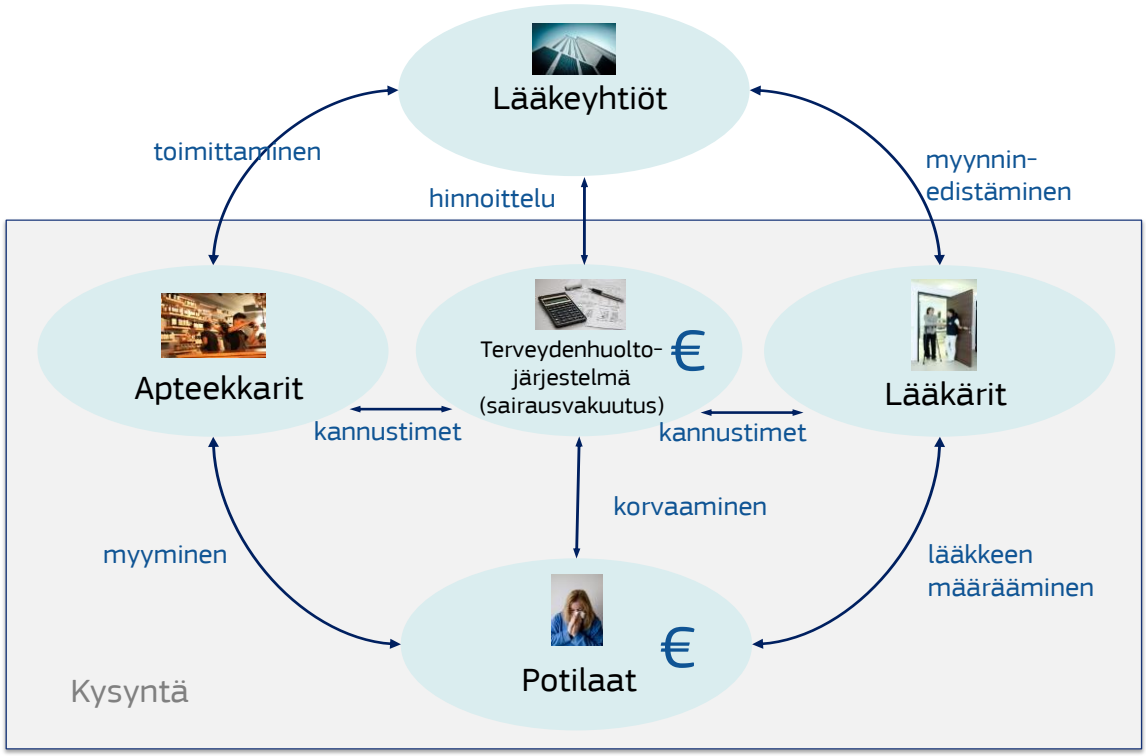
– Tukkukauppiaat järjestävät lääkkeiden jakelun ostamalla lääkkeitä valmistajilta ja myymällä ne apteekeille ja sairaaloille.

– Erityyppisillä apteekeilla on kaksijakoinen tehtävä eli ne neuvovat potilaita ja myyvät näille näiden tarvitsemia lääkkeitä.

Myös jäsenvaltioilla on merkittävä tehtävä tällä tarkkaan säännellyllä alalla – useat virastot hallinnoivat lääkkeiden kaupan pitämistä, hinnoittelua, hankintaa ja korvauksia. Säädösten avulla hallitukset pyrkivät saavuttamaan useita tavoitteita, kuten i) säilyttämään lääkkeiden korkean laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden, ii) tekemään lääkkeistä kohtuuhintaisia kaikille neuvottelemalla hinnoista ja perustamalla julkisia sairausvakuutusjärjestelmiä sekä iii) edistämällä esimerkiksi innovointia ja lääketutkimusta.

Kuten jäljempänä olevasta kuvasta 4 käy ilmi, lääkemarkkinoiden kysyntäpuolella ei vaikuta vain yksi markkinatoimija, vaan sitä muokkaavat useat sidosryhmät, joiden tavoitteet eivät välttämättä kohtaa: potilas ja hänen lääketieteelliset tarpeensa, lääkäri, joka on vastuussa potilaan tehokkaasta hoidosta mutta ei sen kustannuksista, ja korvauselin ja vakuutusyhtiöt, joiden tehtävänä on varmistaa, että lääkemenot ovat kestävällä pohjalla sairausvakuutusjärjestelmien edunsaajien yhteisen edun vuoksi.

Kuva 4: Kysyntä ja tarjonta lääkemarkkinoilla



3.2. Lainsäädäntö- ja sääntelykehykset muovaavat kilpailudynamiikkaa

Kilpailu lääkemarkkinoilla perustuu useisiin tekijöihin, joita ovat muun muassa tutkimus- ja kehitystoiminta, myyntilupia koskevat vaatimukset, pääoman saatavuus[25], teollis- ja tekijänoikeudet, hintasääntely, myynninedistämistoiminta ja kaupalliset riskit. Nämä tekijät on tunnettava perusteellisesti, jotta voidaan arvioida, onko tietty käytäntö tai liiketoimi kilpailunvastainen. Ne on tunnettava myös, jotta voidaan ymmärtää, mistä kilpailuoikeudellisessa analyysissa keskeisessä asemassa olevat merkitykselliset markkinat muodostuvat.

Laatikko 3: Lääkkeiden merkityksellisten markkinoiden määrittely

Merkityksellisten markkinoiden[26] määrittelyllä määritetään sellaisen kilpailupaineen lähteet, joka voi rajoittaa tutkittavia osapuolia. Merkitykselliset markkinat koostuvat sekä tuotemarkkinoista (mitkä muut tuotteet aiheuttavat merkittävää kilpailupainetta tutkittavalle tuotteelle) että maantieteellisistä markkinoista (riittävän yhtenäinen alue, jolta tulee merkittävää kilpailupainetta). Saadakseen käsityksen siitä, mitkä lääkkeet kuuluvat samoille markkinoille, viranomaisten on arvioitava sekä kysynnän korvattavuutta (esimerkiksi vaihtaisivatko lääkemääräysten kirjoittajat ja potilaat mielellään yhdestä tuotteesta toiseen) että tarjonnan korvattavuutta (onko toimittajia, jotka voisivat alkaa myös tuottaa tiettyä lääkettä).

Markkinoiden määrittely eli kilpailupaineen lähteiden tunnistaminen auttaa kilpailuviranomaisia arvioimaan, onko tutkittavalla yrityksellä markkinavoimaa tai määräävä asema ja aiheuttaisiko tutkittava toiminta todennäköisesti haittaa kilpailulle vai toimisiko jäljellä olevien kilpailijoiden tarjonta vastapainona sille.

Merkityksellisten tuotemarkkinoiden osalta on ensiksi tarpeen ymmärtää, mitkä muut tuotteet voisivat olla korvaavia tuotteita potilaan hoidossa, jotta merkitykselliset kilpailevat lääkkeet voidaan tunnistaa. Ratkaiseva tekijä on kuitenkin se, voidaanko kyseiset lääkkeet korvata tehokkaasti myös taloudellisesti. Samoille tuotemarkkinoille voidaan katsoa kuuluvan vain lääkkeiden, joilla tutkittava tuote voidaan korvata markkinaolosuhteiden muuttuessa. Esimerkiksi jos lääkkeen asemoinnin (hinta, laatu, innovatiivinen toiminta ja myynninedistämistoiminta) tarkoituksena on, että lääkemääräyksiä ei hävitä toiselle lääkkeelle, jossa käytetään eri molekyyliä, tämä viittaa siihen, että kyseiset kahteen eri molekyyliin perustuvat lääkkeet kuuluvat todennäköisesti samoille markkinoille. Jos pääasiallinen kilpailun uhka tulee kuitenkin rinnakkaisvalmisteista, joissa käytetään samaa molekyyliä, ja muita molekyylejä sisältävien lääkkeiden aiheuttama paine on huomattavasti pienempi, tämä voi viitata siihen, että markkinat ovat kapeammat ja rajoittuvat ainoastaan tutkittavaan molekyyliin. Lääkkeeseen kohdistuvan kilpailupaineen voimakkuus voi vaihdella ajan myötä, eikä se perustu ainoastaan korvaavien lääkkeiden saatavuuteen, vaan siihen vaikuttavat suuressa määrin hinnoittelu- ja korvaussäännöt[27].

[25] Lääkkeiden ja erityisesti biologisten valmisteiden innovointi on siirtymässä suurilta lääkeyhtiöiltä pienemmille toimijoille. Vaikka suuret yhtiöt investoivat edelleen suuria määriä kliinisiin tutkimuksiin ja innovaatioiden saattamiseen markkinoille, tärkein innovointi tapahtuu nykyään yhä suuremmassa määrin pienissä ja keskisuurissa yrityksissä (pk-yrityksissä). Euroopan innovatiivisten pk-yritysten rahoituksensaanti on edelleen haasteellista, osittain pirstoutuneiden eurooppalaisten julkisten markkinoiden vuoksi.

Euroopan investointipankin julkaisu *"Financing the next wave of medical breakthroughs - What works and what needs fixing?"* Maaliskuu 2018
http://www.eib.org/attachments/pj/access_to_finance_conditions_for_life_sciences_r_d_en.pdf

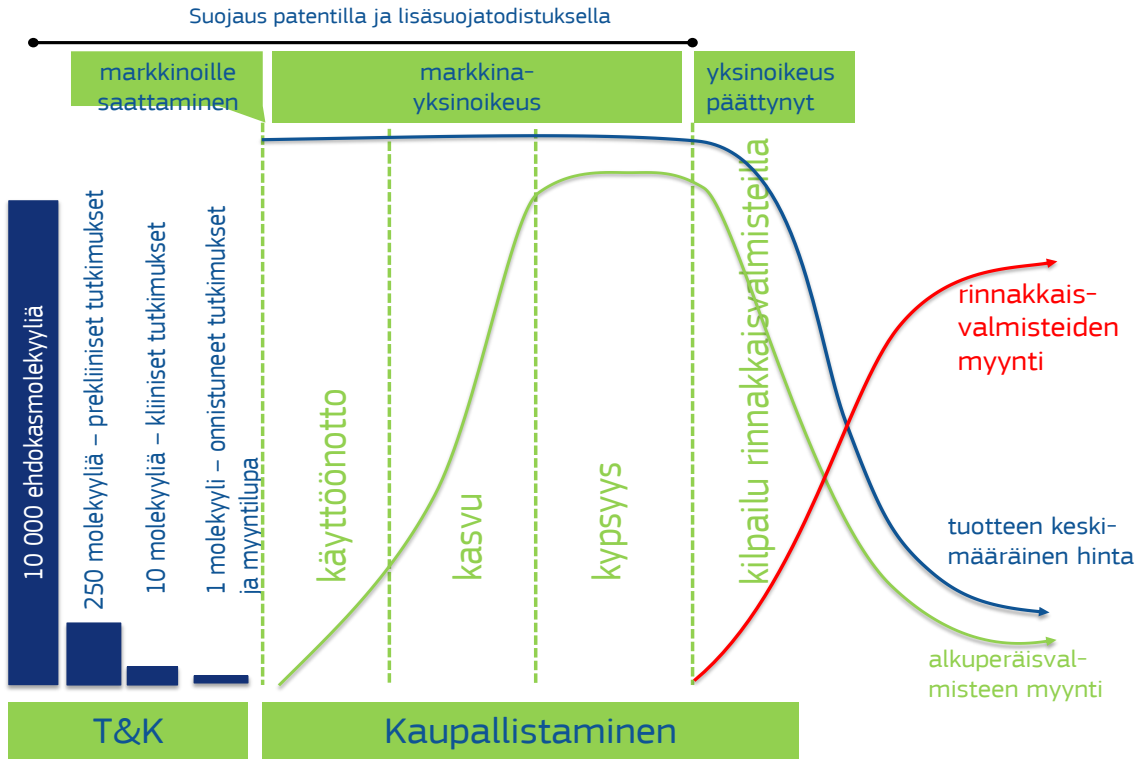
[26] Komission tiedonanto merkityksellisten markkinoiden määritelmästä (EYVL C 372, 9.12.1997, s. 5–13).

[27] Katso 3.2.2 jakso.

3.2.1. Tuotteen elinkaari ja sääntelystä johtuva kilpailun luonteen muuttuminen

Kilpailulainsäädännön valvonnan painopiste vaihtelee sekä yrityskeskittymien valvonnassa että kilpailuoikeuden rikkomista koskevissa tutkimuksissa tuotteen elinkaaren vaiheen mukaan. Lääkkeiden elinkaaret ovat varsin pitkiä ja koostuvat kolmesta päävaiheesta, jotka esitetään kuvassa 5.

Kuva 5: Lääkkeen elinkaari



Uuden lääkkeen elinkaari alkaa uudesta kemiallisesta yhdisteestä, joka yleensä löydetään alkuperäisvalmistajien tai riippumattomien tutkimuslaitosten (yliopistot ja erityislaboratoriot) perustutkimuksessa, jota usein tuetaan julkisilla varoilla. Tämän jälkeen alkuperäisvalmistajat testaavat, olisiko kyseistä kemiallista yhdistettä sisältävä lääke turvallinen ja tehokas. Kehitysvaiheen aikana ehdokaslääkkeitä arvioidaan ensin laboratoriokokeissa (myös eläinkokeissa) niin kutsutussa prekliinisessä vaiheessa, jota seuraa kolmesta vaiheesta koostuvat (ihmisillä suoritettavat) kliiniset tutkimukset.

Kun tutkimukset ovat osoittaneet, että uusi lääke on tehokas ja turvallinen, yritys hakee myyntilupaa sääntelyvirastolta. Tämä voi olla joko Euroopan lääkevirasto (EMA) tai kansallinen viranomainen.

Innovatiivisten lääkkeiden kehityssyklit ovat tavallisesti riskialttiita ja pitkäkestoisia ja kehityskustannukset suuria[28]. Lisäksi vain pieni vähemmistö ehdokasmolekyyleistä pääsee kehitysvaiheeseen ja lopulta markkinoille.

[28] Uusimpien arvioiden mukaan lääkkeen saattamisesta laboratoriosta markkinoille aiheutuvat kustannukset ovat noin 0,5–2,2 miljardia euroa (muunnettu Yhdysvaltain dollareista). Copenhagen Economics, *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*, *Final Report*, toukokuu 2018, saatavilla osoitteessa https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

Käyttöönottoa edeltävissä vaiheissa – sekä prekliinisessä että kliinisessä vaiheessa – uusien lääkkeiden kehittäminen voi aiheuttaa kilpailupainetta jo olemassa oleville lääkkeille sekä muille kehitysvaiheessa oleville lääkkeille. Kun uudet lääkkeet ovat markkinoilla, ne pyrkivät saamaan jalansijaa lääkemääräyksissä joko riistämällä kysyntää muilta lääkkeiltä tai kasvattamalla itse kysyntää markkinoilla. Tässä vaiheessa kilpailupaine johtuu pääasiassa muista samanlaisista lääkkeistä. Vähän ennen alkuperäisvalmisteen yksinoikeuden päättymistä (esimerkiksi patenttisuojan raukeamisen vuoksi) saman lääkkeen rinnakkaisvalmisteiden aiheuttama paine alkaa lisääntyä. Rinnakkaisvalmisteen tullessa markkinoille alkuperäisvalmisteen myyntimäärät tyypillisesti vähenevät merkittävästi ja markkinoiden keskihinnat putoavat huomattavasti.

Uusien lääkkeiden kehittäminen – kilpailu innovaatioilla

Lääkeala on yksi tutkimus- ja kehitysvaltaisimpia aloja EU:ssa ja koko maailmassa[29]. Innovointia vauhdittavat uusien, tehokkaampien ja/tai potilaille turvallisempien lääkkeiden kysyntä, lääkkeiden elinkaaret ja kilpailun uhka, erityisesti kilpailu rinnakkaisvalmisteiden kanssa yksinoikeuden menettämisen jälkeen[30]. Kun potilaat siirtyvät vähitellen uudempiin vaihtoehtoisiin hoitoihin tai edullisempiin rinnakkaisvalmisteisiin, alkuperäisvalmistajat eivät saa loputtomiin tuloja aiemmista innovatiivisista tuotteista, vaan niiden on investoitava uusiin innovatiivisiin tuotteisiin, jotta kilpailevat innovaatiot eivät syrjäytä niitä. Jatkuvat tutkimus- ja kehitysinvestoinnit, joita kilpailu merkittävästi edistää, johtavat siten uusien tai parempien lääkkeiden löytämiseen, mistä on etua sekä potilaille että yhteiskunnalle.

Uusien lääkkeiden ajallisesti rajattu markkinayksinoikeus

Kun otetaan huomioon korkeat kehityskustannukset ja se, miten helppoa kilpailijoiden on kopioida uusi kehitetty lääke, alkuperäisvalmistajille tarjotaan lainsäädännössä erilaisia yksinoikeuksia, joiden tarkoituksena on kannustaa niitä investoimaan uusiin tutkimus- ja kehityshankkeisiin. Yksinoikeuksien yhteisenä piirteenä on kuitenkin, että niiden voimassaoloaika on rajattu, minkä vuoksi rinnakkaisvalmisteiden tulo markkinoille on mahdollista yksinoikeuden päättyessä.

Alkuperäisvalmisteen aine (vaikuttava aine) voi olla patentoitu, ja tällaisiin patentteihin viitataan usein yhdistettä koskevina patentteina tai peruspatentteina. Tässä tapauksessa kilpailijat eivät voi myydä lääkettä, joka sisältää samaa patenttisuojattua vaikuttavaa ainetta. Patenttisuojausta voidaan pidentää lisäsuojatodistuksilla, joiden tarkoituksena on olla hyvitys yksinoikeusajasta, jonka valmistaja menettää patentoidun lääkkeen myyntiluvan saamiseen kuluvan pitkän ajan vuoksi. Yksinoikeus voidaan saada myös muiden suojavälineiden avulla (katso laatikko 4 jäljempänä).

Lääkkeen ollessa markkinoilla valmistajat pyrkivät tavallisesti parantamaan sen valmistusprosessia, lääkemuotoa ja/tai koostumusta (eri suolat, esterit, kidemuodot jne.). Parannukset voivat olla peräisin patentoitavista innovaatioista. Tällaiset patentit, joita kutsutaan usein sekundaarisiksi patenteiksi, vaikeuttavat rinnakkaisvalmisteiden nopeaa markkinoille tuloa, vaikka vaikuttava aine ei olisikaan enää patentoitu ja sitä voitaisiin käyttää rinnakkaisvalmisteiden valmistamiseen.

[29] Vuonna 2017 uuteen tutkimus- ja kehitystoimintaan käytetyt varat olivat 13,7 prosenttia lääkkeiden ja 24 prosenttia bioteknologian myynnistä (Euroopan komissio, teollisuuden tutkimus ja innovointi, *The 2017 EU Industrial R&D Investment Scoreboard*, taulukko S2).

[30] Lisätietoja yksinoikeudesta on laatikossa 4 ja seuraavassa jaksossa.

Laatikko 4: Patentit ja muut yksinoikeudet antavat tietyksi aikaa suojan rinnakkaisvalmisteita vastaan

Patenteilla annetaan innovoijalle (alkuperäisvalmistajalle) yksinoikeus hyödyntää keksintöä kaupallisesti enintään 20 vuoden ajan patenttihakemuksesta alkaen. Tavallisesti valmistaja hakee patenttia kehitysprosessin varhaisessa vaiheessa estääkseen sen, että toinen tutkija hakisi patenttia samalle keksinnölle tai julkaisisi sen. Näin ollen 20 vuoden patenttisuoja-aika alkaa jo kauan ennen kuin lääke tulee markkinoille. Patenttisuojaa voidaan myöhemmin pidentää lisäsuojatodistuksilla enintään viisi vuotta.

Alkuperäisvalmisteet voivat saada muita yksioikeuksia, kuten yksinoikeuksia markkinoihin ja tietoihin. Alkuperäisvalmisteella on kahdeksan vuoden yksinoikeus myyntiluvan saamista varten toimitettujen prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tietoihin. Tietoja koskevan yksinoikeuden voimassaolon aikana yritykset – tyypillisesti rinnakkaisvalmistajat – eivät voi hakea myyntilupaa samalle lääkkeelle lyhennetyllä hakemusmenettelyllä, joka perustuu osittain alkuperäisvalmisteesta toimitettuihin tietoihin.

Markkinayksinoikeus merkitsee, että rinnakkaisvalmisteita ei voi saattaa markkinoille eivätkä ne voi kilpailla alkuperäisvalmisteen kanssa ennen kuin alkuperäisvalmisteen myyntiluvan päivämäärästä on kulunut 10 vuotta. Harvinaislääkkeet (eli harvinaisiin sairauksiin kehitetyt lääkkeet) saavat myös 10 vuoden markkinayksinoikeuden, jolloin saman sairauden hoitoon tarkoitettuja samanlaisia lääkkeitä (rinnakkais- tai alkuperäisvalmisteita) ei saa pitää kaupan. Aikuisten käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden muuttaminen vastaamaan lasten lääkinnällisiä tarpeita voidaan myös palkita pidentämällä yksinoikeusaikaa (lisäsuojatodistuksella tai yksinoikeudella markkinoihin tai tietoihin).

Suojan menettäminen ja kilpailu rinnakkaisvalmisteiden kanssa

Kaikkien suojavälineiden voimassaoloajan rajoittaminen on merkittävä seikka dynaamisen kilpailun kannalta. Se luo tasapainon markkinayksinoikeuden luomien innovointikannustimien ja myöhemmin yksinoikeuden päätyttyä uhkana olevan rinnakkaisvalmisteiden aikaansaaman kilpailun ja siihen liittyvän halvempien lääkkeiden entistä suuremman saatavuuden välille. Rinnakkaisvalmisteiden aiheuttama kilpailupaine voi olla merkittävästi erilainen ja suurempi kuin muiden alkuperäisvalmisteiden aiheuttama kilpailupaine. Rinnakkaislääkkeessä on sama vaikuttava aine, sitä myydään samoina annoksina ja sillä on samat käyttöaiheet kuin alkuperäisvalmisteella, minkä vuoksi kilpailu käydään yhtenäisten tuotteiden välillä – toisin kuin eri molekyyleihin perustuvien lääkkeiden välisessä kilpailussa. Useimmissa jäsenvaltioissa on käytössä sääntelymekanismeja, joilla rohkaistaan rinnakkaisvalmisteiden määräämiseen ja/tai myymiseen kalliimpien alkuperäisvalmisteiden sijaan.

Kun rinnakkaisvalmiste tulee markkinoille, nämä mekanismit johtavat kovempaan rinnakkaisvalmisteiden aiheuttamaan hintakilpailuun ja siirtävät merkittävästi alkuperäisvalmisteen myyntimääriä rinnakkaisvalmisteelle, mikä saattaa pienentää alkuperäisvalmistetta käyttävää potilasjoukkoa. Tämän johdosta edullisempien rinnakkaisvalmisteiden markkinoille tulo vähentää tavallisesti alkuperäisvalmisteen myyntiä ja alentaa keskihintoja ja vaikuttaa merkittävästi siihen, että terveydenhuoltojärjestelmissä saadaan kustannussäästöjä ja lääkkeitä on paremmin potilaiden saatavilla.

Vaikka alkuperäisten biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien välinen kilpailudynamiikka vastaa alkuperäisvalmisteen ja rinnakkaisvalmisteen vastaavaa, biologisilla tuotteilla on useita erityispiirteitä.

Laatikko 5: Biologiset lääkkeet ja biosimilaarit

Biologiset lääkkeet sisältävät biologisesta lähteestä peräisin olevia vaikuttavia aineita, kuten (ihmisten, eläinten ja mikro-organismien, esimerkiksi bakteerien tai hiivojen) eläviä soluja tai organismeja. Niiden valmistamiseen käytetään usein huipputekniikkaa. Kemiallisesti syntetisoituihin lääkkeisiin verrattuna biologiset lääkkeet ovat tavallisesti paljon vaikeampia valmistaa.

Tällä hetkellä kliinisessä käytössä olevien useimpien biologisten lääkkeiden vaikuttavat aineet on valmistettu proteiineista. Proteiinien koko ja rakenteellinen monimutkaisuus voivat vaihdella yksinkertaisista, kuten insuliini tai kasvuhormoni, monimutkaisempiin, kuten hyytymistekijät tai monoklonaaliset vasta-aineet. Biologiset lääkkeet ovat hoitovaihtoehtoja potilaille, joilla on kroonisia ja usein vammauttavia sairauksia, kuten diabetes, autoimmuunisairaudet ja syövät.

Biosimilaari on biologinen lääke, joka on erittäin samankaltainen toisen, jo hyväksytyn biologisen lääkkeen kanssa (viitevalmiste). Toisin kuin pienemmät ja kemiallisesti syntetisoidut perinteisten lääkkeiden molekyylit, monimutkaisemmat biosimilaarit uutetaan tai syntetisoidaan biologisista lähteistä olosuhteissa, joissa viitevalmistetta ei pystytä kopioimaan täysin (esimerkiksi erilaisten soluviljelmien tai prosessia koskevan salaisen taitotiedon vuoksi). Biosimilaarit eivät ole siten viitevalmisteiden tarkkoja kopioita, eivätkä ne täytä edellytyksiä, joiden perusteella niitä voitaisiin kutsua rinnakkaisvalmisteiksi.

Biologiset lääkkeet ovat kalleimpia hoitomuotoja, ja niiden käyttö lisääntyy tasaisesti. Koska joidenkin tärkeimpien biologisten lääkkeiden patenttisuoja on päättymässä, biosimilaarien käytön lisääntymisellä odotetaan saavutettavan kustannussäästöjä kansallisissa terveydenhuoltojärjestelmissä. Kustannussäästöjen saavuttaminen perinteisten kilpailumekanismien avulla vaikuttaa kuitenkin vaikeammalta useista syistä – esimerkiksi korvattavuuden aste on pienempi rinnakkaisvalmisteisiin verrattuna[31].

Kaikkien biologisten lääkkeiden luontaisten erojen vuoksi samaan molekyyliin perustuvien eri biosimilaarien välillä on mahdollista soveltaa eriytettyjä strategioita ja muuhun kuin hintaan perustuvaa kilpailua. Monimutkaisuus myös aiheuttaa biosimilaarien markkinoille tulolle suurempia esteitä perinteisiin rinnakkaisvalmisteisiin verrattuna.

Hintakilpailun lisääntymisen lisäksi rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien tulo markkinoille edistää innovointia. Ensinnäkin kun suoja-aika päättyy, innovaation takana (ja patenttihakemuksissa ja myyntilupa-asiakirjoissa) oleva tieto on muiden innovoijien vapaassa käytössä samanlaisten tai täysin uusien tuotteiden kehittämistä varten. Toiseksi edullisempien rinnakkaisvalmisteiden tai biosimilaarien markkinoille tulo häiritsee innovoijien mahdollisuutta hyötyä markkinayksinoikeudesta johtuvista suurista tuloista ja rohkaisee siten alkuperäisvalmistajaa jatkamaan investoimista kehitteillä olevien tuotteiden tutkimukseen ja kehitykseen varmistaakseen tulevat tulonsa. Rinnakkaisvalmisteiden/biosimilaarien aiheuttama kilpailu ei sen vuoksi johda ainoastaan vanhempien lääkkeiden hintojen alenemiseen, vaan toimii myös toimintaa ohjaavana voimana, joka pakottaa alkuperäisvalmistajat jatkamaan innovointia.

Yritykset saattavat joskus yrittää käyttää väärin patentti- tai yksinoikeussuojan myöntämiseen käytettävää sääntelyjärjestelmää saadakseen suojalle lisäaikaa. Tuomioistuin- ja viranomaisvalvonnan lisäksi kilpailuviranomaisia kehotetaan varmistamaan, että innovointikannustimia ei vääristetä ja että terveydenhuoltojärjestelmät eivät kärsi sen vuoksi, että yritykset pidentävät

[31] Euroopan komission talouden ja rahoituksen pääosasto ja talouspoliittinen komitea (ikääntymistyöryhmä), *Joint Report on Health Care and Long-Term Care Systems & Fiscal Sustainability*, Volume 1, Institutional Papers 37. Lokakuu 2016. Bryssel, sivu 139, saatavilla osoitteessa https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/ip037_vol1_en_2.pdf.

markkinayksinoikeuttaan tarpeettomasti. Lisäksi avoimuus patenteista ja muista lääkkeitä suojaavista yksinoikeuksista voi merkittävällä tavalla helpottaa rinnakkaisvalmisteiden tai biosimilaarien kilpailukykyistä ja elinkelpoista markkinoille tuloa.

Komissio arvioi parhaillaan lääkealan kannustinjärjestelmiä EU:ssa ja on tässä yhteydessä teettänyt ulkoisen tutkimuksen, jossa analysoidaan lääkealan kannustimien vaikutusta innovointiin sekä lääkkeiden käytettävyyteen ja saatavuuteen. Tutkimus on nyt valmis ja julkaistu[32]. Arviointi perustuu muun muassa jo mainittuihin neuvoston päätelmiin[33]. Tutkimuksen tavoitteena on arvioida, saavutetaanko olemassa olevilla järjestelmillä oikea tasapaino alkuperäisvalmistajille tarjottujen kannustimien, tutkimus- ja kehitysinvestoinnin jatkamista koskevan kiinnostuksen ja halun parantaa lääkkeiden saatavuutta välille.

3.2.2. Hinnoittelu- ja korvaussäännöillä on suuri vaikutus lääkkeiden väliseen kilpailuun

Useimmissa jäsenvaltioissa valmistajien on käytävä läpi hinnoittelu- ja korvausmenettelyjä ennen kuin ne voivat pitää reseptilääkkeitä kaupan. Hinnoittelu- ja korvaussäännöt ja -politiikat kuuluvat jatkossakin jäsenvaltioiden yksinomaiseen toimivaltaan. Sääntely, julkiset hankinnat ja niihin liittyvät neuvottelut vaikuttavat lääkkeen hintaan. Tämä koskee sekä alkuperäis- että rinnakkaisvalmisteita.

Jäsenvaltiot ovat päätyneet erilaisiin hinnoittelujärjestelmiin, jotka perustuvat yleensä terveydenhuoltopalvelujen tarjoajien ja valmistajien välisiin neuvotteluihin. Neuvottelujen lisäksi voidaan ottaa huomioon i) lääkkeen hinta muissa jäsenvaltioissa (viitehintajärjestelmä), ii) lääkkeen tuoma lisäetu terveydenhuollon menetelmien arvioinnin perusteella arvioituna tai iii) näiden yhdistelmä. Vaikka alkuperäisiin hintoihin ei sovelleta erityistä mekanismia, lääkkeitä korvataan yleisesti vain tiettyyn määrään asti.

Hyödyntääkseen mahdollisuuden kustannussäästöihin useimmat jäsenvaltiot ovat ottaneet käyttöön toimenpiteitä, joilla rohkaistaan toisiaan vastaavien lääkkeiden väliseen hintakilpailuun. Edullisempien rinnakkaisvalmisteiden tai biosimilaarien myyntiä voidaan esimerkiksi edistää säännöillä, joissa edellytetään, että lääkärit kirjoittavat geneerisiä lääkemääräyksiä (määräämällä molekyylin tietyn tuotemerkin sijaan) ja/tai valtuuttamalla apteekkarit myymään lääkkeen edullisimman (geneerisen) version. Geneerisillä markkinoilla sairausvakuutusyhtiöt voivat myös järjestää tarjouskilpailuja valitakseen toimittajan, joka toimittaa tietyn lääkkeen edullisimmin.

Sääntelyviranomainen voi edistää potilaan hoidossa keskenään korvattavien lääkkeiden välistä hintakilpailua esimerkiksi maksamalla vain lääkeryhmän (eli sellaisten lääkkeiden ryhmän, joilla on eri vaikuttavat aineet mutta joita käytetään saman sairauden hoitoon) halvimman tuotteen kulut ja siten lisätä taloudellista korvaavuutta. Tällaiset toimenpiteet voivat muuttaa vaihtoehtoisten lääkkeiden osalta kilpailun luonnetta ja intensiteettiä perin pohjin, sillä jakelijoita ei ole enää suojattu hintaan perustuvalta kilpailulta.

---

[32] Copenhagen Economicsin tekemä tutkimus, saatavilla osoitteessa https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

[33] Katso alaviite 1.

4. KILPAILULLA EDISTETÄÄN KOHTUUHINTAISTEN LÄÄKKEIDEN SAATAVUUTTA

Kilpailulainsäädännön täytäntöönpanotoimia, joiden avulla pyritään jatkuvasti toimittamaan kohtuuhintaisia lääkkeitä eurooppalaisille potilaille ja terveydenhuoltojärjestelmille, ovat erityisesti toimet sellaisia käytäntöjä vastaan, joilla estetään tai viivästytetään rinnakkaisvalmisteiden tuloa markkinoille ja siitä johtuvaa hintakilpailua (4.1 jakso), ja toimet lääkkeiden liian korkeita hintoja vastaan, kun nämä johtuvat lääkeyhtiön määräävän aseman väärinkäytöstä (epäoikeudenmukaiset hinnat) (4.2 jakso). Eurooppalaiset kilpailuviranomaiset ovat lisäksi puuttuneet useisiin muihin kilpailunvastaisiin käytäntöihin (esimerkiksi tarjouskeinotteluun sairaaloiden tarjouskilpailuissa, apteekkien väliseen markkinoiden jakamiseen ja rinnakkaisvalmisteiden kaupan rajoituksiin), jotka ovat suoraan tai epäsuorasti nostaneet lääkkeiden hintoja (4.3 jakso). Lopuksi komission harjoittamassa lääkealan yrityskeskittymien valvonnassa on keskitytty edistämään ja suojaamaan rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien markkinoille tuloa erityisesti korjaustoimenpiteiden avulla (4.4 jakso).

4.1. Kilpailuoikeuden täytäntöönpanolla tuetaan edullisempien rinnakkaisvalmisteiden nopeaa markkinoille tuloa

Tehokas rinnakkaisvalmisteilla käytävä kilpailu on tyypillisesti yksi – ellei tärkein – lääkemarkkinoiden hintakilpailun lähde ja alentaa hintoja merkittävästi. Komission äskettäin tekemässä tutkimuksessa[34] havaittiin esimerkiksi, että innovatiivisten lääkkeiden hinnat putoavat keskimäärin 40 prosenttia rinnakkaisvalmisteiden tultua markkinoille. Tutkimuksesta kävi myös ilmi, että kun rinnakkaisvalmisteet tulevat markkinoille, niiden hinta on keskimäärin 50 prosenttia alhaisempi kuin vastaavan alkuperäisvalmisteen alkuperäinen hinta.

Komission täytäntöönpanotoimia koskevista esimerkeistä voidaan päätellä, että hinnanalennukset ovat vielä suurempia menestyslääkkeiden tapauksessa. Komissio totesi esimerkiksi asiassa *Lundbeck*, että geneerisen sitalopraamivalmisteen hinnat putosivat Yhdistyneessä kuningaskunnassa keskimäärin 90 prosenttia Lundbeckin aiempaan hintatasoon verrattuna 13 kuukauden kuluessa siitä, kun rinnakkaisvalmisteet tulivat markkinoille laajemmassa mittakaavassa.[35] Edullisempien geneeristen lääkkeiden saatavuus johtaa suoraan merkittäviin säästöihin sekä potilaille että kansallisille terveydenhuoltojärjestelmille.

Näin ollen rinnakkaisvalmisteen tulo markkinoille tuo hyötyjä potilaille ja kansallisille terveydenhuoltojärjestelmille, mutta toisaalta se vähentää myös merkittävästi alkuperäisvalmistajan saamia tuloja tuotteesta, jota ei ole enää patenttisuojattu. Vähentääkseen rinnakkaisvalmisteen markkinoille tulon vaikutuksia alkuperäisvalmistajat usein suunnittelevat ja toteuttavat erilaisia strategioita pidentääkseen innovatiivisten lääkkeidensä kaupallista elinkaarta (näitä ovat muun muassa patentointistrategiat, patenttiriidat ja patenttien vastustaminen, riidanratkaisusopimukset, toimivaltaisiin viranomaisiin vetoaminen ja jatkotuotteiden

[34] Copenhagen Economics, tutkimus mainittu alaviitteessä 28.

[35] Komission päätös, tehty 19. kesäkuuta 2013, asiassa COMP/AT.39226 – *Lundbeck*, 726 kohta.

elinkaaristrategiat). Vaikka nämä käytännöt eivät ole suoranaisesti lainvastaisia, tietyissä tapauksissa ne kiinnittävät kilpailuviranomaisten huomion[36].

4.1.1. Vastikkeellista viivyttämistä koskevat sopimukset

Vastikkeellista viivyttämistä koskevat sopimukset sisältävät monenlaisia alkuperäisvalmistajan ja rinnakkaisvalmistajan välisiä järjestelyjä, joiden nojalla rinnakkaisvalmistaja suostuu rajoittamaan tai viivästyttämään omaa tuloaan markkinoille alkuperäisvalmistajalta saamiaan etuja vastaan. Toisin sanojen alkuperäisvalmistaja maksaa kilpailijalleen eli rinnakkaisvalmistajalle, jotta tämä pysyy pois markkinoilta lyhemmän tai pidemmän ajan.

Vastikkeellista viivyttämistä koskeva sopimus voi olla hyödyllinen sekä alkuperäisvalmistajalle, joka saa ylimääräistä voittoa markkinayksinoikeuden jatkuessa, että rinnakkaisvalmistajalle, joka voi saada satunnaistuloja alkuperäisvalmistajalta. Jos alkuperäisvalmistajan rinnakkaisvalmistajalle antamat tulot ovat merkittävästi pienemmät kuin alkuperäisvalmistajan tulojen menetykset rinnakkaisvalmistajan tullessa markkinoille, alkuperäisvalmistaja voi pystyä maksamaan yhdelle tai useammalle rinnakkaisvalmistajalle pitääkseen nämä pois markkinoilta. Rinnakkaisvalmistaja voi pitää vastikkeellista viivyttämistä koskevaa sopimusta houkuttelevana myös siksi, että se voi tienata merkittäviä summia ilman markkinoille tuloa jakamalla osan alkuperäisvalmistajan yksinoikeudellaan saamista tuloista.

Molemmat toimijat (alkuperäisvalmistaja ja markkinoille pyrkivä rinnakkaisvalmistaja) hyötyvät tilanteesta terveydenhuoltojärjestelmien ja veronmaksajien kustannuksella. Potilaat ja terveydenhuoltojärjestelmät kärsivät vastikkeellista viivyttämistä koskevista sopimuksista, sillä ne menettävät säästöt, jotka syntyisivät rinnakkaisvalmisteen nopeasta tulosta markkinoille. Sen sijaan sopimuksista syntyy lisätuloja sekä alkuperäis- että rinnakkaisvalmistajalle. Kun otetaan huomioon rinnakkaisvalmisteen markkinoille tulosta aiheutuvat hinnanalennukset, jopa pienillä viivästyksillä voi olla suuri kielteinen vaikutus kilpailuun.

Koska vastikkeellista viivyttämistä koskevat sopimukset edellyttävät kilpailevien yritysten välistä yhteistyötä, niihin sovelletaan SEUT-sopimuksen 101 artiklaa (ja vastaavia kansallisten kilpailulakien säännöksiä). Vastikkeellista viivyttämistä koskevien sopimusten kilpailunvastainen luonne ei johdu niiden tekotavasta. Tällaisiin järjestelyihin päädytään usein alkuperäisvalmistajan ja rinnakkaisvalmistajan välisten patenttiriitojen yhteydessä[37]. Niitä voidaan kuitenkin tehdä myös minkä tahansa muun kaupallisen sopimuksen muodossa. Esimerkkinä tästä on asia *Fentanyyli*, jossa Johnson & Johnson ja Novartis (alankomaalaisten tytäryhtiöidensä välityksellä) sopivat geneerisen kipulääkkeen fentanyylin markkinoille tulon viivästyttämisestä – maksua vastaan – tekemällä sopimuksen yhteisistä myynninedistämistoimista[38].

---

[36] Euroopan komission raportti lääkealan toimialakohtaisesta tutkimuksesta, 8. heinäkuuta 2009, s. 195–196.

[37] Lääkealan patenttiriitojen ratkaisua koskevat komission vuotuiset seurantatoimet ovat osoittaneet, että suurin osa riitojenratkaisuista (noin 90 prosenttia) ovat sellaisia, jotka ensi näkemältä eivät aiheuta tarvetta kilpailuoikeudelliselle arvioinnille. Useimmissa tapauksissa yritykset pystyvät sopimaan riitansa tavalla, joka katsotaan tavallisesti ongelmattomaksi kilpailulainsäädännön kannalta (katso myös 2.3 jakso).

[38] Komission päätös, tehty 10 päivänä joulukuuta 2013, asiassa COMP/AT.39685 – *Fentanyyli*.

Laatikko 6: Asia *Fentanyyli*

Johnson & Johnson kehitti fentanyylin, joka on voimakas kipulääke ja jota käytetään erityisesti syöpäpotilailla, ja on myynyt sitä useissa muodoissa, muun muassa laastarina. Vuonna 2005 Johnson & Johnsonin fentanyylilaastarin patenttisuoja raukesi Alankomaissa, ja Novartiksen tytäryhtiö Sandoz oli tuomassa markkinoille omaa geneeristä fentanyylilaastariaan.

Sandoz ei kuitenkaan tuonut rinnakkaisvalmistettaan markkinoille vaan teki heinäkuussa 2005 Johnson & Johnsonin tytäryhtiön kanssa sopimuksen yhteisistä myynninedistämistoimista. Sopimuksessa määrättiin, että Sandoz ei saisi tulla Alankomaiden markkinoille ja vastineeksi sille maksettaisiin kuukausittain maksuja, joiden laskettiin ylittävän voitot, jotka Sandozin odotettiin saavan rinnakkaisvalmisteen myynnistä. Sopimus irtisanottiin joulukuussa 2006, kun toinen rinnakkaisvalmiste tuli markkinoille.

Komission tuolloin saamien sisäisten asiakirjojen mukaan Sandozin oli määrä pidättyä tuomasta valmistettaan markkinoille ja saada vastineeksi ”*siivun tuotoista*” eli osan alkuperäisvalmistajan yksinoikeudesta johtuvista tuotoista, jotka oli suojattu rinnakkaisvalmisteen aiheuttamalta kilpailulta. Kilpailun sijaan kilpailijat sopivat yhteistyöstä, jotta ”*markkinoilla ei olisi geneeristä depotlaastaria ja sen hinta pysyisi nykyisellä korkealla tasolla*”.

Sopimuksella viivästytettiin edullisemman rinnakkaisvalmisteen tuloa markkinoille 17 kuukaudella ja pidettiin fentanyylin hinta Alankomaissa keinotekoisesti korkeana – potilaiden ja Alankomaiden terveydenhuoltojärjestelmän kustannuksella. Komissio katsoi, että sopimuksen tavoitteena oli rajoittaa kilpailua SEUT-sopimuksen 101 artiklan vastaisesti, ja määräsi Johnson & Johnsonille 10,8 miljoonan euron ja Novartikselle 5,5 miljoonan euron sakot. Osapuolet eivät hakeneet muutosta komission päätökseen.

Vastikkeellista viivyttämistä koskevien sopimusten on todettu olevan kilpailunvastaisia myös useissa muissa tapauksissa. Vuonna 2013 tekemässään päätöksessä asiassa *Lundbeck* komissio määräsi tanskalaiselle lääkeyhtiölle Lundbeckille 93,8 miljoonan euron sakon sekä neljälle rinnakkaisvalmistajalle yhteensä 52,2 miljoonan euron sakot geneerisen sitalopraamin markkinoille tuloa viivästyttävien sopimusten tekemisestä. Tämä masennukseen käytettävä menestyslääke oli tuolloin Lundbeckin parhaiten myyvä tuote. Sopimusten mukaan rinnakkaisvalmistajat sitoutuivat olemaan kilpailematta Lundbeckin kanssa, joka puolestaan maksoi merkittäviä summia rinnakkaisvalmistajille, osti rinnakkaisvalmistajien koko rinnakkaisvalmistevaraston tuhotakseen sen ja tarjosi varmaa tuottoa jakelusopimuksella. Sisäisissä asiakirjoissa viitataan perustettuun ”*klubiin*” ja ”*isoon dollaripinoon*”, joka jaetaan osallistujien kesken. Unionin yleinen tuomioistuin piti komission päätöksen voimassa ja vahvisti tuomiossaan, että vastikkeellista viivyttämistä koskevat sopimukset vastaavat markkinoiden jakamista, jossa on kyse 101 artiklan vakavasta rikkomisesta (tarkoitukseen perustuva kilpailunrajoitus)[39]. Unionin yleisen tuomioistuimen tuomioon on haettu muutosta unionin tuomioistuimessa.

Sen lisäksi, että vastikkeellista viivyttämistä koskevilla sopimuksilla rikotaan SEUT-sopimuksen 101 artiklaa, niillä voidaan myös rikkoa SEUT-sopimuksen 102 artiklaa. Tämä voi tapahtua, kun alkuperäisvalmistajalla on määräävä asema ja sopimukset ovat osa strategiaa, jolla halutaan viivästyttää rinnakkaisvalmisteiden tuloa markkinoille. Vuonna 2014 komissio määräsi yhteensä 427,7 miljoonan euron sakot ranskalaiselle lääkeyhtiölle Servierille ja viidelle rinnakkaisvalmistajalle (Niche/Unichem, Matrix/Mylan, Teva, Krka ja Lupin) useiden sellaisten sopimusten tekemisestä, joiden tarkoituksena oli suojella Servierin suosittua verenpainelääkettä perindopriiliä

[39] Unionin yleisen tuomioistuimen tuomio 8.9.2016, *H. Lundbeck A/S ja Lundbeck Ltd v. Euroopan komissio*, T-472/13, 401 kohta.

rinnakkaisvalmisteiden aiheuttamalta hintakilpailulta EU:ssa[40]. Servier maksoi useita kymmeniä miljoonia euroja rinnakkaisvalmistajille ”*ostaakseen [ne] ulos*” perindopriilimarkkinoilta. Rinnakkaisvalmisteiden markkinoille tulon viivyttämistä koskevaan Servierin strategiaan sisältyi kilpailevan teknologian hankkiminen ja sitä seuraava patenttisopimusjärjestelyjen tekeminen. Unionin yleinen tuomioistuin vahvisti 12. joulukuuta 2018 komission SEUT-sopimuksen 101 artiklan nojalla tekemät päätelmät (lukuun ottamatta Krkan sopimusta) mutta hylkäsi komission markkinamääritelmän ja sen vuoksi kumosi päätelmän, jonka mukaan Servierin toiminta rikkoi myös SEUT-sopimuksen 102 artiklaa[41]. Tämän seurauksena tuomioistuin alensi sakkojen kokonaismäärän 315 miljoonaan euroon. Osapuolet ja komissio voivat hakea muutosta tuomioihin.

Vastaavasti helmikuussa 2016[42] tekemässään *paroksetiinia* koskevassa päätöksessä Yhdistyneen kuningaskunnan kansallinen kilpailuviranomainen totesi muun muassa, että GlaxoSmithKline käytti määräävää asemaansa väärin tekemällä vastikkeellista viivyttämistä koskevia sopimuksia kilpailevien rinnakkaisvalmistajien kanssa. Kansallinen kilpailuviranomainen totesi, että GlaxoSmithKline taivutteli maksujen ja muiden etujen avulla kolme mahdollista kilpailijaa (IVAX, Generics (UK) ja Alpharma) viivästyttämään mahdollista itsenäistä tuloaan Yhdistyneen kuningaskunnan paroksetiinimarkkinoille. Lisäksi se totesi, että GlaxoSmithKlinen yrityksen Generics (UK) kanssa tekemä sopimus rikkoi SEUT-sopimuksen 101 artiklaa ja Alpharman kanssa tekemä sopimus rikkoi SEUT-sopimuksen 101 artiklaa vastaavaa Yhdistyneen kuningaskunnan säännöstä. Kansallinen kilpailuviranomainen määräsi rikkomiseen osallistuneille yrityksille yhteensä 44,99 miljoonan Englannin punnan (noin 56,3 miljoonan euron)[43] sakot. Kaikkiin näihin päätöksiin on haettu muutosta kilpailuasioiden muutoksenhakutuomioistuimessa, joka on pyytänyt ennakkoratkaisua unionin tuomioistuimelta[44].

4.1.2. Muut käytännöt rinnakkaisvalmisteiden markkinoille tulon estämiseksi

Edellä kuvattujen vastikkeellista viivyttämistä koskevien asioiden lisäksi eurooppalaiset kilpailuviranomaiset ovat havainneet ja seuranneet useita muita alkuperäisvalmistajien toteuttamia kilpailunvastaisia käytäntöjä, joiden tarkoituksena on ollut estää tai viivästyttää rinnakkaisvalmisteiden tuloa markkinoille. Kaikilla näillä käytännöillä ehkäistiin rinnakkaisvalmisteen markkinoille tulosta johtuvaa hintojen alenemista ja näin ollen vahingoitettiin suoraan potilaita ja terveydenhuoltojärjestelmiä.

Sääntelykehyksen väärinkäyttö

---

40 Komission päätös, tehty 9 päivänä heinäkuuta 2014, asiassa COMP/AT.39612 – *Servier*.

41 Unionin yleisen tuomioistuimen tuomio 12.12.2018, *Servier SAS, Servier Laboratories Limited ja Les Laboratoires Servier vastaan Euroopan komissio*, T-691/14.

42 Kilpailu- ja markkinaviranomaisen (Competition and Markets Authority) päätös, tehty 12. helmikuuta 2016.

43 Kaikki tässä kertomuksessa esitetyt euromäärät on laskettu kansallisen kilpailuviranomaisen päätöksen tekemisvuonna sovelletun Euroopan keskuspankin keskimääräisen vaihtokurssin perusteella.

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

Unionin yleisen tuomioistuimen (vuonna 2010) ja unionin tuomioistuimen (vuonna 2012) antamissa uraauurtavissa tuomioissa asiassa *AstraZeneca*[45] todettiin, että viranomaisten harhaanjohtaminen ja lakisääteisten menettelyjen väärinkäyttö osana jatkotuotteen markkinoille saattamisen kaupallista strategiaa voi tietyissä olosuhteissa olla määräävän aseman väärinkäyttöä.

Tuomioissa vahvistettiin pitkälti komission näkemys, jonka mukaan AstraZeneca oli käyttänyt määräävää markkina-asemaansa väärin estämällä tai viivästyttämällä Losecin – ruoansulatuskanavan sairauksien hoitoon käytettävän lääkkeen – geneeristen versioiden tuloa markkinoille[46]. Komissio totesi, että AstraZeneca esitti patenttivirastoille harhaanjohtavia tietoja pidentääkseen Losecin patenttisuoja-aikaa. AstraZeneca käytti myös väärin kansallisten lääkevirastojen soveltamia sääntöjä ja menettelyjä peruuttamalla valikoivasti Losec-kapseleiden myyntilupia. Tuohon aikaan geneerisiä tuotteita ja rinnakkaistuotuja tuotteita voitiin pitää jäsenvaltiossa kaupan vain, jos alkuperäisvalmisteen myyntilupa oli edelleen voimassa. Näin ollen AstraZenecan strateginen käytäntö peruuttaa Losecin myyntilupia teki AstraZenecan kanssa kilpailemisesta mahdotonta kilpaileville rinnakkaisvalmistajille ja rinnakkaistuojille. Komissio määräsi AstraZenecalle 60 miljoonan euron sakon (unionin yleinen tuomioistuin mitätöi osan komission päätöksestä toisen väärinkäytön osalta, mikä pienensi sakkoa 60 miljoonasta eurosta 52,5 miljoonaan euroon).

Yhdistyneen kuningaskunnan kansallinen kilpailuviranomainen havaitsi vastaavasti huhtikuussa 2011, että Reckitt Benckiser oli käyttänyt määräävää asemaansa väärin vetämällä markkinoilta ja poistamalla valikoimasta Gaviscon Original Liquid -valmisteen National Health Servicen (NHS) esittelypakkaukset[47].

Laatikko 7: Asia *Gaviscon*

Gaviscon-tuotteet ovat alginaattipohjaisia yhdisteitä, joita käytetään refluksitaudin (närästyksen), gastroesofageaalisen refluksin ja dyspepsian hoitoon.

Yhdistyneen kuningaskunnan kansallinen kilpailuviranomainen totesi, että Reckitt Benckiser veti Gaviscon Original Liquid -valmisteen pois markkinoilta rajoittaakseen apteekkien valikoimaa ja estääkseen rinnakkaisvalmistajien aiheuttamaa kilpailua. Markkinoilta veto tapahtui sen jälkeen, kun Gaviscon Original Liquid -valmisteen patentti raukesi, mutta ennen kuin tuotteen yleisnimi julkaistiin. Ilman yleisnimeä lääkärit eivät voineet määrätä samaa lääkettä sen yleisnimellä ja apteekit eivät voineet korvata alkuperäistä tuotetta sen edullisimmilla geneerisillä versioilla.

Sisäisissä asiakirjoissa Reckitt Benckiser määritti, että ”*tavoitteena [oli] ... viivästyttää yleisnimen käyttöönottoa mahdollisimman pitkään*”. Markkinoilta vedon jälkeen suurin osa lääkemääräyksistä tehtiin Gaviscon Advance Liquid -valmisteelle, joka oli tuotteen toinen versio ja edelleen patenttisuojattu, joten sillä ei ollut korvaavia rinnakkaisvalmisteita.

Kansallinen kilpailuviranomainen totesi, että markkinoilta veto todennäköisesti rajoitti täyden rinnakkaisvalmistekilpailun kehittymistä, ja määräsi yritykselle 10,2 miljoonan Englannin punnan (noin 11,8 miljoonan euron) sakon. Sakosta oli tehty aiemmin sopimus, jonka yhteydessä yritys myönsi rikkoneensa Yhdistyneen kuningaskunnan ja EU:n kilpailulainsäädäntöä ja suostui yhteistyöhön kansallisen kilpailuviranomaisen kanssa.

[45] Unionin yleisen tuomioistuimen tuomio 1.7.2010, *AstraZeneca AB ja AstraZeneca plc v. komissio*, T-321/05. Unionin tuomioistuimen tuomio 6.12.2012, *AstraZeneca AB ja AstraZeneca plc v. Euroopan komissio*, C-457/10 P.

[46] Komission päätös, tehty 15 päivänä kesäkuuta 2005, asiassa COMP/AT.37507 – *Generics/AstraZeneca*.

[47] Office of Fair Tradingin päätös, tehty 12. huhtikuuta 2011.

Tammikuussa 2011 Italian kansallinen kilpailuviranomainen määräsi Pfizerille 10,7 miljoonan euron sakon, koska tämä sovelsi monimutkaista oikeudellista strategiaa teollis- ja tekijänoikeuksien (alapatentit, lisäsuojatodistukset ja laajentaminen lastenlääkekäyttöön) hakemiseen ja saamiseen. Kansallinen kilpailuviranomainen totesi, että strategian tavoitteena oli rinnakkaisvalmisteiden markkinoille tulon viivästyttäminen[48]. Pfizer riitautti kansallisen kilpailuviranomaisen päätöksen ja valituskäsittely päättyi lopulta Italian korkeimman hallinto-oikeuden tuomioon[49], jolla kansallisen kilpailuviranomaisen päätös pidettiin voimassa.

Mustamaalaus ja muut rinnakkaisvalmisteiden kysyntää vähentävät käytännöt

Toisentyyppinen rinnakkaisvalmisteilla käytävään kilpailuun vaikuttava käytäntö on strategia, jota jotkin määräävässä asemassa olevat yritykset käyttävät. Siinä markkinoille tulevaa rinnakkaisvalmistetta mustamaalataan edullisempien rinnakkaisvalmisteiden hyväksynnän estämiseksi.

Unionin tuomioistuin antoi vastikään ohjeita siitä, minkälaisen tiedon jakaminen viranomaisille, terveydenhuollon ammattilaisille ja suurelle yleisölle aiheuttaa ongelmia EU:n kilpailusääntöjen valossa. Unionin tuomioistuin selvensi, että yritykset eivät saa levittää – alalla vallitsevan tieteellisen tietämyksen epävarmuuden tilassa – harhaanjohtavaa tietoa tuotteen käytöstä myyntiluvan ulkopuolisiin käyttötarkoituksiin johtuvista haittavaikutuksista, jotta voitaisiin vähentää tähän käyttöön perustuvaa kilpailupainetta toiseen lääkkeeseen[50].

Ranskan kansallinen kilpailuviranomainen teki useita sellaisia yrityksiä koskevia päätöksiä, jotka harjoittivat mustamaalaamista tuottamalla ja toimittamalla (lääkäreille, viranomaisille ja suurelle yleisölle) epätäydellisiä ja harhaanjohtavia tietoja, millä saatettiin estää kilpailevien tuotteiden markkinoille tulo tai markkinaosuuden laajentaminen.

Toukokuussa 2013 tekemässään *Plavix*-päätöksessä[51] Ranskan kansallinen kilpailuviranomainen katsoi, että Sanofi-Aventis oli käyttänyt klopidogreeliä (vaikuttava aine sen johtavassa lääkkeessä Plavixissa, jota käytetään sydän- ja verisuonitautien ehkäisyyn) koskevaa määräävää asemaansa Ranskan markkinoilla väärin. Sanofi-Aventisilla oli kattava viestintästrategia, jonka tavoitteena oli harhaanjohtaa lääkäreitä ja apteekkareita siten, että korvaaminen rinnakkaisvalmisteilla pysähtyy. Yrityksen mustamaalausstrategialla edistettiin sen omien tuotteiden (alkuperäislääke Plavixin sekä Clopidogrel Winthropin, joka on Sanofin oma geneerinen versio Plavixista) myyntiä ja rajoitettiin kilpailevien rinnakkaisvalmisteiden markkinoille tuloa. Kansallinen kilpailuviranomainen totesi erityisesti, että Sanofin myyntiedustajat johtivat lääkäreitä ja apteekkareita harhaan kilpailevien rinnakkaisvalmisteiden laadun ja turvallisuuden osalta ja yrittivät saada nämä luopumaan Plavixin korvaamisesta geneerisillä versioilla, Sanofin omaa rinnakkaisvalmistetta Clopidogrel Winthropia lukuun ottamatta. Ranskan kansallinen kilpailuviranomainen määräsi Sanofille 40,6 miljoonan euron sakon.

---

48 Autorità Garante della Concorrenza e del Mercaton päätös, tehty 11. tammikuuta 2011.

49 Consiglio di Staton tuomio 12.2.2014.

50 Asia C-179/16, *F. Hoffmann-La Roche Ltd ja muut v. Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, unionin tuomioistuimen tuomio 23.1.2018. Lisätietoja Italian kansallisen kilpailuviranomaisen asiasta *F. Hoffmann-La Roche* on 4.3.1 jaksossa.

51 Autorité de la concurrencen päätös, tehty 14. toukokuuta 2013.

Kansallisen kilpailuviranomaisen päätös vahvistettiin Pariisin muutoksenhakutuomioistuimessa[52] ja korkeimmassa oikeudessa[53].

Kuten vastikkeellista viivyttämistä koskevat sopimukset, myös mustamaalaus on usein osa laajempaa strategiaa, jonka tarkoituksena on estää rinnakkaislääkkeillä käytävää kilpailua. Joulukuussa 2013 Ranskan kansallinen kilpailuviranomainen määräsi Schering-Plough'lle 15,3 miljoonan euron sakon, koska tämä oli kilpailua rajoittavasti estänyt buprenorfiinin (opioidi, jota käytetään riippuvuuden hoitoon ja jota Schering-Plough myy kauppanimellä Subutex) geneeristen versioiden tulon markkinoille[54]. Toiminta koostui i) valmistetta myyvien apteekkien palkitsemisesta kaupallisilla eduilla (erityisesti alennuksilla), mikä loi merkkiuskollisuutta, ja ii) geneeristen kilpailijoiden mustamaalaamisesta. Schering-Plough järjesti esimerkiksi seminaareja ja puhelinkokouksia ja ohjeisti myyntiryhmiään ja lääke-edustajiaan levittämään lääkäreiden ja apteekkareiden keskuudessa huolta herättäviä viestejä Arrow Generiquen rinnakkaisvalmisteen määräämisen tai myymisen riskeistä. Schering-Plough'lla ei kuitenkaan ollut käytössään erityisiä lääketieteellisiä tutkimuksia, joilla se olisi voinut perustella väitteensä. Kansallinen kilpailuviranomainen määräsi sakon myös Schering-Plough'n emoyhtiölle Merck & Co:lle (414 000 euroa), koska tämä teki jakelijansa Reckitt Benckiserin kanssa (jolle määrättiin puolestaan 318 000 euron sakko) sopimuksen, jonka tavoitteena oli ottaa käyttöön kyseinen strategia, jossa oli kyse määräävän aseman väärinkäytöstä. Ranskan kansallisen kilpailuviranomaisen päätös vahvistettiin Pariisin muutoksenhakutuomioistuimessa[55] ja korkeimmassa oikeudessa[56].

Toinen esimerkki mustamaalaamisen torjumisesta on asia *Durogesic*, joka oli myös Ranskan kansallisen kilpailuviranomaisen käsiteltävänä[57].

Laatikko 8: Asia *Durogesic* Ranskassa

Ratiopharm Francen (Teva Santé) kantelun perusteella Ranskan kansallinen kilpailuviranomainen teki päätöksen ja määräsi Janssen-Cilagille ja sen emoyhtiölle Johnson & Johnsonille 25 miljoonan euron sakon Durogesicin geneerisen version markkinoille tulon viivästyttämisestä ja kyseisen rinnakkaisvalmisteen markkinakasvun estämisestä. Durogesic on vahva opioidianalgeetti, jonka vaikuttava aine on fentanyyli[58]. Janssen-Cilagin katsottiin olleen osallinen kahteen kilpailunvastaiseen käytäntöön:

– toistuvat perusteettomat yhteydenotot terveystuotteiden lääketieteellisestä turvallisuudesta Ranskassa vastaavaan virastoon, jotta virasto kieltäytyisi rinnakkaisvalmisteen aseman myöntämisestä kilpaileville lääkkeille kansallisella tasolla, vaikka lääkkeet olivat jo saaneet kyseisen aseman EU:n tasolla, ja

– Durogesicin geneeristen versioiden suuri mustamaalauskampanja vastaanotoilla ja sairaaloissa työskentelevien terveydenhuollon asiantuntijoiden (lääkärien ja apteekkarien) keskuudessa. Janssen-Cilag käytti harhaanjohtavaa kieltä antaakseen aihetta epäillä rinnakkaisvalmisteiden tehoa ja turvallisuutta. Kampanja toteutettiin muun muassa lähettämällä lääkäreille useita uutiskirjeitä, antamalla lausuntoja lehdistölle sekä

[52] Cour d'appel de Paris'n tuomio 18.12.2014.

[53] Cour de cassationin tuomio 18.10.2016.

[54] Autorité de la concurrencen päätös, tehty 18. joulukuuta 2013.

[55] Cour d'Appel de Paris'n tuomio 26.3.2015.

[56] Cour de cassationin tuomio 11.1.2017.

[57] Autorité de la concurrencen päätös, tehty 20. joulukuuta 2017.

[58] Fentanyyliä koskevaa toista asiaa käsitellään laatikossa 6.

kouluttamalla 300 Janssen-Cilag-myyntiedustajan erikoisryhmä, jota kutsuttiin ”*kommandojoukoksi*”. Myyntiedustajia käskettiin korostamaan, että rinnakkaisvalmisteiden koostumus ei ole sama eivätkä ne sisällä samaa määrää vaikuttavaa ainetta fentanyyliä kuin Durogesic-laastari ja että rinnakkaisvalmisteet saattaisivat aiheuttaa haittavaikutuksia tai kipujen uusiutumista tietyillä potilailla.

Nämä käytännöt viivästyttivät rinnakkaisvalmisteiden tuloa markkinoille useilla kuukausilla ja saattoivat Durogesicin geneeriset versiot huonoon valoon. Janssen-Cilagin toteuttamalla strategialla oli laajamittaisia vaikutuksia, jotka kohdistuivat kaikkiin Durogesiciä todennäköisesti määrääviin tai myyviin terveydenhuoltoalan ammattilaisiin. Kansallisen kilpailuviranomaisen päätös on tällä hetkellä käsiteltävänä Pariisin muutoksenhakutuomioistuimessa.

Rinnakkaisvalmisteiden kysyntää voi rajoittaa kohtuuttomasti myös se, että muut markkinatoimijat taistelevat säilyttääkseen omat etunsa. Maaliskuussa 2009 Espanjan kansallinen kilpailuviranomainen puuttui useiden apteekkariliittojen toimintaan, kun nämä suosittelivat olemaan käyttämättä Laboratorios Davurin rinnakkaisvalmisteita[59]. Laboratorios Davurin tuotua edullisemmat rinnakkaisvalmisteet markkinoille ja pidettyään niitä kaupan apteekkariliitot käynnistivät yhteisen boikotin yrityksen tuotteita vastaan. Eräs apteekkari jopa kertoi avoimesti Laboratorios Davurille, että ”*edullisia hintoja koskeva [Laboratorios Davurin] strategia aiheuttaa tai saattaa aiheuttaa merkittävää taloudellista vahinkoa minulle, kun otetaan huomioon, että apteekkarina saan tuloja lopullisten myyntihintojen prosenttiosuutena*” ja että ”*tulevaisuudessa mikään muu Laboratorios Davurin tuote ei ole myynnissä apteekissa[ni]”* (alkuperäinen lausunto espanjaksi). Päätöksellä useille liitoille määrättiin sakkoja, joiden yhteismäärä oli yksi miljoonaa euroa. Päätöksestä on valitettu, ja tuomioistuimet ovat pitäneet sen voimassa kolmen liiton osalta niistä neljästä liitosta, joille määrättiin sakkoja. Sakkojen määrää kuitenkin alennettiin[60].

4.2. Täytäntöönpano kohtuuttoman korkeita hintoja veloittavia määräävässä asemassa olevia yrityksiä vastaan (ylihinnat)

Kohtuuton hinnoittelu merkitsee pohjimmiltaan määräävän aseman väärinkäyttöä veloittamalla ylihintoja potilailta ja terveydenhuoltojärjestelmiltä.

4.2.1. Määräävässä asemassa olevien yritysten harjoittaman kohtuuttoman hinnoittelun kieltäminen ja sen rajoitukset

Hyväksikäyttö kohtuuttoman hinnoittelun avulla (johon viitataan joskus ylihinnoitteluna) on kiellettyä EU:n kilpailusääntöjen nojalla (SEUT-sopimuksen 102 artiklan a alakohta). Unionin tuomioistuin on asettanut ehtoja, joiden nojalla määräävässä asemassa olevan yrityksen hintojen voidaan katsoa olevan kohtuuttomia ja siten rikkovan SEUT-sopimuksen 102 artiklaa, jossa kielletään määräävän aseman väärinkäyttö[61].

Tutkiessaan mahdollisesti kohtuuttomia hintoja kilpailuviranomaiset punnitsevat tarkkaan dynaamisen tehokkuuden ja innovoinnin palkitsemistarvetta sekä haittoja, joita kyseisistä hinnoista aiheutuu kuluttajille ja yhteiskunnalle. Ne pohtivat lisäksi,

[59] Comisión Nacional de los Mercados y la Competencian päätös, tehty 24. maaliskuuta 2009.

[60] Audiencia Nacionalin päätös, tehty 18. tammikuuta 2011.

[61] Asia 27/76, United Brands v. komissio, yhteisöjen tuomioistuimen tuomio 14.2.1978 ja asia 177/16, AKAA/LAA, unionin tuomioistuimen tuomio 14.9.2017.

johtuvatko hinnat ja tuotot erinomaisuudesta, riskien ottamisesta ja innovoinnista ja voidaanko hintoja rajoittaa markkinavoimilla eli uusien tuotteiden markkinoille tulon tai korkeiden hintojen houkutteleman laajentamisen uhkalla.

Siitä huolimatta kilpailuviranomaiset eivät ole epäröineet ryhtyä tarvittaessa toimiin varmistaakseen tehokkaan kilpailun. EU:ssa viime aikoina tehdyistä tutkimuksista käy ilmi, että on perusteltua valvoa kilpailulainsäädännön nojalla lääkealan hinnoittelukäytäntöjä entistä tarkemmin.

4.2.2. Esimerkkejä kohtuuttomia hintoja koskevista asioista

Eurooppalaiset kilpailuviranomaiset ovat tutkineet useita asioita, joissa on kyse patenttisuojaamattomien lääkkeiden kohtuuttomasta hinnoittelusta.

Laatikko 9: Asia Aspen Italiassa

Syyskuussa 2016 Italian kansallinen kilpailuviranomainen määräsi lääkeyritys Aspenille 5,2 miljoonan euron sakon määräävän aseman väärinkäytöstä. Yritys veloitti tärkeistä lääkkeistä kohtuuttomia hintoja Italiassa[62]. Tällaisia patenttisuojaamattomia lääkkeitä olivat muun muassa Leukeran, Alkeran, Purinethol ja Tioguanine, joita käytetään syövän hoidossa. Ne olivat osa suurempaa lääkekokonaisuutta, jonka myyntioikeudet Aspen osti alkuperäisvalmistaja GlaxoSmithKlinelta vuonna 2009. Kansallinen kilpailuviranomainen totesi, että Aspen käytti väärin määräävää asemaansa Italiassa nostamalla hintoja 300–1 500 prosenttia ja käyttämällä erityisen aggressiivista taktiikkaa neuvotellessaan hinnoista Italian lääkeviraston kanssa. Aspen uhkasi jopa ”*keskeyttää jakelun*” eli vetää lääkkeet markkinoilta, jos lääkevirasto ei hyväksyisi Aspenin ehdottamia korkeampia hintoja. Kun korkeammat hinnat hyväksyttiin, Aspenin konsultti totesi seuraavaa: ”*En [olisi] uskonut, että neuvottelut päättyisivät niin suotuisasti, mutta muistan, kun sanoitte minulle Roomassa, että alussa se vaikutti joka paikassa ’mahdottomalta tehtävältä’, mutta hintojen korotukset hyväksyttiin aina. ... Nyt juhlitaan!*”

Kansallinen kilpailuviranomainen määräsi Aspenin ottamaan myös käyttöön toimenpiteitä, joiden tarkoituksena oli muun muassa asettaa kyseisille lääkkeille uudet kohtuulliset hinnat. Kansallisen kilpailuviranomaisen määräyksen ja pitkällisten neuvottelujen jälkeen Aspen pääsi hinnoista sopimukseen Italian lääkeviraston kanssa. Kansallinen kilpailuviranomainen päätti 13. kesäkuuta 2018, että Aspen oli noudattanut viranomaisen määräystä, ja arvioi, että tehdystä sopimuksesta aiheutuisi Italian kansalliselle terveydenhuoltojärjestelmälle kahdeksan miljoonan euron vuosittaiset säästöt.

Alueellinen hallintotuomioistuin piti kansallisen kilpailuviranomaisen päätöksen voimassa[63]. Tuomiota koskeva valitus on parhaillaan käsiteltävänä Italian korkeimmassa hallinto-oikeudessa.

Toukokuussa 2017 myös komissio käynnisti virallisen tutkimuksen huolenaiheista, jotka koskivat Aspen Pharman mahdollista osallistumista edellä mainittujen syöpälääkkeiden kohtuuttomaan hinnoitteluun muualla ETA-alueella (Italiaa lukuun ottamatta).[64]

Joulukuussa 2016 Yhdistyneen kuningaskunnan kansallinen kilpailuviranomainen totesi, että Pfizer ja Flynn olivat kumpikin käyttäneet määräävää asemaansa väärin asettamalla Pfizerin Yhdistyneessä kuningaskunnassa valmistamille fenytoiininatriumkapseleille (epilepsialääke) kohtuuttomia hintoja[65]. Sisäisessä asiakirjassa Pfizer selvitti asiaa

62 Autorità Garante della Concorrenza e del Mercaton päätös, tehty 29. syyskuuta 2016.

63 Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazion tuomio 26.7.2017.

64 Katso http://europa.eu/rapid/press-release_IP-17-1323_en.htm.

65 Competition and Markets Authorityn päätös, tehty 7. joulukuuta 2016.

tuolloin seuraavasti: *”Meidän on selvitettävä, miten voimme esittää potilaille ja lääkäreille, ettei mikään ole muuttunut, ja samalla ilmoittaa DH:lle [Yhdistyneen kuningaskunnan terveysministeriö] ja maksajille tilanteen muutoksesta ilman, että meitä syytetään tekopyhyydestä, koska pyrimme saavuttamaan luottamuksen samalla kun tartumme mahdollisuuteen kyniä NHS [kansallinen terveydenhuoltojärjestelmä] rahoituskriisin aikaan.”*

Vuonna 2012 Pfizer ja Flynn olivat tehneet sopimuksia, joiden nojalla Pfizer siirsi fenytoiininatriumia (kauppanimi Epanutin) koskevat myyntilupansa Flynnille mutta jatkoi tuotteen valmistamista ja toimittamista Flynnille Yhdistyneessä kuningaskunnassa jakelua varten. Flynniltä perityt toimitushinnat olivat kuitenkin 780–1 600 prosenttia korkeampia kuin hinnat, joita Pfizer oli perinyt jakelijoilta aiemmin. Siirron jälkeen Flynn teki Epanutinista geneerisen version (se alkoi myydä lääkettä geneerisellä nimellä fenytoiininatrium – ilman tuotemerkkiä) ja käytti hyväkseen silloista laissa olevaa porsaanreikää, jonka vuoksi rinnakkaisvalmisteille ei asetettu hintarajoituksia (toisin kuin merkkilääkkeille). Flynn korotti jakelijoilta perittäviä hintoja jopa 2 600 prosenttia verrattuna aiempiin, tuotemerkillä myytävän lääkkeen hintoihin. Kansallinen kilpailuviranomainen määräsi Pfizerille 84,2 miljoonan Englannin punnan (103 miljoonan euron) ja Flynnille 5,16 miljoonan Englannin punnan (6,32 miljoonan euron) sakot. Yhdistyneen kuningaskunnan kilpailuasioiden muutoksenhakutuomioistuin (Competition Appeal Tribunal) antoi 7. kesäkuuta 2018 tuomion, jossa se vahvisti useat Competition and Markets Authorityn havainnot (muun muassa suppean markkinamäärittelyn ja sen, että Pfizer ja Flynn olivat kumpikin määräävässä markkina-asemassa). Se totesi kuitenkin, että Competition and Markets Authorityn päätelmät määräävän markkina-aseman väärinkäytöstä olivat virheellisiä, ja päätti siirtää asian takaisin kansalliselle kilpailuviranomaiselle lisätarkastelua varten. Kansallinen kilpailuviranomainen on pyytänyt lupaa hakea muutosta kilpailuasioiden muutoksenhakutuomioistuimen tuomioon.

Tammikuussa 2018 tekemässään päätöksessä[66] Tanskan kansallinen kilpailuviranomainen totesi, että CD Pharma (lääkejakelija) käytti määräävää asemaansa Tanskassa väärin veloittamalla Amgrosilta (julkisten sairaaloiden tukkuostaja) kohtuuttomia hintoja Syntocinonista. Kyseinen lääke sisältää vaikuttavaa ainetta oksitosiinia, jota annetaan raskaana oleville naisille synnytyksen aikana. Vuoden 2014 huhtikuun ja lokakuun välisenä aikana CD Pharma nosti Syntocinonin hintaa 2 000 prosenttia 45 Tanskan kruunusta (6 euroa) 945 Tanskan kruunuun (127 euroa). Kansallinen kilpailuviranomainen totesi, että todellisten kustannusten ja CD Pharman perimän hinnan välinen ero oli liian suuri. Kansallinen kilpailuviranomainen vertasi lisäksi CD Pharman hintaa Syntocinonin taloudelliseen arvoon sekä aiempiin hintoihin, CD Pharman kilpailijoiden perimiin hintoihin ja Tanskan ulkopuolella perittäviin hintoihin. Arvioinnin tuloksena kansallinen kilpailuviranomainen totesi, että Syntocinonin hinnat olivat kohtuuttomia ja näin ollen CD Pharma oli käyttänyt määräävää asemaansa väärin. Tanskan kilpailuasioiden muutoksenhakutuomioistuin vahvisti 29. marraskuuta 2018[67] Tanskan kilpailuviranomaisen päätöksen.

[66] Konkurrence- og Forbrugerstyrelsenin päätös, tehty 31. tammikuuta 2018.

[67] Konkurrenceankenævnetin tuomio 29.11.2018.

4.3. Muut hintojen nousuun mahdollisesti vaikuttavat kilpailunvastaiset käytännöt

Rinnakkaisvalmisteiden markkinoille tulon viivästyttämistä ja lääkkeiden kohtuuttomien hintojen määräämistä koskevien käytäntöjen lisäksi eurooppalaiset kilpailuviranomaiset puuttuivat useisiin muihin kilpailunvastaisiin käytäntöihin, joilla nostetaan lääkkeiden hintoja tai pidetään ne korkeina. Jotkin näistä käytännöistä koskevat erityisesti lääkealaa ja johtuvat sen taloudellisista ja sääntelyä koskevista ominaisuuksista. Toiset käytännöt ovat sen sijaan tunnettuja myös muilla aloilla, mutta niillä voi siitä huolimatta olla tuntuvia vaikutuksia lääkkeiden hintoihin.

Joissakin tapauksissa yritykset ovat keinotekoisesti vähentäneet kilpailupaineita, jotka tavallisesti rajoittaisivat yritysten hinnoitteluvoimaa. Tällaisia käytäntöjä ovat muun muassa kartellit tai kartellimaiset kilpailulainsäädännön rikkomistapaukset (esimerkiksi tarjouskeinottelu, hinnoista sopiminen ja markkinoiden jakaminen), määräävän aseman väärinkäyttäminen sekä toimittajien ja näiden asiakkaiden välisten suhteiden rajoittaminen. Jäljempänä esitetyissä esimerkeissä kuvatuille käytännöille yhteistä on se, että niillä on suora vaikutus eurooppalaisten potilaiden ja terveydenhuoltojärjestelmien lääkkeistä maksamiin hintoihin.

4.3.1. Korkeampien hintojen saavuttaminen koordinoinnin avulla

Kilpailunvastainen yhteistyö tarjousten yhteydessä, hinnoista sopiminen ja muunlaiset kilpailijoiden väliset koordinointitoimet ovat hyvin tunnettuja ja samalla äärimmäisen tuomittavia tapoja rikkoa kilpailulainsäädäntöä.

Vuonna 2014 Italian kansallinen kilpailuviranomainen totesi, että Hoffmann-La Roche ja Novartis olivat tehneet kilpailunvastaisen sopimuksen, jonka tavoitteena oli estää Hoffmann-La Rochen syöpälääkkeen Avastinin myyntiluvasta poikkeava käyttö silmänpohjan ikärappeuman hoidossa ja rajoittaa tällaista käyttöä. Silmänpohjan ikärappeuma on ikään liittyvän sokeutumisen pääsyy kehittyneissä maissa. Avastin (jolle on myönnetty lupa kasvainsairauksien hoitoon) ja Lucentis (jolle on myönnetty lupa silmäsairauksien hoitoon) ovat Hoffmann-La Roche -konserniin kuuluvan yrityksen, Genentechin, kehittämiä lääkkeitä. Genentech antoi Lucentiksen kaupallisen hyödyntämisen Novartis-konsernin tehtäväksi lisenssisopimuksella. Hoffmann-La Roche puolestaan markkinoi Avastinia syöpähoitoihin. Koska molempien lääkkeiden vaikuttava aine on samanlainen (tosin kehitetty eri tavoilla), Avastinia käytettiin usein myyntiluvasta poikkeavasti silmäsairauksien hoitoon Lucentiksen sijaan, sillä Avastin oli huomattavasti edullisempi.

Kansallinen kilpailuviranomainen totesi, että Novartis ja Hoffmann-La Roche olivat ottaneet käyttöön järjestelyn, jolla Avastinin ja Lucentiksen välille tehtiin ero keinotekoisesti, vaikka kansallisen kilpailuviranomaisen mukaan Avastin ja Lucentis olivat silmätautien alalla toisiaan kaikilta osin vastaavia lääkkeitä. Järjestelyn tarkoituksena oli levittää tietoja, joilla aiheutettiin huolta Avastinin turvallisuudesta silmätautien hoidossa, jotta kysyntä kohdistuisi kalliimpaan Lucentikseen. Novartiksen sisäisessä esityksessä todettiin seuraavaa: *”Hyödynnetään turvallisuustietoja ja bevasitsumabin luvatonta silmänsisäistä käyttöä kosteassa silmänpohjan ikärappeumassa vastustavia sääntelyviranomaisen lausuntoja, jotta ehkäistään myyntiluvasta poikkeavan käytön aiheuttama [myynnin] väheneminen.”* Kansallisen kilpailuviranomaisen mukaan laittomalla kilpailunvastaisella yhteistyöllä pystyttiin estämään useita potilaita saamasta hoitoa, ja se aiheutti Italian terveydenhuoltojärjestelmälle noin 45 miljoonan euron lisäkustannukset pelkästään

vuonna 2012. Hoffmann-La Rochelle määrätty sakko oli 90,6 miljoonaa euroa ja Novartisille määrätty sakko 92 miljoonaa euroa[68].

Kansallisen kilpailuviranomaisen päätöstä koskevassa toisen oikeusasteen muutoksenhakumenettelyssä Italian ylin hallintotuomioistuin lähetti Euroopan unionin tuomioistuimelle ennakkoratkaisupyynnön useista SEUT-sopimuksen 101 artiklan tulkintaa koskevista kysymyksistä. Vastauksissaan unionin tuomioistuin selvensi muun muassa, että i) periaatteessa lääkkeen, jota käytetään muuhun kuin myyntiluvassa hyväksyttyyn tarkoitukseen, ja lääkkeen, jolla on samat terapeuttiset käyttötarkoitukset kattava myyntilupa, voidaan katsoa kuuluvan samoille tuotemarkkinoille, ja että ii) myyntiluvan ulkopuoliseen tarkoitukseen käytettävän lääkkeen turvallisuutta koskevien harhaanjohtavien tietojen antaminen viranomaisille, terveydenhuoltoalan ammattilaisille ja suurelle yleisölle voi olla tarkoituksensa perusteella kilpailua rajoittavaa[69].

Toisessa asiassa Espanjan kansallinen kilpailuviranomainen totesi, että Castilla-La Manchan apteekkariliiton ja alueen terveydenhuoltopalvelun välinen sopimus johti markkinoiden jakamiseen, koska sillä otettiin käyttöön kiertojärjestely, jossa apteekit toimittivat lääkkeitä terveyskeskuksiin kukin vuorollaan.[70] Muutoksenhakutuomioistuin[71] ja korkein oikeus[72] pitivät kansallisen kilpailuviranomaisen päätöksen voimassa sellaisenaan.

Muita esimerkkejä kilpailunvastaiseen yhteistyöhön puuttumisesta ovat Unkarin kansallisen kilpailuviranomaisen vuonna 2015 tekemä päätös (tarjouskeinottelu sairaalatarjouskilpailuissa)[73], Slovenian kansallisen kilpailuviranomaisen vuonna 2013 tekemä päätös (tarjouskeinottelu, tukkukauppiaiden ja jakelijoiden väliset hintasopimukset, markkinoiden jakaminen sekä hintoja ja myyntiä koskevien tietojen vaihtaminen)[74], Tanskan kansallisen kilpailuviranomaisen vuonna 2014 tekemä päätös (tukkukauppiaiden välinen palkkioiden ja muiden kauppaehtojen yhteensovittaminen)[75] ja Saksan kansallisen kilpailuviranomaisen vuonna 2017 tekemä päätös (arkaluonteisten tietojen vaihto tukkukauppiaiden välillä yhteisen atk-järjestelmän avulla)[76]. Vuonna 2015 Italian kansallinen kilpailuviranomainen teki sitoumuksia koskevan päätöksen, jossa se vaati Novartista ja Italfarmacoa muuttamaan markkinakäyttäytymistään ja tekemään muutoksia yhteismarkkinointisopimukseensa[77]. Sitovilla sitoumuksilla lievennettiin kansallisen kilpailuviranomaisen huolta arkaluonteisten tietojen vaihdosta ja yhteistyöstä alueellisia julkisia hankintoja koskevissa tarjouskilpailuissa.

Vuonna 2011 tekemässään sitoumuksia koskevassa päätöksessä Liettuan kansallinen kilpailuviranomainen puuttui mahdolliseen vertikaaliseen hintojen yhteensovittamiseen

---

68 Autorità Garante della Concorrenza e del Mercaton päätös, tehty 27. helmikuuta 2014.

69 Asia C-179/16, *F. Hoffmann-La Roche Ltd ja muut v. Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, unionin tuomioistuimen tuomio 23.1.2018.

70 Comisión Nacional de los Mercados y la Competencian päätös, tehty 14. huhtikuuta 2009.

71 Audiencia Nacionalin päätös, tehty 6. kesäkuuta 2012.

72 Tribunal Supremon päätös, tehty 9. maaliskuuta 2015.

73 Gazdasági Versenyhivatalin päätös, tehty 14. syyskuuta 2015.

74 Javna agencija Republike Slovenije za varstvo konkurencen päätös, tehty 14. lokakuuta 2013.

75 Konkurrence- og Forbrugerstyrelsenin päätös, tehty 24. marraskuuta 2014.

76 Bundeskartellamtin päätös, tehty 27. huhtikuuta 2017.

77 Autorità Garante della Concorrenza e del Mercaton päätös, tehty 4. kesäkuuta 2015.

valmistajien ja tukkukauppiaiden välisissä sopimuksissa[78]. Sopimuksiin sisältyi määräys, jossa edellytettiin, että tukkukauppiaat ja valmistajat koordinoivat lääkkeiden vähittäismyyntihinnat, mikä mahdollisesti nostaisi potilailta perittävien lääkkeiden hintoja. Hyväksytyissä sitoumuksissa edellytettiin näiden määräysten poistamista.

4.3.2. Kilpailijoiden kilpailutoiminnan vaikeuttaminen

Useissa eurooppalaisten kilpailuviranomaisten päätöksissä määrättiin seuraamuksia käytännöistä, joiden tarkoituksena oli sulkea kilpailijat pois markkinoilta tai rajoittaa näiden kykyä kilpailla. Tyypillisesti tämä tapahtui sulkemalla lääketoimittajien yhteydet joko asiakkaisiin tai tuotantopanoksiin ja siten vaikuttamalla niiden kykyyn myydä edullisempia lääkkeitä pitkällä aikavälillä.

Esimerkiksi vuonna 2013 Kyproksen kansallinen kilpailuviranomainen totesi, että jakelijat Phadisco ja Wyeth Hellas (jonka Pfizer Hellas myöhemmin osti) käyttivät pneumokokkirokotetta koskevaa määräävää markkina-asemaansa väärin tarjoamalla alennuksia lääkäreille ja apteekkareille, mikä haittasi kilpailijoiden kilpailutoimintaa[79].

Vuonna 2015 Italian kansallinen kilpailuviranomainen hyväksyi ICE – Industria Chimica Emiliana -yrityksen sitoumukset, jotka liittyivät koolihapon (käytetään maksasairauksien hoitoon tarkoitetun lääkkeen valmistamiseen) toimittamiseen[80]. Kansallinen kilpailuviranomainen epäili, että ICE käytti määräävää asemaansa väärin soveltamalla markkinoilta sulkevia käytäntöjä, muun muassa luomalla esteitä naudan sapen (koolihapon valmistamisen raaka-aine) toimittamiselle ja siten estämällä kilpailijoita kilpailemasta tehokkaasti potilaiden ja Italian terveydenhuoltojärjestelmän eduksi. Poistaakseen nämä ongelmat ICE sitoutui toimittamaan markkinoille tietyn määrän naudan sappea hinnalla, jolla muut valmistajat pystyivät kilpailemaan.

Vuonna 2011 Romanian kansallinen kilpailuviranomainen teki kolme päätöstä useita sellaisia yrityksiä vastaan, joiden todettiin rajoittavan lääkkeiden rinnakkaisvalmisteiden kauppaa ja siten vaikeuttavan yhdestä valtiosta (Romaniasta) peräisin olevien jakelijoiden mahdollisuutta kilpailla muiden valtioiden markkinoilla[81]. Tutkinnan kohteena olevien yritysten käyttämiin menetelmiin sisältyi sopimuslausekkeita, joilla i) kiellettiin lääkkeiden vienti tai rajoitettiin sitä, ii) mahdollistettiin jakelijoiden vientikiellon noudattamisen seuraaminen ja iii) rangaistiin kiellon rikkomisesta. Romanian kansallisen kilpailuviranomaisen näissä kolmessa asiassa määräämien sakkojen yhteismäärä oli 59,4 miljoonaa Romanian leuta (noin 12,75 miljoonaa euroa). Useat muut kansalliset kilpailuviranomaiset (esimerkiksi Espanjassa ja Kreikassa) ovat niin ikään puuttuneet useisiin rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskeviin rajoituksiin.

4.4. Yrityskeskittymien valvonta ja kohtuuhintaiset lääkkeet

Määräävän aseman väärinkäyttöä ja kilpailunvastaista koordinointia koskevia kilpailulainsäädännön täytäntöönpanotoimia täydennetään valvomalla yrityskeskittymiä,

[78] Konkurencijos tarybąn päätös, tehty 21. heinäkuuta 2011.

[79] Επιτροπή Προστασίας Τού Ανταγωνισμούν päätös, tehty 12. huhtikuuta 2013.

[80] Autorità Garante della Concorrenza e del Mercaton päätös, tehty 15. heinäkuuta 2015.

[81] Consiliul Concurentein päätökset, tehty 28. lokakuuta 2011, ja Consiliul Concurentein päätös, tehty 27. joulukuuta 2011.

jotka saattaisivat johtaa markkinarakenteisiin, joilla yritykset vapautetaan kilpailupaineista, ja siten lääkkeiden entistä korkeampiin hintoihin.

4.4.1. Miten sulautumiset vaikuttavat lääkkeiden hintoihin?

Lääkeyhtiöiden sulautumiset voivat luoda tai lisätä sulautuman tuloksena syntyvän yrityksen markkinavoimaa poistamalla sulautuneiden osapuolten välisen kilpailupaineen ja vähentämällä markkinoiden kilpailupainetta. Mitä suurempi sulautumisesta johtuva markkinavoima on, sitä todennäköisemmin se nostaa hintoja ja aiheuttaa haittaa potilaille ja terveydenhuoltojärjestelmille.

Lääkealan yrityskeskittymien valvonnan tärkeimpänä tavoitteena on varmistaa, että sulautumisesta johtuvat markkinarakenteen muutokset eivät aiheuta hintojen nousua. Tämä valvonta koskee niin alkuperäisvalmisteiden, rinnakkaisvalmisteiden kuin biosimilaarien välistä kilpailua. Esimerkiksi alkuperäisvalmistajan ja rinnakkaisvalmistajan sulautuminen voi haitata alkuperäisvalmistajan tuotteiden ja näiden edullisempien geneeristen versioiden välistä hintakilpailua merkittävästi. Alkuperäisvalmiste voidaan tavallisesti korvata rinnakkaisvalmisteilla täysin, ja kilpailu käydään pääasiassa hinnalla[82].

Sulautumien aiheuttamat kielteiset vaikutukset hintoihin voivat olla merkittäviä. Kilpailupaineen väheneminen voi mahdollistaa sen, että sulautuman tuloksena syntyvä yritys nostaa omia hintojaan (suoraan tai esimerkiksi vähentämällä alennuksia, neuvottelemalla uudelleen korkeammat hinnat kansallisten terveydenhuoltoviranomaisten kanssa tai epäämällä edullisemman rinnakkaisvalmisteen markkinoille saattamisen), mutta se voi johtaa myös markkinoiden yleiseen hintojen nousuun[83].

4.4.2. Miten yrityskeskittymien valvonnalla ehkäistään sulautumisista johtuva hintojen nousu?

Yrityskeskittymien valvontaa koskevilla EU:n säännöillä annetaan komissiolle valtuudet puuttua sulautumisiin, jotka todennäköisesti vaikuttaisivat kilpailuun haitallisesti. Kuvaava esimerkki tästä on asia *Teva/Allergan*, jossa maailman johtava rinnakkaisvalmistaja Teva osti Allerganin, mikä uhkasi suurelta osin poistaa sen lähimmän kilpailijan useilla markkinoilla.

Laatikko 10: Asia *Teva/Allergan*

Komissio totesi maaliskuussa 2016, että sulautuminen heikentäisi hintakilpailua useilla markkinoilla, ja hyväksyi kaupan, jossa Teva Pharmaceutical Industries osti rinnakkaisvalmistaja Allergan Genericsin, vasta sen jälkeen kun Teva sitoutui myymään tietyt osat hankitusta liiketoiminnasta riippumattomille ostajille.

Ennen kauppaa Teva oli jo maailman suurin rinnakkaisvalmistaja ja Allergan maailman neljänneksi suurin rinnakkaisvalmistaja. Kauppa koski satoja myynnissä ja kehitteillä olevia rinnakkaisvalmisteita ja oli ennennäkemätön lääkealalla sekä kokonsa että niiden markkinoiden lukumäärän osalta, joilla kyseisten yritysten rinnakkaisvalmisteet kilpailivat keskenään.

Komission toteuttamasta markkinatutkimuksesta kävi ilmi, että erään patenttisuojaamattoman molekyylin kaikkien versioiden (myös rinnakkaisvalmisteiden ja patenttisuojaamattoman

[82] Komissio viittaa rinnakkaisvalmisteiden homogeeniseen luonteeseen useissa päätöksissä, esimerkiksi asiassa M.6613 – WATSON/ACTAVIS.

[83] Nämä ovat niin kutsuttuja koordinoimattomia tai yksipuolisia vaikutuksia hintoihin.

alkuperäisvalmisteen) välillä oli suoraa hintakilpailua ja että sulautuminen olisi rajoittanut kilpailua useiden tuotteiden osalta. Näin ollen komissio katsoi, että todennäköiset kilpailuongelmat koskisivat suurta määrää lääkkeitä kaikkialla EU:ssa.

Kun otetaan lisäksi huomioon rinnakkaislääkkeitä kansallisella tasolla toimittavien osapuolten yleinen markkina-asema, komissio katsoi, että joissakin jäsenvaltioissa osapuolet olivat sekä suurimpia rinnakkaisvalmistajia että toistensa lähimpiä kilpailijoita. Sen vuoksi komissio arvioi sulautumisen mahdollisen vaikutuksen hintoihin tiettyjen tuotteiden lisäksi myös osapuolten koko rinnakkaisvalmisteportfolion osalta.

Esimerkiksi Yhdistyneessä kuningaskunnassa, jossa rinnakkaisvalmisteet ovat vapaasti hinnoiteltavissa, Teva ja Allergan olivat ainoat rinnakkaisvalmistajat, jotka pystyivät myymään lääkeportfolionsa apteekeille suoraan (ilman välikäsiä) kanta-asiakasjärjestelmien avulla. Kaikkien muiden toimijoiden piti toimia tukkukauppiaiden välityksellä. Tämän markkinoiden erityispiirteen vuoksi komissio totesi, että Teva ja Allergan aiheuttivat apteekkisuhteillaan toisilleen ainutlaatuista hinnoittelua koskevaa kilpailupainetta. Sulautuminen olisi poistanut tämän kilpailupaineen. Hintakilpailun poistuminen olisi puolestaan heijastunut kuluttajahintoihin.

Komission huolenaiheisiin, kuten hinnannousuun, vastatakseen yritykset ehdottivat korjaustoimenpiteitä. Ne sitoutuivat erityisesti myymään koko Allergan Genericsin rinnakkaisvalmistetoiminnan Irlannissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa, myös tehtaan ja koko myyntiorganisaation, sopivalle riippumattomalle ostajalle.

Kun komissio hyväksyy sulautumisen ehdollisesti, sen tehtävä ei pääty päätökseen. Komissio jatkaa toimintaansa varmistaakseen, että korjaustoimenpiteet pannaan asianmukaisesti täytäntöön. Komissio tarkastelee erityisesti valvonnasta vastaavien toimitsijamiesten avulla prosessia, jolla valitaan sopiva ostaja myytävälle liiketoiminnalle, ja varmistaa, että koko myytävän liiketoiminnan elinkelpoisuutta ja kilpailukykyä ei vaaranneta ennen kuin se siirretään ostajalle. Kun myytävä liiketoiminta on myyty ostajalle, komissio voi myös jatkaa siirtymäsopimusten valvontaa, kunnes liiketoiminta on täysin itsenäinen sulautuneesta tahosta (eli muun muassa myyntilupien siirtämistä ja tuotannon siirtämistä ostajan omaan tehtaaseen).

Vaikka Teva/Allergan on yksi lääkealan suurimmista sulautumisista, se on vain yksi useista yrityskaupoista, joissa – komission toteuttaman tutkimuksen ansiosta – mahdollista hintojen nousua koskevat ongelmat havaittiin ja niihin puututtiin ehdotetuilla luovutuksilla, jotta estettäisiin keskittyminen, jolla saattaisi olla haitallisia vaikutuksia hintoihin. Komissio on puuttunut sulautumisiin alkuperäisvalmistajan ja rinnakkaisvalmistajien välillä (esimerkiksi Sanofi/Zentiva ja Teva/Cephalon), rinnakkaisvalmistajien välillä (Teva/Ratiopharm, Teva/Barr ja Mylan/Abbott EPD-DM) sekä alkuperäisvalmistajien välillä (GSK/Novartis ihmisille tarkoitettujen rokotteiden osalta).

4.4.3. Yrityskeskittymien valvonta auttaa myös säilyttämään biosimilaarien aiheuttaman hintapaineen

Hintakilpailun säilyttäminen ei ole komission painopisteenä ainoastaan silloin, kun se arvioi synteettisiä lääkkeitä koskevia yrityskeskittymiä, vaan myös silloin, kun se arvioi biologisia lääkkeitä koskevia yrityskeskittymiä[84]. Biologiset lääkkeet ovat kalleimpia hoitomuotoja, ja niiden käyttö kasvaa tasaisesti. Niitä myydään maailmanlaajuisesti miljardien eurojen edestä vuosittain. Aina kun uusi biosimilaari tulee markkinoille, hintakilpailu parantuu ja hinnat laskevat edelleen. Näin ollen biosimilaarien aiheuttama

[84] Ks. Laatikko 5.

kilpailu voi tuoda suuria säästöjä terveydenhuoltojärjestelmille ja mahdollistaa sen, että yhä useammat potilaat hyötyvät edullisemmista biologisista hoidoista. Tämä käy selvästi ilmi komission toimenpiteistä yrityskaupassa, jossa Pfizer osti Hospiran.

Laatikko 11: Asia *Pfizer/Hospira*

Komissio hyväksyi vuonna 2015 sen, että Pfizer osti Hospiran. Hyväksynnän edellytyksenä oli korjaustoimenpiteiden toteuttaminen. Niillä varmistettiin, että biosimilaarien välistä hintakilpailua ei vaarannettu, sillä ehdotettu sulautuminen olisi saattanut kaksi kilpailevaa *infliksimabin* biosimilaaria (Hospiran *Inflectra* ja Pfizerin kehitteillä oleva biosimilaari) Pfizerin omistukseen[85].

Infliksimabi on tuumorinekroositekijän estäjä, jota käytetään autoimmuunisairauksien (kuten nivelreuman) hoitoon. Sen alkuperäisen version Remicaden kehitti Johnson & Johnson, ja Euroopassa sitä markkinoi Merck Sharp & Dohme. Ennen sulautumista vain yksi infliksimabin biosimilaari oli saatettu markkinoille ja sitä yhteismarkkinoivat toisistaan riippumattomasti Celltrion (joka kehitti biosimilaarin ja piti sitä kaupan nimellä ”Remsima”) ja Hospira (kauppanimellä ”Inflectra”).

Hospiran Inflectra ja Celltrionin Remsima olivat yksi ja sama lääke, ja lääkärit ja ostajat tiesivät, että ne olivat täysin korvattavissa toisillaan. Tämän johdosta ne kilpailivat vain hinnalla. Koska Remicadella hoidettujen vakaiden potilaiden siirtämistä saamaan vastaavia biosimilaareja vastustettiin, infliksimabin biosimilaarit aiheuttivat kilpailupainetta Remicade-alkuperäisvalmisteelle vain rajoitetusti.

Kauppa olisi saattanut Hospiran Inflectran Pfizerin tuoteportfolioon Pfizerin oman, kehitteillä olevan *infliksimabin* lisäksi, jota ei ollut vielä saatettu markkinoille. Tämä olisi todennäköisesti vähentänyt Pfizerin kilpailukannustimia kahden vaihtoehtoisen skenaarion mukaisesti. Ensimmäisessä skenaariossa Pfizer olisi viivästyttänyt oman biosimilaarinsa kehittämistä tai lopettanut sen ja keskittynyt ostamaansa Hospiran tuotteeseen. Innovointiin kohdistuvan vaikutuksen lisäksi[86] biosimilaarien välinen tuleva hintakilpailu olisi heikentynyt, sillä uusien markkinoille tulijoiden olisi käytettävä aggressiivista hinnoittelua saadakseen markkinaosuuksia vakiintuneilta toimittajilta. Toisessa skenaariossa Pfizer olisi asettanut oman biosimilaarinsa kehityksen etusijalle ja palauttanut Hospiran tuotteen Celltrionille ja poistanut siten Hospiran Inflectran ja Celltrionin Remsiman välillä olevan kovan kilpailun, mikä olisi laskenut hintoja merkittävästi Remicade-alkuperäisvalmisteeseen verrattuna.

Estääkseen tällaiset vaikutukset ja varmistaakseen, että riittävä määrä biosimilaareja tulisi markkinoille ja aiheuttaisi hintapainetta kalliille biologiselle viitevalmisteelle, yritykset ehdottivat, että Pfizerin suunnitteilla olevan *infliksimabin* kehittämistoiminta myytäisiin sopivalle ostajalle. Komissio hyväksyi ehdotuksen. Novartis ilmoitti helmikuussa 2016, että se oli ostanut myynnissä olleen liiketoiminnan.

[85] Komission päätös asiassa M.7559 Pfizer/Hospira.

[86] Innovointiin kohdistuvia vaikutuksia käsitellään tarkemmin 5 luvussa.

5. KILPAILULLA EDISTETÄÄN INNOVOINTIA JA LISÄTÄÄN LÄÄKEVALIKOIMAA

Kuten 3.2.1 jaksossa kuvattiin, innovointi on erittäin tärkeä tekijä lääkealalla, ja huomattavimmat terveydenhuoltoon liittyvät edut saadaan uusien hoitomuotojen tutkimuksesta ja kehityksestä. Tutkimus ja kehitys voi johtaa uusiin lääkkeisiin, joilla hoidetaan aiemmin hoitamattomia sairauksia, tai lääkkeisiin, joilla tiettyjä sairauksia voidaan hoitaa entistä tehokkaammin ja/tai vähemmillä haittavaikutuksilla. Sen avulla voidaan myös havaita, että olemassa olevaa lääkettä voidaan käyttää sellaisiin muihin sairauksiin, joihin sitä ei ole aiemmin määrätty.

Innovoinnilla voidaan lisäksi alentaa hoitokustannuksia, esimerkiksi kehittämällä tuotantomenetelmiä, joiden ansiosta edullisempia lääkkeitä on mahdollista tuottaa kaupallisesti. Innovoinnilla voidaan myös luoda uusia, entistä tehokkaampia teknologioita, joiden ansiosta pystytään valmistamaan aiempaa laadukkaampia lääkkeitä. Vaikka innovointi on edelleen erityisen merkittävä kilpailuvoima lääkemarkkinoilla, näillä markkinoilla toimivat yritykset voivat eri käytännöillä vähentää painetta jatkuvaan innovointiin (esimerkiksi puolustavilla patentointistrategioilla, joiden tarkoituksena on häiritä kilpailevaa tutkimus- ja kehityshanketta). Tällaiset käytännöt voivat tietyissä tapauksissa olla kilpailunvastaisia ja erityisen haitallisia potilaille ja kansallisille terveydenhuoltojärjestelmille.

5.1. Kilpailuoikeuden täytäntöönpanolla edistetään innovointia ja valintamahdollisuuksia

Tässä 5.1 jaksossa kuvataan, miten täytäntöönpanolla parannetaan potilaiden valintamahdollisuuksia ja innovatiivisten lääkkeiden saatavuutta puuttumalla tapauksiin, joissa yritykset joko yksipuolisesti tai yhdessä helpottavat kilpailupaineita, jotka pakottavat ne jatkamaan innovointia, tai estävät muita innovoimasta. Sitä seuraavassa 5.2 jaksossa selitetään, miten komissio voi yrityskeskittymien valvontaa koskevien sääntöjen nojalla estää sulautumat, joilla todennäköisesti vähennettäisiin tai häirittäisiin innovointia, ja ottaa valvonnassaan huomioon sulautumien mahdolliset myönteiset vaikutukset innovointiin[87].

5.1.1. Täytäntöönpanotoimet sellaisia käytäntöjä vastaan, joilla estetään innovointia tai rajoitetaan potilaiden valintamahdollisuuksia

Markkinatoimijat eivät aina suhtaudu innovointiin myönteisesti. Innovointi voi häiritä niiden markkinoita tai sabotoida ne kokonaan. Ne eivät välttämättä voi tehdä paljon kilpailijoiden innovointitoiminnan lopettamiseksi. Ne voivat kuitenkin vaikeuttaa innovatiivisten tuotteiden pääsyä kuluttajien saataville. Kilpailuoikeuden täytäntöönpanolla voidaan auttaa varmistamaan, että yritykset eivät käytä valtaansa väärin tai sovi järjestelyistä, joilla innovointia jarrutetaan.

Esimerkiksi vuonna 2011 komissio päätti kilpailuoikeuden rikkomista koskevan tutkimuksen syytöksistä, joiden mukaan saksalainen lääkeyhtiö Boehringer Ingelheim oli hakenut perusteettomia patentteja keuhkoahtaumataudin uusille hoitomuodoille. Komission tutkimus koski Boehringerin väitettyä patenttijärjestelmän väärinkäyttöä keuhkoahtaumataudin hoitoon käytettävien vaikuttavien aineiden kolmen ryhmän sekä espanjalaisen lääkeyhtiön Almirallin löytämän uuden vaikuttavan aineen yhdistelmien

[87] Komissio on tilannut tutkimuksen, jossa analysoidaan sulautumisten ja yritysostojen vaikutuksia innovointiin lääkealalla. Tulokset julkaistaan vuonna 2019.

osalta. Almirall oli huolissaan siitä, että Boehringerin patenttihakemukset saattaisivat estää Almirallin kilpailevien lääkkeiden tulon markkinoille tai viivästyttää sitä merkittävästi.

Vuonna 2011 yhtiöt tekivät sovintosopimuksen, jossa vastattiin komission huolenaiheisiin poistamalla väitetyt estävät patentit ja siten poistamalla esteet Almirallin (joka oli asiassa kantelijana) kilpailevien tuotteiden markkinoille saattamiselta niin, että komission ei tarvinnut viedä asiaa eteenpäin.

Kuten unionin yleinen tuomioistuin totesi asiassa *AstraZeneca*, rinnakkaisvalmisteen markkinoille tulon rajoituksilla vähennetään lääkeyhtiöiden kannustimia innovointiin, sillä rinnakkaisvalmisteen markkinoille tulo päättää tehokkaasti yhtiöiden markkinayksinoikeuden. Rinnakkaisvalmisteiden markkinoille tulon esteiden poistamiseen keskittyvillä täytäntöönpanotoimilla onkin suora vaikutus innovointiin lääkealalla.

Vakiintuneen yrityksen mahdollisuudella luottaa perinteisen tuotteensa yksinoikeuteen kauemmin kuin mihin se sovellettavan lainsäädännön nojalla olisi oikeutettu voi olla vaikutusta sen kannustimiin ottaa innovointiriskejä.

Edellä mainitussa asiassa *Servier*[88] Servierin strategiana oli viivästyttää sen menestyslääkkeen perindopriilin (Coversyl) rinnakkaisvalmisteiden markkinoille tuloa pääasiassa poistamalla useita kilpailijoita, jotka olivat lähellä perindopriilin geneerisen version markkinoille saattamista. Rinnakkaisvalmisteiden markkinoille tulon viivästyttäminen antoi Servierille lisää aikaa kääriä suuria voittoja Coversylistä (jota Servier kutsui ”*lypsylehmätuotteekseen*”) ja mahdollisuuden siirtää potilaat käyttämään jatkotuotetta Bio-Coversyliä, jolla ei ollut kliinisiä etuja vanhaan tuotteeseen verrattuna. Kun toissijainen patentti, joka oli Servierin rinnakkaisvalmisteiden vastaisen strategian kulmakivi ja jota Servier pyrki suojaamaan laittomilla vastikkeellista viivyttämistä koskevilla sopimuksilla ja teknologiahankinnoilla, lopulta mitätöitiin, Servier totesi seuraavaa: ”*Saimme neljä vuotta – hieno saavutus*.” Tällä se viittasi ajanjaksoon perindopriilin yhdistettä koskevan peruspatentin raukeamisesta[89].

Kilpailuoikeuden täytäntöönpanolla voidaan myös parantaa potilaiden valinnanmahdollisuuksia suojaamalla heidän saatavillaan olevia hoitomuotoja. Esimerkiksi huhtikuussa 2012 Portugalin kansallinen kilpailuviranomainen totesi, että Roche Farmacêutica Química (jäljempänä ’Roche’) käytti määräävää asemaansa väärin tarjoamalla useiden tuotteiden yhteisalennuksia sairaaloiden tarjouskilpailuissa, ja määräsi yritykselle 900 000 euron sakon[90]. Rochen myöntämien alennusten ehtona oli muiden lääkkeiden ostovelvoite, jolloin se hyödynsi määräävää asemaansa joidenkin tarjoukseen sisältyvien tuotteiden osalta ja sulki muita tuotteita valmistavat kilpailijat pois markkinoilta. Alennusjärjestelmällä suosittiin esimerkiksi Rochen biologisen lääkkeen NeoRecormon (anemian hoitoon tarkoitettu epoeteiini beeta) myyntiä Amgenin (joka oli asiassa kantelijana) myymän kilpailevan tuotteen Aranesp(R):n kustannuksella. Kansallinen kilpailuviranomainen totesi, että Rochen kilpailunvastaisella alennusjärjestelmällä estettiin kilpailijoita osallistumasta sairaaloiden tarjouskilpailuihin

[88] Komission päätös, tehty 9 päivänä heinäkuuta 2014, asiassa COMP/AT.39612 – *Servier*. Katso 4.1.1 jakso.

[89] Komission päätös, tehty 9 päivänä heinäkuuta 2014, asiassa COMP/AT.39612 – *Servier*, 225, 2768 ja 2984 kohta.

[90] Autoridade da Concorrêncian päätös, tehty 12. huhtikuuta 2012.

menestyksekkäästi ja siten heikennettiin näiden mahdollisuutta ja kannustimia tulla markkinoille ja laajentaa toimintaansa. Tämä olisi todennäköisesti lopulta vaikuttanut sairaaloiden lääkäreiden ja potilaiden käytössä olevien lääkkeiden valikoimaan. Päätökseen ei haettu muutosta.

Jo mainitulla Italian kansallisen kilpailuviranomaisen päätöksellä asiassa *Hoffmann La Roche*[91] edistettiin niin ikään potilaiden valinnanmahdollisuutta, koska sillä turvattiin heidän mahdollisuutensa käyttää Avastinia (syöpälääke) tietyn silmäsairauden (silmänpohjan ikärappeuman) hoitoon. Kuten unionin tuomioistuin äskettäin selvensi, tällainen lääkkeiden myyntiluvasta poikkeava käyttö (eli käyttö lääkettä määräävän lääkärin vastuulla sellaisissa hoidoissa, jotka eroavat myyntiluvan mukaisista hoidoista) ei periaatteessa ole EU:n lainsäädännön vastaista[92].

5.1.2. Kilpailusäännöillä tuetaan kilpailua edistävää innovointiyhteistyötä

Kilpailuviranomaisten on otettava huomioon mahdolliset kielteiset vaikutukset, joita tutkinnan kohteena olevilla käytännöillä on markkinoihin, mutta myös mahdolliset myönteiset vaikutukset, joita kilpailulainsäädännön täytäntöönpanolla olisi suojeltava ja joita sillä olisi ihannetapauksessa myös parannettava. Useissa kilpailusäännöissä todetaan, että yritysten käytös voi johtaa synergioihin, jotka voivat rohkaista edelleen innovointiin (esimerkiksi tutkimuksessa ja kehityksessä tarpeellisten toisiaan täydentävien resurssien yhdistäminen tai teknologian lisensointi). Säännöillä autetaan yrityksiä myös suunnittelemaan yhteistyöhankkeitaan niin, että ne ovat kilpailulainsäädännön mukaisia, ja välttämään kilpailuviranomaisten täytäntöönpanotoimet. Esimerkiksi tutkimus- ja kehityssopimuksia koskevalla EU:n ryhmäpoikkeusasetuksella[93] kilpailijoiden välisille tutkimus- ja kehityssopimuksille taataan laaja oikeusvarmuus kilpailulainsäädännön täytäntöönpanon suhteen (edellyttäen, että tietyt yritysten markkinaosuuksia koskevat ehdot täyttyvät ja että sopimukseen ei sisälly tiettyjä vakavimpia kilpailunrajoituksia). Lisätietoja ryhmäpoikkeusasetuksesta on siihen liittyvissä horisontaalista yhteistyötä koskevissa suuntaviivoissa[94].

5.2. Yrityskeskittymien valvonnalla suojellaan innovointikilpailua lääkealalla

Komission harjoittamalla lääkealan yrityskeskittymien valvonnalla varmistetaan terveen hintakilpailun säilyminen potilaiden ja kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien eduksi ja myös se, että tutkimus- ja kehitysponnisteluja uusien lääkkeiden markkinoille saattamiseksi tai olemassa olevien lääkkeiden terapeuttisen käytön laajentamiseksi ei vähennetä sulautumisen seurauksena.

Useista komission tutkimista viimeaikaisista lääkealan sulautumisista käy ilmi, mikä vaikutus sulautumisilla mahdollisesti on lääkeyhtiöiden kannustimiin jatkaa rinnakkaisten tutkimus- ja kehitysohjelmien kehittämistä sulautumisen jälkeen. Joissakin tapauksissa komissio vaati asianmukaisia korjaustoimenpiteitä hyväksyäkseen ehdotetun

---

[91] Autorità Garante della Concorrenza e del Mercaton päätös, tehty 27. helmikuuta 2014. Katso myös 4.3.1 jakso.

[92] Euroopan unionin tuomioistuimen tuomio 23.1.2018.

[93] Komission asetus (EU) N:o 1217/2010, annettu 14 päivänä joulukuuta 2010, Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 101 artiklan 3 kohdan soveltamisesta tutkimus- ja kehityssopimusten tiettyihin ryhmiin (EUVL L 335, 18.12.2010, s. 36).

[94] Komission tiedonanto – Suuntaviivat Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 101 artiklan soveltamisesta horisontaalista yhteistyötä koskeviin sopimuksiin (EUVL C 11, 14.1.2011, s. 1).

sulautumisen, joka olisi muutoin uhannut lopettaa lupaavan uuden lääkkeen kehittämisen tai haitata sitä.

5.2.1. Miten sulautumat voivat haitata lääkealan innovointia?

Alan konsolidoituminen voi olla kilpailua edistävää, jos sillä yhdistetään sulautuvien yritysten toisiaan täydentävät toimet, minkä tuloksena kyky ja kannustin saattaa innovaatioita markkinoille vahvistuvat.

Toisaalta sulautumisilla saatetaan myös rajoittaa innovoinnin laajuutta tai soveltamisalaa, ja potilailla ja lääkäreillä voi olla entistä rajatummat mahdollisuudet valita tulevia innovatiivisia hoitoja. Näin voi tapahtua esimerkiksi silloin, kun yhden sulautuvan yrityksen kehitteillä oleva tuote kilpailisi toisen yrityksen kaupan pitämän tuotteen kanssa ja siten veisi merkittävästi tuloja toisen yrityksen kilpailevalta tuotteelta. Tällaisessa tapauksessa sulautuman tuloksena syntyvä yritys saattaa olla halukas lopettamaan kilpailevan kehityshankkeen tai kohdentamaan sen uudelleen tai viivästyttämään sitä lisätäkseen sulautuman tuloksena syntyvän yrityksen tuloja. Vastaavasti sulautuvat yritykset saattavat työskennellä kilpailevissa tutkimus- ja kehitysohjelmissa, minkä vuoksi ne veisivät tulevaa kannattavaa myyntiä toisiltaan, jos sulautumista ei tapahtuisi. Tuomalla kaksi kilpailevaa yritystä samaan omistukseen sulautumisella saatetaan vähentää kannustimia rinnakkaisiin tutkimus- ja kehitysponnisteluihin.

Innovointikilpailun väheneminen merkitsee, että potilaat ja terveydenhuoltojärjestelmät eivät saa innovatiivisten ja kohtuuhintaisten lääkkeiden tuomia tulevia etuja. Haitallisia vaikutuksia voivat olla esimerkiksi mahdollisesti parempien hoitojen menettäminen, markkinoilla olevan lääkevalikoiman supistuminen tulevaisuudessa, sairauksien hoitoon tarvittavien lääkkeiden saatavuuden viivästyminen ja aiempaa korkeammat hinnat. Kun komissio havaitsee tällaisia mahdollisuuksia, se ilmaisee liiketoimea koskevat huolensa sulautuville osapuolille ja, jos sopivia korjaustoimenpiteitä ei ole, se voi estää liiketoimen.

5.2.2. Miten yrityskeskittymien valvonnalla voidaan suojella innovoinnin edellytyksiä?

Yrityskeskittymien valvonnalla pyritään varmistamaan, että yrityskeskittymät eivät heikennä merkittävästi kilpailua, innovointikilpailu mukaan lukien[95], mikä lopulta nostaisi hintoja tai vähentäisi potilaiden valinnanmahdollisuuksia. Kun innovointiongelmia havaitaan, komissio voi estää liiketoimen, jolleivät yritykset esitä sopivia korjaustoimenpiteitä, joiden tarkoituksena on varmistaa innovointimahdollisuudet ja -kannustimet ja palauttaa tehokas innovointikilpailu. Tällaisia korjaustoimenpiteitä voivat olla muun muassa kehitteillä olevien tuotteiden tai niiden liittyvien olevien tutkimus- ja kehitysvalmiuksien luovuttaminen.

Innovatiiviset lääkkeet ovat olleet useiden viimeaikaisten sulautumia koskevien tutkimusten kohteena. Nämä tutkimukset tuovat selvästi esiin komission ponnistelut suojella alkuperäisiin kemiallisiin lääkkeisiin ja biologisiin lääkkeisiin ja biosimilaareihin

[95] Sulautumisen mahdollisesta vaikutuksesta innovointiin katso erityisesti suuntaviivat horisontaalisten sulautumien arvioinnista yrityskeskittymien valvonnasta annetun neuvoston asetuksen nojalla, 2004/C, 31/03, 38 kohta.

liittyvää innovointia. Joissakin tapauksissa komissio ryhtyi toimiin lääkkeen tuotekehityksen alkuvaiheessa suojellakseen kilpailua.

Komissio puuttuu asiaan, kun kahden alkuperäisvalmistajan sulautuminen vähentäisi innovointikilpailua ja estäisi uusien tai parempien hoitomuotojen tulon markkinoille. Hyvä esimerkki tällaisesta sulautumisesta on asia *Novartis / GlaxoSmithKline Oncology*, jossa komissio oli huolestunut siitä, että sulautuminen vaikuttaisi kielteisesti ostajayrityksen kannustimiin jatkaa elintärkeiden syöpälääkkeiden tutkimusta ja kehitystä.

Laatikko 12: Asia *Novartis / GSK Oncology*

Komissio totesi vuonna 2015, että sulautuminen uhkasi tiettyjen syövän hoitoon tarkoitettujen kehitteillä olevien lääkkeiden kehittämistä, mutta hyväksyi sen sitoumuksen perusteella. Sitoumus koski tiettyjen liiketoimintojen myymistä, jolloin ne eivät sisältyneet sulautumiseen.

Sulautumisessa Novartis olisi muun muassa hankkinut kaksi GSK:n onkologiatuotetta, joita pidettiin kaupan ihosyövän hoitoon ja joiden käyttöä munasarjasyövän ja muiden syöpien hoitoon tutkittiin. Nämä kaksi lääkettä kilpailivat suoraan Novartisin omien suunnitteilla olevien kehityshankkeiden kanssa, joten kliiniset ohjelmat olivat päällekkäisiä. Komissio ilmaisi huolestuneisuutensa siitä, että Novartis lopettaisi päällekkäisten tuotteiden osalta toisen rinnakkaisista tutkimus- ja kehitysohjelmista, sillä ohjelmat olisivat olleet pitkiä ja kalliita. Komissio otti arvioinnissaan huomioon kahden suunnitteilla olevan innovatiivisen lääkkeen odotetut edut potilaille ja terveydenhuoltojärjestelmille sellaisten useiden syöpien hoidossa, joiden osalta lääkkeitä testattiin.

Palauttaakseen edellytykset, joita tarvittiin suunnitteluhankkeiden innovoinnin jatkamiseksi, Novartis esitti seuraavia korjaustoimenpiteitä: Se palauttaisi yhden lääkkeistä sen omistajalle ja lisenssinantajalle Array BioPharma Inc. -yritykselle (jäljempänä ’Array’) ja myisi toisen lääkkeen Arraylle. Novartis sitoutui lisäksi etsimään sopivan kumppanin, joka voisi tehdä yhteistyötä Arrayn kanssa ja joka kehittäisi kahta lääkettä edelleen ja kaupallistaisi ne ETA-alueella Novartisin puolesta. Komissio hyväksyi Pierre Fabren sopivaksi kumppaniksi Arraylle.

Komissio jatkaa sitoumusten täytäntöönpanon valvontaa, sillä Novartisin luovuttamien kahden lääkkeen kliiniset tutkimukset ovat vielä kesken. Kehittyneissä kliinisissä tutkimuksissa on viime aikoina saatu rohkaisevia tuloksia molempien tuotteiden osalta, ja tuotteet saattavat tulla markkinoille lähitulevaisuudessa.

Ilman korjaustoimenpidettä näiden kahden lääkkeen kehittäminen olisi todennäköisesti lopetettu. Näin ollen on todennäköistä, että korjaustoimenpide auttoi suojelemaan innovaatiota ja lisäsi kilpailua ihosyövän ja muiden kasvainten hoidon osalta. Tämän johdosta innovatiivisten hoitomuotojen valikoima on laajentunut ja potilaat saavat parempaa hoitoa.

Joissakin alkuperäisvalmistajien välisissä sulautumisissa[96] komissio pyrki poistamaan kilpailuongelmia, jotka liittyivät kehitteillä oleviin lääkkeisiin kehitystyön loppuvaiheessa. Muissa tapauksissa havaittiin kilpailuongelmia, koska sulautuminen olisi vähentänyt suunnitteilla olevien tuotteiden innovointikannustimia aiemmassa kehitysvaiheessa, esimerkiksi kliinisten tutkimusten alkuvaiheissa.

Näin tapahtui muun muassa asiassa *Novartis / GSK Oncology* tehdyssä päätöksessä, jossa komissio havaitsi innovointia koskevia ongelmia, jotka liittyivät suunnitteilla oleviin lääkkeisiin sekä kehitystyön alku- että loppuvaiheissa. Tätä lähestymistapaa noudatettiin myös asiassa *Johnson & Johnson / Actelion*, jossa kaksi kehitteillä olevaa kilpailevaa

[96] Muun muassa M.5661 – Abbott / Solvay Pharmaceuticals, M.5778 – Novartis/Alcon ja M.5999 – Sanofi-Aventis/Genzyme.

unettomuuslääkettä, jotka molemmat olivat kliinisten tutkimusten toisessa vaiheessa, aiheuttivat kilpailuongelmia, jotka oli ratkaistava.

Laatikko 13: Asia *Johnson & Johnson / Actelion*

Komissio totesi kesäkuussa 2017 tekemässään päätöksessä, että toinen kahdesta rinnakkaisesta uusien unettomuuslääkkeiden kehityshankkeesta saatettaisiin hylätä sulautumisen jälkeen, mutta hyväksyi kuitenkin yrityskaupan, jossa Johnson & Johnson (jäljempänä 'J&J') osti Actelionin, yrityksen esittämien korjaustoimenpiteiden perusteella.

Vaikka yritysten toimet olivat suurelta osin toisiaan täydentäviä, ne kehittivät itsenäisesti innovatiivisia lääkkeitä unettomuuden hoitoon – Actelion yksinään ja J&J yhdessä kumppaninsa Minervan kanssa.

Molemmat lääkkeet perustuivat uuteen vaikutusmekanismiin – oreksiiniantagonisteihin – jolla oli jo osoitettu olevan vähemmän haittavaikutuksia ja joka aiheutti vähemmän riippuvuutta kuin olemassa olevat unettomuuden hoitomuodot. Koska kilpailevia kehitysohjelmia oli vähän, komissio oli huolestunut siitä, että toisen rinnakkaisen kehityshankkeen hylkääminen voisi haitata innovointikilpailua.

J&J ehdotti korjaustoimenpiteitä varmistaakseen, että sulautuminen ei haittaisi kummankaan unettomuutta koskevan tutkimusohjelman kehittämistä ja että kummankin tuotteen kliiniset tutkimukset jatkuisivat. Korjaustoimenpiteisiin sisältyi erityisesti seuraavat kaksi toisiaan täydentävää sitoumusta:

– J&J sitoutui olemaan vaikuttamatta Actelionin kehitteillä olevan unettomuuslääkkeen kehittämistä koskeviin strategisiin päätöksiin. Tätä varten J&J sitoutui rajoittamaan investointejaan enintään vähimmäisosuuteen yrityksessä, joka kehitti tätä kehitteillä olevaa tuotetta[97], ja sitoutui lisäksi olemaan nimittämättä tämän yrityksen hallituksen jäseniä ja olemaan vastaanottamatta tietoja tästä unettomuuden hoitoon tarkoitetusta kehitteillä olevasta tuotteesta.

– Oman kehitteillä olevan tuotteensa osalta J&J antoi täydet valtuudet lääkkeen maailmanlaajuiseen kehittämiseen kumppanilleen Minervalle ja sitoutui jatkamaan hankkeen rahoittamista sekä varmistamaan, että ohjelmaa kehitetään riippumattomasti.

Komissio totesi, että nämä korjaustoimenpiteet olivat riittäviä poistamaan kilpailuongelmat ja varmistamaan, että potilaita ja terveydenhuoltojärjestelmiä ei vahingoitettaisi sulautumisella siitä johtuvan tuotevalikoiman pienenemisen tai tulevan tuotekilpailun vähenemisen vuoksi. Komissio hyväksyi sulautumisen tällä perusteella.

Edellä mainitussa *Pfizer/Hospira*-sulautumisessa[98] komissio oli huolestunut siitä, että se, että Pfizer osti infliksimabin biosimilaarin kehittämistä koskevan Hospiran kilpailevan hankkeen, johtaisi hintojen nousuun, ja myös siitä, että yhden rinnakkaisen kehityshankkeen poistumisesta aiheutuisi haittaa innovoinnille ja potilaiden valintamahdollisuuksille. Vaikka biosimilaarien terapeuttinen mekanismi on sama ja ne ovat kliinisesti vastaavanlaisia kuin alkuperäinen biologinen tuote, ne eivät ole tarkkoja kopioita. Tämän johdosta samaan molekyylin perustuvien eri biosimilaarien välillä on mahdollisuuksia tuotedifferointiin ja kilpailuun muilla tekijöillä kuin hinnalla. Korjaustoimenpiteellä, jossa Pfizer myi *infliksimabi*-hankkeensa Novartisille, komissio varmisti, että biosimilaarien alalla olisi innovointitoimintaa myös tulevaisuudessa ja että tärkeää kehityshanketta ei poistettaisi kilpailuympäristöstä.

[97] Osana J&J:n ja Actelionin alkuperäistä sulautumissopimusta Actelionin alkuvaiheessa olevat tutkimus- ja kehitysohjelmat, myös kehitteillä oleva unettomuuslääke, oli tarkoitus siirtää uuteen yritykseen, jossa J&J:llä olisi vähimmäisosuus ja jota J&J rahoittaisi.

[98] Katso laatikko 11.

6. PÄÄTELMÄT

Tämä yleiskatsaus sekä useat esimerkit kilpailuasioista, joita eurooppalaiset kilpailuviranomaiset ovat tutkineet ja joista nämä ovat tehneet päätöksiä vuodesta 2009 lähtien, osoittavat, että kilpailunrajoituksia ja yrityskeskittymien valvontaa koskevien sääntöjen täytäntöönpanolla autetaan merkittävästi varmistamaan, että potilaiden ja terveydenhuoltojärjestelmien käytettävissä on kohtuuhintaisia ja innovatiivisia lääkkeitä ja hoitoja. Vaikka viranomaisten on asetettava tärkeimmät asiat etusijalle, mainituista täytäntöönpanotapauksista käy selvästi ilmi niiden valmius ryhtyä tutkimuksiin.

Komission vuonna 2009 tekemällä kattavalla selvityksellä lääkealan kilpailun moitteetonta toimintaa rajoittavista tekijöistä luotiin perusta useille eurooppalaisten kilpailuviranomaisten toteuttamille täytäntöönpanotoimille. Siitä lähtien eurooppalaiset kilpailuviranomaiset ovat lisänneet täytäntöönpanotoimiaan lukumääräisesti. Sen lisäksi ne ovat ryhtyneet toimiin kilpailunvastaisia käytäntöjä vastaan potilaiden ja terveydenhuoltojärjestelmien hyväksi. Näihin käytäntöihin ei ollut aiemmin puututtu kilpailua koskevissa päätöksissä. Päätöksillä (ja niitä seuraavilla tuomioistuinten tuomioilla) annetaan arvokkaita ohjeita markkinatoimijoille ja estetään kilpailuoikeuden rikkomista tulevaisuudessa.

Eurooppalaiset kilpailuviranomaiset ovat sitoutuneet puuttumaan tehokkaasti yritysten kilpailunvastaiseen käytökseen ja estämään haitallisia sulautumisia. Kilpailuoikeuden täytäntöönpano on edelleen lainsäädäntöä ja säätelytoimia täydentävä tekijä, vaikka sen avulla parannetaan merkittävästi hinta- ja innovointikilpailua luomalla ennakkotapauksia, jotka toimivat ohjeena ja vaikuttavat ennaltaehkäisevästi.

Aiemmista täytäntöönpanotoimista kilpailuviranomaiset saavat vakaan pohjan, jolle rakentaa ja jatkaa sitoutumistaan kilpailuoikeuden voimakkaaseen täytäntöönpanoon lääkealalla myös tulevaisuudessa. Viranomaisten on pysyttävä valppaina ja toimittava ennakoivasti tutkiessaan mahdollisia kilpailunvastaisia tilanteita – myös sellaisia, joihin sisältyy yritysten soveltamia uusia käytäntöjä tai alan uusia suuntauksia, joihin kuuluu biosimilaarien kasvava merkitys. Komissiolle on ensiarvoisen tärkeää varmistaa, että kilpailuoikeuden tehokkaan täytäntöönpanon ansiosta potilaiden ja terveydenhuoltojärjestelmien saatavilla on kohtuuhintaisia ja innovatiivisia lääkkeitä.