

Bruxelles, XXX
[...] (2019) XXX draft

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE CONSILIU ȘI PARLAMENTUL EUROPEAN

**ASIGURAREA RESPECTĂRII LEGISLAȚIEI ÎN MATERIE DE CONCURENȚĂ
ÎN SECTORUL FARMACEUTIC (2009-2017)**

**Cooperarea între autoritățile europene de concurență
pentru medicamente inovatoare și la prețuri accesibile**

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE CONSILIU ȘI PARLAMENTUL EUROPEAN

ASIGURAREA RESPECTĂRII LEGISLAȚIEI ÎN MATERIE DE CONCURENȚĂ ÎN SECTORUL FARMACEUTIC (2009-2017)

Cooperarea între autoritățile europene de concurență pentru medicamente inovatoare și la prețuri accesibile

REZUMAT

În urma investigației Comisiei Europene în sectorul farmaceutic în 2009, asigurarea respectării legislației în materie de concurență și monitorizarea pieței în acest domeniu au reprezentat o prioritate majoră în întreaga UE. Prezentul raport oferă o imagine de ansamblu asupra modului în care Comisia și autoritățile naționale de concurență din cele 28 de state membre („autoritățile europene de concurență”) au asigurat respectarea normelor UE în materie de antitrust și concentrări economice în sectorul farmaceutic în perioada 2009-2017. Acesta răspunde preocupărilor exprimate de Consiliu și de Parlamentul European potrivit cărora practicile anticoncurențiale ale societăților farmaceutice pot pune în pericol accesul pacienților la medicamentele esențiale inovatoare și la prețuri accesibile.

Autoritățile europene de concurență colaborează îndeaproape pentru a proteja concurența efectivă pe piețele farmaceutice. Începând din 2009, autoritățile au adoptat în comun 29 de decizii antitrust împotriva societăților farmaceutice. Prin aceste decizii s-au impus sancțiuni (cu amenzi totalizând peste 1 miliard EUR) sau au fost asumate angajamente cu caracter obligatoriu pentru remedierea comportamentului anticoncurențial. Mai important, unele dintre aceste decizii au abordat practici anticoncurențiale care nu au fost abordate anterior în temeiul legislației UE în materie de concurență. Aceste precedente oferă orientări mai ample operatorilor din sector cu privire la modul în care se poate garanta că aceștia respectă legislația.

În perioada 2009-2017, autoritățile europene de concurență au examinat peste 100 de alte cazuri, în timp ce peste 20 de cazuri de posibile încălcări ale normelor antitrust sunt în prezent în curs de examinare. Pentru a se asigura că piețele farmaceutice nu devin prea concentrate din cauza concentrărilor economice, Comisia a revizuit peste 80 de tranzacții. Au fost identificate probleme de concurență în 19 cazuri de concentrări economice, iar Comisia a aprobat aceste concentrări numai după ce societățile s-au angajat să soluționeze problemele și să modifice tranzacția.

Sectorul farmaceutic necesită o examinare atentă în conformitate cu legislația în materie de concurență, iar cazurile raportate în materie de antitrust și concentrări economice oferă o serie de exemple cu privire la modul în care asigurarea respectării legislației în materie de concurență contribuie, în mod specific, la asigurarea accesului pacienților din UE la medicamente inovatoare și la prețuri accesibile.

Accesul la medicamente mai ieftine

Prețurile ridicate ale medicamentelor impun o sarcină considerabilă asupra sistemelor naționale de sănătate, în care produsele farmaceutice reprezintă deja o parte importantă a cheltuielilor.

Concurența eficace în ceea ce privește medicamentele generice și, mai recent, medicamentele biosimilare reprezintă, în mod normal, o sursă vitală de concurență la nivelul prețurilor pe piețele produselor farmaceutice și determină o scădere semnificativă a prețurilor (pentru medicamentele generice, în medie, cu 50 %). Acest lucru nu numai că asigură faptul că tratamentele mai vechi devin mult mai accesibile, dar permite, de asemenea, ca unele dintre economiile aferente să fie redirecționate către medicamente mai noi, inovatoare. Pentru a atenua impactul intrării pe piață a medicamentelor generice, care reduce semnificativ veniturile din vânzarea medicamentelor de succes din punct de vedere comercial, societățile producătoare de medicamente originale pun adesea în aplicare strategii de extindere a vieții comerciale a medicamentelor lor mai vechi. Unele dintre aceste strategii și alte practici care pot avea un impact asupra concurenței la nivelul prețurilor au atras examinarea în conformitate cu legislația în materie de concurență.

Autoritățile europene de concurență au investigat cu atenție și au sancționat practicile care conduc la creșterea prețurilor. Într-o serie de decizii care se întemeiază pe investigația sectorială a Comisiei din 2009, autoritățile au vizat comportamentul care limitează intrarea pe piață sau extinderea medicamentelor generice. Decizii de referință au fost adoptate atât de Comisie (cazurile *Lundbeck*, *Fentanyl* și *Servier*), cât și de autoritatea din Regatul Unit (cazul *Paroxetine*), împotriva acordurilor de plată pentru a întârzia intrarea pe piață a medicamentelor generice (*pay for delay*). În astfel de cazuri, societatea istorică producătoare de medicamente originale plătește societatea producătoare de medicamente generice să renunțe la planurile sale de a intra pe piață sau să le amâne. Astfel, societatea producătoare de medicamente generice „*primește o parte din câștigurile încasate de [societatea producătoare de medicamente originale]*” ca urmare a prețurilor ridicate în mod artificial (astfel cum a explicat o societate care face obiectul investigației, într-un document intern găsit de Comisie).

Autoritatea de concurență din Franța a inițiat o serie de decizii care interzic practicile de denigrare ale societăților istorice în vederea reducerii gradului de utilizare a produselor generice nou lansate. Alte autorități au sancționat societățile istorice care abuzau de procedurile de reglementare pentru a scoate medicamente generice de pe piață.

Mai mult, au avut loc mai multe investigații recente privind stabilirea prețurilor pentru anumite medicamente neprotejate de brevete (într-un singur exemplu, prețul a crescut cu până la 2 000 %), iar mai multe autorități au constatat că astfel de practici de stabilire a prețurilor sunt neloiale și abuzive, și anume în Italia (cazul *Aspen*), Regatul Unit (cazul *Pfizer/Flynn*) și Danemarca (cazul *CD Pharma*). În plus, autoritățile de concurență au urmărit în justiție mai multe forme clasice de abatere, cum ar fi înțelegerile de manipulare a procedurilor de cerere de ofertă sau strategiile de limitare a accesului concurenților la factorii de producție esențiali sau la clienți.

Prețurile mai ridicate ar putea rezulta, de asemenea, din concentrările economice ale societăților farmaceutice, în care puterea de stabilire a prețurilor deținută de societatea rezultată în urma concentrării este consolidată. Comisia a intervenit într-o serie de concentrări care ar fi putut conduce la creșteri ale prețurilor, în special pentru produsele generice (de exemplu, cazul *Teva/Allergan*) sau pentru produsele biosimilare (de exemplu, cazul *Pfizer/Hospira*). Comisia a autorizat aceste tranzacții numai după ce

societățile s-au angajat să ceseze unele părți din activitățile lor către cumpărători adecvați, în scopul de a menține nivelul actual al concurenței în materie de prețuri.

Accesul la medicamente inovatoare

Inovarea este esențială în sectorul farmaceutic, societățile farmaceutice situându-se printre liderii în investițiile în cercetare și dezvoltare. Cu toate acestea, participanții pe piață pot adopta uneori un comportament care afectează stimulentele de inovare (brevetare, intervenții în fața autorităților, achiziții de tehnologii concurente etc.). Procedând astfel, aceștia pot încălca legislația în materie de concurență.

În cadrul controlului concentrărilor economice, Comisia a împiedicat tranzacțiile care puteau compromite eforturile în materie de cercetare și dezvoltare pentru a lansa noi medicamente sau pentru a extinde utilizarea terapeutică a medicamentelor existente. Comisia a intervenit pentru a proteja concurența în materie de inovare într-o serie de cazuri care, de exemplu, au amenințat să blocheze proiectele de cercetare și dezvoltare pentru medicamente vitale pentru tratarea cancerului (*Novartis/GlaxoSmithKline Oncology*) sau pentru medicamente în curs de dezvoltare pentru tratarea insomniei aflate într-un stadiu incipient (*Johnson & Johnson/Actelion*). În cazul *Pfizer/Hospira*, Comisia a fost preocupată de faptul că concentrarea ar elimina unul dintre cele două proiecte paralele de dezvoltare a medicamentelor biosimilare concurente. Comisia a aprobat toate aceste tranzacții, însă numai după ce societățile au oferit soluții pentru a se asigura că proiectele în curs de dezvoltare nu vor fi abandonate și au găsit un nou operator care să le desfășoare în continuare.

Normele în materie de concurență recunosc faptul că societățile pot colabora pentru a încuraja inovarea. Cu toate acestea, societățile urmăresc uneori să zădărnicească eforturile de inovare concurente sau să reducă presiunile concurențiale care le obligă să investească în inovare. De exemplu, acțiunile împotriva tentativelor de întârziere nejustificată a intrării pe piață a medicamentelor generice contribuie la respectarea sfârșitului exclusivității pe piață a societății producătoare de medicamente inovatoare și, prin urmare, la continuarea inovării de către societățile producătoare de medicamente originale. Pe lângă protejarea inovării, asigurarea respectării normelor antitrust promovează, de asemenea, posibilitățile de alegere ale pacienților prin intervenția împotriva diferitelor practici de excludere, cum ar fi o schemă de reduceri în scopul excluderii concurenților de la licitațiile lansate de spitale sau răspândirea de informații înșelătoare cu privire la siguranța unui medicament atunci când este utilizat pentru a trata afecțiuni care nu au fost menționate în autorizația de introducere pe piață (utilizarea în afara indicațiilor terapeutice).

Domeniul de aplicare pentru acțiunile suplimentare de asigurare a respectării legislației

Exemplele de cazuri din prezentul raport arată că asigurarea respectării legislației în materie de concurență poate fi foarte eficace, în limitele obiectivului și domeniului său, și anume de a investiga acordurile anticoncurențiale, abuzurile întreprinderilor dominante și concentrările economice. Cu toate acestea, există limite în ceea ce privește legislația în materie de concurență și sunt necesare eforturi continue din partea tuturor părților interesate pentru a răspunde provocării societale de a asigura accesul durabil la medicamente inovatoare și la prețuri accesibile.

Antecedentele în materie de asigurare a respectării legislației oferă autorităților de concurență o bază solidă pentru continuarea eforturilor lor de asigurare a respectării legislației și pentru concentrarea acestor eforturi. Asigurarea eficace a respectării

normelor UE în materie de concurență în sectorul farmaceutic rămâne o prioritate majoră, iar autoritățile de concurență vor continua să monitorizeze și să fie proactive în investigarea posibilelor situații anticoncurențiale.

Cuprins

REZUMAT	1
1. INTRODUCERE	6
2. PREZENTARE GENERALĂ A MĂSURILOR DE ASIGURARE A RESPECTĂRII NORMELOR ÎN MATERIE DE CONCURENȚĂ ÎN SECTORUL FARMACEUTIC	8
2.1. Asigurarea respectării normelor antitrust	8
2.2. Controlul concentrărilor economice în sectorul farmaceutic	15
2.3. Monitorizarea pieței și promovarea produselor farmaceutice și a asistenței medicale	17
3. ASIGURAREA RESPECTĂRII NORMELOR ÎN MATERIE DE CONCURENȚĂ ESTE INFLUENȚATĂ DE PARTICULARITĂȚILE SECTORULUI FARMACEUTIC	19
3.1. Structura specifică a cererii și ofertei pe piețele farmaceutice	19
3.2. Cadrul legislativ și de reglementare influențează dinamica concurențială	21
4. CONCURENȚA PROMOVEAZĂ ACCESUL LA MEDICAMENTE LA PREȚURI ACCESIBILE	29
4.1. Asigurarea respectării normelor antitrust sprijină introducerea rapidă pe piață a medicamentelor generice mai ieftine	29
4.2. Măsuri de asigurare a respectării legislației pentru societățile dominante care percep prețuri nejustificat de ridicate (prețuri excesive)	36
4.3. Alte practici anticoncurențiale care pot conduce la creșterea prețurilor	39
4.4. Controlul concentrărilor economice și medicamente la prețuri accesibile	42
5. CONCURENȚA STIMULEAZĂ INOVAREA ȘI SPOREȘTE POSSIBILITĂȚILE DE ALEGERE A MEDICAMENTELOR	46
5.1. Asigurarea respectării normelor antitrust favorizează inovarea și posibilitățile de alegere	46
5.2. Controlul concentrărilor economice menține concurența în materie de inovare pentru medicamente	49
6. CONCLUZIE	53

1. INTRODUCERE

Consiliul a solicitat Comisiei să pregătească un *raport privind cazuri recente de concurență, ca urmare a investigației din sectorul farmaceutic în perioada 2008-2009*¹. Aceasta și-a exprimat îngrijorarea cu privire la faptul că accesul pacienților la medicamente esențiale la prețuri accesibile și inovatoare poate fi pus în pericol printr-o combinație de factori precum (i) niveluri de preț foarte ridicate și nesustenabile; (ii) retrageri de pe piață sau alte strategii de afaceri ale societăților farmaceutice; și (iii) puterea de negociere limitată a guvernelor naționale față de cea a societăților farmaceutice. Parlamentul European a exprimat preocupări similare în rezoluția sa privind opțiunile UE pentru îmbunătățirea accesului la medicamente². Prin urmare, prezentul raport se adresează Consiliului și Parlamentului European.

Sectorul farmaceutic și sectorul asistenței medicale în general au o importanță socială și economică deosebită. Sănătatea și accesul la medicamente inovatoare și la prețuri accesibile sunt importante pentru cetățeni. Criza economică din 2008 și efectele sale, evoluția demografică și evoluția tipurilor de boli care afectează europenii au impus constrângeri semnificative asupra bugetelor publice din domeniul asistenței medicale. În ultimele decenii, cheltuielile publice legate de asistența medicală au crescut, în general, până la între 5,7 % și 11,3 % din PIB în țările UE³ și se preconizează că vor continua să crească. Cheltuielile cu produsele farmaceutice constituie o parte semnificativă a cheltuielilor publice legate de asistența medicală⁴. În acest context, prețurile ridicate ale medicamentelor pot reprezenta o povară importantă asupra sistemelor naționale de sănătate.

În plus, eforturile continue de a inova și de a investi în cercetare și dezvoltare sunt esențiale pentru dezvoltarea unor tratamente noi sau îmbunătățite care oferă pacienților și practicienilor posibilitatea de a alege un medicament de ultimă generație. Cu toate acestea, măsurile de stimulare a inovării pot fi limitate, de asemenea, atât de concentrările economice, cât și de practicile anticoncurențiale.

Prezentul raport arată modul în care asigurarea respectării legislației în materie de concurență, și anume asigurarea respectării atât a normelor UE în materie de antitrust, cât și a normelor UE în materie de concentrări economice⁵, poate contribui la protejarea

¹ Concluziile Consiliului privind restabilirea echilibrului în sistemele farmaceutice din Uniunea Europeană și statele sale membre, 17 iunie 2016, punctul 48.

² Rezoluția Parlamentului European din 2 martie 2017 referitoare la opțiunile UE pentru îmbunătățirea accesului la medicamente (2016/2057(INI)), 2 martie 2017, disponibilă la adresa: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2017-0061+0+DOC+XML+V0//RO>.

³ 5,7 % în Letonia și 11,3 % în Germania în 2016. Sursă: OCDE (2017), *Health at a Glance 2017: OECD Indicators* (Sănătate pe scurt: indicatorii OCDE 2017), OECD Publishing, Paris, p. 134-135 (http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2017-en).

⁴ Produsele farmaceutice vândute în comerțul cu amănuntul au reprezentat, în medie, 16 % din cheltuielile legate de asistența medicală în țările OCDE în 2015 (sau cel mai apropiat an); această cifră nu include cheltuielile cu produsele farmaceutice în spitale. Sursă: OCDE (nota de subsol 3), p. 186-187.

⁵ Prezentul raport nu vizează controalele Comisiei cu privire la ajutoarele de stat (de exemplu, ajutoarele pentru cercetare și dezvoltare acordate societăților farmaceutice sau ajutoarele de stat în domeniul asigurărilor de sănătate) și nici cazurile în care concurența este denaturată din cauza drepturilor speciale sau exclusive acordate de un stat membru (de exemplu, plângerile depuse de furnizorii de servicii medicale private împotriva eventualelor compensații excesive acordate spitalelor publice).

accesului pacienților europeni la medicamente care sunt atât inovatoare, cât și la prețuri accesibile. Acesta a fost elaborat în strânsă cooperare cu autoritățile naționale de concurență („ANC”) din cele 28 de state membre ale UE (Comisia și ANC-urile sunt denumite împreună „autoritățile europene de concurență”).

Autoritățile europene de concurență cooperează îndeaproape pentru a asigura respectarea legislației în materie de concurență, precum și pentru a monitoriza în permanență piețele farmaceutice. Utilizând exemple concrete, prezentul raport descrie modul în care normele care interzic abuzurile de poziție dominantă și acordurile restrictive au fost puse în aplicare pentru a se asigura că (i) concurența la nivelul prețurilor pentru produsele farmaceutice nu este redusă în mod artificial sau nu este eliminată; și (ii) practicile anticoncurențiale nu restrâng inovarea în acest sector. Examinarea fuziunilor societăților farmaceutice în vederea stabilirii unui eventual impact negativ asupra concurenței contribuie în egală măsură la realizarea acestor două obiective; raportul descrie modul în care aplicarea de către Comisie a normelor UE în materie de control al concentrărilor economice a contribuit, în cazuri specifice, la utilizarea unor medicamente mai inovatoare și la prețuri mai accesibile. Raportul se axează pe medicamentele de uz uman.

Investigațiile antitrust sunt complexe și necesită resurse considerabile. Acesta este motivul pentru care autoritățile europene de concurență își concentrează investigațiile pe cele mai importante cazuri, inclusiv pe cele care pot oferi orientări participanților la piață și care îi pot descuraja să adopte un comportament similar. Prin urmare, „*controlul vigilant prevăzut de legislația în materie de concurență*”⁶ contribuie la îmbunătățirea concurenței pe piețele produselor farmaceutice nu numai în ceea ce privește cazul specific investigat, ci și, într-un sens mai larg, prin orientarea industriei în comportamentul său viitor. În ultimii ani, autoritățile europene în materie de concurență au stabilit o serie de precedente deschizătoare de orizonturi, care au clarificat aplicarea legislației UE în materie de concurență în ceea ce privește noile probleme de pe piețele farmaceutice. Aceste decizii importante s-au bazat adesea pe anchete cuprinzătoare desfășurate la nivelul întregului sector. Autoritățile europene de concurență continuă să se angajeze să asigure respectarea eficace și la timp a normelor în materie de concurență pe piețele farmaceutice.

Prezentul raport vizează perioada 2009-2017. Acesta oferă:

- o prezentare generală a măsurilor de asigurare a respectării legislației în materie de concurență adoptate de Comisie și ANC-uri în sectorul farmaceutic (capitolul 2);
- o descriere a principalelor caracteristici ale sectorului farmaceutic care stau la baza evaluării concurenței (capitolul 3); și
- o ilustrare a modului în care asigurarea respectării legislației în materie de concurență contribuie la medicamente la prețuri accesibile (capitolul 4) și la inovarea și alegerea în ceea ce privește medicamentele și tratamentele (capitolul 5).

⁶ Rezoluția Parlamentului European, considerentul H (a se vedea nota de subsol 2).

2. PREZENTARE GENERALĂ A MĂSURILOR DE ASIGURARE A RESPECTĂRII NORMELOR ÎN MATERIE DE CONCURENȚĂ ÎN SECTORUL FARMACEUTIC

În timp ce asigurarea respectării legislației în materie de concurență (antitrust și concentrări economice) contribuie la asigurarea accesului pacienților și sistemelor de sănătate la medicamente inovatoare și la prețuri accesibile, aceasta nu înlocuiește sau nu influențează măsurile legislative și de reglementare menite să garanteze că pacienții din UE beneficiază de medicamente și servicii medicale de ultimă generație și la un preț accesibil. În schimb, asigurarea respectării legislației în materie de concurență completează diferitele sisteme de reglementare. Aceasta se realizează mai ales prin intervenția în cazuri individuale împotriva unor practici specifice pe piață ale societăților. Autoritățile de concurență desfășoară ocazional, de asemenea, acțiuni de promovare pentru a propune factorilor de decizie din sfera publică sau privată soluții favorabile concurenței pentru disfuncționalitatea sistemică a pieței.

Acest capitol prezintă o introducere privind normele, precum și o prezentare generală a unor fapte și cifre referitoare la activitățile de asigurare a respectării legislației desfășurate de autoritățile europene de concurență. Secțiunea 2.1 abordează asigurarea respectării normelor antitrust, și anume interzicerea acordurilor restrictive și a abuzurilor de poziție dominantă ale societăților farmaceutice. Secțiunea 2.2 descrie examinarea fuziunilor și achizițiilor pentru a preveni concentrările care ar putea ridica obstacole semnificative în calea concurenței efective. Secțiunea 2.3 prezintă măsurile de monitorizare a pieței și de promovare întreprinse de autoritățile europene de concurență.

2.1. Asigurarea respectării normelor antitrust

2.1.1. Ce sunt normele antitrust?

Articolul 101 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) interzice acordurile între întreprinderi, deciziile asociațiilor de întreprinderi și practicile concertate care au ca obiect sau efect restrângerea concurenței. Articolul 102 din TFUE interzice abuzurile de poziție dominantă pe o anumită piață. Regulamentul (CE)⁷ nr. 1/2003 împuternicește atât Comisia, cât și ANC-urile să aplice interdicțiile prevăzute de TFUE asupra practicilor anticoncurențiale.

Întreprinderile trebuie să evalueze ele însele dacă practicile lor respectă normele antitrust. Pentru a garanta securitatea juridică în ceea ce privește aplicarea legislației în materie de concurență, Comisia a adoptat regulamente care precizează cazurile în care anumite tipuri de acorduri (cum ar fi acordurile de licență) pot beneficia de exceptare pe categorii și a emis orientări care clarifică modul în care Comisia aplică normele antitrust⁸.

⁷ Regulamentul (CE) nr. 1/2003 al Consiliului din 16 decembrie 2002 privind punerea în aplicare a normelor de concurență prevăzute la articolele 81 și 82 din tratat (JO L 1, 4.1.2003, p. 1).

⁸ De exemplu: Orientări privind aplicabilitatea articolului 101 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene acordurilor de cooperare orizontală (JO C 11, 14.1.2011). O prezentare generală a normelor aplicabile este disponibilă la adresa:
<http://ec.europa.eu/competition/antitrust/legislation.html>.

2.1.2. Cine asigură respectarea normelor antitrust?

Comisia și ANC-urile din cele 28 de state membre desfășoară în comun acțiuni de asigurare a respectării legislației. ANC-urile sunt pe deplin abilitate să aplice articolele 101 și 102 din TFUE. Comisia și ANC-urile cooperează îndeaproape în cadrul Rețelei europene în domeniul concurenței („REC”). Un caz poate fi soluționat de o singură ANC, de către Comisie sau de către mai multe autorități care acționează în paralel.

În cazul în care un anumit comportament nu afectează comerțul transfrontalier, ANC-urile aplică doar legislațiile lor naționale în materie de antitrust, care reprezintă adesea o reflecție a legislației UE.

Pe lângă autoritățile europene de concurență care asigură respectarea normelor antitrust ale UE, instanțele statelor membre sunt, de asemenea, pe deplin abilitate să aplice articolele 101 și 102 din TFUE. Acestea acționează astfel atât în ceea ce privește căile de atac împotriva deciziilor luate de ANC-uri, cât și în ceea ce privește litigiile între părți private. Instanțele naționale și autoritățile de concurență (ANC-urile și Comisia) cooperează, de asemenea: instanțele pot solicita avizul autorității cu privire la aplicarea normelor antitrust ale UE, iar autoritățile pot participa la procedurile judiciare, prin prezentarea observațiilor lor scrise.

2.1.3. Ce instrumente și proceduri sunt disponibile?

Autoritățile europene de concurență pot adopta decizii prin care se constată că un anumit acord sau un comportament unilateral a încălcat articolul 101 și/sau articolul 102 din TFUE. În aceste cazuri, autoritatea dispune ca societățile să înceteze și să se abțină de la comportamentul ilicit și poate impune o amendă, care poate fi substanțială. De asemenea, pot fi impuse măsuri corective specifice. Comisia și majoritatea ANC-urilor⁹ pot decide, de asemenea, să accepte angajamentele obligatorii ale societăților investigate de a pune capăt practicilor problematice. Astfel de decizii privind angajamentele nu stabilesc o încălcare sau impun o amendă întreprinderilor, dar pot fi esențiale pentru restabilirea concurenței pe o piață.

Printre principalele instrumente de investigare ale autorităților europene de concurență se numără inspecțiile neanunțate la fața locului, solicitările de informații și interviurile. Solicitățile de informații pot fi instrumente puternice de investigare, întrucât societățile pot fi obligate să furnizeze informații complete și corecte sub amenințarea aplicării unor amenzi.

⁹ Directiva (UE) 2019/1 a Parlamentului European și a Consiliului din 11 decembrie 2018 privind oferirea de mijloace autorităților de concurență din statele membre astfel încât să fie mai eficace în aplicarea legii și privind garantarea funcționării corespunzătoare a pieței interne (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:32019L0001&from=RO>).

Caseta 1: Ce sunt inspecțiile la fața locului?

Atât Comisia, cât și ANC-urile pot efectua inspecții neanunțate (denumite uneori „controale inopinate”) și pot efectua verificări la sediile societăților pentru a colecta dovezi ale unor presupuse practici anticoncurențiale. Neprezentarea la o inspecție sau obstrucționarea acesteia, de exemplu prin ruperea unui sigiliu de inspecție al Comisiei, poate conduce la amenzi considerabile. Directiva privind REC+ asigură, printre altele, că toate ANC-urile dispun de competențele și instrumentele cheie de investigare, inclusiv competențe de inspecție mai eficace (de exemplu, dreptul de a căuta informații stocate pe dispozitive precum telefoane inteligente, tablete etc.)¹⁰.

În cadrul procedurilor lor, autoritățile europene de concurență garantează dreptul la apărare al părților care fac obiectul investigației. De exemplu, în cursul procedurilor administrative ale Comisiei, în cazul în care Comisia dorește să ridice obiecții împotriva comportamentului părților, părțile investigate primesc o comunicare cuprinzătoare a obiecțiilor și accesul la întregul dosar al Comisiei. Acestea pot ulterior să răspundă la obiecții în scris și în cadrul unei audieri, înainte ca o decizie finală să fie adoptată de către Comisie.

Deciziile autorităților europene de concurență sunt supuse unei examinări complete și riguroase de către instanțele competente pentru a verifica dacă astfel de decizii sunt întemeiate din punct de vedere al conținutului și dacă toate drepturile procedurale ale părților au fost respectate.

Investigațiile antitrust sunt, în general, complexe deoarece necesită o analiză aprofundată a unei game largi de fapte, precum și o analiză juridică și economică cuprinzătoare. Prin urmare, investigațiile necesită resurse considerabile și pot dura mai mulți ani până la adoptarea unei decizii finale. Pentru a asigura utilizarea eficientă a resurselor, autoritățile de concurență trebuie să acorde prioritate cazurilor în care, de exemplu, impactul pe piață al practicilor poate fi mai semnificativ sau în care decizia ar putea stabili un precedent util aplicabil în sectorul farmaceutic sau chiar în afara acestuia.

Caseta 2: Pot victimele practicilor anticoncurențiale să ceară despăgubiri?

Victimele încălcărilor normelor antitrust au dreptul la despăgubiri. O directivă a UE garantează faptul că legislațiile naționale permit acțiuni în despăgubire eficiente¹¹. Prin urmare, asigurarea respectării legislației de către autoritățile de concurență poate fi completată de acțiuni în despăgubire în fața instanțelor naționale, de către persoanele care au suferit prejudicii din cauza unui comportament anticoncurențial. De exemplu, în 2010, ANC din Regatul Unit a amendat Reckitt Benckiser cu 10,2 milioane GBP pentru abuz de poziție dominantă, cauzat de întârzierea concurenței privind medicamentele generice pentru medicamentul său supresor al refluxului gastro-esofagian neprotejat de brevete, Gaviscon Original Liquid. În urma acestei decizii, autoritățile sanitare din Anglia, Țara Galilor, Scoția și Irlanda de Nord au depus cereri de despăgubiri împotriva societății. Autoritățile au susținut că acestora ar trebui să li se acorde compensații pentru achitarea în exces a medicamentului din cauza comportamentului ilicit al

¹⁰ A se vedea nota de subsol 9.

¹¹ Directiva 2014/104/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 noiembrie 2014 privind anumite norme care guvernează acțiunile în despăgubire în temeiul dreptului intern în cazul încălcărilor dispozițiilor legislației în materie de concurență a statelor membre și a Uniunii Europene (JO L 349, 5.12.2014, p. 1).

societății. Până în 2014, cererile de despăgubire au fost soluționate pentru o sumă nedivulgată¹².

În mod similar, autoritățile sanitare din Regatul Unit au acționat în justiție *Les Laboratoires Servier* pentru daunele rezultate (parțial) în urma încălcărilor prin care au întârziat intrarea pe piață a medicamentelor generice, astfel cum s-a stabilit în decizia Comisiei în cazul *Servier*¹³. Aceste cereri de despăgubire pentru sume mai mari de 200 de milioane GBP sunt încă în curs de soluționare în fața instanțelor din Regatul Unit¹⁴.

2.1.4. Prezentare generală a măsurilor de asigurare a respectării normelor antitrust în sectorul farmaceutic

În perioada 2009-2017, 13 ANC-uri și Comisia au adoptat 29 de decizii de constatare a unei încălcări a legislației sau de acceptare a unor angajamente obligatorii în investigațiile antitrust legate de medicamentele de uz uman. Lista completă a celor 29 de cazuri este disponibilă pe site-ul web al DG Concurență¹⁵.

În plus, autoritățile europene din domeniul concurenței au efectuat, de asemenea, activități semnificative de investigare cu privire la probleme de concurență în peste 100 de cazuri (care nu au condus la o decizie de intervenție) și în prezent investighează peste 20 de cazuri în care sunt implicate produse farmaceutice. De asemenea, acestea au adoptat 17 decizii de constatare a unei încălcări a legislației sau de acceptare a unor angajamente în cazuri referitoare la dispozitivele medicale și 23 de decizii în cazuri legate de alte aspecte din domeniul asistenței medicale.

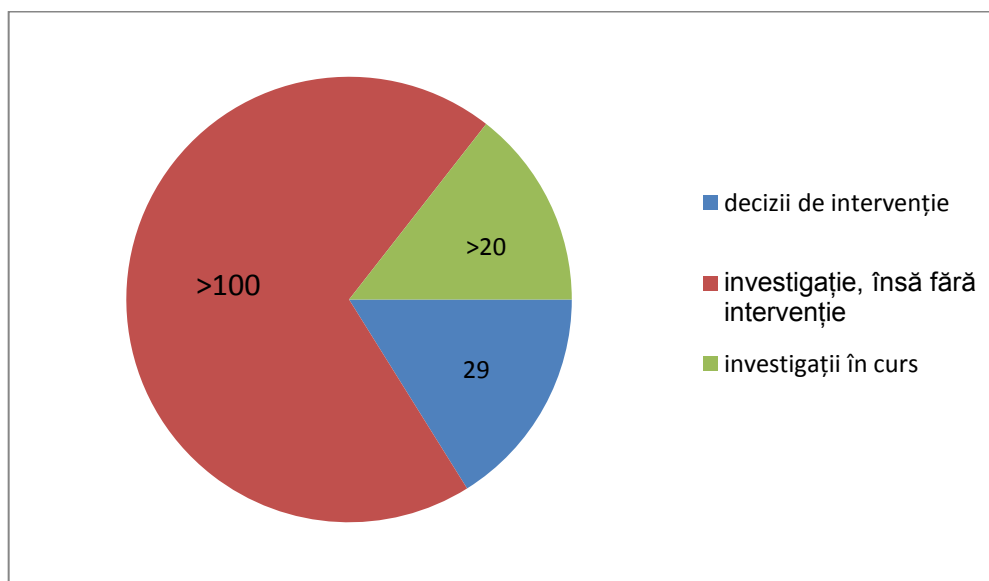
¹² Documentul OCDE „Generic Pharmaceuticals, – Note by the United Kingdom” (Produse farmaceutice generice, – Observații prezentate de Regatul Unit), 18-19 iunie 2014, DAF/COMP/WD (2014) 67, punctul 11. Disponibil la adresa: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:32019L0001&from=EN>

¹³ Decizia Comisiei din 9 iulie 2014 în cazul COMP/AT.39612 – Servier. Pentru mai multe detalii, a se vedea secțiunea 4.1.1.

¹⁴ [2015] EWHC 647 (Ch.) – Secretary of State for Health și alții/Servier Laboratories Limited et al.

¹⁵ În prezentul raport, cele 29 de cazuri de încălcare a normelor antitrust sunt prezentate în notele de subsol cu numele autorității de concurență și data deciziei. Lista completă a cazurilor este disponibilă la adresa: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html>. Această listă include, de asemenea, linkuri către informații publice (de exemplu, comunicate de presă, textul deciziei, hotărârea instanței).

Figura 1: Investigațiile antitrust în sectorul farmaceutic desfășurate de autoritățile europene de concurență (2009-2017)

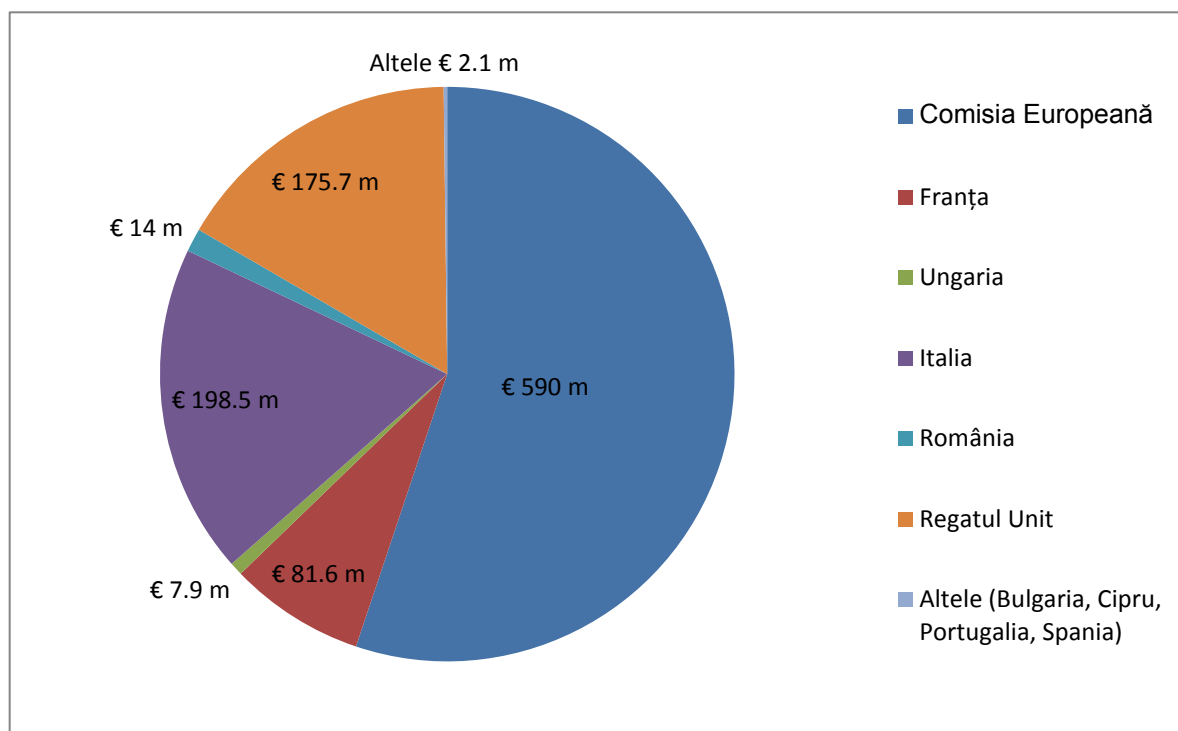


Autoritățile de concurență intervin și impun sancțiuni

În 24 dintre cele 29 de cazuri de intervenție în care au fost implicate produse farmaceutice, cazul a fost închis printr-o decizie de interdicție în care s-a constatat o încălcare a legislației UE în materie de concurență. Au fost aplicate amenzi în 21 de cazuri (și în 87 % din toate deciziile de constatare a nerespectării legislației), în valoare totală de peste 1 miliard EUR pentru perioada relevantă (a se vedea figura 2 de mai jos)¹⁶. În cinci cazuri, investigația a putut fi încheiată fără a se constata o încălcare sau fără a se aplica amenzi deoarece preocupările legate de concurență au fost abordate în mod suficient prin angajamentele asumate de societățile care au făcut obiectul investigației. Acestea au devenit obligatorii în urma unei decizii a autorității de concurență.

¹⁶ Amenzile raportate nu sunt definitive, întrucât proceduri de recurs se află în curs de desfășurare într-o serie de cazuri. În trei decizii de constatare a nerespectării legislației, ANC nu a aplicat o amendă.

Figura 2: Amenzi în valoare totală de 1,07 miliarde EUR impuse de autoritățile europene de concurență în cazurile în care sunt implicate produse farmaceutice (2009-2017)



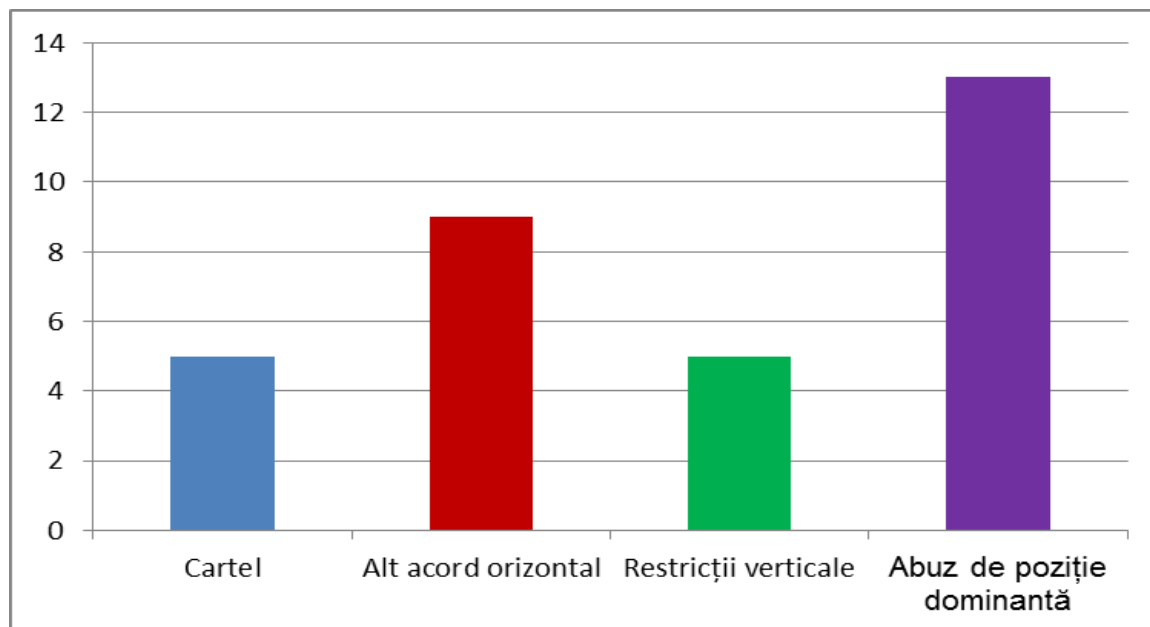
Pentru colectarea de dovezi, au fost efectuate inspecții inopinate în aproximativ 62 % din investigațiile care au condus la adoptarea unei decizii de intervenție. În aproape toate cazurile (90 %), au fost utilizate solicitări de informații. În 45 % din cazuri, s-au desfășurat interviuri.

Majoritatea investigațiilor (17) care au condus la adoptarea unei decizii de intervenție au fost declanșate de plângeri, 8 au fost inițiate din oficiu, iar 4 au fost inițiate din alte motive (de exemplu, indiciile colectate în timpul unei investigații sectoriale). Investigațiile au făcut referire la practicile anticoncurențiale ale producătorilor de produse farmaceutice (11 cazuri), ale distribuitorilor angro (5 cazuri) și ale distribuitorilor cu amănuntul (2 cazuri), precum și la o serie de cazuri legate de practici care implică atât producătorii, cât și distribuitorii. Investigațiile au implicat o gamă largă de medicamente, cum ar fi, de exemplu, medicamentele destinate tratării cancerului pentru chimioterapie, antidepresivele, analgezicele puternice, medicamentele de prevenire a insuficienței cardiace sau vaccinurile.

Astfel cum se arată în figura 3, cel mai răspândit tip de preocupări legate de concurență care conduc la adoptarea de decizii de intervenție sunt cazurile de abuz de poziție dominantă (45 % din cazuri), urmate de diferitele tipuri de acorduri restrictive între întreprinderi. Acestea includ: (i) acorduri orizontale restrictive între concurenți, cum ar fi acordurile de plată pentru a întârzia intrarea pe piață a medicamentelor generice (31 %); (ii) carteluri directe (de exemplu, înțelegeri de manipulare a procedurilor de cerere de oferte) și (iii) acordurile verticale (cum ar fi clauze care interzic distribuitorilor să

promoveze și să vândă produse ale producătorilor concurenți), luate în considerare fiecare în 17 % din cazuri¹⁷.

Figura 3: Tipul de preocupări legate de concurență la care intervin autoritățile europene de concurență



Autoritățile de concurență promovează normele în materie de concurență prin efectuarea de investigații

Pe lângă cazurile încheiate prin adoptarea unei decizii de intervenție, autoritățile europene de concurență au desfășurat, de asemenea, activități semnificative de investigare privind preocupările legate de concurență în peste 100 de cazuri care au fost închise din diverse motive (în special deoarece investigația preliminară nu a găsit suficiente dovezi). Chiar dacă nu s-au impus sancțiuni sau nu s-au asumat angajamente în aceste cazuri, activitatea a implicat cooperarea strânsă cu diferiți actori de pe piețele farmaceutice, ceea ce a contribuit adesea la clarificarea normelor în materie de concurență și la aplicarea acestora în sectorul farmaceutic. În aproximativ o treime din aceste cazuri, aspectele legate de concurență investigate au vizat o presupusă coluziune între societăți, o altă treime a vizat presupusul refuz sau presupusa restricționare a furnizării de medicamente, în timp ce aproximativ 13 % din cazuri au fost legate de presupusele bariere în calea intrării pe piață a medicamentelor generice sau a medicamentelor biosimilare, iar aproximativ 9 % au fost legate de presupuse restricții comerciale paralele.

Autoritățile europene de concurență investighează în prezent peste 20 de cazuri în sectorul farmaceutic.

¹⁷ Deciziile pot stabili mai multe încălcări; prin urmare, procentele combinate depășesc 100 %.

2.2. Controlul concentrărilor economice în sectorul farmaceutic

2.2.1. Care sunt normele UE în materie de concentrări economice?

Societățile farmaceutice realizează în mod regulat fuziuni sau achiziții (denumite în continuare „concentrări economice”). Unele dintre aceste tranzacții au drept scop realizarea unor economii de scară, extinderea cercetării și dezvoltării către noi domenii terapeutice, atingerea unor obiective de profit mai mari etc.

Cu toate acestea, consolidarea care afectează structura pieței poate, de asemenea, să împiedice concurența. De exemplu, întreprinderea rezultată în urma concentrării poate dobândi o putere pe piață care îi permite să majoreze prețurile medicamentelor sale sau să abandoneze dezvoltarea unor noi tratamente promițătoare. Controlul concentrărilor economice de către Comisie urmărește să asigure faptul că o astfel de consolidare nu afectează în mod semnificativ concurența efectivă în sectorul farmaceutic.

Comisiei i-a fost încredințat controlul concentrărilor economice care au o dimensiune UE, și anume în care cifrele de afaceri ale întreprinderilor implicate în concentrare ating pragurile prevăzute de Regulamentul UE privind concentrările economice¹⁸. În cazul în care pragurile respective nu sunt atinse, o concentrare economică poate fi vizată de jurisdicțiile naționale și examinată de una sau mai multe ANC-uri. Regulamentul privind concentrările economice include un sistem de trimiteri de la ANC-uri către Comisie și invers pentru a se asigura că autoritatea cea mai bine plasată este responsabilă de examinarea oricărei tranzacții¹⁹. Prezentul raport se axează numai pe procedurile de control al concentrărilor economice în care se aplică legislația UE privind controlul concentrărilor economice, și anume concentrările care au fost investigate de către Comisie.

Cadrul juridic pentru examinarea concentrărilor economice de către Comisie constă în Regulamentul UE privind concentrările economice și în Regulamentul de punere în aplicare²⁰. În plus, există o serie de avize și orientări care servesc drept ghid privind modul în care Comisia va efectua examinarea concentrării în diferite circumstanțe²¹.

În momentul examinării unei concentrări economice, Comisia efectuează o analiză prospectivă pentru a stabili dacă tranzacția ar ridica obstacole semnificative în calea

¹⁸ În 2016, Comisia a lansat o consultare publică privind funcționarea anumitor aspecte procedurale și jurisdicționale ale controlului concentrărilor economice în UE, de exemplu în ceea ce privește pragurile de notificare în sectorul farmaceutic, ale căror rezultate sunt în curs de examinare.

¹⁹ De exemplu, societățile implicate în concentrare, precum și unul sau mai multe state membre pot solicita Comisiei să examineze o concentrare economică care se situează sub pragurile cifrei de afaceri din UE în anumite circumstanțe (de exemplu, o astfel de solicitare poate veni de la societățile implicate în concentrare, cu condiția ca această concentrare să fie examinată în cel puțin trei state membre și ca acestea să fie de acord cu trimiterea). În mod similar, societățile implicate în concentrare, precum și un stat membru pot solicita o concentrare care să respecte pragurile cifrei de afaceri în UE care urmează să fie examinată de o ANC în cazul în care impactul concentrării va fi în statul membru respectiv.

²⁰ Regulamentul (CE) nr. 139/2004 al Consiliului din 20 ianuarie 2004 privind controlul concentrărilor economice între întreprinderi [Regulamentul (CE) privind concentrările economice] (JO L24, 29.1.2004, p. 1) și Regulamentul (CE) nr. 802/2004 al Comisiei din 7 aprilie 2004 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 139/2004 al Consiliului privind controlul concentrărilor economice între întreprinderi (JO L133, 30.4.2004, p. 1).

²¹ O prezentare generală a normelor aplicabile este disponibilă la adresa:
<http://ec.europa.eu/competition/mergers/legislation/legislation.html>.

concurenței efective în UE, în special prin crearea sau consolidarea unei poziții dominante. În evaluarea sa, Comisia ia în considerare, în special (i) care este comportamentul pe care entitatea rezultată l-ar putea adopta în urma concentrării economice („efecte unilaterale”); (ii) dacă alte societăți și-ar păstra stimulentele de a concura sau dacă și-ar alinia în schimb strategia lor comercială cu societatea rezultată în urma concentrării („efecte coordonate”); și (iii) dacă accesul la furnizori sau la clienți ar putea fi refuzat („efecte verticale și conglomerate”).

O examinare a concentrării este inițiată în momentul în care Comisia primește un avis din partea societăților implicate cu privire la intenția lor de a fuziona, adesea înainte de notificarea formală. Concentrarea economică nu trebuie pusă în aplicare decât după ce Comisia a emis autorizația sa.

2.2.2.Ce măsuri poate lua Comisia dacă o concentrare economică este problematică?

În cazul în care un acord ridică probleme de concurență, de exemplu din cauza riscului unei creșteri a prețurilor medicamentelor sau al unor prejudicii aduse inovării, iar societățile implicate în concentrare nu propun modificări adecvate, Comisia poate interzice tranzacția.

Pentru a evita acest lucru, societățile pot propune modificarea concentrării pentru a elimina problemele de concurență. Astfel de modificări sunt denumite în mod obișnuit măsuri corective sau angajamente. În cazul în care măsurile corective propuse sunt adecvate scopului, Comisia efectuează un așa-numit test de piață prin solicitarea de opinii, în special din partea concurenților și a clienților, cu privire la faptul dacă angajamentele ar elimina efectiv problemele de concurență. Pe această bază, Comisia decide dacă să aprobe tranzacția sub rezerva condițiilor și obligațiilor de punere în aplicare a măsurilor corective fie înainte, fie după ce societățile fuzionează, în funcție de circumstanțele specifice ale cazului.

Comisia consideră măsurile corective structurale, în special cesionările, ca fiind modalitatea preferată de soluționare a problemelor de concurență în cazurile de concentrări economice. În consecință, măsurile corective din sectorul farmaceutic constau adesea într-o cesionare a autorizațiilor de introducere pe piață pentru moleculele problematice în statul membru relevant. Aceasta este însoțită, de regulă, de transferul de proprietate intelectuală și de tehnologie privind know-how-ul în materie de producție și vânzări, de acorduri tranzitorii de aprovizionare sau de alt tip și, după caz, de instalații de producție și de personal.

2.2.3.Controalele concentrărilor economice efectuate de Comisie în sectorul farmaceutic în cifre

În perioada 2009-2017, Comisia a analizat peste 80 de concentrări economice în sectorul farmaceutic. Dintre acestea, 19 au fost problematice din punct de vedere al concurenței. Potențialele probleme de concurență identificate sunt legate în principal de riscul (i) creșterii prețurilor pentru unele medicamente în unul sau mai multe state membre; (ii) privarea pacienților și a sistemelor naționale de sănătate de anumite medicamente; și (iii) diminuarea inovării în ceea ce privește anumite tratamente dezvoltate la nivel european sau chiar global. Problemele identificate de Comisie au implicat, de regulă, un număr mic de medicamente în comparație cu dimensiunea globală a portofoliului societăților.

Luând în considerare măsurile corective propuse de societățile implicate în concentrare, Comisia a putut să clarifice toate concentrările care au ridicat aceste preocupări specifice, ceea ce a permis continuarea concentrării și protejarea concurenței și a consumatorilor în Europa.

Prin urmare, rata de intervenție în sectorul farmaceutic a fost de aproximativ 22 %²². În comparație, rata totală de intervenție pentru toate sectoarele a fost de 6 % pe parcursul perioadei.

2.3. Monitorizarea pieței și promovarea produselor farmaceutice și a asistenței medicale

Pe lângă activitățile lor directe de asigurare a respectării legislației – decizii și investigații privind (posibile) practici anticoncurențiale în sectorul farmaceutic și al asistenței medicale – în perioada 2009-2017, autoritățile de concurență au desfășurat, de asemenea, peste 100 de activități de monitorizare a pieței și de promovare. Activitățile de monitorizare includ investigații sectoriale, studii de piață și anchete pentru a identifica obstacolele din calea bunei funcționări a concurenței care ar putea exista într-un sector. Activitățile de promovare sunt, de asemenea, o parte importantă (deși uneori mai puțin vizibilă) a activităților desfășurate de autoritățile de concurență și includ avize consultative, consiliere ad-hoc și alte măsuri care promovează – de exemplu, față de organismele legislative și administrative – abordări și soluții care favorizează concurența efectivă și loială într-un anumit sector sau pe o anumită piață. În sectorul farmaceutic, astfel de inițiative sunt de o importanță deosebită, având în vedere provocările specifice pentru concurență în acest domeniu (a se vedea capitolul 3).

Autoritățile de concurență pot efectua investigații de monitorizare a pieței în cazul în care, de exemplu, „rigiditatea prețurilor sau alte împrejurări sugerează posibilitatea restrângerii sau denaturării concurenței”²³. În general, investigațiile sectoriale și celelalte activități de monitorizare furnizează, de asemenea, orientări participanților la piață și pot conduce la o asigurare ulterioară a respectării normelor antitrust. Unele ANC-uri dispun chiar de competențe extinse, care le permit, de exemplu, să desfășoare investigații astfel încât să poată elabora avize cu privire la proiecte legislative sau la alte măsuri de reglementare care pot avea un impact asupra condițiilor de concurență într-un anumit sector.

Din cele 30 de investigații sectoriale sau studii de piață întreprinse, aproximativ o treime s-a axat pe distribuția cu amănuntul a medicamentelor și pe concurența între farmacii. O altă prioritate a fost distribuția angro de medicamente, inclusiv aspecte specifice ale concurenței legate de comerțul paralel sau de stabilirea prețurilor. Un al treilea obiectiv principal al activităților de monitorizare a fost legat de intrarea pe piață a medicamentelor generice. Aceasta a fost, în special, obiectivul investigației Comisiei în sectorul farmaceutic, pentru care raportul final a fost adoptat în 2009, urmat de opt rapoarte de monitorizare anuale.

²² Rata de intervenție se calculează comparând numărul interdicțiilor de realizare a concentrării economice, al aprobărilor de concentrări economice care fac obiectul măsurilor corective și al retragerilor de notificări privind concentrarea economică din etapa a II-a cu numărul total de cazuri notificate Comisiei.

²³ Articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 1/2003 al Consiliului, în ceea ce privește competența Comisiei de a efectua o investigație sectorială.

Peste 70 de activități de promovare au implicat, în cea mai mare parte, avize privind proiectele de propuneri legislative sau recomandări pentru evitarea denaturării concurenței în sectorul farmaceutic și în cel al asistenței medicale. Gama de aspecte vizate de astfel de rapoarte de promovare este amplă și include (i) eliminarea barierelor din calea intrării pe piață a medicamentelor inovatoare; (ii) dereglementarea farmaciilor și a vânzărilor online de medicamente; (iii) accesul mai bun la serviciile medicale și problemele de concurență în ceea ce privește dispozitivele medicale și (iv) eliminarea barierelor din calea concurenței între producătorii de medicamente originale și de medicamente biosimilare. Multe dintre aceste activități de promovare au contribuit la crearea sau restabilirea condițiilor care să conducă într-o mai mare măsură la o concurență efectivă și loială, precum și la îmbunătățirea accesului pacienților la medicamente sau asistență medicală.

O listă completă a activităților de monitorizare și de promovare întreprinse de autoritățile europene de concurență în perioada 2009-2017 este disponibilă pe site-ul web al DG Concurență²⁴.

²⁴ <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html>. Lista include linkuri către informațiile publice și/sau rapoartele în sine.

3. ASIGURAREA RESPECTĂRII NORMELOR ÎN MATERIE DE CONCURENȚĂ ESTE INFLUENȚATĂ DE PARTICULARITĂȚILE SECTORULUI FARMACEUTIC

Pentru ca politica în domeniul concurenței și activitățile sale de asigurare a respectării legislației în sectorul farmaceutic să fie eficiente, acestea trebuie să țină seama de particularitățile și de dinamica concurențială rezultată din acest sector. Aceste particularități includ, de exemplu, structura specifică a cererii și ofertei care implică o varietate de părți interesate (secțiunea 3.1) și cadrul legislativ și de reglementare cuprinzător din diferitele state membre (secțiunea 3.2).

3.1. Structura specifică a cererii și ofertei pe piețele farmaceutice

Fiecare analiză a modului în care funcționează o piață și fiecare evaluare a comportamentului unei societăți în temeiul legislației în materie de concurență trebuie să ia în considerare în mod corespunzător structura cererii și ofertei. O varietate de părți interesate urmăresc interese diferite pe piețele farmaceutice. Cererea este caracterizată de consumatori (pacienți), medici prescriptori, farmacii și sistemele de asigurări de sănătate:

- Pacienții sunt utilizatorii finali de medicamente. În general, aceștia nu plătesc decât – dacă nu deloc – o mică parte din prețul medicamentelor prescrise, restul sumei fiind acoperit de sistemul de sănătate.
- Prescriptorii, în general medici, decid care este medicamentul eliberat cu prescripție medicală pe care îl va utiliza pacientul. De asemenea, aceștia pot sfătui pacienții cu privire la utilizarea medicamentelor eliberate fără rețetă. Aceștia nu suportă însă costul tratamentului prescris.
- De asemenea, farmaciile pot avea un impact asupra cererii de medicamente, de exemplu atunci când există stimulente pentru ca farmaciștii să elibereze cea mai ieftină versiune disponibilă a unui anumit medicament (cum ar fi o versiune generică sau un produs importat paralel). De multe ori, farmaciștii reprezintă, de asemenea, principala sursă de consiliere pentru pacienți cu privire la medicamentele eliberate fără rețetă.
- Sistemele de asigurări de sănătate private și publice sunt finanțate de membrii acestora (și/sau de stat) și acoperă costurile medicale ale pacienților în numele lor. Regimul de rambursare pentru medicamente într-o țară are un impact asupra cererii și influențează comportamentul medicilor prescriptori și al farmaciștilor.

În ceea ce privește oferta, există producători cu modele comerciale distincte (care furnizează medicamente originale, medicamente generice sau, din ce în ce mai mult, ambele tipuri de produse), comercianți cu ridicata și diferite tipuri de farmacii: farmacii online, farmacii cu livrare prin poștă, farmacii tradiționale, precum și farmacii din cadrul spitalelor,

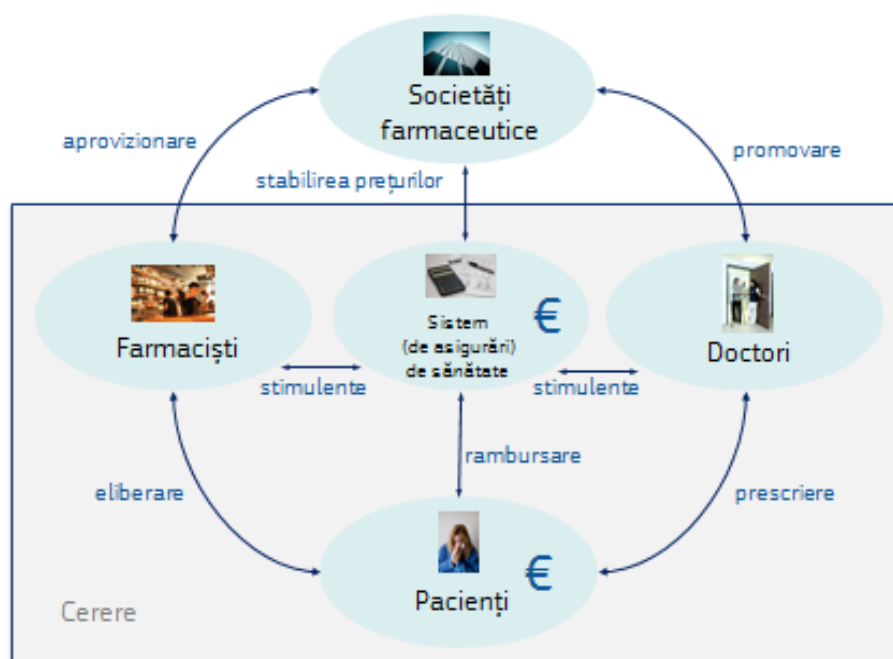
- Societățile producătoare de medicamente originale sunt active în domeniile cercetării, dezvoltării, producției, comercializării și furnizării de medicamente inovatoare. În general, acestea concurează „pentru cotă de piață”, încercând să fie primele care descoperă, brevetează și introduc pe piață un nou medicament, dar pot, de asemenea, să concureze „pe piață” atunci când diferite medicamente sunt relativ substituibile pentru indicații similare.

- Producătorii de produse generice furnizează versiuni generice neinovatoare ale medicamentului original după ce producătorii de produse originale și-au pierdut exclusivitatea și, în mod normal, furnizează aceste versiuni la prețuri semnificativ mai mici. Un produs generic are aceeași compoziție calitativă și cantitativă de substanță activă și aceeași formă farmaceutică (de exemplu, tablete, substanță injectabilă) ca un produs original care a fost deja autorizat („medicamentul de referință”), iar bioechivalența sa cu medicamentul de referință trebuie demonstrată prin studii. Produsele generice sunt utilizate, în general, pentru tratarea aceleiași boli ca medicamentul de referință. Astfel, societățile de medicamente generice concurează pentru a câștiga piețe de la societățile de medicamente originale (sau de la alți producători de medicamente generice deja aflați pe piață).
- Unii producători furnizează atât produse originale, cât și produse generice. Aceste societăți elaborează strategii de afaceri distincte pentru fiecare tip de produs.
- Distribuitorii angro organizează distribuția de produse farmaceutice prin achiziționarea de produse farmaceutice de la producători și vânzarea acestora către farmacii și spitale.
- Diferitele tipuri de farmacii îndeplinesc rolul dublu de consiliere a pacienților și de eliberare a medicamentelor necesare.

În cele din urmă, statele membre joacă, de asemenea, un rol semnificativ în acest sector puternic reglementat – diverse agenții gestionează comercializarea, stabilirea prețurilor, achizițiile și rambursarea produselor farmaceutice. Prin utilizarea reglementărilor, guvernele urmăresc atingerea mai multor obiective, cum ar fi: (i) menținerea unei calități ridicate a produselor farmaceutice, a siguranței, a eficienței și a eficacității; (ii) asigurarea faptului că produsele farmaceutice sunt accesibile din punct de vedere al prețurilor pentru orice persoană, prin negocierea prețurilor și crearea unor sisteme de asigurări de sănătate publice; (iii) promovarea inovării și a cercetării medicale etc.

Astfel cum se arată în figura 4 de mai jos, cererea pe piețele farmaceutice nu este determinată, prin urmare, de un singur operator de pe piață, ci este influențată de multitudinea de părți interesate ale căror interese nu sunt neapărat aliniate: pacientul și nevoile sale medicale, medicul responsabil de tratamentul efectiv al pacientului, dar nu de costuri, precum și organismul de rambursare și asigurătorii, al căror rol este de a garanta că cheltuielile pentru medicamente sunt durabile în beneficiul colectiv al beneficiarilor sistemelor de asigurări de sănătate.

Figura 4: Cererea și oferta pe piețele farmaceutice



3.2. Cadrul legislativ și de reglementare influențează dinamica concurențială

Concurența pe piețele produselor farmaceutice depinde de mai mulți factori, inclusiv activitatea de cercetare și dezvoltare, cerințele privind autorizarea de introducere pe piață, accesul la capital²⁵, drepturile de proprietate intelectuală, reglementarea prețurilor, eforturile de promovare, riscurile comerciale etc. O înțelegere aprofundată a acestor factori este necesară pentru a evalua dacă un anumit comportament sau o anumită tranzacție este anticoncurențial(ă). De asemenea, este esențial să se înțeleagă ce reprezintă piața relevantă - un concept esențial pentru examinarea în temeiul legislației în materie de concurență.

²⁵ Inovarea farmaceutică, în special în domeniul produselor biologice, trece de la marile întreprinderi farmaceutice la actori mai mici. În timp ce marile întreprinderi continuă să investească masiv în studii clinice și în aducerea inovării pe piață, în prezent cea mai mare parte a inovării de bază este generată într-o proporție crescândă de întreprinderile mici și mijlocii (IMM-uri). IMM-urile inovatoare din Europa se confruntă cu o provocare în materie de finanțare, în parte din cauza fragmentării piețelor publice europene.

Publicație a Băncii Europene de Investiții: *Financing the next wave of medical breakthroughs - What works and what needs fixing?* (Finanțarea următorului val de descoperiri medicale - Ce funcționează și ce trebuie îmbunătățit?) Martie, 2018

http://www.eib.org/attachments/pj/access_to_finance_conditions_for_life_sciences_r_d_en.pdf

Caseta 3: Definirea piețelor relevante pentru produsele farmaceutice

Definirea pieței relevante servește²⁶ la identificarea surselor de presiune concurențială care pot constrânge părțile investigate. Piața relevantă cuprinde atât dimensiunea produsului (în care alte produse exercită o presiune concurențială semnificativă asupra produsului care face obiectul investigației), cât și dimensiunea geografică (o suprafață suficient de omogenă din care se exercită presiuni concurențiale semnificative). Pentru a înțelege ce medicamente fac parte din aceeași piață, autoritățile trebuie să evalueze atât substituirea în ceea ce privește cererea (de exemplu, atât medicii prescriptori, cât și pacienții ar trece ușor de la un produs la altul), cât și substituirea în ceea ce privește oferta (existența sau nu a furnizorilor care ar putea începe să producă un medicament specific).

Definirea pieței, și anume identificarea surselor de presiune concurențială, sprijină autoritățile de concurență să evalueze dacă societatea care face obiectul investigației se bucură de putere pe piață sau de o poziție dominantă și dacă comportamentul care face obiectul investigației ar fi susceptibil mai degrabă să afecteze concurența decât să fie compensat prin oferte ale celorlalți concurenți.

În ceea ce privește piața produsului relevant, înțelegerea celorlalte produse care sunt substituibile din punct de vedere terapeutic este un prim pas necesar pentru identificarea medicamentelor concurente relevante. Cu toate acestea, factorul determinant este dacă medicamentele relevante pot fi înlocuite efectiv, de asemenea, din punct de vedere economic. Numai medicamentele care pot înlocui efectiv produsul care face obiectul investigației ca răspuns la modificările condițiilor de piață pot fi considerate ca făcând parte din aceeași piață a produsului. De exemplu, dacă poziționarea unui medicament (preț, calitate, activitate inovatoare, activitate de promovare) este orientată împotriva pierderii prescripțiilor în fața unui alt medicament cu o moleculă diferită, acest lucru sugerează că produsele bazate pe două molecule diferite sunt susceptibile să se afle pe aceeași piață. Cu toate acestea, în cazul în care principala amenințare concurențială provine de la versiunile generice, care conțin aceeași moleculă, iar presiunea exercitată de medicamentele care conțin alte molecule este semnificativ mai redusă, acest lucru poate indica faptul că piața este mai restrânsă și este limitată numai la molecula care face obiectul investigației. Gradul de presiune concurențială cu care se confruntă un medicament se poate modifica în timp și nu depinde doar de disponibilitatea medicamentelor substituibile, ci este afectat în mare măsură de reglementarea privind stabilirea prețurilor și rambursarea²⁷.

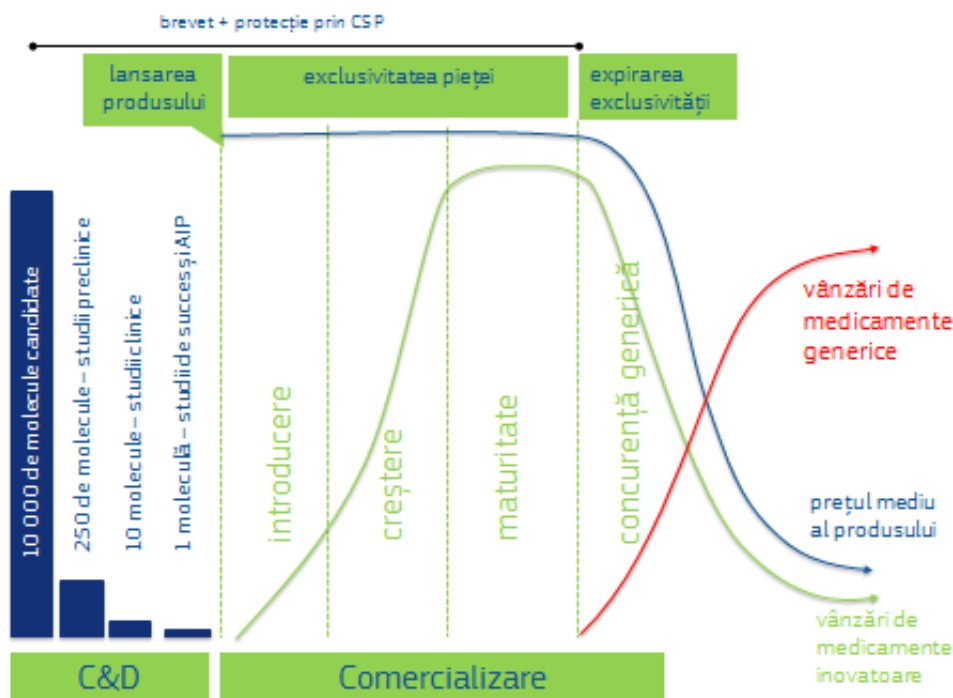
3.2.1. Ciclul de viață al produsului și caracterul evolutiv al concurenței determinat de regulament

Accentul plasat de examinarea în conformitate cu legislația în materie de concurență, fie în controlul concentrărilor economice, fie în investigațiile antitrust, va varia în funcție de etapa ciclului de viață al produsului. Ciclurile de viață ale medicamentelor sunt relativ lungi și cuprind trei etape principale, prezentate în figura 5.

²⁶ Comunicarea Comisiei privind definirea pieței relevante, JO C 372, 9.12.1997, p. 5-13.

²⁷ A se consulta secțiunea 3.2.2.

Figura 5: Ciclul de viață al produselor farmaceutice



Ciclul de viață al unui medicament nou începe cu un compus chimic nou, care este descoperit, în mod obișnuit, prin cercetări fundamentale efectuate de producătorii de medicamente originale sau de centrele de cercetare independente (universități, laboratoare specializate), deseori susținute prin finanțare publică. Producătorii de medicamente originale verifică ulterior dacă un produs farmaceutic care conține acel compus chimic este sigur și eficient. Pe parcursul etapei de dezvoltare, medicamentele candidate sunt evaluate mai întâi în cadrul testelor de laborator (inclusiv pe animale) în așa-numita etapă preclinică, urmată de studii clinice (la om), care cuprind trei faze.

După ce studiile au arătat că un nou medicament este eficient și sigur, societatea solicită agenției de reglementare o autorizație de introducere pe piață (AIP). Aceasta ar putea fi Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) sau o autoritate națională.

Ciclurile de dezvoltare pentru medicamentele inovatoare sunt, în general, riscante și de lungă durată și presupun costuri de dezvoltare ridicate²⁸. În plus, doar un număr mic de molecule candidate trec de etapa de dezvoltare și, în cele din urmă, ajung pe piață.

În etapele premergătoare lansării, atât preclinice, cât și clinice, dezvoltarea de noi medicamente poate reprezenta o sursă de presiune concurențială pentru medicamentele existente, precum și pentru alte medicamente aflate în etapa de dezvoltare. Odată introduse pe piață, medicamente noi urmăresc să obțină prescripții fie prin

²⁸ Conform unor estimări recente, costurile introducerii pe piață a unui medicament din laborator se situează între 0,5 miliarde EUR și 2,2 miliarde EUR (convertite din USD). Copenhagen Economics, *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe, Final Report* (Studiu privind impactul economic al certificatelor suplimentare de protecție, al stimulentei pentru industria farmaceutică și al recompenselor în sectorul farmaceutic în Europa, Raport final), mai 2018, disponibil la adresa: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

redirecționarea cererii de la alte medicamente, fie prin creșterea cererii pe piață. În această etapă, presiunea concurențială provine în principal de alte medicamente similare. Atunci când medicamentul original este aproape de a pierde exclusivitatea (de exemplu, pierderea protecției prin brevet), presiunea exercitată de versiunile generice ale aceluiași medicament începe să crească. În momentul intrării pe piață a medicamentelor generice, societatea producătoare de medicamente originale poate pierde în mod normal volume semnificative de vânzări, iar prețurile medii de pe piață scad dramatic.

Dezvoltarea de noi medicamente – concurența prin inovare

Industria farmaceutică este una dintre industriile cu cea mai mare activitate de cercetare și dezvoltare din UE și din întreaga lume²⁹. Inovarea este determinată de cererea de tratamente noi, mai eficace și/sau mai sigure pentru pacienți, de ciclurile de viață ale medicamentelor și de amenințarea concurenței, în special a concurenței privind medicamentele generice după pierderea exclusivității³⁰. Pe măsură ce pacienții trec treptat la tratamente alternative mai noi sau la versiuni generice mai ieftine, societățile producătoare de medicamente originale nu pot obține profituri pe termen nedeterminat de pe urma produselor inovatoare anterioare, ci trebuie să investească în produse inovatoare noi, astfel încât să nu fie depășite de inovarea concurentă. Procesul continuu de investiție în cercetare și dezvoltare, la care concurența aduce o contribuție vitală, conduce, prin urmare, la descoperirea unor medicamente noi sau îmbunătățite, spre beneficiul atât al pacienților, cât și al societății în ansamblu.

Exclusivitatea pieței pentru medicamentele noi este limitată în timp

Având în vedere costurile ridicate de dezvoltare și faptul că, de îndată ce a fost dezvoltat un nou medicament, este relativ ușor pentru concurenți să îl copie, legislația acordă societăților producătoare de medicamente originale diverse mecanisme de exclusivitate care sunt concepute să le ofere stimulente pentru a investi în noi proiecte de cercetare și dezvoltare. Cu toate acestea, o trăsătură comună a acestor exclusivități este că ele sunt limitate în timp și, astfel, permit intrarea pe piață a medicamentelor generice la încetarea exclusivității.

Substanța (ingredientul activ) dintr-un medicament original poate fi brevetată, iar aceste brevete sunt adesea denumite brevete „compuse” sau „primare”. În acest caz, niciun concurent nu poate vinde un medicament care conține același ingredient activ și care este protejat prin brevet. Protecția prin brevet poate fi extinsă prin certificate suplimentare de protecție (CSP), care au fost create pentru a compensa perioada de exclusivitate pierdută de către producător din cauza perioadelor lungi necesare pentru obținerea autorizației de introducere pe piață pentru medicamentul brevetat. Pot exista, de asemenea, alte instrumente de protecție care acordă exclusivitate (a se vedea caseta 4 de mai jos).

În timp ce medicamentul este pe piață, producătorii continuă, de regulă, să își îmbunătățească procesul de producție, forma farmaceutică și/sau compoziția (săruri diferite, esteri, forme cristaline etc.). Aceste îmbunătățiri pot rezulta în urma inovărilor care pot fi brevete. Astfel de brevete, denumite adesea „brevete secundare”, pot

²⁹ În 2017, cheltuielile aferente cercetării și dezvoltării au reprezentat 13,7 % din vânzările de produse farmaceutice și 24 % în biotehnologie (Comisia Europeană, Cercetarea și inovarea industrială, Tabloul de bord pentru 2017 al investițiilor în cercetarea și dezvoltarea industrială din Uniunea Europeană, tabelul S2).

³⁰ În ceea ce privește exclusivitățile, a se vedea caseta 4 și secțiunea următoare.

îngreuna intrarea rapidă pe piață a medicamentelor generice, chiar dacă ingredientul activ nu mai este brevetat și poate fi utilizat pentru producerea de medicamente generice.

Caseta 4: Brevetele și celelalte exclusivități oferă o perioadă de protecție împotriva produselor generice

Brevetele oferă societății producătoare de medicamente inovatoare (originale) dreptul civil exclusiv la exploatarea comercială a invenției timp de cel mult 20 de ani de la depunerea cererii de brevet. În mod obișnuit, un producător depune o cerere de brevet într-un stadiu foarte timpuriu al procesului de dezvoltare pentru a împiedica un alt cercetător să depună o cerere de brevet pentru aceeași invenție sau să publice invenția. Aceasta înseamnă că perioada de protecție prin brevet de 20 de ani începe cu mult timp înainte ca medicamentul să intre pe piață. Ulterior, CSP-urile pot prelungi perioada de protecție prin brevet cu până la cinci ani.

Medicamentele originale pot beneficia de alte exclusivități, în special de exclusivitatea pieței și a datelor. Medicamentul original beneficiază de o perioadă de exclusivitate de opt ani pentru datele privind studiile preclinice și clinice prezentate pentru a obține autorizația de introducere pe piață. Pe parcursul acestei perioade de exclusivitate a datelor, societățile – de regulă, producători de medicamente generice – nu pot depune o cerere de eliberare a autorizației de introducere pe piață pentru același medicament prin intermediul unei autorizații de introducere pe piață restrânse, care se bazează parțial pe datele prezentate pentru medicamentul original.

Exclusivitatea pieței înseamnă că medicamentele generice nu pot intra pe piață și concura cu medicamentul original decât după zece ani de la data emiterii autorizației de introducere pe piață pentru medicamentul original. Medicamentele orfane (și anume, medicamentele dezvoltate pentru bolile rare) beneficiază, de asemenea, de o perioadă de exclusivitate a pieței de zece ani, în care nu poate fi comercializat niciun medicament similar pentru a trata aceeași boală (fie generic, fie original). Atunci când medicamentele utilizate de adulți sunt adaptate pentru a răspunde nevoilor medicale ale copiilor, acestea pot fi recompensate, de asemenea, cu o perioadă suplimentară de exclusivitate (CSP, exclusivitate a datelor sau a pieței).

Pierderea protecției și concurența medicamentelor generice

Limitarea în timp a tuturor instrumentelor de protecție este fundamentală pentru concurența dinamică, deoarece echilibrează stimulentele pentru inovare de pe urma exclusivității pieței și a amenințării ulterioare a unei concurențe a medicamentelor generice cu acces sporit la medicamente mai ieftine, după pierderea exclusivității. Presiunea concurențială exercitată de medicamentele generice poate fi foarte diferită și mai puternică decât presiunea exercitată de alte medicamente originale. Spre deosebire de concurența între medicamentele bazate pe molecule diferite, un medicament generic conține același ingredient activ, este comercializat în aceleași doze și tratează aceleași indicații ca medicamentul original și, prin urmare, concurența este între produsele omogene. Majoritatea statelor membre dispun de mecanisme de reglementare care să încurajeze prescrierea și/sau eliberarea medicamentelor generice în locul medicamentelor originale mai scumpe.

După intrarea pe piață a unui medicament generic, aceste mecanisme conduc la o concurență mai puternică a prețurilor din partea medicamentelor generice și la modificări importante ale volumelor de produse vândute între medicamentele originale și cele generice, ceea ce ar putea pune în pericol toți pacienții care utilizează medicamentul original. Prin urmare, intrarea pe piață a unor medicamente generice mai ieftine tinde să reducă vânzările de medicamente originale și prețurile medii, constituind un factor determinant esențial al reducerii costurilor pentru sistemele de sănătate și al unui acces mai mare la medicamente pentru pacienți.

În timp ce dinamica concurențială dintre medicamentele biologice originale și medicamentele biosimilare este similară celei dintre medicamentele originale și medicamentele generice, produsele biologice prezintă o serie de trăsături distinctive.

Caseta 5: Medicamentele biologice și medicamentele biosimilare

Medicamentele biologice conțin substanțe active dintr-o sursă biologică, cum ar fi celule sau organisme vii (oameni, animale și microorganisme precum bacterii sau drojdie). Tehnologia de vârf este adesea utilizată pentru a le produce. În comparație cu medicamentele obținute prin sinteză chimică, medicamentele biologice sunt, de regulă, mult mai dificil de produs.

Majoritatea medicamentelor biologice aflate în uz clinic în prezent conțin substanțe active din proteine. Acestea pot să difere ca dimensiune și complexitate structurală, variind de la proteine simple precum insulina sau hormonul de creștere, până la proteine mai complexe precum factorii de coagulare sau anticorpii monoclonali. Medicamentele biologice oferă o serie de opțiuni de tratare pentru pacienții care suferă de boli cronice și, adesea, invaliditate, cum ar fi diabet, boli autoimune și cancer.

Un medicament biosimilar este un medicament biologic foarte similar cu un alt medicament biologic deja aprobat (medicamentul de referință). Spre deosebire de moleculele medicamentelor clasice, care sunt mai mici și obținute prin sinteză chimică, produsele biosimilare mult mai complexe sunt extrase sau sintetizate din surse biologice în condiții care nu permit reproducerea completă a produsului de referință (din cauza diferitelor culturi celulare, a know-how-ului în materie de procese secrete etc.). Prin urmare, medicamentele biosimilare nu sunt copii exacte ale medicamentelor de referință și nu îndeplinesc condițiile pentru a fi considerate medicamente generice.

Medicamentele biologice fac parte din cele mai scumpe terapii, iar gradul de utilizare a acestora este în continuă creștere. La rândul său, pe măsură ce protecția prin brevete a anumitor produse biologice majore se apropie de sfârșit, este de așteptat ca utilizarea sporită a medicamentelor biosimilare să genereze economii de costuri pentru sistemele naționale de sănătate. Cu toate acestea, din diverse motive – cum ar fi gradul inferior de substituție în comparație cu medicamentele generice – aceste economii de costuri par a fi mai dificil de realizat prin intermediul mecanismelor tradiționale de concurență³¹.

Din cauza diferențelor inerente în ceea ce privește toate medicamentele biologice, există loc, de asemenea, pentru strategiile de diferențiere și pentru concurența pe alte criterii decât cel al prețului între medicamentele biosimilare distincte ale aceleiași molecule. Această complexitate conduce, de asemenea, la creșterea barierelor din calea intrării pe piață a medicamentelor biosimilare în comparație cu medicamentele generice clasice.

Pe lângă stimularea concurenței prețurilor, intrarea pe piață a medicamentelor generice și a celor biosimilare contribuie, de asemenea, la stimularea inovării. În primul rând, după expirarea protecției, cunoștințele care stau la baza inovării (și care sunt prezentate în cererile de brevet și în dosarele autorizației de introducere pe piață) pot fi utilizate în mod liber de alți inovatori pentru a dezvolta produse noi similare sau independente. În al doilea rând, intrarea pe piață a produselor generice sau biosimilare mai ieftine perturbă capacitatea inovatorilor de a beneficia de venituri ridicate datorită exclusivității pe piață și, prin urmare, va încuraja societatea producătoare de medicamente originale să continue să investească în cercetare și dezvoltare pentru produsele în curs de dezvoltare în scopul

³¹ Comisia Europeană, Direcția Generală Afaceri Economice și Financiare și Comitetul pentru politică economică (Grupul de lucru privind îmbătrânirea populației), *Raport comun privind serviciile de asistență medicală și sistemele de asistență medicală pe termen lung și sustenabilitatea financiară*, volumul 1, Institutional Papers 37, octombrie 2016, Bruxelles, p. 139, disponibil la adresa: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/ip037_vol1_en_2.pdf.

de a asigura fluxuri de venituri viitoare. Prin urmare, concurența medicamentelor generice/biosimilare nu doar are ca rezultat scăderea prețurilor pentru medicamentele mai vechi, ci și funcționează ca o forță disciplinară care obligă societățile producătoare de medicamente originale să continue să inoveze.

Ocazional, societățile pot încerca să utilizeze în mod abuziv sistemul de reglementare care acordă brevetul sau protecția exclusivă pentru a obține o perioadă suplimentară de protecție. Pe lângă controlul jurisdicțional și de reglementare, autorităților de concurență li se solicită să asigure că stimulentele pentru inovare nu sunt denaturate și că sistemele de sănătate nu se deteriorează ca urmare a faptului că societățile își extind în mod nejustificat exclusivitatea pe piață. În cele din urmă, transparența în ceea ce privește brevetele și celelalte exclusivități de protecție a unui medicament poate juca un rol important în facilitarea unei intrări competitive și viabile pe piață a medicamentelor generice sau biosimilare.

În prezent, Comisia efectuează o evaluare a sistemelor de stimulente pentru produsele farmaceutice în UE și, în acest context, a comandat, de asemenea, un studiu extern care să analizeze impactul stimulentele pentru produsele farmaceutice asupra inovării, disponibilitatea și accesibilitatea medicamentelor, studiu care în prezent este finalizat și publicat³². Aceasta urmează, printre altele, concluziile Consiliului menționate anterior³³. Obiectivul evaluării este de a verifica dacă sistemele existente asigură un echilibru adecvat între stimulentele oferite societăților producătoare de medicamente originale, interesul pentru continuarea investițiilor în cercetare și dezvoltare și interesul de a spori gradul de disponibilitate și accesibilitate al medicamentelor.

3.2.2. Normele privind stabilirea prețurilor și rambursarea au un impact puternic asupra concurenței între medicamente

În majoritatea statelor membre, înainte de comercializarea medicamentelor eliberate cu prescripție medicală, producătorii trebuie să se supună procedurilor de stabilire a prețurilor și de rambursare. Normele și politicile privind stabilirea prețurilor și rambursarea rămân o competență exclusivă a statelor membre. Reglementarea, achizițiile publice și negocierile conexe influențează prețul unui medicament. Acest lucru este valabil atât pentru medicamentele originale, cât și pentru medicamentele generice.

Statele membre au optat pentru diferite sisteme de stabilire a prețurilor care se bazează în mod tipic pe negocierile dintre organismele medicale ale statelor membre și producători. La rândul lor, acestea pot fi corelate cu (i) prețul de referință al medicamentului în alte state membre; (ii) avantajul suplimentar generat de medicament, astfel cum a fost evaluat în urma unei „evaluări a tehnologiilor medicale” („ETM”) sau (iii) o combinație a celor de mai sus. Chiar și în cazul în care prețurile inițiale nu fac obiectul unor mecanisme specifice, medicamentele vor fi rambursate, în general, numai până la o anumită sumă.

Pentru a valorifica potențialul de economisire a costurilor, majoritatea statelor membre introduc măsuri de încurajare a concurenței în materie de prețuri între medicamentele echivalente. De exemplu, distribuirea produselor generice sau biosimilare mai ieftine poate fi stimulată prin norme care impun eliberarea de prescripții pentru medicamente generice de către medici (prescrierea unei molecule și nu a unei anumite mărci) și/sau

³² Studiu realizat de Copenhagen Economics, disponibil la adresa: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

³³ A se vedea nota de subsol 1.

prin autorizarea farmaciștilor să elibereze cea mai ieftină versiune (generică) a medicamentului. Pe piețele medicamentelor generice, asigurătorii de sănătate pot organiza, de asemenea, proceduri de cerere de ofertă pentru a selecta furnizorul cu cel mai mic preț pentru un anumit medicament.

Autoritatea de reglementare poate facilita concurența în materie de prețuri între medicamentele substituibile din punct de vedere terapeutic, de exemplu prin rambursarea numai a costurilor pentru produsul cel mai ieftin dintr-o clasă terapeutică (și anume, grupuri de medicamente care au ingrediente active diferite, dar care sunt utilizate pentru a trata aceeași afecțiune), declanșând un grad mai ridicat de substituție economică. Astfel de măsuri pot transforma profund natura și intensitatea concurenței pentru medicamentele alternative, întrucât furnizorii nu mai sunt protejați de concurența bazată pe prețuri.

4. CONCURENȚA PROMOVEAZĂ ACCESUL LA MEDICAMENTE LA PREȚURI ACCESIBILE

Printre activitățile de asigurare a respectării legislației în materie de concurență, care contribuie la eforturile continue de furnizare a medicamentelor la prețuri accesibile pacienților și sistemelor de sănătate, se numără, în special, activitățile împotriva practicilor care împiedică sau întârzie intrarea pe piață a medicamentelor generice și concurența în materie de prețuri care rezultă din aceasta (secțiunea 4.1), precum și împotriva prețurilor excesiv de mari ale medicamentelor atunci când acestea reprezintă un abuz de poziție dominantă de către o societate farmaceutică (prețuri „neloiale”) (secțiunea 4.2). În plus, autoritățile europene de concurență au abordat, de asemenea, o serie de alte practici anticoncurențiale (de exemplu, manipularea ofertelor în cadrul procedurilor de cerere de ofertă organizate de spitale, împărțirea pieței între farmacii, restricțiile privind comerțul paralel etc.), care conduc fie direct, fie indirect la creșterea prețurilor medicamentelor (secțiunea 4.3). În cele din urmă, controlul concentrărilor economice efectuat de Comisie în sectorul farmaceutic s-a concentrat pe facilitarea și protejarea intrării pe piață a medicamentelor generice și biosimilare, în special prin măsuri corective (secțiunea 4.4).

4.1. Asigurarea respectării normelor antitrust sprijină introducerea rapidă pe piață a medicamentelor generice mai ieftine

O concurență efectivă a medicamentelor generice reprezintă, de regulă, o sursă, dacă nu principala sursă, de concurență în materie de prețuri pe piețele farmaceutice și determină scăderea semnificativă a prețurilor. De exemplu, într-un studiu recent elaborat pentru Comisie³⁴ s-a constatat că prețurile pentru medicamentele inovatoare scad, în medie, cu 40 % în perioada de după intrarea pe piață a medicamentelor generice. De asemenea, acesta a arătat că, atunci când medicamentele generice intră pe piață, prețul lor este, în medie, cu 50 % mai mic decât prețul inițial al produsului original corespunzător.

Exemplele din practica Comisiei în materie de asigurare a respectării legislației arată că reducerile de prețuri pot fi chiar și mai drastice în cazul medicamentelor de succes. De exemplu, în cazul *Lundbeck*, Comisia a constatat că prețurile pentru versiunea generică de citalopram au scăzut, în medie, cu 90 % în Regatul Unit în comparație cu nivelul anterior al prețurilor pentru societatea Lundbeck în 13 luni de la intrarea pe piață a produselor generice pe scară largă³⁵. Disponibilitatea medicamentelor generice mai ieftine se traduce direct prin economii semnificative pentru pacienți și sistemele naționale de sănătate.

Prin urmare, pe de o parte, intrarea pe piață a medicamentelor generice aduce beneficii pacienților și sistemelor naționale de sănătate, în timp ce, pe de altă parte, aceasta reduce în mod semnificativ profiturile societăților producătoare de medicamente originale generate de produsul lor care nu mai este protejat prin brevet. Pentru a atenua impactul intrării pe piață a medicamentelor generice, societățile producătoare de medicamente originale concep și pun în aplicare, de multe ori, o varietate de strategii pentru a prelungi durata de viață comercială a medicamentelor lor inovatoare (de exemplu, strategii de depunere a cererilor de brevete, litigii și opoziții privind brevetele, acorduri de soluționare a litigiilor, intervenții pe lângă autoritățile competente și strategii privind

³⁴ Copenhagen Economics, studiu menționat în nota de subsol 28.

³⁵ Decizia Comisiei din 19 iunie 2013 în cazul COMP/AT.39226 – *Lundbeck*, punctul 726.

ciclul de viață pentru produsele ulterioare). Deși aceste practici nu sunt nelegitime în sine, în cazuri specifice acestea atrag controlul autorităților de concurență³⁶.

4.1.1. Acorduri de plată pentru a întârzia intrarea pe piață a medicamentelor generice

Acordurile de plată pentru a întârzia intrarea pe piață a medicamentelor generice cuprind o varietate de acorduri între societățile producătoare de medicamente originale și cele producătoare de medicamente generice, prin care societatea producătoare de medicamente generice acceptă să restricționeze sau să întârzie intrarea sa independentă pe piață în schimbul prestațiilor transferate de societatea producătoare de medicamente originale. Cu alte cuvinte, societatea producătoare de medicamente originale își plătește concurentul, societatea producătoare de medicamente generice, să rămână în afara pieței pe o perioadă mai scurtă sau mai lungă de timp.

Un acord de plată pentru a întârzia intrarea pe piață a medicamentelor generice poate fi avantajos atât pentru societatea producătoare de medicamente originale, care obține profituri suplimentare din exclusivitate extinsă pe piață, cât și pentru societatea producătoare de medicamente generice, care poate primi un profit excepțional de la societatea producătoare de medicamente originale. În cazul în care profitul pe care societatea producătoare de medicamente originale îl transferă societății producătoare de medicamente generice este semnificativ mai mic decât pierderea de profit a societății inovatoare în cazul unei intrări independente, societatea inovatoare își poate permite să plătească una sau mai multe societăți producătoare de medicamente generice pentru a împiedica intrarea acestora pe piață. O societate producătoare de medicamente generice poate, de asemenea, să considere atractiv un acord de plată pentru a întârzia intrarea pe piață a medicamentelor generice din moment ce poate să obțină câștiguri semnificative fără a intra pe piață, împărțind o parte din profiturile societății inovatoare rezultate din exclusivitate.

Acești doi actori (societatea producătoare de medicamente originale și societatea producătoare de medicamente generice care ar putea intra pe piață) au de câștigat în detrimentul sistemelor medicale și al contribuabililor. Pacienții și sistemele medicale au de suferit din cauza acordurilor de plată pentru a întârzia intrarea pe piață a medicamentelor generice pe termen lung, întrucât acestea anulează economiile care ar rezulta din intrarea independentă pe piață a medicamentelor generice în timp util și care oferă, în schimb, un profit suplimentar pentru societățile producătoare de medicamente originale și de medicamente generice. Având în vedere amploarea reducerilor de preț provocate de intrarea pe piață a medicamentelor generice, chiar și întârzierile scurte pot avea un impact negativ semnificativ asupra concurenței.

Întrucât acordurile de plată pentru a întârzia intrarea pe piață a medicamentelor generice implică coordonarea între societățile concurente, acestea intră sub incidența articolului 101 din TFUE (și a dispozițiilor echivalente din legislația națională în materie de concurență). Caracterul anticoncurențial al acordurilor de plată pentru a întârzia intrarea pe piață a medicamentelor generice nu depinde de forma în care acestea sunt încheiate. Astfel de acorduri sunt adesea încheiate în contextul litigiilor în materie de brevete între societățile producătoare de medicamente originale și de medicamente

³⁶ Raportul Comisiei Europene privind investigația în sectorul farmaceutic din 8 iulie 2009, paginile 195-196.

generice³⁷. Cu toate acestea, ele pot lua forma oricărui alt acord comercial. Un exemplu în acest sens îl constituie cazul *Fentanyl*, în care Johnson & Johnson și Novartis (prin filialele lor din Țările de Jos) au căzut de acord asupra întârzierii – contra cost – a intrării pe piață a versiunii generice a analgezicului fentanil, prin încheierea unui acord de copromovare³⁸.

Caseta 6: Cazul *Fentanyl*

Johnson & Johnson au dezvoltat fentanilul, un analgezic puternic utilizat în special pentru pacienții care suferă de cancer, și l-a comercializat sub diferite forme, inclusiv sub formă de platură. În 2005, brevetele deținute de Johnson & Johnson pentru platurile cu fentanil a expirat în Țările de Jos, iar filiala societății Novartis, Sandoz, era pe punctul de a lansa propria sa versiune generică de platură cu fentanil.

Cu toate acestea, în iulie 2005, în loc de a lansa produsul său generic, Sandoz a încheiat un „acord de copromovare” cu o filială a Johnson & Johnson. Acordul prevedea că Sandoz nu va putea intra pe piața olandeză în schimbul unor plăți lunare calculate astfel încât acestea să depășească profitul pe care Sandoz preconiza că îl va obține din vânzarea produsului său generic. Acordul a fost reziliat în decembrie 2006, când un alt produs generic a intrat pe piață.

Documentele interne contemporane descoperite de Comisie au arătat că Sandoz a decis să se abțină să intre pe piață în schimbul „unei părți din câștigurile încasate”, și anume a unei părți din câștigurile societății producătoare de medicamente originale din exclusivitatea pe piață protejate de concurența generică. În loc să concureze, cei doi concurenți au convenit să coopereze astfel încât „să nu existe pe piață o versiune generică a platurii transdermice și să mențină astfel prețul ridicat actual”.

Acordul a întârziat introducerea pe piață a unui medicament generic mai ieftin timp de șaptesprezece luni și a păstrat prețuri ridicate în mod artificial pentru fentanil în Țările de Jos – în detrimentul pacienților și al sistemului de sănătate din Țările de Jos. Comisia a concluzionat că obiectivul acordului în cauză a fost de a restrânge concurența, în contradicție cu articolul 101 din TFUE, și a aplicat amenzi în valoare de 10,8 milioane EUR pentru Johnson & Johnson și în valoare de 5,5 milioane EUR pentru Novartis. Părțile nu au contestat decizia Comisiei.

S-a constatat că acordurile de plată pentru a întârzia intrarea pe piață a medicamentelor generice sunt anticoncurențiale în diferite alte circumstanțe. În decizia privind *Lundbeck* din 2013, Comisia a aplicat o amendă de 93,8 milioane EUR pentru întreprinderea farmaceutică daneză Lundbeck, precum și amenzi în valoare totală de 52,2 milioane EUR pentru patru producători de medicamente generice, pentru încheierea de acorduri care au întârziat intrarea pe piață a versiunii generice de citalopram. Acest medicament antidepresiv de succes a fost cel mai vândut produs al Lundbeck la momentul respectiv. În cadrul acestor acorduri, societățile producătoare de medicamente generice și-au asumat angajamentul de a nu concura cu Lundbeck, care a plătit sume semnificative societăților producătoare de medicamente generice, a achiziționat stocul de medicamente generice ale acestor societăți numai pentru a le distruge și a oferit câștiguri garantate în cadrul unui acord de distribuție. Documentele interne fac referire la formarea unui „club” și la împărțirea „unei sume mari de bani” între participanți. În hotărârea care confirmă

³⁷ Exercițiile anuale de monitorizare desfășurate de Comisie cu privire la acordurile de soluționare a litigiilor în materie de brevete în sectorul farmaceutic au arătat că majoritatea acordurilor de soluționare a litigiilor (aproximativ 90 %) se încadrează în categorii care, la început, nu necesită examinare în conformitate cu legislația în materie de concurență. În majoritatea cazurilor, societățile își pot soluționa litigiile într-un mod care, de regulă, este considerat ca fiind neproblematic din perspectiva legislației în materie de concurență (a se vedea, de asemenea, secțiunea 2.3).

³⁸ Decizia Comisiei din 10 decembrie 2013 în cazul COMP/AT.39685 – *Fentanyl*.

decizia Comisiei, Tribunalul a confirmat că acordurile de plată pentru a întârzia intrarea pe piață a medicamentelor generice sunt similare cu împărțirea pieței, care constituie o încălcare gravă a articolului 101 (restrângere prin obiect)³⁹. Hotărârea Tribunalului este atacată în fața Curții de Justiție.

Pe lângă încălcarea articolului 101 din TFUE, acordurile de plată pentru a întârzia intrarea pe piață a medicamentelor generice pot încălca, de asemenea, articolul 102 din TFUE. Acesta poate fi cazul atunci când societatea producătoare de medicamente originale deține o poziție dominantă, iar acordurile fac parte dintr-o strategie de amânare a intrării pe piață a medicamentelor generice. În 2014, Comisia a aplicat amenzi în valoare totală de 427,7 milioane EUR pentru întreprinderea farmaceutică franceză Servier și cinci producători de medicamente generice (Niche/Unichem, Matrix/Mylan, Teva, Krka și Lupin) pentru încheierea unei serii de tranzacții menite să protejeze cel mai vândut medicament al Servier pentru tensiunea arterială, perindopril, de concurența la nivel de prețuri a medicamentelor generice din UE⁴⁰. Servier a plătit mai multe zeci de milioane de euro pentru medicamentele generice pentru a „le cumpăra” de pe piața produsului perindopril. Strategia Servier de a întârzia intrarea pe piață a medicamentelor generice a inclus achiziționarea unei tehnologii concurente și încheierea consecutivă de acorduri de soluționare a litigiilor în materie de brevete. La 12 decembrie 2018, Tribunalul a confirmat constatările Comisiei în temeiul articolului 101 (cu excepția acordului Krka), dar a respins definiția pieței dată de Comisie și, în consecință, a anulat concluzia că practicile Servier au încălcat, de asemenea, articolul 102 din TFUE⁴¹. În consecință, Curtea a redus valoarea totală a amenzilor la 315 milioane EUR. Hotărârile pot fi contestate de părți și de Comisie.

În mod similar, în decizia *Paroxetine* din februarie 2016⁴², ANC din Regatul Unit a constatat, printre altele, că GlaxoSmithKline a abuzat de poziția sa dominantă prin încheierea de acorduri de plată pentru a întârzia intrarea pe piață a medicamentelor generice cu concurenții producători de medicamente generice. ANC a constatat că GlaxoSmithKline, prin intermediul plăților și al altor beneficii, a determinat trei concurenți potențiali [IVAX, Generics (UK) și Alpharma] să întârzie eventuala lor intrare independentă pe piața paroxetinei din Regatul Unit. De asemenea, s-a constatat că acordul GSK încheiat cu Generics (UK) încalcă articolul 101 din TFUE și că acordul încheiat cu Alpharma încalcă dispoziția echivalentă articolului 101 din TFUE prevăzută în legislația Regatului Unit. ANC a aplicat amenzi în valoare totală de 44,99 milioane GBP (aproximativ 56,3 milioane EUR)⁴³ pentru societățile implicate în aceste încălcări. Toate aceste constatări sunt atacate în fața Competition Appeal Tribunal, care a formulat întrebări pentru pronunțarea unei hotărâri preliminare în fața Curții de Justiție⁴⁴.

³⁹ Hotărârea Tribunalului din 8 septembrie 2016, *H. Lundbeck A/S și Lundbeck Ltd/Comisia Europeană*, T-472/13, punctul 401.

⁴⁰ Decizia Comisiei din 9 iulie 2014 în cazul COMP/AT.39612 – *Servier*.

⁴¹ Hotărârea Tribunalului din 12 decembrie 2018, *Servier SAS, Servier Laboratories Limited și Les Laboratoires Servier/Comisia Europeană*, T-691/14.

⁴² Decizia Competition and Markets Authority din 12 februarie 2016.

⁴³ Toate valorile exprimate în EUR în prezentul raport sunt calculate în raport cu media ratei de schimb a Băncii Centrale Europene din anul adoptării deciziei de către ANC.

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

4.1.2. Alte practici care împiedică intrarea pe piață a medicamentelor generice

Pe lângă cazurile de acorduri de plată pentru a întârzia intrarea pe piață a medicamentelor generice descrise mai sus, autoritățile europene de concurență au identificat și au urmărit o serie de alte practici anticoncurențiale adoptate de societățile producătoare de medicamente originale, destinate să prevină sau să întârzie intrarea pe piață a medicamentelor generice. Toate aceste practici au împiedicat reducerea prețurilor rezultate din intrarea pe piață a medicamentelor generice și, prin urmare, au afectat în mod direct pacienții și sistemele de sănătate.

Utilizarea necorespunzătoare a cadrului de reglementare

Hotărârile fundamentale pronunțate de Tribunal (în 2010) și de Curtea de Justiție (în 2012) în cauza *AstraZeneca*⁴⁵ au stabilit că inducerea în eroare a autorităților publice și utilizarea necorespunzătoare a procedurilor de reglementare ca parte a unei strategii comerciale de lansare a unui produs ulterior pot, în anumite circumstanțe, să constituie un abuz de poziție dominantă.

Aceste hotărâri au susținut în mare parte constatarea Comisiei conform căreia AstraZeneca a abuzat de poziția sa dominantă pe piață prin blocarea sau amânarea accesului pe piață al versiunilor generice de Losec, un medicament utilizat pentru a trata afecțiunile gastrointestinale⁴⁶. Comisia a constatat că AstraZeneca a prezentat informații înșelătoare oficiilor de brevete pentru a prelungi perioada de protecție prin brevet pentru Losec. În plus, AstraZeneca a utilizat în mod necorespunzător normele și procedurile aplicate de agențiile naționale pentru medicamente prin retragerea selectivă a autorizațiilor de introducere pe piață pentru capsulele de Losec. La momentul respectiv, produsele generice și cele importate în paralel puteau fi comercializate într-un anumit stat membru numai dacă AIP pentru produsul inovator era încă valabilă. Retragerea strategică de către AstraZeneca a autorizației de introducere pe piață pentru Losec a împiedicat, prin urmare, concurenții producători de medicamente generice și importatorii paraleli să concureze cu AstraZeneca. Comisia a amendat AstraZeneca cu 60 de milioane EUR (Tribunalul a anulat o parte din decizia Comisiei privind al doilea abuz, având ca rezultat o scădere a amenzii, de la 60 de milioane EUR la 52,5 milioane EUR).

În mod similar, în aprilie 2011, ANC din Regatul Unit a constatat că Reckitt Benckiser a abuzat de poziția sa dominantă prin retragerea și ștergerea de pe listă a pachetelor de prezentare ale Serviciului Național de Sănătate (National Health Service - NHS) pentru Gaviscon Original Liquid⁴⁷.

Caseta 7: Cazul Gaviscon

Produsele Gaviscon sunt compuși pe bază de alginat care sunt utilizate pentru tratarea refluxului acid (arsuri retrosternale), a bolii de reflux gastroesofagian (BRGE) și a dispepsiei.

ANC din Regatul Unit a constatat că Reckitt Benckiser și-a retras medicamentul Gaviscon Original Liquid pentru a limita opțiunile farmaceutice și a împiedica concurența din partea furnizorilor de medicamente generice. Retragerea a fost făcută după ce brevetul pentru Gaviscon

⁴⁵ Hotărârea Tribunalului din 1 iulie 2010, *AstraZeneca AB și AstraZeneca plc/Comisia*, T-321/05. Hotărârea Curții de Justiție din 6 decembrie 2012, *AstraZeneca AB și AstraZeneca plc/Comisia Europeană*, C-457/10 P.

⁴⁶ Decizia Comisiei din 15 iunie 2005 în cazul COMP/AT.37507 – *Generics/AstraZeneca*.

⁴⁷ Decizia Office of Fair Trading din 12 aprilie 2011.

Original Liquid a expirat, însă înainte de publicarea denumirii generice a produsului. Fără o denumire generică, medicul prescriptor nu a putut prescrie același medicament utilizând denumirea sa generică, iar farmaciile nu au putut să înlocuiască produsul original cu versiunile sale generice mai ieftine.

În documentele interne, Reckitt Benckiser a precizat că „obiectivul [a fost] ... de a întârzia cât mai mult posibil introducerea unei denumiri generice”. În urma retragerii, majoritatea prescripțiilor medicale au fost eliberate pentru Gaviscon Advance Liquid, o altă versiune a produsului care era încă protejată prin brevet și, prin urmare, fără produse generice de substituibile.

ANC a constatat că retragerea era susceptibilă să restrângă dezvoltarea concurenței depline a medicamentelor generice și a amendat societatea cu 10,2 milioane GBP (aproximativ 11,8 milioane EUR). Amenda a făcut obiectul unui acord anterior în cadrul căruia societatea a recunoscut faptul că comportamentul său a încălcat legislația UE și a Regatului Unit în materie de concurență și a acceptat să coopereze cu ANC.

În plus, în ianuarie 2011, ANC din Italia a amendat Pfizer cu 10,7 milioane EUR pentru adoptarea unei strategii juridice complexe pentru solicitarea și obținerea de drepturi de proprietate intelectuală (brevete divizionare, AIP-uri și extinderi pediatrice). ANC a constatat că această strategie a urmărit să întârzie intrarea pe piață a medicamentelor generice⁴⁸. Pfizer a contestat decizia ANC, iar procedura de apel a fost închisă în cele din urmă prin hotărârea definitivă a Consiliului de Stat italian⁴⁹, care a susținut decizia ANC.

Denigrarea și alte practici de reducere a cererii de produse generice

Un alt tip de practică care afectează concurența pe piața medicamentelor generice este strategia utilizată de unele societăți care au o poziție dominantă de a denigra societățile producătoare de medicamente generice care intră pe piață pentru a împiedica utilizarea medicamentelor generice mai ieftine.

Curtea de Justiție a oferit recent orientări cu privire la tipul de diseminare de informații către autorități, cadrele medicale și publicul larg care ridică probleme în temeiul normelor UE în materie de concurență. Curtea a clarificat faptul că societățile nu trebuie să disemineze, într-un context de incertitudine științifică, informații înșelătoare legate de reacțiile adverse apărute în urma utilizării fără respectarea indicațiilor a unui produs în vederea reducerii presiunii concurențiale pe care acesta o exercită asupra unui alt produs⁵⁰.

ANC din Franța a adoptat o serie de decizii împotriva societăților comerciale implicate în practici de denigrare, și anume producerea și difuzarea de informații incomplete și înșelătoare (în ceea ce privește medicii, autoritățile și publicul larg), care ar putea împiedica intrarea pe piață a produselor concurente sau extinderea acestora.

În decizia *Plavix*⁵¹ din mai 2013, ANC din Franța a considerat că Sanofi-Aventis a abuzat de poziția sa dominantă pe piața franceză pentru clopidogrel (ingredientul activ din

⁴⁸ Decizia Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato din 11 ianuarie 2011.

⁴⁹ Hotărârea Consiglio di Stato din 12 februarie 2014.

⁵⁰ Hotărârea Curții de Justiție din 23 ianuarie 2018, *F. Hoffmann-La Roche Ltd și Alții / Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-179/16. Pentru mai multe detalii cu privire la cazul *F. Hoffmann-La Roche* gestionat de ANC din Italia, a se vedea secțiunea 4.3.1.

⁵¹ Decizia Autorité de la concurrence din 14 mai 2013.

principalul său medicament Plavix, utilizat pentru prevenirea bolilor cardiace). Sanofi-Aventis a avut o strategie de comunicare cuprinzătoare menită să inducă în eroare medicii și farmaciștii, determinându-i să pună capăt mecanismelor de substituie generică. Strategia de denigrare a societății a promovat produsele sale (atât Plavix, ca medicament original, cât și Clopidogrel Winthrop – propria versiune generică de Plavix a Sanofi) și a limitat intrarea pe piață a medicamentelor generice concurente. În special, ANC a constatat că reprezentanții de vânzări ai Sanofi au indus în eroare medicii și farmaciștii cu privire la calitatea și siguranța medicamentelor generice concurente și au încercat să îi convingă să înlocuiască versiunile generice de Plavix, cu excepția propriei versiuni generice a Sanofi – Clopidogrel Winthrop. ANC din Franța a aplicat o amendă de 40,6 milioane EUR pentru societatea Sanofi. Decizia ANC a fost confirmată de Curtea de Apel din Paris⁵² și de Curtea Supremă⁵³.

La fel ca acordurile de plată pentru a întârzia intrarea pe piață a medicamentelor generice, practicile de descurajare sunt, adesea, doar o parte a unei strategii mai ample care vizează împiedicarea concurenței medicamentelor generice. În decembrie 2013, ANC din Franța a amendat societatea Schering-Plough cu 15,3 milioane EUR pentru că a împiedicat în mod abuziv intrarea pe piață a versiunilor generice de buprenorfină (un opioid utilizat pentru tratamentul dependenței și vândut de Schering-Plough ca Subutex)⁵⁴. Aceasta a constatat în: (i) acordarea de avantaje comerciale (în special reduceri) în favoarea farmaciștilor care să stimuleze loialitatea față de marcă și (ii) denigrarea concurenților producători de medicamente generice. De exemplu, Schering-Plough a organizat seminarii și conferințe telefonice și a informat echipele sale de vânzări și reprezentanții farmaceutici, astfel încât aceștia să poată răspândi mesaje alarmiste în rândul medicilor și farmaciștilor cu privire la riscurile de prescriere sau de eliberare a produsului generic al Arrow Generique. Acest lucru a avut loc în pofida faptului că Schering-Plough nu a avut studii medicale specifice la dispoziția sa care ar fi putut să justifice argumentele sale. ANC a aplicat, de asemenea, o amendă societății-mamă a Schering-Plough, Merck & Co (414 000 EUR), pentru încheierea unui acord menit să pună în aplicare strategia abuzivă cu furnizorul său Reckitt Benckiser, care, la rândul său, a fost amendat cu 318 000 EUR. Decizia ANC din Franța a fost confirmată de Curtea de Apel din Paris⁵⁵ și de Curtea Supremă⁵⁶.

Un alt exemplu de asigurare a respectării legislației în raport cu practicile de denigrare este cazul *Durogesic*, în care decizia a fost adoptată, de asemenea, de ANC din Franța⁵⁷.

Caseta 8: Cazul *Durogesic* din Franța

În urma unei plângeri din partea societății Ratiopharm France (Teva Santé), ANC din Franța a adoptat o decizie de aplicare a unei amenzi de 25 de milioane EUR pentru Janssen-Cilag și societatea-mamă a acesteia, Johnson & Johnson, pentru întârzierea intrării pe piață a unei versiuni generice a *Durogesic* și, ulterior, pentru blocarea creșterii cotei de piață a acestui

⁵² Hotărârea pronunțată de Cour d'Appel de Paris din 18 decembrie 2014.

⁵³ Hotărârea pronunțată de Cour de Cassation din 18 octombrie 2016.

⁵⁴ Decizia Autorité de la concurrence din miercuri, 18 decembrie 2013.

⁵⁵ Hotărârea pronunțată de Cour d'Appel de Paris din 26 martie 2015.

⁵⁶ Hotărârea pronunțată de Cour de Cassation din 11 ianuarie 2017.

⁵⁷ Decizia Autorité de la concurrence din miercuri, 20 decembrie 2017.

medicament generic. Durogesic este un analgezic opioid puternic, având ingredientul activ fentanil⁵⁸. Se presupune că Janssen-Cilag ar fi fost implicat în două practici anticoncurențiale:

- abordările nejustificate repetate ale agenției franceze pentru siguranța medicală a produselor sanitare, care au urmărit să convingă autoritatea să refuze acordarea, la nivel național, a statutului generic pentru medicamentele concurente, chiar dacă acest statut a fost deja obținut la nivelul UE și
- o campanie majoră care a denigrat versiunile generice de Durogesic în rândul profesioniștilor din domeniul sănătății din birouri și spitale (medici, farmaciști). Janssen-Cilag a utilizat un limbaj înșelător pentru a crea îndoieli în ceea ce privește eficacitatea și siguranța acestor medicamente generice. Aceasta a implicat trimiterea a numeroase buletine informative medicilor, formularea de declarații în presă, precum și formarea de către Janssen-Cilag a unei echipe specializate formate din 300 de reprezentanți de vânzări, denumiți „comando”. Aceștia au fost instruiți să pună accent pe faptul că alternativele generice nu au nici aceeași compoziție, nici aceeași cantitate de ingredient activ fentanil ca plasturele Durogesic, precum și pe faptul că acestea ar implica riscurile de apariție a unor efecte adverse sau de reapariție a durerii în cazul anumitor pacienți.

Aceste practici au întârziat intrarea pe piață a medicamentelor generice cu mai multe luni și au discreditat versiunile generice de Durogesic. Strategia pusă în aplicare de Janssen-Cilag a avut efecte la scară largă, vizând toți profesioniștii din domeniul sănătății care ar putea să prescrie sau să elibereze Durogesic. Decizia ANC este în prezent în curs de revizuire de către Curtea de Apel din Paris.

În cele din urmă, cererea de produse generice poate fi limitată, de asemenea, în mod nejustificat de alți participanți de pe piață care luptă să își păstreze interesele specifice. În martie 2009, ANC din Spania a intervenit împotriva mai multor asociații de farmaciști cu privire la recomandările lor împotriva produselor generice ale Laboratorios Davur⁵⁹. În urma introducerii și comercializării de produse generice mai ieftine de către Laboratorios Davur, asociațiile au inițiat boicotarea colectivă a produselor sale de către farmaciști. Un farmacist a explicat în mod deschis societății Laboratorios Davur că „*strategia comercială a [Laboratorios Davur] de aplicare a unor prețuri scăzute îmi produce sau îmi poate produce daune economice importante, având în vedere că, în calitate de farmacist, beneficiaz de un procent din prețul de vânzare final*” și că „*în viitor, niciun alt produs al Laboratorios Davur nu va fi prezent în farmacie*” (versiune originală în limba spaniolă). Decizia a impus o amendă totală în valoare de 1 milion EUR pentru mai multe asociații. Decizia a fost atacată și a fost confirmată de instanțe în cazul a trei dintre cele patru asociații amendate, însă cuantumul amenzilor a fost redus⁶⁰.

4.2. Măsuri de asigurare a respectării legislației pentru societățile dominante care percep prețuri nejustificat de ridicate (prețuri excesive)

Practicile tarifare neloiale vizează, în esență, un abuz de poziție dominantă prin impunerea unor prețuri excesive pacienților și sistemelor de sănătate.

⁵⁸ Pentru un alt caz privind fentanilul, a se vedea, de asemenea, caseta 6.

⁵⁹ Decizia Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia din 24 martie 2009.

⁶⁰ Decizia Audiencia Nacional din 18 ianuarie 2011.

4.2.1. Interzicerea practicilor tarifare neloiale ale societăților dominante și limitările acesteia

Exploatarea abuzivă prin practicile tarifare neloiale (denumite uneori „practici de stabilire de prețuri excesive”) sunt interzise în temeiul normelor UE în materie de concurență [articolul 102 litera (a) din TFUE]. Curtea de Justiție a stabilit un set de condiții în care prețurile unei societăți dominante pot fi considerate neloiale și, prin urmare, încalcă articolul 102 din TFUE, care interzice abuzurile de poziție dominantă⁶¹.

În ceea ce privește investigarea posibilelor prețuri neloiale, autoritățile de concurență echilibrează cu atenție necesitatea de a recompensa eficiența dinamică și inovarea în raport cu prejudiciul pe care îl au astfel de prețuri asupra consumatorilor și asupra societății. În plus, acestea analizează dacă prețurile și profiturile pot rezulta din excelență, asumarea de riscuri și inovare și dacă prețurile pot fi ținute sub control de forțele pieței, și anume amenințarea unei noi intrări pe piață sau a unei extinderi, atrasă de prețurile ridicate.

Având în vedere acestea, autoritățile de concurență nu au ezitat să intervină atunci când a fost necesar pentru a asigura o concurență efectivă. Investigațiile recente din UE arată că, în ceea ce privește practicile tarifare din sectorul farmaceutic, este necesar să se manifeste un grad ridicat de vigilență în temeiul legislației în materie de concurență.

4.2.2. Exemple de cazuri privind prețurile neloiale

Autoritățile europene de concurență au urmărit o serie de cazuri de practici tarifare neloiale în sectorul farmaceutic în ceea ce privește medicamentele care nu mai sunt protejate prin brevet.

Caseta 9: Cazul Aspen din Italia

În septembrie 2016, ANC din Italia a aplicat o amendă de 5,2 milioane EUR societății farmaceutice Aspen pentru că a abuzat de poziția sa dominantă prin stabilirea unor prețuri neloiale pentru medicamentele importante în Italia⁶². Printre aceste medicamente neprotejate prin brevet se numără Leukeran, Alkeran, Purinethol și Tioguanine, care erau utilizate pentru tratarea cancerului. Acestea au fost incluse într-un pachet mai larg de produse farmaceutice, pentru care Aspen a achiziționat drepturile de comercializare de la societatea producătoare de medicamente originale GlaxoSmithKline în 2009. ANC a constatat că Aspen a abuzat de poziția sa dominantă în Italia prin impunerea unor creșteri de prețuri între 300 % și 1 500 % și prin aplicarea unor tactici deosebit de agresive față de Agenția italiană pentru medicamente în negocierea acestor prețuri. Aspen a amenințat că „va iniția o încetare a furnizării”, și anume că va retrage medicamentele în cazul în care agenția nu acceptă prețurile mai ridicate solicitate. În urma acceptării creșterii prețurilor, consultantul Aspen a concluzionat: „Nu m-aș fi așteptat să închei negocierile în mod atât de favorabil, însă îmi aduc aminte când mi-ați spus la Roma că peste tot, la început, pare să fie «misiune imposibilă», iar apoi creșterea prețurilor a fost întotdeauna autorizată... Să sărbătorim!”.

De asemenea, ANC a dispus societății Aspen să instituie măsuri care să vizeze, printre altele, stabilirea de noi prețuri echitabile pentru medicamentele în cauză. În urma ordinului ANC și după negocieri prelungite, Aspen a ajuns la un acord privind stabilirea prețurilor cu Agenția italiană pentru medicamente. La 13 iunie 2018, ANC a stabilit că societatea Aspen a respectat ordinul său

⁶¹ Cauza 27/76 – *United Brands/Comisia*, hotărârea Curții de Justiție din 14 februarie 1978 și cauza 177/16 – *AKAA/LAA*, hotărârea Curții de Justiție din 14 septembrie 2017.

⁶² Decizia Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato din joi, 29 septembrie 2016.

și a estimat că acordul încheiat ar conduce la o economie pentru Serviciul național de sănătate din Italia de 8 milioane EUR pe an.

Decizia ANC a fost confirmată de Tribunalul administrativ regional⁶³. Un recurs împotriva acestei hotărâri este pendinte în fața Consiliului de Stat italian.

În mai 2017, Comisia a deschis, de asemenea, o procedură oficială de investigare privind faptul că societatea Aspen Pharma s-ar fi angajat în practici tarifare neloiale în ceea ce privește stabilirea prețurilor pentru medicamentele pentru tratarea cancerului menționate mai sus în restul SEE (cu excepția Italiei)⁶⁴.

În decembrie 2016, ANC din Regatul Unit a constatat că Pfizer și Flynn au abuzat fiecare în parte de poziția dominantă, prin impunerea de prețuri neloiale pentru capsulele de fenitoină sodică (un medicament antiepileptic), fabricate de Pfizer în Regatul Unit⁶⁵. Într-un document intern, Pfizer a explicat la momentul respectiv: „*Trebuie să depunem eforturi pentru ca aceasta să nu fie considerată o schimbare pentru pacienți și medici; și, în același timp, să fie o schimbare pentru DH [Ministerul Sănătății din Regatul Unit] și contribuabili fără a fi acuzați de ipocrizie, prin urmărirea unei agende de încredere, dar totuși profitând de oportunitatea de a obține câștiguri de la NHS [Serviciul național de sănătate] în timpul unei crize de finanțare*”.

În 2012, Pfizer și Flynn au încheiat acorduri conform cărora Pfizer a transferat societății Flynn autorizațiile sale de introducere pe piață pentru fenitoina sodică (vândută sub denumirea comercială Epanutin), însă a continuat să producă și să furnizeze produsul către societatea Flynn pentru a fi distribuit în Regatul Unit. Cu toate acestea, prețurile de aprovizionare către Flynn au fost cu 780 % - 1 600 % mai mari decât prețurile percepute de Pfizer pentru distribuitorii anteriori. În urma transferului, Flynn a pus la dispoziție versiunea generică a Epanutin (aceasta a început să vândă medicamentul sub denumirea sa generică, fenitoină sodică, fără denumirea comercială), profitând de o lacună în legislația în vigoare la momentul respectiv, care nu a prevăzut ca medicamentele generice să facă obiectul unor limite de preț (spre deosebire de medicamentele de marcă). Flynn a crescut prețurile pentru distribuitori cu până la 2 600 %, în comparație cu nivelurile prețurilor anterioare în momentul în care medicamentul a fost vândut sub marcă. ANC a aplicat societății Pfizer amenzi în valoare de 84,2 milioane GBP (103 milioane EUR) și societății Flynn, în valoare de 5,16 milioane GBP (6,32 milioane EUR). La 7 iunie 2018, Tribunalul specializat în dreptul concurenței din Regatul Unit a pronunțat o hotărâre în care a confirmat mai multe constatări ale CMA (și anume, definiția restrânsă a pieței și faptul că Pfizer și Flynn dețin fiecare o poziție dominantă). Totuși, acesta a considerat eronate concluziile CMA privind abuzul de poziție dominantă, luând, în cele din urmă, decizia de a trimite cauza înapoi la ANC pentru o examinare aprofundată. ANC a solicitat permisiunea de a introduce un recurs împotriva hotărârii Tribunalului specializat în dreptul concurenței.

Prin decizia din ianuarie 2018⁶⁶, ANC din Danemarca a constatat că CD Pharma (un distribuitor de produse farmaceutice) a abuzat de poziția sa dominantă în Danemarca prin perceperea unor prețuri neloiale de la Amgros (un cumpărător cu ridicata pentru spitalele

⁶³ Hotărârea Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio din 26 iulie 2017.

⁶⁴ A se vedea http://europa.eu/rapid/press-release_IP-17-1323_en.htm.

⁶⁵ Decizia Competition and Markets Authority din miercuri, 7 decembrie 2016.

⁶⁶ Decizia Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen din 31 ianuarie 2018.

publice) pentru Syntocinon. Acest medicament conține ingredientul activ oxitocină, care este administrat femeilor însărcinate în timpul nașterii. Din aprilie 2014 și până în octombrie 2014, CD Pharma a crescut prețul pentru Syntocinon cu 2 000 %, de la 45 DKK (6 EUR) la 945 DKK (127 EUR). ANC a stabilit că diferența dintre costurile suportate efectiv și prețul perceput de CD Pharma a fost excesivă. În plus, ANC a comparat prețul medicamentelor CD Pharma cu valoarea economică a Syntocinon, prețurile istorice pentru Syntocinon, prețurile percepute de concurenții societății CD Pharma și prețurile practicate în afara Danemarcei. Prin urmare, ANC a constatat că prețurile pentru Syntocinon erau abuzive și, prin urmare, CD Pharma a abuzat de poziția sa dominantă. La 29 noiembrie 2018⁶⁷, instanța de apel în materie de concurență din Danemarca a confirmat decizia adoptată de către ANC din Danemarca.

4.3. Alte practici anticoncurențiale care pot conduce la creșterea prețurilor

Pe lângă practicile de întârziere a intrării pe piață a medicamentelor generice și de impunere a unor prețuri neloiale pentru medicamente, autoritățile europene de concurență au intervenit împotriva altor practici anticoncurențiale diverse care măresc prețurile medicamentelor sau le mențin foarte ridicate. Unele dintre aceste practici sunt specifice sectorului farmaceutic și sunt determinate de caracteristicile sale economice și de reglementare, în timp ce altele sunt cunoscute, de asemenea, din alte sectoare, dar pot avea totuși efecte puternice asupra prețurilor medicamentelor.

În unele cazuri, societățile au redus în mod artificial presiunile concurențiale care, în mod normal, limitează puterea lor de stabilire a prețurilor. Practicile în cauză variază de la înțelegeri de tip cartel sau încălcări ale dreptului concurenței asemănătoare înțelegerilor de tip cartel (de exemplu, manipularea procedurilor de cerere de oferte, stabilirea prețurilor și împărțirea pieței) la abuzuri de poziție dominantă, precum și la restricții în relațiile dintre furnizori și clienții lor. Aceste practici, ilustrate prin exemplele de mai jos, au în comun faptul că au un impact direct asupra prețurilor medicamentelor plătite de pacienții și de sistemele de sănătate din Europa.

4.3.1. Coordonarea ca mijloc de a obține prețuri mai mari

Coluziunea în cadrul licitațiilor, stabilirea prețurilor și alte tipuri de coordonare între concurenți aparțin bine-cunoscutei și, în același timp, celei mai condamnabile încălcări a legislației în materie de concurență.

În 2014, ANC din Italia a constatat că Hoffmann-La Roche și Novartis au încheiat un acord anticoncurențial cu scopul de a descuraja și a limita utilizarea în afara indicațiilor terapeutice a medicamentului oncologic comercializat de Hoffmann-La Roche, Avastin, pentru tratamentul degenerescenței maculare legate de vârstă (DMLV). DMLV este cauza principală a orbirii legate de vârstă în țările dezvoltate. Avastin (autorizat pentru tratamentul bolilor tumorale) și Lucentis (autorizat pentru tratamentul bolilor oculare) sunt medicamentele dezvoltate de Genentech, o societate care aparține grupului Hoffmann-La Roche. Genentech a încredințat exploatarea comercială a Lucentis către grupul Novartis printr-un acord de licență, în timp ce Hoffmann-La Roche comercializează Avastin pentru tratamentul cancerului. Cu toate acestea, întrucât ingredientul activ din ambele medicamente este similar (deși este dezvoltat în moduri diferite), Avastin a fost utilizat frecvent în afara indicațiilor terapeutice pentru tratamentul bolilor oculare, în loc de Lucentis, din cauza prețului său mult mai mic.

⁶⁷ Hotărârea Konkurrenceankenævnet din 29 noiembrie 2018.

ANC din Italia a stabilit că Novartis și Hoffmann-La Roche au pus în aplicare un mecanism conceput să diferențieze artificial Avastin de Lucentis, în timp ce, potrivit ANC, Avastin și Lucentis sunt echivalente în toate privințele pentru tratamentul bolilor oculare. Mecanismul a fost conceput pentru a disemina informații care generează preocupări cu privire la siguranța Avastin atunci când este utilizat în oftalmologie pentru a orienta cererea către medicamentul Lucentis mai scump. O prezentare internă a Novartis a explicat: „*Luați în considerare datele privind siguranța și declarațiile autorității de reglementare împotriva utilizării intraoculare fără autorizație a bevacizumab pentru DMLV umedă pentru a evita eroziunea în afara indicațiilor terapeutice*”. Conform ANC, această coluziune ilicită a fost în măsură să împiedice accesul multor pacienți la tratament și a generat cheltuieli suplimentare pentru sistemul de sănătate italian estimate la 45 de milioane EUR numai în 2012. Amenda aplicată societății Hoffmann-La Roche s-a ridicat la 90,6 milioane EUR, iar amenda impusă societății Novartis s-a ridicat la 92 de milioane EUR⁶⁸.

În cadrul procedurii de recurs în a doua instanță împotriva deciziei ANC, Consiliul de Stat al Italiei a sesizat Curtea de Justiție a Uniunii Europene în vederea pronunțării unei hotărâri preliminare în legătură cu mai multe întrebări referitoare la interpretarea articolului 101 din TFUE. În răspunsurile sale, Curtea de Justiție a clarificat, printre altele, că (i) în principiu, un medicament administrat în afara indicațiilor terapeutice pentru aceleași indicații terapeutice ca cele ale unui alt produs utilizat fără respectarea indicațiilor poate fi inclus pe aceeași piață de produse și (ii) comunicarea de informații înșelătoare cu privire la siguranța unui medicament în afara indicațiilor terapeutice în atenția autorităților, a cadrelor medicale și a publicului larg poate constitui o restrângere a concurenței prin obiect⁶⁹.

Într-un alt caz, ANC din Spania a stabilit că un acord între o asociație a farmaciștilor din Castilia-La Mancha și serviciul de sănătate al regiunii reprezintă împărțirea pieței deoarece a introdus o rotație între farmacii pentru furnizarea de medicamente centrelor medicale⁷⁰. Curtea de Apel⁷¹ și Curtea Supremă⁷² au confirmat în întregime decizia ANC.

Alte exemple de intervenții împotriva comportamentului coluziv includ deciziile luate de ANC din Ungaria în 2015 (manipularea cererilor de ofertă în cadrul procedurilor de cerere de ofertă organizate de spitale)⁷³, de ANC din Slovenia în 2013 (manipularea procedurilor de cerere de ofertă, stabilirea prețurilor între angrosiști și distribuitori, împărțirea pieței și schimbul de informații despre prețuri și vânzări)⁷⁴, de ANC din Danemarca în 2014 (coordonarea între comercianții cu ridicata a comisioanelor și altor condiții comerciale)⁷⁵ și de ANC din Germania în 2017 (schimbul de informații sensibile între angrosiști prin intermediul unui sistem informatic comun)⁷⁶. În 2015, ANC din

⁶⁸ Decizia Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato din joi, 27 februarie 2014.

⁶⁹ Hotărârea Curții de Justiție din 23 ianuarie 2018, *F. Hoffmann-La Roche Ltd și Alții / Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-179/16.

⁷⁰ Decizia Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia din marți, 14 aprilie 2009.

⁷¹ Decizia Audiencia Nacional din miercuri, 6 iunie 2012.

⁷² Decizia Tribunal Supremo din luni, 9 martie 2015.

⁷³ Decizia Gazdasági Versenyhivatal la 14 septembrie 2015.

⁷⁴ Decizia Javna agencija Republike Slovenije za varstvo konkurence din 14 octombrie 2013.

⁷⁵ Decizia Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen din luni, 24 noiembrie 2014.

⁷⁶ Decizia Bundeskartellamt din 27 aprilie 2017.

Italia a adoptat o decizie privind angajamentul prin care solicită societății Novartis și Italfarmaco să își ajusteze comportamentul pe piață și să aducă modificări acordului de comercializare mixtă⁷⁷. Angajamentele obligatorii au redus preocupările ANC în ceea ce privește schimbul de informații sensibile și cooperarea privind procedurile de cerere de ofertă în cadrul achizițiilor publice regionale.

Într-o decizie privind angajamentul din 2011, ANC din Lituania a abordat o posibilă coordonare verticală a prețurilor în cadrul acordurilor dintre producători și distribuitori angro⁷⁸. Aceste acorduri au inclus o dispoziție care impune distribuitorilor angro și producătorilor să coordoneze prețurile cu amănuntul ale medicamentelor, ceea ce ar putea conduce la creșterea prețurilor medicamentelor pentru pacienți. Angajamentele acceptate au prevăzut ca astfel de dispoziții să fie eliminate.

4.3.2. Îngreunarea concurenței între rivali

O serie de decizii ale autorităților europene de concurență au sancționat comportamentul care a urmărit excluderea concurenților sau limitarea capacității acestora de a concura, de regulă prin închiderea accesului furnizorilor de produse farmaceutice fie la clienți, fie la factorii de producție, ceea ce afectează capacitatea lor pe termen lung de a vinde medicamente mai ieftine.

De exemplu, în 2013, ANC din Cipru a constatat că distribuitorul Phadisco și Wyeth Hellas (achiziționate ulterior de Pfizer Hellas) au abuzat de poziția lor dominantă pe piața vaccinurilor pneumococice prin oferirea de reduceri medicilor și farmaciștilor, ceea ce a împiedicat concurența din partea rivalilor lor⁷⁹.

În 2015, ANC din Italia a acceptat angajamente din partea ICE - Industria Chimica Emiliana referitoare la furnizarea acidului colic (utilizat pentru a produce un medicament pentru tratamentul bolilor hepatice)⁸⁰. ANC a suspectat că ICE a abuzat de poziția sa dominantă prin utilizarea unor practici de excludere, inclusiv prin crearea de obstacole în calea aprovizionării cu bilă provenită de la bovine (materia primă necesară pentru a produce acid colic), împiedicând astfel concurenții să concureze în mod eficient în beneficiul pacienților și al sistemului de sănătate italian. Pentru a elimina aceste preocupări, ICE s-a angajat să aprovizioneze piața cu anumite cantități de bilă de bovine, la prețuri care au permis celorlalți producători să concureze.

În 2011, ANC din România a adoptat trei decizii împotriva unui număr de societăți despre care s-a constatat că restrâng comerțul paralel cu medicamente, făcând astfel mai dificil pentru distribuitorii dintr-o țară (România) să concureze pe piețele din alte țări⁸¹. Mecanismele utilizate de societățile care au făcut obiectul investigației au inclus clauze contractuale care (i) interzic sau limitează exportul de medicamente; (ii) asigură monitorizarea respectării de către distribuitori a interdicției de export și (iii) sancționează încălcările interdicției. Amenzile totale impuse de ANC din România în cele trei cazuri s-a ridicat la 59,4 milioane RON (aproximativ 12,75 milioane EUR). Alte câteva

⁷⁷ Decizia Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato din joi, 4 iunie 2015.

⁷⁸ Decizia Konkurencijos tarybą din 21 iulie 2011.

⁷⁹ Decizia Επιτροπή Προστασίας Τού Ανταγωνισμού din 12 aprilie 2013.

⁸⁰ Decizia Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato din miercuri, 15 iulie 2015.

⁸¹ Deciziile Consiliului Concurenței din 28 octombrie 2011 și Decizia Consiliului Concurenței din 27 decembrie 2011.

ANC-uri (de exemplu, din Spania și Grecia) au abordat, de asemenea, diverse probleme legate de restricțiile privind comerțul paralel.

4.4. Controlul concentrărilor economice și medicamente la prețuri accesibile

Asigurarea respectării legislației în materie de concurență împotriva abuzurilor de poziție dominantă și a coordonării anticoncurențiale este completată de controlul concentrărilor economice care ar putea conduce la crearea unor structuri de piață care eliberează societățile de presiunile concurențiale și, prin urmare, pot avea drept rezultat prețuri mai mari pentru medicamente.

4.4.1. În ce mod afectează concentrările economice prețul medicamentelor?

Fuziunile societăților farmaceutice pot crea sau mări puterea de piață a entității rezultate în urma concentrării prin eliminarea presiunii concurențiale între părțile care participă la concentrare și prin reducerea presiunii concurențiale pe piață. Cu cât puterea de piață rezultată în urma unei concentrări este mai mare, cu atât este mai probabil ca aceasta să conducă la creșterea prețurilor și la daune aduse pacienților și sistemelor de sănătate.

Un obiectiv esențial al controlului concentrărilor economice în sectorul farmaceutic este de a garanta că modificările apărute în structura pieței rezultate în urma unei concentrări nu conduc la creșterea prețurilor. Acest fapt conduce la control, indiferent dacă o concentrare vizează concurența medicamentelor originale, a medicamentelor generice sau a medicamentelor biosimilare. De exemplu, o fuziune între o societate producătoare de medicamente originale și o societate producătoare de medicamente generice poate împiedica în mod semnificativ concurența la nivelul prețurilor între produsele societății producătoare de medicamente originale și versiunile lor generice mai ieftine. Produsele generice sunt, în mod normal, substituenți deplin ai produsului original, iar concurența are loc, în cea mai mare parte, în ceea ce privește prețul⁸².

Efectele negative ale concentrărilor asupra prețurilor pot fi semnificative. O presiune concurențială redusă poate permite societății rezultate în urma concentrării să își crească propriile prețuri (în mod direct sau prin rabaturi, prin reduceri, prin renegocierea prețurilor crescute cu autoritățile naționale din domeniul sănătății, prin amânarea lansării unui produs generic mai ieftin etc.), dar poate, de asemenea, să conducă la o creștere a prețurilor pe piață în ansamblul său⁸³.

4.4.2. Cum împiedică controlul concentrărilor economice creșterea prețurilor generate de concentrări?

Normele UE privind controlul concentrărilor economice împuternicesc Comisia să intervină în cazul în care concentrarea este susceptibilă să afecteze concurența. Un exemplu ilustrativ îl constituie cazul *Teva/Allergan*, în care achiziționarea societății Allergan de către Teva, o societate producătoare de medicamente generice situată pe primul loc la nivel mondial, amenința să elimine în mare parte concurența din partea celui mai apropiat concurent al său pe mai multe piețe.

⁸² Comisia se referă la caracterul omogen al medicamentelor generice într-o serie de decizii, de exemplu, în M.6613 - WATSON/ACTAVIS.

⁸³ Acestea sunt așa-numitele „efecte necoordonate sau unilaterale” asupra prețului.

Caseta 10: Cazul *Teva/Allergan*

În martie 2016, Comisia a constatat că respectiva concentrare ar slăbi concurența la nivelul prețurilor pe mai multe piețe și a aprobat achiziția activității de producere de medicamente generice a Allergan Generics de către Teva Pharmaceutical Industries numai după ce Teva s-a angajat să ceseze părți relevante ale activității achiziționate către cumpărători independenți.

Înainte de tranzacție, Teva era deja cel mai mare producător de medicamente generice la nivel global, iar Allergan era al patrulea cel mai mare producător de medicamente generice din întreaga lume. Tranzacția a vizat sute de medicamente generice comercializate și în curs de dezvoltare și a fost fără precedent în sectorul farmaceutic, în ceea ce privește atât dimensiunea sa, cât și numărul piețelor pe care concureau produsele generice ale societăților.

Analiza de piață a Comisiei a arătat că a existat o concurență directă la nivelul prețurilor între toate versiunile unei anumite molecule neprotejate prin brevet (inclusiv ale produselor generice și ale produsului original care nu mai este protejat prin brevet) și că, pentru un anumit număr de produse, concurența ar fi fost limitată de concentrare. Prin urmare, Comisia a identificat probleme potențiale de concurență pentru un număr mare de medicamente pe întreg teritoriul UE.

De asemenea, în ceea ce privește poziția globală pe piață a părților care furnizează medicamente generice la nivel național, Comisia a concluzionat că, în unele state membre, părțile respective se numără printre cei mai mari actori producători de medicamente generice, precum și printre concurenții cei mai apropiați. Prin urmare, Comisia a evaluat impactul posibil al concentrării asupra prețurilor nu numai pentru produse specifice, ci și la nivelul întregului portofoliu de medicamente generice al părților.

De exemplu, în Regatul Unit, unde prețurile medicamentelor generice sunt stabilite în mod liber, Teva și Allergan au fost singurii actori producători de medicamente generice care puteau vinde direct (fără intermediari) portofoliul lor de medicamente în farmacii, prin intermediul unor sisteme de fidelitate. Toți ceilalți actori au fost nevoiți să colaboreze cu distribuitori angro. Ca urmare a acestei caracteristici specifice a pieței, Comisia a concluzionat că, în relațiile lor cu farmaciile, Teva și Allergan au exercitat o presiune concurențială unică asupra celeilalte. Această presiune concurențială ar fi fost eliminată prin concentrarea economică, iar eliminarea concurenței la nivelul prețurilor ar fi avut un efect de domino asupra prețurilor pentru consumatori.

Pentru a răspunde preocupărilor Comisiei, inclusiv cu privire la riscul de creștere a prețurilor, societățile au furnizat măsuri corective. În mod specific, acestea s-au angajat să vândă cea mai mare parte a activității Allergan Generics de producere a medicamentelor generice în Irlanda și în Regatul Unit, inclusiv o instalație de producție și organizarea vânzărilor complete, către un cumpărător independent adecvat.

Rolul Comisiei într-o concentrare economică aprobată prin angajamente (autorizație condiționată) nu se încheie de îndată ce decizia a fost adoptată. Comisia rămâne activă pentru a se asigura că măsurile corective sunt puse în aplicare în mod corespunzător. În special, Comisia, cu ajutorul mandatarilor însărcinați cu monitorizarea, verifică procesul de selectare a cumpărătorului adecvat pentru activitatea cesionată și se asigură că viabilitatea și competitivitatea întregii activități cesionate nu sunt compromise până la transferul acesteia către cumpărător. De asemenea, odată ce activitatea cesionată a fost vândută cumpărătorului, Comisia poate continua să monitorizeze acordurile de tranziție până în momentul în care întreprinderea devine pe deplin independentă de entitatea rezultată în urma concentrării (și anume, transferul autorizațiilor de introducere pe piață, transferul producției către propria instalație de producție a cumpărătorului etc.).

Deși este una dintre cele mai mari concentrări înregistrate în sectorul farmaceutic, Teva/Allergan este doar una dintre mai multe tranzacții în care, datorită investigației Comisiei, au fost identificate și abordate preocupările cu privire la posibilele creșteri ale prețurilor prin intermediul unor cesionări propuse pentru a preveni concentrarea care ar

putea conduce la efecte negative asupra prețurilor. Comisia a intervenit în concentrări economice între societăți producătoare de medicamente originale și de medicamente generice (de exemplu, Sanofi/Zentiva, Teva/Cephalon), între societăți producătoare de medicamente generice (Teva/Ratiopharm, Teva/Barr, Mylan/Abbott EPD-DM) și între societăți producătoare de medicamente originale (GSK/Novartis în ceea ce privește vaccinurile de uz uman).

4.4.3. Controlul concentrărilor economice contribuie, de asemenea, la menținerea presiunii asupra prețurilor generate de medicamentele biosimilare

Menținerea concurenței la nivelul prețurilor nu este punctul central doar în examinarea de către Comisie a concentrărilor care implică medicamente sintetice, ci și în examinarea concentrărilor care implică medicamente biologice⁸⁴. Medicamentele biologice sunt printre cele mai scumpe terapii, iar gradul lor de utilizare este în continuă creștere, vânzările la nivel mondial ridicându-se la miliarde de euro. Cu fiecare intrare pe piață a medicamentelor biosimilare, concurența la nivelul prețurilor este consolidată, iar prețurile sunt reduse și mai mult. Prin urmare, concurența din partea medicamentelor biosimilare poate genera economii mari în sistemele noastre de sănătate, permițând, în același timp, unui număr mai mare de pacienți să beneficieze de terapii biologice mai ieftine. Intervenția Comisiei în achiziționarea societății Hospira de către Pfizer subliniază în mod clar acest aspect.

Caseta 11: Cazul Pfizer/Hospira

În 2015, Comisia a autorizat achiziționarea societății Hospira de către Pfizer sub rezerva unor măsuri corective prin care să se asigure că nu a fost compromisă concurența la nivelul prețurilor între medicamentele biosimilare, întrucât concentrarea propusă ar fi adus două medicamente biosimilare concurente pe bază de *infliximab* în proprietatea Pfizer (medicamentul *Inflectra* al societății Hospira și medicamentul biosimilar în curs de dezvoltare al Pfizer)⁸⁵.

Infliximab este un agent al factorului de necroză antitumorală utilizat pentru tratarea bolilor autoimune (cum ar fi artrita reumatoidă). Versiunea sa originală, Remicade, a fost dezvoltată de Johnson & Johnson și a fost comercializată de Merck Sharp & Dohme în Europa. Înainte de concentrare, un singur medicament biosimilar pe bază de infliximab a fost lansat și a fost comercializat independent de Celltrion (care a dezvoltat medicamentul biosimilar și l-a comercializat sub denumirea „Remsima”) și de Hospira (denumirea comercială „Inflectra”).

Produsul Inflectra comercializat de Hospira și produsul Remsima comercializat de Celltrion erau același medicament și, prin urmare, erau cunoscute de medici și cumpărători ca fiind perfect substituibile. În consecință, acestea au concurat numai la nivelul prețurilor. Cu toate acestea, din cauza rezistenței la schimbări a pacienților stabili care urmează tratament cu Remicade la medicamentele biosimilare, medicamentele biosimilare pe bază de infliximab au reprezentat doar o sursă limitată de presiune concurențială asupra medicamentului original Remicade.

Tranzacția ar fi adus produsul Inflectra al Hospira în portofoliul de produse al Pfizer, pe lângă propriul medicament pe bază de *infliximab* al Pfizer în curs de dezvoltare, care nu era încă introdus pe piață. Această situație era susceptibilă de a reduce stimulentele pentru ca Pfizer să concureze în baza a două scenarii alternative. În cadrul primului scenariu, Pfizer ar întârzia sau ar întrerupe dezvoltarea propriului său medicament biosimilar și ar pune accentul pe produsul dobândit de la Hospira. În afară de impactul asupra inovării⁸⁶, acest lucru ar diminua concurența viitoare la nivelul prețurilor între medicamentele biosimilare, întrucât noii actori care intră pe

⁸⁴ A se vedea Caseta 5.

⁸⁵ Decizia Comisiei în cazul M.7559 Pfizer/Hospira.

⁸⁶ Efectele asupra inovării sunt discutate mai în detaliu în capitolul 5.

piață ar trebui să practice prețuri agresive pentru a obține cote de piață de la furnizorii stabiliți. În cadrul celui de al doilea scenariu, Pfizer ar acorda prioritate dezvoltării propriului său medicament biosimilar și ar cesa produsul societății Hospira către Celltrion, eliminând concurența intensă existentă la nivelul prețurilor dintre produsul Inflectra al Hospira și produsul Remsima al Celltrion, ceea ce a condus la o scădere semnificativă a prețurilor în comparație cu produsul original, Remicade.

Pentru a preveni astfel de efecte și pentru a garanta că un număr suficient de medicamente biosimilare ar intra pe piață și ar exercita presiuni asupra produselor biologice de referință, care sunt scumpe, societățile au propus ca activitatea Pfizer de dezvoltare a produsului pe bază de *infliximab* să fie cesionată unui cumpărător adecvat. Această propunere a fost acceptată de Comisie. În februarie 2016, Novartis a anunțat că a achiziționat activitatea cesionată.

5. CONCURENȚA STIMULEAZĂ INOVAREA ȘI SPOREȘTE POSIBILITĂȚILE DE ALEGERE A MEDICAMENTELOR

Astfel cum se descrie în secțiunea 3.2.1, inovarea este de o importanță esențială în sectorul farmaceutic, cele mai importante beneficii în domeniul asistenței medicale rezultând din activitățile de cercetare și dezvoltare cu privire la tratamente noi. Aceste activități pot conduce la medicamente noi pentru afecțiuni netratate anterior sau la medicamente care ar putea trata anumite afecțiuni mai eficient și/sau cu mai puține efecte secundare. De asemenea, acestea pot conduce la constatarea că un medicament existent poate fi utilizat pentru alte afecțiuni pentru care nu a fost prescris anterior.

În plus, inovarea poate reduce, de asemenea, costul tratamentelor, de exemplu prin dezvoltarea unor procese de producție care să permită producerea comercială de medicamente mai ieftine. Inovarea poate, de asemenea, să creeze tehnologii noi, mai eficiente, care conduc la producerea unor medicamente de o mai bună calitate. Prin urmare, în timp ce inovarea rămâne o forță concurențială deosebit de semnificativă pe piețele farmaceutice, societățile active pe aceste piețe pot utiliza diferite practici pentru a diminua presiunea de a inova în mod constant (de exemplu, brevetarea defensivă, care urmărește să interfereze cu un proiect de cercetare și dezvoltare concurent). În anumite cazuri, astfel de practici pot fi anticoncurențiale și pot fi deosebit de dăunătoare pentru pacienți și pentru sistemele naționale de sănătate.

5.1. Asigurarea respectării normelor antitrust favorizează inovarea și posibilitățile de alegere

Această secțiune 5.1 descrie modul în care măsurile de asigurare a respectării legislației contribuie la îmbunătățirea posibilității de alegere a pacienților și a accesului acestora la medicamente inovatoare, prin intervenirea în cazul în care societățile, unilateral sau în comun, reduc presiunile concurențiale care le forțează să inoveze în continuare sau împiedică alte societăți să inoveze. Secțiunea 5.2 explică în continuare modul în care Comisia, în temeiul normelor privind controlul concentrărilor economice, poate împiedica concentrările care ar putea să reducă sau să dăuneze inovării și, în evaluarea sa, ia în considerare posibilele efecte pozitive ale concentrărilor asupra inovării⁸⁷.

5.1.1. Măsurile de asigurare a respectării legislației împotriva practicilor care previn inovarea sau limitează posibilitățile de alegere ale pacienților

Participanții pe piață nu apreciază întotdeauna inovarea. Aceasta poate să perturbe sau chiar să submineze în totalitate piețele lor. Este posibil ca participanții să nu dispună de multe posibilități pentru a stopa inovarea de către concurenți. Totuși, aceștia pot îngreuna accesul consumatorilor la produsele inovatoare. Asigurarea respectării normelor antitrust poate contribui la garantarea faptului că societățile nu abuzează de puterea lor sau că nu pot încheia înțelegeri care descurajează inovarea.

De exemplu, în 2011, Comisia a putut să închidă o investigație privind încălcarea normelor antitrust referitoare la acuzațiile potrivit cărora societatea farmaceutică germană Boehringer Ingelheim a depus cereri de brevete nefondate cu privire la noile tratamente pentru bolile pulmonare obstructive cronice (BPOC). Investigația Comisiei a vizat presupusa utilizare necorespunzătoare a sistemului de brevetare de către Boehringer în

⁸⁷ Comisia a comandat un studiu pentru a analiza impactul concentrărilor și al achizițiilor asupra inovării în sectorul farmaceutic. Publicarea rezultatelor va avea loc în 2019.

ceea ce privește combinații ale trei mari categorii de substanțe active care tratează BPOC cu o nouă substanță activă, care a fost descoperită de societatea farmaceutică Almirall din Spania. Almirall și-a exprimat preocupările cu privire la faptul că cererile de brevete ale Boehringer ar putea bloca sau întârzia în mod semnificativ intrarea pe piață a medicamentelor concurente produse de Almirall.

În 2011, societățile au încheiat un acord de soluționare care a abordat preocupările Comisiei prin înlăturarea presupuselor poziții de blocare și, prin urmare, a eliminat obstacolele din calea lansării de produse concurente de către Almirall (reclamant în acest caz), astfel încât Comisia nu mai trebuia să continue cazul.

De asemenea, astfel cum a recunoscut Tribunalul în cazul *AstraZeneca*, restricțiile privind intrarea pe piață a medicamentelor generice reduc stimulentele pentru ca societățile farmaceutice să desfășoare activități de inovare, întrucât intrarea pe piață a medicamentelor generice are rolul de a asigura în mod eficace respectarea sfârșitului exclusivității pe piață a acestora. În acest context, activitățile de asigurare a respectării legislației axate pe eliminarea obstacolelor din calea intrării pe piață a medicamentelor generice contribuie în mod direct la inovarea în sectorul farmaceutic.

În cazul în care o întreprindere consacrată se poate baza pe o exclusivitate pentru produsul său istoric pe o perioadă mai lungă decât este îndreptățită să beneficieze în temeiul legislației aplicabile, acest lucru îi poate afecta motivația de a-și asuma riscuri pentru a inova.

În cazul *Servier* menționat mai sus⁸⁸, Servier s-a angajat într-o strategie de întârziere a intrării pe piață a medicamentelor generice pentru medicamentul său de succes pe bază de perindopril (Coversyl), în principal prin eliminarea unui număr de concurenți care erau aproape de lansarea unei versiuni generice de perindopril. Întârzierea intrării pe piață a medicamentelor generice nu numai că a acordat societății Servier un timp suplimentar pentru ca aceasta să obțină profituri mari din vânzarea produsului Coversyl (pe care Servier îl descrie ca un „*produs generator de profituri*”), dar și pentru a-și reorienta baza de pacienți către produsul ulterior Bio-Coversyl, care nu avea avantaje clinice față de produsul vechi. Atunci când un brevetul secundar, care a fost piatra de temelie a strategiei Servier împotriva medicamentelor generice și pe care Servier a încercat să îl protejeze prin intermediul unor acorduri ilegale de plată pentru a întârzia intrarea pe piață a medicamentelor generice și al achiziției de tehnologii, a fost anulat în cele din urmă, Servier a declarat: „*patru ani câștigați - un mare succes*”, referindu-se la perioada scursă de la data expirării brevetului de bază pentru perindopril⁸⁹.

De asemenea, asigurarea respectării normelor antitrust poate îmbunătăți posibilitățile de alegere ale pacienților prin protejarea accesului acestora la tratamentele disponibile. De exemplu, în aprilie 2012, ANC din Portugalia a constatat că Roche Farmaceutica Química („Roche”) a abuzat de poziția sa dominantă prin oferirea de reduceri la mai multe produse în cadrul procedurilor de cerere de ofertă organizate de spitale și a amendat societatea cu 900 000 EUR⁹⁰. Roche a condiționat reducerile de achizițiile legate de alte medicamente, valorificând astfel poziția sa dominantă pentru unele dintre produsele licitate pentru a exclude concurenții altor produse. De exemplu, schema de

⁸⁸ Decizia Comisiei din 9 iulie 2014 în cazul COMP/AT.39612 – *Servier*. A se vedea secțiunea 4.1.1.

⁸⁹ Decizia Comisiei din 9 iulie 2014 în cazul COMP/AT.39612 – *Servier*, punctele 225, 2768 și 2984.

⁹⁰ Decizia Autoridade da Concorrência din 12 aprilie 2012.

reduceri a favorizat vânzările medicamentului biologic NeoRecormon comercializat de Roche (epoetin beta utilizat pentru tratarea anemiei) în detrimentul produsului concurent, Aranesp(R), care este introdus pe piață de Amgen (reclamantul în acest caz). ANC a stabilit că sistemul de reduceri anticoncurențiale al societății Roche a împiedicat concurenții să participe cu succes la procedurile de cerere de oferta organizate de spitale și, prin urmare, a scăzut capacitatea și stimulentele lor de a intra pe piață și de a se extinde. Acest lucru putea, în cele din urmă, să afecteze posibilitățile de alegere a medicamentelor disponibile medicilor din spitale și pacienților. Această decizie nu a fost contestată.

Decizia ANC din Italia în cazul *Hoffmann La Roche* menționat deja⁹¹ a promovat, de asemenea, posibilitățile de alegere ale pacientului, protejând accesul acestora la Avastin (medicament oncologic), utilizat pentru tratarea unei boli oculare specifice (DMLV). După cum a clarificat recent Curtea de Justiție, o astfel de utilizare în afara indicațiilor terapeutice (și anume, utilizarea pentru tratamente diferite de cele pentru care a primit o autorizație de introducere pe piață sub responsabilitatea unui medic prescriptor) nu este, în principiu, contrară legislației UE⁹².

5.1.2. Normele în materie de concurență sprijină cooperarea favorabilă concurenței în materie de inovare

Autoritățile de concurență trebuie să ia în considerare nu numai posibilele efecte negative pe care o practică în curs de investigare le poate avea asupra pieței, ci și posibilele efecte pozitive pe care asigurarea respectării legislației în materie de concurență ar trebui să le păstreze și, în mod ideal, să le îmbunătățească. Numeroase norme în materie de concurență recunosc faptul că comportamentul societăților poate conduce la sinergii care ar putea încuraja în continuare inovarea (de exemplu, prin combinarea activelor complementare necesare pentru desfășurarea activităților de cercetare și dezvoltare sau prin acordarea de licențe pentru tehnologii). Aceste norme sprijină, de asemenea, întreprinderile să își conceapă proiectele de cooperare astfel încât acestea să respecte legislația în materie de concurență și să evite nevoia unor acțiuni de asigurare a respectării legislației de către autoritățile de concurență. De exemplu, Regulamentul UE de exceptare pe categorii privind acordurile de cercetare și dezvoltare⁹³ oferă o sferă largă de siguranță față de acțiunile de asigurare a respectării legislației în materie de concurență pentru acordurile de cercetare și dezvoltare între concurenți (cu condiția ca anumite condiții legate de cotele de piață ale societăților să fie îndeplinite, iar acordul să nu conțină anumite restricții grave în materie de concurență). Regulamentul de exceptare pe categorii este explicat în continuare de orientările privind cooperarea orizontală care îl însoțesc⁹⁴.

⁹¹ Decizia Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato din joi, 27 februarie 2014. A se vedea, de asemenea, secțiunea 4.3.1.

⁹² Hotărârea Curții de Justiție a Uniunii Europene din 23 ianuarie 2018.

⁹³ Regulamentul (UE) nr. 1217/2010 al Comisiei din 14 decembrie 2010 privind aplicarea articolului 101 alineatul (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene anumitor categorii de acorduri de cercetare și dezvoltare (JO L335, 18.12.2010, p. 36).

⁹⁴ Comunicarea Comisiei – Orientări privind aplicabilitatea articolului 101 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene acordurilor de cooperare orizontală (JO C11, 14.1.2011, p. 1).

5.2. Controlul concentrărilor economice menține concurența în materie de inovare pentru medicamente

Controlul concentrărilor economice de către Comisie în sectorul farmaceutic asigură nu numai menținerea unei concurențe sănătoase la nivelul prețurilor în beneficiul pacienților și al sistemelor naționale de sănătate, ci și faptul că eforturile activităților de cercetare și dezvoltare de a lansa noi medicamente sau de a extinde utilizarea terapeutică a medicamentelor existente nu sunt diminuate ca urmare a unei concentrări.

Mai multe concentrări recente în sectorul farmaceutic investigate de Comisie arată impactul posibil al concentrărilor asupra stimulentei pentru ca societățile farmaceutice să continue să dezvolte programe paralele de cercetare și dezvoltare după o concentrare. În unele dintre aceste cazuri, Comisia a solicitat măsuri corective corespunzătoare pentru a aproba o concentrare propusă care, în caz contrar, ar fi amenințat să stopeze sau să împiedice dezvoltarea unui nou medicament promițător.

5.2.1. Cum pot concentrările economice să afecteze inovarea în sectorul farmaceutic?

Consolidarea într-o industrie poate să fie favorabilă concurenței dacă aceasta combină activitățile complementare ale societăților implicate în concentrare și, prin urmare, consolidează capacitatea și motivația de a aduce inovări pe piață.

Alternativ, concentrările pot limita, de asemenea, amploarea sau sfera inovării, iar pacienții și medicii pot avea posibilități mai limitate de alegere a viitoarelor tratamente inovatoare. De exemplu, acest lucru poate fi valabil în cazul în care un produs în curs de dezvoltare al unei societăți implicate în concentrare ar fi în concurență cu un produs comercializat de cealaltă societate și, prin urmare, aceasta ar putea înregistra venituri semnificative din produsul concurent al celeilalte societăți. În acest caz, societatea rezultată în urma concentrării poate fi tentată să înceteze, să amâne sau să redirecționeze proiectul de dezvoltare a produsului concurent pentru a spori profiturile entității rezultate în urma concentrării. În mod similar, societățile implicate în concentrare pot desfășura programe de cercetare și dezvoltare concurente, ceea ce ar devia viitoarele vânzări profitabile una față de alta, în absența concentrării. Prin reunirea a două întreprinderi concurente sub o singură proprietate, o concentrare poate reduce stimulentele de a se implica în eforturile de cercetare și dezvoltare paralele.

Reducerea concurenței în materie de inovare înseamnă că pacienții și sistemele de sănătate ar pierde viitoarele beneficii generate de medicamentele inovatoare și la prețuri accesibile. Efectele dăunătoare pot include o pierdere a unor tratamente care ar putea fi îmbunătățite, o reducere a viitoarei varietăți de medicamente pe piață, accesul întârziat la medicamentele necesare pentru tratamentul afecțiunilor lor și prețuri mai mari. Atunci când Comisia se confruntă cu astfel de situații, aceasta își exprimă preocuparea cu privire la tranzacția părților care participă la concentrare și, în cazul în care nu există măsuri corective adecvate, poate bloca tranzacția.

5.2.2. Cum poate controlul concentrărilor economice să mențină condițiile pentru inovare?

Controlul concentrărilor urmărește să garanteze că tranzacția nu afectează în mod semnificativ concurența, inclusiv în ceea ce privește inovarea⁹⁵, conducând, în cele din urmă, la prețuri mai mari sau la mai puține posibilități de alegere pentru pacienți. În cazul în care se identifică preocupări legate de inovare, Comisia poate interzice tranzacția, cu excepția cazului în care societățile oferă măsuri corective adecvate pentru a păstra capacitatea și stimulentele de a inova și restabilesc concurența efectivă în domeniul inovării. Astfel de măsuri corective pot include o cesionare a produselor în curs de dezvoltare sau capacitățile subiacente de cercetare și dezvoltare.

Medicamentele inovatoare au făcut obiectul mai multor investigații recente privind concentrările economice, subliniind eforturile Comisiei de a menține inovarea în ceea ce privește medicamentele inovatoare și medicamentele biologice și biosimilare. În unele cazuri, Comisia a acționat în vederea menținerii concurenței din partea medicamentelor în primele etape ale dezvoltării produsului.

Comisia intervine în cazul în care o concentrare între două societăți producătoare de medicamente originale ar rezulta într-o concurență mai scăzută în materie de inovare și ar conduce la tratamente noi sau îmbunătățite pe piață. Un bun exemplu în acest sens este concentrarea economică *Novartis/GlaxoSmithKline Oncology*, în care Comisia a fost preocupată de faptul că concentrarea ar avea un impact negativ asupra stimulentele pentru societatea achizitoare de a continua activitatea de cercetare și dezvoltare a medicamentelor împotriva cancerului salvatoare de vieți.

Caseta 12: Cazul *Novartis/GSK Oncology*

În 2015, Comisia a constatat că respectiva concentrare a amenințat dezvoltarea anumitor medicamente pentru tratarea cancerului aflate în etapa de dezvoltare, însă a autorizat tranzacția având în vedere angajamentul de a cesa anumite activități și, prin urmare, de a le exclude din concentrare.

Prin tranzacție, Novartis ar fi achiziționat, printre altele, două produse oncologice de la GSK, comercializate pentru tratarea cancerului de piele și pentru care s-au făcut cercetări pentru tratarea cancerului ovarian și a altor tipuri de cancer. Cele două medicamente concureau în mod direct cu propriile proiecte ale Novartis de dezvoltare de medicamente, rezultând în programe clinice duplicate. Comisia a fost preocupată de faptul că, pentru fiecare dintre cele două produse care se suprapun, Novartis ar înceta unul dintre programele paralele de cercetare și dezvoltare deoarece acestea ar fi fost îndelungate și costisitoare. În evaluarea sa, Comisia a luat în considerare beneficiile preconizate ale celor două medicamente inovatoare aflate în curs de dezvoltare pentru pacienți și pentru sistemele de sănătate în tratarea mai multor tipuri de cancer pentru care au fost testate medicamentele.

În scopul de a restabili condițiile necesare pentru continuarea inovării în ceea ce privește aceste proiecte în curs de dezvoltare, Novartis a recurs la următoarele măsuri corective: aceasta returnează unul dintre medicamente proprietarului său și licențiatorului Array BioPharma Inc. (Array) și cesionează celălalt medicament societății Array. În plus, Novartis s-a angajat să găsească un partener adecvat care ar putea coopera cu Array și ar putea asuma rolul Novartis de a dezvolta și a comercializa în continuare cele două medicamente în SEE. Comisia a aprobat societatea Pierre Fabre ca partener adecvat al societății Array.

⁹⁵ În ceea ce privește posibilul impact al unei concentrări asupra inovării, a se vedea, în special, Orientările privind evaluarea concentrărilor orizontale în temeiul Regulamentului Consiliului privind controlul concentrărilor economice între întreprinderi, 2004/C 31/03, punctul 38.

Comisia continuă să monitorizeze punerea în aplicare a angajamentelor, întrucât studiile clinice care implică cele două medicamente cesionate de Novartis sunt încă în curs. Observațiile recente ale studiilor clinice avansate au prezentat rezultate încurajatoare pentru fiecare dintre cele două produse, care ar putea ajunge pe piață în viitorul apropiat.

Fără o măsură corectivă, dezvoltarea celor două medicamente ar fi fost, cel mai probabil, întreruptă. Prin urmare, este probabil ca măsura corectivă să fi contribuit la menținerea inovării și la creșterea concurenței în tratarea cancerului de piele și a altor tumori. Acest lucru a condus la o gamă mai largă de tratamente inovatoare și la o îngrijire mai bună pentru pacienți.

În cazul unor concentrări între societățile producătoare de medicamente originale⁹⁶, Comisia a încercat să elimine problemele de concurență legate de produsele farmaceutice aflate într-un stadiu avansat de dezvoltare. În alte cazuri, probleme de concurență au fost identificate, de asemenea, în cazul în care concentrarea ar reduce stimulentele pentru inovare pentru produsele aflate într-un stadiu incipient de dezvoltare, cum ar fi în stadiile incipiente ale studiilor clinice.

Acest lucru a fost valabil, de exemplu, în cazul *Novartis/GSK Oncology*, în care Comisia a identificat probleme legate de inovare referitoare la medicamentele aflate atât într-un stadiu incipient, cât și într-un stadiu avansat de dezvoltare. Această abordare este prezentă, de asemenea, în cazul *Johnson & Johnson/Actelion*, în care două medicamente concurente pentru tratarea insomniei aflate în curs de dezvoltare, ambele în stadiul II al studiilor clinice, au ridicat probleme de concurență care trebuiau remediate.

Caseta 13: Cazul *Johnson & Johnson/Actelion*

În decizia sa din iunie 2017, Comisia a considerat că unul dintre cele două proiecte paralele de dezvoltare a unor medicamente noi pentru tratarea insomniei ar putea fi abandonat după realizarea concentrării, însă a autorizat achiziția societății Actelion de către Johnson & Johnson (J&J) datorită măsurilor corective oferite de societate.

În timp ce activitățile celor două societăți erau în mare măsură complementare, acestea dezvoltau în mod independent medicamente inovatoare pentru tratarea insomniei, Actelion pe cont propriu, iar J&J împreună cu partenerul său Minerva.

Ambele medicamente se bazau pe un nou mecanism de acțiune, numit antagonist-orexină, care a demonstrat deja potențialul de a avea mai puține efecte secundare și un risc redus de dependență față de tratamentele pentru insomnie existente. Având în vedere că alte programe concurente de dezvoltare a medicamentelor erau limitate, Comisia a fost preocupată de faptul că abandonarea unuia dintre proiectele de dezvoltare paralele ar putea afecta concurența în materie de inovare.

J&J a oferit măsuri corective pentru a se asigura că aceasta nu va influența în mod negativ dezvoltarea programelor de cercetare pentru medicamentele destinate tratării insomniei și că studiile clinice pentru ambele produse vor continua. În special, acțiunile corective au constatat în două seturi de angajamente complementare:

- J&J s-a angajat să nu influențeze niciuna dintre deciziile strategice în ceea ce privește dezvoltarea noului medicament al Actelion pentru tratarea insomniei. În acest scop, J&J s-a angajat să își limiteze investițiile la o participație minoritară plafonată în cadrul societății care va dezvolta acest nou medicament⁹⁷ și s-a angajat să nu desemneze niciun membru al

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

⁹⁷ În cadrul acordului inițial de realizare a concentrării încheiat între J&J și Actelion, programele Actelion de cercetare și dezvoltare aflate într-un stadiu incipient, inclusiv cu privire la medicamentul său pentru tratarea insomniei aflat în curs de dezvoltare, urmau să fie transferate unei societăți nou-create, în care J&J ar avea un pachet minoritar de acțiuni și pentru care J&J ar oferi finanțare.

consiliului de administrație în cadrul acestei societăți și să nu primească nicio informație referitoare la produsul pentru tratarea insomniei în curs de dezvoltare.

- În ceea ce privește propriul produs în curs de dezvoltare, J&J a acordat un control deplin asupra dezvoltării sale globale partenerului său Minerva și s-a angajat să continue finanțarea proiectului, asigurându-se că programul va fi dezvoltat în mod independent.

Comisia a concluzionat că aceste măsuri corective au fost suficiente pentru a elimina problemele de concurență și pentru a garanta că pacienții și sistemele de sănătate nu ar fi afectate de tranzacție prin scăderea diversității produselor sau din cauza concurenței viitoare între produse, ca urmare a concentrării. Pe această bază, Comisia a autorizat tranzacția.

În cazul *Pfizer/Hospira* menționat mai sus⁹⁸, Comisia a fost preocupată nu numai de faptul că achiziționarea proiectului concurent al Hospira de către Pfizer, care implică dezvoltarea unui medicament biosimilar pe bază de infliximab, ar conduce la creșterea prețurilor, ci și de faptul că eliminarea unuia dintre cele două proiecte de dezvoltare paralele ar fi în detrimentul inovării și al posibilităților de alegere ale pacientului. În timp ce medicamentele biosimilare au același mecanism terapeutic și sunt echivalente din punct de vedere clinic cu produsul biologic original, acestea nu sunt copii exacte. În consecință, există posibilitatea unei diferențieri a produselor și a unei concurențe care nu se bazează pe prețuri între diferitele medicamente biosimilare ale aceleiași molecule. Datorită măsurii corective care a implicat ca societatea Pfizer să ceseze proiectului său de dezvoltare a unui medicament pe bază de *infliximab* către Novartis, Comisia a asigurat continuarea inovării în domeniul medicamentelor biosimilare și că proiectul de dezvoltare important nu va fi eliminat din peisajul concurențial.

⁹⁸ A se vedea caseta 11.

6. CONCLUZIE

Această prezentare generală și numeroasele exemple specifice de cazuri de concurență examinate și soluționate de autoritățile europene de concurență începând din 2009 arată că asigurarea respectării normelor antitrust și a celor în materie de control al concentrărilor economice contribuie în mod semnificativ la garantarea faptului că pacienții și sistemele de sănătate au acces la medicamente și tratamente inovatoare și la prețuri accesibile. Deși autoritățile trebuie să acorde prioritate celor mai importante cazuri, cazurile de asigurare a respectării legislației menționate demonstrează clar disponibilitatea acestora de a efectua investigații.

Investigația cuprinzătoare realizată de Comisie în 2009 în ceea ce privește obstacolele care împiedică buna funcționare a concurenței în sectorul farmaceutic a pregătit terenul pentru o serie de acțiuni de asigurare a respectării legislației întreprinse de autoritățile europene de concurență. De atunci, autoritățile europene de concurență nu numai că și-au intensificat activitatea de asigurare a respectării legislației în ceea ce privește cifrele, ci au luat, de asemenea, măsuri, în interesul pacienților și al sistemelor de sănătate, împotriva practicilor anticoncurențiale care, până la acel moment, nu fuseseră încă abordate în deciziile în materie de concurență. Aceste decizii (și hotărârile ulterioare ale instanțelor) oferă îndrumări valoroase participanților pe piață și descurajează încălcările viitoare.

Autoritățile europene de concurență s-au angajat să intervină în mod eficace împotriva comportamentelor anticoncurențiale ale societăților și să prevină concentrările care pot avea un impact negativ. În pofida contribuțiilor sale semnificative pentru a îmbunătăți concurența în materie de stabilire a prețurilor și inovare prin orientare și descurajare prin precedente, asigurarea respectării legislației în materie de concurență rămâne în continuare complementară acțiunilor legislative și de reglementare.

Acțiunile anterioare de asigurare a respectării legislației reprezintă un punct de plecare pentru autoritățile de concurență și o bază pentru a-și continua angajamentul de a asigura în mod riguros respectarea legislației în materie de concurență în sectorul farmaceutic în viitor. Autoritățile trebuie să rămână vigilente și proactive în ceea ce privește investigarea situațiilor potențial anticoncurențiale, inclusiv în ceea ce privește noile practici utilizate de societăți sau noile tendințe în acest sector, cum ar fi relevanța tot mai mare a medicamentelor biosimilare. Asigurarea faptului că respectarea eficace a legislației în materie de concurență sprijină pacienții și sistemele de sănătate să aibă acces la medicamente inovatoare și la prețuri accesibile constituie o prioritate pentru Comisie.