



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, XXX
[...] (2019) XXX draft

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE A TANÁCSNAK ÉS AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK

**A VERSENYJOG ÉRVÉNYESÍTÉSE A GYÓGYSZERIPARI ÁGAZATBAN (2009–
2017)**

**Az európai versenyhatóságok együttműködése
a megfizethető és innovatív gyógyszerekért**

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE A TANÁCSNAK ÉS AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK

A VERSENYJOG ÉRVÉNYESÍTÉSE A GYÓGYSZERIPARI ÁGAZATBAN (2009–2017)

Az európai versenyhatóságok együttműködése a megfizethető és innovatív gyógyszerekért

ÖSSZEFOGLALÁS

Miután 2009-ben az Európai Bizottság elvégezte a gyógyszeripari ágazat vizsgálatát, az egész EU-ban kiemelt prioritás lett a versenyjog érvényesítése és a piacfelügyelet az ágazatban. E jelentés áttekintést ad arról, hogy a Bizottság és a 28 tagállam nemzeti versenyhatóságai (a továbbiakban: európai versenyhatóságok) 2009 és 2017 között hogyan érvényesítették az antitröszt szabályokat és az összefonódásokkal kapcsolatos szabályokat a gyógyszeripari ágazatban. A jelentés a Tanács és az Európai Parlament által megfogalmazott aggályokra reagál, amelyek szerint a gyógyszeripari vállalatok versenyellenes gyakorlatai veszélyeztethetik a betegek hozzáférését a megfizethető és innovatív alapvető gyógyszerekhez.

Az európai versenyhatóságok szorosan együttműködnek annak érdekében, hogy a gyógyszerpiacokon biztosítsák a tényleges versenyt. 2009 óta a hatóságok összesen 29 antitröszt-határozatot fogadtak el gyógyszeripari vállalatokkal szemben. E határozatok szankciókat alkalmaztak (összesen több mint 1 milliárd EUR összegű bírságot szabtak ki), vagy a versenyellenes magatartás korrekcióját célzó, kötelező érvényű kötelezettségvállalásokat írtak elő. Még fontosabb, hogy e határozatok közül egyesek olyan versenyellenes gyakorlatokat érintettek, amelyekre az EU versenypolitikája korábban nem tért ki. E precedensek tágabb körű útmutatást adnak az ágazati szereplőknek arról, hogyan biztosíthatják a jogszabályoknak való megfelelést.

2009 és 2017 között az európai versenyhatóságok több mint 100 egyéb ügyet vizsgáltak; az antitröszt szabályok potenciális megsértéséhez kapcsolódó ügyek közül több mint 20 vizsgálata jelenleg folyik. A Bizottság több mint 80 ügyletet vizsgált felül annak érdekében, hogy az összefonódások miatt a gyógyszerpiacok ne váljanak túlságosan koncentrálttá. Tizenkilenc összefonódási ügy kapcsán merültek versenyjogi aggályok, és a Bizottság csak azután fogadta el ezeket az összefonódásokat, hogy a vállalatok felajánlották, hogy orvosolják az aggályokat és módosítják az ügyletet.

A gyógyszeripari ágazatban körültekintő versenyjogi ellenőrzésre van szükség, és a jelentésekben szereplő antitröszt- és összefonódási ügyek példákkel szolgálhatnak arra nézve, hogy a versenyjog érvényesítése konkrétan hogyan segíthet annak biztosításában, hogy az uniós betegek hozzáférjenek a megfizethető és innovatív gyógyszerekhez.

Hozzáférés olcsóbb gyógyszerekhez

A gyógyszerek magas ára súlyos terhet ró a nemzeti egészségügyi rendszerekre, ahol a gyógyszerkiadások már így is a kiadások tetemes részét teszik ki.

A gyógyszerpiacokon az árverseny fő forrása jellemzően a generikus és újabban a biohasonló gyógyszerek által támasztott tényleges verseny, amely jelentősen csökkenti az árakat (a generikus gyógyszerek esetében átlagosan 50 %-kal). Ennek köszönhetően nemcsak a régebbi kezelések válnak elérhetőbbé, hanem arra is lehetőség nyílik, hogy az így megtakarított összegeket újabb, innovatív gyógyszerekre fordítsák. A generikus gyógyszerek piacra lépése által kiváltott hatás – a kereskedelmileg sikeres gyógyszerekből származó bevételek nagy mértékű csökkenésének – enyhítése érdekében az originális gyógyszergyártó vállalatok gyakran alkalmaznak olyan stratégiákat, amelyekkel meghosszabbíthatják régebbi gyógyszereik kereskedelmi életciklusát. Ezek közül bizonyos stratégiák és az árversenyre potenciálisan hatással lévő egyéb gyakorlatok versenyjogi ellenőrzést tettek szükségessé.

Az európai versenyhatóságok kivizsgálták és határozottan szankcionálták az áremelkedést okozó gyakorlatokat. A hatóságok a Bizottság 2009-es ágazati vizsgálatán alapuló határozataikban a piacra lépést és a generikus gyógyszerek elterjedését akadályozó magatartással foglalkoztak. A visszatartó fizetési megállapodások visszaszorítása érdekében alapvető jelentőségű határozatokat hozott a Bizottság (*Lundbeck*-, *Fentanyl*- és *Servier*-ügy) és az Egyesült Királyságok hatósága (*Paroxetine*-ügy). A visszatartó fizetési megállapodások keretében az originális gyógyszergyártó vállalat fizet a generikus gyógyszergyártó vállalatnak azért, hogy az adja fel vagy halassza el a piacra lépési terveit. Így a generikus gyógyszergyártó vállalat a mesterségesen magasán tartott árak következtében „*részesül [az originális gyógyszergyártó vállalat] előnyeiből*” (ahogy azt az egyik vizsgált vállalat kifejtette egy belső használatra szánt dokumentumában, amelyet a Bizottság vizsgált).

A francia versenyhatóság úttörő szerepet játszott azzal, hogy több olyan határozatot hozott, amely tiltja az inkumbens vállalatok becsmérést alkalmazó, az újonnan bevezetett generikus termékek iránti kereslet csökkentését célzó gyakorlatát. Más hatóságok olyan inkumbens vállalatokkal szemben alkalmaztak szankciókat, amelyek visszaéltek a szabályozási eljárásokkal azzal a céllal, hogy a generikus gyógyszerek ne léphessenek piacra.

A közelmúltban emellett több olyan vizsgálatra került sor, amely bizonyos lejárt szabadalmú gyógyszerek árképzésével volt kapcsolatos (az egyik esetben az ár 2000 %-ra nőtt). Az ilyen árképzési gyakorlatokat több hatóság tisztességtelennek és visszaélésszerűnek találta, többek között Olaszországban (*Aspen*-ügy), az Egyesült Királyságban (*Pfizer/Flynn*-ügy) és Dániában (*CD Pharma*-ügy). Emellett a versenyhatóságok a visszaélések hagyományosabb formáinak esetében is eljártak, például az ajánlattétel során történő összejátszás vagy olyan stratégiák esetén, amelyek célja az volt, hogy a riválisok ne férhessenek hozzá az alapvető inputokhoz vagy ügyfelekhez.

Áremelkedéshez vezethet a gyógyszeripari cégek összefonódása is; ilyenkor az összefonódás által létrejött vállalat árképzési ereje megnövekszik. A Bizottság több olyan összefonódás kapcsán is beavatkozott, amelyek magasabb árakhoz vezethettek volna, mindenekelőtt a generikus termékek (pl. *Teva/Allergan*-ügy) és a biohasonló termékek esetében (pl. *Pfizer/Hospira*-ügy). A Bizottság csak azután engedélyezte ezeket az ügyleteket, hogy a vállalatok kötelezettséget vállaltak arra, hogy az árverseny meglévő mértékének megőrzése érdekében üzletrészeiket megfelelő vásárlók részére idegenítik el.

Hozzájárás innovatív gyógyszerekhez

Az innováció kulcsszerepet játszik a gyógyszeriparban; a gyógyszeripari vállalatok az élen járnak a K+F-beruházásokban. A piaci szereplők azonban esetenként az innovációs ösztönzőkre hatással lévő gyakorlatokat folytathatnak (szabadalmaztatás, hatóságok előtti beavatkozások, a konkurens technológiák felvásárlása stb.), és ennek során megsérthetik a versenyjogot.

Az összefonódások ellenőrzése során a Bizottság olyan ügyleteket akadályozott meg, amelyek veszélyeztethették volna az új gyógyszerek bevezetését és a meglévő gyógyszerek terápiás használatának kiterjesztését célzó erőfeszítéseket. A Bizottság az innovációs verseny védelmében több olyan esetben is fellépett, ahol például életmentő rákgyógyszerekkel (*Novartis/GlaxoSmithKline Oncology*) vagy a fejlesztés korai szakaszában lévő, álmatlanság elleni gyógyszerekkel (*Johnson & Johnson/Actelion*) kapcsolatos előrehaladott K+F-projektek kerültek veszélybe. A *Pfizer/Hospira*-ügyben a Bizottság aggálya az volt, hogy az összefonódás hatására a konkurens biohasonló gyógyszerek kifejlesztését célzó két párhuzamos projekt egyike esetleg megszűnik. A Bizottság csak azután engedélyezte ezeket az ügyleteket, hogy a vállalatok korrekciós intézkedéseket ajánlottak annak biztosítása érdekében, hogy a tervezett projekteket nem állítják le, és új szereplőt találtak a projektek folytatásához.

A versenyszabályok elismerik, hogy a vállalatok együttműködhetnek az innováció előmozdítása érdekében. Előfordul azonban, hogy a vállalatok célja riválisaik innovációs erőfeszítéseinek megghiúsítása, vagy az innovációba történő beruházást szükségessé tevő versenykényszer enyhítése. Például a generikus gyógyszerek piacra lépésének jogellenes késleltetését célzó erőfeszítésekkel szembeni beavatkozás segít véget vetni az innovátor piaci kizárólagosságának, és ezzel előmozdítja az originális gyógyszergyártó vállalatok további innovációs tevékenységét. Az innováció biztosítása mellett az antitrusztszabályok érvényesítése egyúttal választási lehetőséget is biztosít a betegek számára azzal, hogy fellép az olyan versenykorlátozó gyakorlatokkal szemben, mint például a versenytársak kórházi tenderekből való kizárását célzó kedvezményrendszerek alkalmazása vagy félrevezető információ terjesztése az indikáción túl (vagyis a forgalombahozatali engedélyben nem szereplő betegségek kezelésére) alkalmazott gyógyszerek biztonsága kapcsán.

A további jogérvényesítési intézkedések szükségessége

Az ebben a jelentésben példaként szereplő ügyek rámutatnak arra, hogy a versenyjog érvényesítése igen hatékony lehet bizonyos kereten belül, nevezetesen a versenyellenes megállapodások, az erőfölénnyel rendelkező vállalatok visszaélései és az összefonódások vizsgálata terén. A versenyjognak azonban megvannak a maga korlátai, és minden érintett fél folyamatos erőfeszítésére van szükség ahhoz, hogy megfeleljenek a társadalmi kihívásnak, amelyet a megfizethető és innovatív gyógyszerek fenntartható hozzáférhetőségének biztosítása támaszt.

A jogérvényesítés korábbi esetei szilárd alapként szolgálnak, amelyre támaszkodva a versenyhatóságok folytathatják és fókuszálhatják jogérvényesítési tevékenységüket. Az uniós versenyszabályok gyógyszeripari ágazatban történő hatásos érvényesítése továbbra is fontos prioritás marad, és a versenyhatóságok a jövőben is folytatják a nyomon követést és proaktívan részt vállalnak a potenciális versenyellenes helyzetek vizsgálatában.

Tartalomjegyzék

ÖSSZEFOGLALÁS	1
1. BEVEZETÉS.....	5
2. AZ ANTITRÖSZTSZABÁLYOK ÉRVÉNYESÍTÉSE A GYÓGYSZERIPARI ÁGAZATBAN – ÁTTEKINTÉS	7
2.1. Az antitröszt szabályok érvényesítése	7
2.2. Az összefonódások felülvizsgálata a gyógyszeripari ágazatban	13
2.3. Piacfelügyelet és tanácsadás a gyógyszeripar és az egészségügy vonatkozásában.....	15
3. A VERSENYJOG ÉRVÉNYESÍTÉSÉT A GYÓGYSZERIPARI ÁGAZAT SAJÁTOSSÁGAI ALAKÍTJÁK	17
3.1. A kereslet és kínálat specifikus szerkezete a gyógyszerpiacokon.....	17
3.2. A versenydinamikát a jogalkotási és végrehajtási keret alakítja	19
4. A VERSENY ELŐSEGÍTI A MEGFIZETHETŐ GYÓGYSZEREKHEZ VALÓ HOZZÁFÉRÉST	27
4.1. Az antitröszt szabályok érvényesítése támogatja az olcsóbb generikus gyógyszerek gyorsabb piacra lépését	27
4.2. Jogérvényesítés a tisztességtelenül magas árakat (túlzó árakat) meghatározó, erőfölényben lévő vállalatokkal szemben.....	34
4.3. Az árak emelkedését potenciálisan kiváltó egyéb versenyellenes gyakorlatok	37
4.4. Összefonódás-ellenőrzés és megfizethető gyógyszerek	40
5. A VERSENY INSPIRÁLJA AZ INNOVÁCIÓT ÉS NÖVELI A GYÓGYSZEREK VÁLASZTÉKÁT.....	44
5.1. Az antitröszt szabályok érvényesítése előmozdítja az innovációt és a választási lehetőséget.....	44
5.2. Az összefonódások ellenőrzése fenntartja a gyógyszerekkel kapcsolatos innovációk versenyét	47
6. KÖVETKEZTETÉS.....	51

1. BEVEZETÉS

A Tanács felkérte a Bizottságot, hogy készítsen jelentést „a gyógyszeripari ágazatra vonatkozó 2008–2009. évi vizsgálati jelentés nyomán a legutóbbi versenyjogi ügyekről”¹. Aggodalmának adott hangot amiatt, hogy a betegek megfizethető és innovatív alapvető gyógyszerekhez való hozzáférést veszélyeztetheti a következők kombinációja: i. a nagyon magas és nem fenntartható árszintek; ii. a forgalomból történő kivonás vagy a gyógyszeripari vállalatok egyéb üzleti stratégiái, és iii. a nemzeti kormányok e gyógyszeripari vállalatokkal szembeni korlátozott tárgyalási ereje. Az Európai Parlament hasonló aggályokat fogalmazott meg a gyógyszerekhez való hozzájutás javításának uniós lehetőségeiről szóló állásfoglalásában². E jelentés címzettje tehát a Tanács és az Európai Parlament.

A gyógyszeripari ágazat és általában az egészségügyi ágazat különös társadalmi és gazdasági fontossággal bír. Sok polgár számára jelent sokat az egészsége és a megfizethető, innovatív gyógyszerekhez való hozzáférés. A 2008-as gazdasági válság és utóhatásai, a demográfiai fejlemények és az európaiakat érintő betegségek típusainak változásai jelentős terheket róttak az állami egészségügyi költségvetésekre. Az utóbbi években az egészségügyre fordított közkiadások az uniós országokban a GDP 5,7 %-áról 11,3 %-ra nőttek³, és e növekedés várhatólag a továbbiakban is folytatódik majd. A gyógyszerekkel kapcsolatos kiadások az államok egészségügyi kiadásainak tetemes részét teszik ki⁴. Ebben az összefüggésben a gyógyszerek magas ára súlyos terhet róhat a nemzeti egészségügyi rendszerekre.

Emellett a K+F területén folytatandó innovációs és beruházási tevékenységekre irányuló folyamatos erőfeszítések kulcsfontosságúak azoknak az új vagy fejlettebb kezeléseknek a szempontjából, amelyeknek köszönhetően a betegek és a kezelőorvosok a legkorszerűbb gyógyszerek közül választhatnak. Az innovációs ösztönzőket azonban az összefonódások és a versenyellenes gyakorlatok egyaránt gátolhatják.

E jelentés azt tárgyalja, hogy a versenyjog érvényesítése, vagyis az uniós antitröszt szabályok és az összefonódásokkal kapcsolatos uniós szabályok érvényesítése⁵ hogyan segíthet annak biztosításában, hogy az uniós betegek hozzáférjenek a megfizethető és innovatív gyógyszerekhez. A jelentés összeállítására a 28 tagállam

¹ A Tanács 2016. június 17-i következtetései a gyógyszerészeti rendszerek egyensúlyának az EU-ban és tagállamaiban való javításáról, 48. bekezdés.

² Az Európai Parlament 2017. március 2-i állásfoglalása a gyógyszerekhez való hozzájutás javításának uniós lehetőségeiről (2016/2057(INI)), 2017. március 2., amely megtalálható a következő weboldalon: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2017-0061+0+DOC+XML+V0/HU>

³ 2016-ban Lettorszában 5,7 %, Németországban 11,3 % volt. Forrás: OECD (2017), *Health at a Glance 2017: OECD Indicators* (Egészségügyi pillanatkép, 2017: az OECD mutatói), OECD Publishing, Párizs, 134–135. o. (http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2017-en)

⁴ 2015-ben (vagy az ahhoz legközelebb eső évben) az OECD-országokban a kiskereskedelembe értékesített gyógyszerek az egészségügyi kiadások átlagosan 16 %-át tették ki; ez az adat nem tartalmazza a kórházak gyógyszerkiadásait. Forrás: OECD (3. lábjegyzet), 186–187. o.

⁵ E jelentés nem tér ki sem az állami támogatás (pl. a gyógyszeripari vállalatoknak juttatott K+F-támogatások vagy az egészségbiztosítás területén nyújtott állami támogatás) Bizottság általi ellenőrzésére, sem azokra az esetekre, amikor a versenyt egy tagállam által biztosított különleges vagy kizárólagos jogok torzítják (pl. a magánegészségügyi szolgáltatók által benyújtott panaszokra, amelyek szerint az állami tulajdonban lévő kórházak potenciálisan túlzott mértékű kompenzációban részesülnek).

nemzeti versenyhatóságainak (a továbbiakban: nemzeti versenyhatóságok) szoros együttműködésével került sor (a Bizottság és a nemzeti versenyhatóságok a továbbiakban együttesen: európai versenyhatóságok).

Az európai versenyhatóságok szorosan együttműködnek a versenyjog érvényesítése, valamint a gyógyszerpiacok folyamatos felügyelete érdekében. E jelentés konkrét példákon keresztül mutatja be, hogy hogyan került sor az erőfölénnyel való visszaélést és a versenykorlátozó megállapodásokat tiltó szabályok érvényesítésére annak biztosítása érdekében, hogy i. a gyógyszerek árversenyét nem csökkentik vagy szüntetik meg mesterséges eszközökkel, és ii. a versenyellenes gyakorlatok nem korlátozzák az innovációt az ágazatban. A gyógyszeripari cégek összefonódásának a versenyre gyakorolt lehetséges negatív hatásait elemző vizsgálat szintén e két célt szolgálja; a jelentés beszámol arról, hogy az uniós összefonódás-ellenőrzési szabályok bizottsági alkalmazása konkrét ügyekben hogyan járult hozzá ahhoz, hogy több megfizethető és innovatív gyógyszer legyen elérhető. A jelentés az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre fókuszál.

Az antitrösztvizsgálatok összetettek, és jelentős erőforrásokat igényelnek. Az európai versenyhatóságok ezért a legfontosabb ügyekre fókuszálnak, ideértve azokat az ügyeket is, amelyek iránymutatásként szolgálhatnak a piaci szereplők számára és visszatartathatják őket a hasonló magatartástól. „*A versenyjog éber ellenőrzése*”⁶ tehát a gyógyszerpiacokon zajló verseny javítását nem csak a konkrét vizsgált ügyben segíti, hanem – annak köszönhetően, hogy iránymutatást ad az ágazat jövőbeni magatartásával kapcsolatban – tágabb értelemben is. Az európai versenyhatóságok az utóbbi években több áttörést jelentő precedenst teremtettek, amelyek a gyógyszerpiacokon felmerülő új kérdések kapcsán egyértelműsítették az uniós versenyjog alkalmazását. Ezek az alapvető jelentőségű határozatok sok esetben a teljes ágazat átfogó vizsgálatán alapultak. Az európai versenyhatóságok továbbra is elkötelezettek amellett, hogy a gyógyszerpiacokon a versenyszabályokat hatásosan és időszerűen érvényesítsék.

Ez a jelentés a 2009 és 2017 közötti időszakra terjed ki. A következőket tartalmazza:

- általános áttekintés arról, hogy a Bizottság és nemzeti versenyhatóságok hogyan érvényesítik a versenyjogot a gyógyszeripari ágazatban (2. fejezet),
- a gyógyszeripari ágazat főbb, a verseny értékelését alakító jellegzetességeinek ismertetése (3. fejezet), és
- annak szemléltetése, hogy a versenyjog érvényesítése hogyan járul hozzá a megfizethető gyógyszerekhez (4. fejezet), valamint a gyógyszerek és a kezelések innovációjához, illetve választékához (5. fejezet).

⁶ Az Európai Parlament állásfoglalása, H preambulumbekzdés (lásd a 2. lábjegyzetet).

2. AZ ANTITRÖSZTSZABÁLYOK ÉRVÉNYESÍTÉSE A GYÓGYSZERIPARI ÁGAZATBAN – ÁTTEKINTÉS

A versenyjog (az antitröszt- és az összefonódásokkal kapcsolatos jog) érvényesítése előmozdítja azt, hogy a betegek és az egészségügyi rendszerek hozzáférjenek az innovatív és megfizethető gyógyszerekhez, de nem helyettesíti azokat a jogalkotási és szabályozási intézkedéseket, amelyek célja, hogy az uniós betegek kihasználhassák a legkorszerűbb és megfizethető gyógyszerek és egészségügy előnyeit, illetve nem is ellentétes ezekkel az intézkedésekkel. A versenyjog kiegészíti a különböző szabályozási rendszereket, mégpedig elsősorban úgy, hogy egyedi ügyekben lép fel vállalatok konkrét piaci magatartásával szemben. A versenyhatóságok esetenként tanácsadási tevékenységet is folytatnak: a piac rendszerszintű helytelen működése esetén az állami és a magánszektorban a versenyt előmozdító megoldásokat javasolnak a döntéshozóknak.

Ez a fejezet bemutatja a szabályokat, valamint áttekintés ad az európai versenyhatóságok jogérvényesítési tevékenységeihez kapcsolódó tényekről és számadatokról. A 2.1. szakasz a gyógyszeripari vállalatok versenykorlátozó megállapodásaira és az erőfölénnyel való visszaélésre vonatkozó tilalom, vagyis az antitröszt szabályok érvényesítését tárgyalja. A 2.2. szakasz az összefonódások és felvásárlások ellenőrzését írja le, amelynek célja a tényleges versenyt jelentősen akadályozó összefonódások megelőzése. A 2.3. szakasz az európai versenyhatóságok piacfelügyeleti és tanácsadási intézkedéseit tárgyalja.

2.1. Az antitröszt szabályok érvényesítése

2.1.1. Mik az antitröszt szabályok?

Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (a továbbiakban: EUMSZ) 101. cikke értelmében tilos minden olyan vállalkozások közötti megállapodás, vállalkozások társulásai által hozott döntés és összehangolt magatartás, amelynek célja vagy hatása a verseny korlátozása. Az EUMSZ 102. cikke tiltja az egy adott piacon meglévő erőfölénnyel való visszaélést. Az 1/2003/EK rendelet⁷ felhatalmazza a Bizottságot és a nemzeti versenyhatóságokat arra, hogy az EUMSZ-ban foglalt tilalmakat a versenyellenes gyakorlatokra alkalmazzák.

A vállalatok kötelesek értékelni, hogy gyakorlataik megfelelnek-e az antitröszt szabályoknak. A Bizottság a versenyjog alkalmazását érintő jogbiztonság garantálása érdekében rendeleteket fogadott el, amelyek meghatározzák, hogy bizonyos szerződéstípusok (például licencszerződések) mely esetekben kaphatnak csoportmentességet, és iránymutatásokat adott ki, amelyek egyértelműsítik, hogy a Bizottság hogyan alkalmazza az antitröszt szabályokat⁸.

⁷ A Tanács 1/2003/EK rendelete (2002. december 16.) a Szerződés 81. és 82. cikkében meghatározott versenyszabályok végrehajtásáról (HL L 1., 2003.1.4., 1. o.).

⁸ Például: Iránymutatás az Európai Unió működéséről szóló szerződés 101. cikkének a horizontális együttműködési megállapodásokra való alkalmazhatóságáról (HL C 11., 2011.1.14.). Az alkalmazandó előírások megtalálhatók a következő weboldalon: <http://ec.europa.eu/competition/antitrust/legislation/legislation.html>

2.1.2. Ki érvényesíti az antitröszt szabályokat?

A Bizottság és a 28 nemzeti versenyhatóság közösen végzi e szabályok érvényesítését. A nemzeti versenyhatóságok teljes körűen fel vannak hatalmazva az EUMSZ 101. és 102. cikkének alkalmazására. A Bizottság és a nemzeti versenyhatóságok szorosan együttműködnek az Európai Versenyhatóságok Hálózatán (a továbbiakban: ECN) belül. Egy adott ügyben eljárhat egy nemzeti versenyhatóság, a Bizottság vagy több, egymással párhuzamosan fellépő hatóság.

Amennyiben egy adott magatartás nincs hatással a határokon átnyúló kereskedelemre, a nemzeti versenyhatóságok csak a nemzeti antitrösztjogszabályokat alkalmazzák, amelyek sok esetben az uniós jogot tükrözik.

Az uniós antitröszt szabályokat érvényesítő európai versenyhatóságok mellett a tagállamok bíróságai is teljes körűen fel vannak hatalmazva – és fel vannak kérve – az EUMSZ 101. és 102. cikkének alkalmazására. Ezt a feladatot a nemzeti versenyhatóságok határozataival szembeni fellebbezések és a magánfelek közötti peres eljárások keretei közt végzik. A nemzeti bíróságok és a versenyhatóságok (a nemzeti versenyhatóságok és a Bizottság) is együttműködnek egymással: a bíróságok kikérhetik a hatóság véleményét az uniós antitröszt szabályok alkalmazása kapcsán, a hatóságok pedig írásbeli észrevételeik benyújtásával vehetnek részt a bírósági eljárásokban.

2.1.3. Milyen eszközök és eljárások állnak rendelkezésre?

Az európai versenyhatóságok elfogadhatnak olyan határozatot, amely szerint egy bizonyos megállapodás vagy egyoldalú magatartás megsértette az EUMSZ 101. és/vagy 102. cikkét. Ezekben az esetekben a hatóság felszólítja a vállalatokat arra, hogy hagyjanak fel az adott magatartással és tartózkodjanak a magatartás megismétlésétől, és adott esetben jelentős mértékű pénzbírságot is kiszabhat. Konkrét korrekciós intézkedések előírására is sor kerülhet. A Bizottság és a legtöbb nemzeti versenyhatóság⁹ dönthet úgy is, hogy elfogadja a vállalatok kötelező érvényű kötelezettségvállalását, amely szerint felhagynak a problémás gyakorlatokkal. E kötelezettségvállalási határozatok nem állapítják meg a jogsértést, illetve nem szabnak ki pénzbírságot a vállalatokra, de kulcsszerepet játszhatnak az adott piacon zajló verseny helyreállításában.

Az európai versenyhatóságok főbb vizsgálati eszközei közé tartoznak az előzetes bejelentés nélküli helyszíni vizsgálatok, a tájékoztatáskérések és az interjúk. A tájékoztatás kérése hatásos vizsgálati eszköz lehet, mivel a vállalatok a pénzbírság veszélye miatt arra kényszerülnek, hogy teljes körű és pontos információkat adjanak.

1. keretes írás: Mi a helyszíni vizsgálat?

A Bizottság és a nemzeti versenyhatóságok végezhetnek előzetes bejelentés nélküli helyszíni vizsgálatokat (amelyeket rajtaütésszerű vizsgálatoknak is neveznek), és a feltételezett versenyellenes magatartás bizonyítékai után kutatva átvizsgálhatják a vállalat létesítményeit. Súlyos pénzbírságokat vonhat maga után, ha egy vállalat nem veti alá magát a vizsgálatnak vagy akadályozza azt (például feltöri a Bizottság ellenőrzési plombáját). Az ECN+ irányelv többek között azt biztosítja, hogy minden nemzeti versenyhatóság rendelkezik a vizsgálatához szükséges

⁹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1 irányelve (2018. december 11.) a tagállami versenyhatóságok helyzetének a hatékonyabb jogalkalmazás és a belső piac megfelelő működésének biztosítása céljából történő megerősítéséről, (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2019.011.01.0003.01.ENG&toc=OJ:L:2019:011:TOC).

hatáskörökkel és eszközökkel, ideértve a hatékonyabb vizsgálati hatásköröket (például a különböző eszközökön, pl. okostelefonokon, táblagépeken stb. tárolt információk közötti keresés jogát)¹⁰.

Az európai versenyhatóságok eljárásaik során biztosítják a vizsgált felek védelemhez való jogát. Például ha a Bizottság közigazgatási eljárásai során a Bizottság kifogást kíván emelni a felek magatartásával kapcsolatban, a vizsgált felek átfogó kifogásközlést kapnak kézhez, valamint hozzáférést kapnak az ügy valamennyi bizottsági iratához. Azelőtt, hogy a Bizottság meghozná végső határozatát, a vizsgált felek a kifogásokra írásban vagy szóbeli meghallgatás során válaszolhatnak.

Az európai versenyhatóságok határozatait teljes körű és szigorú felülvizsgálatnak vetik alá a bíróságok, amelyek hatáskörrel rendelkeznek annak vizsgálatára, hogy a határozatok érdemben megalapozottak-e és hogy a felek valamennyi eljárási jogát tiszteletben tartották-e.

Az antitröszt-vizsgálatok általában összetettek, mivel tények széles körének alapos vizsgálatát teszik szükségessé, valamint átfogó jogi és gazdasági elemzéseket igényelnek. A vizsgálatok forrásigénye tehát jelentős, és a végső határozat elfogadásáig akár évek is eltelhetnek. Az erőforrások hatékony felhasználása érdekében a versenyhatóságoknak azokat az ügyeket kell prioritásnak tekinteniük, ahol például a gyakorlatok piaci hatása esetleg erősebb, vagy ahol a határozat hasznos precedenst teremthet a gyógyszeripari ágazatban vagy még tágabb körben.

2. keretes írás: Kérhetnek kártérítést a versenyellenes magatartás áldozatai?

Az antitröszt-szabályok megsértésének áldozatai kártérítésre jogosultak; uniós irányelv írja elő, hogy a nemzeti jognak lehetővé kell tennie a hatékony kártérítési pereket¹¹. A versenyhatóságok általi jogérvényesítést tehát kiegészíthetik a kártérítési keresetek, amelyeket a versenyellenes magatartás következtében érdeksérelmet szenvedett felek nyújtottak be. 2010-ben például az Egyesült Királyság nemzeti versenyhatósága 10,2 millió GBP összegű pénzbírságot szabott ki a Reckitt Benckiser vállalatra erőfölénnyel való visszaélés miatt, mivel az a egy gyomorégés elleni lejárt szabadalmú gyógyszere esetében késleltette a generikus gyógyszer által támasztott versenyt. A határozat nyomán Anglia, Wales, Skócia és Észak-Írország egészségügyi hatóságai polgári jogi kártérítési kereseteket nyújtottak be a vállalatokkal szemben. A hatóságok kártérítést követeltek amiatt, hogy a vállalat jogellenes magatartása miatt túlságosan magas árat fizettek a gyógyszerért. 2014-ben a követelést nyilvánosságra nem hozott összeggel rendezték¹².

Az Egyesült Királyság egészségügyi hatóságai a *Les Laboratoires Servier*-t perelték a károk miatt, amelyeket (részben) a generikus gyógyszerek piacra lépésének késleltetése okozott, ahogy azt a Bizottság a *Servier*-ügyben hozott határozatában¹³ megállapította. E

¹⁰ Lásd a 9. lábjegyzetet.

¹¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2014/104/EU irányelve (2014. november 26.) a tagállamok és az Európai Unió versenyjogi rendelkezéseinek megsértésén alapuló, nemzeti jog szerinti kártérítési keresetekre irányadó egyes szabályokról (HL L 349., 2014.12.5., 1. o.).

¹² Generic Pharmaceuticals – Note by the United Kingdom (OECD dokumentum), 2014. június 18-19, DAF/COMP/WD(2014)67, 11. bekezdés. Elérhető a következő címen:
[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 A Bizottság COMP/AT.39612. sz. (*Servier*) ügyben hozott 2014. július 9-i határozata. További részletekért lásd a 4.1.1 szakaszban.

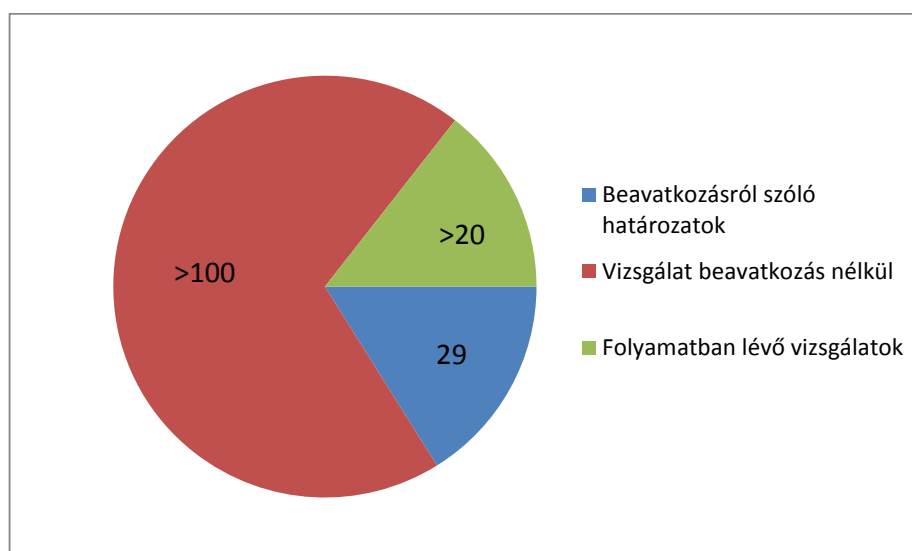
követelések – melyek összege meghaladja a 200 millió GBP-t – jelenleg az Egyesült Királyság bíróságai előtt vannak¹⁴.

2.1.4. Az antitröszt szabályok érvényesítése a gyógyszeripari ágazatban – áttekintés

2009 és 2017 között 13 nemzeti versenyhatóság és a Bizottság 29 olyan határozatot fogadott el, amelyek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos antitröszt-vizsgálatok során jogsértést állapítottak meg vagy kötelező érvényű kötelezettségvállalásokat fogadtak el. A 29 ügyből álló teljes lista elérhető a Versenypolitikai Főigazgatóság honlapján¹⁵.

Emellett az európai versenyhatóságok versenyjogi aggályok kapcsán érdemi vizsgálati tevékenységet folytattak több mint 100 ügyben (amelyek nem vezettek beavatkozásról szóló határozathoz), és jelenleg több mint 20 olyan ügyet vizsgálnak, amely gyógyszereket érint. Tizenhét jogsértési és kötelezettségvállalási határozatot hoztak orvostechikai eszközökkel kapcsolatos ügyekben, 23-at pedig egyéb egészségügyi kérdésekkel kapcsolatos ügyekben.

1. ábra: Az európai versenyhatóságok antitröszt-vizsgálatai a gyógyszeripari ágazatban (2009–2017)



A versenyhatóságok beavatkoznak és szankciókat alkalmaznak

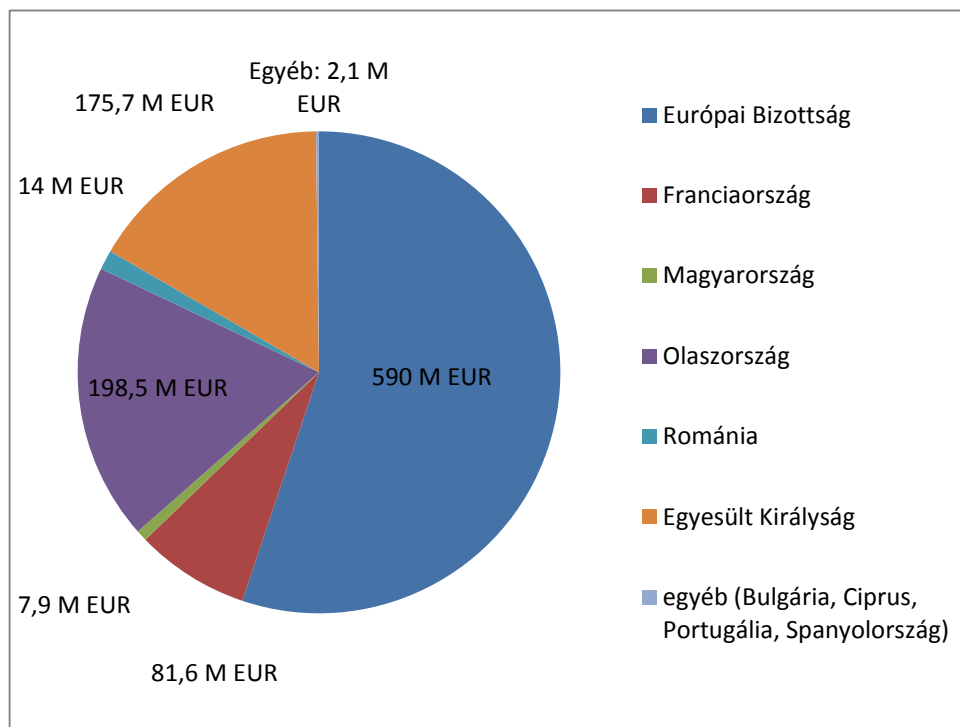
A beavatkozással járó 29 gyógyszeripari ügy közül 24 tiltó határozattal zárult, amely az uniós versenyjog megsértését állapította meg. Huszonegy ügy esetében (és a jogsértést megállapító határozatok 87 %-ában) került sor szankciók alkalmazására, a teljes vizsgált

¹⁴ [2015] EWHC 647 (Ch) – Secretary of State for Health és társai kontra Servier Laboratories Limited et al.

¹⁵ E jelentés a 29 antitrösztügyre lábjegyzetben, a versenyhatóság nevének és a határozat dátumának feltüntetésével hivatkozik. Az ügyek teljes listája megtalálható a következő weboldalon: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html>. E lista a nyilvános információkra (pl. sajtóközlemény, a határozat szövege, bírósági ítélet) mutató linkeket is tartalmazza.

időszakban összesen több mint 1 milliárd EUR összegben (lásd a 2. ábrát lent)¹⁶. Öt esetben zárult jogsértés megállapítása és pénzbírság kiszabása nélkül a vizsgálat, mivel a vizsgált vállalatok kötelezettségvállalásai megfelelően orvosolták a versenyjogi aggályokat. E kötelezettségvállalások a versenyhatóságok határozatai nyomán lettek kötelező érvényűek.

2. ábra: Az európai versenyhatóságok által a gyógyszerekkel kapcsolatos ügyekben kiszabott, összesen 1,07 milliárd EUR összegű pénzbírságok (2009–2017)



Bizonyítékok gyűjtése érdekében a vizsgálatok körülbelül 62 %-ában került sor előzetes bejelentés nélküli vizsgálatra, amely beavatkozásról szóló határozat meghozatalához vezetett. Csaknem minden ügyben (90 %) kértek tájékoztatást, és az ügyek 45 %-ában került sor interjúkra.

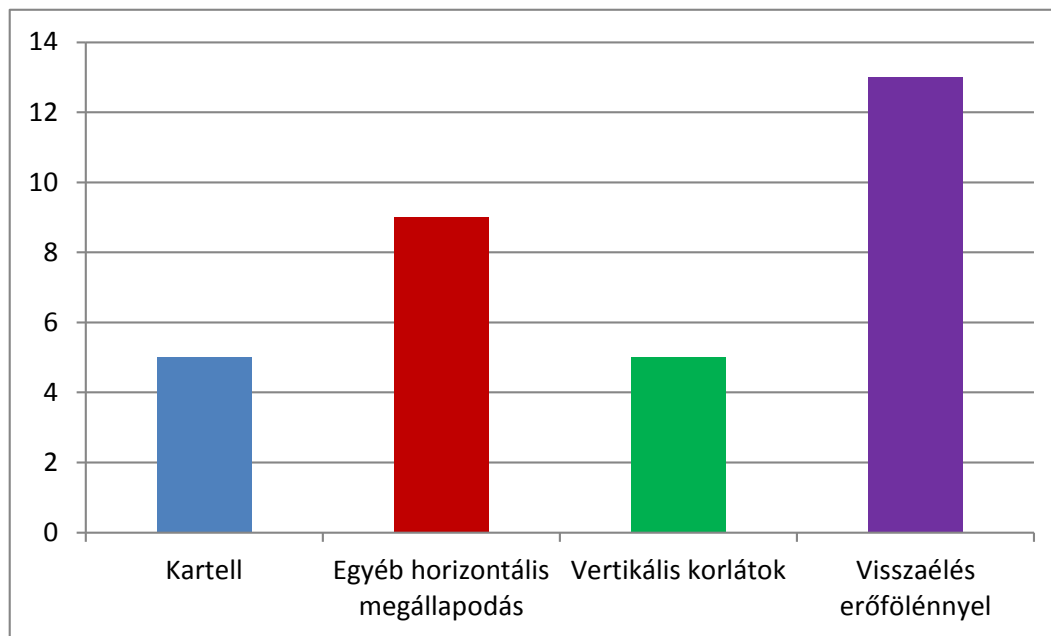
A beavatkozásról szóló határozathoz vezető vizsgálatok többségét (17) panaszok nyomán indították; 8 indítására hivatalból, 4 indítására pedig egyéb okokból került sor (pl. egy ágazati vizsgálat során tapasztalt jelek). A vizsgálatok a gyógyszergyártók (11 ügy), nagykereskedők (5 ügy) és kiskereskedelmi forgalmazók (2 ügy) által alkalmazott versenyellenes gyakorlatokhoz kapcsolódtak, néhány ügy pedig a gyártók és a forgalmazók közös gyakorlatait érintette. A vizsgálatok gyógyszerek széles körére (például kemoterápia során alkalmazott rákgyógyszerekre, antidepresszánsokra, erős fájdalomcsillapítókra, szívelégtelenséget megelőző gyógyszerekre és vakcinákra) terjedtek ki.

Ahogy a 3. ábra mutatja, a beavatkozásról szóló határozatokhoz vezető versenyjogi aggályok a leggyakrabban az erőfölénnyel való visszaélés kategóriájába tartoznak (az ügyek 45 %-a); ezt követi a vállalatok közti különböző versenykorlátozó megállapodások csoportja. Ez utóbbiak közé tartoznak i. a versenytársak közötti horizontális

¹⁶ A jelentésben szereplő pénzbírságok nem véglegesek, mivel több ügyben is fellebbezés van folyamatban. Három jogsértési ügyben nem szabott ki pénzbírságot a nemzeti versenyhatóság.

versenykorlátozó megállapodások, például a visszatartó fizetési megállapodások (31 %), ii. a nyílt kartellek, például az összejátszás ajánlattételben (az ügyek 17 %-a), és iii. a vertikális megállapodások, például az a kikötés, hogy a forgalmazók nem népszerűsíthetik és értékesíthetik konkurens gyártók termékeit (17 %)¹⁷.

3. ábra A versenyjogi aggályok típusai, amelyek kapcsán az európai versenyhatóságok beavatkoztak



A versenyhatóságok vizsgálatok folytatásával mozdítják elő a versenyszabályok érvényesülését

A beavatkozásról szóló határozattal záruló ügyek mellett az európai versenyhatóságok versenyjogi aggályok kapcsán érdemi vizsgálati tevékenységet folytattak több mint 100 olyan ügyben, amelyek különböző okok miatt (különösen azért, mert az előzetes vizsgálat nem tárt fel megfelelő bizonyítékokat) lezárásra kerültek. Bár ezekben az ügyekben nem került sor szankciókra és kötelezettségvállalásokra, a munkára jellemző volt a szoros kapcsolat a gyógyszerpiacok különböző szereplőivel, ami sok esetben segített a versenyszabályok és gyógyszeripari ágazatban történő alkalmazásuk egyértelműsítésében. Az ilyen ügyek körülbelül egyharmadában a vizsgált versenyjogi kérdések a vállalatok feltételezett összejátszásához kapcsolódtak. További egyharmaduk a gyógyszerellátás feltételezett visszautasításával vagy korlátozásával, körülbelül 13 % a generikus vagy biohasonló gyógyszerek piacra lépésének feltételezett akadályával, körülbelül 9 % pedig feltételezett párhuzamos kereskedelmi korlátozásokkal volt kapcsolatos.

Az európai versenyhatóságok jelenleg több mint 20 ügyet vizsgálnak a gyógyszeripari ágazatban.

¹⁷ Egy határozat egynél több jogsértést is megállapíthat, így az együttes százalékarányok meghaladják a 100 %-ot.

2.2. Az összefonódások felülvizsgálata a gyógyszeripari ágazatban

2.2.1. Mik az összefonódással kapcsolatos uniós szabályok?

A gyógyszeripari vállalatoknál rendszeresek az összefonódások és a felvásárlások (a továbbiakban: „összefonódások”). Ezen ügyletek között vannak olyanok, amelyek célja a méretgazdaságosság megvalósítása, a K+F kiterjesztése új kezelési területekre, magasabb profit elérése stb.

A piac szerkezetére ható konszolidáció azonban akadályozhatja a versenyt. Az összefonódás által létrejött vállalat például olyan piaci erőre tehet szert, amely birtokában megemelheti gyógyszerai árát, vagy felhagyhat az ígéretes új kezelések fejlesztésével. A Bizottság általi összefonódás-ellenőrzés célja annak biztosítása, hogy a konszolidáció nem akadályozza jelentős mértékben a tényleges gyógyszeripari versenyt.

A Bizottság feladata, hogy felülvizsgálja az uniós léptékű összefonódásokat, vagyis azokat az összefonódásokat, amelyek esetében az összefonódó vállalatok forgalma meghaladja az EU összefonódás-ellenőrzési rendeletében meghatározott küszöbértéket¹⁸. Ha egy összefonódás nem éri el e küszöbértékeket, akkor a nemzeti joghatóság körébe tartozik, és egy vagy több nemzeti versenyhatóság vizsgálhatja. Az összefonódás-ellenőrzési rendelet az ügyek nemzeti versenyhatóságoktól a Bizottsághoz vagy a Bizottságtól a nemzeti versenyhatóságokhoz történő áttételének rendszerről is rendelkezik, amely azt biztosítja, hogy minden ügyletet az arra legalkalmasabb hatóság vizsgál felül¹⁹. E jelentés kizárólag azokkal összefonódás-ellenőrzési eljárásokkal foglalkozik, amelyek során az uniós összefonódás-ellenőrzési jogot alkalmazzák, vagyis amelyeket a Bizottság vizsgál.

Az összefonódások Bizottság általi értékelésének jogi keretét az EU összefonódás-ellenőrzési rendelete és a végrehajtási rendelet alkotja²⁰. Emellett léteznek olyan közlemények és iránymutatások van, amelyek útmutatást adnak arra nézve, hogy a Bizottság különböző körülmények között hogyan végzi az összefonódás-ellenőrzést²¹.

A Bizottság egy összefonódás felülvizsgálata során a jövőre vonatkozó elemzést készít arról, hogy az EU-n belüli tényleges versenyt jelentősen akadályozná-e az ügylet (különös tekintettel az erőfölény kialakítására vagy megerősítésére). A Bizottság értékelésében különösen azt mérlegeli, hogy i. az összefonódással létrejövő gazdálkodó

¹⁸ 2016-ban a Bizottság nyilvános konzultációt indított az uniós összefonódás-ellenőrzés azon eljárási és hatásköri aspektusainak működéséről (többek között a gyógyszeripari ágazatban alkalmazott bejelentési határérték kapcsán), amelyek eredményei értékelés alatt állnak.

¹⁹ Például bizonyos körülmények között az összefonódó vállalatok kérhetik, valamint egy vagy több tagállam kérheti, hogy a Bizottság olyan összefonódást is vizsgáljon, amely a forgalom uniós küszöbértéke alatt van (pl. az összefonódó vállalatoktól is érkezhet a kérés, amennyiben az összefonódás legalább három tagállamban felülvizsgálatra kerülne, és e tagállamok hozzájárulnak az áttételhez). Ugyanígy azt is kérhetik az összefonódó vállalatok, illetve valamely tagállam, hogy a forgalom uniós küszöbértékét elérő összefonódást nemzeti versenyhivatal vizsgálja, amennyiben az összefonódás hatása az adott tagállamban mutatkozik majd meg.

²⁰ A Tanács 139/2004/EK rendelete (2004. január 20.) a vállalkozások közötti összefonódások ellenőrzéséről (az EK összefonódás-ellenőrzési rendelete) (HL L 24., 2004.1.29., 1. o.) és a Bizottság 802/2004/EK rendelete (2004. április 7.) a vállalkozások közötti összefonódások ellenőrzéséről szóló 139/2004/EK tanácsi rendelet végrehajtásáról (HL L 133., 2004.4.30., 1. o.).

²¹ Az alkalmazandó előírások megtalálhatók a következő weboldalon:
<http://ec.europa.eu/competition/mergers/legislation/legislation.html>

egység az összefonódás után milyen magatartást vesz majd fel („unilaterális hatások”), ii. más vállalatok kapnak-e ösztönzést a versenyre, vagy kereskedelmi stratégiájukat az összefonódással létrejövő vállalatéhoz igazítják („koordinatív hatások”), és iii. megtagadható-e a szállítók vagy a vevők hozzáférése („vertikális és konglomerátumhatások”).

Egy összefonódás felülvizsgálatának megindítására akkor kerül sor, amikor a Bizottság bejelentést kap az érintett vállalatoktól, amelyben azok jelzik összeolvadási szándékukat (sok esetben még a hivatalos értesítés előtt). Az összefonódás addig nem hajtható végre, amíg a Bizottság nem engedélyezte.

2.2.2. Mit tehet a Bizottság a problémás összefonódások esetében?

Ha egy ügylet – például a gyógyszerárak emelkedésének vagy az innovációra gyakorolt kedvezőtlen hatásoknak a kockázata miatt – versenyjogi aggályokat vet fel, és az összefonódó vállalatok nem ajánlanak fel megfelelő módosításokat, a Bizottság megtilthatja az ügyletet.

Ennek elkerülése érdekében a vállalatok javasolhatják az összefonódás olyan módosítását, amely eloszlatja a versenyjogi aggályokat. E módosításokat általában korrekciós intézkedéseknek vagy kötelezettségvállalásoknak nevezik. Amennyiben a javasolt korrekciós intézkedések a célnak megfelelnek, a Bizottság elvégzi az úgynevezett piaci tesztet: kikéri mindenekelőtt a versenytársak és a vevők véleményét arról, hogy a kötelezettségvállalások alkalmasak-e arra, hogy a versenyjogi aggályokat megfelelően eloszlassák. A Bizottság ennek alapján eldönti, hogy jóváhagyja-e az ügyletet (az adott ügy konkrét körülményeinek megfelelően, a korrekciós intézkedéseknek a vállalatok összefonódása előtti vagy utáni végrehajtásához kötve).

A Bizottság úgy véli, hogy az összefonódási ügyekkel kapcsolatos versenyjogi problémák megoldásának kívánatos módja a szerkezeti korrekciós intézkedések alkalmazása, különös tekintettel az elidegenítésre. Ennek megfelelően a gyógyszeripari ágazatban a korrekciós intézkedések keretében sokszor került sor a problémás molekulák forgalombahozatali engedélyének elidegenítésére az érintett tagállamban. Ezt általában a szellemi tulajdon transzferével és technológiai transzferrel jár (a gyártási és értékesítési know-how, az átmeneti szállítási megállapodások és egyéb szerződések, és adott esetben a gyártási létesítmények és személyzet transzferével).

2.2.3. A Bizottság által a gyógyszeripari ágazatban végrehajtott összefonódás-ellenőrzések számadatai

2009 és 2017 között a Bizottság több mint 80 összefonódást vizsgált a gyógyszeripari ágazatban. Ezek közül 19 volt versenyjogilag problémás. A feltárt esetleges versenyjogi aggályok főként a következő kockázatokkal voltak kapcsolatban: i. egyes gyógyszerek árának emelkedése egy vagy több tagállamban, ii. a betegek és a nemzeti egészségügyi rendszerek megfosztása egyes gyógyszerekhez való hozzáféréstől, és iii. az innováció mértékének csökkenése az uniós vagy akár a globális szinten kifejlesztett bizonyos kezelések vonatkozásában. A Bizottság által feltárt problémák a vállalatok teljes portfóliójának méretéhez általában képes kis számú gyógyszert érintettek.

Tekintettel az összefonódó vállalatok által felajánlott korrekciós intézkedésekre, a Bizottság el tudta fogadni a kérdéses aggályokat felvető összefonódások mindegyikét, vagyis engedélyezte az összefonódás folytatódását, megvédve az európai versenyt és fogyasztókat.

Ennek eredményeként a gyógyszeripari ágazatban a beavatkozási arány körülbelül 22 % volt.²² Összehasonlításképpen: az összes ágazatban a teljes beavatkozási arány ugyanezen időszakban 6 % volt.

2.3. Piacfelügyelet és tanácsadás a gyógyszeripar és az egészségügy vonatkozásában

2009 és 2017 között a versenyhatóságok több mint 100 piacfelügyeleti és tanácsadási tevékenységet hajtottak végre közvetlen jogértvényesítési tevékenységeiken – a gyógyszeriparban és egészségügyben alkalmazott (potenciálisan) versenyellenes gyakorlatokkal kapcsolatos határozatokon és vizsgálatokon – felül. A felügyeleti tevékenységek körébe tartoznak az ágazati vizsgálatok, a piaci tanulmányok és a felmérések, amelyek célja az adott ágazatban zajló verseny megfelelő működését akadályozó tényezők azonosítása. A tanácsadás a versenyhatóságok munkájának másik fontos (jóllehet kevésbé ismert) része. A tanácsadás körébe tartoznak az egyeztető vélemények, az eseti jellegű tanácsadás és egyéb intézkedések, amelyek – például a jogalkotó és közigazgatási szerveken keresztül – azokat a megközelítéseket és megoldásokat mozdítják elő, amelyek segítik az adott ágazatban vagy piacon zajló hatékony és tisztességes versenyt. Tekintettel a verseny kapcsán a gyógyszeripari ágazatban tapasztalható sajátos kihívásokra, e szektorban különösen jelentősek az ilyen jellegű kezdeményezések (lásd a 3. fejezetet).

A versenyhatóságok abban az esetben hajthatnak végre piacfelügyeleti vizsgálatot, ha például „az árak merevsége vagy egyéb körülmények azt jelzik, hogy a (...) verseny esetleg korlátozott vagy torzult”²³. Általában elmondható, hogy az ágazati vizsgálatok és az egyéb felügyeleti tevékenységek a piaci szereplők számára is útmutatást nyújthatnak, valamint az antitröszt szabályok utólagos érvényesítéséhez is vezethetnek. Egyes nemzeti versenyhatóságok kiterjedt hatáskörrel rendelkeznek, amelynek köszönhetően például vizsgálatokat folytathatnak, és így véleményeket állíthatnak össze azokról a jogalkotási projektekről vagy egyéb szabályozási intézkedésekről, amelyek egy adott ágazaton belül hatással lehetnek a versenyfeltételekre.

A 30 elvégzett ágazati vizsgálat és piaci tanulmány körülbelül egyharmada foglalkozott a gyógyszerek kiskereskedelmi forgalmazásával és a gyógyszertárak közötti versennyel. További fő téma volt a gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazása, ideértve a párhuzamos kereskedelemmel kapcsolatos versenyjogi kérdéseket és az árképzés kérdéseit. A felügyeleti tevékenységek harmadik fő témája a generikus gyógyszerek piaci megjelenéséhez kapcsolódott. Ezzel különösen a gyógyszeripari ágazat bizottsági vizsgálata foglalkozott; 2009-ben fogadták el az ehhez kapcsolódó végleges jelentést, amelyet 8 éves ellenőrzési jelentés követett.

Több mint 70 tanácsadási tevékenység középpontjában a gyógyszeripari és egészségügyi ágazatokban zajló verseny torzulását megelőző jogalkotásijavaslat-tervezetek vagy ajánlások álltak. E tanácsadói jelentések kérdések széles körét fedik le, és többek között a következőkre terjednek ki: i. az innovatív gyógyszerek piacra lépését akadályozó

²² A beavatkozási arány kiszámításához az összefonódást tiltó határozatok, az összefonódásokat korrekciós intézkedések függvényében elfogadó határozatok és az összefonódás bejelentésének második szakaszban történő visszavonásainak számát vetették össze a Bizottság felé bejelentett összes ügy számával.

²³ Az 1/2003/EK tanácsi rendelet 17. cikke a Bizottság ágazati vizsgálat végrehajtására irányuló hatásköréről.

tényezők megszüntetése, ii. a gyógyszertárak és az online gyógyszerértékesítés deregulációja, iii. jobb hozzáférés az egészségügyi szolgáltatásokhoz, az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos versenyjogi kérdések, és iv. az originális gyógyszergyártó vállalatok (a továbbiakban: originális gyógyszergyártó) és a biohasonló gyógyszereket gyártó vállalatok közötti versenyt akadályozó tényezők megszüntetése. Sok tanácsadási tevékenység segített olyan körülmények kialakításában vagy visszaállításában, amelyek jobban előmozdítják a tényleges és tisztességes versenyt, valamint a betegek gyógyszerekhez és orvosi ellátáshoz való jobb hozzáférését.

Az európai versenyhatóságok által 2009 és 2017 között végrehajtott felügyeleti és tanácsadási tevékenységeinek teljes listája megtalálható a Versenypolitikai Főigazgatóság honlapján²⁴.

²⁴ <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html>. E lista a nyilvános információkra és/vagy a magukra a jelentésekre mutató linkeket tartalmazza.

3. A VERSENYJOG ÉRVÉNYESÍTÉSÉT A GYÓGYSZERIPARI ÁGAZAT SAJÁTOSSÁGAI ALAKÍTJÁK

Ahhoz, hogy a versenypolitika és annak érvényesítése hatékony lehessen a gyógyszeripari ágazatban, tekintettel kell lennie az ágazat sajátos jellemzőire és az azokból eredő versenydinamikára. Ilyen sajátos jellemző például a többféle érdekelt felet érintő kereslet és kínálat specifikus szerkezete (3.1. szakasz), vagy a különböző tagállamok átfogó jogalkotási és végrehajtási keretrendszere (3.2. szakasz).

3.1. A kereslet és kínálat specifikus szerkezete a gyógyszerpiacokon

A piaci működését vizsgáló elemzéseknek és a magatartás versenyjog szerinti értékelésének minden esetben megfelelően figyelembe kell vennie a kereslet és a kínálat szerkezetét. A gyógyszerpiacokon több érdekelt fél különböző érdekek mentén működik. A keresleti oldalon jellemzően a fogyasztók (betegek), a gyógyszert rendelő szakemberek, a gyógyszertárak és az egészségbiztosítási rendszerek állnak:

- A betegek a gyógyszerek végfelhasználói. A vényköteles gyógyszerek árának általában csak töredékét fizetik meg (vagy ingyenesen kapják meg a gyógyszert); a fennmaradó összeget az egészségügyi rendszer állja.
- A gyógyszert rendelő szakemberek (általában orvosok) döntenek arról, hogy a beteg mely vényköteles gyógyszert használja, továbbá tanácsot adhatnak a betegeknek arra nézve, hogy mely orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszert használják. Azonban az általuk rendelt kezelés költségeit nem ők viselik
- A gyógyszertárak is hatással lehetnek a gyógyszerek iránti keresletre például abban az esetben, ha arra ösztönzik őket, hogy egy adott gyógyszer legolcsóbb elérhető változatát (például generikus változatát vagy párhuzamos importált terméket) adják ki. A betegek sok esetben elsősorban a gyógyszerészekről kapnak információkat az orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszerekről.
- A magán és az állami egészségbiztosítási rendszereket tagjaik (és/vagy az állam) finanszírozza. A betegek egészségügyi költségeit e rendszerek állják. Egy adott ország gyógyszerek esetében alkalmazott visszatérítési rendszer hatással van a keresletre, valamint a gyógyszert rendelő szakemberek és a gyógyszerészek magatartására.

A kínálati oldalon állnak a gyártók a maguk sajátos üzleti modelljeivel (originális gyógyszerek vagy generikus gyógyszerek – vagy egyre több esetben mindkettő – szállítása), a nagykereskedők és a különböző gyógyszertárak (online gyógyszertárak, a megrendeléseket postai úton teljesítő gyógyszertárak, a hagyományos üzlethelyiséget működtető gyógyszertárak és a kórházi gyógyszertárak).

- Az originális gyógyszer-gyártó vállalatok a kutatás, a fejlesztés, a gyártás, a marketing és az innovatív gyógyszerek terén aktívak. Jellemzően úgy versenyeznek „a piacért”, hogy megpróbálnak elsőként felfedezni, szabadalmaztatni és forgalomba hozni új gyógyszereket, de adott esetben „a piacon” is versenyezhetnek egymással, ha egy gyógyszer azonos terápiás javallat esetén viszonylag jól helyettesíthető egy másik gyógyszerrel.
- A generikus gyógyszereket gyártó vállalatok az originális gyógyszer nem innovatív generikus változatait teszik elérhetővé – általában jóval alacsonyabb áron – azután,

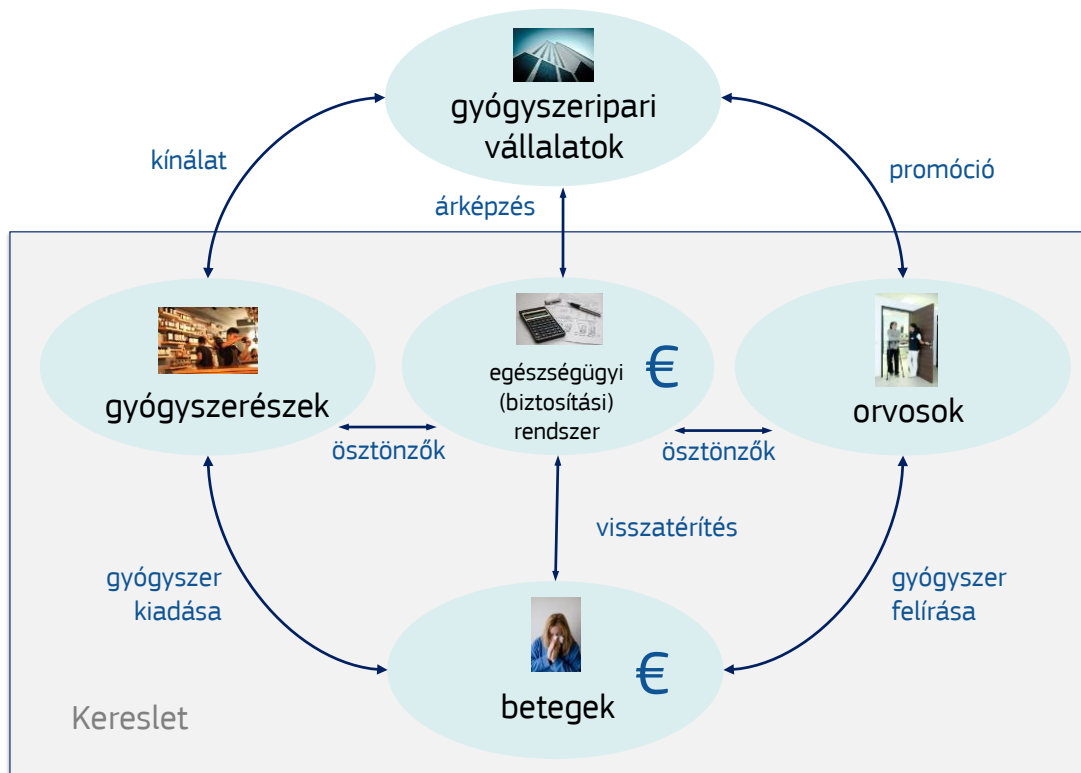
hogyan az originális gyógyszerek elvesztik kizárólagosságukat. A generikus termékekre a hatóanyagok ugyanazon minőségi és mennyiségi összetétele, valamint ugyanazon gyógyszerforma (pl. tableta, injekció) jellemző, mint a már engedélyezett originális termékekre (referencia-gyógyszer). A referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűségét tanulmányokkal kell alátámasztani. A generikus termékeket általában ugyanazon betegség kezelésére használják, mint a referencia-gyógyszert. A generikus gyógyszergyártó vállalatok tehát a verseny során az originális gyógyszergyártó vállalatok (vagy a már forgalomban lévő egyéb generikus termékek) piacait próbálják megszerezni.

- Egyes gyártók originális és generikus termékeket egyaránt előállítanak, és külön üzleti stratégiát dolgoznak ki a különböző terméktípusokra.
- A gyógyszerek forgalmazását a nagykereskedők végzik, amelyek a gyártóktól vásárolják meg a gyógyszeripari termékeket, majd eladják azokat a gyógyszertáraknak és a kórházaknak.
- A különböző típusú gyógyszertárak kettős szerepet töltenek be: egyrészt tanácsot adnak a betegeknek, másrészt pedig kiadják számukra a szükséges gyógyszert.

A tagállamok is jelentős szerepet játszanak ebben az erősen szabályozott ágazatban; ügynökségek foglalkoznak a gyógyszerek marketingjével, árképzésével, beszerzésével és támogatásával. A kormányok a szabályozás révén több célt kívánnak elérni, például a következőket: i. a gyógyszerek jó minőségének, biztonságának és hatékonyságának fenntartása, ii. a gyógyszerek mindenki számára megfizethetővé tétele ártárgyalásokkal és állami egészségbiztosítási rendszerek kialakításával, iii. az innováció és az orvosi kutatás stb. előmozdítása.

Ahogy a lenti 4. ábra is mutatja, a gyógyszerpiacokon a keresleti oldalt így nem egyetlen piaci szereplő határozza meg, hanem számos olyan érdekelt fél alakítja, akiknek érdekei nem feltétlenül vágnak egybe: a beteg és az egészségügyi ellátás iránti szükségletei; az orvos, aki a beteg hatásos kezeléséért felelős, de a kezelés költségéért nem; a visszatérítő szerv és a biztosítók, amelyek feladata annak biztosítása, hogy – az egészségbiztosítási rendszerek kedvezményezetteinek közös érdekében – a gyógyszerkiadások fenntarthatók.

4. ábra A kereslet és kínálat a gyógyszerpiacokon



3.2. A versenydinamikát a jogalkotási és végrehajtási keret alakítja

A gyógyszerpiacokon a verseny több tényezőtől függ, ilyen például a K+F-tevékenység, a forgalombahozatali engedéllyel kapcsolatos követelmények, a tőkéhez való hozzáférés²⁵, a szellemi tulajdon-jogok, az árképzési szabályozás, a promóciós erőfeszítések, a kereskedelmi kockázatok stb. Annak megállapításához, hogy egy adott magatartás vagy konkrét ügylet versenyellenes-e, szükség van e tényezők beható ismeretére. Azt is meg kell érteni, hogy miből áll össze az adott piac – ami a versenyjogi elemzés másik alapvető fontosságú fogalma.

3. keretes írás: Az érintett gyógyszerpiacok meghatározása

Az érintett piac²⁶ meghatározásával azonosíthatók a vizsgált feleket esetlegesen korlátozó versenykényszer forrásai. Az érintett piac magában foglalja a termékdimenziót (hogy mely más termékek jelentenek versenykényszert a vizsgált termékre nézve) és a földrajzi dimenziót (vagyis azt a megfelelő mértékben homogén területet, ahonnan a jelentős mértékű versenykényszer ered).

²⁵ A gyógyszeripari innováció terén (különösen a biológiai szerek kapcsán) a hangsúly egyre inkább áttevődik a nagy gyógyszeripari vállalatokról a kisebb szereplőkre. Míg a nagy vállalatok továbbra is komoly beruházásokat hajtanak végre az innovációk piaci bevezetése és a klinikai vizsgálatok terén, ma már az alapvető innovációs tevékenységeket egyre inkább kis- és középvállalkozások (kkv-k) végzik. Európában az innovatív kkv-k finanszírozási kihívásokkal szembesülnek, többek között az európai közbeszerzési piacok szétagoltsága miatt.

Az Európai Beruházási Bank kiadványa: *Financing the next wave of medical breakthroughs – What works and what needs fixing? (Az orvostudományi áttörések következő hullámának finanszírozása. Mi az, ami működik, és min kell változtatni?)* 2018. március
http://www.eib.org/attachments/pj/access_to_finance_conditions_for_life_sciences_r_d_en.pdf

²⁶ A Bizottság közleménye az érintett piac meghatározásáról, HL C 372., 1997.12.9., 5–13. o.

Ahhoz, hogy meghatározzák, hogy mely gyógyszerek tartoznak ugyanazon piachoz, a hatóságoknak egyaránt értékelniük kell a keresleti oldali helyettesíthetőséget (vagyis azt, hogy a gyógyszert rendelő szakemberek és a betegek könnyen átállnának-e egy másik termék használatára) és a kínálati oldali helyettesíthetőséget (vagyis azt, hogy vannak-e olyan beszállítók, akik szintén meg tudják kezdeni egy adott gyógyszer gyártását).

A piac meghatározása (vagyis a versenyképesség forrásainak azonosítása) segíti a versenyhatóságokat annak megállapításában, hogy a vizsgált vállalat rendelkezik-e piaci erővel vagy erőfölénnyel, és hogy a vizsgált magatartás valószínűsíthetően káros hatással lesz-e a versenyre nézve, vagy a megmaradó versenytársak ajánlatai ellensúlyozzák majd.

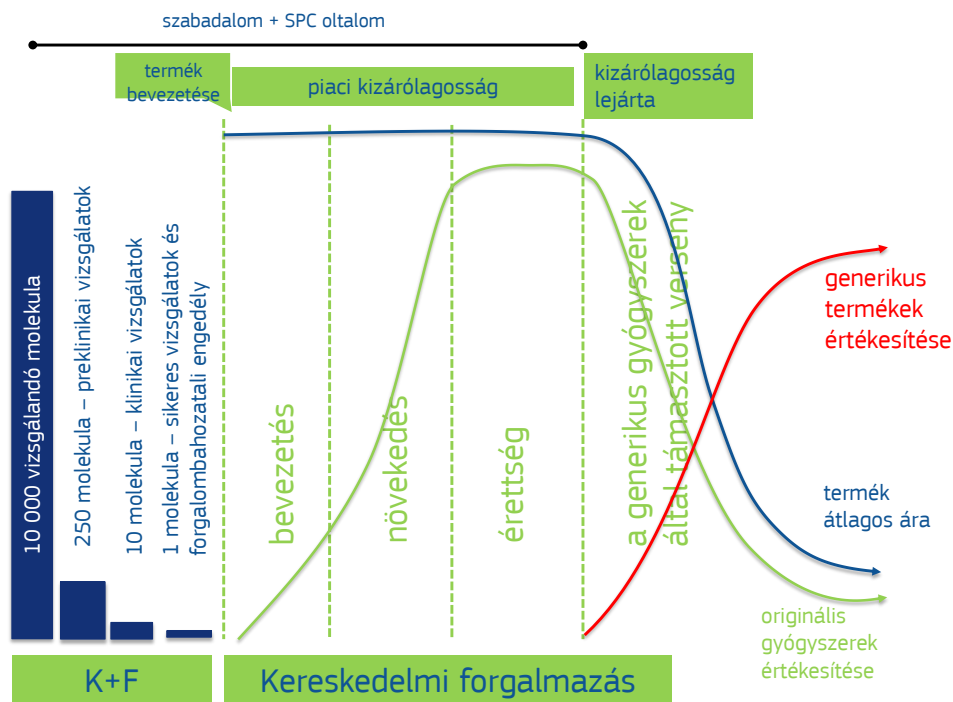
Az érintett termékpiac kapcsán a releváns versengő gyógyszerek azonosításához először is azt kell megállapítani, hogy a terápia szempontjából mely termékek helyettesíthetők egymással. A meghatározó tényező azonban az, hogy az érintett gyógyszerek gazdasági szempontból is hatékonyan helyettesíthetők-e. Csak azokról a gyógyszerekről állapítható meg, hogy ugyanazon termékpiachoz tartoznak, amelyek a piaci feltételek változásaira reagálva valóban alkalmasak a vizsgált termék helyettesítésére. Ha például egy gyógyszer pozicionálása (ár, minőség, innovációs tevékenység, promóciós tevékenység) azt célozza, hogy az orvosi rendelvényeket ne egy eltérő molekulát tartalmazó másik gyógyszerre állítsák ki, az arra utal, hogy a két különböző molekulát tartalmazó termék valószínűleg ugyanahhoz a piachoz tartozik. Ha azonban a versenyfenyegetettséget elsősorban az ugyanazt a molekulát tartalmazó generikus változatok jelentik, és az eltérő molekulát tartalmazó gyógyszerek jelentette nyomás jelentősen gyengébb, az arra utalhat, hogy a piac szűkebb, és a vizsgált molekulára korlátozódik. Egy adott gyógyszer esetében a versenyképesség idővel változhat, és nem kizárólag a helyettesíthető gyógyszerek hozzáférhetőségétől függ, hanem erős hatást gyakorol rá az árképzési és támogatási szabályozás is²⁷.

3.2.1. A termékek életciklusa és szabályozás által előmozdított verseny változása

A versenyjogi ellenőrzések – legyen szó akár összefonódás-ellenőrzési vizsgálatokról, akár antitröszt-vizsgálatokról – témája a termék életciklusának adott szakaszától is függ. A gyógyszerek életciklusa viszonylag hosszú, és (ahogy azt az 5. ábra mutatja) három fő szakaszból áll.

²⁷ Lásd a 3.2.2. szakaszt.

5. ábra: A gyógyszeripari termékek életciklusa



Minden új gyógyszer életciklusa egy új vegyülettel kezdődik, amelyet jellemzően az originális gyógyszergyártó vállalatok vagy független kutatási létesítmények (egyetemek, szaklaboratóriumok) által végzett alapkutatás során fedeznek fel, sok esetben állami finanszírozás mellett. Az originális gyógyszergyártó vállalatok ekkor megvizsgálják, hogy az adott vegyületet tartalmazó gyógyszeripari termék biztonságos és hatásos-e. A fejlesztés során az úgynevezett preklinikai szakaszban a vizsgált gyógyszereket először – többek között állatokon végzett – laboratóriumi vizsgálatok során értékelik. Ezt követik az embereken végzett klinikai vizsgálatok, amelyek három szakaszból állnak.

Ha a kutatások megállapították, hogy az új gyógyszer hatásos és biztonságos, a vállalat forgalombahozatali engedélyt kér a szabályozó hatóságtól, amely lehet az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) vagy valamely nemzeti hatóság.

Az innovatív gyógyszerek fejlesztési ciklusai általában kockázatosak, hosszadalmasak, és magas fejlesztési költségekkel járnak²⁸. Emellett a vizsgált molekuláknak csak a töredéke jut el a fejlesztési szakasz végére és kerül végül forgalomba.

A forgalomba hozást megelőző szakaszban (a preklinikai és a klinikai fázisban egyaránt) az új gyógyszerek fejlesztése versenykényszert jelenthet a már meglévő gyógyszerekre és a fejlesztés alatt álló többi gyógyszerre nézve. A piacon megjelenő új gyógyszer kapcsán a törekvés az, hogy a szakemberek azt írják fel. Ennek eszköze a többi gyógyszer iránti kereslet átirányítása, vagy az új gyógyszer iránti kereslet növelése. Ebben a szakaszban a

²⁸ A legújabb becslések szerint 0,5 milliárd EUR és 2,2 milliárd EUR közé tehető annak a folyamatnak a költségei, amíg egy gyógyszer a laboratóriumból eljut a piacig (az összegek meghatározása USD-ban megadott összeg átváltásával történt). Copenhagen Economics, *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe, Final Report* (Tanulmány a kiegészítő oltalmi tanúsítványok, a gyógyszeripari ösztönzők és jutalmak európai gazdasági hatásairól, zárójelentés), 2018. május, megtalálható a következő weboldalon: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf

versenyképysért mindenekelőtt a többi hasonló gyógyszer váltja ki. Amikor közeledik az ideje annak, hogy az originális gyógyszer elveszíti kizárólagosságát (azaz szabadalmi oltalma lejár), erősödni kezd az adott gyógyszer generikus változatai által kiváltott versenyképysért. A generikus gyógyszer piacra lépésével az originális gyógyszergyártó vállalat értékesítési volumene általában jelentősen csökken, és az átlagos piaci árak drámaian visszaesnek.

Új gyógyszerek kifejlesztése – verseny az innováció terén

A gyógyszeripari ágazat uniós és globális szinten is a legnagyobb K+F-intenzitású szektorok közé tartozik²⁹. Az innovációt a betegek számára elérhető új, hatásosabb és/vagy biztonságosabb kezelések iránti kereslet, a gyógyszerek életciklusa és a verseny jelentette fenyegetés motiválja (különösen a generikus gyógyszerek által támasztott verseny, amely a kizárólagosság elvesztése után következik be)³⁰. Mivel a betegek fokozatosan átszoknak az újabb alternatív kezelésekre vagy az olcsóbb generikus változatokra, az originális gyógyszergyártó vállalatok nem számíthatnak arra, hogy korábbi innovatív termékeik mindig nyereségesek maradnak, ehelyett új innovatív termékekbe kell beruházniuk annak érdekében, hogy a rivális innovációk ne szorítsák ki őket. A folyamatos K+F-beruházások – amelyekhez a verseny jelentős mértékben járul hozzá – így vezetnek új és jobb gyógyszerek felfedezéséhez, ami a betegek és az egész társadalom javát egyaránt szolgálja.

Az új gyógyszerek esetében a kizárólagosság időben korlátozott

Tekintettel magas fejlesztési költségekre, és arra, hogy ha egy gyógyszer fejlesztése befejeződött, akkor a rivális gyártók viszonylag könnyen tudják másolni, a jogszabályok különböző kizárólagossági mechanizmusokat biztosítanak az originális gyógyszergyártó vállalatoknak. E mechanizmusok célja, hogy e gyártókat ösztönözzék arra, hogy új K+F-projektekbe ruházzanak be. E kizárólagosságok közös jellemzője azonban, hogy időben korlátozottak, így a megszűnésük után piacra léphetnek a generikus gyógyszerek.

Az originális gyógyszer hatóanyaga szabadalmaztatható (e szabadalmakat gyakran nevezik hatóanyag-szabadalomnak vagy elsődleges szabadalomnak). Ebben az esetben a versenytársak nem értékesíthetnek a szabadalmi oltalom alatt álló hatóanyagot tartalmazó gyógyszert. A szabadalmi oltalom kiterjeszthető kiegészítő oltalmi tanúsítványokkal (SPC), amelyek arra szolgálnak, hogy kompenzálják a kizárólagossági időszak azon szakaszát, amelyet a gyártó azért vesz el, mert a szabadalmi oltalom alatt álló gyógyszer forgalombahozatali engedélyének megszerzéséhez hosszú időre van szükség. Léteznek egyéb olyan eszközök is, amelyek kizárólagosságot biztosítanak (lásd a 4. keretes írást lent).

Miközben a gyógyszer már forgalomban van, a gyártók általában továbbfejlesztik a gyártási folyamatot, a gyógyszerformát és/vagy az összetételt (különböző sók, észterek, kristályos formák stb.). E továbbfejlesztések adott esetben szabadalmaztatható innovációkból származnak. E szabadalmak – amelyeket sokszor másodlagos szabadalomnak neveznek – megnehezíthetik a generikus gyógyszerek gyors piacra

²⁹ 2017-ben a K+F-célokra fordított összegek az értékesítés 13,7 %-át tették ki a gyógyszeripari ágazatban, és 24 %-át a biotechnológiai ágazatban (European Commission, Industrial Research and Innovation, The 2017 EU Industrial R&D Investment Scoreboard (Európai Bizottság, Ipari kutatás és innováció, A 2017. évi európai uniós ipari K+F-beruházási eredménytábla), S2 táblázat).

³⁰ A kizárólagosság kapcsán lásd a 4. keretes írást és a következő szakaszt.

lépését még abban az esetben is, ha a hatóanyag már nem áll szabadalmi oltalom alatt és felhasználható generikus gyógyszerek gyártására.

4. keretes írás: A szabadalmak és a kizárólagosságok egy bizonyos ideig védelmet nyújtanak a generikus készítményekkel szemben

A szabadalmak a szabadalmi bejelentéstől számított 20 éven keresztül a találmány kereskedelmi hasznosítására vonatkozóan kizárólagos polgári joggal ruházzák fel az innovátort (az originális gyógyszergyártót). A gyártó általában a fejlesztési folyamat igen korai szakaszában teszi meg a szabadalmi bejelentést, annak elkerülése érdekében, hogy más kutató jelentse be vagy hozza nyilvánosságra ugyanazt a szabadalmat. Ez azt jelenti, hogy a szabadalom által nyújtott húszéves védelmi időszak már jóval azelőtt megkezdődik, hogy a gyógyszer forgalomba kerülne. A kiegészítő oltalmi tanúsítványok maximum 5 évvel hosszabbíthatják meg a szabadalmi oltalmat.

Az originális gyógyszerek számára előnyt jelenthetnek a kizárólagosság egyéb formái is, különösen az adatok és a piacok kizárólagossága. Az originális gyógyszer nyolcéves kizárólagosságot élvez azoknak a preklinikai és klinikai vizsgálatoknak az adatai kapcsán, amelyeket a forgalombahozatali engedély megszerzése érdekében nyújtottak be. Az adatkizárólagosság ezen időszakában a gyártók (jellemzően a generikus gyógyszergyártók) nem kérhetnek forgalombahozatali engedélyt ugyanazon gyógyszerre rövidített forgalombahozatali engedélyezés eljárásban (amely részben az originális gyógyszergyártó által benyújtott adatokra épül).

A piaci kizárólagosság azt jelenti, hogy az originális gyógyszer forgalombahozatali engedélyének dátumától számított 10 évben a generikus gyógyszerek nem léphetnek be a piacra és nem versenyezhetnek az originális gyógyszerrel. A ritka betegségek kezelésére használt gyógyszerekre is vonatkozik a tízéves piaci kizárólagossági időszak, amely során nem forgalmazható olyan gyógyszer (sem generikus, sem originális készítmény), amellyel ugyanaz a betegség kezelhető. A kizárólagossági időszak meghosszabbítása (kiegészítő oltalmi tanúsítvány, adat- vagy piaci kizárólagosság) érvényesíthető abban az esetben is, ha a felnőttek által használt gyógyszereket gyermekek egészségügyi szükségleteihez igazítják.

Az oltalom lejárt és a generikus gyógyszerek által támasztott verseny

A dinamikus verseny szempontjából alapvető fontosságú, hogy minden oltalmi eszközre időbeli korlátozás vonatkozik, mivel ez teremt egyensúlyt a piaci kizárólagosságból adódó, innovációt segítő ösztönzők és a generikus gyógyszerek által támasztott verseny fenyegetése, valamint az olcsóbb gyógyszerekhez való hozzáférésnek a kizárólagosság időszakának lejárt utáni javulása között. A generikus gyógyszerek és az originális gyógyszerek által kiváltott versenyképesség jelentős mértékben különbözhet. Az eltérő molekulákat tartalmazó gyógyszerek közötti versennyel ellentétben a generikus gyógyszer ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, ugyanolyan adagolásban és ugyanazzal a terápiás javallattal kerül forgalomba, mint az originális gyógyszer. A verseny tehát homogén termékek között zajlik. A legtöbb tagállamban olyan szabályozási mechanizmusok vannak érvényben, amelyek azt mozdítják elő, hogy a szakemberek a költségesebb originális termékek helyett a generikus termékeket írják fel és/vagy adják ki.

Amikor egy generikus gyógyszer belép a piacra, e mechanizmusok erősítik a generikus gyógyszer által támasztott árversenyt és fontos változásként azt idézik elő, hogy az értékesített termékek mennyisége az originális gyógyszer esetében csökken, a generikus gyógyszer esetében pedig nő, ami potenciálisan akár az originális gyógyszergyártó vállalat teljes betegcsoportjára nézve veszélyt jelenthet. Ez azt jelenti, hogy az olcsóbb generikus termékek piacra lépése általában csökkenti az originális gyógyszer árát és az átlagárakat, és az egészségügyi rendszerek költségmegtakarításainak és a betegek gyógyszerekhez való jobb hozzáféréseinek egyik legfontosabb kiváltó oka.

Bár az originális biológiai gyógyszerek és a biohasonló gyógyszerek közötti versenydinamika hasonló az originális és a generikus gyógyszerek közötti verseny dinamikájához, a biológiai készítmények rendelkeznek bizonyos sajátos jellemzőkkel.

5. keretes írás: Biológiai és biohasonló gyógyszerek

A biológiai gyógyszerek biológiai forrásból, például élő (emberi, állati vagy mikroorganizmusból) származó, például baktérium- vagy élesztő- sejtekből vagy szervezetekből származó hatóanyagokat tartalmaznak. Előállításuk általában a legkorszerűbb technológia alkalmazásával történik. A kémiai szintézissel előállított gyógyszerekéhez képest a biológiai gyógyszerek gyártása jóval nehezebb.

A klinikumban jelenleg alkalmazott legtöbb biológiai gyógyszer fehérjealapú hatóanyagokat tartalmaz. Méretük és szerkezeti komplexitásuk jelentősen eltérő lehet: az inzulin és a növekedési hormon például egyszerű fehérje, miközben például az alvadási faktorok és a monoklonális antitestek sokkal összetettebbek. A biológiai gyógyszerek kezelési lehetőséget jelentenek a krónikus, sokszor súlyos következményekkel járó betegségekben (például cukorbetegségben, autoimmun betegségekben vagy rákban) szenvedő betegek számára.

A biohasonló gyógyszer olyan biológiai gyógyszer, amely minden lényeges szempontból nagy mértékben hasonlít egy már engedélyezett biológiai gyógyszerhez. A hagyományos gyógyszerek (kisebb és kémiai szintézis útján előállított) molekuláival szemben a jóval összetettebb biohasonló gyógyszerek molekuláit biológiai forrásokból vonják ki vagy szintetizálják, olyan körülmények között, amelyek miatt – az eltérő sejtkultúrák, a folyamat titkos know-how-ja stb. következtében – a referenciakészítmény teljes másolása nem lehetséges. A biohasonló gyógyszerek tehát nem tekinthetők a referencia-gyógyszerek pontos másának, és nem felelnek meg a generikus gyógyszerekkel szemben támasztott követelményeknek.

A biológiai gyógyszerek a legköltségesebb kezelések közé tartoznak; a kereslet irántuk folyamatosan nő. Amikor a jelentősebb biológiai gyógyszerek szabadalmi oltalma lejár, várható, hogy a biohasonló gyógyszerek iránti kereslet megnövekedésének köszönhetően a nemzeti egészségügyi rendszerek csökkenteni tudják költségeiket. Azonban különböző okok következtében (például amiatt, hogy a generikus gyógyszerekhez képest alacsonyabb szintű a helyettesítés mértéke) a költségmegtakarítás megvalósítása nehezebb a hagyományos versenymechanizmusok alkalmazása mellett³¹.

Az összes biológiai gyógyszerre jellemző különbségek miatt van lehetőség arra, hogy az azonos molekulát tartalmazó, de különböző biohasonló szerek kapcsán differenciáló stratégiákat és nem árjellegű versenyt alkalmazzanak. Ennek az összetettségnek a következtében a biohasonló gyógyszerek a hagyományos generikus készítményekhez képest nehezebben tudnak a piacra lépni.

A generikus és a biohasonló gyógyszerek piacra lépése – amellet, hogy ösztönzi az árversenyt – az innovációt is előmozdítja. Először is, az oltalom lejárta után az innováció alapjául szolgáló információkat (amelyeket a szabadalmi bejelentések és a forgalombahozatali engedéllyel kapcsolatos dokumentumok tartalmaznak) szabadon felhasználhatják más innovátorok hasonló vagy független új termékek fejlesztéséhez. Másodsor, az olcsóbb generikus vagy biohasonló termékek piacra lépése akadályozza az innovátorokat abban, hogy a piaci kizárólagosságnak köszönhetően magas bevételt könyvelhessenek el. Ez arra ösztönzi az originális gyógyszergyártó vállalatot, hogy

³¹ Az Európai Bizottság Gazdasági és Pénzügyi Főigazgatósága és a Gazdaságpolitikai Bizottság (a népesség előregedésével foglalkozó munkacsoport), *Joint Report on Health Care and Long-Term Care Systems & Fiscal Sustainability (Együttes jelentés az egészségügyről és az ellátási rendszerek és a finanszírozás hosszú távú fenntarthatóságáról)*, 1. kötet, Institutional Papers 37. szám. 2016. október Brüsszel, 139. o., elérhető az alábbi internetes oldalon: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/ip037_vol1_en_2.pdf.

jövőbeni bevételi forrásainak biztosítása érdekében továbbiakban is folytassa a K+F-befektetéseket a fejlesztés alatt vagy piacra dobás előtt álló termékek terén. A generikus/biohasonló gyógyszerek által támasztott verseny hatására nem csak a régebbi gyógyszerek ára csökken, hanem a verseny egyúttal szabályozó erőként működik, amelynek hatására az originális gyógyszergyártó vállalatok kénytelenek folytatni az innovációt.

A vállalatok az oltalmi időszak meghosszabbítása érdekében esetenként megkísérelnek visszaélni a szabadalmi vagy kizárólagossági oltalmat biztosító szabályozási rendszerrel. A bírósági és szabályozási ellenőrzés mellett a versenyhatóságok további feladata annak biztosítása, hogy az innovációra irányuló ösztönzők nem torzultak és hogy az egészségügyi rendszerek nem kerülnek kedvezőtlenebb helyzetbe amiatt, hogy a vállalatok jogosulatlanul hosszabbítják meg a piaci kizárólagosság időszakát. Végezetül, a szabadalmakkal és egy adott gyógyszert védő egyéb kizárólagosságokkal kapcsolatos átláthatóság fontos szerepet játszhat a generikus vagy a biohasonló gyógyszerek verseny-és életképes piacra lépésének előmozdításában.

A Bizottság jelenleg a gyógyszeripari vállalatok esetében alkalmazott uniós ösztönzési rendszer értékelését végzi, és ennek kapcsán megbízást adott egy külső tanulmány elkészítésére, amely a gyógyszeripari ösztönzők innovációra, a gyógyszeripari termékek elérhetőségére és hozzáférésére gyakorolt hatását vizsgálja. A tanulmány elkészült és közzétételre került.³² Többek között a már említett tanácsi következtetéseket követi³³. Az értékelés célja annak megállapítása, hogy a jelenlegi rendszerek megfelelő egyensúlyt teremtenek-e az originális gyógyszergyártók számára nyújtott ösztönzők, a K+F folytatásával kapcsolatos érdekek és a gyógyszerek elérhetőbbé és hozzáférhetőbbé tételével kapcsolatos érdekek között.

3.2.2. Az árképzési és visszatérítési szabályok erősen hatnak a gyógyszerek közötti versenyre

A gyártóknak a legtöbb tagállamban árképzési és visszatérítési eljárásoknak kell alávetniük magukat azelőtt, hogy vényköteles gyógyszereiket forgalomba hozhatnák. Az árképzési és visszatérítési szabályok és szakpolitikák a tagállamok kizárólagos hatáskörébe tartoznak. A gyógyszerek árára a szabályozások, a közbeszerzés és a kapcsolódó tárgyalások vannak hatással. Ez az originális és a generikus gyógyszerekre egyaránt igaz.

A tagállamok eltérő árképzési rendszereket használnak, amelyek jellemzően a tagállami egészségügyi szolgáltatókkal és a gyártókkal folytatott tárgyalásokon alapulnak, amelyek pedig a továbbiakból indulhatnak ki: i. hivatkozások a gyógyszer más tagállamokon belüli árára, ii. a gyógyszer jelentette további előnyök figyelembevétele, amelyeket egészségügyi technológiaértékelés nyomán állapítanak meg, vagy iii. ezek kombinációja. A gyógyszerek után általában akkor is csak bizonyos mértékű visszatérítést kapható, ha a kezdeti árakra nem érvényesek konkrét mechanizmusok.

A költségmegtakarítási lehetőségek kihasználása érdekében a legtöbb tagállam az egyenértékű gyógyszerek közötti árversenyt ösztönző intézkedéseket vezet be. Az olcsóbb generikus vagy biohasonló készítmények kiadását például előmozdíthatják

³² A Copenhagen Economics tanulmánya, amely megtalálható a következő weboldalon: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

³³ Lásd a 1. lábjegyzetet.

szabályok, amelyek előírják, hogy az orvosok generikus gyógyszereket rendeljenek (azaz egy bizonyos márkanév helyett molekulát írjanak fel) és/vagy a gyógyszerészek feljogosítása arra, hogy a gyógyszer legolcsóbb (generikus) változatát adják ki. A generikus készítmények piacán az egészségbiztosítók ajánlati felhívások útján is kiválaszthatják az a szereplőt, amely egy adott gyógyszert a legolcsóbban szállít.

A szabályozó szerv előmozdíthatja a terápia szempontjából helyettesíthető gyógyszerek közötti árversenyt, például úgy, hogy egy adott terápiás osztályon belül (vagyis a különböző hatóanyagot tartalmazó, de azonos betegségek kezelésére használt gyógyszerek csoportján belül) csak a legolcsóbb termék költségei esetében érhető el visszatérítés, illetve segítheti a gazdasági helyettesítés magasabb fokú megvalósítását. Az ilyen intézkedések alapjaiban átalakíthatják az alternatív gyógyszerek versenyének jellegét és intenzitását, mivel a szállítók ekkor már nem élveznek védelmet az árvezérelt versennyel szemben.

4. A VERSENY ELŐSEGÍTI A MEGFIZETHETŐ GYÓGYSZEREKHEZ VALÓ HOZZÁFÉRÉST

Azok a versenyjogi jogérvényesítési tevékenységek, amelyek hozzájárulnak az annak érdekében tett folyamatos erőfeszítésekhez, hogy az európai betegek és egészségügyi rendszerek megfizethető gyógyszerekhez jussanak, többek között a következőket foglalják magukba: a generikus gyógyszerek piacra lépésének (és az abból következő árversenynek) akadályozása vagy késleltetése elleni fellépések (4.1. szakasz), valamint a gyógyszerek túlzottan magas áraival szembeni fellépések abban az esetben, ha egy gyógyszeripari vállalat visszaél erőfölényével („tiszteességtelen” árak) (4.2. szakasz). Az európai versenyhatóságok emellett több olyan versenyellenes gyakorlattal is (pl. összejátszás ajánlattételben kórházi tenderek során, a piac felosztása a gyógyszerárak között, a párhuzamos kereskedelem korlátozása stb.) foglalkoztak, amelyek közvetve vagy közvetlenül a gyógyszerárak emelkedéséhez vezetnek (4.3. szakasz). Végezetül, a Bizottság gyógyszeripari ágazatban végzett összefonódás-ellenőrzési tevékenységének fókuszában a generikus és biohasonló gyógyszerek piacra lépésének (főként korrekciós intézkedésekkel elért) előmozdítása és védelme állt (4.4. szakasz).

4.1. Az antitröszt szabályok érvényesítése támogatja az olcsóbb generikus gyógyszerek gyorsabb piacra lépését

A generikus gyógyszerek hatékony versenye a gyógyszerpiacokon általában az árverseny egyik (ha nem legfőbb) forrását jelenti, és jelentős mértékben csökkenti az árakat. Például egy friss tanulmány, amely a Bizottság részére készült³⁴, azt állapította meg, hogy a generikus gyógyszerek piacra lépése után az innovatív gyógyszerkészítmények ára átlagosan 40 %-kal csökken. Arra is felhívta a figyelmet, hogy generikus termék ára a piacra lépéskor átlagosan 50 %-kal alacsonyabb mint a kapcsolódó originális termék kezdeti ára.

A Bizottság jogérvényesítési gyakorlatának példái azt mutatják meg, hogy a legkeresettebb gyógyszerek esetében az árcsökkenés még drasztikusabb mértékű is lehet. A *Lundbeck*-ügyben például a Bizottság megállapította, hogy az Egyesült Királyságban a generikus termékek széles körű piaci megjelenését követő 13 hónapban a generikus citalopram ára a Lundbeck korábbi árszintjéhez képest átlagosan 90 %-kal csökkent.³⁵ Az olcsóbb generikus gyógyszerek elérhetősége közvetlenül vezet jelentős megtakarításokhoz a betegek körében és a nemzeti egészségügyi rendszerekben.

A generikus gyógyszerek piacra lépése tehát egyfelől előnyt jelent a betegek és a nemzeti egészségügyi rendszerek számára, másfelől pedig jelentős mértékben csökkenti az originális gyógyszergyártók szabadalmi oltalom alatt már nem álló termékeikből származó nyereségét. A generikus gyógyszerek piacra lépésének hatását enyhítendő, az originális gyógyszergyártó vállalatok sok esetben dolgoznak ki és alkalmaznak stratégiákat innovatív gyógyszereik kereskedelmi életciklusának meghosszabbítása érdekében (pl. a szabadalmi beadványokra vonatkozó stratégiák, szabadalmi jogviták és ellentétek, beavatkozás az illetékes hatóságok előtt és a későbbi termékek életciklusára

³⁴ Copenhagen Economics, a 28. lábjegyzetben hivatkozott tanulmány.

³⁵ A Bizottság COMP/AT.39226. sz. (*Lundbeck*) ügyben hozott 2013. június 19-i határozata, 726. bekezdés.

vonatkozó stratégiák). Bár e gyakorlatok önmagukban nem törvényellenesek, bizonyos esetekben versenyhatóságok általi ellenőrzést vonnak maguk után³⁶.

4.1.1. Visszatartó fizetési megállapodások

A visszatartó fizetési megállapodások körébe az originális gyógyszergyártó és a generikus gyógyszergyártó vállalatok közötti megállapodások több fajtája tartozik, amelyek révén a generikus gyógyszergyártó vállalja azt, hogy az originális gyógyszergyártó által nyújtott előnyök fejében korlátozza vagy késlelteti független piacra lépését. Más szóval az originális gyógyszergyártó vállalat fizet versenytársának (a generikus gyógyszergyártónak), hogy az hosszabb-rövidebb ideig ne lépjen piacra.

A visszatartó fizetési megállapodás egyaránt előnyös lehet az originális gyógyszergyártó számára (amely a kiterjesztett piaci kizárólagosságnak köszönhetően többletnyereséget könyvelhet el) és a generikus gyógyszergyártó számára (amely extraprofitot kap az originális gyógyszergyártótól). Ha az a nyereség, amelyet az originális gyógyszergyártó vállalat átad a generikus gyógyszergyártónak, jelentősen kisebb, mint az a nyereségcsökkenés, amelyet az originális gyógyszergyártó a független piacra lépés esetén lenne kénytelen elkönyvelni, akkor az originális gyógyszergyártó egy vagy több generikus gyógyszergyártónak is fizethet a piacra lépésük megelőzése érdekében. A visszatartó fizetési megállapodás a generikus gyógyszergyártó számára is vonzó lehet, mivel jelentős nyereségre tehet szert anélkül, hogy a piacra lépne, vagyis úgy, hogy az originális gyógyszergyártó vállalat kizárólagosságából eredő nyereségéből részesül.

A két szereplő (az originális gyógyszergyártó és a piacra lépni készülő generikus gyógyszergyártó) az egészségügyi rendszerek és az adófizetők kárán tesz szert előnyökre. A visszatartó fizetési megállapodások azért vannak kedvezőtlen hatással a betegekre és az egészségügyi rendszerekre, mert azok elesnek a megtakarítástól, amelyet a generikus gyógyszer időben történő, független piacra lépésének eredményeként tudtak volna elkönyvelni, és e megtakarítás helyett az originális gyógyszergyártó és generikus gyógyszergyártó vállalatok nyereségét növeli. Tekintettel arra, hogy a generikus gyógyszerek piacra lépése milyen mértékű árcsökkenéshez vezet, már a rövid késleltetések is képesek jelentős negatív hatás gyakorolni a versenyre.

Mivel a visszatartó fizetési megállapodások a versenytársnak minősülő vállalatok koordinációjával járnak, az EUMSZ 101. cikkének (és a nemzeti versenyjog megfelelő rendelkezéseinek) hatálya alá tartoznak. A visszatartó fizetési megállapodások versenyellenes jellege nem függ attól, hogy milyen formában jöttek létre. E megállapodások gyakran az originális gyógyszergyártó és generikus gyógyszergyártó vállalatok közötti szabadalmi jogviták kontextusában jönnek létre³⁷. Azonban bármely más kereskedelmi megállapodás formájában is megköthetik őket. Erre egy példa a *Fentanyl*-ügy, ahol a Johnson & Johnson és a Novartis (holland leányvállalataikon keresztül) közösen végzett reklámozásra vonatkozó megállapodás útján megállapodtak abban, hogy

³⁶ Az Európai Bizottság 2009. július 8-i jelentése a gyógyszeriparra irányuló ágazati vizsgálatról, 195–196. o.

³⁷ A szabadalmi viták rendezését vizsgáló nyomkövetési tevékenységek, amelyeket a Bizottság a gyógyszeripari ágazatban évente végez, azt mutatják, hogy a megállapodások többsége (körülbelül 90 %-a) olyan kategóriákba tartozik, amelyek első látásra nem teszik szükségessé a versenyjogi ellenőrzést. A vállalatok a legtöbb esetben olyan módon tudták rendezni jogvitáikat, hogy az versenyjogi szempontból általában nem tekinthető problémásnak (lásd még a 2.3. szakaszt).

fizetés ellenében késleltetik a fentanil elnevezésű generikus fájdalomcsillapító piacra lépését³⁸.

6. keretes írás: A Fentanil-ügy

A Johnson & Johnson kifejlesztette a fentanilt (főleg a rákos betegek esetében használt erős fájdalomcsillapítót), és különböző formában (többek között tapasz formájában) forgalmazta. 2005-ben a Johnson & Johnson által gyártott fentaniltapasz szabadalmi lejártak Hollandiában, és a Novartis leányvállalata, a Sandoz már éppen bevezette volna saját termékét, a fentaniltapasz generikus változatát.

2005 júliusában azonban a generikus változat forgalmazásának megkezdése helyett a Sandoz „közös végzett reklámozásra” vonatkozó megállapodást írt alá a Johnson & Johnson egy leányvállalatával. A megállapodás értelmében a Sandoz nem lépett a holland piacra havonta folyósított összeg fejében, amely magasabb volt, mint a Sandoz generikus termékének értékesítésétől várható nyereség. A megállapodás 2006 decemberében szűnt meg, amikor egy másik generikus gyógyszer vezetett be a piacra.

Az adott időszakban készült, a Bizottság által feltárt belső dokumentumok szerint a Sandoz úgy döntött, hogy nem lép piacra, ha ezért cserébe „ők is részesülnek az előnyökből”, vagyis az originális gyógyszergyártó kizárólagosságból származó, a generikus gyógyszerek által támasztott versenytől védett profitjából. A verseny helyett a két rivális vállalt megegyezett abban, hogy együttműködnek annak érdekében, hogy „ne legyen generikus depot termék a piacon és ezáltal fenntartható legyen a jelenlegi magas ár”.

A megállapodás – a betegek és a holland egészségügyi rendszer kárára – tizenhét hónapon keresztül késleltette az olcsóbb generikus gyógyszerek piacra lépését, és Hollandiában mesterségesen magasán tartotta a fentanil árát. A Bizottság megállapította, hogy a megállapodás tárgya az EUMSZ 101. cikkét sértő versenykorlátozás volt, és 10,8 millió EUR összegű pénzbírságot szabott ki a Johnson & Johnsonra, és 5,5 millió EUR összegűt a Novartisra. A felek nem fellebbezték meg a Bizottság határozatát.

A visszatartó fizetési megállapodásokat több más körülmény mellett is nyilvánították már versenyellenesnek. A Bizottság 2013-as *Lundbeck*-határozatában 93,8 millió EUR összegű pénzbírságot szabott ki a Lundbeck dán gyógyszeripari cégre, valamint összesen 52,2 millió EUR összegű pénzbírságot négy generikus gyógyszergyártó vállalatra amiatt, hogy azok a generikus citalopram piacra lépését késleltető megállapodásokat kötöttek. Abban az időben ez az igen keresett antidepresszáns volt a Lundbeck legsikeresebb terméke. E megállapodások értelmében a generikus gyógyszergyártók vállalták, hogy nem versenyeznek a Lundbeckkel, amely jelentős összegeket fizetett a generikus gyógyszergyártóknak, megsemmisítés céljából felvásárolta a generikus gyógyszergyártók generikusgyógyszer-készletét, valamint forgalmazási megállapodás keretében garantált nyereséget ajánlott. A belső dokumentumok említést tesznek arról, hogy egy „klub” van kialakulóban, és hogy a résztvevők „nagy halom” dolláron osztoznak. A Bizottság határozatát helybenhagyó ítéletében a Törvényszék megerősítette, hogy a visszatartó fizetési megállapodások hasonlítottak a piacfelosztásra, ami a 101. cikk súlyos megsértésének minősül (cél általi versenykorlátozás)³⁹. A Törvényszék ítéleteit fellebbezés céljából benyújtották a Bíróságnak.

A visszatartó fizetési megállapodások az EUMSZ 101. cikkének megsértése mellett az EUMSZ 102. cikkét is sérthetik. Ez a helyzet állhat elő akkor is, ha az originális

³⁸ A Bizottság COMP/AT.39685. sz. (*Fentanil*) ügyben hozott 2013. december 10-i határozata.

³⁹ A Törvényszék 2016. szeptember 8-i *H. Lundbeck A/S és Lundbeck Ltd kontra Európai Bizottság* ítélete, T-472/13, 401. pont.

gyógyszergyártó erőfölényben van, és a megállapodások a generikus gyógyszer piacra lépését késleltető stratégia részét alkotják. 2014-ben a Bizottság összesen 427,7 millió EUR összegű pénzbírságot szabott ki a Servier francia gyógyszeripari vállalatra és öt generikus gyógyszergyártó vállalatra (Niche/Unichem, Matrix/Mylan, Teva, Krka és Lupin), mivel több olyan megállapodást kötöttek, amelyek célja az volt, hogy a Servier legkeresettebb vérnyomásgyógyszerét, a perindropilt az EU-ban megvédjék a generikus gyógyszerek által keltett árversenytől.⁴⁰ A Servier több tízmillió eurót fizetett a generikus gyógyszergyártóknak, amivel gyakorlatilag „kivásárolta” azokat a perindropil piacáról. A Servier stratégiája, amellyel a generikus gyógyszer piacra lépését kívánta késleltetni, kiterjedt egy konkurens technológiai felvásárlására, majd szabadalmi vitarendezési megállapodások megkötésére. 2018. december 12-én a Törvényszék megerősítette a Bizottság 101. cikk alapján tett megállapításait (a KRKA megállapodás kivételével), ugyanakkor elutasította a piac bizottsági meghatározását, és ebből következően megsemmisítette azt a következtetést, hogy a Servier magatartása az EUMSZ 102. cikkét is sérti⁴¹. Ennek következtében a Törvényszék a bírságok teljes összegét 315 millió EUR-ra csökkentette. Az ítéletekkel szemben fellebbezést nyújthatnak be a felek és a Bizottság.

Hasonlóképpen, a 2016 februári *Paroxetine*-határozatban⁴² az Egyesült Királyság nemzeti versenyhatósága többek között azt állapította meg, hogy a GlaxoSmithKline visszaélt erőfölényével, amikor generikus gyógyszergyártókkal visszatartó fizetési megállapodásokat kötött. A nemzeti versenyhatóság úgy találta, hogy a GlaxoSmithKline kifizetések és egyéb előnyök révén elérte, hogy három potenciális versenytársa (az IVAX, a Generics (UK) és az Alpharma) az Egyesült Királyságban késleltesse a paroxetin piacára történő belépését. A GSK Generics (UK) vállalattal kötött megállapodásáról megállapították, hogy megsértette az EUMSZ 101. cikkét, az Alpharmával kötött megállapodásáról pedig megállapították, hogy megsértette az EUMSZ 101. cikkének megfelelő egyesült királysági rendelkezést. A nemzeti versenyhatóság összesen 44,99 millió GBP (körülbelül 56,3 millió EUR) összegű pénzbírságot⁴³ szabott ki a jogsértésben érintett vállalatokra. E megállapítások mindegyike ellen fellebbeztek a versenyügyi fellebbezési bírósághoz, amely a kérdéseket a Bíróság elé terjesztette előzetes döntéshozatalra⁴⁴.

4.1.2. A generikus gyógyszerek piacra lépését akadályozó egyéb gyakorlatok

A fent említett visszatartó fizetési ügyek mellett az európai versenyhatóságok más olyan versenyellenes gyakorlatokat is feltártak és vizsgáltak, amelyeket az originális gyógyszergyártó vállalatok a generikus gyógyszerek piacra lépésének megakadályozása vagy késleltetése céljából alkalmaztak. Mindegyik gyakorlat megakadályozta a generikus gyógyszerek piacra lépéséből adódó árcsökkenés bekövetkezését, ezért közvetlen kárt okozott a betegeknek és az egészségügyi rendszereknek.

⁴⁰ A Bizottság COMP/AT.39612. sz. (*Servier*) ügyben hozott 2014. július 9-i határozata.

⁴¹ A Törvényszék 2018. december 12-i *Servier SAS, Servier Laboratories Limited és Les Laboratoires Servier kontra Európai Bizottság* ítélete, T-691/14.

⁴² A Competition and Markets Authority (2016. február 12-i) határozata.

⁴³ Az ebben a jelentésben EUR-ban megadott összegek kiszámítása a nemzeti versenyhatóság határozatának évében az Európai Központi Bank által megállapított átlagárfolyam alapján történt.

⁴⁴ C-307/18. sz. ügy: *Generics (UK) Ltd, GlaxoSmithKline plc, Xellia Pharmaceuticals ApS, Alpharma, LLC, Actavis UK Ltd és Merck KGaA kontra Competition and Markets Authority*.

Visszaélés a szabályozási kerettel

A Törvényszék által 2010-ben és a Bíróság által 2012-ben az *AstraZeneca*⁴⁵ ügyében meghozott alapvető fontosságú ítéletek megállapították, hogy bizonyos körülmények között erőfölénnyel való visszaélésnek minősülhet a hatóságok félrevezetése és a szabályozási eljárásokkal való visszaélés, ha azt egy termék bevezetését szolgáló kereskedelmi stratégia részeként hajtják végre.

Ezek az ítéletek nagyrészt helybenhagyták a Bizottság azon megállapítását, hogy az *AstraZeneca* visszaélt piaci erőfölényével, amikor akadályozta vagy késleltette a Losec (egy gasztrointesztinális betegségek kezelésére használt gyógyszer) generikus változatainak piacra lépését⁴⁶. A Bizottság megállapította, hogy az *AstraZeneca* félrevezető nyilatkozatokat tett a szabadalmi hivatal felé, hogy a Losec szabadalmi oltalmának időszakát meghosszabbítsa. Az *AstraZeneca* emellett visszaélt a nemzeti gyógyszerügynökségek által alkalmazott szabályokkal és eljárásokkal, amikor szelektíven visszavonta a Losec kapszulák forgalombahozatali engedélyeit. Abban az időszakban a generikus és a párhuzamos importált termékek csak akkor voltak forgalmazhatók, ha az adott tagállamban az originális termék forgalombahozatali engedélye hatályban volt. A Losec forgalombahozatali engedélyének az *AstraZeneca* részéről történő stratégiai visszavonása lehetetlenné tette azt, hogy a generikus versenytársak és a párhuzamos importőrök az *AstraZeneca*-val versenyezzenek. A Bizottság 60 millió EUR összegű pénzbírságot szabott ki az *AstraZeneca*-ra. (A Törvényszék megsemmisítette a Bizottság határozatának a második visszaélésre vonatkozó részét, így a pénzbírság összege 60 millió EUR-ról 52,5 millió EUR-ra csökkent.)

Hasonlóképpen, 2011 áprilisában az Egyesült Királyság nemzeti versenyhatóságai megállapították, hogy a Reckitt Benckiser visszaélt erőfölényével, amikor visszavonta a nemzeti egészségügyi szolgálat (NHS) Gaviscon Original Liquid terméket tartalmazó bemutató csomagjait, illetve törölte azok forgalombahozatali engedélyét⁴⁷.

7. keretes írás: A Gaviscon-ügy

A Gaviscon termékei alginát-alapú vegyületek, amelyeket a refluxbetegség (gyomorégés), a gastrooesophagealis refluxbetegség és a diszpepszia kezelésére használnak.

Az Egyesült Királyság nemzeti versenyhatóságai megállapították, hogy a Reckitt Benckiser azzal a céllal vonta vissza a Gaviscon Original Liquid nevű termékét, hogy korlátozza a gyógyszerári kínálatot és akadályozza a generikus gyógyszerek szállítói által keltett versenyt. A visszavonás azután történt, hogy a Gaviscon Original Liquid szabadalma lejárt, de még azelőtt, hogy a termék nemzetközi szabadnevét közzétették volna. A nemzetközi szabadnév hiányában az orvosi rendelvényt kiállító orvosok nem tudták ugyanazt a gyógyszert a nemzetközi szabadnév használatával felírni, és a gyógyszertárak nem tudták az originális készítményt az olcsóbb generikus változatokkal helyettesíteni.

A Reckitt Benckiser belső dokumentumaiban kimondta, hogy céljuk az volt, „*hogy a nemzetközi szabadnév bevezetését a lehető leghosszabb ideig késleltessék*”. A visszavonás után a legtöbb

⁴⁵ A Törvényszék 2010. július 1-jei *AstraZeneca AB és AstraZeneca plc kontra Bizottság* ítélete, T-321/05. A Bíróság 2012. december 6-i *AstraZeneca AB és AstraZeneca plc kontra Európai Bizottság* ítélete, C-457/10 P.

⁴⁶ A Bizottság COMP/AT.37507. sz. (*Generics/AstraZeneca*) ügyben hozott 2005. június 15-i határozata.

⁴⁷ Az Office of Fair Trading 2011. április 12-i határozata.

orvosi rendelvényt a Gaviscon Advance Liquid nevű termékre állították ki, amely a termék még szabadalmi oltalom alatt álló változata volt, tehát nem voltak generikus helyettesítői.

A nemzeti versenyhatóság megállapította, hogy a visszavonás valószínűsíthetően korlátozta a generikus gyógyszerek támasztotta teljes versenyének kibontakozását, és 10,2 millió GBP (körülbelül 11,8 millió EUR) összegű pénzbírsággal sújtotta a vállalatot. A pénzbírság egy korábbi megállapodás függvénye volt, amelyben a vállalat elismerte, hogy magatartása megsértette az Egyesült Királyság és az EU versenyjogát, és beleegyezett abba, hogy együttműködjön a nemzeti versenyhatósággal.

Emellett 2011 januárjában az olasz nemzeti versenyhatóság 10,7 millió EUR összegű büntetést szabott ki a Pfizerre, mivel az összetett jogi stratégiát alkalmazott a szellemi tulajdonhoz fűződő jogok bejelentésére és megszerzésére (megosztott szabadalmak, kiegészítő oltalmi tanúsítványok és gyermekgyógyászati meghosszabbítás). A nemzeti versenyhatóság megállapította, hogy e stratégia célja a generikus gyógyszerek piaca lépésének késleltetése volt⁴⁸. A Pfizer megtámadta a nemzeti versenyhatóság határozatát. A fellebbezési eljárás végül az olasz államtanács végleges ítéletével zárult⁴⁹, amely helybenhagyta a nemzeti versenyhatóság határozatát.

Becsmérlés és a generikus termékek iránti keresletet csökkentő egyéb gyakorlatok

A generikus gyógyszerek jelentette versenyt befolyásoló további gyakorlat az a stratégia, amelyet egyes erőfölényben lévő vállalatok használnak a piacra belépő generikus gyógyszer becsmérlése céljából, azért, hogy akadályozzák az olcsóbb generikus gyógyszerek bevezetését.

A Bíróság a közelmúltban iránymutatást adott azzal kapcsolatban, hogy a hatóságoknak, az egészségügyi szakembereknek és a nyilvánosságnak adott információk közül melyek azok, amelyek az uniós versenyjog szabályai értelmében aggályokat vetnek fel. A Bíróság egyértelművé tette, hogy a vállalatok a tudományos bizonytalansággal jellemezhető környezetben nem adhatnak félrevezető információt egy termék indikáción túli alkalmazásának mellékhatásairól azzal a céllal, hogy csökkentsék a versenyképességet, amelyet e termék egy másik termékre nézve gyakorol.⁵⁰

A francia nemzeti versenyhatóság több határozatot hozott olyan vállalatok ellen, amelyek becsmérlő gyakorlatokat folytattak, azaz hiányos és félrevezető információkat állítottak össze és terjesztettek az orvosok, a hatóságok és a széles nyilvánosság körében, amelyekkel potenciálisan megakadályozhatták konkurens termékek piacra lépését vagy elterjedését.

A francia nemzeti versenyhatóság 2013 májusi *Plavix*-határozatában⁵¹ megállapította, hogy a Sanofi-Aventis visszaélt az erőfölénnyel, amellyel a francia piacon a klopidoogrel (a vállalat legkeresettebb gyógyszere, a szívbetegségek megelőzésére használt Plavix hatóanyaga) vonatkozásában rendelkezett. A Sanofi-Aventis átfogó kommunikációs stratégiával rendelkezett, amelynek célja az volt, hogy az orvosok és a gyógyszerészek

⁴⁸ Az Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato 2011. január 11-i határozata.

⁴⁹ A Consiglio di Stato 2014. február 12-i ítélete.

⁵⁰ A Bíróság 2018. január 23-i *F. Hoffmann-La Roche Ltd és társai kontra Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* ítélete, C-179/16. További információkért az olasz nemzeti versenyhatóság *F. Hoffmann-La Roche*-ügyéről lásd a 4.3.1 szakaszt.

⁵¹ Az Autorité de la concurrence 2013. május 14-i határozata.

megtévesztésével leállítsa a generikus készítményekkel történő helyettesítés mechanizmusait. A vállalat becsmérélsre építő stratégiájával népszerűsítette saját termékeit (a Plavixot mint originális gyógyszert, valamint annak a Sanofi által gyártott generikus változatát, a Clopidogrel Winthropot), és korlátozta a konkurens generikus gyógyszerek piacra lépését. A nemzeti versenyhatóság konkrétan azt állapította meg, hogy a Sanofi kereskedelmi ügynökei félrevezették az orvosokat és a gyógyszerészeket a konkurens generikus gyógyszerek minősége és biztonsága kapcsán, és megpróbálták visszatartani őket a Plavix generikus gyógyszerekkel történő helyettesítésétől (ez alól kivétel képezett a Sanofi által gyártott generikus készítmény, a Clopidogrel Winthrop). A francia nemzeti versenyhatóság 40,6 millió EUR összegű pénzbírságot szabott ki a Sanofira. A nemzeti versenyhatóság határozatát helybenhagyta a Párizsi Fellebbviteli Bíróság⁵² és a Legfelsőbb Bíróság⁵³.

A becsmérést alkalmazó gyakorlatok sok esetben (a visszatartó fizetési megállapodásokhoz igen hasonlóan) csak a generikus gyógyszerek versenyének akadályozását célzó tágabb körű stratégia részei. 2013 decemberében a francia nemzeti versenyhatóság 15,3 millió EUR összegű pénzbírságot szabott ki a Schering-Plough vállalatra, mivel az visszaélészerűen akadályozta a buprenorfin (a szenvedélybetegségek kezelésére használt, a Schering-Plough által Subutex néven értékesített opioid) generikus változatainak piacra lépését.⁵⁴ E gyakorlat abból állt, hogy a Schering-Plough i. kereskedelmi előnyökkel (mindenekelőtt kedvezményes árakkal) jutalmazta a gyógyszerészeket, amellyel a márkahűséget mozdította elő, és ii. becsmérelte a generikus készítményeket gyártó versenytársait. A Schering-Plough például szemináriumokat és telefonos megbeszéléseket szervezett, és arra utasította értékesítő csapatait és orvoslátogatóit, hogy félelmet keltő üzeneteket terjesszenek az orvosok és a gyógyszerészek körében az Arrow Generique generikus termékének felírásának vagy kiadásának kockázatairól. Annak ellenére járt el így, hogy a Schering-Plough vállalatnak nem voltak birtokában olyan konkrét orvosi tanulmányok, amelyek ezeket az érveket megerősítették volna. A nemzeti versenyhatóság továbbá 414 000 EUR összegű pénzbírságot szabott ki a Schering-Plough anyavállalatára, a Merck & Co vállalatra, mivel az visszaélészerű stratégia alkalmazását célzó megállapodást kötött beszállítójával, a Reckitt Benckiser vállalattal (amelyre 318 000 EUR összegű pénzbírságot szabtak ki). A francia nemzeti versenyhatóság határozatát helybenhagyta a Párizsi Fellebbviteli Bíróság⁵⁵ és a Legfelsőbb Bíróság⁵⁶.

A becsmérést alkalmazó gyakorlatokkal szemben fellépés további példája a *Durogesic*-ügy, amelyben szintén a francia nemzeti versenyhatóság hozott határozatot⁵⁷.

8. keretes írás: A francia *Durogesic*-ügy

A Ratiopharm France (Teva Santé) panaszra nyomán a francia nemzeti versenyhatóság határozatot fogadott el, amelyben 25 millió EUR összegű pénzbírságot szabott ki a Janssen-Cilag vállalatra és anyavállalatára, a Johnson & Johnsonra, mivel késleltették a *Durogesic* generikus változatának piacra lépését, majd akadályozták e generikus gyógyszerkészítmény piaci

⁵² A Cour d'appel de Paris 2014. december 18-i ítélete.

⁵³ A Cour de cassation 2016. október 18-i ítélete.

⁵⁴ Az Autorité de la concurrence 2013. december 18-i határozata.

⁵⁵ A Cour d'appel de Paris 2015. március 26-i ítélete.

⁵⁶ A Cour de cassation 2017. január 11-i ítélete.

⁵⁷ Az Autorité de la concurrence 2017. december 20-i határozata.

növekedését. A Durogesic erős opioid fájdalomcsillapító, amelynek hatóanyaga a fentanil⁵⁸. A Janssen-Cilag vállalatról megállapították, hogy két versenyellenes gyakorlatban vett részt:

- Több alkalommal alaptalanul próbálta meggyőzni a gyógyászati termékek biztonságaért felelős francia ügynökséget, hogy nemzeti szinten ne nyilvánítsa generikus gyógyszernek a konkurens gyógyszerkészítményeket (annak ellenére, hogy azok uniós szinten már megkapták e besorolást), és
- A Durogesic generikus változatait becsmérő nagyobb kampányt folytatott a rendelőkben/gyógyszertárakban és kórházakban dolgozó egészségügyi szakemberek (orvosok, gyógyszerészek) körében. A Janssen-Cilag félrevezető nyelvezetet használt, hogy kételyt támasszon e generikus gyógyszerkészítmények hatásossága és biztonsága kapcsán. Ennek keretében több hírlevelet küldött ki orvosok részére, sajtónyilatkozatokat tett, valamint kiképzett egy 300 orvoslátogatóból álló speciális csapatot (az úgynevezett „kommandót”). Ennek tagjai azt az utasítást kapták, hogy hangsúlyozzák azt, hogy a generikus alternatív készítmények összetétele és a bennük található hatóanyag (fentanil) mennyisége nem azonos a Durogesic tapaszéval, és hogy fennáll a kockázata a mellékhatások kialakulásának és annak, hogy egyes betegeknek a fájdalom újra jelentkezik.

E gyakorlatok több hónappal késleltették a generikus gyógyszerek piacra lépését, és hiteltelenné tették a Durogesic generikus változatait. A Janssen-Cilag által alkalmazott stratégia jelentős hatással járt, és minden olyan egészségügyi szakembert megcélzott, akiről valószínűsíthető volt, hogy Durogesicet ír fel vagy ad ki. A nemzeti versenyhatóság határozatát jelenleg a Párizsi Fellebbviteli Bíróság vizsgálja.

Végezetül, a generikus termékek iránti keresletet jogszerűtlenül korlátozhatják más piaci szereplők is, akik saját érdekeiket kívánják védeni. 2009 márciusában a spanyol nemzeti versenyhatóság fellépett több gyógyszerészszervezettel szemben, mivel azok ajánlásokat tettek a Laboratorios Davur generikus termékeivel szemben⁵⁹. Miután a Laboratorios Davur bevezette és forgalmazni kezdte olcsóbb generikus termékeit, a szervezetek a Laboratorios Davur termékeinek kollektív bojkottjára hívták fel a gyógyszerészeket. Az egyik gyógyszerész nyíltan kifejtette a Laboratorios Davurnak, hogy „a [Laboratorios Davur] alacsonyabb árakkal dolgozó kereskedelmi stratégiája súlyos anyagi károkat okoz vagy okozhat nekem, hiszen mint gyógyszerész a végső eladási ár százalékával dolgozom” és hogy „a jövőben a Laboratorios Davur egyetlen más termékét sem engedem be a gyógyszertáramba” (az eredeti szöveg spanyol nyelvű). A határozat összesen 1 millió EUR összegű pénzbírságot szabott ki több szervezetre. A határozat ellen fellebbeztek. A bíróságok a négy szervezet közül három esetében helybenhagyták a pénzbírság kiszabását, de a pénzbírság összegét a felére csökkentették⁶⁰.

4.2. Jogérvényesítés a tisztességtelenül magas árakat (túlzó árakat) meghatározó, erőfölényben lévő vállalatokkal szemben

Tisztességtelen árképzési gyakorlatnak alapvetően az minősül, ha egy szereplő – erőfölényét kihasználva – túlzó árakat határoz meg a betegek és az egészségügyi rendszerek számára.

⁵⁸ A fentanillal kapcsolatos további ügyről lásd a 6. keretes írást.

⁵⁹ A Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia 2009. március 24-i határozata.

⁶⁰ Az Audiencia Nacional 2011. január 18-i határozata.

4.2.1. Az erőfölényben lévő vállalatok tisztességtelen árképzésének tiltása és annak korlátai

Az EU versenyszabályai tiltják a tisztességtelen árképzéssel (amelyet esetenként „túlzó árképzésnek” neveznek) megvalósuló kihasználó magatartást (az EUMSZ 102. cikkének a) pontja). A Bíróság meghatározta azokat a feltételeket, amelyek teljesülésekor egy erőfölényben lévő vállalat árai tisztességtelennek minősülnek, és így sértik az EUMSZ erőfölénnyel való visszaélést tiltó 102. cikkét.⁶¹

A potenciális tisztességtelen árak vizsgálata során a versenyhatóságok körültekintően járnak el, hogy megtalálják az egyensúlyt a dinamikus hatékonyság és az innováció jutalmazásának szükségessége, illetve az ilyen árak fogyasztókra és társadalomra gyakorolt káros hatása között. Emellett mérlegelik azt, hogy az árak és a nyereség eredhetnek-e a kiválóságból, a kockázatvállalásból és az innovációból, valamint hogy az árakat tudják-e szabályozni a piaci erők (nevezetesen magas árak által kiváltott piacra lépés vagy bővülés jelentette fenyegetés).

Azonban a versenyhatóságok nem késlekedtek, amikor a tényleges verseny biztosítása érdekében volt szükség beavatkozásra. Az EU-ban végrehajtott újabb vizsgálatok azt mutatják, hogy a gyógyszeripari ágazatban az árképzési gyakorlatok kapcsán érdemes fokozott figyelmet fordítani a versenyjogi kérdésekre.

4.2.2. Példák a tisztességtelen árakkal kapcsolatos ügyekre

Az európai versenyhatóságok a gyógyszeripari ágazatban a lejárt szabadalmú gyógyszerek kapcsán több olyan ügyet is vizsgáltak, amelyek a tisztességtelen árakkal álltak összefüggésben.

9. keretes írás: Az olasz Aspen-ügy

2016 szeptemberében az olasz nemzeti versenyhatóság 5,2 millió EUR összegű pénzbírságot szabott ki az Aspen gyógyszeripari vállalatra, mivel az visszaélt erőfölényével, amikor fontos gyógyszerek vonatkozásában tisztességtelen árat határozott meg Olaszországban⁶². E lejárt szabadalmú gyógyszerek közé tartozik a rák kezelésére használt Leukeran, Alkeran, Purinethol és Tioguanine. Ezek egy gyógyszeripari termékekből álló nagyobb csomag részét képezték, amelynek értékesítési jogait az Aspen 2009-ben vásárolta meg a GlaxoSmithKline-től. A nemzeti versenyhatóság megállapította, hogy az Aspen Olaszországban visszaélt erőfölényével, amikor 300 % és 1 500 % közötti mértékű áremeléseket vezetett be, valamint különösen agresszív taktikát alkalmazott az Olasz Gyógyszerügynökséggel szemben az e termékekkel kapcsolatos ártárgyalások során. Az Aspen azzal fenyegetőzött, hogy „kezdeményezi az ellátás leállítását”, azaz visszavonja a gyógyszereket, ha az Ügynökség nem fogadja el a kért magasabb árakat. Az áremelések elfogadása után az Aspen tanácsadója a következőket jelentette ki: „Nem hittem volna, hogy ilyen jól zárulnak a tárgyalások, de emlékszem, hogy Ön Rómában azt mondta nekem, hogy kezdetben minden lehetetlennek tűnik, de aztán mindig jóváhagyják az áremelést... Ünnepeljünk!”

A nemzeti versenyhatóság emellett arra utasította az Aspent, hogy hajtson végre olyan intézkedéseket, amelyek célja többek között az, hogy az érintett gyógyszerekre nézve tisztességes árak kerüljenek meghatározásra. A nemzeti versenyhatóság utasítása és az elhúzódtó tárgyalások nyomán az Aspen és az Olasz Gyógyszerügynökség megállapodott az árképzésről. 2018. június

⁶¹ A Bíróság 1978. február 14-i United Brands kontra Bizottság ítélete, 27/76, és a Bíróság 2017. szeptember 14-i AKAA/LAA ítélete, 177/16.

⁶² Az Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato 2016. szeptember 29-i határozata.

13-án a nemzeti versenyhatóság megállapította, hogy az Aspen betartotta az utasítást; becslései szerint a megállapodás évente 8 millió EUR megtakarítást jelent majd az olasz nemzeti egészségügyi szolgálatok számára.

A nemzeti versenyhatóság határozatát helybenhagyta a regionális közigazgatási bíróság⁶³. Az ítélet ellen az olasz államtanácshoz fellebbeztek; a fellebbezés elbírálása folyamatban van.

2017 májusában a Bizottság hivatalosan vizsgálni kezdte az aggályokat, miszerint az Aspen Pharma a fent említett rákgyógyszerek kapcsán esetleg tisztességtelen árképzést alkalmazott az EGT többi részén is (Olaszországon kívül).⁶⁴

2016 decemberében az Egyesült Királyság nemzeti versenyhatósága megállapította, hogy a Pfizer és a Flynn egyaránt visszaélt erőfölényével, amikor a Pfizer által az Egyesült Királyságban gyártott fenitoin-nátrium kapszula (egy epilepszia-gyógyszer) esetében tisztességtelen árat határozott meg⁶⁵. Egy belső dokumentumban a Pfizer az adott időszakban a következőket írta: *„Ki kell dolgoznunk, hogy pozicionálással hogyan érhetjük el, hogy a betegek és az orvosok úgy érzékeljék, mintha nem történt volna változás, viszont a DH [az Egyesült Királyság Egészségügyi Minisztériuma] és a fizetők úgy érzékeljék, mintha történt volna változás, de közben ne vádolhassanak minket képmutatással. Ehhez a bizalmat kell hangsúlyoznunk, de közben meg kell ragadnunk az alkalmat arra, hogy a jelenlegi finanszírozási válságban megkopasszuk az NHS-t [a nemzeti egészségügyi szolgálatot].”*

2012-ben a Pfizer és a Flynn megállapodásokat kötött, amelyek értelmében a Pfizer átadta az Epanutin márkanéven értékesített fenitoin-nátrium forgalombahozatali engedélyét a Flynn-nek, de közben folytatta a termék gyártását és a Flynn-nek való szállítását az Egyesült Királyságban történő forgalmazás céljából. Azonban a Flynn esetében alkalmazott beszerzési árak 780–1600 %-kal magasabbak voltak azoknál az áraknál, amelyeket a Pfizer korábban meghatározott a forgalmazók részére. Az átadás után a Flynn generikus készítménnyé minősítette az Epanutin (a gyógyszert a „fenitoin-nátrium” generikus néven, a márkanév nélkül kezdte értékesíteni), kihasználva az akkori joghézagot, amely a generikus gyógyszerek vonatkozásában (az originális gyógyszerekkel ellentétben) nem korlátozta az árakat. A Flynn a forgalmazók felé meghatározott árat akár 2600 %-kal is megemelte a korábbi (a gyógyszer originális készítményként történő értékesítése idején alkalmazott) árakhoz képest. A nemzeti versenyhatóság 84,2 millió GBP (103 millió EUR) összegű pénzbírságot szabott ki a Pfizerre, és 5,16 millió GBP (6,32 millió EUR) összegű pénzbírságot a Flynnre. 2018. június 7-én az Egyesült Királyság versenyügyi fellebbviteli bírósága meghozta ítéletét, amelyben helybenhagyta a CMA több megállapítását (a piac szűk meghatározását, valamint azt, hogy mind a Pfizer, mind a Flynn erőfölénnyel rendelkezik). A bíróság azonban azt állapította meg, hogy a CMA következtetései az erőfölénnyel történő visszaéléssel kapcsolatban tévesek, és úgy döntött, hogy az ügyet további megfontolásra visszautalja a nemzeti versenyhatóságnak. A nemzeti versenyhatóság engedélyt kért arra, hogy fellebbezhessen a versenyügyi fellebbezési bíróság ítéletével szemben.

A dán nemzeti versenyhatóság 2018 januári határozatában⁶⁶ megállapította, hogy a CD Pharma gyógyszerforgalmazó visszaélt dániai erőfölényével, amikor az Amgros vállalat

⁶³ A Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio 2017. július 26-i határozata.

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

⁶⁵ A Competition and Markets Authority 2016. december 7-i határozata.

⁶⁶ A Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen 2018. január 31-i határozata.

(az állami kórházak egyik nagykereskedelmi vásárlója) felé a Syntocinonért tisztességtelen árat számított fel. A gyógyszer hatóanyaga az oxitocin, amelyet terhes nőknek adnak a szülés során. 2014 áprilisától 2014 októberéig a CD Pharma a Syntocinon árát 2000 %-kal, 45 DKK (6 EUR) összegről 945 DDK (127 EUR) összegre emelte. A nemzeti versenyhatóság megállapította, hogy a ténylegesen felmerülő költségek és a CD Pharma által felszámított ár közötti különbség túlzó volt. A nemzeti versenyhatóság emellett a CD Pharma árait összevettette a Syntocinon gazdasági értékével, a Syntocinon korábbi áraival, a CD Pharma versenytársai által felszámolt árakkal, valamint a Dánián kívül felszámolt árakkal. A nemzeti versenyhatóság ennek eredményeként megállapította, hogy a Syntocinon ára tisztességtelen, tehát a CD Pharma visszaélt erőfölényével. 2018. november 29-én⁶⁷ a dán versenyügyi fellebbviteli bíróság helybenhagyta a dán nemzeti versenyhatóság határozatát.

4.3. Az árak emelkedését potenciálisan kiváltó egyéb versenyellenes gyakorlatok

Az európai versenyhatóságok – a generikus gyógyszerek piacra lépését késleltető és a tisztességtelen gyógyszerárakat alkalmazó gyakorlatok mellett – több olyan versenyellenes gyakorlat ellen is felléptek, amelyek célja a gyógyszerek árának mesterséges megemelése volt. Ezek között vannak olyan gyakorlatok, amelyek kizárólag a gyógyszeripari ágazatra jellemzők, és annak gazdasági és szabályozási sajátosságai motiválják, mások pedig egyéb ágazatokban is ismertek, ám ettől függetlenül erős hatással lehetnek a gyógyszerárakra.

Bizonyos esetekben a vállalatok mesterségesen csökkentették a versenykényszert, amely normális esetben árazási erejüket korlátozta volna. A kérdéses gyakorlatok a kartellektől vagy versenyjog kartellszerű megsértésétől (pl. összejátszás ajánlattételben, árrögzítés és piacfelosztás) az erőfölénnyel való visszaélésig és a szállítók és ügyfelek közötti kapcsolat korlátozásáig terjednek. Az alábbi példákkal szemléltetett gyakorlatok közös jellemzője, hogy közvetlen hatást gyakorolnak az európai betegek és egészségügyi rendszerek által kifizetett gyógyszerárakra.

4.3.1. A koordináció mint a magasabbak árak eszköze

Az összejátszás ajánlattételben, az árrögzítés és a versenytársak közötti koordináció egyéb formái a versenyjog legismertebb és ugyanakkor legelítélendőbb típusai közé tartoznak.

2014-ben az olasz nemzeti versenyhatóság megállapította, hogy a Hoffmann-La Roche és a Novartis versenyellenes megállapodást kötött, amelynek célja az volt, hogy akadályozzák és korlátozzák a Hoffmann-La Roche onkológiai gyógyszerének, az Avastinnak indikáción túli (az időskori makuladegeneráció kezelésére történő) alkalmazását. Az időskori makuladegeneráció a fejlett országokban az időskori vakság fő oka. Az Avastin (amelyet daganatos megbetegedések kezelésére engedélyeztek) és a Lucentis (amelyet szembetegségek kezelésére engedélyeztek) gyógyszereket a Genentech, a Hoffmann-La Roche csoport egyik tagja fejlesztette ki. A Genentech a Lucentis kereskedelmi hasznosításával licenciaszerződés keretében a Novartis csoportot bízta meg, az Avastint pedig a Hoffmann-La Roche értékesíti rákos megbetegedések kezelésére. Azonban mivel a két gyógyszer hatóanyaga azonos (bár kifejlesztésük eltérő módon történt), az Avastint annak jelentősen alacsonyabb ára miatt gyakran használták a Lucentis helyett szembetegségek indikáción túli kezelésére.

⁶⁷ A Konkurrenceankenævnet 2018. november 29-i ítélete.

A nemzeti versenyhatóság megállapította, hogy a Novartis és a Hoffmann-La Roche olyan megállapodást kötött, amelynek célja az Avastin és a Lucentis mesterséges megkülönböztetése volt, jóllehet a nemzeti versenyhatóság szerint az Avastin és a Lucentis a szembetegségek kezelésének vonatkozásában minden szempontból egyenértékű szer. A megállapodás célja olyan információk terjesztése volt, amelyek aggályokat vetettek fel az Avastin szemészeti használatának biztonságossága kapcsán, hogy a magasabb árú Lucentis iránti keresletet növeljék. A Novartin egyik belső prezentációjában ez áll: „*A biztonsági adatok és a szabályozó által a bevacizumab nedves időskori makuladegeneráció kezelésére szolgáló nem engedélyezett intraokuláris alkalmazása ellen tett kijelentések felhasználása az indikáción túli alkalmazás okozta csökkenés elkerülése érdekében.*” A nemzeti versenyhatóság szerint ez a tiltott összejátszás potenciálisan sok beteg kezeléshez való hozzáférést akadályozta, és a becslések szerint az olasz egészségügyi rendszernek csak 2012-ben 45 millió EUR többletkiadást okozott. A Hoffmann-La Roche vállalatra kiszabott pénzbírság összege 90,6 millió EUR, a Novartisra kiszabott pénzbírság összege 92 millió EUR volt⁶⁸.

A nemzeti versenyhatóság határozata elleni másodfokú fellebbezési eljárás során az olasz államtanács előzetes döntéshozatal iránti kérelmet nyújtott be az Európai Unió Bíróságának az EUMSZ 101. cikkének értelmezésével kapcsolatos kérdésekről. A Bíróság válaszában a következőket egyértelműsítette: i. főszabály szerint ugyanazon termékpiachoz tartozónak minősülhet az a gyógyszer, amelyet indikáción túl használnak egy bizonyos terápiás javallatra és az a termék, amelyet indikáció szerint használnak ugyanazon terápiás javallatra, és ii. cél általi versenykorlátozásnak minősülhet az indikáción túl alkalmazott gyógyszerek biztonságára vonatkozóan a hatóságoknak, egészségügyi szakembereknek és a nyilvánosságnak adott félrevezető információ⁶⁹.

Egy másik ügyben a spanyol nemzeti versenyhatóság megállapította, hogy a Castilla-La Mancha régió egyik gyógyszerészszervezete és a régió egészségügyi szolgálata közötti megállapodás piacfelosztásnak minősült, mivel rotációs rendszert vezetett be az egészségügyi központok gyógyszerterápiák általi ellátása terén.⁷⁰ A Fellebbviteli Bíróság⁷¹ és a Legfelsőbb Bíróság⁷² teljes egészében helybenhagyta a nemzeti versenyhatóság határozatát.

További példák az összejátszással szembeni beavatkozásra: a magyar nemzeti versenyhatóság 2015-ös határozatai (összejátszás ajánlattételben kórházi tenderek során)⁷³, a szlovén nemzeti versenyhatóság 2013-as határozatai (összejátszás ajánlattételben, árrögzítés a nagykereskedők és a forgalmazók között, piacfelosztás, az árakkal és az értékesítéssel kapcsolatos információk cseréje)⁷⁴, a dán nemzeti versenyhatóság 2014-es határozatai (a díjak és egyéb kereskedelmi feltételek koordinációja a nagykereskedők között)⁷⁵, és a német nemzeti versenyhatóság 2017-es

⁶⁸ Az Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato 2014. február 27-i határozata.

⁶⁹ A Bíróság 2018. január 23-i *F. Hoffmann-La Roche Ltd és társai kontra Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* ítélete, C-179/16.

⁷⁰ A Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia 2009. április 14-i határozata.

⁷¹ Az Audiencia Nacional 2012. június 6-i határozata.

⁷² A Tribunal Supremo 2015. március 9-i határozata.

⁷³ A Gazdasági Versenyhivatal 2015. szeptember 14-i határozata.

⁷⁴ A Javna agencija Republike Slovenije za varstvo konkurence 2013. október 14-i határozata.

⁷⁵ A Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen 2014. november 24-i határozata.

határozatai (érzékeny információk cseréje a nagykereskedők között a közös informatikai rendszeren keresztül)⁷⁶. 2015-ben az olasz nemzeti versenyhatóság kötelezettségvállalási határozatot hozott, amely kötelezte a Novartis és az Italfarmaco vállalatot, hogy változtassanak piaci magatartásukon és módosítsák a közös forgalombahozatali megállapodásukat⁷⁷. A kötelező érvényű kötelezettségvállalások eloszlatták a nemzeti versenyhatóság aggályait az érzékeny információk cseréjével, valamint a regionális közbeszerzések során a tenderekben való együttműködéssel kapcsolatban.

A litván nemzeti versenyhatóság egy 2011-es kötelezettségvállalási határozatában foglalkozott a gyártók és a nagykereskedők közötti megállapodások keretében potenciálisan megvalósuló vertikális árkoordinációval⁷⁸. E megállapodások tartalmaztak egy rendelkezést, amely szerint a nagykereskedők és a gyártók összehangolják a gyógyszerek kiskereskedelmi árát, és így potenciálisan oda vezethettek, hogy a betegek magasabb árat kényszerültek fizetni a gyógyszerekért. Az elfogadott kötelezettségvállalások előírták e rendelkezések törlését.

4.3.2. A verseny megnehezítése a konkurensok számára

Az európai versenyhatóságok több határozatot hoztak annak a magatartásnak a szankcionálására, amelynek célja a versenytársak kiszorítása vagy versenyképességük korlátozása volt (jellemzően a gyógyszeripari beszállítók ügyfelekhez vagy termelési inputokhoz való hozzáféréseinek akadályozásával), ami befolyásolta a beszállítók hosszú távú képességét az olcsóbb gyógyszerek értékesítésére.

2013-ban például a ciprusi nemzeti versenyhatóság megállapította, hogy a Phadisco és a Wyeth Hellas forgalmazó vállalatok (amelyeket később felvásárolt a Pfizer Hellas) visszaéltek a pneumococcus elleni védőoltás piacán fennálló erőfölényükkel, amikor kedvezményeket kínáltak orvosoknak és gyógyszerészeknek, és ezzel hátráltatták a riválisaik által támasztott versenyt.⁷⁹

2015-ben az olasz nemzeti versenyhatóság elfogadta az ICE – Industria Chimica Emiliana kötelezettségvállalásait a kólsav-ellátással kapcsolatban (a kólsavat májbetegségek kezelésére alkalmas gyógyszerek előállítására használják)⁸⁰. A nemzeti versenyhatóságnak az volt a gyanúja, hogy az ICE visszaélt erőfölényével azzal, hogy versenykorlátozó gyakorlatokat alkalmazott, többek között akadályozva a szarvasmarhaepe-ellátást (a szarvasmarhaepe a kólsav előállításához szükséges nyersanyag), és ezzel megakadályozta, hogy konkurensai a betegek és az olasz egészségügyi rendszer javára versenyezzenek vele. Az aggályok eloszlatása érdekében az ICE kötelezettséget vállalt arra, hogy a piacot ellátja bizonyos mennyiségű szarvasmarhaepevel, olyan áron, amely lehetővé tesz más gyártók versenyét.

2011-ben a román nemzeti versenyhatóság három határozatot fogadott el több olyan vállalattal szemben, amelyekkel kapcsolatban megállapítást nyert, hogy korlátozzák a gyógyszerek párhuzamos kereskedelmét, és így megnehezítik egy adott ország

⁷⁶ A Bundeskartellamt 2017. április 27-i határozata.

⁷⁷ Az Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato 2015. június 4-i határozata.

⁷⁸ A Konkurencijos tarybą 2011. július 21-i határozata.

⁷⁹ Az Επιτροπή Προστασίας Του Ανταγωνισμού 2013. április 12-i határozata.

⁸⁰ Az Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato 2015. július 15-i határozata.

(Románia) forgalmazói számára a külföldi piacon folytatott versenyt⁸¹. A vizsgált vállalatok által alkalmazott mechanizmusok olyan szerződési feltételeket tartalmaztak, amelyek i. tiltották vagy korlátozták a gyógyszerexportot, ii. ellenőrizhetővé tették azt, hogy a forgalmazók betartják-e az exporttilalmat, és iii. szankcionálták a tilalom megszegését. A három ügyben a román nemzeti versenyhatóság összesen 59,4 millió RON (körülbelül 12,75 millió EUR) összegű pénzbírságot szabott ki. Több más (például a spanyol és a görög) nemzeti versenyhatóság is foglalkozott a párhuzamos kereskedelem korlátozásával kapcsolatos különböző ügyekkel.

4.4. Összefonódás-ellenőrzés és megfizethető gyógyszerek

A versenyjog erőfölénnyel való visszaéléssel és versenyellenes koordinációval szembeni érvényesítését egészíti ki azoknak az összefonódásoknak felülvizsgálata, amelyek a vállalatokat a verseny által szabott korlátok alól felszabadító piaci szerkezetek kialakulásához – és ezzel a gyógyszerárak emelkedéséhez – vezethetnek.

4.4.1. Milyen hatással vannak az összefonódások a gyógyszerek árának meghatározására?

A gyógyszeripari vállalatok az összefonódással létrejött gazdálkodó egység piaci erejét kialakíthatják vagy megnövelhetik azáltal, hogy az összefonódó felek közötti versenykényszert megszüntetik, és csökkentik a piacon a versenykényszert. Minél nagyobb piaci erő jön létre egy összefonódás során, annál nagyobb a valószínűsége annak, hogy magasabb árakhoz vezet majd, valamint árt a betegeknek és az egészségügyi rendszereknek.

A gyógyszeripari ágazatban az összefonódás-ellenőrzés egyik fő célja annak biztosítása, hogy a piaci szerkezet összefonódás következtében beállt változásai nem vezetnek áremelkedéshez. Emiatt alapos ellenőrzésre van szükség, függetlenül attól, hogy az összefonódás originális, generikus vagy biohasonló gyógyszerek gyártóinak versenyét érinti. Az originális gyógyszergyártó és a generikus gyógyszergyártó vállalat összefonódása például jelentős mértékben akadályozhatja az originális gyógyszergyártó termékei és azok olcsóbb generikus változatai közötti versenyt. A generikus gyógyszerek általában minden szempontból helyettesítik az originális terméket, és a verseny főként az árak között zajlik⁸².

Az összefonódások jelentős mértékű kedvezőtlen hatást gyakorolhatnak az árakra. A csökkent mértékű versenykényszer lehetővé teheti az összefonódással létrejött vállalat számára az áremelést (közvetlenül vagy a kedvezmények csökkentésével, akár úgy, hogy a nemzeti egészségügyi hatóságokkal újratárgyalja a magasabb árakat, vagy az olcsóbb generikus gyógyszer bevezetését visszatartja stb.), de az egész piacon is áremelkedéshez vezethet.⁸³

⁸¹ A Consiliul Concurentei 2011. október 28-i határozata és a Consiliul Concurentei 2011. december 27-i határozata.

⁸² A Bizottság több határozatában (például a COMP/M.6613 – WATSON/ACTAVIS ügyben) utal a generikus termékek homogén jellegére.

⁸³ Ezek az árakra gyakorolt úgynevezett „nem koordinatív vagy unilaterális hatások”.

4.4.2. Az összefonódások ellenőrzése hogyan védi ki az összefonódások miatt bekövetkező áremeléseket?

Az uniós összefonódás-ellenőrzési szabályok felhatalmazzák a Bizottságot a beavatkozásra abban az esetben, ha az összefonódás feltehetőleg kedvezőtlen hatással van a versenyre. Ennek szemléletes példája a *Teva/Allergan*-ügy, ahol az Allergan vállalat Teva (a világ első számú generikus gyógyszergyártója) általi felvásárlása azzal fenyegetett, hogy több piacon csaknem megszünteti az egyik legjelentősebb riválisa által támasztott versenyt.

10. keretes írás: A *Teva/Allergan*-ügy

2016 márciusában a Bizottság megállapította, hogy az összefonódás több piacon gyengítené az árversenyt, és az Allergan Generics generikus gyógyszergyártó Teva Pharmaceutical Industries általi felvásárlását csak azután engedélyezte, hogy a Teva vállalta, hogy a felvásárolt vállalat releváns részeit független vevők részére elidegeníti.

A Teva már az ügylet előtt is a legnagyobb, az Allergan pedig a negyedik legnagyobb generikus gyógyszergyártó vállalat volt a világon. Az ügylet több száz forgalmazott és fejlesztés alatt álló generikus gyógyszert érintett, és példa nélküli volt mind méretét tekintve, mind azon piacok számát tekintve, amelyeken e vállalatok generikus termékei versenyeztek.

A Bizottság piacvizsgálata megállapította, hogy egy lejárt szabadalmú molekula minden változatának ára között közvetlen verseny folyt (ideértve a generikus gyógyszereket és a lejárt szabadalmú originális gyógyszert), és hogy az összefonódás több termék esetében vetette volna vissza a versenyt. A Bizottság így azt állapította meg, hogy az ügylet nagyszámú gyógyszer kapcsán vet fel versenyjogi aggályokat az egész EU-ban.

A Bizottság a generikusgyógyszer-ellátást nemzeti szinten biztosító felek általános piaci helyzetének vizsgálata után azt a következtetést vonta le, hogy egyes tagállamokban a felek a legnagyobb generikus gyógyszergyártók közé tartoznak, és ugyanakkor egymás közvetlen konkurensei. A Bizottság emiatt elvégezte annak értékelését, hogy az összefonódás milyen hatást gyakorolhat nemcsak adott termékek árára, hanem a felek generikus gyógyszereket tartalmazó teljes portfóliójának szintjére.

Például az Egyesült Királyságban, ahol a generikus gyógyszerek árát szabadon határozzák meg, a generikus gyógyszergyártók közül csak a Teva és az Allergan tudta a gyógyszertárak felé közvetlenül (közvetítők nélkül), hűségprogramok keretében értékesíteni gyógyszerportfólióját. Az összes többi szereplő kénytelen volt nagykereskedők közvetítését igénybe venni. A piac e jellegzetessége miatt a Bizottság megállapította, hogy a Teva és Allergan sajátos árképzési versenykényszerben tartják egymást a gyógyszertárakkal fenntartott kapcsolatok terén. Az összefonódás megszüntette volna ezt a versenykényszert, az árverseny kiiktatása pedig hatással lett volna a fogyasztói árakra.

A Bizottság – többek között áremelkedésekkel kapcsolatos – aggályainak eloszlatása érdekében a vállalatok korrekciós intézkedéseket ajánlottak fel. Vállalták, hogy egy megfelelő független vevő számára eladják az Allergan Generics írországi és egyesült királysági generikus üzletrészeinek nagy részét (többek között egy gyárat és a teljes értékesítési szervezetet).

A határozattal nem ér véget az a szerep, amelyet a Bizottság a kötelezettségvállalások mellett (feltételes engedélyezéssel) jóváhagyott összefonódások terén játszik. A Bizottság továbbra is aktív marad, és meggyőződik arról, hogy a korrekciós intézkedéseket megfelelően végrehajtják a gyakorlatban. A Bizottság ellenőrző megbízottak segítségével vizsgálja a folyamatot, amely során az elidegenítendő üzletrészek megfelelő vásárlóját kiválasztják, és biztosítja, hogy a vevőnek való átadást megelőzően ne sérüljön a teljes elidegenítendő üzletrész élet- és versenyképessége. A Bizottság az elidegenített üzletrész eladása után is folytathatja az átmeneti megállapodások nyomon követését, egészen addig, amíg az üzletrész teljesen függetlenné nem válik az összefonódással létrejött

gazdasági egységtől (forgalombahozatali engedélyek átadása, a gyártás áthelyezése a vásárló gyártóüzemébe stb.).

Bár a Teva/Allergan a gyógyszeripari ágazat egyik legnagyobb összefonódása, csak egyike azoknak az ügyleteknek, ahol a Bizottság vizsgálatának köszönhetően feltárhatók voltak – illetve az esetlegesen kedvezőtlen árváltozásokhoz vezető összefonódás megelőzése érdekében javasolt elidegenítésekkel eloszthatók voltak – a potenciális áremelkedéssel kapcsolatos aggályok. A Bizottság fellépett originális gyógyszergyártó és generikus gyógyszergyártó vállalatok (pl. Sanofi/Zentiva, Teva/Cephalon), generikus gyógyszergyártó vállalatok (Teva/Ratiopharm, Teva/Barr, Mylan/Abbott EPD-DM) és originális gyógyszergyártó vállalatok (az emberi felhasználásra szánt oltóanyagok esetében a GSK/Novartis) összefonódása kapcsán.

4.4.3. Az összefonódás-ellenőrzés segíti a biohasonló gyógyszerek által gyakorolt árnyomás fenntartását

A bizottsági felülvizsgálat nem csupán a szintetikus gyógyszereket érintő összefonódások kapcsán fókuszál az árverseny fenntartására, hanem a biológiai gyógyszereket érintő összefonódások tekintetében is.⁸⁴ A biológiai gyógyszerek a legköltségesebb kezelések közé tartoznak; a kereslet irántuk folyamatosan nő. A globális éves értékesítés több milliárd eurót tesz ki. Minden újabb biohasonló termék piacra lépésével erősödik az árverseny és csökkennek az árak. Tehát a biohasonló gyógyszerek által kiváltott árverseny nagymértékű megtakarításokat eredményezhet az egészségügyi rendszerekben, és több beteg számára teheti lehetővé az olcsóbb biológiai terápiák előnyeinek kihasználását. Ezt egyértelműen szemlélteti a Bizottság fellépése a Hospira vállalat Pfizer általi felvásárlása kapcsán.

11. keretes írás: The Pfizer/Hospira-ügy

2015-ben a Bizottság azzal a feltétellel fogadta el a Hospira Pfizer általi felvásárlását, hogy korrekciós intézkedésekre kerül sor, amelyek biztosítják azt, hogy a biohasonló gyógyszerek közötti árverseny nem sérül, tekintettel arra, hogy a javasolt összefonódás következtében a két konkurens *infliximab* biohasonló készítmény (a Hospira *Inflectra* elnevezésű készítménye és a Pfizer a fejlesztés alatt vagy piacra dobás előtt álló biohasonló terméke) a Pfizer tulajdonába került volna⁸⁵.

Az *infliximab* tumorellenes nekrózisfaktor, amelyet autoimmun betegségek (például reumás ízületi gyulladás) kezelésére alkalmaznak. Originális változatát, a *Remicade* elnevezésű készítményt a Johnson & Johnson fejlesztette, ki és Európában a Merck Sharp & Dohme forgalmazta. Az összefonódás előtt az *infliximab* csak egy biohasonló változatát vezették be; a forgalmazást párhuzamosan végezte a Celltrion (amely a biohasonló készítményt kifejlesztette, majd *Remsima* néven forgalmazta) és a Hospira (amely *Inflectra* márkanéven forgalmazta a szert).

A Hospira *Inflectra* terméke és a Celltrion *Remsima* terméke ugyanaz a gyógyszer volt, és emiatt az orvosok és a vásárlók úgy tudták, hogy teljes mértékben felcserélhetők egymással. Ennek következtében kizárólag az ár tekintetében versenyeztek egymással. Azonban az originális gyógyszerrel (*Remicade*) szemben az *infliximab* biohasonló változatai csak korlátozott mértékű versenykényszert jelentettek, mivel ellenállás mutatkozott a *Remicade*-dal kezelt betegek biohasonló szerekre történő átváltásával szemben.

⁸⁴ Lásd: 5.

⁸⁵ A Bizottság M.7559. sz. (Pfizer/Hospira) ügyben hozott határozata.

Az ügylet következtében a Hospira Inflectra elnevezésű terméke a Pfizer termékportfóliójába került volna, a Pfizer saját fejlesztés alatt álló *infliximab*ja mellé, amely ekkor még nem lépett a piacra. Az ügyletről valószínűsíthető volt, hogy két forgatókönyv mellett gyengítheti a Pfizer versenytönzőit. Az első forgatókönyv szerint a Pfizer késleltette vagy megszakította volna biohasznó gyógyszer kifejlesztését, és a Hospira felvásárolt termékére fókuszált volna. Ez – az innovációra gyakorolt hatása mellett⁸⁶ – gyengítette volna a biohasznó gyógyszerek közötti árversenyt, mivel az újonnan piacra lépő termékeknel agresszívabb árképzést kell alkalmazni, hogy a már ismert beszállítóktól piaci részesedést szerezzenek. A második forgatókönyv szerint a Pfizer a saját biohasznó gyógyszerének fejlesztését tekintette volna prioritásnak, és a Hospira termékét áttette volna a Celltrionhoz, és ezzel megszüntette volna a Hospira Inflectra terméke és a Celltrion Remsima terméke közötti intenzív árversenyt (amely az eredeti termékhez, a Remicade-hoz képest jelentős árcsökkenést idézett elő).

E következmények kivédése érdekében, valamint annak biztosítására, hogy elegendő számú biohasznó gyógyszer lép majd be a piacra és árnyomást gyakorol a drága biológiai referencia-gyógyszerre, a vállalatok azt javasolták, hogy a Pfizer *infliximab* készítményének fejlesztését idegenítsék el egy megfelelő vevő részére. Ezt a javaslatot a Bizottság elfogadta. 2016 februárjában a Novartis bejelentette, hogy felvásárolta az elidegenítendő vállalkozást.

⁸⁶ Az innovációra gyakorolt hatásokról az 5. fejezet nyújt részletesebb ismertetést.

5. A VERSENY INSPIRÁLJA AZ INNOVÁCIÓT ÉS NÖVELI A GYÓGYSZEREK VÁLASZTÉKÁT

Ahogy azt a 3.2.1. szakasz is leírja, az innováció kulcsszerepet játszik a gyógyszeripari ágazatban; a legfontosabb egészségügyi előnyök a K+F révén kifejlesztett új kezelések formájában mutatkoznak meg. E K+F eredményeként olyan gyógyszerek kerülhetnek kifejlesztésre, amelyek korábban nem kezelt betegségek esetében alkalmazhatók, vagy egy adott betegséget hatásosabban és/vagy kevesebb mellékhatással kezelnek. Vezethet ahhoz a felfedezéshez is, hogy egy meglévő gyógyszer nem csak annak a betegségnek a kezelésére használható, amelyre addig rendelték.

Az innováció emellett csökkentheti a kezelések költségét, például olyan termelési folyamatok kifejlesztésével, amely hatására az olcsóbb gyógyszerek kereskedelmi céllal előállíthatók lesznek. Az innováció hatására új, hatékonyabb technológiák is létrejöhetnek, amelyek eredményeként jobb minőségű gyógyszerek gyártása válik lehetővé. Ennek következtében a gyógyszerpiacokon működő vállalatok – bár az innováció e piacokon különösen fontos – különböző gyakorlatokat alkalmazhatnak annak érdekében, hogy a folyamatos innovációs kényszert enyhítsék (pl. defenzív szabadalmaztatás, amelynek célja egy konkurens K+F-projekt akadályozása). E gyakorlatok bizonyos körülmények között lehetnek versenyellenesek, és különösen nagy kárt okozhatnak a betegeknek és a nemzeti egészségügyi rendszereknek.

5.1. Az antitröszt szabályok érvényesítése előmozdítja az innovációt és a választási lehetőséget

Az 5.1 szakasz azt írja le, hogy a jogérvényesítés hogyan segít a betegek választási lehetőségének javításában és hogyan mozdítja elő az innovatív gyógyszerekhez való hozzáférést azzal, hogy beavatkozik azokban az esetekben, amikor a vállalatok (egyoldalúan vagy közösen) enyhítik az őket innovációra szorító versenykényszert, vagy megakadályozzák mások innovációs tevékenységét. Az 5.2 szakasz ezután kifejti, hogy a Bizottság az összefonódás-ellenőrzési szabályok értelmében hogyan akadályozhatja meg azokat az összefonódásokat, amelyek valószínűleg gyengítenék az innovációt vagy ártanának annak, majd egy értékelés keretében hogyan veszi számba az összefonódások innovációra gyakorolt potenciális kedvező hatásait⁸⁷.

5.1.1. Az innovációt akadályozó és a betegek választási lehetőségét korlátozó gyakorlatokkal szembeni jogérvényesítés

A piaci szereplők nem mindig fogadják örömmel az innovációt; az innováció megzavarhatja, mi több, teljes mértékben alááshatja piacaikat. Nem sokat tehetnek azért, hogy a versenytársak általi innovációt megakadályozzák, de nehezíthetik az innovatív termékek eljutását a fogyasztókhoz. Az antitröszt szabályok érvényesítése segíthet annak biztosításában, hogy a vállalatok nem élnek vissza erejükkel és nem kötnek az innovációt hátráltató megállapodásokat.

Például a Bizottság 2011-ben le tudott zárni egy antitröszt-vizsgálatot, amely azt a feltételezést elemezte, hogy a Boehringer Ingelheim német gyógyszeripari vállalat jogosulatlanul jelentett-e be szabadalmat a krónikus obstruktív légúti betegség új

⁸⁷ A Bizottság megbízást adott egy tanulmány készítésére, amely azt elemzi, hogy az összefonódások és felvásárlások milyen hatással vannak az innovációra a gyógyszeripari ágazatban. Az eredmények közzététele 2019-ben lesz esedékes.

kezelései kapcsán. A Bizottság azt vizsgálta, hogy a Boehringer feltehetőleg visszaélt a szabadalmi rendszerrel, amikor a krónikus obstruktív légúti betegség kezelésére használt hatóanyagok három tág kategóriáját kombinálta egy új hatóanyaggal, amelyet az Almirall spanyol gyógyszeripari vállalat fedezett fel. Az Almirall aggályosnak találta, hogy a Boehringer szabadalmi bejelentései potenciálisan megakadályozhatták volna vagy jelentős mértékben késleltethették volna az Almirall konkurens termékeinek piacra lépését.

2011-ben a vállalatok megállapodással rendezték vitájukat, amely eloszlatta a Bizottság aggályait, mivel eltávolította az összes potenciális gátló tényezőt, és ezzel megszüntette az akadályokat, amelyek a konkurens termékek Almirall (a panaszos fél) általi bevezetését gátolták. A Bizottságnak tehát nem kellett tovább folytatnia az eljárást.

Emellett – ahogy az a Törvényszék az *AstraZeneca*-ügyben elismerte – a generikus gyógyszerek piacra lépésének korlátozása gyengíti a gyógyszeripari vállalatokat innovációra ösztönző tényezőket, mivel a generikus gyógyszerek piacra lépése gyakorlatilag véget vet a vállalatok piaci kizárólagosságának. Ennek kapcsán a jogérvényesítési tevékenységek, amelyek a generikus gyógyszerek piacra lépését akadályozó tényezők elhárítására fókuszálnak, közvetlenül előmozdítják az innovációt a gyógyszeripari ágazatban.

Az innováció kockázatainak vállalását ösztönző tényezőkre hatással lehet, amikor egy inkumbens vállalat hagyományos termékének kizárólagosságát hosszabb ideig élvezheti, mint ahogy azt a vonatkozó jogrendszer előírja.

A fent említett *Servier*-ügyben⁸⁸ a Servier olyan stratégiát alkalmazott, amellyel késleltetni kívánta az igen keresett perindopril (Coversyl) elnevezésű terméke generikus változatának piacra lépését, főként azzal, hogy a perindopril generikus változatának bevezetéséhez közel álló versenytársait eltávolította. A generikus változat piacra lépésének késleltetése nem csak azt eredményezte, hogy a Servier hosszabb ideig tehetett szert magas nyereségre a Coversylból (amelyet a Servier „*fejőstehén-terméknek*” nevezett el), hanem azt is, hogy betegeit átállíthatta a Bio-Coversyl elnevezésű későbbi termékre, amely a régi termékhez képest nem nyújtott klinikai előnyöket. Amikor a másodlagos szabadalmat (amely a Servier generikus gyógyszerek elleni stratégiájának sarokköve volt és amelyet a Servier jogellenes visszatartó fizetési megállapodásokkal és egy technológia felvásárlásával kívánt megvédeni) visszavonták, a Servier megjegyezte (a perindopril vegyület alapszabadalmának lejártá óta eltelt időszakra utalva): „*nyertünk négy évet, ami hatalmas siker*”⁸⁹.

Az antitröszt szabályok érvényesítése azzal is javíthatja a betegek választási lehetőségét, hogy megvédi az elérhető kezelésekhez való hozzáférésüket. 2012 áprilisában például a portugál nemzeti versenyhatóság megállapította, hogy a Roche Farmacêutica Química (a továbbiakban: Roche) visszaélt piaci fölényével, amikor több termékre kiterjedő kedvezményt ígért a kórházi tenderek során. A portugál nemzeti versenyhatóság 900 000 EUR összegű pénzbírságot szabott ki a vállalatra⁹⁰. A Roche más kapcsolt termékek megvásárlása esetén ajánlott kedvezményeket. Így a tenderben szereplő egyes termékek

⁸⁸ A Bizottság COMP/AT.39612. sz. (*Servier*) ügyben hozott 2014. július 9-i határozata. Lás a 4.1.1 szakaszt.

⁸⁹ A Bizottság COMP/AT.39612. sz. (*Servier*) ügyben hozott 2014. július 9-i határozata, 225., 2768. és 2984. bekezdés.

⁹⁰ Az Autoridade da Concorrência 2012. április 12-i határozata.

tekintetében fennálló erőfölényét kihasználva kiszorította a más termékeket ajánló versenytársait. A kedvezményrendszer például a Roche NeoRecormon elnevezésű készítményét (a vérszegénység kezelésére használt béta-epoetint) hozta kedvező helyzetbe az Amgen (a panaszos fél) által forgalmazott konkurens Aranesp(R) nevű termékkel szemben. A nemzeti versenyhatóság megállapította, hogy a Roche versenyellenes kedvezményrendszere megakadályozta, hogy versenytársai sikeresen részt vehessenek kórházi tenderekben, és ezáltal gyengítette piacra lépésre és terjeszkedésre való képességüket. Valószínűsíthető volt, hogy ez végső soron majd hatással lesz a kórházi orvosok és betegek számára elérhető gyógyszerek választékára. A határozat ellen nem fellebbeztek.

Az olasz nemzeti versenyhatóság *Hoffmann La Roche*-ügyben hozott, fent említett határozata⁹¹ szintén a betegek választási lehetőségét támogatta, mivel biztosította a hozzáférést egy bizonyos szembetegség (az időskori makuladegeneráció) kezelésére használt Avastin elnevezésű onkológiai gyógyszerhez. Amint az a Bíróság a közelmúltban egyértelműsítette, főszabály szerint nem ellentétes az uniós joggal a gyógyszerek indikáción túli alkalmazása (vagyis a gyógyszert felíró orvos felelősségére olyan kezelések céljára történő alkalmazása, amelyek eltérnek azokról, amelyekre a készítmény a forgalombahozatali engedélyt megkapta)⁹².

5.1.2.A versenyszabályok támogatják az innovációval kapcsolatos versenybarát együttműködést

A versenyhatóságoknak a vizsgált gyakorlat kapcsán nem csak azok potenciálisan kedvezőtlen piaci hatásait kell ismerniük, hanem azokat a lehetséges pozitív hatásokat is, amelyeket a versenyjog érvényesítése során fenn kell tartani, és ideális esetben javítani kell. Számos versenyszabály elismeri, hogy a vállalatok magatartása olyan szinergiákat eredményezhet, amelyek tovább ösztönözhetik az innovációt (például a K+F-tevékenység folytatásához szükséges egymást kiegészítő eszközök kombinálásával vagy technológialicencia útján). Ezek a szabályok abban is segítik a vállalatokat, hogy úgy tervezzék meg együttműködési projektjeiket, hogy azok összhangban álljanak a versenyjoggal, és ne a versenyhatóságoknak kelljen érvényesíteniük azt. Például az EU K+F-megállapodásokra vonatkozó csoportmentességi rendelethe⁹³ a versenyjog érvényesítése alóli széles körű mentességet biztosít a versenytársak K+F-megállapodásai számára (amennyiben azok megfelelnek a vállalatok piaci részesedésével kapcsolatos bizonyos feltételeknek és nem tartalmazzak a versenyt súlyos mértékben korlátozó bizonyos elemeket). A csoportmentességi rendeletet tovább egyértelműsíti a kapcsolódó horizontális együttműködési iránymutatások⁹⁴.

⁹¹ Az Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato 2014. február 27-i határozata. Lásd még a 4.3.1 szakaszt.

⁹² Az Európai Unió Bíróságának 2018. január 23-i ítélete.

⁹³ A Bizottság 1217/2010/EU rendelete (2010. december 14.) az Európai Unió működéséről szóló szerződés 101. cikke (3) bekezdésének a kutatás-fejlesztési megállapodások egyes csoportjaira történő alkalmazásáról (HL L 335., 2010.12.18., 36. o.).

⁹⁴ A Bizottság közleménye – Iránymutatás az Európai Unió működéséről szóló szerződés 101. cikkének a horizontális együttműködési megállapodásokra való alkalmazhatóságáról (HL C 11., 2011.1.14., 1. o.).

5.2. Az összefonódások ellenőrzése fenntartja a gyógyszerekkel kapcsolatos innovációk versenyét

A gyógyszeripari összefonódások Bizottság általi ellenőrzése nem csak azt biztosítja, hogy a betegek és a nemzeti egészségügyi rendszerek érdekében fennmaradjon az egészséges árverseny, hanem azt is, hogy az összefonódás következtében ne lanyhuljanak az új gyógyszerek bevezetésére vagy a meglévő gyógyszerek terápiás alkalmazásának kibővítésére tett erőfeszítések.

A Bizottság által vizsgált több gyógyszeripari összefonódás is arra mutat, hogy az összefonódások hathatnak azokra a tényezőkre, amelyek a gyógyszeripari vállalatokat arra ösztönzik, hogy az összefonódás után is folytassák párhuzamos K+F-tevékenységüket. Ezek között voltak olyan ügyek, ahol a Bizottság megfelelő korrekciós intézkedések megkövetelése mellett hagyta jóvá a javasolt összefonódást, amely máskülönben esetleg egy ígéretes új gyógyszer kifejlesztését állította volna le vagy akadályozta volna.

5.2.1. Hogyan árthatnak az összefonódások a gyógyszeripari innovációnak?

Egy ágazatban a konszolidáció elősegítheti a versenyt, ha az összefonódó vállalatok kiegészítő tevékenységeit összekapcsolja, és ezzel megerősíti az innováció piaci bevezetésére való képességet és az arra motiváló ösztönzőket.

Az összefonódások azonban csökkenthetik is az innováció mértékét és szűkíthetik a körét; ekkor a betegek és az orvosok adott esetben csak korlátozottabb mértékben választhatnak majd a jövőbeni innovatív kezelések közül. Ez az eset fordulhat elő például akkor, ha az összefonódó vállalat fejlesztés alatt álló vagy piacra dobás előtt álló terméke konkurenciát jelentene egy másik vállalat által már forgalmazott termék számára, azaz valószínűsíthetően jelentős bevételtől fosztaná meg a konkurens terméket. Ha ez az eset áll fenn, az összefonódással létrejött vállalat nyereségnövelés céljából esetleg megszakítja vagy késlelteti a konkurens fejlesztési projektet, vagy új irányt ad annak. Hasonlóképpen, az összefonódó vállalatok dolgozhatnak konkurens K+F-programokon, amelyek nyereséges jövőbeni értékesítéseket vonhatnak el egymástól abban az esetben, ha nem történik összefonódás. Az összefonódás – mivel két konkurens vállalatot egy tulajdonos alatt egyesít – gyengítheti a párhuzamos K+F-tevékenységekre motiváló ösztönző tényezőket.

Az innovációs verseny visszafogása azt jelenti, hogy a betegek és az egészségügyi rendszerek elesnek az innovatív és megfizethető gyógyszer jelentette jövőbeni előnyöktől. További kedvezőtlen hatás lehet a potenciálisan jobb kezelések lehetőségének elvesztése, a forgalmazott gyógyszerek választékának jövőbeni szűkülése, a betegségek kezeléséhez szükséges gyógyszerekhez való késleltetett hozzáférés és a magasabb ár. Amikor a Bizottság ilyen forgatókönyvet észlel, közli az összefonódó felekkel az összefonódással kapcsolatos aggályait, és megfelelő korrekciós intézkedések hiányában megakadályozhatja az ügyletet.

5.2.2. Az összefonódások ellenőrzése hogyan őrizheti meg az innováció feltételeit?

Az összefonódás-ellenőrzés célja annak biztosítása, hogy az ügylet nem akadályozza jelentős mértékben a versenyt, ideértve az innovációs versenyt is⁹⁵, mivel ez végül magasabb árakhoz vagy a betegek választási lehetőségének szűküléséhez vezetne. Versenyjogi aggályok felmerülése esetén a Bizottság megtilthatja az ügyletet, ha a vállalatok nem ajánlanak fel megfelelő korrekciós intézkedéseket, amelyek célja az innovációs képesség és ösztönzők fenntartása, valamint a tényleges innovációs verseny helyreállítása. Ilyen korrekciós intézkedés lehet a fejlesztés alatt vagy piacra dobás előtt álló termékek vagy a K+F-hez kapcsolódó háttérkapacitások elidegenítése.

Több újabb összefonódási vizsgálat az innovatív gyógyszereket érintette, ami mutatja, hogy a Bizottság erőfeszítéseket tesz az originális, a biológiai és a biohasonló gyógyszerek kapcsán megvalósuló innováció fenntartása érdekében. Bizonyos esetekben a Bizottság azért lépett fel, hogy a termékfejlesztés korai szakaszában lévő gyógyszerek által támasztott versenyt megvédje.

A Bizottság akkor lép fel, ha két originális gyógyszergyártó vállalat összefonódásának következtében gyengülne az innovációt és az új vagy fejlettebb kezelések értékesítését célzó verseny. Jó példa erre a *Novartis/GlaxoSmithKline Oncology* összefonódása, amely kapcsán a Bizottság aggályosnak találta, hogy az összefonódás esetleg kedvezőtlenül hat majd azokra a tényezőkre, amelyek az átvevő vállalatot arra ösztönzik, hogy az életmentő rákgyógyszerek terén folytassa K+F-tevékenységét.

12. keretes írás: A *Novartis/GSK Oncology*-ügy

2015-ben a Bizottság megállapította, hogy az összefonódás fenyegetést jelent bizonyos, a rák kezelésére használt, fejlesztés alatt vagy piacra dobás előtt álló gyógyszerek fejlesztésére nézve, de elfogadta azt, tekintettel a bizonyos üzletrészek elidegenítésével (és így az összefonódásból való kizárásával) kapcsolatos kötelezettségvállalásra.

Az ügylettel a Novartis többek között megszerzett volna a GSK-tól két onkológiai terméket, amelyet bőrrák kezelésére forgalmaztak, és amellyel kapcsolatban kutatások folytak a méhrák és egyéb rákbetegségek kezelése terén. A Novartis fejlesztési projektjeivel két gyógyszer versenyzett közvetlenül; ennek következtében duplikálódtak a klinikai programok. A Bizottság aggályosnak tartotta, hogy a Novartis a két egymás átfedő termék közül az egyik esetében megszakítja K+F-programjait, mivel azok túl hosszadalmasak és költségesek lettek volna. A Bizottság értékelésében figyelembe vette, hogy várhatólag milyen előnyöket biztosíthat e két fejlesztés alatt álló innovatív gyógyszer a betegek és az egészségügyi rendszerek számára azon ráktípusok kezelésében, amelyek vonatkozásában a gyógyszer tesztelése folyt.

A Novartis korrekciós intézkedéseket ajánlott fel, hogy így biztosítsa a fejlesztési projektek kapcsán megvalósuló innováció folytatásához szükséges feltételeket: felajánlotta, hogy a gyógyszerek egyikét visszaadja tulajdonos és licenciadó Array BioPharma Inc. vállalatnak (a továbbiakban: Array), és a gyógyszert az Array részére elidegeníti. Emellett a Novartis vállalta, hogy megfelelő partnert talál, amely együttműködik az Array-jel és a Novartis helyett továbbfejleszti és az EGT-ben forgalomba hozza a két gyógyszert. A Bizottság jóváhagyta, hogy az Array számára megfelelő partner a Pierre Fabre vállalat.

A Bizottság továbbra is nyomon követi a kötelezettségvállalások végrehajtását, mivel a Novartis által elidegenített két gyógyszer klinikai vizsgálatai még folyamatban vannak. A klinikai

⁹⁵ Az összefonódások innovációra gyakorolt potenciális hatásai kapcsán lásd különösen: Iránymutatás a vállalkozások közötti összefonódások ellenőrzéséről szóló tanácsi rendelet szerint a horizontális összefonódások értékeléséről, 2004/C 31/03, 38. bekezdés.

vizsgálatok előrehaladott szakaszában a legújabb fejlemények szerint mindkét gyógyszer esetében ígéretesek az eredmények. A gyógyszerek a közeljövőben forgalomba kerülhetnek.

Korrekciós intézkedések nélkül e két gyógyszer fejlesztése valószínűleg leállt volna. Valószínűsíthető tehát, hogy a korrekciós intézkedés segített az innováció fenntartásában, és fokozta a versenyt a bőrrák és más daganatos megbetegedések kezelése terén. Eredményeként a betegek az innovatív kezelések szélesebb kínálatából választhatnak, és jobb ellátásban részesülnek.

Az originális gyógyszergyártó vállalatok összefonódásának bizonyos eseteiben⁹⁶ a Bizottság célja az volt, hogy a fejlesztés előrehaladott szakaszában lévő gyógyszeripari termékekkel kapcsolatos versenyjogi aggályokat eloszlassa. Más esetekben azért merültek fel versenyjogi aggályok, mert az összefonódás gyengítette volna a fejlesztés korai szakaszában (például a klinikai vizsgálatok korai fázisaiban) lévő termékeket érintő innovációra ösztönző tényezőket.

Ez történt például a *Novartis/GSK Oncology*-határozat esetében, ahol a Bizottság a fejlesztés korai és előrehaladott szakaszaiban lévő gyógyszerek innovációja kapcsán vetett fel aggályokat. Ez a megközelítés érhető tetten a *Johnson & Johnson/Actelion*-ügyben is, ahol két olyan fejlesztés alatt álló konkurens (álmatlanság kezelésére használt) gyógyszer kapcsán merültek fel versenyjogi aggályok, amelyek a klinikai vizsgálatok második szakaszában voltak.

13. keretes írás: A *Johnson & Johnson/Actelion*-ügy

A Bizottság 2017. júniusi határozatában megállapította, hogy az álmatlanság elleni új gyógyszerek fejlesztését célzó két párhuzamos projekt közül az egyiket esetleg megszakítják az összefonódás után, de a vállalat által felajánlott korrekciós intézkedések eredményeként elfogadta Actelion vállalat Johnson & Johnson (a továbbiakban: „J&J”) általi felvásárlását.

Bár a két vállalat tevékenységei javarészt kiegészítették egymást, a két vállalat egymástól függetlenül dolgozott az álmatlanság kezelésére használt innovatív gyógyszerek kifejlesztésén (az Actelion önállóan, a J&J pedig Minerva nevű partnerével).

Mindkét gyógyszer új hatásmechanizmusra (az úgynevezett orexinantagonistákra) épült, amelyekről addigra már megállapították, hogy az álmatlanság elleni elérhető kezelésekhez képest kevesebb mellékhatással és a függőség kialakulásának kisebb kockázatával járnak. Mivel kevés konkurens fejlesztési program volt folyamatban, a Bizottság aggályosnak találta, hogy a párhuzamos fejlesztési projektek egyikének elmaradása árthat a versenynek és az innovációnak.

A J&J korrekciós intézkedéseket ajánlott fel annak biztosítására, hogy az összefonódás nem gyakorol kedvezőtlen hatást az álmatlansággal foglalkozó kutatási programok egyikének előrehaladására sem, és hogy mindkét termék esetében folytatódna a klinikai vizsgálatok. A korrekciós intézkedések két, egymást kiegészítő kötelezettségvállalásból álltak:

- a J&J vállalta, hogy az Actelion álmatlanság elleni, fejlesztés alatt álló gyógyszerének kifejlesztését érintő stratégiai döntéseket nem befolyásolja. Ennek érdekében kötelezettséget vállalt arra, hogy az e terméket fejlesztő vállalatban beruházásait limitált kisebbségi részesedésre korlátozza⁹⁷, e vállalatban nem jelöl igazgatótanácsi tagokat és az álmatlanság elleni, fejlesztés alatt álló gyógyszerről nem fogad el információt.

⁹⁶ M.5661. sz., Abbott/Solvay Pharmaceuticals-ügy; M.5778. sz., Novartis/Alcon-ügy; M.5999. sz., Sanofi-Aventis/Genzyme-ügy stb.

⁹⁷ A J&J és az Actelion közötti eredeti összefonódási megállapodás úgy rendelkezett, hogy az Actelion korai szakaszban lévő K+F-programjait (ideértve a fejlesztés alatt álló álmatlanság elleni gyógyszert) átveszi az újonnan létrejött vállalat, amelyben a J&J kisebbségi részesedéssel rendelkezik és amelynek finanszírozását a J&J végzi.

- A J&J fejlesztés alatt álló termékének globális fejlesztése fölött teljes kontrollt adott partnere, a Minerva számára, és kötelezettséget vállalt a projekt finanszírozásának folytatására, biztosítva ezzel a program független fejlesztését.

A Bizottság megállapította, hogy e korrekciós intézkedések elégségesek voltak a versenyaggályok elosztatásához és annak biztosításához, hogy a betegeknek és az egészségügyi rendszereknek nem okoz kárt az ügylet azzal, hogy az összefonódás következtében szűkül a termékválaszték vagy gyengül a jövőbeni verseny. Mindezek alapján a Bizottság elfogadta az ügyletet.

A fent említett *Pfizer/Hospira* összefonódási ügyben⁹⁸ a Bizottság nem csak azt találta aggályosnak, hogy a Hospira konkurens – az infliximab biohasznó változatának kifejlesztését érintő – projektjének Pfizer általi felvásárlása áremelkedéshez vezethet majd, hanem azt is, hogy a két párhuzamos projekt egyikének megszüntetése káros hatással lehet az innovációra és a betegek választási lehetőségére. Bár a biohasznó gyógyszerekre ugyanaz a terápiás mechanizmus jellemző, és klinikailag egyenértékűek az originális biológiai termékkel, nem tekinthetők az originális gyógyszer pontos másolatának. Emiatt van bizonyos mértékű lehetőség az azonos molekulát tartalmazó, de különböző biohasznó készítmények közötti termékdifferentiálásra és nem árjellegű versenyre. Annak a korrekciós intézkedésnek köszönhetően, amelynek keretében Pfizer a Novartis részére elidegenítette *infliximab*-projektjét, a Bizottság gondoskodott arról, hogy a biohasznó gyógyszerek terén a jövőben is folyik majd innováció és hogy e fontos fejlesztési projektet nem távolítják el a versenykörnyezetből.

⁹⁸ Lásd a 11. keretes részt.

6. KÖVETKEZTETÉS

Ez az áttekintés – és a számos konkrét példa, amelyek azokat az versenyjogi ügyeket szemléltetik, amelyeket az európai versenyhatóságok 2009 óta vizsgáltak, illetve amelyekben döntéseket hoztak – azt mutatja, hogy az antitröszt szabályok és összefonódás-ellenőrzési szabályok érvényesítése jelentősen előmozdítja a betegek és az egészségügyi rendszerek megfizethető és innovatív gyógyszerekhez való hozzáféréseinek biztosítását. Bár a hatóságoknak a legfontosabb eseteket kell prioritásnak tekinteniük, az említett jogérvényesítési ügyek egyértelműen mutatják, hogy a hatóságok készen állnak a vizsgálatok lefolytatására.

A Bizottság 2009-es átfogó vizsgálata, amely a gyógyszeripari ágazatban zajló verseny megfelelő működését akadályozó tényezőket elemezte, előkészítette az európai versenyhatóságok jogérvényesítő intézkedéseit. Azóta az európai versenyhatóságok nem csak a számokat tekintve fokozták jogérvényesítő fellépésük intenzitását. A betegek és az egészségügyi rendszerek érdekében felléptek olyan versenyellenes gyakorlatokkal szemben, amelyeket a versenyügyi határozatok addig nem érintettek. E határozatok (és a későbbi bírósági ítéletek) értékes iránymutatással szolgálnak a piaci szereplők számára, és kivédik a jövőbeni jogsértéseket.

Az európai versenyhatóságok elkötelezték magukat amellett, hogy hatékonyan fellépnek a vállalatok versenyellenes magatartásával szemben, és megelőzik a káros hatású összefonódásokat. A versenyjog érvényesítése – annak ellenére, hogy precedensek révén iránymutatással és elrettentéssel javítja az árképzési és innovációs versenyt – továbbra is a jogalkotási és szabályozási fellépést kiegészítő eszköz marad.

Az érvényesítés korábbi példái szilárd alapot biztosítanak a versenyhatóságok számára, hogy kialakítsák és fenntartsák kötelezettségvállalásukat, miszerint a gyógyszeripari ágazatban a jövőben is szigorúan betartatják a versenyjogot. A hatóságoknak továbbra is éber, proaktív módon kell működniük, amikor a potenciálisan versenyellenes helyzeteket vizsgálják, legyen szó akár a vállalatok új gyakorlatairól, akár az ágazat új trendjeiről (például a biohasonló gyógyszerek térnyeréséről). A Bizottság számára prioritás annak biztosítása, hogy a versenyjog hatékony érvényesítése előmozdítja a betegek és az egészségügyi rendszerek megfizethető és innovatív gyógyszerekhez való hozzáférést.