

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

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET OG EUROPA-PARLAMENTET

**HÅNDHÆVELSE AF KONKURRENCEREGLERNE
INDEN FOR LÆGEMIDDELSEKTOREN (2009-2017)**

**De europæiske konkurrencemyndigheder samarbejder
for at sikre økonomisk overkommelige og innovative lægemidler**

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET OG EUROPA-PARLAMENTET

HÅNDHÆVELSE AF KONKURRENCEREGLERNE INDEN FOR LÆGEMIDDELSEKTOREN (2009-2017)

De europæiske konkurrencemyndigheder samarbejder for at sikre økonomisk overkommelige og innovative lægemidler

RESUMÉ

Efter Europa-Kommissionens undersøgelse af lægemiddelsektoren i 2009 har håndhævelse af konkurrencereglerne og markedsovervågning på dette område haft høj prioritet i hele Unionen. I denne rapport gives der et overblik over, hvordan Kommissionen og de nationale konkurrencemyndigheder i de 28 medlemsstater ("de europæiske konkurrencemyndigheder") har håndhævet EU's kartel- og fusionsregler i lægemiddelsektoren i perioden 2009-2017. Den tager fat om Rådets og Europa-Parlamentets bekymring for, at medicinalvirksomheders konkurrencebegrænsende praksis kan bringe patienters adgang til økonomisk overkommelige og innovative nødvendige lægemidler i fare.

De europæiske konkurrencemyndigheder samarbejder tæt for at sikre effektiv konkurrence på lægemiddelmarkederne. Siden 2009 har myndighederne sammen vedtaget 29 kartelafgørelser mod medicinalvirksomheder. Ved disse afgørelser er der blevet pålagt sanktioner (med samlede bøder på mere end 1 mia. EUR) eller afgivet bindende tilsagn om at afhjælpe konkurrencebegrænsende adfærd. Endnu vigtigere har nogle af disse afgørelser omhandlet konkurrencebegrænsende praksis, der ikke tidligere har været behandlet efter EU's konkurrencelovgivning. Disse vedtagne afgørelser giver industriens aktører brede retningslinjer for, hvordan de kan sikre, at de overholder loven.

I 2009-2017 undersøgte de europæiske konkurrencemyndigheder mere end 100 andre sager, mens der i øjeblikket undersøges mere end 20 sager vedrørende mulig overtrædelse af kartelreglerne. For at undgå uforholdsmæssig koncentration af lægemiddelmarkederne som følge af fusioner har Kommissionen undersøgt mere end 80 fusionstransaktioner. Konkurrenceproblemer blev konstateret i 19 fusionssager, og Kommissionen godkendte først disse fusioner, efter at virksomhederne havde afgivet fusionstilsagn og tilpasset transaktionen.

Lægemiddelsektoren kræver nøje overvågning ud fra et konkurrencelovgivningsmæssigt synspunkt, og gennem de rapporterede kartel- og fusionssager er der afsløret en række eksempler på, hvordan håndhævelse af konkurrencereglerne specifikt hjælper med at sikre EU's patienter adgang til økonomisk overkommelige og innovative lægemidler.

Adgang til billigere lægemidler

Høje priser på lægemidler er lig med en tung byrde for de nationale sundhedssystemer, hvor lægemidler allerede tegner sig for en betydelig del af udgifterne.

Effektiv konkurrence fra generiske lægemidler og senest også biosimilære lægemidler udgør typisk en vigtig kilde til priskonkurrence på lægemiddelmarkederne og sænker

priserne markant (for generiske lægemidler med 50 % i gennemsnit). Dette gør ikke kun ældre behandlinger lettere tilgængelige, men gør det også muligt at omdirigere nogle af de dermed forbundne besparelser til nyere og innovative lægemidler. For at afbøde virkningen af de generiske lægemidlers indtrængen på markedet, som medfører væsentlig lavere indtjening fra kommercielt succesrige lægemidler, iværksætter originalproducenter ofte strategier, som kan forlænge deres ældre lægemidlers salgsperiode. Nogle af disse strategier og andre fremgangsmåder, som kan påvirke priskonkurrencen, har krævet en nøje overvågning af konkurrencelovgivningen.

De europæiske konkurrencemyndigheder har aktivt undersøgt og sanktioneret fremgangsmåder, der har ført til højere priser. I en række afgørelser, der er baseret på Kommissionens sektorundersøgelse fra 2009, har myndighederne rettet fokus mod adfærd, der begrænser markedsadgangen eller -ekspansionen for generiske lægemidler. Skelsættende afgørelser er blevet truffet af både Kommissionen (*Lundbeck*-, *Fentanyl*- og *Servier*-sagerne) og Det Forenede Kongeriges konkurrencemyndighed (*Paroxetine*-sagen) mod "pay for delay"-aftaler. Under sådanne aftaler betaler den etablerede originalproducent den generiske producent for at opgive eller forhale sine planer om at gå ind på markedet. På denne måde får den generiske producent "*en bid af [originalproducentens] kage*" som følge af de kunstigt høje priser (som en af de undersøgte virksomheder udtrykte det i et internt dokument, som Kommissionen fandt).

Den franske konkurrencemyndighed er gået i spidsen og har truffet en række afgørelser, som forbyder, at etablerede virksomheder benytter nedvurdering for at begrænse udbredelsen af nye generiske produkter på markedet. Andre myndigheder har sanktioneret etablerede virksomheder, som misbrugte forskriftsprocedurer for at holde generiske lægemidler ude af markedet.

Der er i den senere tid desuden gennemført en række undersøgelser af prissætningen af visse ikkepatenterede lægemidler (i et eksempel steg prisen med op til 2 000 %), og flere myndigheder har fastslået, at sådan prissætning er urimelig og udgør et misbrug, nemlig i Italien (*Aspen*-sagen), Det Forenede Kongerige (*Pfizer/Flynn*-sagen) og Danmark (*CD Pharma*-sagen). Konkurrencemyndighederne har desuden retsforfulgt mere klassiske former for uforsvarlig adfærd, f.eks. samordning af tilbudsgivning eller strategier, der har til formål at afskære konkurrenter fra adgangen til nødvendigt input eller kunder.

Højere priser kan også være resultatet af fusioner mellem medicinalvirksomheder, hvis den fusionerede virksomheds prissætningsposition er blevet styrket. Kommissionen har grebet ind i en række fusioner, som kunne have ført til prisstigninger, især for generiske produkter (f.eks. *Teva/Allergan*-sagen) eller biosimilære produkter (f.eks. *Pfizer/Hospira*-sagen). Kommissionen godkendte først disse transaktioner, efter at virksomhederne havde forpligtet sig til at afhænde dele af deres virksomheder til egnede købere for at bevare den eksisterende grad af priskonkurrence.

Adgang til innovative lægemidler

Innovation er afgørende i lægemiddelsektoren, og medicinalvirksomheder er blandt de førende, når det gælder investering i forskning og udvikling. Markedsdeltagere benytter imidlertid i nogle tilfælde fremgangsmåder, der påvirker incitamenterne til at innovere (patentudtagning, klager til kompetente myndigheder, opkøb af konkurrerende teknologier osv.). Gennem sådanne handlinger kan de overtræde konkurrencelovgivningen.

Gennem fusionskontrol har Kommissionen forhindret fusioner, der kunne påvirke forsknings- og udviklingsarbejdet i forbindelse med lanceringen af nye lægemidler eller udvidelse af den terapeutiske anvendelse af eksisterende lægemidler. Kommissionen har grebet ind for at beskytte den konkurrerende innovation i en række sager, som f.eks. truede med at modarbejde fremskredne forsknings- og udviklingsprojekter vedrørende livsvigtige lægemidler mod kræft (*Novartis/GlaxoSmithKline Oncology*) eller vedrørende pipelinelægemidler mod søvnløshed i en tidlig udviklingsfase (*Johnson & Johnson/Actelion*). I *Pfizer/Hospira*-sagen var Kommissionen bekymret for, at fusionen ville standse et af de to parallelle projekter vedrørende udvikling af konkurrerende biosimilære lægemidler. Kommissionen godkendte alle disse fusioner, men først efter at virksomhederne havde givet tilsagn om, at pipelineprojekter ikke ville blive opgivet, og der ville blive fundet en ny operatør til at gennemføre projekterne.

I konkurrencereglerne anerkendes det, at virksomheder samarbejder for at skabe innovation. Virksomheder forsøger imidlertid i nogle tilfælde at standse konkurrenters innovation eller at fjerne konkurrencemæssigt pres, som tvinger dem til at investere i innovation. Foranstaltninger mod forsøg på uretmæssigt at forsinke lanceringen af generiske produkter hjælper f.eks. effektivt med at sætte en stopper for innovatorens eneret på markedet og tilskynder derved originalproducenter til yderligere innovation. Ud over at beskytte innovation fremmer håndhævelsen af kartel- og monopolreglerne også patienternes valg ved at gribe ind mod forskellige udelukkelsesmetoder, f.eks. en rabatordning, der har til formål at udelukke konkurrenter fra hospitalsudbud, eller spredning af vildledende oplysninger om sikkerheden ved et lægemiddel, når det bruges til at behandle lidelser, der ikke er nævnt i markedsføringstilladelsen (off-label-anvendelse).

Mulighed for yderligere håndhævelsesforanstaltninger

Eksemplerne på sager i denne rapport viser, at håndhævelsen af konkurrencereglerne kan være meget effektiv inden for dens mandat og område, dvs. undersøgelse af konkurrencebegrænsende aftaler, dominerende virksomheders misbrug og fusioner. Der er imidlertid grænser for, hvad konkurrencelovgivningen kan gøre, og der kræves en fortsat indsats fra alle aktørers side for at imødegå den samfundsmæssige udfordring med at sikre bæredygtig adgang til økonomisk overkommelige og innovative lægemidler.

De tidligere håndhævelsesresultater udgør et solidt grundlag for konkurrencemyndighedernes videre arbejde og målretning af deres indsats. Effektiv håndhævelse af EU's konkurrenceregler inden for lægemiddelsektoren har stadig høj prioritet, og konkurrencemyndighederne vil fortsat overvåge og proaktivt undersøge potentielle konkurrencebegrænsende situationer.

Indholdsfortegnelse

RESUMÉ.....	1
1. INDLEDNING	5
2. OVERSIGT OVER HÅNDHÆVELSE AF KONKURRENCEREGLERNE INDEN FOR LÆGEMIDDELSEKTOREN	7
2.1. Håndhævelse af kartel- og monopolreglerne.....	7
2.2. Fusionskontrol i lægemiddelsektoren.....	12
2.3. Markedsovervågnings- og oplysningsaktiviteter vedrørende lægemidler og sundhedspleje	15
3. HÅNDHÆVELSEN AF KONKURRENCEREGLERNE FORMES AF DE SÆRLIGE TRÆK VED LÆGEMIDDELSEKTOREN.....	17
3.1. Den specifikke struktur for efterspørgsel og udbud på lægemiddelmarkeder	17
3.2. De lovgivningsmæssige rammer former den konkurrencemæssige dynamik	19
4. KONKURRENCE FREMMER ADGANGEN TIL ØKONOMISK OVERKOMMELIGE LÆGEMIDLER	26
4.1. Håndhævelse af kartel- og monopolreglerne støtter hurtig markedsadgang for billigere generiske lægemidler.....	26
4.2. Håndhævelse over for dominerende virksomheder med urimeligt høje priser	33
4.3. Andre former for konkurrencebegrænsende praksis, der kan hæve priser	35
4.4. Fusionskontrol og økonomisk overkommelige lægemidler	38
5. KONKURRENCE ER DRIVKRAFTEN BAG INNOVATION OG FORØGER UDVALGET AF LÆGEMIDLER.....	42
5.1. Håndhævelse af kartel- og monopolreglerne fremmer innovation og valgmuligheder	42
5.2. Fusionskontrol bevarer konkurrence på innovation for lægemidler.....	44
6. KONKLUSION	48

1. INDLEDNING

Rådet har anmodet Kommissionen om at udarbejde en "*rapport om nylige konkurrencesager efter sektorundersøgelsen i medicinalindustrien fra 2008/2009*"¹. Rådet har udtrykt bekymring for, at patienters adgang til økonomisk overkommelige og innovative nødvendige lægemidler bringes i fare ved en kombination af i) meget høje og uholdbare prisniveauer, ii) medicinalvirksomheders tilbagetrækning af produkter fra markedet eller andre forretningsstrategier og iii) de nationale regeringers begrænsede indflydelse over for disse medicinalvirksomheder. Europa-Parlamentet har udtrykt lignende bekymringer i sin beslutning om EU's muligheder for forbedring af adgangen til lægemidler². Denne rapport er derfor rettet til Rådet og Europa-Parlamentet.

Lægemedelsektoren og sundhedssektoren generelt har særlig samfundsmæssig og økonomisk betydning. At være rask og at have adgang til økonomisk overkommelige og innovative lægemidler er vigtigt for mange mennesker. Den økonomiske krise i 2008 og følgerne heraf, den demografiske udvikling og ændringer i de typer sygdomme, der rammer europæerne, har haft alvorlige konsekvenser for de offentlige sundhedsbudgetter. I de seneste årtier er de offentlige sundhedsudgifter steget til mellem 5,7 % og 11,3 % af BNP i EU-landene³, og de forventes at stige yderligere. Udgifterne til medicin tegner sig for en betydelig andel af de offentlige sundhedsudgifter⁴. I denne sammenhæng kan de høje priser på medicin medføre en stor byrde for de nationale sundhedssystemer.

En fortsat indsats for at innovere og investere i forskning og udvikling er desuden afgørende for at udvikle nye eller forbedrede behandlinger, som giver patienter og læger mulighed for at vælge den mest avancerede medicin. Incitamentet til at innovere kan imidlertid også være begrænset af både fusioner og konkurrencebegrænsende praksis.

I denne rapport beskrives det, hvordan håndhævelse af konkurrencereglerne, dvs. håndhævelse af både EU's kartel- og monopolregler og EU's fusionsregler,⁵ kan hjælpe med at sikre patienternes adgang til både økonomisk overkommelige og innovative lægemidler i Unionen. Rapporten er udarbejdet i tæt samarbejde med de nationale konkurrencemyndigheder i de 28 EU-medlemsstater (Kommissionen og de nationale konkurrencemyndigheder betegnes under ét som "de europæiske konkurrencemyndigheder").

¹ Rådets konklusioner om styrkelse af balancen i lægemiddelsystemerne i EU og dets medlemsstater, 17.6.2016, punkt 48.

² Europa-Parlamentets beslutning af 2. marts 2017 om EU's muligheder for forbedring af adgangen til lægemidler (2016/2057(INI)), 2.3.2017, findes på:
<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2017-0061+0+DOC+XML+V0//DA>.

³ 5,7 % i Letland og 11,3 % i Tyskland i 2016. Kilde: OECD (2017), *Health at a Glance 2017: OECD Indicators*, OECD Publishing, Paris, s. 134-135 (http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2017-en).

⁴ Lægemidler, der blev solgt i detailhandelen, tegnede sig i gennemsnit for 16 % af sundhedsudgifterne i OECD-landene i 2015 (eller det nærmeste år). Dette tal omfatter ikke udgifterne til lægemidler, der anvendes på hospitaler. Kilde: OECD (fodnote 3), s. 186-187.

⁵ Denne rapport omfatter ikke Kommissionens kontrol af statsstøtte (f.eks. støtte til medicinalvirksomheders forskning og udvikling eller statsstøtte på området for sygesikring), og den omfatter ikke sager, hvor konkurrencen fordrejes som følge af særlige eller eksklusive rettigheder indrømmet af en medlemsstat (f.eks. private sundhedsudbydere klager over potentiel overkompensation af offentligt ejede hospitaler).

De europæiske konkurrencemyndigheder samarbejder tæt for at håndhæve konkurrencereglerne og løbende overvåge lægemiddelmarkederne. På baggrund af konkrete eksempler beskrives det i rapporten, hvordan regler om forbud mod misbrug af en dominerende stilling og restriktive aftaler er blevet håndhævet for at sikre, i) at priskonkurrencen ikke kunstigt begrænses eller elimineres på lægemiddelområdet, og ii) at konkurrencebegrænsende adfærd ikke hindrer innovation i sektoren. Granskning af medicinalvirksomheders fusioner for deres eventuelle negative indvirkning på konkurrencen tjener også disse to formål, og det beskrives i rapporten, hvordan Kommissionens anvendelse af EU's fusionskontrolregler i specifikke sager har medvirket til at sikre flere økonomisk overkommelige og innovative lægemidler. Rapporten omhandler navnlig humanmedicinske lægemidler.

Kartel- og monopolundersøgelser er komplekse og kræver betydelige ressourcer. Derfor målretter de europæiske konkurrencemyndigheder deres undersøgelser mod de vigtigste sager, herunder sager, der kan være retningsvisende for markedsdeltagere og afskrække dem fra at benytte lignende fremgangsmåder. En "*nøje overvågning af konkurrencelovgivningen*"⁶ hjælper derfor med at forbedre konkurrencen på lægemiddelmarkederne, ikke kun i den specifikke undersøgte sag, men også i bredere forstand, idet der dermed opstilles retningslinjer for industriens fremtidige adfærd. I de senere år har de europæiske konkurrencemyndigheder truffet en række banebrydende afgørelser, som har præciseret anvendelsen af EU's konkurrenceregler på nye områder inden for lægemiddelmarkederne. Disse skelsættende afgørelser er ofte baseret på omfattende undersøgelser af hele sektoren. De europæiske konkurrencemyndigheder arbejder stadig målrettet for at sikre, at konkurrencereglerne håndhæves effektivt og rettidigt på lægemiddelmarkederne.

Denne rapport dækker perioden 2009-2017. Den indeholder:

- en generel oversigt over Kommissionens og de nationale konkurrencemyndigheders håndhævelse af konkurrencereglerne inden for lægemiddelsektoren (kapitel 2)
- en beskrivelse af lægemiddelsektorens vigtigste karakteristika, som er afgørende for konkurrencevurderingen (kapitel 3), og
- en illustration af, hvordan håndhævelsen af konkurrencereglerne bidrager til at sikre økonomisk overkommelige lægemidler (kapitel 4) og til innovation og valgmuligheder med hensyn til lægemidler og behandlinger (kapitel 5).

⁶ Europa-Parlamentets beslutning, betragtning H (se fodnote 2).

2. OVERSIGT OVER HÅNDHÆVELSE AF KONKURRENCEREGLERNE INDEN FOR LÆGEMIDDELSEKTØREN

Mens håndhævelse af konkurrencereglerne (karteller og fusioner) bidrager til at sikre adgangen til innovative og økonomisk overkommelige lægemidler for patienterne og sundhedssystemerne, erstatter eller griber den ikke ind i de lovgivnings- og forskriftsmæssige foranstaltninger, der har til formål at sikre, at patienter i Unionen får gavn af den mest avancerede og økonomisk overkommelige medicin og sundhedspleje. Håndhævelse af konkurrencereglerne supplerer i stedet de forskellige lovgivningsmæssige systemer – primært ved at gribe ind i individuelle sager over for virksomheders specifikke adfærd på markedet. Konkurrencemyndighederne fremlægger i nogle tilfælde også forslag til konkurrencefremmende løsninger på systemiske markedssvigt for beslutningstagere på det offentlige eller private område.

I dette kapitel introduceres reglerne, og der gives en oversigt over udvalgte fakta og tal vedrørende de europæiske konkurrencemyndigheders håndhævelsesaktiviteter. Afsnit 2.1 vedrører håndhævelse af kartel- og monopolreglerne, dvs. forbuddet mod restriktive aftaler og medicinalvirksomheders misbrug af en dominerende stilling. I afsnit 2.2 beskrives kontrollen af fusioner og opkøb for at forhindre koncentrationer, som kan være til alvorlig fare for den effektive konkurrence. Afsnit 2.3 omhandler de europæiske konkurrencemyndigheders markedsovervågnings- og oplysningsaktiviteter.

2.1. Håndhævelse af kartel- og monopolreglerne

2.1.1. Hvad er kartel- og monopolregler?

Ved artikel 101 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde ("TEUF") forbydes aftaler mellem virksomheder, alle vedtagelser inden for sammenslutninger af virksomheder og alle former for samordnet praksis, som har til formål eller til følge at begrænse konkurrencen. Ved artikel 102 i TEUF forbydes misbrug af en dominerende stilling på et marked. I henhold til forordning (EF) nr. 1/2003⁷ har både Kommissionen og de nationale konkurrencemyndigheder beføjelse til at anvende forbuddene i TEUF på konkurrencebegrænsende adfærd.

Virksomhederne skal selv vurdere, om deres praksis er i overensstemmelse med kartel- og monopolreglerne. For at garantere retssikkerheden i forbindelse med anvendelsen af konkurrencelovgivningen har Kommissionen vedtaget forordninger, hvorefter bestemte typer aftaler (f.eks. licensaftaler) kan gruppefritages, og har udstedt retningslinjer for, hvordan Kommissionen anvender kartel- og monopolreglerne⁸.

2.1.2. Hvem håndhæver kartel- og monopolreglerne?

Kommissionen og de 28 nationale konkurrencemyndigheder deles om håndhævelsesarbejdet. De nationale konkurrencemyndigheder har alle de fornødne beføjelser til at anvende artikel 101 og 102 i TEUF. Kommissionen og de nationale

⁷ Rådets forordning (EF) nr. 1/2003 af 16. december 2002 om gennemførelse af konkurrencereglerne i traktatens artikel 81 og 82 (EFT L 1 af 4.1.2003, s. 1).

⁸ Eksempler: Retningslinjer for anvendelsen af artikel 101 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde på horisontale samarbejdsaftaler (EUT C 11 af 14.1.2011). En oversigt over de gældende regler findes på: <http://ec.europa.eu/competition/antitrust/legislation/legislation.html>.

konkurrencemyndigheder samarbejder tæt inden for Det Europæiske Konkurrencenetværk (ECN). En sag kan behandles af en enkelt national konkurrencemyndighed, af Kommissionen eller af flere myndigheder, som arbejder parallelt.

Hvis en bestemt adfærd ikke påvirker den grænseoverskridende handel, kan de nationale konkurrencemyndigheder alene anvende deres nationale kartel- og monopollovgivning, som ofte afspejler EU-lovgivningen.

Ud over de europæiske konkurrencemyndigheder, som håndhæver EU's kartel- og monopolregler, har medlemsstaternes domstole også de fornødne kompetencer og opfordres til at anvende artikel 101 og 102 i TEUF. Det gør de i appeller af nationale konkurrencemyndigheders afgørelser og i søgsmål mellem private parter. De nationale domstole og konkurrencemyndighederne (dvs. de nationale konkurrencemyndigheder og Kommissionen) samarbejder også: Domstolene kan anmode en myndighed om at udtale sig om anvendelsen af EU's kartel- og monopolregler, og myndighederne kan deltage i retssager ved at indgive skriftlige bemærkninger.

2.1.3. Hvilke instrumenter og procedurer findes der?

De europæiske konkurrencemyndigheder kan vedtage afgørelser om, at en bestemt aftale eller ensidig adfærd er i strid med artikel 101 og/eller artikel 102 i TEUF. I disse sager pålægger myndigheden virksomhederne til at indstille og afstå fra den ulovlige adfærd og kan pålægge en bøde, som kan være betydelig. Der kan også pålægges specifikke sanktioner. Kommissionen og de fleste nationale konkurrencemyndigheder⁹ kan også beslutte at acceptere de undersøgte virksomheders bindende tilsagn om at bringe deres problematiske praksis til ophør. Ved sådanne tilsagnsafgørelser fastslås det ikke, at der er tale om en overtrædelse, og virksomhederne pålægges ikke en bøde, men de kan være vigtige for at genoprette konkurrencen på et marked.

De europæiske konkurrencemyndigheders vigtigste undersøgelsesinstrumenter omfatter uanmeldt kontroller på stedet, anmodninger om oplysninger og interviews. Anmodninger om oplysninger kan være effektive undersøgelsesredskaber, idet virksomhederne kan tvinges til at fremlægge udførlige og korrekte oplysninger under bødeansvar.

Boks 1: Hvad er kontroller på stedet?

Kommissionen og de nationale konkurrencemyndigheder kan gennemføre uanmeldte kontroller (såkaldte "dawn raids") og gennemse virksomheders lokaler for at indsamle beviser for formodet konkurrencebegrænsende adfærd. Hvis en virksomhed nægter at underkaste sig en kontrol eller obstruerer den, f.eks. ved at bryde Kommissionens kontrolsegl, kan den pålægges store bøder. Ved ECN+-direktivet sikres det bl.a., at alle nationale konkurrencemyndigheder har de fornødne beføjelser og undersøgelsesredskaber, herunder mere effektive undersøgelsesbeføjelser (f.eks. retten til at søge i oplysninger, der er lagret på enheder som f.eks. smartphones, tablets osv.)¹⁰.

⁹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/1 af 11. december 2018 om styrkelse af de nationale konkurrencemyndigheders forudsætninger for at håndhæve konkurrencereglerne effektivt og sikring af et velfungerende indre marked (https://eur-lex.europa.eu/search.html?DTN=0001&DTA=2019&qid=1547566681739&DB_TYPE_OF_ACT=directive&CASE_LAW_SUMMARY=false&DTS_DOM=ALL&excConsLeg=true&typeOfActStatus=DIRECTIVE&type=advanced&SUBDOM_INIT=ALL_ALL&DTS_SUBDOM=ALL_ALL).

¹⁰ Se fodnote 9.

I deres sagsbehandling garanterer de europæiske konkurrencemyndigheder de undersøgte parter ret til forsvar. Hvis Kommissionen f.eks. under sine administrative procedurer ønsker at gøre indsigelse mod parternes adfærd, modtager de undersøgte parter en omfattende klagepunktsmeddelelse, og de får adgang til Kommissionens samlede sagsakter. De kan derefter besvare klagepunktsmeddelelsen skriftligt og mundtligt, inden Kommissionen træffer en endelig afgørelse.

De europæiske konkurrencemyndigheders afgørelser kan gøres til genstand for fuld prøvelse ved de domstole, der har kompetence til at vurdere, om sådanne afgørelser er velbegrundede med hensyn til materialitet, og om parternes processuelle rettigheder er blevet respekteret.

Kartel- og monopolundersøgelser er generelt komplekse, da de kræver en grundig undersøgelse af en lang række forhold og en omfattende juridisk og økonomisk analyse. Undersøgelser kræver derfor betydelige ressourcer, og der kan gå flere år, inden en endelig afgørelse kan vedtages. For at sikre, at ressourcerne udnyttes effektivt, skal konkurrencemyndighederne prioritere sager, hvor f.eks. markedsvirkningen af den omtvistede praksis kan være større, eller hvor der med afgørelsen kan tilvejebringes nyttig præcedens, der gælder for lægemiddelsektoren og endda i videre udstrækning.

Boks 2: Kan ofre for konkurrencebegrænsende adfærd kræve erstatning?

Ofre for overtrædelser af kartel- og monopolreglerne har ret til erstatning. Et EU-direktiv sikrer, at der i medlemsstaterne er fastsat effektive regler om erstatningssøgsmål¹¹. Konkurrencemyndighedernes håndhævelse kan derfor suppleres af erstatningskrav, som rejses ved nationale retter af parter, der har lidt skade som følge af konkurrencebegrænsende adfærd. I 2010 pålagde Det Forenede Kongeriges konkurrencemyndighed f.eks. Reckitt Benckiser en bøde på 10,2 mio. GBP for misbrug af en dominerende stilling, fordi selskabet havde forhalet generisk konkurrence i forbindelse med dets ikkepatenterede lægemiddel mod halsbrand Gaviscon Original Liquid. I forlængelse af denne afgørelse anlagde sundhedsmyndighederne i England, Wales, Skotland og Nordirland et civilt erstatningskrav mod selskabet. Myndighederne hævdede, at de havde ret til erstatning for at have betalt en overpris for lægemidlet som følge af selskabets ulovlige adfærd. I 2014 blev der indgået forlig om et ikke-oplyst beløb¹².

Sundhedsmyndighederne i Det Forenede Kongerige har ligeledes rejst krav om erstatning mod *Les Laboratoires Servier* (delvist) som følge af ulovlig adfærd, som forsinkede lanceringen af generiske lægemidler som fastslået i Kommissionens afgørelse i *Servier*-sagen¹³. Disse krav vedrørende beløb, der overstiger 200 mio. GBP, verserer stadig ved retten i Det Forenede Kongerige¹⁴.

¹¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/104/EU af 26. november 2014 om visse regler for søgsmål i henhold til national ret angående erstatning for overtrædelser af bestemmelser i medlemsstaternes og Den Europæiske Unions konkurrenceret (EUT L 349 af 5.12.2014, s. 1).

¹² OECD-dokument "Generic Pharmaceuticals – Note by the United Kingdom", 18.-19. juni 2014, DAF/COMP/WD(2014)67, afsnit 11. Findes på: [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/WD\(2014\)67&docLanguage=En](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/WD(2014)67&docLanguage=En).

¹³ Kommissionens afgørelse af 9.7.2014 i sag nr. COMP/AT.39612 – Servier. Se afsnit 4.1.1 for yderligere detaljer.

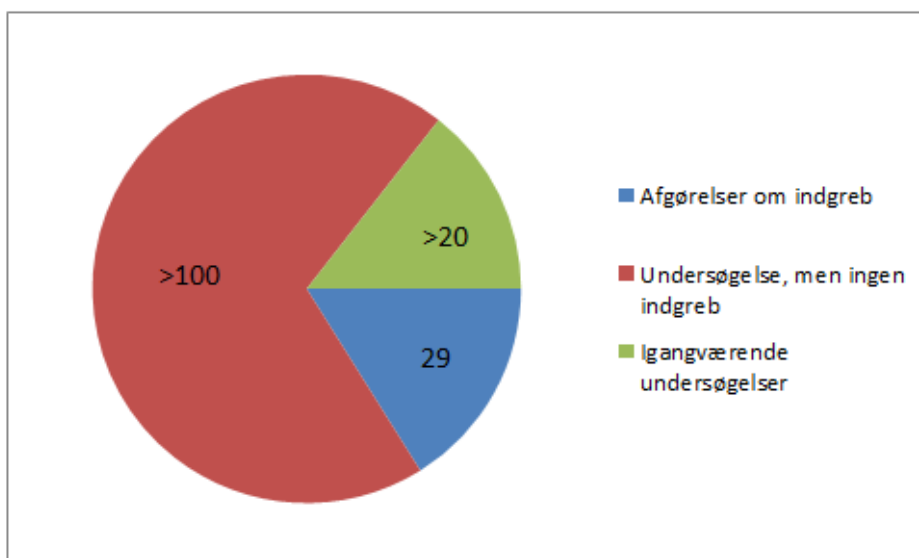
¹⁴ [2015] EWHC 647 (Ch) – Secretary of State for Health and Others v Servier Laboratories Limited et al.

2.1.4. Oversigt over håndhævelse af kartel- og monopolreglerne inden for lægemiddelsektoren

I 2009-2017 vedtog 13 nationale konkurrencemyndigheder og Kommissionen 29 afgørelser om en overtrædelse eller accept af bindende tilsagn i kartel- og monopolundersøgelser vedrørende humanmedicinske lægemidler. Den udførlige liste over de 29 sager findes på GD for Konkurrences websted¹⁵.

Desuden gennemførte de europæiske konkurrencemyndigheder også omfattende undersøgelser af konkurrenceproblemer i mere end 100 sager (der ikke førte til en afgørelse om indgreb), og de undersøger i øjeblikket mere end 20 sager vedrørende lægemidler. De har også vedtaget 17 afgørelser om overtrædelser eller tilsagn i sager vedrørende medicinsk udstyr og 23 afgørelser i sager vedrørende andre forhold på sundhedsområdet.

Figur 1: De europæiske konkurrencemyndigheders kartel- og monopolundersøgelser i lægemiddelsektoren (2009-2017)



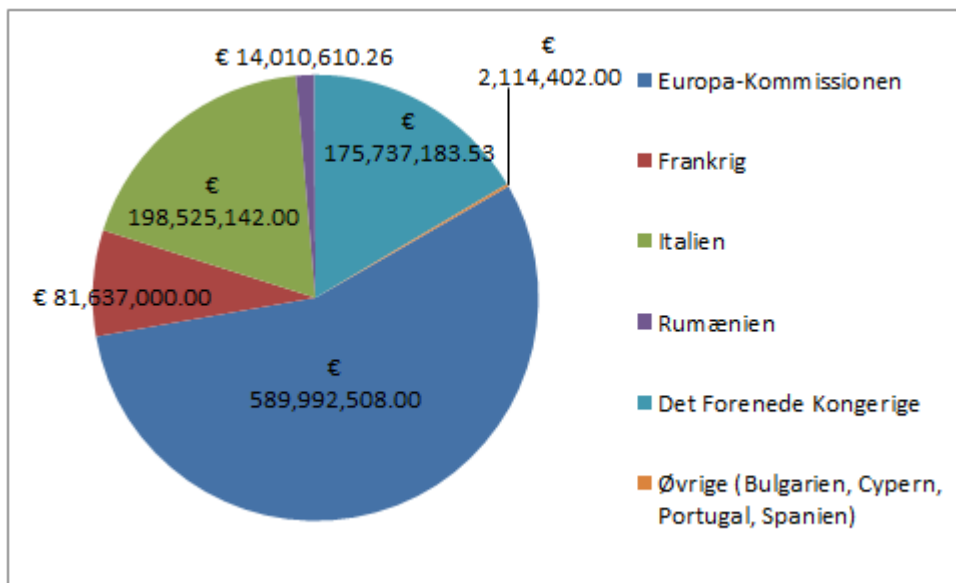
Konkurrencemyndigheder griber ind og pålægger sanktioner

I 24 af de 29 sager om indgreb vedrørende lægemidler blev sagen afsluttet med en forbudsafgørelse, der fastslog en overtrædelse af EU's konkurrencelovgivning. Bøder blev pålagt i 21 sager (og i 87 % af alle overtrædelsesafgørelser) på i alt mere end 1 mia. EUR i den omhandlede periode (se figur 2 nedenfor)¹⁶. I fem sager blev undersøgelsen afsluttet, uden at der blev fastslået en overtrædelse eller pålagt en bøde, fordi konkurrenceproblemerne blev løst tilfredsstillende gennem de undersøgte virksomheders tilsagn. Disse blev gjort bindende ved konkurrencemyndighedens afgørelse.

¹⁵ I denne rapport henvises der i fodnoter til de 29 kartel- og monopolsager med navnet på konkurrencemyndigheden og datoen for afgørelsen. Den udførlige liste over sager findes på: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html>. Listen indeholder også links til offentlige oplysninger (f.eks. pressemeddelelser, afgørelsens tekst og rettens dom).

¹⁶ De rapporterede bøder er ikke endelige, da en række sager er under appel. I tre overtrædelsesafgørelser pålagde den nationale konkurrencemyndighed ikke en bøde.

Figur 2: Bøder på i alt 1,07 mia. EUR pålagt af de europæiske konkurrencemyndigheder i sager vedrørende lægemidler (2009-2017)



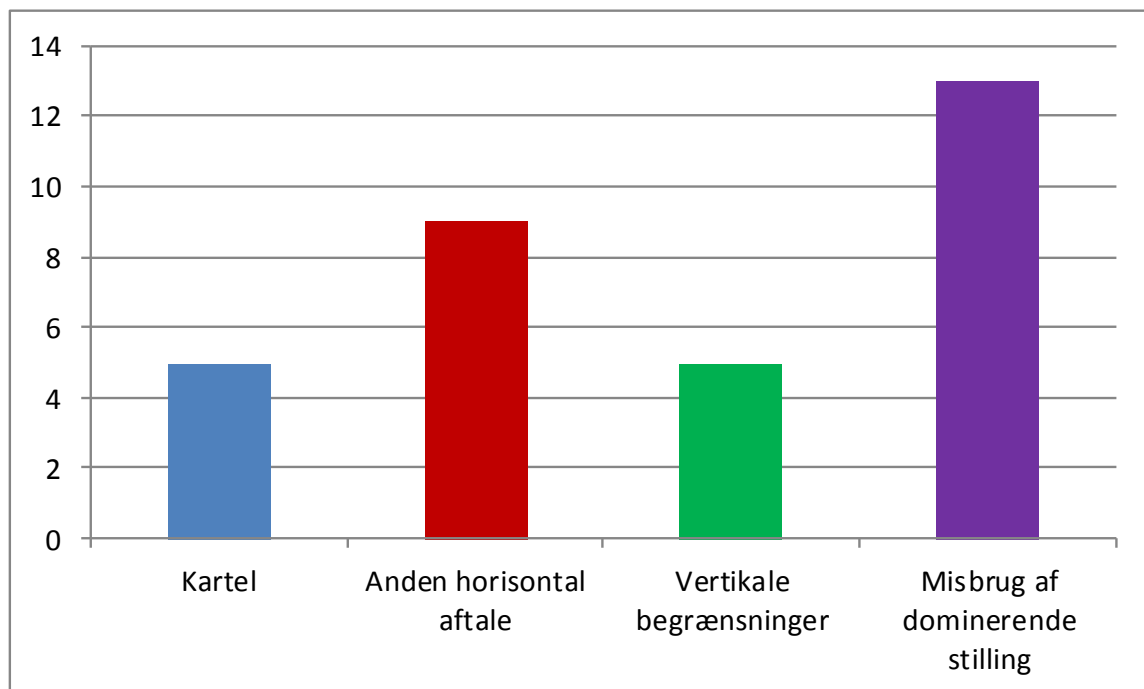
For at indsamle beviser blev der gennemført uanmeldte kontroller i omkring 62 % af undersøgelseerne, som førte til en afgørelse om indgreb. I næsten alle sager (90 %) blev der anvendt anmodninger om oplysninger. Interviews blev gennemført i 45 % af sagerne.

De fleste (17) af de undersøgelser, der førte til en afgørelse om indgreb, blev udløst af klager, otte blev iværksat på eget initiativ, og fire blev indledt af andre grunde (f.eks. beviser indsamlet under en sektorundersøgelse). Undersøgelserne vedrørte konkurrencebegrænsende praksis hos lægemiddelproducenter (11 sager), engrosvirksomheder (fem sager) og detaildistributører (to sager), og en række sager vedrørte praksis, som involverede både producenter og distributører. Undersøgelserne omfattede et bredt spektrum af lægemidler, f.eks. kræftlægemidler til kemoterapi, antidepressive midler, stærke smertestillende midler, medicin til forebyggelse af hjertesvigt og vacciner.

Som det fremgår af figur 3, er den mest udbredte type konkurrenceproblemer, der fører til afgørelser om indgreb, misbrug af en dominerende stilling (45 % af sagerne), efterfulgt af forskellige typer restriktive aftaler mellem virksomheder. Disse omfatter i) restriktive horisontale aftaler mellem konkurrenter som f.eks. "pay for delay"-aftaler, ii) egentlige karteller (som f.eks. samordning af tilbudsgivning), og iii) vertikale aftaler (som f.eks. klausuler, der forbyder distributører at markedsføre og sælge konkurrenternes produkter), som hver tegnede sig for 17 % af sagerne¹⁷.

¹⁷ Afgørelser kan omhandle mere end én overtrædelse, og de kombinerede procentdele overstiger derfor 100 %.

Figur 3: Type af konkurrenceproblemer, hvor de europæiske konkurrencemyndigheder greb ind



Konkurrencemyndigheder fremmer konkurrencereglerne ved at gennemføre undersøgelser

Ud over de sager, der førte til en afgørelse om indgreb, gennemførte de europæiske konkurrencemyndigheder også omfattende undersøgelser af konkurrenceproblemer i mere end 100 sager, som var lukkede af forskellige årsager (f.eks. fordi der under den indledende undersøgelse ikke blev fundet tilstrækkelige beviser). Selv om der ikke blev pålagt sanktioner eller afgivet tilsagn i disse sager, blev der under arbejdet etableret tæt kontakt til forskellige aktører på lægemiddelmarkederne, hvilket ofte medvirkede til at afklare konkurrencereglerne og deres anvendelse i lægemiddelsektoren. I omkring en tredjedel af disse sager vedrørte de undersøgte konkurrencespørgsmål formodet samordning mellem virksomheder, en tredjedel vedrørte formodet afvisning eller begrænsning af levering af lægemidler, mens omkring 13 % vedrørte formodede hindringer for lanceringen af generiske eller biosimilære lægemidler, og omkring 9 % vedrørte formodede begrænsninger for parallelhandel.

De europæiske konkurrencemyndigheder undersøger i øjeblikket mere end 20 sager i lægemiddelsektoren.

2.2. Fusionskontrol i lægemiddelsektoren

2.2.1. Hvad er EU's fusionsregler?

Medicinalvirksomheder indgår ofte i fusioner eller opkøb ("fusioner"). Nogle af disse transaktioner har til formål at opnå stordriftsfordele, udvide forskning og udvikling til nye behandlingsområder, opfylde mål om øget fortjeneste osv.

Konsolidering, der påvirker markedsstrukturen, kan imidlertid også fordreje konkurrencen. Den fusionerede virksomhed kan f.eks. få en markedsposition, der sætter den i stand til at hæve priserne på dens lægemidler eller opgive udviklingen af lovende

nye behandlinger. Kommissionens fusionskontrol har til formål at sikre, at konsolidering ikke i væsentlig grad hæmmer den effektive konkurrence inden for lægemiddelsektoren.

Kommissionen har beføjelse til at kontrollere fusioner med en EU-dimension, dvs. hvor de fusionerende virksomheders omsætninger opfylder de tærskler, der er fastsat i EU's fusionsforordning¹⁸. Hvis disse tærskler ikke er opfyldt, kan en fusion være underlagt medlemsstaternes kompetence og kan kontrolleres af en eller flere nationale konkurrencemyndigheder. Fusionsforordningen omfatter en ordning for henvisning fra de nationale konkurrencemyndigheder til Kommissionen og omvendt for at sikre, at den bedst positionerede myndighed har ansvaret for at kontrollere en aftale¹⁹. I denne rapport fokuseres der alene på de fusionskontrolprocedurer, hvor EU's regler om fusionskontrol er blevet anvendt, dvs. fusioner, som Kommissionen har undersøgt.

De retlige rammer for Kommissionens vurdering af fusioner udgøres af EU's fusionsforordning og gennemførelsesforordningen²⁰. Der er desuden en række meddelelser og retningslinjer, der giver vejledning i, hvordan Kommissionen gennemfører sin kontrol under forskellige omstændigheder²¹.

Når Kommissionen kontrollerer en fusion, foretager den en prospektiv analyse af, om transaktionen vil kunne hæmme den effektive konkurrence i Unionen betydeligt, navnlig ved at skabe eller styrke en dominerende stilling. I sin analyse vurderer Kommissionen navnlig, i) hvilken adfærd den fusionerede enhed kan benytte efter fusionen ("ensidige virkninger"), ii) om andre virksomheder vil bevare incitamentet til at konkurrere eller i stedet vil tilpasse deres forretningsstrategi til den fusionerede virksomhed ("koordinerede virkninger"), og iii) om adgangen til leverandører eller kunder kan spærres ("vertikale virkninger og konglomeratsvirkninger").

En fusionskontrol indledes, når Kommissionen modtager en meddelelse fra de involverede virksomheder om deres fusionsplaner, ofte forud for en formel anmeldelse. Fusionen må først gennemføres, når Kommissionen har godkendt den.

2.2.2. Hvad kan Kommissionen gøre, hvis en fusion er problematisk?

Hvis en fusion giver anledning til konkurrenceproblemer, f.eks. som følge af risikoen for højere lægemiddelpriiser eller hindringer for innovation, og de fusionerende virksomheder ikke foreslår passende ændringer, kan Kommissionen forbyde transaktionen.

¹⁸ I 2016 iværksatte Kommissionen en offentlig høring om visse procedure- og kompetencemæssige aspekter af EU's fusionskontrol, f.eks. vedrørende anmeldelsestærsklerne i lægemiddelsektoren, hvis resultater stadig behandles.

¹⁹ Fusionerende virksomheder og en eller flere medlemsstater kan f.eks. anmode Kommissionen om at kontrollere en fusion, som ligger under EU's omsætningstærskler, i bestemte situationer (en sådan anmodning kan f.eks. komme fra de fusionerede virksomheder, hvis fusionen kontrolleres i mindst tre medlemsstater, og disse er enige i henvisningen). Fusionerende virksomheder og en medlemsstat kan ligeledes anmode om, at en fusion, der opfylder EU's omsætningstærskler, kontrolleres af en national konkurrencemyndighed, hvis fusionen kun har virkning i den pågældende medlemsstat.

²⁰ Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 af 20. januar 2004 om kontrol med fusioner og virksomhedsovertagelser ("EF-fusionsforordningen") (EUT L 24 af 29.1.2004, s. 1) og Kommissionens forordning (EF) nr. 802/2004 af 21. april 2004 om gennemførelse af Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 om kontrol med fusioner og virksomhedsovertagelser (EUT L 133 af 30.4.2004, s. 1).

²¹ En oversigt over de gældende regler findes på:
<http://ec.europa.eu/competition/mergers/legislation/legislation.html>.

For at undgå dette kan virksomhederne foreslå en ændring af koncentrationen for at imødegå konkurrenceproblemerne. Sådanne ændringer kaldes ofte fusionstilsagn. Hvis de fremsatte fusionstilsagn forekommer egnede, gennemfører Kommissionen en såkaldt markedstest ved at indhente udtalelser fra navnlig konkurrenter og kunder om, hvorvidt tilsagnene i realiteten vil afhjælpe konkurrenceproblemerne. På dette grundlag beslutter Kommissionen, om transaktionen skal godkendes med forbehold af de fremsatte fusionstilsagn enten før eller efter virksomhedernes fusion, afhængigt af den konkrete sag.

Strukturelle foranstaltninger, navnlig afhændelser, er Kommissionens foretrukne løsning på konkurrenceproblemer i fusionssager. Inden for lægemiddelsektoren består fusionstilsagn derfor ofte i afhændelse af markedsføringstilladelserne til problematiske molekyler i den relevante medlemsstat. Dette ledsages sædvanligvis af en overførsel af intellektuelle ejendomsrettigheder og teknologi i forbindelse med produktion og salg, levering i en overgangsperiode eller andre aftaler og i relevante tilfælde overførsel af produktionsanlæg og personale.

2.2.3. Kommissionens fusionskontrol inden for lægemiddelsektoren i tal

I 2009-2017 analyserede Kommissionen mere end 80 fusioner i lægemiddelsektoren. Af disse var 19 problematiske fra et konkurrencemæssigt synspunkt. De udpegede potentielle konkurrenceproblemer vedrørte navnlig risikoen for i) prisstigninger for visse lægemidler i en eller flere medlemsstater, ii) manglende adgang til bestemte lægemidler for patienter og nationale sundhedssystemer og iii) svindende innovation inden for visse behandlinger, der er udviklet på europæisk eller endda globalt plan. De problemer, som Kommissionen udpegede, vedrørte typisk et lille antal lægemidler i forhold til virksomhedernes samlede portefølje.

Under hensyntagen til de fusionstilsagn, som de fusionerende virksomheder fremsatte, kunne Kommissionen godkende alle de fusioner, der gav anledning til bestemte problemer, så fusionerne kunne gennemføres, og konkurrencen og forbrugerne i Europa blev beskyttet.

Som følge deraf lå interventionsraten i lægemiddelsektoren på omkring 22 %²². Til sammenligning lå den samlede interventionsrate på tværs af alle sektorer i perioden på 6 %.

2.3. Markedsovervågnings- og oplysningsaktiviteter vedrørende lægemidler og sundhedspleje

Ud over de direkte håndhævelsesaktiviteter – afgørelser og undersøgelser af (potentiel) konkurrencebegrænsende praksis i lægemiddel- og sundhedssektoren – i 2009-2017 gennemførte konkurrencemyndighederne mere end 100 markedsovervågnings- og oplysningsaktiviteter. Overvågningsaktiviteter omfatter sektorundersøgelser samt markedsstudier og -undersøgelser for at identificere eventuelle hindringer for den effektive konkurrence inden for en sektor. Oplysningsaktiviteter er også en vigtig (men nogle gange mindre synlig del) af konkurrencemyndighedernes arbejde og omfatter rådgivende udtalelser, ad hoc-rådgivning og andre foranstaltninger, der fremmer – f.eks.

²² Interventionsraten beregnes ved at sammenligne antallet af fusionsforbud, fusionsgodkendelser med forbehold af fusionstilsagn og tilbagetrækninger af fusionsanmeldelse i fase II med det samlede antal sager, der er anmeldt til Kommissionen.

over for lovgivere og forvaltninger – tilgange og løsninger, der er befordrende for effektiv og retfærdig konkurrence inden for en bestemt sektor eller et bestemt marked. I lægemiddelsektoren er sådanne initiativer særligt vigtige i lyset af de specifikke udfordringer, der gør sig gældende for konkurrencen på dette område (se kapitel 3).

Konkurrencemyndighederne kan gennemføre markedsundersøgelser, hvis f.eks. "manglende priselasticitet eller andre forhold giver grund til at antage, at konkurrencen kan være begrænset eller fordrejet"²³. Generelt kan sektorundersøgelser og andre overvågningsaktiviteter være retningsvisende for markedsdeltagere og kan føre til opfølgende håndhævelse af kartel- og monopolreglerne. Nogle nationale konkurrencemyndigheder har endda vidtrækkende beføjelser til f.eks. at gennemføre undersøgelser med henblik på at udarbejde udtalelser om lovgivningsforslag eller andre forskriftsmæssige foranstaltninger, som kan have en indvirkning på konkurrencesituationen i en bestemt sektor.

Af de 30 gennemførte sektor- eller markedsundersøgelser vedrørte omkring en tredjedel detaildistributionen af lægemidler og konkurrence mellem apoteker. Et andet fokusområde var engrosdistributionen af lægemidler, herunder specifikke konkurrenceproblemer vedrørende parallelhandel eller prissætning. Et tredje fokusområde for overvågningsaktiviteterne vedrørte markedsadgangen for generiske lægemidler. Dette var navnlig omhandlet i Kommissionens undersøgelse af lægemiddelsektoren, hvor den endelige rapport blev vedtaget i 2009, og de otte efterfølgende årlige overvågningsrapporter.

De mere end 70 oplysningsforanstaltninger omfattede primært udtalelser om lovgivningsforslag eller henstillinger for at undgå konkurrencefordrejning inden for lægemiddel- og sundhedssektoren. Sådanne oplysningsrapporter dækker en bred vifte af spørgsmål, herunder i) fjernelse af hindringerne for innovative lægemidlers adgang til markedet, ii) deregulering af apoteker og onlinesalg af lægemidler, iii) bedre adgang til sundhedstjenester og konkurrenceproblemer i forbindelse med medicinsk udstyr og iv) fjernelse af hindringer for konkurrence mellem producenter af originale lægemidler ("originalproducenter") og producenter af biosimilære lægemidler. Mange af disse oplysningsforanstaltninger har medvirket til at skabe eller genoprette betingelser, som er mere befordrende for effektiv og retfærdig konkurrence, og til at sikre patienterne bedre adgang til medicin og behandling.

En udførlig liste over de overvågnings- og oplysningsaktiviteter, som de europæiske konkurrencemyndigheder gennemførte i 2009-2017, findes på GD for Konkurrences websted²⁴.

²³ Artikel 17 i Rådets forordning (EF) nr. 1/2003 vedrørende Kommissionens beføjelse til at gennemføre en sektorundersøgelse.

²⁴ <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html>. Listen indeholder links til offentlige oplysninger og/eller selve rapporterne.

3. HÅNDHÆVELSEN AF KONKURRENCEREGLERNE FORMES AF DE SÆRLIGE TRÆK VED LÆGEMIDDELSEKTOREN

For at konkurrencepolitikken og håndhævelsen heraf i lægemiddelsektoren kan være effektiv, skal der tages hensyn til denne sektors særlige træk og den konkurrencemæssige dynamik, der er forbundet hermed. Disse særlige træk omfatter f.eks. den specifikke struktur for efterspørgsel og udbud, som involverer en række interessenter (afsnit 3.1), og de forskellige medlemsstaters omfattende lovgivningsmæssige rammer (afsnit 3.2).

3.1. Den specifikke struktur for efterspørgsel og udbud på lægemiddelmarkeder

Når det analyseres, hvordan et marked fungerer, og adfærd vurderes i henhold til konkurrencelovgivningen, skal der altid tages hensyn til strukturen for efterspørgsel og udbud. En række interessenter forfølger forskellige interesser på lægemiddelmarkederne. Efterspørgselssiden er kendetegnet ved forbrugere (patienter), ordinerende læger, apoteker og sygesikringsordninger:

- Patienterne er de endelige brugere af lægemidler. De betaler generelt kun – hvis overhovedet – en lille andel af prisen på receptpligtig medicin, og resten dækkes af sundhedssystemet.
- De ordinerende læger beslutter sædvanligvis, hvilken receptpligtig medicin en patient skal have. De rådgiver ofte også patienterne om, hvilke håndkøbslægemidler de bør anvende. De bærer imidlertid ikke omkostningerne til den behandling, som de ordinerer.
- Apoteker kan også påvirke efterspørgslen efter lægemidler, f.eks. hvis de tilskyndes til at udlevere den billigste udgave af et bestemt lægemiddel (eksempelvis den generiske udgave eller et parallelimporteret produkt). Apoteker er også ofte patienternes primære kilde til rådgivning om håndkøbsmedicin.
- Private og offentlige sygesikringsordninger finansieres af deres medlemmer (og/eller staten) og dækker patienternes udgifter til lægebehandling. Ordningerne for medicintilskud i et land påvirker efterspørgslen og de ordinerende lægers og apotekernes adfærd.

På forsyningssiden findes der producenter med særlige forretningsmodeller (hvorefter de leverer originale lægemidler, generiske lægemidler eller i stigende grad begge typer produkter), engrosvirksomheder og forskellige typer apoteker: onlineapoteker, postordreapoteker, traditionelle fysiske apoteker og hospitalsapoteker:

- Originalproducenter beskæftiger sig med forskning, udvikling, produktion, markedsføring og levering af innovative lægemidler. De konkurrerer typisk "om markedet" ved at forsøge at blive den første, der opdager, patenterer og bringer et nyt lægemiddel på markedet, men de kan også konkurrere "på markedet", når forskellige lægemidler kan bruges til lignende indikationer.
- Producenter af generiske produkter leverer ikke-innovative generiske udgaver af originallægemidler, når originalproducenterne har mistet deres eneret, og det gør de sædvanligvis til væsentligt lavere priser. Et generisk produkt har den samme kvalitative og kvantitative sammensætning i det aktive stof og den samme farmaceutiske form (f.eks. tablet eller injektionsvæske) som det originalprodukt, der allerede er blevet godkendt ("referencelægemidlet"), og dets bioækvivalens med

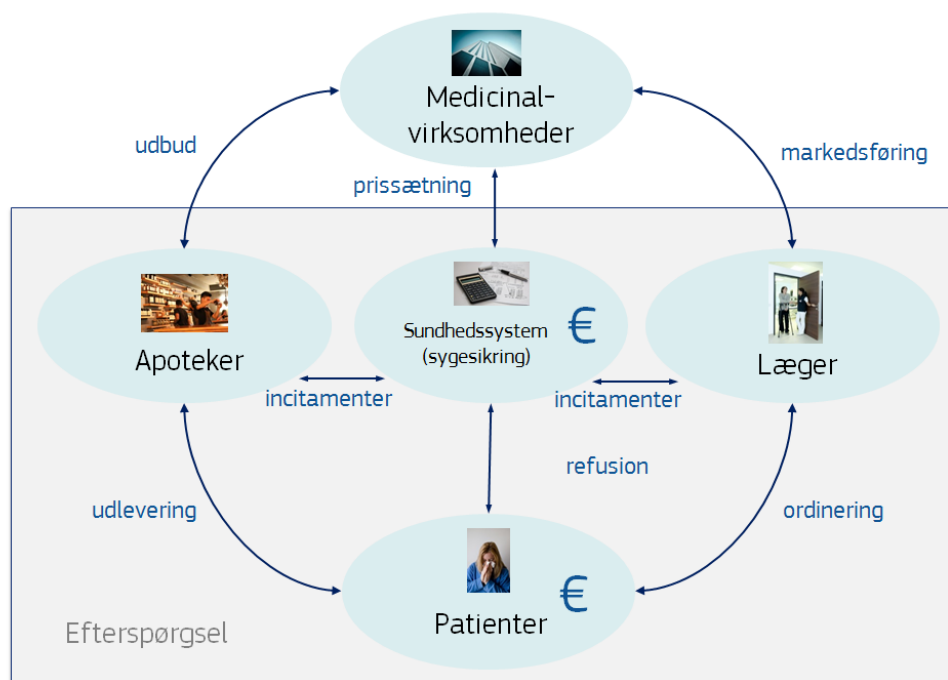
referencelægemidlet skal påvises ved studier. Generiske produkter bruges sædvanligvis til at behandle den samme lidelse som referencelægemidlet. Generiske producenter konkurrerer derfor for at vinde markedsandele fra originalproducenterne (eller fra andre generiske lægemidler, der allerede findes på markedet).

- Nogle producenter leverer både originalprodukter og generiske produkter. Disse virksomheder udvikler særlige forretningsstrategier for hver produkttype.
- Engrosvirksomheder står for distributionen af lægemidler ved at købe dem fra producenterne og sælge dem til apoteker og hospitaler.
- De forskellige typer apoteker varetager en dobbeltrolle, idet de både rådgiver patienterne og udleverer de krævede lægemidler til dem.

Endelig spiller medlemsstaterne også en vigtig rolle i denne særdeles regulerede sektor – forskellige styrelser administrerer markedsføring, prissætning og indkøb af lægemidler samt tilskudsordninger. Gennem forskrifter arbejder regeringerne for at nå flere mål, f.eks. i) at sikre lægemidler af høj kvalitet, som er sikre, effektive og virkningsfulde, ii) at sikre, at alle har råd til lægemidler, ved at forhandle priser og etablere offentlige sygesikringsordninger, iii) at fremme innovation og medicinsk forskning osv.

Som det fremgår af figur 4 nedenfor, er efterspørgselssiden af lægemiddelmarkederne derfor ikke drevet af en enkelt markedsaktør, men formes af de forskellige interessenter, hvis interesser ikke altid er overensstemmende: patienten og hans/hendes behov for lægehjælp, lægen, som er ansvarlig for den effektive behandling af patienten, men ikke for omkostningerne, og refusionsorganet og sikringsordningerne, hvis rolle er at sikre, at lægemiddeludgifterne er bæredygtige til gavn for alle sygesikringsordningernes tilskudsmodtagere.

Figur 4: Efterspørgsel og udbud på lægemiddelmarkederne



3.2. De lovgivningsmæssige rammer former den konkurrencemæssige dynamik

Konkurrencen på lægemiddelmarkederne afhænger af flere faktorer, herunder forskning og udvikling, krav til markedsføringstilladelse, adgang til kapital²⁵, intellektuelle ejendomsrettigheder, forskrifter vedrørende prissætning, markedsføring, kommercielle risici osv. Der kræves en grundig forståelse af disse faktorer for at vurdere, om en bestemt adfærd eller en specifik transaktion er konkurrencebegrænsende. Det er også vigtigt at forstå, hvad der udgør det relevante marked – et centralt begreb i analysen af konkurrenceretten.

Boks 3: Definition af relevante markeder for lægemidler

Definitionen af det relevante marked²⁶ bruges til at identificere de kilder til konkurrencemæssigt pres, der kan begrænse de undersøgte parter. Det relevante marked omfatter både produktdimensionen (hvilke andre produkter udøver et betydeligt konkurrencemæssigt pres på det undersøgte produkt) og den geografiske dimension (tilstrækkeligt ensartet område, hvorfra det udøves et betydeligt konkurrencemæssigt pres). For at forstå, hvilke lægemidler der tilhører det samme marked, skal myndighederne vurdere både substitution på efterspørgselssiden (f.eks. om ordinerende læger og patienter er parate til at gå fra et produkt til et andet) og substitution på forsyningsiden (den eventuelle eksistens af leverandører, der også kan begynde at producere et specifikt lægemiddel).

Markedsdefinitionen, dvs. identifikationen af kilderne til konkurrencemæssigt pres, hjælper konkurrencemyndighederne med at vurdere, om den undersøgte virksomhed har en markedsposition, dvs. dominerende stilling, og om den undersøgte adfærd med sandsynlighed kan skade konkurrencen og ikke vil blive udlignet af tilbud fra de tilbageværende konkurrenter.

Med hensyn til det relevante produktmarked er forståelsen af, hvilke andre produkter der kan anvendes som behandlingssubstitut, det første nødvendige trin i identifikationen af relevante konkurrerende lægemidler. Den afgørende faktor er imidlertid, om de relevante lægemidler i realiteten også kan substitueres i økonomisk henseende. Kun lægemidler, der faktisk kan substituere det undersøgte produkt som reaktion på ændringer i markedsbetingelserne, kan anses for at tilhøre det samme produktmarked. Hvis et lægemiddels positionering (pris, kvalitet, innovativ aktivitet og markedsføringsaktivitet) er målrettet mod at undgå at miste ordineringer til et andet lægemiddel med et andet molekyle, kan det konkluderes, at produkterne, som er baseret på to forskellige molekyler, med sandsynlighed tilhører det samme marked. Hvis den primære konkurrencemæssige trussel kommer fra generiske udgaver, som indeholder det samme molekyle, og presset fra lægemidler, som indeholder andre molekyler, er betydeligt mindre, er markedet sandsynligvis mere indskrænket og begrænset til det undersøgte molekyle. Den grad af konkurrencemæssigt pres, som et lægemiddel udsættes for, kan ændre sig med tiden og afhænger ikke kun af tilgængeligheden af substituerbare lægemidler, men påvirkes i vid udstrækning af prissætnings- og refusionsreglerne²⁷.

²⁵ Innovation af lægemidler, især biologiske lægemidler, bevæger sig fra store lægemiddelvirksomheder til mindre aktører. Mens store virksomheder stadig foretager store investeringer i kliniske forsøg og bringer innovation på markedet, skabes størstedelen af kerneinnovationen i dag af små og mellemstore virksomheder (SMV'er). Innovative SMV'er i Europa står over for en finansieringsmæssig udfordring, navnlig som følge af de fragmenterede europæiske offentlige markeder.

Den Europæiske Investeringsbanks publikation: *Financing the next wave of medical breakthroughs - What works and what needs fixing?* marts 2018, http://www.eib.org/attachments/pj/access_to_finance_conditions_for_life_sciences_r_d_en.pdf.

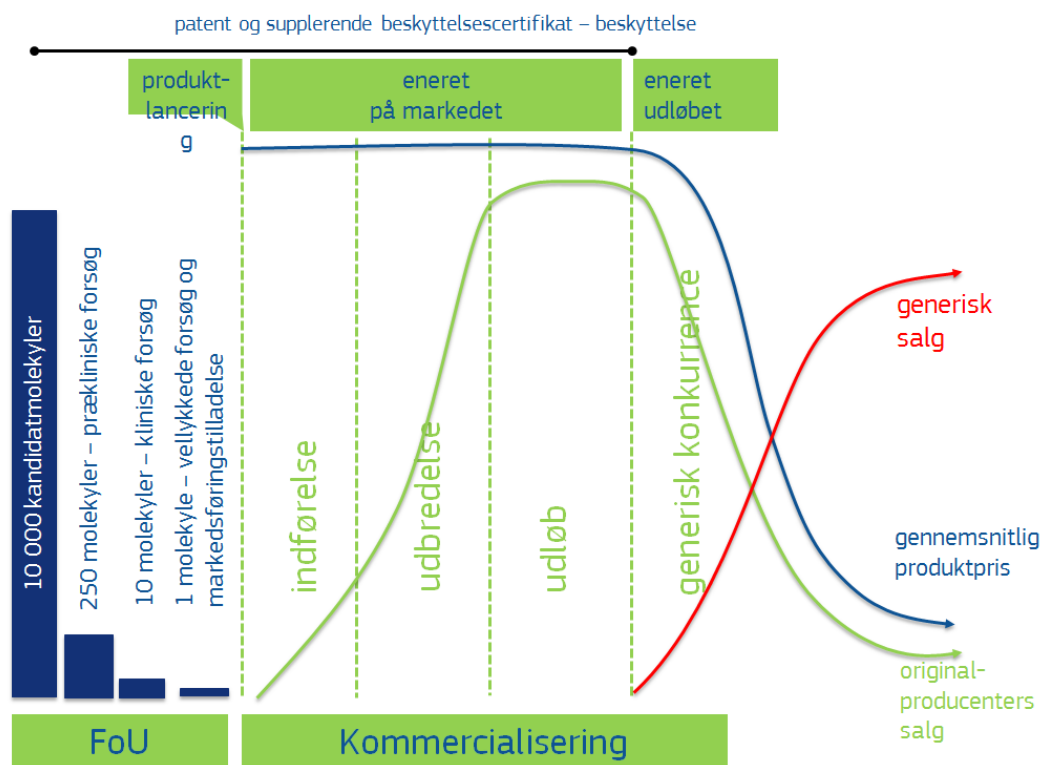
²⁶ Kommissionens meddelelse om definitionen af det relevante marked (EFT C 372 af 9.12.1997, s. 5).

²⁷ Se afsnit 3.2.2.

3.2.1. Produktlivscyklus og den skiftende karakter af forskriftsdrevet konkurrence

Fokus for overvågningen af konkurrencelovgivningen skifter – i forbindelse med både fusionskontrol og kartel- og monopolundersøgelser – afhængigt af fasen i produktets livscyklus. Lægemidlers livscyklus er relativt lang og omfatter tre hovedfaser (se figur 5).

Figur 5: Produktlivscyklus for lægemidler



Livscyklussen for et nyt lægemiddel begynder med en ny kemisk forbindelse, som sædvanligvis opdaget gennem grundforskning, der udføres af originalproducenter eller uafhængige forskningscentre (universiteter eller specialiserede laboratorier), ofte med offentlige tilskud. Originalproducenter tester derefter, om et farmaceutisk produkt, der indeholder den kemiske forbindelse, vil være sikkert og effektivt. I udviklingsfasen vurderes kandidatlægemidlerne først i laboratorieforsøg (herunder på dyr) i den såkaldte prækliniske fase, som efterfølges af kliniske forsøg (på mennesker), der består af tre faser.

Når forsøg har vist, at et nyt lægemiddel er effektivt og sikkert, ansøger virksomheden om en markedsføringstilladelse hos tilsynsmyndigheden. Det kan være Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) eller en national myndighed.

Udviklingscyklusserne for innovative lægemidler er sædvanligvis risikable og langvarige og indebærer høje udviklingsomkostninger²⁸. Kun en lille del af kandidatmolekylerne overlever udviklingsfasen og når frem til markedet.

²⁸ Ifølge nylige estimater ligger omkostningerne til at bringe et lægemiddel fra laboratoriet til markedet på mellem 0,5 og 2,2 mia. EUR (omregnet fra USD). Copenhagen Economics, *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*,

I prælanceringsfaserne – både den prækliniske og den kliniske fase – kan udviklingen af nye lægemidler være en kilde til konkurrencemæssigt pres for eksisterende lægemidler og for andre lægemidler under udvikling. Når nye lægemidler er kommet på markedet, skal virksomhederne sikre, at de ordineres, enten ved at aflede efterspørgslen efter andre lægemidler eller ved at øge selve efterspørgslen på markedet. I denne fase kommer det konkurrencemæssige pres primært fra andre tilsvarende lægemidler. Når eneretten til det oprindelige lægemiddel nærmer sig sit udløb (f.eks. tab af patentbeskyttelse), begynder presset fra generiske udgaver af det samme lægemiddel at bygge sig op. Når generiske produkter er kommet ind på markedet, mister originalproducenten typisk betydelige salgsmængder, og de gennemsnitlige markedspriser falder dramatisk.

Udvikling af nye lægemidler – konkurrence på innovation

Lægemedelsektoren er en af de mest forsknings- og udviklingsintensive industrier i Unionen og i verden²⁹. Innovation er drevet af efterspørgslen efter nye, mere effektive og/eller sikrere behandlinger til patienter, lægemidlers livscyklusser og truslen om konkurrence, navnlig generisk konkurrence efter tab af eneret³⁰. Efterhånden som patienter gradvist er gået over til nyere alternative behandlinger eller billigere generiske udgaver, kan originalproducenterne ikke på ubestemt tid anvende fortjenesten fra tidligere innovative produkter, men skal investere i nye innovative produkter, så de ikke udkonkurreres af konkurrenternes innovation. Den løbende proces med investering i forskning og udvikling, som konkurrence yder et afgørende bidrag til, fører derfor til opdagelsen af nye eller forbedrede lægemidler til gavn for både patienter og samfundet som helhed.

Eneret på markedet er tidsbegrænset for nye lægemidler

Som følge af de høje udviklingsomkostninger og det forhold, at det er relativt let for konkurrenter at kopiere et nyt lægemiddel, når det er blevet udviklet, sikrer lovgivningen originalproducenter en række enerettigheder, som har til formål at give den incitament til at investere i nye forsknings- og udviklingsprojekter. Et fælles element for disse enerettigheder er imidlertid, at de er tidsbegrænsede og dermed tillader, at generiske lægemidler får adgang til markedet efter enerettighedernes udløb.

Det aktive stof (den aktive ingrediens) i en originalproducents lægemiddel kan være patenteret, og sådanne patenter betegnes ofte som "forbindelser" eller "primære" patenter. Hvis dette er tilfældet, kan konkurrenter ikke sælge et lægemiddel, der indeholder det aktive stof, som er patentbeskyttet. Patentbeskyttelse kan udvides gennem supplerende beskyttelsescertifikater, som er blevet etableret for at kompensere for den eneretsperiode, som producenten er gået glip af som følge af den lange tid, der kræves for at få udstedt en markedsføringstilladelse til det patenterede lægemiddel. Der kan også være andre beskyttelsesinstrumenter, som sikrer eneret (se boks 4 nedenfor).

Mens lægemidlet er på markedet, fortsætter producenter sædvanligvis med at forbedre dets produktionsproces, farmaceutiske form og/eller sammensætning (forskellige salte,

Final Report, maj 2018, findes på: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

²⁹ I 2017 svarede udgifterne til ny forskning og udvikling til 13,7 % af salget af farmaceutiske produkter og 24 % inden for bioteknologi (Europa-Kommissionen, Industrial Research and Innovation, 2017 EU Industrial R&D Investment Scoreboard, tabel S2).

³⁰ Se boks 4 og det efterfølgende afsnit for flere detaljer om enerettigheder.

estere, krystallinske former osv.). Disse forbedringer kan være resultatet af innovation, der kan patenteres. Sådanne patenter, der ofte betegnes "sekundære patenter", kan gøre vanskeliggøre generiske lægemidlers hurtige indtrængen på markedet, selv om det aktive stof ikke længere er patenteret og derfor kan anvendes til fremstilling af generiske lægemidler.

Boks 4: Patenter og andre enerettigheder sikrer en periode med beskyttelse mod generiske produkter

Patenter sikre innovatoren (originalproducenten) en eneret til den kommercielle udnyttelse af opfindelse i op til 20 år fra patentansøgningen. En producent ansøger sædvanligvis om patent meget tidligt i udviklingsprocessen for at forhindre andre forskere i at ansøge om patent til den samme opfindelse eller i at offentliggøre den. Dette betyder, at den 20-årige patentbeskyttelsesperiode begynder, længe inden lægemidlet kommer på markedet. Supplerende beskyttelsescertifikater kan derefter forlænge patentbeskyttelsesperioden med på til fem år.

Originallægemidler kan nyde godt af andre enerettigheder, navnlig eneret med hensyn til marked og data. For originallægemidler er der fastsat en eneretsperiode på otte år for data vedrørende prækliniske og kliniske forsøg, der er udført for at opnå markedsføringstilladelsen. I denne eneretsperiode for data kan virksomheder – typisk producenter af generiske produkter – ikke ansøge om en markedsføringstilladelse for det samme lægemiddel gennem en forkortet markedsføringstilladelsesprocedure, som delvist er baseret på data indgivet for det originale lægemiddel.

Markedseneret betyder, at generiske lægemidler først kan få adgang til markedet og konkurrere med originallægemidlet, når der er gået ti år fra datoen for udstedelsen af markedsføringstilladelsen til originalproducenten. Lægemidler til sjældne sygdomme (såkaldte "orphan medicines") har også markedseneret i en periode på ti år, hvor der ikke kan markedsføres lignende lægemidler (hverken generiske eller originale) til behandling af den samme sygdom. Når lægemidler til voksne er tilpasset børns særlige behov, kan dette også belønnes med en yderligere eneretsperiode (supplerende beskyttelsescertifikat, dataeneret eller markedseneret).

Tab af beskyttelse og generisk konkurrence

Den tidsbegrænsning, der gælder for alle beskyttelsesinstrumenter, er nødvendig for at sikre dynamisk konkurrence, da den skaber balance mellem de incitamenter til at skabe innovation, der følger af markedseneret, og den efterfølgende trussel fra generisk konkurrence med øget adgang til billigere lægemidler efter tabet af eneret. Det konkurrencemæssige pres fra generiske lægemidler kan være et væsentligt andet og stærkere pres end presset fra andre originallægemidler. I modsætning til konkurrence mellem lægemidler, der er baseret på forskellige molekyler, indeholder et generisk lægemiddel det samme aktive stof, markedsføres i de samme doser og anvendes til behandling af de samme indikationer som originallægemidlet, og konkurrencen er derfor mellem ensartede produkter. De fleste medlemsstater har indført reguleringsordninger, der tilskynder til ordinering og/eller udlevering af generiske lægemidler i stedet for det dyrere originallægemiddel.

Når et generisk lægemiddel kommer på markedet, fører disse ordninger til stærkere priskonkurrence fra generiske lægemidler og til vigtige skift i de solgte mængder fra originallægemidlet til det generiske lægemiddel, hvilket potentielt kan true hele originalproducentens patientpopulation. Generiske lægemidlers indtrængen på markedet medfører i mange tilfælde et drastisk fald i salget af originallægemidlet og i gennemsnitsprisen og er en vigtig drivkraft, der kan sikre omkostningsbesparelser for sundhedssystemerne og bedre adgang til medicin for patienterne.

Mens konkurrencedynamikken mellem originale biologiske lægemidler og biosimilære lægemidler ligner dynamikken mellem originallægemidler og generiske lægemidler, er biologiske produkter kendetegnet ved en række særlige forhold.

Boks 5: Biologiske lægemidler og biosimilære lægemidler

Biologiske lægemidler indeholder aktive stoffer fra en biologisk kilde, f.eks. levende celler eller organismer (mennesker, dyr og mikroorganismer som f.eks. bakterier eller gær). De produceres ofte ved hjælp af banebrydende teknologi. Sammenlignet med kemisk syntetiserede lægemidler er det oftest meget vanskeligere at producere biologiske lægemidler.

De fleste biologiske lægemidler, der aktuelt er i klinisk anvendelse, indeholder aktive stoffer fremstillet af proteiner. De kan variere i størrelse og strukturkompleksitet fra simple proteiner som insulin eller væksthormon til mere komplekse proteiner som f.eks. koagulationsfaktorer eller monoklonale antistoffer. Biologiske lægemidler tilbyder behandlingsmuligheder til patienter med kroniske og ofte invaliderende lidelser som f.eks. diabetes, autoimmune sygdomme og kræft.

Et biosimilært lægemiddel er et biologisk lægemiddel, der har stor lighed med et allerede godkendt biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"). I modsætning til molekylerne i klassiske lægemidler, som er mindre og kemisk syntetiseret, udtrækkes og syntetiseres de meget mere komplekse biosimilære lægemidler fra biologiske kilder under forhold, som ikke gør det muligt fuldt ud at replikere referenceproduktet (som følge af forskellige cellestrukturer, hemmelig procesviden osv.). Biosimilære lægemidler er derfor ikke nøjagtige kopier af referencelægemidler og opfylder ikke betingelserne for at blive betegnet som generiske lægemidler.

Biologiske lægemidler er blandt de dyreste behandlinger, og deres udbredelse stiger støt. Nu hvor patentbeskyttelsen for visse vigtige biologiske lægemidler nærmer sig sit udløb, forventes den øgede udbredelse af biosimilære lægemidler at sikre omkostningsbesparelser for de nationale sundhedssystemer. Af forskellige årsager – som f.eks. mindre substitution sammenlignet med generiske lægemidler – forekommer det vanskeligere at opnå disse besparelser gennem traditionelle konkurrenceordninger³¹.

Som følge af de iboende forskelle i alle biologiske lægemidler er der også plads til differentieringsstrategier og ikkeprismæssig konkurrence mellem forskellige biosimilære lægemidler med det samme molekyle. Denne kompleksitet fører også til større hindringer for markedsadgangen for biosimilære lægemidler sammenlignet med klassiske generiske lægemidler.

Ud over at stimulere priskonkurrence medvirker generiske og biosimilære lægemidlers indtrængen på markedet også til at skabe innovation. Når beskyttelsen er udløbet, kan den viden, der ligger til grund for innovationen (og som er beskrevet i patentansøgninger og ansøgninger om markedsføringstilladelser), for det første frit anvendes af andre innovatorer til udvikling af lignende eller helt andre nye produkter. For det andet ødelægger billigere generiske eller biosimilære lægemidlers indtrængen på markedet innovatorernes mulighed for at opnå højere indtjening som følge af eneret på markedet og tilskynder derfor originalproducenten til fortsat at investere i forskning og udvikling af pipelineprodukter for at sikre sin fremtidige indtjening. Konkurrence fra generiske og biosimilære lægemidler sikrer derfor ikke kun lavere priser på ældre lægemidler, men har også en disciplinerende virkning, der tvinger originalproducenter til fortsat at innovere.

³¹ Europa-Kommissionens Generaldirektorat for Økonomiske og Finansielle Anliggender og Udvalget for Økonomisk Politik (Gruppen vedrørende Befolkningens Aldring), *Joint Report on Health Care and Long-Term Care Systems & Fiscal Sustainability*, Volume 1, Institutional Papers 37, oktober 2016, Bruxelles, s. 139, findes på: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/ip037_vol1_en_2.pdf.

Nogle virksomheder forsøger i nogle tilfælde at misbruge reguleringsordningerne, som yder patent- eller eneretsbeskyttelse, for at opnå beskyttelse i længere tid. Ud over retlig og reguleringsmæssig kontrol opfordres konkurrencemyndighederne til at sikre, at incitamenterne til innovation ikke fordrejes, og at sundhedssystemerne ikke stilles dårligere, fordi virksomheder uberettiget udvider deres eneret på markedet. Endelig kan gennemsigtighed med hensyn til patenter og andre eksklusive rettigheder, der beskytter et lægemiddel, medvirke til at sikre konkurrencedygtig og rentabel markedsføring af generiske eller biosimilære lægemidler.

Kommissionen foretager i øjeblikket en evaluering af incitamentsordningerne for lægemidler i Unionen og har i denne sammenhæng fået foretaget en ekstern undersøgelse af virkningen af farmaceutiske incitamenter på innovation, tilgængelighed af og adgang til lægemidler, som nu er afsluttet og offentliggjort³². Dette er bl.a. i overensstemmelse med Rådets tidligere nævnte konklusioner³³. Formålet med evalueringen er at vurdere, om de eksisterende ordninger sikrer den rigtige balance mellem incitamenterne for originalproducenterne, interessen i fortsat investering i forskning og udvikling og interessen i at gøre lægemidler mere tilgængelige.

3.2.2. Prissætnings- og refusionsregler har stor betydning for konkurrencen mellem lægemidler

I de fleste medlemsstater skal producenterne gennemgå prissætnings- og refusionsprocedurer, inden de kan markedsføre receptpligtige lægemidler. Medlemsstaterne har stadig enekompetence på området for regler og politikker vedrørende prissætning og refusion. Regulering, offentlige indkøb og de dermed forbundne forhandlinger påvirker prisen på et lægemiddel. Dette gælder både originale og generiske lægemidler.

Medlemsstaterne har valgt forskellige prissætningsordninger, som typisk er baseret på forhandlinger mellem medlemsstaternes sundhedsorganer og producenter. Disse kan igen være koblet sammen med i) referencer til prisen på lægemidlet i andre medlemsstater, ii) hensyntagen til den yderligere fordel, der opnås med lægemidlet, når det er vurderet ved en "medicinsk teknologivurdering", eller iii) en kombination af ovennævnte. Selv når de indledende priser ikke er underlagt specifikke ordninger, refunderes udgifter til lægemidler generelt kun op til et bestemt beløb.

For at udnytte potentialet for omkostningsbesparelser har de fleste medlemsstater indført foranstaltninger, som tilskynder til priskonkurrence mellem ækvivalente lægemidler. Udlevering af billigere generiske eller biosimilære produkter kan f.eks. stimuleres gennem regler med krav om, at læger skal udskrive generiske produkter (udskrive et molekyle og ikke et bestemt mærke), og/eller ved at give apoteker tilladelse til at udlevere den billigste (generiske) udgave af lægemidlet. På markeder med generiske produkter organiserer sygesikringsordninger også ofte udbud for at vælge den billigste leverandør af et bestemt lægemiddel.

Reguleringsmyndigheden kan fremme priskonkurrence mellem terapeutisk substituerbare lægemidler, f.eks. ved kun at refundere udgifterne til det billigste produkt i en terapeutisk kategori (dvs. grupper af lægemidler med forskellige aktive stoffer, men som anvendes til

³² Undersøgelse udarbejdet af Copenhagen Economics, findes på: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

³³ Se fodnote 1.

at behandle den samme lidelse), og tilskynde til en højere grad af økonomisk substitution. Sådanne foranstaltninger kan grundlæggende ændre arten og intensiteten af konkurrencen for så vidt angår alternative lægemidler, når leverandører ikke længere er beskyttet mod prisbaseret konkurrence.

4. KONKURRENCE FREMMER ADGANGEN TIL ØKONOMISK OVERKOMMELIGE LÆGEMIDLER

Aktiviteter til håndhævelse af konkurrencelovgivningen, som bidrager til den løbende indsats for at sikre økonomisk overkommelige lægemidler til patienter og sundhedssystemer i Europa, omfatter navnlig aktiviteter målrettet mod praksis, der hindrer eller forsinker markedsadgangen for generiske lægemidler og den deraf følgende priskonkurrence (afsnit 4.1), og mod urimeligt høje priser på lægemidler i en situation, hvor en lægemiddelvirkning misbruger sin dominerende stilling ("urimelige" priser) (afsnit 4.2). De europæiske konkurrencemyndigheder har også undersøgt andre former for konkurrencebegrænsende praksis (f.eks. samordning af tilbudsgivning i forbindelse med hospitalsudbud, markedsdeling mellem apoteker, begrænsninger af parallelhandel osv.), som enten direkte eller indirekte fører til højere lægemiddelpriser (afsnit 4.3). Endelig har Kommissionens fusionskontrol inden for lægemiddelsektoren navnlig været målrettet mod fremme og beskyttelse af markedsadgangen for generiske og biosimilære lægemidler, navnlig ved brug af fusionstilsagn (afsnit 4.4).

4.1. Håndhævelse af kartel- og monopolreglerne støtter hurtig markedsadgang for billigere generiske lægemidler

Effektiv generisk konkurrence repræsenterer typisk én, hvis ikke den primære, kilde til priskonkurrence på lægemiddelmarkederne og sænker priserne markant. I en nylig undersøgelse udarbejdet for Kommissionen³⁴ blev det f.eks. konstateret, at priserne på innovatorers lægemidler i gennemsnit falder med 40 %, når generiske produkter har fået adgang til markedet. Ifølge undersøgelsen er prisen på generiske lægemidler, når de er kommet på markedet, i gennemsnit 50 % lavere end den indledende pris på det tilsvarende originallægemiddel.

Eksempler fra Kommissionens håndhævelsespraksis viser, at prisreduktioner kan være endnu mere drastiske, når der er tale om meget udbredte lægemidler ("blockbuster"-produkter). I *Lundbeck*-sagen konstaterede Kommissionen, at priserne på generisk citalopram i gennemsnit faldt med 90 % i Det Forenede Kongerige i forhold til Lundbecks tidligere prisniveau 13 måneder inden de generiske produkters indtrængen på det bredere marked³⁵. Tilgængeligheden af billigere generiske lægemidler udmønter sig direkte i betydelige besparelser for både patienter og nationale sundhedssystemer.

Generiske produkters indtrængen på markedet gavner derfor på den ene side patienterne og de nationale sundhedssystemer, samtidig med at de på den anden side markant reducerer originalproducenternes fortjeneste fra deres produkt, som ikke længere er patentbeskyttet. For at afbøde virkningen af generiske produkters indtrængen på markedet udformer og gennemfører originalproducenter ofte forskellige strategier for at forlængere deres innovative lægemidlers salgsperiode (f.eks. strategier for patentudtagning, patenttvister og -indsigelser, forlig, klager til kompetente myndigheder og livscyklusstrategier for efterfølgende produkter). Mens sådan praksis ikke som sådan er ulovlig, vil den i nogle tilfælde blive gransket af konkurrencemyndighederne³⁶.

³⁴ Copenhagen Economics, se fodnote 28.

³⁵ Kommissionens afgørelse af 19.6.2013 i sag COMP/AT.39226 – *Lundbeck*, præmis 726.

³⁶ Kommissionens rapport om sektorundersøgelsen i medicinalindustrien af 8.7.2009, s. 195.

4.1.1. Pay for delay-aftaler

Pay for delay-aftaler omfatter forskellige aftaler mellem originalproducenter og generiske producenter, hvorved sidstnævnte accepterer at begrænse eller forsinke markedsføringen af sit uafhængige produkt til gengæld for visse fordele fra originalproducentens side. Originalproducenten betaler med andre ord sin konkurrent, den generiske producent, for at holde sig ude af markedet i en kortere eller længere periode.

En pay for delay-aftale kan være til fordel for både originalproducenten, som opnår ekstra fordele takket være fortsat eneret på markedet, og den generiske producent, som modtager en uventet fortjeneste fra originalproducenten. Hvis den fortjeneste, som originalproducenten videregiver til den generiske producent, er væsentligt lavere end faldet i originalproducentens fortjeneste efter det uafhængige produkts indtrængen, har originalproducenten råd til at betale en eller flere generiske virksomheder for at undgå deres indtrængen på markedet. En pay for delay-aftale kan også være attraktiv for en generisk virksomhed, da den kan opnå en betydelig indtjening uden at markedsføre sine produkter, hvis den får del i originalproducentens eneretsfortjeneste.

Disse to aktører (originalproducenten og den potentielle generiske markedsdeltager) opnår fortjeneste på bekostning af sundhedssystemerne og skatteyderne. Patienterne og sundhedssystemerne er taberne i forbindelse med pay for delay-aftaler, fordi de går glip af de besparelser, der ville blive opnået ved uafhængig markedsadgang for generiske produkter, og som i stedet sikrer originalproducenten og generiske virksomheder ekstra fortjeneste. I medfør af størrelsen af de prisreduktioner, som markedsadgang for generiske produkter kan afstedkomme, kan selv korte forsinkelser have en betydelig negativ indvirkning på konkurrencen.

Eftersom pay for delay-aftaler indebærer samordning mellem konkurrerende virksomheder, er de omfattet af artikel 101 i TEUF (og tilsvarende bestemmelser i de nationale konkurrencelove). Den konkurrencebegrænsende karakter af pay for delay-aftaler afhænger af den form, hvori de indgås. Sådanne aftaler indgås ofte i forbindelse med patenttvister mellem originalproducenter og generiske virksomheder³⁷. De kan dog også indgås gennem andre handelsaftaler. Et eksempel på dette er *Fentanyl*-sagen, hvor Johnson & Johnson og Novartis (gennem deres nederlandske datterselskaber) indgik aftale om at forhale – mod betaling – markedsadgangen for det generiske smertestillende middel fentanyl ved at indgå en aftale om markedsføringssamarbejde³⁸.

Boks 6: *Fentanyl*-sagen

Johnson & Johnson udviklede fentanyl, en kraftig smertestillende medicin, der især blev anvendt til kræftpatienter, og har solgt den i forskellige formater, herunder et plaster. I 2005 udløb Johnson & Johnsons patenter på fentanylplastret i Nederlandene, og Novartis' datterselskab Sandoz stod for at lancere sit generiske fentanylplaster.

I stedet for at starte sit salg af den generiske udgave indgik Sandoz imidlertid i juli 2005 en "aftale om markedsføringssamarbejde" med et datterselskab af Johnson & Johnson. Ifølge denne aftale undlod Sandoz at markedsføre sit produkt på det nederlandske marked til gengæld for månedlige betalinger, som oversteg den fortjeneste, som Sandoz forventede at kunne opnå ved at

³⁷ Kommissionens årlige overvågning af patentforlig i lægemiddelsektoren har vist, at de fleste forlig (ca. 90 %) henhører under kategorier, der ikke umiddelbart giver anledning til overvågning af konkurrencelovgivningen. Virksomheder kan i de fleste tilfælde afgøre deres tvister på en måde, der typisk anses for uproblematisk fra et konkurrenceretligt synspunkt (se også afsnit 2.3).

³⁸ Kommissionens afgørelse af 10.12.2013 i sag COMP/AT.39685 — *Fentanyl*.

sælge sit generiske produkt. Aftalen blev opsagt i december 2006, da et andet generisk produkt kom på markedet.

Ifølge interne dokumenter fra daværende tidspunkt, som Kommissionen fandt, ville Sandoz afholde sig fra at træde ind på markedet for "*en del af kagen*", dvs. for en del af originalproducentens eneretsfortjeneste beskyttet mod generisk konkurrence. I stedet for at konkurrere blev konkurrenterne enige om et samarbejde for "*ikke at have et generisk produkt på markedet og derved bibeholde den nuværende høje pris*".

Aftalen forhalede markedsadgangen for et billigere generisk lægemiddel i 17 måneder og fastholdt priserne på fentanyl i Nederlandene på et kunstigt højt niveau – til skade for patienterne og det nederlandske sundhedssystem. Kommissionen konkluderede, at formålet med aftalen var at begrænse konkurrencen i strid med artikel 101 i TEUF, og pålagde Johnson & Johnson en bøde på 10,8 mio. EUR og Novartis en bøde på 5,5 mio. EUR. Parterne appellerede ikke Kommissionens afgørelse.

Pay for delay-aftaler blev også anset for konkurrencebegrænsende under en række andre omstændigheder. I sin *Lundbeck*-afgørelse fra 2013 pålagde Kommissionen den danske lægemiddelvirksomhed Lundbeck en bøde på 93,8 mio. EUR og fire producenter af generiske lægemidler bøder på i alt 52,2 mio. EUR for at have indgået aftaler, der forhalede markedsadgangen for generisk citalopram. Dette meget anvendte antidepressive lægemiddel var på daværende tidspunkt Lundbecks bedst sælgende produkt. Ifølge disse aftaler forpligtede de generiske virksomheder sig til ikke at konkurrere med Lundbeck, som betalte anseelige beløb til generiske virksomheder, købte generiske virksomheders lagre af generiske lægemidler alene for at destruere dem og tilbød garanteret fortjeneste i en distributionsaftale. I interne dokumenter henvises der til dannelsen af en "*klub*" og en "*stak \$\$\$*", der skulle deles mellem medlemmerne. I dommen, som stadfæstede Kommissionens afgørelse, fastslog Retten, at pay for delay-aftaler svarer til markedsdeling, som er en alvorlig overtrædelse af artikel 101 (konkurrencebegrænsende formål)³⁹. Rettens dom er appelleret til EU-Domstolen.

Ud over artikel 101 TEUF kan pay for delay-aftaler også være i strid med artikel 102 i TEUF. Dette kan være tilfældet, når originalproducenten har en dominerende stilling, og aftalerne er en del af en strategi, der har til formål at forhale generisk markedsadgang. I 2014 pålagde Kommissionen den franske lægemiddelvirksomhed Servier og fem producenter af generiske lægemidler (Niche/Unichem, Matrix/Mylan, Teva, Krka og Lupin) bøder på i alt 427,7 mio. EUR for at have indgået en række aftaler med det formål at beskytte Serviers bedst sælgende blodtryksmedicin, perindopril, mod priskonkurrence fra generiske lægemidler i Unionen⁴⁰. Servier betalte et tocifret millionbeløb i euro til de generiske producenter og "*købte [dem]*" således i realiteten "*ud*" af perindoprilmarkedet. Serviers strategi med at forhale markedsadgangen for generiske produkter omfattede opkøb af en konkurrerende teknologi og samtidig indgåelse af patentforlig. Den 12. december 2018 bekræftede Retten Kommissionens konklusioner efter artikel 101 (med undtagelse af Krka-aftalen), men forkastede Kommissionens markedsdefinition og annullerede følgelig den konklusion, at Serviers adfærd også var i strid med artikel 102 i

³⁹ Rettens dom af 8.9.2016, *H. Lundbeck A/S og Lundbeck Ltd mod Europa-Kommissionen*, T-472/13, præmis 401.

⁴⁰ Kommissionens afgørelse af 9.7.2014 i sag nr. COMP/AT.39612 – *Servier*.

TEUF⁴¹. Som følge heraf nedsatte Retten den samlede bøde til 315 mio. EUR. Dommene kan appelleres af parterne og Kommissionen.

I *Paroxetin*-afgørelsen fra februar 2016⁴² fastslog Det Forenede Kongeriges konkurrencemyndighed ligeledes bl.a., at GlaxoSmithKline havde misbrugt sin dominerende stilling ved at indgå pay for delay-aftaler med generiske konkurrenter. Den nationale konkurrencemyndighed fandt, at GlaxoSmithKline gennem betalinger og andre fordele fik tre potentielle konkurrenter (IVAX, Generics (UK) og Alpharma) til at udskyde deres potentielle uafhængige indtrængen på paroxetinmarkedet i Det Forenede Kongerige. Det blev også fastslået, at GSK's aftale med Generics (UK) var i strid med artikel 101 i TEUF, og at Alpharma-aftalen var i strid med Det Forenede Kongeriges bestemmelse svarende til artikel 101 i TEUF. Den nationale konkurrencemyndighed pålagde de involverede virksomheder bøder på i alt 44,99 mio. GBP (ca. 56,3 mio. EUR)⁴³. Alle disse afgørelser er appelleret til Competition Appeal Tribunal, som har forelagt præjudicielle spørgsmål for EU-Domstolen⁴⁴.

4.1.2. Andre former for praksis, der hindrer markedsadgangen for generiske lægemidler

Ud over de pay for delay-sager, der er beskrevet ovenfor, har de europæiske konkurrencemyndigheder også afsløret og forfulgt en række andre konkurrencebegrænsende tiltag, som originalproducenter har benyttet for at forhindre eller forhale generiske produkters markedsadgang. Alle sådanne tiltag forhindrede prisreduktioner som følge af generiske produkters markedsadgang og var derfor til direkte skade for patienterne og sundhedssystemerne.

Misbrug af lovgivningsmæssige rammer

I Rettens dom fra 2010 og Domstolens dom fra 2012 i *AstraZenec*⁴⁵-sagen blev det fastslået, at vildledning af offentlige myndigheder og misbrug af lovgivningsmæssige procedurer som et led i en kommerciel strategi for at lancere et opfølgende produkt under visse omstændigheder anses for misbrug af en dominerende stilling.

Disse domme stadfæstede Kommissionens konklusioner om, at AstraZeneca havde misbrugt sin dominerende stilling på markedet ved at blokere eller forhale markedsadgangen for generiske udgaver af Losec, et lægemiddel, der anvendes til behandling af mave-tarm-sygdomme⁴⁶. Kommissionen fandt, at AstraZeneca havde indgivet vildledende oplysninger til patentkontorerne for at forlænge patentbeskyttelsesperioden for Losec. AstraZeneca misbrugte desuden de regler og procedurer, som de nationale lægemiddelstyrelser anvendte, ved selektivt at afregistrere

⁴¹ Rettens dom af 12. december 2018, *Servier SAS, Servier Laboratories Limited og Les Laboratoires Servier mod Europa-Kommissionen*, T-691/14.

⁴² Competition and Markets Authoritys afgørelse af 12.2.2016.

⁴³ Alle tilsvarende værdier i EUR er beregnet ud fra Den Europæiske Centralbanks gennemsnitlige kurs i året for den nationale konkurrencemyndigheds afgørelse.

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

⁴⁵ Rettens dom af 1.7.2010, *AstraZeneca AB og AstraZeneca plc mod Kommissionen*, T-321/05. Domstolens dom af 6.12.2012, *AstraZeneca AB og AstraZeneca plc mod Europa-Kommissionen*, C-457/10 P.

⁴⁶ Kommissionens beslutning af 15.6.2005 i sag COMP/AT.37507 – *Generics/AstraZeneca*.

markedsføringstilladelsen for Losec-kapsler. På daværende tidspunkt var det kun muligt at markedsføre generiske og parallelimporterede produkter i en medlemsstat, hvis markedsføringstilladelsen for det originale produkt stadig var gældende. AstraZenecas strategiske afregistrering af markedsføringstilladelsen for Losec bevirkede følgelig, at generiske konkurrenter og parallelimportører ikke kunne konkurrere med AstraZeneca. Kommissionen pålagde AstraZeneca en bøde på 60 mio. EUR (Retten annullerede til dels Kommissionens beslutning vedrørende det andet misbrug, således at bøden blev nedsat fra 60 mio. EUR til 52,5 mio. EUR).

I april 2011 fandt Det Forenede Kongeriges konkurrencemyndighed ligeledes, at Reckitt Benckiser havde misbrugt sin dominerende stilling ved at tilbagetrække og afregistrere National Health Service-præsentationspakker af Gaviscon Original Liquid⁴⁷.

Boks 7: Gaviscon-sagen

Gaviscon-produkter er alginatbaserede forbindelser, der anvendes til behandling af halsbrand, gastroøsofageal reflux (GORD) og dyspepsi.

Det Forenede Kongeriges konkurrencemyndighed fandt, at Reckitt Benckiser havde trukket Gaviscon Original Liquid tilbage for at begrænse apotekernes valgmuligheder og hindre konkurrence fra leverandører af generiske lægemidler. Tilbagetrækningen skete efter udløbet af patentet til Gaviscon Original Liquid, men inden offentliggørelsen af produktets generiske betegnelse. Uden en generisk betegnelse kunne de ordinerende læger ikke udskrive det samme lægemiddel ved brug af dets generiske betegnelse, og apotekerne kunne ikke substituere det originale produkt med dets billigere generiske udgaver.

I interne dokumenter anførte Reckitt Benckiser, at "*målet [var] ... at forhale introduktionen af en generisk betegnelse så længe som muligt*". Efter tilbagetrækningen blev de fleste recepter udstedt på Gaviscon Advance Liquid, som var en anden udgave af produktet, som stadig var patentbeskyttet og derfor uden generiske substitutter.

Den nationale konkurrencemyndighed fandt, at tilbagetrækningen kunne begrænse udviklingen af fuld generisk konkurrence og pålagde virksomheden en bøde på 10,2 mio. GBP (ca. 11,8 mio. EUR). Bøden var genstand for en forudgående aftale, hvori virksomheden erkendte, at dens adfærd var i strid med Det Forenede Kongeriges og EU's konkurrencelovgivning, og indvilligede i at samarbejde med den nationale konkurrencemyndighed.

I januar 2011 pålagde den italienske konkurrencemyndighed Pfizer en bøde på 10,7 mio. EUR for at have benyttet en kompleks retlig strategi i forbindelse med ansøgning om og opnåelse af intellektuelle ejendomsrettigheder (opdelte patenter, supplerende beskyttelsescertifikater og pædiatrisk udvidelse). Den nationale konkurrencemyndighed fandt, at denne strategi havde til formål at forsinke markedsadgangen for generiske lægemidler⁴⁸. Pfizer klagede over den nationale konkurrencemyndigheds afgørelse, og klageproceduren blev i sidste ende afsluttet med Italiens øverste forvaltningsdomstols endelige dom⁴⁹, som stadfæstede den nationale konkurrencemyndigheds afgørelse.

⁴⁷ Afgørelse truffet af Office of Fair Trading, 12.4.2011.

⁴⁸ Afgørelse truffet af Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, 11.1.2011.

⁴⁹ Dom afsagt af Consiglio di Stato, 12.2.2014.

Nedvurdering og andre metoder til at begrænse efterspørgslen efter generiske lægemidler

En anden form for praksis, der påvirker den generiske konkurrence, er visse dominerende virksomheders målrettede nedvurdering (forklejnelse) af det generiske lægemiddel for at hindre udbredelse af billigere generiske lægemidler.

Domstolen har for nylig givet retningslinjer for, hvilken type udbredelse af oplysninger til myndighederne, det medicinske personale og offentligheden der giver anledning til bekymringer i forbindelse med EU's konkurrenceregler. Domstolen fastslog, at virksomheder ikke – i en sammenhæng, der er karakteriseret ved videnskabelig usikkerhed – må udbrede vildledende oplysninger om bivirkningerne ved off-label-brug af et produkt med det formål at mindske det konkurrencemæssige pres, som det udøver på et andet produkt⁵⁰.

Den franske konkurrencemyndighed har truffet en række afgørelser mod virksomheder, der benytter nedvurdering, dvs. udarbejder og udbreder ufuldstændige og vildledende oplysninger (til læger, myndigheder og offentligheden), som han forhindrer, at konkurrerende produkter kommer ind på eller ekspanderer på markedet.

I sin afgørelse⁵¹ om *Plavix* fra maj 2013 fandt den franske konkurrencemyndighed, at Sanofi-Aventis havde misbrugt sin dominerende stilling på det franske marked for clopidogrel (det aktive stof i virksomhedens førende lægemiddel *Plavix*, der anvendes til forebyggelse af hjertelidelser). Sanofi-Aventis benyttede en omfattende kommunikationsstrategi, der havde til formål at vildlede læger og apoteker til ikke længere at benytte ordningerne for generisk substitution. Gennem en nedvurderingsstrategi promoverede virksomheden sine egne produkter (både *Plavix* som det originale lægemiddel og *Clopidogrel Winthrop* – Sanofis egne generiske udgave af *Plavix*) og begrænsede markedsadgangen for konkurrerende generiske lægemidler. Den nationale konkurrencemyndighed fandt navnlig, at Sanofis salgsrepræsentanter vildledte læger og apoteker om kvaliteten af og sikkerheden ved konkurrerende generiske lægemidler og forsøgte at få dem til ikke at substituere generiske udgaver af *Plavix* bortset fra Sanofis egne generiske produkt – *Clopidogrel Winthrop*. Den franske konkurrencemyndighed pålagde Sanofi en bøde på 40,6 mio. EUR. Den nationale konkurrencemyndigheds afgørelse blev stadfæstet af appeldomstolen i Paris⁵² og den franske højesteret⁵³.

Ligesom pay for delay-aftaler indgår sådan nedvurdering ofte i en bredere strategi, der har til formål at hindre generisk konkurrence. I december 2013 pålagde den franske konkurrencemyndighed virksomheden Schering-Plough en bøde på 15,3 mio. EUR for misbrug ved at have hindret markedsadgangen for generiske udgaver af buprenorphin (et opioid, der anvendes til behandling af afhængighed og sælges af Schering-Plough som *Subutex*)⁵⁴. Strategien bestod i at i) give kommercielle fordele (navnlig rabatter) til

⁵⁰ Domstolens dom af 23.1.2018, *F. Hoffmann-La Roche Ltd m.fl. mod Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-179/16. Se afsnit 4.3.1 for flere oplysninger om den italienske konkurrencemyndigheds sag mod *F. Hoffmann-La Roche*.

⁵¹ Afgørelse truffet af Autorité de la concurrence, 14.5.2013.

⁵² Dom afsagt af Cour d'appel de Paris, 18.12.2014.

⁵³ Dom afsagt af Cour de Cassation, 18.10.2016.

⁵⁴ Afgørelse truffet af Autorité de la concurrence, 18.12. 2013.

apoteker for at skabe mærkeloyalitet og ii) nedvurdere de generiske konkurrenter. Schering-Plough afholdt f.eks. seminarer og telefonmøder og briefede sine salgsrepræsentanter og farmaceutiske repræsentanter, så de kunne sprede alarmerende budskaber blandt læger om apoteker om risiciene ved at ordinere eller udlevere Arrow Generiques generiske produkt. Dette skete, selv om Schering-Plough ikke rådede over specifikke medicinske studier, som kunne lægges til grund for virksomhedens argumenter. Den nationale konkurrencemyndighed pålagde også Schering-Ploughs moderselskab, Merck & Co, en bøde (414 000 EUR), for at have indgået en aftale om gennemførelse af den strategi, som er udtryk for et misbrug, med leverandøren Reckitt Benckiser, som også blev pålagt en bøde på 318 000 EUR). Den nationale konkurrencemyndigheds afgørelse blev stadfæstet af appeldomstolen i Paris⁵⁵ og den franske højesteret⁵⁶.

Et andet eksempel på håndhævelse mod sådan nedvurdering er *Durogesic*-sagen, som også blev behandlet af den franske konkurrencemyndighed⁵⁷.

Boks 8: Den franske *Durogesic*-sag

Efter en klage fra virksomheden Ratiopharm France (Teva Santé) pålagde den franske konkurrencemyndighed Janssen-Cilag og virksomhedens moderselskab Johnson & Johnson en bøde på 25 mio. EUR for at have forhalet markedsadgangen for en generisk udgave af Durogesic og for derefter at have blokeret dette generiske lægemiddels udbredelse på markedet. Durogesic er et kraftigt virkende opioidt analgetikum med det aktive stof fentanyl⁵⁸. Myndigheden fandt, at Janssen-Cilag havde benyttet to former for konkurrencebegrænsende praksis:

- gentagne ubegrundede henvendelser til den franske lægemiddelstyrelse for at få styrelsen til – på nationalt plan – at afvise at tildele generisk status til konkurrerende lægemidler, selv om denne status allerede var blevet tildelt på EU-plan
- en større kampagne med nedvurdering af de generiske udgaver af Durogesic målrettet mod klinik- og hospitalsbaseret medicinsk personale (læger og apoteker). Janssen-Cilag benyttede vildledende sprogbrug for at skabe tvivl med hensyn til virkningen af og sikkerheden ved disse generiske lægemidler. Dette omfattede udsendelse af en række nyhedsbreve til læger, udtalelser i medierne og Janssen-Cilags uddannelse af et specialistteam på 300 salgsrepræsentanter under betegnelsen "*commandos*". De fik besked på, at de skulle understrege, at generiske alternativer hverken har den samme sammensætning eller den samme kvalitet af det aktive stof fentanyl som virksomhedens Durogesic-plaster og kunne medføre risiko for bivirkninger eller tilbagevendende smerter hos visse patienter.

Disse praksisser forhalet markedsadgangen for generiske lægemidler med flere måneder og bragte de generiske udgaver af Durogesic i miskredit. Janssen-Cilags strategi havde bred virkning, idet den var målrettet mod alle de, der kunne udskrive eller udlevere Durogesic. Den nationale konkurrencemyndigheds afgørelse behandles i øjeblikket ved appeldomstolen i Paris.

Endelig kan efterspørgslen efter generiske produkter også begrænses uretmæssigt af andre markedsdeltagere, som kæmper for at beskytte deres særlige interesser. I marts 2009 greb den spanske konkurrencemyndighed ind mod flere sammenslutninger af apoteker på grund af deres anbefalinger mod generiske produkter fra Laboratorios

⁵⁵ Dom afsagt af Cour d'appel de Paris, 26.3.2015.

⁵⁶ Dom afsagt af Cour de Cassation, 11.1.2017.

⁵⁷ Afgørelse truffet af Autorité de la concurrence, 20.12.2017.

⁵⁸ Se boks 6 for en anden sag vedrørende fentanyl.

Davur⁵⁹. Efter Laboratorios Davurs indførelse og markedsføring af billigere generiske produkter iværksatte sammenslutningerne en kollektiv boykot af virksomhedens produkter blandt apotekerne. En apoteker forklarede endda åbent Laboratorios Davur, at "[Laboratorios Davurs] forretningsstrategi med lave priser har alvorlige økonomiske konsekvenser for mig, fordi jeg som apoteker opererer med en bestemt salgsmargen", og at "der ikke i fremtiden kommer nogen produkter fra Laboratorios Davur på [apotekerens] apotek" (oversat fra spansk). Konkurrencemyndigheden pålagde flere af sammenslutningerne en samlet bøde på 1 mio. EUR. Afgørelsen blev appelleret og stadfæstet af domstolene for tre af de fire sammenslutninger, som var blevet idømt bøder, men bødernes størrelse blev reduceret⁶⁰.

4.2. Håndhævelse over for dominerende virksomheder med urimeligt høje priser

Urimelig prissætning er i det væsentlige misbrug af en dominerende stilling, hvor patienterne og sundhedssystemerne pålægges urimeligt høje priser.

4.2.1. Forbuddet mod dominerende virksomheders urimelige prissætning og dets grænser

Udnyttende adfærd i form af urimelig prissætning er forbudt i henhold til EU's konkurrenceregler (artikel 102, litra a), i TEUF). Domstolen har fastlagt en række betingelser, hvorefter en dominerende virksomheds priser kan betegnes som urimelige og derved i strid med artikel 102 i TEUF, som forbyder misbrug af en dominerende stilling⁶¹.

Når konkurrencemyndighederne undersøger potentielt urimelige priser, afvejer de omhyggeligt behovet for at belønne dynamisk effektivitet og innovation i forhold til de ulemper, som sådanne priser påfører forbrugerne og samfundet. De vurderer endvidere, om priser og fortjeneste kan være resultatet af ekspertise, risikovillighed og innovation, og om priser kan holdes i ave af markedskræfterne, dvs. truslen om nye produkter på markedet og ekspansion som følge af høje priser.

Konkurrencemyndighederne har imidlertid ikke på noget tidspunkt tøvet med at gribe ind, når det har været nødvendigt for at sikre effektiv konkurrence. Nylige undersøgelser i Unionen viser, at ekstra bevågenhed i forbindelse med konkurrencelovgivningen er berettiget for så vidt angår prissætning i lægemiddelsektoren.

4.2.2. Eksempler på sager vedrørende urimelige priser

De europæiske konkurrencemyndigheder har behandlet en række sager vedrørende urimelig prissætning i lægemiddelsektoren, som omhandlede ikkepatenterede lægemidler.

Boks 9: Den italienske Aspen-sag

I september 2016 pålagde den italienske konkurrencemyndighed lægemiddelvirksomheden Aspen en bøde på 5,2 mio. EUR for misbrug af virksomhedens dominerende stilling, fordi den

⁵⁹ Afgørelse truffet af Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, 24.3.2009.

⁶⁰ Dom afsagt af Audiencia Nacional, 18.1.2011.

⁶¹ Sag 27/76 – United Brands mod Kommissionen, Domstolens dom af 14.2.1978, og sag 177/16 – AKAA/LAA, Domstolens dom af 14.9.2017.

havde fastsat urimelige priser på vigtige lægemidler i Italien⁶². Disse ikkepatenterede lægemidler omfattede Leukeran, Alkeran, Purinethol og Tioguanine, som blev anvendt til behandling af kræft. De var blevet medtaget i en bred pakke lægemidler, som Aspen købte markedsføringsrettighederne til fra originalproducenten GlaxoSmithKline i 2009. Den nationale konkurrencemyndighed fandt, at Aspen havde misbrugt sin dominerende stilling i Italien ved at fastsætte prisstigninger på 300-1 500 % og ved at benytte særligt aggressive taktikker over for den italienske lægemiddelstyrelse under prisforhandlingerne. Aspen truede endda med at "afbryde leverancerne", dvs. trække lægemidlerne tilbage, hvis lægemiddelstyrelsen ikke accepterede de krævede højere priser. Efter accepten af prisstigningerne konkluderede Aspens konsulent: *"Jeg havde ikke forventet, at forhandlingerne ville blive afsluttet så gunstigt, men jeg huske, at det i Rom blev nævnt, at alt i begyndelsen virkede som en "mission impossible", og at prisstigningerne derefter altid blev godkendt ... Det skal fejres!"*.

Den nationale konkurrencemyndighed pålagde også Aspen at træffe foranstaltninger for bl.a. at fastsætte nye rimelige priser for de berørte lægemidler. Efter påbud fra den nationale konkurrencemyndighed og efter langvarige forhandlinger indgik Aspen en aftale om prissætning med den italienske lægemiddelstyrelse. Den 13. juni 2018 konstaterede den nationale konkurrencemyndighed, at Aspen overholdt påbuddet, og vurderede, at den indgåede aftale ville spare det italienske sundhedsvæsen for 8 mio. EUR om året.

Den nationale konkurrencemyndigheds afgørelse blev stadfæstet af den regionale forvaltningsdomstol⁶³. En appel af denne dom verserer ved Italiens øverste forvaltningsdomstol.

I maj 2017 indledte Kommissionen også en formel undersøgelse af, hvorvidt Aspen Pharma kan have benyttet urimelig prissætning for de ovennævnte lægemidler mod kræft i resten af EØS (bortset fra Italien)⁶⁴.

I december 2016 fandt Det Forenede Kongeriges konkurrencemyndighed, at Pfizer og Flynn hver især havde misbrugt deres dominerende stilling ved at kræve urimelige priser for phenytoinnatriumkapsler (et lægemiddel mod epilepsi) fremstillet af Pfizer i Det Forenede Kongerige⁶⁵. I et internt dokument forklarede Pfizer på daværende tidspunkt: *"Vi skal finde ud af, hvordan vi kan fremstille dette som "ingen ændring" over for patienter og læger og samtidig som "ændring" over for DH [Det Forenede Kongeriges sundhedsministerium] og betalerne, uden at vi kan beskyldes for hykleri, fordi vi søger at opnå tillid og samtidig udnytter muligheden for at få NHS [den nationale sundhedsstyrelse] i en tid med budgetkrise"*.

I 2012 havde Pfizer og Flynn indgået aftaler, hvorefter Pfizer overdrog sine markedsføringstilladelser for phenytoinnatrium (solgt under varemærket Epanutin) til Flynn, men fortsatte med at producere og levere produktet til Flynn med henblik på distribution i Det Forenede Kongerige. Leveringspriserne til Flynn var imidlertid 780-1 600 % højere end de priser, som Pfizer hidtil havde faktureret distributørerne. Efter overdragelsen ændrede Flynn Epanutin til et generisk produkt (virksomhed begyndte at sælge lægemidlet under dets generiske betegnelse phenytoinnatrium uden varemærket) og udnyttede derved et smuthul i lovgivningen på daværende tidspunkt, hvor generiske lægemidler ikke var underlagt prisgrænser (i modsætning til varemærkelægemidler). Flynn hævdede distributørernes priser med op til 2 600 % sammenlignet med de tidligere prisniveauer, da lægemidlet blev solgt med et varemærke. Den nationale

⁶² Afgørelse truffet af Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, 29.9.2016.

⁶³ Dom afsagt af Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, 26.7.2017.

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

⁶⁵ Competition and Markets Authority's afgørelse af 7.12.2016.

konkurrencemyndighed pålagde Pfizer en bøde på 84,2 mio. GBP (103 mio. EUR) og Flynn en bøde på 5,16 mio. GBP (6,32 mio. EUR). Den 7. juni 2018 afsagde Det Forenede Kongeriges Competition Appeal Tribunal dom med stadfæstelse af en række afgørelser truffet af den nationale konkurrencemyndighed (dvs. den snævre markedsdefinition og det forhold, at Pfizer og Flynn hver især havde en dominerende stilling). Competition Appeal Tribunal fastslog imidlertid, at den nationale konkurrencemyndigheds afgørelser om misbrug af en dominerende stilling var fejlagtige og hjemviste følgelig sagen til konkurrencemyndigheden til yderligere overvejelse. Den nationale konkurrencemyndighed har indgivet begæring om appel af Competition Appeal Tribunals dom.

I en afgørelse fra januar 2018⁶⁶ fandt den danske konkurrencestyrelse, at CD Pharma (en lægemiddeldistributør) havde misbrugt sin dominerende stilling i Danmark ved at opkræve urimeligt høje priser for Syntocinon hos Amgros (regionernes indkøbsorganisation for lægemidler). Dette lægemiddel indeholder det aktive stof oxytocin, som gives til fødende kvinder. Fra april 2014 til oktober 2014 hævede CD Pharma prisen på Syntocinon med 2 000 % fra 45 DKK (6 EUR) til 945 DKK (127 EUR). Konkurrencestyrelsen fastslog, at forskellen mellem de faktiske omkostninger og CD Pharmas pris var urimelig. Konkurrencestyrelsen sammenlignede desuden CD Pharmas pris med Syntocinons økonomiske værdi, de historiske priser på Syntocinon, de priser, som CD Pharmas konkurrenter opkrævede, og de priser, der blev opkrævet uden for Danmark. Konkurrencestyrelsen fandt følgelig, at priserne på Syntocinon var urimelige, og at CD Pharma derfor havde misbrugt sin dominerende stilling. Den 29. november 2018⁶⁷ stadfæstede Konkurrenceankenævnet den danske konkurrencestyrelses afgørelse.

4.3. Andre former for konkurrencebegrænsende praksis, der kan hæve priser

Ud over praksis, som forhælder markedsadgangen for generiske lægemidler og medfører urimeligt høje priser på lægemidler, har de europæiske konkurrencemyndigheder grebet ind over for andre former for konkurrencebegrænsende praksis, der hæver priserne på lægemidler eller holder dem på et højt niveau. Nogle af disse praksisser er specifikke for lægemiddelsektoren og udspringer af dens økonomiske og lovgivningsmæssige rammer, mens andre også kendes fra andre sektorer, men alligevel har stor indvirkning på priserne på lægemidler.

I nogle tilfælde har virksomheder kunstigt mindsket det konkurrencepres, der normalt begrænser deres prissætningsmuligheder. Sådanne former for praksis varierer fra kartellovertrædelser eller kartellignende overtrædelser af konkurrencelovgivningen (f.eks. samordning af tilbud, prisaftaler og markedsdeling) til misbrug af en dominerende stilling og begrænsninger i forholdet mellem leverandører og deres kunder. Fælles for sådanne former for praksis er, som det fremgår af eksemplerne nedenfor, at de har en direkte indvirkning på de lægemiddelpriser, som de europæiske patienter og sundhedssystemer betaler.

⁶⁶ Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens afgørelse af 31.1.2018.

⁶⁷ Konkurrenceankenævnets kendelse af 29. november 2018.

4.3.1. Koordinering som et middel til at opnå højere priser

Samordning af tilbud, prisaftaler og andre former for koordinering mellem konkurrenter hører blandt de velkendte og samtidig de mest forkastelige overtrædelser af konkurrencelovgivningen.

I 2014 fandt den italienske konkurrencemyndighed, at Hoffmann-La Roche og Novartis havde indgået en konkurrencebegrænsende aftale med det formål at fraråde og begrænse off-label-brugen af Hoffmann-La Roches onkologilægemiddel, Avastin, til behandling af aldersrelateret macula degeneration (AMD). AMD er hovedårsagen til aldersrelateret blindhed i industrilande. Avastin (godkendt til behandling af tumorlidelser) og Lucentis (godkendt til behandling af øjensygdomme) er lægemidler, der er udviklet af Genentech, en virksomhed, der tilhører Hoffmann-La Roche-koncernen. Genentech har overdraget den kommercielle udnyttelse af Lucentis til Novartis-koncernen gennem en licensaftale, mens Hoffmann-La Roche markedsfører Avastin til behandling af kræft. Det aktive stof i de to lægemidler er dog det samme (selv om det er udviklet på forskellige måder), og Avastin blev ofte anvendt til off-label-behandling af øjensygdomme i stedet for Lucentis på grund af dets betydeligt lavere pris.

Den nationale konkurrencemyndighed fastslog, at Novartis og Hoffmann-La Roche havde etableret en ordning, der havde til formål kunstigt at differentiere Avastin fra Lucentis, selv om Avastin og Lucentis ifølge den nationale konkurrencemyndighed i alle henseender er ækvivalente til behandling af øjensygdomme. Ordningen havde til formål at udbrede oplysninger, der skabte bekymring med hensyn til sikkerheden ved Avastin, når det anvendes til behandling af øjensygdomme, for at flytte efterspørgslen til det dyrere Lucentis. I en intern Novartis-præsentation forklaredes følgende: *"Udnyt sikkerhedsdata og reguleringsmyndighedens udtalelser mod ikkelicenseret intraokulær anvendelse af bevacizumab til våd-AMD for at undgå off-label-erosion"*. Ifølge den nationale konkurrencemyndighed kunne denne ulovlige samordning være til hinder for mange patienters adgang til behandling og medføre yderligere udgifter for det italienske sundhedsvæsen på omkring 45 mio. EUR alene i 2012. Hoffmann-La Roche blev pålagt en bøde på 90,6 mio. EUR og Novartis en bøde på 92 mio. EUR⁶⁸.

Under andeninstansbehandlingen af appellen af den nationale konkurrencemyndigheds afgørelse indgav Italiens øverste forvaltningsdomstol en anmodning om præjudiciel afgørelse af en række spørgsmål vedrørende fortolkningen af artikel 101 i TEUF til EU-Domstolen. I sine svar fastslog Domstolen bl.a., i) at et lægemiddel, der anvendes off-label på de samme terapeutiske indikationer som et andet produkt, der anvendes on-label, kan være omfattet af det samme produktmarked, og ii) at formidling af vildledende oplysninger om sikkerheden ved et off-label-lægemiddel til myndighederne, det medicinske personale og offentligheden kan kvalificeres som en aftale med konkurrencebegrænsende formål⁶⁹.

I en anden sag fastslog den spanske konkurrencemyndighed, at en aftale mellem en sammenslutning af apoteker i Castilla-La Mancha og regionens sundhedsvæsen udgjorde markedsdeling, da den omfattede en rotationsordning mellem apotekerne med hensyn til

⁶⁸ Afgørelse truffet af Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, 27.2.2014.

⁶⁹ Domstolens dom af 23.1.2018, *F. Hoffmann-La Roche Ltd m.fl. mod Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-179/16.

leveringen af medicin til sundhedscentre⁷⁰. Den nationale konkurrencemyndigheds afgørelse blev i sin helhed stadfæstet af appeldomstolen⁷¹ og den spanske højesteret⁷².

Andre eksempler på indgreb mod samordnende adfærd omfatter den ungarske konkurrencemyndigheds afgørelse fra 2015 (samordning af tilbudsgivning i hospitalsudbud)⁷³, den slovenske konkurrencemyndigheds afgørelse fra 2013 (samordning af tilbud, prisaftaler mellem engrosvirksomheder og distributører, markedsdeling og udveksling af oplysninger om priser og salg)⁷⁴, den danske konkurrencestyrelses afgørelse fra 2014 (koordinering af gebyrer og andre handelsbetingelser mellem engrosvirksomheder)⁷⁵ og den tyske konkurrencemyndigheds afgørelse fra 2017 (udveksling af følsomme oplysninger mellem apoteker via et fælles IT-system)⁷⁶. I 2015 traf den italienske konkurrencemyndighed en tilsagnsavgørelse, der krævede, at Novartis og Italfarmaco tilpassede deres markedsadfærd og ændrede deres aftale om markedsføringssamarbejde⁷⁷. De bindende tilsagn imødekom konkurrencemyndighedens bekymringer med hensyn til udvekslingen af følsomme oplysninger om udbudssamarbejdet i forbindelse med regionale offentlige indkøb.

I en tilsagnsavgørelse fra 2011 behandlede Litauens konkurrencemyndighed en mulig vertikal priskoordinering i aftaler mellem producenter og engrosvirksomheder⁷⁸. Disse aftaler omfattede en bestemmelse, hvorefter engrosvirksomheder og producenter samordner detailpriserne på lægemidler, hvilket kan have medført højere lægemiddelpriser for patienterne. Efter de accepterede tilsagn blev sådanne bestemmelser slettet.

4.3.2. Hindring af konkurrenters muligheder for at konkurrere

I en række afgørelser har de europæiske konkurrencemyndigheder truffet foranstaltninger mod adfærd, der har til formål at udelukke konkurrenter eller begrænse deres muligheder for at konkurrere, typisk ved at lukke for leverandørernes adgang til kunder eller produktionsinput og derved påvirke deres mulighed for på lang sigt at sælge billigere lægemidler.

I 2013 fandt Cyperns konkurrencemyndighed f.eks., at distributøren Phadisco og Wyeth Hellas (som efterfølgende blev opkøbt af Pfizer Hellas) havde misbrugt deres dominerende stilling på markedet for pneumokokvaccine, fordi de havde tilbudt rabatter til læger og apoteker, hvilket havde hindret konkurrence fra deres konkurrenter⁷⁹.

I 2015 accepterede den italienske konkurrencemyndighed tilsagn fra ICE (Industria Chimica Emiliana) vedrørende leveringen af cholsyre (der anvendes i produktionen af

⁷⁰ Afgørelse truffet af Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, 14.4.2009.

⁷¹ Dom afsagt af Audiencia Nacional, 6.6.2012.

⁷² Dom afsagt af Tribunal Supremo, 9.3.2015.

⁷³ Afgørelse truffet af Gazdasági Versenyhivatal, 14.9.2015.

⁷⁴ Afgørelse truffet af Javna agencija Republike Slovenije za varstvo konkurence, 14.10.2013.

⁷⁵ Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens afgørelse af 24.11.2014.

⁷⁶ Bundeskartellamts afgørelse af 27.4.2017.

⁷⁷ Afgørelse truffet af Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, 4.6.2015.

⁷⁸ Afgørelse truffet af Konkurencijos taryba, 21.7.2011.

⁷⁹ Afgørelse truffet af Επιτροπή Προστασίας Του Ανταγωνισμού, 12.4.2013.

lægemidler behandling af leversygdomme)⁸⁰. Den nationale konkurrencemyndighed havde en formodning om, at ICE misbrugte sin dominerende stilling ved at benytte udelukkelsespraksis, herunder ved at skabe hindringer for leveringen af bovin galde (det råmateriale, der er nødvendigt for at producere cholsyre), således at konkurrenter ikke effektivt kunne konkurrere til gavn for både patienter og det italienske sundhedsvæsen. For at imødegå disse bekymringer forpligtede ICE til at forsyne markedet med bestemte mængder bovin galde til priser, som gav andre producenter mulighed for at konkurrere.

I 2011 traf den rumænske konkurrencemyndighed tre afgørelser mod en række virksomheder, som havde begrænset parallelhandelen med lægemidler og derved gjort det vanskeligere for distributører fra et land (Rumænien) at konkurrere på markederne i andre lande⁸¹. De ordninger, som de undersøgte virksomheder benyttede, omfattede kontraktbestemmelser, der i) forbød eller begrænsede eksporten af lægemidler, ii) gjorde det muligt at overvåge distributørernes overholdelse af eksportforbuddet og iii) sanktioner ved overtrædelse af forbuddet. I de tre sager beløb de samlede bøder, der blev pålagt af den rumænske konkurrencemyndighed, sig til 59,4 mio. RON (ca. 12,75 mio. EUR). Flere andre nationale konkurrencemyndigheder (f.eks. den spanske og den græske) har også behandlet forskellige problemer vedrørende begrænsning af parallelhandel.

4.4. Fusionskontrol og økonomisk overkommelige lægemidler

Håndhævelse af konkurrencelovgivningen i tilfælde af misbrug af en dominerende stilling og konkurrencebegrænsende samordning suppleres af kontrol med fusioner, som kan føre til markedsstrukturer, der fritager virksomheder for konkurrencemæssige begrænsninger, og som derfor kan føre til højere priser på lægemidler.

4.4.1. Hvordan påvirker fusioner prissætningen af lægemidler?

Fusioner mellem medicinalvirksomheder kan sikre eller styrke den fusionerede enheds markedsposition ved at fjerne det konkurrencemæssige pres mellem de fusionerende parter og reducere det konkurrencemæssige pres på markedet. Jo stærkere markedsposition, der følger af en fusion, jo større er sandsynligheden for, at den fører til højere priser og ulemper for patienterne og sundhedssystemerne.

Et vigtigt mål med fusionskontrol i lægemiddelsektoren er at sikre, at de ændringer i markedsstrukturen, der følger af en fusion, ikke fører til højere priser. Dette fører til undersøgelse, uanset om en fusion vedrører konkurrence mellem originale, generiske eller biosimilære lægemidler. En fusion mellem en originalproducent og en generisk virksomhed kan f.eks. være til alvorlig hindring for priskonkurrencen mellem originalproducentens produkter og deres billigere generiske udgaver. Generiske lægemidler er normalt fulde substitutter for originalproducentens produkter, og der konkurreres navnlig på prisen⁸².

En fusion kan have betydelige negative virkninger på prisen. Et mindre konkurrencemæssigt pres kan sætte den fusionerede virksomhed i stand til at hæve sine

⁸⁰ Afgørelse truffet af Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, 15.7.2015.

⁸¹ Afgørelser truffet af Consiliul Concurentei, 28.10.2011, og afgørelse truffet af Consiliul Concurentei, 27.12.2011.

⁸² Kommissionen henviser til den ensartede karakter af generisk i en række afgørelser, eksempelvis M.6613 – WATSON/ACTAVIS.

egne priser (direkte eller ved at reducere rabatter, genforhandle forhøjede priser med sundhedsmyndigheder, udsætte lanceringen af et billigere generisk produkt osv.), men kan også føre til prisstigninger på markedet som helhed⁸³.

4.4.2. Hvordan kan fusionskontrol forhindre prisstigninger som følge af fusioner?

Ifølge EU's regler om fusionskontrol kan Kommissionen gribe ind, når fusionen kan påvirke konkurrencen negativt. Et illustrativt eksempel er *Teva/Allergan*-sagen, hvor Tevas (verdens førende generiske virksomhed) opkøb af Allergan truede med generelt at eliminere konkurrencen fra virksomhedens nærmeste konkurrent på en række markeder.

Boks 10: *Teva/Allergan*-sagen

I marts 2016 fastslog Kommissionen, at fusionen ville opbløde priskonkurrencen på en række markeder og godkendte først Teva Pharmaceutical Industries' opkøb af Allergan Generics generiske virksomhed, efter at Teva havde forpligtet sig til at afhænde dele af den opkøbte virksomhed til uafhængige købere.

Allerede inden transaktionen var Teva verdens største producent af generiske lægemidler, og Allergan var den fjerdestørste generiske producent. Transaktionen vedrørte flere hundrede markedsførte generiske lægemidler og generiske lægemidler under udvikling og var den første af sin art inden for lægemiddelsektoren med hensyn til både størrelse og det antal markeder, hvor de to virksomheders generiske produkter konkurrerede.

Kommissionens markedsundersøgelser viste, at der var direkte priskonkurrence mellem alle udgaver af et bestemt ikkepatenteret molekyle (herunder generiske lægemidler og det originale ikkepatenterede produkt), og at konkurrencen for en række produkter ville være blevet begrænset af fusionen. Kommissionen udpegede følgelig potentielle konkurrenceproblemer for et stort antal lægemidler i Unionen.

Med hensyn til den generelle markedssituation for de parter, der leverer generiske lægemidler på nationalt plan, konkluderede Kommissionen, at parterne i visse medlemsstater var blandt de største generiske aktører og hinandens største konkurrenter. Kommissionen vurderede derfor fusionens potentielle indvirkning på priserne – ikke kun for specifikke produkter, men også for parternes samlede portefølje af generiske lægemidler.

I Det Forenede Kongerige, hvor priserne på generiske lægemidler fastsættes frit, var Teva og Allergan f.eks. de eneste generiske aktører, der kunne sælge deres portefølje af lægemidler direkte (uden mellemlid) til apoteker gennem loyalitetsprogrammer. Alle de andre aktører måtte gå gennem engrosvirksomheder. Som følge af denne specifikke markedspraksis konkluderede Kommissionen, at Teva og Allergan udøvede et unikt konkurrencemæssigt pres på hinanden med hensyn til prissætning i deres forhold til apotekerne. Dette konkurrencemæssige pres ville være blevet fjernet af fusionen, og fjernelsen af priskonkurrence ville få en afsmittende virkning på priserne over for forbrugerne.

For at imødegå Kommissionens bekymringer, herunder risikoen for prisstigninger, fremsatte virksomhederne en række fusionstilsagn. De forpligtede sig specifikt til at frasælge størstedelen af Allergan Generics' generiske virksomhed i Irland og Det Forenede Kongerige, herunder en fabrik og hele salgsorganisationen, til en egnet uafhængig køber.

Kommissionens rolle i en fusion, der er godkendt efter tilsagn (betinget godkendelse), slutter ikke med dens afgørelse. Kommissionen forbliver aktiv for at sikre, at fusionstilsagnene blev overholdt i praksis. Med hjælp fra tilsynsorganer kontrollerer Kommissionen f.eks. udvælgelsen af en egnet køber til den afhændede virksomhed og sikrer, at den afhændede virksomheds levedygtighed og konkurrenceevne ikke bringes i

⁸³ Dette er de såkaldte "ikkekoordinerede eller ensidige virkninger" på prisen.

fare inden dens overdragelse til køberen. Når den afhændede virksomhed er blevet solgt til købere, kan Kommissionen desuden fortsat overvåge overgangsaftalerne, indtil virksomheden er blevet fuldstændigt uafhængig af den fusionerede enhed (dvs. overdragelse af markedsføringstilladelser, overførsel af produktion til køberens eget produktionsanlæg osv.).

Selv om Teva/Allergan-fusionen er en af de hidtil største i lægemiddelsektoren, er den kun én af flere transaktioner, hvor der – takket være Kommissionens undersøgelse – er blevet konstateret bekymringer med hensyn til mulige prisstigninger, som er blevet afhjulpet gennem foreslåede afhændelser for at forhindre koncentrationer, som kunne have negative prisvirkninger. Kommissionen har grebet ind i fusioner mellem originalproducenter og generiske virksomheder (f.eks. Sanofi/Zentiva og Teva/Cephalon), mellem generiske virksomheder (Teva/Ratiopharm, Teva/Barr og Mylan/Abbott EPD-DM) og mellem originalproducenter (GSK/Novartis vedrørende humanmedicinske vacciner).

4.4.3. Fusionskontrol hjælper også med at bevare prispreset fra biosimilære lægemidler

Bevarelse af priskonkurrence er ikke kun i fokus, når Kommissionen kontrollerer fusioner, der involverer syntetiske lægemidler, men også når den kontrollerer fusioner, der involverer biologiske lægemidler⁸⁴. Biologiske lægemidler er blandt de dyreste behandlinger, og deres udbredelse stiger støt, idet den globale omsætning i dag beløber sig til flere milliarder euro. Hver gang et biosimilært produkt introduceres på markedet, styrkes priskonkurrencen, og priserne sænkes. Konkurrencen fra biosimilære lægemidler kan derfor sikre betydelige besparelser for sundhedssystemerne og give patienterne adgang til billigere biologiske behandlinger. Dette illustreres tydeligt af Kommissionens indgreb i Pfizers opkøb af Hospira.

Boks 11: Pfizer/Hospira-sagen

I 2015 godkendte Kommissionen Pfizers opkøb af Hospira med forbehold af fusionstilsagn, der sikrede, at priskonkurrencen mellem biosimilære lægemidler ikke blev kompromitteret, idet den foreslåede fusion ville have sikret Pfizer ejerskabet af to konkurrerende biosimilære *infliximab*-lægemidler (Hospiras *Inflectra* og Pfizers biosimilære pipelineprodukt)⁸⁵.

Infliximab er et anti-TNF-stof, der bruges til at behandle autoimmune sygdomme (som f.eks. reumatoid arthrit). Den originale udgave, Remicade, blev udviklet af Johnson & Johnson og markedsført af Merck Sharp & Dohme i Europa. Inden fusionen var kun et biosimilært infliximabprodukt blevet lanceret og blev markedsført uafhængigt af Celltrion (som udviklede det biosimilære produkt og markedsførte det som "Remsima") og Hospira (under varemærket "Inflectra").

Hospiras Inflectra og Celltrions Remsima var det samme lægemiddel og blev følgelig af læger og indkøbere anset for fuldstændigt substituerbare. De konkurrerede derfor kun på prisen. På grund af manglende vilje til at lade stabile patienter, der fik Remicade, skifte til biosimilære kopier, repræsenterede de biosimilære infliximablægemidler kun en begrænset kilde til konkurrencemæssigt pres for det originale lægemiddel Remicade.

Transaktionen ville have overført Hospiras Inflectra til Pfizers produktportefølje, som også rummede Pfizers eget *infliximab*-pipelineprodukt, som endnu ikke var blevet markedsført. Dette ville sandsynligvis mindske Pfizers incitament til at konkurrere under to alternative scenarier.

⁸⁴ Se Boks 5.

⁸⁵ Kommissionens afgørelse i sag M.7559 Pfizer/Hospira.

Under det første scenarie ville Pfizer forhale eller afbryde udviklingen af virksomhedens eget biosimilære lægemiddel og fokusere på det opkøbte produkt fra Hospira. Bortset fra virkningen på innovation⁸⁶ ville dette opbløde den fremtidige priskonkurrence mellem biosimilære lægemidler, idet nye aktører skal benytte en aggressiv prissætning for at vinde markedsandele fra etablerede leverandører. Under det andet scenarie ville Pfizer prioritere udviklingen af sit eget biosimilære produkt og føre Hospiras produkt tilbage til Celltrion, hvilket ville fjerne den eksisterende intense priskonkurrence mellem Hospiras Inflectra og Celltrions Remsima, som havde ført til betydeligt lavere priser sammenlignet med det originale produkt, Remicade.

For at undgå sådanne virkninger og sikre, at et tilstrækkeligt antal biosimilære lægemidler ville komme på markedet og udøve prispres på det dyre biologiske referenceprodukt, foreslog virksomhederne, at Pfizers pipelineudvikling af *infliximab* blev afhændet til en passende køber. Dette blev accepteret af Kommissionen. I februar 2016 bekendtgjorde Novartis, at virksomheden havde opkøbt den afhændede aktivitet.

⁸⁶ Virkninger på innovation er nærmere beskrevet i kapitel 5.

5. KONKURRENCE ER DRIVKRAFTEN BAG INNOVATION OG FORØGER UDVALGET AF LÆGEMIDLER

Som beskrevet i 3.2.1 er innovation afgørende i lægemiddelsektoren, hvor de største gevinster for sundhedsområdet udspringer af forskning i og udvikling af nye behandlinger. Denne forskning og udvikling kan føre til nye lægemidler til behandling af hidtil ubehandlede lidelser eller til lægemidler, som kan behandle lidelser mere effektivt og/eller med færre bivirkninger. Den kan også føre til opdagelse af, at et eksisterende lægemiddel kan bruges til behandling af andre lidelser, som det ikke tidligere har været ordineret til.

Innovation kan desuden også nedbringe omkostningerne til behandling, f.eks. gennem udvikling af produktionsprocesser, der gør det muligt og rentabelt at producere billigere lægemidler. Innovation kan også skabe nye og mere effektive teknologier, der gør det muligt at producere lægemidler af højere kvalitet. Innovation er stadig en særligt vigtig konkurrenceparameter på lægemiddelmarkederne, men virksomheder på disse markeder kan benytte forskellige fremgangsmåder for at lette det pres, der følger af kravet om konstant innovation (f.eks. defensiv patentudtagning for at gribe ind i et konkurrerende forsknings- og udviklingsprojekt). Sådan praksis kan under særlige omstændigheder være konkurrencebegrænsende og særligt skadelig for patienterne og de nationale sundhedssystemer.

5.1. Håndhævelse af kartel- og monopolreglerne fremmer innovation og valgmuligheder

I dette afsnit 5.1 beskrives det, hvordan håndhævelse medvirker til at forbedre patienternes valgmuligheder og adgang til innovative lægemidler ved at gribe ind, når virksomheder ensidigt eller i fællesskab fjerner konkurrencemæssigt pres, som tvinger dem til at innovere, eller forhindrer andre virksomheders innovation. I afsnit 5.2 forklares det derefter, hvordan Kommissionen i medfør af fusionskontrolreglerne kan forhindre fusioner, som kan begrænse eller være til skade for innovation, og hvordan den i sin vurdering tager hensyn til fusionernes mulige positive virkninger på innovation⁸⁷.

5.1.1. Håndhævelse over for praksis, der hindrer innovation eller begrænser patienternes valgmuligheder

Markedsdeltagere glæder sig ikke altid over innovation. Den kan forstyrre eller endda helt underminere deres markeder. Der er ikke altid så meget, de kan gøre, for at standse konkurrenternes innovation. De kan dog gøre det vanskeligt at få innovative produkter ud til forbrugerne. Håndhævelse af kartel- og monopolreglerne kan medvirke til at sikre, at virksomhederne ikke misbruger deres position eller etablerer ordninger, der holder innovation tilbage.

I 2011 kunne Kommissionen f.eks. afslutte en kartel- og monopolundersøgelse af påstande om, at den tyske lægemiddelvirksomhed Boehringer Ingelheim havde ansøgt om ubegrundede patenter vedrørende nye behandlinger af kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL). Kommissionens undersøgelse vedrørte Boehringers påståede misbrug af patentsystemet i forbindelse med kombinationer af tre brede kategorier af aktive stoffer til behandling af KOL med et nyt aktivt stof, som var blevet opdaget af den

⁸⁷ Kommissionen har iværksat en analyse af virkningerne af fusioner og opkøb på innovation i lægemiddelsektoren. Resultaterne af denne analyse offentliggøres i 2019.

spanske lægemiddelvirksomhed Almirall. Almirall havde rejst bekymring for, at Boehringers patentansøgninger ville kunne blokere eller væsentligt forsinke markedsadgangen for Almiralls konkurrerende lægemidler.

I 2011 indgik virksomhederne et forlig, som imødegik Kommissionens bekymringer ved at fjerne de påståede blokerende positioner, og fjernede dermed hindringerne for Almiralls (klagerens) lancering af konkurrerende produkter, således at Kommissionen ikke skulle forfølge sagen yderligere.

Som Retten anerkendte i *AstraZeneca*-sagen, bevirker begrænsninger af markedsadgangen for generiske produkter, at medicinalvirksomhedernes incitamenter til at innovere mindskes, fordi generiske produkters indtrængen på markedet i realiteten bringer deres eneret på markedet til ophør. I denne sammenhæng bidrager håndhævelsesaktiviteter, der er målrettet mod fjernelse af hindringer for markedsadgangen for generiske produkter, til innovation i lægemiddelsektoren.

Når en etableret virksomhed kan opnå eneret for sit ældre produkt i længere tid, end den har ret til i henhold til de gældende regler, kan dette påvirke dens incitamenter til at påtage sig risici for at innovere.

I *Servier*-sagen, som er nævnt ovenfor⁸⁸, forhalede Servier markedsadgangen for generiske udgaver af virksomhedens meget udbredte lægemiddel perindopril (Coversyl), primært ved at fjerne en række konkurrenter, som var tæt på at lancere en generisk udgave af perindopril. Forhaling af generiske virksomheders markedsadgang gav ikke kun Servier ekstra tid til at opnå store fortjenester fra Coversyl (som Servier betegnede som sit "*dairy cow product*"), men også tid til at flytte sit patientgrundlag til det efterfølgende produkt Bio-Coversyl, som ikke havde nogen kliniske fordele i forhold til det gamle produkt. Da et sekundært patent, som var hjørnestenen i Serviers strategi mod generiske virksomheder, og som Servier forsøgte at beskytte med ulovlige pay for delay-aftaler og et teknologiopkøb, i sidste ende blev annulleret, udtalte Servier: "*Fire år vundet – stor succes*", med henvisning til perioden siden udløbet af det primære patent på perindopril⁸⁹.

Håndhævelse af kartel- og monopolreglerne kan også forbedre patienternes valgmuligheder ved at beskytte deres adgang til tilgængelige behandlinger. I april 2012 fandt Portugals konkurrencemyndighed f.eks., at Roche Farmacêutica Química ("*Roche*") misbrugte sin dominerende stilling ved at tilbyde rabatter på flere produkter i hospitalsudbud og pålagde virksomheden en bøde på 900 000 EUR⁹⁰. Roche indrømmede rabatterne på betingelse af samtidig køb af andre lægemidler og udnyttede derved sin dominerende stilling med hensyn til nogle af de udbudte produkter til at udelukke konkurrenter fra de andre produkter. Rabatordningen begunstigede f.eks. salget af Roches biologiske lægemiddel NeoRecormon (epoetinbeta, der anvendes til behandling af anæmi) på bekostning af det konkurrerende produkt Aranesp(R), som blev markedsført af Amgen (klageren i sagen). Den nationale konkurrencemyndighed fastslog, at Roches konkurrencebegrænsende rabatordning forhindrede konkurrenter i at vinde hospitalsudbud og forringede derfor deres muligheder for og incitamenter til at komme ind på markedet og ekspandere. Dette ville med sandsynlighed påvirke det udvalg af

⁸⁸ Kommissionens afgørelse af 9.7.2014 i sag nr. COMP/AT.39612 – *Servier*. Se afsnit 4.1.1.

⁸⁹ Kommissionens afgørelse af 9.7.2014 i sag nr. COMP/AT.39612 – *Servier*, punkt 225, 2768 og 2984.

⁹⁰ Afgørelse truffet af Autoridade da Concorrência, 12.4.2012.

lægemidler, der var tilgængeligt for hospitalslæger og -patienter. Denne afgørelse blev ikke appelleret.

Den italienske konkurrencemyndigheds afgørelse i den allerede omtalte⁹¹ *Hoffmann La Roche*-sag styrkede også patienternes valgmuligheder, da den beskyttede deres adgang til Avastin (onkologisk lægemiddel) til behandling af en specifik øjensygdom (AMD). Som Domstolen for nylig har afgjort, er sådan off-label-anvendelse af lægemidler (dvs. anvendelse til andre behandlinger end de behandlinger, der er omfattet af lægemidlets markedsføringstilladelse, på den ordinerende læges ansvar) i princippet ikke i strid med EU-lovgivningen⁹².

5.1.2. Konkurrenceregler støtter konkurrencefremmende innovationssamarbejde

Konkurrencemyndighederne skal være opmærksomme på ikke kun de potentielt negative virkninger, som en undersøgt praksis kan have på markedet, men også på de mulige positive virkninger, som håndhævelse af konkurrencereglerne bør bevare og gerne forbedre. I adskillige konkurrenceregler anerkendes det, at virksomheders adfærd kan skabe synergier, som kan stimulere yderligere innovation (f.eks. ved at kombinere komplementære aktiver, som er nødvendige for forskning og udvikling eller gennem teknologilicenser). Disse regler hjælper også virksomheder med at tilrettelægge deres samarbejdsprojekter, så de overholder konkurrencereglerne og undgår indgreb fra konkurrencemyndighederne. EU's forordning om gruppefritagelse for forsknings- og udviklingsaftaler⁹³ omhandler en bred fritagelse for håndhævelse af konkurrencereglerne for forsknings- og udviklingsaftaler mellem konkurrenter (såfremt visse betingelser vedrørende virksomhedernes markedsandele er opfyldt, og aftalen ikke indeholder visse alvorlige konkurrencebegrænsninger). Gruppefritagelsesforordningen er yderligere forklaret i de ledsagende retningslinjer for horisontale samarbejdsaftaler⁹⁴.

5.2. Fusionskontrol bevarer konkurrence på innovation for lægemidler

Kommissionens kontrol af fusioner i lægemiddelsektoren sikrer ikke kun, at sund priskonkurrence fastholdes til gavn for patienterne og de nationale sundhedssystemer, men også, at forskning og udvikling, der har til formål at lancere nye lægemidler eller udvide den terapeutiske anvendelse af eksisterende lægemidler, ikke begrænses som følge af en fusion.

Flere nylige fusioner i lægemiddelsektoren, som Kommissionen har undersøgt, har vist, at fusioner kan have en indvirkning på medicinalvirksomheders incitament til at fortsætte udviklingen af parallelle forsknings- og udviklingsprogrammer efter en fusion. I nogle af disse sager krævede Kommissionen hensigtsmæssige fusionstilsagn, inden den godkendte en foreslået fusion, som ellers ville have truet med at standse eller hindre udviklingen af et lovende nyt lægemiddel.

⁹¹ Afgørelse truffet af Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, 27.2.2014. Se også afsnit 4.3.1.

⁹² EU-Domstolens dom af 23.1.2018.

⁹³ Kommissionens forordning (EU) nr. 1217/2010 af 14. december 2010 om anvendelse af artikel 101, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde på visse kategorier af forsknings- og udviklingsaftaler (EUT L 335 af 18.12.2010, s. 36).

⁹⁴ Kommissionens meddelelse —Retningslinjer for anvendelsen af artikel 101 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde på horisontale samarbejdsaftaler (EUT C 11 af 14.1.2011, s. 1).

5.2.1. Hvordan kan fusioner skade innovation i lægemiddelsektoren?

Konsolidering i en sektor kan fremme konkurrencen, hvis den kombinerer de fusionerende virksomheders komplementære aktiviteter og derved styrker kapaciteten og incitamentet til at bringe innovation ud på markedet.

Omvendt kan fusioner også begrænse omfanget af innovation, og patienter og læger risikerer, at udvalget af innovative behandlinger vil blive mere begrænset i fremtiden. Dette kan f.eks. være tilfældet, hvis en fusionerende virksomheds pipelineprodukt ville konkurrere med en anden virksomheds produkt på markedet og ville kunne erobre betydelig indtjening fra den anden virksomheds konkurrerende produkt. Hvis dette er tilfældet, kan den fusionerede virksomhed være tilbøjelig til at afbryde, forhale eller omdirigere det konkurrerende pipelineprojekt for at øge den fusionerede indtjenings fortjeneste. Ligeledes kan fusionerende virksomheder arbejde på konkurrerende forsknings- og udviklingsprogrammer, som ville påvirke virksomhedernes fremtidige fortjeneste, hvis de ikke fusionerede. Ved at samle to konkurrerende virksomheder under ét ejerskab kan en fusion mindske incitamenterne til at engagere sig i parallelle forsknings- og udviklingsprogrammer.

Mindre konkurrence på innovation betyder, at patienterne og sundhedssystemerne vil gå glip af fremtidige fordele af innovative og økonomisk overkommelige lægemidler. Skadelige virkninger kan omfatte tab af potentielt bedre behandlinger, mindre udbud af lægemidler på markedet i fremtiden, forsinket adgang til lægemidler til behandling af lidelser og højere priser. Når Kommissionen støder på sådanne scenarier, giver den udtryk for disse bekymringer over for de fusionerende parter, og hvis der ikke fremsættes passende fusionstilsagn, kan Kommissionen blokere transaktionen.

5.2.2. Hvordan kan fusionskontrol besvare betingelserne for innovation?

Fusionskontrol har til formål at sikre, at transaktionen ikke er til væsentlig hindring for konkurrencen, herunder med hensyn til innovation⁹⁵, og i sidste ende fører til højere priser eller færre valgmuligheder for patienterne. I tilfælde af bekymringer vedrørende innovation kan Kommissionen forbyde transaktionen, medmindre virksomhederne fremsætter passende fusionstilsagn, som sikrer kapaciteten og incitamenterne til at innovere, og genopretter effektiv konkurrence med hensyn til innovation. Sådanne fusionstilsagn kan omfatte afhændelse af pipelineprodukter eller underliggende forsknings- og udviklingskapacitet.

Innovative lægemidler har været det centrale punkt i en række nylige fusionsundersøgelser, og det fremhæver Kommissionens indsats for at bevare innovation i forbindelse med originale syntetiske lægemidler og biologiske og biosimilære lægemidler. I nogle tilfælde har Kommissionen truffet foranstaltninger for at sikre konkurrencen fra lægemidler i de første faser af produktudviklingen.

Kommissionen griber ind, når en fusion mellem to originalproducenter ville medføre tab af konkurrence for at innovere og bringe nye eller forbedrede behandlinger på markedet. Et godt eksempel er fusionen *Novartis/GlaxoSmithKline Oncology*, hvor Kommissionen var

⁹⁵ Med hensyn til den mulige virkning af en fusion på innovation henvises der navnlig til "Retningslinjer for vurdering af horisontale fusioner efter Rådets forordning om kontrol med fusioner og virksomhedsovertagelser", 2004/C 31/03, punkt 38.

bekymret for, om fusionen ville påvirke den opkøbende virksomheds incitament til at fortsætte forskningen og udviklingen af livsvigtige kræftbehandlinger.

Boks 12: Novartis/GSK Oncology-sagen

I 2015 fandt Kommissionen, at fusionen truede udvikling af visse pipelinelægemidler til behandling af kræft, men godkendte den efter et tilsagn om afhændelse af bestemte virksomhedsområder, så de blev udeladt af fusionen.

Gennem transaktionen ville Novartis bl.a. have opkøbt to onkologiprodukter fra GSK, der blev markedsført til behandling af hudkræft, og som undersøges til behandling af kræft i æggestokkene og andre kræftformer. De to lægemidler konkurrerede direkte med Novartis' egne udviklingsprojekter, og der var således tale om dobbelte kliniske programmer. Kommissionen var bekymret for, om Novartis for hvert af de to overlappende produkter ville afbryde et af de parallelle forsknings- og udviklingsprogrammer, da de ville have været langvarige og dyre. I sin vurdering tog Kommissionen hensyn til de forventede fordele ved disse to innovative lægemidler, som var under udvikling, for patienterne og sundhedssystemerne ved behandlingen af forskellige kræftformer, som lægemidlerne blev testet til.

For at genskabe de nødvendige betingelser for fortsat innovation i forbindelse med disse pipelineprojekter fremsatte Novartis følgende fusionstilsagn: Virksomheden ville tilbageføre et af lægemidlerne til dets ejer og licensgiver Array BioPharma Inc. (Array) og ville afhænde det andet lægemiddel til Array. Novartis forpligtede sig desuden til at finde en passende partner, som kunne samarbejde med Array og træde i Novartis' sted for at videreudvikle og bringe de to lægemidler på markedet i EØS. Kommissionen godkendte Pierre Fabre som en passende partner for Array.

Kommissionen overvåger fortsat gennemførelsen af disse tilsagn, da kliniske forsøg med de to lægemidler, som Novartis har afhændet, stadig er i gang. Den seneste udvikling under de avancerede kliniske forsøg har givet lovende resultater for hvert af de to produkter, som kan nå markedet i nær fremtid.

Uden fusionstilsagn ville udviklingen af de to lægemidler sandsynligvis være blevet afbrudt. Fusionstilsagnene har derfor sandsynligvis hjulpet med at bevare innovation og skabe mere konkurrence i forbindelse med behandling af hudkræft og andre tumorer. Dette har ført til et bredere udvalg af innovative behandlinger og bedre pleje til patienter.

I nogle fusioner mellem originalproducenter⁹⁶ har Kommissionen forsøgt at fjerne konkurrenceproblemer for pipelinelægemidler i en fremskreden udviklingsfase. I andre sager blev der konstateret konkurrenceproblemer, fordi fusionen ville mindske incitamentet til innovation for pipelineprodukter i en tidligere udviklingsfase, f.eks. i de tidlige faser af kliniske forsøg.

Dette var f.eks. tilfælde i *Novartis/GSK Oncology*-afgørelsen, hvor Kommissionen påpegede problemer med innovation i forbindelse med pipelinelægemidler i både de tidlige og de sene udviklingsfaser. Denne fremgangsmåde kan også konstateres i *Johnson & Johnson/Actelion*-sagen, hvor to konkurrerende pipelinelægemidler mod søvnløshed, som begge var i fase II af de kliniske forsøg, gav anledning til konkurrenceproblemer, som skulle løses.

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

Boks 13: Johnson & Johnson/Actelion-sagen

I sin afgørelse fra juni 2017 fandt Kommissionen, at et af de to parallelle projekter vedrørende udvikling af nye lægemidler mod søvnløshed muligvis ville blive opgivet efter fusionen, men godkendte Johnson & Johnsons opkøb af Actelion efter virksomhedens fusionstilsagn.

Mens de to virksomheders aktiviteter generelt var komplementære, var de begge uafhængigt i gang med at udvikle innovative lægemidler til behandling af søvnløshed, Actelion alene og Johnson & Johnson i samarbejde med sin partner Minerva.

Begge lægemidler var baseret på en ny virkningsmekanisme, der betegnes orexin-antagonister, som allerede havde vist sig at have færre bivirkninger og en nedsat risiko for afhængighed sammenlignet med de eksisterende behandlinger mod søvnløshed. Da der ikke var mange andre konkurrerende pipelineprogrammer, var Kommissionen bekymret for, at opgivelsen af et af de parallelle udviklingsprojekter ville være til skade for konkurrencen med hensyn til innovation.

Johnson & Johnson fremsatte fusionstilsagn, hvorefter fusionen ikke ville påvirke udviklingen af nogen af de pågældende forskningsprogrammer, og de kliniske forsøg vedrørende begge produkter ville blive videreført. Fusionstilsagnene bestod af to sæt komplementære forpligtelser:

- Johnson & Johnson forpligtede sig til ikke at påvirke nogen af de strategiske beslutninger vedrørende udviklingen af Actelions pipelineprodukt mod søvnløshed. I denne henseende forpligtede Johnson & Johnson sig til at begrænse sine investeringer til en bestemt mindretalsandel i den virksomhed, som skulle udvikle dette pipelineprodukt⁹⁷, og forpligtede sig videre til ikke at udpege bestyrelsesmedlemmer i denne virksomhed og til ikke at modtage oplysninger om pipelineproduktet mod søvnløshed.
- Med hensyn til Johnson & Johnsons eget pipelineprodukt overdrog virksomhed fuld kontrol over dets globale udvikling til dens partner Minerva og forpligtede sig til at fortsætte med at finansiere projektet, så der var sikkerhed for, at programmet ville blive udviklet uafhængigt.

Kommissionen konkluderede, at disse tilsagn var tilstrækkelige til at eliminere konkurrenceproblemerne og sikre, at patienterne og sundhedssystemerne ikke ville blive påvirket af transaktionen som følge af et mindre produktudbud eller mere begrænset fremtidig produktkonkurrence som følge af fusionen. På dette grundlag godkendte Kommissionen transaktionen.

I ovennævnte⁹⁸ *Pfizer/Hospira*-fusionssag var Kommissionen ikke kun bekymret for, at Pfizers opkøb af Hospiras konkurrerende projekt, der omfattede udviklingen af det biosimilære infliximabprodukt, ville føre til højere priser – den var også bekymret for, at elimineringen af et af de to parallelle udviklingsprojekter ville være til skade for både innovation og patienternes valgmuligheder. Mens biosimilære lægemidler har den samme terapeutiske mekanisme og er klinisk ækvivalente med det originale biologiske produkt, er de ikke nøjagtige kopier. Der er følgelig mulighed for produktdifferentiering og ikkeprismæssig konkurrence mellem forskellige biosimilære lægemidler med det samme molekyle. Takket være fusionstilsagnet om, at Pfizer ville afhænde sit *infliximab*-projekt til Novartis, sikrede Kommissionen den fremtidige innovation inden for biosimilære lægemidler, og at det vigtige udviklingsprojekt ikke blev fjernet fra konkurrencen.

⁹⁷ Ifølge den oprindelige fusionsaftale mellem Johnson & Johnson og Actelion skulle Actelions tidlige forsknings- og udviklingsprogrammer, herunder virksomhedens pipelinelægemiddel mod søvnløshed, overføres til et nyoprettet selskab, hvori Johnson & Johnson ville få en mindretalsandel, og som Johnson & Johnson skulle finansiere.

⁹⁸ Se boks 11.

6. KONKLUSION

Denne oversigt og de mange specifikke eksempler på konkurrencesager, som de europæiske konkurrencemyndigheder har undersøgt og truffet afgørelse om siden 2009, viser, at håndhævelsen af kartel- og monopolreglerne og fusionskontrol yder et væsentligt bidrag til at sikre, at patienter og sundhedssystemer har adgang til økonomisk overkommelige og innovative lægemidler og behandlinger. Mens myndighederne skal prioritere de vigtigste sager, viser de nævnte håndhævelsessager tydeligt deres parathed til at iværksætte undersøgelser.

Kommissionens omfattende undersøgelse af hindringer for den effektive konkurrence i lægemiddelsektoren fra 2009 banede vejen for en række håndhævelsesforanstaltninger, der blev gennemført af de europæiske konkurrencemyndigheder. Siden da har de europæiske konkurrencemyndigheder ikke kun øget håndhævelsesindsatsen i tal. De har også af hensyn til patienterne og sundhedssystemerne truffet foranstaltninger mod konkurrencebegrænsende praksis, som tidligere ikke har været omfattet af konkurrenceafgørelser. Disse afgørelser (og efterfølgende domme) udstikker værdifulde retningslinjer for markedsdeltagere og afskrækker dem fra fremtidige overtrædelser.

De europæiske konkurrencemyndigheder har et mål om at gribe effektivt ind over for virksomheders konkurrencebegrænsende adfærd og forhindre skadelige fusioner. Selv om der med håndhævelse af konkurrencereglerne ydes et vigtigt bidrag til at forbedre konkurrencen med hensyn til prissætning og innovation gennem retningslinjer og afskrækkende virkning gennem tidligere afgørelser, er den kun et supplement til lovgivnings- og forskriftsmæssige foranstaltninger.

Tidligere håndhævelsesresultater er et solidt fundament for konkurrencemyndighedernes arbejde og videre indsats for strengt at håndhæve konkurrencereglerne i lægemiddelsektoren i fremtiden. Myndighederne skal forblive årvågne og proaktive i deres undersøgelser af potentielt konkurrencebegrænsende situationer, herunder når virksomheder indfører nye former for praksis, eller når der opstår nye tendenser i sektoren, f.eks. den stigende betydning af biosimilære lægemidler. Kommissionen prioriterer indsatsen for at sikre, at effektiv håndhævelse af konkurrencereglerne hjælper patienterne og sundhedssystemerne med at få adgang til økonomisk overkommelige og innovative lægemidler.