

Bryssel den 28.1.2019  
COM(2019) 17 final

**RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL RÅDET OCH EUROPAPARLAMENTET**

**GENOMDRIVANDE AV KONKURRENSREGLERNA INOM  
LÄKEMEDELSSEKTORN (2009–2017)**

**Europeiska konkurrensmyndigheter i samarbete  
för prisöverkomliga och innovativa läkemedel**

# **RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL RÅDET OCH EUROPAPARLAMENTET**

## **GENOMDRIVANDE AV KONKURRENSREGLERNA INOM LÄKEMEDELSSEKTORN (2009–2017)**

### **Europeiska konkurrensmyndigheter i samarbete för prisöverkomliga och innovativa läkemedel**

#### **SAMMANFATTNING**

Till följd av Europeiska kommissionens undersökning av läkemedelssektorn 2009 har genomdrivandet av konkurrenslagstiftningen och marknadsövervakning på detta område varit en hög prioritet i EU. Denna rapport ger en översikt av hur kommissionen och de nationella konkurrensmyndigheterna i EU:s 28 medlemsstater (nedan kallade *de europeiska konkurrensmyndigheterna*) har genomdrivit EU:s antitrust- och koncentrationsregler inom läkemedelssektorn under åren 2009–2017. Syftet med rapporten är att bemöta rådets och Europaparlamentets farhågor om att läkemedelsföretags konkurrensbegränsande regler kan äventyra patienters tillgång till innovativa basläkemedel till överkomliga priser.

De europeiska konkurrensmyndigheterna samarbetar nära för att trygga en effektiv konkurrens på läkemedelsmarknaderna. Sedan 2009 har myndigheterna antagit totalt 29 antitrustbeslut mot läkemedelsföretag. Besluten har inneburit sanktioner (med böter på totalt över 1 miljard euro), eller bindande åtaganden om att avhjälpa konkurrensbegränsande beteenden. Ännu viktigare är att en del av besluten rörde konkurrensbegränsande metoder som tidigare inte hade behandlats enligt EU:s konkurrenslagstiftning. Dessa prejudikat ger bredare vägledning till branschaktörerna om hur de kan säkerställa att de följer lagen.

Under 2009–2017 utredde de europeiska konkurrensmyndigheterna över 100 andra ärenden, och fler än 20 ärenden om eventuella överträdelser av antitrustreglerna är för närvarande under utredning. Kommissionen granskade över 80 transaktioner för att se till att läkemedelsmarknaderna inte blir alltför koncentrerade till följd av sammanslagningar. Kommissionen upptäckte konkurrensproblem i 19 koncentrationsärenden, och godkände sammanslagningarna först efter det att företagen erbjudit sig att åtgärda problemen och ändra transaktionerna.

Läkemedelssektorn kräver noggrann kontroll av hur konkurrenslagstiftningen följs och de rapporterade antitrust- och koncentrationsärendena ger en rad olika exempel på hur genomdrivandet av konkurrenslagstiftningen i praktiken bidrar till att trygga patienternas tillgång till prisöverkomliga och innovativa läkemedel i EU.

#### *Tillgång till billigare läkemedel*

Höga priser på läkemedel skapar en stor börda för de nationella hälso- och sjukvårdssystemen, där läkemedel redan står för en stor del av utgifterna.

Effektiv konkurrens från generiska läkemedel, och mer nyligen biosimilarer, utgör oftast en viktig källa till priskonkurrens på läkemedelsmarknaderna, och driver ned priserna avsevärt (50 % i genomsnitt för generiska läkemedel). Detta leder inte bara till att äldre behandlingar blir mer tillgängliga, utan gör det också möjligt att omdirigera en del av besparingarna i samband med detta till nya och innovativa läkemedel. För att begränsa effekterna av generiska läkemedels marknadsinträde, som kraftigt minskar intäkterna från kommersiellt framgångsrika läkemedel, genomför originalföretagen ofta strategier för att förlänga den kommersiella livslängden för sina äldre läkemedel. En del av dessa strategier och andra metoder kan påverka priskonkurrensen, och har därför uppmärksamats i granskningen enligt konkurrenslagstiftningen.

De europeiska konkurrensmyndigheterna har noggrant utrett och tillämpat sanktioner för metoder som leder till högre priser. I en rad beslut som bygger på kommissionens sektorsundersökning från 2009 har myndigheterna inriktat sig på beteenden som hindrar marknadsinträdet för eller spridningen av generiska läkemedel. Banbrytande beslut mot s.k. pay for delay-uppgörelser har fattats både av kommissionen (Lundbeck-, Fentanyl- och Servier-ärendena) och av Förenade kungarikets myndighet (Paroxetine-ärendet). Enligt sådana uppgörelser betalar det etablerade originalföretaget det företag som säljer det generiska läkemedlet för att ge upp, eller försena, sina planer på att gå in på marknaden. På så sätt får generikaföretaget ”en del av originalföretagets kaka” till följd av de onaturligt höga priserna (som ett företag under utredning uttryckte det i ett internt dokument som kommissionen fann).

Den franska konkurrensmyndigheten har fattat flera banbrytande beslut om förbud mot nedvärderingsmetoder för att hindra upptaget av nyligen lanserade generiska produkter. Andra myndigheter har vidtagit sanktionsåtgärder mot etablerade företag som missbrukade administrativa förfaranden för att hålla generiska läkemedel borta från marknaden.

Den senaste tiden har dessutom flera utredningar genomförts av prissättningen på vissa icke patentskyddade läkemedel (i ett exempel ökade priset upp till 2 000 %), och flera myndigheter har ansett att sådana prissättningsmetoder är oskäligen och utgör missbruk, nämligen i Italien (Aspen-ärendet), Förenade kungariket (Pfizer/Flynn-ärendet) och Danmark (CD Pharma-ärendet). Konkurrensmyndigheterna har också väckt åtal mot mer klassiska former av otillbörliga metoder, såsom karteller för anbudsmanipulation eller strategier för att begränsa konkurrenternas tillgång till viktiga insatsvaror eller kunder.

Sammanslagningar av läkemedelsföretag där det sammanslagna företagets prissättningskraft stärks kan också leda till höjda priser. Kommissionen har ingripit i ett antal sammanslagningar som kunde ha lett till prishöjningar, särskilt för generiska produkter (t.ex. Teva/Allergan-ärendet) och biosimilarer (t.ex. Pfizer/Hospira-ärendet). Kommissionen godkände dessa transaktioner först efter det att företagen hade åtagit sig att avyttra delar av sin verksamhet till lämpliga köpare för att bibehålla den befintliga priskonkurrensgraden.

### *Tillgång till innovativa läkemedel*

Innovation är avgörande inom läkemedelssektorn, och läkemedelsföretagen hör till dem som investerar mest i forskning och utveckling (FoU). Marknadsdeltagarna kan dock agera på ett sätt som påverkar incitamenten till innovation (patentering, åtgärder inför myndigheter, förvärv av konkurrerande tekniker osv.). Ett sådant agerande kan strida mot konkurrenslagstiftningen.

Inom ramen för sin kontroll av företagskoncentrationer har kommissionen förhindrat transaktioner som skulle kunna äventyra FoU-insatser för att lansera nya läkemedel eller utöka den terapeutiska användningen av befintliga läkemedel. Kommissionen ingrep för att skydda innovationskonkurrensen i ett antal ärenden, exempelvis där avancerade FoU-projekt för livräddande cancermediciner kunde ha omintetgjorts (Novartis/GlaxoSmithKline Oncology) eller lovande läkemedel mot sömnlöshet i ett tidigt utvecklingsskede (Johnson & Johnson/Actelion). I Pfizer/Hospira-ärendet hyste kommissionen farhågor om att sammanslagningen skulle undanröja ett av två parallella projekt för att utveckla konkurrerande biosimilarer. Kommissionen godkände alla dessa transaktioner, men först efter det att företagen erbjöd sig att vidta korrigeringar för att se till att de planerade projekten inte avslutades och fann en ny aktör som kunde fortsätta med dem.

Enligt konkurrensreglerna får företagen samarbeta för att främja innovation. Ibland försöker företagen dock motverka konkurrenternas innovationsinsatser eller dämpa konkurrensstrycket som tvingar dem att investera i innovation. Åtgärder mot försök att otillbörligen försena generiska produkters marknadsinträde är till exempel ett effektivt sätt att få slut på innovatörens marknadsexklusivitet, vilket i sin tur leder till att originalföretagen måste öka sina innovationsinsatser. Förutom att trygga innovation främjas även patienternas valmöjligheter i och med genomdrivandet av antitrustreglerna. Det kan handla om åtgärder mot olika utestängande metoder, exempelvis rabattsystem som är utformade för att utestänga konkurrenter från sjukhusupphandlingar eller spridning av vilseledande information om läkemedelssäkerhet när läkemedel används för att behandla tillstånd som inte anges i godkännandet för försäljning (off label-användning).

#### *Utrymme för ytterligare genomdrivandeåtgärder*

De ärenden som tas upp i denna rapport visar att genomdrivandet av konkurrenslagstiftningen kan vara mycket effektiv inom ramen för de rättsliga mandaten och befogenheterna, det vill säga att utreda konkurrensbegränsande avtal, missbruk av dominerande ställning och sammanslagningar. Det finns dock gränser för vad konkurrenslagstiftningen kan göra, och det krävs därför fortsatta insatser från alla berörda aktörers sida för att bemöta samhällsutmaningen att säkerställa hållbar tillgång till prisöverkomliga och innovativa läkemedel.

Befintlig genomdrivandepraxis ger en stabil grund som hjälper konkurrensmyndigheterna att fortsätta sitt arbete och att rikta sina genomdrivandeinsatser. Ett effektivt genomdrivande av EU:s konkurrensregler inom läkemedelssektorn är även fortsatt en hög prioritet, och konkurrensmyndigheterna kommer att fortsätta övervaka och proaktivt utreda potentiella konkurrensbegränsande situationer.

## Innehåll

|                                                                                                                      |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| SAMMANFATTNING .....                                                                                                 | 1  |
| 1. INLEDNING .....                                                                                                   | 5  |
| 2. ÖVERSIKT AV GENOMDRIVANDET AV KONKURRENSREGLERNA<br>INOM LÄKEMEDELSEKTORN .....                                   | 7  |
| 2.1. Genomdrivande av antitrustreglerna .....                                                                        | 7  |
| 2.2. Koncentrationskontroll inom läkemedelssektorn .....                                                             | 12 |
| 2.3. Marknadsövervakning och främjande verksamhet i fråga om<br>läkemedel och hälso- och sjukvård.....               | 14 |
| 3. GENOMDRIVANDET AV KONKURRENSREGLERNA FORMAS AV<br>LÄKEMEDELSEKTORNS SÄRDRAG.....                                  | 16 |
| 3.1. Läkemedelsmarknadernas specifika utbuds- och efterfrågestruktur .....                                           | 16 |
| 3.2. Lagstiftnings- och tillsynsramen formar en konkurrensdynamik.....                                               | 18 |
| 4. KONKURRENS FRÄMJAR TILLGÅNG TILL LÄKEMEDEL TILL<br>ÖVERKOMLIGT PRIS .....                                         | 24 |
| 4.1. Genomdrivandet av antitrustreglerna stöder ett snabbt<br>marknadsinträde för billigare generiska läkemedel..... | 24 |
| 4.2. Åtgärder mot dominerande företag som tog ut oskäligt höga priser<br>(orimliga priser).....                      | 31 |
| 4.3. Andra konkurrensbegränsande metoder som kan driva upp priserna .....                                            | 33 |
| 4.4. Koncentrationskontroll och prisöverkomliga läkemedel.....                                                       | 36 |
| 5. KONKURRENS STIMULERAR INNOVATION OCH ÖKAR URVALET<br>AV LÄKEMEDEL .....                                           | 40 |
| 5.1. Tillämpningen av antitrustreglerna främjar innovation och ökade<br>valmöjligheter.....                          | 40 |
| 5.2. Koncentrationskontrollen bidrar till att upprätthålla konkurrensen om<br>innovation för läkemedel.....          | 42 |
| 6. SLUTSATS .....                                                                                                    | 47 |

## 1. INLEDNING

Rådet uppmanade kommissionen att utarbeta ”en rapport om den senaste tidens konkurrensfall efter undersökningen av läkemedelssektorn 2008–2009”<sup>1</sup>. Rådet var oroat över att patienternas tillgång till effektiva basläkemedel till ett överkomligt pris kan äventyras av en kombination av i) mycket höga och ohållbara prisnivåer, ii) tillbakadraganden från marknaden eller andra affärsstrategier från läkemedelsföretags sida, och iii) de nationella regeringarnas begränsade inflytande över läkemedelsföretagen. Europaparlamentet gav uttryck för liknande farhågor i sin resolution om EU:s alternativ för att förbättra tillgången till läkemedel<sup>2</sup>. Denna rapport riktas därför till rådet och Europaparlamentet.

Läkemedelssektorn och hälso- och sjukvårdssektorn i allmänhet är särskilt viktiga för samhället och ekonomin. Att vara frisk och ha tillgång till prisöverkomliga och innovativa läkemedel är viktigt för många människor. Den ekonomiska krisen 2008 och dess följdverkningar, den demografiska utvecklingen och förändringarna av de typer av sjukdomar som drabbar européerna har i hög grad begränsat de offentliga hälsobudgetarna. Under de senaste årtiondena har de offentliga utgifterna för hälso- och sjukvård i stort ökat till mellan 5,7 % och 11,3 % av BNP i EU-länderna<sup>3</sup>, och förväntas öka ytterligare. Utgifter för läkemedel utgör en betydande andel av de statliga hälso- och sjukvårdsutgifterna<sup>4</sup>. I detta sammanhang kan höga läkemedelspriser vara en stor börda för de nationella hälso- och sjukvårdssystemen.

Fortsatta åtgärder för innovation och FoU-investeringar är dessutom avgörande för att utveckla nya eller förbättrade behandlingar som ger patienter och läkare ett utbud av de senaste läkemedlen. Incitamenten till innovation kan dock även hindras av både sammanslagningar och konkurrensbegränsande metoder.

Denna rapport visar hur genomdrivandet av konkurrenslagstiftningen, det vill säga både EU:s antitrust- och koncentrationsregler<sup>5</sup>, kan bidra till att trygga tillgången till prisöverkomliga och innovativa läkemedel för patienter i EU. Den har utarbetats i nära samarbete med de nationella konkurrensmyndigheterna i EU:s 28 medlemsstater (kommissionen och de nationella myndigheterna benämns tillsammans *de europeiska konkurrensmyndigheterna*).

---

<sup>1</sup> Rådets slutsatser av den 17 juni 2016 om att stärka balansen i läkemedelssystemen i Europeiska unionen och dess medlemsstater, punkt 48.

<sup>2</sup> Europaparlamentets resolution av den 2 mars 2017 om EU:s alternativ för att förbättra tillgången till läkemedel (2016/2057(INI)), 2 mars 2017, finns på <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2017-0061+0+DOC+XML+V0//SV>.

<sup>3</sup> 5,7 % i Lettland och 11,3 % i Tyskland 2016. Källa: OECD (2017), *Health at a Glance 2017: OECD Indicators*, OECD Publishing, Paris, s. 134–135 ([http://dx.doi.org/10.1787/health\\_glance-2017-en](http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2017-en)).

<sup>4</sup> Läkemedel sålda i detaljhandeln stod i genomsnitt för 16 % av hälso- och sjukvårdsutgifterna i OECD-länderna 2015 (eller det närmaste året). Sjukhusens läkemedelsutgifter ingår inte i denna siffra. Källa: OECD (fotnot 3), s. 186–187.

<sup>5</sup> Denna rapport omfattar inte kommissionens kontroll av statligt stöd (t.ex. FoU-stöd till läkemedelsföretag eller statligt stöd på hälsoförsäkringsområdet), och inte heller situationer där konkurrensen snedvrids till följd av speciella eller exklusiva rättigheter som har beviljats av en medlemsstat (t.ex. klagomål från privata hälso- och sjukvårdsleverantörer mot eventuellt orimlig ersättning till statligt ägda sjukhus).

De europeiska konkurrensmyndigheterna samarbetar nära för att genomdriva konkurrenslagstiftningen och kontinuerligt övervaka läkemedelsmarknaderna. Med hjälp av konkreta exempel beskriver rapporten hur reglerna om förbud mot missbruk av en dominerande ställning och konkurrensbegränsande avtal har tillämpats för att se till att i) priskonkurrensen för läkemedel inte minskas eller undanröjs på ett konstlat sätt, och ii) att konkurrensbegränsande metoder inte begränsar innovationen inom sektorn. Granskningen av sammanslagningar av läkemedelsföretag i fråga om eventuella negativa effekter på konkurrensen tjänar båda dessa mål. I denna rapport beskrivs hur kommissionens tillämpning av EU:s regler för kontroll av företagskoncentrationer i specifika fall har bidragit till innovativa läkemedel till mer överkomliga priser. Rapporten inriktas på humanläkemedel.

Antitrustundersökningar är komplexa och kräver avsevärda resurser. Det är skälet till att de europeiska konkurrensmyndigheterna inriktar sina utredningar på de viktigaste fallen, bland annat ärenden som kan ge vägledning till marknadsdeltagarna och avskräcka dem från att agera på liknande sätt. *Noggrann kontroll av efterlevnaden av konkurrenslagstiftningen*<sup>6</sup> bidrar därför till att förbättra konkurrensen på läkemedelsmarknaden, inte bara när det gäller de specifika undersökta ärendena, utan även i en bredare bemärkelse genom att tjäna som vägledning för branschens framtida beteende. Under de senaste åren har de europeiska konkurrensmyndigheterna fattat flera prejudikatbildande beslut där de har klargjort tillämpningen av EU:s konkurrenslagstiftning i nya frågor på läkemedelsmarknaderna. Dessa banbrytande beslut baserades ofta på omfattande undersökningar av hela sektorn. De europeiska konkurrensmyndigheterna står fast vid sitt åtagande att se till att konkurrensreglerna tillämpas på ett ändamålsenligt och snabbt sätt på läkemedelsmarknaderna.

Denna rapport omfattar perioden 2009–2017. Den innehåller

- en allmän översikt av kommissionens och de nationella konkurrensmyndigheternas genomdrivande av konkurrenslagstiftningen inom läkemedelssektorn (kapitel 2),
- en beskrivning av de viktigaste egenskaperna hos läkemedelssektorn som formar konkurrensbedömningen (kapitel 3), och
- en illustration av hur genomdrivandet av konkurrenslagstiftningen bidrar till läkemedel till överkomliga priser (kapitel 4) och till innovation och valmöjligheter vad gäller läkemedel och behandlingar (kapitel 5).

---

<sup>6</sup> Skäl H i Europaparlamentets resolution (se fotnot 2).

## 2. ÖVERSIKT AV GENOMDRIVANDET AV KONKURRENSREGLERNA INOM LÄKEMEDELSSEKTORN

Genomdrivandet av konkurrenslagstiftningen (antitrustärenden och sammanslagningar) bidrar till att trygga tillgången till prisöverkomliga och innovativa läkemedel för patienter och hälso- och sjukvårdssystem, men detta varken ersätter eller påverkar lagstiftnings- och tillsynsåtgärderna för att säkerställa att patienterna i EU har tillgång till moderna läkemedel och hälso- och sjukvård till överkomliga priser. Genomdrivandet av konkurrenslagstiftningen kompletterar i stället de olika tillsynssystemen, framför allt i individuella ärenden mot företags marknadsbeteende. Konkurrensmyndigheterna bedriver ibland också främjande verksamhet genom att föreslå konkurrensfrämjande lösningar för systemiska brister på marknaden till beslutsfattare inom offentlig eller privat sektor.

Detta kapitel ger en introduktion till reglerna och en översikt av vissa fakta och siffror om de europeiska konkurrensmyndigheternas genomdrivandeåtgärder. Avsnitt 2.1 handlar om genomdrivandet av antitrustreglerna, dvs. förbud mot konkurrensbegränsande avtal och läkemedelsföretags missbruk av en dominerande ställning. I avsnitt 2.2 beskrivs granskningen av sammanslagningar och förvärv för att förhindra koncentrationer som påtagligt kan hämma en effektiv konkurrens. Avsnitt 2.3 innehåller en redogörelse av de europeiska konkurrensmyndigheternas marknadsövervakning och främjande verksamhet.

### 2.1. Genomdrivande av antitrustreglerna

#### 2.1.1. Vad handlar antitrustreglerna om?

Enligt artikel 101 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (nedan kallat *EUF-fördraget*) förbjuds alla avtal mellan företag, beslut av företagssammanslutningar och samordnade förfaranden som har till syfte eller resultat att begränsa konkurrensen. Enligt artikel 102 i EUF-fördraget förbjuds missbruk av en dominerande ställning. Enligt förordning (EG) nr 1/2003<sup>7</sup> har både kommissionen och de nationella konkurrensmyndigheterna befogenhet att tillämpa EUF-fördragets förbud på konkurrensbegränsande metoder.

Företagen måste själva bedöma om deras metoder är förenliga med antitrustreglerna. För att garantera rättssäkerhet i tillämpningen av konkurrenslagstiftningen har kommissionen antagit bestämmelser om när vissa typer av avtal (såsom licensavtal) kan omfattas av gruppundantag och utfärdat riktlinjer för att klargöra hur den tillämpar antitrustreglerna.<sup>8</sup>

#### 2.1.2. Vem genomför antitrustreglerna?

Kommissionen och de 28 nationella konkurrensmyndigheterna delar på genomdrivandearbetet. De nationella konkurrensmyndigheterna har fullständiga behörigheter för att tillämpa artiklarna 101 och 102 i EUF-fördraget. Kommissionen och de nationella konkurrensmyndigheterna har ett nära samarbete med Europeiska

<sup>7</sup> Rådets förordning (EG) nr 1/2003 av den 16 december 2002 om tillämpning av konkurrensreglerna i artiklarna 81 och 82 i fördraget (EGT L 1, 4.1.2003, s. 1).

<sup>8</sup> Följande kan nämnas som exempel: Riktlinjer för tillämpningen av artikel 101 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt på horisontella samarbetsavtal (EUT C 11, 14.1.2011). En översikt av de tillämpliga reglerna finns på <http://ec.europa.eu/competition/antitrust/legislation/legislation.html>.

konkurrensnätverket. Ett ärende kan handläggas av en enda nationell konkurrensmyndighet, av kommissionen eller av flera myndigheter som agerar parallellt.

Om vissa beteenden inte påverkar den gränsöverskridande handeln tillämpar de nationella konkurrensmyndigheterna endast sina nationella antitrustlagar, som ofta avspeglar EU-lagstiftningen.

Förutom de europeiska konkurrensmyndigheternas arbete med att genomdriva EU:s antitrustregler har medlemsstaternas domstolar också fullständiga befogenheter och uppmanas att tillämpa artiklarna 101 och 102 i EUF-fördraget. De gör detta i både överklaganden av de nationella konkurrensmyndigheternas beslut och i tvister mellan privata parter. De nationella domstolarna och konkurrensmyndigheterna (de nationella konkurrensmyndigheterna och kommissionen) samarbetar också: domstolarna kan begära in ett yttrande från en myndighet om tillämpningen av EU:s antitrustregler och myndigheterna kan delta i domstolsförfaranden genom att lämna in skriftliga synpunkter.

### 2.1.3. Vilka instrument och förfaranden finns det?

De europeiska konkurrensmyndigheterna kan anta beslut om att ett visst avtal eller ensidigt agerande utgör en överträdelse mot artikel 101 eller 102 i EU-fördraget. I sådana fall ålägger myndigheten företagen att upphöra med och avstå från överträdelsen och kan även ålägga böter, som kan vara betydliga. Företagen kan även åläggas att vidta specifika korrigerande åtgärder. Kommissionen och de flesta nationella konkurrensmyndigheterna<sup>9</sup> kan även besluta att godta de utredda företagens bindande åtaganden för att få de problematiska metoderna att upphöra. Sådana beslut om åtaganden medför inte att en överträdelse fastställs eller att företagen åläggs böter, men kan vara avgörande för att återställa konkurrensen på en marknad.

De europeiska konkurrensmyndigheternas viktigaste utredningsinstrument är oanmälda inspektioner på plats, begäran om upplysningar och intervjuer. Begäran om upplysningar kan vara kraftfulla utredningsverktyg, eftersom företagen tvingas lämna fullständiga och korrekta uppgifter inför hotet om böter.

#### **Ruta 1: Vad är inspektioner på plats?**

Både kommissionen och de nationella konkurrensmyndigheterna kan genomföra oanmälda inspektioner (ibland kallade ”gryningsräder”) och söka igenom företagens lokaler för att samla in bevisning för misstänkt konkurrensbegränsande beteende. Om företaget vägrar gå med på inspektionen eller hindrar den på något sätt, till exempel genom att bryta kommissionens inspektionsföreseglingar, kan det leda till kraftiga böter. Direktivet om att ge medlemsstaternas konkurrensmyndigheter befogenhet att mer effektivt kontrollera efterlevnaden av konkurrensreglerna säkerställer bland annat att alla nationella konkurrensmyndigheter har de centrala befogenheter och verktyg som krävs för utredningar, bland annat mer effektiva inspektionsbefogenheter (exempelvis rätten att söka information som lagrats på anordningar såsom smarttelefoner, datorplattor osv.)<sup>10</sup>.

<sup>9</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/1 av den 11 december 2018 om att ge medlemsstaternas konkurrensmyndigheter befogenhet att mer effektivt kontrollera efterlevnaden av konkurrensreglerna och om att säkerställa en väl fungerande inre marknad ([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](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)).

<sup>10</sup> Se fotnot 9.

I sina förfaranden skyddar de europeiska konkurrensmyndigheterna de utredda parternas rätt till försvar. Om kommissionen till exempel gör invändningar under sina administrativa förfaranden får de utredda parterna ett omfattande meddelande om invändningar och har tillgång till alla uppgifter som kommissionen har i ärendet. De kan därefter besvara invändningar skriftligen och under ett muntligt hörande innan kommissionen utfärdar ett slutligt beslut.

De europeiska konkurrensmyndigheterna är föremål för en fullständig och noggrann prövning av de behöriga domstolarna, som kontrollerar om besluten är välgrundade till innehållet och om parternas processuella rättigheter har respekterats.

Antitrustundersökningar är oftast komplexa eftersom de kräver en grundlig undersökning av många olika uppgifter och en omfattande rättslig och ekonomisk analys. Undersökningarna är därför mycket resurskrävande och det kan ta flera år innan det slutliga beslutet antas. För att säkerställa en effektiv resursanvändning måste konkurrensmyndigheterna därför prioritera ärenden där marknadseffekten av metoderna kan bli mer omfattande, eller där beslutet kan skapa ett användbart prejudikat för läkemedelssektorn, och även andra sektorer.

#### **Ruta 2: Kan parter som utsätts för konkurrensbegränsande beteende kräva skadestånd?**

Parter som utsätts för antitrustöverträdelser har rätt till ersättning. Ett EU-direktiv säkerställer att de nationella lagarna föreskriver effektiva förfaranden för skadeståndstalan<sup>11</sup>. Konkurrensmyndigheternas agerande kan därför kompletteras av skadeståndstalan vid nationella domstolar som väcks av parter som skadats av konkurrensbegränsande beteende. Under 2010 bötfällde Förenade kungarikets konkurrensmyndighet till exempel Reckitt Benckiser med 10,2 miljoner pund för missbruk av en dominerande ställning till följd av att företaget försenat konkurrens från generiska läkemedel för sitt icke patentskyddade Gaviscon Original Liquid mot halsbränna. Till följd av beslutet ingav hälso- och sjukvårdsmyndigheter i England, Wales, Skottland och Nordirland civila skadeståndsanspråk mot företagen. Myndigheterna hävdade att de borde få ersättning för att ha betalat alltför höga priser för läkemedlet på grund av företagets olagliga beteende. Till 2014 hade skadeståndskraven reglerats till ett ej angett belopp<sup>12</sup>.

Hälso- och sjukvårdsmyndigheterna i Förenade kungariket har likaså stämt Les Laboratoires Servier för skador som (delvis) var följden av överträdelser i form av förseningar av generiska läkemedels marknadsinträde enligt kommissionens beslut i Servier-ärendet<sup>13</sup>. Dessa anspråk, avseende belopp på över 200 miljoner pund, är fortfarande under prövning vid Förenade kungarikets domstolar<sup>14</sup>.

#### **2.1.4. Översikt av genomdrivandet av antitrustreglerna inom läkemedelssektorn**

Under perioden 2009–2017 antog 13 nationella konkurrensmyndigheter samt kommissionen 29 beslut där de konstaterade överträdelser eller godtog bindande

<sup>11</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/104/EU av den 26 november 2014 om vissa regler som styr skadeståndstalan enligt nationell rätt för överträdelser av medlemsstaternas och Europeiska unionens konkurrensrättsliga bestämmelser (EUT L 349, 5.12.2014, s. 1.).

<sup>12</sup> OECD-dokumentet *Generic Pharmaceuticals – Note by the United Kingdom*, 18–19 juni 2014, DAF/COMP/WD(2014)67, punkt 11. Finns på [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).

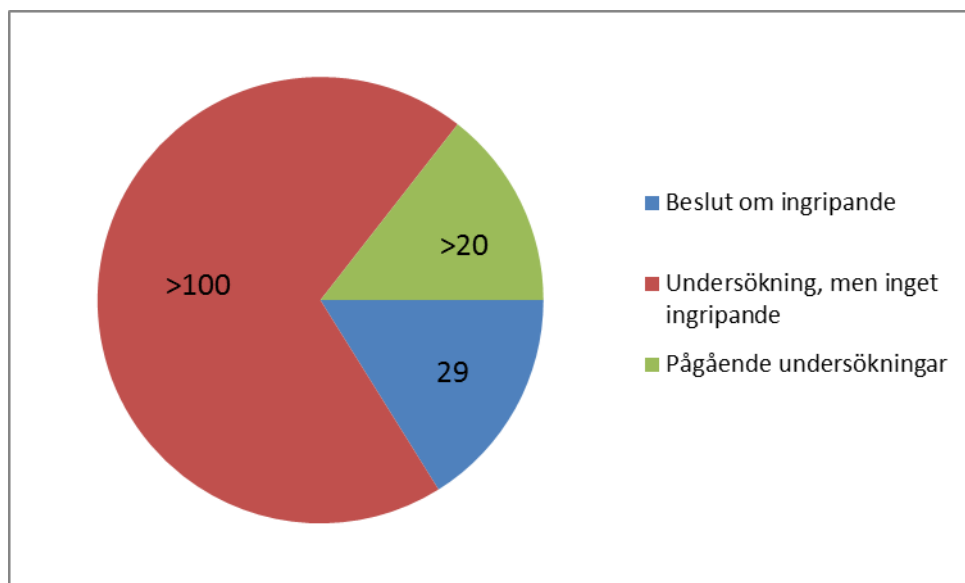
<sup>13</sup> Kommissionens beslut av den 9 juli 2014 i ärende COMP/AT.39612 – Servier. Se vidare avsnitt 4.1.1.

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

åtaganden i antitrustundersökningar om humanläkemedel. Den fullständiga förteckningen över de 29 ärendena finns på generaldirektoratet för konkurrens webbplats<sup>15</sup>.

De europeiska konkurrensmyndigheterna genomförde dessutom ett omfattande utredningsarbete om konkurrensproblem i fler än 100 ärenden (vilket inte ledde till beslut om ingripande), och de utreder för närvarande 20 ärenden om läkemedel. De har även antagit 17 beslut om överträdelser eller åtaganden i ärenden om medicintekniska produkter och 23 i ärenden om andra hälso- och sjukvårdsfrågor.

**Diagram 1: De europeiska konkurrensmyndigheternas antitrustundersökningar inom läkemedelssektorn (2009–2017)**



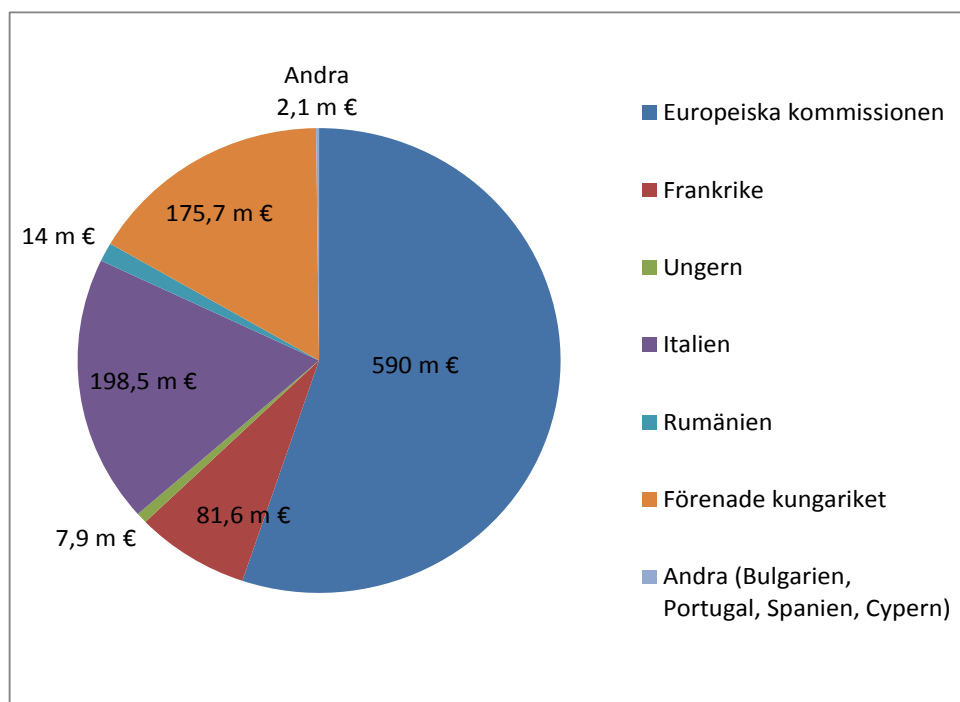
### Konkurrensmyndigheterna ingriper och ålägger sanktioner

I 24 av de 29 ärenden om ingripande som rörde läkemedel avslutades ärendet med ett förbudsbeslut med konstaterande av överträdelser av EU:s konkurrenslagstiftning. Böter ålades i 21 ärenden (och i 87 % av alla beslut om överträdelser) till ett totalt belopp av över 1 miljard euro för den relevanta perioden (se diagram 2)<sup>16</sup>. I fem ärenden avslutades ärendet utan konstaterande av överträdelser eller åläggande av böter, eftersom konkurrensproblemen åtgärdades på ett tillfredsställande sätt genom de undersökta företagens åtaganden. Åtagandena blev bindande genom beslut från konkurrensmyndigheten.

<sup>15</sup> I denna rapport nämns de 29 antitrustärendena i fotnoter, med konkurrensmyndighetens namn samt beslutsdatum. Den fullständiga förteckningen över ärendena finns på <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html>. Förteckningen innehåller även länkar till offentliga uppgifter (t.ex. pressmeddelanden, beslutstexter, domstolens domar).

<sup>16</sup> De rapporterade böterna är inte slutliga, eftersom överklaganden pågår i flera ärenden. I tre av besluten om överträdelser ålade den nationella konkurrensmyndigheten inga böter.

**Diagram 2: De europeiska konkurrensmyndigheterna ålade böter på totalt 1,07 miljarder euro i läkemedelsärenden (2009–2017)**



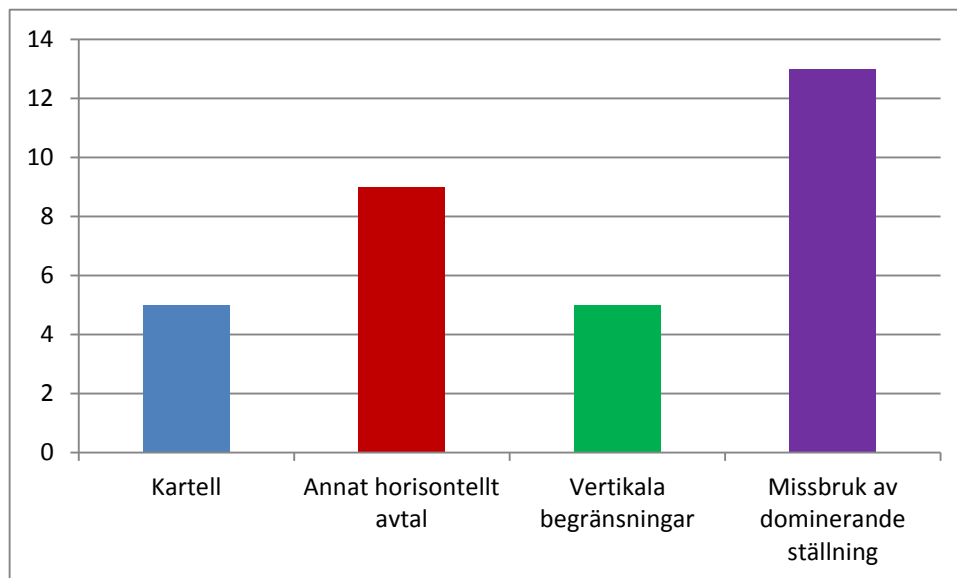
För att samla in bevisning genomfördes oanmälda inspektioner i omkring 62 % av de undersökningar som ledde till ett beslut om ingripande. Begäran om upplysningar användes i nästan alla ärenden (90 %). Intervjuer genomfördes i 45 % av ärendena.

De flesta (17) av de undersökningar som ledde till ett beslut om ingripande föranleddes av klagomål, åtta inleddes på eget initiativ och fyra inleddes på andra grunder (t.ex. indicier som framkommit under en sektorsundersökning). Undersökningarna rörde konkurrensbegränsande metoder som tillämpades av läkemedelstillverkare (elva ärenden), grossister (fem ärenden) och återförsäljare (två ärenden) samt ett antal ärenden avseende metoder som tillämpades av både tillverkare och återförsäljare. Undersökningarna handlade om ett stort antal olika läkemedel, exempelvis cancermediciner för kemoterapi, antidepressiva läkemedel, starka smärtstillande medel, läkemedel mot hjärtsvikt och vacciner.

Såsom visas i diagram 3 är det konkurrensproblem som ledde till flest beslut om ingripande missbruk av dominerande ställning (45 % av ärendena), följt av olika typer av konkurrensbegränsande avtal mellan företag. Avtalen omfattar i) konkurrensbegränsande horisontella avtal mellan konkurrenter, såsom s.k. pay for delay-avtal (31 %), ii), rena karteller (såsom karteller för anbudsmanipulation), och iii) vertikala avtal (såsom bestämmelser som förbjuder distributörerna att göra reklam för och sälja konkurrerande tillverkares produkter), som stod för 17 % av varje ärendetyp<sup>17</sup>.

<sup>17</sup> Mer än en överträdelse kan konstateras i besluten, och därför överskrider de kombinerade procentandelarna 100 %.

**Diagram 3 Typ av konkurrensproblem där de europeiska konkurrensmyndigheterna ingrep**



### **Konkurrensmyndigheterna främjar konkurrensreglerna genom undersökningar**

Förutom ärenden som ledde till ett beslut om ingripande genomförde de europeiska konkurrensmyndigheterna även mycket utredningsarbete i över 100 ärenden om konkurrensproblem som avslutades av olika orsaker (oftast för att myndigheten inte fann tillräcklig bevisning under den preliminära undersökningen). Även om inga sanktioner ålades eller inga åtaganden gjordes i dessa ärenden omfattade arbetet nära kontakter med olika aktörer på läkemedelsmarknaden, vilket ofta bidrog till att klargöra konkurrensreglerna och deras tillämpning i läkemedelssektorn. I omkring en tredjedel av dessa ärenden rörde de undersökta konkurrensproblemen påstådd otillåten samverkan mellan företag, en tredjedel avsåg påstådd vägran att leverera läkemedel eller begränsningar av leveranserna, medan omkring 13 % rörde hinder mot generiska läkemedels eller biosimilarers marknadsinträde och 9 % påstådda parallella handelsbegränsningar.

För närvarande utreder de europeiska konkurrensmyndigheterna 20 ärenden inom läkemedelssektorn.

## **2.2. Koncentrationskontroll inom läkemedelssektorn**

### **2.2.1. Vad är EU:s koncentrationsregler?**

Läkemedelsföretagen genomför ofta sammanslagningar eller förvärv (sammanslagningar). En del av dessa transaktioner syftar till att skapa stordriftsfördelar, utöka FoU-insatserna till nya behandlingsområden, uppfylla höjda vinstmål osv.

Konsolideringar som påverkar marknadsstrukturen kan dock även motverka konkurrens. Den sammanslagna enheten kan till exempel få en marknadsstyrka som gör att den kan höja priserna på sina läkemedel, eller sluta utveckla lovande nya behandlingar. Syftet med kommissionens koncentrationskontroll är att se till att konsolideringar inte påtagligt hämmar en effektiv konkurrens inom läkemedelssektorn.

Kommissionen är behörig att pröva sammanslagningar med en EU-dimension, dvs. där de samgående företagens omsättning når de gränser som anges i EU:s

koncentrationsförordning<sup>18</sup>. Om dessa gränser inte uppnås kan en sammanslagning omfattas av de nationella behörighetsområdena och prövas av en eller flera nationella konkurrensmyndigheter. Koncentrationsförordningen föreskriver ett system med hänskjutanden från de nationella konkurrensmyndigheterna till kommissionen och tvärtom, för att se till att den myndighet som är bäst lämpad får ansvar för att pröva den berörda transaktionen<sup>19</sup>. Denna rapport inriktas främst på koncentrationskontrollförfaranden där EU:s koncentrationslagstiftning tillämpas, dvs. sammanslagningar som har undersökts av kommissionen.

Den rättsliga ramen för kommissionens bedömning av sammanslagningar utgörs av EU:s koncentrationsförordning och dess tillämpningsförfordning<sup>20</sup>. Dessutom finns det ett antal meddelanden och riktlinjer som vägledning om hur kommissionen genomför sina prövningar av sammanslagningar under olika omständigheter<sup>21</sup>.

När kommissionen prövar en sammanslagning gör den en framtidsinriktad analys av huruvida transaktionen påtagligt skulle hämma en effektiv konkurrens i EU, särskilt genom att skapa eller förstärka en dominerande ställning. I sin bedömning överväger kommissionen i synnerhet i) hur den sammanslagna enheten skulle bete sig efter sammanslagningen ("ensidiga effekter"), ii) huruvida andra företag fortfarande skulle ha incitament att konkurrera eller om de i stället skulle anpassa sin strategi till det sammanslagna företaget ("samordnade effekter"), och iii) huruvida tillgång till leveranser eller kunder kan nekas ("vertikala effekter och konglomerateffekter").

Kommissionen inleder en prövning av en sammanslagning när den får in en anmälan från de berörda företagen om deras avsikt att gå ihop, ofta före den formella anmälan. Sammanslagningen får inte genomföras förrän kommissionen har gett sitt godkännande.

### 2.2.2. Vad kan kommissionen göra om en sammanslagning är problematisk?

Om en uppgörelse ger upphov till konkurrensproblem, till exempel på grund av risken för prishöjningar på läkemedel eller negativa effekter för innovation och de samgående företagen inte föreslår lämpliga ändringar, kan kommissionen förbjuda transaktionen.

För att undvika detta kan företagen föreslå ändringar av koncentrationen för att undanröja konkurrensproblemen. Sådana ändringar benämns vanligen korrigerande åtgärder eller åtaganden. Om de föreslagna korrigerande åtgärderna förefaller vara ändamålsenliga genomför kommissionen ett så kallat marknadstest genom att be om synpunkter, särskilt

<sup>18</sup> Kommissionen inledde ett offentligt samråd 2016 om hur vissa förfarande- och behörighetsmässiga aspekter av EU:s koncentrationskontroll fungerar, exempelvis när det gäller tröskelvärdena för anmälan inom läkemedelssektorn. Samrådsresultaten bedöms för närvarande.

<sup>19</sup> De samgående företagen eller en eller flera medlemsstater kan under vissa omständigheter uppmana kommissionen att pröva en sammanslagning som inte uppnår EU:s tröskelvärden för intäkter (en sådan begäran kan t.ex. göras av de samgående företagen om sammanslagningen prövas i minst tre medlemsstater och dessa samtycker till hänskjutandet). Både samgående företag och medlemsstater kan likaså begära att en sammanslagning som uppfyller EU:s tröskelvärden för intäkter ska prövas av en nationell konkurrensmyndighet om sammanslagningen kommer att påverka den medlemsstaten.

<sup>20</sup> Rådets förordning (EG) nr 139/2004 av den 20 januari 2004 om kontroll av företagskoncentrationer ("EG:s koncentrationsförordning") (EUT L 24, 29.1.2004, s. 1) och kommissionens förordning (EG) nr 802/2004 av den 7 april 2004 om tillämpning av rådets förordning (EG) nr 139/2004 om kontroll av företagskoncentrationer (EUT L 133, 30.4.2004, s. 1).

<sup>21</sup> En översikt av de tillämpliga reglerna finns på <http://ec.europa.eu/competition/mergers/legislation/html>.

från konkurrenter och kunder, om huruvida åtagandena effektivt skulle undanröja konkurrensproblemen. På grundval av detta beslutar kommissionen om den ska godkänna transaktionen enligt villkoren och skyldigheterna att genomföra de korrigerande åtgärderna, antingen före eller efter att företagen går ihop, beroende på de särskilda omständigheterna i varje ärende.

Kommissionen anser att strukturella korrigerande åtgärder, särskilt avyttringar, är att föredra för att lösa konkurrensproblem i koncentrationsärenden. Korrigerande åtgärder inom läkemedelssektorn består därför ofta av avyttringar av godkännande för försäljning av problematiska molekyler i den berörda medlemsstaten. Detta åtföljs vanligen av överföring av immateriella rättigheter, teknik för tillverkning och försäljning och know-how, övergångsöverenskommelser om leveranser eller andra avtal, och i förekommande fall överföring av produktionsanläggningar och personal.

### **2.2.3. Kommissionens koncentrationskontroll inom läkemedelssektorn i siffror**

Under 2009–2017 analyserade kommissionen över 80 sammanslagningar inom läkemedelssektorn. Av dessa var 19 problematiska i konkurrenshänseende. De eventuella konkurrensproblem som fastställdes rörde främst risken för i) prishöjningar för vissa läkemedel i en eller flera medlemsstater, ii) att patienter och nationella hälso- och sjukvårdssystem berövades vissa läkemedelsprodukter, och iii) minskad innovation i samband med vissa behandlingar som utvecklats på EU-nivå eller till och med på global nivå. De problem som kommissionen fann rörde vanligen ett litet antal läkemedel jämfört med den totala storleken på företagets portfölj.

Till följd av de korrigerande åtgärder som erbjöds av de samgående företagen kunde kommissionen godkänna samtliga sammanslagningar som gav upphov till dessa specifika problem, så att sammanslagningen kunde genomföras och skyddet av konkurrensen och konsumenterna i Europa upprätthållas.

Ingripandegraden inom läkemedelssektorn låg på omkring 22 %<sup>22</sup>. Som en jämförelse var den totala ingripandegraden inom alla sektorer under perioden 6 %.

## **2.3. Marknadsövervakning och främjande verksamhet i fråga om läkemedel och hälso- och sjukvård**

Förutom direkta genomdrivandeåtgärder – beslut om och undersökningar av (eventuellt) konkurrensbegränsande metoder inom läkemedels-, hälsovårds- och sjukvårdssektorerna – vidtog konkurrensmyndigheterna även fler än 100 åtgärder i fråga om marknadsövervakning och främjande verksamhet under perioden 2009–2017. Övervakningsåtgärderna omfattar branschutredningar, marknadsundersökningar och enkäter för att fastställa hinder för en effektivt fungerande konkurrens som kan förekomma inom en sektor. Den främjande verksamheten är också en viktig del av konkurrensmyndigheternas arbete (även om den ibland är mindre synlig) och består bland annat i rådgivande yttranden, rådgivning i enskilda ärenden och andra åtgärder för att främja – exempelvis gentemot rättsliga och administrativa organ – strategier och lösningar som leder till en effektiv och rättvis konkurrens inom en viss sektor eller

---

<sup>22</sup> Ingripandegraden beräknas genom att antalet ärenden där sammanslagningar förbjuds, godkänns, görs föremål för korrigerande åtgärder samt där anmälan återkallas under den andra fasen av utredningen jämförs med det totala antal ärenden som anmälts till kommissionen.

marknad. Inom läkemedelssektorn är sådana initiativ särskilt viktiga med tanke på de specifika konkurrensproblemen på detta område (se kapitel 3).

Konkurrensmyndigheterna kan till exempel vidta marknadsövervakningsåtgärder om ”prisstelhet eller andra omständigheter tyder på att konkurrensen kan vara begränsad eller snedvriden”<sup>23</sup>. I allmänhet ger branschutredningar och andra övervakningsåtgärder också vägledning för marknadsaktörerna och kan leda till ett uppföljande genomdrivande av antitrustreglerna. En del nationella konkurrensmyndigheter har till och med långtgående befogenheter, som gör att de exempelvis kan genomföra undersökningar för att utarbeta yttranden över lagstiftningsprojekt eller andra tillsynsåtgärder som kan påverka konkurrensvillkoren inom en viss sektor.

Av de 30 branschutredningar eller marknadsundersökningar som genomfördes inriktades omkring en tredjedel på återförsäljning av läkemedel och konkurrens mellan apotek. Ett annat fokusområde var grossisthandel med läkemedel, inbegripet specifika konkurrensproblem i samband med parallellhandel eller prissättningsfrågor. Ett tredje viktigt fokusområde för övervakningsåtgärderna var generiska läkemedels marknadspenetration. Denna fråga stod särskilt i centrum för kommissionens utredning av läkemedelsbranschen, där den slutliga rapporten antogs 2009, följt av åtta årliga övervakningsrapporter.

De över 70 åtgärder som vidtogs inom ramen för den främjande verksamheten omfattade yttranden över lagstiftningsförslag eller rekommendationer för att undvika snedvridning av konkurrensen inom läkemedels-, hälsovårds- och sjukvårdssektorerna. Den främjande verksamheten täcker in en rad olika frågor, bland annat i) undanröjande av hinder för innovativa läkemedels marknadsinträde, ii) avreglering av apotek och internetförsäljning av läkemedel, iii) bättre tillgång till hälso- och sjukvårdstjänster samt konkurrensproblem i samband med medicintekniska produkter, och iv) undanröjande av hinder för konkurrensen mellan tillverkare av originalläkemedel (”originalföretag”) och biosimilarer. Många av dessa främjande verksamheter bidrog till att skapa eller bibehålla mer gynnsamma förhållanden för en effektiv och rättvis konkurrens och bättre tillgång till läkemedel eller hälso- och sjukvård för patienter.

En fullständig förteckning över de övervakningsåtgärder och den främjande verksamhet som de nationella konkurrensmyndigheterna genomförde under 2009–2017 finns på generaldirektoratet för konkurrens webbplats<sup>24</sup>.

---

<sup>23</sup> Artikel 17 i rådets förordning (EG) nr 1/2003, med avseende på kommissionens befogenheter att genomföra branschutredningar.

<sup>24</sup> <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html>.  
innehåller länkar till offentlig information och/eller direkt till rapporterna.

Förteckningen

### 3. GENOMDRIVANDET AV KONKURRENSREGLERNA FORMAS AV LÄKEMEDELSSEKTORNS SÄRDRAG

För ett effektivt genomdrivande av konkurrenspolitiken inom läkemedelssektorn är det viktigt att ta hänsyn till sektorns särdrag och den konkurrensdynamik som detta leder till. Några av sektorns särdrag är till exempel den specifika utbuds- och efterfrågestrukturen, där en rad olika aktörer deltar (avsnitt 3.1) och den omfattande lagstiftnings- och tillsynsramen i de olika medlemsstaterna (avsnitt 3.2).

#### 3.1. Läkemedelsmarknadernas specifika utbuds- och efterfrågestruktur

Det är viktigt att väga in utbuds- och efterfrågestrukturen i analyser av hur olika marknaden fungerar och vilka konkurrensbeteenden som förekommer. Läkemedelsmarknadernas aktörer styrs dessutom av olika intressen. På efterfrågesidan finns konsumenter (patienter), förskrivare, apotek och sjukförsäkringssystem.

- Patienterna är läkemedlens slutanvändare. De betalar i regel, om alls, en liten andel av priset på receptbelagda läkemedel, resten täcks av hälso- och sjukvårdssystemet.
- Förskrivare, som vanligen är läkare, beslutar vilka receptbelagda läkemedel som patienterna ska använda. De kan ge råd till patienterna om vilka receptfria läkemedel som de bör använda. Läkarna bär dock inte kostnaderna för de behandlingar som de förskriver.
- Apoteken kan också påverka efterfrågan på läkemedel, exempelvis om de har incitament att lämna ut den billigaste tillgängliga versionen av ett visst läkemedel (såsom den generiska versionen eller en parallellimporterad produkt). Apoteken är ofta även den viktigaste informationskällan för patienter som vill ha råd om receptfria läkemedel.
- Offentliga och privata sjukförsäkringssystem finansieras av förmånstagarna (och/eller staten), och täcker patienternas hälso- och sjukvårdskostnader för deras räkning. Ländernas ersättningssystem för läkemedel påverkar efterfrågan och förskrivarnas och apotekens beteende.

På utbudssidan finns tillverkare med olika affärsmodeller (att tillhandahålla originalläkemedel eller generiska läkemedel, eller allt oftare båda typerna av produkter), grossister och olika typer av apotek: internetapotek, postorderapotek, vanliga apotek och sjukhusapotek.

- Originalföretagen är aktiva inom forskning, utveckling, tillverkning, saluföring och tillhandahållande av innovativa läkemedel. De konkurrerar vanligen ”för marknaden” genom att försöka vara först att upptäcka och patentera läkemedel och släppa ut dem på marknaden, men de kan också konkurrera ”på marknaden” när det finns flera sinsemellan utbytbara läkemedel för liknande indikationer.
- Tillverkare av generiska produkter tillhandahåller icke-innovativa generiska versioner av originalläkemedel när de förlorar sin exklusivitet, vanligen till betydligt lägre priser. En generisk produkt har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning när det gäller aktivt ämne och samma form (t.ex. tabletter eller i injicerbar form) som den redan godkända originalprodukten (”referensläkemedlet”), och produktens bioekvivalens med referensläkemedlet måste bevisas genom en studie. Generiska läkemedel används vanligen för att behandla samma sjukdom som

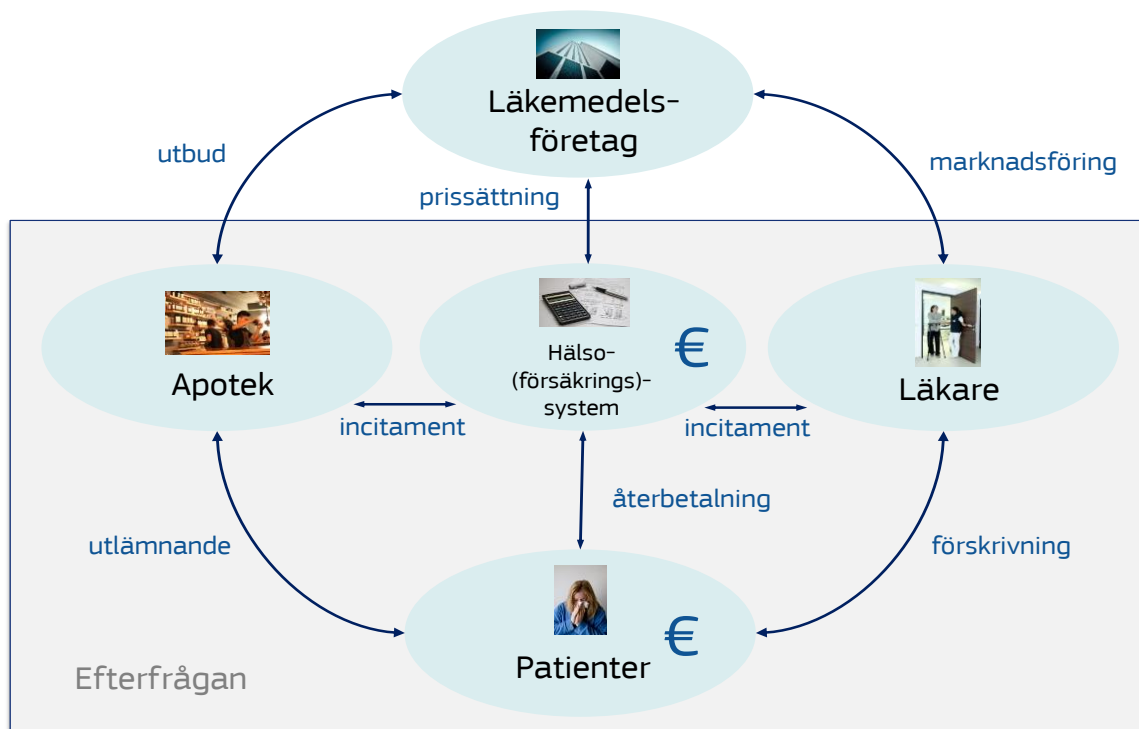
referensläkemedlet. Generikaföretag konkurrerar således för att vinna marknadsandelar från originalföretagen (eller från andra generiska läkemedel som redan finns på marknaden).

- En del tillverkare tillhandahåller både originalprodukter och generiska produkter. Dessa företag tillämpar olika affärsstrategier för varje produkttyp.
- Grossister organiserar distributionen av läkemedel genom att köpa in läkemedelsprodukter från tillverkarna och sälja dem till apotek och sjukhus.
- De olika typerna av apotek fyller en dubbel funktion genom att ge råd till patienterna och lämna ut de nödvändiga läkemedlen.

Medlemsstaterna spelar också en viktig roll i denna starkt reglerade sektor – olika myndigheter ansvarar för saluföring, prissättning, upphandling och ersättning av läkemedel. Regeringarna använder reglering för att uppnå flera mål, till exempel att i) upprätthålla en hög kvalitet på läkemedel samt säkerhet, effektivitet och ändamålsenlighet, ii) se till att alla har råd med läkemedel genom att förhandla om priser och inrätta offentliga sjukförsäkringssystem, och iii) främja innovation och medicinsk forskning osv.

Såsom framgår av diagram 4 drivs efterfrågesidan på läkemedelsmarknaderna därför inte av en enda marknadsaktör, utan formas av en mångfald av aktörer, vars intressen inte nödvändigtvis sammanfaller: patienten och hans eller hennes medicinska behov, läkaren som är ansvarig för en effektiv behandling av patienten, men inte för kostnaderna, samt ersättningsorgan och försäkringsbolag, vars roll är att säkerställa att läkemedelsutgifterna är hållbara med tanke på den kollektiva nyttan för sjukförsäkringssystemens förmånstagare.

**Diagram 4: Efterfrågan och utbud på läkemedelsmarknaderna**



### 3.2. Lagstiftnings- och tillsynsramen formar en konkurrensdynamik

Konkurrensen på läkemedelsmarknaderna beror på flera olika faktorer, bland annat FoU-verksamhet, krav för godkännande för försäljning, tillgång till kapital<sup>25</sup>, immateriella rättigheter, prisreglering, säljfrämjande åtgärder, kommersiella risker osv. Det krävs en grundlig förståelse av dessa faktorer för att bedöma huruvida ett visst beteende eller en viss transaktion är konkurrensbegränsande. Det är också viktigt att förstå vad den relevanta marknaden består av – ett centralt begrepp i konkurrensrättsliga analyser.

#### **Ruta 3: Definition av relevanta marknader för läkemedel**

Definitionen av relevant marknad<sup>26</sup> bidrar till att fastställa de typer av konkurrenstryck som kan begränsa de undersökta parterna. Den relevanta marknaden består både av produktdimensionen (vilka andra produkter som utövar ett betydande konkurrenstryck på den undersökta produkten) och den geografiska dimensionen (ett tillräckligt enhetligt område från vilket ett betydande konkurrenstryck utövas). För att förstå vilka läkemedel som hör till samma marknad måste myndigheterna bedöma både utbytbarhet på efterfrågesidan (t.ex. om det är enkelt för forskrivare och patienter att gå över från en produkt till en annan) och utbytbarhet på utbudssidan (om det finns andra leverantörer som kan börja producera ett visst läkemedel eller ej).

Marknadsdefinitionen, dvs. att fastställa källor till konkurrenstryck, är till hjälp för konkurrensmyndigheterna när de bedömer om det undersökta företaget åtnjuter marknadsstyrka eller har en dominerande ställning, och om det är sannolikt att det undersökta beteendet kan skada konkurrensen eller om det uppvägs av de återstående konkurrenternas utbud.

När det gäller relevanta produktmarknader är förståelse av vilka andra produkter som är terapeutiskt utbytbara ett nödvändigt första steg för att fastställa relevanta konkurrerande läkemedel. Den avgörande faktorn är dock huruvida de relevanta läkemedlen faktiskt kan bytas ut även i ekonomiska termer. Endast läkemedel som faktiskt kan ersätta den undersökta produkten vid förändringar av marknadsvillkoren kan anses tillhöra samma produktmarknad. Om positioneringen av ett läkemedel (pris, kvalitet, innovationsverksamhet, säljfrämjande åtgärder) till exempel inriktas på att förlora förskrivningar till ett annat läkemedel med en annan molekyl, tyder detta på att det sannolikt finns produkter som baseras på två olika molekyler på samma marknad. Om det största konkurrenshotet i stället kommer från generiska versioner som innehåller samma molekyl och trycket från läkemedel som innehåller andra molekyler är betydligt svagare, kan detta tyda på att marknaden är snävare och endast är begränsad till den undersökta molekylen. Graden av konkurrenstryck mot ett läkemedel kan förändras med tiden och beror inte bara på tillgången till utbytbara läkemedel, utan påverkas i stor utsträckning av prissättnings- och ersättningsbestämmelser<sup>27</sup>.

<sup>25</sup> Läkemedelsinnovationen, särskilt när det gäller biologiska läkemedel, håller på att svänga över från stora läkemedelsföretag till mindre aktörer. Stora företag fortsätter visserligen att investera starkt i kliniska prövningar och släppa ut innovativa produkter på marknaden, men i dag skapas de viktigaste innovationerna i allt större utsträckning av små och medelstora företag. Innovativa små och medelstora företag i Europa har finansieringsproblem, delvis på grund av de splittrade offentliga marknaderna i Europa.

Publikation från Europeiska investeringsbanken: *Financing the next wave of medical breakthroughs – What works and what needs fixing?* Mars 2018, [http://www.eib.org/attachments/pj/access\\_to\\_finance\\_conditions\\_for\\_life\\_sciences\\_r\\_d\\_en.pdf](http://www.eib.org/attachments/pj/access_to_finance_conditions_for_life_sciences_r_d_en.pdf).

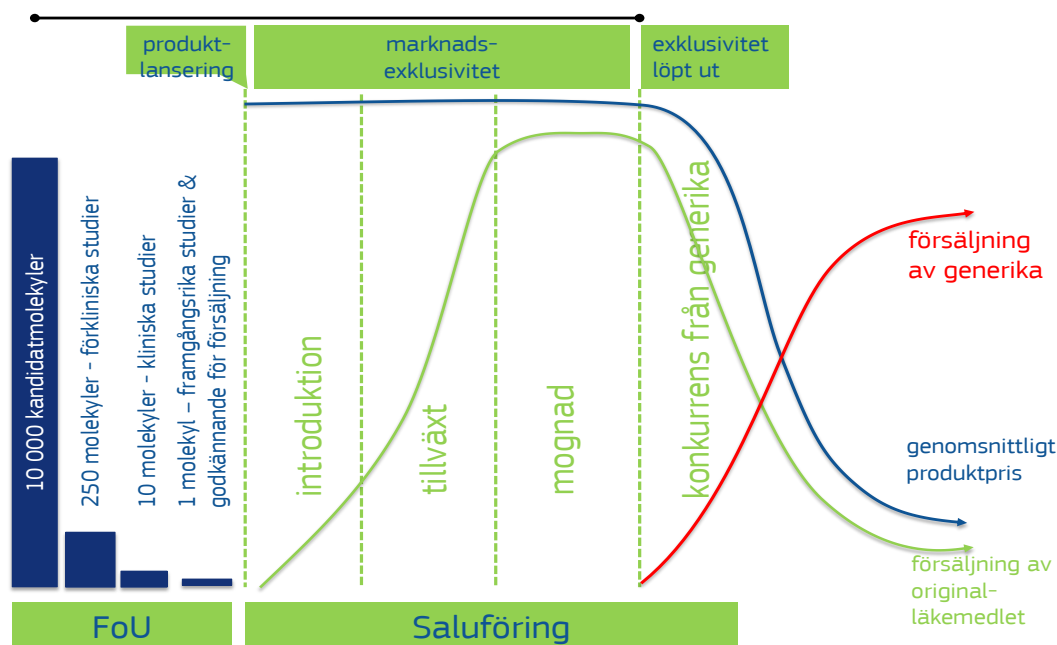
<sup>26</sup> Kommissionens tillkännagivande om definitionen av relevant marknad i gemenskapens konkurrenslagstiftning (EGT C 372, 9.12.1997, s. 5).

<sup>27</sup> Se avsnitt 3.2.2.

### 3.2.1. Produkternas livscykel och konkurrensens utveckling till följd av reglering

Fokus för efterlevnaden av konkurrenslagstiftningen, vare sig det gäller koncentrationskontroll eller antitrustundersökningar, varierar beroende på skedet i produktens livscykel. Ett läkemedels livscykel är relativt lång och består av tre huvudfaser, såsom visas i diagram 5.

Diagram 5 Läkemedelsprodukters livscykel



Livscykeln för ett nytt läkemedel inleds med en ny kemisk förening, som vanligen upptäcks genom grundforskning som bedrivs av originaltillverkarna eller oberoende forskningsinstitut (universitet, specialiserade laboratorier), ofta med stöd av offentlig finansiering. Originaltillverkarna testar därefter om läkemedelsprodukten med den kemiska föreningen är säker och effektiv. Under utvecklingsstadiet bedöms kandidatläkemedlen först i laboratorieförsök (även med djur) i det så kallade förkliniska stadiet, följt av kliniska prövningar (på människor), som består av tre faser.

Om och när undersökningarna har visat att det nya läkemedlet är effektivt och säkert ansöker företaget om godkännande för försäljning hos tillsynsmyndigheten. Detta kan vara antingen Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) eller en nationell myndighet.

Utvecklingsprocesserna för innovativa läkemedel är vanligen riskfyllda och utdragna, och innebär höga utvecklingskostnader<sup>28</sup>. Dessutom är det endast ett fåtal kandidatmolekyler som klarar sig igenom utvecklingsstadiet och kan släppas ut på marknaden.

Under förlanseringsfaserna – både förkliniska och kliniska – kan utveckling av nya läkemedel vara en källa till konkurrenstryck både för befintliga läkemedel och andra

<sup>28</sup> Färsk uppskattningar visar att kostnaderna för att föra ett läkemedel från laboratoriet och ut på marknaden uppgår till mellan 0,5 miljarder och 2,2 miljarder euro (omvandlat från US-dollar). Copenhagen Economics, *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe, Final Report*, maj 2018, finns på [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals\\_incentives\\_study\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf).

läkemedel som är under utveckling. När ett nytt läkemedel väl har släppts ut på marknaden är syftet att säkra förskrivningar, antingen genom att styra bort efterfrågan från andra läkemedel eller genom att öka marknadsefterfrågan i sig. I detta skede kommer konkurrenstrycket främst från andra liknande läkemedel. När originalläkemedlet är nära att förlora sin exklusivitet (t.ex. om patentskyddet upphör), börjar trycket från generiska versioner av samma läkemedel att öka. När det generiska läkemedlet kommer ut på marknaden förlorar originalföretaget vanligen betydande försäljningsvolym och de genomsnittliga marknadspriserna sjunker dramatiskt.

### **Utveckla nya läkemedel – konkurrens om innovation**

Läkemedelsindustrin är en av de mest FoU-intensiva industrierna både i EU och resten av världen<sup>29</sup>. Innovationen drivs av efterfrågan på nya, mer effektiva och/eller säkrare behandlingar för patienterna, läkemedlens livscykel och konkurrenshotet, särskilt konkurrens från generiska produkter efter förlorad exklusivitet<sup>30</sup>. Eftersom patienterna gradvis ordineras nyare alternativa behandlingar eller billigare generiska versioner kan originalföretagen inte under obegränsad tid göra tillräckliga vinster på sina tidigare innovativa produkter, utan måste investera i nya innovativa produkter så att de inte konkurreras ut av andra företags innovationer. Den kontinuerliga processen att investera i forskning och utveckling, där konkurrensen är ett avgörande inslag, leder därför till att nya eller förbättrade produkter skapas, till nytta för både patienterna och samhället i stort.

### **Marknadsexklusiviteten för nya läkemedel är tidsmässigt begränsad**

Med tanke på de höga utvecklingskostnaderna och det faktum att när ett nytt läkemedel väl har utvecklats är det relativt enkelt för konkurrenterna att kopiera det, har flera mekanismer för exklusivitet införts i lagstiftningen, som syftar till att ge originalföretagen incitament att investera i nya FoU-projekt. Ett gemensamt drag hos dessa exklusivitetsmekanismer är dock att de är tidsbegränsade, vilket innebär att generiska läkemedel får släppas ut på marknaden i slutet av exklusivitetsperioden.

Ämnet (den aktiva substansen) i ett originalläkemedel kan patenteras, och dessa patent kallas ofta ”patent på kemiska föreningar” eller ”primära” patent. Om ämnet patenteras får konkurrenterna inte sälja läkemedel som innehåller den patentskyddade aktiva substansen. Patentskyddet kan förlängas genom tilläggsskydd, som har införts för att kompensera för den exklusivitetstid som företaget förlorar på grund av att det tar lång tid att få godkännande för försäljning för det patenterade läkemedlet. Det kan även finnas andra skyddsinstrument som ger exklusivitet (se ruta 4).

När läkemedlet väl finns på marknaden fortsätter tillverkarna vanligen att förbättra sina tillverkningsprocesser, läkemedlets form och/eller sammansättning (olika salter, estrar, kristallina former osv.). Dessa förbättringar kan vara resultatet av patenterbara innovationer. Sådana patent, som ofta kallas ”sekundära patent”, kan göra det svårare att snabbt släppa ut generiska läkemedel på marknaden, även om den aktiva substansen inte längre är patentskyddad och kan användas för att framställa generiska läkemedel.

---

<sup>29</sup> Under 2017 utgjorde utgifterna för ny forskning och utveckling 13,7 % av läkemedelsförsäljningen och 24 % av utgifterna för bioteknik (Europeiska kommissionen, *Industrial Research and Innovation, The 2017 EU Industrial R&D Investment Scoreboard*, tabell S2).

<sup>30</sup> När det gäller exklusivitet, se ruta 4 och följande avsnitt.

**Ruta 4: Patent och andra exklusivitetsformer ger en skyddsperiod mot generiska produkter**

Patent ger innovatören (originalföretaget) en exklusiv civilrättslig rättighet att kommersiellt utnyttja uppfinningen i upp till 20 år från patentansökan. Tillverkarna ansöker vanligen om patent mycket tidigt i utvecklingsprocessen för att förhindra att andra forskare ansöker om ett patent för samma uppfinning eller publicerar den. Detta innebär att den tjugoåriga patentperioden inleds långt innan läkemedlet kommer ut på marknaden. Patentskyddet kan därefter förlängas med tillägsskydd i upp till fem år.

Originalläkemedel kan omfattas av andra exklusivitetsbestämmelser, särskilt marknads- och dataexklusivitet. Originalläkemedlet omfattas av exklusivitet för uppgifter om förkliniska och kliniska studier som har lämnats in för att erhålla godkännandet för försäljning. Under dataexklusivitetsperioden kan andra företag – vanligen producenter av generiska produkter – inte ansöka om godkännande för försäljning av samma läkemedel genom ett förenklat förfarande för godkännande för försäljning, som delvis grundas på de uppgifter som har lämnats in för originalläkemedlet.

Marknadsexklusivitet innebär att generiska läkemedel inte får släppas ut på marknaden och konkurrera med originalläkemedlet förrän efter tio år från det datum då godkännandet för försäljning utfärdades för originalläkemedlet. Särsläkemedel (dvs. läkemedel som har utvecklats för sällsynta sjukdomar) omfattas också av en tioårsperiod för marknadsexklusivitet då inget liknande läkemedel för att behandla samma sjukdom (vare sig generiska läkemedel eller originalläkemedel) får saluföras. Läkemedel för användning av vuxna som anpassas för att tillgodose barns medicinska behov kan också omfattas av en ytterligare exklusivitetsperiod (tillägsskydd, data- eller marknadsexklusivitet).

**Förlust av skydd och konkurrens från generiska läkemedel**

Alla skyddsinstrument är tidsbegränsade, vilket är grundläggande för en dynamisk konkurrens, eftersom incitamenten till innovation i och med marknadsexklusiviteten och hotet från konkurrens från generiska läkemedel balanseras mot ökad tillgång till billigare läkemedel efter det att exklusiviteten förlorats. Konkurrenstrycket från generiska läkemedel kan skilja sig avsevärt från och vara starkare än trycket från andra originalläkemedel. Till skillnad från konkurrens mellan läkemedel som baseras på olika molekyler innehåller generiska läkemedel samma aktiva substans, marknadsförs i samma doseringar och är avsedda att behandla samma indikationer som originalläkemedlet, vilket innebär att konkurrensen sker mellan homogena produkter. De flesta medlemsstater har tillsynsmekanismer för att främja förskrivning och/eller utlämnande av generiska läkemedel i stället för de dyrare originalläkemedlen.

När ett generiskt läkemedel kommer ut på marknaden leder dessa mekanismer till starkare priskonkurrens från generiska läkemedel och stora förskjutningar av volymerna av den sålda produkten från originalläkemedlet till det generiska läkemedlet, vilket eventuellt kan hota företagets patent för hela den berörda befolkningsgruppen. När billigare generiska läkemedel kommer ut på marknaden brukar försäljningen av originalläkemedel och genomsnittspriserna sjunka kraftigt, vilket är en viktig källa till kostnadsbesparingar för hälso- och sjukvårdssystemen och leder till ökad tillgång till läkemedel för patienterna.

Konkurrensdynamiken mellan biologiska originalläkemedel och biosimilarer har likheter med konkurrensen mellan originalläkemedel och generiska läkemedel, men biologiska produkter har ett antal särskilda egenskaper.

### **Ruta 5: Biologiska läkemedel och biosimilarer**

Biologiska läkemedel innehåller aktiva ämnen från en biologisk källa, till exempel levande celler eller organismer (människa celler, djurceller och mikroorganismer som bakterier eller jäst). Spetsteknik används ofta för att producera dem. Jämfört med kemisk-syntetiskt framställda läkemedel är biologiska läkemedel oftast mycket svårare att producera.

De flesta biologiska läkemedel som är i kliniskt bruk i dag innehåller aktiva substanser som består av proteiner. Dessa kan variera i storlek och strukturell komplexitet, från enkla proteiner som insulin eller tillväxthormon till mer komplexa, som exempelvis koaguleringsfaktorer eller monoklonala antikroppar. Biologiska läkemedel erbjuder behandlingsalternativ för patienter med kroniska och ofta funktionsnedsättande tillstånd såsom diabetes, autoimmuna sjukdomar och olika cancerformer.

En biosimilar är ett biologiskt läkemedel som är mycket likt ett redan godkänt biologiskt läkemedel (referensläkemedlet). Till skillnad från molekylerna i klassiska läkemedel, som är mindre och kemisk-syntetiskt framställda, utvinns eller syntetiseras de mycket mer komplexa biosimilarerna från biologiska källor under förhållanden som gör att det inte är möjligt att fullständigt efterlikna referensläkemedlet (på grund av olika cellkulturer, hemlig processkunskap osv.). Biosimilarer är därför inte exakta kopior av referensläkemedlen och uppfyller inte villkoren för att kvalificeras som generiska läkemedel.

Biologiska läkemedel hör till de dyraste behandlingarna, och användningen ökar stadigt. I sin tur löper patentskyddet för några av de största biologiska läkemedlen mot sitt slut, och en ökad användning av biosimilarer förväntas ge kostnadsbesparingar för de nationella hälso- och sjukvårdssystemen. Av olika skäl, bland annat en lägre utbytbarhetsgrad jämfört med generiska läkemedel, förefaller sådana kostnadsbesparingar vara svårare att uppnå via traditionella konkurrensmekanismer<sup>31</sup>.

På grund av de inneboende skillnaderna hos alla biologiska läkemedel finns det även rum för differentieringsstrategier och andra typer av konkurrens än priskonkurrens mellan olika biosimilarer från samma molekyl. Denna komplexitet leder också till att hindren för marknadsinträde är större för biosimilarer jämfört med klassiska generiska läkemedel.

Förutom att stimulera priskonkurrensen bidrar generiska läkemedel och biosimilarer även till att främja innovation. För det första kan kunskapen bakom innovationen (som anges i patentansökningarna och godkännandet för försäljning) fritt användas av andra innovatörer för att utveckla liknande eller orelaterade produkter när skyddet löper ut. För det andra kan innovatören inte längre dra nytta av högre intäkter på grund av marknadsexklusivitet när billigare generiska läkemedel eller biosimilarer kommer ut på marknaden, och uppmuntrar därför originalföretaget att fortsätta investera i FoU för nya produkter för att säkra sina framtida intäktsflöden. Konkurrens från generiska läkemedel och biosimilarer leder därför inte bara till lägre priser för äldre läkemedel, utan fungerar också som en disciplinerande kraft som tvingar originalföretagen att fortsätta sina innovationsinsatser.

Företagen kan ibland försöka missbruka tillsynssystemet som beviljar patent eller exklusivitetsskydd för att vinna ytterligare skyddstid. Förutom rättslig kontroll och tillsyn har konkurrensmyndigheterna även till uppgift att se till att incitamenten till innovation inte snedvrids och att hälso- och sjukvårdssystemen inte förlorar på grund av att företag på ett otillbörligt sätt förlänger sin marknadsexklusivitet. Slutligen kan öppenhet rörande

<sup>31</sup> Kommissionens generaldirektorat för ekonomi och finans och kommittén för ekonomisk politik (arbetsgruppen för åldrandefrågor), *Joint Report on Health Care and Long-Term Care Systems & Fiscal Sustainability*, Volume 1, Institutional Papers 37, oktober 2016, Bryssel, s. 139, finns på [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file\\_import/ip037\\_vol1\\_en\\_2.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/ip037_vol1_en_2.pdf).

patent och andra exklusivitetsformer som skyddar ett läkemedel spela en viktig roll när det gäller att främja ett konkurrenskraftigt och livskraftigt marknadsinträde för generiska läkemedel eller biosimilarer.

För närvarande genomför kommissionen en utvärdering av incitamentssystemen för läkemedel i EU och har i samband med detta även beställt en extern studie för att analysera hur incitament inom läkemedelssektorn påverkar innovationen av, tillgången på samt åtkomligheten av läkemedelsprodukter, som nu har avslutats och offentliggjorts.<sup>32</sup> Denna granskning har bland annat genomförts enligt rådets slutsatser<sup>33</sup>. Målet för utvärderingen är att bedöma om det finns en lämplig balans i de befintliga systemen mellan incitament till originalföretagen, intresset för att fortsätta investera i forskning och utveckling och viljan att göra läkemedel mer tillgängliga och åtkomliga.

### **3.2.2. Prissättnings- och ersättningsreglerna har en stark inverkan på konkurrensen mellan läkemedel**

I de flesta medlemsstaterna måste tillverkarna genomgå prissättnings- och ersättningsförfaranden innan de får saluföra receptbelagda läkemedel. Reglerna för prissättning och ersättning och förfarandena för detta tillhör medlemsstaternas exklusiva behörighet. Reglering, offentliga upphandlingar och relaterade förhandlingar påverkar priset på läkemedel. Detta gäller såväl originalläkemedel som generiska läkemedel.

Medlemsstaterna har valt olika prissättningssystem, som vanligen är baserade på förhandlingar mellan medlemsstaternas hälso- och sjukvårdsorgan och tillverkare. De kan i sin tur kombineras med i) hänvisningar till priset på läkemedlet i andra medlemsstater, ii) beaktande av de ytterligare fördelarna med att ett läkemedel genomgår en utvärdering av medicinsk teknik, eller iii) en kombination av detta. Även om de ursprungliga priserna inte omfattas av några särskilda mekanismer ersätts läkemedel i regel endast upp till ett visst belopp.

För att utnyttja möjligheterna till kostnadsbesparingar vidtar medlemsstaterna åtgärder för att uppmuntra priskonkurrens mellan likvärdiga läkemedel. Att lämna ut billigare generiska läkemedel eller biosimilarer kan exempelvis stimuleras med hjälp av regler med krav på att läkarna ska skriva ut generiska läkemedel (dvs. att förskriva en molekyl i stället för ett visst märke), och/eller genom att ge apotek tillstånd att lämna ut den billigaste (generiska) versionen av läkemedlet. På marknader för generiska läkemedel kan sjukförsäkringsorganen även anordna upphandlingar för att välja den billigaste leverantören av ett visst läkemedel.

Tillsynsmyndigheten kan underlätta priskonkurrens mellan terapeutiskt utbytbara läkemedel, till exempel genom att endast ersätta kostnaden för den billigaste produkten i en terapeutisk klass (dvs. grupper av läkemedel som har olika aktiva substanser men används för att behandla samma tillstånd), och därmed främja en högre grad av ekonomisk utbytbarhet. Sådana åtgärder kan bidra till att förändra konkurrensens karaktär och intensitet i grunden när det gäller alternativa läkemedel, eftersom leverantörerna inte längre skyddas av prisdriven konkurrens.

---

<sup>32</sup> Studie gjord av Copenhagen Economics, finns på [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals\\_incentives\\_study\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf).

<sup>33</sup> Se fotnot 1.

#### 4. KONKURRENS FRÄMJAR TILLGÅNG TILL LÄKEMEDEL TILL ÖVERKOMLIGT PRIS

Åtgärder inom ramen för genomdrivandet av konkurrenslagstiftningen som bidrar till kontinuerliga insatser för att förse europeiska patienter och hälso- och sjukvårdssystem med läkemedel till överkomliga priser omfattar i synnerhet åtgärder mot metoder som hindrar eller försenar generiska läkemedels marknadsinträde och den priskonkurrens som detta leder till (avsnitt 4.1), och mot överdrivet höga priser på läkemedel till följd av läkemedelsföretags missbruk av dominerande ställning ("oskäligen" priser) (avsnitt 4.2). De europeiska konkurrensmyndigheterna har också agerat mot flera andra konkurrensbegränsande metoder (t.ex. anbudsmanipulation i sjukhusupphandlingar, uppdelning av marknaden mellan apotek, begränsningar av parallellhandel osv.), som antingen direkt eller indirekt leder till högre priser på läkemedel (avsnitt 4.3). Kommissionen har inriktat sin koncentrationskontroll inom läkemedelssektorn på att underlätta och skydda marknadsinträdet för generiska läkemedel och biosimilarer, särskilt med hjälp av korrigerande åtgärder (avsnitt 4.4).

##### 4.1. Genomdrivandet av antitrustreglerna stöder ett snabbt marknadsinträde för billigare generiska läkemedel

Effektiv konkurrens från generiska läkemedel är vanligen en av källorna till priskonkurrens på läkemedelsmarknaderna, om inte den viktigaste, och driver dessutom ned priserna avsevärt. I en färsk studie som utarbetats för kommissionens räkning<sup>34</sup> konstateras exempelvis att priserna på innovativa läkemedelsprodukter minskar med i genomsnitt 40 % under perioden efter det att generiska läkemedel har kommit in på marknaden. Studien visar också att när generiska läkemedel kommer in på marknaden ligger deras priser i genomsnitt 50 % lägre än det ursprungliga priset på motsvarande originalprodukt.

Exempel från kommissionens genomdrivandepraxis visar att prissänkningarna kan vara ännu mer drastiska när det gäller storsäljande läkemedel. I Lundbeck-ärendet fann kommissionen till exempel att priserna på generiskt citalopram minskade med i genomsnitt 90 % i Förenade kungariket jämfört med Lundbecks tidigare prisnivå inom 13 månader från det att de generiska produkterna lanserades på marknaden i stor skala.<sup>35</sup> Tillgången på billigare generiska läkemedel leder direkt till avsevärda besparingar för patienterna och de nationella hälso- och sjukvårdssystemen.

Marknadsinträdet för generiska läkemedel ger därför å ena sidan fördelar för patienter och nationella hälso- och sjukvårdssystem, och leder å andra sidan till en avsevärd minskning av originalföretagens vinster på den ej längre patentskyddade produkten. För att begränsa effekterna av generiska läkemedels inträde på marknaden utformar och genomför originalföretagen ofta olika strategier för att förlänga det kommersiella livet för sina innovativa läkemedel (t.ex. strategier som går ut på att ansöka om patent, patenttvister och invändningar, förlikningsavtal, åtgärder inför behöriga myndigheter och livscykelstrategier för uppföljningsprodukter). Dessa metoder är inte olagliga i sig, men i vissa fall kontrolleras de av konkurrensmyndigheterna<sup>36</sup>.

---

<sup>34</sup> Copenhagen Economics, studien citeras i fotnot 28.

<sup>35</sup> Kommissionens beslut av den 19 juni 2013 i ärende COMP/AT.39226 – Lundbeck, punkt 726.

<sup>36</sup> Europeiska kommissionens rapport om utredningen av läkemedelsbranschen av den 8 juli 2009, s. 195–196.

#### 4.1.1. Pay for delay-avtal

Pay for delay-avtal omfattar en rad olika arrangemang mellan originalföretag och generikaföretag, varigenom generikaföretaget går med på att begränsa eller försena marknadsinträdet för sina oberoende produkter i utbyte mot förmåner från originalföretaget. Med andra ord betalar originalföretaget sin konkurrent, generikaföretaget, för att hålla sig borta från marknaden under en kortare eller längre period.

Pay for delay-avtal kan vara fördelaktiga för både originalföretaget, som gör extra vinst på den förlängda marknadsexklusiviteten, och för generikaföretaget, som kan få en oförutsedd vinst från originalföretaget. Om den vinst som originalföretaget överför till generikaföretaget är betydligt lägre än originalföretagets förlust av vinster i den händelse oberoende produkter släpps ut på marknaden, har originalföretaget råd att betala ett eller flera generikaföretag för att förhindra att de går in på marknaden. Ett pay for delay-avtal kan även vara attraktivt för ett generikaföretag, eftersom det kan tjäna mycket pengar utan att ens gå in på marknaden, genom att originalföretaget delar med sig av en del av vinsten från sin exklusivitet.

Dessa två aktörer (originalföretaget och generikaföretaget som skulle gå in på marknaden) drar nytta av sådana uppgörelser på hälso- och sjukvårdssystemens och skattebetalarnas bekostnad. Patienterna och hälso- och sjukvårdssystemen lider skada av pay for delay-avtal, eftersom de går miste om de besparingar som ett snabbt inträde av en oberoende generisk produkt skulle ge, och det i stället är originalföretagen och generikaföretagen som gör en extra vinst. Med hänsyn till de stora prissänkningarna när generiska produkter släpps ut på marknaden kan även korta förseningar ha en märkbar negativ inverkan på konkurrensen.

Eftersom pay for delay-avtal innebär samordning mellan konkurrerande företag omfattas de av artikel 101 i EUF-fördraget (och motsvarande bestämmelser i nationell konkurrenslagstiftning). Den konkurrensbegränsande karaktären hos pay for delay-avtal beror inte på i vilken form de ingås. Sådana avtal ingås ofta i samband med patenttvister mellan originalföretaget och generikaföretag<sup>37</sup>. De kan dock även utgöras av andra kommersiella överenskommelser. Ett exempel på detta är Fentanyl-ärendet, där Johnson & Johnson och Novartis (genom sina nederländska dotterföretag) kom överens om att – mot betalning – försena marknadsinträdet för det generiska smärtstillande medlet fentanyl genom att ingå ett avtal om s.k. gemensam marknadsföring<sup>38</sup>.

##### **Ruta 6: Fentanyl-ärendet**

Johnson & Johnson utvecklade fentanyl, ett verkningsfullt smärtstillande medel som särskilt används för cancerpatienter, och företaget har salufört det i olika format, bland annat i form av plåster. Johnson & Johnsons patent på fentanylplåstret löpte ut 2005 i Nederländerna och Novartis dotterföretag Sandoz stod i begrepp att lansera ett generiskt fentanylplåster.

I stället för att lansera sin generiska produkt ingick Sandoz i juli 2005 ett avtal om s.k. gemensam marknadsföring med ett dotterföretag till Johnson & Johnson. Enligt avtalet fick Sandoz inte gå

<sup>37</sup> Kommissionens årliga övervakning av patentuppgörelser inom läkemedelssektorn har visat att de flesta av uppgörelserna (omkring 90 %) faller inom kategorier som vid en första anblick inte behöver granskas enligt konkurrenslagstiftningen. Företagen lyckas i de flesta fall lösa sina tvister utan problem i ett konkurrensrättsligt hänseende (se även avsnitt 2.3).

<sup>38</sup> Kommissionens beslut av den 10 december 2013 i ärende COMP/AT.39685 – Fentanyl.

in på den nederländska marknaden i utbyte mot månatliga betalningar som hade beräknats så att de överskred de vinster som Sandoz förväntade sig av försäljningen av sin generiska produkt. Avtalet avslutades i december 2006 när en annan generisk produkt släpptes ut på marknaden.

Samtida interna dokument som kommissionen fann visade att Sandoz beslutade sig för att avstå från att gå in på marknaden i utbyte mot ”en del av kakan”, det vill säga en del av originalföretagets exklusivitetsvinster som var skyddade mot konkurrens från generiska produkter. I stället för att konkurrera enades de två konkurrenterna om att samarbeta i syfte att ”inte ha ett generiskt plåster på marknaden och på så vis bibehålla det nuvarande höga priset”.

Genom avtalet försenades inträdet för ett billigare generiskt läkemedel i 17 månader, och priserna på fentanyl i Nederländerna hölls konstlat höga, till nackdel för patienterna och det nederländska hälso- och sjukvårdssystemet. Kommissionen konstaterade att syftet med avtalet var att begränsa konkurrensen i strid mot artikel 101 i EUF-fördraget och ålade böter på 10,8 miljoner euro för Johnson & Johnson och 5,5 miljoner euro för Novartis. Parterna överklagade inte kommissionens beslut.

Pay for delay-avtal har ansetts vara konkurrensbegränsande under flera andra omständigheter. I Lundbeckbeslutet från 2013 ålade kommissionen det danska läkemedelsföretaget Lundbeck att betala 93,8 miljoner euro i böter och ålade också böter på totalt 52,2 miljoner euro för fyra producenter av generiska läkemedel eftersom de hade ingått avtal som försenade inträdet för det generiska preparatet citalopram. Detta storsäljande antidepressiva läkemedel var Lundbecks bästsäljarprodukt vid den tidpunkten. Enligt avtalet förband sig generikaföretagen att inte konkurrera med Lundbeck, som betalade stora summor till generikaföretagen, köpte deras lager av generiska produkter bara för att förstöra det och erbjöd garanterade vinster i ett distributionsavtal. Interna dokument hänvisar till att en ”klubb” hade bildats och en ”massa pengar” som deltagarna skulle dela på. I sin dom, där tribunalen fastställde kommissionens beslut, bekräftade den att pay for delay-avtal liknar marknadsuppdelning, vilket utgör en allvarlig överträdelse av artikel 101 (konkurrensbegränsning genom syfte)<sup>39</sup>. Tribunalens dom har överklagats till EU-domstolen.

Förutom att pay for delay-avtal utgör en överträdelse av artikel 101 i EUF-fördraget kan de också överträda artikel 102 i fördraget. Så kan vara fallet när originalföretaget har en dominerande ställning och avtalen är en del av en strategi för att försena inträdet för generiska läkemedel. Under 2014 ålade kommissionen det franska läkemedelsföretaget Servier och fem producenter av generiska läkemedel (Niche/Unichem, Matrix/Mylan, Teva, Krka och Lupin) att betala böter på 427,7 miljoner euro för att ha ingått en rad uppgörelser i syfte att skydda Serviers bästsäljande blodtrycksmedicin perindopril mot priskonkurrens från generiska läkemedel i EU<sup>40</sup>. Servier betalade flera tiotals miljoner euro till generikaföretagen för att ”köpa ut dem” från perindoprilmarknaden. Serviers strategi att försena marknadsinträdet för generiska läkemedel gick bland annat ut på att förvärva en konkurrerande teknik och därefter ingå patentförlikningsavtal. Den 12 december 2018 bekräftade tribunalen kommissionens slutsatser enligt artikel 101 (med undantag för Krka-avtalet) men avvisade kommissionens definition av marknaden och ogiltigförklarade följaktligen slutsatsen att Serviers beteende även utgjorde en överträdelse av artikel 102 i EUF-fördraget.<sup>41</sup> Som en följd av detta satte tribunalen ned

<sup>39</sup> Tribunalens dom av den 8 september 2016, H. Lundbeck A/S och Lundbeck Ltd/ Europeiska kommissionen, T-472/13, punkt 401.

<sup>40</sup> Kommissionens beslut av den 9 juli 2014 i ärende COMP/AT.39612 – Servier.

<sup>41</sup> Tribunalens dom av den 12 december 2018, Servier SAS, Servier Laboratories Limited och Les Laboratoires Servier/Europeiska kommissionen, T-691/14.

det totala bötesbeloppet till 315 miljoner euro. Domarna kan överklagas av parterna och av kommissionen.

I Paroxetine-beslutet från februari 2016<sup>42</sup> fann Förenade kungarikets konkurrensmyndighet bland annat att GlaxoSmithKline hade missbrukat sin dominerande ställning genom att ingå pay for delay-avtal med konkurrerande generikaföretag. Den nationella konkurrensmyndigheten fann att GlaxoSmithKline, genom betalningar och andra förmåner, förmådde tre möjliga konkurrenter (IVAX, Generics (UK) och Alpharma) att försena ett eventuellt oberoende marknadsinträde på paroxetinmarknaden i Förenade kungariket. GSK:s avtal med Generics (UK) befanns också överträda artikel 101 i EUF-fördraget, och avtalet med Alpharma befanns överträda Förenade kungarikets motsvarighet till artikel 101 i EUF-fördraget. Den nationella konkurrensmyndigheten ålade de företag som var inblandade i överträdelserna böter på totalt 44,99 miljoner pund (omkring 56,3 miljoner euro)<sup>43</sup>. Alla dessa slutsatser har överklagats till överklagandeinstansen i konkurrensärenden, som har hänskjutit frågor till EU-domstolen för förhandsavgörande<sup>44</sup>.

#### **4.1.2. Andra metoder som hindrar generiska läkemedels marknadsinträde**

Förutom de pay for delay-uppgörelser som beskrivs ovan upptäckte och utredde de europeiska konkurrensmyndigheterna även ett antal andra konkurrensbegränsande metoder som använts av originalföretag för att förhindra eller försena marknadsinträdet för generiska läkemedel. Alla dessa metoder syftade till att förhindra prissänkningar till följd av generiska läkemedels marknadsinträde, och var därför till direkt skada för patienter och hälso- och sjukvårdssystem.

##### ***Missbruk av regelverket***

I sina banbrytande domar i AstraZeneca-målet<sup>45</sup> slog tribunalen (2010) och domstolen (2012) fast att metoder för att vilseleda offentliga myndigheter och missbruka regelverket som ett led i en kommersiell strategi för att lansera en uppföljningsprodukt under vissa omständigheter kan utgöra missbruk av en dominerande ställning.

I dessa domar fastställdes kommissionens slutsats att AstraZeneca hade missbrukat sin dominerande ställning genom att blockera eller försena marknadstillträdet för generiska versioner av Losec, ett läkemedel som används för att behandla matsmältningsbesvär<sup>46</sup>. Kommissionen fann att AstraZeneca hade lämnat vilseledande utsagor till patentmyndigheterna för att förlänga patentskyddsperioden för Losec. AstraZeneca missbrukade därtill de regler och förfaranden som tillämpades av de nationella läkemedelsmyndigheterna genom att selektivt avregistrera godkännandena för försäljning av Losec-kapslar. Vid den tidpunkten fick generiska och parallellimporterade produkter endast saluföras i en viss medlemsstat om godkännandet för försäljning av

<sup>42</sup> Beslut av den 12 februari 2016 från konkurrens- och marknadsmyndigheten.

<sup>43</sup> Alla motvärden i euro i denna rapport har beräknats mot Europeiska centralbankens genomsnittliga växelkurs under året för den nationella konkurrensmyndighetens beslut.

<sup>44</sup> Mål C-307/18, Generics (UK) Ltd, GlaxoSmithKline Plc, Xellia Pharmaceuticals APS, Alpharma LLC, Actavis UK Ltd och Merck KGaA/Competition and Markets Authority.

<sup>45</sup> Tribunalens dom av den 1 juli 2010, AstraZeneca AB och AstraZeneca plc/ kommissionen. T-321/05, EU-domstolens dom av den 6 december 2012, AstraZeneca AB och AstraZeneca plc/Europeiska kommissionen, C-457/10 P.

<sup>46</sup> Kommissionens beslut av den 15 juni 2005 i ärende COMP/AT.37507 – Generics/AstraZeneca.

originalprodukten fortfarande var i kraft. AstraZenecas strategiska avregistrering av sitt godkännande för försäljning för Losec innebar därför att det blev omöjligt för konkurrerande generikaföretag och parallellimportörer att konkurrera med AstraZeneca. Kommissionen bötfällde AstraZeneca med 60 miljoner euro (tribunalen upphävde en del av kommissionens beslut i fråga om det andra fallet av missbruk, vilket ledde till att böterna sänktes från 60 miljoner euro till 52,5 miljoner euro).

I april 2011 fann Förenade kungarikets konkurrensmyndighet likaså att Reckitt Benckiser hade missbrukat sin dominerande ställning genom att dra tillbaka och avregistrera National Health Services produktinformation om Gaviscon Original Liquid<sup>47</sup>.

#### **Ruta 7: Gaviscon-ärendet**

Gavisconprodukter är alginatbaserade föreningar som används för att behandla halsbränna, gastroesofageal refluxsjukdom (GERD) och dyspepsi.

Förenade kungarikets konkurrensmyndighet fann att Reckitt Benckiser drog tillbaka Gaviscon Original Liquid för att begränsa apotekens urval och hindra konkurrens från leverantörer av generiska läkemedel. Tillbakadragandet gjordes efter det att patentet för Gaviscon Original Liquid löpte ut, men innan namnet på den generiska produkten offentliggjordes. Utan generiskt namn kunde läkarna inte förskriva samma läkemedel med användning av det generiska namnet, och apoteken kunde inte byta ut originalprodukten mot dess billigare generiska versioner.

I interna dokument angav Reckitt Benckiser att deras ”mål var att ... så länge som möjligt försena införandet av det generiska namnet”. Efter tillbakadragandet utfärdades de flesta recepten för Gaviscon Advance Liquid, som var en annan version av produkten som fortfarande var patentskyddad och därför inte hade några generiska ersättningsprodukter.

Den nationella konkurrensmyndigheten fann att tillbakadragandet sannolikt kunde begränsa utvecklingen av en fullständig konkurrens från generiska läkemedel och bötfällde företaget med 10,2 miljoner pund (omkring 11,8 miljoner euro). Böterna var resultatet av en tidigare överenskommelse enligt vilken företaget medgav att dess beteende utgjorde en överträdelse av Förenade kungarikets och EU:s konkurrenslagstiftning och gick med på att samarbeta med den nationella konkurrensmyndigheten.

I januari 2011 bötfällde den italienska konkurrensmyndigheten dessutom Pfizer med 10,7 miljoner euro för att företaget använt en komplex juridisk strategi som gick ut på att ansöka om och beviljas immateriella rättigheter (delpatent, tilläggsskydd och pediatrik förlängning). Den nationella konkurrensmyndigheten fann att syftet med strategin var att försena inträdet för generiska läkemedel<sup>48</sup>. Pfizer överklagade den nationella konkurrensmyndighetens beslut och appellationsförfarandet avslutades med den slutliga domen från Italiens högsta förvaltningsdomstol<sup>49</sup>, som fastställde den nationella konkurrensmyndighetens beslut.

#### ***Nedvärdering och andra metoder som hindrar efterfrågan på generiska läkemedel***

En annan metod som påverkar konkurrens från generiska läkemedel är den strategi som vissa dominerande företag använder, som går ut på att nedvärdera (svärta ned) nya generiska läkemedel på marknaden för att hindra användningen av dessa billigare läkemedel.

<sup>47</sup> Beslut från Office of Fair Trading av den 12 april 2011.

<sup>48</sup> Beslut av den 11 januari 2011 från Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

<sup>49</sup> Dom av den 12 februari 2014 från Consiglio di Stato.

EU-domstolen lämnade nyligen vägledning om vilken typ av informationsspridning till myndigheter, sjukvårdspersonal och allmänheten som ger upphov till farhågor enligt EU:s konkurrensregler. Domstolen klargjorde att företagen, i en kontext som kännetecknas av vetenskaplig osäkerhet, inte får sprida vilseledande uppgifter om biverkningar vid off-label-användning av en produkt i syfte att minska det konkurrenstryck som uppkommer på en annan produkt<sup>50</sup>.

Den franska konkurrensmyndigheten antog en rad beslut mot företag som tillämpade nedvärderingmetoder genom att producera och sprida ofullständig och vilseledande information (riktad till läkare, myndigheter och allmänheten) som kunde förhindra konkurrerande produkters inträde eller expansion på marknaden.

I Plavix-beslutet<sup>51</sup> från maj 2013 ansåg den franska konkurrensmyndigheten att Sanofi-Aventis hade missbrukat sin dominerande ställning på den franska marknaden för clopidogrel (den aktiva substansen i företagets ledande läkemedel Plavix, som används för att förebygga hjärtsjukdomar). Sanofi-Aventis tillämpade en omfattande kommunikationsstrategi som syftade till att vilseleda läkare och apotek för att stoppa mekanismerna för generiska ersättningsprodukter. I sin nedvärderingstrategi främjade företaget sina produkter (både Plavix som originalläkemedel och Clopidogrel Winthrop – Sanofis egna generiska version av Plavix) och begränsade marknadsinträdet för konkurrerande generiska läkemedel. Den nationella konkurrensmyndigheten fann i synnerhet att Sanofis försäljare vilseledde läkare och apotek om konkurrerande generiska läkemedels kvalitet och säkerhet och försökte avråda dem från att byta ut generiska versioner av Plavix, förutom mot Sanofis egna generiska läkemedel – Clopidogrel Winthrop. Den franska konkurrensmyndigheten ålade Sanofi att betala böter på 40,6 miljoner euro. Den nationella konkurrensmyndighetens beslut bekräftades av Paris appellationsdomstol<sup>52</sup> och högsta domstolen<sup>53</sup>.

Liksom pay for delay-avtal är nedvärderingsmetoder ofta bara ett inslag i en bredare strategi för att förhindra konkurrens från generiska läkemedel. I december 2013 bötfällde den franska konkurrensmyndigheten företaget Schering-Plough med 15,3 miljoner euro för att företaget på ett oegentligt sätt hade hindrat marknadsinträdet för generiska versioner av buprenorfin (en opioid som används för att behandla missbruk och som Schering-Plough säljer under namnet Subutex)<sup>54</sup>. Strategin bestod av att i) belöna förskrivande kemister kommersiella fördelar (särskilt rabatter) för att skapa märkeslojalitet, och ii) nedvärdera de konkurrerande generiska versionerna. Schering-Plough anordnade exempelvis seminarier och telefonkonferenser och förberedde sina försäljningsteam och läkemedelsrepresentanter så att de kunde sprida panikbudskap bland läkare och apotek om riskerna med att förskriva eller sälja Arrow Generiques generiska produkt. Detta trots att Schering-Plough inte förfogade över några särskilda medicinska studier som kunde ha motiverat dess argument. Den nationella konkurrensmyndigheten bötfällde även Schering-Ploughs moderföretag, Merck & Co (med 414 000 euro), för att det ingått en överenskommelse i syfte att genomföra den

---

<sup>50</sup> Domstolens dom av den 23 januari 2018, F. Hoffmann-La Roche Ltd m.fl./Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, C-179/16. Närmare uppgifter om den italienska konkurrensmyndighetens ärende F. Hoffmann-La Roche ges i avsnitt 4.3.1.

<sup>51</sup> Beslut av den 14 maj 2013 från Autorité de la concurrence.

<sup>52</sup> Beslut av den 18 december 2014 från Cour d'appel de Paris.

<sup>53</sup> Beslut av den 18 oktober 2016 från Cour de cassation.

<sup>54</sup> Beslut av den 18 december 2013 från Autorité de la concurrence.

oegentliga strategin tillsammans med sin leverantör Reckitt Benckiser, som i sin tur fick betala 318 000 euro i böter). Den franska konkurrensmyndighetens beslut bekräftades av Paris appellationsdomstol<sup>55</sup> och högsta domstolen<sup>56</sup>.

Ett annat exempel på rättsliga åtgärder mot nedvärderingsmetoder är Durogesic-ärendet, som även det beslutades av den franska konkurrensmyndigheten<sup>57</sup>.

#### **Ruta 8: Det franska Durogesic-ärendet**

Efter ett klagomål från företaget Ratiopharm France (Teva Santé) antog den franska konkurrensmyndigheten ett beslut om böter på 25 miljoner euro mot Janssen-Cilag och dess moderföretag Johnson & Johnson för att de försenat marknadsinträdet för en generisk version av Durogesic och sedan blockerat marknadstillväxten för denna generiska läkemedelsprodukt. Durogesic är ett kraftfullt smärtstillande medel som innehåller opioider, med den aktiva substansen fentanyl<sup>58</sup>. Janssen-Cilag ansågs ha tillämpat två konkurrensbegränsande metoder:

- upprepade och omotiverade kontakter med den franska myndigheten för läkemedelsprodukters medicinska säkerhet i syfte att övertala myndigheten om att på nationell nivå vägra att bevilja generisk status till konkurrerande läkemedel, även om de redan uppnått sådan status på EU-nivå, och
- en omfattande nedvärderingskampanj mot de generiska versionerna av Durogesic bland kontors- och sjukhusbaserad sjukvårdspersonal (läkare, farmaceuter). Janssen-Cilag använde ett vilseledande språk för att skapa tvivel kring dessa generiska läkemedels ändamålsenlighet och säkerhet. Företaget skickade bland annat ut ett stort antal nyhetsbrev till sjukvårdspersonal, uttalade sig i pressen och utbildade ett specialistteam med 300 försäljare som de kallade ”kommandon”. Försäljarna fick instruktioner om att de skulle betona att generiska alternativ varken har samma sammansättning eller mängd av den aktiva substansen fentanyl som Janssen-Cilags Durogesic-plåster har, och att det fanns risk för biverkningar eller att smärtan skulle återkomma hos vissa patienter.

Dessa metoder ledde till att marknadsinträdet för generiska läkemedel försenades med flera månader, och misskrediterade de generiska versionerna av Durogesic. Den strategi som genomfördes av Janssen-Cilag fick omfattande konsekvenser och riktades mot all sjukvårdspersonal som skulle kunna förskriva eller lämna ut Durogesic. Den nationella konkurrensmyndighetens beslut granskas för närvarande av Paris appellationsdomstol.

Efterfrågan på generiska produkter kan dessutom begränsas på ett otillbörligt sätt av andra marknadsdeltagare som kämpar för att skydda sina intressen. I mars 2009 ingrep den spanska konkurrensmyndigheten mot flera sammanslutningar av farmaceuter med anledning av deras rekommendation mot Laboratorios Davurs generiska produkter<sup>59</sup>. När Laboratorios Davur introducerade och började saluföra billigare generiska produkter inledde farmaceutsammanslutningarna en kollektiv bojkott mot dess produkter. En farmaceut förklarade till och med öppet för Laboratorios Davur att ”Laboratorios Davurs kommersiella strategi med låga priser orsakar eller kan orsaka mig stor ekonomisk skada, med tanke på att jag som farmaceut arbetar med en procentandel av det slutliga försäljningspriset” och att ”i framtiden kommer inga andra produkter från Laboratorios Davur att komma in i [farmaceutens] apotek” (originaltext på spanska). Genom beslutet

<sup>55</sup> Beslut av den 26 mars 2015 från Cour d’appel de Paris.

<sup>56</sup> Beslut av den 11 januari 2017 från Cour de cassation.

<sup>57</sup> Beslut av den 20 december 2017 från Autorité de la concurrence.

<sup>58</sup> Ett annat ärende om fentanyl beskrivs i ruta 6.

<sup>59</sup> Beslut av den 24 mars 2009 från Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.

ålades flera av sammanslutningarna att betala böter på totalt 1 miljon euro. Beslutet överklagades och fastställdes av domstolarna för tre av de fyra sammanslutningar som ålagts böter, men bötesbeloppet sattes ned<sup>60</sup>.

## **4.2. Åtgärder mot dominerande företag som tog ut oskäligt höga priser (orimliga priser)**

Oskälig prissättning utgör i grunden missbruk av en dominerande ställning genom att patienter och hälso- och sjukvårdssystem tvingas betala alltför höga priser.

### **4.2.1. Förbud mot oskälighet i prissättning från dominerande företag och dess begränsningar**

Exploaterande beteende genom oskälighet i prissättning (ibland kallat ”överprissättning”) är förbjudet enligt EU:s konkurrensregler (artikel 102 a i EUF-fördraget). EU-domstolen har fastställt ett antal villkor enligt vilka ett dominerande företags priser kan anses vara oskälighet och således strida mot artikel 102 i EUF-fördraget, som förbjuder missbruk av en dominerande ställning<sup>61</sup>.

När konkurrensmyndigheterna undersöker eventuellt oskälighet i priser gör de en noggrann avvägning av behovet av att belöna dynamisk effektivitet och innovation mot den skada som sådana priser orsakar konsumenterna och samhället. De överväger dessutom om priser och vinster kan vara resultatet av spetskompetens, risktagande och innovation, och om priserna kan hållas tillbaka av marknadskrafter, nämligen hotet från nya produkter eller expansion som föranleds av höga priser.

Konkurrensmyndigheterna har dock inte tvekat att ingripa när det har varit nödvändigt för att trygga en effektiv konkurrens. Färska undersökningar i EU visar att ökad övervakning av prissättningsmetoder inom läkemedelssektorn är berättigad i ett konkurrensrättsligt hänseende.

### **4.2.2. Exempel på ärenden om oskälighet i priser**

De europeiska konkurrensmyndigheterna har inlett ett antal ärenden rörande oskälighet i priser på icke patentskyddade läkemedel inom läkemedelsindustrin.

#### **Ruta 9: Det italienska Aspenärendet**

I september 2016 ålade den italienska konkurrensmyndigheten läkemedelsföretaget Aspen att betala böter på 5,2 miljoner euro på grund av att företaget hade missbrukat sin dominerande ställning genom att sätta oskälighet i priser på viktiga läkemedel i Italien<sup>62</sup>. Dessa icke patentskyddade läkemedel var bland annat Leukeran, Alkeran, Purinethol och Tioguanine, som används för att behandla cancer. De ingick i ett större paket av läkemedelsprodukter, som Aspen köpte saluföringsrättigheterna för från originalföretaget GlaxoSmithKline 2009. Den nationella konkurrensmyndigheten fann att Aspen hade missbrukat sin dominerande ställning i Italien genom att införa prishöjningar på mellan 300 och 1 500 % och tillämpa en synnerligen aggressiv taktik mot den italienska läkemedelsmyndigheten under förhandlingarna

<sup>60</sup> Beslut av den 18 januari 2011 från Audiencia Nacional.

<sup>61</sup> Domstolens dom av den 14 februari 1978, United Brands/kommissionen, mål 27/76, och domstolens dom av den 14 september 2017, AKAA/LAA, mål C-177/16.

<sup>62</sup> Beslut av den 29 september 2016 från Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

om dessa priser. Aspen hotade till och med att ”upphöra med leveranserna”, det vill säga dra tillbaka läkemedlen om myndigheten inte godtog de begärda högre priserna. När prishöjningarna hade godtagits konstaterade Aspens konsult följande: ”Jag hade inte väntat mig att förhandlingarna skulle gå så bra, men jag kommer ihåg när du sa till mig i Rom att det alltid verkar vara omöjligt i början, men sedan godkänns alltid prishöjningarna ... det här måste vi fira!”

Den nationella konkurrensmyndigheten ålade även Aspen att införa åtgärder för att bland annat fastställa nya och rättvisa priser för de berörda läkemedlen. Efter konkurrensmyndighetens beslut och efter utdragna förhandlingar nådde Aspen en överenskommelse om prissättningen med den italienska läkemedelsmyndigheten. Den 13 juni 2018 fastställde den nationella konkurrensmyndigheten att Aspen hade efterlevt dess beslut och uppskattade att den uppnådda överenskommelsen skulle leda till besparingar på 8 miljoner euro per år för det italienska nationella hälsosystemet.

Den nationella konkurrensmyndighetens beslut fastställdes av den regionala förvaltningsdomstolen<sup>63</sup>. Domen har överklagats till Italiens högsta förvaltningsdomstol.

I maj 2017 inledde kommissionen även en formell undersökning rörande farhågor om att Aspen Pharma kan ha tillämpat oskälig prissättning med avseende på de ovannämnda cancermedicinerna i resten av EES (förutom Italien).<sup>64</sup>

I december 2016 fann Förenade kungarikets konkurrensmyndighet att Pfizer och Flynn båda hade missbrukat sin respektive dominerande ställning genom att införa oskäliga priser på fenytoinnatrium-kapslar (ett epilepsiläkemedel) som tillverkas av Pfizer i Förenade kungariket<sup>65</sup>. Vid den tidpunkten förklarade Pfizer följande i ett internt dokument: ”Vi måste fundera ut hur vi kan förmedla budskapet om att inget har förändrats till patienter och läkare, samtidigt som vi framställer det som en förändring hos DH [UK Department of Health] och betalarna, utan att anklagas för hyckleri genom att försöka vinna förtroende och samtidigt som vi utnyttjar tillfället att skinna NHS [National Health Service] i dessa tider av finansieringskris.”

År 2012 ingick Pfizer och Flynn avtal enligt vilka Pfizer överförde sina godkännanden för försäljning för fenytoinnatrium (sålt under märkesnamnet Epanutin) till Flynn, men fortsatte att tillverka och leverera produkten till Flynn för distribution i Förenade kungariket. Leveranspriserna till Flynn var dock mellan 780 och 1 600 % högre än vad Pfizer tidigare hade tagit ut av distributörerna. Efter överföringen omvandlade Flynn Epanutin till ett generiskt läkemedel (det började sälja läkemedlet under dess generiska namn fenytoinnatrium, utan märkesnamnet) genom att utnyttja ett kryphål i lagen vid den tidpunkten enligt vilket generiska läkemedel inte omfattades av några prisbegränsningar (till skillnad från märkesläkemedel). Flynn höjde priserna till distributörerna med 2 600 % jämfört med de tidigare prisnivåerna då läkemedlet såldes under ett märke. Den nationella konkurrensmyndigheten ålade Pfizer att betala böter på 84,2 miljoner pund (103 miljoner euro) och Flynn 5,16 miljoner pund (6,32 miljoner euro). Den 7 juni 2018 meddelade Förenade kungarikets appellationsdomstol för konkurrensfrågor sin dom, i vilken den fastställde flera av konkurrens- och marknadsmyndighetens slutsatser (dvs. den snäva marknadsdefinitionen och att Pfizer och Flynn båda innehade en dominerande ställning). Den fann dock att konkurrens- och marknadsmyndighetens slutsatser om missbruk av dominerande ställning var felaktig och beslutade slutligen att återförvisa

<sup>63</sup> Dom av den 26 juli 2017 från Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio.

<sup>64</sup> Se [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-17-1323\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-17-1323_en.htm).

<sup>65</sup> Beslut av den 7 december 2016 från konkurrens- och marknadsmyndigheten.

ärendet till den nationella konkurrensmyndigheten för närmare övervägande. Den nationella konkurrensmyndigheten har ansökt om tillstånd att överklaga domen från appellationsdomstolen för konkurrensfrågor.

I ett beslut från januari 2018<sup>66</sup> fann den danska konkurrensmyndigheten att CD Pharma (en läkemedelsdistributör) missbrukade sin dominerande ställning i Danmark genom att ta ut oskäligen höga priser av Amgros (en grossistinköpare för offentliga sjukhus) för Syntocinon. Detta läkemedel innehåller den aktiva substansen oxytocin, som ges till gravida kvinnor under förlossningen. Från april till oktober 2014 höjde CD Pharma priset på Syntocinon med 2 000 %, från 45 danska kronor (6 euro) till 945 danska kronor (127 euro). Den nationella konkurrensmyndigheten slog fast att skillnaden mellan de faktiska kostnaderna och det pris som togs ut av CD Pharma var alltför stor. Myndigheten jämförde dessutom CD Pharmas pris med det ekonomiska värdet på Syntocinon, historiska priser för Syntocinon, de priser som CD Pharmas konkurrenter tog ut och de priser som togs ut utanför Danmark. På grundval av detta fastställde myndigheten att priserna för Syntocinon var oskäligen höga och att CD Pharma således hade missbrukat sin dominerande ställning. Den 29 november 2018<sup>67</sup> fastställde den danska appellationsdomstolen för konkurrensfrågor den nationella konkurrensmyndighetens beslut.

### **4.3. Andra konkurrensbegränsande metoder som kan driva upp priserna**

Utöver metoder för att försena marknadsinträdet för generiska läkemedel och oskäligen höga priser på läkemedel ingrep de europeiska konkurrensmyndigheterna även mot flera andra konkurrensbegränsande metoder som driver upp priserna på läkemedel eller bidrar till att upprätthålla höga priser. En del av dessa metoder är specifika för läkemedelsbranschen och rör ekonomiska och rättsliga aspekter. Andra metoder används även inom andra branscher, men kan ändå ha stark inverkan på priserna på läkemedel.

I vissa fall har företagen på ett konstlat sätt minskat det konkurrenstryck som normalt begränsar deras prissättningskraft. De berörda metoderna sträcker sig från karteller eller kartellliknande överträdelser av konkurrenslagstiftningen (t.ex. karteller för anbudsmanipulation, priskarteller och marknadsuppdelning), till missbruk av en dominerande ställning och begränsningar i förbindelserna mellan leverantörer och deras kunder. Den gemensamma nämnaren för dessa metoder, som åskådliggörs genom exempel nedan, är att de har en direkt inverkan på priserna för de läkemedel som köps av europeiska patienter och hälso- och sjukvårdssystem.

#### **4.3.1. Samordning som metod för höjda priser**

Otillåten samverkan om anbud i upphandlingar, priskarteller och andra typer av samordning mellan konkurrenter hör till de mest välkända och samtidigt allvarligaste överträdelserna av konkurrenslagstiftningen.

År 2014 fann den italienska konkurrensmyndigheten att Hoffmann-La Roche och Novartis hade ingått en konkurrensbegränsande överenskommelse i syfte att avskräcka och begränsa off-label-användning av Hoffmann-La Roches onkologiska läkemedel Avastin för behandling av åldersrelaterad makuladegeneration (AMD). AMD är den största orsaken till åldersrelaterad blindhet i utvecklade länder. Läkemedlen Avastin

<sup>66</sup> Beslut av den 31 januari 2018 från Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen.

<sup>67</sup> Konkurrenceankenævnets dom av den 29 november 2018.

(godkänt för behandling av tumörsjukdomar) och Lucentis (godkänt för behandling av ögonsjukdomar) har utvecklats av Genentech, ett företag som tillhör Hoffmann-La Roche-koncernen. Genentech anförtrodde det kommersiella utnyttjandet av Lucentis till Novartis-koncernen genom ett licensavtal, medan Hoffmann-La Roche saluför Avastin för cancerbehandlingar. Den aktiva substansen i båda läkemedlen är dock liknande (trots att de utvecklats på olika sätt), och på grund av sitt betydligt lägre pris användes Avastin ofta off-label för att behandla ögonsjukdomar i stället för Lucentis.

Den nationella konkurrensmyndigheten konstaterade att Novartis och Hoffmann-La Roche hade infört ett arrangemang som var avsett att på ett konstlat sätt göra åtskillnad mellan Avastin och Lucentis, trots att Avastin och Lucentis enligt myndigheten är likvärdiga i alla avseenden för behandling av ögonsjukdomar. Syftet med arrangemanget var att sprida information som gav upphov till farhågor om huruvida Avastin var säkert att användas inom oftalmologin, för att styra över efterfrågan mot det dyrare Lucentis. Följande anges i en intern presentation från Novartis: ”Påverka säkerhetsdata och tillsynsytranden mot olicensierad intraokulär användning av bevacizumab för våt AMD i syfte att undvika urholkning genom off-label-användning.” Enligt den nationella konkurrensmyndigheten kunde denna otillåtna samverkan hindra tillgången till behandlingar för många patienter, och det italienska hälso- och sjukvårdssystemet orsakades ytterligare utgifter som uppskattades till 45 miljoner euro bara under 2012. Hoffmann-La Roche ålades att betala böter på 90,6 miljoner euro och böterna för Novartis uppgick till 92 miljoner euro<sup>68</sup>.

I ett överklagandeförfarande i andra instans mot den nationella konkurrensmyndighetens beslut ingav Italiens högsta förvaltningsdomstol en begäran om förhandsavgörande till EU-domstolen angående flera frågor om tolkningen av artikel 101 i EUF-fördraget. I sina svar klargör EU-domstolen bland annat att i) ett läkemedel som används off-label och ett läkemedel som används on-label för samma terapeutiska indikationer i princip kan anses tillhöra samma produktmarknad, och ii) att kommunikationen av vilseledande information till läkemedelsmyndigheter, läkare och allmänhet om att ett läkemedel som används off-label är mindre säkert har ett konkurrensbegränsande syfte<sup>69</sup>.

I ett annat ärende fastställde den spanska konkurrensmyndigheten att en överenskommelse mellan en farmaceutsammanslutning i Kastilien-La Mancha och regionens hälso- och sjukvårdssystem utgjorde marknadsuppdelning, eftersom apoteken enligt överenskommelsen turades om att leverera läkemedel till hälso- och sjukvårdsinrättningarna<sup>70</sup>. Appellationsdomstolen<sup>71</sup> och högsta domstolen<sup>72</sup> fastställde den nationella konkurrensmyndighetens beslut i sin helhet.

Andra exempel på ingripande mot samordnade beteenden är den ungerska konkurrensmyndighetens beslut 2015 (anbudsmanipulation i sjukhusupphandlingar)<sup>73</sup>, den slovenska konkurrensmyndighetens beslut 2013 (anbudsmanipulation, priskarteller mellan grossister och distributörer, marknadsuppdelning och utbyte av pris-och

<sup>68</sup> Beslut av den 27 februari 2014 från Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

<sup>69</sup> Domstolens dom av den 23 januari 2018, F. Hoffmann-La Roche Ltd m.fl./Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, C-179/16.

<sup>70</sup> Beslut av den 14 april 2009 från Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.

<sup>71</sup> Beslut av den 6 juni 2012 från Audiencia Nacional.

<sup>72</sup> Beslut av den 9 mars 2015 från Tribunal Supremo.

<sup>73</sup> Beslut av den 14 september 2015 från Gazdasági Versenyhivatal.

försäljningsinformation)<sup>74</sup>, den danska konkurrensmyndighetens beslut 2014 (samordning av avgifter och andra handelsvillkor mellan grossister)<sup>75</sup> och den tyska konkurrensmyndighetens beslut 2017 (utbyte av känslig information mellan grossister via ett gemensamt it-system)<sup>76</sup>. År 2015 antog den italienska konkurrensmyndigheten ett beslut om åtaganden med krav på att Novartis och Italfarmaco skulle anpassa sitt marknadsbeteende och ändra sitt avtal om gemensam marknadsföring<sup>77</sup>. De bindande åtagandena skingrade den nationella konkurrensmyndighetens farhågor avseende utbyte av känslig information och samarbete om anbud i regionala offentliga upphandlingar.

I ett beslut om åtaganden 2011 behandlade den litauiska konkurrensmyndigheten ett fall av eventuell vertikal prissamordning i avtal mellan tillverkare och grossister<sup>78</sup>. Avtalen innehöll en bestämmelse om att grossisterna och tillverkarna skulle samordna konsumentpriserna på läkemedel, vilket eventuellt kunde leda till höjda läkemedelspriser för patienterna. De godtagna åtagandena föreskrev att sådana bestämmelser skulle strykas.

#### **4.3.2. Göra det svårare för konkurrenter att konkurrera**

De europeiska konkurrensmyndigheterna har genom en rad beslut vidtagit sanktionsåtgärder mot beteenden som syftar till att utestänga konkurrenter eller begränsa deras konkurrensförmåga, oftast genom att utestänga läkemedelsleverantörers tillgång till antingen kunder eller insatsvaror, vilket påverkar deras långsiktiga förmåga att sälja billigare läkemedel.

År 2013 fann till exempel den cypriotiska konkurrensmyndigheten att distributörerna Phadisco och Wyeth Hellas (som senare förvärvades av Pfizer Hellas) missbrukade sin dominerande ställning på marknaden för pneumokockvaccin genom att erbjuda rabatter till läkare och farmaceuter, vilket hindrade konkurrensen från deras konkurrenter<sup>79</sup>.

År 2015 godtog den italienska konkurrensmyndigheten åtaganden från ICE – Industria Chimica Emiliana – rörande tillhandahållande av cholsyra (som användes för att framställa ett läkemedel för leversjukdomar)<sup>80</sup>. Myndigheten misstänkte att ICE missbrukade sin dominerande ställning genom att tillämpa utestängande metoder, bland annat genom att hindra tillhandahållandet av nötgalla (den råvara som krävs för att framställa cholsyra), och på så sätt hindra en effektiv konkurrens från konkurrenterna till nytta för patienterna och det italienska hälso- och sjukvårdssystemet. För att undanröja dessa farhågor åtog sig ICE att försörja marknaden med vissa mängder av nötgalla, till priser som gjorde det möjligt för andra tillverkare att konkurrera.

År 2011 antog den rumänska konkurrensmyndigheten tre beslut mot ett antal företag som begränsade parallellhandeln med läkemedel, vilket gjorde det svårare för distributörer

---

<sup>74</sup> Beslut av den 14 oktober 2013 från Javna agencija Republike Slovenije za varstvo konkurence.

<sup>75</sup> Beslut av den 24 november 2014 från Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen.

<sup>76</sup> Beslut av den 27 april 2017 från Bundeskartellamt.

<sup>77</sup> Beslut av den 4 juni 2015 från Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

<sup>78</sup> Beslut av den 21 juli 2011 från Konkurencijos taryba.

<sup>79</sup> Beslut av den 12 april 2013 från Επιτροπή Προστασίας Του Ανταγωνισμού.

<sup>80</sup> Beslut av den 15 juli 2015 från Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

från ett land (Rumänien) att konkurrera på andra länders marknader<sup>81</sup>. De mekanismer som användes av de utredda företagen omfattade bland annat avtalsbestämmelser med i) förbud mot eller begränsning av export av läkemedel, ii) möjligheter att övervaka att distributörerna efterlevde exportförbudet, och iii) sanktioner vid överträdelser av förbudet. De böter som den rumänska konkurrensmyndigheten ålade i dessa tre ärenden uppgick sammanlagt till 59,4 miljoner rumänska leu (omkring 12,75 miljoner euro). Flera andra nationella konkurrensmyndigheter (t.ex. de spanska och de grekiska myndigheterna) har också behandlat flera ärenden avseende begränsningar av parallellhandel.

#### **4.4. Koncentrationskontroll och prisöverkomliga läkemedel**

Åtgärderna inom ramen för genomdrivandet av konkurrenslagstiftningen mot missbruk av dominerande ställning och konkurrensbegränsande samordning kompletteras av granskningar av koncentrationer som kan leda till marknadsstrukturer som befriar företagen från konkurrensbegränsningar och kan leda till högre priser på läkemedel.

##### **4.4.1. Hur påverkar sammanslagningar prissättningen på läkemedel?**

Sammanslagningar av läkemedelsföretag kan skapa eller öka den sammanslagna enhetens marknadsstyrka genom att konkurrenstrycket mellan de samgående parterna undanröjs och konkurrenstrycket på marknaden minskar. Ju större marknadsstyrka som en sammanslagning leder till desto mer sannolikt är det att den orsakar högre priser och nackdelar för patienter och hälso- och sjukvårdssystem.

Ett centralt mål för koncentrationskontrollen inom läkemedelssektorn är att se till att förändringarna i marknadsstrukturen till följd av en sammanslagning inte leder till högre priser. Detta leder till kontroll, oavsett om sammanslagningen rör originalföretag, generikaföretag eller konkurrens mellan biosimilarer. En sammanslagning mellan ett originalföretag och ett generikaföretag kan exempelvis påtagligt hindra priskonkurrensen mellan originalföretagets produkter och de billigare generiska versionerna. Generiska läkemedel är vanligtvis fullständiga substitut för originalprodukten och konkurrensen sker främst om priset<sup>82</sup>.

De negativa priseffekterna av sammanslagningar kan vara avsevärda. Minskat konkurrenstryck kan göra det möjligt för den sammanslagna enheten att höja sina egna priser (direkt eller genom avdrag och rabatter, genom att omförhandla höjda priser med de nationella hälso- och sjukvårdsmyndigheterna, hålla inne lanseringen av billigare generiska versioner osv.), men kan även leda till prishöjningar på marknaden som helhet<sup>83</sup>.

##### **4.4.2. Hur bidrar koncentrationskontroll till att förhindra prishöjningar till följd av sammanslagningar?**

Enligt EU:s koncentrationskontrollregler har kommissionen behörighet att ingripa när sammanslagningen sannolikt kan inverka negativt på konkurrensen. Ett belysande

---

<sup>81</sup> Beslut av den 28 oktober 2011 från Consiliul Concurentei och beslut av den 27 december 2011 från Consiliul Concurentei.

<sup>82</sup> Kommissionen hänvisar till frågan om den homogena karaktären hos generiska läkemedel i en rad beslut, t.ex. M.6613 – Watson/Actavis.

<sup>83</sup> Dessa effekter är de så kallade icke samordnade eller ensidiga priseffekterna.

exempel är Teva/Allergan-ärendet, där det största generikaföretaget i världen Tevas förvärv av Allergan hotade att i stor utsträckning undanröja konkurrensen från dess närmaste rival på ett antal marknader.

#### **Ruta 10: Teva/Allergan-ärendet**

I mars 2016 fann kommissionen att sammanslagningen skulle leda till försvagad priskonkurrens på ett antal marknader, och godkände Teva Pharmaceutical Industries förvärv av Allergan Generics verksamhet rörande generiska produkter först efter det att Teva åtog sig att avyttra relevanta delar av den förvärvade verksamheten till oberoende aktörer.

Teva var redan före transaktionen den största globala tillverkaren av generiska läkemedel och Allergan var den fjärde största tillverkaren av generiska läkemedel i världen. Transaktionen rörde hundratals generiska läkemedel under saluföring och utveckling och saknade motstycke inom läkemedelssektorn, både i storlek och antal marknader där företagens generiska produkter konkurrerade med varandra.

Kommissionens marknadsundersökning visade att det fanns direkt priskonkurrens mellan alla versioner av en viss icke patentskyddad molekyl (inklusive generiska produkter och den icke patentskyddade originalprodukten) och att konkurrensen om ett antal produkter skulle begränsas till följd av sammanslagningen. Kommissionen konstaterade därför att det förelåg potentiella konkurrensproblem för ett stort antal läkemedel i hela EU.

Även med avseende på den generella marknadsställningen för de parter som tillhandahöll generiska läkemedel på nationell nivå konstaterade kommissionen att parterna i några medlemsstater hörde till de största generikaaktörerna och var varandras närmaste konkurrenter. Kommissionens bedömning omfattade därför inte bara sammanslagningens möjliga effekter på priserna för specifika produkter, utan även för parternas hela portfölj av generiska läkemedel.

I Förenade kungariket, där prissättningen på generiska läkemedel är fri, var Teva och Allergan till exempel de enda generikaaktörer som kunde sälja sin läkemedelsportfölj direkt (utan mellanhänder) till apoteken via lojalitetssystem. Alla de andra aktörerna var tvungna att gå via grossister. På grund av detta särskilda marknadssärdrag konstaterade kommissionen att Teva och Allergan utövade ett unikt priskonkurrenstryck på varandra i sina förbindelser med apotek. Detta konkurrenstryck skulle ha undanröjts genom sammanslagningen och försvinnandet av priskonkurrensen skulle ha orsakat en dominoeffekt på priserna till konsumenterna.

Företagen erbjöd korrigerande åtgärder för att skingra kommissionens farhågor, inklusive risken för prishöjningar. Närmare bestämt åtog de sig att sälja merparten av Allergans verksamhet avseende generiska produkter i Irland och Förenade kungariket, inklusive en tillverkningsanläggning och hela försäljningsorganisationen, till en lämplig oberoende köpare.

Kommissionens roll i en godkänd sammanslagning med åtaganden (villkorat godkännande) upphör inte i och med dess beslut. Kommissionen fortsätter att övervaka sammanslagningen för att försäkra sig om att de korrigerande åtgärderna vidtas på lämpligt sätt även i praktiken. Med hjälp av övervakningsförvaltare granskar kommissionen processen att välja en lämplig köpare för den avyttrade verksamheten och försäkrar sig om att hela den avyttrade verksamhetens lönsamhet och konkurrenskraft inte äventyras till dess att den överförs till köparen. När den avyttrade verksamheten väl har sålts till köparen kan kommissionen dessutom fortsätta att övervaka övergångsavtal fram till dess att verksamheten blir helt oberoende av den sammanslagna enheten (dvs. överföring av godkännanden för försäljning, överföring av produktionen till köparens egna tillverkningsanläggning osv.).

Även om Teva/Allergan är en av de största sammanslagningarna någonsin inom läkemedelssektorn är den bara en av många transaktioner där farhågor om möjliga prishöjningar, tack vare kommissionens undersökningar, har kunnat fastställas och åtgärdas genom föreslagna avyttringar för att förhindra en koncentration som ger

negativa prisseffekter. Kommissionen har ingripit i sammanslagningar mellan originalföretag och generikaföretag (t.ex. Sanofi/Zentiva, Teva/Cephalon), mellan generikaföretag (Teva/Ratiopharm, Teva/Barr, Mylan/Abbott EPD-DM), och mellan originalföretag (GSK/Novartis avseende humanvaccin).

#### **4.4.3. Koncentrationskontroll bidrar även till att bibehålla pristrycket från biosimilarer**

Att bibehålla priskonkurrensen är en central prioritering i kommissionens granskningar av sammanslagningar avseende syntetiska läkemedel, och detta gäller i lika hög grad granskningar av sammanslagningar som omfattar biologiska läkemedel<sup>84</sup>. Biologiska läkemedel hör till de dyraste behandlingarna och användningen ökar stadigt, med en global årlig försäljning värd miljarder euro. För varje ny biosimilar som släpps ut på marknaden stärks priskonkurrensen och priserna minskas ytterligare. Konkurrensen från biosimilarer kan därför generera stora besparingar i våra hälso- och sjukvårdssystem, samtidigt som fler patienter kan dra nytta av billigare biologiska behandlingar. Kommissionens ingripande i Pfizers förvärv av Hospira är ett tydligt exempel på detta.

##### **Ruta 11: Pfizer/Hospira-ärendet**

År 2015 godkände kommissionen Pfizers förvärv av Hospira med förbehåll för korrigerande åtgärder som säkerställde att priskonkurrensen mellan biosimilarer inte äventyrades, eftersom den föreslagna sammanslagningen skulle ha lett till att Pfizer blev ägare till två konkurrerande infliximab-biosimilarer (Hospiras Inflectra och Pfizers nyutvecklade biosimilar)<sup>85</sup>.

Infliximab är en antitumörnekrosfaktor som används för att behandla autoimmuna sjukdomar (såsom ledgångsreumatism). Dess originalversion Remicade utvecklades av Johnson & Johnson och salufördes av Merck Sharp & Dohme i Europa. Före sammanslagningen hade endast en infliximab-biosimilar lanserats och den marknadsfördes samtidigt och oberoende av Celltrion (som utvecklade biosimilaren och saluförde den som "Remsima") och av Hospira (under märkesnamnet "Inflectra").

Hospiras Inflectra och Celltrions Remsima var samma läkemedel, och var till följd av detta kända bland läkare och inköpare som fullständigt utbytbara. De konkurrerade således endast om priset. På grund av motstånd mot att byta ut behandlingen med Remicade för stabila patienter mot biosimilara kopior utövade infliximab-biosimilarer endast ett begränsat konkurrenstryck på originalläkemedlet Remicade.

Transaktionen skulle ha lett till att Hospiras Inflectra skulle ha integrerats i Pfizers produktportfölj utöver Pfizers egna nyutvecklade infliximab, som inte hade släppts ut på marknaden ännu. Detta skulle sannolikt leda till att Pfizers incitament att konkurrera minskade, enligt två alternativa scenarier. Enligt det första scenariot skulle Pfizer försena eller upphöra med utvecklingen av sitt eget biosimilarläkemedel för att inrikta sig på den förvärvade Hospira-produkten. Förutom inverkan på innovationen<sup>86</sup> skulle detta minska den framtida priskonkurrensen mellan biosimilarer, eftersom nya aktörer på marknaden måste utöva aggressiv prissättning för att vinna marknadsandelar från etablerade leverantörer. Enligt det andra scenariot skulle Pfizer prioritera utvecklingen av sin egen biosimilar och återbörda Hospiras produkt till Celltrion, vilket skulle undanröja den befintliga och intensiva priskonkurrensen mellan Hospiras Inflectra och Celltrions Remsima, som hade lett till en betydlig prissänkning jämfört med originalprodukten Remicade.

<sup>84</sup> Se Ruta 5.

<sup>85</sup> Kommissionens beslut i ärende M.7559 – Pfizer/Hospira.

<sup>86</sup> Effekterna på innovationen diskuteras närmare i kapitel 5.

För att förhindra sådana effekter och se till att ett tillräckligt antal biosimilarer kunde ta sig in på marknaden och utöva pristryck på den dyra biologiska referensprodukten, föreslog företagen att Pfizers nytvecklade infliximab skulle avyttras till en lämplig köpare. Kommissionen godtog detta. I februari 2016 tillkännagav Novartis att man hade förvärvat den avyttrade verksamheten.

## **5. KONKURRENS STIMULERAR INNOVATION OCH ÖKAR URVALET AV LÄKEMEDEL**

Såsom beskrivs i avsnitt 3.2.1 är innovation ytterst viktig inom läkemedelssektorn, eftersom de största hälso- och sjukvårdsfördelarna kommer från forskning och utveckling som omvandlas till nya behandlingar. Detta forsknings- och utvecklingsarbete kan leda till nya läkemedel för tillstånd som det tidigare saknats behandlingar för eller till läkemedel som behandlar tillstånd mer effektivt och/eller med färre biverkningar. Det kan också leda till upptäckten att ett befintligt läkemedel kan användas för andra tillstånd som det tidigare inte har förskrivits för.

Innovation kan dessutom bidra till att minska kostnaden för behandlingar, till exempel genom utveckling av produktionsprocesser som möjliggör kommersiell produktion av billigare läkemedel. Innovation kan även skapa nya, mer effektiva tekniker som gör det möjligt att producera läkemedel av högre kvalitet. Innovation förblir en särskilt viktig konkurrensfaktor på läkemedelsmarknaderna, men de företag som är aktiva på dessa marknader kan använda olika metoder för att lindra pressen att alltid behöva vara innovativa (t.ex. defensiva patentstrategier, som syftar till att hindra konkurrerande FoU-projekt). Sådana metoder kan under vissa omständigheter vara konkurrensbegränsande och särskilt skadliga för patienter och nationella hälso- och sjukvårdssystem.

### **5.1. Tillämpningen av antitrustreglerna främjar innovation och ökade valmöjligheter**

I detta avsnitt 5.1 beskrivs hur tillämpningen av antitrustreglerna bidrar till att förbättra patienternas valmöjligheter och tillgång till innovativa läkemedel genom att EU ingriper när företag, ensidigt eller tillsammans, lindrar det konkurrenstryck som tvingar dem att fortsätta att vara innovativa eller förhindra andra att vara det. I avsnitt 5.2 förklaras sedan hur kommissionen genom sin koncentrationskontroll kan förhindra sammanslagningar som kan minska eller skada innovationen, och hur den i sina bedömningar tar hänsyn till de möjliga positiva effekterna av sammanslagningar på innovationen<sup>87</sup>.

#### **5.1.1. Åtgärder mot metoder som syftar till att förhindra innovation eller begränsa patienternas valmöjligheter**

Marknadsdeltagarna välkomnar inte alltid innovation. Innovation kan störa eller till och med fullständigt undergräva deras marknader. De kanske inte heller kan göra så mycket för att förhindra konkurrenternas innovationsinsatser. De kan dock göra det svårt för innovativa produkter att nå ut till konsumenterna. Antitruståtgärder kan bidra till att säkerställa att företagen inte missbrukar sin makt eller ingår överenskommelser som hämmar innovation.

Under 2011 avslutade kommissionen till exempel en antitrustundersökning av påståenden om att det tyska läkemedelsföretaget Boehringer Ingelheim hade ingett ogrundade patentansökningar om nya behandlingar av kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL). Kommissionens undersökning rörde Boehringers påstådda missbruk av patentsystemet genom att kombinera tre breda kategorier av aktiva substanser för behandling av KOL med en ny aktiv substans som hade upptäckts av det spanska läkemedelsföretaget Almirall. Almirall var oroat över att Boehringers patentansökningar

---

<sup>87</sup> Kommissionen har beställt en studie för att analysera hur sammanslagningar och förvärv påverkar innovationen inom läkemedelssektorn. Resultaten kommer att offentliggöras 2019.

skulle kunna blockera eller avsevärt försena marknadsinträdet för Almiralls konkurrerande läkemedel.

Under 2011 ingick företagen ett förlikningsavtal som skingrade kommissionens farhågor genom att de påstått blockerade positionerna undanröjdes, vilket i sin tur undanröjde hindren för Almiralls (klagande i ärendet) lansering av konkurrerande produkter, så att kommissionen inte behövde gå vidare med ärendet.

Såsom tribunalen bekräftat i AstraZeneca-målet leder begränsningar av generiska läkemedels marknadsinträde till att läkemedelsföretagens incitament att ägna sig åt innovation minskar, eftersom inträdet av generiska produkter innebär slutet på deras marknadsexklusivitet. I detta sammanhang bidrar genomdrivandeåtgärder som inriktas på att undanröja hinder för generiska läkemedels marknadsinträde direkt till innovation inom läkemedelssektorn.

Om ett etablerat företag kan förlita sig till exklusiviteten för sina äldre produkter under längre tid än det har rätt till enligt den tillämpliga lagstiftningen kan detta påverka företags incitament att ta risker genom att ägna sig åt innovation.

I det ovannämnda Servier-ärendet<sup>88</sup> använde Servier en strategi för att försena marknadsinträdet för den generiska versionen av företags storsäljande läkemedel perindopril (Coversyl), främst genom att undanröja ett antal konkurrenter som stod i begrepp att lansera en generisk version av perindopril. Det försenade marknadsinträdet för den generiska versionen gav Servier extra tid för att göra stora vinster på Coversyl (som enligt Servier var deras ”guldkalvsprodukt”), samtidigt som företaget kunde överföra sin patientbas till uppföljningsprodukten Bio-Coversyl, som inte hade några kliniska fördelar jämfört med den gamla produkten. När ett sekundärt patent slutligen upphävdes, som var hörnstenen i Serviers strategi mot generiska läkemedel och som Servier försökte skydda med hjälp av olagliga pay for delay-avtal och ett teknikförvärv, var Serviers kommentar att ”vi vann fyra år – en stor framgång”, med hänvisning till den tid som förflutit sedan grundpatentet på föreningen för perindopril hade löpt ut<sup>89</sup>.

Genomdrivandet av antitrustreglerna kan även bidra till att förbättra patienternas valmöjligheter genom att deras tillgång till tillgängliga behandlingar skyddas. I april 2012 fann den portugisiska konkurrensmyndigheten till exempel att Roche Farmacêutica Química (nedan kallat Roche) missbrukade sin dominerande ställning genom att erbjuda flerproduktrabatter i sjukhusupphandlingar, och bötfällde företaget med 900 000 euro<sup>90</sup>. Roche villkorade rabatterna med ett kopplingsförbehåll om att köpa in andra läkemedel, vilket gjorde att företaget kunde stärka sin dominerande ställning för några av de produkter som ingick i upphandlingen och utestänga konkurrenter för de andra produkterna. Rabattsystemet gynnade till exempel försäljning av Roches biologiska läkemedel NeoRecormon (epoetinum beta som används för att behandla anemi) till nackdel för den konkurrerande produkten Aranesp(R) som salufördes av Amgen (klaganden i ärendet). Den nationella konkurrensmyndigheten slog fast att Roche genom sitt konkurrensbegränsande rabattsystem hindrade konkurrenterna från att delta i sjukhusupphandlingar med lyckat resultat och därmed förhindrade deras förmåga och

---

<sup>88</sup> Kommissionens beslut av den 9 juli 2014 i ärende COMP/AT.39612 – Servier. Se avsnitt 4.1.1.

<sup>89</sup> Kommissionens beslut av den 9 juli 2014 i ärende COMP/AT.39612 – Servier, punkterna 225, 2768 och 2984.

<sup>90</sup> Beslut av den 12 april 2012 från Autoridade da Concorrência.

incitament att gå in och expandera på marknaden. I slutändan skulle detta sannolikt påverka det urval av läkemedel som fanns tillgängliga för sjukhusets läkare och patienter. Beslutet överklagades inte.

Den italienska konkurrensmyndighetens beslut i det redan nämnda Hoffmann-La Roche-ärendet<sup>91</sup> främjade också patienternas valmöjligheter, eftersom det bidrog till att trygga deras tillgång till Avastin (onkologiskt läkemedel), som används för att behandla en viss ögonsjukdom (AMD). Såsom domstolen nyligen har klargjort strider sådan off-label-användning av läkemedel (dvs. användning för andra behandlingar än den behandling som läkemedlet har beviljats godkännande för försäljning för, och på en förskrivande läkares ansvar) i princip inte mot EU-lagstiftningen<sup>92</sup>.

### **5.1.2. Konkurrensreglerna stöder konkurrensfrämjande samarbete om innovation**

Konkurrensmyndigheterna måste inte bara vara uppmärksamma på de eventuellt negativa effekter som en undersökt metod kan ha på marknaden, utan även väga in de möjliga positiva effekter som konkurrenslagstiftningen bör bidra till att upprätthålla och helst förbättra. Många konkurrensregler tar hänsyn till det faktum att företagens beteende kan skapa synergier som ytterligare kan uppmuntra innovation (exempelvis genom att kombinera kompletterande tillgångar som krävs för att bedriva forskning och utveckling eller synergier från tekniklicenser). Dessa regler hjälper även företagen att utforma sina samarbetsprojekt så att de följer konkurrenslagstiftningen och gör att de kan undvika åtgärder från konkurrensmyndigheterna. EU:s gruppundantagsförordning om FoU-avtal<sup>93</sup> ger till exempel ett brett skydd mot konkurrensåtgärder mot FoU-avtal mellan konkurrenter (förutsatt att vissa villkor uppfylls i fråga om företagens marknadsandelar och att avtalet inte innehåller vissa särskilt allvarliga konkurrensbegränsningar). Gruppundantagsförordningen förklaras närmare i de åtföljande riktlinjerna om horisontellt samarbete<sup>94</sup>.

### **5.2. Koncentrationskontrollen bidrar till att upprätthålla konkurrensen om innovation för läkemedel**

Kommissionens kontroll av sammanslagningar av läkemedelsföretag bidrar inte bara till att upprätthålla en sund priskonkurrens till nytta för patienter och nationella hälso- och sjukvårdssystem, utan även till att FoU-insatserna för att lansera nya läkemedel eller förlänga den terapeutiska användningen av befintliga läkemedel inte minskar till följd av sammanslagningar.

Flera sammanslagningar av läkemedelsföretag som kommissionen har granskat den senaste tiden visar på de möjliga effekterna av sammanslagningar på läkemedelsföretagens incitament att fortsätta utveckla parallella FoU-program efter en sammanslagning. I vissa av dessa ärenden krävde kommissionen lämpliga korrigeringar

---

<sup>91</sup> Beslut av den 27 februari 2014 från Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato. Se även avsnitt 4.3.1.

<sup>92</sup> EU-domstolens dom av den 23 januari 2018.

<sup>93</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 1217/2010 av den 14 december 2010 om tillämpningen av artikel 101.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt på vissa grupper av forsknings- och utvecklingsavtal (EUT L 335, 18.12.2010, s. 36).

<sup>94</sup> Meddelande från kommissionen – Riktlinjer för tillämpningen av artikel 101 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt på horisontella samarbetsavtal (EUT C 11, 14.1.2011, s. 1).

åtgärder för att godkänna en föreslagen sammanslagning, som annars skulle ha hotat att stoppa eller hindra utvecklingen av ett nytt lovande läkemedel.

### **5.2.1. Hur kan sammanslagningar skada innovationen inom läkemedelssektorn?**

Konsolidering inom en bransch kan vara konkurrensfrämjande om de samgående företagens kompletterande verksamheter kan kombineras och därmed bidra till att stärka deras förmåga och incitament att skapa innovation på marknaden.

Omvänt kan sammanslagningar även begränsa omfattningen eller räckvidden för innovationsinsatserna, vilket i sin tur kan leda till att utbudet av innovativa behandlingar för patienter och läkare blir mer begränsat. Detta kan till exempel inträffa om en ny produkt som tagits fram av ett av de samgående företagen skulle konkurrera med en produkt som saluförs av ett annat företag, eftersom den då sannolikt skulle fånga upp betydande inkomster från det andra företags konkurrerande produkt. Om så är fallet kan den sammanslagna enheten vara benägen att upphöra med, försena eller styra om det konkurrerande pipeline-projektet för att öka den sammanslagna enhetens vinster. Samgående företag kan likaså arbeta med konkurrerande FoU-projekt, som utan sammanslagningen skulle avleda lönsam framtida försäljning från varandra. Genom att två konkurrerande företag får en enda ägare kan en sammanslagning minska incitamenten att inleda parallella FoU-insatser.

Minskad konkurrens om innovation innebär att patienter och hälso- och sjukvårdssystem går miste om framtida fördelar från innovativa och prisöverkomliga läkemedel. Skadliga effekter kan vara förlust av potentiellt bättre behandlingar, minskat framtida utbud av läkemedel på marknaden, försenad tillgång till läkemedel som behövs för behandlingen av patienternas tillstånd och högre priser. När kommissionen träffar på sådana scenarier framför den sina farhågor avseende transaktionen till de samgående företagen, och om de inte föreslår några lämpliga korrigerande åtgärder kan kommissionen blockera transaktionen.

### **5.2.2. Hur kan koncentrationskontroll bibehålla förutsättningarna för innovation?**

Syftet med koncentrationskontroll är att se till att transaktionen inte påtagligt hämmar konkurrensen, även för innovation<sup>95</sup>, vilket i slutändan leder till högre priser eller minskade valmöjligheter för konsumenterna. Om kommissionen upptäcker konkurrensproblem kan den förbjuda transaktionen, såvida företagen inte erbjuder lämpliga korrigerande åtgärder som är utformade för att bibehålla förmågan och incitamenten till innovation och återställa en effektiv konkurrens på innovationsområdet. Sådana korrigerande åtgärder kan omfatta avyttring av nyutvecklade produkter eller underliggande FoU-kapacitet.

Innovativa läkemedel har stått i fokus för flera koncentrationsutredningar den senaste tiden, som visar på kommissionens insatser för att bibehålla innovationen när det gäller kemiska originalläkemedel, biologiska läkemedel och biosimilarer. I vissa fall agerade kommissionen för att upprätthålla konkurrensen från läkemedel som befinner sig i ett tidigt skede av produktutvecklingen.

---

<sup>95</sup> Vad gäller koncentrationers möjliga effekter på innovationen, se de särskilda riktlinjerna för bedömning av horisontella koncentrationer enligt rådets förordning om kontroll av företagskoncentrationer, 2004/C 31/03, punkt 38.

Kommissionen ingriper när en sammanslagning mellan två originalföretag skulle leda till minskad innovationskonkurrens och minskade incitament att föra ut nya eller förbättrade behandlingar på marknaden. Ett bra exempel på detta är koncentrationen Novartis/GlaxoSmithKline Oncology, där kommissionen var oroad över att sammanslagningen skulle ha en negativ inverkan på det förvärvande företags incitament att fortsätta med sin FoU-verksamhet avseende livräddande cancermediciner.

#### **Ruta 12: Novartis/GSK Oncology-ärendet**

År 2015 fann kommissionen att sammanslagningen hotade utvecklingen av vissa nya läkemedel för cancerbehandlingsläkemedel, men godkände den med anledning av åtagandet att avyttra vissa verksamheter och därmed undanta dem från koncentrationen.

Genom transaktionen skulle Novartis bland annat ha förvärvat två onkologiprodukter från GSK, som salufördes för behandling av hudcancer och som företaget forskade om för att se om de kunde användas för behandling av livmodercancer och andra cancerformer. De två läkemedlen konkurrerade direkt med Novartis eget pipeline-utvecklingsprojekt, vilket innebar att de kliniska programmen överlappade varandra. Kommissionen var oroad över att Novartis för vart och ett av de två överlappande produkterna skulle upphöra med ett av de parallella FoU-programmen, eftersom de skulle ha varit både långvariga och kostsamma. I sin bedömning beaktade kommissionen de förväntade fördelarna med de två innovativa läkemedel som höll på att utvecklas för både patienter och hälso- och sjukvårdssystem i behandlingen av flera cancertyper som läkemedlen testades för.

Novartis erbjöd korrigerande åtgärder för att återställa de förutsättningar som krävdes för fortsatt innovation inom dessa pipeline-projekt: företaget skulle återlämna ett av läkemedlen till sin ägare och licensinnehavare Array BioPharma Inc. (Array), och avyttra det andra läkemedlet till Array. Dessutom åtog sig Novartis att finna en lämplig partner som kunde samarbeta med Array och gå in i Novartis ställe för att vidareutveckla och kommersialisera de två läkemedlen inom EES. Kommissionen godkände Pierre Fabre som en lämplig partner till Array.

Kommissionen fortsätter att övervaka genomförandet av åtagandena, eftersom de kliniska prövningarna av de två läkemedel som Novartis avyttrade fortfarande pågår. Den senaste tidens utveckling i avancerade kliniska prövningar har visat uppmuntrande resultat för var och en av de båda produkterna, som kan nå marknaden inom en snar framtid.

Utan korrigerande åtgärd skulle utvecklingen av de två läkemedlen sannolikt ha upphört. Den korrigerande åtgärden har därför sannolikt bidragit till att bibehålla innovationen och skapa mer konkurrens i behandlingen av hudcancer och andra tumörer. Detta har lett till ett ökat utbud av innovativa behandlingar och bättre vård för patienterna.

I vissa sammanslagningar mellan originalföretag<sup>96</sup> strävade kommissionen efter att undanröja konkurrensproblem i samband med farmaceutiska nyutvecklade produkter i ett avancerat utvecklingsskede. I andra ärenden påvisades konkurrensproblem eftersom sammanslagningen skulle leda till minskade innovationsincitament för nyutvecklade produkter i ett tidigt utvecklingsskede, till exempel i de tidiga faserna av kliniska prövningar.

Så var exempelvis fallet i Novartis/GSK Oncology-beslutet, där kommissionen fastställde innovationsproblem i samband med nyutvecklade produkter både i tidiga och avancerade utvecklingsskeden. Samma sak gäller Johnson & Johnson/Actelion-ärendet, där två konkurrerande nyutvecklade läkemedel mot sömnlöshet, som båda befann sig i

<sup>96</sup> Ärendena M.5661 Abbott/Solvay Pharmaceuticals, M.5778 Novartis/Alcon, M.5999 Sanofi-Aventis/Genzyme, osv.

fas II av de kliniska prövningarna, gav upphov till konkurrensproblem som måste avhjälpas.

#### **Ruta 13: Johnson & Johnson/Actelion-ärendet**

I sitt beslut från juni 2017 ansåg kommissionen att det fanns risk för att ett av två parallella projekt för att utveckla nya läkemedel mot sömnlöshet skulle överges efter sammanslagningen, men godkände Johnson & Johnsons (J&J) förvärv av Actelion tack vare de korrigerande åtgärder som erbjöds av företaget.

De båda företagens verksamheter var i hög grad kompletterande, men företagen utvecklade innovativa läkemedel för behandling av sömnlöshet oberoende av varandra, Actelion på egen hand och J&J tillsammans med sin partner Minerva.

Båda läkemedlen baserades på en ny verkningsmekanism, benämnd orexin-antagonister, som redan hade visat potential att ha färre biverkningar och minskad risk för beroende jämfört med befintliga behandlingar av sömnlöshet. Eftersom det var ont om konkurrerande pipeline-projekt var kommissionen oroad över att övergivandet av ett av de två parallella utvecklingsprojekten skulle kunna skada innovationskonkurrensen.

J&J erbjöd korrigerande åtgärder för att säkerställa att sammanslagningen inte skulle inverka negativt på utvecklingen av något av forskningsprogrammen om sömnlöshet och att de kliniska prövningarna för båda projekten skulle fortsätta. De korrigerande åtgärderna bestod huvudsakligen av två kompletterande åtaganden:

- J&J åtog sig att inte påverka något av de strategiska besluten om utvecklingen av Actelions nyutvecklade läkemedel mot sömnlöshet. I detta syfte åtog sig J&J att begränsa sin investering till ett begränsat minoritetsaktieinnehav i det företag som kommer att utveckla denna pipeline-produkt<sup>97</sup>, och förband sig dessutom att inte nominera några styrelsemedlemmar i företaget och inte ta del av någon information om den nyutvecklade produkten mot sömnlöshet.
- När det gällde den egna nyutvecklade produkten gav J&J sin partner Minerva full kontroll över produktens globala utveckling, och åtog sig att fortsätta finansiera projektet för att se till att det kommer att fortsätta utvecklas oberoende.

Kommissionen ansåg att dessa korrigerande åtgärder var tillräckliga för att undanröja konkurrensproblemen och se till att patienterna och hälso- och sjukvårdssystemen inte skulle skadas av transaktionen till följd av minskat produktutbud eller minskad produktkonkurrens på grund av sammanslagningen. Kommissionen godkände transaktionen på denna grundval.

I det ovannämnda koncentrationsärendet Pfizer/Hospira<sup>98</sup> hyste kommissionen inte bara farhågor om att Pfizers förvärv av Hospiras konkurrerande projekt för utveckling av biosimilaren infliximab skulle leda till högre priser, utan även att ett av de två parallella utvecklingsprojekten skulle försvinna till nackdel för innovationen och patienternas valmöjligheter. Biosimilarer har visserligen samma terapeutiska mekanism och är kliniskt sett likvärdiga med den biologiska originalprodukten, men de är inte exakta kopior. Det finns följaktligen ett visst utrymme för produktdifferentiering och andra typer av konkurrens än priskonkurrens mellan olika biosimilarer av samma molekyl. Tack vare den korrigerande åtgärden, som innebar att Pfizer avyttrade sitt infliximab-projekt till Novartis, kunde kommissionen försäkra sig om att innovationsinsatserna i fråga om

<sup>97</sup> Som en del av den ursprungliga koncentrationsöverenskommelsen mellan J&J och Actelion skulle Actelions FoU-projekt i tidiga skeden, inklusive projektet för det nyutvecklade läkemedlet mot sömnlöshet, överföras till ett nyetablerat företag, där J&J skulle ha ett minoritetsaktieinnehav och tillhandahålla finansiering.

<sup>98</sup> Se ruta 11.

biosimilarer skulle fortsätta i framtiden och att det viktiga utvecklingsprojektet inte skulle försvinna från konkurrensen.

## 6. SLUTSATS

Denna översikt och de många specifika exemplen på konkurrensärenden som de europeiska konkurrensmyndigheterna har utrett och fattat beslut i sedan 2009, visar att genomdrivandet av reglerna för antitrust- och koncentrationskontroll avsevärt bidrar till att säkerställa att patienter och hälso- och sjukvårdssystem har tillgång till prisöverkomliga och innovativa läkemedel och behandlingar. Även om myndigheterna måste prioritera de viktigaste ärendena, visar de konkurrensärenden som nämnts tydligt att de är beredda att ta sig an utredningar när så krävs.

Kommissionens omfattande utredning av hinder för en effektivt fungerande konkurrens inom läkemedelssektorn från 2009 banade väg för en rad genomdrivandeåtgärder från de europeiska konkurrensmyndigheternas sida. Sedan dess har de europeiska konkurrensmyndigheterna inte bara utökat sina genomdrivandeåtgärder sett till antalet ärenden, utan de har även i patienternas och hälso- och sjukvårdssystemens intresse vidtagit åtgärder mot konkurrensbegränsande metoder som fram till dess inte hade behandlats i konkurrensbeslut. Dessa beslut (och påföljande domstolsavgöranden) ger värdefull vägledning för marknadsdeltagarna och avskräcker från framtida överträdelser.

De europeiska konkurrensmyndigheterna är fast beslutna att effektivt ingripa mot företags konkurrensbegränsande beteenden och förhindra skadliga koncentrationer. Trots att genomdrivandeåtgärder bidrar starkt till att förbättra konkurrensen om priser och innovation i form av vägledning och avskräckande åtgärder genom prejudikat förblir dessa åtgärder ett komplement till lagstiftnings- och tillsynsåtgärder.

De tidigare genomdrivandeåtgärderna utgör en stabil grund som konkurrensmyndigheterna kan bygga vidare på för att fortsätta att fullgöra sitt åtagande att noggrant genomdriva konkurrenslagstiftningen inom läkemedelssektorn i framtiden. Myndigheterna måste förbli vaksamma och proaktivt utreda eventuellt konkurrensbegränsande situationer, bland annat nya metoder från företagen eller nya tendenser inom branschen, såsom biosimilarernas ökande relevans. Att säkerställa ett effektivt genomdrivande av konkurrenslagstiftningen för att bidra till att både patienter och hälso- och sjukvårdssystem får tillgång till prisöverkomliga och innovativa läkemedel är en prioritering för kommissionen.