



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, **XXX**
[...] (2019) **XXX** draft

**ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ
ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ**

**ΕΠΙΒΟΛΗ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΩΝ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΥ
ΣΤΟΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΚΛΑΔΟ (2009-2017)**

**Συνεργασία μεταξύ των ευρωπαϊκών αρχών ανταγωνισμού
για οικονομικώς προσιτά και καινοτόμα φάρμακα**

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

ΕΠΙΒΟΛΗ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΩΝ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΣΤΟΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΚΛΑΔΟ (2009-2017)

**Συνεργασία μεταξύ των ευρωπαϊκών αρχών ανταγωνισμού
για οικονομικώς προσιτά και καινοτόμα φάρμακα**

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ

Μετά την έρευνα που διεξήγαγε το 2009 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή στον φαρμακευτικό κλάδο, η επιβολή της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού και η παρακολούθηση της αγοράς στον τομέα αυτόν θεωρούνται απόλυτη προτεραιότητα σε ολόκληρη την ΕΕ. Η παρούσα έκθεση παρέχει επισκόπηση του τρόπου με τον οποίο η Επιτροπή και οι εθνικές αρχές ανταγωνισμού των 28 κρατών μελών («ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού») επέβαλαν τους αντιμονοπωλιακούς κανόνες και τους κανόνες περί συγκεντρώσεων της ΕΕ στον φαρμακευτικό κλάδο την περίοδο 2009-2017. Η έκθεση απαντά στις ανησυχίες που εξέφρασαν το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ότι οι αντιανταγωνιστικές πρακτικές των φαρμακευτικών εταιρειών είναι δυνατό να θέσουν σε κίνδυνο την πρόσβαση των ασθενών σε οικονομικώς προσιτά και καινοτόμα βασικά φάρμακα.

Οι ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού συνεργάζονται στενά για να διαφυλάξουν τον αποτελεσματικό ανταγωνισμό στις αγορές του. Από το 2009 οι αρχές εξέδωσαν από κοινού 29 αντιμονοπωλιακές αποφάσεις κατά φαρμακευτικών εταιρειών. Με τις αποφάσεις αυτές έχουν επιβληθεί κυρώσεις (με πρόστιμα που υπερβαίνουν συνολικά το 1 δισ. EUR) ή δεσμευτικές υποχρεώσεις για την αντιμετώπιση της αντιανταγωνιστικής συμπεριφοράς. Μια ακόμη πιο σημαντική πτυχή είναι ότι ορισμένες από αυτές τις αποφάσεις αφορούσαν αντιανταγωνιστικές πρακτικές, οι οποίες δεν είχαν εξεταστεί στο παρελθόν στο πλαίσιο της ενωσιακής νομοθεσίας περί ανταγωνισμού. Τα προηγούμενα αυτά παρέχουν ευρύτερη καθοδήγηση στους παράγοντες του κλάδου για τον τρόπο με τον οποίο θα διασφαλίσουν τη συμμόρφωσή τους με τη σχετική νομοθεσία.

Την περίοδο 2009-2017 οι ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού διερεύνησαν πάνω από 100 άλλες υποθέσεις, ενώ επί του παρόντος εξετάζονται πάνω από 20 υποθέσεις πιθανών παραβιάσεων της αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας. Για να διασφαλιστεί ότι οι αγορές του φαρμάκου δεν εμφανίζουν υψηλό βαθμό συγκέντρωσης λόγω των συγχωνεύσεων, η Επιτροπή εξέτασε πάνω από 80 πράξεις συγκέντρωσης. Ανησυχίες ως προς τον ανταγωνισμό διαπιστώθηκαν σε 19 υποθέσεις συγκεντρώσεων και η Επιτροπή ενέκρινε τις εν λόγω συγκεντρώσεις μόνον αφότου οι εταιρείες προσφέρθηκαν να διορθώσουν τα προβληματικά σημεία και να τροποποιήσουν την πράξη συγκέντρωσης.

Στον φαρμακευτικό κλάδο απαιτούνται αυστηροί έλεγχοι βάσει της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού και οι υποθέσεις που έχουν αναφερθεί σχετικά με τις αντιμονοπωλιακές πρακτικές και τις συγκεντρώσεις παρέχουν ευρύ φάσμα παραδειγμάτων για τον τρόπο με τον οποίο η επιβολή της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού συμβάλλει στη διασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών της ΕΕ σε οικονομικώς προσιτά και καινοτόμα φάρμακα.

Πρόσβαση σε φθηνότερα φάρμακα

Οι υψηλές τιμές των φαρμάκων επιβαρύνουν ιδιαίτερα τα εθνικά συστήματα υγείας, όπου τα φαρμακευτικά προϊόντα αντιπροσωπεύουν ήδη μεγάλο μερίδιο των δαπανών.

Ο αποτελεσματικός ανταγωνισμός των γενοσήμων και, πιο πρόσφατα, των βιοομοειδών αντιπροσωπεύει συνήθως σημαντική πηγή ανταγωνισμού ως προς τις τιμές στις αγορές του φαρμάκου και συμβάλλει στην αισθητή μείωση των τιμών (στην περίπτωση των γενοσήμων, η μείωση αυτή είναι 50 % κατά μέσο όρο). Χάρη στη μείωση αυτή, όχι μόνο καθίστανται πολύ πιο οικονομικώς προσιτές οι παλαιότερες θεραπευτικές αγωγές, αλλά και μέρος των σχετικών οικονομιών μπορεί να ανακατευθύνεται σε νεότερα, καινοτόμα φάρμακα. Για να μετριαστεί ο αντίκτυπος από την είσοδο των γενοσήμων στην αγορά, λόγω των οποίων μειώνονται αισθητά τα έσοδα των εμπορικώς επιτυχών φαρμάκων, οι εταιρείες παραγωγής πρωτότυπων σκευασμάτων συχνά εφαρμόζουν στρατηγικές που αποβλέπουν στην παράταση της εμπορικής ζωής των δικών τους παλαιότερων φαρμάκων. Ορισμένες από αυτές τις στρατηγικές και διάφορες άλλες πρακτικές που μπορούν να έχουν επιπτώσεις στον ανταγωνισμό ως προς τις τιμές έχουν οδηγήσει σε ενδεδειγμένους ελέγχους βάσει της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού.

Οι ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού έχουν διερευνήσει επισταμένως τις πρακτικές που συνεπάγονται αύξηση των τιμών και έχουν επιβάλει σχετικές κυρώσεις. Σε σειρά αποφάσεων που βασίζονται σε τομεακή έρευνα που διεξήγαγε η Επιτροπή το 2009, οι αρχές επικεντρώθηκαν σε συμπεριφορές που παρεμποδίζουν την είσοδο των γενοσήμων στην αγορά ή τη διάδοσή τους. Τόσο η Επιτροπή (υποθέσεις *Lundbeck*, *Fentanyl* και *Servier*) όσο και η αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου (υπόθεση *Paroxetine*) έχουν λάβει αποφάσεις-ορόσημα κατά των συμφωνιών αντίστροφης πληρωμής (pay-for-delay deals). Στο πλαίσιο τέτοιων συμφωνιών, η κατεστημένη εταιρεία παραγωγής πρωτότυπων σκευασμάτων καταβάλλει πληρωμή στην εταιρεία γενοσήμων για να την ωθήσει να εγκαταλείψει ή να καθυστερήσει το σχέδιο εισόδου της στην αγορά. Με τον τρόπο αυτό, η εταιρεία γενοσήμων «παίρνει ένα μέρος από την πίτα [του πρώτου παρασκευαστή]», το οποίο προκύπτει από τις τεχνητά υψηλές τιμές (όπως εξηγούσε μια υπό έρευνα εταιρεία σε εσωτερικό έγγραφο που ανακάλυψε η Επιτροπή).

Η γαλλική αρχή ανταγωνισμού πρωτοστάτησε με τη λήψη αρκετών αποφάσεων που απαγορεύουν στους κατεστημένους φορείς δυσφημιστικές πρακτικές που αποβλέπουν στο να περιοριστεί η χρήση νεοεισαχθέντων γενόσημων προϊόντων. Διάφορες άλλες αρχές επέβαλαν κυρώσεις σε κατεστημένους φορείς που έκαναν κατάχρηση των κανονιστικών διαδικασιών για να παρεμποδίσουν την είσοδο των γενοσήμων στην αγορά.

Επιπλέον, έχουν διεξαχθεί αρκετές έρευνες τελευταία σχετικά με την τιμολόγηση ορισμένων φαρμάκων των οποίων η κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει λήξει (σε μια περίπτωση, η τιμή αυξήθηκε έως 2 000 %) και ορισμένες αρχές θεωρούν ότι οι εν λόγω τιμολογιακές πρακτικές είναι αθέμιτες και καταχρηστικές, ιδίως στην Ιταλία (υπόθεση *Aspen*), στο Ηνωμένο Βασίλειο (υπόθεση *Pfizer/Flynn*) και στη Δανία (υπόθεση *CD Pharma*). Εξάλλου, οι αρχές ανταγωνισμού έχουν ασκήσει δίωξη κατά πιο κλασικών μορφών παραβατικής συμπεριφοράς, όπως συμπράξεις που αποβλέπουν στη νόθευση διαγωνισμών ή στρατηγικές για τον αποκλεισμό των ανταγωνιστών από την πρόσβαση σε βασικούς συντελεστές παραγωγής ή σε πελάτες.

Η αύξηση των τιμών μπορεί επίσης να είναι αποτέλεσμα συγκεντρώσεων φαρμακευτικών εταιρειών, στο πλαίσιο των οποίων ενισχύεται η τιμολογιακή ισχύς της εταιρείας που προκύπτει από τη συγκέντρωση. Η Επιτροπή έχει παρέμβει σε αρκετές

συγκεντρώσεις που θα μπορούσαν να είχαν οδηγήσει σε αυξήσεις τιμών, ιδίως γενόσημων προϊόντων (π.χ. υπόθεση *Teva/Allergan*) ή βιοομοειδών προϊόντων (π.χ. υπόθεση *Pfizer/Hospira*). Η Επιτροπή ενέκρινε τις εν λόγω πράξεις μόνον αφότου οι επιχειρήσεις δεσμεύτηκαν να εκποιήσουν μέρος των επιχειρηματικών δραστηριοτήτων τους σε κατάλληλους αγοραστές, ώστε να διατηρηθεί το υφιστάμενο επίπεδο ανταγωνισμού ως προς τις τιμές.

Πρόσβαση σε καινοτόμα φάρμακα

Η καινοτομία είναι ζωτικής σημασίας στον φαρμακευτικό κλάδο και οι φαρμακευτικές εταιρείες πρωτοστατούν στις επενδύσεις σε E&A. Ωστόσο, οι συμμετέχοντες στην αγορά μπορεί ενίοτε να επιδίδονται σε συμπεριφορές που έχουν επιπτώσεις στα κίνητρα για καινοτομία (κατοχύρωση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, παρεμβάσεις ενώπιον των αρχών, εξαγορές ανταγωνιζόμενων τεχνολογιών κ.λπ.). Με τον τρόπο αυτό, ενδέχεται να παραβιάζουν τη νομοθεσία περί ανταγωνισμού.

Στο πλαίσιο του ελέγχου των συγκεντρώσεων, η Επιτροπή έχει αποτρέψει πράξεις που θα μπορούσαν να διακυβεύσουν προσπάθειες E&A για την προώθηση νέων φαρμάκων ή για την επέκταση της θεραπευτικής χρήσης των υφιστάμενων φαρμάκων. Η Επιτροπή παρενέβη για την προστασία του ανταγωνισμού στον τομέα της καινοτομίας σε διάφορες υποθέσεις, στις οποίες, για παράδειγμα, υπήρχε κίνδυνος παρεμπόδισης προηγμένων σχεδίων E&A για αντικαρκινικά φάρμακα που μπορούν να σώσουν ζωές (*Novartis/GlaxoSmithKline Oncology*) ή για υπό ανάπτυξη φάρμακα κατά της αϋπνίας που βρίσκονταν σε πρώιμο στάδιο ανάπτυξης (*Johnson & Johnson/Actelion*). Στην υπόθεση *Pfizer/Hospira*, η Επιτροπή φοβόταν ότι η συγκέντρωση θα οδηγούσε σε εγκατάλειψη ενός εκ των δύο παράλληλων σχεδίων για την ανάπτυξη ανταγωνιστικών βιοομοειδών. Η Επιτροπή ενέκρινε όλες τις εν λόγω πράξεις, αλλά μόνον αφού οι επιχειρήσεις προσφέρθηκαν να λάβουν διορθωτικά μέτρα για να διασφαλίσουν ότι δεν θα εγκαταλειφθούν τα υπό προετοιμασία σχέδια, και αφού βρήκαν νέο φορέα για την προώθησή τους.

Με βάση τους κανόνες ανταγωνισμού, οι επιχειρήσεις μπορούν να συνεργάζονται για να προωθούν την καινοτομία. Ωστόσο, οι επιχειρήσεις επιδιώκουν ενίοτε να ματαιώσουν τις προσπάθειες των ανταγωνιστών για καινοτομία ή να μειώσουν τις ανταγωνιστικές πιέσεις που τις εξαναγκάζουν να επενδύουν στην καινοτομία. Για παράδειγμα, ένα μέτρο που λαμβάνεται κατά των προσπαθειών που επιδιώκουν να καθυστερήσουν αδικαιολόγητα την είσοδο γενόσημων στην αγορά συμβάλλει, στην πράξη, στον τερματισμό της εμπορικής αποκλειστικότητας του πρώτου παρασκευαστή και, επομένως, παρακινεί σε περαιτέρω καινοτομία τις εταιρείες παραγωγής πρωτότυπων σκευασμάτων. Πέρα από τη διασφάλιση της καινοτομίας, τα μέτρα επιβολής της αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας ενισχύουν επίσης τις επιλογές των ασθενών, δεδομένου ότι παρεμβαίνουν ενάντια σε διάφορες πρακτικές αποκλεισμού, όπως το σύστημα εκπτώσεων που έχει σχεδιαστεί για να αποκλείει τους ανταγωνιστές από διαγωνισμούς νοσοκομείων ή η διασπορά παραπλανητικών πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση ενός φαρμάκου για τη θεραπεία παθήσεων που δεν αναφέρονται στην άδεια κυκλοφορίας του (off-label use).

Περιθώριο για την ανάληψη περαιτέρω μέτρων επιβολής

Οι υποθέσεις που αναφέρονται ενδεικτικά στην παρούσα έκθεση φανερώνουν ότι η δράση των αρχών για την επιβολή της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού μπορεί να είναι ιδιαίτερα αποτελεσματική, στο πλαίσιο της εντολής και των αρμοδιοτήτων τους, ιδίως όσον αφορά τη διερεύνηση αντιανταγωνιστικών συμφωνιών, κατάχρησης δεσπόζουσας

θέσης από επιχειρήσεις, καθώς και συγκεντρώσεων. Ωστόσο, υπάρχουν όρια στις δράσεις που επιτρέπει η νομοθεσία περί ανταγωνισμού και απαιτούνται διαρκείς προσπάθειες, από όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, προκειμένου να αντιμετωπιστεί η κοινωνική πρόκληση για την εξασφάλιση πρόσβασης σε οικονομικώς προσιτά και καινοτόμα φάρμακα.

Οι δράσεις που ανελήφθησαν στο παρελθόν στο πλαίσιο της επιβολής της σχετικής νομοθεσίας παρέχουν στις αρχές ανταγωνισμού στέρεη βάση για να συνεχίσουν και να επικεντρώσουν τις προσπάθειές τους στον τομέα αυτόν. Η αποτελεσματική επιβολή των κανόνων ανταγωνισμού της ΕΕ στον φαρμακευτικό κλάδο παραμένει ζήτημα υψηλής προτεραιότητας και οι αρχές ανταγωνισμού θα εξακολουθήσουν να παρακολουθούν και να ενεργούν προδραστικά για τη διερεύνηση δυνητικών αντιανταγωνιστικών καταστάσεων.

Περιεχόμενα

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ	1
1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	6
2. ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΒΟΛΗΣ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΩΝ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΣΤΟΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΚΛΑΔΟ	8
2.1. Επιβολή των αντιμονοπωλιακών κανόνων.....	8
2.2. Εξέταση των συγκεντρώσεων στον φαρμακευτικό τομέα	15
2.3. Δραστηριότητες παρακολούθησης της αγοράς και ευαισθητοποίησης σε σχέση με τα φαρμακευτικά προϊόντα και την ιατρική περίθαλψη	17
3. Η ΕΠΙΒΟΛΗ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΩΝ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΔΙΑΜΟΡΦΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΙΣ ΙΔΙΑΙΤΕΡΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΚΛΑΔΟΥ.....	19
3.1. Ειδική διάρθρωση της ζήτησης και της προσφοράς στις αγορές του φαρμάκου	19
3.2. Το νομοθετικό και το κανονιστικό πλαίσιο διαμορφώνουν τη δυναμική ανταγωνισμού.....	21
4. Ο ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΠΡΟΑΓΕΙ ΤΗΝ ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΕ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΣ ΠΡΟΣΙΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ.....	29
4.1. Η επιβολή της αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας ευνοεί την ταχεία είσοδο φθηνότερων γενόσημων φαρμάκων στην αγορά.....	29
4.2. Επιβολή της νομοθεσίας κατά επιχειρήσεων με δεσπόζουσα θέση που χρεώνουν αθέμιτα υψηλές τιμές (υπερβολικά υψηλές τιμές).....	37
4.3. Άλλες αντιανταγωνιστικές πρακτικές που μπορούν να προκαλέσουν διόγκωση των τιμών	39
4.4. Έλεγχος των συγκεντρώσεων και οικονομικώς προσιτά φάρμακα	43
5. Ο ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΠΡΟΩΘΕΙ ΤΗΝ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ ΚΑΙ ΑΥΞΑΝΕΙ ΤΗΝ ΠΟΙΚΙΛΙΑ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ.....	47
5.1. Η επιβολή της αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας ενισχύει την καινοτομία και την ποικιλία	47
5.2. Ο έλεγχος των συγκεντρώσεων προστατεύει τον ανταγωνισμό για την καινοτομία στον τομέα των φαρμάκων	50
6. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ	54

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το Συμβούλιο κάλεσε την Επιτροπή να καταρτίσει «έκθεση σχετικά με τις πρόσφατες υποθέσεις περί ανταγωνισμού μετά την έρευνα στον φαρμακευτικό κλάδο το 2008/2009»¹. Εξέφρασε την ανησυχία ότι η πρόσβαση των ασθενών σε οικονομικώς προσιτά και καινοτόμα βασικά φάρμακα ενδέχεται να απειληθεί λόγω συνδυασμού i) πολύ υψηλών και μη βιώσιμων επιπέδων τιμών· ii) αποσύρσεων από την αγορά προϊόντων ή άλλων επιχειρηματικών στρατηγικών των φαρμακευτικών εταιρειών· και iii) περιορισμένης διαπραγματευτικής ισχύος των εθνικών κυβερνήσεων έναντι των εν λόγω φαρμακευτικών εταιρειών. Παρόμοιες ανησυχίες εξέφρασε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στο ψήφισμά του σχετικά με τις επιλογές της ΕΕ για τη βελτίωση της πρόσβασης σε φάρμακα². Επομένως, η παρούσα έκθεση απευθύνεται στο Συμβούλιο και στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο.

Ο φαρμακευτικός κλάδος και ο κλάδος της υγείας, εν γένει, έχουν ιδιαίτερη σημασία για την κοινωνία και την οικονομία. Η υγεία και η πρόσβαση σε οικονομικώς προσιτά και καινοτόμα φάρμακα αφορούν πολλούς ανθρώπους. Η οικονομική κρίση του 2008 και οι επιπτώσεις της, καθώς και η δημογραφική εξέλιξη και οι μεταβολές στα είδη των νόσων που προσβάλλουν τους Ευρωπαίους έχουν θέσει σημαντικούς περιορισμούς στους προϋπολογισμούς για τη δημόσια υγεία. Κατά τις πρόσφατες δεκαετίες, οι δημόσιες δαπάνες στον τομέα της υγείας αυξήθηκαν, σε γενικές γραμμές, από 5,7% σε 11,3% του ΑΕΠ στις χώρες της ΕΕ³, και αναμένεται να αυξηθούν ακόμη περισσότερο. Οι δαπάνες για φαρμακευτικά προϊόντα συνιστούν σημαντικό μερίδιο των κρατικών δαπανών στον τομέα της υγείας⁴. Στο πλαίσιο αυτό, οι υψηλές τιμές των φαρμάκων μπορούν να επιβαρύνουν σε μεγάλο βαθμό τα εθνικά συστήματα υγείας.

Επιπλέον, είναι καθοριστικής σημασίας να συνεχιστούν οι προσπάθειες για καινοτομία και επενδύσεις σε Ε&Α, ώστε να αναπτυχθούν νέες ή βελτιωμένες θεραπευτικές αγωγές που θα προσφέρουν σε ασθενείς και γιατρούς επιλογή φαρμάκων σύμφωνα με τις πλέον πρόσφατες επιστημονικές εξελίξεις. Ωστόσο, οι προσπάθειες για καινοτομία είναι επίσης δυνατό να παρεμποδιστούν τόσο από τις συγκεντρώσεις όσο και από τις αντιανταγωνιστικές πρακτικές.

Η παρούσα έκθεση περιγράφει τους τρόπους με τους οποίους η επιβολή της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού, δηλ. η επιβολή τόσο των αντιμονοπωλιακών κανόνων της ΕΕ όσο και των κανόνων της ΕΕ περί συγκεντρώσεων⁵, μπορεί να συμβάλει στη διασφάλιση της

¹ Συμπεράσματα του Συμβουλίου για την ενίσχυση της ισορροπίας των φαρμακευτικών συστημάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της, της 17ης Ιουνίου 2016, παράγραφος 48.

² Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 2ας Μαρτίου 2017, σχετικά με τις επιλογές της ΕΕ για τη βελτίωση της πρόσβασης σε φάρμακα (2016/2057(INI)), 2 Μαρτίου 2017, διαθέσιμο στη διεύθυνση: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2017-0061+0+DOC+XML+V0//EL>.

³ 5,7 % στη Λετονία και 11,3 % στη Γερμανία το 2016. Πηγή: ΟΟΣΑ (2017), *Health at a Glance 2017: Δείκτες ΟΟΣΑ*, ΟΟΣΑ Publishing, Παρίσι, σ. 134-135 (http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2017-en).

⁴ Το 2015 (ή στο εγγύτερο έτος) τα φαρμακευτικά προϊόντα που πωλήθηκαν σε λιανική τιμή αντιστοιχούσαν, κατά μέσο όρο, στο 16 % των δαπανών στον τομέα της υγείας στις χώρες του ΟΟΣΑ· το ποσοστό αυτό δεν περιλαμβάνει τις δαπάνες για φαρμακευτικά προϊόντα στα νοσοκομεία. Πηγή: ΟΟΣΑ (υποσημείωση 3), σ. 186-187.

⁵ Η παρούσα έκθεση δεν καλύπτει τον έλεγχο των κρατικών ενισχύσεων από την Επιτροπή (π.χ. τις ενισχύσεις για Ε&Α των φαρμακευτικών εταιρειών ή τις κρατικές ενισχύσεις στον τομέα της ασφάλισης υγείας) ούτε υποθέσεις νόθευσης του ανταγωνισμού λόγω της παραχώρησης ειδικών ή

πρόσβασης των ασθενών στην ΕΕ σε οικονομικώς προσιτά και καινοτόμα φάρμακα. Συντάχθηκε σε στενή συνεργασία με τις εθνικές αρχές ανταγωνισμού («ΕΑΑ») των 28 κρατών μελών της ΕΕ (η Επιτροπή και οι ΕΑΑ αναφέρονται από κοινού ως «ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού»).

Οι ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού συνεργάζονται στενά για την επιβολή της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού, καθώς και για τη συνεχή παρακολούθηση των αγορών του φαρμάκου. Με βάση συγκεκριμένα παραδείγματα, η παρούσα έκθεση περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο έχουν επιβληθεί οι κανόνες που απαγορεύουν την κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης και τις περιοριστικές συμφωνίες για να διασφαλιστεί ότι i) ο ανταγωνισμός των φαρμακευτικών προϊόντων ως προς τις τιμές δεν περιορίζεται ούτε εξαλείφεται τεχνητά· και ότι ii) οι αντιανταγωνιστικές πρακτικές στον κλάδο αυτό δεν περιορίζουν την καινοτομία. Ο έλεγχος των συγκεντρώσεων φαρμακευτικών προϊόντων ως προς τις πιθανές αρνητικές επιπτώσεις που ενέχουν για τον ανταγωνισμό εξυπηρετεί εξίσου τους εν λόγω δύο στόχους. Η έκθεση περιγράφει επίσης με ποιο τρόπο η εφαρμογή, από την Επιτροπή, των ενωσιακών κανόνων για τον έλεγχο των συγκεντρώσεων έχει συμβάλει, σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, στη διάθεση οικονομικώς πιο προσιτών και καινοτόμων φαρμάκων. Η έκθεση επικεντρώνεται στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση.

Οι έρευνες στο πλαίσιο της αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας είναι περίπλοκες και απαιτούν σημαντικούς πόρους. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο οι ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού επικεντρώνουν τις έρευνές τους στις πιο σημαντικές υποθέσεις, καθώς και στις υποθέσεις που μπορούν να παρέχουν καθοδήγηση στους συμμετέχοντες στην αγορά και να τους αποτρέπουν από την υιοθέτηση παρόμοιας συμπεριφοράς. Κατά συνέπεια, «οι ενδεδειγμένοι έλεγχοι βάσει της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού»⁶ συμβάλλουν στην ενίσχυση του ανταγωνισμού στις αγορές του φαρμάκου όχι μόνο όσον αφορά την εκάστοτε υπό έρευνα υπόθεση, αλλά και υπό ευρύτερη έννοια, με το να καθοδηγούν τον κλάδο στη μελλοντική του συμπεριφορά. Κατά τα τελευταία έτη, οι ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού έχουν δημιουργήσει ορισμένα πρωτοποριακά προηγούμενα που αποσαφηνίζουν τον τρόπο με τον οποίο εφαρμόζεται η ενωσιακή νομοθεσία περί ανταγωνισμού στα καινοφανή ζητήματα των αγορών του φαρμάκου. Αυτές οι αποφάσεις-ορόσημα βασίστηκαν συχνά σε διεξοδικές έρευνες ολόκληρου του κλάδου. Οι ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού εξακολουθούν να καταβάλλουν προσπάθειες για να διασφαλίσουν την επιβολή των κανόνων ανταγωνισμού στις αγορές του φαρμάκου με αποτελεσματικό και έγκαιρο τρόπο.

Η παρούσα έκθεση καλύπτει την περίοδο 2009-2017. Παρέχει

- γενική επισκόπηση της επιβολής της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού από την Επιτροπή και τις ΕΑΑ στον φαρμακευτικό κλάδο (κεφάλαιο 2)·
- περιγραφή των κύριων χαρακτηριστικών του φαρμακευτικού κλάδου βάσει των οποίων διαμορφώνεται η εκτίμηση του ανταγωνισμού (κεφάλαιο 3)· και
- παρουσίαση του τρόπου με τον οποίο η επιβολή της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού συμβάλλει στη διάθεση οικονομικώς προσιτών φαρμάκων (κεφάλαιο 4) και ευνοεί την καινοτομία και την ποικιλία φαρμάκων και θεραπευτικών αγωγών (κεφάλαιο 5).

αποκλειστικών δικαιωμάτων που χορηγούνται από ένα κράτος μέλος (π.χ. καταγγελίες φορέων ιδιωτικής περίθαλψης για δυνητικές υπέρμετρες αποζημιώσεις στα δημόσια νοσοκομεία).

⁶ Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, αιτιολογική σκέψη Η (βλ. υποσημείωση 2).

2. ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΒΟΛΗΣ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΩΝ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΣΤΟΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΚΛΑΔΟ

Παρότι η επιβολή της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού (της αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας και των συγκεντρώσεων) συμβάλλει στη διασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών και των συστημάτων υγείας σε καινοτόμα και οικονομικώς προσιτά φάρμακα, δεν υποκαθιστά ούτε επηρεάζει νομοθετικά και κανονιστικά μέτρα που έχουν ως στόχο να διασφαλίσουν ότι οι ασθενείς στην ΕΕ ωφελούνται από φάρμακα και ιατρική περίθαλψη σύμφωνα με τις πλέον πρόσφατες επιστημονικές εξελίξεις και σε προσιτάς οικονομικές τιμές. Αντιθέτως, η επιβολή της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού συμπληρώνει τα διάφορα κανονιστικά συστήματα. Προς τον σκοπό αυτόν, παρεμβαίνει κυρίως σε μεμονωμένες υποθέσεις κατά συγκεκριμένης συμπεριφοράς επιχειρήσεων στην αγορά. Ενίοτε, οι αρχές ανταγωνισμού καταφεύγουν επίσης σε δράσεις ευαισθητοποίησης για να προτείνουν στους φορείς λήψης αποφάσεων του δημόσιου ή του ιδιωτικού τομέα ευνοϊκές για τον ανταγωνισμό λύσεις σε μια προσπάθεια να αντιμετωπιστούν συστημικές δυσλειτουργίες της αγοράς.

Το παρόν κεφάλαιο παρέχει εισαγωγή στους κανόνες, καθώς και επισκόπηση ορισμένων πραγματικών περιστατικών και αριθμητικών στοιχείων σχετικά με τις δραστηριότητες των ευρωπαϊκών αρχών ανταγωνισμού για την επιβολή της νομοθεσίας. Το τμήμα 2.1 εξετάζει την επιβολή των αντιμονοπωλιακών κανόνων, δηλ. την απαγόρευση περιοριστικών συμφωνιών και κατάχρησης δεσπόζουσας θέσης από τις φαρμακευτικές εταιρείες. Το τμήμα 2.2 περιγράφει τη διαδικασία εξέτασης των συγκεντρώσεων και των εξαγορών, ώστε να αποφεύγονται συγκεντρώσεις που θα μπορούσαν να παρεμποδίσουν σημαντικά τον αποτελεσματικό ανταγωνισμό. Το τμήμα 2.3 αναφέρεται στα μέτρα παρακολούθησης της αγοράς και ευαισθητοποίησης που λαμβάνουν οι ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού.

2.1. Επιβολή των αντιμονοπωλιακών κανόνων

2.1.1. Τι είναι οι αντιμονοπωλιακοί κανόνες;

Το άρθρο 101 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης («ΣΛΕΕ») απαγορεύει τις συμφωνίες μεταξύ επιχειρήσεων, τις αποφάσεις ενώσεων επιχειρήσεων και κάθε εναρμονισμένη πρακτική που έχουν ως αντικείμενο ή ως αποτέλεσμα τον περιορισμό του ανταγωνισμού. Το άρθρο 102 της ΣΛΕΕ απαγορεύει την καταχρηστική εκμετάλλευση της δεσπόζουσας θέσης σε μια δεδομένη αγορά. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1/2003⁷ εξουσιοδοτεί την Επιτροπή και τις ΕΑΑ να εφαρμόζουν τις απαγορεύσεις που περιλαμβάνονται στην ΣΛΕΕ σε περιπτώσεις αντιανταγωνιστικών πρακτικών.

Οι επιχειρήσεις θα πρέπει να εκτιμούν οι ίδιες εάν οι πρακτικές τους συμμορφώνονται με τους αντιμονοπωλιακούς κανόνες. Προκειμένου να διαφυλαχθεί η ασφάλεια δικαίου όσον αφορά την εφαρμογή της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού, η Επιτροπή εξέδωσε κανονισμούς που διευκρινίζουν πότε ορισμένα είδη συμφωνιών (όπως οι συμφωνίες για άδειες εκμετάλλευσης) μπορούν να απαλλαχθούν κατά κατηγορία και έχει εκδώσει

⁷ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1/2003 του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2002, για την εφαρμογή των κανόνων ανταγωνισμού που προβλέπονται στα άρθρα 81 και 82 της Συνθήκης (ΕΕ L 1 της 4.1.2003, σ. 1).

κατευθυντήριες οδηγίες που εξηγούν τον τρόπο με τον οποίο επιβάλλει η Επιτροπή τους αντιμονοπωλιακούς κανόνες⁸.

2.1.2. Ποιος επιβάλλει τους αντιμονοπωλιακούς κανόνες;

Το έργο της επιβολής της νομοθεσίας εναπόκειται στην Επιτροπή και στις 28 ΕΕΑ. Οι ΕΑΑ είναι πλήρως εξουσιοδοτημένες να εφαρμόζουν τα άρθρα 101 και 102 της ΣΛΕΕ. Η Επιτροπή και οι ΕΑΑ συνεργάζονται στενά στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Δικτύου Ανταγωνισμού («ΕΔΑ»). Μια υπόθεση μπορεί να εξετάζεται από μία μεμονωμένη ΕΑΑ, από την Επιτροπή ή από περισσότερες αρχές που ενεργούν εκ παραλλήλου.

Εάν μια συγκεκριμένη συμπεριφορά δεν επηρεάζει το διασυνοριακό εμπόριο, οι ΕΑΑ εφαρμόζουν απλώς τους εθνικούς αντιμονοπωλιακούς κανόνες, οι οποίοι συχνά αντικατοπτρίζουν τη νομοθεσία της ΕΕ.

Πέραν των ευρωπαϊκών αρχών ανταγωνισμού που επιβάλλουν τους αντιμονοπωλιακούς κανόνες της ΕΕ, τα δικαστήρια των κρατών μελών είναι επίσης πλήρως εξουσιοδοτημένα και καλούνται να εφαρμόζουν τα άρθρα 101 και 102 της ΣΛΕΕ, τόσο στις προσφυγές κατά αποφάσεων των ΕΑΑ όσο και σε ένδικες διαφορές μεταξύ ιδιωτών. Τα εθνικά δικαστήρια και οι αρχές ανταγωνισμού (ΕΑΑ και Επιτροπή) συνεργάζονται επίσης μεταξύ τους: τα εθνικά δικαστήρια ζητούν τη γνώμη μιας αρχής σχετικά με την εφαρμογή των αντιμονοπωλιακών κανόνων της ΕΕ, και οι αρχές μπορούν να συμμετέχουν στις δικαστικές διαδικασίες, υποβάλλοντας γραπτώς τις παρατηρήσεις τους.

2.1.3. Ποια μέσα και ποιες διαδικασίες διαθέτουμε;

Οι ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού μπορούν να εκδίδουν αποφάσεις στις οποίες διαπιστώνεται ότι μια συγκεκριμένη συμφωνία ή μονομερής συμπεριφορά παραβίασε τα άρθρα 101 και/ή 102 της ΣΛΕΕ. Στις περιπτώσεις αυτές, η αρχή εκδίδει διαταγή παύσης της παραβατικής συμπεριφοράς και αποχής από αυτήν και ενδέχεται να επιβάλει στις επιχειρήσεις πρόστιμο, το οποίο μπορεί να είναι υψηλό. Επίσης, μπορεί να επιβληθεί η λήψη συγκεκριμένων διορθωτικών μέτρων. Η Επιτροπή και οι περισσότερες ΕΑΑ⁹ δύνανται επίσης να αποφασίσουν να κάνουν δεκτές τις υποχρεωτικές δεσμεύσεις που αναλαμβάνουν οι υπό έρευνα επιχειρήσεις για την παύση των προβληματικών πρακτικών. Οι εν λόγω αποφάσεις για την ανάληψη δεσμεύσεων δεν συνιστούν λόγο για τη διαπίστωση παράβασης ούτε επιβάλλουν πρόστιμο στις εταιρείες, αλλά μπορούν να συμβάλουν καθοριστικά στην αποκατάσταση του ανταγωνισμού σε μία αγορά.

Μεταξύ των βασικών ερευνητικών μέσων των ευρωπαϊκών αρχών ανταγωνισμού συγκαταλέγονται οι απροειδοποίητες επιτόπιες επιθεωρήσεις, τα αιτήματα παροχής πληροφοριών και οι συνεντεύξεις. Τα αιτήματα παροχής πληροφοριών μπορούν να αποτελέσουν ισχυρά ερευνητικά εργαλεία, αφού οι επιχειρήσεις είναι δυνατό να

⁸ Για παράδειγμα: Κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του άρθρου 101 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης στις συμφωνίες οριζόντιας συνεργασίας (ΕΕ C 11 της 14.1.2011). Επισκόπηση των εφαρμοστέων κανόνων είναι διαθέσιμη στην ακόλουθη διεύθυνση: <http://ec.europa.eu/competition/antitrust/legislation/legislation.html>.

⁹ Οδηγία (ΕΕ) 2019/1 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για την παροχή αρμοδιοτήτων στις αρχές ανταγωνισμού των κρατών μελών ώστε να επιβάλλουν αποτελεσματικότερα τους κανόνες και για τη διασφάλιση της εύρυθμης λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς (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).

υποχρεωθούν να προσκομίσουν πλήρεις και ακριβείς πληροφορίες υπό την απειλή της επιβολής προστίμου.

Πλαίσιο 1: Τι είναι οι επιτόπιες επιθεωρήσεις;

Τόσο η Επιτροπή και οι ΕΑΑ δύνανται να πραγματοποιούν απροειδοποίητες επιτόπιες επιθεωρήσεις (επίσης γνωστές ως «αιφνιδιαστικοί έλεγχοι») και να ερευνούν τις εγκαταστάσεις των εταιρειών για να συγκεντρώσουν αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με εικαζόμενη αντίθετη προς τον ανταγωνισμό συμπεριφορά. Η άρνηση των εταιρειών να υποβληθούν σε επιθεώρηση ή η παρεμπόδιση της επιθεώρησης, παραβιάζοντας, για παράδειγμα, τη σφραγίδα επιθεώρησης της Επιτροπής, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την επιβολή υψηλών προστίμων. Η οδηγία ΕΔΑ+ (Ευρωπαϊκό Δίκτυο Ανταγωνισμού+) διασφαλίζει, μεταξύ άλλων, ότι όλες οι ΕΑΑ διαθέτουν βασικές εξουσίες και εργαλεία για τη διενέργεια ερευνών, καθώς και αποτελεσματικότερες αρμοδιότητες επιθεώρησης (για παράδειγμα, δικαίωμα να αναζητούν πληροφορίες αποθηκευμένες σε συσκευές, όπως έξυπνα κινητά τηλέφωνα, ταμπλέτες κ.λπ.)¹⁰.

Στο πλαίσιο των διαδικασιών τους, οι ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού διαφυλάττουν τα δικαιώματα υπεράσπισης των υπό έρευνα μερών. Για παράδειγμα, στο πλαίσιο διοικητικών προσφυγών της Επιτροπής, σε περίπτωση που η Επιτροπή επιθυμεί να διατυπώσει αιτιάσεις κατά της συμπεριφοράς των μερών, τα υπό έρευνα μέρη λαμβάνουν πλήρη κοινοποίηση των αιτιάσεων και πρόσβαση στον πλήρη φάκελο της Επιτροπής σχετικά με την υπόθεση. Κατόπιν, μπορούν να απαντήσουν στις αιτιάσεις γραπτώς και στο πλαίσιο ακρόασης πριν από την έκδοση τελικής απόφασης από την Επιτροπή.

Οι αποφάσεις των ευρωπαϊκών αρχών ανταγωνισμού εξετάζονται πλήρως και εμπεριστατωμένως από τα δικαστήρια που είναι αρμόδια να ελέγχουν αν οι αποφάσεις αυτές είναι άρτια τεκμηριωμένες ως προς την ουσία και αν έχουν τηρηθεί όλα τα δικονομικά δικαιώματα των μερών.

Οι έρευνες στο πλαίσιο της αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας είναι εν γένει περίπλοκες, δεδομένου ότι απαιτούν διεξοδική έρευνα ευρείας σειράς πραγματικών περιστατικών, καθώς και πλήρη νομική και οικονομική ανάλυση. Ως εκ τούτου, οι έρευνες απαιτούν σημαντικούς πόρους και ενίοτε διαρκούν αρκετά έτη μέχρι να εκδοθεί τελική απόφαση. Για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική χρήση των πόρων, οι αρχές ανταγωνισμού θα πρέπει να δίνουν προτεραιότητα σε υποθέσεις στις οποίες, για παράδειγμα, ο αντίκτυπος των πρακτικών στην αγορά μπορεί να είναι πιο σημαντικός ή στις οποίες η απόφαση θα μπορούσε να αποτελέσει χρήσιμο προηγούμενο, εφαρμοστέο στον φαρμακευτικό κλάδο ή και σε άλλους τομείς.

¹⁰ Βλ. υποσημείωση 9.

Πλαίσιο 2: Μπορούν τα θύματα αντιανταγωνιστικής συμπεριφοράς να διεκδικήσουν αποζημίωση;

Τα θύματα παραβιάσεων της αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας δικαιούνται αποζημίωση. Βάσει οδηγίας της ΕΕ, διασφαλίζεται ότι οι εθνικές νομοθεσίες παρέχουν δυνατότητα αποτελεσματικής άσκησης αγωγών αποζημίωσης¹¹. Κατά συνέπεια, η επιβολή της νομοθεσίας από τις αρχές ανταγωνισμού μπορεί να συμπληρωθεί από αγωγές αποζημίωσης ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων εκ μέρους όσων υπέστησαν βλάβη από αντιανταγωνιστική συμπεριφορά. Για παράδειγμα, το 2010 η ΕΑΑ του Ηνωμένου Βασιλείου επέβαλε πρόστιμο 10,2 εκατ. λιρών στερλινών (GBP) στη Reckitt Benckiser για κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης που προέκυψε επειδή καθυστέρησε τον ανταγωνισμό γενοσήμων με βάση το πρωτότυπο φάρμακο της εταιρείας κατά του στομαχικού καύσου, Gaviscon Original Liquid, για το οποίο είχε λήξει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Μετά την εν λόγω απόφαση, οι αρχές ιατρικής περίθαλψης στην Αγγλία, την Ουαλία, τη Σκωτία και τη Βόρειο Ιρλανδία κατέθεσαν αγωγές αποζημίωσης κατά των εταιρειών. Οι αρχές υποστήριξαν ότι θα έπρεπε να αποζημιωθούν, επειδή κατέβαλαν υψηλότερο αντίτιμο για το φάρμακο εξαιτίας της παραβατικής συμπεριφοράς της εταιρείας. Το 2014 οι απαιτήσεις διευθετήθηκαν με την καταβολή ποσού που δεν γνωστοποιήθηκε¹².

Ομοίως, οι ιατρικές αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου κατέθεσαν αγωγή αποζημίωσης κατά της εταιρείας *Les Laboratoires Servier*, για ζημιές που οφείλονταν (εν μέρει) σε παραβάσεις που είχαν αποτέλεσμα την καθυστέρηση της εισόδου γενοσήμου στην αγορά, όπως διαπιστώνεται στην απόφαση της Επιτροπής στην υπόθεση *Servier*¹³. Οι εν λόγω αγωγές για καταβολή ποσού που υπερβαίνει τα 200 εκατ. GBP εξακολουθούν να εκκρεμούν ενώπιον των δικαστηρίων του Ηνωμένου Βασιλείου¹⁴.

2.1.4.Επισκόπηση της επιβολής της αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας στον φαρμακευτικό κλάδο

Κατά την περίοδο 2009-2017, 13 ΕΕΑ και η Επιτροπή εξέδωσαν 29 αποφάσεις στις οποίες διαπιστώνεται παράβαση ή γίνεται δεκτή η ανάληψη υποχρεωτικών δεσμεύσεων σε έρευνες στο πλαίσιο της αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση. Ο πλήρης κατάλογος των 29 υποθέσεων είναι διαθέσιμος στον ιστότοπο της ΓΔ Ανταγωνισμού¹⁵.

Επιπλέον, οι ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού διεξήγαγαν επίσης ουσιαστικές έρευνες όσον αφορά ανησυχίες ως προς τον ανταγωνισμό σε περισσότερες από 100 υποθέσεις (οι

¹¹ Οδηγία 2014/104/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Νοεμβρίου 2014, σχετικά με ορισμένους κανόνες που διέπουν τις αγωγές αποζημίωσης βάσει του εθνικού δικαίου για παραβάσεις των διατάξεων του δικαίου ανταγωνισμού των κρατών μελών και της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ L 349 της 5.12.2014, σ. 1).

¹² Έγγραφο του ΟΟΣΑ «Generic Pharmaceuticals, – Note by the United Kingdom», 18-19 Ιουνίου 2014, DAF/COMP/WD(2014)67, παράγραφος 11. Διατίθεται στην ακόλουθη διεύθυνση: [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/WD\(2014\)67&docLanguage=En](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/WD(2014)67&docLanguage=En)

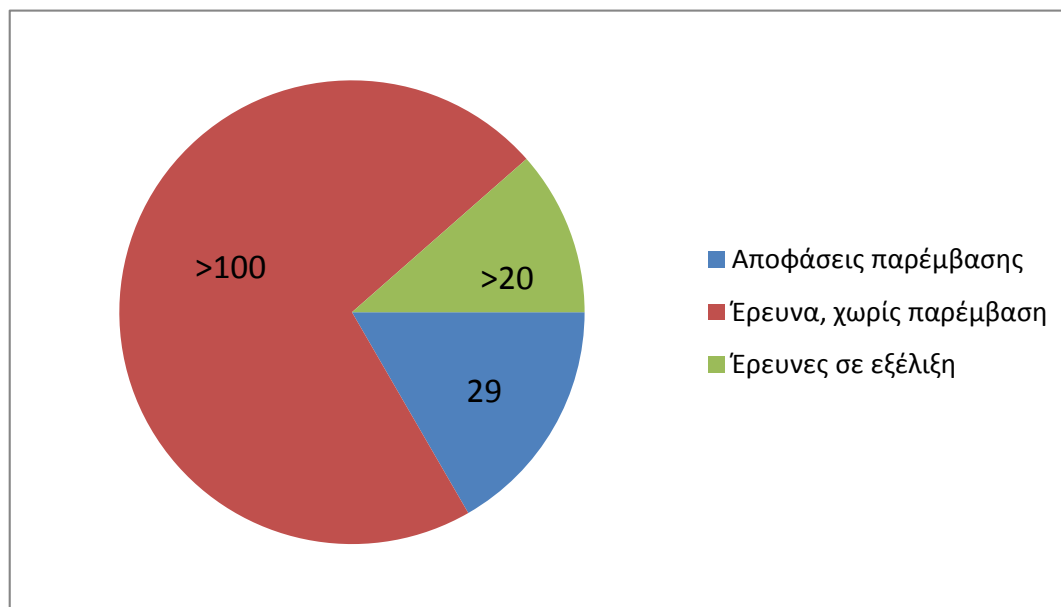
¹³ Απόφαση της Επιτροπής, της 9ης Ιουλίου 2014, στην υπόθεση αριθ. COMP/AT.39612 – Servier. Για περισσότερες λεπτομέρειες βλ. τμήμα 4.1.1.

¹⁴ [2015] EWHC 647 (Ch) – The Secretary of State for Health κ.ά. κατά Servier Laboratories Limited κ.ά.

¹⁵ Στην παρούσα έκθεση, οι 29 υποθέσεις στο πλαίσιο της αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας αναφέρονται σε υποσημειώσεις, όπου παρατίθεται η ονομασία της αρχής ανταγωνισμού και η ημερομηνία της απόφασης. Ο πλήρης κατάλογος των υποθέσεων είναι διαθέσιμος στην ακόλουθη διεύθυνση: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html>. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει επίσης συνδέσμους με δημόσιες πληροφορίες (π.χ. δελτίο Τύπου, κείμενο της απόφασης, απόφαση του δικαστηρίου).

οποίες δεν οδήγησαν σε απόφαση παρέμβασης), και ερευνούν, επί του παρόντος, άνω των 20 υποθέσεων στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων. Επίσης, εξέδωσαν 17 αποφάσεις για παραβάσεις ή για την ανάληψη δεσμεύσεων σε υποθέσεις που αφορούσαν ιατροτεχνολογικά προϊόντα και 23 αποφάσεις σε υποθέσεις που σχετίζονταν με άλλες πτυχές της ιατροφαρμακευτικής περιήλασης.

Σχήμα 1: Έρευνες των ευρωπαϊκών αρχών ανταγωνισμού για παράβαση της αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας στον φαρμακευτικό κλάδο (2009-2017)

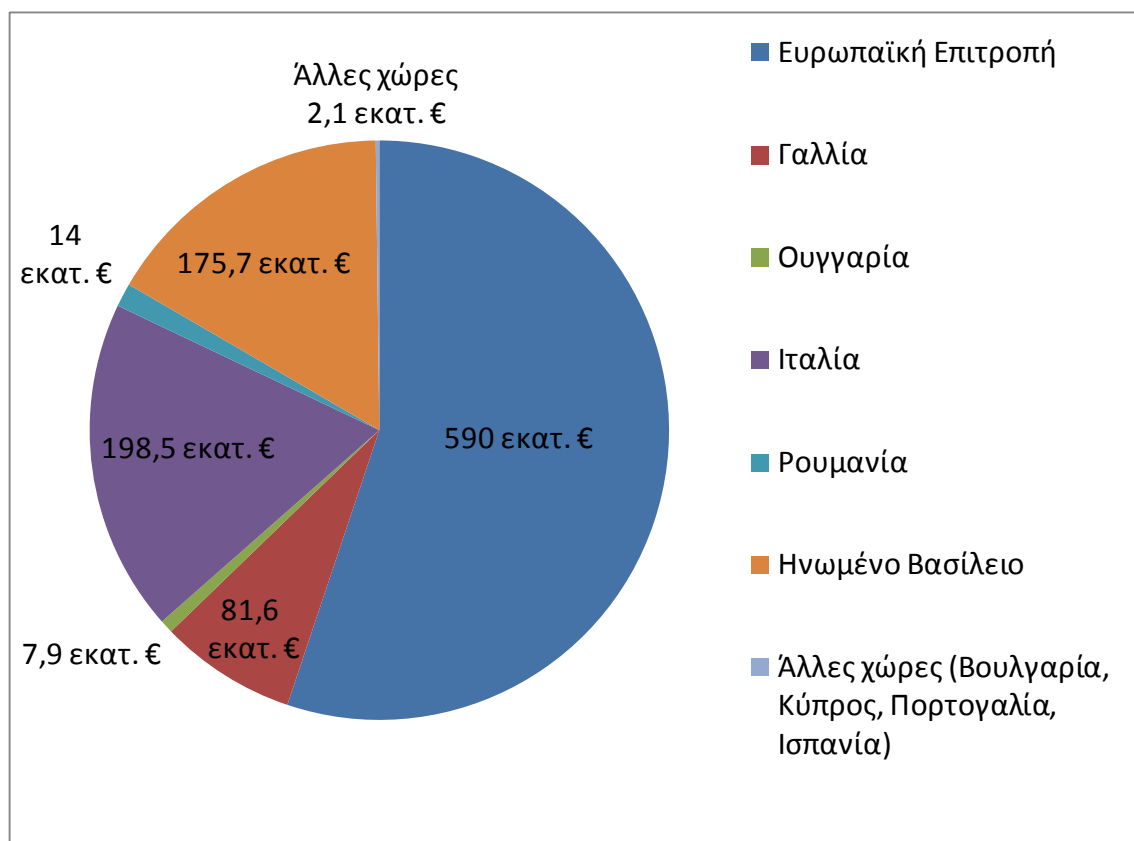


Οι αρχές ανταγωνισμού παρεμβαίνουν και επιβάλλουν κυρώσεις

Σε 24 από τις 29 υποθέσεις παρέμβασης που αφορούν φαρμακευτικά προϊόντα, η υπόθεση έκλεισε με απόφαση απαγόρευσης, λόγω παράβασης της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού της ΕΕ. Σε 21 υποθέσεις επιβλήθηκαν πρόστιμα (και στο 87% του συνόλου των αποφάσεων για παράβαση συνολικού ύψους άνω του 1 δισ. EUR κατά τη σχετική περίοδο (βλ. σχήμα 2 κατωτέρω)¹⁶. Σε 5 υποθέσεις, η έρευνα μπόρεσε να κλείσει χωρίς να διαπιστωθεί παράβαση ή να επιβληθούν πρόστιμα, επειδή οι ανησυχίες ως προς τον ανταγωνισμό αντιμετωπίστηκαν ικανοποιητικά με την ανάληψη δεσμεύσεων από τις εταιρείες στις οποίες διενεργήθηκε έρευνα. Οι εν λόγω υποχρεώσεις κατέστησαν δεσμευτικές με απόφαση της αρχής ανταγωνισμού.

¹⁶ Τα αναφερόμενα πρόστιμα δεν είναι οριστικά, δεδομένου ότι σε αρκετές υποθέσεις έχουν κινηθεί προσφυγές. Σε τρεις αποφάσεις για παράβαση η ΕΕΑ δεν επέβαλε πρόστιμο.

Σχήμα 2: Οι ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού επέβαλαν πρόστιμα συνολικού ύψους 1,07 δισ. EUR σε υποθέσεις που αφορούσαν φαρμακευτικά προϊόντα (2009-2017)



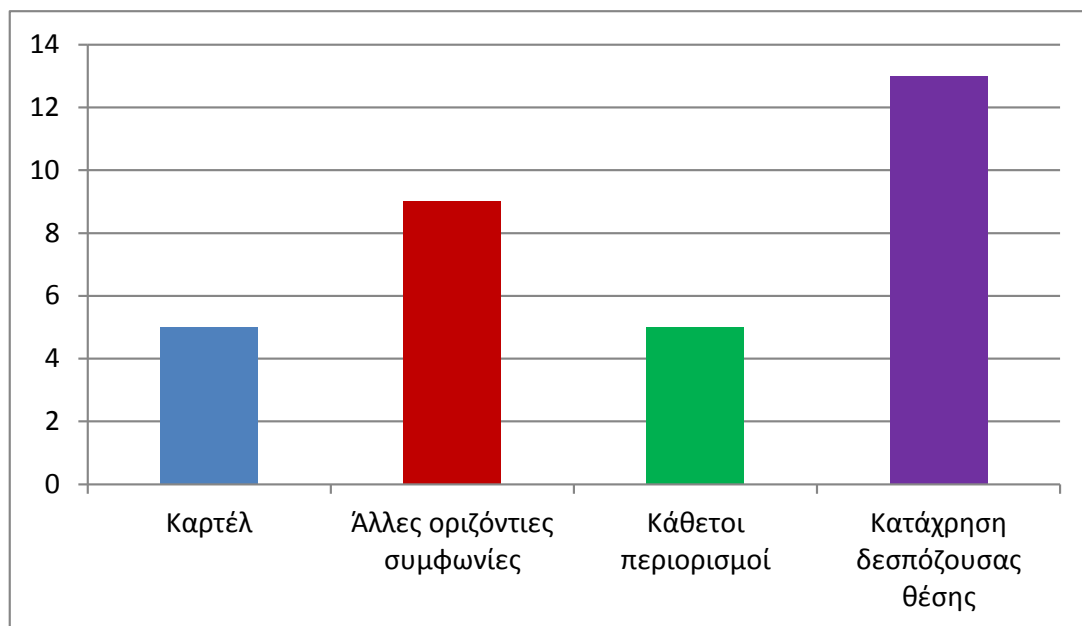
Για τη συλλογή στοιχείων, πραγματοποιήθηκαν απροειδοποίητες επισκέψεις στο 62% περίπου των ερευνών, οι οποίες οδήγησαν σε απόφαση παρέμβασης. Σε όλες σχεδόν τις υποθέσεις (90%) υποβλήθηκαν αιτήματα για παροχή πληροφοριών. Στο 45% των υποθέσεων πραγματοποιήθηκαν συνεντεύξεις.

Οι περισσότερες (17) έρευνες που οδήγησαν σε απόφαση παρέμβασης προέκυψαν από καταγγελίες· 8 κινήθηκαν αυτεπάγγελτα και 4 για άλλους λόγους (π.χ. έπειτα από ενδείξεις που συλλέχθηκαν κατά τη διάρκεια τομεακής έρευνας). Οι έρευνες αφορούσαν αντιανταγωνιστικές πρακτικές παρασκευαστών φαρμακευτικών προϊόντων (11 υποθέσεις), εταιρειών χονδρικής πώλησης (5 υποθέσεις) και επιχειρήσεων λιανικής πώλησης (2 υποθέσεις), ενώ ορισμένες υποθέσεις σχετίζονταν με πρακτικές στις οποίες εμπλέκονταν τόσο οι παρασκευαστές όσο και οι διανομείς. Οι έρευνες αφορούσαν μεγάλο εύρος φαρμάκων, όπως αντικαρκινικά φάρμακα για χημειοθεραπεία, αντικαταθλιπτικά, ισχυρά αναλγητικά, φάρμακα για την πρόληψη καρδιακής ανεπάρκειας ή εμβόλια.

Όπως φαίνεται στο σχήμα 3, οι ευρύτερες ανησυχίες ως προς τον ανταγωνισμό που οδήγησαν σε αποφάσεις παρέμβασης είναι ή κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης (45% των υποθέσεων), και στη συνέχεια διάφορα είδη περιοριστικών συμφωνιών μεταξύ εταιρειών. Μεταξύ των συμφωνιών αυτών περιλαμβάνονται i) οι περιοριστικές οριζόντιες συμφωνίες μεταξύ ανταγωνιστών, όπως οι συμφωνίες αντίστροφης πληρωμής (31%)· ii) οι πρόδηλες συμπράξεις (καρτέλ) (όπως νόθευση διαγωνισμών)· και iii) οι κάθετες συμφωνίες (όπως ρήτρες απαγόρευσης στους διανομείς να προωθούν και να

πωλούν προϊόντα ανταγωνιζόμενων παρασκευαστών), καθεμία από τις οποίες αντιστοιχούσε στο 17% των υποθέσεων¹⁷.

Σχήμα 3: Είδος ανησυχιών ως προς τον ανταγωνισμό στις οποίες παρενέβησαν οι ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού



Οι αρχές ανταγωνισμού προάγουν τους κανόνες ανταγωνισμού με τη διεξαγωγή ερευνών

Πέρα από τις υποθέσεις που κατέληξαν σε απόφαση παρέμβασης, οι ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού διεξήγαγαν επίσης διεξοδικές ερευνητικές εργασίες όσον αφορά ανησυχίες ανταγωνισμού σε περισσότερες από 100 υποθέσεις, οι οποίες είχαν κλείσει για διάφορους λόγους (κυρίως επειδή κατά την προκαταρκτική έρευνα δεν βρέθηκαν επαρκή αποδεικτικά στοιχεία). Παρότι δεν επιβλήθηκαν κυρώσεις ή δεν εξασφαλίστηκαν δεσμεύσεις στις εν λόγω υποθέσεις, οι εργασίες κάλυψαν στενές επαφές με διάφορους παράγοντες των αγορών του φαρμάκου, γεγονός που συνέβαλε συχνά στην αποσαφήνιση των κανόνων ανταγωνισμού και στην εφαρμογή τους στον φαρμακευτικό κλάδο. Στο 1/3 των υποθέσεων περίπου, τα ζητήματα ανταγωνισμού που ερευνήθηκαν αφορούσαν ισχυρισμούς περί αθέμιτης σύμπραξης μεταξύ εταιρειών, άλλο 1/3 αφορούσε εικαζόμενη άρνηση ή περιορισμό της προμήθειας φαρμάκων, ενώ περίπου το 13 % σχετιζόταν με εικαζόμενα εμπόδια στην είσοδο γενοσήμων ή βιοομοειδών στην αγορά και περίπου 9 % αφορούσε ισχυρισμούς για περιορισμούς του παράλληλου εμπορίου.

Οι ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού ερευνούν επί του παρόντος άνω των 20 υποθέσεων στον φαρμακευτικό κλάδο.

¹⁷ Στις αποφάσεις διαπιστώνονται ενδεχομένως περισσότερες από μία παραβάσεις. Συνεπώς, τα συνδυασμένα ποσοστά υπερβαίνουν το 100%.

2.2. Εξέταση των συγκεντρώσεων στον φαρμακευτικό τομέα

2.2.1. Ποιοι είναι οι κανόνες της ΕΕ στον τομέα των συγκεντρώσεων;

Οι φαρμακευτικές εταιρείες προβαίνουν συχνά σε συγκεντρώσεις ή σε εξαγορές (εφεξής «συγκεντρώσεις»). Ορισμένες από τις πράξεις αυτές αποσκοπούν στη δημιουργία οικονομιών κλίμακας, στην επέκταση της Ε&Α σε νέους θεραπευτικούς τομείς, στην επίτευξη στόχων αυξημένου κέρδους κ.λπ.

Ωστόσο, η συγκέντρωση που επηρεάζει τη δομή της αγοράς μπορεί επίσης να αποτελέσει εμπόδιο για τον ανταγωνισμό. Για παράδειγμα, η εταιρεία που προκύπτει από τη συγκέντρωση μπορεί να αποκτήσει ισχύ στην αγορά, η οποία της επιτρέπει να αυξήσει τις τιμές των φαρμάκων ή να εγκαταλείψει την ανάπτυξη ελπιδοφόρων νέων θεραπευτικών αγωγών. Ο έλεγχος των συγκεντρώσεων από την Επιτροπή επιδιώκει να διασφαλίσει ότι η συγκέντρωση δεν παρεμποδίζει σημαντικά τον αποτελεσματικό ανταγωνισμό στον φαρμακευτικό κλάδο.

Η Επιτροπή έχει καθήκον να εξετάζει τις συγκεντρώσεις που έχουν ενωσιακή διάσταση, δηλ. τις περιπτώσεις στις οποίες ο κύκλος εργασιών των εταιρειών που συμμετέχουν στη συγκέντρωση καλύπτει τα κατώτατα όρια που καθορίζει ο κανονισμός συγκεντρώσεων της ΕΕ¹⁸. Αν δεν καλύπτονται τα όρια αυτά, μια συγκέντρωση μπορεί να περιέλθει στην εθνική δικαιοδοσία και να εξεταστεί από μία ή περισσότερες ΕΑΑ. Ο κανονισμός συγκεντρώσεων περιλαμβάνει έναν μηχανισμό παραπομπής από τις ΕΑΑ στην Επιτροπή και αντιστρόφως, ώστε να διασφαλίζεται ότι η επανεξέταση κάθε πράξης ανατίθεται στην πλέον κατάλληλη αρχή¹⁹. Η παρούσα έκθεση εστιάζει μόνο στις διαδικασίες ελέγχου συγκεντρώσεων στις οποίες εφαρμόζεται η νομοθεσία της ΕΕ για τον έλεγχο των συγκεντρώσεων, δηλ. σε συγκεντρώσεις που διερευνήθηκαν από την Επιτροπή.

Το νομικό πλαίσιο για την εκτίμηση των συγκεντρώσεων από την Επιτροπή αποτελεί ο κανονισμός συγκεντρώσεων της ΕΕ και ο εκτελεστικός κανονισμός²⁰. Επιπλέον, διάφορες ανακοινώσεις και κατευθυντήριες γραμμές παρέχουν καθοδήγηση όσον αφορά τον τρόπο εξέτασης μιας συγκέντρωσης από την Επιτροπή σε διάφορες περιστάσεις²¹.

¹⁸ Το 2016 η Επιτροπή διοργάνωσε δημόσια διαβούλευση σχετικά με τη λειτουργία ορισμένων διαδικαστικών και δικαιοδοτικών πτυχών του ελέγχου των συγκεντρώσεων στην ΕΕ, για παράδειγμα όσον αφορά τα όρια κοινοποίησης στον φαρμακευτικό κλάδο, τα αποτελέσματα της οποίας βρίσκονται στο στάδιο της εκτίμησης.

¹⁹ Για παράδειγμα, οι συμμετέχουσες στη συγκέντρωση επιχειρήσεις —καθώς και ένα ή περισσότερα κράτη μέλη— μπορούν να ζητήσουν από την Επιτροπή, υπό συγκεκριμένες περιστάσεις, να εξετάσει μια συγκέντρωση που υπολείπεται των ορίων του κύκλου εργασιών της ΕΕ (ένα τέτοιο αίτημα μπορεί να προέλθει από τις συμμετέχουσες στη συγκέντρωση εταιρείες, εφόσον εξεταστεί η συγκέντρωση αυτή από τουλάχιστον τρία κράτη μέλη και τα κράτη αυτά συμφωνούν για την παραπομπή της υπόθεσης στην Επιτροπή). Ομοίως, οι ίδιες επιχειρήσεις και ένα κράτος μέλος μπορούν να ζητήσουν να εξεταστεί από μια ΕΑΑ μια συγκέντρωση που επιτυγχάνει τα όρια του κύκλου εργασιών που καθορίζει η ΕΕ, εφόσον ο αντίκτυπος της συγκέντρωσης αυτής θα επηρεάσει το συγκεκριμένο κράτος μέλος.

²⁰ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 139/2004 του Συμβουλίου, της 20ής Ιανουαρίου 2004, για τον έλεγχο των συγκεντρώσεων μεταξύ επιχειρήσεων («Κοινοτικός κανονισμός συγκεντρώσεων») (ΕΕ L24, της 29.1.2004, σ. 1) και κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 802/2004 της Επιτροπής, της 7ης Απριλίου 2004, για την εφαρμογή του κανονισμού του (ΕΚ) αριθ. 139/2004 του Συμβουλίου για τον έλεγχο των συγκεντρώσεων μεταξύ επιχειρήσεων (ΕΕ L133, της 30.4.2004, σ. 1).

²¹ Επισκόπηση των εφαρμοστέων κανόνων είναι διαθέσιμη στην ακόλουθη διεύθυνση:
<http://ec.europa.eu/competition/mergers/legislation/legislation.html>.

Κατά την εξέταση μιας συγκέντρωσης, η Επιτροπή προβαίνει σε ανάλυση προοπτικών για το κατά πόσον η πράξη θα μπορούσε να παρεμποδίσει σημαντικά τον αποτελεσματικό ανταγωνισμό στην ΕΕ, ιδίως μέσω της δημιουργίας ή της ενίσχυσης δεσπόζουσας θέσης. Στην εκτίμησή της η Επιτροπή λαμβάνει ιδίως υπόψη i) τι είδους συμπεριφορά θα μπορούσε να υιοθετήσει η οντότητα που προκύπτει από τη συγκέντρωση την επομένη της πράξης συγκέντρωσης («μονομερείς επιπτώσεις»)· ii) κατά πόσον οι διάφορες άλλες επιχειρήσεις θα εξακολουθούσαν να έχουν κίνητρα για την άσκηση ανταγωνισμού ή αν θα προσάρμοζαν την εμπορική στρατηγική τους στη στρατηγική της εταιρείας που προκύπτει από τη συγκέντρωση («συντονισμένες επιπτώσεις»)· και iii) κατά πόσον μπορεί να μην επιτραπεί η πρόσβαση σε προμηθευτές ή σε πελάτες («κάθετες και διαγώνιες επιπτώσεις»).

Μια συγκέντρωση αρχίζει να εξετάζεται όταν η Επιτροπή λάβει ειδοποίηση από τις εμπλεκόμενες επιχειρήσεις σχετικά με την πρόθεσή τους να προβούν σε συγκέντρωση, συχνά πριν από την επίσημη κοινοποίηση. Η πράξη συγκέντρωσης δεν μπορεί να τεθεί σε εφαρμογή πριν να δώσει η Επιτροπή σχετική άδεια.

2.2.2. Τι μπορεί να κάνει η Επιτροπή αν μια συγκέντρωση είναι προβληματική;

Αν μια συμφωνία εγείρει ανησυχίες ως προς τον ανταγωνισμό, για παράδειγμα, λόγω κινδύνου αύξησης των τιμών των φαρμάκων ή υπονόμευσης της καινοτομίας, και οι συμμετέχουσες στη συγκέντρωση εταιρείες δεν προτείνουν κατάλληλες τροποποιήσεις, η Επιτροπή ενδέχεται να απαγορεύσει την πράξη.

Προκειμένου να αποφευχθεί κάτι τέτοιο, οι επιχειρήσεις προτείνουν τροποποίηση της συγκέντρωσης, ώστε να εξαιρεθούν οι ανησυχίες ως προς τον ανταγωνισμό. Οι τροποποιήσεις αυτές συνήθως αναφέρονται ως διορθωτικά μέτρα ή δεσμεύσεις. Εάν τα προτεινόμενα διορθωτικά μέτρα θεωρηθούν κατάλληλα για τον επιδιωκόμενο στόχο, η Επιτροπή διενεργεί τη λεγόμενη δοκιμασία αγοράς, επιδιώκοντας να συγκεντρώσει απόψεις, ιδίως των ανταγωνιστών και των πελατών, σχετικά με το κατά πόσον οι δεσμεύσεις θα μπορούσαν να εξαλείψουν πράγματι τις ανησυχίες ως προς τον ανταγωνισμό. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή αποφασίζει εάν θα εγκρίνει την πράξη βάσει των όρων και των υποχρεώσεων εφαρμογής των διορθωτικών μέτρων είτε πριν είτε μετά τη συγκέντρωση των εταιρειών, ανάλογα με τις ειδικές περιστάσεις της υπόθεσης.

Η Επιτροπή θεωρεί ότι τα διορθωτικά μέτρα, ιδίως οι εκποιήσεις, αποτελούν κατά προτίμηση τον καλύτερο τρόπο επίλυσης των προβλημάτων ανταγωνισμού σε υποθέσεις συγκεντρώσεων. Κατά συνέπεια, τα διορθωτικά μέτρα στον φαρμακευτικό κλάδο συνίστανται συχνά στην εκχώρηση αδειών κυκλοφορίας για τα προβληματικά μόρια στο οικείο κράτος μέλος. Η εκχώρηση συνοδεύεται, συνήθως, από μεταβίβαση δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και τεχνολογίας σχετικά με την τεχνογνωσία παραγωγής και πωλήσεων, από μεταβατικές συμβάσεις προμηθειών ή άλλες συμφωνίες και, ενδεχομένως, από μονάδες παραγωγής και προσωπικό.

2.2.3. Ο έλεγχος των συγκεντρώσεων στον φαρμακευτικό κλάδο από την Επιτροπή σε αριθμούς

Κατά την περίοδο 2009-2017, η Επιτροπή εξέτασε περισσότερες από 80 συγκεντρώσεις στον φαρμακευτικό κλάδο. Από αυτές, 19 παρουσίαζαν προβλήματα από πλευράς ανταγωνισμού. Οι δυνητικές ανησυχίες που διαπιστώθηκαν ως προς τον ανταγωνισμό αφορούσαν κυρίως τον κίνδυνο i) αύξησης των τιμών για ορισμένα φάρμακα σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη· ii) στέρησης των ασθενών και των εθνικών συστημάτων

υγείας από ορισμένα φάρμακα· και iii) περιορισμού της καινοτομίας που αφορά ορισμένες θεραπευτικές αγωγές οι οποίες αναπτύσσονται σε ευρωπαϊκό ή ακόμη και σε παγκόσμιο επίπεδο. Τα ζητήματα που εντόπισε η Επιτροπή αφορούσαν συνήθως μικρό αριθμό φαρμάκων σε σχέση με το συνολικό μέγεθος του χαρτοφυλακίου των εταιρειών.

Λαμβάνοντας υπόψη τα διορθωτικά μέτρα που πρότειναν οι συμμετέχουσες στη συγκέντρωση επιχειρήσεις, η Επιτροπή ήταν σε θέση να εγκρίνει όλες τις συγκεντρώσεις που προκάλεσαν τις συγκεκριμένες αυτές ανησυχίες, επιτρέποντας την υλοποίηση της εκάστοτε συγκέντρωσης και προστατεύοντας τον ανταγωνισμό και τους καταναλωτές στην Ευρώπη.

Ως εκ τούτου, το ποσοστό παρεμβάσεων στον φαρμακευτικό κλάδο ανήλθε σε περίπου 22%²². Συγκριτικά, το συνολικό ποσοστό παρεμβάσεων σε όλους τους κλάδους κατά την ίδια περίοδο ήταν 6 %.

2.3. Δραστηριότητες παρακολούθησης της αγοράς και ευαισθητοποίησης σε σχέση με τα φαρμακευτικά προϊόντα και την ιατρική περίθαλψη

Πέρα από τις δραστηριότητες επιβολής του νόμου –αποφάσεις και έρευνες για (δυννητικές) αντιανταγωνιστικές πρακτικές στον φαρμακευτικό κλάδο και στον κλάδο της υγείας– κατά την περίοδο 2009-2017, οι αρχές ανταγωνισμού ανέλαβαν επίσης περισσότερες από 100 δραστηριότητες παρακολούθησης της αγοράς και ευαισθητοποίησης. Οι δραστηριότητες παρακολούθησης περιλαμβάνουν έρευνες του τομέα, μελέτες και έρευνες αγοράς για τον προσδιορισμό των εμποδίων που ενδεχομένως υφίστανται σε κάποιον κλάδο όσον αφορά την ορθή λειτουργία του ανταγωνισμού. Οι δραστηριότητες ευαισθητοποίησης αποτελούν επίσης σημαντικό μέρος των εργασιών (αν και ορισμένες φορές είναι λιγότερο ορατές) των αρχών ανταγωνισμού και περιλαμβάνουν συμβουλευτικές γνώμες, ad hoc συμβουλές και άλλα μέτρα που προάγουν –για παράδειγμα έναντι των νομοθετικών και διοικητικών οργάνων– προσεγγίσεις και λύσεις οι οποίες συμβάλλουν στην επίτευξη αποτελεσματικού και θεμιτού ανταγωνισμού σε έναν δεδομένο κλάδο ή αγορά. Στον φαρμακευτικό κλάδο, τέτοιου είδους πρωτοβουλίες είναι ιδιαίτερα σημαντικές, λαμβανομένων υπόψη των ειδικών προβλημάτων που παρουσιάζονται για τον ανταγωνισμό στον τομέα αυτό (βλ. κεφάλαιο 3).

Οι αρχές ανταγωνισμού μπορεί να διεξάγουν έρευνες παρακολούθησης της αγοράς σε περίπτωση, για παράδειγμα, που «η δυσκαμψία των τιμών ή άλλες περιστάσεις δημιουργούν υπόνοιες για πιθανό περιορισμό ή στρέβλωση του ανταγωνισμού»²³. Γενικά, τομεακές έρευνες και άλλες δραστηριότητες παρακολούθησης παρέχουν επίσης καθοδήγηση στους συμμετέχοντες στην αγορά και μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα συμπληρωματική επιβολή αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας. Ορισμένες ΕΑΑ διαθέτουν ακόμη πιο εκτεταμένες αρμοδιότητες, που τους επιτρέπουν, για παράδειγμα, να διενεργούν έρευνες ώστε να διαμορφώνουν γνώμες σχετικά με νομοθετικά σχέδια ή άλλα κανονιστικά μέτρα τα οποία ενδέχεται να έχουν αντίκτυπο στις συνθήκες ανταγωνισμού σε έναν συγκεκριμένο κλάδο.

²² Το ποσοστό παρέμβασης υπολογίζεται αν συγκρίνουμε τον αριθμό των συγκεντρώσεων που απαγορεύτηκαν, των συγκεντρώσεων που εγκρίθηκαν με διορθωτικά μέτρα και των κοινοποιήσεων συγκεντρώσεων που ανακλήθηκαν στη δεύτερη φάση με τον συνολικό αριθμό των υποθέσεων που κοινοποιήθηκαν στην Επιτροπή.

²³ Άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1/2003 του Συμβουλίου, όσον αφορά τις εξουσίες της Επιτροπής να διεξάγει έρευνες σε κάποιον κλάδο.

Από τις 30 έρευνες ή μελέτες αγοράς του κλάδου που διενεργήθηκαν, περίπου το 1/3 επικεντρώθηκε στη λιανική πώληση φαρμάκων και στον ανταγωνισμό μεταξύ φαρμακείων. Άλλο σημείο εστίασης ήταν η χονδρική πώληση φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων ειδικών ζητημάτων ανταγωνισμού που σχετίζονται με το παράλληλο εμπόριο ή με θέματα τιμολόγησης. Ένα τρίτο σημείο εστίασης των δραστηριοτήτων παρακολούθησης αφορούσε τη διείσδυση των γενόσημων φαρμάκων. Σε αυτό επικεντρώθηκε ιδίως η έρευνα της Επιτροπής στον φαρμακευτικό κλάδο, της οποίας η τελική έκθεση εκδόθηκε το 2009, ακολουθούμενη από 8 ετήσιες εκθέσεις παρακολούθησης.

Περισσότερες από 70 δραστηριότητες ευαισθητοποίησης περιλάμβαναν κυρίως γνωμοδοτήσεις για σχέδια νομοθετικών προτάσεων ή συστάσεις προκειμένου να αποφευχθεί στρέβλωση του ανταγωνισμού στον φαρμακευτικό κλάδο και στον κλάδο της υγείας. Το φάσμα των θεμάτων που κάλυψαν αυτού του είδους οι εκθέσεις ευαισθητοποίησης είναι ευρύ και περιλαμβάνει i) την άρση των εμποδίων εισόδου των καινοτόμων φαρμάκων στην αγορά · ii) τη μείωση των ρυθμίσεων για τα φαρμακεία και τις διαδικτυακές πωλήσεις φαρμάκων· iii) τη βελτιωμένη πρόσβαση σε ιατρικές υπηρεσίες και ζητήματα ανταγωνισμού αναφορικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα· και iv) την άρση των εμποδίων στον ανταγωνισμό μεταξύ παρασκευαστών πρωτότυπων φαρμάκων («πρώτων παρασκευαστών») και βιοομοειδών. Πολλές από τις εν λόγω δραστηριότητες ευαισθητοποίησης συνέβαλαν στη δημιουργία ή την αποκατάσταση συνθηκών που ευνοούν τον αποτελεσματικό και θεμιτό ανταγωνισμό και στη βελτιωμένη πρόσβαση των ασθενών σε φάρμακα ή ιατρική περίθαλψη.

Πλήρης κατάλογος των δραστηριοτήτων παρακολούθησης και ευαισθητοποίησης των ευρωπαϊκών αρχών ανταγωνισμού κατά την περίοδο 2009-2017 είναι διαθέσιμος στον ιστότοπο της ΓΔ Ανταγωνισμού²⁴.

²⁴ <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html>.
περιλαμβάνει συνδέσμους προς ενημέρωση του κοινού και/ή τις εκθέσεις.

3. Η ΕΠΙΒΟΛΗ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΩΝ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΔΙΑΜΟΡΦΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΙΣ ΙΔΙΑΙΤΕΡΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΚΛΑΔΟΥ

Για να είναι η πολιτική ανταγωνισμού και οι δραστηριότητες επιβολής της αποτελεσματικές στον φαρμακευτικό κλάδο, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ιδιαιτερότητες και η συνακόλουθη δυναμική ανταγωνισμού του κλάδου αυτού. Στις ιδιαιτερότητες αυτές περιλαμβάνεται, για παράδειγμα, η ειδική διάρθρωση της ζήτησης και της προσφοράς, στην οποία συμμετέχουν διάφορα ενδιαφερόμενα μέρη (βλ. τμήμα 3.1), και το εκτενές νομοθετικό και κανονιστικό πλαίσιο στα διάφορα κράτη μέλη (βλ. τμήμα 3.2).

3.1. Ειδική διάρθρωση της ζήτησης και της προσφοράς στις αγορές του φαρμάκου

Κάθε ανάλυση του τρόπου λειτουργίας της αγοράς και κάθε αξιολόγηση συμπεριφοράς στο πλαίσιο της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού πρέπει να λαμβάνει υπόψη τη διάρθρωση της προσφοράς και της ζήτησης. Διάφοροι εμπλεκόμενοι επιδιώκουν διαφορετικά συμφέροντα στις αγορές του φαρμάκου. Η πλευρά της ζήτησης χαρακτηρίζεται από τους καταναλωτές (ασθενείς), τους συνταγογράφους, τα φαρμακεία και τα συστήματα ασφάλισης υγείας:

- Οι ασθενείς είναι οι τελικοί χρήστες των φαρμάκων. Σε γενικές γραμμές, πληρώνουν μόνο μικρό ποσοστό –αν όχι μηδενικό– της τιμής των συνταγογραφημένων φαρμάκων, ενώ το υπόλοιπο καλύπτεται από το σύστημα υγείας.
- Οι συνταγογράφοι, συνήθως γιατροί, αποφασίζουν ποιο συνταγογραφούμενο φάρμακο θα χρησιμοποιήσει ο ασθενής. Μπορούν επίσης να συμβουλευθούν τους ασθενείς ποια μη υποχρεωτικώς συνταγογραφούμενα φάρμακα να λάβουν. Ωστόσο, δεν επιβαρύνονται με το κόστος της θεραπευτικής αγωγής που έχουν συνταγογραφήσει.
- Τα φαρμακεία μπορούν επίσης να επηρεάσουν τη ζήτηση για φάρμακα, αν, για παράδειγμα, οι φαρμακοποιοί έχουν κίνητρο να χορηγήσουν τη φθηνότερη διαθέσιμη εκδοχή ενός δεδομένου φαρμάκου (όπως μια γενόσημη εκδοχή ή ένα προϊόν που εισάγεται από παράλληλη αγορά). Συχνά οι φαρμακοποιοί αποτελούν επίσης την κύρια πηγή συμβουλών για τους ασθενείς όσον αφορά τα μη υποχρεωτικώς συνταγογραφούμενα φάρμακα.
- Τα ιδιωτικά και τα δημόσια συστήματα ασφάλειας υγείας χρηματοδοτούνται από τα μέλη τους (και/ή το κράτος) και καλύπτουν το ιατρικό κόστος για λογαριασμό των ασθενών. Το καθεστώς επιστροφών δαπανών για φάρμακα σε μια χώρα έχει αντίκτυπο στη ζήτηση και επηρεάζει τη συμπεριφορά συνταγογράφων και φαρμακοποιών.

Όσον αφορά την προσφορά, υπάρχουν παρασκευαστές φαρμάκων που ακολουθούν ξεχωριστά επιχειρηματικά μοντέλα (που προμηθεύουν πρωτότυπα σκευάσματα, γενόσημα φάρμακα ή, ολοένα και περισσότερο, και τα δύο είδη προϊόντων), επιχειρήσεις χονδρικής πώλησης και διαφορετικά είδη φαρμακείων: διαδικτυακά φαρμακεία, φαρμακεία που πραγματοποιούν πωλήσεις μέσω ταχυδρομείου, τα παραδοσιακά, συμβατικά, φαρμακεία και τα φαρμακεία των νοσοκομείων:

- Οι πρώτοι παρασκευαστές δραστηριοποιούνται στην έρευνα, την ανάπτυξη, την παρασκευή, την εμπορία και την προμήθεια καινοτόμων φαρμάκων. Συνήθως, ασκούν ανταγωνισμό «για την κατάκτηση της αγοράς», προσπαθώντας να είναι οι

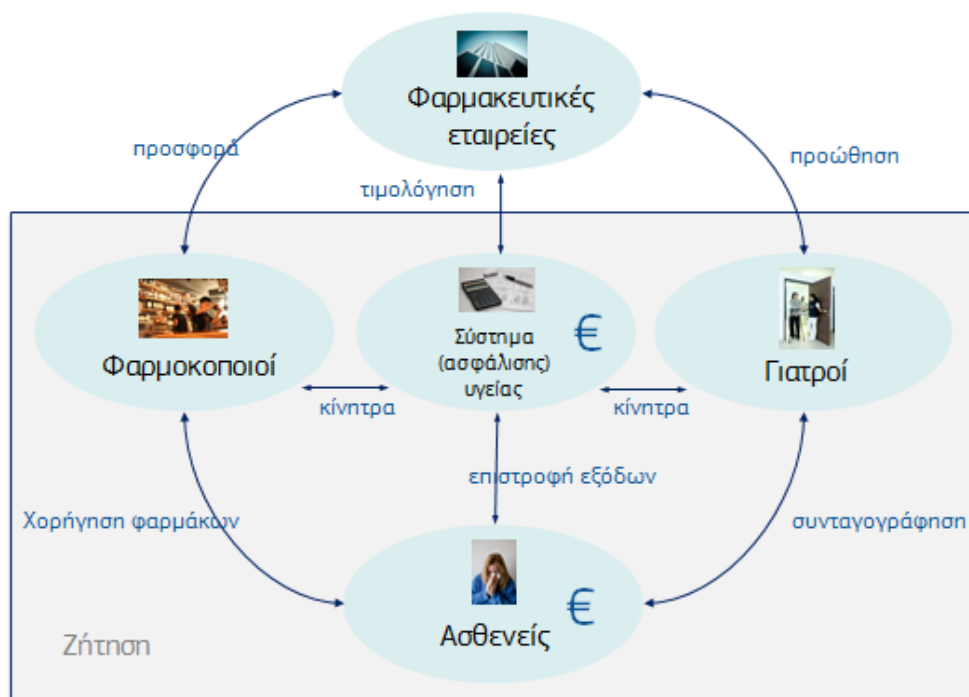
πρώτοι που θα ανακαλύψουν, που θα κατοχυρώσουν το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και που θα διαθέσουν στην αγορά ένα νέο φάρμακο, αλλά ενδεχομένως ασκούν επίσης ανταγωνισμό «στην αγορά», όταν διαφορετικά φάρμακα θεωρούνται υποκατάστατα μεταξύ τους για παρόμοιες ενδείξεις.

- Οι παρασκευαστές γενοσήμων προμηθεύουν μη καινοτόμες, γενόσημες εκδοχές του πρωτότυπου φαρμάκου, αφότου οι παρασκευαστές των πρωτότυπων σκευασμάτων απολέσουν την αποκλειστικότητα, και κατά κανόνα προμηθεύουν τις εκδοχές αυτές σε σημαντικά χαμηλότερες τιμές. Το γενόσημο προϊόν έχει την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση όσον αφορά τη δραστική ουσία και την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή (π.χ. δισκίο, ενέσιμο) με το πρωτότυπο σκεύασμα, το οποίο έχει ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας (το «φάρμακο αναφοράς») και η βιοϊσοδυναμία του με το φάρμακο αναφοράς πρέπει να αποδειχθεί βάσει μελετών. Τα γενόσημα προϊόντα χρησιμοποιούνται συνήθως για τη θεραπεία της ίδιας νόσου με το φάρμακο αναφοράς. Συνεπώς, οι επιχειρήσεις γενοσήμων ασκούν ανταγωνισμό για να κατακτήσουν μερίδια αγοράς των πρώτων παρασκευαστών (ή άλλων γενοσήμων που ήδη κυκλοφορούν στην αγορά).
- Ορισμένοι παρασκευαστές προμηθεύουν τόσο πρωτότυπα σκευάσματα όσο και γενόσημα προϊόντα. Οι εν λόγω επιχειρήσεις αναπτύσσουν διαφορετικές επιχειρηματικές στρατηγικές για κάθε είδος προϊόντος.
- Οι επιχειρήσεις χονδρικής πώλησης οργανώνουν τη διανομή των φαρμάκων, με την αγορά φαρμακευτικών προϊόντων από τους παρασκευαστές και την πώλησή τους σε φαρμακεία και νοσοκομεία.
- Τα διαφορετικά είδη φαρμακείων εκπληρώνουν τον διττό ρόλο της παροχής συμβουλών στους ασθενείς και της χορήγησης των απαιτούμενων φαρμάκων.

Τέλος, τα κράτη μέλη διαδραματίζουν επίσης σημαντικό ρόλο σε αυτόν τον ιδιαίτερα ρυθμιζόμενο κλάδο —διάφοροι οργανισμοί είναι αρμόδιοι για τη διαχείριση της εμπορίας, της τιμολόγησης, της σύναψης δημόσιων συμβάσεων και της επιστροφής δαπανών για τα φαρμακευτικά προϊόντα. Με την επιβολή κανονιστικών ρυθμίσεων, οι κυβερνήσεις επιδιώκουν την επίτευξη διάφορων στόχων, όπως i) να διατηρήσουν την υψηλή ποιότητα των φαρμακευτικών προϊόντων, την ασφαλή χρήση, την αποτελεσματικότητα και την αποδοτικότητα· ii) να καταστήσουν τα φαρμακευτικά προϊόντα οικονομικώς προσιτά σε όλους μέσω διαπραγμάτευσης των τιμών και σύστασης δημόσιων συστημάτων ασφάλισης υγείας· iii) να προαγάγουν την καινοτομία και την ιατρική έρευνα κ.λπ.

Συνεπώς, όπως φαίνεται στο σχήμα 4, η ζήτηση στην αγορά του φαρμάκου δεν κατευθύνεται από έναν ενιαίο φορέα της αγοράς, αλλά διαμορφώνεται από πλήθος εμπλεκομένων, τα συμφέροντα των οποίων δεν ταυτίζονται κατ' ανάγκη: τον ασθενή και τις ιατρικές του ανάγκες, τον γιατρό που είναι υπεύθυνος για την αποτελεσματική αγωγή του ασθενούς αλλά όχι για το κόστος και τους φορείς επιστροφής των δαπανών και ασφάλισης, ρόλος των οποίων είναι να διασφαλίσουν ότι οι δαπάνες για τα φάρμακα είναι βιώσιμες προς το συλλογικό όφελος των δικαιούχων των συστημάτων ασφάλισης υγείας.

Σχήμα 4: Ζήτηση και προσφορά στις αγορές του φαρμάκου



3.2. Το νομοθετικό και το κανονιστικό πλαίσιο διαμορφώνουν τη δυναμική ανταγωνισμού

Ο ανταγωνισμός στις αγορές του φαρμάκου εξαρτάται από πλήθος παραγόντων, όπως οι δραστηριότητες E&A, οι απαιτήσεις για τις άδειες κυκλοφορίας, η πρόσβαση σε κεφάλαια²⁵, τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, η ρύθμιση των τιμών, οι ενέργειες προώθησης, οι εμπορικοί κίνδυνοι κ.λπ. Η εις βάθος κατανόηση όλων αυτών των παραγόντων είναι απαραίτητη προκειμένου να εκτιμηθεί εάν μια ορισμένη συμπεριφορά ή μια συγκεκριμένη πράξη είναι ανταγωνιστική. Είναι επίσης καίριας σημασίας να κατανοηθεί ο ορισμός της σχετικής αγοράς - βασικής έννοιας στην ανάλυση της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού.

Πλαίσιο 3: Ορισμός της σχετικής αγοράς φαρμακευτικών προϊόντων

Ο ορισμός της σχετικής αγοράς²⁶ εξυπηρετεί τον προσδιορισμό των πηγών ανταγωνιστικής πίεσης που μπορεί να επιβάλλουν περιορισμούς στα υπό έρευνα μέρη. Η σχετική αγορά αφορά τόσο τη διάσταση του προϊόντος (ποια άλλα προϊόντα ασκούν ανταγωνιστική πίεση στο υπό

²⁵ Η καινοτομία στον φαρμακευτικό κλάδο, ιδίως στα βιολογικά προϊόντα, μετατοπίζεται από τις μεγάλες φαρμακευτικές επιχειρήσεις σε μικρότερους παράγοντες της αγοράς. Παρότι οι μεγάλες επιχειρήσεις εξακολουθούν να πραγματοποιούν σημαντικές επενδύσεις για κλινικές δοκιμές και για την εισαγωγή της καινοτομίας στην αγορά, η βασική καινοτομία πραγματοποιείται σήμερα σε συνεχώς αυξανόμενο βαθμό από τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις (MME). Οι καινοτόμες MME στην Ευρώπη αντιμετωπίζουν πρόβλημα χρηματοδότησης, εν μέρει λόγω του κατακερματισμού των ευρωπαϊκών δημόσιων αγορών.

Δημοσίευση της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων: *Financing the next wave of medical breakthroughs - What works and what needs fixing?* Μάρτιος 2018, http://www.eib.org/attachments/pj/access_to_finance_conditions_for_life_sciences_r_d_en.pdf

²⁶ Ανακοίνωση της Επιτροπής όσον αφορά τον ορισμό της σχετικής αγοράς ΕΕ C 372 της 9.12.1997, σ. 5-13.

έρευνα προϊόν) όσο και τη γεωγραφική διάσταση (επαρκώς ομοιογενής περιοχή, η οποία ασκεί σημαντική ανταγωνιστική πίεση). Για να κατανοηθεί ποια φάρμακα ανήκουν στην ίδια αγορά, οι αρχές θα πρέπει να προβούν σε εκτίμηση της δυνατότητας υποκατάστασης σε επίπεδο ζήτησης (π.χ. κατά πόσον συνταγογράφοι και ασθενείς είναι πρόθυμοι να μεταπηδήσουν από ένα προϊόν σε ένα άλλο) και της δυνατότητας υποκατάστασης σε επίπεδο προσφοράς (η ύπαρξη ή μη προμηθευτών που θα μπορούσαν επίσης να ξεκινήσουν την παραγωγή ενός συγκεκριμένου φαρμάκου).

Ο ορισμός της αγοράς, δηλ. ο προσδιορισμός των πηγών ανταγωνιστικής πίεσης, βοηθά τις αρχές ανταγωνισμού να εκτιμήσουν κατά πόσον η υπό έρευνα εταιρεία διαθέτει ισχύ στην αγορά, ή δεσπόζουσα θέση, και κατά πόσον η υπό έρευνα συμπεριφορά υπάρχει κίνδυνος να βλάψει τον ανταγωνισμό αντί να αντισταθμιστεί από τις προσφορές των εναπομενόντων ανταγωνιστών.

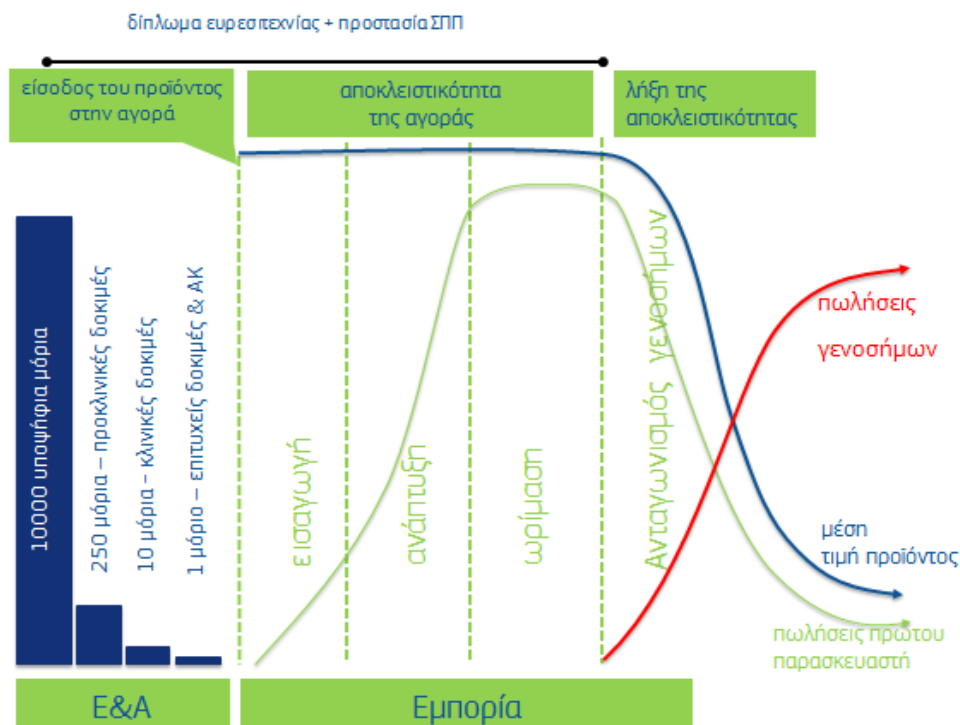
Όσον αφορά την αγορά του σχετικού προϊόντος, απαραίτητο πρώτο βήμα είναι να κατανοηθεί ποια άλλα προϊόντα είναι υποκατάστατα σε θεραπευτικό επίπεδο, ώστε να προσδιοριστούν τα σχετικά ανταγωνιζόμενα φάρμακα. Ωστόσο, ο καθοριστικός παράγοντας είναι κατά πόσον τα σχετικά φάρμακα μπορούν πράγματι να υποκατασταθούν από οικονομικής πλευράς. Μόνο φάρμακα που μπορούν πράγματι να υποκαταστήσουν το υπό έρευνα προϊόν ως απάντηση σε μεταβολές των συνθηκών της αγοράς μπορούν να θεωρηθούν ότι ανήκουν στην ίδια αγορά προϊόντος. Για παράδειγμα, εάν ο προσδιορισμός της θέσης ενός φαρμάκου (τιμής, ποιότητας, δραστηριότητας καινοτομίας, προωθητικής δραστηριότητα) στοχεύει στην αποφυγή απώλειας συνταγογραφήσεων έναντι ενός άλλου φαρμάκου με διαφορετικό μόριο, αυτό υπονοεί ότι τα προϊόντα που βασίζονται σε δύο διαφορετικά μόρια είναι πιθανόν να ανήκουν στην ίδια αγορά. Ωστόσο, αν η βασική ανταγωνιστική απειλή προέρχεται από γενόσημες εκδοχές, οι οποίες περιέχουν το ίδιο μόριο, και η πίεση από φάρμακα που περιέχουν άλλα μόρια είναι σημαντικά ασθενέστερη, αυτό ενδεχομένως υποδηλώνει ότι η αγορά είναι στενότερη και περιορίζεται μόνο στο υπό έρευνα μόριο. Ο βαθμός ανταγωνιστικής πίεσης που αντιμετωπίζει ένα φάρμακο μπορεί να μεταβληθεί με την πάροδο του χρόνου και δεν εξαρτάται αποκλειστικά από τη διαθεσιμότητα υποκατάστατων φαρμάκων, αλλά επηρεάζεται σε μεγάλο βαθμό και από τις ρυθμίσεις τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών²⁷.

3.2.1.Ο κύκλος ζωής του προϊόντος και η εξελισσόμενη φύση του ανταγωνισμού βάσει κανονιστικών ρυθμίσεων

Το επίκεντρο των ενδεδειγμένων ελέγχων βάσει της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού, είτε πρόκειται για έλεγχο των συγκεντρώσεων είτε για έρευνες στο πλαίσιο της αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας, ποικίλλει ανάλογα με το στάδιο του κύκλου ζωής του προϊόντος. Ο κύκλος ζωής των φαρμάκων είναι σχετικά μεγάλος και αποτελείται από τρία στάδια, όπως παρουσιάζεται στο σχήμα 5.

²⁷ Βλ. τμήμα 3.2.2.

Σχήμα 5: Κύκλος ζωής του φαρμακευτικού προϊόντος



Ο κύκλος ζωής ενός νέου φαρμάκου ξεκινά με μια νέα χημική ένωση, η οποία συνήθως ανακαλύπτεται μέσω της βασικής έρευνας που διεξάγουν οι πρώτοι παρασκευαστές ή ανεξάρτητες ερευνητικές μονάδες (πανεπιστήμια, εξειδικευμένα εργαστήρια), συχνά με τη στήριξη δημόσιας χρηματοδότησης. Κατόπιν, οι πρώτοι παρασκευαστές εξετάζουν εάν το φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει τη χημική ένωση θα είναι ασφαλές και αποτελεσματικό. Κατά τη διάρκεια του σταδίου ανάπτυξης, τα υποψήφια φάρμακα αξιολογούνται καταρχάς στο πλαίσιο εργαστηριακών δοκιμών (συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών σε ζώα) κατά το αποκαλούμενο προκλινικό στάδιο, το οποίο ακολουθείται από κλινικές δοκιμές (σε ανθρώπους) αποτελούμενες από τρεις φάσεις.

Εφόσον οι μελέτες καταδείξουν ότι το νέο φάρμακο είναι αποτελεσματικό και ασφαλές, η εταιρεία υποβάλλει αίτηση για άδεια κυκλοφορίας στον ρυθμιστικό φορέα. Αυτός θα μπορούσε να είναι είτε ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είτε μια εθνική αρχή.

Οι κύκλοι ανάπτυξης ενός καινοτόμου φαρμάκου είναι συνήθως μακρόχρονοι, ενέχουν κινδύνους και συνεπάγονται υψηλό κόστος ανάπτυξης²⁸. Επιπλέον, μικρός μόνο αριθμός υποψήφιων μορίων επιβιώνουν μετά το στάδιο ανάπτυξης και κατορθώνουν τελικά να φτάσουν στην αγορά.

Κατά τα στάδια πριν από την κυκλοφορία –τόσο κατά το προκλινικό όσο και κατά το κλινικό στάδιο– η ανάπτυξη νέων φαρμάκων μπορεί να συνιστά πηγή ανταγωνιστικής πίεσης για τα υπάρχοντα φάρμακα, καθώς για άλλα υπό ανάπτυξη φάρμακα. Αφής στιγμής εισέλθουν στην αγορά, τα νέα φάρμακα αρχίζουν να ασκούν ανταγωνισμό για

²⁸ Σύμφωνα με πρόσφατες εκτιμήσεις, το κόστος μετάβασης ενός φαρμάκου από το εργαστήριο στην αγορά κυμαίνεται μεταξύ 0,5 δισ. EUR και 2,2 δισ. EUR (μετατροπή από δολάρια ΗΠΑ). Copenhagen Economics, *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*, Τελική Έκθεση, Μάιος 2018, διαθέσιμη στη διεύθυνση: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

να εξασφαλίσουν συνταγογραφήσεις, είτε αποσπώντας τη ζήτηση άλλων φαρμάκων είτε αυξάνοντας τη ζήτηση στη συγκεκριμένη αγορά. Κατά το εν λόγω στάδιο, η ανταγωνιστική πίεση προέρχεται κυρίως από άλλα παρόμοια φάρμακα. Όταν πλησιάζει ο χρόνος που το πρωτότυπο φάρμακο χάνει την αποκλειστικότητα (π.χ. απώλεια της προστασίας λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας), αρχίζει να ασκείται πίεση από τις γενόσημες εκδοχές του ίδιου φαρμάκου. Κατά την είσοδο του γενοσήμου στην αγορά, ο πρώτος παρασκευαστής ενδέχεται συνήθως να απολέσει σημαντικό όγκο πωλήσεων, ενώ οι τιμές στην αγορά παρουσιάζουν κατά μέσο όρο δραστική μείωση.

Ανάπτυξη νέων φαρμάκων – ανταγωνισμός στο πεδίο της καινοτομίας

Η φαρμακευτική βιομηχανία είναι από τους κλάδους με τη μεγαλύτερη ένταση E&A στην ΕΕ και παγκοσμίως²⁹. Η καινοτομία καθοδηγείται από τη ζήτηση για νέες, πιο αποτελεσματικές και/ή ασφαλείς αγωγές για τους ασθενείς, τον κύκλο ζωής των φαρμάκων και την απειλή του ανταγωνισμού, ιδίως του ανταγωνισμού από τα γενόσημα μετά την απώλεια της αποκλειστικότητας³⁰. Καθώς οι ασθενείς στρέφονται σταδιακά σε νεότερες, εναλλακτικές θεραπευτικές αγωγές ή φθηνότερες γενόσημες εκδοχές, οι επιχειρήσεις παραγωγής πρωτότυπων σκευασμάτων αδυνατούν να αντλούν επ' αόριστον κέρδος από προηγούμενα καινοτόμα προϊόντα και χρειάζεται να επενδύσουν σε νέα καινοτόμα προϊόντα, ούτως ώστε να μην εκτοπιστούν από την καινοτόμο παραγωγή των ανταγωνιστών. Επομένως, η διαρκής διαδικασία επένδυσης σε E&A, στην οποία συνεισφέρει σημαντικά ο ανταγωνισμός, οδηγεί στην ανακάλυψη νέων ή βελτιωμένων φαρμάκων, προς όφελος τόσο των ασθενών όσο και της κοινωνίας στο σύνολό της.

Η εμπορική αποκλειστικότητα των νέων φαρμάκων είναι χρονικά περιορισμένη

Δεδομένου του υψηλού κόστους ανάπτυξης και του γεγονότος ότι, αφότου αναπτυχθεί ένα φάρμακο, είναι σχετικά εύκολο οι ανταγωνιστές να το αντιγράψουν, η νομοθεσία παραχωρεί στις επιχειρήσεις παραγωγής πρωτότυπων σκευασμάτων διάφορους μηχανισμούς αποκλειστικότητας που σχεδιάζονται κατά τρόπον ώστε να τους παρέχουν κίνητρα να επενδύσουν σε νέα σχέδια E&A. Ωστόσο, κοινό χαρακτηριστικό των εν λόγω μορφών αποκλειστικότητας είναι ότι περιορίζονται χρονικά και, συνεπώς, επιτρέπουν την είσοδο γενοσήμων στην αγορά μετά τη λήξη της περιόδου αποκλειστικότητας.

Η ουσία (δραστικό συστατικό) σε ένα πρωτότυπο φάρμακο μπορεί να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας συχνά αναφέρεται ως «δίπλωμα κατοχύρωσης χημικής ένωσης» (compound patent) ή «πρωτεύον δίπλωμα ευρεσιτεχνίας» (primary patent). Αν πρόκειται περί αυτού, κανένας ανταγωνιστής δεν έχει δικαίωμα να πωλεί φάρμακα που περιέχουν το ίδιο δραστικό συστατικό που προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Η προστασία μέσω διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να επεκταθεί με συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας, τα οποία έχουν δημιουργηθεί προκειμένου να αποζημιώνεται ο παρασκευαστής για το μεγάλο διάστημα που απαιτείται για την απόκτηση άδειας κυκλοφορίας του κατοχυρωμένου με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φαρμάκου και κατά το οποίο στερήθηκε την αποκλειστικότητα. Επίσης, ενδεχομένως να υφίστανται και άλλα μέσα προστασίας που παρέχουν αποκλειστικότητα (βλέπε πλαίσιο 4 παρακάτω).

²⁹ Το 2017 οι δαπάνες για νέα E&A αντιστοιχούσαν στο 13,7 % των πωλήσεων φαρμακευτικών προϊόντων και στο 24 % στον τομέα της βιοτεχνολογίας (Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Βιομηχανική Έρευνα και Καινοτομία, Πίνακας αποτελεσμάτων για τις επενδύσεις βιομηχανικής E&A στην ΕΕ το 2017, πίνακας S2).

³⁰ Σχετικά με τις αποκλειστικότητες βλ. το πλαίσιο 4 στο ακόλουθο τμήμα.

Ενώ το φάρμακο κυκλοφορεί στην αγορά, οι παρασκευαστές συνήθως εξακολουθούν να βελτιώνουν τη διαδικασία παρασκευής, τη φαρμακοτεχνική μορφή και/ή τη σύνθεση (διαφορετικά άλατα, εστέρες, κρυσταλλικές μορφές κ.λπ.). Οι βελτιώσεις αυτές μπορεί να οδηγήσουν σε καινοτομίες κατοχυρώσιμες με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Τα εν λόγω διπλώματα ευρεσιτεχνίας, που συχνά αποκαλούνται «δευτερεύοντα διπλώματα ευρεσιτεχνίας», μπορεί να καταστήσουν πιο δύσκολη την άμεση είσοδο των γενόσημων στην αγορά, ακόμη και αν το δραστικό συστατικό δεν προστατεύεται πλέον από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παρασκευή γενόσημων φαρμάκων.

Πλαίσιο 4: Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και άλλα δικαιώματα αποκλειστικότητας παρέχουν περίοδο προστασίας έναντι των γενόσημων προϊόντων

Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας παρέχουν στον φορέα καινοτομίας (τον πρώτο παρασκευαστή) αποκλειστικό ατομικό δικαίωμα εμπορικής εκμετάλλευσης της εφεύρεσης για διάστημα έως 20 έτη από την κατάθεση της αίτησης χορήγησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Ο παρασκευαστής συνήθως υποβάλλει αίτηση για κατοχύρωση διπλώματος ευρεσιτεχνίας σε πρώιμο στάδιο της διαδικασίας ανάπτυξης, προκειμένου να αποτρέψει άλλους ερευνητές να υποβάλουν αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας για την ίδια εφεύρεση ή να τη δημοσιοποιήσουν. Αυτό σημαίνει ότι η περίοδος προστασίας των 20 ετών που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ξεκινά πολύ πριν από την εισαγωγή του φαρμάκου στην αγορά. Τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας μπορούν να παρατείνουν την περίοδο προστασίας που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για διάστημα έως 5 έτη.

Τα πρωτότυπα φάρμακα μπορούν να επωφεληθούν και από άλλα δικαιώματα αποκλειστικότητας, ιδίως από την εμπορική αποκλειστικότητα και την αποκλειστικότητα των δεδομένων. Το πρωτότυπο φάρμακο διαθέτει 8 έτη αποκλειστικότητας επί των δεδομένων των προκλινικών και κλινικών μελετών που υποβλήθηκαν για να ληφθεί η άδεια κυκλοφορίας. Κατά την εν λόγω περίοδο αποκλειστικότητας των δεδομένων, οι επιχειρήσεις –συνήθως παραγωγοί γενόσημων– δεν μπορούν να υποβάλουν αίτηση άδειας κυκλοφορίας για το ίδιο φάρμακο μέσω συντομευμένης διαδικασίας έκδοσης άδειας κυκλοφορίας, αν αυτή βασίζεται εν μέρει στα δεδομένα που υποβλήθηκαν για το πρωτότυπο φάρμακο.

Η εμπορική αποκλειστικότητα συνεπάγεται ότι τα γενόσημα φάρμακα δεν μπορούν να κυκλοφορήσουν στην αγορά και να ανταγωνιστούν το πρωτότυπο φάρμακο πριν από την πάροδο 10 ετών από την ημερομηνία της άδειας κυκλοφορίας του πρωτότυπου φαρμάκου. Τα ορφανά φάρμακα (δηλ. τα φάρμακα που αναπτύχθηκαν για σπάνιες νόσους) δικαιούνται επίσης εμπορική αποκλειστικότητα για περίοδο 10 ετών, κατά την οποία δεν μπορεί να κυκλοφορήσει στην αγορά κανένα παρόμοιο φάρμακο (γενόσημο ή πρωτότυπο) για τη θεραπεία της ίδιας νόσου. Σε φάρμακα που προορίζονται για χρήση από ενήλικες, τα οποία προσαρμόζονται ώστε να ανταποκρίνονται σε ιατρικές ανάγκες παιδιών, μπορεί επίσης να χορηγηθεί πρόσθετη περίοδος αποκλειστικότητας (συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας, αποκλειστικότητα των δεδομένων ή εμπορική αποκλειστικότητα).

Απώλεια της προστασίας και ανταγωνισμός από τα γενόσημα

Ο χρονικός περιορισμός όλων των μέσων προστασίας είναι θεμελιώδους σημασίας για την ύπαρξη δυναμικού ανταγωνισμού, καθώς αντισταθμίζει τα κίνητρα για καινοτομία που παρέχει η εμπορική αποκλειστικότητα και τη συνακόλουθη απειλή του ανταγωνισμού από τα γενόσημα με την αυξημένη πρόσβαση σε φθηνότερα φάρμακα μετά την απώλεια της αποκλειστικότητας. Η ανταγωνιστική πίεση από τα γενόσημα μπορεί να είναι σημαντικά διαφορετική και πιο ισχυρή από την πίεση που οφείλεται σε άλλα πρωτότυπα φάρμακα. Σε αντίθεση με τον ανταγωνισμό μεταξύ φαρμάκων που βασίζονται σε διαφορετικά μόρια, ένα γενόσημο φάρμακο περιέχει το ίδιο δραστικό συστατικό, κυκλοφορεί στην αγορά στις ίδιες δοσολογίες και χορηγείται για τις ίδιες ενδείξεις όπως και το πρωτότυπο φάρμακο, και συνεπώς ο ανταγωνισμός υφίσταται

μεταξύ ομοιογενών προϊόντων. Τα περισσότερα κράτη μέλη διαθέτουν κανονιστικούς μηχανισμούς για να ενθαρρύνουν τη συνταγογράφηση και/ή τη χορήγηση γενόσημων φαρμάκων αντί του πιο ακριβού πρωτότυπου φαρμάκου.

Από τη στιγμή που εισαχθεί στην αγορά ένα γενόσημο φάρμακο, οι μηχανισμοί αυτοί οδηγούν σε πιο έντονο ανταγωνισμό των γενόσημων ως προς τις τιμές και σε σημαντική μετατόπιση από το πρωτότυπο σκεύασμα προς το γενόσημο, όσον αφορά τον όγκο του πωληθέντος προϊόντος, απειλώντας, ενδεχομένως, τον συνολικό πληθυσμό των ασθενών του πρώτου παρασκευαστή. Κατά συνέπεια, η είσοδος φθηνότερων γενόσημων στην αγορά τείνει να μειώσει δραστικά τις πωλήσεις του πρωτότυπου σκευάσματος και τις μέσες τιμές και συνιστά βασικό παράγοντα εξοικονόμησης κόστους για τα συστήματα υγείας και αυξημένης πρόσβασης σε φάρμακα για τους ασθενείς.

Παρότι η δυναμική ανταγωνισμού μεταξύ πρωτότυπων βιολογικών φαρμάκων και βιοομοειδών είναι παρόμοια με τη δυναμική μεταξύ πρωτότυπων φαρμάκων και γενόσημων, τα βιολογικά φάρμακα διαθέτουν ορισμένα διακριτά χαρακτηριστικά.

Πλαίσιο 5: Βιολογικά φάρμακα και βιοομοειδή

Τα βιολογικά φάρμακα περιέχουν δραστικές ουσίες που προέρχονται από μια βιολογική πηγή, όπως ζώντα κύτταρα ή οργανισμοί (άνθρωπος, ζώα και μικροοργανισμοί όπως τα βακτήρια ή οι ζυμομύκητες). Για την παραγωγή τους χρησιμοποιείται συνήθως προηγμένη τεχνολογία. Σε σύγκριση με τα χημικά συνθετικά φάρμακα, η παραγωγή των βιολογικών φαρμάκων είναι συχνά πολύ πιο δύσκολη.

Τα περισσότερα βιολογικά φάρμακα που επί του παρόντος έχουν κλινική χρήση περιέχουν δραστικές ουσίες που παρασκευάζονται από πρωτεΐνες. Αυτές μπορεί να διαφέρουν ως προς το μέγεθος και την πολυπλοκότητα της δομής τους και να κυμαίνονται από απλές πρωτεΐνες, όπως η ινσουλίνη ή η αυξητική ορμόνη, έως και πιο πολύπλοκες πρωτεΐνες, όπως οι παράγοντες πήξης ή τα μονοκλωνικά αντισώματα. Τα βιολογικά φάρμακα προσφέρουν θεραπευτικές επιλογές για ασθενείς με χρόνιες παθήσεις που συχνά προξενούν αναπηρίες, όπως ο διαβήτης και ορισμένα αυτοάνοσα νοσήματα και μορφές καρκίνου.

Το βιοομοειδές φάρμακο είναι ένα βιολογικό φάρμακο που εμφανίζει μεγάλη ομοιότητα με κάποιο άλλο ήδη εγκεκριμένο βιολογικό φάρμακο (το φάρμακο αναφοράς). Σε αντίθεση με τα μόρια των κλασικών φαρμάκων, τα οποία είναι μικρότερα και συντίθενται με χημικό τρόπο, τα πολύ πιο πολύπλοκα βιοομοειδή εξάγονται ή συντίθενται από βιολογικές πηγές, σε συνθήκες που δεν επιτρέπουν την πλήρη αναπαραγωγή του προϊόντος αναφοράς (λόγω διαφορετικών κυτταροκαλλιεργειών, απόρρητων διαδικασιών τεχνογνωσίας κ.λπ.). Συνεπώς, τα βιοομοειδή δεν είναι ακριβή αντίγραφα των φαρμάκων αναφοράς και δεν πληρούν τις προϋποθέσεις για να χαρακτηριστούν ως γενόσημα φάρμακα.

Τα βιολογικά φάρμακα συγκαταλέγονται μεταξύ των ακριβότερων θεραπειών, και η χρήση τους αυξάνεται σταθερά. Κατά συνέπεια, δεδομένου ότι η προστασία βάσει διπλώματος ευρεσιτεχνίας για ορισμένα σημαντικά βιολογικά φάρμακα πλησιάζει στο τέλος της, η αύξηση της χρήσης βιοομοειδών φαρμάκων αναμένεται να οδηγήσει σε σημαντική εξοικονόμηση κόστους για τα εθνικά συστήματα υγείας. Ωστόσο, για διάφορους λόγους –όπως ο μικρότερος βαθμός υποκατάστασης σε σχέση με τα γενόσημα– προβλέπεται ότι η εν λόγω εξοικονόμηση θα είναι πιο δύσκολο να επιτευχθεί μέσω των παραδοσιακών μηχανισμών ανταγωνισμού³¹.

³¹ Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Γενική Διεύθυνση Οικονομικών και Χρηματοδοτικών Υποθέσεων και Επιτροπή Οικονομικής Πολιτικής (Ομάδα εργασίας «Γήρανση»), *Joint Report on Health Care and Long-Term Care Systems & Fiscal Sustainability*, Τόμος 1, Institutional Papers αριθ. 37. Οκτώβριος 2016. Βρυξέλλες, σ. 139, διαθέσιμη στη διεύθυνση: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/ip037_vol1_en_2.pdf.

Λόγω της ύπαρξης εγγενών διαφορών σε όλα τα βιολογικά φάρμακα, υπάρχει επίσης περιθώριο για τις στρατηγικές διαφοροποίησης και τον ανταγωνισμό ανεξαρτήτως τιμών μεταξύ διακριτών βιοομοειδών του ίδιου μορίου. Αυτή η πολυπλοκότητα συνεπάγεται επίσης μεγαλύτερα εμπόδια στην είσοδο των βιοομοειδών στην αγορά σε σύγκριση με τα κλασικά γενόσημα.

Πέρα από την ενεργοποίηση του ανταγωνισμού ως προς τις τιμές, η εισαγωγή των γενοσήμων και των βιοομοειδών συμβάλλει επίσης στη προώθηση της καινοτομίας. Πρώτον, μετά τη λήξη της προστασίας, η γνώση στην οποία βασίζεται η καινοτομία (και η οποία δημοσιοποιείται στις αιτήσεις για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και στους φακέλους άδειας κυκλοφορίας) μπορεί να αξιοποιηθεί ελεύθερα από άλλους φορείς καινοτομίας, για την ανάπτυξη νέων ομοειδών ή μη συνδεδεμένων προϊόντων. Δεύτερον, η είσοδος ενός φθηνότερου γενόσημου ή βιοομοειδούς προϊόντος στην αγορά ανακόπτει τη δυνατότητα του καινοτόμου παραγωγού να επωφελείται από υψηλά έσοδα λόγω εμπορικής αποκλειστικότητας και, συνεπώς, ενθαρρύνει την εταιρεία παραγωγής του πρωτότυπου σκευάσματος να εξακολουθήσει να επενδύει σε E&A για υπό ανάπτυξη προϊόντα για να εξασφαλίσει τη μελλοντική ροή εσόδων της. Κατά συνέπεια, ο ανταγωνισμός από τα γενόσημα/βιοομοειδή δεν οδηγεί μόνο σε χαμηλότερες τιμές για τα παλαιότερα φάρμακα, αλλά έχει και ρυθμιστική επίδραση που αναγκάζει τις επιχειρήσεις παραγωγής πρωτότυπων σκευασμάτων να εξακολουθήσουν να καινοτομούν.

Ενίστε, οι επιχειρήσεις μπορεί να επιχειρήσουν να καταχραστούν το κανονιστικό σύστημα που χορηγεί διπλώματα ευρεσιτεχνίας ή προστασία αποκλειστικότητας για να αποκτήσουν πρόσθετη περίοδο προστασίας. Πέραν του δικαστικού και κανονιστικού ελέγχου, οι αρχές ανταγωνισμού καλούνται να διασφαλίσουν ότι τα κίνητρα για καινοτομία δεν υφίστανται στρέβλωση και ότι δεν επιδεινώνεται η κατάσταση των συστημάτων υγείας λόγω αδικαιολόγητης παράτασης της εμπορικής αποκλειστικότητας των εταιρειών. Τέλος, η διαφάνεια σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και άλλα δικαιώματα αποκλειστικότητας που προστατεύουν ένα φάρμακο μπορεί να συμβάλει σημαντικά στη διευκόλυνση της ανταγωνιστικής και βιώσιμης εισόδου των γενοσήμων ή των βιοομοειδών.

Επί του παρόντος, η Επιτροπή διενεργεί αξιολόγηση των συστημάτων παροχής κινήτρων στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων στην ΕΕ και, στο πλαίσιο αυτό, ζήτησε να εκπονηθεί εξωτερική μελέτη για την ανάλυση του αντίκτυπου της παροχής κινήτρων στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων όσον αφορά την καινοτομία, τη διαθεσιμότητα και την προσβασιμότητα σε φάρμακα, η οποία έχει πλέον ολοκληρωθεί και δημοσιευθεί³². Η αξιολόγηση αυτή ακολουθεί, μεταξύ άλλων, τα προαναφερθέντα συμπεράσματα του Συμβουλίου³³. Στόχος της είναι να εκτιμηθεί κατά πόσον τα υφιστάμενα συστήματα επιτυγχάνουν τη σωστή ισορροπία μεταξύ των κινήτρων που παρέχονται στους παραγωγούς πρωτότυπων σκευασμάτων, καθώς και του στόχου συνέχισης των επενδύσεων σε E&A και του στόχου για μεγαλύτερη διαθεσιμότητα και οικονομική προσιτότητα των φαρμάκων.

³² Μελέτη της εταιρείας Copenhagen Economics, διαθέσιμη στη διεύθυνση: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

³³ Βλ. υποσημείωση 1.

3.2.2. Οι κανόνες τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών επηρεάζουν αισθητά τον ανταγωνισμό μεταξύ φαρμάκων

Στα περισσότερα κράτη μέλη, οι παρασκευαστές υπόκεινται σε διαδικασίες τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών πριν διαθέσουν στην αγορά συνταγογραφούμενα φάρμακα. Οι κανόνες και οι πολιτικές τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών συνιστούν αποκλειστική αρμοδιότητα των κρατών μελών. Οι ρυθμίσεις, οι δημόσιες συμβάσεις και οι σχετικές διαπραγματεύσεις επηρεάζουν την τιμή ενός φαρμάκου. Αυτό ισχύει τόσο για τα πρωτότυπα σκευάσματα όσο και για τα γενόσημα φάρμακα.

Τα κράτη μέλη έχουν επιλέξει διαφορετικά συστήματα τιμολόγησης, τα οποία βασίζονται συνήθως σε διαπραγματεύσεις μεταξύ των φορέων των κρατών μελών στον τομέα της υγείας και των παρασκευαστών. Τα συστήματα αυτά, με τη σειρά τους, ενδέχεται να συνοδεύονται από i) αναφορές στην τιμή του φαρμάκου σε άλλα κράτη μέλη· ii) να λαμβάνουν υπόψη το πρόσθετο όφελος που αποφέρει το φάρμακο, όπως αυτό εκτιμήθηκε βάσει «αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας» (ΑΤΥ)· iii) να συνδυάζουν τα δύο παραπάνω. Ακόμη και όταν οι αρχικές τιμές δεν υπόκεινται σε ειδικούς μηχανισμούς, οι δαπάνες για τα φάρμακα επιστρέφονται, συνήθως, έως ένα ορισμένο ποσό.

Για να αξιοποιήσουν τις δυνατότητες εξοικονόμησης κόστους, τα περισσότερα κράτη μέλη θεσπίζουν μέτρα για να ενθαρρύνουν τον ανταγωνισμό ως προς τις τιμές μεταξύ ισοδύναμων φαρμάκων. Για παράδειγμα, η χορήγηση φθηνότερων γενόσημων ή βιοομοειδών προϊόντων μπορεί να προωθηθεί μέσω κανόνων που υποχρεώνουν τους γιατρούς σε συνταγογράφηση γενόσημων (συνταγογράφηση μορίου αντί συγκεκριμένου εμπορικού σήματος) και/ή επιτρέπουν στους φαρμακοποιούς να χορηγούν τη φθηνότερη (γενόσημη) εκδοχή του φαρμάκου. Σε αγορές στις οποίες έχουν εισαχθεί γενόσημα φάρμακα, οι ασφαλιστικοί φορείς υγείας έχουν επίσης τη δυνατότητα να προκηρύξουν διαγωνισμούς για την επιλογή του φθηνότερου προμηθευτή ενός δεδομένου φαρμάκου.

Ο ρυθμιστικός φορέας μπορεί να προωθήσει τον ανταγωνισμό μεταξύ υποκατάστατων, από θεραπευτικής πλευράς, φαρμάκων, επιστρέφοντας, για παράδειγμα, μόνο το κόστος του φθηνότερου προϊόντος μιας θεραπευτικής κατηγορίας (δηλ. μιας ομάδας φαρμάκων που έχουν διαφορετικά δραστικά συστατικά, αλλά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ίδιας πάθησης) και να προκαλέσει μεγαλύτερη οικονομική υποκατάσταση. Τέτοιου είδους μέτρα μπορούν να μεταβάλουν ριζικά τον χαρακτήρα και την ένταση του ανταγωνισμού για εναλλακτικά φάρμακα, δεδομένου ότι οι προμηθευτές δεν προστατεύονται πλέον από την ένταση του ανταγωνισμού βάσει των τιμών.

4. Ο ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΠΡΟΑΓΕΙ ΤΗΝ ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΕ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΣ ΠΡΟΣΙΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

Οι δραστηριότητες επιβολής της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού που συμβάλλουν στις συνεχείς προσπάθειες για την παροχή οικονομικώς προσιτών φαρμάκων στους Ευρωπαίους ασθενείς και στα συστήματα υγείας περιλαμβάνουν, ιδίως, δραστηριότητες κατά πρακτικών οι οποίες παρεμποδίζουν ή καθυστερούν την εισαγωγή γενοσήμων και τον συνακόλουθο ανταγωνισμό ως προς τις τιμές (τμήμα 4.1), καθώς και κατά υπερβολικά υψηλών τιμών φαρμάκων, όταν οι τιμές αυτές συνιστούν κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης από μια φαρμακευτική εταιρεία («αθέμιτες» τιμές) (τμήμα 4.2). Επιπλέον, οι ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού ασχολήθηκαν με μια σειρά άλλων αντιανταγωνιστικών πρακτικών (π.χ. νόθευσης διαγωνισμών προμηθειών σε νοσοκομεία, καταμερισμού της αγοράς μεταξύ φαρμακείων, περιορισμών του παράλληλου εμπορίου κ.λπ.), οι οποίες άμεσα ή έμμεσα έχουν ως αποτέλεσμα την αύξηση των τιμών των φαρμάκων (τμήμα 4.3). Τέλος, ο έλεγχος των συγκεντρώσεων στον φαρμακευτικό κλάδο από την Επιτροπή έχει επικεντρωθεί στη διευκόλυνση και την προστασία της εισόδου γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων στην αγορά, ιδίως μέσω διορθωτικών μέτρων (τμήμα 4.4).

4.1. Η επιβολή της αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας ευνοεί την ταχεία είσοδο φθηνότερων γενόσημων φαρμάκων στην αγορά

Ο αποτελεσματικός ανταγωνισμός των γενόσημων φαρμάκων αντιπροσωπεύει συνήθως μια, αν όχι την κύρια, πηγή ανταγωνισμού ως προς τις τιμές στις αγορές του φαρμάκου και έχει ως αποτέλεσμα τη σημαντική πτώση των τιμών. Για παράδειγμα, σύμφωνα με πρόσφατη μελέτη που εκπόνησε η Επιτροπή³⁴, οι τιμές καινοτόμων φαρμάκων μειώνονται κατά 40%, κατά μέσο όρο, την περίοδο μετά την είσοδο των γενόσημων προϊόντων στην αγορά. Η μελέτη κατέδειξε επίσης ότι, κατά την εισαγωγή των γενόσημων φαρμάκων στην αγορά, η τιμή τους είναι κατά μέσο όρο κατά 50% χαμηλότερη από την αρχική τιμή του αντίστοιχου πρωτότυπου προϊόντος.

Παραδείγματα της πρακτικής που ακολουθεί η Επιτροπή όσον αφορά την επιβολή της νομοθεσίας καταδεικνύουν ότι οι μειώσεις στις τιμές μπορεί να είναι ακόμη πιο δραστικές στην περίπτωση πολύ πετυχημένων φαρμάκων. Για παράδειγμα, στην υπόθεση *Lundbeck*, η Επιτροπή διαπίστωσε ότι οι τιμές του γενόσημου κιταλοπράμη μειώθηκαν κατά μέσο όρο κατά 90% στο Ηνωμένο Βασίλειο σε σύγκριση με το προηγούμενο επίπεδο τιμής του Lundbeck, σε διάστημα 13 μηνών μετά την εισαγωγή σε ευρεία κλίμακα των γενόσημων προϊόντων στην αγορά³⁵. Η διαθεσιμότητα φθηνότερων γενόσημων φαρμάκων ισοδυναμεί άμεσα με σημαντική εξοικονόμηση για τους ασθενείς και τα εθνικά συστήματα υγείας.

Συνεπώς, η είσοδος των γενοσήμων στην αγορά είναι, αφενός, επωφελής για τους ασθενείς και τα εθνικά συστήματα υγείας και, αφετέρου, μειώνει σημαντικά τα κέρδη των εταιρειών παραγωγής πρωτότυπων σκευασμάτων από τα προϊόντα τους που δεν προστατεύονται πλέον βάσει διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Για να μετριάσουν τον αντίκτυπο από την είσοδο των γενοσήμων στην αγορά, οι εταιρείες παραγωγής πρωτότυπων σκευασμάτων συχνά επινοούν και εφαρμόζουν διάφορες στρατηγικές που αποβλέπουν στην παράταση της εμπορικής ζωής των καινοτόμων φαρμάκων τους (π.χ.

³⁴ Copenhagen Economics, μελέτη που παρατίθεται στην υποσημείωση 28.

³⁵ Απόφαση της Επιτροπής, της 19 Ιουνίου 2013, στην υπόθεση COMP/AT.39226 — *Lundbeck*, αιτιολογική σκέψη 726.

στρατηγικές κατάθεσης αιτήσεων για χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, διαφορές και ενστάσεις σε θέματα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, συμφωνίες διακανονισμού, παρεμβάσεις ενώπιον των αρμόδιων αρχών και στρατηγικές όσον αφορά τον κύκλο ζωής των παραγώγων προϊόντων). Παρότι οι πρακτικές αυτές δεν είναι αθέμιτες καθεαυτές, σε ορισμένες περιπτώσεις υπόκεινται σε έλεγχο από τις αρχές ανταγωνισμού³⁶.

4.1.1. Συμφωνίες αντίστροφης πληρωμής

Οι συμφωνίες αντίστροφης πληρωμής καλύπτουν διάφορες συμφωνίες μεταξύ των εταιρειών πρωτότυπων φαρμάκων και των εταιρειών γενοσήμων, στο πλαίσιο των οποίων η εταιρεία γενοσήμων συμφωνεί να περιορίσει ή να καθυστερήσει την ανεξάρτητη είσοδό της στην αγορά, σε αντάλλαγμα οφελών που παραχωρεί ο πρώτος παρασκευαστής. Με άλλα λόγια, η εταιρεία παραγωγής του πρωτότυπου σκευάσματος καταβάλλει πληρωμή στον ανταγωνιστή της, την εταιρεία γενοσήμων, ώστε αυτή να απέχει από την αγορά για μικρότερο ή μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

Μια αντίστροφη συμφωνία μπορεί να είναι επωφελής τόσο για τον πρώτο παρασκευαστή, ο οποίος αποκομίζει πρόσθετα κέρδη από την παράταση της εμπορικής αποκλειστικότητας, όσο και για την εταιρεία γενοσήμων, η οποία μπορεί να εξασφαλίσει απροσδόκητα κέρδη από τον πρώτο παρασκευαστή. Αν το κέρδος που μεταβιβάζει ο πρώτος παρασκευαστής στην εταιρεία γενοσήμων είναι σημαντικά χαμηλότερο από την απώλεια κέρδους που θα είχε ο πρώτος παρασκευαστής στην περίπτωση ανεξάρτητης εισόδου στην αγορά, τότε ο πρώτος παρασκευαστής έχει τη δυνατότητα να αποζημιώσει μία ή περισσότερες επιχειρήσεις γενοσήμων για να αποτρέψει την είσοδό τους στην αγορά. Μια εταιρεία γενοσήμων μπορεί επίσης να θεωρήσει ελκυστική μια αντίστροφη συμφωνία, εφόσον μπορεί να πραγματοποιήσει σημαντικά έσοδα χωρίς καν να εισέλθει στην αγορά, συμμετέχοντας σε μερίδιο του κέρδους που αποκομίζει ο πρώτος παρασκευαστής λόγω αποκλειστικότητας.

Οι εν λόγω δύο παράγοντες (ο πρώτος παρασκευαστής και ο δυνητικός νεοεισερχόμενος στην αγορά παραγωγός του γενοσήμου) επωφελούνται εις βάρος των συστημάτων υγείας και των φορολογουμένων. Οι ασθενείς και τα συστήματα υγείας υφίστανται τις συνέπειες των αντίστροφων συμφωνιών, αφού στερούνται την εξοικονόμηση που θα προέκυπτε από την έγκαιρη ανεξάρτητη είσοδο του γενοσήμου στην αγορά και η οποία, αντιθέτως, αποφέρει πρόσθετο κέρδος στις εταιρείες παραγωγής πρωτότυπων σκευασμάτων και στις εταιρείες γενοσήμων. Λαμβανομένης υπόψη της κλίμακας μείωσης των τιμών που επιφέρει η είσοδος ενός γενοσήμου στην αγορά, ακόμη και μικρές καθυστερήσεις μπορεί να έχουν σημαντικό αρνητικό αντίκτυπο στον ανταγωνισμό.

Στον βαθμό που οι αντίστροφες συμφωνίες συνεπάγονται συντονισμένη πρακτική μεταξύ ανταγωνιστικών εταιρειών, εμπίπτουν στο άρθρο 101 της ΣΛΕΕ (και στις αντίστοιχες διατάξεις των εθνικών νομοθεσιών περί ανταγωνισμού). Ο αντιανταγωνιστικός χαρακτήρας των αντίστροφων συμφωνιών δεν εξαρτάται από τη μορφή σύναψής τους. Τέτοιου είδους συμφωνίες συχνά εντάσσονται στο πλαίσιο των διαφορών για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας μεταξύ των εταιρειών παραγωγής πρωτότυπων σκευασμάτων και των εταιρειών γενοσήμων³⁷. Ωστόσο, μπορεί επίσης να

³⁶ Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Έκθεση σχετικά με την έρευνα στον φαρμακευτικό κλάδο, της 8ης Ιουλίου 2009, σ. 195-196.

³⁷ Σύμφωνα με τις ετήσιες διαδικασίες της Επιτροπής όσον αφορά την παρακολούθηση των διακανονισμών για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στον φαρμακευτικό κλάδο, οι περισσότεροι

λάβουν τη μορφή οποιασδήποτε άλλης εμπορικής συμφωνίας. Παράδειγμα αποτελεί η υπόθεση *Fentanyl*, στην οποία οι εταιρείες Johnson & Johnson και Novartis (μέσω των ολλανδικών θυγατρικών τους) συμφώνησαν την καθυστέρηση –έναντι πληρωμής– της εισόδου στην αγορά γενόσημου αναλγητικού φαιντανύλης, συνάπτοντας συμφωνία από κοινού προώθησης³⁸.

Πλαίσιο 6: Υπόθεση *Fentanyl*

Η εταιρεία Johnson & Johnson ανέπτυξε τη φαιντανύλη, ένα ισχυρό αναλγητικό που χορηγείται ειδικά σε ασθενείς που πάσχουν από καρκίνο, το οποίο κυκλοφόρησε στην αγορά υπό διαφορετικές μορφές, μεταξύ άλλων και σε μορφή επιθέματος. Το 2005 έληξε η ισχύς των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας της Johnson & Johnson για το επίθεμα φαιντανύλης στις Κάτω Χώρες και η θυγατρική της Novartis, Sandoz, ήταν έτοιμη να κυκλοφορήσει στην αγορά το γενόσημο επίθεμα φαιντανύλης.

Ωστόσο, τον Ιούλιο του 2005, αντί να κυκλοφορήσει το γενόσημο προϊόν της, η Sandoz συνήψε «συμφωνία από κοινού προώθησης» με θυγατρική της Johnson & Johnson. Η συμφωνία προέβλεπε ότι δεν επιτρεπόταν στη Sandoz να εισέλθει στην ολλανδική αγορά, με αντάλλαγμα μηνιαίες πληρωμές που υπολογίστηκαν έτσι ώστε να υπερβαίνουν τα αναμενόμενα κέρδη της Sandoz από την πώληση του γενόσημου προϊόντος της. Η συμφωνία έληξε τον Δεκέμβριο του 2006, όταν εισήλθε στην αγορά ένα άλλο γενόσημο.

Εσωτερικά έγγραφα της ίδιας περιόδου που ανακάλυψε η Επιτροπή καταδεικνύουν ότι η Sandoz αποφάσισε να απέχει από την είσοδο στην αγορά, με αντάλλαγμα «μερίδιο από [την] πίτα», δηλ. μέρος των κερδών λόγω αποκλειστικότητας του πρώτου παρασκευαστή που προστατευόταν από τον ανταγωνισμό των γενοσήμων. Οι δύο ανταγωνιστές συμφώνησαν, αντί να ανταγωνίζονται μεταξύ τους, να συνεργαστούν με στόχο «να μην διατίθεται στην αγορά γενόσημο επίθεμα και κατ' αυτόν τον τρόπο να διατηρήσουν την υψηλή τρέχουσα τιμή».

Η συμφωνία καθυστέρησε επί δεκαεπτά μήνες την είσοδο του φθηνότερου γενόσημου φαρμάκου στην αγορά και διατήρησε τεχνητά υψηλές τις τιμές της φαιντανύλης στις Κάτω Χώρες –εις βάρος των ασθενών και του ολλανδικού συστήματος υγείας. Η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι στόχος της συμφωνίας ήταν να περιορίσει τον ανταγωνισμό, κατά παράβαση του άρθρου 101 της ΣΛΕΕ, και επέβαλε πρόστιμα 10,8 εκατ. EUR στην Johnson & Johnson και 5,5 εκατ. EUR στη Novartis. Οι συμβαλλόμενοι δεν κατέθεσαν αίτηση αναίρεσης στην απόφαση της Επιτροπής.

Οι αντίστροφες συμφωνίες αποδείχθηκαν αντιανταγωνιστικές σε διάφορες άλλες περιστάσεις. Στην απόφαση στην υπόθεση *Lundbeck* του 2013, η Επιτροπή επέβαλε πρόστιμο 93,8 εκατ. EUR στη δανική φαρμακευτική εταιρεία Lundbeck, καθώς και πρόστιμα συνολικού ύψους 52,2 εκατ. EUR σε τέσσερις παραγωγούς γενόσημων φαρμάκων, για σύναψη συμφωνίας που καθυστέρησε την είσοδο στην αγορά του γενόσημου κιταλοπράμης. Το εν λόγω αντικαταθλιπτικό φάρμακο ευρείας κυκλοφορίας ήταν το προϊόν της Lundbeck με τις μεγαλύτερες πωλήσεις την περίοδο εκείνη. Στο πλαίσιο των εν λόγω συμφωνιών, οι εταιρείες γενοσήμων δεσμεύτηκαν να μην ανταγωνιστούν την Lundbeck, η οποία κατέβαλε σημαντικά χρηματικά ποσά στις εταιρείες γενοσήμων, αγόρασε αποθέματα γενόσημου φαρμάκου μόνο και μόνο για να τα καταστρέψει και προσέφερε εγγυημένα κέρδη στο πλαίσιο συμφωνίας διανομής. Σε εσωτερικά έγγραφα γίνεται αναφορά σε δημιουργία «κλειστής ομάδας» και σε «σωρό

διακανονισμοί (περίπου 90%) εμπίπτουν σε κατηγορίες που εκ πρώτης όψεως δεν απαιτούν έλεγχο βάσει της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού. Στις περισσότερες υποθέσεις, οι επιχειρήσεις κατορθώνουν να επιλύσουν τις διαφορές τους με τρόπο που, συνήθως, δεν θεωρείται προβληματικός από την άποψη της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού (βλ. επίσης τμήμα 2.3).

³⁸ Απόφαση της Επιτροπής, της 10 Δεκεμβρίου 2013, στην υπόθεση αριθ. COMP/AT.39685 – *Fentanyl*.

δολαρίων» που θα διανεμηθεί μεταξύ των συμμετεχόντων. Στην απόφαση που επικύρωσε την απόφαση της Επιτροπής, το Γενικό Δικαστήριο επιβεβαίωσε ότι οι αντίστροφες συμφωνίες προσιδιάζουν σε καταμερισμό της αγοράς, ο οποίος συνιστά σοβαρή παραβίαση του άρθρου 101 (περιορισμός ως εκ του αντικειμένου)³⁹. Επί του παρόντος, εξετάζεται ενώπιον του Δικαστηρίου αίτηση αναίρεσης της απόφασης του Γενικού Δικαστηρίου.

Πέρα από παραβίαση του άρθρου 101 της ΣΛΕΕ, οι αντίστροφες συμφωνίες ενδέχεται επίσης να παραβιάζουν το άρθρο 102 της ΣΛΕΕ. Κάτι τέτοιο μπορεί να ισχύει όταν ο πρώτος παρασκευαστής κατέχει δεσπόζουσα θέση και οι συμφωνίες αποτελούν μέρος της στρατηγικής για καθυστέρηση της εισόδου του γενοσήμου στην αγορά. Το 2014 η Επιτροπή επέβαλε πρόστιμα συνολικού ύψους 427,7 εκατ. EUR στη γαλλική φαρμακευτική εταιρεία Servier και σε πέντε παραγωγούς γενόσημων φαρμάκων (Niche/Unichem, Matrix/Mylan, Teva, Krka και Lupin) για τη σύναψη σειράς συμφωνιών οι οποίες απέβλεπαν στην προστασία της περινδοπρίλης, του φαρμάκου της Servier για την αρτηριακή πίεση με τις μεγαλύτερες πωλήσεις, έναντι του ανταγωνισμού ως προς τις τιμές από άλλα γενόσημα στην ΕΕ⁴⁰. Η Servier κατέβαλε αρκετές δεκάδες εκατομμύρια ευρώ στις εταιρείες γενόσημων που ισοδυναμούσαν με «εξαγορά [τους] για να απέχουν» από την αγορά της περινδοπρίλης. Η στρατηγική της Servier να καθυστερήσει την είσοδο του γενοσήμου στην αγορά περιλάμβανε την εξαγορά της ανταγωνιστικής τεχνολογίας και, κατόπιν, τη σύναψη συμφωνιών διακανονισμού για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Στις 12 Δεκεμβρίου 2018, το Γενικό Δικαστήριο επιβεβαίωσε τα πορίσματα της Επιτροπής βάσει του άρθρου 101 (με εξαίρεση τη συμφωνία Krka), αλλά απέρριψε τον ορισμό της Επιτροπής σχετικά με την αγορά, και, κατά συνέπεια, ακύρωσε το συμπέρασμα σύμφωνα με το οποίο η συμπεριφορά της Servier παρέβη επίσης το άρθρο 102 της ΣΛΕΕ⁴¹. Κατά συνέπεια, το Δικαστήριο μείωσε το συνολικό ποσό των προστίμων σε 315 εκατομμύρια EUR. Οι αποφάσεις μπορούν να προσβληθούν από τα μέρη και την Επιτροπή.

Ομοίως, στην απόφαση για την υπόθεση *Paroxetine* τον Φεβρουάριο του 2016⁴², η ΕΑΑ του Ηνωμένου Βασιλείου έκρινε, μεταξύ άλλων, ότι η GlaxoSmithKline έκανε κατάχρηση της δεσπόζουσας θέσης της, συνάπτοντας αντίστροφες συμφωνίες με ανταγωνιστές παραγωγούς γενόσημων. Η ΕΑΑ έκρινε ότι η GlaxoSmithKline, μέσω πληρωμών και παροχής άλλων οφελών, προέτρεψε τρεις υποψήφιους ανταγωνιστές (IVAX, Generics (HB) και Alpharma) να καθυστερήσουν την ενδεχόμενη ανεξάρτητη είσοδό τους στην αγορά της παροξετίνης στο Ηνωμένο Βασίλειο. Η συμφωνία της GSK με την Generics (HB) θεωρήθηκε επίσης ως παράβαση του άρθρου 101 της ΣΛΕΕ, με τη συμφωνία Alpharma που διαπιστώθηκε ότι παραβιάζει το άρθρο του Ηνωμένου Βασιλείου που ισοδυναμεί με το άρθρο 101 της ΣΛΕΕ. Η ΕΑΑ επέβαλε πρόστιμα συνολικού ύψους 44,99 εκατ. λιρών στερλινών (περίπου 56,3 εκατ. EUR)⁴³ στις επιχειρήσεις που εμπλέκονταν στις εν λόγω παραβάσεις. Κατά των πορισμάτων αυτών

³⁹ Απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου της 8ης Σεπτεμβρίου 2016 — *H. Lundbeck A/S and Lundbeck Ltd κατά Ευρωπαϊκής Επιτροπής*, T-472/13, σκέψη 401.

⁴⁰ Απόφαση της Επιτροπής, της 9ης Ιουλίου 2014, στην υπόθεση αριθ. COMP/AT.39612 – *Servier*.

⁴¹ Απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2018, *Servier SAS, Servier Laboratories Limited και Les Laboratoires Servier κατά Ευρωπαϊκής Επιτροπής*, T-691/14.

⁴² Απόφαση της Αρχής Ανταγωνισμού και Αγορών, της 12ης Φεβρουαρίου 2016.

⁴³ Όλες οι αντίστοιχες τιμές σε EUR στην παρούσα έκθεση υπολογίστηκαν βάσει της μέσης συναλλαγματικής ισοτιμίας της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας κατά το έτος έκδοσης απόφασης της ΕΑΑ.

ασκήθηκε προσφυγή ενώπιον του Εφετείου Ανταγωνισμού (Competition Appeal Tribunal), το οποίο υπέβαλε αίτηση για έκδοση προδικαστικής απόφασης στο Δικαστήριο⁴⁴.

4.1.2. Άλλες πρακτικές που παρεμποδίζουν την είσοδο γενόσημων φαρμάκων στην αγορά

Πέρα από τις αντίστροφες συμφωνίες που περιγράφονται ανωτέρω, οι ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού εντόπισαν και άσκησαν δίωξη κατά ορισμένων άλλων αντιανταγωνιστικών πρακτικών στις οποίες προέβησαν οι επιχειρήσεις πρωτότυπων σκευασμάτων με στόχο να αποτρέψουν ή να καθυστερήσουν την είσοδο γενόσημων στην αγορά. Όλες αυτές οι πρακτικές απέτρεψαν τη μείωση των τιμών ως αποτέλεσμα της εισόδου γενόσημων στην αγορά και, συνεπώς, έβλαψαν άμεσα τους ασθενείς και τα συστήματα υγείας.

Κατάχρηση του κανονιστικού πλαισίου

Στις αποφάσεις-ορόσημα του Γενικού Δικαστηρίου (το 2010) και του Δικαστηρίου (το 2012) στην υπόθεση *AstraZeneca*⁴⁵ κρίθηκε ότι η παραπλάνηση των δημόσιων αρχών και η κατάχρηση των κανονιστικών διαδικασιών ως μέρους της εμπορικής στρατηγικής για την κυκλοφορία ενός παράγωγου προϊόντος μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις να συνιστά κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης.

Οι εν λόγω αποφάσεις επικύρωσαν σε μεγάλο βαθμό το πόρισμα της Επιτροπής, σύμφωνα με το οποίο η *AstraZeneca* καταχράστηκε τη δεσπόζουσα θέση της στην αγορά, ανακόπτοντας ή καθυστερώντας την πρόσβαση γενόσημων εκδοχών του *Losec* στην αγορά, ενός φαρμάκου που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία γαστρεντερικών παθήσεων⁴⁶. Η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η *AstraZeneca* προέβη σε παραπλανητικές δηλώσεις προς τα γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για να παρατείνει τη διάρκεια προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για το *Losec*. Επιπλέον, η *AstraZeneca* προέβη σε κατάχρηση των κανόνων και των διαδικασιών που εφαρμόζουν οι εθνικοί οργανισμοί φαρμάκων, με επιλεκτική ακύρωση των αδειών κυκλοφορίας για τις κάψουλες *Losec*. Κατά την εν λόγω περίοδο, τα γενόσημα προϊόντα και τα προϊόντα που εισάγονταν εκ παραλλήλου μπορούσαν να διατεθούν στην αγορά σε ένα δεδομένο κράτος μέλος μόνον αν η άδεια κυκλοφορίας του πρωτότυπου προϊόντος ήταν ακόμη σε ισχύ. Κατά συνέπεια, η στρατηγική της *AstraZeneca* να ακυρώσει την άδεια κυκλοφορίας του *Losec* εμπόδισε εντελώς τους ανταγωνιστές γενόσημων και τους παράλληλους εισαγωγείς να ανταγωνιστούν την *AstraZeneca*. Η Επιτροπή επέβαλε στην *AstraZeneca* πρόστιμο ύψους 60 εκατ. EUR (το Γενικό Δικαστήριο ακύρωσε εν μέρει την απόφαση της Επιτροπής όσον αφορά τη δεύτερη κατάχρηση, με αποτέλεσμα να μειωθεί το πρόστιμο από 60 εκατ. EUR σε 52,5 εκατ. EUR).

Ομοίως, τον Απρίλιο του 2011, η ΕΑΑ του Ηνωμένου Βασιλείου κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η *Reckitt Benckiser* είχε καταχραστεί τη δεσπόζουσα θέση της

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

⁴⁵ Απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου, της 1ης Ιουλίου 2010, στην υπόθεση *AstraZeneca AB and AstraZeneca plc κατά Επιτροπής*, T-321/05. Απόφαση του Δικαστηρίου, της 6ης Δεκεμβρίου 2012, στην υπόθεση *AstraZeneca AB and AstraZeneca plc κατά Ευρωπαϊκής Επιτροπής*, C-457/10 P.

⁴⁶ Απόφαση της Επιτροπής, της 15ης Ιουνίου 2005, στην υπόθεση COMP/AT.37507 – *Generics/AstraZeneca*.

αποσύροντας και διαγράφοντας από τον κατάλογο της Εθνικής Υπηρεσίας Υγείας (NHS) τη συσκευασία του Gaviscon Original Liquid⁴⁷.

Πλαίσιο 7: Υπόθεση Gaviscon

Τα προϊόντα Gaviscon είναι αλγινικές ενώσεις που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της όξινης παλινδρόμησης (του στομαχικού καύσου), της γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης και της δυσπεψίας.

Η ΕΑΑ του Ηνωμένου Βασιλείου κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η Reckitt Benckiser απέσυρε το Gaviscon Original Liquid για να περιορίσει τις φαρμακευτικές επιλογές και να παρεμποδίσει τον ανταγωνισμό από τους προμηθευτές γενόσημων φαρμάκων. Η απόσυρση πραγματοποιήθηκε μετά τη λήξη ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας του Gaviscon Original Liquid, αλλά πριν από τη δημοσίευση της γενόσημης ονομασίας του προϊόντος. Ελλείψει γενόσημης ονομασίας, οι γιατροί δεν μπορούσαν να συνταγογραφήσουν το ίδιο φάρμακο, χρησιμοποιώντας τη γενόσημη ονομασία του, και τα φαρμακεία δεν ήταν σε θέση να αντικαταστήσουν το πρωτότυπο σκεύασμα με τις φθηνότερες γενόσημες εκδοχές του.

Σε εσωτερικά έγγραφα η Reckitt Benckiser ανέφερε ότι «στόχος της [ήταν] ... να καθυστερήσει όσο το δυνατό περισσότερο την εισαγωγή γενόσημης ονομασίας». Μετά την απόσυρση, οι περισσότερες συνταγογραφήσεις αφορούσαν το Gaviscon Advance Liquid, το οποίο συνιστούσε άλλη εκδοχή του προϊόντος που εξακολουθούσε να προστατεύεται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και συνεπώς δεν μπορούσε να υποκατασταθεί από γενόσημο.

Η ΕΑΑ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η απόσυρση ήταν πιθανό να περιορίσει την ανάπτυξη πλήρους ανταγωνισμού των γενόσημων φαρμάκων και επέβαλε πρόστιμο στην εταιρεία ύψους 10,2 εκατ. λιρών στερλινών (περίπου 11,8 εκατ. EUR). Το πρόστιμο ήταν αποτέλεσμα προηγούμενης συμφωνίας, στο πλαίσιο της οποίας η εταιρεία είχε παραδεχθεί ότι η συμπεριφορά της παραβίαζε τη νομοθεσία περί ανταγωνισμού του Ηνωμένου Βασιλείου και της ΕΕ και είχε συμφωνήσει να συνεργαστεί με την ΕΑΑ.

Επιπλέον, τον Ιανουάριο του 2011 η ιταλική ΕΑΑ επέβαλε πρόστιμο στην Pfizer ύψους 10,7 εκατ. EUR για την υιοθέτηση πολύπλοκης νομικής στρατηγικής για την κατάθεση αίτησης και την απόκτηση δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας (τμηματικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας, συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας και παράταση λόγω παιδιατρικής έρευνας). Η ΕΑΑ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η εν λόγω στρατηγική αποσκοπούσε στην καθυστέρηση της εισόδου γενόσημων φαρμάκων στην αγορά⁴⁸. Η Pfizer προσέφυγε κατά την απόφαση της ΕΑΑ και η αναιρετική διαδικασία τελικώς περατώθηκε με την τελική απόφαση του ιταλικού Συμβουλίου της Επικρατείας⁴⁹, το οποίο επικύρωσε την απόφαση της ΕΑΑ.

Δυσφήμιση και άλλες πρακτικές που περιορίζουν τη ζήτηση γενοσήμων

Άλλο είδος πρακτικής που επιδρά στον ανταγωνισμό των γενοσήμων είναι η στρατηγική ορισμένων εταιρειών με δεσπόζουσα θέση να απαξιώνουν (δυσφημίζουν) το νεοεισερχόμενο γενόσημο με σκοπό να παρεμποδίσουν τη χρήση φθηνότερων γενοσήμων.

Πρόσφατα, το Δικαστήριο εξέδωσε οδηγίες σχετικά με το είδος της διάδοσης πληροφοριών προς τις αρχές, τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και το ευρύ κοινό που εγείρουν ανησυχίες στο πλαίσιο των κανόνων περί ανταγωνισμού της ΕΕ. Το

⁴⁷ Απόφαση του Office of Fair Trading, της 12ης Απριλίου 2011.

⁴⁸ Απόφαση της Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, της 11ης Ιανουαρίου 2011.

⁴⁹ Απόφαση του Consiglio di Stato, της 12ης Φεβρουαρίου 2014.

Δικαστήριο διευκρίνισε ότι οι εταιρείες δεν πρέπει να διαδίδουν, εντός πλαισίου χαρακτηριζόμενου από αβεβαιότητα ως προς τις επιστημονικές γνώσεις, παραπλανητικές πληροφορίες περί των ανεπιθύμητων ενεργειών της χρήσεως ενός φαρμάκου για ενδείξεις μη προβλεπόμενες στην άδεια κυκλοφορίας του, με σκοπό τη μείωση της ανταγωνιστικής πίεσεως σε άλλο προϊόν⁵⁰.

Η γαλλική ΕΑΑ εξέδωσε σειρά αποφάσεων κατά εταιρειών που επιδίidonταν σε δυσφημιστικές πρακτικές, δηλ. που παρήγαγαν και διέδιδαν ελλειπίες και παραπλανητικές πληροφορίες (προς γιατρούς, αρχές και ευρύ κοινό), οι οποίες θα μπορούσαν να αποτρέψουν την είσοδο στην αγορά ή την επέκταση ανταγωνιστικών προϊόντων.

Στην απόφαση στην υπόθεση *Plavix*⁵¹ τον Μάιο του 2013, η γαλλική ΕΑΑ θεώρησε ότι η εταιρεία Sanofi-Aventis είχε κάνει κατάχρηση της δεσπόζουσας θέσης της στη γαλλική αγορά κλοπιδογρέλης (του δραστικού συστατικού στο φάρμακο της εταιρείας Plavix, το οποίο κατείχε ηγετική θέση μεταξύ των φαρμάκων για την πρόληψη καρδιοπαθειών). Η Sanofi-Aventis διέθετε ολοκληρωμένη στρατηγική επικοινωνίας που αποσκοπούσε στην παραπλάνηση γιατρών και φαρμακοποιών προκειμένου να εμποδίσει τον μηχανισμό υποκατάστασης με γενόσημα φάρμακα. Η δυσφημιστική στρατηγική της εταιρείας συνίστατο στην προώθηση των προϊόντων της (τόσο του Plavix ως πρωτότυπου φαρμάκου όσο και του Clopidogrel Winthrop –της γενόσημης εκδοχής του Plavix που παρήγαγε η εταιρεία Sanofi) και στον περιορισμό της εισόδου ανταγωνιστικών γενόσημων φαρμάκων στην αγορά. Συγκεκριμένα, η ΕΑΑ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι εμπορικοί αντιπρόσωποι της Sanofi παραπληροφορούσαν γιατρούς και φαρμακοποιούς σχετικά με την ποιότητα και την ασφάλεια των ανταγωνιστικών γενόσημων και επιχειρούσαν να τους αποτρέψουν από την υποκατάσταση με γενόσημες εκδοχές του Plavix, με εξαίρεση το γενόσημο φάρμακο της ίδιας της Sanofi, το Clopidogrel Winthrop. Η γαλλική ΕΑΑ επέβαλε πρόστιμο 40,6 εκατ. EUR στη Sanofi. Η απόφαση της ΕΑΑ επικυρώθηκε από το Εφετείο του Παρισιού⁵² και το Ανώτατο Δικαστήριο⁵³.

Όπως και οι αντίστροφες συμφωνίες, οι δυσφημιστικές πρακτικές συνιστούν συχνά ένα μόνο τμήμα μιας ευρύτερης στρατηγικής που αποσκοπεί στην παρεμπόδιση του ανταγωνισμού των γενόσημων. Τον Δεκέμβριο του 2013 η γαλλική ΕΑΑ επέβαλε πρόστιμο 15,3 εκατ. EUR στην εταιρεία Schering-Plough για καταχρηστική πρακτική που εμπόδιζε την είσοδο στην αγορά γενόσημων εκδοχών της βουπρενορφίνης (οπιοειδούς που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της εξάρτησης και πωλείται από την Schering-Plough με την ονομασία Subutex)⁵⁴. Η πρακτική συνίστατο i) στην παροχή εμπορικών πλεονεκτημάτων (ιδίως εκπτώσεων) στα φαρμακεία που χορηγούσαν το φάρμακο, ώστε να ενισχυθεί η πίστη στο σήμα, και ii) σε δυσφήμιση των ανταγωνιστικών γενόσημων. Για παράδειγμα, η Schering-Plough διοργάνωσε σεμινάρια και τηλεφωνικές συσκέψεις και ενημέρωσε τις ομάδες πωλητών και τους φαρμακευτικούς αντιπροσώπους, ώστε να διαδίδουν ανησυχητικές πληροφορίες σε γιατρούς και φαρμακοποιούς σχετικά με τους κινδύνους που ενέχει η συνταγογράφηση ή

⁵⁰ Απόφαση του Δικαστηρίου, της 23ης Ιανουαρίου 2018, *F. Hoffmann-La Roche Ltd and Others κατά Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-179/16. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την υπόθεση *F. Hoffmann-La Roche* της ιταλικής ΕΑΑ, βλ. τμήμα 4.3.1.

⁵¹ Απόφαση της Autorité de la concurrence, της 14ης Μαΐου 2013.

⁵² Απόφαση του Cour d'appel de Paris, της 18ης Δεκεμβρίου 2014.

⁵³ Απόφαση του Cour de cassation, της 18ης Οκτωβρίου 2016.

⁵⁴ Απόφαση της Autorité de la concurrence, της 18ης Δεκεμβρίου 2013.

η διάθεση του γενόσημου προϊόντος της Arrow Generique. Αυτό συνέβη παρότι η Schering-Plough δεν είχε στη διάθεσή της συγκεκριμένες ιατρικές μελέτες που θα μπορούσαν να αιτιολογήσουν τα επιχειρήματά της. Η ΕΑΑ επέβαλε επίσης πρόστιμο στη μητρική εταιρεία της Schering-Plough, Merck & Co (414 000 EUR), για σύναψη συμφωνίας που αποσκοπούσε στην υλοποίηση καταχρηστικής στρατηγικής με την προμηθευτριά της Reckitt Benckiser, στην οποία επίσης επιβλήθηκε πρόστιμο 318 000 EUR. Η απόφαση της γαλλικής ΕΑΑ επικυρώθηκε από το Εφετείο του Παρισιού⁵⁵ και το Ανώτατο Δικαστήριο⁵⁶.

Άλλο παράδειγμα επιβολής της νομοθεσίας κατά δυσφημιστικών πρακτικών είναι η υπόθεση *Durogesic*, επί της οποίας επίσης εξέδωσε απόφαση η γαλλική ΕΑΑ⁵⁷.

Πλαίσιο 8: Η υπόθεση του *Durogesic* στη Γαλλία

Έπειτα από καταγγελία της εταιρείας Ratiopharm France (Teva Santé), η γαλλική ΕΑΑ εξέδωσε απόφαση με την οποία επέβαλε πρόστιμο 25 εκατ. EUR στην Janssen-Cilag και τη μητρική της εταιρεία Johnson & Johnson, για καθυστέρηση της άφιξης στην αγορά της γενόσημης εκδοχής του φαρμάκου *Durogesic* και, συνεπώς, για παρεμπόδιση της εμπορικής ανάπτυξης του εν λόγω γενόσημου φαρμάκου. Το *Durogesic* είναι ισχυρό οπιοειδές αναλγητικό, που περιέχει το δραστικό συστατικό φαιντανύλη⁵⁸. Η Janssen-Cilag θεωρήθηκε ότι είχε επιδοθεί σε δύο μορφές αντιανταγωνιστικής πρακτικής:

- σε επανειλημμένες αναιτιολόγητες ενέργειες προσέγγισης της γαλλικής υπηρεσίας ιατρικής ασφάλειας των προϊόντων υγείας, με σκοπό να πείσει την αρχή να αρνηθεί τη χορήγηση, σε εθνικό επίπεδο, ιδιότητας γενόσημου σε ανταγωνιστικά φάρμακα, ακόμη κι αν αυτή η ιδιότητα είχε χορηγηθεί σε ευρωπαϊκό επίπεδο, και
- σε μεγάλη εκστρατεία δυσφήμισης των γενόσημων εκδοχών του *Durogesic* σε ιδιώτες και νοσοκομειακούς επαγγελματίες του τομέα της υγείας (γιατρούς, φαρμακοποιούς). Η Janssen-Cilag χρησιμοποίησε παραπλανητική γλώσσα για να δημιουργήσει αμφιβολίες στους γιατρούς όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των εν λόγω γενόσημων φαρμάκων. Η πρακτική αυτή περιλάμβανε αποστολή πολυάριθμων ενημερωτικών δελτίων σε γιατρούς, δηλώσεις στον Τύπο, καθώς και εκπαίδευση ειδικής ομάδας 300 εμπορικών αντιπροσώπων που αποκαλούνταν «κομάντος». Σε αυτούς είχε δοθεί οδηγία να τονίσουν ότι οι γενόσημες εναλλακτικές εκδοχές δεν διαθέτουν ούτε την ίδια σύνθεση ούτε την ίδια ποσότητα του δραστικού συστατικού φαιντανύλης σε σχέση με το επίθεμα *Durogesic* και ότι θα μπορούσαν να συνεπάγονται κινδύνους ανεπιθύμητων παρενεργειών ή υποτροπής του πόνου για ορισμένους ασθενείς.

Οι εν λόγω πρακτικές καθυστέρησαν την είσοδο γενόσημων φαρμάκων στην αγορά κατά αρκετούς μήνες και έπληξαν την αξιοπιστία των γενόσημων εκδοχών του *Durogesic*. Η στρατηγική που εφάρμοσε η Janssen-Cilag είχε επιπτώσεις ευρείας κλίμακας που είχαν ως στόχο όλους τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας που θα μπορούσαν να συνταγογραφήσουν ή να χορηγήσουν το *Durogesic*. Η απόφαση της ΕΑΑ βρίσκεται επί του παρόντος υπό εξέταση από το Εφετείο του Παρισιού.

Τέλος, η ζήτηση για γενόσημα προϊόντα μπορεί επίσης να περιοριστεί αδικαιολόγητα από άλλους συμμετέχοντες στην αγορά που αγωνίζονται να διατηρήσουν τα ιδιαίτερα συμφέροντά τους. Τον Μάρτιο του 2009 η ισπανική ΕΑΑ παρενέβη κατά διαφόρων

⁵⁵ Απόφαση του Cour d'appel de Paris, της 26ης Μαρτίου 2015.

⁵⁶ Απόφαση του Cour de cassation, της 11ης Ιανουαρίου 2017.

⁵⁷ Απόφαση της Autorité de la concurrence, της 20ής Δεκεμβρίου 2017.

⁵⁸ Σχετικά με άλλη υπόθεση που αφορά τη φαιντανύλη, βλ. επίσης πλαίσιο 6.

φαρμακευτικών συλλόγων σε ό,τι αφορά τις συστάσεις τους εναντίον των γενόσημων προϊόντων της εταιρείας Laboratorios Davur⁵⁹. Έπειτα από την είσοδο και την κυκλοφορία στην αγορά των φθηνότερων γενόσημων προϊόντων της Laboratorios Davur, οι σύλλογοι προέβησαν σε συλλογικό εμπορικό αποκλεισμό των προϊόντων της από τους φαρμακοποιούς. Ένας φαρμακοποιός μάλιστα εξήγησε με σαφήνεια στη Laboratorios Davur ότι «η εμπορική στρατηγική των χαμηλών τιμών [της Laboratorios Davur] μου προκαλεί ή ενδέχεται να μου προκαλέσει οικονομική ζημία, δεδομένου ότι, ως φαρμακοποιός, εργάζομαι με ποσοστό επί των τελικών τιμών πώλησης» και ότι «στο μέλλον κανένα άλλο προϊόν της Laboratorios Davur δεν θα τοποθετηθεί στο φαρμακείο [του φαρμακοποιού]» (στην ισπανική γλώσσα στο πρωτότυπο). Με την απόφαση επιβλήθηκαν συνολικά πρόστιμα ύψους 1 εκατ. EUR σε διάφορους συλλόγους. Ασκήθηκε έφεση κατά της απόφασης αυτής, η οποία έγινε δεκτή από τα δικαστήρια για τρεις από τους τέσσερις συλλόγους στους επιβλήθηκε πρόστιμο, αλλά το ποσό των προστίμων μειώθηκε⁶⁰.

4.2. Επιβολή της νομοθεσίας κατά επιχειρήσεων με δεσπόζουσα θέση που χρεώνουν αθέμιτα υψηλές τιμές (υπερβολικά υψηλές τιμές)

Οι αθέμιτες τιμολογιακές πρακτικές αφορούν στην ουσία κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης, μέσω της επιβολής υπερβολικά υψηλών τιμών στους ασθενείς και στα συστήματα υγείας.

4.2.1. Η απαγόρευση των αθέμιτων τιμολογήσεων από δεσπόζουσες επιχειρήσεις και τα όριά της

Η καταχρηστική συμπεριφορά μέσω αθέμιτης τιμολόγησης (ορισμένες φορές αναφέρεται ως «υπερβολικά υψηλή τιμολόγηση») απαγορεύεται βάσει των κανόνων ανταγωνισμού της ΕΕ (άρθρο 102, στοιχείο β) της ΣΛΕΕ). Το Δικαστήριο έχει θέσει σειρά όρων βάσει των οποίων οι τιμές μιας δεσπόζουσας εταιρείας μπορεί να θεωρηθούν ότι είναι αθέμιτες και, συνεπώς, ότι παραβιάζουν το άρθρο 102 της ΣΛΕΕ, το οποίο απαγορεύει την κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης⁶¹.

Κατά την έρευνα για την ύπαρξη δυνητικώς αθέμιτων τιμών, οι αρχές ανταγωνισμού σταθμίζουν με προσοχή την ανάγκη να ανταμειφθούν η δυναμική απόδοση και η καινοτομία σε σχέση με τη ζημία που προκαλούν οι τιμές αυτές στους καταναλωτές και την κοινωνία. Επιπλέον, εξετάζουν κατά πόσον οι τιμές και τα κέρδη μπορεί να είναι αποτέλεσμα αριστείας, ανάληψης κινδύνου και καινοτομίας και κατά πόσον οι τιμές μπορεί να τελούν υπό τον έλεγχο δυνάμεων της αγοράς, ιδίως υπό την απειλή της εισόδου ενός νέου προϊόντος στην αγορά ή επέκτασης λόγω της έλξης που ασκούν οι υψηλές τιμές.

Ωστόσο, οι αρχές ανταγωνισμού δεν δίστασαν να παρέμβουν όπου κρίθηκε απαραίτητο για τη διασφάλιση του αποτελεσματικού ανταγωνισμού. Πρόσφατες έρευνες στην ΕΕ καταδεικνύουν ότι, όσον αφορά τις πρακτικές τιμολόγησης στον φαρμακευτικό κλάδο, χρειάζεται αυξημένη επαγρύπνηση βάσει της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού.

⁵⁹ Απόφαση της Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, της 24ης Μαρτίου 2009.

⁶⁰ Απόφαση του Audiencia Nacional, της 18ης Ιανουαρίου 2011.

⁶¹ Υπόθεση 27/76 - United Brands κατά Επιτροπής, απόφαση του Δικαστηρίου, της 14ης Φεβρουαρίου 1978· και υπόθεση 177/16 - AKAA/LAA, απόφαση του Δικαστηρίου, της 14ης Σεπτεμβρίου 2017.

4.2.2. Παραδείγματα υποθέσεων που αφορούν αθέμιτες τιμές

Οι ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού έχουν ασκήσει δίωξη σε σειρά υποθέσεων που αφορούσαν αθέμιτες τιμές στον φαρμακευτικό κλάδο για φάρμακα των οποίων η κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει λήξει.

Πλαίσιο 9: Η ιταλική υπόθεση Aspen

Τον Σεπτέμβριο του 2016 η ιταλική ΕΑΑ επέβαλε πρόστιμο 5,2 εκατ. EUR στη φαρμακευτική εταιρεία Aspen για κατάχρηση της δεσπόζουσας θέσης της, μέσω καθορισμού αθέμιτων τιμών για σημαντικά φάρμακα στην Ιταλία⁶². Στα εν λόγω φάρμακα, των οποίων η κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είχε λήξει, περιλαμβάνονταν τα Leukeran, Alkeran, Purinethol και Tioguanine, τα οποία χρησιμοποιούνταν για τη θεραπεία του καρκίνου. Αυτά εντάσσονταν σε ευρύτερη δέσμη φαρμακευτικών προϊόντων, των οποίων τα δικαιώματα εμπορίας είχε αγοράσει η Aspen από τον πρώτο παρασκευαστή, την εταιρεία GlaxoSmithKline, το 2009. Η ΕΑΑ διαπίστωσε ότι η Aspen έκανε κατάχρηση της δεσπόζουσας θέσης της στην Ιταλία, επιβάλλοντας αυξήσεις στις τιμές μεταξύ 300% και 1 500 % και εφαρμόζοντας ιδιαίτερα επιθετική τακτική προς τον Ιταλικό Οργανισμό Φαρμάκων κατά τη διαπραγμάτευση των τιμών. Η Aspen απείλησε μάλιστα ότι θα «αρχίσει τη διακοπή της προμήθειας», δηλ. την απόσυρση των φαρμάκων εάν ο οργανισμός δεν αποδεχόταν τις ζητούμενες υψηλές τιμές. Μόλις έγιναν αποδεκτές οι αυξήσεις των τιμών, ο σύμβουλος της Aspen δήλωσε τα εξής: «Δεν περίμενα να ολοκληρωθεί η διαπραγμάτευση με τόσο ευνοϊκούς όρους, αλλά θυμάμαι ότι στη Ρώμη μου είχατε πει ότι παντού στην αρχή φαίνεται σαν να πρόκειται για «ακατόρθωτη αποστολή», αλλά, στη συνέχεια, οι αυξήσεις στις τιμές εγκρίνονται πάντοτε ... Ας το γιορτάσουμε!».

Η ΕΑΑ εξέδωσε επίσης εντολή, καλώντας την Aspen να θέσει σε εφαρμογή μέτρα με στόχο, μεταξύ άλλων, τον καθορισμό νέων δίκαιων τιμών για τα επίμαχα φάρμακα. Έπειτα από την εντολή της ΕΑΑ και από παρατεταμένες διαπραγματεύσεις, η Aspen κατέληξε σε συμφωνία με τον Ιταλικό Οργανισμό Φαρμάκων όσον αφορά την τιμολόγηση. Στις 13 Ιουνίου 2018 η ΕΑΑ αποφάσισε ότι η Aspen συμμορφώθηκε με την εντολή της και εκτίμησε ότι η συναφθείσα συμφωνία θα οδηγούσε σε εξοικονόμηση 8 εκατ. EUR ετησίως για την ιταλική Εθνική Υπηρεσία Υγείας.

Η απόφαση της ΕΑΑ επικυρώθηκε από το περιφερειακό διοικητικό δικαστήριο⁶³. Εκκρεμεί αίτηση αναίρεσης αυτής της απόφασης ενώπιον του ιταλικού Συμβουλίου της Επικρατείας.

Τον Μάιο του 2017 η Επιτροπή κίνησε επίσης επίσημη έρευνα σχετικά με ανησυχίες για πιθανή συμμετοχή της Aspen Pharma σε αθέμιτη τιμολόγηση των φαρμάκων κατά του καρκίνου που προαναφέρθηκαν στον υπόλοιπο ΕΟΧ (εκτός της Ιταλίας).⁶⁴

Τον Δεκέμβριο του 2016 η ΕΑΑ του Ηνωμένου Βασιλείου διαπίστωσε ότι εκάστη των εταιρειών Pfizer και Flynn είχαν κάνει κατάχρηση της αντίστοιχης δεσπόζουσας θέσης τους, επιβάλλοντας αθέμιτες τιμές για τις κάψουλες νατριούχου φαινυτοΐνης (φαρμάκου κατά της επιληψίας) που παρασκεύαζε η Pfizer στο Ηνωμένο Βασίλειο⁶⁵. Σε ένα εσωτερικό έγγραφο, η Pfizer εξηγούσε κατά την περίοδο εκείνη: «Θα πρέπει να βρούμε έναν τρόπο για να το προβάσουμε ως “μη αλλαγή” στους ασθενείς και τους γιατρούς· και ταυτόχρονα ως “αλλαγή” στο DH [Υπουργείο Υγείας του ΗΒ] και τους πληρωτές, χωρίς να κατηγορηθούμε για υποκρισία, επιδιώκοντας μια ατζέντα δημιουργίας εμπιστοσύνης,

⁶² Απόφαση της Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, της 29ης Σεπτεμβρίου 2016.

⁶³ Απόφαση του Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, της 26 Ιουλίου 2017.

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

⁶⁵ Απόφαση της Αρχής Ανταγωνισμού και Αγορών, της 7ης Δεκεμβρίου 2016.

και ωστόσο να εκμεταλλευτούμε την ευκαιρία να υπερχρεώσουμε την NHS [Εθνική Υπηρεσία Υγείας] σε [μια] περίοδο κρίσης χρηματοδότησης».

Το 2012 οι Pfizer και Flynn είχαν συνάψει συμφωνία, με την οποία η Pfizer μεταβίβασε τις άδειες κυκλοφορίας της για τη νατριούχο φαινυτοΐνη (που πωλούνταν με την εμπορική ονομασία Epanutin) στη Flynn, αλλά εξακολούθησε να παρασκευάζει και να προμηθεύει το προϊόν στη Flynn για διανομή στο Ηνωμένο Βασίλειο. Ωστόσο, οι τιμές προμήθειας στη Flynn ήταν μεταξύ 780% και 1 600% υψηλότερες από αυτές που χρέωνε προηγουμένως η Pfizer στους διανομείς. Μετά τη μεταβίβαση, η Flynn διέθεσε στην αγορά το Epanutin σε γενόσημη εκδοχή (ξεκίνησε να πωλεί το φάρμακο υπό τη γενόσημη ονομασία του, νατριούχο φαινυτοΐνη, αλλά χωρίς την εμπορική ονομασία), εκμεταλλευόμενη, την περίοδο εκείνη, κενό στη νομοθεσία, βάσει του οποίου τα γενόσημα φάρμακα δεν υπόκειντο σε κανέναν τιμολογιακό περιορισμό (σε αντίθεση με τα επώνυμα φάρμακα). Η Flynn αύξησε τις τιμές προς τους διανομείς έως 2 600% σε σύγκριση με τα προηγούμενα επίπεδα τιμών στα οποία πωλούνταν το επώνυμο φάρμακο. Η ΕΑΑ επέβαλε πρόστιμο 84,2 εκατ. λιρών στερλινών (103 εκατ. EUR) στην Pfizer και 5,16 εκατ. λιρών στερλινών (6,32 εκατ. EUR) στη Flynn. Στις 7 Ιουνίου 2018, το Competition Appeal Tribunal του Ηνωμένου Βασιλείου εξέδωσε την απόφασή του, στην οποία επιβεβαίωσε πολλές από τις διαπιστώσεις της CMA (δηλ. τον στενό ορισμό της αγοράς και το γεγονός ότι οι εταιρείες Pfizer και Flynn κατείχαν δεσπόζουσα θέση). Ωστόσο, το δικαστήριο διαπίστωσε ότι συμπεράσματα της CMA σχετικά με κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης ήταν εν τέλει λανθασμένα, με αποτέλεσμα να αποφασίσει να αναπέμψει την υπόθεση στην ΕΑΑ για περαιτέρω εξέταση. Η ΕΑΑ ζήτησε άδεια να ασκήσει αίτηση αναίρεσης κατά της απόφασης του Competition Appeal Tribunal.

Με απόφαση του Ιανουαρίου του 2018⁶⁶, η δανική ΕΑΑ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η CD Pharma (εταιρεία διανομής φαρμάκων) έκανε κατάχρηση της δεσπόζουσας θέσης της στη Δανία, χρεώνοντας αθέμιτες τιμές στην Amgros (αγοραστή χονδρικής για δημόσια νοσοκομεία) για το φάρμακο Syntocinon. Το φάρμακο περιέχει το δραστικό συστατικό οξυτοκίνη, που χορηγείται στις εγκύους κατά τη διάρκεια του τοκετού. Από τον Απρίλιο του 2014 έως τον Οκτώβριο του 2014 η CD Pharma αύξησε την τιμή του Syntocinon κατά 2 000%, από 45 δανικές κορώνες (6 EUR) σε 945 δανικές κορώνες (127 EUR). Η ΕΑΑ έκρινε ότι η διαφορά μεταξύ του κόστους που όντως προέκυπτε και της τιμής που χρέωνε η CD Pharma ήταν υπερβολικά υψηλή. Επιπλέον, η ΕΑΑ σύγκρινε την τιμή της CD Pharma με την οικονομική αξία του Syntocinon, τις τιμές του Syntocinon στο παρελθόν, τις τιμές που χρέωνε η CD Pharma στους ανταγωνιστές και τις τιμές χρέωσης εκτός Δανίας. Ως αποτέλεσμα, η ΕΑΑ διαπίστωσε ότι οι τιμές του Syntocinon ήταν αθέμιτες και, συνεπώς, η CD Pharma είχε κάνει κατάχρηση της δεσπόζουσας θέσης της. Στις 29 Νοεμβρίου 2018⁶⁷, το Competition Appeal Tribunal (δευτεροβάθμιο δικαστήριο για θέματα ανταγωνισμού) της Δανίας επικύρωσε την απόφαση της δανικής ΕΑΑ.

4.3. Άλλες αντιανταγωνιστικές πρακτικές που μπορούν να προκαλέσουν διόγκωση των τιμών

Πέρα από πρακτικές που καθυστερούν την είσοδο γενοσήμων στην αγορά και επιβάλλουν αθέμιτες τιμές σε φάρμακα, οι ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού

⁶⁶ Απόφασης της Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, της 31ης Ιανουαρίου 2018.

⁶⁷ Απόφαση της Konkurrenceankenævnet (επιτροπής προσφυγών ανταγωνισμού) της 29ης Νοεμβρίου 2018.

παρενέβησαν κατά διαφόρων άλλων αντιανταγωνιστικών πρακτικών που οδηγούν σε διόγκωση των τιμών των φαρμάκων ή σε διατήρηση των διογκωμένων τιμών. Ορισμένες από αυτές τις πρακτικές προσιδιάζουν στον φαρμακευτικό κλάδο και βασίζονται στα οικονομικά και κανονιστικά χαρακτηριστικά του, ενώ άλλες είναι γνωστές και από άλλους κλάδους, αλλά μπορούν, ωστόσο, να έχουν έντονες συνέπειες στις τιμές των φαρμάκων.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι επιχειρήσεις προέβησαν σε τεχνητή μείωση των ανταγωνιστικών πιέσεων, οι οποίες κατά κανόνα περιορίζουν την τιμολογιακή ισχύ τους. Οι εν λόγω πρακτικές αφορούσαν από παραβιάσεις της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού μέσω σύστασης συμπράξεων ή οιονεί συμπράξεων (π.χ. νόθευσης διαγωνισμών, καθορισμού τιμών και καταμερισμού της αγοράς) έως καταχρήσεις της δεσπόζουσας θέσης και περιορισμούς στις σχέσεις μεταξύ προμηθευτών και των πελατών τους. Κοινό στοιχείο των εν λόγω πρακτικών, οι οποίες παρουσιάζονται στη συνέχεια με παραδείγματα, είναι ότι έχουν άμεσο αντίκτυπο στις τιμές που καταβάλλουν για τα φάρμακα οι Ευρωπαίοι ασθενείς και τα συστήματα υγείας.

4.3.1. Συντονισμένη πρακτική ως τρόπος επίτευξης υψηλότερων τιμών

Οι αθέμιτες συμπράξεις σε διαγωνισμούς, ο καθορισμός τιμών και διάφορες άλλες μορφές συντονισμένης πρακτικής μεταξύ ανταγωνιστών συγκαταλέγονται στις ευρέως γνωστές, και ταυτόχρονα πλέον επιλήψιμες, παραβιάσεις της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού.

Το 2014 η ιταλική ΕΑΑ διαπίστωσε ότι οι εταιρείες Hoffmann-La Roche και Novartis είχαν συνάψει αντιανταγωνιστική συμφωνία με στόχο να αποθαρρύνουν και να περιορίσουν τη μη προβλεπόμενη χρήση του ογκολογικού φαρμάκου της Hoffmann-La Roche, Avastin, για τη θεραπεία της εκφύλισης της ωχράς κηλίδας λόγω γήρανσης. Η εκφύλιση της ωχράς κηλίδας λόγω γήρανσης είναι η κύρια αιτία τύφλωσης λόγω ηλικίας στις ανεπτυγμένες χώρες. Το Avastin (εγκεκριμένο για τη θεραπεία ογκολογικών παθήσεων) και το Lucentis (εγκεκριμένο για τη θεραπεία οφθαλμολογικών παθήσεων) είναι φάρμακα που αναπτύχθηκαν από την Genentech, εταιρεία που ανήκει στον όμιλο Hoffmann-La Roche. Η Genentech ανέθεσε την εμπορική εκμετάλλευση του Lucentis στον όμιλο Novartis, μέσω συμφωνίας παραχώρησης άδειας εκμετάλλευσης, ενώ η Hoffmann-La Roche εμπορεύεται το Avastin για θεραπείες κατά του καρκίνου. Παρ' όλα αυτά, επειδή το δραστικό συστατικό των δύο φαρμάκων ήταν παρόμοιο (παρά τον διαφορετικό τρόπο ανάπτυξής τους), το Avastin χρησιμοποιούνταν συχνά εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων (off-label) για τη θεραπεία οφθαλμολογικών παθήσεων αντί του Lucentis, λόγω της σημαντικά χαμηλότερης τιμής του.

Η ΕΑΑ διαπίστωσε ότι η Novartis και η Hoffmann-La Roche είχαν θέσει σε εφαρμογή συμφωνία που είχε ως στόχο την τεχνητή διαφοροποίηση μεταξύ Avastin και Lucentis, ενώ, σύμφωνα με την ΕΑΑ, τα Avastin και Lucentis είναι ισοδύναμα από κάθε άποψη για τη θεραπεία οφθαλμολογικών παθήσεων. Η συμφωνία είχε ως στόχο τη διάδοση πληροφοριών που θα προκαλούσαν ανησυχία σχετικά με την ασφάλεια της χρήσης του Avastin για οφθαλμολογικές παθήσεις, προκειμένου να στρέψουν τη ζήτηση προς το ακριβότερο Lucentis. Μια εσωτερική παρουσίαση της Novartis εξηγούσε: «*Αξιοποίηση στοιχείων περί ασφάλειας και δηλώσεων του κανονιστικού φορέα κατά της μη εγκεκριμένης ενδοφθάλμιας χρήσης της bevacizumab για την υγρή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας λόγω ηλικίας, προκειμένου να αποφευχθεί ο εκτοπισμός λόγω της χρήσης εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων*». Σύμφωνα με την ΕΑΑ, η εν λόγω αθέμιτη σύμπραξη θα μπορούσε να παρεμποδίσει την πρόσβαση πολλών ασθενών σε θεραπεία και να επιβαρύνει το ιταλικό σύστημα με επιπλέον δαπάνες, που, μόνο για το 2012,

υπολογίζονταν σε 45 εκατ. EUR. Το πρόστιμο που επιβλήθηκε στη Hoffmann-La Roche ανήλθε σε 90,6 εκατ. EUR και το πρόστιμο στη Novartis σε 92 εκατ. EUR⁶⁸.

Στο πλαίσιο διαδικασίας προσφυγής σε δευτεροβάθμιο επίπεδο κατά της απόφασης της ΕΑΑ, το ιταλικό Συμβούλιο της Επικρατείας προέβη σε προδικαστική παραπομπή στο Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, με διάφορα ερωτήματα σχετικά με την ερμηνεία του άρθρου 101 της ΣΛΕΕ. Στις απαντήσεις του το Δικαστήριο διευκρίνισε, μεταξύ άλλων, ότι i) κατ' αρχήν, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται εκτός άδειας κυκλοφορίας για τις ίδιες θεραπευτικές ενδείξεις με ένα άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται βάσει της άδειας κυκλοφορίας του μπορεί να ενταχθεί στην ίδια αγορά προϊόντος και ότι ii) η κοινοποίηση παραπλανητικών πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια λόγω χρήσης εκτός άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου προς τις αρχές, τους επαγγελματίες στον ιατρικό τομέα και το ευρύ κοινό μπορεί να συνιστά περιορισμό του ανταγωνισμού ως εκ του αντικειμένου⁶⁹.

Στο πλαίσιο μιας άλλης υπόθεσης, η ισπανική ΕΑΑ έκρινε ότι η συμφωνία μεταξύ ενός συλλόγου φαρμακοποιών στην Castilla-La Mancha και της υπηρεσίας υγείας της περιφέρειας ισοδυναμούσε με καταμερισμό της αγοράς, δεδομένου ότι εισήγαγε σύστημα εκ περιτροπής προμήθειας φαρμάκων από τα φαρμακεία για την προμήθεια φαρμάκων στα κέντρα υγείας⁷⁰. Το Εφετείο⁷¹ και το Ανώτατο Δικαστήριο⁷² επικύρωσαν την απόφαση της ΕΑΑ στο σύνολό της.

Άλλα παραδείγματα παρεμβάσεων κατά αθέμιτης σύμπραξης περιλαμβάνουν αποφάσεις της ουγγρικής ΕΑΑ το 2015 (νόθευση διαγωνισμών προμηθειών στα νοσοκομεία)⁷³, της σλοβενικής ΕΑΑ το 2013 (νόθευση διαγωνισμού, καθορισμός τιμών μεταξύ επιχειρήσεων χονδρικής πώλησης και διανομής, καταμερισμός αγοράς και ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τις τιμές και την πώληση)⁷⁴, της δανικής ΕΑΑ το 2014 (συντονισμένη πρακτική μεταξύ επιχειρήσεων χονδρικής πώλησης όσον αφορά τις αμοιβές και άλλους όρους συναλλαγών)⁷⁵, και της γερμανικής ΕΑΑ το 2017 (ανταλλαγή ευαίσθητων πληροφοριών μεταξύ επιχειρήσεων χονδρικής μέσω κοινού συστήματος ΤΠ)⁷⁶. Το 2015 η ιταλική ΕΑΑ εξέδωσε απόφαση για την ανάληψη δεσμεύσεων, που υποχρέωνε τη Novartis και την Italfarmaco να προσαρμόσουν την εμπορική τους συμπεριφορά και να προβούν σε τροποποιήσεις της συμφωνίας τους για από κοινού κυκλοφορία⁷⁷. Οι υποχρεωτικές δεσμεύσεις αποσόβησαν τις ανησυχίες της ΕΑΑ όσον αφορά την ανταλλαγή ευαίσθητων πληροφοριών και τη συνεργασία σε διαγωνισμούς για περιφερειακές δημόσιες συμβάσεις.

⁶⁸ Απόφαση της Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, της 27ης Φεβρουαρίου 2014.

⁶⁹ Απόφαση του Δικαστηρίου, της 23ης Ιανουαρίου 2018, *F. Hoffmann-La Roche Ltd and Others κατά Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-179/16.

⁷⁰ Απόφαση της Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, της 14ης Απριλίου 2009.

⁷¹ Απόφαση του Audiencia Nacional, της 6ης Ιουνίου 2012.

⁷² Απόφαση του Tribunal Supremo, της 9ης Μαρτίου 2015.

⁷³ Απόφαση της Gazdasági Versenyhivatal, της 14ης Σεπτεμβρίου 2015.

⁷⁴ Απόφαση της Javna agencija Republike Slovenije za varstvo konkurence, της 14ης Οκτωβρίου 2013.

⁷⁵ Απόφασης της Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, της 24ης Νοεμβρίου 2014.

⁷⁶ Απόφαση της Bundeskartellamt, της 27ης Απριλίου 2017.

⁷⁷ Απόφαση της Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, της 4ης Ιουνίου 2015.

Στο πλαίσιο απόφασης για την ανάληψη δεσμεύσεων το 2011, η λιθουανική ΕΑΑ εξέτασε πιθανό κάθετο συντονισμό τιμών στο πλαίσιο συμφωνιών μεταξύ παρασκευαστών και επιχειρήσεων χονδρικής πώλησης⁷⁸. Οι εν λόγω συμφωνίες περιελάμβαναν διάταξη που απαιτούσε από τις επιχειρήσεις χονδρικής πώλησης και τους παρασκευαστές να καθορίζουν συντονισμένα τις τιμές λιανικής πώλησης των φαρμάκων, με πιθανό αποτέλεσμα την αύξηση των τιμών των φαρμάκων για τους ασθενείς. Οι δεσμεύσεις που έγιναν αποδεκτές προέβλεπαν διαγραφή των εν λόγω διατάξεων.

4.3.2. Παρεμπόδιση της ικανότητας ανταγωνισμού των αντιπάλων

Μια σειρά αποφάσεων των ευρωπαϊκών αρχών ανταγωνισμού επέβαλαν κυρώσεις για συμπεριφορές που αποσκοπούσαν στον αποκλεισμό των ανταγωνιστών ή στον περιορισμό της δυνατότητάς τους να ανταγωνιστούν, κατά κανόνα αποκλείοντας στους προμηθευτές φαρμακευτικών προϊόντων την πρόσβαση είτε σε πελάτες είτε σε εισροές προϊόντων, με αποτέλεσμα να επηρεάζουν τη δυνατότητά τους να πωλούν φθηνότερα φάρμακα.

Για παράδειγμα, το 2013 η κυπριακή ΕΑΑ έκρινε ότι ο διανομέας Phadisco και η Wyeth Hellas (η οποία ακολούθως εξαγοράστηκε από την Pfizer Hellas) έκαναν κατάχρηση της δεσπόζουσας θέσης τους στην αγορά του εμβολίου πνευμονιόκοκκου, παρέχοντας εκπτώσεις σε γιατρούς και φαρμακοποιούς, οι οποίες εμπόδιζαν τον ανταγωνισμό από τους αντιπάλους τους⁷⁹.

Το 2015 η ιταλική ΕΑΑ αποδέχτηκε τις δεσμεύσεις που ανέλαβε η ICE – Industria Chimica Emiliana, εταιρεία που δραστηριοποιούνταν στην προμήθεια χολικού οξέος (το οποίο χρησιμοποιείται στην παρασκευή φαρμάκων για ηπατικές νόσους)⁸⁰. Η ΕΑΑ είχε την υπόνοια ότι η ICE έκανε κατάχρηση της δεσπόζουσας θέσης της χρησιμοποιώντας πρακτικές αποκλεισμού, οι οποίες περιελάμβαναν τη δημιουργία φραγμών στην προμήθεια χολής βοοειδών (της πρώτης ύλης που είναι απαραίτητη για την παρασκευή χολικού οξέος), με συνέπεια να αποτρέπει τον αποτελεσματικό ανταγωνισμό από ανταγωνιστικές εταιρείες προς όφελος των ασθενών και του ιταλικού συστήματος υγείας. Προκειμένου να εξαλειφθούν οι εν λόγω ανησυχίες, η ICE ανέλαβε δεσμεύσεις να προμηθεύει την αγορά με συγκεκριμένες ποσότητες χολής βοοειδών, σε τιμές που επέτρεπαν τον ανταγωνισμό από άλλους παρασκευαστές.

Το 2011 η ρουμανική ΕΑΑ εξέδωσε τρεις αποφάσεις κατά ορισμένων εταιρειών, οι οποίες διαπιστώθηκε ότι έθεταν περιορισμούς στο παράλληλο εμπόριο φαρμάκων, με συνέπεια να παρεμποδίζουν την άσκηση ανταγωνισμού από τους διανομείς μιας χώρας (Ρουμανία) σε αγορές άλλων χωρών⁸¹. Οι μηχανισμοί που χρησιμοποιούσαν οι υπό έρευνα επιχειρήσεις περιλάμβαναν συμβατικές ρήτρες οι οποίες i) απαγόρευαν ή περιορίζαν τις εξαγωγές φαρμάκων, ii) επέτρεπαν την παρακολούθηση της συμμόρφωσης των διανομέων ως προς την απαγόρευση εξαγωγών και iii) επέβαλαν κυρώσεις για παραβιάσεις της απαγόρευσης. Τα συνολικά πρόστιμα που επέβαλε η ρουμανική ΕΑΑ στις τρεις υποθέσεις ανήλθαν σε 59,4 εκατ. ρουμανικά λεί (περίπου

⁷⁸ Απόφαση της Konkurencijos taryba, της 21ης Ιουλίου 2011.

⁷⁹ Απόφαση της Επιτροπής Προστασίας του Ανταγωνισμού, της 12ης Απριλίου 2013.

⁸⁰ Απόφαση της Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, της 15ης Ιουλίου 2015.

⁸¹ Αποφάσεις του Consiliul Concurentei, της 28ης Οκτωβρίου 2011 και απόφαση του Consiliul Concurentei, της 27ης Δεκεμβρίου 2011.

12,75 εκατ. EUR). Ορισμένες άλλες ΕΑΑ (π.χ. η ισπανική και η ελληνική) αντιμετώπισαν επίσης διάφορα ζητήματα που αφορούσαν περιορισμούς στο παράλληλο εμπόριο.

4.4. Έλεγχος των συγκεντρώσεων και οικονομικώς προσιτά φάρμακα

Η επιβολή της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού κατά της κατάχρησης δεσπόζουσας θέσης και των αντια ανταγωνιστικών συντονισμένων πρακτικών συμπληρώνεται από την εξέταση των συγκεντρώσεων που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε δομές της αγοράς που αποδεσμεύουν τις επιχειρήσεις από ανταγωνιστικές πιέσεις και συνεπώς ενδέχεται να συνεπάγονται υψηλότερες τιμές για τα φάρμακα.

4.4.1. Με ποιο τρόπο επηρεάζουν οι συγκεντρώσεις την τιμολόγηση των φαρμάκων;

Οι συγκεντρώσεις φαρμακευτικών εταιρειών μπορούν να δημιουργήσουν ή να αυξήσουν στην αγορά την ισχύ της οντότητας που προκύπτει από τη συγκέντρωση, εξαλείφοντας την ανταγωνιστική πίεση μεταξύ των δύο συγχωνευόμενων μερών και περιορίζοντας την ανταγωνιστική πίεση στην αγορά. Όσο μεγαλύτερη είναι η ισχύς που προκύπτει στην αγορά από μια συγκέντρωση, τόσο πιθανότερο είναι να οδηγήσει σε υψηλότερες τιμές και να ζημιώσει τους ασθενείς και τα συστήματα υγείας.

Κύριος στόχος του ελέγχου των συγκεντρώσεων στον φαρμακευτικό κλάδο είναι να διασφαλιστεί ότι οι μεταβολές που επέρχονται στη διάρθρωση της αγοράς λόγω μιας συγκέντρωσης δεν οδηγούν σε υψηλότερες τιμές. Αυτό συνεπάγεται ελέγχους ανεξαρτήτως αν η συγκέντρωση αφορά τον ανταγωνισμό πρωτότυπων φαρμάκων, γενοσήμων ή βιοομοειδών. Για παράδειγμα, μια συγκέντρωση μεταξύ ενός πρώτου παρασκευαστή και μιας εταιρείας γενοσήμων ενδέχεται να παρεμποδίσει σημαντικά τον ανταγωνισμό ως προς τις τιμές μεταξύ των προϊόντων του πρώτου παρασκευαστή και των φτηνότερων γενόσημων εκδοχών τους. Κατά κανόνα τα γενόσημα συνιστούν πλήρη υποκατάστατα των πρωτότυπων προϊόντων και ο ανταγωνισμός ασκείται κυρίως σε επίπεδο τιμών⁸².

Οι αρνητικές συνέπειες των συγκεντρώσεων στις τιμές μπορεί να είναι σημαντικές. Η μειωμένη ανταγωνιστική πίεση μπορεί να επιτρέψει στην εταιρεία που προέκυψε από τη συγχώνευση να αυξήσει τις δικές της τιμές (άμεσα ή περιορίζοντας τις μειώσεις και τις εκπτώσεις, μέσω επαναδιαπραγμάτευσης των τιμών με τις εθνικές αρχές στον τομέα της υγείας, παρεμποδίζοντας την κυκλοφορία φτηνότερων φαρμάκων κ.λπ.), αλλά μπορεί επίσης και να οδηγήσει σε αύξηση των τιμών στο σύνολο της αγοράς⁸³.

4.4.2. Με ποιο τρόπο ο έλεγχος των συγκεντρώσεων αποτρέπει την αύξηση των τιμών που προκύπτουν από τις πράξεις αυτές;

Οι κανόνες της ΕΕ για τον έλεγχο των συγκεντρώσεων εξουσιοδοτούν την Επιτροπή να παρεμβαίνει όταν μια συγκέντρωση μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς τον ανταγωνισμό. Χαρακτηριστικό παράδειγμα είναι η υπόθεση *Teva/Allergan*, στην οποία η εξαγορά της Allergan από την Teva, την υπ' αριθμόν ένα εταιρεία γενοσήμων παγκοσμίως, απείλησε

⁸² Η Επιτροπή αναφέρεται στον ομοιογενή χαρακτήρα των γενοσήμων σε σειρά αποφάσεων, όπως, για παράδειγμα, στην υπόθεση M.6613 - WATSON/ACTAVIS.

⁸³ Πρόκειται για τις αποκαλούμενες «επιπτώσεις μη συντονισμένης συμπεριφοράς ή μονομερείς επιπτώσεις» στην τιμή.

σε μεγάλο βαθμό να εξουδετερώσει τον ανταγωνισμό από τους άμεσους αντιπάλους της, σε ορισμένες αγορές.

Πλαίσιο 10: Η υπόθεση Teva/Allergan

Τον Μάρτιο του 2016 η Επιτροπή διαπίστωσε ότι η συγκέντρωση θα μπορούσε να αμβλύνει τον ανταγωνισμό ως προς τις τιμές σε αρκετές αγορές και ενέκρινε την εξαγορά των δραστηριοτήτων παραγωγής γενοσήμων της Allergan Generics από την Teva Pharmaceutical Industries μόνον αφότου η Teva ανέλαβε τη δέσμευση να εκποιήσει τα σχετικά τμήματα των αποκτηθεισών δραστηριοτήτων σε ανεξάρτητους αγοραστές.

Πριν από την πράξη της εξαγοράς, η Teva ήταν ήδη ο μεγαλύτερος παρασκευαστής γενοσήμων στον κόσμο και η Allergan ο τέταρτος μεγαλύτερος παρασκευαστής γενοσήμων παγκοσμίως. Η πράξη αφορούσε εκατοντάδες γενόσημα φάρμακα, σε κυκλοφορία και υπό ανάπτυξη, και ήταν πρωτοφανής στον φαρμακευτικό κλάδο, τόσο όσον αφορά το μέγεθός της όσο και τον αριθμό των αγορών στον οποίο ανταγωνίζονταν τα γενόσημα προϊόντα των εταιρειών.

Η έρευνα της αγοράς από την Επιτροπή αποκάλυψε ότι υπήρχε άμεσος ανταγωνισμός ως προς τις τιμές μεταξύ όλων των εκδοχών ενός δεδομένου μορίου που δεν καλυπτόταν πλέον από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (συμπεριλαμβανομένων των γενοσήμων και των πρωτότυπων προϊόντων που δεν καλύπτονταν πλέον από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας) και ότι, όσον αφορά ορισμένα προϊόντα, ο ανταγωνισμός θα παρεμποδιζόταν από τη συγκέντρωση. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή εντόπισε δυνητικά προβλήματα ως προς τον ανταγωνισμό για μεγάλο αριθμό φαρμάκων σε ολόκληρη την ΕΕ.

Επίσης, εξετάζοντας τη συνολική θέση στην αγορά των μερών που προμήθευαν γενόσημα φάρμακα σε εθνικό επίπεδο, η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, σε ορισμένα κράτη μέλη, οι συμβαλλόμενοι συγκαταλέγονταν μεταξύ των σημαντικότερων παραγόντων στην αγορά γενοσήμων, καθώς και ότι καθένας από αυτούς ήταν ο πιο άμεσος ανταγωνιστής του άλλου. Επομένως, η Επιτροπή αξιολόγησε τον πιθανό αντίκτυπο της συγκέντρωσης στις τιμές όχι μόνο όσον αφορά συγκεκριμένα προϊόντα, αλλά και σε επίπεδο του συνολικού χαρτοφυλακίου γενοσήμων φαρμάκων των μερών.

Για παράδειγμα, στο Ηνωμένο Βασίλειο, όπου οι τιμές των γενοσήμων καθορίζονται ελεύθερα, η Teva και η Allergan ήταν οι μοναδικοί παράγοντες γενοσήμων που μπορούσαν να πωλούν το χαρτοφυλάκιο των φαρμάκων τους άμεσα (χωρίς μεσάζοντες) σε φαρμακεία μέσω προγραμμάτων επιβράβευσης πιστών πελατών. Όλοι οι υπόλοιποι έπρεπε να διέρχονται μέσω επιχειρήσεων χονδρικής πώλησης. Λόγω αυτού του ιδιαίτερου χαρακτηριστικού της αγοράς, η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η Teva και η Allergan ασκούσαν η μία στην άλλη ιδιαίτερα ανταγωνιστική πίεση στις τιμές όσον αφορά τις σχέσεις τους με τα φαρμακεία. Η συγκέντρωση θα εξάλειφε την εν λόγω ανταγωνιστική πίεση και η εξάλειψη του ανταγωνισμού ως προς τις τιμές θα είχε αλυσιδωτές επιπτώσεις στις τιμές για τους καταναλωτές.

Προκειμένου να αποσοβήσουν τις ανησυχίες της Επιτροπής, καθώς και τον κίνδυνο αύξησης των τιμών, οι επιχειρήσεις προσέφεραν διορθωτικά μέτρα. Συγκεκριμένα, δεσμεύτηκαν να πωλήσουν τις επιχειρηματικές δραστηριότητες ασυσκευαστων γενοσήμων της Allergan Generics στην Ιρλανδία και το Ηνωμένο Βασίλειο, καθώς και τη μονάδα παραγωγής και τη συνολική οργάνωση πωλήσεων, σε κατάλληλο ανεξάρτητο αγοραστή.

Ο ρόλος της Επιτροπής σε μια συγκέντρωση που εγκρίνεται με δεσμεύσεις (έγκριση υπό όρους) δεν ολοκληρώνεται με την απόφασή της. Η Επιτροπή παραμένει ενεργή για να διασφαλιστεί ότι τα διορθωτικά μέτρα εφαρμόζονται δεόντως στην πράξη. Συγκεκριμένα, η Επιτροπή, με τη συνδρομή εποπτευόντων εντολοδόχων, επικυρώνει τη διαδικασία επιλογής κατάλληλου αγοραστή για τις εκποιούμενες δραστηριότητες και διασφαλίζει ότι δεν υπάρχει κίνδυνος για τη βιωσιμότητα και την ανταγωνιστικότητα του συνόλου των εκποιούμενων δραστηριοτήτων έως τη μεταβίβαση στον αγοραστή. Επίσης, μετά την πώληση των εκποιούμενων δραστηριοτήτων στον αγοραστή, η Επιτροπή ενδέχεται να εξακολουθήσει να παρακολουθεί τις μεταβατικές συμφωνίες

μέχρι να ανεξαρτητοποιηθούν πλήρως οι δραστηριότητες από την οντότητα που προέκυψε από τη συγχώνευση (δηλ. μεταβίβαση των αδειών κυκλοφορίας, μεταφορά της παραγωγής στην μονάδα παραγωγής του αγοραστή κ.λπ.).

Αν και αποτελεί μία από τις μεγαλύτερες συγκεντρώσεις που έχουν καταγραφεί ποτέ στον φαρμακευτικό κλάδο, η Teva/Allergan είναι μία μόνο από τις πολυάριθμες πράξεις συγκέντρωσης όπου, χάρη στις έρευνες της Επιτροπής, οι επιφυλάξεις ως προς τις πιθανές αυξήσεις των τιμών εντοπίστηκαν και αντιμετωπίστηκαν μέσω προτεινόμενων εκπονήσεων που σκοπό είχαν να αποτρέψουν την πρόκληση δυσμενών συνεπειών στις τιμές από τη συγκέντρωση. Η Επιτροπή παρενέβη σε συγκεντρώσεις μεταξύ εταιρειών πρωτότυπων φαρμάκων και γενοσήμων (π.χ. Sanofi/Zentiva, Teva/Cephalon), μεταξύ εταιρειών γενοσήμων (Teva/Ratiopharm, Teva/Barr, Mylan/Abbott EPD-DM), και μεταξύ εταιρειών πρωτότυπων φαρμάκων (GSK/Novartis όσον αφορά τα ανθρώπινα εμβόλια).

4.4.3. Ο έλεγχος των συγκεντρώσεων συμβάλλει επίσης στη διατήρηση της πίεσης στις τιμές που ασκούν τα βιοομοειδή

Η διατήρηση του ανταγωνισμού ως προς τις τιμές αποτελεί το σημείο αναφοράς της Επιτροπής κατά την εξέταση τόσο των συγκεντρώσεων που αφορούν συνθετικά φάρμακα όσο και των συγκεντρώσεων που αφορούν βιολογικά φάρμακα⁸⁴. Τα βιολογικά φάρμακα συγκαταλέγονται στις πλέον ακριβές θεραπευτικές αγωγές και η χρήση τους αυξάνεται σταθερά, με παγκόσμιες ετήσιες πωλήσεις αξίας δισεκατομμυρίων ευρώ. Με την είσοδο κάθε πρόσθετου βιοομοειδούς στην αγορά, ο ανταγωνισμός στις τιμές ενισχύεται και οι τιμές μειώνονται περαιτέρω. Κατά συνέπεια, ο ανταγωνισμός λόγω των βιοομοειδών μπορεί να αποφέρει τεράστια εξοικονόμηση στα συστήματα υγείας και, συγχρόνως, να επιτρέψει σε περισσότερους ασθενείς να ωφεληθούν από φθηνότερες βιολογικές θεραπείες. Η παρέμβαση της Επιτροπής στην εξαγορά της Hospira από την Pfizer προβάλλει με σαφήνεια αυτό το ζήτημα.

Πλαίσιο 11: Η υπόθεση Pfizer/Hospira

Το 2015 η Επιτροπή ενέκρινε την εξαγορά της Hospira από την Pfizer, με την επιφύλαξη της ανάληψης διορθωτικών μέτρων που θα διασφάλιζαν ότι δεν ετίθετο σε κίνδυνο ο ανταγωνισμός στις τιμές μεταξύ βιοομοειδών, καθώς η προτεινόμενη συγκέντρωση θα είχε ως αποτέλεσμα να αποκτήσει η Pfizer τον έλεγχο δύο ανταγωνιστικών βιοομοειδών *infliximab* (του *Inflectra* της Hospira και του υπό ανάπτυξη βιοομοειδούς της Pfizer)⁸⁵.

Το *infliximab* είναι αντινεοπλασιακός παράγοντας νέκρωσης που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία αυτοάνοσων νοσημάτων (όπως η ρευματοειδής αρθρίτιδα). Η πρωτότυπη εκδοχή του, το *Remicade*, αναπτύχθηκε από τη Johnson & Johnson και κυκλοφόρησε στην ευρωπαϊκή αγορά από τη Merck Sharp & Dohme. Πριν από τη συγκέντρωση, είχε κυκλοφορήσει στην αγορά μόνο ένα βιοομοειδές *infliximab*, το οποίο εμπορεύονταν από κοινού, με ανεξάρτητο τρόπο, η Celltrion (η οποία ανέπτυξε το βιοομοειδές και το εμπορευόταν με την επωνυμία «*Remsima*») και η Hospira (εμπορική ονομασία «*Inflectra*»).

Το *Inflectra* της Hospira και το *Remsima* της Celltrion ήταν το ίδιο φάρμακο και, συνεπώς, ήταν γνωστό σε γιατρούς και αγοραστές ότι τα δύο φάρμακα ήταν απολύτως εναλλάξιμα. Κατά συνέπεια, ανταγωνίζονταν μόνο σε επίπεδο τιμής. Ωστόσο, λόγω της αντίστασης στη μεταστροφή των σταθερών ασθενών που λάμβαναν την αγωγή *Remicade* προς τα βιοομοειδή

⁸⁴ Βλ. Πλαίσιο 5.

⁸⁵ Απόφαση της Επιτροπής στην υπόθεση M.7559 Pfizer/Hospira.

αντίγραφα, τα βιοομοειδή infliximab αποτελούσαν απλώς περιορισμένη πηγή ανταγωνιστικής πίεσης για το πρωτότυπο φάρμακο Remicade.

Η πράξη θα οδηγούσε το Inflectra της Hospira στο χαρτοφυλάκιο προϊόντων της Pfizer, το οποίο θα προστίθετο στο υπό ανάπτυξη *infliximab* της ίδιας της Pfizer, το οποίο όμως δεν είχε κυκλοφορήσει ακόμη στην αγορά. Αυτό θα μπορούσε να περιορίσει τα κίνητρα της Pfizer για ανταγωνισμό στο πλαίσιο δύο εναλλακτικών σεναρίων. Σύμφωνα με το πρώτο σενάριο, η Pfizer θα μπορούσε να καθυστερήσει ή να διακόψει την ανάπτυξη του δικού της βιοομοειδούς φαρμάκου και να επικεντρωθεί στο προϊόν που απέκτησε από τη Hospira. Πέρα από τον αντίκτυπο στην καινοτομία⁸⁶, κάτι τέτοιο θα αποδυνάμωνε τον μελλοντικό ανταγωνισμό ως προς τις τιμές μεταξύ βιοομοειδών, καθώς τα νεοεισερχόμενα φάρμακα θα πρέπει να ακολουθούν επιθετική τιμολογιακή πολιτική για να αποκτήσουν μερίδιο αγοράς από τους εδραιωμένους προμηθευτές. Σύμφωνα με το δεύτερο σενάριο, η Pfizer θα έδινε προτεραιότητα στην ανάπτυξη του δικού της βιοομοειδούς και θα επέστρεφε το προϊόν της Hospira στη Celltrion, με συνέπεια την εξουδετέρωση του υφιστάμενου έντονου ανταγωνισμού ως προς τις τιμές μεταξύ του Inflectra της Hospira και του Remsima της Celltrion, ο οποίος είχε οδηγήσει σε σημαντική μείωση της τιμής σε σύγκριση με το πρωτότυπο προϊόν, το Remicade.

Για να αποφευχθούν τέτοιου είδους επιπτώσεις και να διασφαλιστεί η κυκλοφορία επαρκούς αριθμού βιοομοειδών στην αγορά, καθώς και για να ασκηθεί πίεση στην τιμή του ακριβού βιολογικού φαρμάκου αναφοράς, οι επιχειρήσεις πρότειναν να εκποιήσουν το υπό ανάπτυξη *infliximab* της Pfizer σε κατάλληλο αγοραστή. Η Επιτροπή αποδέχτηκε την πρόταση. Τον Φεβρουάριο του 2016 η Novartis ανακοίνωσε την εξαγορά της εκποιούμενης δραστηριότητας.

⁸⁶ Ο αντίκτυπος στην καινοτομία εξετάζεται λεπτομερέστερα στο κεφάλαιο 5.

5. Ο ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΠΡΩΘΕΙ ΤΗΝ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ ΚΑΙ ΑΥΞΑΝΕΙ ΤΗΝ ΠΟΙΚΙΛΙΑ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Όπως περιγράφεται στο τμήμα3.2.1, η καινοτομία έχει καθοριστική σημασία για τον φαρμακευτικό κλάδο, καθώς τα κυριότερα οφέλη στον τομέα της υγείας μεταφέρονται από την E&A σε καινοφανείς θεραπευτικές αγωγές. Η E&A μπορεί να οδηγήσει σε νέα φάρμακα για παθήσεις που προηγουμένως ήταν ανίατες ή σε φάρμακα που μπορεί να θεραπεύσουν ορισμένες παθήσεις πιο αποτελεσματικά και/ή με λιγότερες παρενέργειες. Μπορεί επίσης να οδηγήσει στην ανακάλυψη ότι ένα υφιστάμενο φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για άλλες παθήσεις από αυτές για τις οποίες χορηγούνταν προηγουμένως.

Εξάλλου, η καινοτομία μπορεί επίσης να μειώσει το κόστος των θεραπευτικών αγωγών, μέσω, για παράδειγμα, της ανάπτυξης παραγωγικών διαδικασιών που καθιστούν βιώσιμη από εμπορικής απόψεως την παραγωγή φθηνότερων φαρμάκων. Η καινοτομία μπορεί επίσης να δημιουργήσει νέες, πιο αποτελεσματικές τεχνολογίες, που οδηγούν στην παραγωγή φαρμάκων βελτιωμένης ποιότητας. Κατά συνέπεια, ενώ η καινοτομία εξακολουθεί να αποτελεί σημαντική ανταγωνιστική δύναμη στις αγορές του φαρμάκου, οι επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στις εν λόγω αγορές ενδέχεται να χρησιμοποιήσουν διάφορες πρακτικές για να χαλαρώσουν την πίεση που τις υποχρεώνει να καινοτομούν διαρκώς (π.χ. αμυντικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας που αποσκοπούν να παρεμποδίσουν ένα ανταγωνιστικό σχέδιο E&A). Τέτοιου είδους πρακτικές μπορεί σε ορισμένες περιστάσεις να είναι αντιανταγωνιστικές και ιδιαίτερα επιβλαβείς για τους ασθενείς και τα εθνικά συστήματα υγείας.

5.1. Η επιβολή της αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας ενισχύει την καινοτομία και την ποικιλία

Το παρόν τμήμα5.1 περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο η επιβολή της νομοθεσίας συμβάλλει στη βελτίωση των επιλογών των ασθενών και της πρόσβασης τους σε καινοτόμα φάρμακα, μέσω παρεμβάσεων σε περιπτώσεις στις οποίες οι εταιρείες, μονομερώς ή από κοινού, χαλαρώνουν τις ανταγωνιστικές πιέσεις που τις υποχρεώνουν να προβαίνουν σε περαιτέρω καινοτομίες ή αποτρέπουν άλλους από το να καινοτομούν. Στη συνέχεια, το τμήμα5.2 εξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή, στο πλαίσιο των κανόνων για τον έλεγχο των συγκεντρώσεων, μπορεί να αποτρέψει συγκεντρώσεις που ενδέχεται να περιορίσουν ή να βλάψουν την καινοτομία και, κατά την εκτίμησή της, να λάβει υπόψη τις ενδεχόμενες θετικές επιπτώσεις των συγκεντρώσεων στην καινοτομία⁸⁷.

5.1.1.Επιβολή της νομοθεσίας κατά πρακτικών που εμποδίζουν τη καινοτομία ή περιορίζουν τις επιλογές του ασθενή

Οι φορείς της αγοράς δεν υποδέχονται πάντοτε ευνοϊκά την καινοτομία, καθώς αυτή μπορεί να αποδιοργανώσει ή και να υπονομεύσει τελείως τις αγορές τους. Η δυνατότητά τους να εμποδίσουν την καινοτομία των ανταγωνιστών μπορεί να είναι περιορισμένη. Ωστόσο, μπορούν να δυσχεράνουν την έλευση των καινοτόμων προϊόντων στους καταναλωτές. Η επιβολή της αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας μπορεί να συμβάλει στο να διασφαλιστεί ότι οι επιχειρήσεις δεν κάνουν κατάχρηση της ισχύος τους ούτε συνάπτουν συμφωνίες που αναστέλλουν την καινοτομία.

⁸⁷ Η Επιτροπή έχει ζητήσει να εκπονηθεί μελέτη για την ανάλυση των επιπτώσεων που ενέχουν οι συγκεντρώσεις και οι εξαγορές για την καινοτομία στον φαρμακευτικό κλάδο. Η δημοσίευση των αποτελεσμάτων αναμένεται εντός του 2019.

Για παράδειγμα, το 2011 η Επιτροπή κατόρθωσε να ολοκληρώσει μια έρευνα για παραβίαση της αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας, που αφορούσε ισχυρισμούς ότι η γερμανική φαρμακευτική εταιρεία Boehringer Ingelheim είχε καταθέσει αβάσιμες αιτήσεις για διπλώματα ευρεσιτεχνίας όσον αφορά νέες θεραπευτικές αγωγές για τη χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ). Η έρευνα της Επιτροπής αφορούσε εικαζόμενη κατάχρηση του συστήματος χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας από την Boehringer όσον αφορά συνδυασμούς των τριών ευρέων κατηγοριών δραστικών ουσιών για τη θεραπεία της ΧΑΠ με μια νέα δραστική ουσία που είχε ανακαλυφθεί από την ισπανική φαρμακευτική εταιρεία Almirall. Η Almirall είχε εκφράσει ανησυχίες ότι οι αιτήσεις για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της Boehringer θα μπορούσαν ενδεχομένως να αποκλείσουν ή να καθυστερήσουν σημαντικά την είσοδο των ανταγωνιστικών φαρμάκων της Almirall στην αγορά.

Το 2011 οι επιχειρήσεις κατέληξαν σε συμφωνία διακανονισμού, η οποία αντιμετώπιζε τους προβληματισμούς της Επιτροπής, αίροντας την κατάσταση εμπλοκής και, ως εκ τούτου, αίροντας τα εμπόδια στην κυκλοφορία ανταγωνιστικών προϊόντων από την Almirall (ο καταγγέλλων στην υπόθεση), με αποτέλεσμα να μην απαιτείται πλέον άσκηση δίωξης στην υπόθεση από την Επιτροπή.

Επίσης, όπως αναγνώρισε το Γενικό Δικαστήριο στην υπόθεση *AstraZeneca*, οι περιορισμοί στην είσοδο γενοσήμων στην αγορά μειώνουν να κίνητρα των φαρμακευτικών εταιρειών για καινοτομία, δεδομένου ότι η είσοδος των γενοσήμων στην αγορά σηματοδοτεί στην πράξη το τέλος της εμπορικής τους αποκλειστικότητας. Στο πλαίσιο αυτό, οι δραστηριότητες για την επιβολή της νομοθεσίας που επικεντρώνονται στην άρση των εμποδίων για είσοδο των γενοσήμων στην αγορά συμβάλλουν άμεσα στην καινοτομία στον φαρμακευτικό κλάδο.

Εφόσον μια κατεστημένη εταιρεία μπορεί να βασίζεται στην αποκλειστικότητα των προϋπαρχόντων προϊόντων της για μεγαλύτερο διάστημα από αυτό που δικαιούται βάσει του ισχύοντος νομοθετικού καθεστώτος, αυτό μπορεί να επηρεάσει τα κίνητρά της να αναλάβει κινδύνους και να καινοτομήσει.

Στην υπόθεση *Servier* που αναφέρθηκε ανωτέρω⁸⁸, η Servier επιδόθηκε σε στρατηγική με στόχο την καθυστέρηση της εισόδου των γενοσήμων στην αγορά προς όφελος του ευρείας κυκλοφορίας φαρμάκου της περινδοπρίλης (Coversyl), κυρίως απομακρύνοντας ορισμένους ανταγωνιστές που ετοιμάζονταν να κυκλοφορήσουν τη γενόσημη εκδοχή της περινδοπρίλης. Η καθυστέρηση των γενοσήμων όχι μόνο παρείχε πρόσθετο χρόνο στη Servier ώστε να αντλήσει τεράστια κέρδη από το Coversyl (το οποίο η Servier αποκαλούσε «*αγελάδα για άρμεγμα*»), αλλά και για να στρέψει τη βάση των ασθενών της προς το παράγωγο προϊόν Bio-Coversyl, το οποίο δεν διέθετε κλινικά πλεονεκτήματα σε σχέση με το παλαιό προϊόν. Όταν τελικά ακυρώθηκε ένα δευτερεύον δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, το οποίο αποτελούσε τον ακρογωνιαίο λίθο στη στρατηγική της Servier κατά των γενοσήμων και το οποίο η Servier επιδίωξε να προστατεύσει με αντίστροφες συμφωνίες και εξαγορά τεχνολογίας, η εταιρεία σχολίασε: «*κερδίσαμε 4 χρόνια—σπουδαία επιτυχία*», αναφερόμενη στο διάστημα αφότου είχε λήξει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για το βασικό συστατικό της, την περινδοπρίλη⁸⁹.

⁸⁸ Απόφαση της Επιτροπής, της 9ης Ιουλίου 2014, στην υπόθεση αριθ. COMP/AT.39612 – *Servier*. Βλ. τμήμα 4.1.1.

⁸⁹ Απόφαση της Επιτροπής, της 9ης Ιουλίου 2014, στην υπόθεση αριθ. COMP/AT.39612 – *Servier*, σκέψεις 225, 2768, και 2984.

Η επιβολή της αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας μπορεί επίσης να βελτιώσει το εύρος των επιλογών των ασθενών, προστατεύοντας την πρόσβασή τους σε διαθέσιμες θεραπευτικές αγωγές. Για παράδειγμα, τον Απρίλιο του 2012 η πορτογαλική ΕΑΑ έκρινε ότι η εταιρεία Roche Farmacêutica Química («Roche») έκανε κατάχρηση της δεσπόζουσας θέσης της, προσφέροντας εκπτώσεις για ποικιλία προϊόντων σε διαγωνισμούς νοσοκομείων, και επέβαλε πρόστιμο 900 000 EUR⁹⁰. Η Roche προσέφερε μειώσεις τιμών υπό τον όρο υποχρεωτικών αγορών άλλων φαρμάκων, με αποτέλεσμα τα ενισχύσει τη δεσπόζουσα θέση της για ορισμένα από τα ζητούμενα προϊόντα, ώστε να αποκλείσει τους ανταγωνιστές, παραγωγούς των άλλων προϊόντων. Για παράδειγμα, το καθεστώς εκπτώσεων ευνοούσε τις πωλήσεις του βιολογικού φαρμάκου της Roche NeoRecormon (εποετίνη βήτα που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αναιμίας) εις βάρος του ανταγωνιστικού προϊόντος Aranesp(R), που κυκλοφορούσε στην αγορά η Amgen (καταγγέλλων στην υπόθεση). Η ΕΑΑ έκρινε ότι το αντιανταγωνιστικό σύστημα εκπτώσεων της Roche εμπόδιζε τους ανταγωνιστές να συμμετέχουν επιτυχώς στους διαγωνισμούς των νοσοκομείων και, συνεπώς, έβλαπτε την ικανότητα και τα κίνητρά τους για είσοδο στην αγορά και επέκταση. Η κατάσταση αυτή θα μπορούσε, σε τελική ανάλυση, να επηρεάσει το φάσμα των φαρμάκων που διέθεταν οι νοσοκομειακοί γιατροί και οι ασθενείς. Δεν ασκήθηκε αίτηση αναίρεσης κατά της απόφασης.

Η απόφαση της ιταλικής ΕΑΑ στην ήδη αναφερθείσα υπόθεση *Hoffmann La Roche*⁹¹ ενίσχυσε επίσης τις επιλογές των ασθενών, καθώς διασφάλισε την πρόσβασή τους στο Avastin (ογκολογικό φάρμακο) για τη θεραπεία συγκεκριμένης οφθαλμοπάθειας (εκφύλιση της ωχράς κηλίδας λόγω ηλικίας). Όπως διευκρίνισε πρόσφατα το Δικαστήριο, τέτοιου είδους χρήση των φαρμάκων εκτός των ενδείξεων της άδειας κυκλοφορίας τους (δηλ. χρήση για θεραπευτικές αγωγές άλλες από εκείνες για τις οποίες έλαβε άδεια κυκλοφορίας, υπό την ευθύνη του γιατρού που χορηγεί τη συνταγή) δεν αντιβαίνει κατ' αρχάς τη νομοθεσία της ΕΕ⁹².

5.1.2. Οι κανόνες ανταγωνισμού ευνοούν τη συνεργασία για την προώθηση του ανταγωνισμού στον τομέα της καινοτομίας

Οι αρχές ανταγωνισμού πρέπει να συνεκτιμούν όχι μόνο τις δυνητικές αρνητικές επιπτώσεις που μπορεί να επιφέρει στην αγορά μια ερευνώμενη πρακτική, αλλά και τις ενδεχόμενες θετικές επιπτώσεις που θα πρέπει να διαφυλάσσονται, και στην ιδανική περίπτωση, να βελτιώνονται μέσω της επιβολής της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού. Σε πολυάριθμους κανόνες ανταγωνισμού αναγνωρίζεται ότι η συμπεριφορά των εταιρειών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία συνεργειών, οι οποίες θα μπορούσαν να ενθαρρύνουν περαιτέρω την καινοτομία (για παράδειγμα, με τον συνδυασμό των συμπληρωματικών πόρων που απαιτούνται για την ανάληψη δραστηριοτήτων E&A ή με την παραχώρηση αδειών εκμετάλλευσης στον τομέα της τεχνολογίας). Οι εν λόγω κανόνες βοηθούν επίσης τις επιχειρήσεις να σχεδιάσουν τα συνεργατικά τους σχέδια, έτσι ώστε αυτά να συνάδουν με το δίκαιο ανταγωνισμού και να μην απαιτούν την επιβολή της νομοθεσίας από τις αρχές ανταγωνισμού. Για παράδειγμα, ο κανονισμός απαλλαγής κατά κατηγορία της ΕΕ σχετικά με τις συμφωνίες E&A⁹³ παρέχει ευρεία

⁹⁰ Απόφαση της Autoridade da Concorrência, της 12ης Απριλίου 2012.

⁹¹ Απόφαση της Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, της 27ης Φεβρουαρίου 2014. Βλ. επίσης τμήμα 4.3.1.

⁹² Απόφαση του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, της 23 Ιανουαρίου 2018.

⁹³ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1217/2010 της Επιτροπής, της 14ης Δεκεμβρίου 2010, για την εφαρμογή του άρθρου 101 παράγραφος 3 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης σε ορισμένες κατηγορίες συμφωνιών έρευνας και ανάπτυξης (ΕΕ L 335 της 18.12.2010, σ. 36).

ζώνη ασφαλείας χάρη στην επιβολή της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού για συμφωνίες E&A μεταξύ ανταγωνιστών (υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις σχετικά με τα μερίδια αγοράς των εταιρειών και ότι η συμφωνία δεν περιέχει ορισμένους ιδιαίτερης σοβαρότητας περιορισμούς του ανταγωνισμού). Ο κανονισμός απαλλαγής κατά κατηγορία εξηγείται περαιτέρω από τις συνοδευτικές κατευθυντήριες γραμμές για την οριζόντια συνεργασία⁹⁴.

5.2. Ο έλεγχος των συγκεντρώσεων προστατεύει τον ανταγωνισμό για την καινοτομία στον τομέα των φαρμάκων

Ο έλεγχος των συγκεντρώσεων στον φαρμακευτικό κλάδο από την Επιτροπή όχι μόνο διασφαλίζει τη διατήρηση υγιούς ανταγωνισμού ως προς τις τιμές προς όφελος των ασθενών και των εθνικών συστημάτων υγείας, αλλά και δεν περιορίζει τις προσπάθειες E&A για την κυκλοφορία νέων φαρμάκων ή για την επέκταση της θεραπευτικής χρήσης υφιστάμενων φαρμάκων, ως απόρροια μιας συγκέντρωσης.

Διάφορες πρόσφατες συγκεντρώσεις μεταξύ φαρμακευτικών εταιρειών που διερεύνησε η Επιτροπή καταδεικνύουν τον πιθανό αντίκτυπο των συγκεντρώσεων στα κίνητρα των φαρμακευτικών εταιρειών να εξακολουθούν να αναπτύσσουν παράλληλα προγράμματα E&A έπειτα από την πράξη συγκέντρωσης. Σε ορισμένες από αυτές τις υποθέσεις, η Επιτροπή ζήτησε να ληφθούν τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα για να εγκρίνει την προτεινόμενη συγκέντρωση, η οποία ειδάλλως θα μπορούσε να απειλήσει με διακοπή ή παρεμπόδιση την ανάπτυξη ενός ελπιδοφόρου νέου φαρμάκου.

5.2.1. Με ποιο τρόπο μπορούν οι συγκεντρώσεις να βλάψουν την καινοτομία στον φαρμακευτικό κλάδο;

Η συγκέντρωση σε έναν κλάδο μπορεί να λειτουργεί υπέρ του ανταγωνισμού εφόσον συνδυάζει συμπληρωματικές δραστηριότητες των επιχειρήσεων που συμμετέχουν στη συγκέντρωση και, ως εκ τούτου, ενισχύει την ικανότητα και τα κίνητρα για τη μεταφορά της καινοτομίας στην αγορά.

Αντιθέτως, οι συγκεντρώσεις μπορούν επίσης να περιορίσουν την κλίμακα ή το πεδίο της καινοτομίας και, κατά συνέπεια, ασθενείς και γιατροί να έχουν πιο περιορισμένες επιλογές σε μελλοντικές καινοτόμες αγωγές. Για παράδειγμα, κάτι τέτοιο μπορεί να συμβεί αν το υπό ανάπτυξη προϊόν μιας συμμετέχουσας στη συγκέντρωση εταιρείας θα μπορούσε να ανταγωνιστεί το προϊόν μιας άλλης εταιρείας που κυκλοφορεί ήδη στην αγορά και, συνεπώς, να αποσπάσει σημαντικά έσοδα από το ανταγωνιστικό προϊόν της άλλης εταιρείας. Στην περίπτωση αυτή, η νέα εταιρεία μπορεί να επιλέξει να διακόψει, να καθυστερήσει ή να ανακατευθύνει το ανταγωνιστικό, υπό προετοιμασία, σχέδιο, για να αυξήσει τα κέρδη της οντότητας που προκύπτει από τη συγκέντρωση. Ομοίως, οι συμμετέχουσες στη συγκέντρωση εταιρείες είναι δυνατό να αναπτύσσουν ανταγωνιστικά προγράμματα E&A, τα οποία, ελλείψει συγκέντρωσης, θα μπορούσαν να αποσπάσουν το ένα από το άλλο μελλοντικές κερδοφόρες πωλήσεις. Όταν δύο ανταγωνιστικές επιχειρήσεις ενώνονται υπό κοινή ιδιοκτησία, η συγκέντρωση μπορεί να μειώσει τα κίνητρα συμμετοχής τους σε παράλληλες προσπάθειες E&A.

⁹⁴ Ανακοίνωση της Επιτροπής, Κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του άρθρου 101 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης στις συμφωνίες οριζόντιας συνεργασίας (EE C11 της 14.1.2011, σ. 1).

Ο περιορισμός του ανταγωνισμού μέσω της καινοτομίας σημαίνει στέρηση των ασθενών και των συστημάτων υγείας από τα οφέλη των καινοτόμων και οικονομικώς προσιτών φαρμάκων. Στις επιζήμιες συνέπειες μιας συγκέντρωσης μπορεί να περιλαμβάνεται επίσης η απώλεια δυνητικώς βελτιωμένων θεραπευτικών αγωγών, η μείωση της μελλοντικής ποικιλίας φαρμάκων στην αγορά, η καθυστερημένη πρόσβαση σε απαραίτητα φάρμακα για τη θεραπεία ορισμένων παθήσεων και οι υψηλότερες τιμές. Όταν η Επιτροπή έρχεται αντιμέτωπη με ανάλογα σενάρια, εκφράζει τις ανησυχίες της σχετικά με τη συγκεκριμένη πράξη στα μέρη που συμμετέχουν στη συγκέντρωση και, αν δεν ληφθούν κατάλληλα διορθωτικά μέτρα, μπορεί να εμποδίσει την πράξη συγκέντρωσης.

5.2.2.Με ποιο τρόπο μπορεί ο έλεγχος των συγκεντρώσεων να προστατεύει τις προϋποθέσεις για καινοτομία;

Ο έλεγχος των συγκεντρώσεων επιδιώκει να διασφαλίσει ότι η πράξη συγκέντρωσης δεν παρεμποδίζει σημαντικά τον ανταγωνισμό, μεταξύ άλλων, στον τομέα της καινοτομίας⁹⁵, με αποτέλεσμα να υπαγορεύει, σε τελική ανάλυση, υψηλότερες τιμές ή λιγότερες επιλογές για τους ασθενείς. Όταν διαπιστώνονται ανησυχίες ως προς την καινοτομία, η Επιτροπή μπορεί να απαγορεύσει την πράξη, εκτός αν οι επιχειρήσεις προτείνουν να λάβουν τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα, που αποσκοπούν στην προστασία της ικανότητας και των κινήτρων καινοτομίας και αποκαθιστούν τον αποτελεσματικό ανταγωνισμό στον τομέα της καινοτομίας. Τέτοιου είδους διορθωτικά μέτρα μπορούν να περιλαμβάνουν την εκποίηση υπό ανάπτυξη προϊόντων ή των σχετικών ικανοτήτων E&A.

Τα καινοτόμα φάρμακα ήταν στο επίκεντρο διαφόρων πρόσφατων ερευνών στον τομέα των συγκεντρώσεων, επισημαίνοντας τις προσπάθειες της Επιτροπής να προστατεύσει την καινοτομία όσον αφορά τα πρωτότυπα χημικά φάρμακα, καθώς και τα βιολογικά και βιοομοειδή φάρμακα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η Επιτροπή έδρασε για να προστατεύσει τον ανταγωνισμό που προέκυπτε από φάρμακα που βρίσκονταν σε πρώιμο στάδιο ανάπτυξης.

Η Επιτροπή παρεμβαίνει όταν μία συγκέντρωση μεταξύ δύο εταιρειών παραγωγής πρωτότυπων σκευασμάτων θα μπορούσε να οδηγήσει σε περιορισμό του ανταγωνισμού στον τομέα της καινοτομίας και στην είσοδο νέων ή βελτιωμένων θεραπευτικών αγωγών στην αγορά. Χαρακτηριστικό παράδειγμα είναι η συγκέντρωση *Novartis/GlaxoSmithKline Oncology*, στο πλαίσιο της οποίας η Επιτροπή ανησυχούσε ότι η συγκέντρωση θα μπορούσε να έχει αρνητικό αντίκτυπο στα κίνητρα της εξαγοράζουσας εταιρείας να συνεχίσει την E&A για σωτήρια αντικαρκινικά φάρμακα.

Πλαίσιο 12: Η υπόθεση *Novartis/GSK Oncology*

Το 2015 η Επιτροπή διαπίστωσε ότι η συγκέντρωση απειλούσε την πορεία ορισμένων υπό ανάπτυξη φαρμάκων για τη θεραπεία του καρκίνου, αλλά την ενέκρινε με βάση τη δέσμευση της συγκέντρωσης να εκποιήσει ορισμένες δραστηριότητες και, συνεπώς, να τις εξαιρέσει από την πράξη συγκέντρωσης.

Μέσω της πράξης αυτής, η Novartis θα αποκτούσε, μεταξύ άλλων, δύο ογκολογικά προϊόντα από την GSK, τα οποία διατίθεντο στην αγορά για τη θεραπεία του καρκίνου του δέρματος, ενώ

⁹⁵ Σχετικά με τον πιθανό αντίκτυπο των συγκεντρώσεων στην καινοτομία, βλ. ιδίως τις κατευθυντήριες γραμμές για την αξιολόγηση των οριζόντιων συγκεντρώσεων σύμφωνα με τον κανονισμό του Συμβουλίου για τον έλεγχο των συγκεντρώσεων μεταξύ επιχειρήσεων, ΕΕ C 31 της 5/2/2004, σ. 5, σημείο 38.

διεξάγονταν έρευνες για τη χρήση τους στη θεραπεία του καρκίνου των ωοθηκών και άλλων τύπων καρκίνου. Τα δύο φάρμακα βρίσκονταν σε άμεσο ανταγωνισμό με υπό μελέτη σχέδια ανάπτυξης της ίδιας της Novartis, με αποτέλεσμα να υφίστανται αλληλοεπικαλυπτόμενα κλινικά προγράμματα. Η Επιτροπή ανησυχούσε ότι η Novartis θα διέκοπτε, για καθένα από τα δύο αλληλοεπικαλυπτόμενα προϊόντα, το ένα από τα δύο παράλληλα προγράμματα E&A, λόγω της μακροχρόνιας διάρκειας και του κόστους που συνεπάγονταν. Στην εκτίμησή της, η Επιτροπή έλαβε υπόψη τα προσδοκώμενα οφέλη από τα εν λόγω δύο υπό ανάπτυξη καινοτόμα φάρμακα για τους ασθενείς και τα συστήματα υγείας στη θεραπεία διαφόρων τύπων καρκίνου, για τους οποίους πραγματοποιούνταν δοκιμές στα φάρμακα.

Προκειμένου να αποκατασταθούν οι συνθήκες που απαιτούνταν για τη συνέχιση της καινοτομίας όσον αφορά τα δύο υπό προετοιμασία σχέδια, η Novartis πρότεινε διορθωτικά μέτρα: θα επέστρεφε το ένα από τα φάρμακα στον ιδιοκτήτη και αδειοδότη, Array BioPharma Inc. (Array), και θα εκποιούσε το άλλο φάρμακο στην Array. Επιπλέον, η Novartis δεσμεύτηκε να βρει κατάλληλο εταίρο που θα μπορούσε να συνεργαστεί με την Array και να αναλάβει τον ρόλο της Novartis στην περαιτέρω ανάπτυξη και διάθεση των δύο φαρμάκων στην αγορά του ΕΟΧ. Η Επιτροπή ενέκρινε την εταιρεία Pierre Fabre ως κατάλληλο εταίρο της Array.

Η Επιτροπή εξακολουθεί να παρακολουθεί την υλοποίηση των δεσμεύσεων, καθώς οι κλινικές δοκιμές των δύο φαρμάκων που εκποιήθηκαν από τη Novartis εξακολουθούν να βρίσκονται σε εξέλιξη. Πρόσφατες εξελίξεις σε κλινικές έρευνες που βρίσκονται σε προχωρημένο στάδιο έχουν παρουσιάσει ενθαρρυντικά αποτελέσματα για καθένα από τα δύο προϊόντα, τα οποία θα μπορούσαν να εισαχθούν στην αγορά στο άμεσο μέλλον.

Αν δεν είχαν ληφθεί διορθωτικά μέτρα, είναι πιθανό ότι θα είχε ανασταλεί η ανάπτυξη των εν λόγω δύο φαρμάκων. Συνεπώς, είναι πιθανό ότι το διορθωτικό μέτρο συνέβαλε στην προστασία της καινοτομίας και στην ενίσχυση του ανταγωνισμού στη θεραπεία του καρκίνου του δέρματος και άλλων όγκων, με αποτέλεσμα περισσότερες επιλογές σε καινοτόμες θεραπείες και καλύτερη φροντίδα των ασθενών.

Σε ορισμένες συγκεντρώσεις μεταξύ εταιρειών παραγωγής πρωτότυπων σκευασμάτων⁹⁶, η Επιτροπή επιδίωξε να άρει τις επιφυλάξεις ως προς τον ανταγωνισμό σε σχέση με υπό ανάπτυξη φαρμακευτικά προϊόντα που βρίσκονταν σε προχωρημένο στάδιο ανάπτυξης. Σε άλλες υποθέσεις, διαπιστώθηκαν επίσης ανησυχίες ως προς τον ανταγωνισμό σε περιπτώσεις που η συγκέντρωση θα μπορούσε να μειώσει τα κίνητρα για καινοτομία όσον αφορά υπό ανάπτυξη προϊόντα που βρίσκονται σε πιο πρώιμο στάδιο ανάπτυξης, όπως τα πρώιμα στάδια των κλινικών δοκιμών.

Αυτό συνέβη, για παράδειγμα, στην απόφαση για την υπόθεση *Novartis/GSK Oncology*, στο πλαίσιο της οποίας η Επιτροπή διαπίστωσε ανησυχίες στο πεδίο της καινοτομίας που αφορούσαν υπό ανάπτυξη φάρμακα τόσο σε πρώιμο όσο και σε προχωρημένο στάδιο ανάπτυξης. Η προσέγγιση αυτή ισχύει επίσης στην υπόθεση *Johnson & Johnson/Actelion*, στο πλαίσιο της οποίας δύο ανταγωνιστικά υπό ανάπτυξη φάρμακα για την αϋπνία, αμφότερα στο στάδιο II των κλινικών δοκιμών, είχαν εγείρει ανησυχίες ως προς τον ανταγωνισμό, για την άρση των οποίων απαιτήθηκαν διορθωτικά μέτρα.

Πλαίσιο 13: Η υπόθεση *Johnson & Johnson/Actelion*

Στην απόφαση του Ιουνίου 2017, η Επιτροπή θεώρησε ότι ένα από τα δύο παράλληλα σχέδια για την ανάπτυξη νέων φαρμάκων κατά της αϋπνίας θα μπορούσε να εγκαταλειφθεί μετά τη συγκέντρωση, αλλά ενέκρινε την εξαγορά της Actelion από την Johnson & Johnson (J&J), χάρη στα διορθωτικά μέτρα που πρότεινε η εταιρεία.

⁹⁶ M.5661 Abbott/Solvay Pharmaceuticals, M.5778 Novartis/Alcon, M.5999 Sanofi-Aventis/Genzyme κ.λπ.

Παρότι οι δραστηριότητες των δύο εταιρειών ήταν σε μεγάλο βαθμό συμπληρωματικές, οι δύο εταιρείες ανέπτυσαν ανεξάρτητα καινοτόμα φάρμακα για την αντιμετώπιση της αϋπνίας, η Actelion μόνη της και η J&J από κοινού με τον εταίρο της, Minerva.

Αμφότερα τα φάρμακα βασίζονταν σε έναν καινοφανή μηχανισμό δράσης, τον αποκαλούμενο ανταγωνιστή ορεξίνης, ο οποίος είχε ήδη εμφανίσει δυνατότητα πιο περιορισμένων παρενεργειών και μικρότερου κινδύνου εξάρτησης σε σχέση με τις υφιστάμενες θεραπευτικές αγωγές για την αϋπνία. Επειδή υπήρχαν ελάχιστα άλλα ανταγωνιζόμενα υπό προετοιμασία προγράμματα, η Επιτροπή ανησυχούσε ότι η εγκατάλειψη ενός από τα παράλληλα σχέδια ανάπτυξης θα μπορούσε να βλάψει τον ανταγωνισμό στον τομέα της καινοτομίας.

Η J&J πρότεινε διορθωτικά μέτρα για να διασφαλιστεί ότι δεν θα επηρεαζόταν αρνητικά η εξέλιξη κανενός εκ των ερευνητικών προγραμμάτων για την αϋπνία και ότι θα συνεχίζονταν οι κλινικές δοκιμές και για τα δύο προϊόντα. Συγκεκριμένα, τα διορθωτικά μέτρα αποτελούνταν από δύο δέσμες συμπληρωματικών δεσμεύσεων:

- Η J&J δεσμεύτηκε να μην επηρεάσει καμία στρατηγική απόφαση όσον αφορά την ανάπτυξη του υπό ανάπτυξη φαρμάκου της Actelion για την αϋπνία. Για τον σκοπό αυτόν, η J&J δεσμεύτηκε να περιορίσει την επένδυσή της στην εταιρεία που θα ανέπτυξε το εν λόγω υπό ανάπτυξη προϊόν⁹⁷ σε ανώτατο ποσοστό μειοψηφικής συμμετοχής και δεσμεύτηκε περαιτέρω να μην διορίσει κανένα μέλος στο διοικητικό συμβούλιο της εν λόγω εταιρείας, καθώς και να μη λαμβάνει πληροφορίες σχετικά με το υπό ανάπτυξη προϊόν για την αϋπνία.
- Όσον αφορά το δικό της υπό ανάπτυξη προϊόν, η J&J παραχώρησε τον πλήρη έλεγχο για τη συνολική ανάπτυξή του στον εταίρο της Minerva και δεσμεύτηκε να εξακολουθήσει να χρηματοδοτεί το σχέδιο, διασφαλίζοντας την ανεξάρτητη ανάπτυξη του προγράμματος.

Η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα εν λόγω διορθωτικά μέτρα ήταν επαρκή για να εξάλειψουν τις ανησυχίες ως προς τον ανταγωνισμό και να διασφαλίσουν ότι οι ασθενείς και τα συστήματα υγείας δεν θα εθίγοντο από την εν λόγω πράξη λόγω έλλειψης ποικιλίας προϊόντων ή μειωμένου μελλοντικού ανταγωνισμού μεταξύ προϊόντων εξαιτίας της συγκέντρωσης. Με βάση τα συμπεράσματα αυτά, η Επιτροπή ενέκρινε την πράξη.

Στην περίπτωση της συγκέντρωσης *Pfizer/Hospira* που αναφέρθηκε ανωτέρω⁹⁸, η Επιτροπή ανησυχούσε όχι μόνο για το ότι η εξαγορά από την Pfizer του ανταγωνιστικού σχεδίου της Hospira που αφορούσε την ανάπτυξη του βιοομοειδούς *infliximab* θα είχε ως αποτέλεσμα να αυξηθούν οι τιμές, αλλά και για το ότι η κατάργηση ενός από τα δύο παράλληλα σχέδια ανάπτυξης θα ήταν εις βάρος της καινοτομίας και των επιλογών των ασθενών. Παρότι τα βιοομοειδή φάρμακα διαθέτουν τον ίδιο θεραπευτικό μηχανισμό δράσης και είναι ισοδύναμα από κλινικής απόψεως με το πρωτότυπο βιολογικό προϊόν, δεν αποτελούν ακριβή αντίγραφα του πρωτοτύπου. Συνεπώς, υπάρχει περιθώριο διαφοροποίησης μεταξύ των προϊόντων και του ανταγωνισμού ανεξαρτήτως τιμών μεταξύ διαφορετικών βιοομοειδών του ίδιου μορίου. Χάρη στα διορθωτικά μέτρα που προέβλεπαν ότι η Pfizer θα εκποιούσε το σχέδιό της *infliximab* στη Novartis, η Επιτροπή διασφάλισε ότι θα υπάρξει μελλοντική καινοτομία στα βιοομοειδή και ότι το σημαντικό σχέδιο ανάπτυξης δεν θα απομακρυνόταν από το πεδίο του ανταγωνισμού.

⁹⁷ Στο πλαίσιο της αρχικής συμφωνίας συγκέντρωσης μεταξύ των J&J και Actelion, τα προγράμματα E&A της Actelion που βρίσκονταν σε πρώιμο στάδιο, μεταξύ των οποίων το υπό ανάπτυξη φάρμακο για την αϋπνία, θα μεταβιβάζονταν σε μια νεοσυσταθείσα εταιρεία, στην οποία η J&J θα είχε μειοψηφική συμμετοχή και θα παρείχε χρηματοδότηση.

⁹⁸ Βλέπε πλαίσιο 11.

6. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Η παρούσα επισκόπηση και τα πολυάριθμα ειδικά παραδείγματα υποθέσεων ανταγωνισμού που διερευνήθηκαν και οδήγησαν σε αποφάσεις των ευρωπαϊκών αρχών ανταγωνισμού από το 2009 και εξής καταδεικνύουν ότι η επιβολή των αντιμονοπωλιακών κανόνων ελέγχου και των κανόνων ελέγχου των συγκεντρώσεων συμβάλλει σημαντικά στη διασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών και των συστημάτων υγείας σε οικονομικώς προσιτά και καινοτόμα φάρμακα και θεραπευτικές αγωγές. Παρότι οι αρχές πρέπει να δίνουν προτεραιότητα στις σημαντικότερες υποθέσεις, οι υποθέσεις επιβολής της νομοθεσίας που αναφέρθηκαν καταδεικνύουν σαφώς την ετοιμότητά τους να αναλαμβάνουν έρευνες.

Η διεξοδική έρευνα που διεξήγαγε η Επιτροπή το 2009 σχετικά με τα εμπόδια της ορθής λειτουργίας του ανταγωνισμού στον φαρμακευτικό κλάδο προετοίμασε το έδαφος για σειρά δράσεων των ευρωπαϊκών αρχών ανταγωνισμού με σκοπό την επιβολή των κανόνων ανταγωνισμού. Έκτοτε, οι ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού όχι μόνον εντατικοποίησαν, από αριθμητικής πλευράς, τις δραστηριότητες επιβολής, αλλά ανέλαβαν επίσης δράση, προς το συμφέρον των ασθενών και των συστημάτων υγείας, κατά των αντιανταγωνιστικών πρακτικών, οι οποίες, μέχρι τη στιγμή εκείνη, δεν είχαν ακόμη αντιμετωπιστεί στις αποφάσεις ανταγωνισμού. Οι αποφάσεις αυτές (και οι συνακόλουθες δικαστικές αποφάσεις) παρέχουν πολύτιμη καθοδήγηση στους φορείς της αγοράς και συνιστούν αποτρεπτικό μέσο κατά των μελλοντικών παραβάσεων.

Οι ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού έχουν ως αποστολή να παρεμβαίνουν αποτελεσματικά κατά της αντιανταγωνιστικής συμπεριφοράς των εταιρειών και να εμποδίζουν επιζήμιες συγκεντρώσεις. Παρά τις σημαντικές συνεισφορές της στη βελτίωση του ανταγωνισμού ως προς τις τιμές και την καινοτομία, με την παροχή καθοδήγησης και την αποτροπή των παραβιάσεων βάσει προηγούμενων, η επιβολή της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού εξακολουθεί να λειτουργεί συμπληρωματικά ως προς τη νομοθετική και κανονιστική δράση.

Τα αποτελέσματα από την επιβολή της νομοθεσίας στο παρελθόν παρέχουν στέρεη βάση την οποία μπορούν να αξιοποιήσουν οι αρχές ανταγωνισμού για να εξακολουθήσουν να τηρούν στο μέλλον την δέσμευσή τους όσον αφορά την αυστηρή επιβολή της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού στον φαρμακευτικό κλάδο. Οι αρχές πρέπει να εξακολουθήσουν να είναι σε εγρήγορση και να δρουν προδραστικά κατά την έρευνα δυνητικών αντιανταγωνιστικών καταστάσεων, όσον αφορά ιδίως τις νέες πρακτικές που υιοθετούν οι επιχειρήσεις ή τις νέες τάσεις του κλάδου, όπως η συνεχώς αυξανόμενη σπουδαιότητα των βιοομοειδών. Για την Επιτροπή είναι πρωταρχικής σημασίας να διασφαλιστεί ότι η αποτελεσματική επιβολή της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού διευκολύνει την πρόσβαση των ασθενών και των συστημάτων υγείας σε οικονομικώς προσιτά και καινοτόμα φάρμακα.