



Briselē, XXX.
[...] (2019) XXX draft

KOMISIJAS ZIŅOJUMS PADOMEI UN EIROPAS PARLAMENTAM
KONKURENCES NOTEIKUMU IZPILDES PANĀKŠANA FARMĀCIJAS NOZARĒ
(2009.–2017. g.)

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

KOMISIJAS ZIŅOJUMS PADOMEI UN EIROPAS PARLAMENTAM

KONKURENCES NOTEIKUMU IZPILDES PANĀKŠANA FARMĀCIJAS NOZARĒ (2009.–2017. g.)

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

KOPSAVILKUMS

Pēc Eiropas Komisijas 2009. gadā veiktā apsekojuma par farmācijas nozari Eiropas Savienībā konkurences noteikumu izpildes panākšanai un tirgus uzraudzībai šajā jomā ir piešķirta augsta prioritāte. Šajā ziņojumā ir sniegts pārskats par to, kā Komisija un 28 dalībvalstu konkurences iestādes (“Eiropas konkurences iestādes”) ir piemērojušas ES pretmonopola un uzņēmumu apvienošanās noteikumus farmācijas nozarē laikposmā no 2009. līdz 2017. gadam. Ziņojumā ir pievērsta uzmanība Padomes un Eiropas Parlamenta paustajām bažām par to, ka pret konkurenci vērstā farmācijas uzņēmumu prakse var apdraudēt pacientu piekļuvi cenas ziņā pieejamām un novatoriskām pirmās nepieciešamības zālēm.

Eiropas konkurences iestādes cieši sadarbojas nolūkā nodrošināt efektīvu konkurenci farmācijas tirgos. Kopš 2009. gada šīs iestādes kopā ir pieņēmušas 29 pretmonopola lēmumus attiecībā uz farmācijas uzņēmumiem. Ar šiem lēmumiem tika piemērotas sankcijas (naudas sodu kopējais apmērs pārsniedza 1 miljardu EUR) vai noteiktas juridiskas saistības nolūkā novērst pret konkurenci vērstu rīcību. Turklāt jāatzīmē, ka dažos no šiem lēmumiem tika skatīta tāda konkurenci ierobežojoša prakse, kurai līdz šim ES konkurences tiesību piemērošanas lēmumos nebija pievērsta uzmanība. Šie precedenti sniedz skaidrākas norādes nozares dalībniekiem par to, kā nodrošināt atbilstību tiesību aktu prasībām.

2009.–2017. gadā Eiropas konkurences iestādes izmeklēja vairāk nekā 100 citu lietu, un izskatīšana turpinās vairāk nekā 20 iespējamās pretmonopola pārkāpumos. Lai panāktu, ka farmācijas tirgi nekļūst pārāk koncentrēti uzņēmumu apvienošanās rezultātā, Komisija pārbaudīja vairāk nekā 80 darījumu. Problēmas saistībā ar konkurenci tika konstatētas 19 apvienošanās gadījumos, un Komisija apstiprināja šos apvienošanās priekšlikumus tikai pēc tam, kad attiecīgie uzņēmumi bija piedāvājuši novērst problēmas un veikt izmaiņas darījumā.

Farmācijas nozarē ir vajadzīga cieša konkurences tiesību ievērošanas kontrole. Turpmāk minētās pretmonopola un uzņēmumu apvienošanās lietas sniedz vairākus piemērus, kā konkurences tiesību izpilde konkrēti palīdz aizsargāt ES pacientu piekļuvi cenas ziņā pieejamām un novatoriskām zālēm.

Piekļuve lētākām zālēm

Augstas zāļu cenas rada lielu slogu valstu veselības aprūpes sistēmu budžetiem, kuros medikamentu apmaksas īpatsvars jau tāpat ir liels.

Efektīva konkurence, ko rada ģenēriskās zāles un (pēdējā laikā) bioloģiski līdzīgās zāles, parasti ir ļoti svarīgs cenu konkurences avots farmācijas tirgos un būtiski samazina cenas (ģenērisko zāļu gadījumā — vidēji par 50 %). Tas ne tikai padara daudz pieejamākas vecākas ārstēšanas metodes, bet arī ļauj daļu no attiecīgajiem ietaupījumiem novirzīt jaunākām, novatoriskām zālēm. Lai mazinātu ietekmi, ko rada ģenērisko zāļu ienākšana tirgū, kas būtiski samazina ieņēmumus no komerciāli veiksmīgām zālēm, uzņēmumi, kuri ir oriģinālo zāļu ražotāji, bieži vien īsteno stratēģijas savu vecāko zāļu komerciālā dzīves cikla pagarināšanai. Dažas no šīm stratēģijām un cita prakse, kas var ietekmēt cenu konkurenci, piesaistīja tām uzmanību no konkurences tiesību skatupunkta.

Eiropas konkurences iestādes aktīvi izmeklēja praksi, kuras rezultātā tika noteiktas augstākas cenas, un piemēroja sankcijas. Vairākos lēmumos, kuru izejas punkts bija Komisijas 2009. gadā veiktais nozares apsekojums, iestādes ir pievērsušās rīcībai, kas ierobežo ģenērisko zāļu ienākšanu tirgū vai to noieta tirgus paplašināšanos. Būtiskus lēmumus par tā sauktajiem “*pay for delay*” darījumiem (“samaksa par atlikšanu”) pieņēma gan Komisija (lietās *Lundbeck*, *Fentanyl* un *Servier*), gan Apvienotās Karalistes iestāde (lietā *Paroxetine*). Šādos darījumos uzņēmums, kas ir pašreizējais oriģinālo zāļu ražotājs, maksā ģenērisko zāļu ražotājam par atteikšanos no plāniem ieiet tirgū vai par šādu plānu atlikšanu. Šādi ģenērisko zāļu ražotājs “*dabū gabalu no [oriģinālo zāļu ražotāja] tortes*”, pateicoties mākslīgi augstām cenām (kā viens izmeklēšanā iesaistīts uzņēmums paskaidroja iekšējā dokumentā, kas nonāca Komisijas rīcībā).

Francijas konkurences iestāde iezīmēja jaunu virzienu, pieņemot vairākus lēmumus, ar kuriem tika aizliegta neslavas celšanas prakse, ko īstenoja oriģinālo zāļu ražotāji nolūkā ierobežot jaunu ģenērisko produktu izmantošanu. Citas iestādes savukārt piemēroja sankcijas tiem oriģinālo zāļu ražotājiem, kas ļaunprātīgi izmantoja regulatīvās procedūras, lai nepieļautu ģenērisko zāļu nonākšanu tirgū.

Turklāt nesen ir veiktas vairākas izmeklēšanas saistībā ar cenu noteikšanu konkrētām zālēm, kurām beidzies patenta darbības laiks (piem., vienā gadījumā cena pieauga par 2000 %), un vairākas iestādes konstatēja, ka šāda cenu noteikšanas prakse ir netaisnīga un ļaunprātīga, proti, Itālijā (lietā *Aspen*), Apvienotajā Karalistē (lietā *Pfizer/Flynn*) un Dānijā (lietā *CD Pharma*). Turklāt konkurences iestādes ir ierosinājušas lietas par klasiskākām noteikumu nepildīšanas formām kā, piemēram, aizliegta pretendentu vienošanās kartēļos vai stratēģijas, ar ko konkurentiem liedz piekļuvi galvenajiem izejmateriāliem vai klientiem.

Augstākas cenas var tikt noteiktas arī farmācijas uzņēmumu apvienošanās rezultātā, ja tā pastiprina apvienotā uzņēmuma spēju noteikt cenas. Komisija ir iejaukusies vairākos uzņēmumu apvienošanās gadījumos, kas varēja izraisīt cenu pieaugumu, jo īpaši ģenēriskajiem produktiem (piem., lietā *Teva/Allergan*) vai bioloģiski līdzīgajiem produktiem (piem., lietā *Pfizer/Hospira*). Komisija apstiprināja šos darījumus tikai pēc tam, kad minētie uzņēmumi bija apņēmušies atbrīvoties no noteiktām savas uzņēmējdarbības daļām, pārdodot tās piemērotiem pircējiem, lai saglabātu esošo cenu konkurences līmeni.

Piekļuve novatoriskām zālēm

Farmācijas nozarē inovācija ir izšķiroši svarīga, un farmācijas uzņēmumi ir vieni no tiem, kas pētniecībā un izstrādē iegulda visvairāk. Tomēr dažkārt tirgus dalībnieku rīcība var ietekmēt inovācijas stimulus (patentēšana, vērtēšanas iestādēs, konkurējošu tehnoloģiju iegāde utt.). Tādējādi šie tirgus dalībnieki, iespējams, pārkāpj konkurences tiesību aktus.

Kontrolējot uzņēmumu apvienošanas, Komisija ir novērsusi darījumus, kuri varētu apdraudēt pētniecības un izstrādes pasākumus saistībā ar jaunu zāļu laišanu tirgū vai pašreizējo zāļu terapeitiskās lietošanas paplašināšanu. Komisija ir iejaukusies, lai aizsargātu konkurenci inovācijā vairākos gadījumos, kad, piemēram, tika apdraudēta progresīvu pētniecības un izstrādes projektu virzība attiecībā uz dzīvību glābjošām pretvēža zālēm (*Novartis / GlaxoSmithKline Oncology*) vai izstrādes sākuma posmā esošām bezmiega zālēm (*Johnson & Johnson / Actelion*). Lietā *Pfizer/Hospira* Komisijai bija bažas par to, ka uzņēmumu apvienošanās varētu apturēt vienu no diviem paralēli īstenotajiem projektiem attiecībā uz konkurējošu bioloģiski līdzīgu zāļu izstrādi. Komisija apstiprināja visus šos darījumus, bet tikai pēc tam, kad uzņēmumi bija piedāvājuši veikt korektīvus pasākumus, kas nodrošinātu to, ka izstrādes projekti netiks apturēti, un bija atraduši jaunu tirgus dalībnieku, kas turpinās īstenot minētos projektus.

Konkurences noteikumos ir atzīts, ka uzņēmumi var sadarboties, lai veicinātu inovāciju. Tomēr dažkārt uzņēmumi cenšas izjaukt konkurentu inovācijas pasākumus vai mazināt konkurences spiedienu, kas liek tiem veikt ieguldījumus inovācijā. Piemēram, rīcība pret mēģinājumiem nepamatoti kavēt ģenērisko zāļu ienākšanu tirgū palīdz faktiski izbeigt inovatora tirgus ekskluzivitāti un tādējādi mudina oriģinālo zāļu ražotājus turpināt inovāciju. Papildus inovāciju aizsardzībai pretmonopola noteikumu izpildes panākšana uzlabo arī pacientu izvēles iespējas, ierobežojot dažādas izslēgšanas darbības, piemēram, atlaižu sistēmu, kas paredzēta konkurentu izslēgšanai no slimnīcu konkursiem, vai maldinošas informācijas izplatīšanu par zāļu nekaitīgumu, lietojot tās tādu simptomu ārstēšanai, kas tirdzniecības atļaujā nav minēti (ārpusindikāciju (*off-label*) lietošana).

Turpmāku noteikumu izpildes darbību nepieciešamība

Šajā ziņojumā minētie izskatīto lietu piemēri liecina, ka konkurences noteikumu izpildes panākšana attiecīgo pilnvaru un kompetenču ietvaros var būt ļoti efektīvs līdzeklis, proti, lai izmeklētu pret konkurenci vērstus nolīgumus, kā arī dominējošo uzņēmumu stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas un uzņēmumu apvienošanās gadījumus. Tomēr tam, ko var panākt konkurences tiesību ietvaros, ir savas robežas, un visām ieinteresētajām personām ir pastāvīgi jāstrādā pie tā, lai atrisinātu sabiedrības problēmu, kā nodrošināt ilgtspējīgu piekļuvi cenas ziņā pieejamām un novatoriskām zālēm.

Līdzšinējais veikums noteikumu izpildes jomā ir stabils pamats tam, lai konkurences iestādes varētu turpināt un mērķtiecīgi virzīt savus pasākumus noteikumu izpildes panākšanai. Efektīva ES konkurences noteikumu izpildes panākšana farmācijas nozarē joprojām ir augstas prioritātes jautājums, un konkurences iestādes turpinās gan uzraudzīt tādu situāciju izmeklēšanu, kuras varētu būt vērstas pret konkurenci, gan rīkoties apsteidzoši.

Saturs

KOPSAVILKUMS.....	1
1. IEVADS	5
2. PĀRSKATS PAR KONKURENCES NOTEIKUMU IZPILDES PANĀKŠANU FARMĀCIJAS NOZARĒ	7
2.1. Pretmonopola noteikumu izpildes panākšana	7
2.2. Uzņēmumu apvienošanās pārbaude farmācijas nozarē	12
2.3. Tirgus uzraudzība un skaidrošanas darbs farmācijas un veselības aprūpes nozarē	14
3. KONKURENCES NOTEIKUMU IZPILDES PANĀKŠANU IETEKMĒ FARMĀCIJAS NOZARES ĪPATNĪBAS.....	16
3.1. Pieprasījuma un piedāvājuma īpašā struktūra farmācijas tirgos.....	16
3.2. Konkurences dinamiku ietekmē normatīvā un regulatīvā vide	18
4. KONKURENCE VEICINA PIEKĻUVI CENAS ZIŅĀ PIEEJAMĀM ZĀLĒM	24
4.1. Pretmonopola noteikumu izpildes panākšana sekmē lētāku ģenērisko zāļu ātru ienākšanu tirgū.....	24
4.2. Noteikumu izpildes panākšana, kas vērsta uz dominējošiem uzņēmumiem, kuri nosaka netaisnīgi augstas cenas (pārmērīgas cenas)	31
4.3. Cita veida pret konkurenci vērsta prakse, kas var palielināt cenas	33
4.4. Uzņēmumu apvienošanās kontrole un cenas ziņā pieejamas zāles	35
5. KONKURENCE STIMULĒ INOVĀCIJU UN PALIELINA ZĀĻU IZVĒLI.....	39
5.1. Pretmonopola noteikumu izpildes panākšana stimulē inovāciju un izvēles iespējas	39
5.2. Uzņēmumu apvienošanās kontrole aizsargā konkurenci zāļu inovācijas jomā	41
6. SECINĀJUMI	45

1. IEVADS

Padome lūdza Komisijai sagatavot “ziņojumu par nesenām konkurences lietām, ņemot vērā farmācijas nozares 2008./2009. gada apsekojumu”¹. Tā pauda bažas par to, ka pacientu piekļuvi cenas ziņā pieejamām un novatoriskām zālēm var apdraudēt i) ļoti augstas un neilgtspējīgas cenas; ii) produktu izņemšana no tirgus un citas farmācijas uzņēmumu uzņēmējdarbības stratēģijas; un iii) valstu valdību ierobežotā spēja aizstāvēties pret farmācijas uzņēmumiem. Eiropas Parlaments pauda līdzīgas bažas savā rezolūcijā par ES iespējām uzlabot zāļu pieejamību². Tāpēc šis ziņojums ir adresēts Padomei un Eiropas Parlamentam.

Farmācijas nozarei un veselības aprūpes nozarei kopumā ir jo īpaši liela sociālā un ekonomiskā nozīme. Cilvēkiem ir ļoti svarīgi būt veseliem un spēt piekļūt cenas ziņā pieejamām un novatoriskām zālēm. 2008. gada ekonomikas krīze un tās sekas, demogrāfiskā attīstība un pārmaiņas attiecībā uz to slimību veidiem, ar kurām slimo eiropieši, ir radījušas būtisku spiedienu uz valstu veselības aprūpes budžetiem. Pēdējās desmitgadēs publiskie veselības aprūpes izdevumi ES dalībvalstīs kopumā ir palielinājušies līdz 5,7–11,3 % no IKP³, un ir paredzams, ka tie turpinās augt. Izdevumi par medikamentiem veido lielu daļu no valdību izdevumiem veselības aprūpes jomā⁴. Šajā kontekstā augstas zāļu cenas var radīt lielu slogu valstu veselības aprūpes sistēmām.

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

Šajā ziņojumā ir sniegts ieskats par to, kā konkurences tiesību aktu izpildes panākšana, proti, ES pretmonopola noteikumu un ES uzņēmumu apvienošanās noteikumu izpilde⁵, var palīdzēt aizsargāt ES pacientu piekļuvi cenas ziņā pieejamām un novatoriskām zālēm. Ziņojums ir sagatavots ciešā sadarbībā ar 28 ES dalībvalstu konkurences iestādēm (VKI) (Komisija un VKI turpmāk kopā sauktas “Eiropas konkurences iestādes”).

Eiropas konkurences iestādes cieši sadarbojas nolūkā izpildīt konkurences tiesību aktu prasības un pastāvīgi uzrauga farmācijas tirgus. Ar konkrētiem piemēriem šajā ziņojumā ir raksturoti izpildes pasākumi attiecībā uz noteikumiem, kas aizliedz ļaunprātīgi

¹ Padomes secinājumi par līdzsvara stiprināšanu farmācijas sistēmās Eiropas Savienībā un tās dalībvalstīs, 2016. gada 17. jūnijs, 48. punkts.

² Eiropas Parlamenta 2017. gada 2. marta rezolūcija par ES iespējām uzlabot zāļu pieejamību (2016/2057(INI)), 2017. gada 2. marts, pieejama šeit: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2017-0061+0+DOC+XML+V0/LV>.

³ 5,7 % Latvijā un 11,3 % Vācijā 2016. gadā. Avots: ESAO (2017), *Health at a Glance 2017: OECD Indicators*, OECD Publishing, Parīze, 134. un 135. lpp. (http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2017-en).

⁴ 2015. gadā (vai tuvākajā gadā, par kuru pieejami dati) par mazumtirdzniecībā tirgotiem medikamentiem vidēji ESAO valstīs tika tērēti 16 % no veselības aprūpes izdevumiem; šajā rādītājā nav iekļauti slimnīcu izdevumi par medikamentiem. Avots: ESAO (3. zemsvītras piezīme), 186. un 187. lpp.

⁵ Šajā ziņojumā nav aptverti ne Komisijas īstenotie valsts atbalsta kontroles pasākumi (piem., atbalsts farmācijas uzņēmumiem pētniecībai un izstrādei vai valsts atbalsts veselības apdrošināšanas jomā), ne gadījumi, kad konkurenci ir izkropļojušas dalībvalsts piešķirtas īpašas vai ekskluzīvas tiesības (piem., privātu veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju sūdzības par, iespējams, pārmērīgu kompensāciju valstij piederošām slimnīcām).

izmantot dominējošo stāvokli un slēgt ierobežojošus nolīgumus, un kā attiecīgi nodrošināts, ka i) medikamentu cenu konkurence netiek mākslīgi samazināta vai novērsta un ii) pret konkurenci vērsta prakse neierobežo inovāciju šajā nozarē. Farmācijas uzņēmumu apvienošanās gadījumu izskatīšana saistībā ar iespējamo negatīvo ietekmi uz konkurenci vienlīdz kalpo abiem šiem mērķiem, un šajā ziņojumā ir aprakstīts, kā, Komisijai piemērojot ES uzņēmumu apvienošanās kontroles noteikumus, konkrētos gadījumos tika uzlabota cenas ziņā pieejamu un novatorisku zāļu pieejamība. Ziņojumā skatītas cilvēkiem paredzētās zāles.

Pretmonopola izmeklēšanas ir sarežģītas, un to veikšanai ir vajadzīgi ievērojami resursi. Tāpēc Eiropas konkurences iestādes savās izmeklēšanās galveno uzmanību velta svarīgākajām lietām, tostarp tām, kas var sniegt norādes tirgus dalībniekiem un atturēt tos no līdzīgas rīcības. Tādējādi *“konkurences tiesību aktu ievērošanas modra kontrole”*⁶ palīdz uzlabot konkurenci farmācijas tirgos ne tikai konkrētajā gadījumā, par kuru tiek veikta izmeklēšana, bet arī plašākā mērogā, dodot norādes nozarei par turpmāko rīcību. Pēdējos gados Eiropas konkurences iestāžu lēmumi ir devuši vairākus jaunus precedentus, kas ir ļāvuši precizēt, kā ES konkurences tiesības piemērot jauna veida problēmgadījumiem farmācijas tirgos. Šo svarīgo lēmumu pamatā bieži vien bija vērīnīga izmeklēšana visas nozares mērogā. Eiropas konkurences iestādes turpina nodrošināt to, ka konkurences noteikumi farmācijas tirgos tiek pildīti efektīvi un laikus.

Šis ziņojums aptver laikposmu no 2009. līdz 2017. gadam. Tajā ir:

- sniegts vispārējs pārskats par to, kā Komisija un VKI nodrošina konkurences tiesību izpildes panākšanu farmācijas nozarē (2. nodaļa);
- aprakstītas farmācijas nozares galvenās iezīmes, kas ietekmē konkurences novērtējumu (3. nodaļa);
- ilustrēts, kā konkurences tiesību izpildes panākšana veicina to, lai zāles būtu cenas ziņā pieejamas (4. nodaļa), lai notiktu inovācija un lai būtu nodrošinātas zāļu un ārstēšanas metožu izvēles iespējas (5. nodaļa).

⁶ Eiropas Parlamenta rezolūcija, H apsvērums (sk. 2. zemsvītras piezīmi).

2. PĀRSKATS PAR KONKURENCES NOTEIKUMU IZPILDES PANĀKŠANU FARMĀCIJAS NOZARĒ

Lai gan konkurences tiesību aktu (pretmonopola un uzņēmumu apvienošanās noteikumu) izpildes panākšana palīdz nodrošināt to, lai pacientiem un veselības aprūpes sistēmām būtu piekļuve novatoriskām un cenas ziņā pieejamām zālēm, šī izpilde neaizstāj un netraucē īstenot likumdošanas un regulatīvos pasākumus, kuru mērķis ir nodrošināt, lai ES pacienti gūtu labumu no mūsdienīgām un cenas ziņā pieejamām zālēm un veselības aprūpes. Konkurences tiesību izpildes panākšana tālād papildina dažādās regulatīvās sistēmas. Tas galvenokārt notiek, iejaucoties individuālos gadījumos saistībā ar uzņēmumu konkrētu rīcību tirgū. Reizēm konkurences iestādes izmanto arī skaidrošanas darbu, lai ierosinātu lēmumu pieņēmējiem publiskajā vai privātajā sfērā īstenot konkurenci veicinošus risinājumus nolūkā novērst sistēmisku tirgus nepareizu darbību.

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

2.1. Pretmonopola noteikumu izpildes panākšana

2.1.1. Kas ir pretmonopola noteikumi?

Ar Līguma par Eiropas Savienības darbību (“LESD”) 101. pantu ir aizliegti nolīgumi uzņēmumu starpā, uzņēmumu apvienību lēmumi un saskaņotas darbības, kuru mērķis vai sekas ir konkurences ierobežošana. Ar LESD 102. pantu ir aizliegts ļaunprātīgi izmantot dominējošo stāvokli attiecīgajā tirgū. Ar Regulu (EK) Nr. 1/2003⁷ Komisija un VKI ir pilnvarotas piemērot LESD noteiktos aizliegumus praksei, kas vērsta pret konkurenci.

Uzņēmumiem pašiem ir jānovērtē, vai to prakse atbilst pretmonopola noteikumiem. Lai nodrošinātu juridisko noteiktību attiecībā uz konkurences tiesību piemērošanu, Komisija ir pieņēmusi regulas, kurās precizēts, kad konkrētiem nolīgumu veidiem (piem., licences nolīgumiem) var piemērot grupu atbrīvojumu, un ir izdevusi norādījumus, kuros paskaidrots, kā Komisija piemēro pretmonopola noteikumus⁸.

2.1.2. Kas atbild par pretmonopola noteikumu izpildes panākšanu?

Izpildes panākšanu nodrošina gan Komisija, gan 28 VKI. VKI ir pilnībā pilnvarotas piemērot LESD 101. un 102. pantu. Komisija un VKI cieši sadarbojas Eiropas Konkurences tīkla (EKT) ietvaros. Lietu var izskatīt viena VKI, Komisija vai paralēli vairākas iestādes.

⁷ Padomes 2002. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1/2003 par to konkurences noteikumu īstenošanu, kas noteikti Līguma 81. un 82. pantā (OV L 1, 4.1.2003., 1. lpp.).

⁸ Piemēram, Pamatnostādnes par Līguma par Eiropas Savienības darbību 101. panta piemērojamību horizontālās sadarbības nolīgumiem (OV C 11, 14.1.2011.). Pārskats par piemērojamajiem noteikumiem ir pieejams šeit: <http://ec.europa.eu/competition/antitrust/legislation/legislation.html>.

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

Papildus šim Eiropas konkurences iestāžu darbam pretmonopola jomā arī dalībvalstu tiesas ir pilnībā pilnvarotas un dažkārt tiek lūgtas piemērot LESD 101. un 102. pantu. Tās piemēro LESD 101. un 102. pantu gan apelācijas prasībās par VKI lēmumiem, gan tiesvedībās starp privātiem subjektiem. Valstu tiesas un konkurences iestādes (VKI un Komisija) sadarbojas: tiesas var pieprasīt iestādes atzinumu par ES pretmonopola noteikumu piemērošanu, un iestādes var piedalīties tiesvedībā, iesniedzot rakstiskus apsvērumus.

2.1.3. Kādi instrumenti un procedūras ir pieejami?

Eiropas konkurences iestādes var pieņemt lēmumus, kuros tās konstatē, ka konkrēts nolīgums vai vienpusēja rīcība pārkāpj LESD 101. un/vai 102. pantu. Šajos gadījumos iestāde pieprasa uzņēmumiem izbeigt nelikumīgo darbību un var piemērot naudas sodu, kas var būt ievērojams. Var piemērot arī īpašus korektīvos pasākumus. Komisija un vairums VKI⁹ var arī pieņemt lēmumu akceptēt izmeklēšanā iesaistīto uzņēmumu juridiskās saistības izbeigt problemātisko praksi. Ar šādiem lēmumiem par saistībām nekonstatē pārkāpumu un nepiemēro naudas sodu, bet tie var būt svarīgi konkurences atjaunošanai tirgū.

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

1. ielaidums. Kas ir pārbaudes uz vietas?

Komisija un VKI var veikt iepriekš nepieteiktas pārbaudes un kratīšanu uzņēmumu telpās, lai savāktu pierādījumus par iespējamu pret konkurenci vērstu rīcību. Nesadarbošanās pārbaudē vai tās kavēšana, piemēram, pārplēšot Komisijas uzlikto aizzīmogojumu, var izraisīt prāvus naudas sodus. EKT+ direktīva cita starpā nodrošina to, ka visām VKI ir būtiskākās izmeklēšanas pilnvaras un instrumenti, tostarp efektīvākas inspicēšanas pilnvaras (piem., tiesības pārmeklēt informāciju, kas saglabāta tādās ierīcēs kā viedtālruņi, planšetdatori u. c.)¹⁰.

Eiropas konkurences iestādes savās procedūrās aizsargā izmeklēšanā iesaistīto pušu aizstāvības tiesības. Piemēram, ja Komisija savā administratīvajā procedūrā vēlas izvirzīt iebildumus pret pušu rīcību, izmeklēšanā iesaistītās puses saņem visaptverošu iebildumu paziņojumu un piekļuvi visiem Komisijas lietas materiāliem. Pirms Komisija pieņem galīgo lēmumu, tās var atbildēt uz iebildumiem rakstiski un mutiskajā procedūrā.

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

⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2019/1 par apstākļu nodrošināšanu nolūkā dot dalībvalstu konkurences iestādēm iespēju efektīvāk izpildīt konkurences noteikumus un par iekšējā tirgus pienācīgas darbības nodrošināšanu (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2019.011.01.0003.01.LAV&toc=OJ:L:2019:011:FULL).

¹⁰ Sk. 9. zemsvītras piezīmi.

Parasti pretmonopola izmeklēšanas ir sarežģītas, jo ir jāveic daudzu dažādu faktu rūpīga izmeklēšana, kā arī visaptveroša juridiskā un ekonomiskā analīze. Tāpēc izmeklēšanām ir vajadzīgi ievērojami resursi un var paiet vairāki gadi, pirms tiek pieņemts galīgais lēmums. Lai nodrošinātu resursu lietderīgu izlietojumu, konkurences iestādēm galvenā prioritāte jāpiešķir lietām, kurās konkrētās prakses ietekme uz tirgu ir būtiskāka vai kurās pieņemtais lēmums varētu būt lietderīgs precedents, ko varētu piemērot farmācijas nozarē vai pat ārpus tās.

2. ielaidums. Vai tie, kas cietuši no konkurenci ierobežojošas rīcības, var piedzīt zaudējumus?

Tiem, kas cietuši no konkurenci ierobežojošas rīcības, ir tiesības uz zaudējumu atlīdzību. ES direktīva nodrošina to, ka valstu tiesībās ir paredzēta efektīva iespēja tiesas ceļā panākt zaudējumu atlīdzināšanu¹¹. Tādējādi konkurences iestāžu izpildes panākšanas darbības var tikt papildinātas ar zaudējumu atlīdzināšanas prasībām, ko valstu tiesās ceļ tie, kuri cietuši no konkurenci ierobežojošas rīcības. Piemēram, 2010. gadā Apvienotās Karalistes VKI uzņēmumam *Reckitt Benckiser* piemēroja naudas sodu 10,2 miljonu GBP apmērā par dominējošā stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu, aizkavējot ģenērisko zāļu konkurenci ar zālēm *Gaviscon Original Liquid* (zāles pret grēmām), kurām bija beidzies patenta darbības laiks. Pēc šā lēmuma pieņemšanas Anglijas, Velsas, Skotijas un Ziemeļīrijas veselības aprūpes iestādes iesniedza civilprasības par zaudējumu atlīdzības piedzišanu no minētajiem uzņēmumiem. Iestādes apgalvoja, ka tām ir jāsaņem kompensācija par pārmaksu par zālēm, jo to izraisīja uzņēmuma nelikumīga rīcība. Līdz 2014. gadam minētās prasības tika apmierinātas par summu, kuras apmērs netika atklāts¹².

Līdzīgi Apvienotās Karalistes veselības iestādes iesūdzēja tiesā *Les Laboratoires Servier* par zaudējumiem, kurus (daļēji) izraisīja pārkāpumi, kas aizkavēja ģenērisko zāļu ienākšanu tirgū un kuri bija konstatēti Komisija lēmumā *Servier* lietā¹³. Saistībā ar šīm prasībām vairāk nekā 200 miljonu GBP apmērā nolēmumi Apvienotās Karalistes tiesās vēl nav pieņemti¹⁴.

2.1.4. Pārskats par pretmonopola noteikumu izpildes panākšanas pasākumiem farmācijas nozarē

2009.–2017. gadā 13 VKI un Komisija pieņēma 29 lēmumus, kuros pēc pretmonopola izmeklēšanas saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm tika konstatēts pārkāpums vai akceptētas juridiskas saistības. Pilnīgs minēto 29 lietu saraksts ir pieejams Konkurences GD tīmekļa vietnē¹⁵.

¹¹ Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 26. novembra Direktīva 2014/104/ES par atsevišķiem noteikumiem, kuri valstu tiesībās reglamentē zaudējumu atlīdzināšanas prasības par dalībvalstu un Eiropas Savienības konkurences tiesību pārkāpumiem (OV L 349, 5.12.2014., 1. lpp.).

¹² ESAO dokuments “*Generic Pharmaceuticals, – Note by the United Kingdom*”, 2014. gada 18. jūnijs, DAF/COMP/WD(2014)67, 11. punkts. Pieejams vietnē [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).

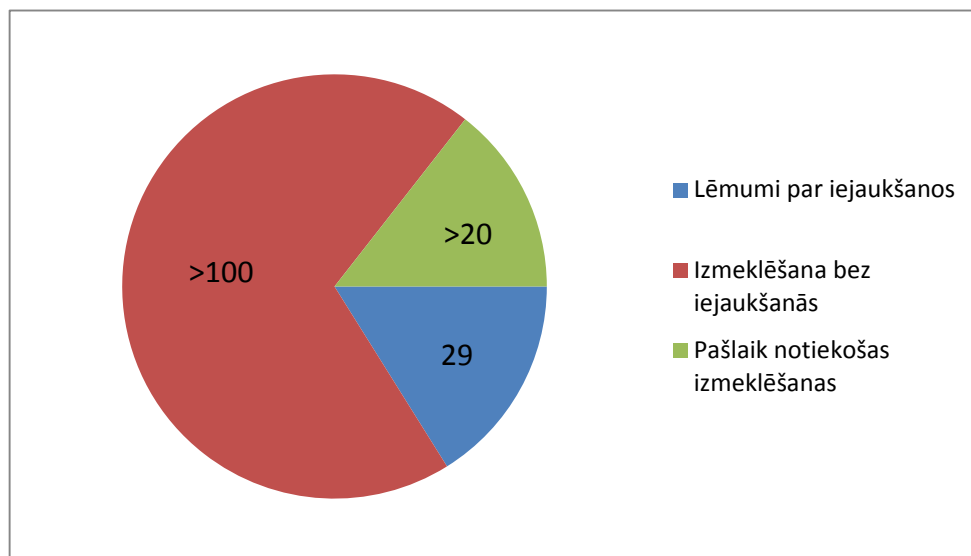
¹³ Komisijas 2014. gada 9. jūlija Lēmums lietā Nr. COMP/AT.39612 – *Servier*. Sīkāku informāciju sk. 4.1.1. sadaļā.

¹⁴ [2015] EWHC 647 (Ch) — Valsts sekretārs veselības jautājumos un citi / *Servier Laboratories Limited* un citi.

¹⁵ Šajā ziņojumā par šīm 29 pretmonopola lietām zemsivītras piezīmēs ir norādīts attiecīgās konkurences iestādes nosaukums un lēmuma pieņemšanas datums. Pilnīgs šo lietu saraksts ir pieejams šeit: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html>. Sarakstā ir norādītas arī saites uz publiski pieejamu informāciju (piem., preses paziņojumu, lēmuma tekstu, tiesas spriedumu).

Turklāt Eiropas konkurences iestādes veica vērienīgu izmeklēšanas darbu attiecībā uz bažām saistībā ar konkurenci arī vairāk nekā 100 lietās, kurās netika pieņemts lēmums par iejaukšanos, un pašlaik izskatīšanā ir vairāk nekā 20 lietu par zālēm. Tās ir arī pieņēmušas 17 lēmumus par pārkāpumiem vai saistībām lietās, kas saistītas ar medicīnas ierīcēm, un 23 lēmumus — lietās, kas saistītas ar citiem veselības aprūpes jautājumiem.

1. attēls. Eiropas konkurences iestāžu veiktās pretmonopola izmeklēšanas farmācijas nozarē (2009–2017. g.)

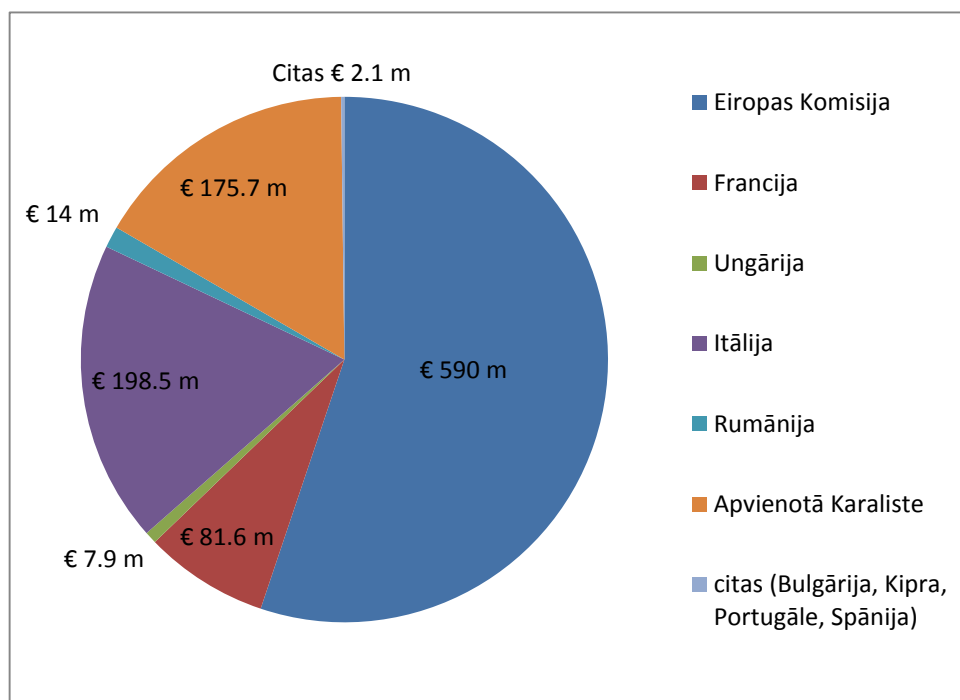


Konkurences iestādes iejaucas un piemēro sankcijas

No 29 iejaukšanās lietām saistībā ar medikamentiem 24 gadījumos lietas noslēdzās ar lēmumu piemērot aizliegumu, jo tika konstatēts ES konkurences tiesību aktu pārkāpums. Attiecīgajā periodā naudas sodi tika piemēroti 21 lietā (un 87 % gadījumu no visiem lēmumiem par pārkāpumiem) kopā vairāk nekā 1 miljarda EUR apmērā (sk. 2. attēlu)¹⁶. Piecās lietās izmeklēšana beidzās, nekonstatējot pārkāpumu un nepiemērojot naudas sodu, jo bažas saistībā ar konkurenci tika pienācīgi novērstas ar izmeklēšanā iesaistītu uzņēmumu saistībām. Minētās saistības tika padarītas saistošas ar konkurences iestādes lēmumu.

¹⁶ Paziņotās naudas sodu summas nav galīgas, jo vairākās lietās lēmums ir pārsūdzēts. Trijos lēmumos par pārkāpumu VKI nepiemēroja naudas sodu.

2. attēls. Eiropas konkurences iestādes lietās saistībā ar zālēm ir piemērojušas naudas sodus kopā 1,07 miljardu EUR apmērā (2009.–2017. g.)



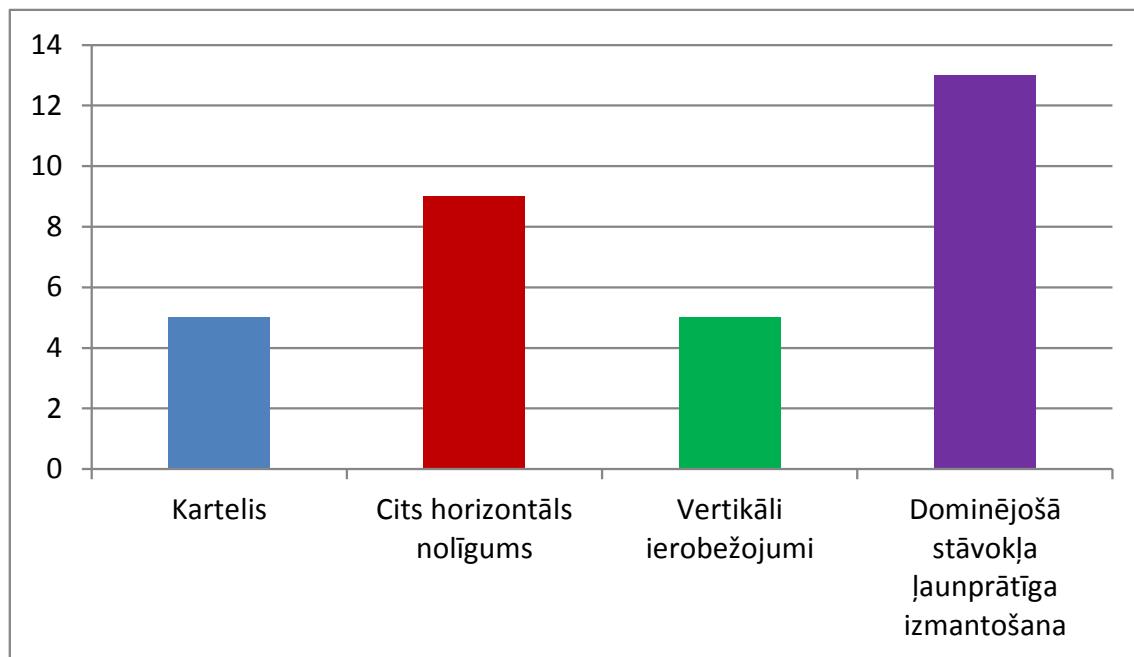
Nolūkā savākt pierādījumus iepriekš nepieteiktas pārbaudes tika veiktas aptuveni 62 % gadījumu no izmeklēšanām, pēc kurām tika pieņemts lēmums par iejaukšanos. Gandrīz visos gadījumos (90 %) tika veikti informācijas pieprasījumi. Iztaujāšana tika veikta 45 % gadījumu no visām lietām.

Vairums (17) izmeklēšanu, pēc kurām tika pieņemts lēmums par iejaukšanos, tika sāktas, pamatojoties uz sūdzībām, 8 tika sāktas *ex officio* un 4 tika sāktas citu iemeslu dēļ (piem., pamatojoties uz nozares apsekojuma laikā apkopotajām ziņām). Minētās izmeklēšanas bija saistītas ar medikamentu ražotāju (11 lietas), vairumtirgotāju (5 lietas) un mazumtirdzniecības izplatītāju (2 lietas) praksi, kas vērsta pret konkurenci, un vairākas lietas bija saistītas ar praksi, kurā bija iesaistīti gan ražotāji, gan izplatītāji. Izmeklēšanās tika skatītas ļoti dažādas zāles, piemēram, zāles vēža ārstēšanai ar ķīmijterapiju, antidepresanti, spēcīgi pretsāpju līdzekļi, medikamenti hroniskas sirds mazspējas novēršanai, vakcīnas.

Kā parādīts 3. attēlā, visbiežāk bažas saistībā ar konkurenci, pamatojoties uz kurām tiek pieņemti lēmumi par iejaukšanos, attiecas uz dominējošā stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu (45 % lietu), kā arī uz dažādiem ierobežojošiem nolīgumiem starp uzņēmumiem. Tie ietver i) ierobežojošus horizontālus nolīgumus starp konkurentiem, piemēram, nolīgumus “samaksa par atlikšanu” (31 %); ii) izteiktus karteļu gadījumus (piem., aizliegtas pretendenta vienošanās) (17 %); un iii) vertikālus nolīgumus (piem., klauzulas, kas aizliedz izplatītājiem popularizēt un pārdot konkurējošu ražotāju produktus) (17 %)¹⁷.

¹⁷ Lēmumos var būt konstatēti vairāki pārkāpumi, tāpēc kopējais rādītājs pārsniedz 100 %.

3. attēls. Konkurences pārkāpumu veidi — Eiropas konkurences iestāžu iejaukšanās gadījumi



Konkurences iestādes veicina konkurences noteikumu izpildi, veicot izmeklēšanas

Papildus lietām, kurās tika pieņemts lēmums par iejaukšanos, Eiropas konkurences iestādes ievērojamu izmeklēšanas darbu attiecībā uz bažām saistībā ar konkurenci veica arī vairāk nekā 100 lietās, kas tika izbeigtas dažādu iemeslu dēļ (jo īpaši tāpēc, ka sākotnējā izmeklēšanā netika konstatēti pietiekami pierādījumi). Pat ja šajās lietās netika piemērotas sankcijas vai panākta saistību uzņemšanās, veicot šo darbu, tika uzturēti cieši kontakti ar dažādām farmācijas tirgos iesaistītajām pusēm, kas bieži vien palīdzēja izskaidrot konkurences noteikumus un precizēt to piemērošanu farmācijas nozarē. Aptuveni vienā trešdaļā no šiem gadījumiem izmeklētās bažas saistībā ar konkurenci attiecās uz iespējamām slepenām norunām starp uzņēmumiem, vēl viena trešdaļa gadījumu bija saistīti ar iespējamu atteikumu piegādāt zāles vai zāļu piegādes ierobežošanu, savukārt 13 % bija saistīti ar iespējamiem šķēršļiem ģenērisku vai bioloģiski līdzīgu zāļu ienākšanai tirgū un 9 % — ar iespējamiem paralēlās tirdzniecības ierobežojumiem.

Pašlaik farmācijas nozarē Eiropas konkurences iestādes izmeklē vairāk nekā 20 lietu.

2.2. Uzņēmumu apvienošanās pārbaude farmācijas nozarē

2.2.1. Kādi ir ES uzņēmumu apvienošanās noteikumi?

Farmācijas uzņēmumi regulāri veic apvienošanos vai pārpirkšanu (“apvienošanās”). Daži no šiem darījumiem tiek veikti ar mērķi gūt apjomradītus ietaupījumus, paplašināt pētniecību un izstrādi jaunās ārstniecības jomās, panākt lielāku peļņu u. c.

Taču konsolidācija, kas ietekmē tirgus struktūru, var arī kavēt konkurenci. Piemēram, apvienotais uzņēmums var iegūt tādu ietekmi tirgū, kas ļauj tam strauji paaugstināt savu zāļu cenas vai pārtraukt daudzsološu jaunu ārstēšanas metožu izstrādi. Komisija kontrolē uzņēmumu apvienošanos, lai pārliecinātos, ka konsolidācija būtiski netraucē efektīvai konkurencei farmācijas nozarē.

Komisijai ir pilnvaras pārbaudīt uzņēmumu apvienošanās darījumus, kam ir ES dimensija, t. i., ja apvienoto uzņēmumu apgrozījums atbilst ES Apvienošanās regulā noteiktajām robežvērtībām¹⁸. Ja minētās robežvērtības netiek sasniegtas, uzņēmumu apvienošanās, visticamāk, ir valsts jurisdikcijā, un to var pārbaudīt viena vai vairākas VKI. Apvienošanās regulā ir paredzēta sistēma lietu nodošanai no VKI Komisijai un otrādi, lai nodrošinātu, ka par ikviena darījuma pārbaudi atbild tā iestāde, kas to spēj izdarīt vislabāk¹⁹. Šajā ziņojumā uzmanība ir pievērsta tikai tām apvienošanās kontroles lietām, kurās tiek piemēroti ES apvienošanās kontroles tiesību akti, t. i., apvienošanās lietām, kuras izmeklēja Komisija.

Tiesiskais regulējums, kas attiecas uz Komisijas veiktu apvienošanās novērtējumu, ir ES Apvienošanās regula un Īstenošanas regula²⁰. Turklāt ir izdoti vairāki paziņojumi un pamatnostādnes, kurās sniegti norādījumi par to, kā Komisija veiktu apvienošanās pārbaudi dažādos apstākļos²¹.

Pārbaudot apvienošanos, Komisija veic perspektīvo analīzi par to, vai konkrētais darījums būtiski kavētu efektīvu konkurenci ES, jo īpaši radot vai pastiprinot dominējošo stāvokli. Savā novērtējumā Komisija jo īpaši apsver to, i) kāda varētu būt apvienotā uzņēmuma rīcība pēc apvienošanās (“vienpusēja ietekme”); ii) vai citiem uzņēmumiem saglabātos stimuli konkurēt vai arī tie drīzāk pielāgotu savu komerciālo stratēģiju apvienotajam uzņēmumam (“koordinēta ietekme”); un iii) vai varētu tik liegta piekļuve piegādātājiem vai klientiem (“vertikāla un konglomerāta ietekme”).

Apvienošanās pārbaude tiek uzsākta pēc tam, kad Komisija saņem no iesaistītajiem uzņēmumiem paziņojumu par nodomu apvienoties, kas bieži vien notiek pirms oficiālā paziņojuma sniegšanas. Apvienošanos nedrīkst veikt, kamēr Komisija nav devusi savu piekrišanu.

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

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

Lai no tā izvairītos, uzņēmumi var piedāvāt mainīt koncentrāciju nolūkā novērst ar konkurenci saistītas bažas. Šādas izmaiņas parasti sauc par korektīviem pasākumiem vai saistībām. Ja šķiet, ka piedāvātie korektīvie pasākumi atbilst mērķim, Komisija veic tā

¹⁸ Komisija 2016. gadā izsludināja sabiedrisko apspriešanu par konkrētiem ES apvienošanās kontroles procesuālajiem un jurisdikcijas aspektiem, piemēram, saistībā paziņošanas robežvērtībām farmācijas nozarē. Tagad tiek apkopoti šīs apspriešanas rezultāti.

¹⁹ Piemēram, uzņēmumi, kas apvienojas, kā arī viena vai vairākas dalībvalstis noteiktos apstākļos var lūgt, lai apvienošanos, kas ir zem ES apgrozījuma robežvērtības, izskatītu Komisija (piem., šādu pieprasījumu var iesniegt uzņēmumi, kas apvienojas, ar nosacījumu, ka apvienošanās būtu tiksui pārbaudīta vismaz trijās dalībvalstīs un šīs dalībvalstis piekrīt lietas nodošanai). Līdzīgi — uzņēmumi, kas apvienojas, kā arī dalībvalsts var lūgt VKI pārbaudīt apvienošanos, kas atbilst ES apgrozījuma robežvērtībām, ja minētās apvienošanās ietekme būs jūtama šajā konkrētajā dalībvalstī.

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

²¹ Pārskats par piemērojamajiem noteikumiem ir pieejams šeit: <http://ec.europa.eu/competition/mergers/legislation/legislation.html>.

dēvēto tirgus testu, lūdzot paust viedokli (jo īpaši konkurentiem un klientiem) par to, vai ar konkrētajām saistībām efektīvi tiktu novērsta bažas saistībā ar konkurenci. Pamatojoties uz to, Komisija lemj, vai apstiprināt minēto darījumu ar nosacījumiem un pienākumiem īstenot korektīvos pasākumus vai nu pirms, vai pēc uzņēmumu apvienošanās, atkarībā no lietas konkrētajiem apstākļiem.

Komisija uzskata, ka strukturāli korektīvie pasākumi, jo īpaši atsavināšana, ir vēlamais veids, kā atrisināt ar konkurenci saistītas problēmas apvienošanās gadījumos. Attiecīgi farmācijas nozarē korektīvie pasākumi bieži vien izpaužas kā problemātisko sastāvu (molekulu) tirdzniecības atļauju atsavināšana attiecīgajā dalībvalstī. Parasti to papildina intelektuālā īpašuma un tehnoloģiju pārnese attiecībā uz ražošanas un pārdošanas zinātību, pārejas piegāžu vai citi nolīgumi un (attiecīgā gadījumā) ražošanas telpu un personāla nodošana.

2.2.3. Komisijas īstenotā apvienošanās kontrole farmācijas nozarē — skaitļi

2009.–2017. gadā Komisija izanalizēja vairāk nekā 80 apvienošanās gadījumu farmācijas nozarē. No tiem 19 gadījumi bija problemātiski no konkurences viedokļa. Konstatētās iespējamās bažas saistībā ar konkurenci galvenokārt attiecās uz risku, ka i) varētu pieaugt dažu zāļu cenas vienā vai vairākās dalībvalstīs; ii) pacientiem un valstu veselības aprūpes sistēmām varētu tikt liegta pieeja dažām zālēm; un iii) varētu samazināties inovācija saistībā ar konkrētām Eiropā vai pat pasaules līmenī izstrādātiem ārstēšanas līdzekļiem. Komisijas konstatētās problēmas parasti attiecās uz nelielu zāļu skaitu salīdzinājumā ar uzņēma kopējo portfeli.

Ņemot vērā korektīvos pasākumus, ko piedāvāja veikt apvienoties iecerējušie uzņēmumi, Komisija apstiprināja visas minētās apvienošanās, kas raisīja konkrētās bažas, un ļāva realizēt apvienošanos, vienlaikus aizsargājot konkurenci un patērētājus Eiropā.

Tādējādi iejaukšanās rādītājs farmācijas nozarē bija aptuveni 22 %²². Salīdzinājumam kopējais iejaukšanās rādītājs visās nozarēs attiecīgajā periodā bija 6 %.

2.3. Tirgus uzraudzība un skaidrošanas darbs farmācijas un veselības aprūpes nozarē

Papildus savām tiešajām darbībām izpildes panākšanas jomā — lēmumu pieņemšanai un izmeklēšanām saistībā ar praksi, kas ir potenciāli vērsta pret konkurenci farmācijas un veselības aprūpes nozarē, 2009.–2017. gadā konkurences iestādes īstenoja arī vairāk nekā 100 tirgus uzraudzības un skaidrošanas pasākumus. Uzraudzības pasākumi ietver nozares apsekojumus, tirgus pētījumus un aptaujas nolūkā noteikt, iespējamās šķēršļus konkurences pareizai darbībai attiecīgajā nozarē. Svarīga (kaut arī dažreiz mazāk pamanāma) konkurences iestāžu darba joma ir skaidrošanas darbs, kas ietver konsultatīvus atzinumus, *ad hoc* konsultācijas un citus pasākumus, kuri veicina, piemēram, likumdošanas un administratīvo iestāžu pieejas un risinājumus, kas sekmē efektīvu un godīgu konkurenci attiecīgajā nozarē vai tirgū. Farmācijas nozarē šādas iniciatīvas ir sevišķi svarīgas, ņemot vērā īpašās ar konkurenci saistītās problēmas šajā nozarē (sk. 3. nodaļu).

²² Iejaukšanās rādītāju aprēķina kā attiecību starp lielumu, ko veido apvienošanās aizliegumi, apvienošanās apstiprinājumi ar korektīvo pasākumu nosacījumiem un apvienošanās paziņojumu atsaukumi II posmā, un kopējo Komisijas saņemto apvienošanās paziņojumu skaitu.

Konkurences iestādes var veikt tirgus uzraudzības pasākumus, ja, piemēram, “cenu neelastība vai citi apstākļi liek domāt, ka konkurence .. ir iespējami ierobežota vai traucēta”²³. Principā nozares apsekojumi un citas uzraudzības darbības arī dod tirgus dalībniekiem norādes un var būt izejas punkts pretmonopola izpildes pasākumiem. Dažām VKI ir tik plašas pilnvaras, ka tās, piemēram, var veikt apsekojumus, lai sagatavotu atzinumus par tiesību aktu projektiem vai citiem regulatīvajiem pasākumiem, kuri var ietekmēt konkurences nosacījumus konkrētā nozarē.

No 30 veiktajiem nozares apsekojumiem vai tirgus pētījumiem aptuveni trešdaļā gadījumu lielākā uzmanība tika pievērsta zāļu izplatīšanai mazumtirdzniecībā un konkurencei starp aptiekām. Liela uzmanība tika pievērsta arī zāļu vairumizplatīšanai, tostarp konkrētām konkurences problēmām saistībā ar paralēlo tirdzniecību vai cenu noteikšanu. Uzraudzības darbību trešais aspekts, kam tika pievērsta liela uzmanība, attiecās uz ģenērisko zāļu ienākšanu tirgū. Jo īpaši liela uzmanība šim aspektam tika pievērsta Komisijas veiktajā farmācijas nozares apsekojumā, attiecībā uz kuru galīgais ziņojums tika apstiprināts 2009. gadā, kam sekoja astoņi gada uzraudzības ziņojumi.

Tika veikts vairāk nekā 70 skaidrošanas pasākumu, galvenokārt tie bija atzinumi par tiesību aktu projektu priekšlikumiem vai ieteikumi, kā novērst konkurences kropļojumus farmācijas un veselības aprūpes nozarē. Šajos skaidrojošā rakstura dokumentos aptverto jautājumu loks ir plašs, tostarp i) tirgus piekļuves šķēršļu likvidēšana novatoriskām zālēm; ii) aptieku un zāļu tiešsaistes tirdzniecības ierobežojumu atcelšana; iii) labāka piekļuve medicīnas pakalpojumiem un konkurences problēmas saistībā ar medicīnas ierīcēm; un iv) šķēršļu likvidēšana konkurencei starp oriģinālo zāļu ražotājiem un bioloģiski līdzīgu zāļu ražotājiem. Daudzi no šiem skaidrošanas pasākumiem palīdzēja izstrādāt vai atjaunot tādus nosacījumus, kas labāk sekmē efektīvu un godīgu konkurenci un nodrošina pacientiem labāku piekļuvi zālēm vai medicīniskajai aprūpei.

Eiropas konkurences iestāžu 2009.–2017. gadā veikto uzraudzības un skaidrošanas pasākumu pilnīgs saraksts ir pieejams Konkurences ĢD tīmekļa vietnē²⁴.

²³ Padomes Regulas (EK) Nr. 1/2003 17. pants attiecībā uz Komisijas tiesībām veikt nozares apsekojumu.

²⁴ <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html>. Sarakstā ir iekļautas saites uz publiski pieejamu informāciju un/vai pašiem ziņojumiem.

3. KONKURENCES NOTEIKUMU IZPILDES PANĀKŠANU IETEKMĒ FARMĀCIJAS NOZARES ĪPATNĪBAS

Lai konkurences politika un tās izpildes panākšanas pasākumi farmācijas nozarē būtu efektīvi, tos nosakot, ir jāņem vērā šīs nozares īpatnības un to radītā konkurences dinamika. Šīs īpatnības ietver, piemēram, pieprasījuma un piedāvājuma īpašo struktūru, kas aptver dažādas iesaistītās personas (3.1. sadaļa), un vispārējo normatīvo un regulatīvo vidi dažādās dalībvalstīs (3.2. sadaļa).

3.1. Pieprasījuma un piedāvājuma īpašā struktūra farmācijas tirgos

Katrā tirgus darbības analīzē un katrā rīcības novērtējumā saskaņā ar konkurences tiesību aktiem ir pienācīgi jāņem vērā piedāvājuma un pieprasījuma struktūra. Farmācijas tirgos dažādām ieinteresētajām personām ir dažādas intereses. Pieprasījuma pusē ir klienti (pacienti), recepšu izrakstītāji, aptiekas un veselības apdrošināšanas sistēmas:

- pacienti ir zāļu galalietotāji. Parasti viņi apmaksā tikai mazu daļu no izrakstīto zāļu cenas (ja vispār ko maksā), bet pārējo sedz veselības aprūpes sistēma;
- recepšu izrakstītāji, parasti ārsti, lemj par to, kuras zāles izrakstīt pacientam. Viņi var arī konsultēt pacientus par to, kuras bezrecepšu zāles lietot. Tomēr viņi nesedz ordinētās ārstēšanas izmaksas;
- arī aptiekas var ietekmēt zāļu pieprasījumu, piemēram, ja farmaceitiem ir stimuli pārdot noteiktu zāļu lētākās pieejamās versijas (ģenēriskās versijas vai paralēlā importa produktu). Aptiekas bieži vien ir arī galvenais informācijas avots, kas sniedz konsultācijas pacientiem par bezrecepšu zālēm;
- privātās un publiskās veselības apdrošināšanas sistēmas finansē to dalībnieki (un/vai valsts), un tās sedz pacientu medicīniskās izmaksas viņu vārdā. Valstī pastāvošais zāļu kompensēšanas režīms ietekmē pieprasījumu un recepšu izrakstītāju un farmaceitu rīcību.

Piedāvājuma pusē ir ražotāji ar atšķirīgiem uzņēmējdarbības modeļiem (piegādā oriģinālās zāles, ģenēriskās zāles vai — aizvien biežāk — abu veidu produktus), vairumtirgotāji un dažāda veida aptiekas: tiešsaistes aptiekas, aptiekas, kas nodrošina pasūtījumu piegādi pa pastu, parastās “fiziskās” aptiekas un slimnīcu aptiekas:

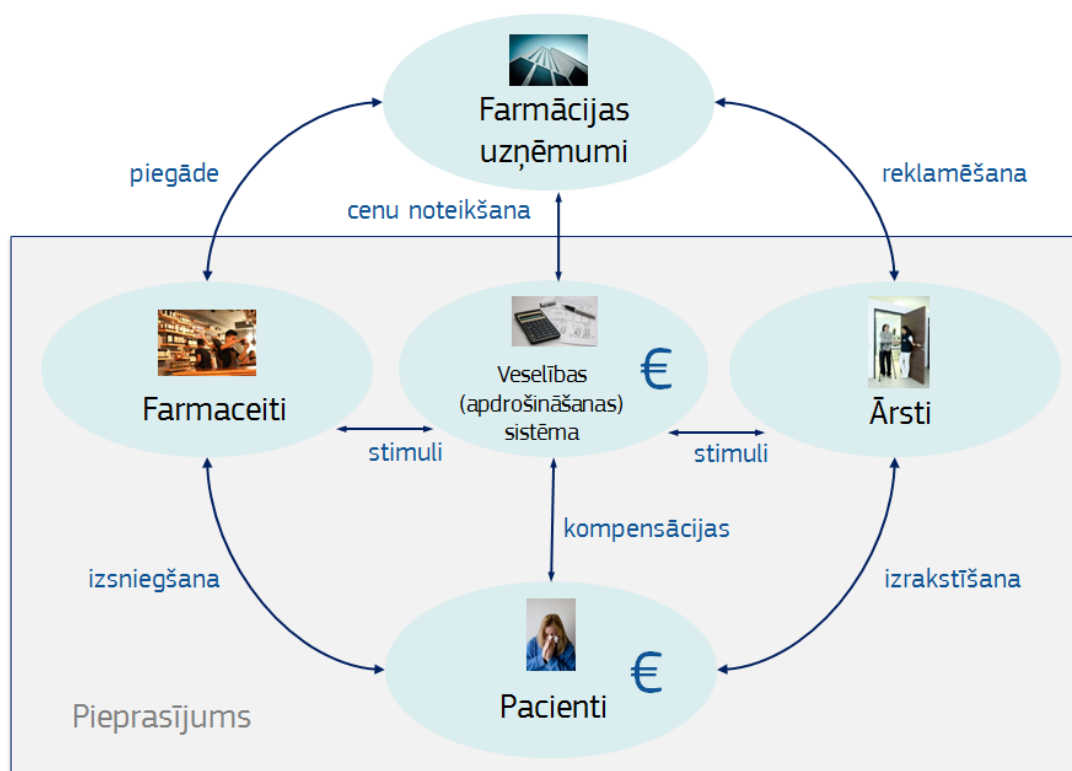
- oriģinālo zāļu ražotāji veic novatorisku zāļu pētniecību, izstrādi, ražošanu, tirdzniecību un piegādi. Tie parasti konkurē “par tirgu”, mēģinot būt pirmie, kas atklāj, patentē un ievieš tirgū jaunas zāles, bet tie var arī konkurēt “tirgū”, ja dažādas zāles ir salīdzinoši aizstājamas līdzīgu indikāciju ārstēšanai;
- ģenērisko produktu ražotāji piedāvā oriģinālo zāļu nenovatoriskas ģenēriskās versijas — pēc tam, kad oriģinālo zāļu ražotāji zaudē savu ekskluzivitāti, — un parasti viņi to dara par daudz zemāku cenu. Ģenēriskā produkta aktīvo vielu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs un tā farmaceitiskā forma (piem., tablete, injicējamas zāles) ir tāda pati kā jau apstiprinātajam oriģinālajam produktam (“atsauces zāles”). Tā bioekvivalencei ar atsauces zālēm ir jābūt pierādītai pētījumos. Ģenēriskos produktus parasti izmanto, lai ārstētu to pašu slimību, kuru ārstē ar atsauces zālēm. Tādējādi ģenērisko zāļu ražotāji konkurē, lai atkarotu tirgus no oriģinālo zāļu ražotājiem (vai no citiem ģenērisko zāļu ražotājiem, kas jau ir konkrētajā tirgū);

- daži ražotāji piedāvā gan oriģinālos, gan ģenēriskos produktus. Šie uzņēmumi izstrādā atšķirīgas uzņēmējdarbības stratēģijas katram produkta veidam;
- vairumtirgotāji organizē medikamentu izplatīšanu, iegādājoties medikamentus no ražotājiem un pārdodot tos aptiekām un slimnīcām;
- dažāda veida aptiekām ir divkārtšs uzdevums — konsultēt pacientus un izsniegt viņiem vajadzīgās zāles.

Visbeidzot, arī dalībvalstīm ir liela nozīme šajā stingri regulētajā nozarē — dažādas aģentūras administrē medikamentu tirdzniecību, cenu noteikšanu tiem, to iepirkumu un kompensēšanas nosacījumus. Ar regulējuma palīdzību valdība cenšas sasniegt vairākus mērķus, piemēram, i) uzturēt augstu medikamentu kvalitāti, drošumu, efektivitāti un iedarbīgumu; ii) padarīt medikamentus pieejamus ikvienam, risinot sarunas par cenām un izveidojot publiskas veselības apdrošināšanas sistēmas; iii) veicināt inovācijas un medicīnisko pētniecību u. c.

Kā parādīts 4. attēlā, farmācijas tirgos pieprasījuma pusi nenosaka tikai kāds viens tirgus dalībnieks, bet gan vairākas ieinteresētās personas, kuru intereses ne vienmēr sakrīt: pacients un viņa medicīniskās vajadzības, ārsts, kurš atbild par efektīvu pacienta ārstēšanu, bet neatbild par izmaksām, kā arī kompensējošā struktūra un apdrošinātāji, kuru uzdevums ir nodrošināt, lai medicīnas izdevumi būtu ilgtspējīgi, sniedzot labumu visiem veselības apdrošināšanas sistēmu dalībniekiem.

4. attēls. Pieprasījums un piedāvājums farmācijas tirgos



3.2. Konkurences dinamiku ietekmē normatīvā un regulatīvā vide

Konkurence farmācijas tirgos ir atkarīga no vairākiem faktoriem, tostarp pētniecības un izstrādes darbībām, tirdzniecības atļaujas saņemšanas prasībām, kapitāla pieejamības²⁵, intelektuālā īpašuma tiesībām, cenu noteikšanas regulējuma, komerciālajiem riskiem u. c. Lai novērtētu, vai konkrēta rīcība vai darījums ir vērsti pret konkurenci, ir nepieciešama pamatīga izpratne par šiem faktoriem. Tas ir svarīgi arī tāpēc, lai saprastu, kas ir “konkrētais tirgus”, jo tas ir būtisks jēdziens konkurences pārkāpumu analīzē.

3. ielaidums. Konkrētā tirgus definēšana medikamentiem

Definējot konkrēto tirgu²⁶, tiek noteikti konkurences spiediena avoti, kas var iedarboties uz personām, par kurām tiek veikta izmeklēšana. Konkrētais tirgus ietver gan produkta aspektu (kuri citi produkti rada būtisku konkurences spiedienu uz izmeklēšanā skatīto produktu), gan ģeogrāfisko aspektu (pieejami viendabīga teritorija, kurā ir būtisks konkurences spiediens). Lai saprastu, kuras zāles pieder vienam un tam pašam tirgum, iestādēm ir jānovērtē gan pieprasījuma puses aizstājējs (piem., vai recepšu izrakstītāji un pacienti būtu gatavi mainīt vienu produktu pret citu), gan piedāvājuma puses aizstājējs (vai pastāv tādi piegādātāji, kuri arī varētu sākt ražot konkrētās zāles).

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

Saistībā ar konkrēto produktu tirgu izpratne par to, kuri citi produkti ir terapeitiski aizstājami, noteikti ir pirmais solis procesā, lai noteiktu attiecīgās konkurējošās zāles. Tomēr noteicošais faktors ir tas, vai attiecīgās zāles var efektīvi aizstāt arī ekonomiskā ziņā. Tikai tādas zāles, ar kurām faktiski var aizstāt izmeklējamu produktu, reaģējot uz izmaiņām tirgus apstākļos, var uzskatīt par tādām, kas pieder tam pašam produktu tirgum. Piemēram, ja zāles cenas, kvalitātes, inovāciju, reklāmas ziņā ir pozicionētas tā, lai novērstu izrakstīšanas biežuma samazināšanos salīdzinājumā ar citām zālēm, kuru sastāvs ir atšķirīgs, tas liecina, ka produkti, kuru pamatā ir divas atšķirīgas molekulas, tomēr varētu būt vienā un tajā pašā tirgū. Tomēr, ja galvenais konkurences drauds ir ģenēriskās versijas, kurās ir tā pati molekula, un citu zāļu (kas satur citas molekulas) radītais spiediens ir būtiski vājāks, tas var liecināt, ka attiecīgais tirgus ir šaurāks un aprobežojas ar molekulu, uz kuru attiecas izmeklēšana. Konkurences spiediens uz konkrētām zālēm laika gaitā var mainīties un ir atkarīgs ne vien no aizstājamo zāļu pieejamības, bet to lielā mērā ietekmē arī cenu un kompensāciju regulējums²⁷.

3.2.1. Produkta dzīves cikls un regulējuma virzītās konkurences izmaiņas

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

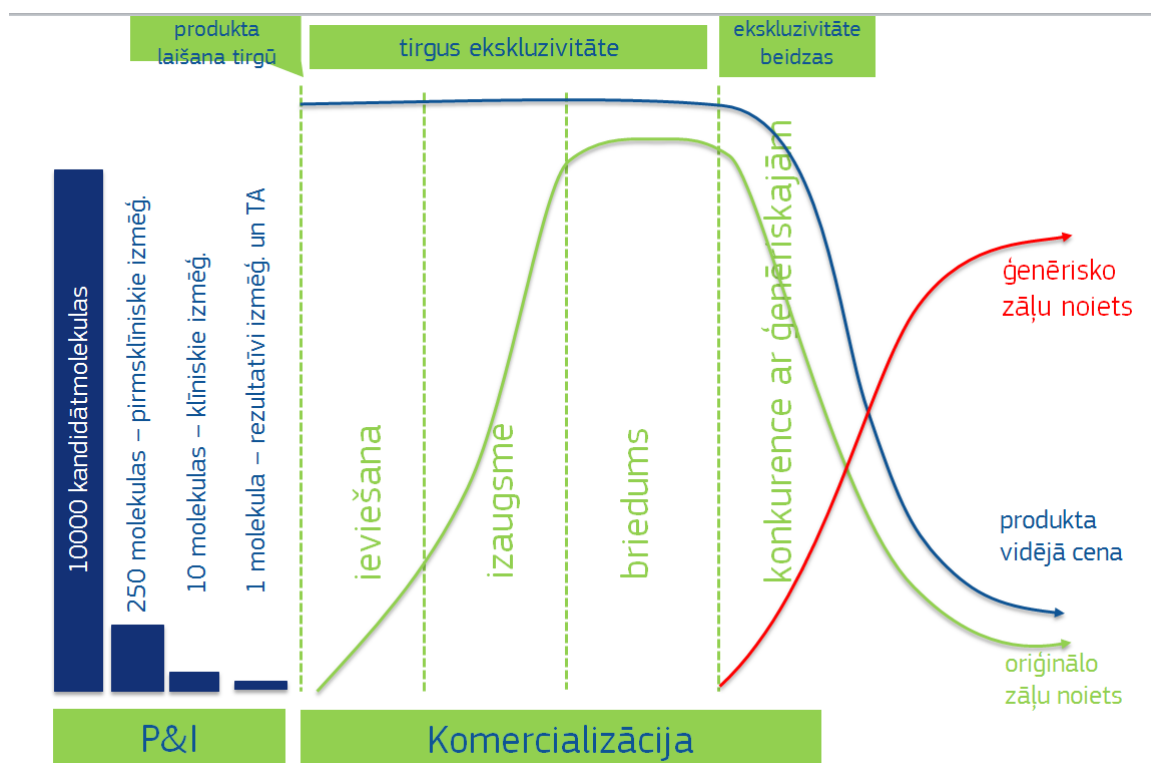
²⁵ Inovācijas farmācijas nozarē, jo īpaši saistībā ar bioloģiskajiem preparātiem, pāriet no lieliem farmācijas uzņēmumiem uz maziem tirgus dalībniekiem. Lai gan lieli uzņēmumi turpina nopietni investēt klīniskajos izmēģinājumos un ieviest tirgū inovācijas, mūsdienās vairākumu svarīgāko inovāciju rada mazie un vidējie uzņēmumi (MVU). Novatoriski MVU Eiropā saskaras ar finansējuma problēmām — daļēji tāpēc, ka Eiropas publiskie tirgi ir sadrumstaloti.

Eiropas Investīciju bankas (EIB) publikācija: *“Financing the next wave of medical breakthroughs - What works and what needs fixing?”*, 2018. gada marts, http://www.eib.org/attachments/pj/access_to_finance_conditions_for_life_sciences_r_d_en.pdf.

²⁶ Komisijas paziņojums par jēdziena “konkrētais tirgus” definīciju, OV C 372, 9.12.1997., 5.–13. lpp.

²⁷ Sk. 3.2.2. sadaļu.

5. attēls. Medikamenta dzīves cikls



Jebkura jauna medikamenta dzīves cikls sākas ar jaunu ķīmisko savienojumu, ko parasti atklāj fundamentālajos pētījumos, ko veic oriģinālo zāļu ražotāji vai neatkarīgas pētniecības struktūras (universitātes, specializētas laboratorijas), bieži vien saņemot atbalstu no publiskajiem līdzekļiem. Pēc tam oriģinālo zāļu ražotāji testē, vai medikaments, kas satur šādu ķīmisko savienojumu, būs nekaitīgs un efektīvs. Izstrādes posmā potenciālās zāles vispirms novērtē laboratorijas testos (tostarp uz dzīvniekiem) tā dēvētajā pirmsklīniskajā posmā, un pēc tam seko klīniskie izmēģinājumi (uz cilvēkiem), kas sastāv no trim posmiem.

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

Novatorisko zāļu izstrādes cikli parasti ir riskanti un ilgstoši un rada lielas izstrādes izmaksas²⁸. Turklāt tikai maza daļa no iespējamajām molekulām pārvar izstrādes posmu un galu galā nonāk tirgū.

Posmos pirms laišanas tirgū — pirmsklīniskajā un klīniskajā posmā — jaunu zāļu izstrāde var būt konkurences spiediena avots attiecībā uz esošajām zālēm, kā arī citām zālēm izstrādes stadijā. Pēc nokļūšanas tirgū jaunās zāles konkurē par ordinēšanu, vai nu atkarojot tirgus daļu no citām zālēm, vai stimulējot kopējo tirgus pieprasījumu. Šajā posmā konkurences spiedienu rada galvenokārt citas līdzīgas zāles. Kad tuvojas oriģinālo zāļu ekskluzivitātes perioda beigas (piem., tiek zaudēta patenta aizsardzība), sāk

²⁸ Jaunākās aplēses liecina, ka zāļu nokļūšana no laboratorijas līdz tirgum izmaksā no 0,5 miljardiem EUR līdz 2,2 miljardiem EUR (konvertēts no USD). *Copenhagen Economics "Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe, Final Report"*, 2018. gada maijs, pieejams šeit: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

palielināties spiediens, ko rada šo pašu zāļu ģenēriskās versijas. Kad tirgū ienāk ģenēriskās zāles, parasti oriģinālo zāļu ražotāja pārdošanas apjoms būtiski samazinās, kā arī krasi samazinās vidējās tirgus cenas.

Jaunu zāļu izstrāde — konkurence inovācijas jomā

Farmācijas nozare ir viena no pētniecības un izstrādes ziņā intensīvākajām nozarēm ES un pasaulē²⁹. Inovāciju nepieciešamību nosaka pieprasījums pēc jaunām, efektīvākām un/vai drošākām pacientu ārstēšanas metodēm, zāļu dzīves cikls un konkurences draudi, jo īpaši konkurence ar ģenēriskajām zālēm pēc ekskluzivitātes perioda beigām³⁰. Tā kā pacienti pakāpeniski sāk izmantot jaunākas alternatīvas ārstēšanas metodes vai lētākas zāļu ģenēriskās versijas, uzņēmumi, kas ražo oriģinālās zāles, nevar bezgalīgi ilgi gūt pietiekamu peļņu no iepriekšējiem novatoriskajiem produktiem, bet tiem ir jāveic ieguldījumi jaunos novatoriskos produktos, lai tos neizkonkurētu sāncenšu inovācijas. Tādējādi pastāvīgais process, veicot ieguldījumus pētniecībā un izstrādē, kuru būtiski stimulē konkurence, palīdz atklāt jaunas vai uzlabotas zāles, no kurām labumu gūst gan pacienti, gan sabiedrība kopumā.

Jaunu zāļu tirgus ekskluzivitāte ir ierobežota laikā

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

Oriģinālo zāļu viela (aktīvā viela) var tikt patentēta. Tādus patentus bieži vien sauc par “savienojumu” vai “primārajiem” patentiem. Attiecīgi neviens konkurents nevar pārdot zāles, kurās ir tā pati aktīvā viela, ko aizsargā patents. Patenta aizsardzību var pagarināt ar papildu aizsardzības sertifikātiem (PAS), kuri radās kā risinājums, lai kompensētu ražotājam ekskluzivitātes perioda ietvaros zaudēto laiku patentēto zāļu TA saņemšanai. Iespējami arī citi aizsardzības mehānismi, kas nodrošina ekskluzivitāti (sk. 4. ielaidumu).

Kamēr zāles ir tirgū, ražotāji parasti turpina uzlabot to ražošanas procesu, farmaceitisko formu un/vai sastāvu (dažādi sāļi, esteri, kristālu formas u. c.). Šādi uzlabojumi var rasties patentējamu inovāciju ceļā. Attiecīgie patenti, kurus bieži vien dēvē par “sekundārajiem patentiem”, apgrūtina ģenērisko zāļu ātru ienākšanu tirgū, pat ja aktīvo vielu patents vairs neaizsargā un to var izmantot ģenērisko zāļu ražošanai.

4. ielaidums. Patenti un cita veida ekskluzivitāte nodrošina aizsardzības periodu pret ģenēriskajiem produktiem

Patenti piešķir novatoram (oriģinālo zāļu ražotājam) ekskluzīvas civiltiesības uz attiecīgā izgudrojuma komerciālu lietošanu laikposmā līdz pat 20 gadiem no patenta pieteikuma iesniegšanas dienas. Parasti ražotājs piesakās patenta saņemšanai ļoti agrīnā izstrādes procesa stadijā, lai nepieļautu, ka kāds cits pētnieks piesakās patentam uz to pašu izgudrojumu vai publicē

²⁹ 2017. gadā jaunu zāļu izpētei un izstrādei tika iztērēti 13,7 % no tirdzniecības ieņēmumiem par medikamentiem, bet bioloģiskajās tehnoloģijās — 24 % (Eiropas Komisija, Rūpnieciskie pētījumi un inovācijas, ES progresa ziņojums par 2017. gadā veiktajiem ieguldījumiem rūpnieciskajā pētniecībā un izstrādē, S2. tabula).

³⁰ Par ekskluzivitāti sk. 4. ielaidumu un nākamo sadaļu.

informāciju par minēto izgudrojumu. Tas nozīmē, ka 20 gadu patenta aizsardzības periods sākas ilgi pirms attiecīgo zāļu ienākšanas tirgū. Pēc tam patenta aizsardzības periodu ar PAS var pagarināt uz termiņu līdz 5 gadiem.

Originālo zāļu ražotāji var izmantot arī citu veidu ekskluzivitāti, proti, no tirgus un datu ekskluzivitāti. Originālo zāļu ražotājam uz 8 gadiem tiek piešķirta ekskluzivitāte attiecībā uz pirmsklīnisko un klīnisko pētījumu datiem, kas tika iesniegti, lai saņemtu TA. Šajā datu ekskluzivitātes periodā uzņēmumi — parasti ģenērisko zāļu ražotāji — nevar pieteikties to pašu zāļu TA, izmantojot saīsinātu TA piešķiršanas procedūru, kuras pamatā daļēji ir originālo zāļu ražotāja iesniegtie dati.

Tirgus ekskluzivitāte nozīmē to, ka ģenēriskās zāles nevar ienākt tirgū un konkurēt ar originālajām zālēm, kamēr nav pagājuši 10 gadi no dienas, kad tika izsniegta originālo zāļu TA. Arī reto slimību ārstēšanai paredzētajām zālēm ir 10 gadu tirgus ekskluzivitātes periods, kurā nevar tirgot līdzīgas zāles (ģenēriskas vai originālas) tās pašas slimības ārstēšanai. Ja pieaugušo lietošanai paredzētas zāles pielāgo bērnu medicīniskajām vajadzībām, arī var piemērot papildu ekskluzivitātes periodu (PAS, datu vai tirgus ekskluzivitāte).

Aizsardzības perioda beigas un konkurence ar ģenēriskajām zālēm

Visu aizsardzības mehānismu ierobežojums laikā ir ļoti svarīgs tāpēc, lai būtu iespējama dinamiska konkurence, jo tā līdzsvaro tirgus ekskluzivitātes radītos inovāciju stimulus un attiecīgi tiem sekojošo pozīciju apdraudējumu, ko rada konkurence ar ģenēriskajām zālēm, kas nozīmē vieglāku piekļuvi lētākām zālēm pēc ekskluzivitātes perioda beigām. Konkurences spiediens, ko rada ģenēriskās zāles, var būt būtiski atšķirīgs un var būt spēcīgāks par spiedienu, ko rada citas originālās zāles. Pretēji tādai konkurencei starp zālēm, kuras pamatā ir dažādas molekulas, ģenēriskajās zālēs ir tā pati aktīvā viela, tās tirgo tajās pašās dozās un ar tām ārstē tās pašas indikācijas, kurus ārstē ar originālajām zālēm, un tādējādi konkurence ir starp viendabīgiem produktiem. Vairumā dalībvalstu ir ieviesti regulatīvi mehānismi, ar kuriem stimulē ģenērisko zāļu, nevis dārgāku originālo zāļu izrakstīšanu un/vai piedāvāšanu.

Kad ģenēriskās zāles nonāk tirgū, šie mehānismi izraisa sīvāku cenu konkurenci ar ģenēriskajām zālēm un būtisku tirdzniecības apjoma pāreju no originālajām zālēm uz ģenēriskajām zālēm, kas potenciālo var pat skart visus originālo zāļu pacientus. Tādējādi lētāku ģenērisko zāļu ienākšanas rezultātā tirgū mēdz samazināties originālo zāļu tirdzniecības apjoms un vidējās cenas, un tas ir svarīgs izmaksu samazināšanas stimuls veselības aprūpes sistēmās, kā arī veicina to, ka pacienti var labāk piekļūt zālēm.

Lai gan konkurences dinamika starp originālajām bioloģiskajām zālēm un bioloģiski līdzīgām zālēm ir līdzīga tai, kāda ir starp originālajām un ģenēriskajām zālēm, bioloģiskajiem produktiem piemīt vairākas atšķirīgas iezīmes.

5. ielaidums. Bioloģiskās zāles un bioloģiski līdzīgās zāles

Bioloģiskajās zālēs ir bioloģiskas izcelsmes aktīvās vielas, piemēram, dzīvas šūnas vai organismi (cilvēku vai dzīvnieku izcelsmes un mikroorganismi, piem., baktērijas vai raugs). To ražošanā bieži vien izmanto progresīvas tehnoloģijas. Salīdzinājumā ar ķīmiski sintezētām zālēm bioloģiskās zāles parasti ir daudz grūtāk saražot.

Vairums pašlaik klīniski izmantoto bioloģisko zāļu satur aktīvās vielas, kas veidotas no proteīniem. To izmērs un struktūras sarežģītība var būt atšķirīga — no vienkāršiem proteīniem kā insulīns vai augšanas hormons līdz sarežģītākiem kā koagulācijas faktori vai monoklonālas antivielas. Bioloģiskās zāles piedāvā ārstēšanas metodes pacientiem ar hroniskiem simptomiem, kas bieži vien izraisa invaliditāti, piemēram, pacientiem, kuriem ir diabēts, autoimūnas slimības vai vēzis.

Bioloģiski līdzīgas zāles ir bioloģiskas zāles, kas ir ļoti līdzīgas citām, jau apstiprinātām bioloģiskajām zālēm (atsauces zālēm). Pretēji klasisko zāļu molekulām, kas ir mazākas un ķīmiski sintezētas, daudz sarežģītākās bioloģiski līdzīgas zāles ir iegūtas vai sintezētas no bioloģiskiem avotiem apstākļos, kas neļauj pilnīgi nokopēt atsauces produktu (atšķirīgas šūnu kultūras, slepenas procesa zinātnības u. c. iemeslu dēļ). Tāpēc bioloģiski līdzīgas zāles nav atsauces zāļu precīzas kopijas un neatbilst nosacījumiem, lai klasificētos kā ģenēriskās zāles.

Bioloģiskās zāles ir viens no dārgākajiem terapijas veidiem, un to izmantošana nepārtraukti pieaug. Savukārt, tā kā dažu svarīgāko bioloģisko zāļu patenta aizsardzības termiņš tuvojas beigām, paredzams, ka arvien pieaugoša bioloģiski līdzīgu zāļu izmantošana valstu veselības aprūpes sistēmām varētu radīt izmaksu ietaupījumus. Tomēr dažādu iemeslu dēļ, piemēram, mazas aizstāšanas iespējas salīdzinājumā ar ģenēriskajām zālēm, šos izmaksu ietaupījumus varētu būt grūtāk sasniegt, izmantojot parastos konkurences mehānismus³¹.

Ņemot vērā visām bioloģiskajām zālēm piemītošās atšķirības, ir iespējamas arī diferenciacijas stratēģijas un ar cenām nesaistīta konkurence starp dažādām bioloģiski līdzīgām zālēm, kuru pamatā ir viena un tā pati molekula. Šāda sarežģītība izraisa arī lielākus šķēršļus bioloģiski līdzīgu zāļu ienākšanai tirgū salīdzinājumā ar klasiskajām ģenēriskajām zālēm.

Papildus cenu konkurences stimulēšanai ģenērisko un bioloģiski līdzīgu zāļu ienākšana tirgū palīdz arī veicināt inovācijas. Pirmkārt, pēc aizsardzības perioda beigām inovāciju pamatā esošās (un patentu pieteikumos un TA dokumentos atklātās) zināšanas var brīvi izmantot citi novatori, lai izstrādātu līdzīgus vai nesaistītus jaunus produktus. Otrkārt, lētāku ģenērisko vai bioloģiski līdzīgu produktu ienākšana tirgū mazina novatoru spēju gūt lielus ieņēmumus, pateicoties tirgus ekskluzivitātei, un tāpēc mudina oriģinālo zāļu ražotāju turpināt veikt ieguldījumus pārdošanā esošu produktu pētniecībā un izstrādē, lai nodrošinātu ieņēmumu plūsmu no tiem nākotnē. Tāpēc konkurence ar ģenēriskajiem / bioloģiski līdzīgiem produktiem ne vien samazina vecāko zāļu cenas, bet darbojas arī kā disciplinējošs spēks, kas liek oriģinālo zāļu ražotājiem turpināt ieviest inovācijas.

Reizēm uzņēmumi var mēģināt ļaunprātīgi izmantot regulatīvo sistēmu, kas piešķir patentus vai ekskluzivitātes aizsardzību, lai iegūtu papildu aizsardzības laiku. Papildus tiesiskajai un regulatīvajai kontrolei konkurences iestādes tiek aicinātas nodrošināt to, ka netiek traucēti inovāciju stimuli un ka veselības aprūpes sistēmas nenonāk neizdevīgā situācijā tāpēc, ka uzņēmumi nepamatoti pagarina savu tirgus ekskluzivitāti. Visbeidzot, ģenērisko zāļu vai bioloģiski līdzīgu zāļu rezultatīvu un dzīvotspējīgu ieiešanu tirgū var veicināt pārredzamība attiecībā uz zāļu patentiem un citiem ekskluzivitātes mehānismiem.

Pašlaik Komisija veic ES stimulu sistēmu novērtējumu farmācijas jomā un šajā kontekstā pasūtīja arī ārēju pētījumu, kurā tiku analizēti tas, kā stimuli farmācijas jomā ietekmē inovācijas, medicīnisko produktu pieejamību un piekļuvi tiem (tagad šis pētījums jau ir pabeigts un tā rezultāti ir publicēti)³². To var secināt cita starpā no iepriekš minētajiem Padomes secinājumiem³³. Novērtējuma mērķis ir izvērtēt, vai pašreizējās sistēmas nodrošina pareizu līdzsvaru starp stimuliem, kas piešķirti oriģinālo zāļu ražotājiem,

³¹ Eiropas Komisijas Ekonomikas un finanšu lietu ģenerāldirektorāts un Ekonomikas politikas komiteja (Darba grupa novecošanas jautājumos), *Joint Report on Health Care and Long-Term Care Systems & Fiscal Sustainability* ["Kopīgs ziņojums par veselības aprūpes un ilgtermiņa aprūpes sistēmām un fiskālo ilgtspēju"], 1. sējums, 37. iestāžu dokuments, 2016. gada oktobris, Brisele, 139. lpp., pieejams šeit: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/ip037_vol1_en_2.pdf.

³² *Copenhagen Economics* pētījums, pieejams šeit: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

³³ Sk. 1. zemspītras piezīmi.

ieinteresētību pastāvīgi veikt ieguldījumus pētniecībā un izstrādē, kā arī ieinteresētību darīt zāles pieejamākas un atvieglot piekļuvi tām.

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

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

Dalībvalstis ir izvēlējušās dažādas cenu noteikšanas sistēmas, kas parasti balstās uz sarunām starp dalībvalstu veselības aprūpes struktūrām un ražotājiem. Papildus sarunām tiem ņemts vērā i) citās dalībvalstīs piemēroto zāļu cenu rādītājs; ii) papildu ieguvums no šīm zālēm, ko nosaka “veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējumā” (“VATN”); vai iii) abi iepriekš minētie aspekti. Pat ja sākotnējās cenas nav atkarīgas no īpašiem mehānismiem, parasti zāles tiek kompensētas tikai līdz noteiktai summai.

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

Regulators var veicināt cenu konkurenci starp terapeitiski aizstājamām zālēm, piemēram, kompensējot tikai lētākā produkta izmaksas terapeitiskajā klasē (t. i., tādu zāļu grupā, kurām ir dažādas aktīvās vielas, bet kuras tiek izmantotas vienas un tās pašas slimības ārstēšanai), un veicināt augstāku ekonomiskās aizstāšanas pakāpi. Šādi pasākumi var pamatīgi pārveidot alternatīvo zāļu konkurences būtību un intensitāti, jo piegādātāji vairs nav aizsargāti pret cenas virzītu konkurenci.

4. KONKURENCE VEICINA PIEKĻUVI CENAS ZIŅĀ PIEEJAMĀM ZĀLĒM

Konkurences tiesību aktu izpildes panākšanas darbības, kas veicina pastāvīgos pūliņus sniegt cenas ziņā pieejamas zāles Eiropas pacientiem un veselības aprūpes sistēmām, ietver cita starpā pasākumus, kuri vērsti pret praksi, kas traucē ģenērisko zāļu ienākšanai tirgū vai kavē to un attiecīgi apgrūtina arī cenu konkurences īstenošanu (4.1. sadaļa), un pret pārmērīgi augstām zāļu cenām, ja tās veidojas, farmācijas uzņēmumam ļaunprātīgi izmantojot savu dominējošo stāvokli ("netaisnīgas" cenas) (4.2. sadaļa). Turklāt Eiropas konkurences iestādēm ir jāpievēršas arī vairākiem citiem pret konkurenci vērstas prakses veidiem (piem., aizliegtas pretendentu vienošanās slimnīcu konkursos, tirgus sadale starp aptiekām, paralēlās tirdzniecības ierobežojumi), kuru rezultātā tieši vai netieši tiek noteiktas augstākas zāļu cenas (4.3. sadaļa). Visbeidzot, Komisijas īstenojamā uzņēmumu apvienošanās kontrolē farmācijas nozarē lielākā uzmanība bija pievērsta ģenērisko un bioloģiski līdzīgo zāļu ienākšanas tirgū veicināšanai un aizsardzībai, jo īpaši izmantojot korektīvus pasākumus (4.4. sadaļa).

4.1. Pretmonopola noteikumu izpildes panākšana sekmē lētāku ģenērisko zāļu ātru ienākšanu tirgū

Efektīva konkurence ar ģenēriskajām zālēm parasti ir viens no cenu konkurences avotiem (ja ne pats galvenais) farmācijas tirgos un būtiski samazina cenas. Piemēram, Komisija nesen veiktajā pētījumā³⁴ konstatēja, ka pēc ģenērisko produktu ienākšanas tirgū novatorisko zāļu cenas samazinājās vidēji par 40 %. Tas arī liecināja, ka tad, kad tirgū ienāk ģenēriskās zāles, to cena vidēji ir par 50 % zemāka nekā attiecīgā oriģinālā produkta sākotnējā cena.

Komisijas noteikumu izpildes panākšanas prakses piemēri liecina, ka cenu samazināšanās var būt pat krasāka populāru zāļu gadījumā. Piemēram, *Lundbeck* lietā Komisija konstatēja, ka 13 mēnešos, kad ģenēriskie produkti ienāca tirgū lielā apmērā, ģenēriskā citaloprama cenas Apvienotajā Karalistē samazinājās vidēji par 90 % salīdzinājumā ar *Lundbeck* iepriekšējo cenu līmeni³⁵. Lētāku ģenērisko zāļu pieejamība automātiski rada būtiskus izmaksu ietaupījumus pacientiem un valstu veselības aprūpes sistēmām.

Tāpēc, no vienas puses, ģenērisko zāļu ienākšana tirgū sniedz labumu pacientiem un valstu veselības aprūpes sistēmām, bet, no otras puses, tas būtiski samazina oriģinālo zāļu ražotāju peļņu no to produkta, kuru vairs neaizsargā patents. Lai mazinātu ietekmi, ko rada ģenērisko zāļu ienākšana tirgū, oriģinālo zāļu ražotāji bieži vien izstrādā un īsteno dažādas stratēģijas savu novatorisko zāļu komerciālā mūža pagarināšanai (piem., patentu iesniegšanas stratēģijas, patentu strīdi un iebildumi pret patentiem, izlīguma nolīgumi, iejaukšanās pirms kompetentajām iestādēm un dzīves cikla stratēģijas turpmākajiem produktiem). Lai gan šāda prakse pēc būtības nav nelikumīga, konkrētos gadījumos tā piesaista konkurences iestāžu uzmanību, kā rezultātā var notikt izmeklēšana³⁶.

³⁴ *Copenhagen Economics*, 28. zemspītras piezīmē minētais pētījums.

³⁵ Komisijas 2013. gada 19. jūnija Lēmums lietā Nr. COMP/AT.39226 — *Lundbeck*, 726. punkts.

³⁶ Eiropas Komisijas 2009. gada 8. jūlija Ziņojums par farmācijas nozares apsekojumu, 195. un 196. lpp.

4.1.1. Nolīgumi “samaksa par atlikšanu”

Nolīgumi “samaksa par atlikšanu” ietver dažādas oriģinālo zāļu ražotāju un ģenērisko zāļu ražotāju norunas, saskaņā ar kurām ģenērisko zāļu ražotāji piekrīt ierobežot vai kavēt savu neatkarīgu ienākšanu tirgū apmaiņā pret ieguvumiem, ko sniedz oriģinālo zāļu ražotājs. Citiem vārdiem sakot, uzņēmums, kas ir oriģinālo zāļu ražotājs, maksā savam konkurentam — ģenērisko zāļu ražotājam — par to, lai tas īsāku vai garāku laika periodu paliktu ārpus tirgus.

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

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

Tā kā “samaksa par atlikšanu” nolīgumi paredz konkurējošu uzņēmumu rīcības saskaņošanu, uz tiem attiecas LESD 101. pants (un līdzvērtīgi valstu konkurences tiesību aktu noteikumi). “Samaksa par atlikšanu” nolīgumu pret konkurenci vērstā būtība nav atkarīga no formas, kādā tie ir noslēgti. Šādas norunas bieži vien tiek panāktas saistībā ar patentu strīdiem starp oriģinālo un ģenērisko zāļu ražotājiem³⁷. Tomēr tām var būt arī jebkāda cita komerciālas vienošanās forma. Piemērs ir lieta *Fentanyl*, kad *Johnson & Johnson* un *Novartis* (ar savu Nīderlandes meitasuzņēmumu starpniecību) vienojās par ģenērisko pretsāpju zāļu fentanila ienākšanas tirgū aizkavēšanu pret atlīdzību, noslēdzot līdztiesīgas popularizēšanas nolīgumu³⁸.

6. ielaidums. *Fentanyl* lieta

Johnson & Johnson izstrādāja fentanilu, spēcīgu pretsāpju līdzekli tieši vēža pacientiem, un laida to tirgū dažādos formātos, tostarp plāksteru veidā. *Johnson & Johnson* fentanila plāksteru patenta termiņš Nīderlandē beidzās 2005. gadā, un *Novartis* meitasuzņēmums *Sandoz* gatavojās laist tirgū savu ģenērisko fentanila plāksteri.

Tomēr 2005. gada jūlijā *Sandoz* nevis laida tirgū savu ģenērisko produktu, bet gan noslēdza “līdztiesīgas popularizēšanas nolīgumu” ar *Johnson & Johnson* meitasuzņēmumu. Nolīgumā bija paredzēts, ka *Sandoz* nevar ienākt Nīderlandes tirgū apmaiņā pret ikmēneša maksājumiem tādā

³⁷ Komisijas veiktā patentu izlīgumu uzraudzība farmācijas nozarē ir pierādījusi, ka vairums izlīgumu (aptuveni 90 %) ir kategorijās, kuras sākotnēji neraisa vajadzību veikt konkurences tiesību aktu rūpīgu pārbaudi. Vairumā gadījumā uzņēmumi spēj atrisināt savus strīdus tādā veidā, kas parasti nav problemātisks no konkurences tiesību aktu perspektīvas (sk. arī 2.3. sadaļu).

³⁸ Komisijas 2013. gada 10. decembra Lēmums lietā Nr. COMP/AT.39685 – *Fentanyl*.

apmērā, kas pārsniedz peļņu, kuru *Sandoz* varētu gūt no sava ģenēriskā produkta tirdzniecības. Šis nolīgums tika izbeigts 2006. gada decembrī, kad tirgū ienāca cits ģenēriskais produkts.

Attiecīgā perioda dokumenti, kurus atklāja Komisija, liecināja, ka *Sandoz* nolēma atteikties no ienākšanas tirgū apmaiņā pret “*pīrāga daļu*” jeb daļu no oriģinālo zāļu ražotāja peļņas ekskluzivitātes periodā, kamēr tas ir pasargāts no konkurences ar ģenērisko produktu. Abi konkurenti nevis sacentās, bet gan sadarbojās nolūkā “*nepieļaut ģenēriskā produkta ienākšanu tirgū un tādējādi saglabāt augstu pašreizējo cenu*”.

Nolīgums aizkavēja lētāku ģenērisko zāļu ienākšanu tirgū par 17 mēnešiem un saglabāja fentanila cenas Nīderlandē mākslīgi augstas, nodarot kaitējumu pacientiem un Nīderlandes veselības aprūpes sistēmai. Komisija secināja, ka šā nolīguma mērķis bija ierobežot konkurenci, pārkāpjot LESD 101. pantu, un piemēroja naudas sodu 10,8 miljonu EUR apmērā *Johnson & Johnson* un 5,5 miljonu EUR apmērā *Novartis*. Puses neapstrīdēja Komisijas lēmumu.

“Samaksa par atlikšanu” nolīgumi tika atzīti par tādiem, kas vērsti pret konkurenci, arī dažādos citos apstākļos. Ar lēmumu *Lundbeck* lietā 2013. gadā Komisija piemēroja naudas sodu 93,8 miljonu EUR apmērā Dānijas farmācijas uzņēmumam *Lundbeck*, kā arī naudas sodus kopā 52,2 miljonu EUR apmērā četriem ģenērisko zāļu ražotājiem par tādu nolīgumu noslēgšanu, kuri aizkavēja ģenēriskā citaloprama ienākšanu tirgū. Šis populārais antidepresants bija *Lundbeck* visvairāk pārdotais produkts tajā laikā. Saskaņā ar šiem nolīgumiem ģenērisko zāļu ražotāji apņēmās nekonkurēt ar *Lundbeck*, kurš maksāja ievērojamas naudas summas ģenērisko zāļu ražotājiem, iegādājās ģenērisko zāļu krājumus ar vienu vienīgu mērķi tos iznīcināt un piedāvāja garantētu peļņu atbilstoši izplatīšanas nolīgumam. Iekšējos dokumentos bija dota atsauce uz izveidotu “*klubu*” un “*\$\$\$ kaudzi*”, kas jāsadala starp dalībniekiem. Spriedumā, kurā Komisijas lēmums tika atstāts spēkā, Vispārējā tiesa apstiprināja, ka samaksa par atlikšanu” nolīgumi ir līdzīgi tirgus dalīšanai, kas ir nopietns 101. panta pārkāpums (ierobežojums pēc mērķa)³⁹. Šis Vispārējās tiesas spriedums tiek apstrīdēts Tiesā.

Papildus LESD 101. panta pārkāpumam “samaksa par atlikšanu” nolīgumi var pārkāpt arī LESD 102. pantu. Tā var būt tad, ja oriģinālo zāļu ražotājam ir dominējošs stāvoklis un šādi nolīgumi ir daļa no stratēģijas, lai aizkavētu ģenērisko zāļu ienākšanu tirgū. Komisija 2014. gadā piemēroja naudas sodus kopā 427,7 miljonu EUR apmērā Francijas farmācijas uzņēmumam *Servier* un pieciem ģenērisko zāļu ražotājiem (*Niche/Unichem, Matrix/Mylan, Teva, Krka* un *Lupin*) par vairāku darījumu noslēgšanu nolūkā aizsargāt *Servier* vislabāk pārdotās asinsspiediena samazināšanas zāles perindoprilu no cenu konkurences ar ģenēriskajām zālēm ES⁴⁰. *Servier* maksāja desmitiem miljonu eiro ģenērisko zāļu ražotājiem, lai “*izpirktu [tos]*” no perindopрила tirgus. *Servier* stratēģija ģenērisko zāļu ienākšanas tirgū aizkavēšanai paredzēja konkurējošas tehnoloģijas iegūšanu un pēc tam patenta izlīguma nolīgumu noslēgšanu. Vispārējā tiesa 2018. gada 12. decembra spriedumā apstiprināja konstatējumus, ko Komisija bija izdarījusi saskaņā ar LESD 101. pantu (izņemot attiecībā uz *Krka* nolīgumu), taču noraidīja Komisijas sniegto tirgus definīciju un tādējādi atcēla secinājumu, ka *Servier* rīcība bija arī 102. panta pārkāpums⁴¹. Līdz ar to Tiesa naudas sodu kopsummu samazināja līdz 315 miljoniem EUR. Puses un Komisija var apstrīdēt šo spriedumu.

³⁹ Vispārējās tiesas 2016. gada 8. septembra spriedums lietā *H. Lundbeck A/S un Lundbeck Ltd / Eiropas Komisija*, T-472/13, 401. punkts.

⁴⁰ Komisijas 2014. gada 9. jūlija Lēmums lietā Nr. COMP/AT.39612 – *Servier*.

⁴¹ Vispārējās tiesas 2010. gada 1. jūlija spriedums lietā *AstraZeneca AB un AstraZeneca plc / Komisija*, T-691/14.

Līdzīgi *Paroxetine* lietā 2016. gada februārī⁴² Apvienotās Karalistes VKI konstatēja cita starpā to, ka *GlaxoSmithKline* ļaunprātīgi izmantoja tā dominējošo stāvokli, noslēdzot “samaksa par atlikšanu” nolīgumus ar konkurējošajiem ģenērisko zāļu ražotājiem. VKI secināja, ka *GlaxoSmithKline*, veicot maksājumus un sniedzot citus labumus, stimulēja trīs iespējamus konkurentus (*IVAX*, *Generics* (Apvienotā Karaliste) un *Alpharma*) aizkavēt savu iespējamo patstāvīgo ienākšanu paroksetīna tirgū Apvienotajā Karalistē. Tika arī konstatēts, ka *GSK* nolīgums ar *Generics* (AK) pārkāpj LESD 101. pantu, savukārt *Alpharma* nolīgums – LESD 101. pantam līdzvērtīgos AK noteikumus. VKI šajos pārkāpumos iesaistītajiem uzņēmumiem piemēroja naudas sodus kopā 44,99 miljonu GBP (aptuveni 56,3 miljonu EUR)⁴³ apmērā. Visi šie konstatējumi tiek pārsūdzēti Konkurences apelācijas tiesā, kas ir izteikusi lūgumu Tiesai sniegt prejudiciālu nolēmumu⁴⁴.

4.1.2. Cita veida prakse, kas kavē ģenērisko zāļu ienākšanai tirgū

Papildus iepriekš minētajiem gadījumiem “samaksa par atlikšanu” — Eiropas konkurences iestādes atklāja un izmeklēja arī vairākas cita veida pret konkurenci vērstas prakses, ko īstenoja oriģinālo zāļu ražotāji, lai nepieļautu vai aizkavētu ģenērisko zāļu ienākšanu tirgū. Visu šo veidu prakses nepieļāva cenas samazināšanos, ko izraisītu ģenērisko zāļu ienākšana tirgū, un tādējādi radīja tiešu kaitējumu pacientiem un veselības aprūpes sistēmām.

Regulatīvā satvara ļaunprātīga izmantošana

Vispārējā tiesa (2010. gadā) un Tiesa (2012. gadā) principiālajos spriedumos *AstraZeneca*⁴⁵ lietā konstatēja, ka valsts iestāžu maldināšana un regulatīvo procedūru ļaunprātīga izmantošana komerciālajā stratēģijā līdzīga produkta laišana tirgū var noteiktos apstākļos būt dominējoša stāvokļa ļaunprātīga izmantošana.

Šie spriedumi lielā mērā apstiprināja Komisijas konstatējumu, ka *AstraZeneca* bija ļaunprātīgi izmantojis savu dominējošo stāvokli tirgū, bloķējot vai aizkavējot *Losec* (zāļu, ko lieto gastroenteroloģisku simptomu ārstēšanai) ģenēriskās versijas ienākšanu tirgū⁴⁶. Komisija secināja, ka *AstraZeneca* sniedza patentu birojiem maldinošus paziņojumus, lai pagarinātu *Losec* patenta aizsardzības periodu. Turklāt *AstraZeneca* ļaunprātīgi izmantoja valsts medicīnas aģentūru piemērotos noteikumus un procedūras, selektīvi svītrojot no TA saraksta *Losec* kapsulas. Tajā laikā ģenēriskos un paralēli importētos produktus varēja tirgot attiecīgajā dalībvalstī tikai tad, ja joprojām bija spēkā oriģinālā produkta TA. Tāpēc tas, ka *AstraZeneca* stratēģiski izsvītroja no sava TA saraksta *Losec*, neļāva konkurējošajiem ģenērisko zāļu ražotājiem un paralēlajiem importētājiem konkurēt ar *AstraZeneca*. Komisija piemēroja *AstraZeneca* naudas sodu 60 miljonu EUR apmērā (Vispārējā tiesa atcēla daļu no Komisija lēmuma attiecībā uz

⁴² Konkurences un tirgu iestādes 2016. gada 12. februāra lēmums.

⁴³ Šajā ziņojumā visas summas ir pārrēķinātas EUR, pamatojoties uz Eiropas Centrālās bankas vidējo valūtas maiņas kursu gadā, kad tika pieņemts VKI lēmums.

⁴⁴ C-307/18, *Generics (UK) Ltd., GlaxoSmithKline Plc, Xellia Pharmaceuticals APS, Alpharma LLC, Actavis UK Ltd. un Merck KGaA* / Konkurences un tirgu iestāde.

⁴⁵ Vispārējās tiesas 2010. gada 1. jūlija spriedums lietā *AstraZeneca AB un AstraZeneca plc* / Komisija, T-321/05. Tiesas 2012. gada 6. decembra spriedums lietā *AstraZeneca AB un AstraZeneca plc* / Eiropas Komisija, C-457/10 P.

⁴⁶ Komisijas 2005. gada 15. jūnija Lēmums lietā Nr. COMP/AT.37507 – *Generics/AstraZeneca*.

otro ļaunprātīgas izmantošanas gadījumu, samazinot naudas sodu no 60 miljoniem EUR uz 52,5 miljoniem EUR).

Līdzīgi 2011. gada aprīlī Apvienotās Karalistes VKI konstatēja, ka *Reckitt Benckiser* bija ļaunprātīgi izmantojis savu dominējošo stāvokli, atceļot un svītrojot no saraksta Valsts veselības dienestam (VVD) paredzētos ziņojumu kopumus par *Gaviscon Original Liquid*⁴⁷.

7. ielaidums. *Gaviscon* lieta

Gaviscon produkti ir savienojumi, kuru pamatā ir algināts, un tos izmanto, lai ārstētu skābes atvīlni (grēmas), gastroezofageālo atvīlna slimību (*GORD*) un dispepsiju.

Apvienotās Karalistes VKI konstatēja, ka *Reckitt Benckiser* atsauc *Gaviscon Original Liquid*, lai ierobežotu aptieku izvēli un nepieļautu konkurenci ar ģenērisko zāļu piegādātājiem. Atsauksana notika pēc tam, kad beidzās *Gaviscon Original Liquid* patenta termiņš, bet pirms tika publicēts šā produkta ģenēriskais nosaukums. Bez ģenēriskā nosaukuma ārsti nevarēja izrakstīt tās pašas zāles ar ģenērisko nosaukumu un aptiekas nevarētu aizstāt oriģinālo produktu ar tā lētākajām ģenēriskajām versijām.

Iekšējos dokumentos *Reckitt Benckiser* noteica, ka tā “mērķis [bija] .. pēc iespējas ilgāk aizkavēt ģenēriskā nosaukuma nonākšanu tirgū”. Pēc atsaukšanas vairumā izsniegto receptu bija norādīts *Gaviscon Advance Liquid*, kas bija vēl viena minētā produkta versija, kuru joprojām aizsargāja patents, un tāpēc tam nebija ģenērisko aizstājēju.

VKI konstatēja, ka atsauksana varēja ierobežot pilnīgas konkurences ar ģenēriskajām zālēm attīstību, un piemēroja uzņēmumam naudas sodu 10,2 miljonu GBP (aptuveni 11,8 miljonu EUR) apmērā. Naudas sods tika piemērots saskaņā ar iepriekšēju vienošanos, kurā uzņēmums atzina, ka ar savu rīcību tika pārkāpis Apvienotās Karalistes un ES konkurences tiesību aktus, un piekrita sadarboties ar VKI.

Turklāt 2011. gada janvārī Itālijas VKI piemēroja naudas sodu *Pfizer* 10,7 miljonu EUR apmērā par sarežģītas juridiskas stratēģijas īstenošanu, iesniedzot pieteikumus un iegūstot intelektuālā īpašuma tiesības (dalītus patentus, PAS un pediatriko pagarinājumu). VKI konstatēja, ka šīs stratēģijas mērķis bija aizkavēt ģenērisko zāļu ienākšanu tirgū⁴⁸. *Pfizer* apstrīdēja VKI lēmumu, un apelācijas procesa beigās tika pieņemts Itālijas Valsts padomes galīgais spriedums⁴⁹, kas atstāja spēkā VKI lēmumu.

Neslavas celšana un cita veida prakse, kas ierobežo ģenērisko zāļu pieprasījumu

Vēl viens tādas prakses veids, kas ietekmē konkurenci ar ģenēriskajām zālēm, ir stratēģija, ko izmanto daži dominējošie uzņēmumi, lai celtu neslavu ģenērisko zāļu ražotājiem (nomelnotu tos) un tādējādi traucētu lētāku ģenērisko zāļu nonākšanu tirgū.

Nesen Tiesa sniedza norādījumus par to, kāda veida informācijas izplatīšana iestādēm, veselības aprūpes speciālistiem un plašākai sabiedrībai rada bažas saskaņā ar ES konkurences noteikumiem. Tiesa precizēja, ka zinātniskas neskaidrības gadījumā uzņēmumi nedrīkst izplatīt maldinošu informāciju par nevēlamajām blakusparādībām

⁴⁷ Godīgas tirdzniecības biroja 2011. gada 12. aprīļa lēmums.

⁴⁸ *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* 2011. gada 11. janvāra lēmums.

⁴⁹ *Consiglio di Stato* 2014. gada 12. februāra spriedums.

viena produkta ārpusindikāciju lietošanas gadījumā, lai samazinātu tā radīto konkurences spiedienu uz kādu citu produktu⁵⁰.

Francijas VKI pieņēma vairākus lēmumus, kas vērsti pret uzņēmumiem, kuri bija iesaistīti neslavas celšanas praksē, proti, sagatavoja un izplatīja nepilnīgu un maldinošu informāciju (ārstiem, iestādēm un plašākai sabiedrībai), kas varēja kavēt konkurējošu produktu ienākšanu tirgū vai to tirgus daļas paplašināšanu.

Francijas VKI 2013. gada maija lēmumā *Plavix* lietā⁵¹ atzina, ka *Sanofi-Aventis* bija izmantojis savu dominējošo stāvokli klopidoģrela (aktīvā viela uzņēmuma galvenajās zālēs *Plavix*, ko lieto sirds slimību novēršanai) tirgū Francijā. *Sanofi-Aventis* bija izstrādājis visaptverošu komunikācijas stratēģiju, kuras mērķis bija maldināt ārstus un farmaceitus nolūkā apturēt aizvietošanas mehānismus, kuros izmantoja ģenēriskās zāles. Uzņēmuma neslavas celšanas stratēģija reklamēja uzņēmuma produktus (gan *Plavix* kā oriģinālās zāles, gan *Clopidogrel Winthrop* — paša *Sanofi Plavix* ģenērisko versiju) un ierobežoja konkurējošo ģenērisko zāļu ienākšanu tirgū. VKI konstatēja, ka *Sanofi* tirdzniecības pārstāvji maldināja ārstus un farmaceitus par konkurējošo ģenērisko zāļu kvalitāti un nekaitīgumu un mēģināja atrunāt viņus no *Plavix* aizstāšanas ar ģenēriskajām versijām, izņemot paša *Sanofi* ģenērisko versiju — *Clopidogrel Winthrop*. Francijas VKI piemēroja *Sanofi* naudas sodu 40,6 miljonu EUR apmērā. VKI lēmumu apstiprināja Parīzes Apelācijas tiesa⁵² un Augstākā tiesa⁵³.

Līdzīgi kā “samaksa par atlikšanu” nolīgumu gadījumā neslavas celšanas prakse bieži vien ir tikai daļa no vērienīgākas stratēģijas, kuras mērķis ir kavēt konkurenci ar ģenēriskajām zālēm. Francijas VKI 2013. gada decembrī piemēroja naudas sodu uzņēmumam *Schering-Plough* 15,3 miljonu EUR apmērā par buprenorfīna (opioīda, ko lieto atkarības ārstēšanai un ko *Schering-Plough* tirgo kā *Subutex*) ģenēriskās versijas ienākšanas tirgū ļaunprātīgu kavēšanu⁵⁴. Tas tika darīts cita starpā, i) piešķirot ķīmiķiem komerciālas priekšrocības (konkrēti, atlaides), tostarp zīmola lojalitāti, un ii) ceļot neslavu konkurējošajiem ģenērisko zāļu ražotājiem. Piemēram, *Schering-Plough* organizēja seminārus un telefonsaņāksmes un sniedza instrukcijas savām pārdevēju komandām un medikamentu pārstāvjiem, lai viņi varētu sniegt ārstiem un farmaceitiem brīdinošas ziņas par riskiem, kādi pastāv, izrakstot vai izsniedzot *Arrow Generique* ģenērisko produktu. Tas tika darīts neatkarīgi no tā, ka *Schering-Plough* rīcībā nebija neviena konkrēta medicīniska pētījuma, ar ko varētu pamatot tā argumentus. VKI piemēroja naudas sodu arī *Schering-Plough* mātesuzņēmumam *Merck & Co* (414 000 EUR) par nolīguma noslēgšanu ar savu piegādātāju *Reckitt Benckiser* (kuram tika piemērots naudas sods 318 000 EUR) nolūkā īstenot ļaunprātīgo stratēģiju. Francijas VKI lēmumu apstiprināja Parīzes Apelācijas tiesa⁵⁵ un Augstākā tiesa⁵⁶.

⁵⁰ Tiesas 2018. gada 23. janvāra spriedums lietā *F. Hoffmann-La Roche Ltd* un citi / *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-179/16. Sīkāku informāciju par Itālijas VKI *F. Hoffmann-La Roche* lietu sk. 4.3.1. sadaļā.

⁵¹ *Autorité de la concurrence* 2013. gada 14. maija lēmums.

⁵² *Cour d'appel de Paris* 2014. gada 18. decembra spriedums.

⁵³ *Cour de cassation* 2016. gada 18. oktobra spriedums.

⁵⁴ *Autorité de la concurrence* 2013. gada 18. decembra lēmums.

⁵⁵ *Cour d'appel de Paris* 2015. gada 26. marta spriedums.

⁵⁶ *Cour de cassation* 2017. gada 11. janvāra spriedums.

Vēl viens piemērs tam, kā tiek sodīta neslavas celšanas prakse, ir *Durogesic* lieta, par kuru arī lēma Francijas VKI⁵⁷.

8. ielaidums. Francijas *Durogesic* lieta

Pēc tam, kad uzņēmums *Ratiopharm France (Teva Santé)* iesniedza sūdzību, Francijas VKI pieņēma lēmumu piemērot naudas sodu 25 miljonu EUR apmērā *Janssen-Cilag* un tā mātesuzņēmumam *Johnson & Johnson* par to, ka tas aizkavēja *Durogesic* ģenēriskās versijas ienākšanu tirgū un pēc tam bloķēja šā ģenēriskā medicīnas produkta tirgus izaugsmi. *Durogesic* ir spēcīgs opioīdu pretsāpju līdzeklis ar aktīvo vielu fentanilu⁵⁸. Tika uzskatīts, ka *Janssen-Cilag* bija iesaistīts divu veidu pret konkurenci vērstā praksē:

- atkārtota nepamatota vēršanās Francijas Veselības produktu medicīniskā nekaitīguma aģentūrā nolūkā pārliecināt iestādi atteikties piešķirt valsts līmenī ģenērisku zāļu statusu konkurējošiem medicīnas produktiem pat tad, kad šis statuss jau bija iegūts ES līmenī, un
- liela kampaņa ar mērķi celt neslavu *Durogesic* ģenēriskajām versijām birojos un slimnīcās strādājošu veselības aprūpes speciālistu (ārstu, farmaceitu) vidū. *Janssen-Cilag* izteicās maldinoši, lai radītu šaubas par šo ģenērisko medicīnas produktu efektivitāti un nekaitīgumu. Tas tika darīts, cita starpā sūtot neskaitāmus apkārtakstus medicīnas darbiniekiem, publicējot paziņojumus presē, kā arī apmācot *Janssen-Cilag* speciālistu komandu 300 tirdzniecības pārstāvju (sauktu par “*commandos*”) sastāvā. Viņiem uzdeva uzsvērt to, ka ģenēriskajām alternatīvām nav ne tāds pats sastāvs, ne tāds pats aktīvās vielas fentanila daudzums kā *Durogesic* plāksterī, un konkrētiem pacientiem tas var radīt nelabvēlīgu ietekmi vai sāpju atjaunošanās riskus.

Šāda prakse aizkavēja ģenērisko zāļu ienākšanu tirgū par vairākiem mēnešiem un diskreditēja *Durogesic* ģenēriskās versijas. *Janssen-Cilag* īstenotā stratēģija lielā mērā ietekmēja visus veselības aprūpes speciālistus, kuri, iespējams, izrakstīja vai izsniedza *Durogesic*. VKI lēmumu pašlaik izskata Parīzes Apelācijas tiesa.

Visbeidzot, ģenērisko produktu pieprasījumu var nepamatoti ietekmēt arī citi tirgus dalībnieki, cīnoties par savu konkrēto interešu aizsardzību. Spānijas VKI 2009. gada martā iejaucās saistībā ar vairāku farmaceitu asociāciju ieteikumiem, kas bija vērsti pret *Laboratorios Davur* ģenēriskajiem produktiem⁵⁹. Pēc tam, kad *Laboratorios Davur* bija ieviesis un sācis tirgot lētākus ģenēriskos produktus, asociācijas paziņoja par farmaceitu kolektīvu boikotu pret šiem produktiem. Viens farmaceits pat atklāti paskaidroja *Laboratorios Davur*, ka “[*Laboratorios Davur*] zemo cenu komerciālā stratēģija rada vai var radīt man ekonomisku kaitējumu, ņemot vērā to, ka es kā farmaceits strādāju par procentiem no galīgajām pārdošanas cenām” un ka “turpmāk [*farmaceita*] aptiekā nenonāks neviens cits *Laboratorios Davur* produkts” (oriģināls spāņu valodā). Ar lēmumu asociācijām tika piemēroti naudas sodi kopā 1 miljona EUR apmērā. Attiecībā uz trim no četrām apvienībām lēmums pēc pārsūdzības tiesā tika atstāts spēkā, taču tika samazināts naudas sodu apmērs⁶⁰.

⁵⁷ *Autorité de la concurrence* 2017. gada 20. decembra lēmums.

⁵⁸ Informāciju par citu lietu saistībā ar fentanilu sk. 6. ielaidumā.

⁵⁹ *Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia* 2009. gada 24. marta lēmums.

⁶⁰ *Audiencia Nacional* 2011. gada 18. janvāra lēmums.

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

Netaisnīgu cenu noteikšana būtībā ir dominējošā stāvokļa ļaunprātīga izmantošana, piemērojot pārmērīgas cenas pacientiem un veselības aprūpes sistēmām.

4.2.1. Aizliegums dominējošiem uzņēmumiem noteikt netaisnīgas cenas un tā ierobežojumi

Kaitējoša rīcība, nosakot netaisnīgas cenas (dažkārt saukta par “pārmērīgu cenu noteikšanu”), ir aizliegta saskaņā ar ES konkurences noteikumiem (LESD 102. panta a) apakšpunkts). Tiesa ir noteikusi nosacījumu kopumu, saskaņā ar kuriem dominējoša uzņēmuma cenas var atzīt par netaisnīgām un tādējādi neatbilstošām LESD 102. pantam, kas aizliedz dominējoša stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu⁶¹.

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

Tomēr konkurences iestādes nav vilcinājušās iejaukties, kad tas ir bijis vajadzīgs efektīvas konkurences nodrošināšanai. Nesen veiktās izmeklēšanas ES liecina, ka konkurences tiesību jomā ir vērts pievērst paaugstinātu uzmanību cenu noteikšanas praksei farmācijas nozarē.

4.2.2. Netaisnīgu cenu noteikšanas gadījumu piemēri

Eiropas konkurences iestādes ir skatījušas vairākas lietas saistībā ar netaisnīgu cenu noteikšanu farmācijas nozarē attiecībā uz zālēm, kurām beidzies patenta darbības laiks.

9. ielaidums. Itālijas Aspen lieta

Itālijas VKI 2016. gada septembrī farmācijas uzņēmumam *Aspen* piemēroja naudas sodu 5,2 miljonu EUR apmērā par dominējošā stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu, kas izpaudās kā netaisnīgu cenu noteikšana svarīgām zālēm Itālijā⁶². Šīs zāles, kurām bija beidzies patenta darbības laiks, bija *Leukeran*, *Alkeran*, *Purinethol* un *Tioguanine*, ko lietoja vēža ārstēšanai. Tās bija iekļautas lielākā farmācijas produktu pakā, kuras tirdzniecības tiesības *Aspen* 2009. gadā iegādājās no oriģinālo zāļu ražotāja *GlaxoSmithKline*. VKI konstatēja, ka *Aspen* ļaunprātīgi izmantoja dominējošo stāvokli Itālijā, palielinot cenas par 300–1500 % un īstenojot īpaši agresīvu taktiku pret Itālijas Zāļu aģentūru sarunās par šīm cenām. *Aspen* pat draudēja “pārtraukt piegādi”, t. i., atsaukt zāles, ja minētā aģentūra neakceptēs pieprasītās paaugstinātās cenas. Pēc tam, kad paaugstinātās cenas tika akceptētas, *Aspen* konsultants secināja: “*Es necerēju, ka šīs sarunas beigsies tik labvēlīgi, bet es atceros, ka jūs man Romā teicāt, ka sākumā visur tā šķiet “neiespējamā misija”, bet pēc tam cenu pieaugums vienmēr tiek apstiprināts. Tas jānosvin!*”

VKI arī uzdeva *Aspen* veikt pasākumus, lai cita starpā attiecīgajām zālēm noteiktu jaunas, taisnīgas cenas. Pēc VKI rīkojuma un ilgstošām sarunām *Aspen* vienojās par cenām ar Itālijas

⁶¹ Tiesas 1978. gada 14. februāra spriedums *United Brands / Komisija*, lieta 27/76, un Tiesas 2017. gada 14. septembra spriedums *AKAA/LAA*, lieta 177/16.

⁶² *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* 2016. gada 29. septembra lēmums.

Zāļu aģentūru. 2018. gada 13. jūnijā VKI atzina, ka *Aspen* pilda rīkojumu, un aplēsa, ka noslēgtā vienošanās Itālijas Valsts veselības dienestam ietaupītu 8 miljonus EUR gadā.

Administratīvā reģionālā tiesa apstiprināja VKI lēmumu⁶³. Šā sprieduma apelācija gaida izskatīšanu Itālijas Valsts padomē.

2017. gada maijā arī Komisija sāka oficiālu izmeklēšanu saistībā ar bažām par to, ka *Aspen Pharma* varētu būt piemērojusi netaisnīgas cenas iepriekš minētajām zālēm vēža ārstēšanai pārējā EEZ (izņemot Itāliju)⁶⁴.

2016. gada decembrī Apvienotās Karalistes VKI konstatēja, ka *Pfizer* un *Flynn* bija ļaunprātīgi izmantojuši savu dominējošo stāvokli, piemērojot netaisnīgas cenas *Pfizer* ražotajām fenitoīna nātrija kapsulām (epilepsijas zālēm) Apvienotajā Karalistē⁶⁵. Tajā laikā iekšējā dokumentā *Pfizer* paskaidroja: “*Mums ir jāizdomā, kā mēs to pozicionēsim kā “bez izmaiņām” pacientiem un ārstiem un tajā pašā laikā kā “izmaiņas” DH [Apvienotās Karalistes Veselības ministrijai] un maksātājiem, lai mūs neapsūdzētu liekulībā, panākot uzticību, tomēr vienlaikus izmantojot iespēju izspiest naudu no NHS [Valsts veselības dienesta] finansējuma krīzes laikā.*”

2012. gadā *Pfizer* un *Flynn* noslēdza nolīgumus, saskaņā ar kuriem *Pfizer* nodeva *Flynn* savas fenitoīna nātrija (pārdošanā ar zīmola nosaukumu *Epanutin*) tirdzniecības atļaujas, bet turpināja ražot un piegādāt produktu *Flynn* izplatīšanai Apvienotajā Karalistē. Taču piegādes cenas *Flynn* bija par 780–1600 % augstākas nekā cenas, ko *Pfizer* iepriekš piemēroja izplatītājiem. Pēc nodošanas *Epanutin*, ko *Flynn* padarīja par ģenēriskajām zālēm (sāka tirgot zāles ar ģenērisko nosaukumu fenitīna nātrijs bez zīmola nosaukuma), izmantoja tajā laikā pastāvošu nepilnību tiesību aktos, ka ģenēriskajām zālēm nebija nekādu cenu ierobežojumu (pretstatā zālēm ar zīmola nosaukumu). *Flynn* palielināja cenas izplatītājiem līdz pat 2600 % apmērā salīdzinājumā ar iepriekšējām cenām, kad zāles tika tirgotas ar zīmola nosaukumu. VKI piemēroja *Pfizer* naudas sodu 84,2 miljonu GBP (103 miljonu EUR) apmērā, bet *Flynn* — 5,16 miljonu GBP (6,32 miljonu EUR) apmērā. Apvienotās Karalistes Konkurences apelāciju tiesa 2018. gada 7. jūnijā pasludināja spriedumu, ar kuru apstiprināja vairākus CMA konstatējumus (proti, par tirgus šauru definīciju un to, ka gan *Pfizer*, gan *Flynn* ir dominējošs stāvoklis). Tomēr tā konstatēja, ka CMA secinājumi par dominējošā stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu ir kļūdaini, un galu galā nolēma atgriezt lietu šai VKI atkārtotai izskatīšanai. VKI lūdza atļauju pārsūdzēt Konkurences apelācijas tiesas spriedumu.

Ar 2018. gada janvāra lēmumu⁶⁶ Dānijas VKI konstatēja, ka *CD Pharma* (medikamentu izplatītājs) ļaunprātīgi izmantoja savu dominējošo stāvokli Dānijā, piemērojot *Amgro*s (pircējam, kurš iegādājās zāles vairumā valsts slimnīcu vajadzībām) netaisnīgas *Syntocinon* cenas. Šīs zāles satur aktīvo vielu oksitocīnu, ko dod grūtniecēm dzemdību laikā. 2014. gadā no aprīļa līdz oktobrim *CD Pharma* paaugstināja *Syntocinon* cenas par 2000 % no 45 DKK (6 EUR) līdz 945 DKK (127 EUR). VKI konstatēja, ka faktisko izmaksu un *CD Pharma* piemēroto cenu starpība bija pārmērīga. Turklāt VKI salīdzināja *CD Pharma* cenu ar *Syntocinon* ekonomisko vērtību, *Syntocinon* iepriekšējām cenām, *CD Pharma* konkurentu piemērotajām cenām un ārpus Dānijas piemērotajām cenām.

⁶³ Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio 2017. gada 26. jūlija spriedums.

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

⁶⁵ Konkurences un tirgu iestādes 2016. gada 7. decembra lēmums.

⁶⁶ Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen 2018. gada 31. janvāra lēmums.

VKI secināja, ka *Syntocinon* cenas bija netaisnīgas un tādējādi *CD Pharma* bija ļaunprātīgi izmantojis savu dominējošo stāvokli. Dānijas Konkurences apelāciju tiesa 2018. gada 29. novembrī apstiprināja⁶⁷ Dānijas VKI lēmumu.

4.3. Cita veida pret konkurenci vērsta prakse, kas var palielināt cenas

Tāpat kā tādas prakses gadījumā, kad tiek kavēta ģenērisko zāļu ienākšana tirgū un zālēm piemērotas netaisnīgas cenas, Eiropas konkurences iestādes iejaucās vairākos pret konkurenci vērstos prakses gadījumos, kad tika paaugstinātas vai uzturētas augstas zāļu cenas. Dažas prakses ir konkrēti raksturīgas farmācijas nozarei, un to cēlonis ir šīs nozares ekonomiskās un regulatīvās iezīmes, savukārt citas prakses ir izplatītas arī citās nozarēs, tomēr arī tās var spēcīgi ietekmēt zāļu cenas.

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

4.3.1. Rīcības saskaņošana kā līdzeklis augstāku cenu panākšanai

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

Itālijas VKI 2014. gadā konstatēja, ka *Hoffmann-La Roche* un *Novartis* bija noslēguši pret konkurenci vērstu nolīgumu nolūkā mazināt un ierobežot *Hoffmann-La Roche* onkoloģisko zāļu *Avastin* ārpusindikāciju lietošanu vecuma mākulās deģenerācijas (VMD) ārstēšanai. VMD ir vecuma akluma galvenais iemesls attīstītajās valstīs. *Avastin* (atļauts lietot audzēju ārstēšanai) un *Lecentis* (atļauts lietot acu slimību ārstēšanai) ir *Genentech*, *Hoffmann-La Roche* grupas uzņēmuma, izstrādātas zāles. *Genentech* ar licences nolīgumu uzticēja *Novartis* grupai *Lucentis* komerciālu izmantošanu, savukārt *Hoffmann-La Roche* tirgo *Avastin* vēža ārstēšanai. Lai gan abu zāļu aktīvā viela ir līdzīga (kaut arī izstrādāta dažādos veidos), *Avastin* bieži vien tika lietots *Lucentis* vietā acu slimību ārstēšanai, jo tā cena bija ievērojami zemāka.

VKI konstatēja, ka *Novartis* un *Hoffmann-La Roche* bija ieviesuši kārtību, kas bija paredzēta *Avastin* un *Lucentis* mākslīgai nodalīšanai, lai gan, kā norādīja VKI, *Avastin* un *Lucentis* ir visos aspektos vienlīdzīgas zāles acu slimību ārstēšanai. Nolīgums paredzēja tādas informācijas izplatīšanu, kas raisītu bažas par *Avastin* nekaitīgumu, lietojot to oftalmoloģijā, lai novirzītu pieprasījumu uz dārgāko *Lucentis*. *Novartis* iekšējā prezentācijā bija paskaidrots: “Izmantot datus par līdzekļa nekaitīgumu un regulatora paziņojumus, lai vērstos pret bevacizumaba nelicencētu intraokulāru lietošanu mitrās VMD ārstēšanai un tādējādi nepieļautu plašāku ārpusindikāciju izmantojumu.” Kā norādīja VKI, šī nelikumīgā slepenā noruna daudziem pacientiem varēja traucēt piekļūt ārstēšanai un radīja Itālijas veselības aprūpes sistēmai papildu izmaksas, kas tikai 2012. gadā vien tika aplēstas 45 miljonu EUR apmērā. *Hoffmann-La Roche* tika

⁶⁷ *Konkurrenceankenævnet* 2018. gada 29. novembra spriedums.

piemērots naudas sods 90,6 miljonu EUR apmērā, un *Novartis* tika piemērots naudas sods 92 miljonu EUR apmērā⁶⁸.

Otrās instances apelācijas procedūrā pret VKI lēmumu Itālijas Valsts padome nosūtīja Eiropas Savienības Tiesai sākotnēju atsauci uz vairākiem jautājumiem par LESD 101. panta interpretāciju. Tiesa savās atbildēs precizēja cita starpā to, ka i) būtībā zāles, kuras lieto ārpus indikācijām tām pašām terapeitiskajām indikācijām kā citu produktu, kuru lieto atbilstoši indikācijām, var iekļaut tajā pašā produktu tirgū un ka ii) maldinošas informācijas par ārpus indikācijām lietotu zāļu nekaitīgumu paziņošana iestādēm, medicīnas speciālistiem un plašākai sabiedrībai var būt konkurences ierobežojums pēc mērķa⁶⁹.

Citā lietā Spānijas VKI konstatēja, ka ar Kastīlijas-Lamančas farmaceitu asociācijas un reģiona veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju nolīgumu tika sadalīts tirgus, jo tika ieviesta rotācija, atbilstoši kurai aptiekas piegādāja zāles veselības aprūpes centriem⁷⁰. Apelācijas tiesa⁷¹ un Augstākā tiesa⁷² pilnībā apstiprināja VKI lēmumu.

Citi pret slepenām norunām vērstas iejaukšanās piemēri ir Ungārijas VKI 2015. gadā pieņemtie lēmumi (aizliegtas pretendentu vienošanās slimnīcu konkursos)⁷³, Slovēnijas VKI 2013. gadā pieņemtie lēmumi (aizliegtas pretendentu vienošanās konkursos, cenu fiksēšana starp vairumtirgotājiem un izplatītājiem, tirgus sadale un informācijas apmaiņa saistībā ar cenām un tirdzniecību)⁷⁴, Dānijas VKI 2014. gadā pieņemtie lēmumi (vairumtirgotāju saskaņoti maksājumi un citi tirdzniecības nosacījumi)⁷⁵ un Vācijas VKI 2017. gadā pieņemtie lēmumi (sensitīvas informācijas apmaiņa starp vairumtirgotājiem, izmantojot kopēju IT sistēmu)⁷⁶. Itālijas VKI 2015. gadā pieņēma saistību lēmumu, pieprasot *Novartis* un *Italfarmaco* pielāgot savu rīcību tirgū un izdarīt grozījumus savā kopīgas tirdzniecības nolīgumā⁷⁷. Juridiskās saistības mazināja VKI bažas par sensitīvas informācijas apmaiņu un sadarbību piedāvājumu iesniegšanā reģionālajos publiskajos iepirkumos.

Saistību lēmumā 2011. gadā Lietuvas VKI pievērsās iespējamai vertikālai cenu saskaņošanai ražotāju un vairumtirgotāju nolīgumos⁷⁸. Šajos nolīgumos bija iekļauts noteikums, saskaņā ar kuru vairumtirgotājiem un ražotājiem bija jāsaskaņo zāļu mazumtirdzniecības cenas, tādējādi, iespējams, paaugstinot zāļu cenas pacientiem. Akceptētās saistības paredzēja šādu noteikumu svītrosanu.

⁶⁸ *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* 2014. gada 27. februāra lēmums.

⁶⁹ Tiesas 2018. gada 23. janvāra spriedums lietā *F. Hoffmann-La Roche Ltd* un citi / *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-179/16.

⁷⁰ *Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia* 2009. gada 14. aprīļa lēmums.

⁷¹ *Audiencia Nacional* 2012. gada 6. jūnija lēmums.

⁷² *Tribunal Supremo* 2015. gada 9. marta lēmums.

⁷³ *Gazdasági Versenyhivatal* 2015. gada 14. septembra lēmums.

⁷⁴ *Javna agencija Republike Slovenije za varstvo konkurence* 2013. gada 14. oktobra lēmums.

⁷⁵ *Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen* 2014. gada 24. novembra lēmums.

⁷⁶ *Bundeskartellamt* 2017. gada 27. aprīļa lēmums.

⁷⁷ *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* 2015. gada 4. jūnija lēmums.

⁷⁸ *Konkurencijos taryba* 2011. gada 21. jūlija lēmums.

4.3.2. Sāncenšu konkurēšanas iespēju samazināšana

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

Piemēram, 2013. gadā Kipras VKI konstatēja, ka izplatītāji *Phadisco* un *Wyeth Hellas* (vēlāk to iegādājās *Pfizer Hellas*) ļaunprātīgi izmantoja savu dominējošo stāvokli pneimokoku vakcīnas tirgū, piedāvājot ārstiem un farmaceitiem atlaides, kas kavēja konkurenci ar to sāncenšiem⁷⁹.

Itālijas VKI 2015. gadā akceptēja *ICE (Industria Chimica Emiliana)* saistības attiecībā uz holskābes (ko lieto aknu slimību zāļu ražošanā) piegādi⁸⁰. VKI bija aizdomas, ka *ICE* ļaunprātīgi izmantoja savu dominējošo stāvokli, īstenojot izslēgšanas praksi, tostarp radot šķēršļus vērša žults (izejviela, kas vajadzīga holskābes ražošanā) piegādei, tādējādi neļaujot sāncenšiem efektīvi konkurēt tā, lai labumu gūtu pacienti un Itālijas veselības aprūpes sistēma. Lai novērstu šīs bažas, *ICE* apņēmas piegādāt tirgum noteiktu vērša žults apjomu par cenām, kas ļāva citiem ražotājiem konkurēt.

Rumānijas VKI 2011. gadā pieņēma trīs lēmumus, kas bija vērsti pret vairākiem uzņēmumiem, kuri ierobežoja zāļu paralēlo tirdzniecību, tādējādi apgrūtinot vienas valsts (Rumānijas) izplatītāju konkurēšanu citu valstu tirgos⁸¹. Izmeklēšanā iesaistītie uzņēmumi izmantoja tādus mehānismus kā līguma punkti, ar kuriem i) aizliedz vai ierobežo zāļu eksportu, ii) ļauj uzraudzīt to, kā izplatītāji izpilda eksporta aizliegumu, un iii) piemēro sodu par aizlieguma pārkāpumiem. Rumānijas VKI trijās lietās piemēroja naudas sodus kopā 59,4 miljonu RON (12,75 miljonu EUR) apmērā. Arī dažas citas VKI (piem., Spānijas un Grieķijas) ir risinājušas vairākus jautājumus saistībā ar paralēlās tirdzniecības ierobežojumiem.

4.4. Uzņēmumu apvienošanās kontrole un cenas ziņā pieejamas zāles

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

4.4.1. Kā uzņēmumu apvienošanās ietekmē zāļu cenu noteikšanu?

Farmācijas uzņēmumu apvienošanās gadījumos apvienotā struktūra var radīt jaunu ietekmi tirgū vai palielināt esošo ietekmi, mazinot konkurences spiedienu starp pusēm, kas apvienojas, un samazinot konkurences spiedienu tirgū. Jo lielāka ietekme tirgū rodas pēc apvienošanās, jo ticamāk, ka tā izraisīs cenu pieaugumu un kaitējumu pacientiem un veselības aprūpes sistēmām.

⁷⁹ *Επιτροπή Προστασίας Τού Ανταγωνισμού* 2013. gada 12. aprīļa lēmums.

⁸⁰ *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* 2015. gada 15. jūlija lēmums.

⁸¹ *Consiliul Concurentei* 2011. gada 28. oktobra lēmums un *Consiliul Concurentei* 2011. gada 27. decembra lēmums.

Apvienošanās kontroles galvenais mērķis farmācijas nozarē ir nodrošināt, lai apvienošanās izraisītās izmaiņas tirgus struktūrā neizraisītu cenu paaugstināšanos. Tas liek veikt rūpīgu pārbaudi neatkarīgi no tā, vai apvienošanās skar konkurenci starp oriģinālajām, ģenēriskajām vai bioloģiski līdzīgajām zālēm. Piemēram, oriģinālo zāļu ražotāja un ģenērisko zāļu ražotāja apvienošanās var būtiski kavēt cenu konkurenci starp oriģinālajiem produktiem un to lētākajām ģenēriskajām versijām. Ģenēriskās zāles parasti ir oriģinālā produkta pilnīgs aizstājējs, un konkurence notiek galvenokārt cenas ziņā⁸².

Apvienošanās negatīvā ietekme uz cenām var būt ievērojama. Samazinātais konkurences spiediens var ļaut apvienotajam uzņēmumam paaugstināt savas cenas (tieši vai samazinot atlaides, paaugstinot samazinātās cenas, risinot jaunas sarunas ar valsts veselības iestādēm par paaugstinātām cenām, aizturot lētāku ģenērisko zāļu laišanu tirgū utt.), bet var izraisīt cenu paaugstināšanos arī visā tirgū kopumā⁸³.

4.4.2. Kā uzņēmumu apvienošanās kontrole novērš cenu paaugstināšanos apvienošanās rezultātā?

ES uzņēmumu apvienošanās kontroles noteikumi pilnvaro Komisiju iejaukties, ja apvienošanās var negatīvi ietekmēt konkurenci. Ilustratīvs piemērs ir *Teva/Allergan* lieta, kurā *Teva* īstenota *Allergan* (pasaulē vadošā ģenērisko zāļu uzņēmuma) iegāde lielā mērā draudēja novērst konkurenci, ko rada tā ciešākais konkurents vairākos tirgos.

10. ielaidums. *Teva/Allergan* lieta

Komisija 2016. gada martā konstatēja, ka apvienošanās varētu mazināt cenu konkurenci vairākos tirgos, un ļāva *Teva Pharmaceutical Industries* iegādāties *Allergan Generics* ģenērisko uzņēmējdarbību tikai pēc tam, kad *Teva* apņēmas pārdot attiecīgās iegādātā uzņēmuma daļas neatkarīgiem pircējiem.

Pirms darījuma *Teva* jau bija pasaulē lielākais ģenērisko zāļu ražotājs un *Allergan* bija ceturtais lielākais ģenērisko zāļu ražotājs pasaulē. Darījums attiecās uz simtiem tirgotu un izstrādē esošu ģenērisko zāļu, un tas bija kaut kas iepriekš nepieredzēts farmācijas nozarē gan tā apmēra ziņā, gan to tirgu skaita ziņā, kuros konkurē ģenērisko produktu uzņēmumi.

Komisija tirgus izmeklēšanā atklāja, ka notika konkrētas molekulas, kuras patenta darbības laiks bija beidzies, visu versiju (tostarp ģenērisko produktu un oriģinālā produkta, kura patenta darbības laiks bija beidzies) cenu tieša konkurence un ka apvienošanās ierobežotu konkurenci vairāku produktu gadījumā. Tāpēc Komisija pauda iespējamās bažas saistībā ar konkurenci attiecībā uz lielu skaitu zāļu visā ES.

Kā arī, aplūkojot pušu, kuras piedāvā ģenēriskās zāles valsts līmenī, tirgus stāvokli kopumā, Komisija secināja, ka dažās dalībvalstīs puses bija starp lielākajiem ģenērisko zāļu tirgus dalībniekiem, kā arī viena otras tuvākie sāncenši. Tāpēc Komisija novērtēja apvienošanās iespējamo ietekmi ne vien uz konkrētu produktu cenām, bet arī uz cenām visa pušu ģenērisko zāļu portfeļa līmenī.

Piemēram, Apvienotajā Karalistē, kur ģenērisko zāļu cenas tiek noteiktas brīvi, *Teva* un *Allergan* bija vienīgie ģenērisko zāļu tirgus dalībnieki, kas bija spējīgi pārdot savu zāļu portfeli tieši (bez starpniekiem) aptiekām, izmantojot lojalitātes sistēmas. Citiem tirgus dalībniekiem bija jārīkojas ar vairumtirgotāju starpniecību. Šīs tirgus īpatnības dēļ Komisija secināja, ka *Teva* un *Allergan* radīja viens otram unikālu cenu konkurences spiedienu attiecībā ar aptiekām. Ar apvienošanos

⁸² Komisija atsaucas uz ģenērisko zāļu viendabīgajām īpašībām vairākos lēmumos, piemēram, M.6613 - *WATSON/ACTAVIS*.

⁸³ Tā ir tā dēvētā “nesaskaņotā vai vienpusējā ietekme” uz cenu.

šis konkurences spiediens tiktu likvidēts un cenu konkurences likvidācijai būtu rezonējoša ietekme uz patērētājiem pieejamajām cenām.

Lai novērstu Komisijas bažas, tostarp cenu pieauguma risku, uzņēmumi piedāvāja korektīvus pasākumus. Konkrēti, tie apņēmas pārdot lielu daļu no *Allergan Generics* ģenērisko zāļu uzņēmējdarbības Īrijā un Apvienotajā Karalistē, tostarp ražotni un kopējās tirdzniecības organizāciju, piemērotam neatkarīgam pircējam.

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

Lai gan *Teva/Allergan* ir viens no lielākajiem reģistrētajiem uzņēmumu apvienošanās gadījumiem, tas ir tikai viens no darījumiem, kurā, pateicoties Komisijas izmeklēšanai, tika identificētas bažas par iespējamu cenu pieaugumu, un tās tika novērstas, veicot ierosināto atsavināšanu, lai novērstu koncentrāciju, kas varētu izraisīt negatīvu ietekmi uz cenām. Komisija iejaucās oriģinālo un ģenērisko zāļu ražotāju apvienošanās gadījumos (piem., *Sanofi/Zentiva*, *Teva/Cephalon*), ģenērisko uzņēmumu apvienošanās gadījumos (*Teva/Ratiopharm*, *Teva/Barr*, *Mylan / Abbott EPD-DM*) un oriģinālo zāļu ražotāju apvienošanās gadījumos (*GSK/Novartis* saistībā ar cilvēkiem paredzētām vakcīnām).

4.4.3. Uzņēmumu apvienošanās kontrole palīdz arī saglabāt bioloģiski līdzīgo zāļu cenu konkurenci

Cenu konkurences saglabāšana ir galvenais punkts ne tikai Komisijas veiktajā tādu apvienošanās gadījumu pārbaudē, kuri attiecas uz sintētiskām zālēm, bet arī tādu apvienošanās gadījumu pārbaudē, kuri attiecas uz bioloģiskām zālēm⁸⁴. Bioloģiskās zāles ir viens no dārgākajiem terapijas veidiem, un tās tiek lietotas arvien biežāk, sasniedzot miljardos eiro mērāmus tirdzniecības apjomus. Katru reizi, kad tirgū ienāk jaunas bioloģiski līdzīgas zāles, cenu konkurence pastiprinās un cenas samazinās. Tāpēc bioloģiski līdzīgu zāļu konkurence var radīt lielus ietaupījumus mūsu veselības aprūpes sistēmu ietvaros, vienlaikus ļaujot lielākam skaitam pacientu gūt labumu no lētākas ārstēšanās ar bioloģiski līdzīgām zālēm. Komisijas iejaukšanās *Pfizer* īstenotajā *Hospira* iegādē skaidri uzsver šo punktu.

11. ielaidums. *Pfizer/Hospira* lieta

2015. gadā Komisija apstiprināja *Pfizer* īstenotu *Hospira* iegādi pēc tam, kad tika pausta apņemšanās veikt korektīvus pasākumus, kas nodrošināja, ka netiek apdraudēta bioloģiski līdzīgo zāļu konkurence, jo pēc ierosinātās apvienošanās abas konkurējošās infliksimabam bioloģiski līdzīgas zāles nonāktu *Pfizer* īpašumā (*Hospira* zāles *Inflectra* un *Pfizer* izstrādē esošās bioloģiski līdzīgās zāles)⁸⁵.

⁸⁴ Sk. 5.

⁸⁵ Komisijas Lēmums lietā M.7559 *Pfizer/Hospira*.

Infliksimabs ir pret audzēja nekrozes faktoru vērsts līdzeklis, kuru lieto autoimūno slimību (piem., reimatoīdā artrīta) ārstēšanai. Tā oriģinālo versiju *Remicade* izstrādāja *Johnson & Johnson* un Eiropā tirgoja *Merck Sharp & Dohme*. Pirms apvienošanās tirgū bija nonākušas tikai vienas infliksimabam bioloģiski līdzīgas zāles, un tās līdztiesīgi neatkarīgi tirgoja *Celltrion* (kas izstrādāja bioloģiski līdzīgās zāles un tirgoja tās ar nosaukumu “*Remsima*”) un *Hospira* (zīmola nosaukums “*Inflectra*”).

Hospira Inflectra un *Celltrion Remsima* bija vienādas zāles, un tāpēc ārsti un pircēji pazina tās kā savstarpēji pilnīgi aizvietojamās zāles. Tāpēc tās konkurēja tikai cenas ziņā. Tomēr, tā kā bija pretestība pret stabilu pacientu, kuri saņēma ārstēšanu ar *Remicade*, pārcelšanu uz bioloģiski līdzīgām zālēm, infliksimabam bioloģiski līdzīgās zāles radīja tikai ierobežotu konkurences spiedienu uz oriģinālajām zālēm *Remicade*.

Ar minēto darījumu *Hospira Inflectra* tiktu iekļauts *Pfizer* produktu portfeli papildus paša *Pfizer* izstrādē esošajam infliksimabam, kas vēl nebija laists tirgū. Tas varēja samazināt *Pfizer* stimulus konkurēt divos alternatīvos scenārijos. Pirmajā scenārijā *Pfizer* atliktu vai pārtrauktu savu bioloģiski līdzīgo zāļu izstrādi un galveno uzmanību pievērstu *Hospira* produkta iegādei. Papildus ietekmei uz inovāciju⁸⁶ tas vājinātu bioloģiski līdzīgo zāļu cenu konkurenci nākotnē, jo jaunpienācējiem ir jāīsteno agresīva cenu politika, lai atkarotu tirgus daļu no vispāratzītiem piegādātājiem. Otrajā scenārijā *Pfizer* noteiktu par prioritāti savu bioloģiski līdzīgo zāļu izstrādi un repatriētu *Hospira* produktu *Celltrion*, likvidējot esošo intensīvo cenu konkurenci starp *Hospira Inflectra* un *Celltrion Remsima*, kas izraisīja būtisku cenu samazinājumu salīdzinājumā ar oriģinālo produktu *Remicade*.

Lai novērstu šādu ietekmi un nodrošinātu, ka tirgū ienāk pietiekams skaits bioloģiski līdzīgu zāļu un rada cenu spiedienu uz dārgo atsauces bioloģisko produktu, uzņēmumi ierosināja pārdot *Pfizer* infliksimaba izstrādi piemērotam pircējam. Komisija to akceptēja. 2016. gada februārī *Novartis* paziņoja, ka tas ir iegādājies atsavināmo uzņēmējdarbības daļu.

⁸⁶ Ietekme uz inovācijām ir sīkāk izklāstīta 5. nodaļā.

5. KONKURENCE STIMULĒ INOVĀCIJU UN PALIELINA ZĀĻU IZVĒLI

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

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

5.1. Pretmonopola noteikumu izpildes panākšana stimulē inovāciju un izvēles iespējas

Šajā (5.1.) sadaļā ir izklāstīts, kā noteikumu izpildes panākšana palīdz uzlabot pacientu izvēles iespējas un piekļuvi novatoriskām zālēm, iejaucoties gadījumos, kad uzņēmumi vienpusēji vai kopīgi mazina konkurences spiedienu, kas liktu tiem turpināt inovācijas, vai traucē citiem ieviest inovācijas. Pēc tam 5.2. sadaļā ir paskaidrots, kā Komisija saskaņā ar uzņēmumu apvienošanās kontroles noteikumiem var novērst apvienošanās, kas varētu samazināt inovāciju vai tai kaitēt, un savā novērtējumā ņem vērā apvienošanās iespējamo ietekmi uz inovāciju⁸⁷.

5.1.1. Inovāciju kavējošas vai pacientu izvēles iespējas ierobežojošas prakses sodīšana

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

Piemēram, 2011. gadā Komisija pabeidza pretmonopola izmeklēšanu saistībā ar apgalvojumiem, ka Vācijas farmācijas uzņēmums *Boehringer Ingelheim* bija iesniedzis pieteikumu nepamatotiem patentiem attiecībā uz jaunām zālēm hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) ārstēšanai. Komisijas izmeklēšana bija saistīta ar to, ka *Boehringer*, iespējams, ļaunprātīgi izmantoja patentu sistēmu saistībā ar triju HOPS ārstēšanai izmantotu plašu aktīvo vielu kategoriju apvienošanu ar jaunu vielu, ko atklāja Spānijas farmācijas uzņēmums *Almirall*. *Almirall* puda bažas par to, ka *Boehringer* patentu pieteikumi varētu bloķēt vai būtiski kavēt *Almirall* konkurējošo zāļu ienākšanu tirgū.

⁸⁷ Komisija ir pasūtījusi pētījumu, kurā tiktu analizēta uzņēmumu apvienošanās un iegādes ietekme uz inovācijām farmācijas nozarē. Rezultātus ir plānots publicēt 2019. gadā.

Minētie uzņēmumi 2011. gadā noslēdza izlīguma nolīgumu, ar ko novērsa Komisijas bažas, likvidējot visas, iespējams, bloķējošās pozīcijas un tādējādi šķēršļus *Almirall* (sūdzības iesniedzēja lietā) konkurējošo produktu laišanai tirgū, tāpēc Komisijai vairs nevajadzēja turpināt izskatīt šo lietu.

Turklāt, kā atzina Vispārējā tiesa *AstraZeneca* lietā, ierobežojot ģenērisko zāļu ienākšanu tirgū, tiek samazināti farmācijas uzņēmumu stimuli iesaistīties inovāciju procesā, jo ģenērisko zāļu ienākšana tirgū nozīmē to, ka faktiski beidzas to tirgus ekskluzivitātes periods. Šajā kontekstā noteikumu izpildes panākšanas darbības, kas vērstas uz to, lai likvidētu šķēršļus ģenērisko zāļu ienākšanai tirgū, tieši veicina inovācijas farmācijas nozarē.

Ja galvenais uzņēmums var paļauties uz sava vēsturiskā produkta ekskluzivitāti ilgāk, nekā tas ir paredzēts piemērojamajā juridiskajā režīmā, tas var ietekmēt tā stimulus riskēt, ieviešot inovācijas.

Iepriekš minētajā *Servier* lietā⁸⁸ *Servier* īstenoja stratēģiju, lai aizkavētu savu populāro zāļu perindoprila (*Coversyl*) ģenēriskā produkta ienākšanu tirgū, galvenokārt atbrīvojoties no vairākiem konkurentiem, kuri gatavojās ieviest jaunu perindoprila ģenērisko versiju. Ģenērisko zāļu aizkavēšana deva *Servier* vairāk laika ne vien lielas peļņas gūšanai no *Coversyl* (ko *Servier* sauca par savu “*piena govys produktu*”), bet arī savas pacientu bāzes pārslēgšanai uz turpmāko produktu *Bio-Coversyl*, kuram nebija nekādu klīnisku priekšrocību salīdzinājumā ar veco produktu. Kad galu galā tika anulēts otrais patents, kas bija galvenais elements pret ģenēriskajām zālēm vērstajā *Servier* stratēģijā un ko *Servier* plānoja izmantot, lai aizsargātu nelikumīgos nolīgumus “samaksa par atlikšanu” un par tehnoloģiju iegādi, *Servier* komentēja: “*iegūti 4 gadi — izcils sasniegums*”, atsaucoties uz laika periodu, kopš beidzās perindoprila sākotnējais, saskaņotais patents⁸⁹.

Pretmonopola noteikumu izpildes panākšana var arī uzlabot pacientu izvēles iespējas, aizsargājot viņu piekļuvi pieejamai ārstēšanai. Piemēram, 2012. gada aprīlī Portugāles VKI konstatēja, ka *Roche Farmacêutica Química* (“*Roche*”) ļaunprātīgi izmantoja savu dominējošo stāvokli, piedāvājot atlaides dažādiem produktiem slimnīcu konkursos, un piemēroja uzņēmumam naudas sodu 900 000 EUR apmērā⁹⁰. *Roche* piešķīra atlaides ar nosacījumu, ka tiek iegādātas arī citas zāles, tādējādi izmantojot savu dominējošo stāvokli saistībā ar citiem piedāvātajiem produktiem, lai izslēgtu citu produktu konkurentus. Piemēram, atlaižu sistēma bija labvēlīga *Roche* bioloģisko zāļu *NeoRecormon* (epoetīns beta, ko lieto anēmijas ārstēšanai) tirdzniecībai, kaitējot konkurējošajam produktam *Aranesp(R)*, ko tirgoja *Amgen* (sūdzības iesniedzējs šajā lietā). VKI konstatēja, ka *Roche* pret konkurenci vērstā atlaižu sistēma neļāva konkurentiem veiksmīgi piedalīties slimnīcu konkursos un tādējādi mazināja to spēju un stimulus ienākt tirgū un paplašināt savu tirgus daļu. Galu galā tas varēja ietekmēt to zāļu izvēli, kas ir pieejamas slimnīcu ārstiem un pacientiem. Šis lēmums netika pārsūdzēts.

⁸⁸ Komisijas 2014. gada 9. jūlija Lēmums lietā Nr. COMP/AT.39612 – *Servier*. Sk. 4.1.1. sadaļu.

⁸⁹ Komisijas 2014. gada 9. jūlija Lēmums lietā Nr. COMP/AT.39612 — *Servier*, 225., 2768. un 2984. punkts.

⁹⁰ *Autoridade da Concorrência* 2012. gada 12. aprīļa lēmums.

Itālijas VKI lēmumā jau minētajā *Hoffmann La Roche* lietā⁹¹ arī tika veicinātas pacientu izvēles iespējas, jo tas nodrošināja pacientu piekļuvi *Avastin* (onkoloģiskām zālēm), ko lieto īpašas acu slimības (VMD) ārstēšanai. Kā nesen precizēja Tiesa, šāda ārpusindikāciju lietošana (t. i., lietošana izrakstītāja ārsta atbildībā ārstēšanai, kas atšķiras no tās, kurai ir saņemta tirdzniecības atļauja) būtībā nav pretrunā ES tiesību aktiem⁹².

5.1.2. Konkurences noteikumi atbalsta konkurenci veicinošu sadarbību inovācijas jomā

Konkurences iestādēm vajadzētu ņemt vērā ne vien iespējamo nelabvēlīgo ietekmi, kuru pārbaudāmā prakse varētu radīt uz tirgu, bet arī iespējamo labvēlīgo ietekmi, kura, panākot konkurences tiesību aktu izpildi, būtu jāsaglabā un ideālā gadījumā jāuzlabo. Vairākos konkurences noteikumos ir atzīts, ka uzņēmumu rīcības rezultātā var rasties sinerģijas, kas var vēl vairāk stimulēt inovācijas (piem., apvienojot papildu aktīvus, kas vajadzīgi, lai iesaistītos pētniecībā un izstrādē, vai licencējot tehnoloģijas). Šie noteikumi arī palīdz uzņēmumiem izstrādāt savus sadarbības projektus tā, lai šie uzņēmumi izpildītu konkurences tiesību aktu prasības un izvairītos no konkurences iestāžu īstenotas noteikumu izpildes panākšanas. Piemēram, ES Grupu atbrīvojuma regula par pētniecības un izstrādes nolīgumiem⁹³ ļauj aizsargāt konkurentu noslēgtus pētniecības un izstrādes nolīgumus no konkurences tiesību aktu izpildes piemērošanas (ar nosacījumu, ka ir izpildīti konkrēti nosacījumi saistībā ar uzņēmumu tirgus daļām un nolīgumā nav iekļauti konkrēti stingri konkurences ierobežojumi). Grupu atbrīvojumu regula ir sīkāk izskaidrota pavadošajās pamatnostādnēs par horizontālo sadarbību⁹⁴.

5.2. Uzņēmumu apvienošanās kontrole aizsargā konkurenci zāļu inovācijas jomā

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

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

5.2.1. Kā uzņēmumu apvienošanās var kaitēt inovācijai farmācijas nozarē?

Konsolidācija nozarē var būt labvēlīga konkurencei, ja tiek apvienotas uzņēmumu savstarpēji papildinošas darbības un tādējādi stiprināta spēja un stimuli ieviest inovācijas tirgū.

⁹¹ *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* 2014. gada 27. februāra lēmums. Sk. arī 4.3.1. sadaļu.

⁹² Eiropas Savienības Tiesas 2018. gada 23. janvāra spriedums.

⁹³ Komisijas 2010. gada 14. decembra Regula (ES) Nr. 1217/2010 par Līguma par Eiropas Savienības darbību 101. panta 3. punkta piemērošanu dažām pētniecības un izstrādes nolīgumu kategorijām (OV L 335, 18.12.2010., 36. lpp.).

⁹⁴ Komisijas paziņojums "Pamatnostādnes par Līguma par Eiropas Savienības darbību 101. panta piemērojamību horizontālās sadarbības nolīgumiem" (OV C 11, 14.1.2011., 1. lpp.).

Un pretēji, apvienošanās var ierobežot inovāciju apmēru vai tvērumu un pacientiem un ārstiem nākotnē var būt ierobežotākas iespējas izvēlēties novatoriskas ārstēšanas metodes. Piemēram, tas tā var būt gadījumā, ja viena uzņēmuma, kurš apvienojas, pārdošanā esošs produkts varētu konkurēt ar otra uzņēmuma tirgto produktu un tādējādi atņemt lielu daļu no otra uzņēmuma ieņēmumiem no konkurējošā produkta. Ja tā notiek, apvienotais uzņēmums varētu vēlēties neturpināt, aizkavēt vai pārvirzīt konkurējošo izstrādes projektu, lai palielinātu apvienotās struktūras peļņu. Līdzīgi — uzņēmumi, kas apvienojas, var strādāt konkurējošās pētniecības un izstrādes programmās, kuras neapvienošanās gadījumā nākotnē varētu novirzīt viena otras ienesīgu tirdzniecību. Apvienojot divus konkurējošus uzņēmumus vienā, apvienošanās var mazināt stimulus iesaistīties paralēlos pētniecības un izstrādes pasākumos.

Samazināta konkurence inovācijas jomā nozīmē to, ka nākotnē pacienti un veselības aprūpes sistēmas negūtu labumu no novatoriskām un cenas ziņā pieejamām zālēm. Kaitīga ietekme var ietvert, iespējams, labāku ārstēšanas metožu zudumu, zāļu dažādības samazināšanos tirgū, aizkavētu piekļuvi zālēm, kas vajadzīgas simptomu ārstēšanai, un augstākas cenas. Kad Komisija saskaras ar šādiem scenārijiem, tā pauž bažas par darījumu pusēm, kuras apvienojas, un, ja nav piemērotu korektīvu pasākumu, Komisija var bloķēt šādu darījumu.

5.2.2. Kā uzņēmumu apvienošanās kontrole var aizsargāt inovācijas priekšnosacījumus?

Uzņēmumu apvienošanās kontroles mērķis ir nodrošināt, lai darījums būtiski nekavētu konkurenci, tostarp inovācijas ziņā⁹⁵, galu galā izraisot augstākas cenas vai mazākas izvēles iespējas pacientiem. Ja rodas ar konkurenci saistītas bažas, Komisija var aizliegt veikt konkrēto darījumu, ja vien uzņēmumi nepiedāvā īstenot atbilstošus korektīvus pasākumus, kas būtu paredzēti inovācijas spējas un stimulu saglabāšanai un ar kuriem tiktu atjaunota efektīva konkurence inovāciju jomā. Šādi korektīvi pasākumi var ietvert izstrādes posmā esošo produktu vai attiecīgo pētniecības un izstrādes kapacitāšu atsavināšanu.

Novatoriskām zālēm bija pievērsta lielākā uzmanība vairākās nesenās apvienošanās pārbaudēs, uzsverot Komisijas centienus saglabāt inovācijas saistībā ar oriģinālajām ķīmiskajām zālēm un bioloģiskajām un bioloģiski līdzīgajām zālēm. Dažos gadījumos Komisija rīkojās, lai saglabātu konkurenci ar zālēm agrīnos produkta izstrādes posmos.

Komisija iejaucas, ja divu oriģinālo zāļu ražotāju apvienošanās varētu mazināt konkurenci saistībā ar inovācijām un jaunu vai uzlabotu ārstēšanas metožu ieviešanu tirgū. Labs piemērs ir *Novartis / GlaxoSmithKline Oncology* apvienošanās, kad Komisijai bija bažas par to, ka apvienošanās varētu nelabvēlīgi ietekmēt uzņēmuma, kurš veic iegādi, stimulus turpināt dzīvību glābjošu vēža zāļu pētniecību un izstrādi.

12. ielaidums. *Novartis / GSK Oncology* lieta

2015. gadā Komisija secināja, ka apvienošanās apdraudēja konkrētu izstrādē esošu vēža ārstēšanai paredzētu zāļu izstrādi, bet apstiprināja to, ņemot vērā apņemšanos pārdot konkrētus uzņēmumus un tādējādi izslēgt tos no apvienošanās.

⁹⁵ Par apvienošanās iespējamo ietekmi uz inovācijām skatīt jo īpaši “Pamatnostādnes par horizontālo apvienošanos novērtēšanu” saskaņā ar Padomes Regulu par uzņēmumu koncentrācijas kontroli (2004/C 31/03, 38. punkts).

Darījumā *Novartis* cita starpā būtu iegādājies divus onkoloģijas produktus no *GSK*, ko tirgo ādas vēža ārstēšanai un kas tiek pētīti saistībā ar to lietojumu olnīcu vēža un citu vēža veidu ārstēšanā. Abas zāles tieši konkurēja ar paša *Novartis* izstrādē esošiem projektiem, dublējot klīniskās programmas. Komisija bija nobažījusies par to, ka *Novartis* varētu attiecībā uz katru no abiem produktiem, kas pārklājas, pārtraukt vienu no paralēlajām pētniecības un izstrādes programmām, jo šīs programmas būtu ilgstošas un dārgas. Savā novērtējumā Komisija ņēma vērā paredzamos pacientu un veselības aprūpes sistēmu ieguvumus no abām izstrādē esošajām novatoriskajām zālēm, ja tās lietotu vairāku tādu vēža veidu ārstēšanai, attiecībā uz kuriem minētās zāles tika testētas.

Lai atjaunotu nosacījumus, kas bija nepieciešami, lai varētu turpināt inovācijas saistībā ar šiem izstrādē esošajiem projektiem, *Novartis* piedāvāja īstenot korektīvus pasākumus: tas atgrieztu vienas no minētajām zālēm to īpašniekam un licences turētājam *Array BioPharma Inc. (Array)* un pārdotu otras zāles *Array*. Turklāt *Novartis* apņēmas atrast piemērotu partneri, kas varētu sadarboties ar *Array* un stāties *Novartis* vietā, lai turpinātu izstrādāt un komercializēt abas minētās zāles EEZ. Komisija apstiprināja *Pierre Fabre* kā piemērotu partneri *Array*.

Komisija turpina uzraudzīt saistību izpildi, jo vēl aizvien notiek abu *Novartis* atsavināto zāļu klīniskie izmēģinājumi. Jaunākie notikumi uzlabotajos klīniskajos izmēģinājumos ir snieguši iepriecinošus rezultātus saistībā ar katru no abiem produktiem, kuri drīzumā varētu nonākt tirgū.

Bez korektīva pasākuma īstenošanas šo abu zāļu izstrāde, visticamāk, būtu pārtraukta. Tāpēc ir iespējams, ka minētais korektīvais pasākums palīdzēja saglabāt inovācijas un pastiprināt konkurenci ādas vēža un citu audzēja veidu ārstēšanā. Tas ir sniedzis lielākas iespējas izvēlēties novatoriskas ārstēšanas metodes un nodrošinājis labāku aprūpi pacientiem.

Dažos oriģinālo zāļu ražotāju apvienošanās gadījumos⁹⁶ Komisija vēlējās novērst bažas saistībā ar konkurenci attiecībā uz farmaceitiskiem produktiem izstrādes beigu posmā. Citos gadījumos bažas saistībā ar konkurenci radīja apvienošanās, kas varētu mazināt inovāciju stimulus saistībā ar produktiem izstrādes sākuma posmā, piemēram, klīnisko izmēģinājumu sākuma stadijās.

Tā tas bija, piemēram, *Novartis / GSK Oncology* lietā, kur Komisijai bija bažas par inovācijām saistībā ar zālēm, kas atradās izstrādes sākuma un beigu stadijās. Šāda pieeja ir arī *Johnson & Johnson / Actelion* lietā, kur divas konkurējošas izstrādē esošas zāles bezmiega ārstēšanai, abas klīnisko izmēģinājumu II stadijā, raisīja ar konkurenci saistītas bažas, kas bija jānovērš.

13. ielaidums. *Johnson & Johnson / Actelion* lieta

Savā 2017. gada jūnija lēmumā Komisija uzskatīja, ka pēc apvienošanās viens no diviem paralēlajiem jaunu bezmiega zāļu izstrādes projektiem varētu tikt atmests, bet apstiprināja *Johnson & Johnson (J&J)* īstenotu *Actelion* iegādi, pateicoties uzņēmuma piedāvātajiem korektīvajiem pasākumiem.

Lai gan abu uzņēmumu darbības bija lielā mērā savstarpēji papildinošas, tie neatkarīgi izstrādāja novatoriskas zāles bezmiega ārstēšanai — *Actelion* patstāvīgi, bet *J&J* — kopā ar savu partneri *Minerva*.

Abu zāļu pamatā bija jauns darbības mehānisms, ko dēvē par oerksīna antagonistiem un kas jau bija apliecinājis, ka tam varētu būt mazāk blakusparādību un samazināts pierašanas risks salīdzinājumā ar esošajām bezmiega ārstēšanas metodēm. Tā kā nebija citu konkurējošu izstrādes programmu, Komisijai bija bažas, ka viena paralēlā izstrādes projekta izbeigšana varētu kaitēt konkurencei inovācijas jomā.

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

J&J piedāvāja veikt korektīvus pasākumus, lai nodrošinātu, ka tas nelabvēlīgi neietekmētu kādas no bezmiega pētniecības programmām virzību un ka abu produktu klīniskie izmēģinājumi turpinātos. Konkrēti, korektīvos pasākumus veidoja divi savstarpēji papildinošu saistību kopumi:

- *J&J* apņēmas neietekmēt nevienu stratēģisko lēmumu saistībā ar *Actelion* bezmiega zāļu izstrādes virzību. Šajā saistībā *J&J* apņēmas ierobežot savus ieguldījumus ierobežotā uzņēmuma mazākuma akciju daļā, kas izstrādās šo projektu⁹⁷, un apņēmas arī neiecelt nevienu šā uzņēmuma valdes locekli, kā arī nesaņemt nekādu informāciju par izstrādē esošo bezmiega ārstēšanas produktu.
- attiecībā uz savu izstrādē esošo produktu *J&J* pilnīgi nodeva tā izstrādes kontroli savam partnerim *Minerva* un apņēmas turpināt finansēt projektu, nodrošinot to, ka programma tiks izstrādāta neatkarīgi.

Komisija secināja, ka šie korektīvie pasākumi bija pietiekami, lai novērstu bažas saistībā ar konkurenci un nodrošinātu to, ka darījuma dēļ pacientiem un veselības aprūpes sistēmām netiktu nodarīts kaitējums, tāpēc ka apvienošanās dēļ tiktu zaudēta produktu daudzveidība vai samazinātos produktu konkurence nākotnē. Pamatojoties uz to, Komisija apstiprināja minēto darījumu.

Iepriekš minētajā *Pfizer/Hospira* apvienošanās lietā⁹⁸ Komisija bija nobažījies ne vien par to, ka *Pfizer* iegādājoties konkurējošo *Hospira* projektu, kurā notiek infliksimabam bioloģiski līdzīgu zāļu izstrāde, varētu pieaugt cenas, bet arī par to, ka tad, ja tiktu likvidēts viens no diviem paralēlajiem izstrādes projektiem, tas nelabvēlīgi ietekmētu inovāciju un pacientu izvēles iespējas. Lai gan bioloģiski līdzīgām zālēm ir tāds pats terapeitiskais mehānisms un tās ir klīniski līdzvērtīgas oriģinālajām bioloģiskajām zālēm, tās nav precīzas kopijas. Attiecīgi ir iespējama produktu dažādošana un ar cenu nesaistīta konkurence starp dažādām bioloģiski līdzīgām zālēm ar to pašu molekulu. Pateicoties *Pfizer* korektīvajam pasākumam, ar kuru tas atsavināja infliksimaba projektu *Novartis*, Komisija nodrošināja, ka turpinājās inovācija attiecībā uz bioloģiski līdzīgām zālēm un no konkurences netika izslēgti svarīgi izstrādes projekti.

⁹⁷ *J&J* un *Actelion* sākotnējā apvienošanās nolīgumā bija paredzēts, ka *Actelion* sākuma posmā esošās pētniecības un izstrādes programmas, tostarp izstrādē esošās bezmiega zāles, tiktu nodotas jaunizveidotajam uzņēmumam, kurā *J&J* būtu mazākuma akciju daļa un kurai *J&J* piešķirtu finansējumu.

⁹⁸ Sk. 11. ielaidumu.

6. SECINĀJUMI

Šis pārskats un daudzie konkrētie piemēri par konkurences lietām, ko Eiropas konkurences iestādes izmeklējušas un kurās tās pieņēmušas lēmumus kopš 2009. gada, liecina, ka pretmonopola un uzņēmumu apvienošanās kontroles noteikumu izpilde lielā mērā palīdz nodrošināt to, ka pacientiem un veselības aprūpes sistēmām ir piekļuve cenas ziņā pieejamām un novatoriskām zālēm un ārstēšanas metodēm. Aprakstītie noteikumu izpildes panākšanas gadījumi nepārprotami liecina par iestāžu gatavību veikt izmeklēšanas, kaut arī ir skaidrs, ka iestāžu prioritāte ir finansiāli nozīmīgākās lietas.

Komisijas 2009. gadā veiktais visaptverošais apsekojums par šķēršļiem, kas kavē pienācīgu konkurenci farmācijas nozarē, bija pamats vairākām Eiropas konkurences iestāžu veiktām izpildes panākšanas darbībām. Kopš tā laika Eiropas konkurences iestādes ir ne vien palielinājušas veikto izpildes panākšanas darbību skaitu, bet turklāt pacientu un veselības aprūpes sistēmu interesēs ir vērsušās pret konkurenci ierobežojošu praksi, kurai līdz šim konkurences jomas lēmumos nebija pievērsta uzmanība. Šie lēmumi (un tiem sekojošie tiesas spriedumi) sniedz vērtīgas norādes tirgus dalībniekiem un attur no turpmākiem pārkāpumiem.

Eiropas konkurences iestādes ir apņēmušās efektīvi iesaistīties pret konkurenci vērstas uzņēmumu rīcības gadījumā un nepieļaut kaitējošas uzņēmumu apvienošanās. Lai gan konkurences tiesību izpildes panākšana lielā mērā palīdz uzlabot konkurenci cenu noteikšanas un inovācijas jomā, sniedzot norādes un atturot no pārkāpumiem, tās pamatloma ir papildināt likumdošanas un regulatīvos pasākumus.

Līdzšinējie izpildes panākšanas pasākumi nodrošina stabilu pamatu, uz kura konkurences iestādes var atsperties un sparīgi turpināt darbu pie konkurences tiesību izpildes panākšanas farmācijas nozarē. Iestādēm arī turpmāk ir jābūt modrām un proaktīvām, izmeklējot situācijas, kas varētu būt vērstas pret konkurenci, tostarp gadījumus, kad uzņēmumi ievieš jaunu praksi vai nozarē parādās jaunas tendences, piemēram, bioloģiski līdzīgu zāļu nozīmes pieaugums. Komisijas prioritāte ir nodrošināt, ka konkurences tiesību izpildes efektīva panākšana palīdz pacientiem un veselības aprūpes sistēmām piekļūt cenas ziņā pieejamām un novatoriskām zālēm.