

Bruxelles, 28.1.2019.
COM(2019) 17 final

IZVJEŠĆE KOMISIJE VIJEĆU I EUROPSKOM PARLAMENTU

**PROVEDBA PRAVILA O TRŽIŠNOM
NATJECANJU U FARMACEUTSKOM SEKTORU (2009.–2017.)**

**Suradnja europskih tijela za tržišno natjecanje radi
osiguravanja dostupnosti cjenovno pristupačnih i inovativnih lijekova**

IZVJEŠĆE KOMISIJE VIJEĆU I EUROPSKOM PARLAMENTU

PROVEDBA PRAVILA O TRŽIŠNOM NATJECANJU U FARMACEUTSKOM SEKTORU (2009.–2017.)

Suradnja europskih tijela za tržišno natjecanje radi osiguravanja dostupnosti cjenovno pristupačnih i inovativnih lijekova

SAŽETAK

Nakon istraživanja farmaceutskog sektora koje je Europska komisija provela 2009. provedba prava tržišnog natjecanja i praćenje tržišta imali su visok prioritet u cijelom EU-u. U ovom se izvješću daje pregled načina na koji su Komisija i nacionalna tijela za tržišno natjecanje 28 država članica („europska tijela za tržišno natjecanje”) provodila protumonopolska pravila i pravila o koncentracijama EU-a u farmaceutskom sektoru u razdoblju od 2009. do 2017. U njemu se odgovara na zabrinutosti koje su Vijeće i Europski parlament izrazili u pogledu protutržišnih praksi farmaceutskih društava kojima se može ugroziti pristup pacijenata cjenovno pristupačnim i inovativnim osnovnim lijekovima.

Europska tijela za tržišno natjecanje usko surađuju kako bi zaštitila učinkovito tržišno natjecanje na farmaceutskim tržištima. Ta su tijela od 2009. zajedno donijela 29 protumonopolskih odluka protiv farmaceutskih društava. Tim odlukama izrečene su sankcije (s novčanim kaznama u ukupnom iznosu većem od 1 milijarde EUR) ili su uvedene obvezujuće obveze kako bi se otklonilo protutržišno ponašanje. Što je još važnije, neke od tih odluka odnosile su se na protutržišne prakse za koje se prije nisu provodili postupci na temelju prava EU-a u području tržišnog natjecanja. Tim se presedanima sudionicima u predmetnoj industriji daje više informacija o tome što trebaju činiti kako bi osigurali da njihovo postupanje bude u skladu s propisima.

U razdoblju od 2009. do 2017. europska tijela za tržišno natjecanje istražila su više od 100 drugih slučajeva, a više od 20 slučajeva mogućih kršenja protumonopolskih pravila trenutačno se ispituje. Kako bi se osiguralo da farmaceutska tržišta ne postanu previše koncentrirana, Komisija je preispitala više od 80 koncentracija. U 19 postupaka ocjene koncentracije otkriveni su problemi u pogledu tržišnog natjecanja te je Komisija te koncentracije odobrila tek nakon što su predmetna društva ponudila da riješe otkrivene probleme i izmijene predmetne transakcije.

U farmaceutskom sektoru potrebno je pomno praćenje prava tržišnog natjecanja, a protumonopolski predmeti i predmeti o koncentracijama navedeni u ovom izvješću služe kao niz primjera o tome kako se provedbom prava tržišnog natjecanja u praksi pomaže u zaštiti pristupa pacijenata iz EU-a cjenovno pristupačnim i inovativnim lijekovima.

Pristup jeftinijim lijekovima

Visokim cijenama lijekova stvara se veliko opterećenje za nacionalne zdravstvene sustave, u kojima troškovi za lijekove već čine znatan dio potrošnje.

Učinkovit konkurentski pritisak generičkih lijekova, a u posljednje vrijeme i biosličnih lijekova, obično je presudan za tržišno natjecanje cijenama na farmaceutskim tržištima te dovodi do znatnog smanjenja cijena (prosječno za 50 % u slučaju generičkih lijekova). Time se ne povećava samo dostupnost liječenja starijim lijekovima, već se omogućuje i preusmjeravanje s time povezanih ušteda u novije, inovativne lijekove. Kako bi se ublažio učinak ulaska generičkih lijekova na tržište, čime se znatno smanjuju prihodi od komercijalno uspješnih lijekova, izvorni proizvođači lijekova često provode strategije za produljenje komercijalnog vijeka svojih starijih lijekova. Neke od tih strategija i ostale prakse koje mogu utjecati na tržišno natjecanje cijenama našle su se pod kontrolom na temelju prava tržišnog natjecanja.

Europska tijela za tržišno natjecanje odlučno su istraživala i sankcionirala prakse koje dovode do viših cijena. U nizu odluka koje se temelje na istraživanju sektora koje je 2009. provela Komisija ta su se tijela usmjerila na ponašanje kojim se ograničava ulazak generičkih lijekova na tržište ili njihovo širenje na tržištu. I Komisija (predmeti *Lundbeck*, *Fentanyl* i *Servier*) i nadležno tijelo Ujedinjene Kraljevine (predmet *Paroksetin*) donijeli su značajne odluke protiv sporazumâ o plaćanju za odgodu (*pay-for-delay*). U okviru sporazuma koji čine takvo ponašanje etablirani izvorni proizvođač lijeka plaća proizvođaču generičkog lijeka da odustane od ulaska na tržište ili da ga odgodi. Time proizvođač generičkog lijeka „dobiva dio kolača [koji pripada izvornom proizvođaču]” i koji je posljedica umjetno visokih cijena (kako je to jedno društvo pod istragom objasnilo u internom dokumentu koji je Komisija pronašla).

Francusko tijelo za tržišno natjecanje bilo je prvo koje je donijelo nekoliko odluka kojima su etabliranim proizvođačima zabranjene prakse obezvređivanja radi ograničavanja prihvatanja novoplasiranih generičkih proizvoda. Druga su tijela sankcionirala etablirane proizvođače koji su zloupotrebljavali regulatorne postupke kako bi spriječili ulazak generičkih lijekova na tržište.

Nadalje, nedavno je provedeno nekoliko istraga o određivanju cijena određenih lijekova kojima je istekla patentna zaštita (u jednom je primjeru cijena porasla do 2 000 %) te je nekoliko tijela utvrdilo da su takve prakse određivanja cijena nepoštene i zloupotrebljavajuće prirode (konkretno, u Italiji (predmet *Aspen*), Ujedinjenoj Kraljevini (predmet *Pfizer/Flynn*) i Danskoj (predmet *CD Pharma*)). Osim toga, tijela za tržišno natjecanje procesuirala su i uobičajenije oblike nepropisnog ponašanja, kao što su karteli za manipulaciju ponudama na natječajima (*bid rigging*) ili strategije kojima se konkurentima onemogućuje pristup ključnim ulaznim materijalima ili kupcima.

Više cijene mogu biti i posljedica koncentracija farmaceutskih društava zahvaljujući kojima je društvo nastalo koncentracijom ojačalo utjecaj koji ima pri određivanju cijena. Komisija je intervenirala u nizu koncentracija koje su mogle dovesti do povećanja cijena, osobito za generičke proizvode (npr. predmet *Teva/Allergan*) ili bioslične proizvode (npr. predmet *Pfizer/Hospira*). Komisija je te transakcije odobrila tek nakon što su se predmetna društva obvezala na prodaju dijela svojeg poslovanja prikladnim kupcima kako bi se očuvao postojeći stupanj tržišnog natjecanja cijenama.

Pristup inovativnim lijekovima

Inovacije su od presudne važnosti u farmaceutskom sektoru, a farmaceutska su društva jedni od predvodnika u ulaganju u istraživanje i razvoj. Međutim, sudionici na tržištu ponekad svojim ponašanjem utječu na poticaje za inovacije (patentiranjem, intervencijama pred nadležnim tijelima, stjecanjem konkurentnih tehnologija itd.). Tim postupcima mogu prekršiti pravo tržišnog natjecanja.

Komisija je u okviru kontrole koncentracija spriječila transakcije koje su mogle ugroziti napore u istraživanju i razvoju poduzete radi stavljanja novih lijekova u promet ili proširenja terapijske primjene postojećih lijekova. Komisija je intervenirala kako bi zaštitila tržišno natjecanje u inovacijama u nizu predmeta u kojima je, primjerice, postojala mogućnost da se ugroze napredni projekti istraživanja i razvoja za lijekove protiv raka kojima se spašavaju životi (predmet *Novartis/GlaxoSmithKline Oncology*) ili za planirane lijekove protiv nesanicke koji su u ranoj fazi razvoja (predmet *Johnson & Johnson/Actelion*). U predmetu *Pfizer/Hospira* Komisija je bila zabrinuta da bi se tom koncentracijom prekinuo jedan od dvaju usporednih projekata razvoja konkurentnih biosličnih lijekova. Komisija je sve te transakcije odobrila, no tek nakon što su predmetna društva ponudila korektivne mjere kojima bi se osiguralo da se tekući projekti ne obustave i nakon što su pronašla nove subjekte koji su nastavili s radom na tim projektima.

U okviru pravila o tržišnom natjecanju prihvatljivo je da društva surađuju radi poticanja inovacija. Međutim, društva ponekad nastoje spriječiti inovacijske napore svojih konkurenata ili smanjiti konkurentski pritisak koji ih prisiljava na ulaganja u inovacije. Primjerice, poduzimanje mjera protiv pokušaja neopravdanog odgađanja ulaska generičkih lijekova na tržište pomaže da se okonča isključivo pravo inovatora na stavljanje lijeka u promet, čime se izvorne proizvođače lijekova potiče na daljnje inovacije. Provedbom protumonopolskih pravila štite se inovacije, ali i potiče se mogućnost izbora za pacijente tako što se intervenira protiv raznih praksi isključivanja s tržišta, kao što su program rabata koji je osmišljen tako da isključuje konkurente iz bolničkih natječaja ili širenje obmanjujućih informacija o sigurnosti lijeka kada ga se koristi za liječenje stanja koja nisu navedena u odobrenju za stavljanje u promet (upotreba izvan odobrene indikacije).

Mogućnosti za daljnje djelovanje na provedbi

Primjeri predmeta u ovom izvješću pokazatelj su da provedba prava tržišnog natjecanja može biti vrlo učinkovita u okviru ovlaštenja i područja nadležnosti koji su joj dodijeljeni, to jest kako bi se istražili protutržišni sporazumi, zloupotrebe koje provode poduzetnici u vladajućem položaju i koncentracije. Međutim, pravo tržišnog natjecanja ima svoja ograničenja te su potrebni stalni napori svih dionika kako bi se riješio društveni problem osiguravanja održivog pristupa cjenovno pristupačnim i inovativnim lijekovima.

Prethodni rezultati u provedbi propisa tijelima za tržišno natjecanje služe kao pouzdan temelj za nastavak i usmjeravanje njihova rada na provedbi propisa. Učinkovita provedba pravila EU-a o tržišnom natjecanju u farmaceutskom sektoru i dalje je iznimno važan prioritet te će tijela za tržišno natjecanje nastaviti pratiti potencijalne protutržišne situacije te ih proaktivno istraživati.

Sadržaj

SAŽETAK.....	1
1. UVOD	5
2. PREGLED PROVEDBE PRAVILA O TRŽIŠNOM NATJECANJU U FARMACEUTSKOM SEKTORU	7
2.1. Provedba protumonopolskih pravila.....	7
2.2. Ocjene koncentracija u farmaceutskom sektoru.....	12
2.3. Praćenje tržišta i aktivnosti zagovaranja povezane s lijekovima i zdravstvenom skrbi.....	14
3. PROVEDBA PRAVILA O TRŽIŠNOM NATJECANJU PRILAGOĐAVA SE POSEBNOSTIMA FARMACEUTSKOG SEKTORA.....	16
3.1. Specifična struktura potražnje i ponude na farmaceutskim tržištima.....	16
3.2. Zakonodavni i regulatorni okvir oblikuje dinamiku tržišnog natjecanja.....	18
4. TRŽIŠNIM NATJECANJEM PROMIČE SE PRISTUP CJENOVNO PRISTUPAČNIM LIJEKOVIMA	25
4.1. Provedbom protumonopolskih pravila podupire se brz ulazak jeftinijih generičkih lijekova na tržište.....	25
4.2. Provedba pravila protiv poduzetnika u vladajućem položaju koji naplaćuju nepošteno visoke cijene (prekomjerne cijene).....	32
4.3. Druge protutržišne prakse kojima se mogu prekomjerno povećati cijene.....	34
4.4. Kontrola koncentracija i cjenovno pristupačni lijekovi.....	37
5. TRŽIŠNO NATJECANJE POKREĆE INOVACIJE I OSIGURAVA VEĆI IZBOR LIJEKOVA.....	41
5.1. Provedbom protumonopolskih pravila promiču se inovacije i izbor.....	41
5.2. Kontrolom koncentracija čuva se tržišno natjecanje u inovacijama za lijekove	43
6. ZAKLJUČAK	47

1. UVOD

Vijeće je od Komisije zatražilo da izradi „izvješće o nedavnim slučajevima tržišnog natjecanja nakon istrage farmaceutskog sektora iz 2008. i 2009.”¹. Izrazilo je zabrinutost o tome da bi pristup pacijenata cjenovno pristupačnim i inovativnim osnovnim lijekovima mogao biti ugrožen zbog kombinacije sljedećih čimbenika: i. vrlo visokih i neodrživih razina cijena; ii. povlačenja lijekova s tržišta ili drugih poslovnih strategija farmaceutskih društava i iii. nedovoljne pregovaračke snage nacionalnih vlada u odnosu na ta farmaceutska društva. U svojoj rezoluciji o mogućnostima EU-a za poboljšanje pristupa lijekovima² Europski parlament izrazio je slične zabrinutosti. Ovo je izvješće stoga upućeno Vijeću i Europskom parlamentu.

Farmaceutski sektor i općenito sektor zdravstva od posebne su društvene i gospodarske važnosti. Ljudima su zdravlje i pristup cjenovno pristupačnim i inovativnim lijekovima vrlo važni. Zbog gospodarske krize iz 2008. i njezinih posljedica, demografskih kretanja te promjena u vrstama bolesti koje pogađaju Europljane došlo je do znatnog pritiska na proračune za javno zdravstvo. Javna potrošnja za zdravstvo posljednjih se desetljeća u državama članicama EU-a povećala na razine od 5,7 % do 11,3 % BDP-a³, a očekuje se da će i dalje rasti. Potrošnja za lijekove ima znatan udio u javnoj potrošnji za zdravstvo⁴. U tom kontekstu visoke cijene lijekova mogu uzrokovati veliko opterećenje za nacionalne zdravstvene sustave.

Nadalje, stalni rad na inovacijama i ulaganju u istraživanje i razvoj od presudne su važnosti za razvoj novih ili poboljšanih metoda liječenja u kojima se pacijentima i liječnicima nude najsuvremeniji lijekovi. Međutim, na želju za radom na inovacijama mogu negativno utjecati koncentracije i protutržišne prakse.

U ovom se izvješću navode načini na koje se provedbom prava tržišnog natjecanja, tj. provedbom protumonopolskih pravila EU-a i pravila EU-a o koncentracijama⁵, može pomoći u zaštiti pristupa pacijenata iz EU-a cjenovno pristupačnim i inovativnim lijekovima. Izvješće je sastavljeno u uskoj suradnji s nacionalnim tijelima za tržišno natjecanje 28 država članica EU-a (Komisija i nacionalna tijela za tržišno natjecanje zajednički se nazivaju „europska tijela za tržišno natjecanje”).

Europska tijela za tržišno natjecanje usko surađuju u provedbi prava tržišnog natjecanja i stalnom praćenju farmaceutskih tržišta. U ovom se izvješću upotrebom konkretnih

¹ Zaključci Vijeća o jačanju ravnoteže u farmaceutskim sustavima u EU-u i državama članicama, 17. lipnja 2016., točka 48.

² Rezolucija Europskog parlamenta od 2. ožujka 2017. o mogućnostima EU-a za poboljšanje pristupa lijekovima (2016/2057(INI)), 2. ožujka 2017., dostupno na: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2017-0061+0+DOC+XML+V0//HR>.

³ 5,7 % u Latviji i 11,3 % u Njemačkoj u 2016. Izvor: OECD (2017.), *Health at a Glance 2017: OECD Indicators*, OECD Publishing, Pariz, str. 134.–135. (http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2017-en).

⁴ Maloprodaja lijekova 2015. (ili u najbližoj godini za koju postoje podaci) činila je prosječno 16 % rashoda u zdravstvu u zemljama OECD-a. U taj podatak nisu uključeni rashodi za lijekove u bolnicama. Izvor: OECD (bilješka 3.), str. 186.–187.

⁵ Ovo izvješće ne obuhvaća Komisijinu kontrolu državnih potpora (npr. potpore farmaceutskim društvima za istraživanje i razvoj ili državne potpore u području zdravstvenog osiguranja) ni slučajeve u kojima je tržišno natjecanje narušeno zbog posebnih ili isključivih prava koja je dodijelila određena država članica (npr. pritužbe privatnih pružatelja zdravstvene skrbi protiv potencijalno prekomjernih naknada troškova bolnicama u javnom vlasništvu).

primjera opisuje kako se pravila kojima se zabranjuju zloupotreba vladajućeg položaja i ograničavajući sporazumi provode kako bi se osiguralo i. da se tržišno natjecanje cijenama za lijekove ne smanjuje ili sprječava na umjetan način i ii. da se inovacije u tom sektoru ne ograničavaju protutržišnim praksama. Ta se dva cilja podjednako ostvaruju kontrolom koncentracija farmaceutskih društava radi otkrivanja njihovih mogućih negativnih učinaka na tržišno natjecanje te se u izvješću opisuje kako je Komisija primjenom pravila EU-a o kontroli koncentracija u konkretnim slučajevima pridonijela većoj dostupnosti cjenovno pristupačnih i inovativnih lijekova. Izvješće se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi.

Protumonopolske istrage složene su i zahtijevaju znatna sredstva. Zato europska tijela za tržišno natjecanje svoje istrage usmjeravaju na najvažnije slučajeve, uključujući one kojih sudionicima na tržištu mogu poslužiti kao primjer i odvratiti ih od sličnog ponašanja. „Budno praćenje prava tržišnog natjecanja”⁶ stoga pomaže u poboljšanju tržišnog natjecanja na farmaceutskim tržištima, ne samo u konkretnom slučaju pod istragom, već i u širem smislu jer utječe na ponašanje industrije u budućnosti. Europska tijela za tržišno natjecanje posljednjih su godina postavila niz važnih presedana kojima je pojašnjena primjena prava tržišnog natjecanja EU-a u novim pitanjima na farmaceutskim tržištima. Te značajne odluke često su se temeljile na sveobuhvatnim istraživanjima cijeloga sektora. Europska tijela za tržišno natjecanje i dalje su predana osiguravanju učinkovite i pravodobne provedbe pravila o tržišnom natjecanju na farmaceutskim tržištima.

Ovo izvješće obuhvaća razdoblje od 2009. do 2017. i sadržava:

- opći pregled provedbe prava tržišnog natjecanja u farmaceutskom sektoru od strane Komisije i nacionalnih tijela za tržišno natjecanje (poglavlje 2.),
- opis glavnih obilježja farmaceutskog sektora koja utječu na ocjenu tržišnog natjecanja (poglavlje 3.) i
- prikaz načina na koji provedba prava tržišnog natjecanja pridonosi dostupnosti cjenovno pristupačnih lijekova (poglavlje 4.) te inovacijama i većem izboru lijekova i metoda liječenja (poglavlje 5.).

⁶ Rezolucija Europskog parlamenta, uvodna izjava H (vidjeti bilješku 2.).

2. PREGLED PROVEDBE PRAVILA O TRŽIŠNOM NATJECANJU U FARMACEUTSKOM SEKTORU

Iako provedba prava tržišnog natjecanja (protumonopolska pravila i pravila o koncentracijama) pridonosi osiguravanju pristupa inovativnim i cjenovno pristupačnim lijekovima za pacijente i zdravstvene sustave, njome se ne zamjenjuju ni sprečavaju zakonodavne i regulatorne mjere čiji je cilj pacijentima iz EU-a osigurati najsuvremenije i cjenovno pristupačne lijekove i zdravstvenu skrb. Naprotiv, provedbom prava tržišnog natjecanja upotpunjuje se djelovanje regulatornih sustava. To uglavnom obuhvaća interveniranje u pojedinačnim slučajevima protiv određenog ponašanja poduzetnika na tržištu. Osim toga, tijela za tržišno natjecanje povremeno se bave zagovaranjem kako bi donositeljima odluka u javnoj ili privatnoj sferi predložila rješenja za sistavne poremećaje na tržištu koja imaju pozitivne učinke na tržišno natjecanje.

U ovom se poglavlju daje uvod u pravila te pregled određenih činjenica i brojčanih podataka o aktivnostima provedbe kojima se bave europska tijela za tržišno natjecanje. Odjeljak 2.1. bavi se provedbom protumonopolskih pravila, tj. zabranom ograničavajućih sporazuma i zloupotreba vladajućeg položaja farmaceutskih društava. U odjeljku 2.2. opisuje se postupak ocjene operacija spajanja i preuzimanja koji se provodi radi sprečavanja koncentracija koje bi mogle bitno ograničiti učinkovito tržišno natjecanje. U odjeljku 2.3. izvješćuje se o mjerama praćenja tržišta i zagovaranja koje su poduzela europska tijela za tržišno natjecanje.

2.1. Provedba protumonopolskih pravila

2.1.1. Što su protumonopolska pravila?

Člankom 101. Ugovora o funkcioniranju Europske unije („UFEU”) zabranjuju se sporazumi između poduzetnika, odluke udruženja poduzetnika i usklađena djelovanja čiji je cilj ili posljedica ograničavanje tržišnog natjecanja. Člankom 102. UFEU-a zabranjuju se zloupotrebe vladajućeg položaja na određenom tržištu. Uredbom (EZ) br. 1/2003⁷ Komisija i nacionalna tijela za tržišno natjecanje ovlaštena su za primjenu zabrana iz UFEU-a na protutržišne prakse.

Poduzetnici moraju sami procijeniti je li njihovo ponašanje u skladu s protumonopolskim pravilima. Radi zaštite pravne sigurnosti u pogledu primjene prava tržišnog natjecanja, Komisija je donijela uredbe u kojima se određuje kada se na određene vrste sporazuma (kao što su sporazumi o licenciranju) može primijeniti skupno izuzeće te je izradila smjernice u kojima se pojašnjava kako Komisija primjenjuje protumonopolska pravila⁸.

2.1.2. Tko provodi protumonopolska pravila?

Na provedbi zajedno rade Komisija i 28 nacionalnih tijela za tržišno natjecanje. Nacionalna tijela za tržišno natjecanje u potpunosti su ovlaštena na primjenu članaka 101. i 102. UFEU-a. Komisija i nacionalna tijela za tržišno natjecanje usko

⁷ Uredba Vijeća (EZ) br. 1/2003 od 16. prosinca 2002. o provedbi pravila o tržišnom natjecanju koja su propisana člancima 81. i 82. Ugovora (SL L 1, 4.1.2003., str. 1.).

⁸ Na primjer: Smjernice o primjenjivosti članka 101. Ugovora o funkcioniranju Europske unije na horizontalne sporazume o suradnji (SL C 11, 14.1.2011.). Pregled primjenjivih pravila dostupan je na adresi: <http://ec.europa.eu/competition/antitrust/legislation/legislation.html>.

surađuju u okviru Europske mreže za tržišno natjecanje („ECN”). Određeni predmet može rješavati jedno nacionalno tijelo za tržišno natjecanje, Komisija ili nekoliko tijela koja rade usporedno.

Ako određeno ponašanje ne utječe na prekograničnu trgovinu, nacionalna tijela za tržišno natjecanje primjenjuju samo nacionalne protumonopolske zakone, koji su često odraz zakonodavstva EU-a.

Protumonopolska pravila EU-a provode europska tijela za tržišno natjecanje, ali i sudovi država članica u potpunosti su ovlašteni za primjenu članaka 101. i 102. UFEU-a i poziva ih se da ih primjenjuju. Oni to čine i u žalbenim postupcima protiv odluka nacionalnih tijela za tržišno natjecanje i u parnicama između privatnih stranaka. Osim toga, nacionalni sudovi i tijela za tržišno natjecanje (nacionalna tijela za tržišno natjecanje i Komisija) međusobno surađuju. Sudovi mogu zatražiti mišljenje određenog tijela o primjeni protumonopolskih pravila EU-a, a tijela mogu sudjelovati u sudskom postupku podnošenjem pisanih očitovanja.

2.1.3. Koji se instrumenti i postupci mogu upotrijebiti?

Europska tijela za tržišno natjecanje mogu donositi odluke u kojima utvrđuju da je određenim sporazumom ili jednostranim ponašanjem prekršen članak 101. i/ili članak 102. UFEU-a. U tim slučajevima tijelo predmetnim društvima izdaje nalog za obustavu protupravnog ponašanja te može izreći novčanu kaznu, čiji iznos može biti znatan. Osim toga, moguće je i određivanje korektivnih mjera. Komisija i većina nacionalnih tijela za tržišno natjecanje⁹ isto tako mogu odlučiti prihvatiti obvezujuće obveze koje su preuzeli poduzetnici pod istragom kako bi se okončale problematične prakse. Tim odlukama o obvezama ne utvrđuje se kršenje prava niti se predmetnim društvima izriče novčana kazna, no one mogu biti od presudne važnosti za oporavak tržišnog natjecanja na određenom tržištu.

Glavni su istražni instrumenti europskih tijela za tržišno natjecanje, među ostalim, nenajavljene inspekcije na terenu, zahtjevi za informacije i razgovori. Zahtjevi za informacije mogu biti vrlo korisni jer se njima poduzetnike može pod prijetnjom novčane kazne prisiliti da dostave potpune i točne informacije.

Okvir 1.: Što su inspekcije na terenu?

Komisija i nacionalna tijela za tržišno natjecanje mogu provoditi nenajavljene inspekcije (koje se ponekad nazivaju „iznenadne pretrage” (*dawn raids*)) i pretraživati poslovne prostore poduzetnika radi prikupljanja dokaza o protutržišnom ponašanju na koje se sumnja. Nedopuštanje provođenja inspekcije ili njezino ometanje, primjerice skidanjem Komisijine inspeksijske plombe, može dovesti do velikih novčanih kazni. Direktivom ECN+ među ostalim se osigurava da sva nacionalna tijela za tržišno natjecanje imaju ključne ovlasti i instrumente za provođenje istraga, uključujući učinkovitije inspeksijske ovlasti (primjerice pravo na pretraživanje informacija pohranjenih na uređajima kao što su pametni telefoni, tableti itd.)¹⁰.

⁹ Direktiva (EU) 2019/1 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o ovlašćivanju tijela država članica nadležnih za tržišno natjecanje za učinkovitiju provedbu pravila o tržišnom natjecanju i osiguravanju pravilnog funkcioniranja unutarnjeg tržišta (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2019.011.01.0003.01.HRV&toc=OJ:L:2019:011:TOC).

¹⁰ Vidjeti bilješku 9.

Europska tijela za tržišno natjecanje u provedbi svojih postupaka štite pravo stranaka pod istragom na obranu. Primjerice, ako Komisija u upravnom postupku utvrdi da želi iznijeti prigovore protiv ponašanja stranaka, stranke pod istragom dobivaju sveobuhvatnu obavijest o utvrđenim činjenicama i uvid u cjelokupni spis Komisije o predmetu. Stranke zatim na te prigovore mogu odgovoriti u pisanom obliku ili na usmenoj raspravi prije nego što Komisija donese konačnu odluku.

Za odluke europskih tijela za tržišno natjecanje provodi se potpun i strog sudski nadzor, koji provode sudovi nadležni za kontrolu materijalne utemeljenosti tih odluka i poštovanja postupovnih prava stranaka.

Protumonopolske istrage općenito su složene jer zahtijevaju temeljitu istragu širokog raspona činjenica te sveobuhvatnu pravnu i ekonomsku analizu. Stoga su za njih potrebna znatna sredstva te može proći i nekoliko godina do donošenja konačne odluke. Kako bi se osiguralo učinkovito korištenje resursa, tijela za tržišno natjecanje moraju dati prednost određenim predmetima, primjerice ako određene prakse imaju veći učinak na tržište ili ako bi se određenom odlukom mogao postaviti koristan presedan koji bi bio primjenjiv na farmaceutski sektor ili čak i šire područje.

Okvir 2.: Mogu li žrtve protutržišnog ponašanja tražiti naknadu štete?

Žrtve kršenja protumonopolskih pravila imaju pravo na naknadu štete. Postoji direktiva EU-a kojom se osigurava da nacionalni zakoni omogućuju učinkovite postupke za naknadu štete¹¹. Stoga se provedbene aktivnosti tijela za tržišno natjecanje mogu dopuniti zahtjevima za naknadu štete pred nacionalnim sudovima koje podnose subjekti kojima je protutržišnim ponašanjem nanесena šteta. Primjerice, britansko tijelo za tržišno natjecanje izreklo je 2010. novčanu kaznu u iznosu od 10,2 milijuna GBP društvu Reckitt Benckiser zbog zloupotrebe vladajućeg položaja koju je društvo prouzročilo odgađanjem tržišnog natjecanja generičkih lijekova za svoj lijek protiv žgaravice Gaviscon Original Liquid, kojemu je istekla patentna zaštita. Nakon te odluke tijela za zdravstvenu skrb u Engleskoj, Walesu, Škotskoj i Sjevernoj Irskoj podnijela su građanskopravne zahtjeve za naknadu štete protiv predmetnih društava. Ta su tijela smatrala da bi im trebalo nadoknaditi štetu koju su pretrpjela zbog preplaćivanja lijeka zbog protupravnog ponašanja tog društva. Ti su zahtjevi zaključeni 2014. nagodbom u iznosu koji nije objavljen¹².

Slično tomu, britanska tijela za zdravstvo tužila su društvo *Les Laboratoires Servier* za naknadu štete koja je (djelomično) nastala zbog kršenja prava kojima je odgođen ulazak generičkih lijekova na tržište kako je utvrđeno u odluci Komisije u predmetu *Servier*¹³. Ti zahtjevi u iznosu većem od 200 milijuna GBP još su u postupku pred sudovima u Ujedinjenoj Kraljevini¹⁴.

¹¹ Direktiva 2014/104/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. studenoga 2014. o određenim pravilima kojima se uređuju postupci za naknadu štete prema nacionalnom pravu za kršenje odredaba prava tržišnog natjecanja država članica i Europske unije (SL L 349, 5.12.2014., str. 1.).

¹² Dokument OECD-a „Generic Pharmaceuticals, – Note by the United Kingdom”, 18.–19. lipnja 2014., DAF/COMP/WD(2014)67, točka 11. Dostupno na adresi: [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 Odluka Komisije od 9. srpnja 2014. u predmetu br. COMP/AT.39612 – Servier. Za više pojedinosti vidjeti odjeljak 4.1.1.

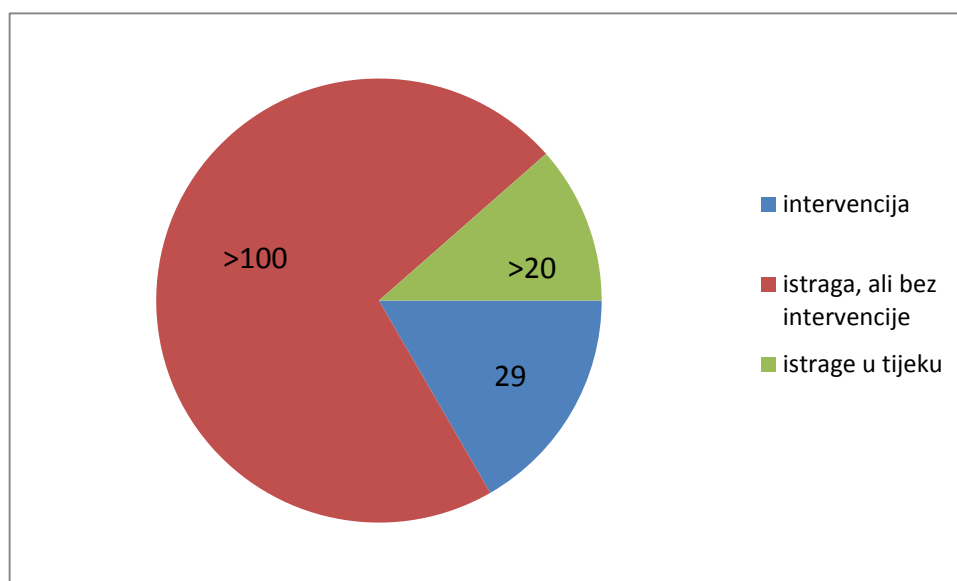
¹⁴ [2015] EWHC 647 (Ch) – Secretary of State for Health and Others v Servier Laboratories Limited et al.

2.1.4. Pregled provedbe protumonopolskih pravila u farmaceutskom sektoru

U razdoblju od 2009. do 2017. 13 nacionalnih tijela za tržišno natjecanje i Komisija donijeli su 29 odluka u kojima su utvrdili kršenje prava ili prihvatili obvezujuće obveze u protumonopolskim istragama povezanim s lijekovima za primjenu kod ljudi. Popis svih 29 predmeta dostupan je na web-mjestu GU-a za tržišno natjecanje¹⁵.

Osim toga, europska tijela za tržišno natjecanje temeljito su istražila zabrinutosti povezane s tržišnim natjecanjem u više od 100 predmeta (zaključeni su bez odluke o intervenciji), a trenutačno istražuju više od 20 predmeta koji obuhvaćaju lijekove. Ta su tijela donijela i 17 odluka o kršenju prava ili odluka o obvezama u predmetima koji se odnose na medicinske proizvode te 23 odluke u predmetima koji se odnose na ostala pitanja iz područja zdravstvene skrbi.

Slika 1.: Protumonopolske istrage u farmaceutskom sektoru koje su provela europska tijela za tržišno natjecanje (2009.–2017.)



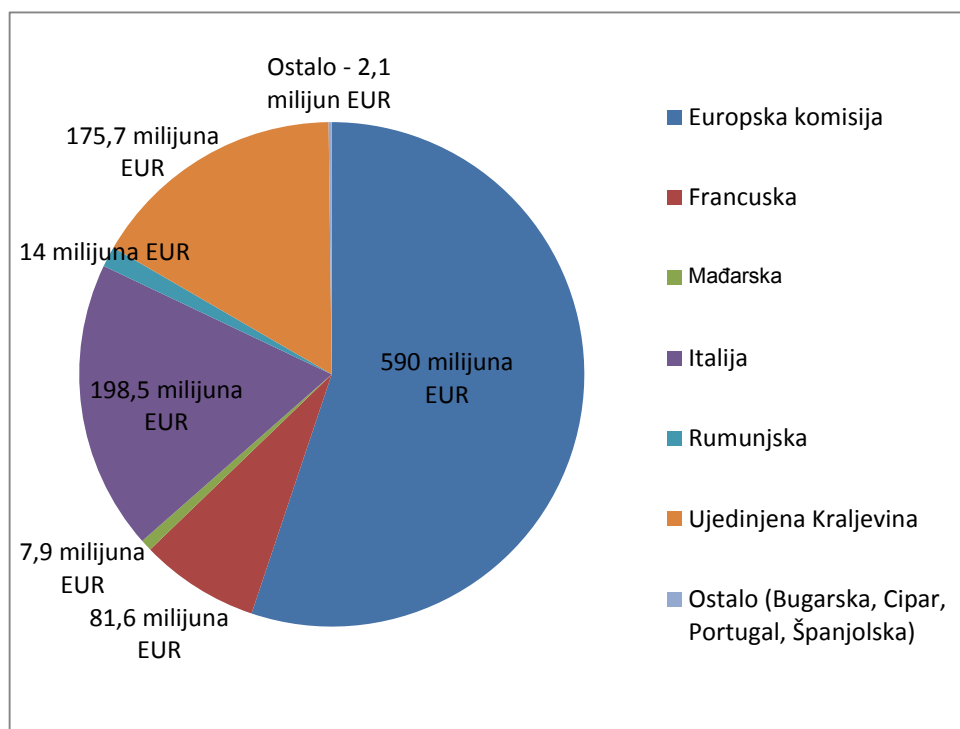
Tijela za tržišno natjecanje interveniraju i izriču sankcije

U 24 od 29 predmeta koji obuhvaćaju lijekove i u kojima je donesena odluka o intervenciji predmet je zaključen odlukom o zabrani u kojoj je utvrđeno kršenje prava tržišnog natjecanja EU-a. Tijekom predmetnog razdoblja u 21 predmetu (i u 87 % svih odluka o kršenju prava) izrečene su novčane kazne u ukupnom iznosu većem od 1 milijarde EUR (vidjeti sliku 2. u nastavku)¹⁶. U pet predmeta istraga je okončana a da nije utvrđeno kršenje prava niti su izrečene novčane kazne jer su zabrinutosti povezane s tržišnim natjecanjem u dostatnoj mjeri otklonjene zahvaljujući obvezama koje su preuzela društva pod istragom. Te su obveze postale obvezujuće na temelju odluke tijela za tržišno natjecanje.

¹⁵ U ovom se izvješću na tih 29 protumonopolskih predmeta upućuje u bilješkama, a navodi se ime tijela za tržišno natjecanje i datum odluke. Popis svih predmeta dostupan je na adresi: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html>. Taj popis obuhvaća i poveznice na javne informacije (npr. priopćenje za tisak, tekst odluke, sudska presuda).

¹⁶ Iskazani iznosi novčanih kazni nisu konačni jer su u nizu predmeta u tijeku žalbeni postupci. U trima odlukama o kršenju prava nacionalno tijelo za tržišno natjecanje nije izreklo novčanu kaznu.

Slika 2.: Europska tijela za tržišno natjecanje izrekla su novčane kazne u ukupnom iznosu od 1,07 milijardi EUR u predmetima koji obuhvaćaju lijekove (2009.–2017.)



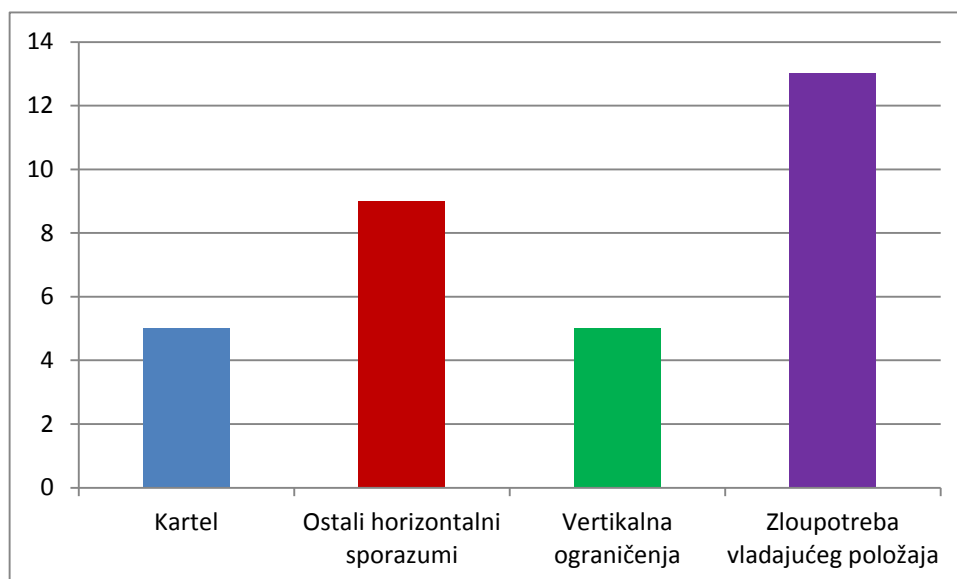
U približno 62 % istraga koje su dovele do odluke o intervenciji provedene su nenajavljene inspekcije radi prikupljanja dokaza. U gotovo svim predmetima (90 %) korišteni su zahtjevi za informacije. U 45 % predmeta provedeni su razgovori.

Većina (17) istraga koje su dovele do odluke o intervenciji pokrenuta je na temelju pritužbi, osam istraga pokrenuto je po službenoj dužnosti, a četiri istrage pokrenute su na temelju nekog drugog razloga (npr. indicije prikupljene tijekom istraživanja sektora). Istrage su obuhvaćale protutržišne prakse proizvođača lijekova (11 predmeta), trgovaca na veliko (5 predmeta) i maloprodajnih distributera (2 predmeta) te niz predmeta povezanih s praksama u koje su uključeni i proizvođači i distributeri. Istrage su obuhvaćale širok raspon lijekova, primjerice kemoterapijske lijekove protiv raka, antidepresive, snažne lijekove protiv bolova, lijekove za sprečavanje zastoja srca te cjepiva.

Kao što se može vidjeti na slici 3., najčešća vrsta zabrinutosti u pogledu tržišnog natjecanja na temelju koje su donesene odluke o intervenciji bila je zloupotreba vladajućeg položaja (45 % predmeta), a nakon nje slijede različite vrste ograničavajućih sporazuma među društvima. One obuhvaćaju i. ograničavajuće horizontalne sporazume među konkurentima, kao što su sporazumi o plaćanju za odgodu (31 % predmeta); ii. prave karte (kao što su karteli za manipulaciju ponudama na natjecanjima) (17 % predmeta) i iii. vertikalne sporazume (kao što su klauzule kojima se distributerima zabranjuje promidžba i prodaja proizvoda konkurentskih proizvođača) (17 % predmeta)¹⁷.

¹⁷ Moguće je da je u odlukama utvrđeno više od jednog kršenja prava, stoga ukupan zbroj postotaka premašuje 100 %.

Slika 3.: Vrste zabrinutosti u pogledu tržišnog natjecanja u kojima su europska tijela za tržišno natjecanje intervenirala



Tijela za tržišno natjecanje provođenjem istraga promiču pravila o tržišnom natjecanju

Osim onih predmeta koji su okončani odlukom o intervenciji, europska tijela za tržišno natjecanje provela su i temeljito su istražila zabrinutosti povezane s tržišnim natjecanjem u više od 100 predmeta koji su zaključeni zbog raznih razloga (posebno zato što u preliminarnoj istrazi nisu pronađeni dostatni dokazi). Čak i ako u tim predmetima nisu izrečene nikakve sankcije i nisu preuzete nikakve obveze, taj je rad obuhvaćao održavanje bliskih kontakata s raznim sudionicima na farmaceutskim tržištima, što je često pridonijelo pojašnjavanju pravila o tržišnom natjecanju i njihove primjene u farmaceutskom sektoru. U približno jednoj trećini tih predmeta problemi u pogledu tržišnog natjecanja koji su bili pod istragom odnosili su se na navodne tajne dogovore između društava, trećina predmeta odnosila se na navodna odbijanja opskrbe lijekovima ili ograničavanja te opskrbe, približno 13 % predmeta odnosilo se na navodne prepreke ulasku generičkih ili biosličnih lijekova na tržište, a približno 9 % njih odnosilo se na navodna ograničenja paralelne trgovine.

Europska tijela za tržišno natjecanje trenutačno provode istrage u više od 20 predmeta u farmaceutskom sektoru.

2.2. Ocjene koncentracija u farmaceutskom sektoru

2.2.1. Koja su pravila EU-a o koncentracijama?

Farmaceutska društva redovito provode koncentracije ili stjecanja („koncentracije”). Nekima od tih transakcija nastoje se ostvariti ekonomije razmjera, proširiti istraživanje i razvoj na nova terapijska područja, ostvariti planirana veća dobit itd.

Međutim, konsolidacijom koja utječe na strukture na tržištu može se i narušiti tržišno natjecanje. Primjerice, društvo nastalo koncentracijom može steći moć na tržištu koja mu omogućuje da povisi cijene svojih lijekova ili da prekine razvoj obećavajućih novih metoda liječenja. Kontrolom koncentracija koju provodi Komisija nastoji se osigurati da

se učinkovito tržišno natjecanje u farmaceutskom sektoru konsolidacijom ne ograniči u znatnoj mjeri.

Komisiji su povjerene ocjene koncentracija koje su od značaja za cijeli EU, tj. slučajeve u kojima prihodi društava u koncentraciji dosežu pragove utvrđene u Uredbi EU-a o koncentracijama¹⁸. Ako se ti pragovi ne dosegnu, koncentracija može biti u nacionalnoj nadležnosti te je može ocijeniti jedno nacionalno tijelo za tržišno natjecanje ili više njih. Uredba o koncentracijama obuhvaća sustav upućivanja predmeta iz nacionalnih tijela za tržišno natjecanje u Komisiju i obrnuto kako bi se osiguralo da za ocjenu transakcije bude zaduženo najprikladnije tijelo¹⁹. Ovo izvješće obuhvaća samo one postupke kontrole koncentracija u kojima se primjenjuje pravo EU-a o kontroli koncentracija, tj. koncentracije koje je istraživala Komisija.

Pravni okvir za ocjenu koncentracija koju provodi Komisija sastoji se od Uredbe EU-a o koncentracijama i Uredbe o provedbi Uredbe o koncentracijama²⁰. Osim toga, postoji niz obavijesti i smjernica koje Komisiji služe kao vodilja za provedbu ocjene koncentracija u različitim okolnostima²¹.

Pri ocjeni koncentracije Komisija provodi prognostičku analizu o tome bi li se tom transakcijom bitno ograničilo učinkovito tržišno natjecanje u EU-u, posebno stvaranjem ili jačanjem vladajućeg položaja. U svojoj ocjeni Komisija posebno razmatra i. kako bi se subjekt nastao koncentracijom mogao ponašati nakon koncentracije („jednostrani učinci”); ii. bi li ostala društva i dalje imala želju da se natječu na tržištu ili bi, umjesto toga, svoju poslovnu strategiju uskladila s društvom nastalim koncentracijom („koordinirani učinci”); i iii. bi li se mogao onemogućiti pristup dobavljačima ili kupcima („vertikalni učinci i učinci konglomerata”).

Ocjena koncentracije pokreće se nakon što Komisija od uključenih društava dobije obavijest da namjeravaju provesti koncentraciju, a takva se obavijest često šalje prije službene prijave. Koncentracija se ne smije provesti prije nego što je Komisija odobri.

2.2.2. Što Komisija može učiniti ako je koncentracija problematična?

Ako u pogledu određene transakcije postoje zabrinutosti povezane s tržišnim natjecanjem, primjerice zbog rizika od povećanja cijena lijekova ili nanošenja štete

¹⁸ Komisija je 2016. pokrenula javno savjetovanje o funkcioniranju određenih postupovnih i jurisdikcijskih aspekata kontrole koncentracija u EU-u, primjerice o pragovima za prijavu u farmaceutskom sektoru, a rezultati tog savjetovanja trenutačno se razmatraju.

¹⁹ Primjerice, društva u koncentraciji te jedna ili više država članica mogu u određenim okolnostima zatražiti od Komisije da ocijeni koncentraciju koja ne doseže pragove prihoda koje je propisao EU (npr. takav zahtjev mogu uputiti društva u koncentraciji pod uvjetom da bi ocjenu te koncentracije provodile najmanje tri države članice te pod uvjetom da te države članice pristanu na upućivanje). Slično tomu, društva u koncentraciji te država članica mogu zatražiti da koncentraciju koja doseže pragove prihoda koje je propisao EU ocijeni nacionalno tijelo za tržišno natjecanje ako će se učinak predmetne koncentracije osjetiti u toj konkretnoj državi članici.

²⁰ Uredba Vijeća (EZ) br. 139/2004 od 20. siječnja 2004. o kontroli koncentracija između poduzetnika (Uredba EZ o koncentracijama) (SL L 24, 29.1.2004., str. 1.) i Uredba Komisije (EZ) br. 802/2004 od 7. travnja 2004. o provedbi Uredbe Vijeća (EZ) br. 139/2004 o kontroli koncentracija između poduzetnika (SL L 133, 30.4.2004., str. 1.).

²¹ Pregled primjenjivih pravila dostupan je na adresi:
<http://ec.europa.eu/competition/mergers/legislation/legislation.html>.

inovacijama, a društva u koncentraciji ne predlože primjerene izmjene, Komisija tu transakciju može zabraniti.

Kako bi se to izbjeglo, društva mogu predložiti izmjene koncentracije radi otklanjanja zabrinutosti povezanih s tržišnim natjecanjem. Te izmjene obično se nazivaju korektivnim mjerama ili obvezama. Ako se čini da su predložene korektivne mjere primjerene, Komisija provodi takozvano ispitivanje tržišta tako što prikuplja stajališta, osobito od konkurenata i kupaca, o tome bi li se tim obvezama stvarno otklonile zabrinutosti povezane s tržišnim natjecanjem. Na temelju toga Komisija odlučuje hoće li odobriti transakciju pod uvjetom da se prije koncentracije društava ili nakon nje, ovisno o konkretnim okolnostima u predmetu, ispune uvjeti i obveze u pogledu provedbe korektivnih mjera.

Komisija smatra da su strukturne korektivne mjere, osobito prodaja dijela poslovanja, najpoželjniji način rješavanja problema u pogledu tržišnog natjecanja u predmetima o koncentracijama. Prema tome, korektivne mjere u farmaceutskom sektoru često se sastoje od oduzimanja odobrenja za stavljanje u promet problematičnih molekula u relevantnoj državi članici. Uz to se obično provode prijenos intelektualnog vlasništva i tehnologije u proizvodnji i prodaji, prijelazni sporazumi o opskrbi ili drugi sporazumi te, prema potrebi, prijenos proizvodnih postrojenja i osoblja.

2.2.3. Komisijina kontrola koncentracija u farmaceutskom sektoru u brojkama

Tijekom razdoblja od 2009. do 2017. Komisija je analizirala više od 80 koncentracija u farmaceutskom sektoru. Od toga je 19 koncentracija bilo problematično sa stajališta tržišnog natjecanja. Potencijalne zabrinutosti u pogledu tržišnog natjecanja koje su utvrđene odnosile su se uglavnom na rizik od i. povećanja cijena za određene lijekove u jednoj državi članici ili više njih; ii. uskraćivanja određenih lijekova pacijentima i nacionalnim zdravstvenim sustavima; i iii. smanjenja inovacija u pogledu određenih metoda liječenja koje se razvijaju na europskoj ili čak svjetskoj razini. Problemi koje je Komisija utvrdila obično obuhvaćaju manji broj lijekova u usporedbi s ukupnim brojem lijekova u ponudi predmetnih društava.

Uzimajući u obzir korektivne mjere koje su ponudila društva u koncentracijama, Komisija je uspjela odobriti sve koncentracije u kojima su iznesene te precizne zabrinutosti, čime je omogućila da se koncentracije provedu te zaštitila tržišno natjecanje i potrošače u Europi.

Kao posljedica toga stopa intervencija u farmaceutskom sektoru bila je približno 22 %²². Radi usporedbe, ukupna stopa intervencija u svim sektorima tijekom tog razdoblja bila je 6 %.

2.3. Praćenje tržišta i aktivnosti zagovaranja povezane s lijekovima i zdravstvenom skrbi

Osim što su se bavila izravnim aktivnostima provedbe – odluka i istraga o (potencijalnim) protutržišnim praksama u farmaceutskom sektoru i sektoru zdravstva – tijela za tržišno natjecanje u razdoblju od 2009. do 2017. provela su i više od 100

²² Stopa intervencija izračunava se tako da se broj zabranjenih koncentracija, koncentracija odobrenih uz uvjet da se provedu korektivne mjere te obavijesti o koncentracijama povučenih u drugoj fazi usporedi s ukupnim brojem koncentracija prijavljenih Komisiji.

aktivnosti praćenja tržišta i zagovaranja. Aktivnosti praćenja uključuju istraživanja sektora te studije i ankete na tržištu radi utvrđivanja prepreka dobrom funkcioniranju tržišnog natjecanja koje možda postoje u određenom sektoru. I aktivnosti zagovaranja važan su (iako katkad manje uočljiv) dio rada tijela za tržišno natjecanje, a obuhvaćaju savjetodavna mišljenja, *ad hoc* savjete i druge mjere kojima se, na primjer u zakonodavnim i administrativnim tijelima, promiču pristupi i rješenja koji pogoduju učinkovitom i poštenom tržišnom natjecanju u određenom sektoru ili na određenom tržištu. U farmaceutskom sektoru takve inicijative osobito su važne jer u njemu postoje posebni izazovi povezani s tržišnim natjecanjem (vidjeti poglavlje 3.).

Tijela za tržišno natjecanje mogu provoditi istrage za praćenje tržišta ako se, primjerice, „zbog krutosti cijena ili kroz druge indicije može posumnjati da bi tržišno natjecanje moglo biti ograničeno ili narušeno”²³. Općenito, istraživanja sektora i druge aktivnosti praćenja sudionicima na tržištu služe kao primjer i mogli bi dovesti do posredne provedbe protumonopolskih pravila. Neka nacionalna tijela za tržišno natjecanje čak imaju dalekosežne ovlasti koje im, primjerice, omogućuju da provode istraživanja kako bi mogla izraditi mišljenja o zakonodavnim projektima ili drugim regulatornim mjerama koje bi mogle utjecati na uvjete tržišnog natjecanja u određenom sektoru.

Od 30 provedenih istraživanja sektora i studija tržišta približno je trećina bila usmjerena na maloprodajnu distribuciju lijekova i tržišno natjecanje među ljekarnama. Drugo glavno područje ispitivanja bila je veleprodajna distribucija lijekova, uključujući konkretne probleme u tržišnom natjecanju povezane s paralelnim trgovanjem ili probleme s određivanjem cijena. Treće glavno područje ispitano u okviru aktivnosti praćenja bila je penetracija generičkih lijekova. Na to je posebno bilo usmjereno Komisijino istraživanje farmaceutskog sektora, za koje je konačno izvješće doneseno 2009., a nakon toga objavljeno je osam godišnjih izvješća o praćenju.

Provedeno je više od 70 aktivnosti zagovaranja, a uglavnom su obuhvaćale mišljenja o nacrtima zakonodavnih prijedloga ili preporuke za izbjegavanje narušavanja tržišnog natjecanja u farmaceutskom sektoru i sektoru zdravstva. Izvješća o zagovaranju obuhvatila su razna pitanja, među ostalim i. uklanjanje prepreka ulasku inovativnih lijekova na tržište; ii. deregulaciju ljekarni i prodaje lijekova preko interneta; iii. bolji pristup zdravstvenim uslugama i poteškoće s tržišnim natjecanjem povezane s medicinskim proizvodima; i iv. uklanjanje prepreka tržišnom natjecanju među proizvođačima izvornih lijekova i biosličnih lijekova. Mnoge od tih aktivnosti zagovaranja pomogle su u stvaranju ili obnavljanju uvjeta koji pridonose učinkovitom i poštenom tržišnom natjecanju te boljem pristupu lijekovima i zdravstvenoj skrbi za pacijente.

Potpun popis aktivnosti praćenja i zagovaranja koje su u razdoblju od 2009. do 2017. poduzela europska tijela za tržišno natjecanje dostupan je na *web*-mjestu GU-a za tržišno natjecanje²⁴.

²³ Članak 17. Uredbe Vijeća (EZ) br. 1/2003, o ovlasti Komisije da provodi istraživanja sektora.

²⁴ <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html>. Taj popis sadržava i poveznice na javne informacije i/ili sama izvješća.

3. PROVEDBA PRAVILA O TRŽIŠNOM NATJECANJU PRILAGOĐAVA SE POSEBNOSTIMA FARMACEUTSKOG SEKTORA

Kako bi politika tržišnog natjecanja i aktivnosti njezine provedbe u farmaceutskom sektoru bile učinkovite, potrebno je uzeti u obzir posebnosti tog sektora i dinamiku tržišnog natjecanja u njemu. Te posebnosti obuhvaćaju, primjerice, specifičnu strukturu potražnje i ponude u kojoj sudjeluju razni dionici (odjeljak 3.1.) te sveobuhvatne zakonodavne i regulatorne okvire u različitim državama članicama (odjeljak 3.2.).

3.1. Specifična struktura potražnje i ponude na farmaceutskim tržištima

U svakoj analizi načina funkcioniranja tržišta i svakoj ocjeni ponašanja u okviru prava tržišnog natjecanja mora se u obzir uzeti struktura ponude i potražnje. Na farmaceutskim tržištima djeluju razni dionici s različitim interesima. Na strani potražnje nalaze se potrošači (pacijenti), osobe koje propisuju lijekove, ljekarne i sustavi zdravstvenog osiguranja:

- pacijenti su krajnji korisnici lijekova. Oni općenito – ako uopće – plaćaju samo mali dio cijene propisanih lijekova, a ostatak se pokriva iz zdravstvenog sustava,
- osobe koje propisuju lijekove, obično liječnici, odlučuju koji će lijek na recept pacijent koristiti. Oni pacijentima mogu preporučiti i lijekove koji se izdaju bez recepta. Međutim, oni ne snose trošak terapije koju su propisali
- ljekarne isto tako mogu utjecati na potražnju za lijekovima, primjerice ako se ljekarnike potiče da izdaju najjeftiniju dostupnu inačicu određenog lijeka (kao što je generička inačica ili paralelni uvozni proizvod). Ljekarnici su često i glavni izvor savjeta za pacijente o lijekovima koji se izdaju bez recepta,
- privatne i javne sustave zdravstvenog osiguranja financiraju njihovi članovi (i/ili država) te oni u njihovo ime pokrivaju troškove liječenja pacijenata. Režim naknade troškova za lijekove u određenoj zemlji utječe na potražnju i na ponašanje osoba koje propisuju lijekove i ljekarnika.

Na strani ponude nalaze se proizvođači s različitim poslovnim modelima (opskrba izvornim lijekovima, generičkim lijekovima ili, sve češće, objema vrstama proizvoda), trgovci na veliko i različite vrste ljekarni (internetske ljekarne, ljekarne koje lijekove dostavljaju poštom, tradicionalne fizičke ljekarne i bolničke ljekarne):

- izvorni proizvođači lijekova bave se istraživanjem, razvojem, proizvodnjom te stavljanjem lijekova u promet i opskrbom njima. Obično se natječu „za tržište” tako što pokušavaju biti prvi koji će otkriti, patentirati i staviti novi lijek u promet, ali se mogu natjecati i „na tržištu” ako su različiti lijekovi relativno zamjenjivi kod sličnih indikacija,
- proizvođači generičkih proizvoda opskrbljuju tržište neinovativnim generičkim inačicama izvornog lijeka nakon što izvorni proizvođači izgube isključivo pravo na lijek i obično to čine po znatno nižim cijenama. U generičkom proizvodu nalazi se aktivna tvar istog kvalitativnog i kvantitativnog sastava te on dolazi u istom farmaceutskom obliku (npr. tableta, injekcija) kao i izvorni proizvod koji je već odobren („referentni lijek”), a njegova bioekvivalencija s referentnim lijekom mora se dokazati studijama. Generički proizvodi obično se koriste za liječenje istih bolesti kao i referentni lijek. Proizvođači generičkih lijekova stoga se natječu kako bi

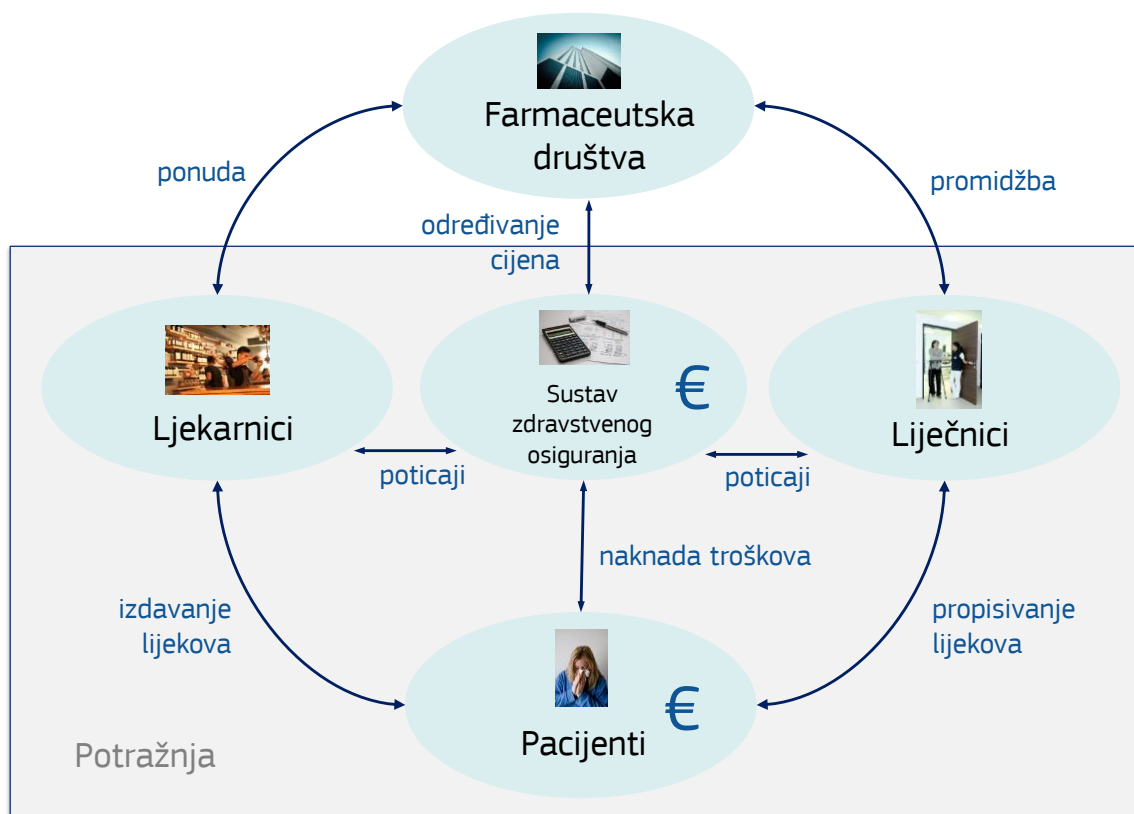
preuzeli tržišta izvornih lijekova (ili drugih generičkih lijekova koji se već nalaze na tržištu),

- neki proizvođači tržište opskrbljuju i izvornim i generičkim proizvodima. Ta društva razvijaju različite poslovne strategije za svaku pojedinu vrstu proizvoda,
- trgovci na veliko organiziraju distribuciju lijekova tako što kupuju farmaceutske proizvode od proizvođača i prodaju ih ljekarnama i bolnicama,
- navedene različite vrste ljekarni obavljaju dvostruku ulogu – savjetuju pacijente i izdaju im potrebne lijekove.

Konačno, u tom izuzetno reguliranom sektoru značajnu ulogu imaju i države članice, čije razne agencije upravljaju pitanjima stavljanja lijekova u promet, određivanja cijena lijekova, nabave lijekova i naknade troškova za lijekove. Primjenom propisa države nastoje ostvariti nekoliko ciljeva, kao što su i. očuvanje visoke kvalitete lijekova, sigurnosti, učinkovitosti i djelotvornosti; ii. osiguravanje cjenovne pristupačnosti lijekova za svakoga pregovaranjem o cijenama i uspostavljanjem javnih sustava zdravstvenog osiguranja; iii. promicanje inovacija i medicinskih istraživanja itd.

Kao što se može vidjeti na slici 4. u nastavku, strana potražnje na farmaceutskim tržištima stoga ne ovisi o jednom subjektu na tržištu, već je oblikuje mnoštvo dionika čiji interesi nisu nužno jednaki: pacijent sa svojim zdravstvenim potrebama, liječnik koji je odgovoran za učinkovito liječenje pacijenta, ali ne i za trošak liječenja, te tijelo za naknadu troškova i osiguravatelji, čija je uloga osigurati da rashodi za lijekove budu održivi na zajedničku korist svih korisnika sustavâ zdravstvenog osiguranja.

Slika 4.: Potražnja i ponuda na farmaceutskim tržištima



3.2. Zakonodavni i regulatorni okvir oblikuje dinamiku tržišnog natjecanja

Tržišno natjecanje na farmaceutskim tržištima ovisi o brojnim čimbenicima, uključujući aktivnosti istraživanja i razvoja, zahtjeve za odobrenjâ za stavljanje u promet, pristup kapitalu²⁵, prava intelektualnog vlasništva, reguliranje cijena, ulaganje u promidžbu, poslovne rizike itd. Da bi se moglo ocijeniti je li određeno ponašanje ili konkretna transakcija protutržišne prirode, nužno je dobro poznavanje tih čimbenika. Bitno je i razumjeti što čini relevantno tržište jer je to ključan koncept u analizi prava tržišnog natjecanja.

Okvir 3.: Utvrđivanje relevantnih tržišta za lijekove

Utvrđivanje relevantnog tržišta²⁶ služi utvrđivanju izvora konkurentskog pritiska koji djelovati na stranke pod istragom. Relevantno tržište sastoji se i od proizvodne dimenzije (koji drugi proizvođači vrše znatan konkurentski pritisak na proizvod pod istragom) i od zemljopisne dimenzije (dovoljno homogeno područje s kojeg se vrši znatan konkurentski pritisak). Kako bi utvrdila koji lijekovi pripadaju istom tržištu, tijela moraju ocijeniti i zamjenjivost na strani potražnje (npr. bi li osobe koje propisuju lijekove i pacijenti rado prešli s jednog proizvoda na drugi) i zamjenjivost na strani ponude (postojanje ili nepostojanje dobavljača koji bi isto mogli početi proizvoditi određen lijek).

Utvrđivanje tržišta, tj. utvrđivanje izvora konkurentskog pritiska, tijelima za tržišno natjecanje pomaže da ocijene ima li društvo pod istragom moć ili vladajući položaj na tržištu te hoće li ponašanje pod istragom vjerojatno naštetiti tržišnom natjecanju i neće ga poništiti ponude preostalih konkurenata.

Kad je riječ o relevantnom tržištu proizvoda, kao prvi korak u utvrđivanju relevantnih konkurentskih lijekova potrebno je saznati koji su proizvođači zamjenjivi u liječenju. Međutim, odlučujući je čimbenik pitanje mogu li se relevantni lijekovi učinkovito zamijeniti i iz ekonomske perspektive. Lijekovima koji pripadaju istom tržištu proizvoda mogu se smatrati samo oni lijekovi koji stvarno mogu zamijeniti proizvod pod istragom kao odgovor na promjene tržišnih uvjeta. Primjerice, ako je određivanje položaja lijeka (cijena, kvaliteta, rad na inovacijama, promidžba) usmjereno protiv gubitka recepata u korist drugog lijeka s različitim molekulom, to upućuje na to da se ti proizvođači, koji se temelje na dvjema različitim molekulama, vjerojatno prodaju na istom tržištu. Međutim, ako konkurentski pritisak prvenstveno dolazi od generičkih inačica koje sadržavaju istu molekulu, a pritisak lijekova koji sadržavaju drukčije molekule znatno je manji, to može upućivati na to da je relevantno tržište uže i ograničeno samo na molekulu pod istragom. Razina konkurentskog pritiska kojemu je lijek izložen može se promijeniti tijekom vremena te ne ovisi samo o dostupnosti zamjenjivih lijekova, već na nju u velikoj mjeri utječu i određivanje cijena i režim naknade troškova²⁷.

²⁵ Inovacije u području lijekova, osobito u području bioloških lijekova, umjesto velikih farmaceutskih društava sve više uvode manji sudionici na tržištu. Iako velika društva i dalje znatno ulažu u klinička ispitivanja i uvođenje inovacija na tržište, danas glavne inovacije sve više dolaze iz malih i srednjih poduzeća (MSP-ovi). Inovativni MSP-ovi u Europi imaju problem s financiranjem, djelomično zbog rascjepkanosti europskih javnih tržišta.

Publikacija Europske investicijske banke: *Financing the next wave of medical breakthroughs - What works and what needs fixing?*, ožujak 2018.,

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

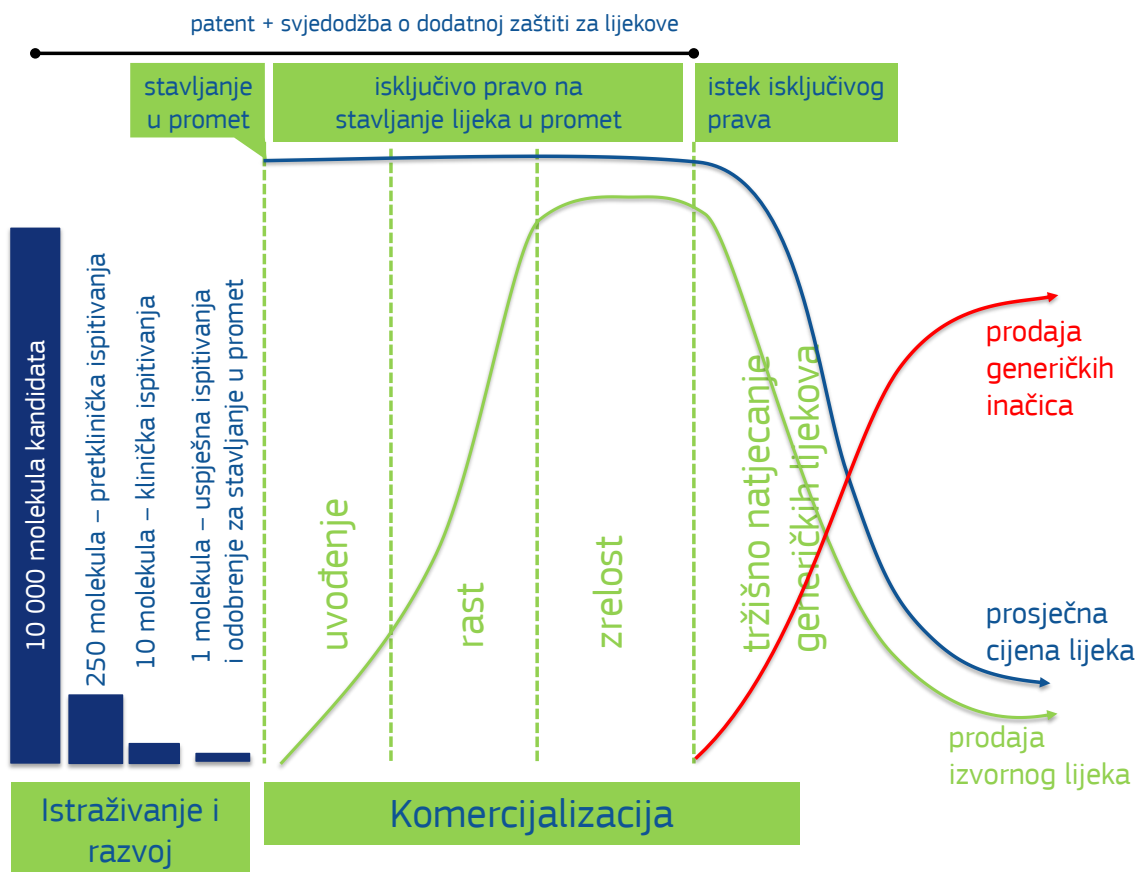
²⁶ Obavijest Komisije o utvrđivanju mjerodavnog tržišta, SL C 372, 9.12.1997., str. 5.–13.

²⁷ Vidjeti odjeljak 3.2.2.

3.2.1. Životni ciklus proizvoda i dinamična priroda tržišnog natjecanja koju pokreću propisi

Glavno područje kontrole na temelju prava tržišnog natjecanja, bilo u okviru kontrole koncentracija bilo u okviru protumonopolskih istraga, razlikuje se ovisno o fazi u životnom ciklusu proizvoda. Životni ciklusi lijekova relativno su dugi i sastoje se od triju glavnih faza, koje su prikazane na slici 5.

Slika 5.: Životni ciklus lijekova



Životni ciklus svakog novog lijeka počinje s novim kemijskim spojem, koji je obično otkriven u okviru temeljnih istraživanja koja su proveli izvorni proizvođači lijeka ili neovisne istraživačke ustanove (sveučilišta, specijalizirani laboratoriji), često uz financijsku potporu iz javnog sektora. Izvorni proizvođači lijeka zatim provode ispitivanja kako bi utvrdili bi li farmaceutski proizvod koji sadržava taj kemijski spoj bio siguran i učinkovit. Tijekom razvojne faze lijekovi kandidati prvo se u takozvanoj pretkliničkoj fazi ispituju u okviru laboratorijskih ispitivanja (uključujući ispitivanja na životinjama), a nakon toga slijede klinička ispitivanja (na ljudima), koja se sastoje od triju faza.

Nakon što se studijama dokaže da je novi lijek učinkovit i siguran, proizvođač regulatornoj agenciji podnosi zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet. To može biti ili Europska agencija za lijekove (EMA) ili nacionalno tijelo.

Razvojni ciklusi za inovativne lijekove obično su rizični i dugotrajni te podrazumijevaju velike troškove razvoja²⁸. Osim toga, samo malen dio molekula kandidata uspješno prođe razvojnu fazu i u konačnici dođe na tržište.

U fazama prije stavljanja u promet – i u pretkliničkoj i u kliničkoj fazi – razvoj novih lijekova može biti izvor konkurentskog pritiska za postojeće lijekove, kao i za druge lijekove u razvoju. Nakon što se novi lijekovi nađu na tržištu, nastoji se osigurati da ih se propisuje, i to tako da se potražnja s drugih lijekova preusmjeri na njih ili da se poveća cjelokupna potražnja na tržištu. U toj su fazi izvor konkurentskog pritiska prvenstveno drugi slični lijekovi. Kad se približi trenutak gubitka isključivog prava na izvorni lijek (npr. gubitak zaštite patentom), počinje rasti pritisak od generičkih inačica istog lijeka. Nakon ulaska generičkog lijeka na tržište, može se dogoditi da se obujam prodaje izvornog lijeka znatno smanji te da prosječne tržišne cijene drastično padnu.

Razvoj novih lijekova – tržišno natjecanje u inovacijama

Farmaceutska industrija jedna je od grana industrije s najvećom razinom istraživanja i razvoja u EU-u i cijelom svijetu²⁹. Kao poticaj za inovacije služe potražnja za novim, učinkovitijim i/ili sigurnijim metodama liječenja pacijenata, životni ciklusi lijekova i prijetnja tržišnog natjecanja, osobito tržišnog natjecanja generičkih lijekova nakon gubitka isključivog prava na lijek³⁰. Kako pacijenti postupno prelaze na novije alternativne metode liječenja ili na jeftinije generičke inačice lijeka, izvorni proizvođači lijeka ne mogu davičeka ostvarivati dobit od starih inovativnih proizvoda, već moraju ulagati u nove inovativne proizvode kako ih konkurenti ne bi prestigili u inovacijama. Proces stalnog ulaganja u istraživanje i razvoj, kojemu bitno pridonosi tržišno natjecanje, stoga dovodi do otkrivanja novih ili poboljšanih lijekova na korist pacijenata i društva u cjelini.

Isključivo pravo na stavljanje novog lijeka u promet vremenski je ograničeno

S obzirom na visoke razvojne troškove i činjenicu da je, nakon što se novi lijek jednom razvije, konkurentima relativno jednostavno kopirati ga, izvornim proizvođačima lijeka zakonodavstvom se dodjeljuju različiti mehanizmi isključivih prava koji su osmišljeni kako bi ih potaknuli da ulažu u nove projekte istraživanja i razvoja. Međutim, tim isključivim pravima zajedničko je to da su vremenski ograničeni, stoga se po isteku isključivog prava na lijek dopušta ulazak generičkih lijekova na tržište.

Tvar (aktivni sastojak) u izvornom lijeku može se patentirati, a takvi se patenti često nazivaju „patenti na spoj” ili „primarni patenti”. U tom slučaju nijedan konkurent ne može prodavati lijek koji sadržava isti aktivni sastojak koji je zaštićen patentom. Patentna zaštita može se produljiti s pomoću svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove (SDZL),

²⁸ Prema novijim procjenama troškovi razvoja lijeka od faze laboratorijskih ispitivanja do stavljanja u promet kreću se od 0,5 milijardi EUR do 2,2 milijarde EUR (preračunano iz USD). Copenhagen Economics, *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe, Final Report*, svibanj 2018., dostupno na adresi: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

²⁹ Potrošnja za nove projekte istraživanja i razvoja u 2017. iznosila je 13,7 % vrijednosti prodaje u sektoru lijekova i 24 % vrijednosti prodaje u sektoru biotehnologije (Europska komisija, Industrial Research and Innovation, The 2017 EU Industrial R&D Investment Scoreboard (Industrijsko istraživanje i inovacije, Pregled stanja ulaganja industrije u istraživanje i razvoj u EU-u 2017.), tablica S2.).

³⁰ Isključiva prava na lijek – vidjeti okvir 4. i sljedeći odjeljak.

koje su osmišljene kako bi se proizvođaču nadoknadio dio razdoblja trajanja isključivog prava na lijek koji je izgubljen zbog dugih razdoblja potrebnih za dobivanje odobrenja za stavljanje patentiranog lijeka u promet. Mogući su i drugi instrumenti zaštite kojima se dodjeljuje isključivo pravo na lijek (vidjeti okvir 4. u nastavku).

Dok se lijek nalazi na tržištu proizvođači obično nastavljaju poboljšavati postupak proizvodnje lijeka te njegov farmaceutski oblik i/ili sastav (različite soli, esteri, kristalni oblici itd.). Ta poboljšanja mogu biti rezultat inovacija koje se mogu patentirati. Takvi patenti, koji se često nazivaju „sekundarni patenti”, mogu otežati brz ulazak generičkih lijekova na tržište čak i ako aktivni sastojak više nije zaštićen patentom i može se koristiti za proizvodnju generičkih lijekova.

Okvir 4.: Patenti i druga isključiva prava osiguravaju razdoblje zaštite od generičkih proizvoda

Patentima se inovatoru (izvornom proizvođaču) daje isključivo građansko pravo na komercijalno iskorištavanje njegova otkrića do najviše 20 godina od podnošenja zahtjeva za patent. Proizvođač zahtjev za patent obično podnosi vrlo rano u razvojnom procesu kako bi spriječio druge istraživače da podnesu zahtjev za patent za isto otkriće ili da ga objave. To znači da patentna zaštita u trajanju od 20 godina započinje mnogo prije ulaska lijeka na tržište. Zbog toga se razdoblje patentne zaštite može produljiti do pet godina s pomoću svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove.

Na izvorne lijekove mogu se primjenjivati i druga isključiva prava, ponajprije isključivo pravo na stavljanje lijeka u promet i isključivo pravo na zaštitu podataka o lijeku. Za izvorni lijek postoji isključivo pravo na zaštitu podataka o lijeku u trajanju od osam godina za podatke o pretkliničkim i kliničkim studijama koje su podnesene radi dobivanja odobrenja za stavljanje u promet. Tijekom razdoblja isključivog prava na zaštitu podataka o lijeku društva – obično su to proizvođači generičkih lijekova – ne mogu podnijeti zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet istog lijeka po skraćenom postupku za dobivanje tog odobrenja, u kojemu se djelomično upotrebljavaju podaci koji su podneseni za izvorni lijek.

Isključivo pravo na stavljanje lijeka u promet znači da generički lijekovi ne mogu ući na tržište i natjecati se s izvornim lijekom do isteka razdoblja od 10 godina od datuma odobrenja za stavljanje u promet izvornog lijeka. I za lijekove za rijetke bolesti mogu se ostvariti koristi od isključivog prava na stavljanje lijeka u promet u razdoblju od 10 godina, tijekom kojega se na tržište ne može staviti nijedan sličan lijek za liječenje iste bolesti (bez obzira na to je li riječ o generičkom ili izvornom lijeku). Ako se lijekove za odrasle prilagodi zdravstvenim potrebama djece, i za njih se može odrediti dodatno razdoblje trajanja isključivih prava na lijek (svjedodžba o dodatnoj zaštiti za lijekove, isključivo pravo na zaštitu podataka o lijeku ili isključivo pravo na stavljanje lijeka u promet).

Gubitak zaštite i tržišno natjecanje generičkih lijekova

Vremensko ograničenje za sve instrumente zaštite od temeljne je važnosti za dinamično tržišno natjecanje jer se njime potiče inovacije koji proizlaze iz isključivog prava na stavljanje lijeka u promet i kasnije prijetnje od tržišnog natjecanja generičkih lijekova dovode u ravnotežu s povećanim pristupom jeftinijim lijekovima nakon gubitka isključivih prava na lijek. Konkurentski pritisak generičkih lijekova može biti znatno drugačiji i jači od pritiska drugih izvornih lijekova. Za razliku od tržišnog natjecanja između lijekova koji se temelje na različitim molekulama, generički lijek sadržava isti aktivni sastojak, stavlja se u promet u istim dozama i služi za liječenje kod istih indikacija kao i izvorni lijek, stoga se tržišno natjecanje odvija između istovrsnih proizvoda. Većina država članica ima regulatorne mehanizme za poticanje propisivanja i/ili izdavanja generičkih lijekova umjesto skupljih izvornih lijekova.

Nakon što generički lijek uđe na tržište, ti mehanizmi dovode do snažnijeg konkurentskog pritiska generičkih lijekova na cijene te do znatnih smanjenja prodaje izvornog lijeka i prelaska na generički lijek, a moguće je i da svi pacijenti koji koriste izvorni lijek prijeđu na generički lijek. Kao posljedica toga, ulaskom jeftinijih generičkih lijekova na tržište često se znatno smanjuju prodaja izvornog lijeka i prosječne cijene, stoga je on ključan za uštedu na troškovima za zdravstvene sustave i veći pristup lijekovima za pacijente.

Iako je dinamika tržišnog natjecanja između izvornih bioloških lijekova i biosličnih lijekova slična onoj između izvornih lijekova i generičkih lijekova, biološki proizvodi imaju niz specifičnih obilježja.

Okvir 5.: Biološki lijekovi i bioslični lijekovi

Biološki lijekovi sadržavaju aktivne tvari iz biološkog izvora, primjerice živih stanica ili organizama (ljudi, životinje i mikroorganizmi kao što su bakterije ili gljivice). Za njihovu se proizvodnju često upotrebljava vrhunska tehnologija. U usporedbi s kemijski sintetiziranim lijekovima, proizvodnja bioloških lijekova obično je mnogo teža.

Većina bioloških lijekova koji su trenutačno u kliničkoj primjeni sadržava aktivne tvari dobivene od bjelančevina. One se mogu razlikovati po veličini i strukturnoj složenosti, od jednostavnih bjelančevina kao što su inzulin ili hormon rasta do složenijih kao što su faktori zgrušavanja ili monoklonska protutijela. Biološki lijekovi nude mogućnosti za liječenje pacijenata s kroničnim stanjima koja ih često onemogućuju u obavljanju normalnih aktivnosti, kao što su dijabetes, autoimune bolesti i različite vrste raka.

Biosličan lijek biološki je lijek koji je vrlo sličan nekom drugom, već odobrenom, biološkom lijeku (referentni lijek). Za razliku od molekula klasičnih lijekova, koje su manje i kemijski sintetizirane, bioslični lijekovi mnogo su složeniji i ekstrahiraju se ili sintetiziraju iz bioloških izvora u uvjetima koji onemogućuju potpunu replikaciju referentnog proizvoda (zbog različitih staničnih kultura, tajne tehnologije za postupak proizvodnje itd.). Bioslični lijekovi stoga nisu identične kopije referentnih lijekova i ne ispunjavaju uvjete na temelju kojih bi ih se smatralo generičkim lijekovima.

Liječenje biološkim lijekovima jedna je od najskupljih metoda liječenja, a njihova je upotreba u stalnom porastu. S druge strane, budući da patentna zaštita za određene najvažnije biološke lijekove uskoro istječe, očekuje se da će se povećanom upotrebom biosličnih lijekova ostvariti uštede na troškovima za nacionalne zdravstvene sustave. Međutim, zbog raznih razloga – kao što je niži stupanj zamjenjivosti u usporedbi s generičkim lijekovima – čini se da će te uštede na troškovima biti teže ostvariti putem tradicionalnih mehanizama tržišnog natjecanja³¹.

Zbog prirodnih razlika u svim biološkim lijekovima moguća je i primjena strategija diferencijacije i tržišnog natjecanja koje se ne temelji na cijenama između različitih biosličnih lijekova s istom molekulom. Ta složenost dovodi i do većih prepreka za ulazak biosličnih lijekova na tržište u usporedbi s uobičajenim generičkim lijekovima.

Ulazak generičkih i biosličnih lijekova na tržište potiče tržišno natjecanje cijenama, ali i inovacije. Prvo, nakon isteka zaštite znanje na kojem se inovacija temelji (a koje je objavljeno u zahtjevima za patent i dokumentima o odobrenju za stavljanje u promet) drugi inovatori mogu slobodno koristiti za razvoj sličnih ili nepovezanih novih

³¹ Europska komisija (Glavna uprava za ekonomske i financijske poslove) i Odbor za ekonomsku politiku (Radna skupina za starenje stanovništva), *Joint Report on Health Care and Long-Term Care Systems & Fiscal Sustainability* (Zajedničko izvješće o sustavima zdravstvene i dugotrajne skrbi te fiskalnoj održivosti), svezak 1., Institutional Papers 37. Listopad 2016. Bruxelles, stranica 139., dostupno na adresi: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/ip037_vol1_en_2.pdf.

proizvoda. Drugo, ulazak jeftinijih generičkih ili biosličnih proizvoda na tržište inovatorima onemogućuje da ostvaruju visoke prihode zahvaljujući isključivom pravu na stavljanje lijeka u promet te stoga izvornog proizvođača lijeka potiče na stalno ulaganje u istraživanje i razvoj za planirane proizvode kako bi si osigurao buduće izvore prihoda. Tržišno natjecanje generičkih/biosličnih lijekova stoga uzrokuje niže cijene za starije lijekove, a ujedno djeluje i kao disciplinirajuća sila kojom se izvorne proizvođače lijekova prisiljava da nastave s inovacijama.

Društva ponekad mogu pokušati zloupotrijebiti regulatorni sustav koji odobrava patente ili zaštitu na temelju isključivih prava kako bi dobila dodatno vrijeme zaštite. Osim što provode sudsku i regulatornu kontrolu, tijela za tržišno natjecanje pozivaju se da osiguraju da se poticaji za inovacije ne narušavaju i da se stanje zdravstvenih sustava ne pogoršava kao posljedica toga što su društva neopravdano produljila trajanje svojih isključivih prava na stavljanje lijeka u promet. Naposljetku, transparentnost patenata i drugih isključivih prava kojima je zaštićen određeni lijek može biti važna za poticanje konkurentnog i održivog ulaska na tržište generičkih ili biosličnih lijekova.

Komisija trenutačno provodi evaluaciju sustavâ poticaja za lijekove u EU-u te je u tom kontekstu naručila i vanjsku studiju radi analize učinka farmaceutskih poticaja na inovacije te dostupnost i pristupačnost lijekova, a ta je studija sada dovršena i objavljena³². To se, među ostalim, nadovezuje na već navedene Zaključke Vijeća³³. Cilj je te evaluacije ocijeniti osigurava li se postojećim sustavima dobra ravnoteža između poticaja za izvorne proizvođače, interesa za stalno ulaganje u istraživanje i razvoj te interesa da lijekovi postanu dostupniji i pristupačniji.

3.2.2. Pravila o određivanju cijena i naknadi troškova znatno utječu na tržišno natjecanje među lijekovima

U većini država članica proizvođači prije stavljanja lijekova na recept u promet moraju proći postupke za određivanje cijena i naknadu troškova. Pravila i politike o određivanju cijena i naknadi troškova i dalje su u isključivoj nadležnosti država članica. Na cijenu lijeka utječu regulativa, javna nabava i pregovori povezani s njima. To se odnosi i na izvorne i na generičke lijekove.

Države članice odlučile su se za različite sustave određivanja cijena, koji se obično temelje na pregovorima između zdravstvenih tijela država članica i proizvođača. U njima se pak mogu uzeti u obzir i. cijena lijeka u drugim državama članicama (sustav referentne cijene); ii. dodatna korist koja je ostvarena zahvaljujući lijeku kako je ona procijenjena u okviru „procjene zdravstvenih tehnologija” („HTA”) ili iii. kombinaciji prethodno navedenoga. Čak i ako početne cijene ne podliježu posebnim mehanizmima, trošak za lijekove općenito se nadoknađuje samo do određenog iznosa.

Kako bi iskoristile potencijal za uštede na troškovima, većina država članica uvodi mjere za poticanje tržišnog natjecanja cijenama među jednakovrijednim lijekovima. Primjerice, izdavanje jeftinijih generičkih ili biosličnih proizvoda može se potaknuti pravilima kojima se zahtijeva da liječnici propisuju generičke lijekove (da propisuju molekulu, a ne konkretnu marku) i/ili dopuštanjem ljekarnicima da izdaju najjeftiniju (generičku) inačicu lijeka. Na tržištima koja su pretvorena u generička tržišta, zdravstveni

³² Studija konzultantske kuće Copenhagen Economics, dostupna na adresi: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

³³ Vidjeti bilješku 1.

osiguravatelji mogu organizirati i javne natječajne za odabir najjeftinijeg dobavljača za određeni lijek.

Regulatorno tijelo može olakšati tržišno natjecanje cijenama među lijekovima koji su zamjenjivi u terapijskom smislu, primjerice tako da nadoknađuju samo troškove za najjeftiniji proizvod u terapijskom razredu (tj. u skupini lijekova koji imaju različite aktivne sastojke, ali se koriste za liječenje istog stanja), te potaknuti višu razinu ekonomske zamjene. Takve mjere mogu iz temelja preobraziti vrstu i intenzitet tržišnog natjecanja za alternativne lijekove jer u tim slučajevima dobavljači više nisu zaštićeni tržišnim natjecanjem koje pokreću cijene.

4. TRŽIŠNIM NATJECANJEM PROMIĆE SE PRISTUP CJENOVNO PRISTUPAČNIM LIJEKOVIMA

Aktivnosti provedbe prava tržišnog natjecanja koje pridonose stalnim nastojanjima da se europskim pacijentima i zdravstvenim sustavima osiguraju cjenovno pristupačni lijekovi posebno obuhvaćaju aktivnosti protiv praksi kojima se ometa ili odgađa ulazak generičkih lijekova na tržište i tržišno natjecanje cijenama do kojega bi on doveo (odjeljak 4.1.) i aktivnosti protiv previsokih cijena lijekova kad one čine zloupotrebu vladajućeg položaja farmaceutskog društva („nepoštene” cijene) (odjeljak 4.2.). Osim toga, europska tijela za tržišno natjecanje suočila su se i s nizom drugih protutržišnih praksi (npr. manipulacija ponudama na bolničkim natjecajima, podjela tržišta među ljekarnama, ograničenja paralelne trgovine itd.) koje izravno ili neizravno dovode do viših cijena lijekova (odjeljak 4.3.). Naposljetku, Komisija je u okviru svoje kontrole koncentracija u farmaceutskom sektoru posebnu pozornost posvetila olakšavanju i zaštiti ulaska generičkih i biosličnih lijekova na tržište, osobito s pomoću korektivnih mjera (odjeljak 4.4.).

4.1. Provedbom protumonopolskih pravila podupire se brz ulazak jeftinijih generičkih lijekova na tržište

Učinkovito tržišno natjecanje generičkih lijekova obično čini jedan, možda i glavni, izvor tržišnog natjecanja cijenama na farmaceutskim tržištima i dovodi do znatnog smanjenja cijena. Primjerice, u nedavnoj studiji koja je pripremljena za Komisiju³⁴ utvrđeno je da se cijene inovatorskih lijekova smanjuju u prosjeku za 40 % u razdoblju nakon što generički proizvodi uđu na tržište. U njoj se pokazalo i da je cijena generičkih lijekova u trenutku njihova ulaska na tržište u prosjeku za 50 % niža od početne cijene odgovarajućeg izvornog proizvoda.

Iz primjera iz provedbene prakse Komisije može se vidjeti da smanjenja cijena mogu biti još drastičnija u slučaju uspješnih (engl. *blockbuster*) lijekova. Primjerice, u predmetu *Lundbeck* Komisija je utvrdila da su se cijene generičkog citaloprama u Ujedinjenoj Kraljevini smanjile u prosjeku za 90 % u usporedbi s prethodnom razinom cijena društva Lundbeck u roku od 13 mjeseci od trenutka kada su generički proizvodi ušli na tržište u velikim razmjerima.³⁵ Dostupnost jeftinijih generičkih lijekova izravno donosi znatne uštede za pacijente i nacionalne zdravstvene sustave.

Stoga ulazak generičkog lijeka na tržište s jedne strane donosi koristi za pacijente i nacionalne zdravstvene sustave, a s druge strane znatno smanjuje dobit izvornih proizvođača lijeka od njihova proizvoda jer više nije zaštićen patentom. Kako bi ublažili učinak ulaska generičkog lijeka na tržište, izvorni proizvođači lijekova često osmišljavaju i provode različite strategije kako bi produljili komercijalni životni vijek svojih inovativnih lijekova (npr. strategije podnošenja zahtjeva za patente, sporovi i prigovori u području patenata, sporazumi o nagodbi, intervencije pred nadležnim tijelima i strategije životnog ciklusa za povezane (*follow-on*) proizvode). Iako te prakse same po sebi nisu nelegitimne, one u određenim slučajevima potiču tijela za tržišno natjecanje na provođenje kontrole³⁶.

³⁴ Copenhagen Economics, studija citirana u bilješci 28.

³⁵ Odluka Komisije od 19. lipnja 2013. u predmetu COMP/AT.39226 – *Lundbeck*, točka 726.

³⁶ Izvješće Europske komisije o istraživanju farmaceutskog sektora od 8. srpnja 2009., stranice 195.–196.

4.1.1. Sporazumi o plaćanju za odgodu

Sporazumi o plaćanju za odgodu obuhvaćaju razne sporazume između izvornog proizvođača lijeka i proizvođača generičkog lijeka u kojima proizvođač generičkog lijeka pristaje ograničiti ili odgoditi svoj samostalni ulazak na tržište u zamjenu za pogodnosti koje mu daje izvorni proizvođač lijeka. Drugim riječima, izvorni proizvođač lijeka plaća svojem konkurentu, proizvođaču generičkog lijeka, da ne uđe na tržište tijekom određenog kraćeg ili duljeg razdoblja.

Sporazum o plaćanju za odgodu može biti koristan i za izvornog proizvođača lijeka, koji ostvaruje dodatnu dobit od produljenja isključivog prava na stavljanje lijeka u promet, i za proizvođača generičkog lijeka, koji može primiti neočekivanu dobit od izvornog proizvođača. Ako je dobit koju izvorni proizvođač prepušta proizvođaču generičkog lijeka znatno niža od gubitka dobiti koji bi izvorni proizvođač pretrpio u slučaju samostalnog ulaska na tržište, izvorni proizvođač može si priuštiti da isplati jednog ili nekoliko proizvođača generičkog lijeka kako bi spriječio njihov ulazak na tržište. Proizvođač generičkog lijeka sporazum o plaćanju za odgodu može smatrati privlačnim i zato što na temelju njega može ostvariti znatnu zaradu a da uopće ne uđe na tržište jer mu izvorni proizvođač isplaćuje dio dobiti koju on ostvaruje na temelju isključivog prava.

Ta dva subjekta (izvorni proizvođač i proizvođač generičkog lijeka koji može ući na tržište) profitiraju na trošak zdravstvenih sustava i poreznih obveznika. Pacijenti i zdravstveni sustavi snose štetu nastalu zbog sporazumâ o plaćanju za odgodu jer ne ostvaruju uštede koje bi nastale pravodobnim samostalnim ulaskom generičkog lijeka na tržište, a tim se sporazumima pak osigurava dodatna dobit za izvornog proizvođača i proizvođača generičkog lijeka. Uzimajući u obzir razmjere smanjenja cijena do kojih dolazi ulaskom generičkih lijekova na tržište, čak i kratke odgode mogu imati vrlo negativan učinak na tržišno natjecanje.

Budući da sporazumi o plaćanju za odgodu podrazumijevaju koordinaciju među konkurentskim društvima, obuhvaćeni su člankom 101. UFEU-a (i jednakovrijednim odredbama iz nacionalnih zakona o tržišnom natjecanju). Protutržišna priroda sporazumâ o plaćanju za odgodu ne ovisi o obliku u kojem su oni sklopljeni. Takvi se sporazumi često sklapaju u kontekstu sporova u području patenata između izvornog proizvođača i proizvođača generičkog lijeka³⁷. Međutim, oni se mogu sklopiti i u obliku bilo kojeg drugog poslovnog sporazuma. Primjer je za to predmet *Fentanil*, u kojemu su se društva Johnson & Johnson i Novartis (preko svojih nizozemskih društava kćeri) dogovorila o odgađanju – uz plaćanje – ulaska na tržište generičkog lijeka protiv bolova fentanila tako što su sklopila sporazum o zajedničkoj promidžbi³⁸.

Okvir 6.: Predmet *Fentanil*

Društvo Johnson & Johnson razvilo je fentanil, snažan lijek protiv bolova koji se posebno koristi kod oboljelih od raka, te ga je komercijaliziralo u različitim oblicima, uključujući flaster. Patenti društva Johnson & Johnson na flaster s fentanilom u Nizozemskoj istekli su 2005. te je društvo

³⁷ Komisijini godišnji postupci praćenja nagodbi u području patenata u farmaceutskom sektoru pokazali su da je većina nagodbi (približno 90 %) obuhvaćena kategorijama kod kojih na prvi pogled ne postoji potreba za kontrolom na temelju prava tržišnog natjecanja. Društva u većini slučajeva svoje sporove uspijevaju riješiti na način koji se obično ne smatra problematičnim sa stajališta prava tržišnog natjecanja (vidjeti i odjeljak 2.3.).

³⁸ Odluka Komisije od 10. prosinca 2013. u predmetu COMP/AT.39685 – *Fentanil*.

Sandoz, društvo kći društva Novartis, bilo spremno u promet staviti svoj generički flaster s fentanilom.

Međutim u srpnju 2005., umjesto da svoj generički proizvod stavi u promet, društvo Sandoz sklopilo je „sporazum o zajedničkoj promidžbi” s društvom kćeri društva Johnson & Johnson. U sporazumu je bilo predviđeno da društvu Sandoz neće biti dopušteno da uđe na nizozemsko tržište u zamjenu za mjesečne isplate koje su izračunane tako da premašuju dobit koju je društvo Sandoz očekivalo od prodaje svojeg generičkog proizvoda. Sporazum je raskinut u prosincu 2006. kada je na tržište ušao drugi generički proizvod.

Interni dokumenti iz tog razdoblja koje je Komisija pronašla pokazali su da je društvo Sandoz odlučilo suzdržati se od ulaska na tržište u zamjenu za „dio kolača”, to jest za dio dobiti izvornog proizvođača koja je zbog isključivih prava bila zaštićena od konkurentskog pritiska generičkih lijekova. Umjesto da se natječu na tržištu, ta dva konkurenta dogovorila su suradnju kako „na tržištu ne bi postojao generički transdermalni flaster i kako bi se na taj način zadržala njegova sadašnja visoka cijena”.

Sporazumom je ulazak na tržište jeftinijeg generičkog lijeka odgođen za 17 mjeseci te su cijene fentanila u Nizozemskoj zadržane na umjetno visokoj razini na štetu pacijenata i nizozemskog zdravstvenog sustava. Komisija je zaključila da je cilj tog sporazuma bio ograničiti tržišno natjecanje suprotno članku 101. UFEU-a te je društvu Johnson & Johnson izrekla novčanu kaznu u iznosu od 10,8 milijuna EUR, a društvu Novartis u iznosu od 5,5 milijuna EUR. Stranke nisu uložile žalbu na odluku Komisije.

I u raznim drugim okolnostima utvrđeno je da su sporazumi o plaćanju za odgodu protutržišne prirode. U odluci u predmetu *Lundbeck* iz 2013. Komisija je zbog sklapanja sporazuma kojima je odgođen ulazak na tržište generičkog lijeka citaloprama danskom farmaceutskom društvu Lundbeck izrekla novčanu kaznu u iznosu od 93,8 milijuna EUR, a četirima proizvođačima generičkih lijekova izrekla je novčane kazne u ukupnom iznosu od 52,2 milijuna EUR. Taj uspješni antidepresiv bio je u to doba najprodavaniji proizvod društva Lundbeck. Na temelju tih sporazuma proizvođači generičkih lijekova obvezali su se da neće konkurirati društvu Lundbeck, koje im je isplatilo znatne novčane iznose, kupilo njihove zalihe generičkih lijekova isključivo kako bi ih uništilo te im u okviru sporazuma o distribuciji ponudilo zajamčenu dobit. U internim dokumentima navodi se da je stvoren „klub” i da će sudionici podijeliti „hrpu love”. U presudi u kojoj je potvrdio odluku Komisije Opći je sud potvrdio da su sporazumi o plaćanju za odgodu usporedivi s podjelom tržišta, što čini teško kršenje članka 101. (ograničenje s obzirom na cilj)³⁹. Presuda Općeg suda trenutačno je u žalbenom postupku pred Sudom.

Sporazumima o plaćanju za odgodu krši se članak 101. UFEU-a, ali može se prekršiti i članak 102. UFEU-a. To se može dogoditi ako izvorni proizvođač lijeka ima vladajući položaj, a sporazumi su dio strategije za odgodu ulaska generičkih lijekova na tržište. Komisija je 2014. novčanim kaznama u ukupnom iznosu od 427,7 milijuna EUR kaznila francusko farmaceutsko društvo Servier i pet proizvođača generičkih lijekova (Niche/Unichem, Matrix/Mylan, Teva, Krka i Lupin) zbog sklapanja niza sporazuma u cilju zaštite najprodavanijeg lijeka za krvni tlak društva Servier, perindopril, od konkurentskog pritiska generičkih lijekova na cijene u EU-u⁴⁰. Društvo Servier isplatilo je nekoliko desetaka milijuna eura proizvođačima generičkih lijekova, čime su oni „otkupljeni” s tržišta za perindopril. Strategija društva Servier za odgađanje ulaska generičkih lijekova na tržište obuhvaćala je stjecanje konkurentske tehnologije te zatim

³⁹ Presuda Općeg suda od 8. rujna 2016., *H. Lundbeck A/S i Lundbeck Ltd protiv Europske komisije*, T-472/13, točka 401.

⁴⁰ Odluka Komisije od 9. srpnja 2014. u predmetu COMP/AT.39612 – *Servier*.

sklapanje sporazumâ o nagodbi u području patenata. Opći sud 12. prosinca 2018. potvrdio je zaključke Komisije na temelju članka 101. (osim za sporazum s Krkom), no odbacio je Komisijinu definiciju tržišta i stoga je poništio zaključak da je Servier svojim postupanjem prekršio i članak 102. UFEU-a.⁴¹ Zbog toga je Sud ukupni iznos novčanih kazni smanjio na 315 milijuna EUR. Stranke i Komisija mogu uložiti žalbu na te presude.

Slično tomu, u odluci u predmetu *Paroksetin* iz veljače 2016.⁴² nacionalno tijelo za tržišno natjecanje Ujedinjene Kraljevine utvrdilo je, među ostalim, da je društvo GlaxoSmithKline zloupotrijebilo svoj vladajući položaj sklapanjem sporazumâ o plaćanju za odgodu s konkurentima koji proizvode generičke lijekove. Nacionalno tijelo za tržišno natjecanje utvrdilo je da je društvo GlaxoSmithKline, s pomoću plaćanja i drugih pogodnosti, tri potencijalna konkurenta (IVAX, Generics (UK) i Alpharma) navelo da odgode potencijalan samostalni ulazak na tržište za paroksetin u Ujedinjenoj Kraljevini. Utvrđeno je i da se sporazumom između društava GlaxoSmithKline i Generics (UK) krši članak 101. UFEU-a te da se sporazumom između društava GlaxoSmithKline i Alpharma krši članak iz britanskog zakonodavstva koji je ekvivalentan članku 101. UFEU-a. Nacionalno tijelo za tržišno natjecanje društvima uključenima u ta kršenja prava izreklo je novčane kazne u ukupnom iznosu od 44,99 milijuna GBP (približno 56,3 milijuna EUR)⁴³. Svi su ti nalazi trenutačno u žalbenom postupku pred britanskim Žalbenim sudom za tržišno natjecanje, koji je određena pitanja uputio Sudu na prethodno odlučivanje⁴⁴.

4.1.2. Druge prakse ometanja ulaska generičkih lijekova na tržište

Osim slučajeva plaćanja za odgodu koji su prethodno opisani, europska tijela za tržišno natjecanje otkrila su i istražila i niz drugih protutržišnih praksi koje su provodili izvorni proizvođači, a koje su osmišljene tako da se njima spriječi ili odgodi ulazak generičkih lijekova na tržište. Svim tim praksama spriječeno je smanjenje cijena zbog ulaska generičkih lijekova na tržište i stoga je nanesena izravna šteta pacijentima i zdravstvenim sustavima.

Zloupotreba regulatornog okvira

U važnim presudama Općeg suda (2010.) i Suda (2012.) u predmetu *AstraZeneca*⁴⁵ utvrđeno je da obmanjivanje javnih tijela i zloupotreba regulatornih postupaka kao dijela komercijalne strategije za plasiranje povezanog (*follow-on*) proizvoda na tržište može u određenim okolnostima činiti zloupotrebu vladajućeg položaja.

U tim su presudama uvelike potvrđeni nalazi Komisije da je društvo AstraZeneca zloupotrijebilo svoj vladajući položaj na tržištu sprečavanjem ili odgađanjem pristupa tržištu za generičku inačicu lijeka Losec, koji se koristi za liječenje gastrointestinalnih

⁴¹ Presuda Općeg suda od 12. prosinca 2018., *Servier SAS, Servier Laboratories Limited i Les Laboratoires Servier protiv Europske komisije*, T-691/14.

⁴² Competition and Markets Authority, odluka od 12. veljače 2016.

⁴³ Sve protuvrijednosti u EUR u ovom izvješću izračunane su na temelju prosječnog deviznog tečaja Europske središnje banke u godini u kojoj je donesena odluka nacionalnog tijela za tržišno natjecanje.

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

⁴⁵ Presuda Općeg suda od 1. srpnja 2010., *AstraZeneca AB i AstraZeneca plc protiv Komisije*, T-321/05. Presuda Suda od 6. prosinca 2012., *AstraZeneca AB i AstraZeneca plc protiv Europske komisije*, C-457/10 P.

stanja⁴⁶. Komisija je utvrdila da je društvo AstraZeneca podnijelo obmanjujuće predstavke uredima za patente kako bi produljilo razdoblje patentne zaštite za lijek Losec. Osim toga, društvo AstraZeneca zloupotrijebilo je pravila i postupke koje primjenjuju nacionalne agencije za lijekove tako što je selektivno povuklo odobrenja za stavljanje u promet lijeka Losec u obliku kapsula. U to vrijeme generički i paralelno uvezeni proizvodi mogli su se staviti u promet u određenoj državi članici jedino ako je odobrenje za stavljanje izvornog proizvoda u promet još uvijek bilo na snazi. Strateškim povlačenjem odobrenja za stavljanje u promet za Losec društvo AstraZeneca stoga je konkurentima koji proizvode generičke lijekove i paralelnim uvoznicima onemogućilo da se natječu na tržištu s društvom AstraZeneca. Komisija je društvo AstraZeneca kaznila novčanom kaznom u iznosu od 60 milijuna EUR (Opći sud poništio je dio odluke Komisije koji se odnosi na drugu zloupotrebu, zbog čega je iznos novčane kazne smanjen sa 60 milijuna EUR na 52,5 milijuna EUR).

Slično tomu, u travnju 2011. nacionalno tijelo za tržišno natjecanje Ujedinjene Kraljevine utvrdilo je da je društvo Reckitt Benckiser zloupotrijebilo svoj vladajući položaj povlačenjem i brisanjem s popisa prezentacijskih pakiranja lijeka Gaviscon Original Liquid Nacionalne zdravstvene službe (National Health Service – NHS)⁴⁷.

Okvir 7.: Predmet Gaviscon

Proizvodi Gaviscon spojevi su koji se temelje na alginatima, a koriste se za liječenje refluksa kiseline (žgaravica), gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB) i dispepsije.

Nacionalno tijelo za tržišno natjecanje Ujedinjene Kraljevine utvrdilo je da je društvo Reckitt Benckiser povuklo lijek Gaviscon Original Liquid kako bi ljekarnama ograničilo izbor i omelo dobavljače generičkih lijekova u tržišnom natjecanju. Povlačenje je provedeno nakon što je istekao patent za Gaviscon Original Liquid, ali prije nego što je objavljen generički naziv proizvoda. Budući da nije objavljen generički naziv, liječnici koji propisuju lijekove nisu mogli isti lijek propisati koristeći taj naziv, a ljekarne nisu mogle izvorni proizvod zamijeniti njegovim jeftinijim generičkim inačicama.

Društvo Reckitt Benckiser u internim je dokumentima utvrdilo da je njihov „cilj [bio] ... što dulje odgoditi uvođenje generičkog naziva”. Nakon povlačenja većina recepata izdavala se za lijek Gaviscon Advance Liquid, koji je bio druga inačica tog proizvoda i još je bio zaštićen patentom pa stoga nije imao generičke zamjene.

Nacionalno tijelo za tržišno natjecanje utvrdilo je da je to povlačenje vjerojatno uzrokovalo slabiji konkurentski pritisak generičkih lijekova te je kaznilo to društvo novčanom kaznom u iznosu od 10,2 milijuna GBP (približno 11,8 milijuna EUR). Novčana kazna bila je predmet ranijeg sporazuma na temelju kojega je društvo priznalo da je svojim ponašanjem prekršilo pravo tržišnog natjecanja Ujedinjene Kraljevine i EU-a te je pristalo na suradnju s nacionalnim tijelom za tržišno natjecanje.

Osim toga, u siječnju 2011. talijansko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje kaznilo je društvo Pfizer novčanom kaznom u iznosu od 10,7 milijuna EUR zbog upotrebe složene pravne strategije za podnošenje zahtjeva za prava intelektualnog vlasništva (izdvojeni patenti, svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove i pedijatrijsko produljenje) i stjecanje tih prava. Nacionalno tijelo za tržišno natjecanje utvrdilo je da je cilj te strategije bilo odgađanje ulaska generičkih lijekova na tržište⁴⁸. Društvo Pfizer osporilo je odluku

⁴⁶ Odluka Komisije od 15. lipnja 2005. u predmetu COMP/AT.37507 – *Generics/AstraZeneca*.

⁴⁷ Office of Fair Trading, odluka od 12. travnja 2011.

⁴⁸ Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, odluka od 11. siječnja 2011.

nacionalnog tijela za tržišno natjecanje te je žalbeni postupak zaključen konačnom presudom talijanskog Državnog vijeća⁴⁹, koje je potvrdilo odluku nacionalnog tijela za tržišno natjecanje.

Obezvređivanje i ostale prakse kojima se ograničava potražnja za generičkim lijekovima

Još jedna vrsta prakse koja utječe na konkurentski pritisak generičkih lijekova strategija je koju koriste neka društva u vladajućem položaju kako bi obezvrijedila (ocrnila) generički lijek koji ulazi na tržište radi sprečavanja prihvatanja jeftinijih generičkih lijekova.

Sud Europske unije nedavno je dao smjernice o tome koje vrste širenja informacija nadležnim tijelima, zdravstvenim djelatnicima i široj javnosti izazivaju zabrinutosti na temelju pravila EU-a o tržišnom natjecanju. Sud je pojasnio da društva ne smiju u kontekstu znanstvene nesigurnosti širiti obmanjujuće informacije koje se odnose na nuspojave koje proizlaze iz upotrebe određenog proizvoda izvan odobrene indikacije kako bi uzrokovala smanjenje konkurentskog pritiska koji taj proizvod vrši na drugi proizvod⁵⁰.

Francusko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje donijelo je niz odluka protiv društava koja su provodila prakse obezvređivanja, tj. smišljala i širila nepotpune i obmanjujuće informacije (liječnicima, nadležnim tijelima i široj javnosti) kojima bi se mogao spriječiti ulazak konkurentskih proizvoda na tržište ili njihovo širenje na tržištu.

U odluci u predmetu *Plavix*⁵¹ iz svibnja 2013. francusko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje zaključilo je da je društvo Sanofi-Aventis zloupotrijebilo svoj vladajući položaj na francuskom tržištu za klopidogetrel (aktivni sastojak njegova vodećeg lijeka Plavix, koji se koristi za sprečavanje srčanih bolesti). Društvo Sanofi-Aventis imalo je sveobuhvatnu komunikacijsku strategiju kojom je nastojalo obmanuti liječnike i ljekarnike kako bi zaustavili mehanizme zamjene generičkim lijekovima. U okviru te strategije obezvređivanja promicali su se proizvodi društva Sanofi (Plavix kao izvorni lijek i Clopidogrel Winthrop – Sanofijeva generička inačica Plavixa) i ograničavao se ulazak konkurentskih generičkih lijekova na tržište. Konkretno, nacionalno tijelo za tržišno natjecanje utvrdilo je da su Sanofijevi prodajni predstavnici obmanjivali liječnike i ljekarnike u pogledu kvalitete i sigurnosti konkurentskih generičkih lijekova te su ih pokušavali odvratiti od zamjenjivanja Plavixa njegovim generičkim inačicama osim Sanofijeva generičkog lijeka Clopidogrel Winthrop. Francusko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje izreklo je Sanofiju novčanu kaznu u iznosu od 40,6 milijuna EUR. Tu odluku nacionalnog tijela za tržišno natjecanje potvrdili su Žalbeni sud u Parizu⁵² i Vrhovni sud⁵³.

⁴⁹ Consiglio di Stato, presuda od 12. veljače 2014.

⁵⁰ Presuda Suda od 23. siječnja 2018., *F. Hoffmann-La Roche Ltd i drugi protiv Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-179/16. Za više pojedinosti o predmetu talijanskog nacionalnog tijela za tržišno natjecanje *F. Hoffmann-La Roche* vidjeti odjeljak 4.3.1.

⁵¹ Autorité de la concurrence, odluka od 14. svibnja 2013.

⁵² Cour d'appel de Paris, presuda od 18. prosinca 2014.

⁵³ Cour de cassation, presuda od 18. listopada 2016.

Slično kao i sa sporazumima o plaćanju za odgodu, prakse obezvređivanja često su samo dio šire strategije kojom se nastoji ometati konkurentski pritisak generičkih lijekova. Francusko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje u prosincu 2013. kaznilo je društvo Schering-Plough novčanom kaznom u iznosu od 15,3 milijuna EUR zbog toga što je na zloupotrebljavajući način ometalo ulazak na tržište generičkih inačica buprenorfina (opioid koji se koristi za liječenje ovisnosti a Schering-Plough prodaje ga pod nazivom Subutex)⁵⁴. Njegovo postupanje obuhvaćalo je i. davanje komercijalnih prednosti (osobito popusta) ljekarnicima koji bi izdavali lijek tog društva, čime se poticala vjernost trgovačkoj marki i ii. obezvređivanje konkurenata koji proizvode generičke inačice lijeka. Primjerice, Schering-Plough organizirao je seminare i telefonske sastanke i davao upute svojim prodajnim timovima i farmaceutskim predstavnicima kako bi oni među liječnicima i ljekarnicima širili uznemirujuće poruke o rizicima od propisivanja ili izdavanja generičkog proizvoda društva Arrow Generique. To se radilo iako Schering-Plough nije raspolagao nikakvim posebnim medicinskim studijama kojima bi mogao opravdati svoje argumente. Nacionalno tijelo za tržišno natjecanje izreklo je novčanu kaznu i društvu Merck & Co, matičnom društvu društva Schering-Plough, u iznosu od 414 000 EUR, zbog sklapanja sporazuma kojim je nastojalo tu zloupotrebljavajuću strategiju provesti sa svojim dobavljačem, društvom Reckitt Benckiser, koje je pak kažnjeno novčanom kaznom u iznosu od 318 000 EUR. Tu odluku francuskog nacionalnog tijela za tržišno natjecanje potvrdili su Žalbeni sud u Parizu⁵⁵ i Vrhovni sud⁵⁶.

Predmet *Durogesic* još je jedan primjer provedbe pravila protiv praksi obezvređivanja, a i u njemu je odluku donijelo francusko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje⁵⁷.

Okvir 8.: Francuski predmet *Durogesic*

Nakon pritužbe društva Ratiopharm France (Teva Santé) francusko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje donijelo je odluku kojom je izreklo novčanu kaznu u iznosu od 25 milijuna EUR društvu Janssen-Cilag i njegovu matičnom društvu Johnson & Johnson zbog odgađanja stavljanja u promet generičke inačice lijeka Durogesic i onemogućivanja rasta tržišnog udjela tog generičkog lijeka. Durogesic je snažan opioidni analgetik čiji je aktivni sastojak fentanil⁵⁸. Smatralo se da je društvo Janssen-Cilag provodilo dvije protutržišne prakse:

- neopravdana opetovana obraćanja francuskoj agenciji za medicinsku sigurnost zdravstvenih proizvoda kako bi to tijelo uvjerilo da odbije na nacionalnoj razini odobriti status generičkog lijeka konkurentskim lijekovima, čak i ako je taj status već odobren na razini EU-a i
- veliku kampanju kojom su se obezvređivale generičke inačice lijeka Durogesic među zdravstvenim djelatnicima koji rade u bolnicama i izvan njih (liječnici, ljekarnici). Društvo Janssen-Cilag koristilo je obmanjujuće poruke kako bi izazvalo sumnje u pogledu učinkovitosti i sigurnosti tih generičkih lijekova. To je činilo slanjem brojnih biltena zdravstvenim djelatnicima, davanjem izjava u medijima te osposobljavanjem specijalističkog tima od 300 prodajnih predstavnika koje su nazivali „komandosima”. Predstavnici su dobili upute da naglašavaju da generičke alternative nemaju ni isti sastav, ni istu količinu aktivnog sastojka fentanila kao flaster Durogesic te da bi one mogle uzrokovati rizik od nuspojava ili ponovnog javljanja boli kod određenih pacijenata.

⁵⁴ Autorité de la concurrence, odluka od 18. prosinca 2013.

⁵⁵ Cour d’appel de Paris, presuda od 26. ožujka 2015.

⁵⁶ Cour de cassation, presuda od 11. siječnja 2017.

⁵⁷ Autorité de la concurrence, odluka od 20. prosinca 2017.

⁵⁸ U okviru 6. opisan je još jedan predmet koji se odnosi na fentanil.

Tim praksama na nekoliko je mjeseci odgođen ulazak generičkih lijekova na tržište te je narušen ugled generičkih inačica Durogesica. Strategija koju je provelo društvo Janssen-Cilag imala je učinke velikih razmjera i bila je usmjerena na sve zdravstvene djelatnike koji bi vjerojatno propisivali ili izdavali Durogesic. Odluku nacionalnog tijela za tržišno natjecanje u tom predmetu trenutačno preispituje Žalbeni sud u Parizu.

Naposljetku, potražnju za generičkim proizvodima mogu neopravdano ograničiti i drugi sudionici na tržištu koji se bore kako bi očuvali svoje posebne interese. Španjolsko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje interveniralo je u ožujku 2009. protiv nekoliko udruženja ljekarnika jer su savjetovala da se ne upotrebljavaju generički proizvodi društva Laboratorios Davur⁵⁹. Nakon što je društvo Laboratorios Davur proizvelo i stavilo u promet svoje jeftinije generičke proizvode, ta udruženja pokrenula su zajednički bojkot proizvoda tog društva u kojemu su sudjelovali ljekarnici. Jedan ljekarnik čak je otvoreno objasnio društvu Laboratorios Davur da „poslovna strategija [društva Laboratorios Davur] koja se temelji na niskim cijenama nanosi mi ili mi može nanijeti znatnu ekonomsku štetu jer ja kao ljekarnik radim za postotak konačnih prodajnih cijena” te je dodao da „u budućnosti nijedan drugi proizvod društva Laboratorios Davur neće ući u [njegovu] ljekarnu” (izvornik na španjolskom). U odluci su tim udruženjima izrečene novčane kazne u ukupnom iznosu od 1 milijun EUR. Na odluku je uložena žalba – sudovi su je potvrdili za tri od četiri udruženja, no smanjili su iznos kazni⁶⁰.

4.2. Provedba pravila protiv poduzetnika u vladajućem položaju koji naplaćuju nepošteno visoke cijene (prekomjerne cijene)

Nepošteno ponašanje pri određivanju cijena u osnovi se odnosi na zloupotrebu vladajućeg položaja nametanjem prekomjernih cijena za pacijente i zdravstvene sustave.

4.2.1. Zabrana nepoštenog određivanja cijena koje provode poduzetnici u vladajućem položaju i njezina ograničenja

Iskorištavajuće ponašanje nepoštenim određivanjem cijena (koje se ponekad naziva „određivanje prekomjernih cijena”) zabranjeno je na temelju pravila EU-a o tržišnom natjecanju (članak 102. točka (a) UFEU-a). Sud je utvrdio niz uvjeta u kojima se cijene poduzetnika u vladajućem položaju mogu smatrati nepoštenima, čime se stoga krši članak 102. UFEU-a, kojim se zabranjuju zloupotrebe vladajućeg položaja⁶¹.

Pri provođenju istraga o potencijalno nepoštenim cijenama, tijela za tržišno natjecanje s oprezom uzimaju u obzir potrebu da se nagrade dinamična učinkovitost i inovacije te štetu koja se takvim cijenama nanosi potrošačima i društvu. Osim toga, ona razmatraju jesu li cijene i dobit posljedica izvrsnosti, preuzimanja rizika i inovacija te mogu li tržišne sile, ponajprije prijetnja ulaska novih sudionika na tržište ili širenja na tržištu koje je potaknuto visokim cijenama, držati cijene pod kontrolom.

Imajući to na umu, tijela za tržišno natjecanje nisu oklijevala intervenirati ako je to bilo nužno za osiguravanje učinkovitog tržišnog natjecanja. Nedavne istrage u EU-u pokazuju

⁵⁹ Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, odluka od 24. ožujka 2009.

⁶⁰ Audiencia Nacional, odluka od 18. siječnja 2011.

⁶¹ Predmet 27/76 – United Brands protiv Komisije, presuda Suda od 14. veljače 1978. i predmet 177/16 – AKAA/LAA, presuda Suda od 14. rujna 2017.

da je opravdan pojačan oprez u okviru prava tržišnog natjecanja kad je riječ o praksama određivanja cijena u farmaceutskom sektoru.

4.2.2. Primjeri slučajeva koji se odnose na nepošteno određivanje cijena

Europska tijela za tržišno natjecanje istražila su niz slučajeva nepoštenog određivanja cijena u farmaceutskoj industriji koji se odnose na lijekove kojima je istekla patentna zaštita.

Okvir 9.: Talijanski predmet Aspen

U rujnu 2016., talijansko tijelo za tržišno natjecanje izreklo je novčanu kaznu u iznosu od 5,2 milijuna EUR farmaceutskom društvu Aspen zbog zloupotrebe vladajućeg položaja određivanjem nepoštenih cijena za važne lijekove u Italiji⁶². Među tim lijekovima bili su Leukeran, Alkeran, Purinethol i Tioguanine, kojima je istekla patentna zaštita i koristili su se za liječenje raka. Oni su bili dio većeg paketa farmaceutskih proizvoda za koje je društvo Aspen 2009. kupilo prava za stavljanje u promet od izvornog proizvođača, društva GlaxoSmithKline. Nacionalno tijelo za tržišno natjecanje utvrdilo je da je društvo Aspen zloupotrijebilo svoj vladajući položaj u Italiji nametanjem povećanja cijena za 300 % do 1 500 % i upotrebom iznimno agresivnih taktika u pregovorima s Talijanskom agencijom za lijekove o tim cijenama. Društvo Aspen čak je prijetilo i „pokretanjem prekida opskrbe”, tj. povlačenjem lijekova ako Agencija ne prihvati zatražene više cijene. Nakon prihvaćanja povećanja cijena konzultant društva Aspen izjavio je sljedeće: „Ne bih očekivao da će rezultat pregovora biti tako povoljan, ali sjećam se da ste mi u Rimu rekli da se u početku uvijek čini da je to ‚nemoguća misija’, a na kraju povećanja cijena uvijek budu odobrena... Moramo to proslaviti!”

Nacionalno tijelo za tržišno natjecanje naložilo je društvu Aspen i da provede razne mjere, među ostalim za određivanje novih poštenih cijena za predmetne lijekove. Nakon naloga nacionalnog tijela za tržišno natjecanje i nakon dugotrajnih pregovora, društvo Aspen i Talijanska agencija za lijekove postigli su dogovor o određivanju cijena. Nacionalno tijelo za tržišno natjecanje 13. lipnja 2018. utvrdilo je da se društvo Aspen pridržava njegova naloga te je procijenilo da će Talijanska nacionalna zdravstvena služba zahvaljujući sklopljenom sporazumu godišnje uštedjeti 8 milijuna EUR.

Odluku nacionalnog tijela za tržišno natjecanje potvrdio je regionalni upravni sud⁶³. U tijeku je žalbeni postupak protiv te presude pred talijanskim Državnim vijećem.

U svibnju 2017. Komisija je pokrenula službenu istragu zbog zabrinutosti o tome da je društvo Aspen Pharma nepošteno određivanje cijena prethodno navedenih lijekova za rak možda provodilo i u ostatku EGP-a (osim u Italiji)⁶⁴.

U prosincu 2016. nacionalno tijelo za tržišno natjecanje iz Ujedinjene Kraljevine utvrdilo je da su društva Pfizer i Flynn zloupotrijebila svoj vladajući položaj nametanjem nepoštenih cijena za kapsule fenitoin natrija (lijek za epilepsiju) koje društvo Pfizer proizvodi u Ujedinjenoj Kraljevini⁶⁵. Tad je to u internom dokumentu društva Pfizer objašnjeno na sljedeći način: „Moramo smisliti kako da to pacijentima i liječnicima predstavimo kao stanje ‚bez promjene’, a DH-u [britansko ministarstvo zdravstva] i platiteljima kao ‚promjenu’, a da nas pritom ne optuže za licemjerje jer provodimo

⁶² Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, odluka od 29. rujna 2016.

⁶³ Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, presuda od 26. srpnja 2017.

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

⁶⁵ Competition and Markets Authority, odluka od 7. prosinca 2016.

program izgradnje povjerenja, ali pritom koristimo priliku da operuamo NHS [Nacionalna zdravstvena služba – National Health Service] unatoč krizi financiranja.”

Društva Pfizer i Flynn sklopila su 2012. sporazume na temelju kojih je društvo Pfizer prenijelo društvu Flynn svoja odobrenja za stavljanje u promet fenitoin natrija (koji se prodaje pod trgovačkim nazivom Epanutin), no nastavilo je proizvoditi i dobavljati taj proizvod društvu Flynn radi distribucije u Ujedinjenoj Kraljevini. Međutim, nabavne cijene za društvo Flynn bile su za 780 % do 1 600 % više od onih koje je društvo Pfizer do tada naplaćivalo distributerima. Nakon tog prijenosa društvo Flynn pretvorilo je Epanutin u generički lijek (počelo je prodavati taj lijek pod generičkim nazivom fenitoin natrij, bez trgovačkog naziva) kako bi iskoristilo pravnu prazninu koja je tada postojala i zbog koje se na generičke lijekove nisu primjenjivala nikakva ograničenja cijena (za razliku od lijekova zaštićenih robnom markom). Društvo Flynn podignulo je cijene za distributere za do 2 600 % u usporedbi s razinama cijena otprije, kada se taj lijek prodavao pod zaštićenim nazivom. Nacionalno tijelo za tržišno natjecanje kaznilo je društvo Pfizer novčanom kaznom u iznosu od 84,2 milijuna GBP (103 milijuna EUR), a društvo Flynn novčanom kaznom u iznosu od 5,16 milijuna GBP (6,32 milijuna EUR). Žalbeni sud Ujedinjene Kraljevine za tržišno natjecanje 7. lipnja 2018. iznio je presudu u kojoj je potvrdio nekoliko zaključaka tijela za tržišta i tržišno natjecanje (definiciju malog tržišta i činjenicu da su i Pfizer i Flynn imali dominantan položaj). Međutim utvrdio je da su zaključci tijela za tržišta i tržišno natjecanje o zloupotrebi dominantnog položaja bili pogrešni i naposljetku je odlučio predmet vratiti nacionalnom tijelu za tržišno natjecanje na daljnje razmatranje. Nacionalno tijelo za tržišno natjecanje zatražilo je dopuštenje da podnese žalbu protiv te presude Žalbenog suda za tržišno natjecanje.

U odluci iz siječnja 2018.⁶⁶ dansko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje utvrdilo je da je društvo CD Pharma (farmaceutski distributer) zloupotrijebilo svoj vladajući položaj u Danskoj tako što je društvu Amgros (veleprodajni kupac za javne bolnice) naplaćivalo nepoštene cijene za lijek Syntocinon. Taj lijek sadržava aktivni sastojak oksitocin, koji se daje trudnicama tijekom poroda. Od travnja 2014. do listopada 2014. društvo CD Pharma povećalo je cijenu Syntocinona za 2 000 %, s 45 DKK (6 EUR) na 945 DKK (127 EUR). Nacionalno tijelo za tržišno natjecanje ustanovilo je da je razlika između stvarno nastalih troškova i cijene koju je naplaćivalo društvo CD Pharma prekomjerna. Osim toga, nacionalno tijelo za tržišno natjecanje usporedilo je cijenu društva CD Pharma s ekonomskom vrijednošću Syntocinona, prijašnjim cijenama Syntocinona, cijenama koje naplaćuju konkurenti društva CD Pharma i cijenama izvan Danske. Na temelju toga nacionalno tijelo za tržišno natjecanje utvrdilo je da su cijene Syntocinona nepoštene te da je društvo CD Pharma stoga zloupotrijebilo svoj vladajući položaj. Danski Žalbeni sud za tržišno natjecanje 29. studenoga 2018.⁶⁷ potvrdio je odluku danskog nacionalnog tijela za tržišno natjecanje.

4.3. Druge protutržišne prakse kojima se mogu prekomjerno povećati cijene

Kao i u slučaju praksi kojima se odgađa ulazak generičkog lijeka na tržište i nameću nepoštene cijene za lijekove, europska tijela za tržišno natjecanje intervenirala su i u slučajevima raznih drugih protutržišnih praksi kojima se prekomjerno povećavaju cijene lijekova ili ih se održava na toj razini. Neke od tih praksi specifične su za farmaceutski

⁶⁶ Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, odluka od 31. siječnja 2018.

⁶⁷ Konkurrenceankenævnet, presuda od 29. studenoga 2018.

sektor i pokreću ih ekonomska i regulatorna obilježja tog sektora, dok su druge poznate i iz drugih sektora, no ipak mogu imati snažne učinke na cijene lijekova.

U nekim slučajevima, poduzetnici su umjetno smanjili konkurentske pritiske koji u uobičajenim okolnostima ograničavaju njihovu moć određivanja cijena. Predmetne prakse obuhvaćaju sve od kartela ili kartelima sličnih kršenja prava tržišnog natjecanja (npr. manipulacija ponudama u natjecajima, namještanje cijena i podjela tržišta) do zloupotreba vladajućeg položaja i ograničenja u odnosima između dobavljača i njihovih kupaca. Kao što se može vidjeti iz primjera u nastavku, tim je praksama zajedničko to što one izravno utječu na cijene lijekova koje plaćaju europski pacijenti i zdravstveni sustavi.

4.3.1. Koordinacija kao sredstvo za ostvarivanje viših cijena

Tajni dogovori u natjecajima, namještanje cijena i druge vrste koordinacije između konkurenata dobro su poznate, a ujedno i najgore, vrste kršenja prava tržišnog natjecanja.

Talijansko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje utvrdilo je 2014. da su društva Hoffmann-La Roche i Novartis sklopila protutržišni sporazum u cilju odvratanja od upotrebe Avastina (onkološki lijek društva Hoffmann-La Roche) izvan odobrene indikacije za liječenje makularne degeneracije povezane sa starošću (AMD) te ograničavanja takve upotrebe. AMD je glavni uzrok sljepoće povezane sa starošću u razvijenim zemljama. Avastin (lijek odobren za liječenje tumorskih bolesti) i Lucentis (lijek odobren za liječenje bolesti oka) lijekovi su koje je razvilo društvo Genentech, u vlasništvu grupacije Hoffmann-La Roche. Društvo Genentech komercijalno iskorištavanje Lucentisa povjerilo je grupaciji Novartis putem sporazuma o licenciranju, dok društvo Hoffmann-La Roche prodaje Avastin za liječenje raka. Međutim, budući da je aktivni sastojak u ta dva lijeka sličan (iako je razvijen na različite načine), Avastin se često koristio izvan odobrene indikacije za liječenje bolesti oka umjesto Lucentisa jer ima znatno nižu cijenu.

Nacionalno tijelo za tržišno natjecanje utvrdilo je da su društva Novartis i Hoffmann-La Roche sklopila sporazum osmišljen tako da umjetno stvori razliku između Avastina i Lucentisa iako su, prema mišljenju nacionalnog tijela za tržišno natjecanje, Avastin i Lucentis u svakom pogledu jednakovrijedni za liječenje bolesti oka. Cilj tog aranžmana bilo je širenje informacija kojima bi se izazvala zabrinutost u pogledu sigurnosti Avastina kad se koristi u oftalmologiji kako bi se povećala potražnja za Lucentisom, koji je skuplji. U internoj prezentaciji društva Novartis to je objašnjeno na sljedeći način: „Potrebno je iskoristiti podatke o sigurnosti i izjave regulatora protiv neodobrene intraokularne upotrebe bevacizumaba za mokri AMD kako bi se izbjeglo smanjenje prodaje uslijed upotrebe izvan odobrene indikacije”. Prema mišljenju nacionalnog tijela za tržišno natjecanje, tim nedopuštenim tajnim dogovorom mnogim pacijentima onemogućen je pristup liječenju te su talijanskom zdravstvenom sustavu prouzročeni dodatni troškovi procijenjeni na 45 milijuna EUR samo za 2012. Novčana kazna izrečena društvu Hoffmann-La Roche iznosila je 90,6 milijuna EUR, a novčana kazna izrečena društvu Novartis iznosila je 92 milijuna EUR⁶⁸.

U drugostupanjskom žalbenom postupku protiv odluke nacionalnog tijela za tržišno natjecanje talijansko Državno vijeće uputilo je Sudu Europske unije zahtjev za preliminarnu odluku o nekoliko pitanja koja se odnose na tumačenje članka 101. UFEU-a. U svojim je odgovorima Sud, među ostalim, pojasnio i. da se, načelno, lijek koji se

⁶⁸ Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, odluka od 27. veljače 2014.

koristi izvan odobrene indikacije za istu terapijsku indikaciju kao i drugi proizvod koji se koristi u skladu s odobrenom indikacijom može uključiti na isto tržište proizvoda te ii. da priopćavanje obmanjujućih informacija o sigurnosti lijeka koji se koristi izvan odobrene indikacije nadležnim tijelima, zdravstvenim djelatnicima i široj javnosti može predstavljati ograničenje tržišnog natjecanja s obzirom na cilj⁶⁹.

U drugom predmetu, španjolsko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje utvrdilo je da je sporazum između udruženja ljekarnika u regiji Castilla-La Mancha i regionalne zdravstvene službe predstavljao podjelu tržišta jer je njime uvedeno izmjenjivanje ljekarni u opskrbi centara za zdravstvenu skrb lijekovima⁷⁰. Žalbeni sud⁷¹ i Vrhovni sud⁷² u potpunosti su potvrdili odluku nacionalnog tijela za tržišno natjecanje.

Ostali primjeri intervencija protiv prakse sklapanja tajnih dogovora uključuju odluke mađarskog nacionalnog tijela za tržišno natjecanje iz 2015. (manipulacija ponudama na bolničkim natječajima)⁷³, slovenskog nacionalnog tijela za tržišno natjecanje iz 2013. (manipulacija ponudama na natječajima, namještanje cijena između trgovaca na veliko i distributera, podjela tržišta i razmjena informacija koje se odnose na cijene i prodaju)⁷⁴, danskog nacionalnog tijela za tržišno natjecanje iz 2014. (koordinacija između trgovaca na veliko s obzirom na naknade i druge uvjete trgovanja)⁷⁵ te njemačkog nacionalnog tijela za tržišno natjecanje iz 2017. (razmjena osjetljivih informacija među trgovcima na veliko putem zajedničkog IT sustava)⁷⁶. Talijansko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje 2015. donijelo je odluku o obvezama kojom se zahtijeva da društva Novartis i Italfarmaco prilagode svoje ponašanje na tržištu i izmijene svoj sporazum o zajedničkoj promidžbi⁷⁷. Tim obvezujućim obvezama otklonjene su zabrinutosti nacionalnog tijela za tržišno natjecanje u pogledu razmjene osjetljivih informacija i suradnje na natječajima u regionalnim postupcima javne nabave.

U odluci o obvezama iz 2011. litavsko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje ispitalo je moguću vertikalnu koordinaciju cijena u sporazumima između proizvođača i trgovaca na veliko⁷⁸. Ti su sporazumi sadržavali odredbu kojom se zahtijevalo da trgovci na veliko i proizvođači koordiniraju maloprodajne cijene lijekova, što je moglo dovesti do povećanja cijena lijekova za pacijente. U prihvaćenim je obvezama predviđeno brisanje tih odredbi.

4.3.2. Otežavanje tržišnog natjecanja konkurentima

U nizu odluka europskih tijela za tržišno natjecanje sankcionirano je ponašanje čiji je cilj bilo isključivanje konkurenata ili ograničavanje mogućnosti da se natječu na tržištu, obično onemogućivanjem pristupa farmaceutskih dobavljača kupcima ili ulaznim

⁶⁹ Presuda Suda od 23. siječnja 2018., *F. Hoffmann-La Roche Ltd i drugi protiv Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-179/16.

⁷⁰ Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, odluka od 14. travnja 2009.

⁷¹ Audiencia Nacional, odluka od 6. lipnja 2012.

⁷² Tribunal Supremo, odluka od 9. ožujka 2015.

⁷³ Gazdasági Versenyhivatal, odluka od 14. rujna 2015.

⁷⁴ Javna agencija Republike Slovenije za varstvo konkurence, odluka od 14. listopada 2013.

⁷⁵ Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, odluka od 24. studenoga 2014.

⁷⁶ Bundeskartellamt, odluka od 27. travnja 2017.

⁷⁷ Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, odluka od 4. lipnja 2015.

⁷⁸ Konkurencijos tarybą, odluka od 21. srpnja 2011.

materijalima za proizvodnju, što je utjecalo na mogućnost da oni dugoročno prodaju jeftinije lijekove.

Primjerice, ciparsko je nacionalno tijelo za tržišno natjecanje 2013. utvrdilo da su distributer Phadisco i društvo Wyeth Hellas (koje je poslije preuzelo društvo Pfizer Hellas) zloupotrijebili svoj vladajući položaj na tržištu cjepiva protiv pneumokoka nudeći popuste liječnicima i ljekarnicima, što je njihovim konkurentima otežavalo tržišno natjecanje⁷⁹.

Talijansko je nacionalno tijelo za tržišno natjecanje 2015. prihvatilo obveze koje je preuzelo društvo ICE – Industria Chimica Emiliana povezane s opskrbom kolnom kiselinom (koja se koristi za proizvodnju lijeka za bolesti jetre)⁸⁰. Nacionalno tijelo za tržišno natjecanje sumnjalo je da društvo ICE zloupotrebljava svoj vladajući položaj primjenom praksi isključivanja, uključujući stvaranje prepreka u opskrbi goveđom žuči (sirovina potrebna za proizvodnju kolne kiseline), čime je sprečavalo konkurente da se učinkovito natječu na tržištu na korist pacijenata i talijanskog zdravstvenog sustava. Kako bi otklonilo te zabrinutosti, društvo ICE obvezalo se opskrbljivati tržište određenim količinama goveđe žuči po cijenama koje su omogućivale drugim proizvođačima da se natječu na tržištu.

Rumunjsko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje donijelo je 2011. tri odluke protiv niza društava za koja je utvrđeno da ograničavaju paralelnu trgovinu lijekovima, čime su distributerima iz jedne zemlje (Rumunjska) otežavali da se natječu na tržištima u drugim zemljama⁸¹. Mehanizmi koje su upotrebljavala društva pod istragom obuhvaćali su ugovorne klauzule kojima se i. zabranjivao ili ograničavao izvoz lijekova; ii. omogućivalo da se nadzire pridržavaju li se distributeri odredbi o zabrani izvoza i iii. kažnjavalo kršenja te zabrane. Ukupni iznos novčanih kazni koje je izreklo rumunjsko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje u ta tri predmeta bio je 59,4 milijuna RON (približno 12,75 milijuna EUR). I nekoliko drugih nacionalnih tijela za tržišno natjecanje (npr. španjolsko i grčko) bavilo se raznim problemima povezanim s ograničenjima paralelnog trgovanja.

4.4. Kontrola koncentracija i cjenovno pristupačni lijekovi

Provedba prava tržišnog natjecanja protiv zloupotreba vladajućeg položaja i protutržišne koordinacije dopunjuje se ocjenama koncentracija koje bi mogle dovesti do stvaranja tržišnih struktura koje poduzetnike oslobađaju od ograničenja koja proizlaze iz tržišnog natjecanja i koje stoga mogu dovesti do viših cijena lijekova.

4.4.1. Kako koncentracije utječu na određivanje cijena lijekova?

Koncentracijama farmaceutskih društava može se stvoriti ili povećati tržišna moć subjekta nastalog koncentracijom tako što će se ukloniti konkurentski pritisak koji vrše stranke u koncentraciji i smanjiti konkurentskog pritiska na tržištu. Što je veća tržišna moć koja proizlazi iz koncentracije, to je vjerojatnije da će koncentracija dovesti do viših cijena i nanijeti štetu pacijentima i zdravstvenim sustavima.

⁷⁹ Επιτροπή Προστασίας Τού Ανταγωνισμού, odluka od 12. travnja 2013.

⁸⁰ Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, odluka od 15. srpnja 2015.

⁸¹ Consiliul Concurenței, odluka od 28. listopada 2011. i odluka od 27. prosinca 2011.

Ključni je cilj kontrole koncentracija u farmaceutskom sektoru osigurati da promjene u tržišnoj strukturi koje nastanu zbog koncentracije ne dovedu do viših cijena. Zbog toga se kontrola provodi neovisno o tome odnosi li se koncentracija na tržišno natjecanje izvornih, generičkih ili biosličnih lijekova. Primjerice, koncentracija između izvornog proizvođača i proizvođača generičkih lijekova može bitno ograničiti tržišno natjecanje cijenama između proizvoda izvornog proizvođača i jeftinijih generičkih inačica tih proizvoda. Generički lijekovi obično su potpuno zamjenjivi s izvornim proizvodom, stoga tržišno natjecanje prvenstveno obuhvaća cijenu⁸².

Negativni učinci koncentracija na cijene mogu biti znatni. Smanjen konkurentski pritisak može društvu nastalom koncentracijom omogućiti da povisi svoje cijene (izravno ili smanjenjem rabata i popusta, ponovnim pregovorima o višim cijenama s nacionalnim tijelima za zdravstvenu skrb, nestavljanjem jeftinijeg generičkog lijeka u promet itd.), ali može dovesti i do povećanja cijena na cijelom tržištu⁸³.

4.4.2. Kako se kontrolom koncentracija sprječavaju povećanja cijena koja proizlaze iz koncentracija?

Pravilima EU-a o kontroli koncentracija Komisija je ovlaštena da intervenira ako je vjerojatno da će koncentracija negativno utjecati na tržišno natjecanje. Ogledni je primjer toga predmet *Teva/Allergan*, u kojem je društvo Teva, najveći svjetski proizvođač generičkih lijekova, trebalo steći društvo Allergan, pri čemu je postojao rizik da se u velikoj mjeri ukloni konkurentski pritisak najvećeg konkurenta društva Teva na mnogim tržištima.

Okvir 10.: Predmet *Teva/Allergan*

Komisija je u ožujku 2016. utvrdila da bi ta koncentracija uzrokovala slabljenje tržišnog natjecanja cijenama na mnogim tržištima te je društvu Teva Pharmaceutical Industries odobrila stjecanje dijela poslovanja društva Allergan Generics s generičkim lijekovima tek nakon što se Teva obvezala na prodaju relevantnih dijelova stečenog poslovanja neovisnim kupcima.

I prije te transakcije Teva je bila najveći svjetski proizvođač generičkih lijekova, a Allergan je bio četvrti po veličini svjetski proizvođač generičkih lijekova. Transakcija je obuhvaćala stotine generičkih lijekova koji su bili u prometu i u razvoju te je bila dotad nezabilježena u farmaceutskom sektoru i po veličini i po broju tržišta na kojima su se generički proizvodi tih društava natjecali.

U Komisijinom istraživanju tržišta otkriveno je da postoji izravno tržišno natjecanje cijenama među svim inačicama određene molekule kojoj je istekla patentna zaštita (uključujući generičke lijekove i izvorne proizvode koji su izgubili patentnu zaštitu) te da bi se tom koncentracijom ograničilo tržišno natjecanje niza proizvoda. Stoga je Komisija za velik broj lijekova u cijelom EU-u utvrdila da postoje potencijalne zabrinutosti u pogledu tržišnog natjecanja.

Isto tako, promatrajući cjelokupan tržišni položaj stranaka koje dobavljaju generičke lijekove na nacionalnoj razini, Komisija je zaključila da su stranke u nekim državama članicama među najvećim sudionicima na tržištu generičkih lijekova te da su jedna drugoj međusobno najveći konkurenti. Stoga je Komisija moguću učinak koncentracije na cijene ocijenila ne samo za konkretne proizvode, već i na razini cjelokupne ponude generičkih lijekova stranaka.

Primjerice, u Ujedinjenoj Kraljevini, u kojoj se cijene generičkih lijekova određuju slobodno, Teva i Allergan bili su jedini sudionici na tržištu generičkih lijekova koji su svoju ponudu

⁸² Komisija u nizu odluka, primjerice u predmetu M.6613 – WATSON/ACTAVIS, upućuje na homogenu prirodu generičkih lijekova.

⁸³ To su takozvani „nekoordinirani ili jednostrani učinci” na cijenu.

lijekova mogli izravno (bez posrednika) prodavati ljekarnama kroz programe vjernosti. Svi ostali sudionici na tržištu morali su prodavati preko trgovaca na veliko. Zbog te značajke tržišta Komisija je zaključila da su društva Teva i Allergan u svojem odnosu s ljekarnama jedno na drugo izvršavali jedinstven konkurentski pritisak u pogledu određivanja cijena. Taj konkurentski pritisak nestao bi kad bi se provela predmetna koncentracija te bi uklanjanje tržišnog natjecanja cijenama imalo izravan učinak na cijene za potrošače.

Kako bi otklonila zabrinutosti Komisije, uključujući rizik od povećanja cijena, društva su ponudila provođenje korektivnih mjera. Konkretno, obvezala su se da će glavninu poslovanja društva Allergan Generics s generičkim lijekovima u Irskoj i Ujedinjenoj Kraljevini, uključujući jedno proizvodno postrojenje i cijelu prodajnu organizaciju, prodati prikladnom neovisnom kupcu.

Uloga Komisije u koncentraciji koju je odobrila uz preuzete obveze (uvjetno odobrenje) ne završava nakon donošenja odluke. Komisija nastavlja s radom kako bi osigurala da se korektivne mjere ispravno provedu u praksi. Konkretno, Komisija uz pomoć povjerenikâ za praćenje nadzire postupak odabira prikladnog kupca za dio poslovanja koji se prodaje i osigurava da se održivost i konkurentnost cijelog tog dijela poslovanja ne ugroze dok ga se ne prenese kupcu. Osim toga, nakon što se taj dio poslovanja proda kupcu, Komisija može nastaviti pratiti prijelazne sporazume sve do trenutka kada to poslovanje postane potpuno neovisno o subjektu koji je nastao koncentracijom (tj. prijenos odobrenjâ za stavljanje u promet, premještanje proizvodnje u proizvodno postrojenje kupca itd.).

Iako je riječ o jednoj od najvećih zabilježenih koncentracija u farmaceutskom sektoru, Teva/Allergan samo je jedna od nekoliko transakcija u kojima su, zahvaljujući istrazi Komisije, utvrđene zabrinutosti u pogledu mogućih povećanja cijena te su otklonjene s pomoću predloženih prodaja dijelova poslovanja kako bi se spriječila koncentracija koja bi mogla dovesti do negativnih učinaka na cijene. Komisija je intervenirala u koncentracijama između izvornih proizvođača i proizvođača generičkih lijekova (npr. Sanofi/Zentiva, Teva/Cephalon), između proizvođača generičkih lijekova (Teva/Ratiopharm, Teva/Barr, Mylan/Abbott EPD-DM) i između izvornih proizvođača (GSK/Novartis u sektoru cjepiva za ljude).

4.4.3. Kontrola koncentracija pomaže i u očuvanju cjenovnog pritiska biosličnih lijekova

Očuvanje tržišnog natjecanja cijenama ključna je točka u Komisijinim ocjenama koncentracija koje obuhvaćaju sintetičke lijekove, ali i u ocjenama koncentracija koje obuhvaćaju biološke lijekove⁸⁴. Liječenje biološkim lijekovima jedna je od najskupljih metoda liječenja, a njihova je upotreba u stalnom porastu i vrijednost godišnje prodaje na svjetskoj razini mjeri se u milijardama eura. Sa svakim novim biosličnim lijekom koji uđe na tržište pojačava se tržišno natjecanje cijenama, a cijene se dodatno smanjuju. Stoga tržišni pritisak koji vrše bioslični lijekovi može osigurati velike uštede za naše zdravstvene sustave i istodobno većem broju pacijenata osigurati jeftinije liječenje biološkim lijekovima. Taj je aspekt jasno naglašen u Komisijinoj intervenciji u Pfizerovu stjecanju Hospire.

Okvir 11.: Predmet Pfizer/Hospira

Komisija je 2015. odobrila Pfizerovo stjecanje Hospire pod uvjetom da joj se dostave korektivne mjere kojima se osigurava da tržišno natjecanje cijenama između biosličnih lijekova nije

⁸⁴ Vidjeti Okvir 5.

ugroženo, uzimajući u obzir da bi predloženom koncentracijom u Pfizerovo vlasništvo došla dva konkurentna bioslična lijeka s *infliksimabom* (Hospirin lijek *Inflectra* i Pfizerov bioslični lijek koji je bio u razvoju)⁸⁵.

Infliksimab je agent koji djeluje na faktor tumorske nekroze i koristi se za liječenje autoimunih bolesti (kao što je reumatoidni artritis). Njegovu izvornu inačicu, Remicade, razvilo je društvo Johnson & Johnson, a u Europi ga je u promet stavilo društvo Merck Sharp & Dohme. Prije koncentracije na tržište je bio plasiran samo jedan bioslični lijek infliksimabu te su ga u promet neovisno stavili društvo Celltrion (koje je razvilo taj bioslični lijek i stavilo ga na tržište pod nazivom „Remsima”) i društvo Hospira (pod trgovačkim nazivom „Inflectra”).

Hospirin lijek *Inflectra* i Celltrionov lijek *Remsima* bili su isti lijek te su stoga liječnici i kupci znali da su oni u potpunosti zamjenjivi. Stoga su se oni natjecali na tržištu isključivo na temelju cijene. Međutim, zbog otpora prebacivanju stabilnih pacijenata koji se liječe lijekom *Remicade* na bioslične kopije, bioslični lijekovi infliksimabu vršili su samo djelomičan konkurentski pritisak na izvorni lijek *Remicade*.

Transakcijom bi Hospirin lijek *Inflectra* postao dio Pfizerove ponude proizvoda uz Pfizerov vlastiti planirani lijek s *infliksimabom*, koji još nije bio stavljen u promet. Bilo je vjerojatno da će se time smanjiti poticaji za Pfizer da se natječe na tržištu, a za to su postojala dva alternativna scenarija. U prvom scenariju Pfizer bi odgodio ili prekinuo razvoj vlastitog biosličnog lijeka i oslonio bi se na Hospirin proizvod koji je stekao. Osim što bi to imalo učinak na inovacije⁸⁶, umanjilo bi se buduće tržišno natjecanje cijenama između biosličnih lijekova jer se za nove lijekove na tržištu cijene moraju određivati agresivno kako bi se oduzeo tržišni udio od etabliranih dobavljača. U drugom scenariju Pfizer bi prednost dao razvoju vlastitog biosličnog lijeka i vratio bi Hospirin proizvod Celltrionu, čime bi se prekinulo postojeće intenzivno tržišno natjecanje cijenama između Hospirinog lijeka *Inflectra* i Celltrionova lijeka *Remsima*, koje je dovelo do znatnog smanjenja cijena u usporedbi s izvornim proizvodom, lijekom *Remicade*.

Kako bi se spriječili takvi učinci i kako bi se osiguralo da dovoljan broj biosličnih lijekova uđe na tržište i vrši cjenovni pritisak na skupi referentni biološki proizvod, društva su predložila da se Pfizerov razvoj planiranog lijeka s *infliksimabom* proda prikladnom kupcu. Komisija je to prihvatila. U veljači 2016. Novartis je objavio da je stekao taj prodani dio poslovanja.

⁸⁵ Odluka Komisije u predmetu M.7559 Pfizer/Hospira.

⁸⁶ Učinci na inovacije detaljnije se razmatraju u poglavlju 5.

5. TRŽIŠNO NATJECANJE POKREĆE INOVACIJE I OSIGURAVA VEĆI IZBOR LIJEKOVA

Kako je opisano u odjeljku 3.2.1., inovacije su od ključne važnosti za farmaceutski sektor, pri čemu se najveće koristi za zdravstvenu skrb prenose iz istraživanja i razvoja u inovativne načine liječenja. Zahvaljujući tom istraživanju i razvoju mogli bi se proizvesti novi lijekovi za stanja koja se prije toga nisu liječila ili lijekovi kojima se određena stanja mogu liječiti učinkovitije i/ili s manje nuspojava. Osim toga, moglo bi se otkriti i da se neki postojeći lijek može koristiti za druga stanja za koja ga se dotad nije propisivalo.

Osim toga, inovacije mogu dovesti do smanjenja troškova liječenja, primjerice razvojem proizvodnih postupaka koji omogućuju komercijalnu proizvodnju jeftinijih lijekova. Inovacijama se mogu stvoriti i nove, učinkovitije tehnologije koje omogućuju proizvodnju kvalitetnijih lijekova. Stoga, iako su inovacije i dalje osobito važna sila za tržišno natjecanje na farmaceutskim tržištima, poduzetnici koji su aktivni na tim tržištima mogu raznim praksama smanjiti pritisak koji ih primorava na stalne inovacije (npr. defenzivno patentiranje kojim se nastoji omesti konkurentski projekt istraživanja i razvoja). Takve prakse mogu u određenim okolnostima biti protutržišne i osobito štetne za pacijente i nacionalne zdravstvene sustave.

5.1. Provedbom protumonopolskih pravila promiču se inovacije i izbor

U ovom odjeljku (5.1.) opisuje se kako provedba pravila pridonosi poboljšanju izbora za pacijente i pristupa pacijenata inovativnim lijekovima time što se intervenira ako društva jednostrano ili zajednički oslabe konkurentske pritiske koji ih prisiljavaju da nastave raditi na inovacijama ili ako spriječe druga društva da rade na inovacijama, a u odjeljku 5.2. zatim se objašnjava kako Komisija na temelju pravila o kontroli koncentracija može spriječiti koncentracije koje bi vjerojatno dovele do smanjenja inovacija ili bi im nanijele štetu, te kako ona u svojoj ocjeni može uzeti u obzir moguće pozitivne učinke koncentracija na inovacije⁸⁷.

5.1.1. Provedba protiv praksi kojima se sprječavaju inovacije ili se pacijentima ograničava izbor

Sudionici na tržištu ne gledaju uvijek pozitivno na inovacije. One mogu poremetiti ili čak u potpunosti narušiti njihova tržišta. Oni ne mogu poduzeti mnogo toga kako bi zaustavili inovacije konkurenata, no mogu potrošačima otežati pristup inovativnim proizvodima. Provedba protumonopolskih pravila može pomoći u osiguravanju da poduzetnici ne zloupotrebljavaju svoju moć ili sklapaju aranžmane kojima se inovacije zaustavljaju.

Primjerice, Komisija je 2011. uspjela zaključiti protumonopolsku istragu o pritužbi da je njemačko farmaceutsko društvo Boehringer Ingelheim podnijelo zahtjeve za neopravdane patente u pogledu novih metoda liječenja kronične opstruktivne bolesti pluća (KOBP). Istraga Komisije odnosila se na Boehringerovu navodnu zloupotrebu patentnog sustava koja obuhvaća kombinacije triju širokih kategorija aktivnih tvari kojima se liječi KOBP s novom aktivnom tvari koju je otkrilo španjolsko farmaceutsko društvo Almirall. Almirall je izrazio zabrinutost jer je smatrao da bi Boehringerovi zahtjevi za patent mogli blokirati ili znatno odgoditi ulazak na tržište Almirallovih konkurentskih lijekova.

⁸⁷ Komisija je naručila studiju u kojoj se analiziraju učinci koncentracija i stjecanja na inovacije u farmaceutskom sektoru. Objava rezultata predviđena je za 2019.

Ta su društva 2011. sklopila sporazum o nagodbi kojim su otklonjene zabrinutosti Komisije time što su uklonjene navodne mogućnosti blokiranja, a time i prepreke za plasiranje na tržište konkurentskih proizvoda društva Almirall (podnositelj pritužbe u predmetu), stoga se Komisija nije više morala baviti tim predmetom.

Osim toga, kako je to priznao Opći sud u predmetu *AstraZeneca*, ograničavanjem ulaska generičkih lijekova na tržište smanjuju se poticaji za farmaceutska društva da se bave inovacijama jer se ulaskom generičkog lijeka okončavaju njihova isključiva prava na stavljanje lijeka u promet. U tom kontekstu aktivnosti provedbe usmjerene na uklanjanje prepreka ulasku generičkih lijekova na tržište izravno pridonose inovacijama u farmaceutskom sektoru.

Ako se etablirano društvo može oslanjati na isključiva prava za svoj stari proizvod dulje nego što na to ima pravo na temelju primjenjivog pravnog režima, to može utjecati na njegovu spremnost da preuzme rizik za rad na inovacijama.

U prethodno navedenom predmetu *Servier*⁸⁸, društvo Servier provodilo je strategiju odgađanja ulaska generičkog lijeka na tržište u korist svojeg uspješnog lijeka perindopril (Coversyl), uglavnom tako što je uklonilo niz konkurenata koji su bili blizu plasiranja generičke inačice perindopрила. Odgodom ulaska generičkih inačica na tržište Servier je dobio više vremena za ostvarivanje velike dobiti od Coversyla (koji je Servier nazvao svojom „kravom muzarom”), ali i za prebacivanje svojih pacijenata na povezani (*follow-on*) proizvod Bio-Coversyl, koji nije imao nikakve kliničke prednosti u odnosu na stari proizvod. Sekundarni patent bio je temelj Servierove strategije protiv generičkih lijekova i Servier ga je nastojao zaštititi nezakonitim sporazumima o plaćanju za odgodu i stjecanjem tehnologije, a kad je konačno poništen, Servier je na to rekao: „četiri dobivene godine – to je velik uspjeh”, što se odnosilo na razdoblje koje je proteklo od trenutka kad je osnovni patent na spoj za perindopril istekao⁸⁹.

Provedbom protumonopolskih pravila može se poboljšati i izbor za pacijente jer se njome štiti njihov pristup postojećim načinima liječenja. Primjerice, u travnju 2012. portugalsko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje utvrdilo je da je društvo Roche Farmacêutica Química („Roche”) zloupotrebljavalo svoj vladajući položaj tako što je na bolničkim natjecajima nudilo rabate za više proizvoda, stoga je to društvo kaznilo novčanom kaznom u iznosu od 900 000 EUR⁹⁰. Roche je te popuste uvjetovao vezanim kupnjama drugih lijekova, čime je vladajući položaj koji je držao za neke od proizvoda za koje je raspisan natječaj iskorištavao kako bi isključio konkurente za druge proizvode. Primjerice, tim programom popusta pogodovalo se prodaji Rocheova biološkog lijeka NeoRecormon (epoetin beta koji se koristi za liječenje anemije) na štetu konkurentskog proizvoda Aranesp(R), koji je u promet stavljalo društvo Amgen (podnositelj pritužbe u tom predmetu). Nacionalno tijelo za tržišno natjecanje utvrdilo je da je Roche svojim protutržišnim programom rabata spriječio konkurente da uspješno sudjeluju u bolničkim natjecajima i stoga narušio njihovu sposobnost i poticaje da uđu na tržište i da se na njemu šire. Bilo je vjerojatno da bi to u konačnici utjecalo na izbor lijekova dostupnih bolničkim liječnicima i pacijentima. Na tu odluku nije uložena žalba.

⁸⁸ Odluka Komisije od 9. srpnja 2014. u predmetu br. COMP/AT.39612 – *Servier*. Vidjeti odjeljak 4.1.1.

⁸⁹ Odluka Komisije od 9. srpnja 2014. u predmetu br. COMP/AT.39612 – *Servier*, točke 225., 2768. i 2984.

⁹⁰ Autoridade da Concorrência, odluka od 12. travnja 2012.

I u odluci talijanskog nacionalnog tijela za tržišno natjecanje u već prethodno navedenom predmetu *Hoffmann-La Roche*⁹¹ promicao se izbor za pacijente jer je njome zaštićen pristup pacijenata Avastinu, onkološkom lijeku koji se koristi za liječenje specifične bolesti oka (AMD). Kako je nedavno pojasnio Sud, takvo korištenje lijekova izvan odobrenih indikacija (tj. korištenje za indikacije različite od onih za koje je lijek dobio odobrenje za stavljanje u promet, za koje je odgovoran liječnik koji je propisao lijek) načelno nije protivno pravu EU-a⁹².

5.1.2. Pravilima o tržišnom natjecanju podupire se suradnja na inovacijama koja ima pozitivne učinke na tržišno natjecanje

Tijela za tržišno natjecanje moraju paziti ne samo na potencijalne negativne učinke koje praksa pod istragom može imati na tržište, već i na moguće pozitivne učinke koji bi se pri provedbi prava tržišnog natjecanja morali očuvati, a po mogućnosti i pojačati. U brojnim pravilima o tržišnom natjecanju priznaje se da ponašanje društava može dovesti do sinergija koje bi mogle dodatno potaknuti inovacije (primjerice udruživanjem komplementarnih sredstava potrebnih za provođenje istraživanja i razvoja ili licenciranjem tehnologije). Ta pravila pomažu poduzetnicima i da projekte suradnje osmisle tako da se pritom pridržavaju prava tržišnog natjecanja te da ne učine ništa što zahtijeva djelovanje tijela za tržišno natjecanje. Primjerice, Uredbom EU-a o skupnom izuzeću za sporazume o istraživanju i razvoju⁹³ utvrđeno je veliko područje u kojemu su sporazumi o istraživanju i razvoju između konkurenata isključeni iz provedbe prava tržišnog natjecanja za (pod uvjetom da su ispunjeni određeni uvjeti koji se odnose na tržišne udjele društava te da sporazum ne sadržava određena teška ograničenja tržišnog natjecanja). Uredba o skupnom izuzeću dodatno je objašnjena u popratnim Smjernicama o horizontalnoj suradnji⁹⁴.

5.2. Kontrolom koncentracija čuva se tržišno natjecanje u inovacijama za lijekove

Kontrola koju Komisija provodi u području koncentracija farmaceutskih društava održava zdravo tržišno natjecanje cijenama u korist pacijenata i nacionalnih zdravstvenih sustava, ali i osigurava da se kao posljedica koncentracije ne umanje naponi u istraživanju i razvoju poduzeti radi stavljanja novih lijekova u promet ili proširenja terapijske primjene postojećih lijekova.

U nekoliko novijih koncentracija farmaceutskih društava koje je Komisija istražila vidi se mogući učinak koncentracija na poticaje za farmaceutska društva da nastave razvijati paralelne programe istraživanja i razvoja nakon koncentracije. U nekima od tih predmeta Komisija je zatražila odgovarajuće korektivne mjere kako bi odobrila predloženu koncentraciju jer bi se zbog nje u suprotnom prekinuo ili omeo razvoj obećavajućeg novog lijeka.

⁹¹ Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, odluka od 27. veljače 2014. Vidjeti i odjeljak 4.3.1.

⁹² Presuda Suda Europske unije od 23. siječnja 2018.

⁹³ Uredba Komisije (EU) br. 1217/2010 od 14. prosinca 2010. o primjeni članka 101. stavka 3. Ugovora o funkcioniranju Europske unije na određene kategorije sporazuma o istraživanju i razvoju (SL L 335, 18.12.2010., str. 36.).

⁹⁴ Komunikacija Komisije, Smjernice o primjenjivosti članka 101. Ugovora o funkcioniranju Europske unije na sporazume o horizontalnoj suradnji (SL C 11, 14.1.2011., str. 1.).

5.2.1. Kako koncentracije mogu naštetiti inovacijama u farmaceutskom sektoru?

Konsolidacija u određenoj grani industrije može imati pozitivne učinke na tržišno natjecanje ako se njome udružuju komplementarne aktivnosti poduzetnika u koncentraciji i na taj način jača sposobnost i poticaj za uvođenje inovacija na tržište.

Suprotno tomu, koncentracije mogu i smanjiti razmjere ili obujam inovacija, a pacijenti i liječnici mogli bi imati ograničeniji izbor budućih inovativnih metoda liječenja. Primjerice, to može biti slučaj ako bi planirani proizvod jednog društva u koncentraciji konkurirao proizvodu drugog društva koji je stavljen u promet pa bi stoga konkurentskom proizvodu drugog društva vjerojatno oduzeo znatne prihode. U toj situaciji društvo nastalo koncentracijom moglo bi razmotriti obustavu, odgodu ili preusmjerenje konkurentskog projekta razvoja kako bi povećalo dobit subjekta nastalog koncentracijom. Slično tome, poduzetnici u koncentraciji mogu raditi na konkurentskim programima istraživanja i razvoja kojima bi jedno drugome u budućnosti, kad se ne bi provela koncentracija, oduzimala prihode od prodaje. Provedbom koncentracije dva konkurentska poduzetnika došla bi u isto vlasništvo, čime se mogu smanjiti poticaji za rad na paralelnim programima istraživanja i razvoja.

Smanjenje tržišnog natjecanja u inovacijama znači da bi pacijenti i zdravstveni sustavi izgubili buduće koristi od inovativnih i cjenovno pristupačnih lijekova. Među štetnim učincima mogu biti gubitak potencijalno boljih metoda liječenja, smanjena raznolikost lijekova na tržištu u budućnosti, zakašnjeli pristup lijekovima potrebnima za liječenje stanja pacijenata te više cijene. Kada Komisija uoči takve scenarije, ona strankama u transakciji izražava svoje zabrinutosti u pogledu transakcije te je može blokirati ako se ne poduzmu prikladne korektivne mjere.

5.2.2. Kako se kontrolom koncentracija mogu očuvati uvjeti za inovacije?

Kontrolom koncentracija nastoji se osigurati da određena transakcija bitno ne ograničava tržišno natjecanje, među ostalim u inovacijama⁹⁵, što bi u konačnici dovelo do viših cijena ili manjeg izbora za pacijente. Ako postoje zabrinutosti u pogledu inovacija, Komisija transakciju može zabraniti, osim ako društva ponude odgovarajuće korektivne mjere osmišljene tako da se očuvaju sposobnost i poticaji za inovacije te ponovno uspostavi učinkovito tržišno natjecanje u inovacijama. Takve korektivne mjere mogu obuhvaćati i prodaju planiranih proizvoda u razvoju ili sposobnosti za istraživanje i razvoj na kojima se oni temelje.

Inovativni lijekovi bili su u središtu interesa nekoliko nedavnih istraga koncentracija, čime se ističu nastojanja Komisije da očuva inovacije povezane s izvornim kemijskim lijekovima te biološkim i biosličnim lijekove. U nekim je slučajevima Komisija poduzela mjere kako bi očuvala tržišno natjecanje od lijekova u ranim fazama razvoja proizvoda.

Komisija intervenira ako bi koncentracija između dvaju izvornih proizvođača lijekova dovela do smanjenja tržišnog natjecanja u području inovacija i stavljanja novih ili poboljšanih metoda liječenja na tržište. Dobar je primjer koncentracija *Novartis/GlaxoSmithKline Oncology*, za koju je Komisija bila zabrinuta da će negativno

⁹⁵ Kad je riječ o mogućem učinku koncentracija na inovacije, vidjeti posebno Smjernice za ocjenu horizontalnih koncentracija prema Uredbi Vijeća o kontroli koncentracija između poduzetnika, 2004/C 31/03, točku 38.

utjecati na poticaje za društvo stjecatelja da nastavi istraživanje i razvoj za određene lijekove protiv raka koji spašavaju živote.

Okvir 12.: Predmet *Novartis/GSK Oncology*

Komisija je 2015. utvrdila da ta koncentracija ugrožava razvoj određenih planiranih lijekova za liječenje raka, no odobrila ju je nakon što je preuzeta obveza prodaje određenih dijelova poslovanja, čime bi se oni isključili iz koncentracije.

Novartis bi transakcijom, među ostalim, stekao dva onkološka proizvoda društva GSK koji su stavljeni u promet za liječenje raka kože, a istraživalo ih se za liječenje raka jajnika i drugih vrsta raka. Ta dva lijeka izravno su konkurirala Novartisovim projektima razvoja planiranih lijekova, što je dovelo do dupliciranja kliničkih programa. Komisija je bila zabrinuta da će Novartis za svaki od ta dva proizvoda obustaviti jedan od paralelnih programa istraživanja i razvoja jer bi oni bili dugotrajni i skupi. Komisija je u svojoj ocjeni uzela u obzir očekivane koristi od tih dvaju inovativnih lijekova u razvoju za pacijente i zdravstvene sustave u liječenju nekoliko vrsta raka za koje su se ti lijekovi ispitivali.

Kako bi se ponovno osigurali uvjeti potrebni za kontinuirane inovacije u tim razvojnim projektima, Novartis je ponudio korektivne mjere – jedan od tih lijekova vratio bi njegovu vlasniku i davatelju licence, društvu Array BioPharma Inc. (Array), a drugi lijek prodao bi društvu Array. Osim toga, Novartis se obvezao da će pronaći prikladnog partnera koji bi mogao surađivati s društvom Array i preuzeti ulogu Novartisa radi daljnjeg razvoja i komercijalizacije tih dvaju lijekova u EGP-u. Komisija je odobrila društvo Pierre Fabre kao prikladnog partnera društvu Array.

Komisija i dalje prati provedbu obveza jer su klinička ispitivanja za ta dva lijeka koja je Novartis prodao još u tijeku. Nedavno su u kasnoj fazi kliničkih ispitivanja dobiveni ohrabrujući rezultati za svaki od ta dva proizvoda, koji bi se mogla naći na tržištu u bližoj budućnosti.

Da nije provedena korektivna mjera, razvoj tih dvaju lijekova najvjerojatnije bi bio obustavljen. Stoga korektivna mjera vjerojatno doprinijela očuvanju inovacija i povećanju tržišnog natjecanja u području liječenja raka kože i drugih tumora. To je dovelo do većeg izbora inovativnih načina liječenja i bolje skrbi za pacijente.

U nekim koncentracijama između izvornih proizvođača lijekova⁹⁶ Komisija je željela otkloniti zabrinutosti u pogledu tržišnog natjecanja koje se odnose na planirane farmaceutske proizvode u kasnijoj fazi razvoja. U drugim slučajevima zabrinutosti u pogledu tržišnog natjecanja postojale su i jer bi se koncentracijom smanjili poticaji za inovacije za planirane proizvode u ranijoj fazi razvoja, primjerice u ranim fazama kliničkih ispitivanja.

To je, primjerice, bio slučaj u odluci u predmetu *Novartis/GSK Oncology*, u kojoj je Komisija utvrdila da postoje zabrinutosti u pogledu inovacija koje se odnose i na planirane lijekove u ranoj fazi razvoja i na planirane lijekove u kasnoj fazi razvoja. Taj pristup primijenjen je i u predmetu *Johnson & Johnson/Actelion*, u kojemu su dva konkurentska planirana lijeka za nesanicu, oba u drugoj fazi kliničkih ispitivanja, izazvala zabrinutosti u pogledu tržišnog natjecanja koje je trebalo otkloniti.

Okvir 13.: Predmet *Johnson & Johnson/Actelion*

U svojoj odluci iz lipnja 2017. Komisija je zaključila da bi jedan od dvaju paralelnih projekata za razvoj novih lijekova za nesanicu mogao biti prekinut nakon koncentracije, no društvu Johnson &

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

Johnson (J&J) odobrila je stjecanje društva Actelion zahvaljujući korektivnim mjerama J&J ponudio.

Iako su aktivnosti tih dvaju društava uvelike bile komplementarne, ona su neovisno razvijala inovativne lijekove za liječenje nesanice – Actelion je to radio sam, a J&J sa svojim partnerom društvom Minerva.

Oba lijeka temeljila su se na inovativnom mehanizmu djelovanja, antagonistima receptora za oreksin, koji su već pokazali potencijal da stvaraju manje nuspojava i uzrokuju manji rizik od ovisnosti nego postojeći lijekovi za nesanicu. Budući da je bilo malo drugih konkurentskih programa planiranog razvoja, Komisija je bila zabrinuta da bi prekidanje jednog od tih dvaju paralelnih razvojnih projekata moglo nanijeti štetu tržišnom natjecanju u inovacijama.

J&J ponudio je korektivne mjere kako bi osigurao da neće negativno utjecati na razvoj ni jednog od programa istraživanja nesanice te da će se nastaviti klinička ispitivanja za oba proizvoda. Konkretno, korektivne mjere obuhvaćale su dva skupa komplementarnih obveza:

- J&J obvezao se da neće utjecati na strateške odluke u pogledu razvoja Actelionova planiranog lijeka za nesanicu. Kako bi se to ostvarilo, J&J obvezao se da će svoje ulaganje ograničiti na manjinski udio s gornjom granicom u društvu koje će razvijati taj planirani lijek⁹⁷ te se obvezao da neće imenovati nijednog člana uprave u tom društvu i da neće primati nikakve informacije o planiranom lijeku za nesanicu,
- kad je riječ o njegovu planiranom proizvodu, J&J je potpunu kontrolu nad globalnim razvojem tog proizvoda predao svojem partneru, društvu Minerva, te se obvezao da će nastaviti financirati taj projekt i pritom osigurati da se program razvija neovisno.

Komisija je zaključila da su te korektivne mjere dovoljne da se otklone zabrinutosti u pogledu tržišnog natjecanja i da se osigura da se pacijentima i zdravstvenim sustavima tom transakcijom ne nanese šteta zbog smanjenja raznolikosti proizvoda ili smanjenog budućeg tržišnog natjecanja proizvoda kao posljedice te koncentracije. Na temelju toga Komisija je odobrila transakciju.

U prethodno navedenom predmetu koncentracije *Pfizer/Hospira*⁹⁸ Komisija se nije bojala samo da bi Pfizerovo stjecanje Hospirina konkurentskog projekta koji obuhvaća razvoj biosličnog lijeka infliksimabu dovelo do viših cijena, već i da bi uklanjanje jednog od ta dva paralelna razvojna programa bilo štetno za inovacije i izbor za pacijente. Iako bioslični lijekovi imaju isti terapijski mehanizam i klinički su jednakovrijedni izvornom biološkom proizvodu, oni nisu identične kopije. Stoga postoji malo prostora za diferencijaciju proizvoda i tržišno natjecanje koje se ne temelji na cijenama između različitih biosličnih lijekova s istom molekulom. Zahvaljujući korektivnoj mjeri koja se sastojala od toga da je Pfizer prodao svoj projekt s *infliksimabom* Novartis, Komisija je osigurala da se u budućnosti nastavi rad na inovacijama u području biosličnih lijekova te da taj važan razvojni projekt ne bude uklonjen iz okruženja tržišnog natjecanja.

⁹⁷ Kao dio izvornog sporazuma o koncentraciji između J&J-a i Acteliona, Actelionovi programi istraživanja i razvoja koji su bili u ranoj fazi, uključujući njegov planirani lijek za nesanicu, trebali su biti preneseni u novoosnovano društvo, u kojemu bi J&J imao manjinski udio i za koje bi J&J osigurao financijska sredstva.

⁹⁸ Vidjeti okvir 11.

6. ZAKLJUČAK

Ovaj pregled i mnogi konkretni primjeri predmeta u području tržišnog natjecanja koje su europska tijela za tržišno natjecanje od 2009. istraživala i o kojima su odlučivala pokazuju da provedba protumonopolskih pravila i pravila o kontroli koncentracija znatno pridonosi osiguravanju pristupa cjenovno pristupačnim i inovativnim lijekovima i načinima liječenja za pacijente i zdravstvene sustave. Iako tijela moraju dati prednost najvažnijim predmetima, navedeni predmeti provedbe jasno pokazuju spremnost tih tijela na provođenje istraga.

Provedbom Komisijina sveobuhvatnog istraživanja iz 2009. o preprekama koje ometaju pravilno funkcioniranje tržišnog natjecanja u farmaceutskom sektoru pripremljen je teren za niz provedbenih mjera europskih tijela za tržišno natjecanje. Europska tijela za tržišno natjecanje otad su pojačala svoj rad na provedbi, ali ne samo u smislu brojeva, već su poduzimala i mjere u interesu pacijenata i zdravstvenih sustava protiv protutržišnih praksi za koje dotad još nisu bile donesene odluke o tržišnom natjecanju. Te odluke (i povezane sudske presude) sudionicima na tržištu služe kao primjer i odvraćaju od kršenja prava u budućnosti.

Europska tijela za tržišno natjecanje predana su učinkovitom interveniranju protiv protutržišnog ponašanja društava i sprečavanju štetnih koncentracija. Iako provedba prava tržišnog natjecanja znatno doprinosi poboljšanju tržišnog natjecanja u određivanju cijena i u inovacijama tako što s pomoću presedana pruža smjernice i odvraća od neprihvatljiva ponašanja, ona je i dalje je komplementarna zakonodavnom i regulatornom djelovanju.

Dosad provedeni postupci provedbe propisa tijelima za tržišno natjecanje služe kao čvrsta osnova na temelju koje u budućnosti moraju nastaviti predano raditi na strogoj provedbi prava tržišnog natjecanja u farmaceutskom sektoru. Nadležna tijela moraju biti na oprezu i proaktivno djelovati u istraživanju potencijalnih protutržišnih situacija, uključujući slučajeve novih praksi koje društva primjenjuju ili nova kretanja u industriji, kao što je sve veća važnost biosličnih lijekova. Prioritet je Komisije osiguravanje da učinkovita provedba prava tržišnog natjecanja pomogne da se pacijentima i zdravstvenim sustavima zajamči pristup cjenovno pristupačnim i inovativnim lijekovima.