



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia XXX r.
[...] (2019) XXX draft

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA RADY I PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

EGZEKWOWANIE REGUŁ KONKURENCJI W SEKTORZE FARMACEUTYCZNYM (2009–2017)

**Współpraca europejskich organów ochrony konkurencji
na rzecz przystępnych cenowo i innowacyjnych leków**

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA RADY I PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

EGZEKWOWANIE REGUŁ KONKURENCJI W SEKTORZE FARMACEUTYCZNYM (2009–2017)

Współpraca europejskich organów ochrony konkurencji na rzecz przystępnych cenowo i innowacyjnych leków

STRESZCZENIE

Po dochodzeniu przeprowadzonym w 2009 r. przez Komisję Europejską w odniesieniu do sektora farmaceutycznego, egzekwowaniu prawa konkurencji i monitorowaniu rynku w tym zakresie nadano w całej Unii wysoki priorytet. W niniejszym sprawozdaniu przedstawiono przegląd sposobów egzekwowania przez Komisję oraz krajowe organy ochrony konkurencji 28 państw członkowskich („europejskie organy ochrony konkurencji”) unijnego prawa dotyczącego ochrony konkurencji i łączenia przedsiębiorstw w sektorze farmaceutycznym w latach 2009–2017. Stanowi ono odpowiedź na obawy wyrażane przez Radę i Parlament Europejski, że praktyki antykonkurencyjne przedsiębiorstw farmaceutycznych mogą zagrażać dostępowi pacjentów do przystępnych cenowo i innowacyjnych leków podstawowych.

Europejskie organy ochrony konkurencji ściśle współpracują ze sobą na rzecz zapewnienia efektywnej konkurencji na rynkach farmaceutycznych. Od 2009 r. organy te wspólnie przyjęły 29 decyzji w sprawie ochrony konkurencji skierowanych przeciwko przedsiębiorstwom farmaceutycznym. Decyzje te doprowadziły do nałożenia sankcji (łączna suma grzywnien wyniosła ponad 1 mld EUR) lub do podjęcia wiążących zobowiązań w celu zaradzenia zachowaniu antykonkurencyjnemu. Co ważniejsze, niektóre z tych decyzji dotyczyły praktyk antykonkurencyjnych, które do tej pory nie były przedmiotem działań podejmowanych na podstawie unijnego prawa konkurencji. Precedensy te dają podmiotom działającym w sektorze szerszy zakres wskazówek dotyczących sposobu zapewnienia zgodności z prawem.

W latach 2009–2017 europejskie organy ochrony konkurencji zbadały ponad 100 innych spraw, a ponad 20 spraw dotyczących możliwych naruszeń prawa ochrony konkurencji jest obecnie analizowanych. Komisja dokonała przeglądu ponad 80 transakcji w celu zapewnienia, aby nie doszło do zbyt wielkiej koncentracji na rynku farmaceutycznym spowodowanej połączeniami przedsiębiorstw. W przypadku 19 takich połączeń stwierdzono problemy w zakresie konkurencji, a Komisja zatwierdziła te połączenia dopiero wtedy, gdy przedsiębiorstwa podjęły się rozwiązania tych problemów i zobowiązały się do zmodyfikowania transakcji.

Sektor farmaceutyczny wymaga ścisłej kontroli w zakresie prawa konkurencji, a zgłoszone sprawy dotyczące ochrony konkurencji i połączeń przedsiębiorstw dostarczają szeregu przykładów na to, w jaki sposób egzekwowanie prawa konkurencji konkretnie pomaga zapewnić dostęp pacjentów w UE do przystępnych cenowo i innowacyjnych leków.

Dostęp do tańszych leków

Wysokie ceny leków nakładają duże obciążenie na krajowe systemy opieki zdrowotnej, w których produkty lecznicze już stanowią istotną część wydatków.

Efektywna konkurencja ze strony leków generycznych, a ostatnio leków biopodobnych, stanowi przeważnie zasadnicze źródło konkurencji cenowej na rynkach farmaceutycznych i prowadzi do znacznego obniżenia cen (w przypadku leków generycznych średnio o 50 %). Dzięki temu starsze metody leczenia stają się znacznie bardziej dostępne, a jednocześnie możliwe jest przekierowanie powstałych oszczędności na nowsze, innowacyjne leki. W celu ograniczenia wpływu wprowadzenia na rynek leku generycznego, co znacznie obniża przychody z leków osiągających sukces handlowy, producenci leków oryginalnych często wdrażają strategie mające na celu przedłużenie okresu zyskowej sprzedaży ich starszych leków. Niektóre spośród tych strategii i innych praktyk, które mogą mieć wpływ na konkurencję cenową, spowodowały przeprowadzenie kontroli w zakresie prawa konkurencji.

Europejskie organy ochrony konkurencji w sposób zdecydowany badały praktyki prowadzące do wyższych cen i wprowadzały sankcje w odniesieniu do tych praktyk. W szeregu decyzji opartych na badaniu sektorowym Komisji z 2009 r. europejskie organy ochrony konkurencji skierowały uwagę na zachowania ograniczające wprowadzanie na rynek lub ekspansję rynkową leków generycznych. Przełomowe decyzje przeciwko porozumieniom zawierającym klauzule dotyczące zapłaty za opóźnienie „pay-for-delay” zostały podjęte zarówno przez Komisję (sprawy Lundbeck, Fentanyl i Servier), jak i przez organ Zjednoczonego Królestwa (sprawa Paroxetine). W ramach takich porozumień przedsiębiorstwo dotychczas wytwarzające lek oryginalny płaci przedsiębiorstwu wytwarzającemu lek generyczny za zaniechanie lub opóźnienie realizacji jego planów wprowadzenia produktu na rynek. W ten sposób, w wyniku sztucznie zawyżonych cen, przedsiębiorstwo wytwarzające lek generyczny „otrzymuje część udziału w zyskach [przedsiębiorstwa wytwarzającego lek oryginalny]” (jak wyjaśnia jedno z przedsiębiorstw objętych postępowaniem w wewnętrznym dokumencie znalezionym przez Komisję).

Francuski organ ochrony konkurencji podjął szereg pionierskich decyzji zakazujących stosowanych przez zasiedziały producentów praktyk zniechęcających mających na celu ograniczenie korzystania z nowo wprowadzonych na rynek produktów generycznych. Inne organy wprowadziły sankcje wobec zasiedziały producentów, którzy nadużywali procedur regulacyjnych, aby nie dopuścić leków generycznych na rynek.

Ostatnio przeprowadzono również szereg postępowań dotyczących ustalania cen pewnych leków niechronionych patentem (w jednym przypadku cena wzrosła do 2 000 %) i kilka organów stwierdziło w tym obszarze nieuczciwe i stanowiące nadużycie praktyki cenowe, mianowicie we Włoszech (sprawa Aspen), Zjednoczonym Królestwie (sprawa Pfizer/Flynn) i w Danii (sprawa CD Pharma). Organ ochrony konkurencji ściagały ponadto bardziej klasyczne formy wykroczeń, takie jak kartele zawiązujące zmony przetargowe czy też strategie odcięcia rywali od dostępu do kluczowych surowców lub klientów.

Wyższe ceny mogą również wynikać z połączeń przedsiębiorstw farmaceutycznych, które wzmacniają możliwości kształtowania cen przez przedsiębiorstwo powstałe w wyniku takiego połączenia. Komisja interweniowała w przypadku szeregu połączeń, które mogłyby doprowadzić do podwyższenia cen, w szczególności produktów generycznych (np. sprawa Teva/Allergan) lub produktów biopodobnych (np. sprawa Pfizer/Hospira). Komisja zatwierdziła te transakcje dopiero wówczas, gdy

przedsiębiorstwa zobowiązały się do zbycia części swoich przedsiębiorstw na rzecz odpowiednich nabywców w celu zachowania istniejącego poziomu konkurencji cenowej.

Dostęp do leków innowacyjnych

Innowacje mają w sektorze farmaceutycznym kluczowe znaczenie, a przedsiębiorstwa farmaceutyczne należą do liderów w dziedzinie inwestycji w badania i rozwój. Uczestnicy rynku mogą jednak niekiedy postępować w sposób wywierający wpływ na środki zachęty do innowacji (patentowanie, interwencje u władz, nabywanie konkurencyjnych technologii itp.). Postępując w ten sposób, mogą oni naruszać prawo konkurencji.

W ramach kontroli połączeń przedsiębiorstw Komisja zapobiegła transakcjom, które mogłyby narazić na szwank wysiłki badawczo-rozwojowe na rzecz wprowadzenia na rynek nowych produktów leczniczych lub rozszerzenia zastosowania terapeutycznego istniejących produktów leczniczych. Komisja interweniowała na rzecz ochrony konkurencji w zakresie innowacji w szeregu przypadków, które groziły na przykład udaremnieniem zaawansowanych projektów badawczo-rozwojowych dotyczących ratujących życie leków przeciwnowotworowych (Novartis/GlaxoSmithKline Oncology) lub leków na bezsenność będących na wczesnym etapie prac rozwojowych (Johnson & Johnson/Actelion). W sprawie Pfizer/Hospira Komisja obawiała się, że połączenie przedsiębiorstw spowoduje rezygnację z jednego z dwóch równoległych projektów mających na celu opracowanie konkurujących leków biopodobnych. Komisja zatwierdziła wszystkie te transakcje, lecz dopiero po zaproponowaniu przez przedsiębiorstwa środków zaradczych zapewniających brak rezygnacji z sekwencji projektów w toku oraz znalezieniu przez przedsiębiorstwa nowego podmiotu gospodarczego do kontynuowania tych projektów.

Reguły konkurencji dopuszczają współpracę pomiędzy przedsiębiorstwami na rzecz wspierania innowacji. Przedsiębiorstwa usiłują jednak czasami szkodzić działaniom innowacyjnym konkurentów lub osłabić presję konkurencyjną, która zmusza je do inwestowania w innowacje. Na przykład działania skierowane przeciwko próbom nieuzasadnionego opóźniania wprowadzenia na rynek leków generycznych pomagają skutecznie wyegzekwować koniec okresu wyłączności innowatora na rynku, a tym samym skłonić producentów leków oryginalnych do dalszych innowacji. Oprócz zabezpieczania innowacji, egzekwowanie reguł ochrony konkurencji sprzyja również zapewnianiu większego wyboru dla pacjentów za sprawą interwencji skierowanych przeciwko poszczególnym praktykom wyłączającym, takim jak system rabatowy zaprojektowany w celu wyłączenia konkurentów z przetargów ogłaszanych przez szpitale lub rozpowszechnianie wprowadzających w błąd informacji na temat bezpieczeństwa leku w przypadku jego stosowania w leczeniu poza wskazaniami rejestracyjnymi (niewymienionymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu).

Możliwości podjęcia dalszych działań w zakresie egzekwowania prawa

Przykładowe sprawy przedstawione w niniejszym sprawozdaniu pokazują, że egzekwowanie prawa konkurencji może być bardzo skuteczne w ramach zakresu jego obowiązywania, mianowicie w ramach badania porozumień antykonkurencyjnych, nadużyć popełnianych przez przedsiębiorstwa dominujące i łączenia przedsiębiorstw. Prawo konkurencji ma jednak swoje granice i konieczne są ciągłe wysiłki ze strony wszystkich zainteresowanych stron, aby sprostać wyzwaniu społecznemu, jakim jest zapewnienie zrównoważonego dostępu do przystępnych cenowo i innowacyjnych leków.

Dane dotyczące egzekwowania prawa w przeszłości dają organom ochrony konkurencji solidną podstawę do kontynuacji i ukierunkowania swoich działań w tym zakresie. Skuteczne egzekwowanie unijnych reguł konkurencji w sektorze farmaceutycznym pozostaje sprawą priorytetową, a organy ochrony konkurencji będą nadal monitorować i prowadzić aktywne działania w zakresie badania potencjalnych sytuacji antykonkurencyjnych.

Spis treści

STRESZCZENIE	1
1. WPROWADZENIE	6
2. PRZEGLĄD EGZEKWOWANIA REGUŁ KONKURENCJI W SEKTORZE FARMACEUTYCZNYM.....	8
2.1. Egzekwowanie reguł ochrony konkurencji	8
2.2. Przegląd łączenia przedsiębiorstw w sektorze farmaceutycznym.....	15
2.3. Monitorowanie rynku i rzecznictwo w sprawie produktów leczniczych i ochrony zdrowia	17
3. SPECYFIKA SEKTORA FARMACEUTYCZNEGO KSZTAŁTUJE EGZEKWOWANIE KONKURENCJI.....	19
3.1. Szczególna struktura popytu i podaży na rynkach farmaceutycznych.....	19
3.2. Ramy ustawodawcze i regulacyjne kształtują dynamikę konkurencji	21
4. KONKURENCJA ZAPEWNIĄ ŁATWIEJSZY DOSTĘP DO LEKÓW PO PRZYSTĘPNYCH CENACH.....	29
4.1. Egzekwowanie reguł ochrony konkurencji wspiera sprawne wprowadzanie na rynek tańszych leków generycznych.....	29
4.2. Egzekwowanie przepisów wobec przedsiębiorstw dominujących narzucających nieuczciwie wysokie ceny (narzucanie wygórowanych cen)	37
4.3. Inne praktyki antykonkurencyjne, które mogą prowadzić do zawyżania cen.....	39
4.4. Kontrola połączeń przedsiębiorstw i przystępne cenowo leki	42
5. KONKURENCJA POBUDZA DO INNOWACYJNOŚCI I ZWIĘKSZA WYBÓR DOSTĘPNYCH LEKÓW	46
5.1. Egzekwowanie reguł ochrony konkurencji sprzyja innowacyjności i szerszemu wyborowi	46
5.2. Kontrola połączeń przedsiębiorstw zabezpiecza konkurencję w ramach innowacji na rzecz wprowadzania nowych leków i rozszerzania stosowania leków istniejących	49
6. PODSUMOWANIE	53

1. WPROWADZENIE

Rada zwróciła się do Komisji o przygotowanie „sprawozdania z niedawnych przypadków dotyczących konkurencji w następstwie badania sektora farmaceutycznego w latach 2008/2009”¹. Rada wyraziła zaniepokojenie, że dostęp pacjentów do przystępnych cenowo i innowacyjnych leków podstawowych może być zagrożony z uwagi na połączenie następujących czynników: (i) bardzo wysokie i niestabilne ceny; (ii) wycofywanie z rynku produktów lub inne strategie biznesowe przedsiębiorstw farmaceutycznych oraz (iii) ograniczona siła przetargowa rządów krajowych wobec tych przedsiębiorstw farmaceutycznych. Parlament Europejski wyraził podobne obawy w swojej rezolucji w sprawie unijnych możliwości zwiększenia dostępu do leków². Niniejsze sprawozdanie jest zatem skierowane do Rady i Parlamentu Europejskiego.

Sektor farmaceutyczny i ogólnie sektor ochrony zdrowia mają szczególne znaczenie społeczne i ekonomiczne. Zdrowie i dostęp do przystępnych cenowo i innowacyjnych leków są dla ludzi bardzo ważne. Kryzys ekonomiczny z 2008 r. i jego negatywne skutki, zmiany demograficzne i zmiany w zakresie rodzajów chorób dotykających Europejczyków nałożyły na budżety publicznej opieki zdrowotnej istotne ograniczenia. W ostatnich dziesięcioleciach wydatki publiczne na ogólnie pojętą ochronę zdrowia wzrosły w państwach UE³ do poziomu 5,7 %–11,3 % PKB i oczekiwany jest ich dalszy wzrost. Wydatki na produkty lecznicze stanowią istotną część nakładów publicznych na ochronę zdrowia⁴. W tym kontekście wysokie ceny produktów leczniczych mogą stanowić duże obciążenie dla krajowych systemów ochrony zdrowia.

Ponadto stałe wysiłki na rzecz innowacji i inwestowania w badania i rozwój mają kluczowe znaczenie dla opracowania nowych lub udoskonalonych metod leczenia zapewniających pacjentom i lekarzom prowadzącym wybór farmakoterapii w oparciu o stan wiedzy naukowej. Zarówno połączenia przedsiębiorstw, jak i praktyki antykonkurencyjne mogą powodować ograniczenie zachęt do innowacji.

W niniejszym sprawozdaniu przedstawiono sposoby egzekwowania prawa konkurencji, tj. egzekwowania zarówno unijnych reguł ochrony konkurencji jak i unijnych reguł łączenia przedsiębiorstw⁵, które mogą przyczynić się do zabezpieczenia dostępu pacjentów z Unii Europejskiej do leków zarówno przystępnych cenowo, jak

¹ Konkluzje Rady w sprawie wzmocnienia równowagi w systemach farmaceutycznych w UE i jej państwach członkowskich, 17 czerwca 2016 r., pkt 48.

² Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 2 marca 2017 r. w sprawie unijnych możliwości zwiększenia dostępu do leków (2016/2057(INI)), 2 marca 2017 r., dostępna na stronie internetowej: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2017-0061+0+DOC+XML+V0//PL>.

³ 5,7 % na Łotwie i 11,3 % w Niemczech w 2016 r. Źródło: Źródło: OECD (2017), *Health at a Glance 2017: OECD Indicators*, OECD Publishing, Paris, s. 134–135 (http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2017-en).

⁴ Produkty lecznicze w sprzedaży detalicznej stanowiły w 2015 r. (lub najbliższym roku) średnio 16 % wydatków na ochronę zdrowia w państwach OECD; wartość ta nie obejmuje wydatków na produkty lecznicze w szpitalach. Źródło: OECD (przypis 3), s. 186–187.

⁵ Niniejsze sprawozdanie nie obejmuje kontroli pomocy państwa przez Komisję (np. pomoc przyznawana przedsiębiorstwom farmaceutycznym na badania i rozwój czy też pomoc państwa w dziedzinie ubezpieczeń zdrowotnych) ani przypadków, w których konkurencja jest zakłócona z uwagi na prawa specjalne lub wyłączne przyznane przez państwo członkowskie (np. skargi prywatnych świadczeniodawców opieki zdrowotnej przeciwko potencjalnie nadmiernym rekompensatom dla szpitali publicznych).

i innowacyjnych. Zostało ono przygotowane w ścisłej współpracy z krajowymi organami ochrony konkurencji 28 państw członkowskich UE (Komisja i krajowe organy ochrony konkurencji są łącznie zwane „europejskimi organami ochrony konkurencji”).

Europejskie organy ochrony konkurencji ściśle współpracują ze sobą w zakresie egzekwowania prawa konkurencji oraz stałego monitorowania rynków farmaceutycznych. W niniejszym sprawozdaniu opisano, na podstawie konkretnych przykładów, w jaki sposób egzekwowano reguły zabraniające nadużywania pozycji dominującej oraz porozumień ograniczających konkurencję w celu zapewnienia, aby (i) nie występowały sztuczne ograniczenia lub eliminacja konkurencji cenowej produktów leczniczych oraz (ii) praktyki antykonkurencyjne nie ograniczały innowacji w obrębie sektora. Kontrola połączeń przedsiębiorstw farmaceutycznych pod kątem ich możliwego negatywnego wpływu na konkurencję również służy tym dwóm celom. W sprawozdaniu opisano, w jaki sposób stosowanie przez Komisję unijnych reguł kontroli połączeń przedsiębiorstw przyczyniło się w konkretnych przypadkach do zapewnienia bardziej przystępnych cenowo i innowacyjnych leków. W sprawozdaniu skupiono się na produktach leczniczych do stosowania u ludzi.

Postępowania wyjaśniające w zakresie ochrony konkurencji są złożone i wymagają znacznych zasobów. Z tego powodu europejskie organy ochrony konkurencji skupiają swoje postępowania na najważniejszych przypadkach, w tym takich, które mogą dać uczestnikom rynku wskazówki i zniechęcić ich do podobnego postępowania. „[C]zuźna kontrola prawa konkurencji”⁶ pomaga zatem wzmocnić konkurencję na rynkach farmaceutycznych nie tylko w zakresie konkretnej badanej sprawy, lecz również w szerszym znaczeniu przez zapewnianie sektorowi wskazówek kierujących przyszłym postępowaniem przedsiębiorców. W ostatnich latach europejskie organy ochrony konkurencji ustanowiły szereg przełomowych precedensów, które wyjaśniły stosowanie unijnego prawa konkurencji w nowych kwestiach pojawiających się na rynkach farmaceutycznych. Te przełomowe decyzje były często oparte na kompleksowych badaniach całego sektora. Europejskie organy ochrony konkurencji są nadal zaangażowane w zapewnianie skutecznego i terminowego egzekwowania reguł konkurencji na rynkach farmaceutycznych.

Niniejsze sprawozdanie dotyczy okresu obejmującego lata 2009–2017. Zawiera ono:

- ogólny przegląd egzekwowania prawa konkurencji przez Komisję i krajowe organy ochrony konkurencji w sektorze farmaceutycznym (rozdział 2);
- opis głównych cech charakterystycznych sektora farmaceutycznego kształtujących ocenę konkurencji (rozdział 3) oraz
- ilustrację sposobów przyczyniania się egzekwowania prawa konkurencji do przystępności cenowej produktów leczniczych (rozdział 4) oraz do innowacji i zapewnienia szerszego wyboru produktów leczniczych i sposobów leczenia (rozdział 5).

⁶ Rezolucja Parlamentu Europejskiego, motyw H (zob. przypis 2).

2. PRZEGLĄD EGZEKWOWANIA REGUŁ KONKURENCJI W SEKTORZE FARMACEUTYCZNYM

Chociaż egzekwowanie prawa konkurencji (ochrona konkurencji i łączenie przedsiębiorstw) przyczynia się do zapewnienia dostępu do innowacyjnych i przystępnych cenowo produktów leczniczych dla pacjentów i systemów ochrony zdrowia, nie zastępuje ono środków o charakterze ustawodawczym i regulacyjnym mających zapewnić pacjentom w UE korzystanie z produktów leczniczych i ochrony zdrowia opartych na stanie wiedzy naukowej i przystępnych cenowo, ani z nimi nie koliduje. Egzekwowanie prawa konkurencji uzupełnia natomiast poszczególne ramy regulacyjne. Dzieje się to głównie dzięki interwencjom podejmowanym w poszczególnych przypadkach przeciwko konkretnemu zachowaniu rynkowemu przedsiębiorstw. Organy ochrony konkurencji czasami posługują się też rzecznictwem w celu proponowania decydom ze sfery publicznej lub prywatnej rozwiązań sprzyjających konkurencji w kwestiach systemowych związanych z nieprawidłowym działaniem rynku.

Niniejszy rozdział zawiera wprowadzenie do reguł egzekwowania prawa konkurencji oraz przegląd pewnych faktów i danych liczbowych dotyczących działań europejskich organów ochrony konkurencji w tym zakresie. W sekcji 2.1 poruszono kwestię egzekwowania reguł ochrony konkurencji tj. zakaz zawierania porozumień ograniczających i nadużywania pozycji dominującej przez przedsiębiorstwa farmaceutyczne. W sekcji 2.2 opisano dokonywanie przeglądu połączeń i przejęć przedsiębiorstw w celu zapobieżenia koncentracjom, które mogłyby znacznie utrudnić efektywną konkurencję. Sekcja 2.3 zawiera opis środków monitorowania rynku i rzecznictwa podejmowanych przez europejskie organy ochrony konkurencji.

2.1. Egzekwowanie reguł ochrony konkurencji

2.1.1. Czym są reguły ochrony konkurencji?

Art. 101 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej („TFUE”) zakazuje wszelkich porozumień między przedsiębiorstwami, wszelkich decyzji związków przedsiębiorstw i wszelkich praktyk uzgodnionych, których celem lub skutkiem jest ograniczenie konkurencji. Art. 102 TFUE zakazuje nadużywania pozycji dominującej na danym rynku. Rozporządzenie (WE) nr 1/2003⁷ upoważnia zarówno Komisję, jak i krajowe organy ochrony konkurencji do stosowania zakazów zawartych w TFUE w odniesieniu do praktyk antykonkurencyjnych.

Przedsiębiorstwa zobowiązane są do oceny we własnym zakresie, czy ich praktyki są zgodne z prawem ochrony konkurencji. Aby zabezpieczyć pewność prawa w zakresie stosowania prawa konkurencji, Komisja przyjęła przepisy wykonawcze określające przypadki, w których pewne rodzaje umów (takie jak umowy licencyjne) mogą podlegać wyłączeniu grupowemu, oraz wydała wytyczne wyjaśniające sposób stosowania przez Komisję prawa ochrony konkurencji⁸.

⁷ Rozporządzenie Rady (WE) nr 1/2003 z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie wprowadzenia w życie reguł konkurencji ustanowionych w art. 81 i 82 Traktatu (Dz.U. L 1 z 4.1.2003, s. 1).

⁸ Przykładowo: Wytyczne w sprawie stosowania art. 101 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej do horyzontalnych porozumień kooperacyjnych (Dz.U. C 11 z 14.1.2011). Przegląd mających

2.1.2. Kto egzekwuje prawo ochrony konkurencji?

Prace związane z egzekwowaniem prawa wykonuje Komisja wspólnie z 28 krajowymi organami ochrony konkurencji. Organy ochrony konkurencji są w pełni upoważnione do stosowania art. 101 i 102 TFUE. Komisja i organy ochrony konkurencji ściśle współpracują ze sobą w ramach europejskiej sieci konkurencji. Sprawą może zająć się jeden krajowy organ ochrony konkurencji, Komisja, lub kilka organów działających równolegle.

Jeżeli dane zachowanie nie wpływa na handel transgraniczny, organy ochrony konkurencji stosują jedynie swoje krajowe prawo ochrony konkurencji, które stanowi często odzwierciedlenie prawa Unii.

Oprócz europejskich organów ochrony konkurencji, które egzekwują unijne prawo ochrony konkurencji, sądy państw członkowskich są również w pełni upoważnione i wezwane do stosowania art. 101 i 102 TFUE. Czynią to zarówno w przypadku odwołań od decyzji organów ochrony konkurencji, jak i w przypadku sporów pomiędzy stronami prywatnymi. Sądy krajowe oraz organy ochrony konkurencji (krajowe organy ochrony konkurencji i Komisja) również współpracują ze sobą: sądy mogą zwrócić się o opinię organu dotyczącą stosowania unijnego prawa ochrony konkurencji, a organy mogą uczestniczyć w postępowaniu sądowym przez składanie swoich uwag na piśmie.

2.1.3. Jakie instrumenty i procedury są dostępne?

Europejskie organy ochrony konkurencji mogą podejmować decyzje stwierdzające, że dane porozumienie lub zachowanie jednostronne naruszyło art. 101 lub art. 102 TFUE. W takich przypadkach organ nakazuje zaniechanie naruszenia i może nałożyć grzywnę, której wysokość może być znacząca. Mogą również zostać nałożone konkretne środki zaradcze. Mogą również zostać wprowadzone konkretne środki zaradcze. Komisja oraz większość krajowych organów ochrony konkurencji⁹ mogą również podjąć decyzję dotyczącą akceptacji wiążących zobowiązań przedsiębiorstw objętych postępowaniem do zakończenia stosowania problematycznych praktyk. Takie decyzje dotyczące podjęcia zobowiązania nie stwierdzają naruszenia prawa ani nie nakładają na przedsiębiorstwa grzywny, lecz mogą mieć kluczowe znaczenie dla przywrócenia konkurencji na danym rynku.

Do głównych instrumentów europejskich organów ochrony konkurencji należą niezapowiedziane kontrole na miejscu, wezwania do udzielenia informacji oraz rozmowy. Wezwania do udzielenia informacji mogą stanowić potężne narzędzia dochodzeniowe, gdyż przedsiębiorstwa mogą zostać zmuszone do podania kompletnych i prawidłowych informacji pod groźbą nałożenia grzywny.

zastosowanie reguł jest dostępny na stronie internetowej:
<http://ec.europa.eu/competition/antitrust/legislation/legislation.html>.

⁹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1 z dnia 11 grudnia 2018 r. dotycząca nadania organom ochrony konkurencji państw członkowskich uprawnień w celu zapewnienia skuteczniejszego egzekwowania reguł konkurencji i należytego funkcjonowania rynku wewnętrznego (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2019.011.01.0003.01.ENG&toc=OJ%3AL%3A2019%3A011%3ATOC).

Ramka 1: Czym są kontrole na miejscu?

Komisja oraz krajowe organy ochrony konkurencji mogą przeprowadzać niezapowiedziane kontrole (czasem zwane „nalotami o świcie”) i przeszukiwać lokale przedsiębiorstw w celu zebrania dowodów dotyczących podejrzanego zachowania antykonkurencyjnego. Niepoddanie się kontroli lub jej utrudnianie, na przykład przez złamanie pieczęci kontroli Komisji, może skutkować nałożeniem dotkliwych grzywien. Dyrektywa ECN+ zapewnia m.in. posiadanie przez wszystkie krajowe organy ochrony konkurencji kluczowych uprawnień i narzędzi dochodzeniowych, w tym skuteczniejszych uprawnień kontrolnych (na przykład prawo do wyszukiwania informacji przechowywanych na urządzeniach takich jak smartfony, tablety itp.)¹⁰.

W ramach prowadzonych postępowań europejskie organy ochrony konkurencji zabezpieczają poszanowanie prawa do obrony przysługującego przedsiębiorstwom objętym dochodzeniem. Na przykład jeżeli w toku postępowania administracyjnego Komisja pragnie wnieść zastrzeżenia dotyczące zachowania stron, strony objęte dochodzeniem otrzymują kompleksowe pisemne zgłoszenie zastrzeżeń oraz dostęp do wszystkich akt sprawy założonych przez Komisję. Daje im to możliwość udzielenia odpowiedzi na piśmie na zastrzeżenia oraz złożenie ustnych wyjaśnień na spotkaniu wyjaśniającym, zanim Komisja wyda ostateczną decyzję.

Decyzje europejskich organów ochrony konkurencji podlegają pełnemu i rygorystycznemu przeglądowi przez właściwe sądy w celu kontrolowania, czy decyzje te są uzasadnione pod względem merytorycznym i czy zapewniono przestrzeganie wszystkich praw proceduralnych stron.

Postępowania wyjaśniające w zakresie ochrony konkurencji są przeważnie złożone, gdyż wymagają dogłębnego zbadania szerokiego zakresu faktów, a także kompleksowej analizy prawnej i ekonomicznej. Postępowania te wymagają zatem znacznych zasobów i przyjęcie ostatecznej decyzji może zająć kilka lat. W celu zapewnienia efektywnego wykorzystania zasobów organy ochrony konkurencji powinny nadawać priorytet sprawom, w których, przykładowo, wpływ danych praktyk na rynek może być bardziej znaczący, lub sprawom, w których decyzja mogłaby ustanowić pożyteczny precedens mający zastosowanie do sektora farmaceutycznego lub nawet szersze.

Ramka 2: Czy poszkodowani w wyniku zachowania antykonkurencyjnego mogą wnosić roszczenia odszkodowawcze?

Poszkodowani w wyniku naruszeń prawa konkurencji mają prawo do odszkodowania. Dyrektywa UE zapewnia możliwość skutecznego wnoszenia powództw odszkodowawczych w ramach prawa krajowego¹¹. Egzekwowanie prawa przez organy ochrony konkurencji może być zatem uzupełnione o roszczenia o odszkodowanie wnoszone przed sądami krajowymi przez poszkodowanych w wyniku zachowania antykonkurencyjnego. Na przykład w 2010 r. krajowy organ ochrony konkurencji Zjednoczonego Królestwa nałożył na przedsiębiorstwo Reckitt Benckiser grzywnę w wysokości 10,2 mln GBP za nadużycie pozycji dominującej polegające na opóźnianiu konkurencji ze strony leku generycznego w stosunku do niechronionego patentem produktu leczniczego tej firmy na zgagę, Gaviscon Original Liquid. Po tej decyzji organy

¹⁰ Zob. przypis 9.

¹¹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/104/UE z dnia 26 listopada 2014 r. w sprawie niektórych przepisów regulujących dochodzenie roszczeń odszkodowawczych z tytułu naruszenia prawa konkurencji państw członkowskich i Unii Europejskiej, objęte przepisami prawa krajowego (Dz.U. L 349 z 5.12.2014, s. 1).

ochrony zdrowia w Anglii, Walii, Szkocji i Irlandii Północnej wniosły cywilnoprawne roszczenia o odszkodowanie przeciwko przedsiębiorstwu. Organy te wniosły roszczenie o należne odszkodowanie z tytułu przepłacania za produkt leczniczy wynikającego z niezgodnego z prawem zachowania spółki. Do 2014 r. roszczenia zostały zaspokojone za nieujawnioną kwotę¹².

Podobnie organy ochrony zdrowia w Zjednoczonym Królestwie pozwały Les Laboratoires Servier z tytułu szkód wynikających (częściowo) z naruszeń opóźniających wejście na rynek leku generycznego, jak ustalono w decyzji Komisji w sprawie Servier¹³. Roszczenia te opiewają na kwoty ponad 200 mln GBP i postępowania ich dotyczące są nadal w toku przed sądami Zjednoczonego Królestwa¹⁴.

2.1.4. Przegląd działań w zakresie egzekwowania prawa ochrony konkurencji w sektorze farmaceutycznym

W latach 2009–2017 13 krajowych organów ochrony konkurencji i Komisja przyjęły 29 decyzji stwierdzających naruszenia lub akceptujących wiążące zobowiązania w postępowaniach dotyczących ochrony konkurencji związanych z produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi. Kompletny wykaz tych 29 spraw dostępny jest na stronie internetowej Dyrekcji Generalnej ds. Konkurencji¹⁵.

Oprócz tego europejskie organy ochrony konkurencji wykonały również w ponad 100 sprawach znaczną ilość pracy dochodzeniowej dotyczącej problemów w zakresie konkurencji (która nie doprowadziła do decyzji o podjęciu interwencji), a obecnie badają one ponad 20 spraw dotyczących produktów leczniczych. Europejskie organy ochrony konkurencji przyjęły również 17 decyzji stwierdzających naruszenie lub akceptujących zobowiązanie w sprawach dotyczących wyrobów medycznych oraz w 23 sprawach związanych z innymi kwestiami ochrony zdrowia.

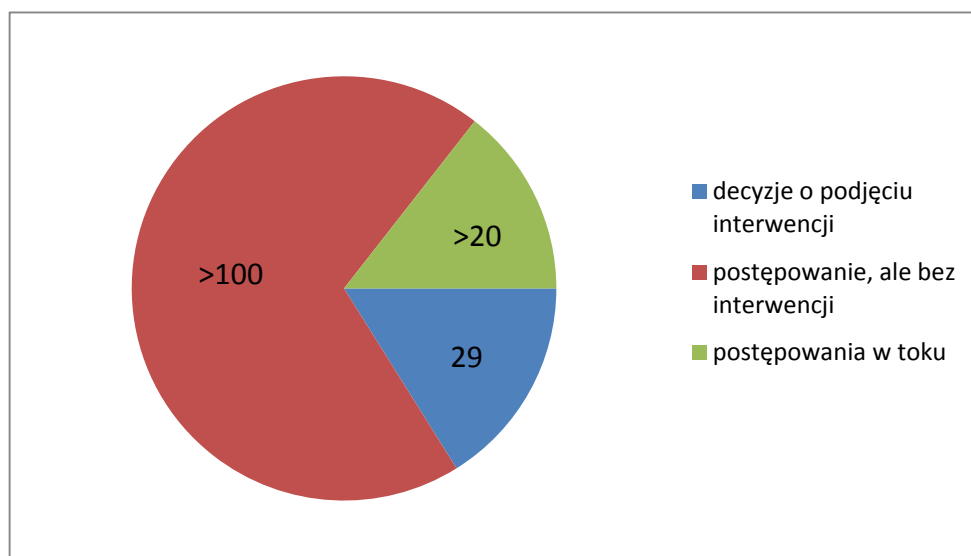
¹² Dokument OECD „Leki Generyczne – Nota Zjednoczonego Królestwa” („Generic Pharmaceuticals, – Note by the United Kingdom”), 18–19 czerwca 2014 r., DAF/COMP/WD(2014)67, punkt 11. Dostępne pod adresem: [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/WD\(2014\)67&docLanguage=En](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/WD(2014)67&docLanguage=En)

¹³ Decyzja Komisji z dnia 9 lipca 2014 r. w sprawie nr COMP/AT.39612 – Servier. Dalsze szczegóły w pkt 4.1.1.

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

¹⁵ W niniejszym sprawozdaniu odniesienia do 29 spraw dotyczących ochrony konkurencji umieszczono w przypisach, ze wskazaniem nazwy organu ochrony konkurencji oraz daty decyzji. Kompletny wykaz spraw dostępny jest na stronie internetowej: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html>. Wykaz ten zawiera również linki do ogólnodostępnych informacji (np. informacja prasowa, treść decyzji, orzeczenie sądu).

Rys. 1: Postępowania wyjaśniające w zakresie ochrony konkurencji w sektorze farmaceutycznym prowadzone przez europejskie organy ochrony konkurencji (2009–2017)

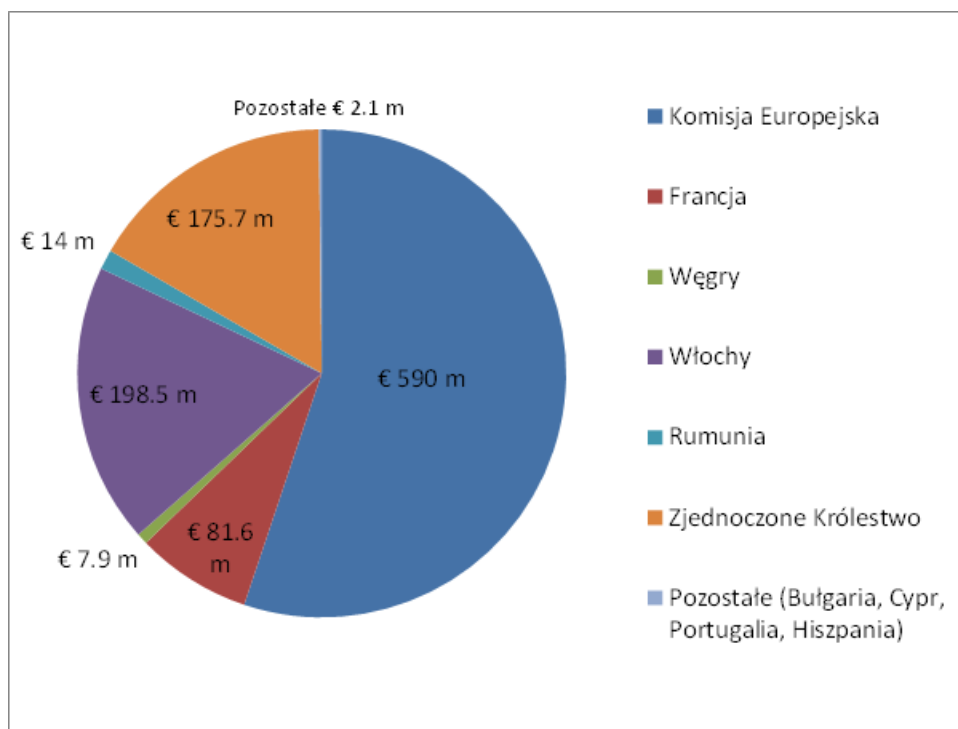


Organy ochrony konkurencji interweniują i nakładają sankcje

W 24 z 29 interwencji dotyczących produktów leczniczych sprawa została zamknięta wydaniem decyzji zakazującej stwierdzającej naruszenie unijnego prawa konkurencji. Za wskazany okres nałożono w 21 przypadkach (w 87 % wszystkich rozstrzygnięć stwierdzających naruszenie) grzywny w całkowitej kwocie przekraczającej 1 mld EUR (zob. rys. 2 poniżej)¹⁶. W 5 przypadkach postępowania można było zamknąć bez stwierdzania naruszenia czy nakładania grzywien, gdyż problemy w zakresie konkurencji zostały w dostatecznym zakresie rozwiązane przez zobowiązania podjęte przez przedsiębiorstwa objęte postępowaniem. Zobowiązania te stały się wiążące na mocy decyzji organu ochrony konkurencji.

¹⁶ Opisywane tutaj grzywny nie są ostateczne, gdyż w przypadku szeregu spraw odwołania są w toku. W trzech rozstrzygnięciach stwierdzających naruszenie krajowy organ ochrony konkurencji nie nałożył grzywny.

Rys. 2: Grzywny w całkowitej kwocie 1,07 mld EUR nałożone przez europejskie organy ochrony konkurencji w sprawach dotyczących produktów leczniczych (2009–2017)



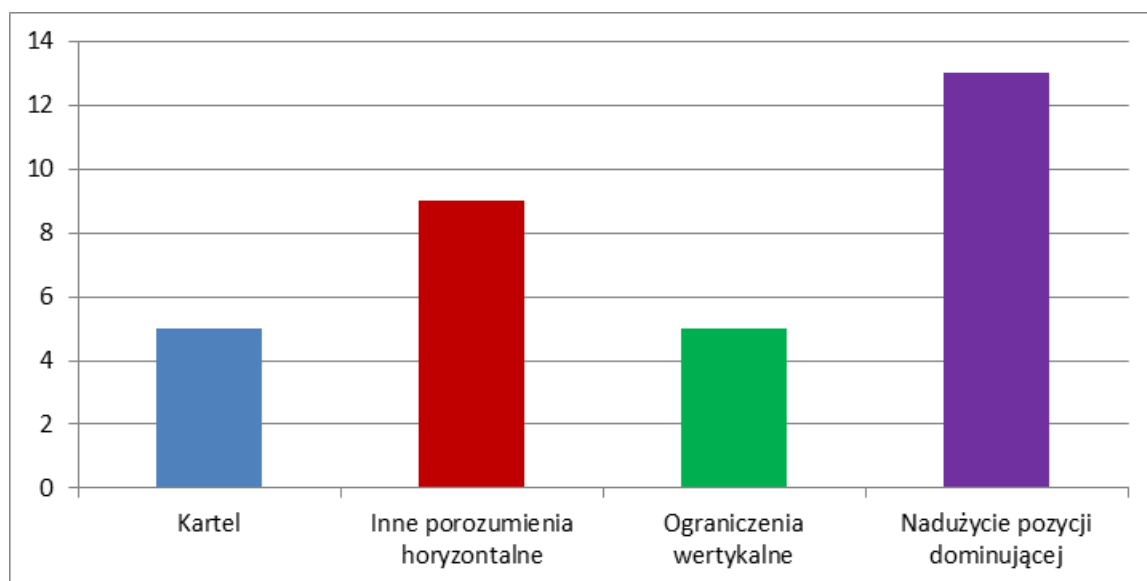
W celu zebrania dowodów przeprowadzono niezapowiedziane kontrole w ramach około 62 % postępowań prowadzących do decyzji o podjęciu interwencji. W niemal wszystkich przypadkach (90 %) korzystano z wezwań do udzielenia informacji. W 45 % przypadków przeprowadzono rozmowy.

Większość (17) postępowań prowadzących do decyzji o podjęciu interwencji wszczęto na skutek skarg, 8 wszczęto z urzędu, a 4 rozpoczęto z innych przyczyn (np. przesłanki zgromadzone podczas badania sektorowego). Postępowania dotyczyły praktyk antykonkurencyjnych producentów produktów leczniczych (11 przypadków), hurtowników (5 przypadków) i sprzedawców detalicznych (2 przypadki), a pewna liczba przypadków była związana z praktykami, w które zaangażowani byli zarówno producenci, jak i dystrybutorzy. Postępowania obejmowały szerokie spektrum produktów leczniczych, na przykład: leki przeciwnowotworowe do chemioterapii, antydepresanty, silne środki przeciwbólowe, produkty lecznicze zapobiegające zastoinowej niewydolności serca.

Jak pokazano na rys. 3, najczęściej występujące rodzaje problemów w zakresie konkurencji prowadzące do decyzji o podjęciu interwencji to nadużywanie pozycji dominującej (45 % przypadków), a następnie poszczególne rodzaje porozumień ograniczających pomiędzy przedsiębiorstwami. Obejmują one (i) ograniczające porozumienia horyzontalne pomiędzy konkurentami, takie jak porozumienia zawierające klauzule dotyczące zapłaty za opóźnienie „pay-for-delay” (31 %); (ii) klasyczne kartele (takie jak zmowa przetargowa) oraz (iii) porozumienia wertykalne (takie jak klauzule

zabraniające dystrybutorom promowania i sprzedaży produktów konkurujących producentów), przy czym dwie ostatnie kategorie stanowią po 17 % przypadków¹⁷.

Rys. 3: Rodzaje problemów w zakresie konkurencji, w przypadku których interweniowały europejskie organy ochrony konkurencji



Prowadząc postępowania, organy ochrony konkurencji promują reguły konkurencji

Poza sprawami, które zakończyły się podjęciem decyzji o interwencji, europejskie organy ochrony konkurencji wykonały również znaczną ilość pracy dochodzeniowej dotyczącej problemów w zakresie konkurencji w ponad 100 sprawach, które zamknięto z różnych powodów (w szczególności ze względu na nieznaalezienie na etapie postępowania przygotowawczego wystarczających dowodów). Nawet jeśli w sprawach tych nie nałożono żadnych sankcji ani nie doszło do podjęcia żadnych zobowiązań, wykonywana praca wiązała się ze ścisłymi kontaktami z poszczególnymi podmiotami na rynkach farmaceutycznych, co często pomagało w wyjaśnianiu reguł konkurencji oraz ich zastosowania w sektorze farmaceutycznym. W około jednej trzeciej tych przypadków badane kwestie związane z konkurencją dotyczyły domniemanej zмовy pomiędzy przedsiębiorstwami, kolejna jedna trzecia przypadków związana była z domniemaną odmową lub ograniczeniem dostarczania produktów leczniczych, 13 % przypadków związanych było z domniemanymi barierami blokującymi wejście na rynek leku generycznego lub biopodobnego, a około 9 % z domniemanymi ograniczeniami w zakresie handlu równoległego.

Europejskie organy ochrony konkurencji aktualnie badają ponad 20 spraw w sektorze farmaceutycznym.

¹⁷ Decyzje mogą stwierdzać więcej niż jedno naruszenie; dlatego suma udziałów procentowych przekracza 100 %.

2.2. Przegląd łączenia przedsiębiorstw w sektorze farmaceutycznym

2.2.1. Na czym polegają przepisy unijne dotyczące łączenia przedsiębiorstw?

Przedsiębiorstwa farmaceutyczne regularnie angażują się w połączenia lub przejęcia („połączenia przedsiębiorstw”). Niektóre z tych transakcji mają na celu osiągnięcie korzyści skali, rozszerzenie zakresu działań badawczo-rozwojowych na nowe obszary terapeutyczne, osiągnięcie powiększonego zysku docelowego itp.

Konsolidacja wpływająca na strukturę rynku może jednak również zablokować konkurencję. Przedsiębiorstwo powstałe w wyniku połączenia może na przykład uzyskać władzę rynkową umożliwiającą mu podnoszenie cen za swoje produkty lecznicze lub zaprzestanie prac rozwojowych nad obiecującymi nowymi terapiami. Celem kontroli łączenia przedsiębiorstw przez Komisję jest zapewnienie, aby konsolidacja nie zakłócała w znacznym stopniu efektywnej konkurencji w sektorze farmaceutycznym.

Komisji powierzono kontrolę łączenia przedsiębiorstw w wymiarze unijnym, tj. w przypadkach, gdy obroty łączących się przedsiębiorstw osiągają progi ustanowione w rozporządzeniu UE w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw¹⁸. Jeżeli progi te nie zostają osiągnięte, łączenie przedsiębiorstw może być przedmiotem zainteresowania jurysdykcji krajowych i zostać poddane kontroli przez jeden lub kilka krajowych organów ochrony konkurencji. W rozporządzeniu w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw określono system kierowania spraw przez krajowe organy ochrony konkurencji do Komisji i odwrotnie w celu zapewnienia, aby badaniem wszelkich transakcji zajął się najbardziej odpowiedni organ¹⁹. W niniejszym sprawozdaniu skupiono się tylko na tych postępowaniach dotyczących kontroli połączeń przedsiębiorstw, w których stosowane jest prawo UE dotyczące łączenia przedsiębiorstw, tj. połączeniach, które były badane przez Komisję.

Ramy prawne oceny połączeń przedsiębiorstw przez Komisję obejmują rozporządzenie UE w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw oraz rozporządzenie wykonawcze²⁰. Istnieje ponadto szereg obwieszczeń i wytycznych, które służą jako wskazówki

¹⁸ W 2016 r. Komisja zainicjowała konsultacje publiczne w sprawie funkcjonowania pewnych proceduralnych i jurysdykcyjnych aspektów unijnej kontroli połączeń przedsiębiorstw, związanych na przykład z progami powodującymi obowiązek zgłoszenia w sektorze farmaceutycznym, których wyniki są w toku oceny.

¹⁹ Łączące się przedsiębiorstwa, jak również jedno lub kilka państw członkowskich, mogą na przykład w szczególnych okolicznościach zwrócić się do Komisji o zbadanie połączenia przedsiębiorstw o obrocie poniżej progów określonych przez UE (wniosek taki może przykładowo pochodzić od łączących się przedsiębiorstw, o ile połączenie byłoby poddane badaniu w co najmniej trzech państwach członkowskich, a te ostatnie zgadzają się na skierowanie sprawy do Komisji). Podobnie łączące się przedsiębiorstwa oraz państwa członkowskie mogą zwrócić się o zbadanie przez krajowy organ ochrony konkurencji połączenia osiągającego próg obrotu określony przez UE, jeżeli wpływ tego połączenia będzie odczuwalny w tym konkretnym państwie członkowskim.

²⁰ Rozporządzenie Rady (WE) nr 139/2004 z dnia 20 stycznia 2004 r. w sprawie kontroli koncentracji przedsiębiorstw (rozporządzenie WE w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw) (Dz.U. L 24 z 29.1.2004, s. 1) oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 802/2004 z dnia 7 kwietnia 2004 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Rady (WE) nr 139/2004 w sprawie kontroli koncentracji przedsiębiorstw (Dz.U. L 133, 30.4.2004, s. 1)

określające sposób przeprowadzania przez Komisję kontroli łączenia przedsiębiorstw w różnych okolicznościach²¹.

Podczas kontroli połączenia przedsiębiorstw Komisja przeprowadza analizę prognostyczną, aby zbadać, czy transakcja w znacznym stopniu utrudniłaby efektywną konkurencję w Unii, szczególnie przez wytworzenie lub umocnienie pozycji dominującej. W swojej ocenie Komisja rozważa w szczególności (i) jakie zachowania połączony podmiot mógłby przejawiać po połączeniu („efekty jednostronne”); (ii) czy inne przedsiębiorstwa zachowałyby motywację do konkurowania, czy też zamiast tego dostosowałyby swoją strategię handlową do strategii przedsiębiorstwa po połączeniu („efekty skoordynowane”) oraz (iii) czy mogłoby wystąpić pozbawienie dostępu do dostawców lub klientów („skutki pionowe oraz dotyczące konglomeratów”).

Kontrola połączenia przedsiębiorstw inicjowana jest, gdy Komisja otrzymuje od zainteresowanych przedsiębiorstw informację o zamiarze dokonania połączenia, co często ma miejsce wcześniej niż formalne zgłoszenie. Połączenie nie może być wdrożone, dopóki nie zostanie zatwierdzone przez Komisję.

2.2.2. Co może zrobić Komisja, jeżeli połączenie przedsiębiorstw jest problematyczne?

Jeżeli transakcja budzi obawy dotyczące konkurencji, na przykład ze względu na ryzyko wzrostu ceny produktów leczniczych lub utrudniania innowacji, a łączące się przedsiębiorstwa nie proponują odpowiednich zmian, Komisja może zabronić przeprowadzenia transakcji.

Aby tego uniknąć, przedsiębiorstwa mogą proponować zmianę koncentracji w celu wyeliminowania problemów w zakresie konkurencji. Zmiany takie często zwane są środkami zaradczymi lub zobowiązaniami. Jeżeli proponowane środki zaradcze wydają się spełniać swoje zadanie, Komisja przeprowadza tak zwany test rynkowy, zwracając się w szczególności do konkurentów i klientów o wyrażenie opinii, czy zobowiązania te skutecznie wyeliminowałyby problemy w zakresie konkurencji. Na tej podstawie Komisja decyduje, czy zatwierdzić transakcję, z zastrzeżeniem warunków i obowiązków dotyczących wdrożenia środków zaradczych przed połączeniem przedsiębiorstw lub po nim, w zależności od szczególnych okoliczności sprawy.

Komisja uznaje strukturalne środki zaradcze, w szczególności zbycia, za preferowaną metodę rozwiązywania kwestii związanych z konkurencją w przypadkach łączenia przedsiębiorstw. Zgodnie z powyższym środki zaradcze w sektorze farmaceutycznym często polegają na zbyciu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu problematycznych cząsteczek w odpowiednim państwie członkowskim. Towarzyszy temu przeważnie transfer własności intelektualnej i technologii związanych z produkcją oraz wiedzy eksperckiej w zakresie sprzedaży, umów w sprawie przejściowych dostaw lub innych umów, a także, w stosownych przypadkach, urządzeń produkcyjnych i personelu.

²¹ Przegląd mających zastosowanie reguł jest dostępny na stronie internetowej:
<http://ec.europa.eu/competition/mergers/legislation/legislation.html>.

2.2.3. Dane liczbowe dotyczące przeprowadzonych przez Komisję kontroli połączeń przedsiębiorstw w sektorze farmaceutycznym

W latach 2009–2017 Komisja dokonała analizy ponad 80 połączeń przedsiębiorstw w sektorze farmaceutycznym. Spośród tych połączeń 19 stwarzało problemy z punktu widzenia konkurencji. Stwierdzone potencjalne problemy w zakresie konkurencji związane były głównie z ryzykiem (i) wzrostu cen niektórych produktów leczniczych w jednym lub kilku państwach członkowskich; (ii) pozbawienia pacjentów i krajowych systemów ochrony zdrowia niektórych produktów leczniczych oraz (iii) ograniczenia innowacji w zakresie pewnych terapii opracowanych na szczeblu europejskim lub nawet światowym. Kwestie problematyczne stwierdzone przez Komisję zazwyczaj obejmowały małą liczbę produktów leczniczych w porównaniu z ogólną wielkością portfela produktów przedsiębiorstw.

Uwzględniając środki zaradcze proponowane przez łączące się przedsiębiorstwa, Komisja mogła zatwierdzić wszystkie połączenia przedsiębiorstw, które budziły obawy dotyczące problemów w zakresie konkurencji, zezwalając na przeprowadzenie połączeń i chroniąc konkurencję i konsumentów w Europie.

W rezultacie wskaźnik interwencji w sektorze farmaceutycznym wyniósł około 22 %²². Dla porównania – ogólny wskaźnik interwencji we wszystkich sektorach w tym okresie wyniósł 6 %.

2.3. Monitorowanie rynku i rzecznictwo w sprawie produktów leczniczych i ochrony zdrowia

Oprócz bezpośrednich działań w zakresie egzekwowania prawa konkurencji – decyzji i dochodzeń dotyczących (potencjalnych) praktyk antykonkurencyjnych w sektorze farmaceutycznym i ochrony zdrowia – w latach 2009–2017 organy ochrony konkurencji podjęły również ponad 100 działań z zakresu monitorowania rynku i rzecznictwa. Działania w zakresie monitorowania obejmują badania sektorowe, badania rynku i ankiety mające na celu wskazanie mogących istnieć w danym sektorze przeszkód dla należytego funkcjonowania konkurencji. Działania w zakresie rzecznictwa są również istotną (choć niekiedy mniej widoczną) częścią pracy organów ochrony konkurencji i obejmują opinie konsultacyjne, doradztwo ad hoc oraz inne działania promujące – na przykład wobec organów ustawodawczych i wykonawczych – podejścia i rozwiązania przyczyniające się do efektywnej i uczciwej konkurencji w danym sektorze lub na danym rynku. W sektorze farmaceutycznym inicjatywy tego rodzaju są wyjątkowo ważne ze względu na szczególne wyzwania w zakresie konkurencji (zob. rozdział 3).

Organy ochrony konkurencji mogą przeprowadzać dochodzenia w zakresie monitorowania rynku, kiedy na przykład „sztywność cen lub inne okoliczności wskazują, że konkurencja może być ograniczona lub zakłócona”²³. Co do zasady badania sektorowe i inne działania monitorujące mogą również zapewnić wskazówki uczestnikom rynku oraz prowadzić do egzekwowania reguł ochrony konkurencji na zasadzie kontynuacji.

²² Wskaźnik interwencji oblicza się na podstawie porównania liczby zakazów połączeń, liczby przypadków połączeń zatwierdzonych przez Komisję z zastrzeżeniem zastosowania środków zaradczych oraz przypadków wycofania powiadomienia o połączeniu w fazie II z ogólną liczbą przypadków zgłoszonych Komisji.

²³ Art. 17 Rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2003 dotyczącego uprawnień Komisji do przeprowadzania dochodzeń sektorowych.

Niektóre krajowe organy ochrony konkurencji posiadają nawet daleko idące uprawnienia pozwalające na przykład na prowadzenie dochodzeń umożliwiających przygotowywanie opinii dotyczących projektów legislacyjnych lub innych środków regulacyjnych mogących mieć wpływ na warunki konkurencji w danym sektorze.

Spośród 30 podjętych dochodzeń sektorowych lub badań rynku około jedna trzecia koncentrowała się na sprzedaży detalicznej produktów leczniczych i konkurencji pomiędzy aptekami. Innym głównym obszarem zainteresowania w dochodzeniach była sprzedaż hurtowa produktów leczniczych, w tym specyficzne kwestie dotyczące konkurencji związane z handlem równoległym czy kwestie ustalania cen. Trzeci główny kierunek działań monitorujących związany był z penetracją rynku przez leki generyczne. Zagadnienie to było w szczególności przedmiotem dochodzenia Komisji w odniesieniu do sektora farmaceutycznego, z którego sprawozdanie końcowe przyjęto w 2009 r., po czym opublikowano 8 rocznych sprawozdań monitorujących.

Ponad 70 podjętych działań z zakresu rzecznictwa obejmowało głównie opinie w sprawie projektów wniosków ustawodawczych lub zaleceń mających na celu przeciwdziałanie zakłóceniu konkurencji w sektorach farmaceutycznym i ochrony zdrowia. Zakres zagadnień objętych tymi sprawozdaniami z rzecznictwa jest szeroki i obejmuje (i) usunięcie barier blokujących wejście na rynek leków innowacyjnych; (ii) deregulację aptek i sprzedaży produktów leczniczych przez internet; (iii) lepszy dostęp do usług medycznych i zagadnienia w dziedzinie konkurencji dotyczące wyrobów medycznych oraz (iv) usunięcie przeszkód dla konkurencji pomiędzy producentami leków oryginalnych a producentami leków biopodobnych. Wiele z tych działań z zakresu rzecznictwa było pomocnych w tworzeniu lub przywracaniu warunków bardziej sprzyjających efektywnej i uczciwej konkurencji oraz lepszemu dostępowi do produktów leczniczych lub opieki medycznej dla pacjentów.

Pełen wykaz działań z zakresu monitorowania i rzecznictwa podjętych przez europejskie organy ochrony konkurencji w latach 2009–2017 dostępny jest na stronie internetowej Dyrekcji Generalnej ds. Konkurencji²⁴.

²⁴ <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html>. Lista zawiera linki do publicznie dostępnych informacji lub samych sprawozdań.

3. SPECYFIKA SEKTORA FARMACEUTYCZNEGO KSZTAŁTUJE EGZEKWOWANIE KONKURENCJI

Aby polityka konkurencji i jej egzekwowanie w sektorze farmaceutycznym były efektywne, muszą one uwzględniać specyfikę sektora i wynikającą z niej dynamikę konkurencji. Specyfika ta obejmuje na przykład szczególną strukturę popytu i podaży, w której uczestniczy wiele różnych zainteresowanych stron (sekcja 3.1) oraz kompleksowe ramy legislacyjne i ramy regulacyjne w poszczególnych państwach członkowskich (zob. sekcja 3.2).

3.1. Szczególna struktura popytu i podaży na rynkach farmaceutycznych

Każda analiza funkcjonowania rynku oraz każda ocena zachowania w aspekcie prawa konkurencji musi w należyty sposób uwzględniać strukturę podaży i popytu. Na rynkach farmaceutycznych poszczególne zainteresowane strony kierują się różnymi interesami. Strona popytu charakteryzuje się obecnością konsumentów (pacjentów), osób przepisujących leki, aptek i systemów ubezpieczenia zdrowotnego:

- Użytkownikami ostatecznymi produktów leczniczych są pacjenci. Przeważnie płacą oni niewielką część ceny przepisanych produktów leczniczych albo nie płacą w ogóle, a pozostałą część ceny pokrywa system ochrony zdrowia.
- Osoby przepisujące lek, którymi są zazwyczaj lekarze medycyny, decydują o tym, jaki produkt leczniczy wydawany na receptę będzie stosował pacjent. Mogą oni również doradzać pacjentom, jakie leki dostępne bez recepty powinni oni stosować. Nie ponoszą jednak kosztu przepisanego przez siebie leczenia.
- Apteki mogą również wywierać wpływ na podaż w zakresie produktów leczniczych, na przykład w przypadku, gdy istnieją środki zachęty dla farmaceutów, aby wydawali najtańszą dostępną wersję danego produktu leczniczego (taką jak wersja generyczna lub przywożony produkt równoległy). Farmaceuci są często również głównym źródłem porad dla pacjentów w zakresie leków dostępnych bez recepty.
- Prywatne i publiczne systemy ubezpieczenia zdrowotnego są finansowane przez swoich członków (lub przez państwo) i pokrywają w imieniu pacjentów ich koszty medyczne. System refundacji produktów leczniczych w danym państwie wywiera wpływ na popyt oraz na zachowanie osób przepisujących lek i farmaceutów.

Po stronie podaży występują producenci o różnych modelach biznesowych (dostarczający leki oryginalne, leki generyczne lub coraz częściej oba rodzaje produktów), hurtownicy i różne rodzaje aptek: apteki internetowe, apteki prowadzące sprzedaż wysyłkową, tradycyjne apteki stacjonarne i apteki szpitalne:

- Producenci leków innowacyjnych prowadzą aktywne działania w dziedzinie prac badawczych, prac rozwojowych, produkcji, marketingu i dostaw innowacyjnych produktów leczniczych. Przeważnie konkurują oni „o rynek”, starając się być pierwszymi, którzy odkrywają, opatentują i wprowadzają na rynek nowy produkt leczniczy, ale mogą również konkurować „na rynku”, gdy występują różne produkty lecznicze, które można stosować do pewnego stopnia zamiennie w przypadku podobnych wskazań leczniczych.
- Producenci leków generycznych dostarczają nieinnowacyjne wersje generyczne leku oryginalnego po utracie wyłączności przez producentów leków innowacyjnych

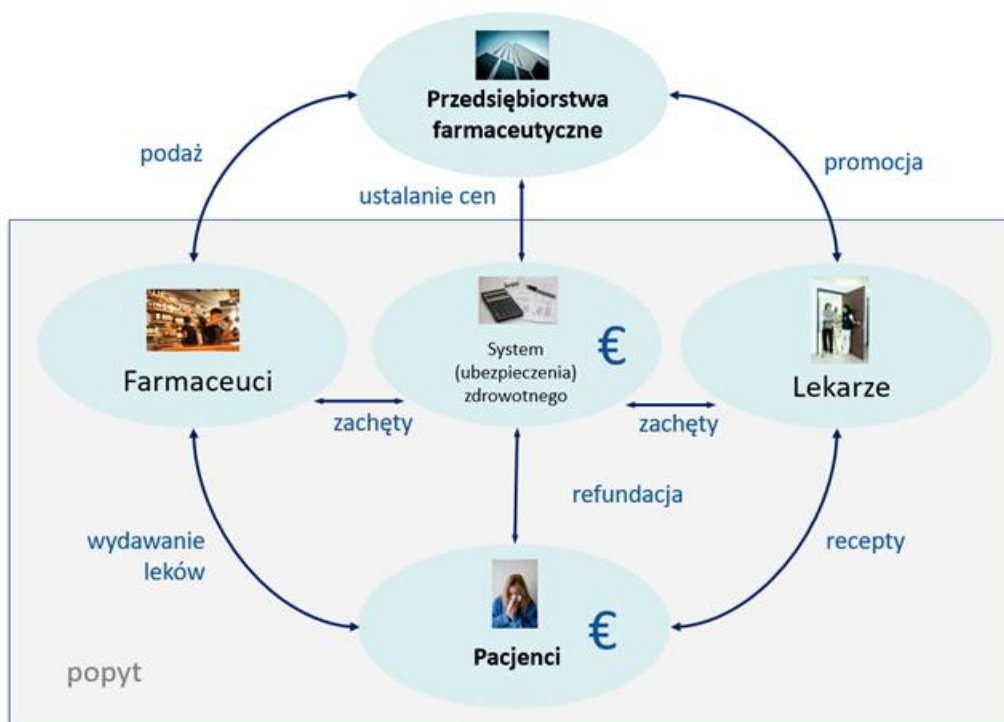
i zazwyczaj dostarczają je po znacznie niższych cenach. Lek generyczny ma ten sam skład jakościowy i ilościowy pod względem substancji czynnej i tę samą postać farmaceutyczną (np. tabletki, postać do wstrzykiwań), co produkt oryginalny, który już został zatwierdzony („lek referencyjny”), a jego biorównoważność w stosunku do leku referencyjnego należy wykazać badaniami. Leki generyczne są przeważnie stosowane do leczenia tej samej choroby, co lek referencyjny. Producenci leków generycznych konkurują zatem o przejęcie rynku od producentów leków innowacyjnych (lub od producentów leków generycznych będących już na rynku).

- Niektórzy producenci dostarczają zarówno leki oryginalne, jak i generyczne. Przedsiębiorstwa te opracowują odrębne strategie biznesowe dla każdego typu produktu.
- Hurtownicy organizują dystrybucję produktów leczniczych, kupując je od producentów i sprzedając do aptek i szpitali.
- Poszczególne rodzaje aptek pełnią dwojaką rolę, doradzając pacjentom i wydając im potrzebne produkty lecznicze.

Ponadto państwa członkowskie pełnią również istotną rolę w tym ściśle regulowanym sektorze – poszczególne agencje zarządzają sprzedażą, ustalaniem cen, procesem udzielania zamówień publicznych oraz refundacją produktów leczniczych. Korzystając z aktów wykonawczych rządy starają się osiągnąć szereg celów, takich jak (i) utrzymywanie wysokiej jakości produktów leczniczych, bezpieczeństwa, wydajności i skuteczności; (ii) sprawienie, aby produkty lecznicze były przystępne cenowo dla wszystkich dzięki negocjowaniu cen i ustanawianiu schematów powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego; (iii) promowanie innowacji i badań medycznych itp.

Jak pokazano na rysunku 4 poniżej, podaż na rynkach farmaceutycznych nie jest zatem napędzana przez jednego uczestnika rynku, lecz kształtowana przez wiele zainteresowanych stron, których interesy niekoniecznie są zbieżne: pacjent i jego potrzeby medyczne, lekarz, który jest odpowiedzialny za skuteczne leczenie pacjenta, lecz nie za koszt tego leczenia, oraz organ refundujący i ubezpieczyciele, których rola polega na zapewnieniu, aby wydatki na produkty lecznicze były zrównoważone, co ma na celu zagwarantowanie zbiorowej korzyści dla beneficjentów systemów ubezpieczenia zdrowotnego.

Rys. 4: Popyt i podaż na rynkach farmaceutycznych



3.2. Ramy ustawodawcze i regulacyjne kształtują dynamikę konkurencji

Konkurencja na rynkach farmaceutycznych zależy od wielu czynników, w tym od działalności badawczo-rozwojowej, wymogów dotyczących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, dostępu do kapitału²⁵, praw własności intelektualnej, regulowania cen, działań promocyjnych, ryzyka handlowego itp. Dogłębna znajomość tych czynników jest konieczna, aby ocenić, czy dane zachowanie lub transakcja są antykonkurencyjne. Jest ona również konieczna do zrozumienia, co stanowi rynek właściwy – kluczowe pojęcie w analizie prawa konkurencji.

²⁵ Opracowywaniem innowacji farmaceutycznych, w szczególności w dziedzinie biologicznych produktów leczniczych, zajmują się coraz rzadziej duże przedsiębiorstwa farmaceutyczne, a coraz częściej mniejsze podmioty. Chociaż duże przedsiębiorstwa nadal inwestują znaczne środki w badania kliniczne i wprowadzanie innowacji na rynek, obecnie większość innowacji w coraz większym stopniu generują małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP). Innowacyjne MŚP w Europie stoją w obliczu wyzwania w zakresie finansowania, częściowo ze względu na rozdrobnione europejskie rynki publiczne.

Publikacja Europejskiego Banku Inwestycyjnego: „Finansowanie nowej fali przełomowych rozwiązań w medycynie – co działa, a co trzeba poprawić?” („Financing the next wave of medical breakthroughs - What works and what needs fixing?”), marzec 2018 r.

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

Ramka 3: Definicja rynków właściwych dla produktów leczniczych

Definicja rynku właściwego²⁶ służy do identyfikacji źródeł presji konkurencyjnej, które mogą ograniczać strony objęte postępowaniem. Rynek właściwy obejmuje zarówno wymiar odnoszący się do produktu (jakie inne produkty wywierają istotną presję konkurencyjną na produkt objęty postępowaniem) oraz wymiar geograficzny (wystarczająco jednorodny obszar, z którego wywierana jest istotna presja konkurencyjna). Aby zrozumieć, które produkty lecznicze należą do tego samego rynku, organy muszą ocenić zarówno zastępowalność po stronie popytu (tzn. czy osoby przepisujące lek byłyby gotowe przestawić się z jednego produktu na drugi), jak i zastępowalność po stronie podaży (występowanie bądź niewystępowanie dostawców, którzy mogliby również rozpocząć produkcję danego produktu leczniczego).

Definicja rynku, tj. wskazanie źródeł presji konkurencyjnej, pomaga organom ochrony konkurencji ocenić, czy przedsiębiorstwo objęte postępowaniem posiada władzę rynkową lub dominującą pozycję na rynku oraz czy bardziej prawdopodobne byłoby to, że zachowanie będące przedmiotem postępowania będzie utrudniać konkurencję, niż to, że zostanie zniwelowane przez oferty pozostałych konkurentów.

Jeżeli chodzi o właściwy rynek produktowy, zrozumienie, jakie inne produkty można zastąpić z terapeutycznego punktu widzenia, jest koniecznym pierwszym krokiem prowadzącym do identyfikacji właściwych konkurencyjnych produktów leczniczych. Decydujący czynnik stanowi jednak fakt, czy właściwe produkty lecznicze mogą zostać skutecznie zastąpione również w aspekcie ekonomicznym. Tylko produkty lecznicze faktycznie zdolne do zastąpienia produktu objętego postępowaniem w odpowiedzi na zmiany warunków rynkowych można uznać za produkty należące do tego samego rynku produktowego. Na przykład, jeżeli pozycjonowanie produktu leczniczego (cena, jakość, działania innowacyjne, działania promocyjne) jest nastawione na przeciwdziałanie przepisywaniu innego leku zawierającego inną cząsteczkę, sugeruje to, że te zawierające dwie różne cząsteczki produkty należą do tego samego rynku. Jeżeli natomiast główne zagrożenie konkurencyjne pochodzi ze strony wersji generycznych zawierających tę samą cząsteczkę, a presja ze strony produktów leczniczych zawierających inne cząsteczki jest istotnie słabsza, może to oznaczać, że rynek jest węższy i ogranicza się wyłącznie do cząsteczki objętej postępowaniem. Stopień presji konkurencyjnej, jakiej podlega produkt leczniczy, może zmieniać się w czasie i zależy nie tylko od dostępności możliwych do zastąpienia produktów leczniczych, lecz mają na niego również duży wpływ polityka cenowa oraz regulacje w zakresie refundacji²⁷.

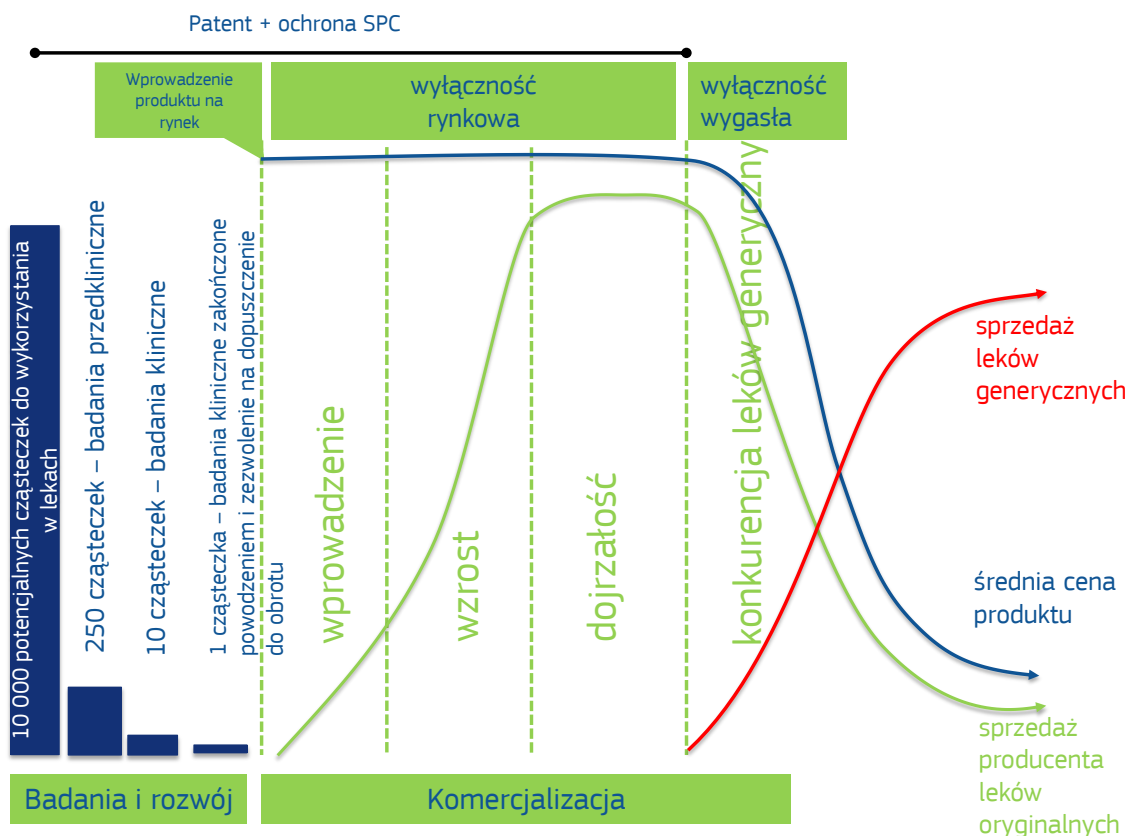
3.2.1. Cykl życia produktu i zmiany charakteru konkurencji spowodowane przez rozporządzenie

Kontrola prawa konkurencji, niezależnie od tego, czy dotyczy połączeń przedsiębiorstw, czy postępowania wyjaśniającego w zakresie ochrony konkurencji, skupia się na różnych elementach w zależności od etapu cyklu życia produktu. Cykl życia produktów leczniczych jest stosunkowo długi i składa się z trzech podstawowych etapów, jak przedstawiono na rys. 5.

²⁶ Obwieszczenie Komisji w sprawie definicji rynku właściwego do celów wspólnotowego prawa konkurencji, Dz.U. C 372 z 9.12.1997, s. 5–13.

²⁷ Zob. sekcja 3.2.2.

Rys. 5: Cykl życia produktów farmaceutycznych



Cykl życia wszystkich nowych leków rozpoczyna się od nowego związku chemicznego, odkrytego zwykle w wyniku podstawowego badania naukowego przeprowadzonego przez producenta leku oryginalnego lub niezależne instytucje badawcze (uniwersytety, wyspecjalizowane laboratoria), często wspierane przez finansowanie publiczne. Następnie producenci leków oryginalnych badają produkt farmaceutyczny zawierający dany związek chemiczny pod względem bezpieczeństwa i skuteczności. Na etapie prac rozwojowych proponowany lek jest w pierwszej kolejności oceniany w badaniach laboratoryjnych (w tym prowadzonych na zwierzętach) na tak zwanej etapie przedklinicznym, a następnie poddawany badaniom klinicznym (z udziałem ludzi), które dzielą się na trzy fazy.

Kiedy badania wykażą, że nowy produkt leczniczy jest skuteczny i bezpieczny, przedsiębiorstwo składa wniosek o pozwolenie na dopuszczenie go do obrotu do agencji regulacyjnej. Może to być Europejska Agencja Leków (EMA) lub organ krajowy.

Cykle prac rozwojowych w przypadku innowacyjnych produktów leczniczych są zwykle ryzykowne i czasochłonne, a także wiążą się z wysokimi kosztami rozwoju²⁸. Co więcej, jedynie nieznaczna mniejszość proponowanych cząsteczek pomyślnie przechodzi etap prac rozwojowych i zostaje wprowadzona na rynek.

²⁸ Jak wynika z przeprowadzonych niedawno szacunków, koszty związane z wprowadzeniem leku z laboratorium na rynek wynoszą między 0,5 mld EUR a 2,2 mld EUR (po przeliczeniu z USD). Copenhagen Economics, „Badanie wpływu ekonomicznego dodatkowych świadectw ochronnych, zachęt i nagród w sektorze farmaceutycznym w Europie. Sprawozdanie końcowe” („Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe, Final Report”), maj 2018 r., dostępne na stronie internetowej: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

W fazach przed wprowadzeniem produktu na rynek – zarówno przedklinicznej, jak i klinicznej – opracowanie nowych leków może wywołać presję konkurencyjną na istniejące produkty lecznicze, a także inne leki na etapie opracowania. Po wprowadzeniu na rynek producenci walczą o to, by nowe leki były przepisywane pacjentom, poprzez przekierowanie popytu z innych leków lub zwiększenie samego popytu na rynku. Na tym etapie presja konkurencyjna wywołana jest głównie przez inne podobne leki. Kiedy lek oryginalny jest bliski utraty wyłączności (np. w wyniku utraty ochrony patentowej) zaczyna narastać presja ze strony generycznej wersji tego samego leku. Po wprowadzeniu na rynek leku generycznego wielkość sprzedaży leku oryginalnego zazwyczaj znacznie się obniża, a średnie ceny rynkowe radykalnie spadają.

Opracowanie nowych leków – konkurencja w zakresie innowacyjności

Przemysł farmaceutyczny jest jednym z sektorów, w których prowadzi się najbardziej intensywną działalność badawczo-rozwojową w UE i na świecie²⁹. Siłą napędową innowacji jest zapotrzebowanie na nowe, skuteczniejsze lub bezpieczniejsze sposoby leczenia pacjentów, a także cykle życia leków i zagrożenie ze strony konkurencji, w szczególności ze strony leków generycznych po utracie wyłączności³⁰. W związku z tym, że pacjenci stopniowo przechodzą na nowsze, alternatywne sposoby leczenia lub na tańsze wersje generyczne leków, producenci leków innowacyjnych nie mogą w nieskończoność odnotowywać zysków ze sprzedaży przeszłych produktów innowacyjnych, lecz muszą inwestować w nowe takie produkty, tak aby nie przegrać z innowacjami konkurencji. Stały proces inwestowania w badania i rozwój, w które nieodzowny wkład ma konkurencja, prowadzi zatem do odkrycia nowych lub ulepszonych leków, z korzyścią zarówno dla pacjentów, jak i ogółu społeczeństwa.

Wyłączność rynkowa w przypadku nowych leków jest ograniczona czasowo

Biorąc pod uwagę wysokie koszty prac rozwojowych i fakt, że po opracowaniu nowych leków skopiowanie ich przez konkurencję jest stosunkowo łatwe, prawodawstwo przyznaje producentom leków innowacyjnych szereg mechanizmów wyłączności, opracowanych w taki sposób, aby zapewniały zachęty do inwestowania w nowe projekty w zakresie badań i rozwoju. Cechą wspólną tych mechanizmów wyłączności jest jednak to, że są one ograniczone czasowo, a zatem umożliwiają wprowadzenie na rynek leków generycznych po zakończeniu okresu wyłączności.

Można opatentować substancję czynną w leku oryginalnym – takie patenty nazywane są często „patentami na związek chemiczny” lub „patentami podstawowymi”. W takim przypadku konkurencja nie może sprzedawać leków zawierających tę samą substancję czynną, która jest chroniona patentem. Ochronę patentową można rozszerzyć o dodatkowe świadectwa ochronne (SPC), które zostały stworzone w celu zrekompensowania producentowi okresu wyłączności utraconego w związku z długimi okresami oczekiwania na uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu opatentowanego leku. Istnieją też inne instrumenty ochrony przyznające wyłączność (zob. ramka 4 poniżej).

²⁹ W 2017 r. wydatki na nowe badania i rozwój wynosiły 13,7 % sprzedaży w przemyśle farmaceutycznym i 24 % w sektorze biotechnologicznym (Komisja Europejska, Tabela wyników UE w dziedzinie inwestycji w badania i rozwój w przemyśle, [European Commission, Industrial Research and Innovation, The 2017 EU Industrial R&D Investment Scoreboard] tabela S2).

³⁰ Więcej o wyłączności zob. ramka 4 i następna sekcja.

Kiedy lek jest dostępny na rynku, producenci zwykle nadal ulepszają swój proces wytwarzania, postać farmaceutyczną lub skład (inne sole, estry, formy krystaliczne itd.). Takie ulepszenia mogą skutkować pojawieniem się innowacji posiadających zdolność patentową. Patenty tego rodzaju, często nazywane „patentami dodatkowymi”, mogą utrudnić szybkie wprowadzenie na rynek leków generycznych, nawet jeżeli substancja czynna nie jest już objęta patentem i można ją wykorzystać do produkcji leków generycznych.

Ramka 4: Patenty i inne mechanizmy wyłączności zapewniają okres ochrony przed produktami generycznymi

Patenty zapewniają innowatorowi (producentowi leku oryginalnego) wyłączne prawo do handlowego wykorzystania wynalazku przez okres do 20 lat od dokonania zgłoszenia patentowego. Producent zwykle składa zgłoszenie patentowe na bardzo wczesnym etapie procesu prac rozwojowych, aby zapobiec sytuacji, w której inny badacz złoży zgłoszenie patentowe w odniesieniu do tego samego wynalazku lub opublikuje go. Oznacza to, że dwudziestoletni okres ochrony patentowej rozpoczyna się na długo przed wprowadzeniem leku na rynek. SPC mogą wówczas wydłużyć okres ochrony patentowej o maksymalnie 5 lat.

W przypadku leków oryginalnych możliwe jest skorzystanie z innych mechanizmów wyłączności, w szczególności wyłączności rynkowej i wyłączności danych. W przypadku leków oryginalnych przysługuje ośmioletni okres wyłączności danych dotyczących badań przedklinicznych i klinicznych przedstawionych w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W okresie obowiązywania wyłączności danych przedsiębiorstwa – najczęściej producenci leków generycznych – nie mogą składać wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu tego samego leku w ramach procedury skróconej, która częściowo opiera się na danych przedstawionych w odniesieniu do leku oryginalnego.

Wyłączność rynkowa oznacza, że leki generyczne nie mogą zostać wprowadzone na rynek i konkurować z lekami oryginalnymi przez okres 10 lat od dnia przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku oryginalnego. W przypadku leków sierocych (tj. leków przeznaczonych do leczenia chorób rzadkich) również istnieje możliwość skorzystania z dziesięcioletniego okresu wyłączności rynkowej, w którym nie można wprowadzać do obrotu żadnego podobnego leku przeznaczonego do leczenia tej samej choroby (zarówno generycznego, jak i oryginalnego). W przypadku gdy leki stosowane przez dorosłych są dostosowane tak, aby spełniały wymogi medyczne leków dla dzieci, leki takie mogą dzięki temu również uzyskać dodatkowy okres wyłączności (tj. SPC, wyłączność danych lub rynkową).

Utrata ochrony i konkurencja leków generycznych

Ograniczenie czasowe wszelkich instrumentów ochrony ma fundamentalne znaczenie dla dynamicznej konkurencji, ponieważ łączy w sobie zachęty do innowacji wynikające z wyłączności rynkowej, a następnie z zagrożenia konkurencją leków generycznych ze względu na zwiększony dostęp do tanich leków po utracie wyłączności. Presja konkurencyjna ze strony leków generycznych może się w znaczący sposób różnić i może być silniejsza od presji ze strony innych leków oryginalnych. W przeciwieństwie do konkurencji między lekami opartymi na różnych cząsteczkach, lek generyczny zawiera tę samą substancję czynną, jest wprowadzany do obrotu w tych samych dawkach i stosowany do leczenia w tych samych wskazaniach, co lek oryginalny, w związku z czym konkurencja ma w tym przypadku miejsce między produktami jednorodnymi. Większość państw członkowskich posiada mechanizmy regulacyjne zachęcające do wystawiania recept lekarskich na leki generyczne lub wydawania leków generycznych zamiast droższych leków oryginalnych.

Po wejściu na rynek leku generycznego mechanizmy te prowadzą do wzmożonej konkurencji cenowej ze strony leków generycznych i do istotnych zmian wielkości

sprzedaży producenta leków oryginalnych na korzyść producenta leków generycznych, co potencjalnie może się nawet wiązać z zagrożeniem utraty całej grupy pacjentów stosujących lek oryginalny. W rezultacie pojawienie się tańszych leków generycznych zwykle powoduje redukcję sprzedaży leku oryginalnego i średnich cen, a także stanowi kluczowy czynnik napędzający oszczędności kosztów dla systemów opieki zdrowotnej i zwiększający dostęp pacjentów do leków.

Choć dynamika konkurencji między oryginalnymi lekami biologicznymi i lekami biopodobnymi jest podobna do tej pomiędzy lekami oryginalnymi a generycznymi, produkty biologiczne posiadają szereg wyróżniających je cech.

Ramka 5: Leki biologiczne i leki biopodobne

Leki biologiczne zawierają substancje czynne pochodzenia biologicznego, takie jak żywe komórki czy organizmy (ludzkie, zwierzęce i mikroorganizmy takie jak bakterie czy drożdże). Do ich produkcji często wykorzystuje się najnowocześniejszą technologię. W porównaniu z lekami syntetycznymi, produkcja leków biologicznych jest zwykle dużo trudniejsza.

Większość leków biologicznych obecnie stosowanych klinicznie zawiera substancje czynne składające się z białek. Mogą się one różnić rozmiarem i złożonością strukturalną, od białek prostych, jak insulina lub hormon wzrostu, po białka bardziej złożone, takie jak czynniki krzepnięcia krwi lub przeciwciała monoklonalne. Leki biologiczne oferują możliwości leczenia pacjentów ze schorzeniami chronicznymi, często prowadzącymi do inwalidztwa, takimi jak cukrzyca, choroby autoimmunologiczne i nowotwory.

Lek biopodobny to lek biologiczny w znacznym stopniu podobny do innego, już zatwierdzonego leku biologicznego (tzw. leku referencyjnego). W przeciwieństwie do wykorzystywanych w klasycznych produktach leczniczych cząsteczek, które są mniejsze i syntetyzowane chemicznie, o wiele bardziej złożone leki biopodobne są ekstrahowane lub syntetyzowane ze źródeł biologicznych w warunkach uniemożliwiających pełne odtworzenie produktu referencyjnego (w związku z odmiennymi kulturami komórkowymi, chronioną tajemnicą wiedzy ekspercką dotyczącą procesów itp.). Leki biopodobne nie są zatem dokładną kopią leków referencyjnych i nie spełniają warunków kwalifikujących ich jako leki generyczne.

Leki biologiczne są jednym z najdroższych sposobów leczenia, a ich wykorzystanie nieustannie rośnie. Z drugiej strony, wraz z zakończeniem ochrony patentowej niektórych najważniejszych leków biologicznych, oczekuje się, że zwiększone stosowanie leków biopodobnych przyniesie oszczędności kosztów dla systemów opieki zdrowotnej. Z różnych względów, takich jak niski stopień zastępowania w porównaniu z lekami generycznymi, wydaje się jednak, że osiągnięcie tych oszczędności kosztów za pomocą tradycyjnych mechanizmów konkurencji jest trudniejsze³¹.

W związku z nieodłącznymi różnicami między wszystkimi lekami biologicznymi istnieje również możliwość stosowania strategii opartych na zróżnicowaniu i wykorzystania konkurencji pozacenowej między odrębnymi lekami biopodobnymi zawierającymi tę samą cząsteczkę. Ta złożoność jest przyczyną silniejszych barier dla wejścia na rynek leków biopodobnych w porównaniu z klasycznymi lekami generycznymi.

Oprócz stymulowania konkurencji cenowej wprowadzanie na rynek leków generycznych i biopodobnych pomaga także wspierać innowacje. Po pierwsze, po wygaśnięciu ochrony wiedza stanowiąca podstawę innowacji (ujawniana w zgłoszeniach patentowych i dokumentach dotyczących pozwolenia na dopuszczenie do obrotu) może być

³¹ Komisja Europejska, Dyrekcja Generalna ds. Gospodarczych i Finansowych oraz Komitet Polityki Gospodarczej (Grupa Robocza ds. Starzenia się Ludności), „Wspólne sprawozdanie w sprawie opieki zdrowotnej i opieki długoterminowej oraz stabilności budżetowej”, tom 1, Institutional Papers, nr 37, październik 2016 r., Bruksela, s. 139, dostępne na stronie internetowej: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/ip037_vol1_en_2.pdf.

swobodnie wykorzystana przez innych innowatorów w celu opracowania podobnych lub nowych, niepowiązanych produktów. Po drugie, wprowadzenie na rynek tańszych generycznych lub biopodobnych produktów leczniczych ogranicza możliwość czerpania korzyści w postaci wysokich przychodów wynikających z wyłączności rynkowej przez innowatorów i tym samym będzie zachętą dla producentów leków oryginalnych do tego, by nadal inwestowali w badania i rozwój w zakresie produktów na wczesnych etapach produkcji w celu zabezpieczenia swoich przyszłych źródeł przychodów. Konkurencja leków generycznych/biopodobnych zatem nie tylko prowadzi do niższych cen starszych leków, ale również niejako dyscyplinuje producentów leków oryginalnych, nakłaniając ich do poszukiwania dalszych innowacji.

Może się zdarzyć, że przedsiębiorstwa będą od czasu do czasu podejmować próby nadużycia systemu rejestracji, w ramach którego przyznaje się ochronę patentową lub wyłączność, w celu uzyskania dodatkowego okresu ochrony. Oprócz kontroli sądowej i regulacyjnej, wzywa się organy ochrony konkurencji do zapewnienia, aby w wyniku nienależnego przedłużania okresu wyłączności rynkowej przez przedsiębiorstwa nie zostały zakłócone zachęty do innowacji i aby sytuacja systemów opieki zdrowotnej nie uległa pogorszeniu. Wreszcie przejrzystość dotycząca patentów i innych mechanizmów wyłączności chroniących produkt leczniczy może odegrać znaczącą rolę w ułatwieniu konkurencyjnego i opłacalnego wejścia na rynek leków generycznych lub biopodobnych.

Komisja prowadzi obecnie ocenę systemów zachęt w przemyśle farmaceutycznym w UE i zleciła również w tym kontekście przeprowadzenie zewnętrznych badań wpływu zachęt w sektorze farmaceutycznym na innowacje, dostępność i przystępność cenową produktów leczniczych, które to badania zostały już zakończone i opublikowane³². Działania te wynikają między innymi ze wspomnianych już konkluzji Rady³³. Celem oceny jest sprawdzenie, czy istniejące systemy gwarantują właściwą równowagę między zapewnieniem zachęt dla producentów leków oryginalnych, zainteresowaniem stałymi inwestycjami w badania i rozwój oraz zainteresowaniem zwiększeniem dostępności i przystępności cenowej leków.

3.2.2. Zasady ustalania cen i refundacji mają ogromny wpływ na konkurencję między lekami

W większości państw członkowskich przed wprowadzeniem na rynek leków na receptę producenci muszą przejść procedury ustalania cen i refundacji. Zasady ustalania cen i refundacji pozostają wyłączną kompetencją państw członkowskich. Na cenę leku wpływ mają regulacje prawne, zamówienia publiczne i związane z nimi negocjacje. Dotyczy to zarówno leków oryginalnych, jak i generycznych.

Państwa członkowskie opowiedziały się za stosowaniem różnych systemów ustalania cen, które zwykle oparte są na negocjacjach między organami opieki zdrowotnej a producentami. Te z kolei mogą być powiązane z (i) cenami referencyjnymi leku w innych państwach członkowskich; (ii) mogą uwzględniać dodatkowe korzyści, jakie przyniesie dany lek, ustalone na podstawie oceny technologii medycznych; lub (iii) mogą wynikać z połączenia powyższych elementów. Nawet jeżeli ceny początkowe nie są

³² Badanie przeprowadzone przez Copenhagen Economics, dostępne na stronie internetowej: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

³³ Zob. przypis 1.

objęte szczególnymi mechanizmami, leki zasadniczo będą objęte refundacją jedynie do pewnej kwoty.

Aby wykorzystać możliwości związane z oszczędnością kosztów, większość państw członkowskich wprowadza środki zachęty na rzecz konkurencji cenowej między równoważnymi lekami. Na przykład wprowadzenie zasad przewidujących wymóg przepisywania leków generycznych przez lekarzy (przepisywania danej cząsteczki, a nie konkretnej marki) lub upoważnienie aptek do wydawania najtańszych (generycznych) wersji leku może stymulować wydawanie tańszych generycznych lub biopodobnych produktów leczniczych. Na rynkach, gdzie dominują leki generyczne, zakłady oferujące ubezpieczenia zdrowotne mogą organizować również przetargi w celu zapewnienia wyboru najtańszego dostawcy danego leku.

Organ regulacyjny może ułatwić konkurencję cenową między lekami, które z terapeutycznego punktu widzenia mogą zostać zastąpione, na przykład przez refundację jedynie kosztów najtańszego produktu w danej klasie terapeutycznej (tj. grupie leków, które zawierają różne substancje czynne, ale są stosowane do leczenia tego samego schorzenia), i zwiększyć stopień zastępowalności leków w aspekcie ekonomicznym. Takie środki mogą w gruntowny sposób zmienić charakter i intensywność konkurencji w przypadku alternatywnych leków, ponieważ dostawcy nie podlegają już ochronie przed konkurencją opartą na cenach.

4. KONKURENCJA ZAPEWNIŁA ŁATWIEJSZY DOSTĘP DO LEKÓW PO PRZYSTĘPNYCH CENACH

Działania w zakresie egzekwowania prawa konkurencji, które stanowią wkład w nieustające wysiłki na rzecz zapewnienia dostępu do przystępnych cenowo leków dla pacjentów i systemów opieki zdrowotnej w Europie, obejmują w szczególności działania mające na celu zapobieganie praktykom, które uniemożliwiają lub opóźniają wprowadzenie na rynek leków generycznych i wynikającą z tego konkurencję cenową (sekcja 4.1), oraz zapobieganie nadmiernie wysokim cenom leków, kiedy stanowią one nadużywanie pozycji dominującej przez przedsiębiorstwo farmaceutyczne (nieuczciwe ceny) (sekcja 4.2). Ponadto europejskie organy ochrony konkurencji podjęły również działania mające na celu zwalczanie szeregu innych praktyk antykonkurencyjnych (tj. zмовы przetargowej w przetargach ogłaszanych przez szpitale, podziału rynku między aptekami, ograniczeń w zakresie handlu równoległego itp.), które w sposób bezpośredni lub pośredni prowadzą do wzrostu cen leków (sekcja 4.3). Wreszcie kontrola połączeń przedsiębiorstw prowadzona przez Komisję w sektorze farmaceutycznym koncentrowała się na umożliwieniu i zabezpieczeniu wprowadzania na rynek leków generycznych i biopodobnych, w szczególności przez wprowadzenie środków zaradczych (sekcja 4.4).

4.1. Egzekwowanie reguł ochrony konkurencji wspiera sprawne wprowadzanie na rynek tańszych leków generycznych

Skuteczna konkurencja leków generycznych stanowi zwykle jedno ze źródeł, a niekiedy nawet podstawowe źródło konkurencji cenowej na rynkach farmaceutycznych, i powoduje znaczące obniżenie cen. Na przykład, jak wynika z badania przeprowadzonego na zlecenie Komisji³⁴, ceny leków innowacyjnych spadają średnio o 40 % w okresie po wprowadzeniu na rynek leków generycznych. W badaniach tych wykazano również, że kiedy generyczne produkty lecznicze zostają wprowadzone na rynek, ich cena jest średnio o 50 % niższa niż cena początkowa odpowiadających im oryginalnych produktów leczniczych.

Przykłady pochodzące z praktyki Komisji w zakresie egzekwowania reguł ochrony konkurencji wskazują, że obniżenie cen może być jeszcze bardziej radykalne w przypadku wyjątkowo dobrze sprzedających się leków. Na przykład w sprawie Lundbeck Komisja ustaliła, że w porównaniu z wcześniejszym poziomem cen spółki Lundbeck, w ciągu 13 miesięcy od szerokiego wprowadzenia na rynek leków generycznych, ceny citalopramu w Zjednoczonym Królestwie spadły średnio o 90 %³⁵. Dostępność tańszych leków generycznych znajduje bezpośrednie przełożenie na znaczące oszczędności dla pacjentów i systemów opieki zdrowotnej.

Z jednej strony wprowadzenie na rynek leku generycznego przynosi zatem korzyści pacjentom i systemom opieki zdrowotnej, a z drugiej strony powoduje znaczne zmniejszenie zysku producentów leków oryginalnych ze sprzedaży ich produktów, które nie są już objęte ochroną patentową. Aby zminimalizować wpływ wprowadzania na rynek leków generycznych, producenci leków oryginalnych często opracowują i wdrażają rozmaite strategie mające na celu przedłużenie okresu zyskowej sprzedaży ich leków innowacyjnych (np. strategie polegające na dokonywaniu zgłoszeń patentowych, spory patentowe i zgłaszanie sprzeciwu wobec patentu, ugody, interwencje

³⁴ Copenhagen Economics, badanie przywołane w przypisie 28.

³⁵ Decyzja Komisji z dnia 19 czerwca 2013 r. w sprawie COMP/AT.39226 – Lundbeck, pkt 726.

u właściwych organów oraz strategię dotyczące cyklu życia produktów pochodnych). Choć praktyki te same w sobie nie są niezgodne z przepisami, w szczególnych przypadkach mogą one pociągać za sobą kontrole organów ochrony konkurencji³⁶.

4.1.1. Porozumienia zawierające klauzule dotyczące zapłaty za opóźnienie „pay-for-delay”

Porozumienia zawierające klauzule dotyczące zapłaty za opóźnienie „pay-for-delay” obejmują różnorodne ustalenia między producentami leków oryginalnych a producentami leków generycznych, w ramach których producent leków generycznych zgadza się na ograniczenie lub opóźnienie swojego niezależnego wejścia na rynek w zamian za przekazane mu korzyści przez producenta leków oryginalnych. Innymi słowy, producent leków oryginalnych płaci swojemu konkurentowi, producentowi leków generycznych, aby ten przez krótszy lub dłuższy czas nie wchodził na rynek.

Porozumienia zawierające klauzule dotyczące zapłaty za opóźnienie „pay-for-delay” mogą być korzystne zarówno dla producenta leku oryginalnego, który czerpie dodatkowe zyski z przedłużonej wyłączności rynkowej, jak i producenta leków generycznych, który może otrzymać nieoczekiwany zysk od producenta leku oryginalnego. Jeżeli zysk, który producent leku oryginalnego przekazuje producentowi leku generycznego jest znacznie niższy od zysku, jaki producent leku oryginalnego utraciłby w przypadku niezależnego wejścia na rynek leku generycznego, wówczas producent leku oryginalnego może sobie pozwolić na to, by zapłacić jednemu producentowi lub kilku producentom leków generycznych za opóźnienie wejścia na rynek. Porozumienie zawierające klauzule dotyczące zapłaty za opóźnienie „pay-for-delay” może być też atrakcyjne dla producenta leku generycznego, ponieważ umożliwia mu odnotowanie znaczących zysków nawet bez wejścia na rynek, dzięki udziałowi w części zysków producenta leku oryginalnego wynikających z wyłączności.

Te dwa podmioty (producent leku oryginalnego i producent potencjalnego leku generycznego wchodzącego na rynek) czerpią korzyści kosztem systemów opieki zdrowotnej i podatników. Pacjenci i systemy opieki zdrowotnej ponoszą negatywne skutki porozumień zawierających klauzule dotyczące zapłaty za opóźnienie „pay-for-delay”, ponieważ tracą oszczędności, których osiągnięcie byłoby możliwe dzięki terminowemu, niezależnemu wprowadzeniu na rynek leków generycznych, a które zamiast tego stanowią dodatkowy zysk dla producentów leków oryginalnych i producentów leków generycznych. Biorąc pod uwagę skalę obniżek cen spowodowanych przez wprowadzenie na rynek leków generycznych, nawet krótkie opóźnienie może mieć istotny negatywny wpływ na konkurencję.

Ponieważ porozumienia zawierające klauzule dotyczące zapłaty za opóźnienie „pay-for-delay” polegają na współpracy między konkurującymi przedsiębiorstwami, wchodzą one w zakres stosowania art. 101 TFUE (i równoważnych przepisów krajowego prawa konkurencji). Antykonkurencyjny charakter porozumień zawierających klauzule dotyczące zapłaty za opóźnienie „pay-for-delay” nie zależy od formy ich zawarcia. Porozumienia te są często zawierane w kontekście sporów patentowych między producentami leków oryginalnych a producentami leków generycznych³⁷. Mogą one

³⁶ Sprawozdanie Komisji Europejskiej w sprawie analizy sektora farmaceutycznego z dnia 8 lipca 2009 r., s. 195–196.

³⁷ Jak wynika z czynności monitorujących w zakresie umów patentowych w sektorze farmaceutycznym, przeprowadzanych co roku przez Komisję, większość umów (około 90 %) należy do kategorii umów,

jednak przybrać formę jakiegokolwiek innej umowy handlowej. Przykładem tego jest sprawa Fentanyl, w której przedsiębiorstwa Johnson & Johnson i Novartis (przez swoje niderlandzkie spółki zależne) zgodziły się na opóźnienie – w zamian za zapłatę – wprowadzenia na rynek generycznego leku przeciwbólowego fentanyl, podpisując porozumienie w sprawie współpromowania³⁸.

Ramka 6: Sprawa Fentanyl

Johnson & Johnson opracowało fentanyl, silny lek przeciwbólowy przeznaczony w szczególności dla pacjentów chorych na raka, i wprowadziło go na rynek w różnych formach, między innymi w formie plastrów. W 2005 r. w Niderlandach patenty Johnson & Johnson dotyczące plastrów z fentanylem wygasły, a Sandoz, spółka zależna Novartis, była o krok od wprowadzenia na rynek swojej generycznej wersji plastra z fentanylem.

Jednak zamiast wprowadzić swój lek generyczny na rynek, w lipcu 2005 r. przedsiębiorstwo Sandoz zawarło porozumienie w sprawie współpromowania ze spółką zależną Johnson & Johnson. Porozumienie to stanowiło, że przedsiębiorstwo Sandoz nie może wejść na niderlandzki rynek, w zamian za co otrzymywać będzie miesięczne opłaty obliczone w taki sposób, aby przekraczały oczekiwane zyski Sandoz ze sprzedaży leku generycznego. Porozumienie zakończyło się w grudniu 2006 r., kiedy na rynek został wprowadzony inny lek generyczny.

Dokumenty wewnętrzne pochodzące z tego okresu, do których dotarła Komisja, wykazały, że przedsiębiorstwo Sandoz postanowiło wstrzymać się od wejścia na rynek w zamian za „część udziału w zyskach”, czyli za część zysków producenta leku oryginalnego wynikających z wyłączności, chronionych w ten sposób przed konkurencją leków generycznych. Zamiast konkurować, dwa rywalizujące przedsiębiorstwa zgodziły się współpracować ze sobą, tak aby „nie zalewać rynku lekami generycznymi i w ten sposób zachować wysoką cenę rynkową”.

Porozumienie opóźniło wprowadzenie na rynek tańszego leku generycznego o siedemnaście miesięcy i spowodowało, że ceny fentanylu w Niderlandach utrzymywały się na sztucznie zawyżonym poziomie – ze szkodą dla pacjentów i niderlandzkiego systemu opieki zdrowotnej. Komisja uznała, że celem tego porozumienia było ograniczenie konkurencji niezgodne z art. 101 TFUE i nałożyła grzywnę w wysokości 10,8 mln EUR na Johnson & Johnson oraz 5,5 mln EUR na Novartis. Strony nie złożyły odwołania od decyzji Komisji.

W różnych innych okolicznościach porozumienia zawierające klauzule dotyczące zapłaty za opóźnienie „pay-for-delay” również zostały uznane za antykonkurencyjne. W decyzji z 2013 r. w sprawie Lundbeck Komisja nałożyła grzywnę w wysokości 93,8 mln EUR na duńskie przedsiębiorstwo farmaceutyczne Lundbeck, a także grzywny o łącznej wysokości 52,2 mln EUR na czterech producentów leków generycznych za zawarcie porozumień, które opóźniły wprowadzenie na rynek leku generycznego citalopram. Ten odnoszący ogromny sukces na rynku lek przeciwdepresyjny był wówczas najlepiej sprzedającym się produktem przedsiębiorstwa Lundbeck. Zgodnie z treścią porozumień producenci leków generycznych zobowiązali się nie rywalizować z Lundbeck, które płaciło producentom leków generycznych znaczne kwoty, zakupiło zapasy leków generycznych tych przedsiębiorstw jedynie w celu ich zniszczenia i oferowało gwarantowane zyski w porozumieniu dystrybucyjnym. W dokumentach wewnętrznych pojawia się wzmianka o utworzeniu „klubu” i o „ogromnych kwotach” do podziału między jego członków. W wyroku podtrzymującym decyzję Komisji Sąd potwierdził, że

które na pierwszy rzut oka nie powodują potrzeby przeprowadzania kontroli w zakresie prawa konkurencji. Przedsiębiorstwa w większości przypadków są w stanie rozstrzygnąć swoje spory w sposób, który zwykle uznaje się za bezproblemowy z perspektywy tego prawa (zob. również sekcja 2.3).

³⁸ Decyzja Komisji z dnia 10 grudnia 2013 r. w sprawie nr COMP/AT.39685 – Fentanyl.

porozumienia zawierające klauzule dotyczące zapłaty za opóźnienie „pay-for-delay” mają charakter zbliżony do podziału rynku, który stanowi poważne naruszenie art. 101 (ograniczenie ze względu na cel)³⁹. Od wyroku Sądu złożono odwołanie do Trybunału Sprawiedliwości.

Oprócz naruszenia art. 101 TFUE porozumienia zawierające klauzule dotyczące zapłaty za opóźnienie „pay-for-delay” mogą również naruszać art. 102 TFUE. Może to mieć miejsce w przypadku, gdy producent leku oryginalnego posiada pozycję dominującą, a porozumienia stanowią część strategii mającej na celu opóźnienie wejścia na rynek leków generycznych. W 2014 r. Komisja nałożyła grzywny o łącznej wysokości 427,7 mln EUR na francuskie przedsiębiorstwo farmaceutyczne Servier oraz pięciu producentów leków generycznych (Niche/Unichem, Matrix/Mylan, Teva, Krka i Lupin) za zawarcie serii umów mających na celu ochronę najlepiej sprzedającego się leku Servier regulującego ciśnienie krwi, peryndoprylu, przed konkurencją cenową ze strony leków generycznych w UE⁴⁰. Servier zapłaciło dziesiątki milionów euro producentom leków generycznych i w ten sposób faktycznie „wykupiło [ich]” z rynku leku peryndopryl. Strategia opóźniania wprowadzenia na rynek leku generycznego, jaką stosowało Servier, obejmowała zakup konkurującej technologii, a następnie zawieranie porozumień ugodowych dotyczących patentu. W dniu 12 grudnia 2018 r. Sąd Unii Europejskiej potwierdził ustalenia Komisji na podstawie art. 101 (z wyjątkiem porozumienia Krka), odrzucając jednak definicję rynku ustaloną przez Komisję i unieważniając następnie wniosek, że zachowanie Servier naruszyło również art. 102 TFUE⁴¹. W konsekwencji Sąd obniżył łączną kwotę grzywien do 315 mln EUR. Strony i Komisja mogą odwołać się od powyższych wyroków.

Podobnie w decyzji w sprawie Paroxetine z lutego 2016 r.⁴² krajowy organ ochrony konkurencji Zjednoczonego Królestwa uznał między innymi, że przedsiębiorstwo GlaxoSmithKline nadużyło swojej dominującej pozycji, zawierając porozumienia zawierające klauzule dotyczące zapłaty za opóźnienie „pay-for-delay” z producentami leków generycznych. Krajowy organ ochrony konkurencji uznał ponadto, że poprzez oferowanie zapłaty i inne korzyści GlaxoSmithKline wpłynęło na trzech potencjalnych konkurentów [IVAX, Generics (UK) i Alpharma], aby opóźnili swoje możliwe niezależne wprowadzenie na rynek w Zjednoczonym Królestwie leku paroksetyny. Ponadto stwierdzono, że porozumienie zawarte przez GSK z Generics (Zjednoczone Królestwo) narusza art. 101 TFUE, natomiast porozumienie z Alpharma narusza brytyjski odpowiednik art. 101 TFUE. Krajowy organ ochrony konkurencji nałożył grzywny o łącznej wysokości 44,99 mln GBP (około 56,3 mln EUR)⁴³ na przedsiębiorstwa biorące udział w tych naruszeniach. Od wszystkich tych ustaleń

³⁹ Wyrok Sądu (dziewiąta izba) z dnia 8 września 2016 r., H. Lundbeck A/S i Lundbeck Ltd/Komisja Europejska, T-472/13, ECLI:EU:T:2016:449, pkt 401.

⁴⁰ Decyzja Komisji z dnia 9 lipca 2014 r. w sprawie nr COMP/AT.39612 – Servier.

⁴¹ Wyrok Sądu z dnia 12 grudnia 2018 r. w sprawie T-691/14 Servier SAS, Servier Laboratories Limited i Les Laboratoires Servier przeciwko Komisji Europejskiej.

⁴² Decyzja Urzędu ds. Konkurencji i Rynków z dnia 12 lutego 2016 r.

⁴³ Wszystkie wartości EUR przedstawione w niniejszym sprawozdaniu obliczono według średnich kursów wymiany walut Europejskiego Banku Centralnego w roku, w którym podjęto daną decyzję krajowego organu ochrony konkurencji.

wniesiono odwołanie do sądu apelacyjnego ds. konkurencji, który złożył wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym do Trybunału Sprawiedliwości⁴⁴.

4.1.2. Inne praktyki opóźniające wejście na rynek leków generycznych

Oprócz opisanych powyżej spraw związanych z porozumieniami zawierającymi klauzule dotyczące zapłaty za opóźnienie „pay-for-delay” europejskie organy ochrony konkurencji wykryły również i zbadały szereg innych praktyk antykonkurencyjnych, których dopuścili się producenci leków oryginalnych w celu zapobieżenia lub opóźnienia wejścia na rynek leków generycznych. Wszystkie te praktyki zapobiegły obniżkom cen wynikającym z wprowadzenia na rynek leków generycznych i tym samym spowodowały bezpośrednią szkodę dla pacjentów i systemu opieki zdrowotnej.

Nadużycie ram prawnych

W przełomowych wyrokach Sądu (z 2010 r.) oraz Trybunału Sprawiedliwości (z 2012 r.) w sprawie AstraZeneca⁴⁵ stwierdzono, że wprowadzanie organów publicznych w błąd i nadużywanie procedur regulacyjnych w ramach strategii handlowej mającej na celu wprowadzenie na rynek leków pochodnych może w pewnych okolicznościach stanowić nadużycie pozycji dominującej.

W wyrokach tych w znacznym stopniu podtrzymano ustalenia Komisji, że przedsiębiorstwo AstraZeneca nadużyło swojej dominującej pozycji na rynku, blokując lub opóźniając dostęp do rynku generycznych wersji leku Losec, przeznaczonego do leczenia schorzeń przewodu pokarmowego⁴⁶. Komisja uznała, że AstraZeneca złożyło w urzędach patentowych wprowadzające w błąd oświadczenia w celu przedłużenia okresu ochrony patentowej leku Losec. Ponadto AstraZeneca nadużyło reguł i procedur stosowanych przez krajowe agencje leków poprzez wyrejestrowanie w wybranych krajach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu kapsułek Losec. W tamtym czasie leki generyczne lub produkty pochodzące z przywozu równoległego mogły być wprowadzane na rynek w danym państwie członkowskim tylko pod warunkiem, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku oryginalnego pozostawało w mocy. Strategiczne posunięcie, jakim było wyrejestrowanie przez AstraZeneca pozwoleń na dopuszczenie do obrotu leku Losec, uniemożliwiło zatem konkurentom produkującym leki generyczne i importerom prowadzącym przywóz równoległy konkurowanie z AstraZeneca. Komisja nałożyła na AstraZeneca grzywnę w wysokości 60 mln EUR (Sąd częściowo anulował decyzję Komisji w odniesieniu do drugiego nadużycia, co spowodowało obniżenie grzywny z 60 mln EUR do 52,5 mln EUR).

Podobnie w kwietniu 2011 r. krajowy organ ochrony konkurencji w Zjednoczonym Królestwie uznał, że przedsiębiorstwo Reckitt Benckiser nadużyło pozycji dominującej,

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

⁴⁵ Wyrok Sądu (szósta izba w składzie powiększonym) z dnia 1 lipca 2010 r., H. Lundbeck A/S i Lundbeck Ltd/Komisja Europejska, T-321/05, ECLI:EU:T:2010:266. Wyrok Trybunału (pierwsza izba) z dnia 6 grudnia 2012 r., AstraZeneca AB i AstraZeneca plc/Komisja Europejska, C-457/10 P, ECLI:EU:C:2012:770.

⁴⁶ Decyzja Komisji z dnia 15 czerwca 2005 r. w sprawie nr COMP/AT.37507 – Generics/AstraZeneca.

wycofując i usuwając z listy Narodowego Funduszu Zdrowia Zjednoczonego Królestwa (NHS) pakiety prezentacyjne Gaviscon Original Liquid⁴⁷.

Ramka 7: Sprawa Gaviscon

Produkty Gaviscon to związki chemiczne oparte na alginianach, stosowane do leczenia refluksu przełykowego (zgagi), refluksu żołądkowo-przełykowego i niestrawności.

Krajowy organ ochrony konkurencji Zjednoczonego Królestwa uznał, że przedsiębiorstwo Reckitt Benckiser wycofało z obrotu Gaviscon Original Liquid w celu ograniczenia wyboru w aptekach oraz konkurencji ze strony dostawców leków generycznych. Wycofanie z obrotu nastąpiło po wygaśnięciu patentu na lek Gaviscon Original Liquid, ale przed opublikowaniem nazwy generycznej produktu. Bez nazwy generycznej lekarze przepisujący lek nie mogli przepisać tego samego leku używając jego nazwy generycznej, w związku z czym apteki nie mogły zastąpić leku oryginalnego jego tańszą wersją generyczną.

W dokumentacji wewnętrznej Reckitt Benckiser wskazano, że „celem [było] ... możliwie jak największe opóźnienie przedstawienia nazwy generycznej”. Po wycofaniu z obrotu większość recept była wydawana na lek Gaviscon Advance Liquid, inną wersję produktu, która nadal była objęta ochroną patentową i w związku z tym nie istniały jej generyczne zamienniki.

Krajowy organ ochrony konkurencji uznał, że wycofanie z obrotu prawdopodobnie ograniczyło rozwój pełnej konkurencji leków generycznych, i nałożył na przedsiębiorstwo grzywnę w wysokości 10,2 mln GBP (około 11,8 mln EUR). Grzywna stanowiła przedmiot wcześniejszego porozumienia, zgodnie z którym przedsiębiorstwo przyznało, że jego zachowanie naruszyło prawo konkurencji Zjednoczonego Królestwa i UE, i zgodziło się współpracować z krajowym organem ochrony konkurencji.

Ponadto w styczniu 2011 r. krajowy organ ochrony konkurencji Włoch nałożył grzywnę w wysokości 10,7 mln EUR na przedsiębiorstwo Pfizer za przyjęcie złożonej strategii prawnej polegającej na zgłaszaniu i nabywaniu praw własności intelektualnej (patenty częściowe, SPC i przedłużenie pediatryczne). Krajowy organ ochrony konkurencji uznał, że strategia ta miała na celu opóźnienie wejścia na rynek leków generycznych⁴⁸. Przedsiębiorstwo Pfizer zakwestionowało decyzję krajowego organu ochrony konkurencji, a postępowanie odwoławcze ostatecznie zakończyło się ostatecznym wyrokiem włoskiej Rady Stanu⁴⁹, w którym utrzymano decyzję krajowego organu ochrony konkurencji.

Praktyki zniechęcające i inne praktyki ograniczające popyt na leki generyczne

Innym rodzajem praktyk wpływających na konkurencję ze strony leków generycznych jest strategia stosowana przez niektóre przedsiębiorstwa dominujące mająca na celu zniechęcenie (dyskredytację) producenta leku generycznego wprowadzanego na rynek, aby utrudnić stosowanie tańszych leków generycznych.

Trybunał Sprawiedliwości przekazał w ostatnim czasie wytyczne dotyczące metod rozpowszechniania skierowanych do władz, pracowników służby zdrowia i ogółu społeczeństwa informacji budzących obawy związane z regułami konkurencji UE. Trybunał wyjaśnił, że przedsiębiorstwom nie wolno rozpowszechniać, w kontekście charakteryzującym się brakiem pewności stanu wiedzy naukowej w danej dziedzinie,

⁴⁷ Decyzja brytyjskiego urzędu ochrony konkurencji i konsumentów (Office of Fair Trading) z dnia 12 kwietnia 2011 r.

⁴⁸ Decyzja Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato z dnia 11 stycznia 2011 r.

⁴⁹ Wyrok Consiglio dello Stato z dnia 12 lutego 2014 r.

informacji o niepożądanych działaniach jednego z produktów leczniczych poza wskazaniami rejestracyjnymi, w celu osłabienia presji konkurencyjnej wynikającej ze stosowania tego produktu na inny produkt leczniczy⁵⁰.

Francuski krajowy organ ochrony konkurencji podjął szereg decyzji przeciwko przedsiębiorstwom zaangażowanym w działania zniechęcające tj. opracowywanie i rozpowszechnianie niepełnych i wprowadzających w błąd informacji (dla lekarzy, władz i ogółu społeczeństwa), które mogłyby przeciwdziałać wprowadzeniu na rynek lub wzrostowi sprzedaży produktów konkurujących.

W decyzji Plavix⁵¹ z maja 2013 r. francuski krajowy organ ochrony konkurencji uznał, że przedsiębiorstwo Sanofi-Aventis nadużyło dominującej pozycji na rynku francuskim w zakresie clopidogrelu (substancja czynna wiodącego leku o nazwie Plavix, stosowanego do zapobiegania chorobom serca). Sanofi-Aventis posiadało kompleksową strategię komunikacyjną ukierunkowaną na wprowadzanie w błąd lekarzy i farmaceutów w celu zatrzymania mechanizmów zastępowalności lekami generycznymi. Strategia zniechęcająca promowała produkty przedsiębiorstwa (zarówno Plavix jako lek oryginalny, jak i Clopidogrel Winthrop – własną wersję generyczną Sanofi leku Plavix) i ograniczała wprowadzenie na rynek konkurujących leków generycznych. Krajowy organ ochrony konkurencji stwierdził w szczególności, że przedstawiciele handlowi wprowadzali w błąd lekarzy i farmaceutów w kwestii jakości i bezpieczeństwa konkurujących leków generycznych i usiłowali odwozić ich od zastępowania leku Plavix wersjami generycznymi, o ile nie był to własny lek generyczny Sanofi – Clopidogrel Winthrop. Francuski krajowy organ ochrony konkurencji nałożył na Sanofi grzywnę w wysokości 40,6 mln EUR. Decyzję francuskiego krajowego organu ochrony konkurencji potwierdziły sąd apelacyjny w Paryżu⁵² oraz sąd najwyższy⁵³.

Podobnie jak w przypadku porozumień zawierających klauzule dotyczące zapłaty za opóźnienie „pay-for-delay”, praktyki zniechęcające są często jedynie częścią szerszej strategii ukierunkowanej na utrudnianie konkurencji ze strony leków generycznych. W grudniu 2013 r. francuski krajowy organ ochrony konkurencji nałożył na przedsiębiorstwo Schering-Plough grzywnę w wysokości 15,3 mln EUR za nadużycia związane z utrudnianiem wprowadzania na rynek wersji generycznych leku buprenorphine (opiod stosowany do leczenia uzależnień i sprzedawany przez Schering-Plough pod nazwą Subutex)⁵⁴. Omawiane praktyki polegały na (i) przyznawaniu farmaceutom wydającym lek korzyści handlowych (zwłaszcza bonifikat) skłaniających do lojalności wobec marki i (ii) zniechęcaniu producentów leków generycznych. Przedsiębiorstwo Schering-Plough organizowało na przykład seminaria i konferencje telefoniczne i szkoliło zespoły sprzedawców i przedstawicieli handlowych sprzedających produkty lecznicze w taki sposób, aby mogli oni rozpowszechniać wśród lekarzy i farmaceutów alarmistyczne komunikaty dotyczące ryzyka związanego z przepisywaniem lub wydawaniem leku generycznego produkowanego przez Arrow

⁵⁰ Wyrok Trybunału (wielka izba) z dnia 23 stycznia 2018 r., F. Hoffmann-La Roche Ltd i inni/Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, C-179/16, ECLI:EU:C:2018:25. Więcej informacji na temat sprawy F. Hoffmann-La Roche, którą zajmował się włoski krajowy organ ochrony konkurencji, można znaleźć w sekcji 4.3.1.

⁵¹ Decyzja Autorité de la concurrence z dnia 14 maja 2013 r.

⁵² Wyrok Cour d’Appel de Paris z dnia 18 grudnia 2014 r.

⁵³ Wyrok Cour de Cassation z dnia 18 października 2016 r.

⁵⁴ Decyzja Autorité de la concurrence z dnia 18 grudnia 2013 r.

Generique. Miało to miejsce pomimo faktu, że Schering-Plough nie dysponowało żadnymi szczególnymi badaniami medycznymi, które mogłyby uzasadnić jego argumenty. Krajowy organ ochrony konkurencji nałożył również grzywnę na jednostkę dominującą Schering-Plough, Merck & Co (414 000 EUR) za zawarcie ze swoim dostawcą, przedsiębiorstwem Reckitt Benckiser, umowy mającej na celu wdrożenie tej stanowiącej nadużycie strategii. Na to ostatnie przedsiębiorstwo nałożono grzywnę w wysokości 318 000 EUR. Decyzję francuskiego organu ochrony konkurencji potwierdziły sąd apelacyjny w Paryżu⁵⁵ oraz sąd najwyższy⁵⁶.

Kolejnym przykładem egzekwowania przepisów wobec praktyk dyskredytujących jest sprawa Durogesic, w której również orzekał francuski organ ochrony konkurencji⁵⁷.

Ramka 8: Sprawa francuskiego Durogesic

Po otrzymaniu skargi od przedsiębiorstwa Ratiopharm France (Teva Santé) francuski krajowy organ ochrony konkurencji przyjął decyzję, aby nałożyć na Janssen-Cilag i jego jednostkę dominującą Johnson & Johnson grzywnę w wysokości 25 mln EUR za opóźnienie wejścia na rynek wersji generycznej Durogesic, a następnie blokowanie rozwoju rynkowego generycznego produktu leczniczego. Durogesic to silny opioidowy lek przeciwbólowy z substancją czynną fentanyl⁵⁸. Ustalono, że Janssen-Cilag było zaangażowane w dwie praktyki antykonkurencyjne:

- powtarzające się nieuzasadnione próby przekonania francuskiej agencji do spraw bezpieczeństwa medycznego produktów leczniczych do odmowy przyznania statusu generycznego konkurującym produktom leczniczym na poziomie krajowym, nawet jeśli status został już przyznany na poziomie UE, a także
- szeroko zakrojoną kampanię dyskredytującą wersję generyczną Durogesic wśród pracowników służby zdrowia (lekarzy, farmaceutów) pracujących w gabinetach lub szpitalach. Przedsiębiorstwo Janssen-Cilag wykorzystało wprowadzające w błąd sformułowania, aby wywołać obawy co do skuteczności i bezpieczeństwa tych leków generycznych. Omawiana praktyka obejmowała wysłanie szeregu biuletynów do przedstawicieli zawodu medycznego, oświadczenia prasowe oraz przeszkolenie przez Janssen-Cilag zespołu 300 przedstawicieli handlowych nazywanych *komandosami*. Zalecono im podkreślanie, że alternatywy generyczne nie mają ani tego samego składu, ani tej samej ilości substancji czynnej fentanylu co plaster Durogesic i dla niektórych pacjentów mogą wiązać się z ryzykiem negatywnych skutków lub ponownego wystąpienia bólu.

Praktyki te opóźniły o kilka miesięcy wejście na rynek leków generycznych i zdyskredytowały wersję generyczną Durogesic. Strategia wdrożona przez Janssen-Cilag miała szeroko zakrojone skutki wśród pracowników służby zdrowia, w przypadku których było prawdopodobne, że przepisaliby lub wydali Durogesic. Decyzję krajowego organu ochrony konkurencji rozważa obecnie sąd apelacyjny w Paryżu.

Zapotrzebowanie na produkty generyczne może być także bezpodstawnie ograniczone przez innych uczestników rynku zabiegających o swoje interesy. W marcu 2009 r. hiszpański krajowy organ ochrony konkurencji interweniował przeciwko szeregowi stowarzyszeń farmaceutów, które odradzały stosowania produktów generycznych Laboratorios Davur⁵⁹. Po wprowadzeniu do obrotu i rozpoczęciu sprzedaży przez

⁵⁵ Wyrok Cour d'Appel de Paris z dnia 26 marca 2015 r.

⁵⁶ Wyrok Cour de Cassation z dnia 11 stycznia 2017 r.

⁵⁷ Decyzja Autorité de la concurrence z dnia 20 grudnia 2017 r.

⁵⁸ Inną sprawę dotyczącą fentanylu opisano w ramce 6.

⁵⁹ Decyzja Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia z dnia 24 marca 2009 r.

Laboratorios Davur tańszych produktów generycznych stowarzyszenia podjęły zbiorowy bojkot produktów przedsiębiorstwa wśród farmaceutów. Jeden z farmaceutów wyjaśnił nawet otwarcie przedsiębiorstwu Laboratories Davur, że „przez strategię handlową niskich cen [Laboratorios Davur] ponoszę lub mogę ponieść znaczne szkody gospodarcze, ponieważ jako farmaceuta otrzymuję procentową część końcowych cen sprzedaży” oraz że „w przyszłości żaden inny produkt Laboratories Davur nie trafi do apteki [farmaceuty]” (oryginał w języku hiszpańskim). W decyzji nałożono na część stowarzyszeń grzywny o łącznej wartości 1 mln EUR. Decyzja została zaskarżona i podtrzymana przez sądy w przypadku trzech z czterech stowarzyszeń ukaranych grzywną, niemniej kwoty grzywien zostały zmniejszone⁶⁰.

4.2. Egzekwowanie przepisów wobec przedsiębiorstw dominujących narzucających nieuczciwie wysokie ceny (narzucanie wygórowanych cen)

Praktyka związana z nieuczciwymi cenami stanowi zasadniczo nadużycie pozycji dominującej polegające na narzucaniu wygórowanych cen pacjentom i systemom opieki zdrowotnej.

4.2.1. Zakaz stosowania nieuczciwych cen przez przedsiębiorstwa dominujące i związane z nim ograniczenia

Zachowania służące wykorzystaniu pozycji dominującej poprzez nieuczciwe praktyki cenowe (czasem określane jako „narzucanie wygórowanych cen”) są zakazane na mocy unijnych reguł konkurencji (art. 102 lit. a) TFUE. Trybunał Sprawiedliwości określił warunki, na podstawie których ceny przedsiębiorstwa dominującego można uznać za nieuczciwe, a co za tym idzie naruszające art. 102 TFUE, zabraniający nadużywania pozycji dominującej⁶¹.

Badając potencjalnie nieuczciwe ceny organy ochrony konkurencji zachowują równowagę między potrzebą nagrodzenia dynamicznej wydajności i innowacji, a szkodami, jakie z powodu tego typu cen ponoszą konsumenci i społeczeństwo. Ponadto rozważają, czy ceny i zyski mogą wynikać z doskonałości, podejmowania ryzyka i innowacji oraz czy ceny mogą być kontrolowane przez mechanizmy rynkowe, mianowicie zagrożenie ze strony nowych produktów wprowadzanych na rynek lub ekspansji produktów istniejących w odpowiedzi na wysokie ceny.

Organy ochrony konkurencji nie wahały się jednak interweniować, gdy było to niezbędne do zapewnienia efektywnej konkurencji. Niedawne postępowania w UE pokazują, że zwiększony poziom czujności wynikający w zakresie prawa konkurencji w stosunku do praktyk cenowych w sektorze farmaceutycznym jest uzasadniony.

4.2.2. Przykłady spraw dotyczących nieuczciwych cen

Europejskie organy ochrony konkurencji prowadzą postępowania w szeregu spraw dotyczących nieuczciwych cen w sektorze farmaceutycznym związanych z lekami niechronionymi patentem.

⁶⁰ Decyzja Audiencia Nacional z dnia 18 stycznia 2011 r.

⁶¹ Wyrok Trybunału z dnia 14 lutego 1978 r., United Brands/Komisja, sprawa 27/76, ECLI:EU:C:1978:22; Wyrok Trybunału (druga izba) z dnia 14 września 2017 r., AKAA/LAA, sprawa 177/16, ECLI:EU:C:2017:689.

Ramka 9: Sprawa włoskiego Aspen

We wrześniu 2016 r. włoski krajowy organ ochrony konkurencji nałożył grzywnę w wysokości 5,2 mln EUR na przedsiębiorstwo farmaceutyczne Aspen za nadużywanie pozycji dominującej przez ustalanie we Włoszech nieuczciwych cen ważnych leków⁶². Te niechronione patentem leki obejmowały Leukeran, Alkeran, Purinethol i Tioguanine, stosowane w leczeniu nowotworów. Wchodziły one w skład szerszego pakietu produktów farmaceutycznych, w przypadku którego Aspen nabyło prawa do obrotu od producenta leku oryginalnego GlaxoSmithKline w 2009 r. Krajowy organ ochrony konkurencji ustalił, że Aspen nadużyło pozycji dominującej we Włoszech, wprowadzając podwyżki cen od 300 % do 1 500 % oraz stosując szczególnie agresywne taktyki wobec włoskiej agencji leków przy negocjowaniu tych cen. Aspen zagroziło nawet, że *zakończy dostawy*, tj. wycofa leki, jeżeli agencja nie zaakceptuje żądanych wyższych cen. Po akceptacji podwyżek cenowych konsultant Aspen stwierdził: „[n]ie spodziewałem się, że negocjacje zakończą się tak pomyślnie. Pamiętam, jak mówiliście mi w Rzymie, że na początku zadanie zawsze wydaje się niemożliwe do wykonania. Potem jednak wszystkie podwyżki cen i tak zawsze zatwierdzano... Świętujmy!”.

Krajowy organ ochrony konkurencji nakazał również, aby Aspen wprowadziło środki mające między innymi na celu ustalenie nowych uczciwych cen wspomnianych leków. Po zastosowaniu się do nakazu krajowego organu ochrony konkurencji, a także po przedłużających się negocjacjach, Aspen osiągnęło porozumienie w sprawie cen z włoską agencją leków. W dniu 13 czerwca 2018 r. krajowy organ ochrony konkurencji uznał, że Aspen zastosowało się do nakazu i oszacował, że zawarte porozumienie pozwoli włoskiemu systemowi opieki zdrowotnej zaoszczędzić 8 mln EUR rocznie.

Regionalny sąd administracyjny podtrzymał decyzję krajowego organu ochrony konkurencji⁶³. Przed włoską Radą Stanu toczy się postępowanie odwoławcze od tego wyroku.

W maju 2017 r. Komisja wszczęła formalne postępowanie wyjaśniające w związku z obawami, że Aspen Pharma mogło być zaangażowane w nieuczciwe praktyki cenowe obejmujące wspomniane powyżej leki przeciwnowotworowe w pozostałej części EOG (z wyjątkiem Włoch)⁶⁴.

W grudniu 2016 r. krajowy organ ochrony konkurencji Zjednoczonego Królestwa ustalił, że zarówno Pfizer, jak i Flynn nadużyły pozycji dominującej, narzucając nieuczciwe ceny kapsułek fenytoiny sodowej (leku na padaczkę) wyprodukowanych przez Pfizer w Zjednoczonym Królestwie⁶⁵. Pfizer wyjaśniło wówczas w dokumencie wewnętrznym: „*Musimy ustalić, jak przedstawić sytuację pacjentom i lekarzom jako »brak zmian«; a zarazem jako »zmianę« Ministerstwu Zdrowia [Zjednoczonego Królestwa] i podatnikom, aby nie zostać posądzonym o hipokryzję polegającą na zabieganiu o zaufanie przy jednoczesnym wykorzystywaniu kryzysu finansowania jako okazji do dorobienia się na NHS [Narodowym Funduszu Zdrowia Zjednoczonego Królestwa].*”

W 2012 r. Pfizer i Flynn zawarły porozumienia, na mocy których Pfizer przekazywał Flynn pozwolenia na dopuszczenie do obrotu fenytoiny sodowej (sprzedawanej pod nazwą Epanutin), ale w dalszym ciągu produkował i dostarczał produkt Flynn w celu dystrybucji w Zjednoczonym Królestwie. Ceny dostaw dla Flynn były jednak od 780 % do 1 600 % wyższe niż wcześniejsze ceny Pfizer dla dystrybutorów. Po przekazaniu pozwolenia przedsiębiorstwo Flynn zaczęło sprzedawać Epanutin jako lek generyczny

⁶² Decyzja Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato z dnia 29 września 2016 r.

⁶³ Wyrok Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio z dnia 26 lipca 2017 r.

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

⁶⁵ Decyzja Urzędu ds. Konkurencji i Rynków z dnia 7 grudnia 2016 r.

(pod nazwą generyczną fenytoina sodowa, bez marki), wykorzystując ówczesną lukę prawną polegającą na braku ograniczeń cenowych dotyczących leków generycznych (w przeciwieństwie do leków markowych). Flynn podniosło ceny dla dystrybutorów nawet o 2 600 % w porównaniu z poprzednim poziomem cen, gdy lek sprzedawano jako markowy. Krajowy organ ochrony konkurencji nałożył grzywnę w wysokości 84,2 mln GBP (103 mln EUR) na Pfizer oraz 5,16 mln GBP (6,32 mln EUR) na Flynn. W dniu 7 czerwca 2018 r. sąd apelacyjny ds. konkurencji Zjednoczonego Królestwa wydał orzeczenie, w którym podtrzymał szereg ustaleń zdecydował się przekazać sprawę krajowemu organowi ochrony konkurencji Zjednoczonego Królestwa do ponownego rozpatrzenia, po uchyleniu stwierdzenia nadużycia przez krajowy organ ochrony konkurencji. Niemniej sąd stwierdził, że wnioski Urzędu dotyczące nadużycia pozycji dominującej były błędne, ostatecznie postanawiając przekazać sprawę z powrotem do krajowego organu ochrony konkurencji w celu dalszego rozpatrzenia. Krajowy organ ochrony konkurencji ubiegał się o zgodę na odwołanie się od wyroku sądu apelacyjnego ds. konkurencji.

W decyzji ze stycznia 2018 r.⁶⁶ duński krajowy organ ochrony konkurencji stwierdził, że CD Pharma (dystrybutor produktów leczniczych) nadużył pozycji dominującej w Danii, nakładając na Amgros (nabywcę hurtowego dla szpitali publicznych) nieuczciwe ceny za Syntocinon. Lek ten zawiera substancję czynną oksytocynę, podawaną kobietom w ciąży w trakcie porodu. W okresie od kwietnia 2014 r. do października 2014 r. przedsiębiorstwo CD Pharma podniosło cenę leku Syntocinon o 2 000 % z 45 DKK (6 EUR) do 945 DKK (127 EUR). Krajowy organ ochrony konkurencji stwierdził, że różnica między faktycznie poniesionymi kosztami a ceną stosowaną przez CD Pharma była nadmierna. Dodatkowo krajowy organ ochrony konkurencji porównał cenę CD Pharma z wartością ekonomiczną Syntocinon, historycznymi cenami leku Syntocinon oraz cenami stosowanymi przez konkurentów CD Pharma poza Danią. W rezultacie krajowy organ ochrony konkurencji stwierdził, że ceny leku Syntocinon były nieuczciwe, a co za tym idzie CD Pharma nadużyło pozycji dominującej. W dniu 29 listopada 2018 r.⁶⁷ duński sąd apelacyjny ds. konkurencji podtrzymał decyzję krajowego organu ochrony konkurencji.

4.3. Inne praktyki antykonkurencyjne, które mogą prowadzić do zawyżania cen

Oprócz praktyk opóźniających wejście na rynek leków generycznych, europejskie organy ochrony konkurencji interweniowały w sprawie różnych innych praktyk antykonkurencyjnych, które prowadzą do zawyżania cen leków lub utrzymywania ich na zawyżonym poziomie. Niektóre z tych praktyk są typowe dla sektora farmaceutycznego i oparte na jego cechach gospodarczych i regulacyjnych, podczas gdy pozostałe znane są także z innych sektorów, ale mogą mieć znaczny wpływ na ceny leków.

W niektórych przypadkach przedsiębiorstwa sztucznie zmniejszały presję konkurencyjną, które zazwyczaj ograniczają ich możliwości kształtowania cen. Omawiane praktyki obejmowały naruszenia prawa konkurencji poprzez kartele lub struktury przypominające kartele (np. zmowy przetargowe, ustalanie cen i podział rynku), aż po nadużywanie pozycji dominującej i ograniczenia w relacjach między dostawcami a ich klientami. Wspólnym elementem tych praktyk, jak pokazują poniższe

⁶⁶ Decyzja Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen z dnia 31 stycznia 2018 r.

⁶⁷ Wyrok Konkurrenceankenævnet z dnia 29 listopada 2018 r.

przykłady, jest to, że miały one bezpośredni wpływ na ceny leków płacone przez europejskich pacjentów i systemy opieki zdrowotnej.

4.3.1. Koordynacja jako sposób osiągania wyższych cen

Zmowy w przetargach, ustalanie cen i inne rodzaje koordynacji między konkurentami należą do dobrze znanych, a jednocześnie najbardziej nagannych naruszeń prawa konkurencji.

W 2014 r. włoski krajowy organ ochrony konkurencji ustalił, że przedsiębiorstwa Hoffmann-La Roche i Novartis zawarły porozumienie antykonkurencyjne mające na celu zniechęcenie do i ograniczenie stosowania Avastinu, leku onkologicznego przedsiębiorstwa Hoffmann-La Roche, poza wskazaniami rejestracyjnym, w leczeniu związanego z wiekiem zwyrodnienia plamki żółtej (ang. age-related macular degeneration, „AMD”). AMD to główna przyczyna związanej z wiekiem utraty wzroku w krajach rozwiniętych. Avastin (dopuszczony w leczeniu chorób nowotworowych) i Lucentis (dopuszczony w leczeniu chorób oczu) to leki opracowane przez Genentech, przedsiębiorstwo należące do grupy Hoffmann-La Roche. Genentech powierzyło grupie Novartis wykorzystanie leku Lucentis w celach handlowych na podstawie umowy licencyjnej, podczas gdy Hoffmann-La Roche sprzedaje Avastin jako lek dopuszczony w leczeniu nowotworów. Niemniej jednak z racji podobieństwa substancji czynnej w obu lekach (choć opracowano ją na różne sposoby), w leczeniu chorób oczu zamiast leku Lucentis często stosowano Avastin poza wskazaniami rejestracyjnymi z uwagi na jego znacznie niższą cenę.

Krajowy organ ochrony konkurencji ustalił, że Novartis i Hoffmann-La Roche zawarły porozumienie mające na celu sztuczne rozróżnienie leków Avastin i Lucentis, choć zdaniem tego organu są one równoważne pod wszystkimi względami, jeżeli chodzi o leczenie chorób oczu. Celem porozumienia było rozpowszechnienie informacji budzących obawy dotyczących bezpieczeństwa stosowania Avastinu w okulistyce, aby spowodować przesunięcie popytu w stronę droższego Lucentisu. Jak wyjaśniono w międzynarodowej prezentacji Novartis: „[w]ykorzystać dane o bezpieczeństwie i oświadczenia organu rejestracyjnego przeciwko nieupoważnionemu stosowaniu bewacyzumabu wewnątrzgałkowo w przypadku postaci mokrej AMD, aby uniknąć spadku sprzedaży wynikającego ze stosowania poza wskazaniami rejestracyjnymi.” Według krajowego organu ochrony konkurencji ta nielegalna zmowa mogła utrudnić dostęp do terapii wielu pacjentom i spowodowała dodatkowe koszty dla włoskiego systemu opieki zdrowotnej szacowane na 45 mln EUR w samym 2012 r. Grzywny nałożone na Hoffmann-La Roche oraz Novartis wyniosły odpowiednio 90,6 mln EUR i 92 mln EUR⁶⁸.

W procedurze odwoławczej od decyzji krajowego organu ochrony konkurencji w drugiej instancji włoska Rada Stanu przekazała do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej odesłanie prejudycjalne w sprawie szeregu pytań dotyczących interpretacji art. 101 TFUE. W odpowiedzi Trybunał Sprawiedliwości wyjaśnił między innymi, że (i) z reguły lek stosowany poza wskazaniami rejestracyjnymi w tych samych wskazaniach leczniczych, co inny produkt stosowany zgodnie ze wskazaniami rejestracyjnymi, może występować na tym samym rynku produktowym oraz że (ii) przekazywanie wprowadzających w błąd informacji dotyczących bezpieczeństwa leku stosowanego poza

⁶⁸ Decyzja Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato z dnia 27 lutego 2014 r.

wskazaniemi rejestracyjnymi organom, pracownikom służby zdrowia i ogółowi społeczeństwa może stanowić ograniczenie konkurencji ze względu na cel⁶⁹.

W innej sprawie hiszpański krajowy organ ochrony konkurencji ustalił, że porozumienie między stowarzyszeniem farmaceutów w Castilla-La Mancha a służbą zdrowia regionu sprowadzało się do podziału rynku, ponieważ wprowadzało między aptekami rotację w dostarczaniu leków do ośrodków opieki zdrowotnej⁷⁰. Sąd apelacyjny⁷¹ i sąd najwyższy⁷² w pełni podtrzymały decyzję krajowego organu ochrony konkurencji.

Inne przykłady interwencji przeciwko zachowaniom o znamionach zmowy obejmują decyzje: węgierskiego organu ochrony konkurencji z 2015 r. (zmowy w przetargach dla szpitali)⁷³, słoweńskiego organu ochrony konkurencji z 2013 r. (zmowy przetargowe, ustalanie cen między hurtownikami i dystrybutorami, podział rynku i wymiana informacji dotyczących cen i sprzedaży)⁷⁴, duńskiego organu ochrony konkurencji z 2014 r. (koordynacja opłat i innych warunków handlowych między hurtownikami)⁷⁵ i niemieckiego organu ochrony konkurencji z 2017 r. (wymiany danych szczególnie chronionych między aptekami przez wspólny system informatyczny)⁷⁶. W 2015 r. włoski krajowy organ ochrony konkurencji przyjął decyzję w sprawie zobowiązań, w ramach których Novartis i Italfarmaco miały dostosować swoje zachowanie rynkowe i wprowadzić poprawki do swojego porozumienia o wspólnym wprowadzaniu produktów do obrotu⁷⁷. Wspomniane prawnie wiążące zobowiązania zmniejszyły obawy krajowego organu ochrony konkurencji dotyczące wymiany danych szczególnie chronionych i współpracy przy przetargach w regionalnych zamówieniach publicznych.

W decyzji w sprawie zobowiązań z 2011 r. litewski krajowy organ ochrony konkurencji poruszył kwestię możliwej pionowej koordynacji cen w porozumieniach między producentami a hurtownikami⁷⁸. Porozumienia zawierały zapis wymagający, aby hurtownicy i producenci koordynowali ceny detaliczne leków, co mogło skutkować wzrostem cen leków dla pacjentów. W przyjętych zobowiązaniach przewidziano, że wspomniane zapisy zostaną usunięte.

4.3.2. Utrudnianie rywalom konkurowania

W szeregu decyzji europejskich organów ochrony konkurencji objęto sankcjami postępowanie mające na celu wykluczenie konkurentów lub ograniczenie ich zdolności do konkurowania, zazwyczaj przez uniemożliwianie dostawcom produktów leczniczych dostępu do klientów lub do surowców niezbędnych do produkcji, tym samym wpływając na ich długoterminową zdolność do sprzedawania tańszych leków.

⁶⁹ Wyrok Trybunału (wielka izba) z dnia 23 stycznia 2018 r., F. Hoffmann-La Roche Ltd i inni/Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, C-179/16, ECLI:EU:C:2018:25.

⁷⁰ Decyzja Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia z dnia 14 kwietnia 2009 r.

⁷¹ Decyzja Audiencia Nacional z dnia 6 czerwca 2012 r.

⁷² Decyzja Tribunal Supremo z dnia 9 marca 2015 r.

⁷³ Decyzja Gazdasági Versenyhivatal z dnia 14 września 2015 r.

⁷⁴ Decyzja Javna agencija Republike Slovenije za varstvo konkurence z dnia 14 października 2013 r.

⁷⁵ Decyzja Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen z dnia 24 listopada 2014 r.

⁷⁶ Decyzja Bundeskartellamt z dnia 27 kwietnia 2017 r.

⁷⁷ Decyzja Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato z dnia 4 czerwca 2015 r.

⁷⁸ Decyzja Konkurencijos taryba z dnia 21 lipca 2011 r.

Przykładowo w 2013 r. cypryjski krajowy organ ochrony konkurencji ustalił, że dystrybutor Phadisco i przedsiębiorstwo Wyeth Hellas (nabyte następnie przez Pfizer Hellas) nadużyły pozycji dominującej na rynku szczepionek przeciw pneumokokom proponując lekarzom i farmaceutom zniżki, które utrudniały konkurencję ze strony rywali tych przedsiębiorstw⁷⁹.

W 2015 r. włoski krajowy organ ochrony konkurencji zaakceptował zobowiązania przedsiębiorstwa ICE – Industria Chimica Emiliana związane z dostawą kwasu cholowego (stosowanego w produkcji leku na choroby wątroby)⁸⁰. Krajowy organ ochrony konkurencji podejrzewał, że ICE nadużywa pozycji dominującej stosując praktyki wyłączające, w tym tworząc przeszkody w dostawie żółci bydlęcej (surowca niezbędnego do wyrobu kwasu cholowego), tym samym powstrzymując konkurentów od skutecznego konkurowania na korzyść pacjentów i włoskiego systemu opieki zdrowotnej. Aby rozwiązać te wątpliwości, ICE zobowiązało się zaopatrywać rynek w określone ilości żółci bydlęcej po cenach, które pozwalałyby innym producentom na konkurowanie.

W 2011 r. rumuński krajowy organ ochrony konkurencji przyjął trzy decyzje przeciwko szeregowi przedsiębiorstw odpowiedzialnych za ograniczanie handlu równoległego lekami, a tym samym utrudnianie dystrybutorom z jednego kraju (Rumunii) konkurowanie na rynkach w innych krajach⁸¹. Mechanizm stosowany przez przedsiębiorstwa objęte dochodzeniem uwzględniał klauzule umowne (i) zakazujące wywozu leków lub ograniczające go, (ii) umożliwiające monitorowanie przestrzegania przez dystrybutorów zakazu wywozu oraz (iii) przewidujące karę za naruszenia zakazu. Łączna kwota grzywien nałożonych przez rumuński organ ochrony konkurencji w tych trzech sprawach wyniosła 59,4 mln RON (około 12,75 mln EUR). Szereg innych krajowych organów ochrony konkurencji (np. hiszpański i grecki) również zajmowało się różnymi kwestiami związanymi z ograniczeniami handlu równoległego.

4.4. Kontrola połączeń przedsiębiorstw i przystępne cenowo leki

Egzekwowanie prawa konkurencji w celu zwalczania nadużyć pozycji dominującej oraz antykonkurencyjnej koordynacji uzupełnia kontrola połączeń przedsiębiorstw, których rezultatem mogłyby być struktury rynku uwalniające przedsiębiorstwa z ograniczeń związanych z konkurencją i które mogą tym samym skutkować wyższymi cenami leków.

4.4.1. Jaki wpływ mają połączenia przedsiębiorstw na ceny leków?

Połączenie przedsiębiorstw farmaceutycznych może dać podmiotowi będącemu wynikiem połączenia władzę rynkową lub ją zwiększyć, eliminując presję konkurencyjną między łączącymi się podmiotami i osłabiając presję konkurencyjną na rynku. Im większa jest władza rynkowa wynikająca z połączenia, tym bardziej prawdopodobne jest to, że jej skutkiem będą wyższe ceny oraz że zaszkodzi ona pacjentom i systemom opieki zdrowotnej.

Głównym celem kontroli połączeń przedsiębiorstw w sektorze farmaceutycznym jest zapewnienie, aby wynikające z połączenia zmiany w strukturze rynku nie skutkowały

⁷⁹ Decyzja Επιτροπή Προστασίας Του Ανταγωνισμού z dnia 12 kwietnia 2013 r.

⁸⁰ Decyzja Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato z dnia 15 lipca 2015 r.

⁸¹ Decyzja Consiliul Concurenței z dnia 28 października 2011 r. i decyzja Consiliul Concurenței z dnia 27 grudnia 2011 r.

wyższymi cenami. Prowadzi to do kontroli niezależnie od tego, czy połączenie dotyczy konkurencji producentów leków oryginalnych, generycznych, czy biopodobnych. Przykładowo połączenie między producentem leku oryginalnego a producentem leku generycznego może istotnie zaszkodzić konkurencji cenowej między produktem przedsiębiorstwa wytwarzającego lek oryginalny a jego tańszą wersją generyczną. Leki generyczne są zazwyczaj pełnymi substytutami oryginalnego produktu leczniczego, a konkurencja w ich przypadku dotyczy przede wszystkim ceny⁸².

Negatywny wpływ połączeń przedsiębiorstw na ceny może być znaczący. Zmniejszona presja konkurencyjna może umożliwić przedsiębiorstwu będącemu wynikiem połączenia podniesienie własnych cen (bezpośrednio lub w drodze redukcji rabatów, upustów lub ponownej negocjacji wyższych cen z krajowymi organami ochrony zdrowia, wstrzymania wprowadzenia na rynek tańszego leku generycznego itp.), ale może też prowadzić do wzrostu cen na rynku jako całości⁸³.

4.4.2. W jaki sposób kontrola połączeń przedsiębiorstw zapobiega wzrostowi cen wynikającemu z połączeń?

W przepisach UE dotyczących kontroli połączeń przedsiębiorstw przyznano Komisji uprawnienie do podejmowania interwencji w przypadku, gdy połączenie przedsiębiorstw może niekorzystnie wpłynąć na konkurencję. Dobrym przykładem w tym kontekście jest sprawa Teva/Allergan, w ramach której przejęcie przedsiębiorstwa Allergan przez Teva, globalnego lidera w dziedzinie leków generycznych, spowodowało zagrożenie wyeliminowania w dużej mierze konkurencji ze strony najbliższego rywala przedsiębiorstwa Teva na szeregu rynków.

Ramka 10: Sprawa Teva/Allergan

W marcu 2016 r. Komisja stwierdziła, że połączenie osłabiłoby konkurencję cenową na szeregu rynków i zatwierdziła nabycie działalności w zakresie leków generycznych Allergan Generics przez Teva Pharmaceutical Industries dopiero wówczas, gdy Teva zobowiązało się zbyć istotne części nabytej działalności gospodarczej na rzecz niezależnych nabywców.

Przed transakcją przedsiębiorstwo Teva zajmowało już pozycję największego światowego producenta leków generycznych, a przedsiębiorstwo Allergan było czwartym z kolei największym producentem leków generycznych na świecie. Transakcja dotyczyła setek leków generycznych wprowadzonych do obrotu lub pozostających w fazie rozwoju i była bezprecedensowa w sektorze farmaceutycznym, zarówno pod względem wielkości jak i liczby rynków, na których konkurowały produkty generyczne przedsiębiorstw.

Przeprowadzone przez Komisję badanie rynku pokazało, że między wszystkimi wersjami danej cząsteczki niechronionej patentem (w tym generycznych i niechronionych patentem leków oryginalnych) występuje bezpośrednia konkurencja cenowa oraz że omawiane połączenie ograniczyłoby konkurencję w przypadku szeregu produktów. Dlatego Komisja stwierdziła potencjalne obawy związane z konkurencją w stosunku do dużej liczby leków z całej UE.

Ponadto biorąc pod uwagę ogólną pozycję na rynku stron, które dostarczały leki generyczne na poziomie krajowym, Komisja stwierdziła, że w niektórych państwach członkowskich strony należały do największych podmiotów działających w obszarze leków generycznych, jak również były swoimi najbliższymi konkurentami. Dlatego Komisja oceniła możliwy wpływ połączenia

⁸² Komisja odwołuje się do jednorodnego charakteru leków generycznych w szeregu decyzji, na przykład decyzji nr M.6613 - WATSON/ACTAVIS.

⁸³ Są to tak zwane „skutki nieskoordynowane lub jednostronne” dotyczące ceny.

nie tylko na ceny konkretnych produktów, ale również na poziom całego portfela leków generycznych stron.

Przykładowo w Zjednoczonym Królestwie, gdzie ceny leków ustala się swobodnie, Teva i Allergan były jedynymi podmiotami prowadzącymi działalność w obszarze leków generycznych zdolnymi do sprzedawania swojego portfela leków bezpośrednio (bez pośredników) aptekom za pomocą programów lojalnościowych. Pozostałe podmioty musiały korzystać z usług hurtowników. Z uwagi na to szczególne uwarunkowanie rynku Komisja stwierdziła, że w swoich relacjach z aptekami Teva i Allergan wywierały na siebie cenową presję konkurencyjną o wyjątkowym charakterze. Omawiane połączenie wyeliminowałoby tę presję konkurencyjną, a eliminacja presji cenowej wywołałaby efekt domina w przypadku cen dla konsumentów.

W odpowiedzi na obawy Komisji, w tym ryzyko wzrostu cen, przedsiębiorstwa zaproponowały środki zaradcze. Zobowiązały się one sprzedać większość działalności w zakresie leków generycznych Allergan Generics w Irlandii i Zjednoczonym Królestwie, w tym zakład produkcyjny i pełną organizację sprzedaży, odpowiedniemu niezależnemu nabywcy.

Rola Komisji w połączeniu zatwierdzonym pod warunkiem wywiązania się z zobowiązań (zgoda warunkowa) nie kończy się na wydaniu decyzji. Komisja w dalszym ciągu podejmuje działania mające na celu zapewnienie, aby środki zaradcze zostały odpowiednio wdrożone w praktyce. W szczególności Komisja, przy pomocy powierników monitorujących, weryfikuje proces wybierania odpowiedniego nabywcy zbywanej działalności i zapewnia, aby nie wystąpiła szkoda dla rentowności i konkurencyjności całej zbywanej działalności, dopóki nie zostanie przekazana nabywcy. Ponadto gdy zbywana działalność zostanie sprzedana nabywcy, Komisja może nadal monitorować umowy przejściowe do czasu, aż działalność stanie się w pełni niezależna od podmiotu będącego wynikiem połączenia (tj. do czasu przekazania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, przeniesienia produkcji do zakładu produkcyjnego nabywcy itd.).

Chociaż połączenie to było jednym z największych w historii, Teva/Allergan to tylko jedna z szeregu transakcji, w przypadku których dzięki dochodzeniu Komisji stwierdzono obawy dotyczące możliwego wzrostu cen i wyeliminowano je w drodze zaproponowanego zbycia, aby zapobiec koncentracji, która prowadziłaby do negatywnych skutków cenowych. Komisja podejmowała interwencje w przypadku połączeń przedsiębiorstw produkujących leki innowacyjne z przedsiębiorstwami produkującymi leki generyczne (np. Sanofi/Zentiva, Teva/Cephalon), połączeń przedsiębiorstw produkujących leki generyczne (Teva/Ratiopharm, Teva/Barr, Mylan/Abbott EPD-DM), a także przedsiębiorstw produkujących leki innowacyjne (GSK/Novartis w związku z szczepionkami do stosowania u ludzi).

4.4.3. Kontrola połączeń przedsiębiorstw pomaga również utrzymać presję cenową ze strony produktów biopodobnych

Utrzymanie konkurencji cenowej to nie tylko centralny punkt dokonanego przez Komisję przeglądu połączeń przedsiębiorstw związanych z lekami syntetycznymi, lecz również przeglądu połączeń mających związek z lekami biologicznymi⁸⁴. Leki biologiczne należą do najdroższych terapii. Są stosowane coraz częściej, a globalny roczny obrót nimi wynosi miliardy euro. Z każdym wprowadzeniem do obrotu produktu biopodobnego wzmacniana jest konkurencja cenowa i następuje dalszy spadek cen. Dlatego

⁸⁴ Zob. Ramka 5.

konkurencja ze strony produktów biopodobnych może przynieść znaczne oszczędności w naszych systemach opieki zdrowotnej, jednocześnie umożliwiając pacjentom czerpanie korzyści z tańszych terapii biologicznych. Dobrze ilustruje to interwencja podjęta przez Komisję w sprawie nabycia Hospira przez Pfizer.

Ramka 11: Sprawa Pfizer/Hospira

W 2015 r. Komisja zatwierdziła nabycie Hospira przez Pfizer pod warunkiem wprowadzenia środków zaradczych, które zagwarantowałyby, że konkurencja cenowa między produktami biopodobnymi nie będzie zagrożona, ponieważ proponowane połączenie sprawiłoby, że dwa konkurujące biopodobne *infliksimaby* stałyby się własnością Pfizer (Inflectra Hospira i produkt biopodobny Pfizer)⁸⁵.

Infliksymab to przeciwnowotworowy czynnik martwicy guza stosowany w leczeniu chorób autoimmunologicznych (takich jak reumatoidalne zapalenie stawów). Jego pierwotna wersja, Remicade, została opracowana przez Johnson & Johnson i wprowadzona do obrotu w Europie przez Merck Sharp & Dohme. Przed połączeniem wyprodukowano tylko jeden biopodobny *infliksymab*, wprowadzony niezależnie do obrotu przez Celltrion (które opracowało produkt biopodobny wprowadzony do obrotu pod nazwą „Remsima”) i Hospira (marka „Inflectra”).

Inflectra przedsiębiorstwa Hospira oraz Remsima przedsiębiorstwa Celltrion były tym samym lekiem, a co za tym idzie, lekarze i nabywcy wiedzieli, że bez przeszkód mogą być one stosowane zamiennie. W rezultacie produkty te konkurowały ze sobą wyłącznie cenowo. Jednakże ze względu na oporność na przestawianie pacjentów w stabilnym stanie klinicznym, leczonych Remicade, na biopodobne wersje leku, biopodobne *infliksymaby* stanowiły jedynie ograniczone źródło presji konkurencyjnej dla pierwotnego leku Remicade.

Na skutek transakcji Inflectra przedsiębiorstwa Hospira trafiłby do portfela produktów Pfizer obejmującego już *infliksymab*, który nie został jeszcze wprowadzony do obrotu. Prawdopodobnie zmniejszyłoby to motywację Pfizer do konkurowania w ramach dwóch alternatywnych scenariuszy. Pierwszy scenariusz zakładał, że Pfizer opóźniłoby opracowanie lub zaniechało opracowywania własnego leku biopodobnego i skoncentrowało się na nabytym produkcie Hospira. Oprócz skutków dla innowacji⁸⁶, osłabiłoby to przyszłą konkurencję cenową między produktami biopodobnymi, ponieważ nowe wprowadzane na rynek produkty wymagałyby agresywnej polityki cenowej, aby przejąć udział w rynku od dostawców o ugruntowanej pozycji. W ramach drugiego scenariusza Pfizer potraktowałby priorytetowo opracowanie własnego produktu biopodobnego i wycofał produkt Hospira do Celltrion, eliminując istniejącą intensywną konkurencję cenową między Inflectra przedsiębiorstwa Hospira a Remsima przedsiębiorstwa Celltrion, która prowadziła do znacznego spadku cen w porównaniu z oryginalnym produktem Remicade.

Aby zapobiec temu wpływowi i zapewnić, aby do obrotu wprowadzono wystarczającą liczbę produktów biopodobnych oraz wywrzeć presję cenową na drogi biologiczny produkt referencyjny, przedsiębiorstwa zaproponowały zbycie sekwencji projektów rozwoju dotyczących *infliksymabu* na rzecz odpowiedniego nabywcy. Rozwiązanie to zostało przyjęte przez Komisję. W lutym 2016 r. przedsiębiorstwo Novartis ogłosiło, że nabyło zbywaną działalność.

⁸⁵ Decyzja Komisji w sprawie nr M.7559 Pfizer/Hospira.

⁸⁶ Wpływ na innowacje opisano szerzej w rozdziale 5.

5. KONKURENCJA POBUDZA DO INNOWACYJNOŚCI I ZWIĘKSZA WYBÓR DOSTĘPNYCH LEKÓW

Jak opisano w sekcji 3.2.1, innowacje mają kluczowe znaczenie w sektorze farmaceutycznym, a najbardziej wyrazistym tego przejawem w dziedzinie opieki zdrowotnej jest to, że badania i rozwój prowadzą do opracowania nowatorskich metod leczenia. Takie badania i rozwój mogą skutkować opracowaniem nowych leków na choroby, których wcześniej nie leczono, lub leków o większej skuteczności i mniejszej liczbie skutków ubocznych. Mogą również doprowadzić do odkrycia, że istniejący lek można stosować w przypadku innego schorzenia, na które wcześniej go nie przepisywano.

Dodatkowo innowacje mogą zmniejszyć koszty leczenia, przykładowo poprzez opracowanie procesów produkcji, które sprawiają, że komercyjnie wytwarzanie tańszych leków stanie się opłacalne. Innowacje mogą również prowadzić do stworzenia nowych, wydajniejszych technologii, których skutkiem będzie wyższa jakość produkowanych leków. Dlatego chociaż innowacje pozostają szczególnie istotną siłą konkurencyjną na rynkach farmaceutycznych, przedsiębiorstwa działające na tych rynkach mogą wykorzystywać różne praktyki, aby zmniejszyć presję zmuszającą do wprowadzania ciągłych innowacji (np. obronne strategie patentowe służące zakłóceniu konkurującego projektu badawczo-rozwojowego). W konkretnych okolicznościach takie praktyki mogą być antykonkurencyjne oraz wyjątkowo szkodliwe dla pacjentów i krajowych systemów opieki zdrowotnej.

5.1. Egzekwowanie reguł ochrony konkurencji sprzyja innowacyjności i szerszemu wyborowi

W niniejszej sekcji 5.1 opisano, w jaki sposób egzekwowanie przepisów przyczynia się do poprawy wyboru pacjentów i dostępu do leków innowacyjnych przez podejmowanie interwencji w przypadkach, gdy przedsiębiorstwa, czy to jednostronnie, czy też wspólnie, osłabiają presje konkurencyjne, które zmuszają je do wprowadzania dalszych innowacji, lub powstrzymują inne przedsiębiorstwa od ich wprowadzania. Następnie w sekcji 5.2 wyjaśniono, jak na podstawie reguł dotyczących kontroli połączeń przedsiębiorstw Komisja może zapobiegać połączeniom, które najprawdopodobniej zmniejszyłyby innowacyjność lub zaszkodziły innowacjom, oraz jak może uwzględnić w swojej ocenie możliwy pozytywny wpływ połączeń przedsiębiorstw na innowacyjność⁸⁷.

5.1.1. Egzekwowanie przepisów w celu zapobiegania praktykom uniemożliwiającym wprowadzanie innowacji lub ograniczającym wybór pacjentów

Uczestnicy rynku nie zawsze cieszą się z innowacji. Mogą one zakłócić lub nawet całkowicie podważyć zasady funkcjonowania ich rynków. Niekiedy nie ma zbyt wielu możliwości, aby powstrzymać konkurentów od wprowadzania innowacji. Przedsiębiorstwa mogą jednak utrudnić konsumentom dostęp do innowacyjnych produktów. Egzekwowanie reguł ochrony konkurencji może pomóc zapewnić, aby przedsiębiorstwa nie nadużywały swojej władzy rynkowej i nie zawierały porozumień, które powstrzymują innowacje.

⁸⁷ Komisja zleciła badanie, aby przeanalizować wpływ połączeń i przejęć na innowacyjność w sektorze farmaceutycznym. Wyniki badania mają zostać opublikowane w 2019 r.

Przykładowo w 2011 r. Komisji udało się zakończyć postępowanie wyjaśniające w zakresie ochrony konkurencji w sprawie zarzutów wobec niemieckiego przedsiębiorstwa farmaceutycznego Boehringer Ingelheim o to, że przedsiębiorstwo to złożyło nieuzasadnione zgłoszenia patentowe w związku z nowymi metodami leczenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc. Postępowanie Komisji dotyczyło domniemanego nadużycia systemu patentowego przez Boehringer, w związku z połączeniami trzech szerokich kategorii substancji czynnych stosowanych w leczeniu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc z nową substancją czynną, którą odkryło hiszpańskie przedsiębiorstwo farmaceutyczne Almirall. Almirall wyraziło obawy, że zgłoszenia patentowe Boehringer mogłyby potencjalnie zablokować lub znacznie opóźnić wejście na rynek konkurujących leków Almirall.

W 2011 r. przedsiębiorstwa zawarły ugodę, w której odniesiono się do obaw Komisji usuwając domniemane blokujące pozycje, przez co w rezultacie zlikwidowano przeszkody stojące na drodze do wprowadzenia na rynek konkurujących produktów przez Almirall (skarżącego w sprawie), aby Komisja nie musiała dalej badać sprawy.

Ponadto, jak uznał Sąd w sprawie AstraZeneca, ograniczanie wprowadzania do obrotu leków generycznych zmniejsza motywację przedsiębiorstw farmaceutycznych do angażowania się w innowacje, ponieważ wprowadzanie do obrotu leków tego rodzaju oznacza skuteczne zakończenie wyłączności tych przedsiębiorstw na rynku. W tym kontekście działania z zakresu egzekwowania przepisów dążące do usunięcia przeszkód we wprowadzaniu do obrotu leków generycznych bezpośrednio przyczyniają się do innowacji w sektorze farmaceutycznym.

Gdy przedsiębiorstwo zasiedziałe może polegać na wyłączności swojego dotychczasowego produktu dłużej, niż ma do tego prawo zgodnie z mającym zastosowanie systemem prawnym, może to mieć wpływ na jego motywację do podejmowania ryzyka związanego z innowacjami.

We wspomnianej powyżej sprawie Servier⁸⁸ przedsiębiorstwo Servier realizowało strategię opóźnienia wprowadzenia do obrotu leku generycznego będącego odpowiednikiem odnoszącego sukces na rynku leku peryndopryl (Coversyl), głównie poprzez eliminowanie szeregu konkurentów, którzy byli bliscy wprowadzenia do obrotu generycznej wersji tego leku. Opóźnienie wprowadzenia na rynek leków generycznych nie tylko dało Servier więcej czasu na czerpanie znacznych zysków z leku Coversyl (określonego przez Servier mianem „krowy dojnej”), ale również na przestawienie swojej bazy pacjentów na lek pochodny, Bio-Coversyl, który nie wiązał się z większymi korzyściami klinicznymi w porównaniu do wcześniejszego produktu. Gdy ostatecznie odmówiono Servier przyznania dodatkowego patentu stanowiącego podstawę jego strategii skierowanej przeciwko lekom generycznym i chronionego przez Servier za pomocą nielegalnych porozumień, na podstawie których płacono za opóźnienia we wprowadzaniu leków do obrotu, a także przez nabywanie technologii, komentarz Servier był następujący: „zyskałszy 4 lata – wielki sukces”, w odniesieniu do okresu, jaki upłynął od wygaśnięcia patentu na podstawowy składnik chemiczny peryndopryl⁸⁹.

Egzekwowanie reguł ochrony konkurencji może również poprawić wybór pacjentów, chroniąc ich dostęp do metod leczenia. Przykładowo w kwietniu 2012 r. portugalski

⁸⁸ Decyzja Komisji z dnia 9 lipca 2014 r. w sprawie nr COMP/AT.39612 – Servier. Zob. sekcja 4.1.1.

⁸⁹ Decyzja Komisji z dnia 9 lipca 2014 r. w sprawie nr COMP/AT.39612 – Servier, pkt 225, 2768 i 2984.

krajowy organ ochrony konkurencji stwierdził, że Roche Farmacêutica Química („Roche”) nadużywa pozycji dominującej, proponując obejmujące wiele produktów rabaty w przetargach dla szpitali, i ukarał przedsiębiorstwo grzywną w wysokości 900 000 EUR⁹⁰. Warunkiem przyznania zniżek przez Roche był zakup innych leków, co stanowiło wykorzystywanie dominującej pozycji przedsiębiorstwa, aby w przypadku niektórych z oferowanych produktów wykluczyć konkurentów oferujących inne produkty. Przykładowo system zniżek sprzyjał sprzedaży NeoRecormon (epoetinum beta stosowane w leczeniu anemii), leku biologicznego Roche, ze szkodą dla produktu konkurującego Aranesp(R) wprowadzonego do obrotu przez Amgen (skarżącego w sprawie). Krajowy organ ochrony konkurencji ustalił, że antykonkurencyjny system zniżek Roche uniemożliwił konkurentom skuteczne uczestnictwo w przetargach szpitali i tym samym zaszkodził zdolności i motywacji tych przedsiębiorstw, aby wejść na rynek i prowadzić na nim ekspansję. Ostatecznie miałyby to prawdopodobnie wpływ na wybór leków dostępnych dla lekarzy szpitalnych oraz pacjentów. Od decyzji nie złożono odwołania.

Wspomniana wcześniej decyzja włoskiego krajowego organu ochrony konkurencji w sprawie Hoffmann La Roche⁹¹ promowała także wybór pacjentów, ponieważ zabezpieczała ich dostęp do Avastinu (leku onkologicznego) stosowanego w leczeniu konkretnej choroby oczu (związanego z wiekiem zwyrodnienia plamki żółtej). Jak wyjaśnił niedawno Trybunał Sprawiedliwości, tego typu stosowanie leku poza wskazaniami rejestracyjnymi (tj. w terapiach innych niż te, na które otrzymano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w ramach odpowiedzialności przepisującego lekarza) nie jest co do zasady sprzeczne z prawem Unii⁹².

5.1.2. Reguły konkurencji wspierają sprzyjającą konkurencji współpracę w ramach innowacji

Organy ochrony konkurencji muszą mieć na uwadze nie tylko potencjalnie negatywny wpływ, jaki może wywrzeć praktyka objęta postępowaniem na rynek, ale również możliwe pozytywne skutki, które egzekwowanie prawa konkurencji powinno zachować, a najlepiej również wzmocnić. W licznych regułach konkurencji przewidziano, że zachowanie przedsiębiorstw może prowadzić do synergii, których dalszym następstwem byłoby pobudzenie do innowacji (przykładowo wskutek łączenia uzupełniających się aktywów potrzebnych do uczestniczenia w badaniach i rozwoju lub licencjonowania technologii). Reguły te pomagają również przedsiębiorstwom w opracowaniu własnych projektów współpracy w taki sposób, aby były one zgodne z prawem konkurencji oraz aby uniknąć egzekwowania przepisów przez organy ochrony konkurencji. Przykładowo rozporządzenie UE w sprawie wyłączeń blokowych w odniesieniu do niektórych kategorii porozumień badawczo-rozwojowych⁹³ gwarantuje rozległą „bezpieczną przystań” stanowiącą ochronę przed egzekwowaniem prawa konkurencji w przypadku porozumień badawczo-rozwojowych między konkurentami (o ile zostaną spełnione pewne warunki związane z udziałami w rynku przedsiębiorstw, a porozumienie nie obejmuje pewnych najpoważniejszych ograniczeń konkurencji). Dalsze wyjaśnienia na

⁹⁰ Decyzja Autoridade da Concorrência z dnia 12 kwietnia 2012 r.

⁹¹ Decyzja Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato z dnia 27 lutego 2014 r. Zob. sekcja 4.3.1.

⁹² Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 23 stycznia 2018 r.

⁹³ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1217/2010 z dnia 14 grudnia 2010 r. w sprawie stosowania art. 101 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej do niektórych kategorii porozumień badawczo-rozwojowych (Dz.U. L 335 z 18.12.2010, s. 36).

temat rozporządzenia w sprawie wyłączeń blokowych przedstawiono w towarzyszących wytycznych w sprawie horyzontalnych porozumień kooperacyjnych⁹⁴.

5.2. Kontrola połączeń przedsiębiorstw zabezpiecza konkurencję w ramach innowacji na rzecz wprowadzania nowych leków i rozszerzania stosowania leków istniejących

Kontrola połączeń przedsiębiorstw farmaceutycznych przez Komisję zapewnia nie tylko utrzymanie zdrowej konkurencji cenowej z korzyścią dla pacjentów i krajowych systemów opieki zdrowotnej, lecz również gwarantuje, by na skutek połączeń nie zostały pomniejszone wysiłki badawczo-rozwojowe mające na celu wprowadzenie na rynek nowych leków lub rozszerzenie wykorzystywania w leczeniu leków istniejących.

Szereg niedawnych połączeń przedsiębiorstw farmaceutycznych zbadanych przez Komisję daje obraz możliwego wpływu połączeń na motywację przedsiębiorstw farmaceutycznych, aby kontynuować rozwijanie równoległych programów badawczo-rozwojowych po połączeniu. W niektórych przypadkach Komisja wymagała wprowadzenia odpowiednich środków zaradczych jako warunku zatwierdzenia proponowanego połączenia, które w przeciwnym przypadku groziłoby wstrzymaniem lub utrudnieniem opracowania obiecującego nowego leku.

5.2.1. W jaki sposób połączenia przedsiębiorstw mogą zaszkodzić innowacyjności w sektorze farmaceutycznym?

Konsolidacja w przemyśle może sprzyjać konkurencji, jeżeli łączy w sobie uzupełniającą się działalność łączących się przedsiębiorstw, a co za tym idzie wzmacnia zdolność i zachęty do wdrażania innowacji na rynku.

Połączenia mogą jednak także ograniczyć skalę lub zakres innowacji, a pacjenci i lekarze mogą mieć bardziej ograniczony wybór przyszłych innowacyjnych terapii. Może to mieć miejsce na przykład wówczas, gdy sekwencja projektów dotyczących produktu jednego łączącego się przedsiębiorstwa konkurowałaby z wprowadzonym do obrotu produktem innego przedsiębiorstwa, a tym samym jest prawdopodobne, że przechwyci znaczną część przychodów z konkurującego produktu tego innego przedsiębiorstwa. Jeżeli taka sytuacja ma miejsce, przedsiębiorstwo będące wynikiem połączenia może skłaniać się ku zaniechaniu, opóźnieniu lub przekierowaniu konkurującej sekwencji projektów, aby zwiększyć swoje zyski. Podobnie łączące się przedsiębiorstwa mogą pracować nad konkurującymi programami badawczo-rozwojowymi, które w przypadku braku połączenia pozbawią je wzajemnie przyszłej zyskowej sprzedaży. Połączenie sprawiające, że dwa konkurujące przedsiębiorstwa stają się jedną strukturą własnościową, może zredukować zachęty do angażowania się w równoległe działania badawczo-rozwojowe.

Ograniczenie konkurencji w dziedzinie innowacyjności oznacza, że pacjenci i systemy opieki zdrowotnej musiałyby zrezygnować z przyszłych korzyści płynących z innowacyjnych i przystępnych cenowo leków. Szkodliwe skutki takiej sytuacji mogą obejmować utratę potencjalnie lepszych terapii, redukcję przyszłej różnorodności leków na rynku, opóźnienie dostępu do leków potrzebnych w przypadku poszczególnych schorzeń, a także wyższe ceny. Gdy Komisja staje w obliczu takiej perspektywy,

⁹⁴ Komunikat Komisji, Wytyczne w sprawie stosowania art. 101 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej do horyzontalnych porozumień kooperacyjnych (Dz.U. C 11 z 14.1.2011, s. 1).

przedstawia łączącym się stronom swoje obawy związane z transakcją i w przypadku braku wprowadzenia odpowiednich środków zaradczych może zablokować transakcję.

5.2.2. W jaki sposób kontrola połączeń przedsiębiorstw może służyć utrzymaniu warunków sprzyjających innowacjom?

Celem kontroli połączeń przedsiębiorstw jest zapewnienie, aby transakcja nie zakłócała znacząco konkurencji, w tym innowacji⁹⁵, i nie prowadziła ostatecznie do wzrostu cen i mniejszego wyboru dla pacjentów. W przypadku stwierdzenia występowania obaw związanych z innowacjami Komisja może zakazać danej transakcji, chyba że przedsiębiorstwa zaproponują odpowiednie środki zaradcze służące zachowaniu zdolności i zachęt do wprowadzania innowacji i przywrócić efektywną konkurencję w dziedzinie innowacyjności. Takie środki zaradcze mogą obejmować zbycie produktów w fazie opracowywania lub leżących u ich podstaw zdolności badawczo-rozwojowych.

Na innowacyjnych lekach koncentrował się szereg niedawnych postępowań w sprawie połączeń przedsiębiorstw, co podkreśla starania Komisji, aby utrzymać innowacyjność w stosunku do oryginalnych leków chemicznych i biologicznych oraz leków biopodobnych. W niektórych przypadkach Komisja dążyła do utrzymania konkurencji ze strony leków na wczesnych etapach opracowywania produktu.

Komisja interweniuje w przypadku, gdy połączenie między przedsiębiorstwami produkującymi leki innowacyjne skutkowałoby mniejszą konkurencją w dziedzinie innowacji i wprowadzania do obrotu nowych lub ulepszonych terapii. Dobrym tego przykładem jest połączenie Novartis/GlaxoSmithKline Oncology, w związku z którym Komisja obawiała się, że będzie ono miało negatywny wpływ na motywację przedsiębiorstwa przejmującego do kontynuacji badań i rozwoju związanych z ratującymi życie lekami przeciwnowotworowymi.

Ramka 12: Sprawa Novartis/GSK Oncology

W 2015 r. Komisja stwierdziła, że omawiane połączenie zagraża rozwojowi pewnej sekwencji projektów dotyczących leków przeciwnowotworowych, ale zatwierdziła ją z uwagi na zobowiązanie do zbycia niektórych przedsiębiorstw, a tym samym wykluczenia ich z połączenia.

Wskutek transakcji przedsiębiorstwo Novartis nabyłoby między innymi dwa produkty onkologiczne od GSK, przeznaczone do leczenia raka skóry i badane pod kątem leczenia raka jajników i innych chorób nowotworowych. Oba leki konkurowały bezpośrednio z własną sekwencją projektów rozwojowych Novartis, co skutkowałoby zduplikowanymi programami klinicznymi. Komisja obawiała się, że w przypadku każdego z dwóch pokrywających się produktów Novartis przerwie jeden z równoległych programów rozwojowo-badawczych, ponieważ byłyby one zbyt długotrwałe i kosztowne. W swojej ocenie Komisja wzięła pod uwagę oczekiwane korzyści związane z tymi dwoma opracowywanymi innowacyjnymi lekami dla pacjentów i systemów opieki zdrowotnej w leczeniu różnych rodzajów raka, pod kątem których badano te leki.

Aby przywrócić warunki potrzebne do dalszych innowacji w związku z omawianymi sekwencjami projektów, przedsiębiorstwo Novartis zaproponowało środki zaradcze: jeden z leków zostałby zwrócony jego właścicielowi i licencjodawcy Array BioPharma Inc. (Array), a drugi lek zostałby zbyty na rzecz Array. Ponadto przedsiębiorstwo Novartis zobowiązało się znaleźć odpowiedniego partnera, który mógłby współpracować z Array i zastąpić Novartis

⁹⁵ Więcej informacji na temat możliwego wpływu połączeń przedsiębiorstw na innowacyjność zawarto w szczególnych wytycznych w sprawie oceny horyzontalnych połączeń przedsiębiorstw na podstawie rozporządzenia Rady w sprawie kontroli koncentracji przedsiębiorstw, 2004/C 31/03, pkt 38.

w dalszym rozwijaniu i komercjalizacji dwóch omawianych leków w EOG. Komisja zatwierdziła Pierre Fabre jako odpowiedniego partnera dla Array.

Komisja w dalszym ciągu monitoruje wdrażanie zobowiązań, podczas gdy badania kliniczne obejmujące dwa leki zbyte przez Novartis trwają nadal. Najnowsze postępy w zaawansowanych badaniach klinicznych przynoszą obiecujące wyniki dla każdego z obu produktów, które w najbliższej przyszłości mogą zostać wprowadzone do obrotu.

Bez środka zaradczego najprawdopodobniej zaniechano by pracy nad oboma lekami. Dlatego prawdopodobne jest, że środek zaradczy pomógł utrzymać innowacyjność i zwiększyć konkurencję w leczeniu raka skóry i innych nowotworów. Zapewniło to większy wybór innowacyjnych terapii i lepszą opiekę dla pacjentów.

W przypadku niektórych połączeń między przedsiębiorstwami produkującymi leki innowacyjne⁹⁶ Komisja dążyła do wyeliminowania związanych z konkurencją obaw dotyczących sekwencji projektów związanych z produktami farmaceutycznymi na zaawansowanym etapie rozwoju. W innych przypadkach wskazała także związane z konkurencją obawy, że połączenie przedsiębiorstw zredukowałoby innowacyjne inicjatywy dotyczące pozostających w opracowaniu produktów na wczesnych etapach badań klinicznych.

Tak było w przypadku decyzji w sprawie Novartis/GSK Oncology, w której Komisja stwierdziła związane z innowacjami obawy dotyczące leków pozostających zarówno na wczesnych, jak i zaawansowanych etapach rozwoju. Podejście to jest widoczne również w przypadku sprawy Johnson & Johnson/Actelion, w ramach której dwie konkurujące sekwencje projektów dotyczące leków na bezsenność, obie w fazie II badań klinicznych, budziły obawy związane z konkurencją, którym trzeba było zaradzić.

Ramka 13: Sprawa Johnson & Johnson/Actelion

W decyzji z czerwca 2017 r. Komisja stwierdziła, że jeden z dwóch równoległych projektów mających na celu opracowanie nowych leków na bezsenność może zostać porzucony po połączeniu, ale zatwierdziła nabycie Actelion przez Johnson & Johnson (J&J) z uwagi na środki zaradcze zaproponowane przez przedsiębiorstwo.

Chociaż działania dwóch omawianych przedsiębiorstw w znacznym stopniu się uzupełniały, niezależnie opracowywały one innowacyjne leki na bezsenność – Actelion samodzielnie, a J&J razem ze swoim partnerem Minerva.

Oba leki były oparte na nowatorskim mechanizmie działania (antagoniści oreksyny), który wykazał już potencjał mniejszej liczby skutków ubocznych i zredukowanego ryzyka uzależnienia w porównaniu z istniejącymi metodami leczenia bezsenności. Ponieważ inne konkurujące programy były praktycznie nieobecne, Komisja obawiała się, że porzucenie jednego z równoległych projektów rozwojowych mogłoby zaszkodzić konkurencji w dziedzinie innowacyjności.

J&J zaproponowało środki zaradcze w celu zapewnienia, aby połączenie nie miało negatywnego wpływu na rozwój żadnego z programów badawczych w dziedzinie bezsenności i aby badania kliniczne dla obu produktów trwały nadal. W szczególności środki zaradcze obejmowały dwa zestawy uzupełniających się zobowiązań:

- J&J zobowiązało się, aby nie wpływać na żadną z decyzji strategicznych dotyczących rozwoju sekwencji projektów związanych z bezsennością przez Actelion. W tym celu J&J zobowiązało się ograniczyć swoje inwestycje do udziału mniejszościowego

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

w przedsiębiorstwie, które będzie rozwijało wspomnianą sekwencję projektów⁹⁷, a ponadto zobowiązało się nie powoływać w tym przedsiębiorstwie żadnego członka zarządu i nie otrzymywać żadnych informacji związanych z projektami dotyczącymi omawianego leku na bezsenność.

- W kwestii sekwencji projektów dotyczących własnego produktu J&J przyznało pełną kontrolę nad jego globalnym rozwojem swojemu partnerowi, przedsiębiorstwu Minerva, i zobowiązało się do dalszego finansowania projektu, aby program mógł być rozwijany niezależnie.

Komisja doszła do wniosku, że opisane środki zaradcze były wystarczające, aby wyeliminować obawy związane z konkurencją i zadbać o to, by pacjenci i systemy opieki zdrowotnej nie ucierpiały na skutek transakcji z uwagi na utratę zróżnicowania produktów lub ograniczenie przyszłej konkurencji produktowej ze względu na połączenie. Na tej podstawie Komisja zatwierdziła transakcję.

W sprawie połączenia Pfizer/Hospira opisanej powyżej⁹⁸ Komisja obawiała się nie tylko tego, że nabycie przez Pfizer konkurującego projektu Hospira obejmującego rozwój biopodobnego *infliksymabu* będzie skutkowało wyższymi cenami, ale również tego, że wyeliminowanie jednego z dwóch równoległych projektów rozwojowych byłoby szkodliwe dla innowacyjności i wyboru pacjentów. Chociaż leki biopodobne działają w oparciu o ten sam mechanizm terapeutyczny i pod względem klinicznym są równe oryginalnemu produktowi biologicznemu, nie są one jego wiernymi kopiami. W rezultacie istnieje przestrzeń do zróżnicowania produktów i konkurencji pozacenowej między różnymi produktami biopodobnymi zawierającymi te same cząsteczki. Dzięki środkowi zaradczemu, który obejmował zbycie przez Pfizer swojego projektu *infliksymab* na rzecz Novartis, Komisja zapewniła przyszłe innowacje w dziedzinie produktów biopodobnych oraz zadbała o to, aby ważny projekt rozwojowy nie zniknął z otoczenia konkurencyjnego.

⁹⁷ W ramach pierwotnego porozumienia o połączeniu między J&J a Actelion programy rozwojowo-badawcze Actelion na wczesnych etapach, w tym sekwencja projektów dotyczących leku na bezsenność, miały zostać przekazane nowo utworzonemu przedsiębiorstwu, w którym J&J miałyby udział mniejszościowy i któremu J&J zapewniałoby finansowanie.

⁹⁸ Zob. ramka 11

6. PODSUMOWANIE

Niniejszy przegląd i liczne konkretne przykłady spraw dotyczących konkurencji, które od 2009 r. były przedmiotem postępowań europejskich organów ochrony konkurencji oraz w których organy te podjęły decyzję, pokazują, że egzekwowanie reguł ochrony konkurencji oraz reguł kontroli łączenia przedsiębiorstw w znacznym stopniu przyczynia się do zapewnienia, aby systemy opieki zdrowotnej i pacjenci mieli dostęp do innowacyjnych i przystępnych cenowo leków i terapii. Chociaż organy ochrony konkurencji muszą traktować priorytetowo najważniejsze sprawy, wspomniane wcześniej sprawy dotyczące egzekwowania przepisów jasno pokazują gotowość tych organów do wszczynania postępowań w tym zakresie.

Kompleksowe badanie Komisji z 2009 r. dotyczące przeszkód utrudniających należyte funkcjonowanie konkurencji w sektorze farmaceutycznym przygotowało grunt pod szereg działań z zakresu egzekwowania przepisów podjętych przez europejskie organy ochrony konkurencji. Od tego czasu europejskie organy ochrony konkurencji nie tylko zwiększyły liczbę swoich działań egzekucyjnych. Podjęły one również służące interesom pacjentów i systemów opieki zdrowotnej działania przeciwko praktykom antykonkurencyjnym, których dotychczas nie poruszono w decyzjach dotyczących konkurencji. Decyzje te (oraz późniejsze orzeczenia sądowe) stanowią wartościowe wskazówki dla uczestników rynku i zniechęcają od dalszych naruszeń.

Europejskie organy ochrony konkurencji zobowiązują się podejmować skuteczne interwencje przeciwko antykonkurencyjnemu zachowaniu przedsiębiorstw i zapobiegać szkodliwym połączeniom przedsiębiorstw. Mimo znacznego wkładu na rzecz poprawy konkurencji cenowej i innowacyjnej w postaci wskazówek i odstraszenia przez precedensy, egzekwowanie prawa konkurencji pozostaje uzupełnieniem działań ustawodawczych i regulacyjnych.

Dotychczasowy dorobek w zakresie egzekwowania przepisów stanowi solidną podstawę do dalszych działań organów ochrony konkurencji oraz do tego, aby w przyszłości w dalszym ciągu rygorystycznie egzekwowały one prawo konkurencji w sektorze farmaceutycznym. Organy ochrony konkurencji muszą zachować czujność i być nadal aktywne, jeżeli chodzi o badanie potencjalnych sytuacji antykonkurencyjnych, w tym także w związku z nowymi praktykami stosowanymi przez przedsiębiorstwa lub nowymi trendami w branży, takimi jak coraz większe znaczenie produktów biopodobnych. Priorytetem Komisji jest zapewnienie, aby skuteczne egzekwowanie prawa konkurencji pomagało pacjentom i systemom opieki zdrowotnej uzyskać dostęp do przystępnych cenowo i innowacyjnych leków.