

Брюксел, 28.1.2019 г.
COM(2019) 17 final

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО СЪВЕТА И ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

**ПРАВОПРИЛАГАНЕ В ОБЛАСТТА НА КОНКУРЕНЦИЯТА
ВЪВ ФАРМАЦЕВТИЧНИЯ СЕКТОР (2009—2017 г.)**

**Европейските органи за защита на конкуренцията работят заедно
за достъпни и иновативни лекарствени продукти**

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО СЪВЕТА И ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

ПРАВОПРИЛАГАНЕ В ОБЛАСТТА НА КОНКУРЕНЦИЯТА ВЪВ ФАРМАЦЕВТИЧНИЯ СЕКТОР (2009—2017 г.)

Европейските органи за защита на конкуренцията работят заедно за достъпни и иновативни лекарствени продукти

ОБОБЩЕНИЕ

В резултат на разследването на Европейската комисия във фармацевтичния сектор през 2009 г. правоприлагането в областта на конкуренцията и наблюдението на пазара в тази област са били с висок приоритет в целия ЕС. В настоящия доклад се прави преглед на начина, по който Комисията и националните органи за защита на конкуренцията на 28-те държави членки („Европейските органи за защита на конкуренцията“) са приложили антитръстовите правила и правилата за сливанията на ЕС във фармацевтичния сектор през периода 2009—2017 г. В него се дава отговор на опасенията, изразени от Съвета и Европейския парламент, че антиконкурентните практики на фармацевтичните дружества могат да застрашат достъпа на пациентите до достъпни и иновативни основни лекарствени продукти.

Европейските органи за защита на конкуренцията работят в тясно сътрудничество, за да гарантират ефективната конкуренция на фармацевтичните пазари. От 2009 г. насам органите са взели заедно 29 антитръстови решения срещу фармацевтични дружества. Посредством тези решения са наложени санкции (с глоби в размер над 1 милиард евро) или са поети обвързващи ангажменти за прекратяване на антиконкурентно поведение. По-важното е, че в някои от тези решения бяха разгледани антиконкурентни практики, които преди това не са били разглеждани от правото на ЕС в областта на конкуренцията. Тези прецеденти дават по-широки насоки на участниците в отрасъла за това как те да гарантират, че спазват законодателството.

През периода 2009—2017 г. европейските органи за защита на конкуренцията са разследвали повече от 100 други дела, като понастоящем все още се разглеждат над 20 дела за възможни нарушения на антитръстовите правила. За да гарантира, че на фармацевтичните пазари не е налице прекалено висока степен на концентрация поради сливания, Комисията разгледа повече от 80 сделки. По 19 дела за сливания бяха установени опасения относно конкуренцията, а Комисията даде разрешение за осъществяване на тези сливания едва след като дружествата предложиха да разсеят опасенията и да изменят сделката.

Във фармацевтичния сектор се изисква засилено наблюдение на правото в областта на конкуренцията, а докладваните дела за сливания и дела във връзка с нарушаване на антитръстовите правила предоставят редица примери за това как правоприлагането в областта на конкуренцията конкретно допринася за гарантиране на достъпа на пациентите на ЕС до достъпни и иновативни лекарствени продукти.

Достъп до по-евтини лекарствени продукти

Високите цени на лекарствените продукти налагат голяма тежест върху националните системи за здравеопазване, в които фармацевтичните продукти вече представляват значителен дял от разходите.

Ефективната конкуренция от страна на генеричните лекарствени продукти и напоследък от биоподобните лекарствени продукти обикновено представлява жизненоважен източник на ценова конкуренция на фармацевтичните пазари и значително намалява цените (средно с 50 % за генеричните лекарствени продукти). Това не само прави по-старите лечения по-достъпни, но също така позволява някои от свързаните с тях икономии да бъдат пренасочени към по-нови, иновативни лекарствени продукти. За да смекчат въздействието от навлизането на генерични лекарствени продукти на пазара, което значително намалява приходите от успешните от търговска гледна точка лекарствени продукти, дружествата производители на оригинални лекарства често прилагат стратегии за удължаване на търговския живот на техните по-стари лекарствени продукти. Някои от тези стратегии и други практики, които могат да окажат въздействие върху ценовата конкуренция, са довели до засилено наблюдение на правото в областта на конкуренцията.

Европейските органи за защита на конкуренцията усилено са разследвали и санкционирали практики, които водят до по-високи цени. В редица решения, които се основават на разследването на Комисията в сектора от 2009 г., органите са насочили вниманието си към действия, които ограничават навлизането на пазара или разрастване на пазарния дял на генеричните лекарствени продукти. Бяха взети знакови решения както от Комисията (делата *Lundbeck*, *Fentanyl* и *Servier*), така и от органа на Обединеното кралство (дело *Paroxetine*) срещу сделки от типа „плащане за забавяне“. В такива сделки титулярното дружество производител на оригинални лекарства заплаща на дружеството производител на генерични лекарства за това то да се откаже или да забави плановете си за навлизане на пазара. По този начин дружеството производител на генерични лекарства „получава парче от тортата на дружеството производител на оригинални лекарства“, което е възможно благодарение на изкуствено завишените цени (както едно разследвано дружество разяснява във вътрешен документ, открит от Комисията).

Френският орган за защита на конкуренцията беше първият изготвил редица решения, които забраняват очернящите практики на титулярите да ограничават навлизането на пазара на нови генерични лекарствени продукти. Други органи са санкционирали титуляри, които са злоупотребявали с регулаторни процедури, за да не допуснат генеричните лекарствени продукти на пазара.

Налице са няколко скорошни разследвания на ценообразуването на някои незащитени с патент лекарствени продукти (в един от примерите цената е нараснала с до 2 000 %) и няколко органа са установили, че такива практики на ценообразуване са нелоялни и злоупотребяващи, по-специално в Италия (дело *Aspen*), Обединеното кралство (дело *Pfizer/Flynn*) и Дания (дело *CD Pharma*). Освен това органите за защита на конкуренцията са предприели съдебни действия срещу по-традиционни неправомерни действия, като например тръжни манипулации от страна на картели или стратегии за прекъсване на достъпа на конкурентите до ключови суровини или до клиентите.

По-високите цени могат също така да са резултат на сливания на фармацевтични дружества, където са засилени правата за ценообразуване на образуваното чрез сливане дружество. Комисията се е намесила в редица сливания, които са могли да доведат до увеличение на цените, по-специално що се отнася до генерични лекарствени продукти (като например дело *Teva/Allergan*) или биоподобни лекарствени продукти (като например дело *Pfizer/Hospira*). Комисията разреши тези сделки едва след като дружествата се ангажираха да продадат част от своята дейност на подходящи купувачи с оглед запазване на съществуващата степен на ценова конкуренция.

Достъп до иновативни лекарствени продукти

Иновациите са от решаващо значение във фармацевтичния сектор, като фармацевтичните дружества са сред лидерите при инвестициите в научноизследователска и развойна дейност. Въпреки това участниците на пазара понякога могат да предприемат действия, които засягат стимулите за иновации (патентоване, намеса пред органите, придобиване на конкурентни технологии и т.н.). По този начин те могат да нарушат правото в областта на конкуренцията.

Чрез контрола върху сливанията Комисията е възпрепятствала сделки, които биха могли да компрометират усилията на научноизследователската и развойната дейност за пускане на нови лекарствени продукти на пазара или за разрастване на терапевтичната употреба на съществуващи лекарствени продукти. Комисията се намеси, за да защити конкуренцията в областта на иновациите в редица дела, които например заплашиха да осуетят напреднали проекти за научноизследователска и развойна дейност в областта на животоспасяващи лекарствени продукти за лечение на онкологични заболявания (*Novartis/GlaxoSmithKline Oncology*) или за разработване на лекарствени продукти за безсъние в ранен стадий на развойната дейност (*Johnson & Johnson/Actelion*). Що се отнася до делото *Pfizer/Hospira* Комисията изрази опасения, че сливането би довело до преустановяване на един от двата паралелни проекта за разработване на конкурентни биоподобни лекарствени продукти. Комисията разреши всички тези сделки, но само след като дружествата предложиха корективни мерки с цел гарантиране, че разработваните проекти няма да бъдат прекъснати и ще бъде намерен нов участник, който да ги придвижва напред.

В правилата относно конкуренцията се признава, че дружествата могат да работят съвместно с оглед насърчаване на иновациите. Въпреки това дружествата понякога се стремят да осуетяват усилията в областта на иновациите на конкурентите или да отслабват конкурентния натиск, който ги принуждава да инвестират в иновации. Например, действията срещу опитите за неоснователно забавяне на навлизането на генерични лекарствени продукти на пазара спомагат за ефективното налагане на края на изключителните търговски права на иноватора и следователно предизвикат по-нататъшни иновации от страна на дружествата производители на оригинални лекарства. В допълнение към защитата на иновациите, правоприлагането на антитръстовите правила също насърчава избора на пациентите чрез намеса срещу различни практики за отстраняване, като например схема за отстъпки, замислена да изключва конкурентите от тръжни процедури, провеждани в болниците, или разпространяване на подвеждаща информация относно безопасността на лекарствения продукт при използването му за лечение на заболявания, които не са упоменати в разрешението за търговия с него (извън условията на РТ).

Обхват на по-нататъшни действия по правоприлагане

Делата, използвани като примери в настоящия доклад, показват, че правоприлагането в областта на конкуренцията може да бъде много ефективно в рамките на мандата и правомощията му, по-специално за разследване на антиконкурентни споразумения, злоупотреби от дружества с господстващо положение и сливания. Налице са обаче ограничения относно това какво може да направи правото в областта на конкуренцията и са необходими непрекъснати усилия от страна на всички заинтересовани страни, за да се отговори на общественото предизвикателство за гарантиране на устойчив достъп до достъпни и иновативни лекарствени продукти.

Резултатите от правоприлагането за минали периоди осигуряват солидна основа за продължаване и съсредоточаване на усилията на органите за защита на конкуренцията в областта на правоприлагането. Ефективното правоприлагане на законите на ЕС в областта на конкуренцията във фармацевтичния сектор остава въпрос от първостепенно значение и органите за защита на конкуренцията ще продължат да наблюдават и да участват активно в разследването на евентуални антиконкурентни случаи.

Съдържание

ОБОБЩЕНИЕ	1
1. ВЪВЕДЕНИЕ	6
2. ОБЩ ПРЕГЛЕД НА ПРАВОПРИЛАГАНЕТО В ОБЛАСТТА НА КОНКУРЕНЦИЯТА ВЪВ ФАРМАЦЕВТИЧНИЯ СЕКТОР	8
2.1. Прилагане на антитръстовите правила.....	8
2.2. Преглед на сливанията във фармацевтичния сектор	15
2.3. Наблюдение на пазара и повишаване на вниманието относно фармацевтичните продукти и здравеопазването	17
3. ПРАВОПРИЛАГАНЕТО В ОБЛАСТТА НА КОНКУРЕНЦИЯТА СЕ ОПРЕДЕЛЯ ОТ ОСОБЕНОСТИТЕ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИЯ СЕКТОР.....	19
3.1. Специфична структура на търсенето и предлагането на фармацевтичните пазари.....	19
3.2. Законодателната и регулаторна рамка формира динамиката на конкуренцията.....	21
4. КОНКУРЕНЦИЯТА НАСЪРЧАВА ДОСТЪПА ДО ДОСТЪПНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ.....	30
4.1. Прилагането на антитръстовото законодателство подпомага бързото навлизане на по-евтини генерични лекарствени продукти на пазара	30
4.2. Провоприлагане срещу господстващи предприятия, които начисляват несправедливо високи цени (прекомерно високи цени).....	38
4.3. Други антиконкурентни практики, които са способни да завишат цените	41
4.4. Контрол върху сливанията и достъпни лекарствени продукти	44
5. КОНКУРЕНЦИЯТА НАСЪРЧАВА ИНОВАЦИИТЕ И УВЕЛИЧАВА ИЗБОРА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ.....	48
5.1. Прилагането на антитръстовото законодателство насърчава иновациите и избора.....	48
5.2. Чрез контрола върху сливанията се запазва конкуренцията по отношение на иновациите в областта на лекарствените продукти	51
6. ЗАКЛЮЧЕНИЕ	56

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Съветът поиска от Комисията да изготви „доклад относно неотдавнашните дела в областта на конкуренцията вследствие на разследването във фармацевтичния сектор от 2008/2009 г.“¹. Той изрази опасения, че достъпът на пациентите до достъпни и иновативни основни лекарствени продукти може да бъде застрашен от комбинация от i) много високи и неустойчиви равнища на цените; ii) изтегляне на продукти от пазара или други бизнес стратегии от страна на фармацевтичните дружества; както и iii) ограничено влияние при договаряне от страна на националните правителства срещу тези фармацевтични дружества. Европейският парламент изрази подобни опасения в своята резолюция относно възможностите на ЕС, за да бъде подобрен достъпът до лекарствени продукти². От това следва, че настоящият доклад е адресиран към Съвета и Европейския парламент.

Фармацевтичният сектор и секторът на здравеопазването като цяло са от особено обществено и икономическо значение. От голямо значение за хората е да бъдат здрави и да имат достъп до достъпни и иновативни лекарствени продукти. Икономическата криза от 2008 г. и последиците от нея, демографското развитие и промените във видовете заболявания, които засягат европейците, поставиха значителни ограничения върху бюджетите на общественото здравеопазване. През последните десетилетия публичните разходи за здравеопазване като цяло са се увеличили до 5,7 %—11,3% от БВП в държавите от ЕС³ и се очаква да нараснат още. Разходите за фармацевтични продукти представляват значителен дял от държавните разходи за здравеопазване⁴. В този контекст високите цени на лекарствените продукти могат да представляват голяма тежест за националните системи за здравеопазване.

Освен това, продължаващите усилия за иновации и инвестиции в научноизследователска и развойната дейност са от решаващо значение за разработването на нови или подобрени лечения, които предлагат на пациентите и лекарите избор от най-съвременните лекарствени лечения. Стимулите за иновации обаче могат да бъдат ограничени както чрез сливанията, така и чрез антиконкурентните практики.

В настоящия доклад се показват начините, по които правоприлагането в областта на конкуренцията, т.е. прилагането както на антитръстовите правила на ЕС, така и на правилата на ЕС за сливанията,⁵ може да спомогне за гарантиране на достъпа на

¹ Заключение на Съвета относно укрепването на баланса във фармацевтичните системи в Европейския съюз и неговите държави членки, 17 юни 2016 г., точка 48.

² Резолюция на Европейския парламент от 2 март 2017 г. относно възможностите на ЕС за подобряване на достъпа до медикаменти (2016/2057(INI)), 2 март 2017 г., на разположение на адрес: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2017-0061+0+DOC+XML+V0//BG>.

³ 5,7 % в Латвия и 11,3 % в Германия през 2016 г. *Източник:* ОИСР (2017 г.), „Здравеопазването накратко 2017 г.: Показатели на ОИСР“, OECD Publishing, Париж, стр. 134—135 (http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2017-en).

⁴ Фармацевтичните продукти, продавани на дребно, представляваха средно 16 % от разходите за здравеопазване сред страните от ОИСР през 2015 г. (или най-близката година); тази цифра обаче не включва разходите за фармацевтични продукти в болниците. *Източник:* ОИСР (бележка под линия 3), стр. 186—187.

⁵ В настоящия доклад не се обхваща контролът на Комисията върху държавните помощи (като например помощ за научноизследователска и развойна дейност, предоставяна на фармацевтични дружества или държавна помощ в областта на здравното осигуряване), нито случаи, в които

пациентите от ЕС както до достъпни, така и до иновативни лекарствени продукти. Той е бил изготвен в тясно сътрудничество с националните органи за защита на конкуренцията („НОЗК“) на 28-те държави—членки на ЕС (Комисията и НОЗК се наричат общо „Европейски органи за защита на конкуренцията“).

Европейските органи за защита на конкуренцията си сътрудничат тясно по отношение на правоприлагането в областта на конкуренцията, както и по отношение на непрекъснатото наблюдение на фармацевтичните пазари. Чрез използването на конкретни примери, в настоящия доклад се описва как са били приложени правилата за забрана на злоупотреби с господстващо положение и споразумения, ограничаващи конкуренцията, за да се гарантира, че: i) ценовата конкуренция за фармацевтичните продукти не е изкуствено намалена или премахната; и ii) антиконкурентните практики не ограничават иновациите в сектора. Строгийт контрол върху сливанията на фармацевтични дружества по отношение на тяхното възможно отрицателно въздействие върху конкуренцията обслужва еднакво тези две цели; а в доклада се описва как прилагането на правилата на ЕС за контрол върху сливанията от страна на Комисията в конкретни случаи е допринесло за наличието на по-достъпни и иновативни лекарствени продукти. Акцентът на доклада е поставен върху лекарствените продукти за хуманна употреба.

Антитръстовите разследвания са сложни и изискват значителни ресурси. Ето защо европейските органи за защита на конкуренцията съсредоточават своите разследвания върху най-важните случаи, включително тези, които могат да предоставят насоки на участниците на пазара и да ги възпрат от това да постъпват по подобен начин. От това следва, че *„бдителното следене на прилагането на правото в областта на конкуренцията“*⁶ спомага за подобряване на конкуренцията на фармацевтичните пазари не само по отношение на конкретния случай, който се разследва, но и в по-широк смисъл, като дава насоки на промишлеността по отношение на бъдещото ѝ поведение. През последните години европейските органи за защита на конкуренцията са установили редица значими прецеденти, които са изяснили прилагането на правото на ЕС в областта на конкуренцията по отношение на новите въпроси на фармацевтичните пазари. Тези знакови решения често се основаваха на цялостни проучвания на целия сектор. Европейските органи за защита на конкуренцията продължават да бъдат ангажирани с това да гарантират, че правилата относно конкуренцията се прилагат ефективно и своевременно на фармацевтичните пазари.

В настоящия доклад се обхваща периодът 2009—2017 г. В него се прави:

- общ преглед на правоприлагането в областта на конкуренцията от Комисията и НОЗК във фармацевтичния сектор (глава 2);
- описание на основните характеристики на фармацевтичния сектор, които оформят оценката на конкуренцията (глава 3); както и
- илюстрация на това как правоприлагането в областта на конкуренцията допринася за достъпни лекарствени продукти (глава 4), както и за иновации и избор по отношение на лекарствени продукти и лечение (глава 5).

конкуренцията е нарушена поради специални или изключителни права, предоставени от държава членка (като например жалби от частни доставчици на здравни грижи срещу потенциални прекомерни компенсации на притежавани от държавата болници).

⁶ Резолюция на Европейския парламент, съображение 3 (вж. бележка под линия 2).

2. ОБЩ ПРЕГЛЕД НА ПРАВОПРИЛАГАНЕТО В ОБЛАСТТА НА КОНКУРЕНЦИЯТА ВЪВ ФАРМАЦЕВТИЧНИЯ СЕКТОР

Докато правоприлагането в областта на конкуренцията (антитръстовите правила и правилата за сливанията) допринася за осигуряването на достъп до иновативни и достъпни лекарствени продукти за пациентите и системите за здравеопазване, то не замества или не се намесва в законодателните и регулаторните мерки, предназначени да гарантират, че най-съвременните и достъпни лекарствени продукти и здравеопазване са от полза за пациентите на ЕС. Правоприлагането в областта на конкуренцията вместо това допълва различните регулаторни системи. Това става главно чрез намеса в отделни случаи срещу конкретни пазарни действия на дружествата. Органите за защита на конкуренцията понякога също така пледират пред лицата, които вземат решения в публичната или частната сфера, проконкурентни решения за системното неправилно функциониране на пазара.

В настоящата глава се съдържа въведение към правилата, както и общ преглед на някои факти и данни относно дейностите по правоприлагане от страна на европейските органи за защита на конкуренцията. В раздел 2.1 се засяга правоприлагането на антитръстовите правила, т.е. забраната върху споразумения, ограничаващи конкуренцията и злоупотребите с господстващо положение от страна на фармацевтичните дружества. В раздел 2.2 се описва прегледът на сливанията и придобиванията, за да се предотвратят концентрации, които могат значително да възпрепятстват ефективната конкуренция. В раздел 2.3 се докладва за мерките за наблюдение на пазара и мерките за повишаване на вниманието, предприети от европейските органи за защита на конкуренцията.

2.1. Прилагане на антитръстовите правила

2.1.1. Какво представляват антитръстовите правила?

По силата на член 101 от Договора за функционирането на Европейския съюз („ДФЕС“) се забраняват споразумения между предприятия, решения на сдружения на предприятия и съгласувани практики, които имат за своя цел или резултат ограничаването на конкуренцията. По силата на член 102 от ДФЕС се забраняват злоупотреби с господстващо положение в рамките на даден пазар. Регламент (ЕО) № 1/2003⁷ дава право както Комисията, така и НОЗК да прилагат съдържащите се в ДФЕС забрани за антиконкурентни практики.

Дружествата трябва сами да преценяват дали техните практики са в съответствие с антитръстовите правила. За да се гарантира правната сигурност по отношение на правоприлагането в областта на конкуренцията, Комисията е приела регламенти, в които се определя кога определени видове споразумения (като например лицензионни договори) могат да подлежат на групово освобождаване, както и е издала насоки, поясняващи как Комисията прилага антитръстовите правила⁸.

⁷ Регламент (ЕО) № 1/2003 на Съвета от 16 декември 2002 г. относно изпълнението на правилата за конкуренция, предвидени в членове 81 и 82 от Договора (ОВ L 1, 4.1.2003 г., стр. 1).

⁸ Примери: Насоки относно приложимостта на член 101 от Договора за функционирането на Европейския съюз по отношение на споразуменията за хоризонтално сътрудничество (ОВ С 11, 14.1.2011 г.). Общ преглед на приложимите правила е наличен на адрес: <http://ec.europa.eu/competition/antitrust/legislation/legislation.html>.

2.1.2. Кой прилага антитръстовите правила?

Комисията и 28-те НОЗК си поделят работата по правоприлагането. НОЗК са изцяло оправомощени да прилагат членове 101 и 102 от ДФЕС. Комисията и НОЗК си сътрудничат тясно в рамките на Европейската мрежа по конкуренция („ЕМК“). Един случай може да бъде разгледан от един НОЗК, от Комисията или от няколко успоредно действащи органа.

Ако определени действия не засягат трансграничната търговия, НОЗК прилагат само своите национални антитръстови правила, които често са отражение на правото на ЕС.

Освен европейските органи за защита на конкуренцията, които прилагат антитръстовите правила на ЕС, съдилищата на държавите членки също са напълно оправомощени и се призовават да прилагат членове 101 и 102 от ДФЕС. Те правят това както при обжалване на решения на НОЗК, така и при съдебен спор между частноправни субекти. Националните съдилища и органите за защита на конкуренцията (НОЗК и Комисията) също си сътрудничат: съдилищата могат да поискат становището на органа по отношение на прилагането на антитръстовите правила на ЕС и органите могат да участват в съдебни производства, като представят своите писмени становища.

2.1.3. Какви са наличните инструменти и процедури?

Европейските органи за защита на конкуренцията могат да приемат решения, които установяват, че дадено споразумение или едностранно действие нарушава член 101 и/или член 102 от ДФЕС. В такива случаи органът разпорежда на дружествата да преустановят неправомерните действия и да се въздържат от повторното им извършване, и е възможно да наложи глоба, която може да бъде значителна. Могат да бъдат наложени и конкретни корективни мерки. Комисията и повечето НОЗК⁹ могат също така да решат да приемат обвързващите ангажименти на разследваните дружества с оглед да прекратят проблемните практики. Такива решения за поемане на ангажименти не установяват нарушения, нито налагат глоби на дружествата, но могат да бъдат от ключово значение за възстановяването на конкуренцията на пазара.

Основните инструменти за разследване на европейските органи за защита на конкуренцията включват проверки на място, искания за предоставяне на информация и интервюта. Исканията за предоставяне на информация могат да бъдат мощни инструменти за разследване, тъй като дружествата могат да бъдат принудени да предоставят пълна и точна информация поради заплахата от глоби.

Каре 1: Какво представляват проверките на място?

Комисията, както и НОЗК, могат да извършват внезапни проверки (понякога наричани „изненадващи проверки“) и да претърсват помещенията на дружествата, за да съберат доказателства за предполагаемо антиконкурентно действие. Отказ за подлагане на проверка или възпрепятстването ѝ, например посредством нарушаване целостта на

⁹ Директива (ЕС) 2019/1 на Европейския парламент и на Съвета за предоставяне на по-големи възможности на органите за защита на конкуренцията на държавите членки, за да бъдат по-ефективни в правоприлагането, и за гарантиране на правилното функциониране на вътрешния пазар (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2019.011.01.0003.01.ENG&toc=OJ:L:2019:011:TOC).

инспекционния печат на Комисията, може да доведе до тежки санкции. Директивата за ЕМК+ гарантира освен всичко друго, че всички НОЗК разполагат с ключовите правомощия и инструменти за разследване, включително по-ефективни правомощия за извършване на проверки (като например правото да търсят информация, съхранявана на устройства като смартфони, таблети и пр.)¹⁰.

В своите производства европейските органи за защита на конкуренцията гарантират правото на защита на разследваните страни. Например, по време на административното производство на Комисията, в случай че Комисията иска да повдигне възражения срещу действията на страните, разследваните страни получават подробно изложение на възраженията и достъп до цялата документация на Комисията. След това те могат да отговорят на възраженията писмено и по време на устно изслушване, преди Комисията да вземе окончателно решение.

Решенията на европейските органи за защита на конкуренцията подлежат на пълен и строг контрол от съдилищата, компетентни да контролират дали тези решения са основателни по отношение на естеството си и дали всички процесуални права на страните са били спазени.

Антитръстовите разследвания обикновено са сложни, тъй като изискват задълбочено разследване на широк спектър от факти, както и цялостен правен и икономически анализ. Следователно разследванията изискват значителни ресурси и може да са нужни няколко години преди да бъде взето окончателно решение. За да се осигури ефективното използване на ресурсите, органите за защита на конкуренцията трябва да дадат приоритет на случаите, при които например пазарният ефект върху практиките може да бъде по-значим или при които решението може да установи полезен прецедент, приложим за фармацевтичния сектор или дори извън него.

Каре 2: Могат ли жертвите на антиконкурентно поведение да предявяват иски за обезщетение за вреди?

Жертвите на нарушения на антитръстовите правила имат право на обезщетение. Чрез директива на ЕС се гарантира, че националното право позволява ефективни иски за обезщетения за вреди¹¹. Следователно правоприлагането от страна на органите за защита на конкуренцията може да бъде допълнено с иски за обезщетение за вреди от засегнатите от антиконкурентно поведение страни пред националните съдилища. Например, през 2010 г. НОЗК на Обединеното кралство наложи глоба на Reckitt Benckiser в размер на 10,2 милиона британски лири за злоупотреба с господстващо положение, причинена от забавянето на конкуренцията от страна на генеричните лекарствени продукти за неговия незащитен с патент лекарствен продукт против киселини в стомаха Gaviscon Original Liquid. Съгласно това решение здравните власти в Англия, Уелс, Шотландия и Северна Ирландия подадоха граждански иски за обезщетение за вреди срещу дружествата. Органите застъпваха становището, че засегнатите страни следва да бъдат компенсирани за надплащане за лекарствения продукт поради неправомерното

¹⁰ Вж. бележка под линия 9.

¹¹ Директива 2014/104/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 ноември 2014 г. относно някои правила за уреждане на иски за обезщетение за вреди по националното право за нарушения на разпоредбите на правото на държавите членки и на Европейския съюз в областта на конкуренцията (ОВ L 349, 5.12.2014 г., стр. 1).

действие на дружеството. До 2014 г. исковете бяха уредени със сума, която не беше разкрита¹².

Също така здравните органи в Обединеното кралство са предявили иск срещу *Les Laboratoires Servier* за обезщетение за вреди, произтичащи (отчасти) от нарушения, които са забавили навлизането на генерични лекарствени продукти на пазара, както бе установено в решението на Комисията по делото *Servier*¹³. Тези искове за суми, надхвърлящи 200 милиона британски лири, все още са висящи пред съдилищата в Обединеното кралство¹⁴.

2.1.4.Общ преглед на действията по прилагане на антитръстовите правила във фармацевтичния сектор

През периода 2009—2017 г. тринадесет НОЗК и Комисията приеха 29 решения за установяване на нарушения или за приемане на обвързващи ангажменти при антитръстови разследвания, свързани с фармацевтични продукти за хуманна употреба. Пълният списък с 29-те дела е достъпен на уебсайта на ГД „Конкуренция“.¹⁵

Освен това европейските органи за защита на конкуренцията също така извършиха значителни разследвания във връзка с опасения относно конкуренцията при повече от 100 дела, (които не доведоха до решение за намеса), и в момента разследват повече от 20 дела относно фармацевтични продукти. Освен това те са приели 17 решения за нарушения или решения за поемане на ангажменти при дела, свързани с медицински изделия, и 23 при дела, свързани с други въпроси от областта на здравеопазването.

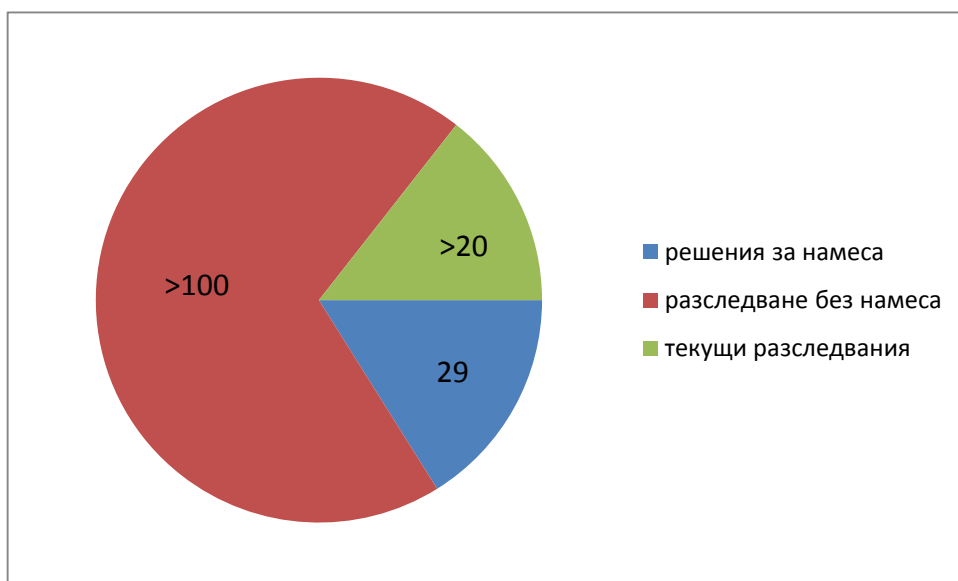
¹² Документ на ОИСП „Generic Pharmaceuticals, — Note by the United Kingdom“ („Генерични фармацевтични продукти — съобщение от Обединеното кралство“), 18-19 юни 2014 г., DAF/COMP/WD(2014)67, параграф 11. На разположение на адрес: [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/WD\(2014\)67&docLanguage=En](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/WD(2014)67&docLanguage=En)

¹³ Решение на Комисията от 9 юли 2014 г. по дело № COMP/AT.39612 — Servier. За повече подробности, вж. точка 4.1.1.

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

¹⁵ В настоящия доклад 29-те дела за нарушаване на антитръстовите правила са посочени в бележки под линия с името на органа за защита на конкуренцията и датата на решението. Пълният списък на делата е на разположение на адрес: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html>. Този списък също така включва връзки към обществена информация (като например прессъобщения, текст на решението, съдебно решение).

Фигура 1: Антитръстови разследвания във фармацевтичния сектор, извършени от европейските органи за защита на конкуренцията (2009—2017 г.)

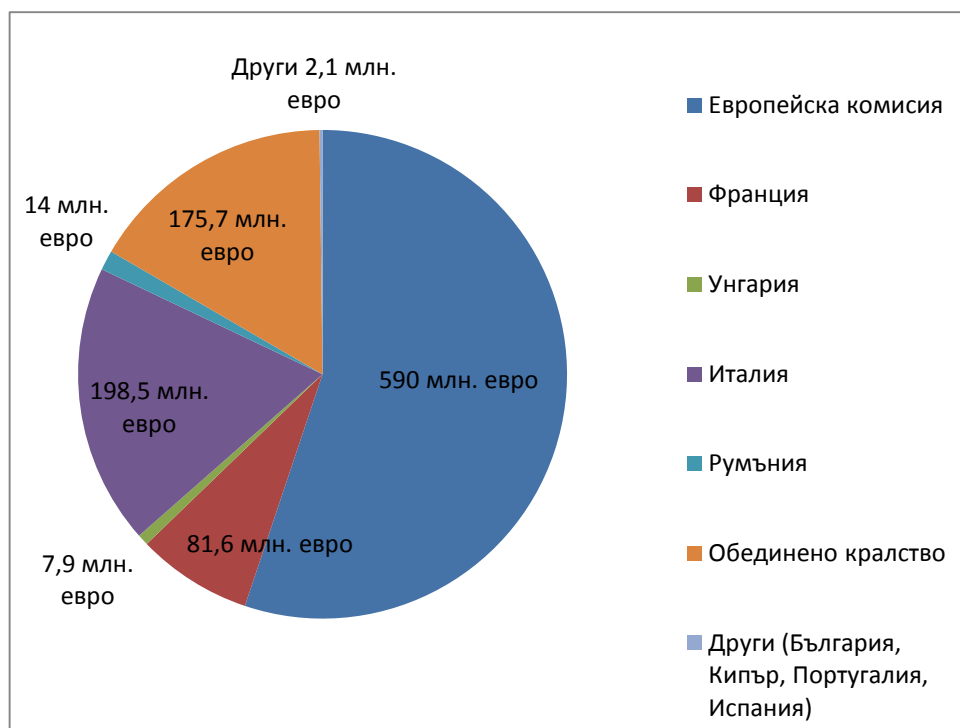


Органите за защита на конкуренцията се намесват и налагат санкции

При 24 от 29-те дела за намеса, които включват фармацевтични продукти, делото беше приключено с решение за забрана, заради установено нарушение на правото на ЕС в областта на конкуренцията. При 21 дела бяха наложени глоби (и в 87 % от всички решения за нарушения) за повече от 1 милиард евро общо за съответния период (вж. Фигура 2 по-долу)¹⁶. При 5 дела разследването можеше да бъде прекратено без да са установени нарушения или да се налагат глоби, тъй като опасенията относно конкуренцията бяха разсеяни в достатъчна степен посредством ангажиментите на разследваните дружества. С решение на органа за защита на конкуренцията те станаха обвързващи.

¹⁶ Докладваните санкции не са окончателни, тъй в момента текат производства по обжалване по редица дела. В три решения за нарушение НОЗК не наложи глоба.

Фигура 2: Глоби в размер на 1,07 милиарда евро, наложени от европейските органи за защита на конкуренцията при дела, които включват фармацевтични продукти (2009—2017 г.)



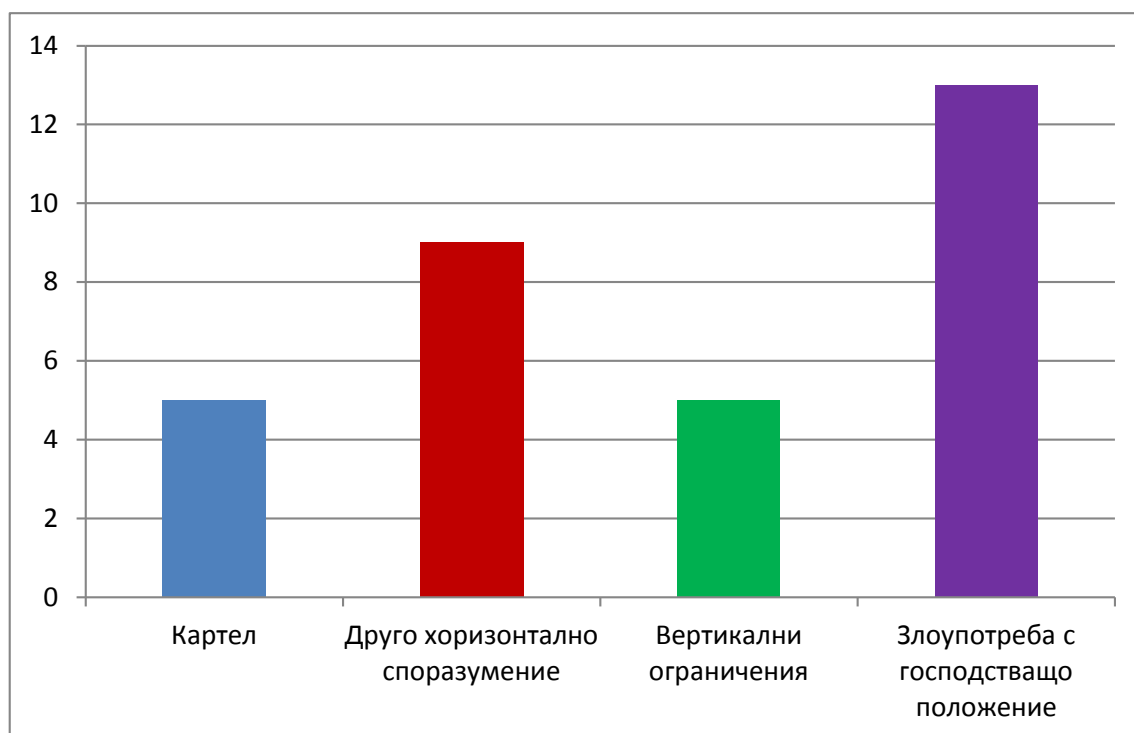
За събирането на доказателства бяха извършени изненадващи проверки в около 62 % от разследванията, които доведоха до решение за намеса. При почти всички дела (90 %) бяха използвани искания за предоставяне на информация. При 45 % от делата бяха проведени интервюта.

Повечето (17) от разследванията, които доведоха до решение за намеса, бяха предизвикани от жалби, 8 бяха започнати служебно, а 4 бяха започнати на други основания (като например улики, събрани по време на разследване в сектора). Разследванията бяха свързани с антиконкурентни практики на производителите на фармацевтични продукти (11 дела), търговците на едро (5 дела) и дистрибуторите на дребно (2 дела), а редица дела бяха свързани с практики, които включваха както производители, така и дистрибутори. Разследванията обхващаха широк спектър от лекарствени продукти, като например онкологични лекарствени продукти за химиотерапия, антидепресанти, силни обезболяващи, лекарствени продукти за предотвратяване на сърдечна недостатъчност или ваксини.

Както е показано във Фигура 3, най-широко разпространените видове опасения относно конкуренцията, довели до решения за намеса, са злоупотреби с господстващо положение (45 % от делата), последвани от различни видове споразумения, ограничаващи конкуренцията между дружествата. Те включват i) хоризонтални споразумения, ограничаващи конкуренцията между конкуренти, като например споразумения за „плащане за забавяне“ (31 %); ii) окончателни картели (като например тръжни манипулации); и iii) вертикални споразумения (като например клаузи, които забраняват на дистрибуторите да рекламират и

продават продукти на конкурентни производители), всяко от които е отчетено в 17 % от делата¹⁷.

Фигура 3: Видове опасения относно конкуренцията, поради които европейските органи за защита на конкуренцията са се намесили



Органите за защита на конкуренцията насърчават правилата относно конкуренцията посредством извършване на разследвания

Освен онези дела, които приключиха с решение за намеса, европейските органи за защита на конкуренцията също извършиха значителни разследвания във връзка с опасения относно конкуренцията при повече от 100 дела, които бяха приключени по различни причини (по-специално поради факта, че при предварителното разследване не бяха намерени достатъчно доказателства). Дори да не бяха наложени санкции или да не бяха поети никакви ангажименти при тези дела, работата включваше тесни контакти с различни участници на фармацевтичните пазари, което често допринасяше за изясняване на правилата относно конкуренцията и тяхното прилагане във фармацевтичния сектор. При около една трета от тези дела разследваните проблеми във връзка с конкуренцията бяха свързани с предполагаеми тайни споразумения между дружества, друга трета е свързана с предполагаем отказ или ограничаване на предлагането на лекарствени продукти, докато около 13 % бяха свързани с предполагаеми пречки пред навлизането на генерични и биоподобни лекарствени продукти на пазара, а около 9 % с предполагаеми ограничения за паралелен внос.

В момента европейските органи за защита на конкуренцията все разследват повече от 20 дела във фармацевтичния сектор.

¹⁷ Решенията могат да установяват повече от едно нарушение; от което следва, че събраните проценти надвишават 100 %.

2.2. Преглед на сливанията във фармацевтичния сектор

2.2.1. Какви са правилата на за сливанията на ЕС?

Фармацевтичните дружества редовно сключват сделки за сливания или придобивания („сливания“). Някои от тези сделки имат за цел постигане на икономии от мащаба, разширяване на научноизследователската и развойна дейност към нови терапевтични области, постигане на цели за повишени печалби и пр.

Консолидацията, която оказва влияние върху структурата на пазара, обаче може също така да попречи на конкуренцията. Например, образуваното чрез сливане дружество може да придобие пазарна мощ, която да му позволява да увеличи цените на лекарствените си продукти или да изостави развойната дейност по отношение на обещаващи нови лечения. Контролът на Комисията върху сливанията има за цел да гарантира, че консолидацията не възпрепятства значително ефективната конкуренция във фармацевтичния сектор.

На Комисията е възложено да разглежда сливанията с измерение на равнището на Съюза, т.е. когато оборотите на сливащите се дружества отговарят на праговете, определени в Регламента на ЕС за сливанията¹⁸. Ако тези прагове не са достигнати, сливането може да попадне в обхвата на националните юрисдикции и да бъде разгледано от един или няколко НОЗК. Регламентът за сливанията включва система за отправяне на искания от НОЗК към Комисията и обратно, за да се гарантира, че най-подходящият орган отговаря за прегледа на всяка сделка¹⁹. В настоящия доклад се разглеждат единствено процедурите за контрол върху сливанията, при които се прилага законодателството на ЕС в областта на контрола върху сливанията, т.е. сливания, които бяха разследвани от Комисията.

Правната рамка за оценката на сливанията от страна на Комисията се състои от Регламента на ЕС за сливанията и регламента за изпълнение²⁰. Освен това съществуват редица известия и насоки, които служат като ръководство за това как Комисията ще извършва своите прегледи на сливанията при различни обстоятелства²¹.

¹⁸ През 2016 г. Комисията даде ход на обществена консултация относно функционирането на някои процедурни и юрисдикционни аспекти на контрола на ЕС върху сливанията, като например във връзка с праговете за уведомяване във фармацевтичния сектор, като резултатите от нея се оценяват.

¹⁹ Например, сливащите се дружества, както и една или повече държави членки могат да поискат от Комисията да разгледа сливане, което попада под праговете на ЕС за оборот при специфични обстоятелства (например подобно искане може да се появи от страна на сливащите се дружества, при условие че сливането ще бъде разгледано в поне три държави членки и те са съгласни препращането). По подобен начин сливащите се дружества, както и държава членка могат да поискат сливане, което отговаря на праговете на ЕС за оборот, да бъде прегледано от НОЗК, ако въздействието на сливането ще се наблюдава в същата конкретна държава членка.

²⁰ Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета от 20 януари 2004 г. относно контрола върху концентрациите между предприятия (Регламент за сливанията на ЕО) (ОВ L 24, 29.1.2004 г., стр. 1) и Регламент (ЕО) № 802/2004 на Комисията от 7 април 2004 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета за контрола върху концентрациите между предприятия (ОВ L 133, 30.4.2004 г., стр. 1).

²¹ Общ преглед на приложимите правила е наличен на адрес: <http://ec.europa.eu/competition/mergers/legislation/legislation.html>.

Когато преглежда сливане, Комисията прави прогнозен анализ на това дали сделката би възпрепятствала значително ефективната конкуренция в ЕС, по-специално чрез създаване или укрепване на господстващо положение. В своята оценка Комисията разглежда по-специално i) какво поведение би могло да възприеме образуваното чрез сливане дружество след сливането („едностранни последици“) ii) дали други дружества биха запазили стимулите да се конкурират или вместо това биха съгласували своята търговска стратегия с образуваното чрез сливане дружество („съгласувани въздействия“); и iii) дали достъпът до доставчици или клиенти би могъл да бъде отказан („вертикални и конгломеративни последици“).

Разглеждането на дадено сливане започва, когато Комисията получи известие от участващите дружества за намерението им да се слеят, често преди официалното уведомление. Сливането не трябва да се осъществява, докато Комисията не даде разрешението си.

2.2.2. Какво може да направи Комисията, ако сливането е проблематично?

Ако дадена сделка поражда опасения относно конкуренцията, като например поради риск от увеличение на цените на лекарствените продукти или поради причиняване на вреда в областта на иновациите, и сливащите се дружества не предложат подходящи изменения, Комисията може да забрани сделката.

За да се избегне това, дружествата могат да предложат изменение на концентрацията, за да разсеят опасенията относно конкуренцията. Такива изменения обикновено се наричат корективни мерки или ангажименти. Ако предложените корективни мерки изглеждат подходящи за целта, Комисията извършва така нареченото допитване до участниците на пазара, с което иска становища, по-специално от конкуренти и клиенти, относно това дали ангажиментите ефективно биха разсеяли опасенията относно конкуренцията. Въз основа на това Комисията решава дали да одобри сделката в зависимост от условията и задълженията при прилагане на корективните мерки преди или след сливането на дружествата в зависимост от конкретните обстоятелства по случая.

Комисията счита, че структурните мерки, и по-специално продажбата на активи, са предпочитаният начин за разрешаване на проблеми във връзка с конкуренцията при дела за сливания. Съответно, корективните мерки във фармацевтичния сектор често се състоят от продажба на разрешения за търговия на проблематични молекули в съответната държава членка. Това обикновено се съпровожда от интелектуална собственост и трансфер на технологии на ноу-хау за производство и продажби, временни споразумения за доставка или други споразумения и, където е уместно, продуктови съоръжения и персонал.

2.2.3. Контрол от страна на Комисията върху сливанията във фармацевтичния сектор в цифрово изражение

През периода 2009—2017 г. Комисията анализира повече от 80 сливания във фармацевтичния сектор. От тях 19 бяха проблематични по отношение на конкуренцията. Посочените потенциални опасения относно конкуренцията бяха свързани главно с риска от i) увеличение на цените на някои лекарствени продукти в една или няколко държави членки; ii) лишаване на пациентите и националните системи за здравеопазване от някои лекарствени продукти; и iii) намаляване на иновациите по отношение на някои видове лечение, разработени на европейско

или дори глобално равнище. Установените от Комисията проблеми обикновено включваха малък брой лекарствени продукти на фона на общия размер на портфейла на дружествата.

Като взе предвид корективните мерки, предложени от сливащите се дружества, Комисията успя да разреши всички сливания, които породиха тези целеви опасения, като позволи процеса на сливане да продължи и като защити конкуренцията и потребителите в Европа.

В резултат на това процентът на намеса във фармацевтичния сектор беше около 22 %²². За сравнение, общият процент на намеса във всички сектори в рамките на периода беше 6 %.

2.3. Наблюдение на пазара и повишаване на вниманието относно фармацевтичните продукти и здравеопазването

В допълнение към преките си дейности по правоприлагане — решения и разследвания на (потенциални) антиконкурентни практики във фармацевтичния сектор и в сектора на здравеопазването — през периода 2009—2017 г. органите за защита на конкуренцията също така предприеха повече от 100 дейности за наблюдение на пазара и за повишаване на вниманието. Дейностите по наблюдението включват разследвания в сектора, пазарни проучвания и проучвания за откриване на пречки пред правилното функциониране на конкуренцията, които могат да съществуват в даден сектор. Дейностите по повишаване на вниманието също са значима (въпреки това понякога по-малко забележима) част от работата на органите за защита на конкуренцията и включват консултативни становища, консултации при поискване и други мерки, които насърчават — например по отношение на законодателните и административните органи — подходи и решения, допринасящи за ефективна и лоялна конкуренция в даден сектор или пазар. Във фармацевтичния сектор такива инициативи са от особено значение предвид специфичните предизвикателства пред конкуренцията в тази област (вж. глава 3).

Органите за защита на конкуренцията могат да провеждат разследвания за наблюдение на пазара, когато например „статичността на цените или други обстоятелства подсказват, че конкуренцията на общия пазар може да е ограничена или нарушена“²³. Като цяло разследванията в сектора и другите дейности по наблюдението също така предоставят насоки за участниците на пазара и могат да доведат до последващо прилагане на антитръстовите правила. Някои НОЗК дори имат по-широки правомощия, като например да провеждат разследвания, за да могат да изготвят становища относно законодателни проекти или други регулаторни мерки, които могат да окажат въздействие върху условията на конкуренция в конкретен сектор.

От 30-те разследвания в сектора или предприетите пазарни проучвания, около една трета са съсредоточени върху разпространението на лекарствени продукти на

²² Процентът на намеса се изчислява като се сравни броят на забраните за сливане, одобренията за сливане, които подлежат на правни средства за защита, както и оттеглянето на уведомления за сливане във фаза II с общия брой случаи, за които е съобщено на Комисията.

²³ Член 17 от Регламент (ЕО) № 1/2003 на Съвета по отношение на правомощието на Комисията да провежда разследване в сектора.

дребно и конкуренцията между аптеките. Друга основна цел беше разпространението на лекарствени продукти на едро, включително специфични проблеми във връзка с конкуренцията, свързани с паралелния внос или с ценообразуването. Третата основна цел на дейностите по наблюдението беше свързана с навлизането на генеричните лекарствени продукти на пазара. Това по-специално беше акцентът в разследването на Комисията във фармацевтичния сектор, за което през 2009 г. беше приет окончателният доклад, последван от 8 годишни мониторингови доклада.

Повече от 70 дейности за повишаване на вниманието включиха основно становища по отношение на проекти на законодателни предложения или препоръки за избягване на нарушаване на конкуренцията във фармацевтичния сектор и сектора на здравеопазването. Обхватът на въпросите, засегнати в такива доклади за повишаване на вниманието, е широк и включва i) премахване на пречките пред навлизането на иновативни лекарствени продукти на пазара; ii) дерегулация на аптеките и онлайн продажбите на лекарствени продукти; iii) по-добър достъп до медицински услуги и проблеми във връзка с конкуренцията по отношение на медицинските изделия; както и iv) премахване на пречките пред конкуренцията между производителите на оригинални лекарствени продукти („дружества производители на оригинални лекарства“) и биоподобни лекарствени продукти. Много от тези дейности за повишаване на вниманието спомогнаха за създаването или за възстановяването на по-благоприятни условия за ефективна и лоялна конкуренция, както и за по-добър достъп до лекарствени продукти или медицински грижи за пациентите.

Пълният списък на дейностите по наблюдение и по повишаване на вниманието, предприети от европейските органи за защита на конкуренцията през периода 2009—2017 г., е на разположение на уебсайта на ГД „Конкуренция“²⁴.

²⁴ <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html>. В този списък са включени връзки към обществена информация и/или самите доклади.

3. ПРАВОПРИЛАГАНЕТО В ОБЛАСТТА НА КОНКУРЕНЦИЯТА СЕ ОПРЕДЕЛЯ ОТ ОСОБЕНОСТИТЕ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИЯ СЕКТОР

За да бъдат ефективни политиката в областта на конкуренцията и дейностите по нейното правоприлагане във фармацевтичния сектор, трябва да се вземат предвид особеностите и произтичащата от тях динамика на конкуренцията в този сектор. Тези особености включват например, специфичната структура на търсенето и предлагането, която включва различни заинтересовани страни (раздел 3.1), както и обширната законодателна и регулаторна рамка в различните държави членки (раздел 3.2).

3.1. Специфична структура на търсенето и предлагането на фармацевтичните пазари

Всеки анализ на това как функционира пазарът и всяка оценка на действията съгласно правото в областта на конкуренцията трябва надлежно да взема предвид структурата на предлагането и търсенето. Различните заинтересовани страни преследват различни интереси на фармацевтичните пазари. Страната на търсенето се характеризира с потребителите (пациентите), лицата, предписващи лекарствени продукти, аптеките и системите за здравно осигуряване:

- Пациентите са крайните потребители на лекарствените продукти. Те обикновено плащат, ако изобщо плащат, малка част от цената на предписаните лекарствени продукти, а останалата част се покрива от системата за здравеопазване.
- Лицата, предписващи лекарствени продукти — обикновено лекари, решават кой лекарствен продукт, който се отпуска с лекарско предписание, да използва пациентът. Те могат също така да дават съвети на пациентите за това кои лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание, те да използват. Лекарите обаче не поемат разходите за лечението, което са предписали. .
- Аптеките също могат да окажат въздействие върху търсенето на лекарствени продукти, например когато са налице стимули фармацевтите да предоставят най-евтината налична версия на даден лекарствен продукт (като например генерична версия или паралелно внасян продукт). Фармацевтите често са и основният източник на съвети за пациентите относно лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание.
- Частните и обществените системи за здравно осигуряване се финансират от техните членове (и/или от държавата) и покриват медицинските разходи на пациентите от тяхно име. Схемата за възстановяване на разходи за лекарствени продукти в дадена държава оказва въздействие върху търсенето и влияе върху поведението на лицата, предписващи лекарствени продукти, и на фармацевтите.

От страна на предлагането са налице производители с различни бизнес модели (предлагане на оригинални лекарствени продукти, на генерични лекарствени продукти или все по-често и на двата вида продукти), търговци на едро и различни видове аптеки: онлайн аптеки, аптеки за поръчки по пощата, традиционни аптеки и болнични аптеки:

- Дружествата производители на оригинални лекарства участват активно в научните изследвания, развойната дейност, производството, пускането на пазара и предлагането на иновативни лекарствени продукти. Те обикновено се конкурират „за пазара“, като се опитват да бъдат първите, които откриват, патентоват и пускат на пазара нов лекарствен продукт, но могат да се конкурират и „на пазара“, когато различни лекарствени продукти са относително заменяеми по отношение на подобни симптоми.
- Производителите на генерични лекарствени продукти предлагат неинновативни генерични версии на оригиналния лекарствен продукт обикновено на значително по-ниски цени, след като изключителните права на дружествата производители на оригинални лекарства изтекат. Един генеричен лекарствен продукт има същия качествен и количествен състав по отношение на активното вещество, както и същата фармацевтична форма (като например таблетка, инжекционен лекарствен продукт) като един оригинален продукт, който вече е получил разрешение („референтен лекарствен продукт“), и биоеквивалентността му с референтния лекарствен продукт трябва да бъде доказана посредством проучвания. Генеричните лекарствени продукти обикновено се използват за лечение на същото заболяване като референтните лекарствени продукти. По този начин дружествата производители на генерични лекарства се конкурират с дружествата производители на оригинални лекарства (или с други дружества производители на генерични лекарства, които вече са на пазара), за да печелят пазари.
- Някои производители предлагат както оригинални, така и генерични лекарствени продукти. Тези дружества разработват различни бизнес стратегии за всеки вид продукт.
- Търговците на едро организират разпространението на фармацевтични продукти като закупуват фармацевтични продукти от производителите и ги продават на аптеки и болници.
- Различните видове аптеки изпълняват двойна роля — на даване на съвет на пациентите и на предоставяне на необходимите лекарствени продукти.

На последно място, държавите членки също играят важна роля в този силно регулиран сектор — различни агенции управляват търговията, ценообразуването, възлагането на обществени поръчки и възстановяването на разходи за лекарствени продукти. Чрез използването на регламенти правителствата се стремят да постигнат няколко цели като например i) поддържане на високо качество на фармацевтичните продукти, безопасност, ефективност и ефикасност; ii) осигуряване на достъпността на фармацевтичните лекарствени продукти чрез договаряне на цените и създаване на системи за обществено здравно осигуряване; iii) насърчаване на иновациите и медицинските научни изследвания и др.

Както е показано на Фигура 4 по-долу, търсенето на фармацевтичните пазари следователно не се ръководи от един участник на пазара, а се формира от множеството заинтересовани страни, чиито интереси не е задължително да са съгласувани: пациентът и неговите медицински нужди, лекарят, който отговаря за ефективното лечение на пациента, но не и за разходите, както и органът за възстановяване на разходи и застрахователите, чиято роля е да гарантират, че

медицинските разходи са устойчиви по отношение на колективната полза на бенефициерите на системите за здравно осигуряване.

Фигура 4: Търсене и предлагане на фармацевтичните пазари



3.2. Законодателната и регулаторна рамка формира динамиката на конкуренцията

Конкуренцията на фармацевтичните пазари зависи от множество фактори, включително научноизследователска и развойна дейност, изисквания за разрешение за търговия, достъп до капитал²⁵, права върху интелектуална собственост, регулиране на цените, усилия за популяризиране, търговски рискове и т.н. Необходимо е цялостно разбиране на тези фактори, за да се оцени дали конкретно действие или конкретна сделка е антиконкурентно/а. Също така е от съществено значение да се разбере определянето на съответния пазар — основна концепция в анализа на правото в областта на конкуренцията.

²⁵ Фармацевтичните иновации, по-специално по отношение на биологичните продукти, се изместват от големите фармацевтични дружества към по-малки участници. Въпреки че големите дружества продължават да инвестират значително в клинични изпитания и да пускат иновации на пазара, днес все повече от основните иновации се създават от малки и средни предприятия (МСП). Иновативните МСП в Европа са изправени пред предизвикателство по отношение на финансирането отчасти поради разпокъсаните европейски публични пазари.

Публикация на Европейската инвестиционна банка: *Финансиране на следващата вълна от медицински пробиви — какво работи и какво се нуждае от поправяне?* (*Financing the next wave of medical breakthroughs - What works and what needs fixing?*) Март, 2018 г.

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

Каре 3: Определяне на съответните пазари за фармацевтични продукти

Определянето на съответния пазар²⁶ служи за установяване на източниците на конкурентен натиск, които могат да ограничат разследваните страни. Съответният пазар обхваща както продуктовото измерение (кои други продукти оказват значителен конкурентен натиск върху изследвания продукт), така и географското измерение (достатъчно хомогенна област, от която се упражнява значителен конкурентен натиск). За да се разбере кои лекарствени продукти принадлежат на един и същи пазар, органите трябва да преценят както заменяемостта от страна на търсенето (например дали лицата, предписващи лекарствени продукти, и пациентите лесно биха заменили един продукт с друг), така и заменяемостта от страна предлагането (наличието или неналичието на доставчици, които също биха могли да започнат да произвеждат конкретен лекарствен продукт).

Определянето на пазара, т.е. установяването на източниците на конкурентен натиск, помага на органите за защита на конкуренцията да преценят дали разследваното дружество се ползва с пазарна мощ или господстващо положение и дали разследваното действие би могло да наруши конкуренцията, а не да бъде компенсирано от оферти от останалите конкуренти.

По отношение на съответния продуктов пазар необходимата първа стъпка за установяване на съответните конкурентни лекарствени продукти е разбирането за това кои други продукти са терапевтично заменяеми. Определящият фактор обаче е дали съответните лекарствени продукти могат ефективно да бъдат заменени също и от икономическа гледна точка. Само лекарствени продукти, които действително могат да заменят разследваните продукти в отговор на промени в пазарните условия, могат да се считат за продукти, които принадлежат на един и същи продуктов пазар. Например, ако позиционирането на лекарствен продукт (цена, качество, иновационна дейност, дейности за популяризиране) е предназначено за загуба на предписвания спрямо друг лекарствен продукт с различна молекула, то това предполага, че продуктите, които се основават на две различни молекули, вероятно са на един и същи пазар. Въпреки това, ако основната заплаха за конкуренцията идва от генерични варианти, които съдържат същата молекула, а натискът от лекарствените продукти, които съдържат други молекули, е значително по-слаб, това може да означава, че пазарът е по-тесен и ограничен единствено до разследваната молекула. Степента на конкурентен натиск, пред която е изправен даден лекарствен продукт, може да се промени с течение на времето и не само зависи от наличието на заменяеми лекарствени продукти, но до голяма степен се влияе от регулирането на цените и възстановяването на разходите²⁷.

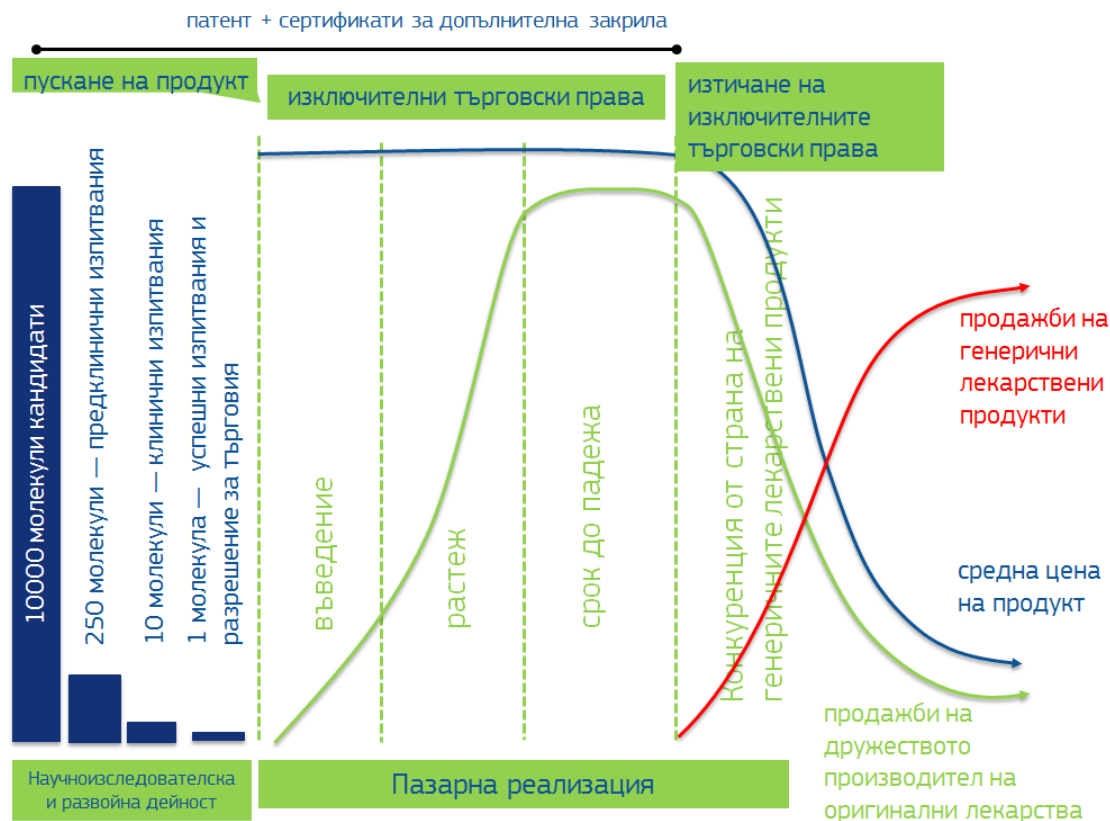
3.2.1. Жизнен цикъл на продукта и еволюционният характер на конкуренцията, обусловен от регулирането

Акцентът на строгото спазване на правото в областта на конкуренцията, независимо дали по отношение на контрола на сливанията или при антитръстовите разследвания, ще варира в зависимост от етапа на жизнения цикъл на продукта. Жизненият цикъл на лекарствените продукти е относително дълъг и обхваща три основни фази, както е показано на Фигура 5.

²⁶ Известие на Комисията относно определянето на съответния пазар ОВ С 372, 9.12.1997 г., стр. 5—13.

²⁷ Вж. раздел 3.2.2.

Фигура 5: Жизнен цикъл на фармацевтичния продукт



Жизненият цикъл на един нов лекарствен продукт започва с ново химическо съединение, което обикновено се открива посредством фундаментално научно изследване, проведено от дружество производител на оригинални лекарства или от независими изследователски съоръжения (университети, специализирани лаборатории), и често подпомогнато от публично финансиране. Дружествата производители на оригинални лекарства след това провеждат изпитвания за това дали даден фармацевтичен продукт, който съдържа химическото съединение, би бил безопасен/сигурен и ефективен. По време на етапа на развойна дейност кандидатите за лекарствени продукти първо се оценяват в лабораторни изпитвания (включително върху животни) по време на така наречения предклиничен стадий, последвани от клинични изпитания (върху хора), които се състоят от три фази.

След като проучванията са показали, че новият лекарствен продукт е ефективен и безопасен, дружеството кандидатства за разрешение за търговия („РТ“) в регулаторната агенция. Това може да бъде или Европейската агенция по лекарствата („ЕМА“) или национален орган.

Циклите на развойна дейност на иновативни лекарствени продукти обикновено са рискови и продължителни и включват високи разходи за развойна дейност²⁸. Освен

²⁸ Последните оценки показват, че разходите за извеждане на лекарствения продукт от лабораторията до пазара са между 0,5 милиарда евро и 2,2 милиарда евро (конвертирани от щатски долари). „Copenhagen Economics“, *Проучване на икономическото въздействие на сертификатите за допълнителна закрила, фармацевтични стимули и възнаграждения в Европа* (Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and

това само малка част от молекулите кандидати оцеляват след етапа на развойна дейност и стигат до пазара.

В етапите преди пускането на пазара — както в предклиничните, така и в клиничните — развойната дейност по отношение на нови лекарствени продукти може бъде източник на конкурентен натиск върху съществуващите лекарствени продукти, както и върху други лекарствени продукти в процес на разработване. Веднъж щом се озоват на пазара, новите лекарствени продукти се стремят да си осигуряват предписвания, като или отклоняват търсенето от други лекарствени продукти или увеличават самото търсене на пазара. На този етап конкурентният натиск се дължи главно на други подобни лекарствени продукти. Когато изключителните права на оригиналното лекарство скоро изтичат (например загуба на патентна закрила), натискът от генеричните версии на същия лекарствен продукт започва да се увеличава. При навлизането на генерични лекарствени продукти на пазара, дружеството производител на оригинални лекарства обикновено може да загуби значителен обем от продажбите си и средните пазарни цени спаднат драстично.

Разработване на нови лекарствени продукти — конкуренция в областта на иновациите

Фармацевтичната промишленост е една от промишленостите с най-интензивна научноизследователска и развойна дейност ЕС и в света²⁹. Иновациите се обуславят от търсенето на нови, по-ефективни и/или по-безопасни лечения за пациентите, жизнения цикъл на лекарствените продукти и заплахата в лицето на конкуренцията, особено конкуренцията от страна на генеричните лекарствени продукти след загуба на изключителни права³⁰. Тъй като пациентите постепенно преминават към по-нови алтернативни начини на лечение или към по-евтини генерични варианти, дружествата производители на оригинални лекарства не могат да се възползват от печалбите от предишни иновационни продукти за неопределен период от време, а трябва да инвестират в нови иновативни продукти, така че да не бъдат изпреварвани от иновациите на конкурентите. Непрекъснатият процес на инвестиране в научноизследователска и развойна дейност, към който конкуренцията прави жизненоважен принос, следователно води до откриване на нови или до подобрени лекарствени продукти, което е в полза както на пациентите, така и на обществото като цяло.

Изключителните търговски права за новите лекарствени продукти са ограничени във времето

Предвид високите разходи за развойна дейност и факта, че веднага щом един лекарствен продукт е бил разработен, вече е сравнително лесно конкурентите да го изкопират, законодателството предоставя на дружествата производители на

rewards in Europe, Final Report), окончателен доклад, май 2018 г., наличен на: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

²⁹ През 2017 г. разходите за нова научноизследователска и развойна дейност възлизат на 13,7 % от продажбите на фармацевтични продукти и 24 % в областта на биотехнологиите (Европейска комисия, Промислени научни изследвания и иновации, Индекс на инвестициите в научноизследователската и развойна дейност в областта на промишлеността на ЕС от 2017 г., таблица S2).

³⁰ По отношение на изключителните права вж. Каре 4 и следващия раздел.

оригинални лекарства различни механизми за изключителни права, които са замислени така, че да им предоставят стимули да инвестират в нови проекти за научноизследователска и развойна дейност. Обща характеристика на тези изключителни права обаче е, че са ограничени във времето и по този начин след изтичането им е позволено навлизането на генерични лекарствени продукти на пазара.

Веществото (активното вещество) в оригиналното лекарство може да бъде патентовано и такива патенти често се наричат „патенти за основното вещество“ или „първични патенти“. Ако случаят е такъв, нито един конкурент не може да продава лекарствен продукт, съдържащ същото активно вещество, което е защитено с патент. Патентната закрила може да бъде разширена посредством сертификати за допълнителна закрила (СДЗ), които са били създадени, за да компенсират изгубения от производителя период на изключителни права поради дългите периоди от време, необходими за получаване на разрешение за търговия на патентования лекарствен продукт. Съществуват и други инструменти за закрила, които предоставят изключителни права (вж. Каре 4 по-долу).

Докато лекарственият продукт е на пазара, производителите обикновено продължават да подобряват неговия производствен процес, фармацевтична форма и/или състав (различни соли, естери, кристални форми и т.н.). Тези подобрения може да са резултат на иновации, които подлежат на патентоване. Такива патенти, често наричани „вторични патенти“, могат да затруднят бързото навлизане на генерични лекарствени продукти на пазара, дори ако активното вещество вече не е патентовано и може да се използва за производството на генерични лекарствени продукти.

Каре 4: Патентите и други изключителни права осигуряват период на закрила срещу генерични лекарствени продукти

Патентите предоставят на иноватора (дружеството производител на оригинални лекарства) изключителното гражданско право за търговско използване на продукта за период до 20 години от патентната заявка. Производителят обикновено подава заявка за издаване на патент много рано в процеса на развойната дейност, за да попречи на друг изследовател да подаде заявка за издаване на патент за същия продукт или да го публикува. Това означава, че периодът на патентна закрила от 20 години започва много преди лекарственият продукт да навлезе на пазара. СДЗ след това могат да удължат периода на патентна закрила с до 5 години.

Оригиналните лекарствени продукти могат да се възползват от други изключителни права, особено от изключителните търговски права и изключителните права върху данните. Оригиналният лекарствен продукт се радва на 8 години изключителни права въз основа на данните за предклиничните и клиничните проучвания, предоставени за получаване на РТ. По време на този период на изключителни права върху данните дружествата — обикновено производителите на генерични лекарства — не могат да кандидатстват за РТ за един и същи лекарствен продукт посредством съкратена процедура за РТ, който се основава отчасти на данните, предоставени за оригиналния лекарствен продукт.

Значението на изключителните търговски права е това, че генеричните лекарствени продукти не могат да навлязат на пазара и да се конкурират с оригиналния лекарствен продукт до изтичането на 10 години от датата на РТ на оригиналния лекарствен продукт. Лекарствените продукти сираци (т.е. лекарствени продукти, разработени за редки заболявания) също се възползват от период на изключителни търговски права от 10 години, по време на който на пазара не могат да се продават подобни лекарствени продукти за лечение на едно и също заболяване (били те генерични или оригинални). Когато лекарствени продукти, които се използват от възрастни, са приспособени да

отговарят на медицинските нужди на деца, това може да бъде възнаградено и с допълнителен период на изключителни права (СДЗ, изключителни права върху данните или изключителни търговски права).

Загуба на закрила и конкуренция от страна на генеричните лекарствени продукти

Ограничението във времето за всички инструменти за закрила е от основно значение за динамичната конкуренция, тъй като то балансира стимулите за иновации от изключителните търговски права и от последващата заплаха в лицето на конкуренцията от страна на генеричните лекарствени продукти, които разполагат с увеличен достъп до по-евтини лекарствени продукти след загуба на изключителните права. Конкурентният натиск от страна на генеричните лекарствени продукти може да бъде значително по-различен и по-силен от натиска от страна на други оригинални лекарствени продукти. За разлика от конкуренцията между лекарствени продукти, които са създадени с различни молекули, един генеричен лекарствен продукт съдържа същото активно вещество, продава се в същите дози и лекува същите симптоми като оригиналния лекарствен продукт и по този начин е налице конкуренция между хомогенни продукти. Повечето държави членки разполагат с регулаторни механизми за насърчаване на предписването и/или отпускането на генерични лекарствени продукти вместо по-скъпите оригинални лекарствени продукти.

Веднъж щом даден генеричен лекарствен продукт навлезе на пазара, тези механизми водят до по-силна ценова конкуренция от страна на генеричните лекарствени продукти и до значителни промени по отношение на обема на продаваните продукти в полза на генеричните лекарствени продукти, като дори всички потребители на дружеството производител на оригинални лекарства се намират под потенциална заплаха. В резултат на това, навлизането на по-евтини генерични лекарствени продукти на пазара има склонността да намалява продажбите на оригиналните лекарствени продукти и средната стойност на цените, както и е основен двигател за намаляване на разходите на системите за здравеопазване и за по-голям достъп до лекарствени продукти за пациентите.

Докато динамиката на конкуренцията между оригиналните биологични лекарствени продукти и биоподобните лекарствени продукти е сходна с тази между оригиналните лекарствени продукти и генеричните лекарствени продукти, биологичните продукти разполагат с редица отличителни белези.

Каре 5: Биологични лекарствени продукти и биоподобни лекарствени продукти

Биологичните лекарствени продукти съдържат активни вещества от биологичен източник, като например живи клетки или организми (хора, животни и микроорганизми като бактерии или дрожди). За производството им често се използват авангардни технологии. В сравнение с химически синтезираните лекарствени продукти, биологичните лекарствени продукти обикновено се произвеждат много по-трудно.

Повечето биологични лекарствени продукти, които понастоящем се използват клинично, съдържат активни вещества, произведени от протеини. Те могат да се различават по размер и структурна сложност от прости протеини като инсулин или хормон на растежа до по-сложни като коагулационни фактори или моноклонални антитела. Биологичните лекарствени продукти предоставят възможности за лечение на пациенти с хронични заболявания и често със заболявания, които инвалидизират, като например диабет, автоимунни заболявания и онкологични заболявания.

Биоподобен лекарствен продукт представлява биологичен лекарствен продукт, който е много сходен на друг вече одобрен биологичен лекарствен продукт (референтния лекарствен продукт). За разлика от молекулите на традиционните лекарствени продукти, които са по-малки и химически синтезирани, много по-сложните биоподобни лекарствени продукти се извличат или се синтезират от биологични източници съгласно условия, които не позволяват референтният продукт да бъде напълно реплициран (поради различни клетъчни култури, ноу-хау на таен процес и т.н.). Следователно биоподобните лекарствени продукти не са точни копия на референтните лекарствени продукти и не отговарят на условията, за да се квалифицират като генерични лекарствени продукти.

Биологичните лекарствени продукти са сред най-скъпите терапии и тяхното внедряване постоянно нараства. На свой ред, тъй като патентната закрила на някои основни биологични лекарствени продукти приключва, нарастването на внедряването на биоподобни лекарствени продукти се очаква да доведе до намаляване на разходите на националните системи за здравеопазване. Въпреки това, поради различни причини — като например по-ниска степен на заменяемост в сравнение с генеричните лекарствени продукти — тези икономии на разходи изглеждат по-трудни за постигане чрез традиционните механизми на конкуренцията³¹.

Поради присъщите различия на всички биологични лекарствени продукти, също е налице възможност за стратегии за разграничаване и неценова конкуренция между различни биоподобни лекарствени продукти с една и съща молекула. Тази сложност също така води до по-големи пречки за навлизане на биоподобни лекарствени продукти на пазара в сравнение с традиционните генерични лекарствени продукти.

В допълнение към насърчаването на ценовата конкуренция, навлизането на генерични лекарствени продукти и биоподобни лекарствени продукти на пазара също така спомага за насърчаване на иновациите. На първо място, след изтичането на закрилата, знанията, които стоят зад иновациите (и са разкрити в патентните заявки и преписките по заявленията за РТ) могат да бъдат използвани свободно от други иноватори с цел разработване на подобни или несвързани нови продукти. На второ място, навлизането на по-евтини генерични или биоподобни лекарствени продукти на пазара нарушава способността на иноваторите да се възползват от високите приходи, които се дължат на изключителни търговски права и следователно ще насърчи дружеството производител на оригинални лекарства да продължи да инвестира в научноизследователска и развойна дейност за продукти в процес на разработване, за да осигури бъдещи потоци от приходи. Ето защо конкуренцията от страна на генеричните лекарствени продукти и от страна на биоподобните лекарствени продукти не само води до по-ниски цени за по-стари лекарствени продукти, но и действа като дисциплинираща сила, която принуждава дружествата производители на оригинални лекарства да продължават да правят иновации.

Дружествата могат понякога да се опитат да злоупотребят с регулаторната система, която предоставя патентна закрила или закрила по отношение на изключителните права, за да си спечелят допълнително време на закрила. В допълнение към съдебния и регулаторен контрол, органите за защита на конкуренцията са призовани да гарантират, че стимулите за иновации не се нарушават и че

³¹ Генерална дирекция „Трудова заетост, социални въпроси и приобщаване“ на Европейската комисия и Комитета за икономическа политика, “ (Работна група в областта на застаряване на населението), *Съвместен доклад относно системите за здравеопазване и дългосрочни грижи и фискалната устойчивост*, том 1, Институционални документи 37. Октомври 2016 г. Брюксел, стр. 139, наличен на адрес: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/ip037_vol1_en_2.pdf.

системите за здравеопазване не се влошават в резултат на неправомерното разширяване на изключителните търговски права на дружествата. На последно място, прозрачността по отношение на патентите и другите изключителни права, които закрилят даден лекарствен продукт, може да изиграят важна роля за улесняване на конкурентоспособното и жизненоважно навлизане на генерични лекарствени продукти или биоподобни лекарствени продукти на пазара.

Понастоящем Комисията извършва оценка на системите за стимулиране по отношение на фармацевтичните продукти в ЕС и в този контекст също така е възложила външно проучване, което понастоящем е приключено и публикувано, което анализира въздействието на фармацевтичните стимули върху иновациите, наличността и достъпността на лекарствените продукти³². Това следва, наред с другото, вече споменатите заключения на Съвета³³. Целта на оценката е да се прецени дали съществуващите системи постигат правилния баланс между стимулите, предоставени на дружествата производители на оригинални лекарства, интереса към продължаване на инвестициите в научноизследователската и развойната дейност, както и интереса лекарствените продукти да са на разположение в по-голяма степен и да са по-достъпни.

3.2.2. Правилата за ценообразуване и за възстановяване на разходите оказват силно въздействие върху конкуренцията между лекарствените продукти

В повечето държави членки производителите трябва да преминат през процедури за ценообразуване и възстановяване на разходите преди да пуснат на пазара лекарствени продукти, които се отпускат с лекарско предписание. Правилата за ценообразуване и за възстановяване на разходите остават от изключителната компетентност на държавите членки. Регламентирането, възлагането на обществени поръчки и свързаните с тях преговори оказват въздействие върху цената на лекарствения продукт. Това важи както за оригиналните, така и за генеричните лекарствени продукти.

Държавите членки са избрали различни схеми за ценообразуване, които обикновено се основават на преговори между органите по здравеопазване на държавите членки и производителите. Те от своя страна могат да са съчетани с i) позоваване на цената на лекарствения продукт в други държави членки; ii) анализ на допълнителната полза от лекарствения продукт, оценена в резултат на „оценка на здравните технологии“ („ОЗТ“); или iii) съвкупност от горните елементи. Дори когато първоначалните цени не са предмет на специфични механизми, разходите за лекарствени продукти като цяло ще бъдат възстановявани само до определена сума.

За да се използва възможността за намаляване на разходите, повечето държави членки въвеждат мерки за насърчаване на ценовата конкуренция между еквивалентни лекарствени продукти. Например, доставянето на по-евтини генерични или биоподобни лекарствени продукти може да бъде стимулирано от правила, които изискват лекарско предписание на генерични лекарствени продукти (предписване на молекула, а не на конкретна марка) и/или чрез разрешаване на

³² Проучване, проведено от „Copenhagen Economics“, налично на адрес: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

³³ Вж. бележка под линия 1.

фармацевтите да дават най-евтината (генерична) версия на лекарствения продукт. На пазарите с генерични лекарствени продукти здравноосигурителните дружества могат също така да организират търгове за избор на най-евтиния доставчик за даден лекарствен продукт.

Регулаторът може да улесни ценовата конкуренция между терапевтично заменяеми лекарствени продукти, например чрез възстановяване на разходите за най-евтиния продукт в терапевтичен клас (т.е. групи лекарствени продукти, които имат различни активни вещества, но се използват за лечение на едно и също заболяване), както и да предизвика висока степен на икономическа замяна. Подобни мерки могат дълбоко да преобразят естеството и интензивността на конкуренцията по отношение на алтернативните лекарствени продукти, тъй като доставчиците вече не са защитени от конкуренцията, която се определя от цените.

4. КОНКУРЕНЦИЯТА НАСЪРЧАВА ДОСТЪПА ДО ДОСТЪПНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Дейностите по правоприлагане в областта на конкуренцията, които допринасят за непрекъснатите усилия за предоставяне на достъпни лекарствени продукти на пациентите и на системите за здравеопазване в Европа, включват по-специално дейности срещу практики, които възпрепятстват или забавят навлизането на генерични лекарствени продукти на пазара и произтичащата от това ценова конкуренция (Раздел 4.1), както и срещу изключително високите цени на лекарствени продукти, когато те представляват злоупотреба с господстващо положение от страна на фармацевтичното дружество („нелоялни“ цени) (Раздел 4.2). Освен това европейските органи за защита на конкуренцията са разгледали редица други антиконкурентни практики (като например тръжни манипулации в болнични търгове, подялба на пазара между аптеки, ограничения на паралелен внос и т.н.), които пряко или непряко водят до по-високи цени на лекарствените продукти (Раздел 4.3). На последно място, контролът върху сливанията във фармацевтичния сектор от страна на Комисията е бил съсредоточен върху улесняването и закрилата на навлизането на генерични и биоподобни лекарствени продукти на пазара особено чрез корективни мерки (Раздел 4.4).

4.1. Прилагането на антитръстовото законодателство подпомага бързото навлизане на по-евтини генерични лекарствени продукти на пазара

Ефективната конкуренцията от страна на генеричните лекарствени продукти обикновено представлява един, ако не и основният, източник на ценова конкуренция на фармацевтичните пазари и значително намалява цените. Например, в скорошно проучване, подготвено за Комисията³⁴, беше установено, че цените на иновативните лекарствени продукти спадат средно с 40 % в периода след като генеричните лекарствени продукти навлязат на пазара. В него също така беше показано, че когато генеричните лекарствени продукти навлизат на пазара, цената им е средно с 50 % по-ниска от първоначалната цена на съответния оригинален лекарствен продукт.

Примери от практиката по правоприлагане на Комисията показват, че намаляването на цените може да бъде още по-драстично по отношение на успешните лекарствени продукти. Например, в делото *Lundbeck* Комисията установи, че цените на генеричния циталопрам спаднаха средно с 90 % в Обединеното кралство в сравнение с предишното ценово равнище на Lundbeck в срок от 13 месеца след навлизането в широк мащаб на генеричните лекарствени продукти на пазара.³⁵ Наличието на по-евтини генерични лекарствени продукти пряко води до значителни икономии за пациентите и националните системи за здравеопазване.

Ето защо, от една страна, навлизането на генерични лекарствени продукти на пазара носи ползи за пациентите и националните системи за здравеопазване, но от друга страна значително намалява печалбите на дружествата производители на оригинални лекарства от техния продукт, който вече няма патентна закрила. За да се смекчи въздействието от навлизането на генерични лекарствени продукти на

³⁴ „Copenhagen Economics“, проучване, цитирано в бележка под линия 28.

³⁵ Решение на Комисията по дело COMP/AT.39226 — *Lundbeck* от 19 юни 2013 г., параграф 726.

пазара, дружествата производители на оригинални лекарства често разработват и прилагат редица стратегии за удължаване на търговския живот на своите иновативни лекарствени продукти (като например стратегии за подаване на заявки за патенти, патентни спорове и възражения, споразумения за уреждане на спорове, намеси пред компетентните органи и стратегии за жизнения цикъл на последващи продукти). Въпреки че тези практики не са недопустими, в конкретни случаи те привличат вниманието на органите за защита на конкуренцията³⁶.

4.1.1. Споразумения от вида „плащане за забавяне“

Споразуменията от вида „плащане за забавяне“ обхващат различни договорености между дружествата производители на оригинални лекарства и дружествата производители на генерични лекарства, в които дружеството производител на генерични лекарства се съгласява да ограничи или да забави независимото си навлизане на пазара в замяна на обезщетения, прехвърлени от дружеството производител на оригинални лекарства. С други думи, дружеството производител на оригинални лекарства плаща на конкурента си, дружеството производител на генерични лекарства, за да не навлиза то на пазара за по-кратък или по-дълъг период от време.

Споразумението от вида „плащане за забавяне“ може да бъде изгодно както за дружеството производител на оригинални лекарства, което печели допълнителни печалби от удължението изключителни търговски права, така и за дружеството производител на генерични лекарства, което може да получи извънредна печалба от дружеството производител на оригинални лекарства. Ако печалбата, която дружеството производител на оригинални лекарства прехвърля на дружеството производител на генерични лекарства, е значително по-ниска от загубата на печалби от страна на дружеството производител на оригинални лекарства в случай на независимо навлизане на пазара, тогава дружеството производител на оригинални лекарства може да си позволи да плати на едно или няколко дружества производители на генерични лекарства с цел да предотврати навлизането им на пазара. Едно дружество производител на генерични лекарства може също така да сметне споразумението от вида „плащане за забавяне“ за привлекателно, тъй като може да реализира значителни печалби, без дори да навлезе на пазара, като споделя част от печалбите от изключителните права на дружеството производител на оригинални лекарства.

Тези двама участници (дружеството производител на оригинални лекарства и дружеството производител на генерични лекарства, което е кандидат за навлизане на пазара) реализират печалби за сметка на системите за здравеопазване и данъкоплатците. Пациентите и системите за здравеопазване са засегнати в резултат на споразумения от вида „плащане за забавяне“, тъй като те се отказват от икономии си, които биха произтекли от своевременното независимо навлизане на генерични лекарства на пазара, и които вместо това осигуряват допълнителна печалба за дружествата производители на оригинални лекарства и дружествата производители на генерични лекарства. Като се има предвид мащабът на намаляване на цените, породено от навлизането на генерични лекарствени

³⁶ Доклад на Европейската комисия относно разследването във фармацевтичния сектор от 8 юли 2009 г., стр. 195—196.

продукти на пазара, дори кратките забавяния могат да имат значително отрицателно въздействие върху конкуренцията.

Тъй като споразуменията от вида „плащане за забавяне“ включват съгласуване между конкуриращи се дружества, те попадат в обхвата на член 101 от ДФЕС (и еквивалентните разпоредби в националните закони за защита на конкуренцията). Антиконкурентният характер на споразуменията от вида „плащане за забавяне“ не зависи от формата, в която са сключени. Такива споразумения често се сключват в рамките на патентни спорове между дружествата производители на оригинални лекарства и дружествата производители на генерични лекарства³⁷. Те обаче могат да приемат и всяка друга форма на търговско споразумение. Пример за това е делото *Fentanyl*, при което Johnson & Johnson и Novartis (чрез техните холандски дъщерни дружества) се споразумяха за забавяне — срещу плащане — на навлизането на генеричното обезболяващо фентанил на пазара чрез сключване на споразумение за съвместни промоции³⁸.

Капе 6: Делото *Fentanyl*

Johnson & Johnson разработи фентанил, мощно обезболяващо, използвано най-вече за онкологични пациенти, и го е пуснало на пазара под различни форми, включително пач. През 2005 г. патентите на Johnson & Johnson за пач, съдържащ фентанил, изтекоха в Холандия, а дъщерното дружество на Novartis Sandoz беше на път да пусне своя генерична версия на пач, съдържащ фентанил.

Въпреки това, през юли 2005 г., вместо да пусне своя генеричен продукт, Sandoz сключи споразумение за „съвместни промоции“ с дъщерно дружество на Johnson & Johnson. В споразумението беше предвидено, че на Sandoz няма да бъде позволено да навлезе на холандския пазар в замяна на месечни плащания, изчислени да надхвърлят очакваните от Sandoz печалби от продажбата на генеричния си продукт. Споразумението беше прекратено през декември 2006 г., когато на пазара навлезе друг генеричен продукт.

Според намерени от Комисията вътрешни документи от този период Sandoz е решило да се въздържа от навлизане на пазара в замяна на „*парче от тортата*“, т.е. в замяна на част от печалбите от изключителните права на дружеството производител на оригинални лекарства, защитени от конкуренцията с генеричните лекарства. Вместо да се конкурират, двете конкуриращи се дружества са се споразумели да си сътрудничат, за да „*се избегне появата на генеричен пач на пазара и по този начин да се запази високата му настояща цена*“.

Споразумението забави навлизането на по-евтин генеричен лекарствен продукт на пазара със седемнадесет месеца и поддържаше изкуствено високите цени на фентанил в Нидерландия — в ущърб на пациентите и нидерландската система за здравеопазване. Комисията достигна до заключение, че целта на настоящото споразумение е била да ограничи конкуренцията в нарушение на член 101 от ДФЕС и наложи глоби в размер на 10,8 милиона евро на Johnson & Johnson и 5,5 милиона евро на Novartis. Страните не обжалваха решението на Комисията.

³⁷ Ежегодното наблюдение на пазара от страна на Комисията по отношение на патентните споразумения във фармацевтичния сектор са показали, че по-голямата част от споразуменията (около 90 %) попадат в категории, които на пръв поглед не пораждаат необходимост от засилено наблюдение на правото в областта на конкуренцията. В повечето случаи дружествата са в състояние да уреждат споровете си по начин, който обикновено се счита за безпроблемен от гледна точка на правото в областта на конкуренцията (вж. също така Раздел 2.3).

³⁸ Решение на Комисията от 10 декември 2013 г. по дело COMP/AT.39685 – *Fentanyl*.

Споразуменията от вида „плащане за забавяне“ бяха счетени за антиконкурентни при различни други обстоятелства. В решението по делото *Lundbeck* от 2013 г. Комисията наложи глоба в размер на 93,8 милиона евро на датското фармацевтично дружество Lundbeck, както и глоби в размер на 52,2 милиона евро на четирима производители на генерични лекарствени продукти за това, че са сключили споразумения, които забавиха навлизането на генеричен циталопрам на пазара. Този успешен антидепресантен лекарствен продукт беше най-продаваният продукт на Lundbeck във въпросния период. Съгласно тези споразумения дружествата — производители на генерични лекарствени продукти се ангажираха да не се конкурират с Lundbeck, което плати значителни суми на дружествата — производители на генерични лекарствени продукти, закупи запасите от генерични лекарствени продукти на производителите на генерични лекарствени продукти само за да ги унищожи, и предложи гарантирани печалби в договор за дистрибуция. Във вътрешните документи се посочва създаването на „клуб“ и „купища \$\$\$“, които да бъдат разпределени между участниците. В решението, в което се потвърждава решението на Комисията, Общият съд потвърди, че споразуменията от вида „плащане за забавяне“ са подобни на подялба на пазара, която представлява сериозно нарушение на член 101 (ограничения с оглед на целта)³⁹. Решението на Общия съд се обжалва пред Съда.

Освен че нарушават член 101 от ДФЕС, споразуменията от вида „плащане за забавяне“ могат също така да нарушат член 102 от ДФЕС. Такъв може да е случаят, когато дружеството производител на оригинални лекарства разполага с господстващо положение и споразуменията са част от стратегия за забавяне на навлизането на генерични лекарствени продукти на пазара. През 2014 г. Комисията наложи глоби в размер на 427,7 милиона евро на френското фармацевтично дружество Servier и пети, а производители на генерични лекарствени продукти (Niche/Unichem, Matrix/Mylan, Teva, Krka и Lupine) за сключване на серия от сделки, които са имали за цел да защитят най-продавания лекарствен продукт за кръвно налягане на Servier — периндоприл — от ценовата конкуренция в лицето на дружествата — производители на генерични лекарствени продукти в ЕС⁴⁰. Servier плати няколко десетки милиона евро на дружествата производители на генерични лекарства, за да ги „изкупи“ от пазара на периндоприл. Стратегията на Servier за забавяне на навлизането на генерични лекарствени продукти на пазара включваше придобиване на конкурентна технология и последващо сключване на патентни споразумения за уреждане на спорове. На 12 декември 2018 г. Общият съд потвърди констатациите на Комисията по член 101 (с изключение на Споразумението за Krka), но отхвърли определението на Комисията за пазара и впоследствие отмени заключението, че поведението на Servier е нарушавало член 102 от ДФЕС⁴¹. Вследствие на това Съдът намали общия размер на глобите до 315 милиона евро. Решенията могат да бъдат обжалвани от страните и Комисията.

³⁹ Решение на Общия съд от 8 септември 2016 г., *H. Lundbeck A/S и Lundbeck Ltd срещу Европейска комисия*, T-472/13, параграф 401.

⁴⁰ Решение на Комисията от 9 юли 2014 г. по дело COMP/AT.39612 — Servier.

⁴¹ Решение на Общия съд от 12 декември 2018 г., *Servier SAS, Servier Laboratories Limited и Les Laboratoires Servier/Европейска комисия*, T-691/14.

По подобен начин, в решението за *Paroxetine* от февруари 2016 г.⁴², НОЗК в Обединеното кралство установи, наред с други неща, че GlaxoSmithKline е злоупотребило с господстващото си положение, като е сключило споразумения от вида „плащане за забавяне“ с конкуренти, произвеждащи генерични лекарствени продукти. НОЗК установи, че GlaxoSmithKline (GSK), чрез плащания и други обезщетения, е накарало трима потенциални конкуренти (IVAX, Generics (Великобритания) и Alpharma) да забавят своето потенциално независимо навлизане на пазара на пароксетин в Обединеното кралство. Също така беше установено, че споразумението на GSK с Generics (Обединено кралство) е в нарушение на член 101 от ДФЕС, както и бе установено, че споразумението с Alpharma е в нарушение на член от законодателството на Обединеното кралство, който е еквивалентен на член 101 от ДФЕС. НОЗК наложи глоби на обща стойност от 44,99 милиона GBP (приблизително 56,3 милиона евро)⁴³ на дружествата, участващи в тези нарушения. Всички тези констатации се обжалват пред Competition Appeal Tribunal (Апелативен съд в областта на конкуренцията), който е отправил преюдициални въпроси до Съда⁴⁴.

4.1.2. Други практики, които затрудняват навлизането на генерични лекарствени продукти на пазара

Освен описаните по-горе дела за „плащане за забавяне“, европейските органи за защита на конкуренцията също така установиха и проследиха редица други антиконкурентни практики, извършени от дружества производители на оригинални лекарства, предназначени да предотвратят или забавят навлизането на генерични лекарствени продукти на пазара. Всички тези практики предотвратиха намаляването на цените от навлизането на генерични лекарствени продукти на пазара и следователно пряко навредиха на пациентите и системите за здравеопазване.

Злоупотреба с правната уредба

В знаковите решения на Общия съд (през 2010 г.) и на Съда (през 2012 г.) по делото *AstraZeneca*⁴⁵ беше установено, че подвеждането на публични органи и злоупотребата с регулаторни процедури като част от търговската стратегия за пускане на пазара на последващ продукт при определени обстоятелства могат да представляват злоупотреба с господстващо положение.

Тези решения до голяма степен потвърдиха констатацията на Комисията, че *AstraZeneca* е злоупотребило с господстващото си положение на пазара чрез блокиране или забавяне на достъпа до пазара на генеричните версии на *Losac* — лекарствен продукт, използван за лечение на стомашно-чревни заболявания⁴⁶.

⁴² Решение на Competition and Markets Authority (Службата за защита на конкуренцията и пазарите) от 12 февруари 2016 г.

⁴³ Всички стойности в евро в настоящия доклад се изчисляват спрямо средната стойност на обменния курс на Европейската централна банка в годината на решението на НОЗК.

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

⁴⁵ Решение на Общия съд от 1 юли 2010 г., *AstraZeneca AB и AstraZeneca plc срещу Комисия*, T-321/05. Решение на Съда от 6 декември 2012 г., *AstraZeneca AB и AstraZeneca plc срещу Европейска Комисия*, C-457/10 P.

⁴⁶ Решение на Комисията от 15 юни 2005 г. по дело COMP/AT.37507 — *Generics/AstraZeneca*.

Комисията установи, че AstraZeneca направи заблуждаващи изявления пред патентните ведомства с оглед удължаване на периода на патентна закрила за Losec. Освен това, AstraZeneca злоупотреби с правилата и процедурите, прилагани от националните агенции по лекарствата, като избирателно оттегли РТ на капсулите Losec. По време на въпросния период генеричните лекарствени продукти и паралелно внасяните продукти можеха да бъдат предлагани на пазара в дадена държава членка само ако РТ на оригиналния продукт все още бе в сила. Следователно стратегическото оттегляне от страна на AstraZeneca на неговото РТ на Losec е направило невъзможно конкурентите, произвеждащи генерични лекарствени продукти, и паралелните вносители да се конкурират с AstraZeneca. Комисията наложи глоба на AstraZeneca в размер на 60 милиона евро (Общият съд отмени част от решението на Комисията по отношение на втората злоупотреба, което доведе до намаляване на глобата от 60 милиона евро на 52,5 милиона евро).

По същия начин през април 2011 г. НОЗК в Обединеното кралство констатира, че Reckitt Benckiser е злоупотребило с господстващото си положение, като е изтеглило и извадило пакетите за презентации за Националната здравна служба (NHS) на Gaviscon Original Liquid⁴⁷.

Капе 7: Делото Gaviscon

Продуктите на Gaviscon са съединения на основата на алгинати, които се използват за лечение на рефлукс (киселини), гастроезофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ) и диспепсия.

НОЗК в Обединеното кралство установи, че Reckitt Benckiser е оттеглило Gaviscon Original Liquid, за да ограничи избора на аптеките и да възпрепятства конкуренцията от страна на доставчиците на генерични лекарствени продукти. Оттеглянето беше направено след изтичане на патента за Gaviscon Original Liquid, но преди да бъде публикувано генеричното наименование на продукта. Без генерично наименование лекарите, които предписват лекарствени продукти, не можеха да предписват същия лекарствен продукт, като използват генеричното му наименование, а аптеките не бяха в състояние да заменят оригиналния продукт с неговите по-евтини генерични версии.

Във вътрешни документи Reckitt Benckiser установява, че тяхната „цел [е била] ... да се забави възможно най-дълго въвеждането на генерично наименование“. След оттеглянето в повечето рецепти е бил изписван Gaviscon Advance Liquid, което е друга версия на продукта, която все още е закриляна от патент, и следователно не са налице генерични заместители.

НОЗК установи, че оттеглянето вероятно би ограничило развойната дейност по отношение на цялостна конкуренция от страна на генеричните лекарствени продукти и наложи глоба на дружеството в размер на 10,2 милиона GBP (приблизително 11,8 милиона евро). Глобата беше предмет на по-ранно споразумение, съгласно което дружеството призна, че действията му са нарушили законодателството на Обединеното кралство и ЕС в областта на конкуренцията и се съгласи да сътрудничи на НОЗК.

Освен това, през януари 2011 г. италианската НОЗК глоби Pfizer с 10,7 милиона евро за предприемане на сложна правна стратегия за подаване на заявка и получаване на права върху интелектуална собственост (производни патенти, СДЗ и педиатрично удължение). НОЗК установи, че тази стратегия е имала за цел да забави навлизането на генерични лекарствени продукти на пазара⁴⁸. Pfizer оспори

⁴⁷ Решение на Службата за лоялна търговия от 12 април 2011 г.

⁴⁸ Решение на Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato от 11 януари 2011 г.

решението на НОЗК и производството по обжалване окончателно приключи с окончателното решение на италианския държавен съвет⁴⁹, който потвърди решението на НОЗК.

Очернящи и други практики, които ограничават търсенето на генерични лекарствени продукти

Друг вид практика, която засяга конкуренцията от страна на генеричните лекарствени продукти, е стратегията, използвана от някои господстващи дружества с цел омаловажаване (опетняване) на генеричния участник с оглед възпрепятстване на внедряването на по-евтини генерични лекарствени продукти.

Съдът неотдавна предостави насоки относно това кой тип разпространение на информация към органите, здравните специалисти и широката общественост поражда опасения съгласно правилата на ЕС в областта на конкуренцията. Съдът поясни, че в контекст на научна несигурност дружествата не трябва да разпространяват подвеждаща информация относно страничните ефекти, произтичащи от употребата не по предназначение на даден продукт, с цел намаляване на конкурентния натиск, който той упражнява върху друг продукт⁵⁰.

Френският НОЗК прие редица решения срещу дружества, които участват в очернящи практики, т.е. произвеждане и разпространение на непълна и подвеждаща информация (по отношение на лекарите, органите и широката общественост), която би могла да попречи на навлизането или увеличаването на конкурентните продукти.

В решението за *Plavix*⁵¹ от май 2013 г. френският НОЗК сче, че Sanofi-Aventis е злоупотребило с господстващото си положение на френския пазар на клопидогрел (активното вещество на водещия му лекарствен продукт Plavix, използван за предотвратяване на сърдечни заболявания). Sanofi-Aventis имаше всеобхватна комуникационна стратегия, предназначена да подвежда лекари и фармацевти, които да спрат механизмите за заместване с генерични лекарства. Очернящата стратегия на дружеството популяризира продуктите му (както Plavix, като оригиналния лекарствен продукт, така и генеричната версия на Plavix — Clopidogrel Winthrop, която е собствената генерична версия на Sanofi) и ограничи навлизането на конкурентни генерични лекарствени продукти на пазара. Поспециално НОЗК установи, че търговските представители на Sanofi са подвеждали лекарите и фармацевтите относно качеството и безопасността на конкуриращите се генерични лекарствени продукти и са се опитвали да ги разубеждават да заменят генеричните версии на Plavix, освен ако не е със собствения генеричен продукт на Sanofi — Clopidogrel Winthrop. Френският НОЗК наложи глоба в размер на 40,6 милиона евро на Sanofi. Решението на НОЗК бе потвърдено от Парижкия апелативен съд⁵² и Върховния съд⁵³.

⁴⁹ Решение на Consiglio di Stato от 12 февруари 2014 г.

⁵⁰ Решение на Съда от 23 януари 2018 г., *F. Hoffmann-La Roche Ltd и др. срещу Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-179/16. За повече подробности относно делото *F. Hoffmann-La Roche* на италианската НОЗК, вж. Раздел 4.3.1.

⁵¹ Решение на Autorité de la concurrence от 14 май 2013 г.

⁵² Решение на Cour d'Appel de Paris от 18 декември 2014 г.

⁵³ Решение на Cour de Cassation от 18 октомври 2016 г.

Подобно на споразуменията от вида „плащане за забавяне“, очернящите практики често са само част от по-широка стратегия, насочена към възпрепятстване на конкуренцията от страна на генеричните лекарствени продукти. През декември 2013 г. френският НОЗК наложи глоба в размер на 15,3 милиона евро на дружеството Schering-Plough за грубо възпрепятстване на навлизането на генерични версии на бупренорфин на пазара (опиоид, използван за лечение на наркомания и продаван от Schering-Plough като Subutex)⁵⁴. Това се състоеше в: i) предоставяне на търговски изгоди на аптекарите (по-специално отстъпки), водещи до лоялност към марката, и ii) очерняне на конкурентите, произвеждащи генерични лекарствени продукти. Например Schering-Plough организира семинари и телефонни срещи и даде указания на своите екипи по продажби и фармацевтичните представители с оглед те да могат да разпространяват всяващи паника съобщения сред лекарите и фармацевтите относно рисковете от предписване или снабдяване с генеричния продукт на Arrow Generique. Това се случи, въпреки че Schering-Plough не разполагаше с никакви конкретни медицински изследвания на разположение, които да могат да оправдаят аргументите му. НОЗК също наложи глобата на дружеството майка на Schering-Plough, Merck & Co (414 000 евро), за сключване на споразумение, чиято цел е била прилагане на злоупотребяващата стратегия, заедно със своя доставчик Reckitt Benckiser, който на свой ред беше глобен с 318 000 евро. Решението на НОЗК бе потвърдено от Парижкия апелативен съд⁵⁵ и Върховния съд⁵⁶.

Друг пример за правоприлагане срещу очернящи практики е делото *Durogesic*, за което решение също беше взето от френския НОЗК⁵⁷.

Каре 8: Френското дело *Durogesic*

След подадена жалба от страна на дружеството Ratiopharm France (Teva Santé), френският НОЗК прие решение, с което налага на глоба в размер на 25 милиона евро на Janssen-Cilag и на неговото дружество майка Johnson & Johnson за забавяне на навлизането на пазара на генерична версия на Durogesic и след това за блокиране растежа на пазара на този генеричен лекарствен продукт. Durogesic е мощен опиоиден аналгетик, като активното му вещество е фентанил⁵⁸. Счита се, че Janssen-Cilag е участвало в две антиконкурентни практики:

- Многократни необосновани подходи към Френската агенция за медицинска безопасност на здравните продукти, целящи да убедят органа да откаже да предостави генеричен статут на конкуриращи се лекарствени продукти на национално равнище, дори ако този статут вече е бил придобит на равнище ЕС, както и
- Масивна кампания, която очерня генеричните версии на Durogesic сред здравните специалисти (лекари, фармацевти), които работят в кабинети и болници. Janssen-Cilag използва подвеждащ език с оглед да породи съмнения относно ефективността и безопасността на тези генерични лекарствени продукти. Това включваше изпращане на многобройни информационни бюлетени до практикуващи лекари, изнасяне на изявления в пресата, както и обучение от страна на Janssen-Cilag на специализиран екип от 300 търговски представители, наречени „командоси“. На тях им бе казано да

⁵⁴ Решение на Autorité de la concurrence от 18 декември 2013 г.

⁵⁵ Решение на Cour d'Appel de Paris от 26 март 2015 г.

⁵⁶ Решение на Cour de Cassation от 11 януари 2017 г.

⁵⁷ Решение на Autorité de la concurrence от 20 декември 2017 г.

⁵⁸ За друго дело, свързано с фентанил, вж. също Каре 6.

подчертават това, че генеричните алтернативи нямат нито същия състав, нито същото количество активно вещество фентанил, както техния пач Durogesic, и биха могли да доведат до рискове от странични ефекти или до повторно появяване на болката при някои пациенти.

Тези практики забавиха навлизането на генерични лекарствени продукти на пазара с няколко месеца и компрометираха генеричните версии на Durogesic. Стратегията, приложена от Janssen-Cilag, имаше широкомащабни ефекти, насочени към всички здравни специалисти, които бе вероятно да предписват или снабдяват Durogesic. Решението на НОЗК понастоящем се разглежда от Апелативния съд в Париж.

И накрая, търсенето на генерични продукти може да бъде неоправдано ограничавано и от други участници на пазара, които се борят да запазят своите конкретни интереси. През март 2009 г. испанският НОЗК се намеси срещу няколко сдружения на фармацевтите относно препоръките им да не се използват генеричните продукти на Laboratorios Davur⁵⁹. След въвеждането на пазара и търговията с по-евтини генерични продукти от Laboratorios Davur, сдруженията започнаха колективен бойкот на неговите продукти посредством фармацевтите. Един фармацевт дори открито обясни на Laboratorios Davur, че *„търговската стратегия на [Laboratorios Davur] за ниски цени води или може да доведе до значителни икономически щети за мен, като се има предвид, че като фармацевт аз работя с процент от крайните продажни цени“* и че *„в бъдеще никой друг продукт на Laboratorios Davur няма да влезе в аптеката [на фармацевта]“* (оригиналът е на испански език). С решението на няколко от сдруженията бяха наложени глоби в размер от общо 1 милион евро. Решението беше обжалвано и потвърдено от съдилищата за три от четирите сдружения, на които бяха наложени санкции, но размерът на глобите бе намален⁶⁰.

4.2. Провоприлагане срещу господстващи предприятия, които начисляват несправедливо високи цени (прекомерно високи цени)

Действията по отношение на нелоялното ценообразуване засягат по същество злоупотребата с господстващо положение чрез налагане на прекомерно високи цени за пациентите и системите за здравеопазване.

4.2.1. Забраната за нелоялно ценообразуване от страна на господстващи предприятия и нейните граници

Злоупотребата с господстващо положение посредством нелоялно ценообразуване (понякога наричано „прекомерно високо ценообразуване“) е забранена съгласно правилата на ЕС в областта на конкуренцията (член 102, буква а) от ДФЕС). Съдът е изложил набор от условия, при които цените на господстващото дружество могат да се считат за нелоялни и следователно в нарушение на член 102 от ДФЕС, чрез който се забраняват злоупотребите с господстващо положение⁶¹.

⁵⁹ Решение на Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia от 24 март 2009 г.

⁶⁰ Решение на Audiencia Nacional от 18 януари 2011 г.

⁶¹ Дело 27/76 — United Brands срещу Комисия, решение на Съда от 14 февруари 1978 г.; и дело 177/16 — АКАА/LAA, решение на Съда от 14 септември 2017 г.

При разследването на потенциално нелоялни цени органите за защита на конкуренцията внимателно балансират необходимостта от това да се възнаграждават динамичната ефективност и иновациите срещу вредите, които подобни цени нанасят на потребителите и на обществото. Освен това те преценяват дали цените и печалбите могат да бъдат резултат от върхови постижения, поемане на рискове и иновации и дали цените могат да бъдат контролирани от пазарните сили, а именно заплахата от ново навлизане или разрастване, привлечено от високите цени.

В това отношение органите за защита на конкуренцията не се колебаят да се намесват, когато е необходимо, за да осигурят наличието на ефективна конкуренция. Скорошни разследвания в ЕС показват, че е от полза едно повишено равнище на бдителност съгласно правото на ЕС в областта на конкуренцията по отношение на практиките на ценообразуване във фармацевтичния сектор.

4.2.2. Примери за случаи, свързани с нелоялни цени

Европейските органи за защита на конкуренцията са разследвали редица случаи на нелоялно ценообразуване във фармацевтичната промишленост по отношение на незащитени с патент лекарствени продукти.

Каре 9: Италианското дело Aspen

През септември 2016 г. италианският НОЗК наложи глоба в размер на 5,2 милиона евро на фармацевтичното дружество Aspen за злоупотреба с господстващо положение посредством определяне на нелоялни цени за важни лекарствени продукти в Италия⁶². Тези незащитени с патент лекарствени продукти включват Leukeran, Alkeran, Purinethol и Tioguanine, които се използват за лечение на онкологични заболявания. Те са били включени в по-широк пакет от фармацевтични продукти, за които през 2009 г. Aspen закупи маркетинговите права от дружеството производител на оригинални лекарства GlaxoSmithKline. НОЗК установи, че Aspen злоупотреби с господстващото си положение в Италия, като наложи увеличение на цените между 300 % и 1,500 % и като приложи особено агресивна тактика към Италианската агенция по лекарствата при договарянето на тези цени. Aspen дори заплаши да „започне прекратяване на доставките“, т.е. да изтегли лекарствените продукти, ако агенцията не приеме поисканите по-високи цени. След приемането на увеличението на цените, консултантът на Aspen заключи: „Не бих очаквал да завърша преговорите толкова благоприятно, но си спомням, когато ми казахте в Рим, че навсякъде в началото изглежда, че това е вид „мисия невъзможна“ и след това цените се увеличават там, където винаги е разрешено... Нека да празнуваме!“

НОЗК също така разпореди на Aspen да въведе мерки, целящи, наред с други неща, да определят нови справедливи цени за съответните лекарствени продукти. След разпореждането на НОЗК и след продължителни преговори Aspen постигна споразумение относно ценообразуването с Италианската агенция по лекарствата. На 13 юни 2018 г. НОЗК определи, че Aspen е спазило разпореждането и изчисли, че сключеното споразумение би спестило на Италианската национална здравна служба 8 милиона евро годишно.

Решението на НОЗК бе потвърдено от Административния районен съд⁶³. Жалбата срещу това решение е висяща пред италианския държавен съвет.

⁶² Решение на Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato от 29 септември 2016 г.

⁶³ Решение на Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio от 26 юли 2017 г.

През май 2017 г. Комисията също така започна официално разследване на опасенията, че Aspen Pharma евентуално е участвало в нелоялно ценообразуване по отношение на лекарствените продукти за онкологични заболявания, споменати по-горе, в останалата част от ЕИП (с изключение на Италия).⁶⁴

През декември 2016 г. НОЗК в Обединеното кралство констатира, че Pfizer и Flynn са злоупотребили със съответното си господстващо положение чрез налагане на нелоялни цени за капсулите фенитоин натрий (лекарствен продукт за епилепсия), произвеждани от Pfizer в Обединеното кралство⁶⁵. Във вътрешен документ от въпросния период Pfizer обяснява: „Трябва да измислим как можем да позиционираме това като „без изменения“ пред пациентите и лекарите; и в същото време като „с изменения“ пред МЗ [Министерство на здравеопазването на Обединеното Кралство] и платците, без да бъдем обвинени в двуличие чрез стремеж към програма за доверие, но все пак възползвайки се от възможността да оскубем NHS [Националната здравна служба] във време на криза по отношение на финансирането.“

През 2012 г. Pfizer и Flynn сключиха споразумения, съгласно които Pfizer прехвърли на Flynn своите разрешения за търговия на фенитоин натрий (продаван под марката Epanutin), но продължи да произвежда и доставя продукта на Flynn за разпространение в Обединеното кралство. Цените на доставка до Flynn обаче бяха между 780 % и 1600 % по-високи от тези, които Pfizer преди това е начислявало на дистрибуторите. След прехвърлянето Flynn създаде генерична версия на Epanutin (започна да продава лекарствения продукт под неговото генерично наименование — фенитоин натрий — без името на марката) и се възползва от вратичка в законодателството във въпросния период, която не обвързваше генеричните лекарствени продукти с никакви ценови ограничения (за разлика от марковите лекарствени продукти). Flynn увеличи драстично цените на дистрибуторите с до 2600 % в сравнение с предишните равнища на цените, когато лекарственият продукт се продаваше под името на марката. НОЗК глоби Pfizer в размер на 84,2 милиона GBP (103 милиона евро) и Flynn в размер на 5,16 милиона GBP (6,32 милиона евро). На 7 юни 2018 г. специализираният в областта на конкурентното право съд в Обединеното кралство произнесе решението си, в което потвърди няколко от констатациите на Службата за защита на конкуренцията и пазарите (СМА) (т.е. тясното определение на пазара и че и Pfizer, и Flynn са разполагали с господстващо положение). Той обаче констатира, че заключенията на СМА по отношение на злоупотребата с господстващо положение са погрешни и в крайна сметка реши да върне делото обратно на НОЗК за по-нататъшно разглеждане. НОЗК е поискал разрешение да обжалва решението на специализирания в областта на конкурентното право съд.

С решение от януари 2018 г.⁶⁶ датският НОЗК установи, че CD Pharma (дистрибутор на фармацевтични продукти) е злоупотребило с господстващото си положение в Дания, като е наложило на Amgros (купувач на едро за обществени болници) нелоялни цени за Syntocinon. Този лекарствен продукт съдържа активното вещество окситоцин, което се дава на бременни жени по време на

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

⁶⁵ Решение на Competition and Markets Authority (Службата за защита на конкуренцията и пазарите) от 07 декември 2016 г.

⁶⁶ Решение на Konkurrence — og Forbrugerstyrelsen от 31 януари 2018 г.

раждане. От април 2014 г. до октомври 2014 г. CD Pharma увеличи цената на Syntocinon с 2000 % от 45 DKK (6 евро) на 945 DKK (127 евро). НОЗК установи, че разликата между действително направените разходи и начислената от CD Pharma цена е била прекомерно висока. Освен това НОЗК сравни цената на CD Pharma с икономическата стойност на Syntocinon, историческите цени на Syntocinon, цените на конкурентите на CD Pharma и цените, начислявани извън Дания. В резултат на това НОЗК установи, че цените на Syntocinon са нелоялни и поради това CD Pharma е злоупотребило с господстващото си положение. На 29 ноември 2018 г. Апелативният съд на Дания по въпросите на конкуренцията потвърди решението, взето от датския НОЗК⁶⁷.

4.3. Други антиконкурентни практики, които са способни да завишат цените

Освен практиките, с които се забавя навлизането на генерични лекарствени продукти на пазара и налагането на нелоялни цени на лекарствените продукти, европейските органи за защита на конкуренцията се намесиха срещу различни други антиконкурентни практики, които завишават или поддържат завишени цените на лекарствените продукти. Някои от тези практики са специфични за фармацевтичния сектор и се обуславят от неговите икономически и регулаторни характеристики, докато други са известни и в други сектори, но въпреки това могат да окажат силно въздействие върху цените на лекарствените продукти.

В някои случаи дружествата са намалили изкуствено конкурентния натиск, който обикновено ограничава правата им за ценообразуване. Съответните практики се простират от нарушения на правото в областта на конкуренцията от страна на картели или сходни на картелите структури (като например тръжни манипулации, определяне на цени и подялба на пазара) до злоупотреби с господстващо положение и ограничения в отношенията между доставчиците и техните клиенти. Общото между тези практики, илюстрирани с примерите по-долу, е, че те имат пряко въздействие върху цените на лекарствените продукти, плащани от европейските пациенти и системи за здравеопазване.

4.3.1. Координацията като средство за постигане на по-високи цени

Тайните споразумения при търговете, определянето на цени и други видове координация между конкурентите принадлежат към добре познатите и в същото време най-осъдителни нарушения на правото в областта на конкуренцията.

През 2014 г. италианският НОЗК установи, че Hoffmann-La Roche и Novartis са сключили антиконкурентно споразумение, целящо да обезсърчи и ограничи употребата не по предназначение на офталмологичния лекарствен продукт на Hoffmann-La Roche — Avastin за лечение на възрастово-обусловена дегенерация на макулата (AMD). AMD е основната причина за възрастово-обусловената слепота в развитите държави. Avastin (разрешен за лечение на туморни заболявания) и Lucentis (разрешен за лечение на офталмологични заболявания) са лекарствени продукти, разработени от Genentech — дружество, което принадлежи към групата Hoffmann-La Roche. Genentech възложи търговската реализация на Lucentis на групата Novartis посредством лицензионно споразумение, докато Hoffmann-La Roche предлага на пазара Avastin за лечение на онкологични заболявания. Въпреки

⁶⁷ Решение на Konkurrenceankenævnet от 29 ноември 2018 г.

че активното вещество и в двата лекарствени продукта е подобно (въпреки че е разработено по различни начини), Avastin често беше употребяван не по предназначение за лечение на офталмологични заболявания вместо Lucentis поради значително по-ниската му цена.

НОЗК установи, че Novartis и Hoffmann-La Roche са сключили споразумение, което е било замислено така, че изкуствено да се прави разлика между Avastin и Lucentis, докато съгласно НОЗК, Avastin и Lucentis са еквивалентни във всяко отношение що се отнася до лечение на офталмологични заболявания. Целта на споразумението бе да разпространи информация, в която се изразяват опасения относно безопасността на Avastin, когато той се използва в офталмологията, с оглед да се промени търсенето в посока към по-скъпия Lucentis. Във вътрешна презентация на Novartis е обяснено: „Използване на данните за безопасност и изявленията на регулатора срещу нелицензирано вътреочно приложение на бевацизумаб за влажна възрастово-обусловена дегенерация на макулата, за да се избегне ерозиране поради употреба не по предназначение“. Според НОЗК това неправомерно тайно споразумение е било в състояние да затрудни достъпа до лечение на много пациенти и да доведе до допълнителни разходи на италианската система за здравеопазване, оценени на 45 милиона евро само за 2012 г. Наложената на Hoffmann-La Roche глоба бе в размер на 90,6 милиона евро, а наложената на Novartis глоба възлизаше на 92 милиона евро⁶⁸.

При второинстанционната процедура за обжалване срещу решението на НОЗК италианският държавен съвет изпрати пред Съда преюдициално запитване по отношение на няколко въпроса относно тълкуването на член 101 от ДФЕС. В отговорите си Съдът изясни, наред с другото, че i) по принцип лекарствени продукти, употребявани не по предназначение за същите терапевтични симптоми като друг продукт, който се употребява по предназначение, могат да бъдат включени в един и същ продуктов пазар и че (ii)) съобщаването на подвеждаща информация относно безопасността на лекарствени продукти, употребявани не по предназначение, на органите, медицинските специалисти и широката общественост, може да представлява ограничаване на конкуренцията с оглед на целта⁶⁹.

В друго дело испанският НОЗК установи, че съществува споразумение между сдружение на фармацевтите в Кастиля-Ла Манча и здравната служба в региона, което е свързано с подялба на пазара, тъй като с него се въвежда ротация между аптеките по отношение на доставката на лекарствени продукти за здравните центрове⁷⁰. Апелативният съд⁷¹ и Върховният съд⁷² потвърдиха решението на НОЗК в неговата цялост.

Други примери за намеси срещу тайни споразумения включват решенията на унгарския НОЗК през 2015 г. (тръжни манипулации при болнични търгове)⁷³, на

⁶⁸ Решение на Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato от 27 февруари 2014 г.

⁶⁹ Решение на Съда от 23 януари 2018 г., *F. Hoffmann-La Roche Ltd и др. срещу Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-179/16.

⁷⁰ Решение на Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia от 14 април 2009 г.

⁷¹ Решение на Audiencia Nacional от 06 юни 2012 г.

⁷² Решение на Tribunal Supremo от 09 март 2015 г.

⁷³ Решение на Gazdasági Versenyhivatal от 14 септември 2015 г.

словенския НОЗК през 2013 г. (тръжни манипулации, определяне на цените между търговци на едро и дистрибутори, подялба на пазара и обмен на информация, свързана с цени и продажби)⁷⁴, на датския НОЗК през 2014 г. (координация между търговци на едро по отношение на такси и други условия на търговия)⁷⁵, както и на германския НОЗК през 2017 г. (обмен на чувствителна информация между търговците на едро посредством обща информационна система)⁷⁶. През 2015 г. италианският НОЗК прие решение за поемане на ангажименти, чрез което от Novartis и Italfarmaco се изисква да поправят поведението си на пазара и да направят изменения в договора си за съвместни маркетингови услуги⁷⁷. Обвързващите ангажименти облекчиха опасенията на НОЗК по отношение на обмена на чувствителна информация и сътрудничеството за офертите при възлагане на регионални обществени поръчки.

В решение за поемане на ангажименти през 2011 г. литовският НОЗК разглежда възможността за вертикална координация на цените в споразумения между производителите и търговците на едро⁷⁸. В тези споразумения бе включена разпоредба, чрез която от търговците на едро и производителите се изисква да координират цените на дребно на лекарствените продукти, като по този начин евентуално това може да доведе до повишаване на цените на лекарствените продукти за пациентите. В приетите ангажименти се предвижда такива разпоредби да бъдат заличени.

4.3.2. Затрудняване на конкурентите да се конкурират

Редица решения на европейските органи за защита на конкуренцията санкционираха действия, насочени към изключване на конкурентите или ограничаване на тяхната способност да се конкурират, обикновено чрез затваряне на достъпа на фармацевтичните доставчици до клиенти или производствени суровини, по този начин засягайки тяхната дългосрочна способност да продават по-евтини лекарствени продукти.

Например през 2013 г. кипърският НОЗК констатира, че дистрибуторът Phadisco and Wyeth Hellas (впоследствие придобит от Pfizer Hellas) е злоупотребил с господстващото си положение на пазара по отношение на пневмококова ваксина, като е предлагал отстъпки на лекарите и фармацевтите, които възпрепятстваха конкуренцията от страна на неговите конкуренти⁷⁹.

През 2015 г. италианският НОЗК прие ангажименти от ICE — Industria Chimica Emiliana, свързани с доставката на холева киселина (използвана за производството на лекарствен продукт за чернодробни заболявания)⁸⁰. НОЗК подозираше, че ICE злоупотребява с господстващото си положение, като използва практики за отстраняване, включително създаване на пречки пред доставката на волска жлъчка (суровината, необходима за производството на холева киселина), като по този

⁷⁴ Решение на Javna agencija Republike Slovenije za varstvo konkurence от 14 октомври 2013 г.

⁷⁵ Решение на Konkurrence — og Forbrugerstyrelsen от 24 ноември 2014 г.

⁷⁶ Решение на Bundeskartellamt от 27 април 2017 г.

⁷⁷ Решение на Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato от 04 юни 2015 г.

⁷⁸ Решение на Konkurencijos tarybą от 21 юли 2011 г.

⁷⁹ Решение на Επιτροπή Προστασίας Του Ανταγωνισμού от 12 април 2013 г.

⁸⁰ Решение на Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato от 15 юли 2015 г.

начин възпрепятства конкурентите да се конкурират ефективно в полза на пациентите и италианската система за здравеопазване. За да премахне тези опасения, ICE се ангажира да доставя на пазара определени количества волска жлъчка на цени, които позволиха на други производители да се конкурират.

През 2011 г. румънският НОЗК прие три решения срещу редица дружества, за които беше установено, че ограничават паралелния внос на лекарствени продукти, като по този начин затрудняват дистрибуторите от една държава (Румъния) да се конкурират на пазарите в други държави⁸¹. Използваните от разследваните дружества механизми включват договорни клаузи i) с които се забранява или ограничава износът на лекарствени продукти ii) с които се дава възможност да бъде наблюдавано спазването на забраната за износ за дистрибуторите iii) с които се санкционират нарушения на забраната. Общите глоби, наложени от румънския НОЗК в трите случая, възлизат на 59,4 милиона RON (приблизително 12,75 милиона евро). Няколко други НОЗК (като например испанските и гръцките) също са разглеждали различни въпроси, свързани с ограниченията за паралелния внос.

4.4. Контрол върху сливанията и достъпни лекарствени продукти

Правоприлагането в областта на конкуренцията срещу злоупотреби с господстващо положение и антиконкурентна координация се допълва от прегледа на сливанията, които биха могли да доведат до пазарни структури, които освобождават дружествата от конкурентен натиск и по този начин могат да доведат до по-високи цени на лекарствените продукти.

4.4.1. Как сливанията оказват въздействие върху ценообразуването на лекарствените продукти?

Сливането на фармацевтични дружества може да създаде или увеличи пазарната мощ на образуването чрез сливане дружество чрез премахване на конкурентния натиск между сливащите се страни и чрез намаляване на конкурентния натиск на пазара. Колкото по-голяма е пазарната мощ, произтичаща от сливането, толкова по-вероятно е тя да доведе до по-високи цени и вреди за пациентите и системите за здравеопазване.

Основна цел на контрола върху сливанията във фармацевтичния сектор е да се гарантира, че промените в пазарната структура, произтичащи от сливането, няма да доведат до по-високи цени. Това води до щателно разглеждане независимо от това дали сливането се отнася до конкуренция от страна на дружество производител на оригинални лекарства, дружество производител на генерични лекарства или дружество производител на биоподобни лекарствени продукти. Например сливането между дружеството производител на оригинални лекарства и дружество производител на генерични лекарства може значително да възпрепятства ценовата конкуренция между продуктите на дружеството производител на оригинални лекарства и собствените по-евтини генерични версии на дружеството. Генеричните

⁸¹ Решение на Consiliul Concurenței от 28 октомври 2011 г. и Решение на Consiliul Concurenței от 27 декември 2011 г.

лекарствени продукти обикновено са пълни заместители на оригиналния продукт и конкуренцията се осъществява най-вече по отношение на цената⁸².

Отрицателното въздействие върху цената в резултат на сливане може да бъде значително. Намаленият конкурентен натиск може да позволи на образуваното чрез сливане дружество да повиши собствените си цени (директно или чрез намаляване на отстъпките, намаленията, чрез предоговаряне на повишените цени с националните здравни органи, чрез задържане на навлизането на по-евтини генерични лекарствени продукти на пазара и др.), но също така може да доведе до увеличение на цените на пазара като цяло⁸³.

4.4.2. Как контролът върху сливанията предотвратява увеличаването на цените в резултат на сливания?

Правилата на ЕС за контрол върху сливанията изискват от Комисията да се намесва, когато има вероятност сливането да окаже неблагоприятно въздействие върху конкуренцията. Един нагледен пример е делото *Teva/Allergan*, където придобиването на Allergan от Teva, световното дружество номер едно за производство на генерични лекарствени продукти, заплаши до голяма степен да премахне конкуренцията от страна на най-близкия си конкурент на редица пазари.

Каре 10: Делото *Teva/Allergan*

През март 2016 г. Комисията констатира, че сливането би смекчило ценовата конкуренция на редица пазари и разреши придобиването на генеричната дейност на Allergan Generics от Teva Pharmaceutical Industries само след като Teva се ангажира да продаде съответните части от придобитата дейност на независими купувачи.

Преди сделката Teva вече беше най-големият световен производител на генерични лекарствени продукти, а Allergan беше четвъртият по големина производител на генерични лекарствени продукти в световен мащаб. Сделката засягаше стотици генерични лекарствени продукти, както пуснати на пазара, така и в процес на развойна дейност, и бе безпрецедентна във фармацевтичния сектор както по отношение на нейния размер, така и на броя на пазарите, където се конкурираха генеричните продукти на дружествата.

От проучването на пазара от страна на Комисията стана ясно, че е била налице пряка конкуренция по отношение на цените между всички версии на незащитена с патент молекула (включително генеричните лекарствени продукти и незащитените с патент оригинални продукти) и че за редица продукти конкуренцията е щяла да бъде ограничена поради сливането. Поради това Комисията установи потенциални опасения относно конкуренцията за голям брой лекарствени продукти в целия ЕС.

Освен това, като разгледа общата пазарна позиция на страните, които доставят генерични лекарствени продукти на национално равнище, Комисията стигна до заключението, че в някои държави членки страните са били сред най-големите производители на генерични лекарствени продукти, както и най-големите си конкуренти една на друга. Поради това Комисията оцени възможното въздействие на сливането върху цените не само за конкретни продукти, но и на равнището на целия портфейл от генерични лекарствени продукти на страните.

Например, в Обединеното кралство, където цените на генеричните лекарствени продукти се определят свободно, Teva и Allergan бяха единствените генерични участници, способни

⁸² Комисията се позовава на хомогенния характер на генеричните лекарствени продукти в редица решения, като например в M.6613 — WATSON/ACTAVIS.

⁸³ Това са така наречените „некоординирани или едностранни последици“ върху цената.

да продават своето портфолио от лекарствени продукти пряко (без посредници) на аптеки чрез схеми за лоялност. Всички останали участници трябваше да преминават през търговци на едро. Поради тази специфична особеност на пазара Комисията стигна до заключението, че Teva и Allergan в отношенията си с аптеките са упражнили помежду си конкурентен натиск по отношение на ценообразуването. Този конкурентен натиск е щял да бъде отстранен от сливането и премахването на ценовата конкуренция е щяло да окаже неблагоприятно въздействие върху цените за потребителите.

За да разсеят опасенията на Комисията, включително и по отношение на риска от повишаване на цените, дружествата предложиха корективни мерки. По-специално, те се ангажираха да продадат основната част от генеричната дейност на Allergan Generics в Ирландия и Обединеното кралство, включително производствен обект и цялата организация на продажбите, на подходящ независим купувач.

Ролята на Комисията при одобрено посредством ангажименти сливане (разрешение под условие), не приключва с нейното решение. Комисията запазва своята активност с оглед да гарантира правилното изпълнение на корективните мерки на практика. По-специално, с помощта на контролиращи доверени лица Комисията проучва процеса на избор на подходящ купувач за продаваната дейност и гарантира, че жизнеспособността и конкурентоспособността на цялата продавана дейност не е компрометирана, до момента на прехвърлянето ѝ на купувача. Освен това, след като продаваната дейност е била продадена на купувача, Комисията може да продължи да наблюдава преходните споразумения, докато дейността стане напълно независима от образуването чрез сливане дружество (т.е. прехвърляне на разрешения за търговия, прехвърляне на продукцията към собствен производствен обект на купувача и т.н.).

Въпреки че е едно от най-големите сливания във фармацевтичния сектор, Teva/Allergan е само една от няколкото сделки, при които благодарение на проучването на Комисията бяха установени и беше намерен отговор за опасенията относно евентуални увеличения на цените посредством предложени продажби с оглед да се предотврати концентрация, която би могла да доведе до неблагоприятно въздействие върху цените. Комисията се намеси в сливания между дружество производител на оригинални лекарства и дружество производител на генерични лекарства (например Sanofi/Zentiva, Teva/Cephalon), между дружества производители на генерични лекарства (Teva/Ratiopharm, Teva/Barr, Mylan/Abbott EPD-DM) и между дружества производители на оригинални лекарства (GSK/Novartis по отношение на ваксини, предназначени за хуманна употреба).

4.4.3. Контролът на сливанията също така спомага да се запази ценовата конкуренция от страна на биоподобните лекарствени продукти

Запазването на ценовата конкуренция е не само основна точка в прегледа на Комисията по отношение на сливанията, в които са включени синтетични лекарствени продукти, но и при прегледа на сливанията, в които са включени биологични лекарствени продукти⁸⁴. Биологичните лекарствени продукти са сред най-скъпите терапии и тяхното внедряване се увеличава постоянно, като световните годишни продажби са на стойност милиарди евро. При всяко навлизане на биоподобни лекарствени продукти на пазара конкуренцията се засилва и цените се намаляват още повече. Ето защо конкуренцията от страна на биоподобните

⁸⁴ Вж. Каре 5.

лекарствени продукти може да доведе до големи икономии в нашите системи за здравеопазване, като същевременно позволява на повече пациенти да се възползват от по-евтините биологични терапии. Намесата на Комисията в придобиването на Hospira от Pfizer ясно подчертава тази точка.

Капе 11: Делото Pfizer/Hospira

През 2015 г. Комисията разреши придобиването на Hospira от Pfizer, при условие че получи корективни мерки, гарантиращи, че ценовата конкуренция между биоподобните лекарствени продукти не е застрашена, тъй като предложеното сливане би довело до два конкурентни биоподобни лекарствени продукта, съдържащи инфликсимаб, собственост на Pfizer (Inflectra на Hospira и биоподобният лекарствен продукт в процес на разработване на Pfizer)⁸⁵.

Инфликсимаб е антитумор некрозис фактор агент, използван за лечение на автоимунни заболявания (като ревматоиден артрит). Оригиналната му версия, Remicade, бе разработена от Johnson & Johnson и в Европа се продаваше от Merck Sharp & Dohme. Преди сливането, на пазара беше пуснат само един биоподобен лекарствен продукт, съдържащ инфликсимаб, който се продаваше съвместно, но независимо, от Celltrion (което разработи биоподобния продукт и го продаваше на пазара като „Remsima“) и от Hospira (марка „Inflectra“).

Inflectra на Hospira и Remsima на Celltrion бяха един и същ лекарствен продукт и в резултат на това за лекарите и купувачите беше известно, че са напълно взаимозаменяеми. Следователно конкуренция беше налице само по отношение на цената. Въпреки това, биоподобните лекарствени продукти, съдържащи инфликсимаб, бяха само ограничен източник на конкурентен натиск върху оригиналното лекарство Remicade поради съпротивлението срещу преминаване на стабилни пациенти, които са лекувани с Remicade, към лечение с копията от биоподобни лекарствени продукти.

Сделката щеше да добави Inflectra на Hospira в продуктивния портфейл на Pfizer, в допълнение към собствения продукт на Pfizer в процес на разработване, съдържащ инфликсимаб, който тепърва предстоеше да бъде пуснат на пазара. Това вероятно би намалило стимулите на Pfizer да се конкурира съгласно два алтернативни сценария. При първия сценарий Pfizer би забавило или прекратило развойната дейност за свой собствен биоподобен лекарствен продукт и би се съсредоточило върху придобития продукт от Hospira. Освен въздействието върху иновациите⁸⁶, това би смекчило бъдещата ценова конкуренция между биоподобните лекарствени продукти, тъй като новите участници трябва да прилагат агресивна ценова политика с оглед да получат пазарен дял от установените доставчици. При втория сценарий Pfizer би дало приоритет на развойната дейност по отношение на собствения си биоподобен лекарствен продукт и би върнало продукта на Hospira на Celltrion, премахвайки съществуващата силна ценова конкуренция между Inflectra на Hospira и Remsima на Celltrion, която беше довела до значително понижаване на цените в сравнение с оригиналния продукт Remicade.

С цел да се предотвратят подобни въздействия и да се гарантира, че на пазара биха навлезли достатъчен брой биоподобни лекарствени продукти и те биха оказали ценови натиск върху скъпия референтен биологичен продукт, дружествата предложиха процесът по развойна дейност за съдържащия *инфликсимаб* продукт на Pfizer да бъде прехвърлен на подходящ купувач. Това беше прието от Комисията. През февруари 2016 г. Novartis обяви, че е придобило продаваното предприятие.

⁸⁵ Решение на Комисията по дело M.7559 Pfizer/Hospira.

⁸⁶ Въздействията върху иновациите са разгледани по-подробно в Глава 5.

5. КОНКУРЕНЦИЯТА НАСЪРЧАВА ИНОВАЦИИТЕ И УВЕЛИЧАВА ИЗБОРА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Както е описано в раздел 3.2.1, иновациите са от основно значение във фармацевтичния сектор, като най-важните ползи от здравеопазването произтичат от научноизследователската и развойна дейност към нови лечения. Тази научноизследователска и развойна дейност може да доведе до нови лекарствени продукти за нелекувани преди това заболявания или до лекарствени продукти, които могат да лекуват дадено заболяване по-ефективно и/или с по-малко странични ефекти. Това може също да доведе до откритието, че съществуващ лекарствен продукт може да бъде използван за други заболявания, за които не е бил предписван по-рано.

Освен това иновациите могат също така да намалят разходите за лечение, като например посредством разработване на производствени процеси, които правят произвеждането с търговска цел на по-евтини лекарствени продукти жизненоважно. Иновациите могат също така да създадат нови, по-ефективни технологии, които водят до производство на по-качествени лекарствени продукти. Поради това, докато иновациите си остават особено значима конкурентна сила на фармацевтичните пазари, дружествата, които са активни на тези пазари, могат да използват различни практики, за да облекчат натиска от това да трябва непрекъснато да предлагат иновации (като например отбранително патентоване, което има за цел да пречи на конкурентен проект за научноизследователска и развойна дейност). Подобни практики при определени обстоятелства могат да бъдат антиконкурентни и да са особено вредни за пациентите и националните системи за здравеопазване.

5.1. Прилагането на антиitrustовото законодателство насърчава иновациите и избора

В настоящия раздел 5.1 се описва начинът, по който правоприлагането допринася за подобряване на избора на пациентите и на достъпа им до иновативни лекарствени продукти, като се намесва тогава, когато дружествата едностранно или съвместно отслабват конкурентния натиск, който ги принуждава да продължават да разработват иновации или да възпрепятстват конкурентите си да правят иновации, след това в раздел 5.2 е обяснено как съгласно правилата за контрол върху сливанията Комисията може да предотврати сливания, които е вероятно да намалят или да навредят на иновациите, както и да отчете в своята оценка евентуалните положителни въздействия от сливанията върху иновациите⁸⁷.

5.1.1. Правоприлагане срещу практики, които предотвратяват иновациите или ограничават избора на пациентите

Участниците на пазара невинаги приветстват иновациите. Те могат да нарушат или дори изцяло да разклатят основите на техните пазари. Участниците не могат да направят много, за да спрат иновациите от страна на конкурентите. Те обаче могат да затруднят достъпа на иновативни продукти до потребителите. Прилагането на антиitrustовото законодателство може да помогне да се гарантира, че дружествата

⁸⁷ Комисията е възложила проучване за анализ на въздействието на сливания и придобивания върху иновациите във фармацевтичния сектор. Публикуването на резултатите се очаква през 2019 г.

не злоупотребяват с властта си или че не сключват споразумения, които възпрепятстват иновациите.

Например през 2011 г. Комисията успя да приключи антитръстовото разследване на обвиненията, че германското фармацевтично дружество Boehringer Ingelheim е било подало заявки за неоснователни патенти относно нови лечения за хронична обструктивна белодробна болест (COPD). Разследването на Комисията се отнасяше до предполагаема злоупотреба на Boehringer с патентната система във връзка с комбинации на три широки категории активни вещества, лекуващи COPD, с ново активно вещество, което е било открито от испанското фармацевтично дружество Almirall. Almirall било изразило опасения, че патентната заявка на Boehringer би имала потенциал да блокира или значително да забави навлизането на конкурентните лекарствени продукти на Almirall на пазара.

През 2011 г. дружествата сключиха споразумение за уреждане на спорове, с което бяха разсеяни опасенията на Комисията посредством премахване на предполагаемите блокиращи позиции и в резултат на това премахване на пречките за пускането на конкурентни продукти от страна на Almirall на пазара (жалбоподател по делото), така че не беше нужно Комисията да продължава разглеждането на случая.

Също така, както признава Общият съд в делото *AstraZeneca*, ограниченията за навлизане на генерични лекарствени продукти на пазара намаляват стимулите за фармацевтичните дружества да участват в иновации, тъй като то служи за ефективното прилагане на края на изключителните им търговски права. В този контекст насочените към премахване на пречките пред навлизането на генерични лекарствени продукти на пазара дейности по правоприлагане, допринасят пряко за иновациите във фармацевтичния сектор.

Когато дадено титулярно дружество може да разчита на изключителните си търговски права за своя традиционен продукт за по-дълго време, отколкото има право съгласно приложимия правен режим, това може да повлияе на стимулите му да поема рискове за правене на иновации.

В делото *Servier*, споменато по-горе⁸⁸, Servier предприе стратегия за забавяне на навлизането на генеричен лекарствен продукт на пазара спрямо успешния си лекарствен продукт периндоприл (Coversyl), главно като премахна редица конкуренти, които бяха близо до пускане на генерична версия на периндоприл. Забавянето на навлизането на генерични лекарствени продукти на пазара не само осигури на Servier допълнително време да се възползва от големите печалби от Coversyl (който Servier нарече „*продукт на млекодайна крава*“), но и да прехвърли базата си от пациенти към последващия продукт Bio-Coversyl, който не разполагаше с клинични предимства пред стария продукт. Когато вторичният патент, който бе крайъгълният камък на стратегията на Servier за борба с генеричните продукти и който Servier се опита да защити с незаконни споразумения от вида „плащане за забавяне“ и чрез придобиване на технология, в крайна сметка беше отменен, Servier коментира: „*4 спечелени години — голям*

⁸⁸ Решение на Комисията от 9 юли 2014 г. по дело № COMP/AT.39612 — *Servier*. Вж. раздел 4.1.1.

успех“ по отношение на периода от време след изтичането на патента за основното вещество за периндоприл⁸⁹.

Прилагането на антитръстовото законодателство може също така да подобри избора на пациентите посредством защитаване на достъпа им до налични лечения. Например през април 2012 г. португалският НОЗК констатира, че Roche Farmacêutica Química („Roche“) е злоупотребявало с господстващото си положение чрез предлагане на отстъпки за повече от един продукт в болнични търгове и наложи глоба на дружеството в размер на 900 000 евро⁹⁰. Roche е предлагало обвързани със закупуването на други лекарствени продукти отстъпки, като по този начин е използвало господстващото си положение с цел някои от предлаганите в търга продукти да изключат конкурентите на други продукти. Така например схемата за отстъпки е благоприятствала продажбите на биологичния лекарствен продукт на Roche — NeoRecormon (епоетин бета, използван за лечение на анемия) в ущърб на конкурентния продукт Aranesp(R), продаван от Amgen (жалбоподател по делото). НОЗК установи, че антиконкурентната схема за отстъпки на Roche не е позволявала на конкурентите успешно да участват в болнични търгове и следователно е нарушила способността и стимулите им да навлизат на пазара и да се разрастват. Това вероятно би въздействало в крайна сметка върху избора на лекарствени продукти, които са на разположение на работещите в болница лекари и пациентите. Това решение не бе обжалвано.

Решението на италианския НОЗК по делото *Hoffmann La Roche*, което вече беше споменато⁹¹, също така насърчи и избора на пациентите, тъй като чрез него бе гарантиран достъпът до Avastin (лекарствен продукт за онкологични заболявания), използван за лечение на специфично очно заболяване (AMD). Както неотдавна беше изяснено от Съда, подобна употреба не по предназначение на лекарствени продукти (т.е. употреба за лечение, различно от това, за което лекарственият продукт е получил разрешение за търговия, под отговорността на лекар, който предписва лекарствения продукт), по принцип не противоречи на правото на ЕС⁹².

5.1.2. Правилата относно конкуренцията подкрепят проконкурентното сътрудничество по отношение на иновациите

Органите за защита на конкуренцията трябва да имат предвид не само потенциалните отрицателни въздействия, които една практика, която се разследва, може да има върху пазара, но и възможните положителни въздействия, които правоприлагането в областта на конкуренцията следва да запази и в идеалния случай да подобри. В много правила относно конкуренцията се отчита, че поведението на дружествата може да доведе до полезни взаимодействия, които биха могли допълнително да стимулират иновациите (например чрез обединяване на допълнителни активи, необходими за участие в научноизследователска и развойна дейност или чрез лицензиране на технологии). Тези правила също така спомагат на дружествата да разработват проектите си за сътрудничество, така че те

⁸⁹ Решение на Комисията от 9 юли 2014 г. по дело № COMP/AT.39612 — *Servier*, параграфи 225, 2768 и 2984.

⁹⁰ Решение на Autoridade da Concorrência от 12 април 2012 г.

⁹¹ Решение на Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato от 27 февруари 2014 г. Вж. също Раздел 4.3.1.

⁹² Решение на Съда на Европейския съюз от 23 януари 2018 г.

да спазват правото в областта на конкуренцията и да избягват правоприлагането от страна на органите за защита на конкуренцията. Например, чрез регламента на ЕС за групово освобождаване относно споразумения за споразумения за изследвания и разработки⁹³ се предоставя пълна неприкосновеност по отношение на правоприлагането в областта на конкуренцията за споразумения за споразумения за изследвания и разработки между конкуренти (при условие че са спазени определени условия, свързани с пазарните дялове на дружествата, и че в споразумението не се съдържат определени съществени ограничения на конкуренцията). Регламентът за групово освобождаване е обяснен допълнително в съпътстващите насоки за хоризонтално сътрудничество⁹⁴.

5.2. Чрез контрола върху сливанията се запазва конкуренцията по отношение на иновациите в областта на лекарствените продукти

Посредством контрола на Комисията върху фармацевтичните сливания се осигурява не само това, че се поддържа лоялна ценова конкуренция в полза на пациентите и националните системи за здравеопазване, но и че усилията за научноизследователска и развойна дейност за пускане на нови лекарствени продукти или за разширяване на терапевтичната употреба на съществуващи лекарствени продукти не са намалели в резултат на сливане.

Няколко неотдавнашни сливания във фармацевтичния сектор, разследвани от Комисията, показват възможното въздействие на сливането върху стимулите за фармацевтичните дружества след сливането да продължават да разработват успоредни програми за научноизследователска и развойна дейност. В някои от тези случаи Комисията изиска подходящи корективни мерки с цел да одобри предложено сливане, което иначе би застрашило да спре или да възпрепятства развойната дейност за обещаващ нов лекарствен продукт.

5.2.1. Как могат сливанията да навредят на иновациите във фармацевтичния сектор?

Консолидацията в дадена промишленост може да бъде проконкурентна, ако съчетава допълващите се дейности на сливащите се дружества и в резултат на това засили способността и стимулите за въвеждане на иновации на пазара.

Обратно, сливанията могат също така да ограничат мащаба или обхвата на иновациите, а пациентите и лекарите могат да разполагат с по-ограничен избор на бъдещи иновативни лечения. Например, това може да се случи, когато продукт в процес на разработване на едно от сливащите се дружества би бил в конкуренция с предлаган на пазара продукт на друго дружество и по този начин е вероятно да обхване значителни приходи от конкурентния продукт на другото дружество. В такъв случай, сливащото се дружество може да е предразположено да преустанови, забави или пренасочи конкурентния проект в процес на разработване с оглед да увеличи печалбата на образуваното чрез сливане дружество. Също така, сливащи

⁹³ Регламент (ЕС) № 1217/2010 на Комисията от 14 Декември 2010 г. за прилагането на член 101, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз за някои категории споразумения за изследвания и разработки (ОВ L 335, 18.12.2010 г., стр. 36).

⁹⁴ Съобщение на Комисията — Насоки относно приложимостта на член 101 от Договора за функционирането на Европейския съюз по отношение на споразуменията за хоризонтално сътрудничество (ОВ С 11, 14.1.2011 г., стр. 1).

се предприятия може да работят по конкурентни програми за научноизследователска и развойна дейност, които при липсата на сливане биха отклонили печалбите от бъдещи продажби едно от друго. Чрез привеждане на две конкуриращи се предприятия под една собственост, сливането може да намали стимулите за извършване на паралелни усилия в областта на научноизследователската и развойната дейност.

Намаляването на конкуренцията в областта на иновациите означава, че пациентите и системите на здравеопазване биха се отказали от бъдещите ползи от иновативните и достъпни лекарствени продукти. Неблагоприятните последици могат да включват загуба на потенциално по-добри лечения, намалено бъдещо разнообразие от лекарствени продукти на пазара, забавен достъп до лекарствени продукти, необходими за лечението на техните заболявания, както и по-високи цени. Когато Комисията се натъкне на такива сценарии, тя изразява опасения относно сделката пред сливащите се страни и ако не са налице подходящи корективни мерки, тя може да спре сделката.

5.2.2. Как може контролът върху сливанията да запази условията за иновации?

Контролът върху сливанията има за цел да гарантира, че сделката не възпрепятства съществено конкуренцията, включително по отношение на иновациите⁹⁵, и в крайна сметка не води до по-високи цени или по-ограничен избор за пациентите. Когато се открият опасения, свързани с иновациите, Комисията може да забрани сделката, освен ако дружествата не предложат подходящи корективни мерки, предназначени да запазят способността и стимулите за иновации, както и да възстановят ефективната конкуренция по отношение на иновациите. Такива корективни мерки могат да включват продажба на продукти в процес на разработване или основни възможности за научноизследователска и развойна дейност.

Иновационните лекарствени продукти бяха основен обект на няколко скорошни разследвания на сливания, в които бяха подчертани усилията на Комисията за запазване на иновациите по отношение на оригиналните химически лекарствени продукти и биологичните и биоподобните лекарствени продукти. В някои случаи Комисията предприе действия с оглед да запази конкуренцията от страна на лекарствените продукти в ранните етапи от разработването им.

Комисията се намесва, когато сливането между две дружества производители на оригинални лекарства би довело до по-малка конкуренция по отношение на иновациите и по отношение на пускането на нови или подобрени лечения на пазара. Добър пример е сливането на *Novartis/GlaxoSmithKline Oncology*, където Комисията се опасяваше, че то би оказало отрицателно въздействие върху стимулите на придобиващото дружество да продължи научноизследователската и развойна дейност в областта на животоспасяващите лекарствени продукти за онкологични заболявания.

⁹⁵ По отношение на евентуалното въздействие на сливането върху иновациите вж. по-специално Насоки за оценка на хоризонталните сливания съгласно Регламента на Съвета относно контрола върху концентрациите между предприятия, 2004/С 31/03, параграф 38.

Капе 12: Делото *Novartis/GSK Oncology*

През 2015 г. Комисията констатира, че сливането е застрашило развойната дейност на някои лекарствени продукти за лечение на онкологични заболявания в процес на разработване, но го разреши с оглед на ангажимент за продажба на някои дейности, които по този начин са изключени от сливането.

Посредством сделката Novartis щеше да придобие, наред с други неща, два онкологични продукта от GSK, пуснати на пазара за лечение на рак на кожата и изследвани за лечение на рак на яйчниците и други видове рак. Двата лекарствени продукта се конкурираха пряко с проектите за развойна дейност в процес на разработване на Novartis, което доведе до дублиране на клинични програми. Комисията се опасяваше, че Novartis би прекратило по една от паралелните програми за научноизследователска и развойна дейност за всеки от двата припокриващи се продукта, тъй като те биха били продължителни и скъпи. В оценката си Комисията взе предвид очакваните ползи за пациентите и за системите за здравеопазване от развойната дейност за тези два иновативни лекарствени продукта при лечение на няколкото вида рак, за които лекарствените продукти бяха изпитани.

С оглед да възстанови условията, необходими за продължаване на иновациите по отношение на проектите в процес на разработване, Novartis предложи корективни мерки: то би върнало един от лекарствените продукти на неговия собственик и лицензодател Array BioPharma Inc. (Array) и би продало другия лекарствен продукт на Array. Освен това, Novartis се ангажира да намери подходящ партньор, който да може да си сътрудничи с Array и да встъпи в ролята на Novartis, за да продължи разработването и пазарната реализация на двата лекарствени продукта в ЕИП. Комисията одобри Pierre Fabre като подходящ партньор на Array.

Комисията продължава да наблюдава изпълнението на ангажиментите, тъй като все още се провеждат клинични изпитвания, включващи двата лекарствени продукта, продадени от Novartis. Последните новости в напредналите клинични изпитвания са показали окуражителни резултати за всеки от двата продукта, които биха могли да достигнат до пазара в близко бъдеще.

Без корективни мерки тези два лекарствени продукта вероятно биха били спрени от производство. Поради това е вероятно корективните мерки да са спомогнали за запазването на иновациите и за постигане на по-голяма конкуренция при лечението на рак на кожата и други тумори. Това е довело до по-широк избор на иновативни лечения и по-добра грижа за пациентите.

При някои сливания между дружества производители на оригинални лекарства⁹⁶ Комисията се опита да премахне опасенията относно конкуренцията, свързани с фармацевтични продукти в процес на разработване в напреднал стадий на развойна дейност. В други случаи бяха установени също така опасения относно конкуренцията, когато сливането би намалило стимулите за иновации по отношение на продукти в процес на разработване в по-ранен стадий на развойна дейност, като например в ранните фази на клинични изпитвания.

Такъв беше например случаят с решението относно *Novartis/GSK Oncology*, при което Комисията установи опасения във връзка с иновациите по отношение на лекарствени продукти в процес на разработване както в ранен, така и в напреднал стадий на развойна дейност. Този подход е налице и в делото *Johnson & Johnson/Actelion*, където два конкурентни лекарствени продукта за безсъние в

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

процес на разработване, и двата в етап II на клинични изпитвания, породиха опасения относно конкуренцията, които трябваше да бъдат премахнати.

Каре 13: Делото *Johnson & Johnson/Actelion*

В решението си от юни 2017 г. Комисията счете, че един от двата паралелни проекта за разработване на нови лекарствени продукти за безсъние би могъл да бъде прекратен след сливането, но разреши придобиването на Actelion от Johnson & Johnson (J&J) благодарение на предложените от дружеството корективни мерки.

Докато дейностите на двете дружества до голяма степен се допълваха, те разработваха самостоятелно новаторски лекарствени продукти за лечение на безсъние, Actelion самостоятелно, а J&J заедно с партньора си Minerva.

И двата лекарствени продукта се основаваха на нов механизъм на действие, наречен антагонисти на орексин, който вече беше показал потенциал за наличие на по-малко странични ефекти и намален риск от зависимост в сравнение със съществуващите лечения за безсъние. Тъй като рядко се срещаха други конкурентни програми в процес на разработване, Комисията изрази опасения, че изоставянето на един от паралелните проекти за развойна дейност би могло да навреди на конкуренцията в областта на иновациите.

J&J предложи корективни мерки с цел да гарантира, че това не би повлияло отрицателно върху развитието на научноизследователските програми за безсъние и че клиничните изпитвания за двата продукта биха продължили. По-специално корективните мерки се състояха от два комплекта от допълващи се задължения:

- J&J пое задължение да не въздейства върху никое от стратегическите решения, свързани с развойната дейност за продуктите на Actelion в процес на разработка за лечение на безсъние. За тази цел J&J пое задължение да ограничи инвестициите си до ограничено миноритарно участие в дружеството, което ще развива този продукт в процес на разработване⁹⁷, и се ангажира още да не определя нито един член на борда в това дружество и да не получава никаква информация за продукта за безсъние в процес на разработване.
- Що се отнася до неговия собствен продукт в процес на разработване, J&J предостави пълен контрол над глобалното му развитие на партньора си Minerva и пое задължение да продължи да финансира проекта, като гарантира, че програмата ще се развива по независим начин.

Комисията достигна до заключението, че тези корективни мерки бяха достатъчни, за да се разсеят опасенията относно конкуренцията, както и да се гарантира, че пациентите и системите за здравеопазване не биха били засегнати от сделката чрез загуба на продуктово разнообразие или поради намалена бъдеща конкуренция между продукти поради сливането. Въз основа на това Комисията разреши сделката.

В делото за сливане *Pfizer/Hospira*, споменато по-горе⁹⁸, Комисията не само се опасяваше, че придобиването от Pfizer на конкурентния проект на Hospira, свързан с разработването на биоподобен инфликсимаб, би довело до по-високи цени, но и че премахването на един от двата паралелни проекта за развойна дейност би било в ущърб за иновациите и избора на пациентите. Докато биологичните лекарствени продукти имат същия терапевтичен механизъм и са клинично еквивалентни на

⁹⁷ Като част от първоначалното споразумение за сливане между J&J и Actelion, програмите на Actelion за научноизследователска и развойна дейност в ранен стадий, включително за неговия лекарствен продукт за безсъние, трябваше да бъдат прехвърлени на новосъздадено дружество, в което J&J би имало миноритарно участие и за което J&J би осигурявало финансиране.

⁹⁸ Вж. каре 11

оригиналния биологичен продукт, те не са техни точни копия. Следователно, има възможност за разграничаване на продуктите и за неценова конкуренция между различните биоподобни лекарствени продукти, основани на една и съща молекула. Благодарение на корективните мерки, с които Pfizer продаде своя проект *инфликсимаб* на Novartis, Комисията гарантира, че би имало бъдещи иновации в областта на биоподобните лекарствени продукти и че важният проект за развойна дейност няма да бъде премахнат от конкурентната среда.

6. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Настоящият преглед и многото конкретни примери за разследвани и решени от европейските органи за защита на конкуренцията от 2009 г. насам дела в областта на конкуренцията, показват, че правоприлагането на антитръстовите правила и правилата за контрол върху сливанията значително допринася за гарантирането на достъп на пациентите и системите за здравеопазване до достъпни и иновативни лекарствени продукти и лечения. Макар органите да трябва да приоритизират най-важните случаи, посочените случаи на правоприлагане ясно показват готовността им да предприемат разследвания.

Цялостното разследване на Комисията от 2009 г. по отношение на пречките, възпрепятстващи правилното функциониране на конкуренцията в областта на фармацевтичния сектор, положи основите за поредица от действия по правоприлагане от страна на европейските органи за защита на конкуренцията. Оттогава европейските органи за защита на конкуренцията не само засилиха дейностите си по правоприлагане по отношение на числеността. Те също така предприеха действия в интерес на пациентите и системите за здравеопазване срещу антиконкурентни практики, които дотогава все още не бяха разглеждани в решенията във връзка с конкуренцията. Тези решения (и последващите съдебни решения) предоставят ценни насоки за участниците на пазара и възпират бъдещи нарушения.

Европейските органи за защита на конкуренцията са поели ангажимент да се намесват ефективно срещу антиконкурентно поведение от страна на дружествата и да предотвратяват сливания, които могат да доведат до вреди. Въпреки значителния си принос към подобряване на конкуренцията в областта на ценообразуването и иновациите посредством насоки и възпиране чрез прецеденти, правоприлагането в областта на конкуренцията продължава да допълва законодателните и регулаторните действия.

Миналите резултати от областта на правоприлагането осигуряват на органите за защита на конкуренцията солидна основа за надграждане и продължаване на ангажимента им строго да прилагат правото в областта на конкуренцията във фармацевтичния сектор в бъдеще. Органите трябва да продължат да бъдат бдителни и да участват активно в разследването на евентуални антиконкурентни ситуации, включително в случаите на нови практики, използвани от дружествата или на нови тенденции в промишлеността, като например нарастващата значимост на биоподобните лекарствени продукти. Гарантирането, че ефективното правоприлагане в областта на конкуренцията спомага за достъпа на пациентите и на системите за здравеопазване до достъпни и иновативни лекарствени продукти е приоритет за Комисията.