



Брюксел, 26.1.2024 г.
COM(2024) 36 final

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО СЪВЕТА И ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

АКТУАЛИЗАЦИЯ ОТНОСНО ПРАВОПРИЛАГАНЕТО В ОБЛАСТТА НА
КОНКУРЕНЦИЯТА
ВЪВ ФАРМАЦЕВТИЧНИЯ СЕКТОР (2018—2022 г.)

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

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО СЪВЕТА И ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

АКТУАЛИЗАЦИЯ ОТНОСНО ПРАВОПРИЛАГАНЕТО В ОБЛАСТТА НА КОНКУРЕНЦИЯТА ВЪВ ФАРМАЦЕВТИЧНИЯ СЕКТОР (2018—2022 г.)

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

ОБОБЩЕНИЕ

В настоящия доклад се прави преглед на начините, по които Комисията и националните органи на държавите — членки на ЕС („европейските органи за защита на конкуренцията“), са прилагали антитръстовите правила и правилата за сливанията на ЕС по отношение на лекарствените продукти и някои други медицински продукти през периода 2018—2022 г.⁽¹⁾ В него се отчита и как правото на ЕС в областта на конкуренцията е послужило за защитата на предприятията и на потребителите през трудния период на кризата, свързана с COVID-19. Това е последващ документ на публикувания преди това доклад за периода 2009—2017 г.⁽²⁾

През периода, обхванат от настоящия доклад, а именно от 2018 г. до 2022 г., европейските органи за защита на конкуренцията са взели заедно 26 антитръстови решения, свързани с фармацевтични продукти. Тези решения са довели до санкции (с глоби в размер на близо 780 милиона евро) или до поемане на обвързващи ангажименти за коригиране на антиконкурентното поведение. В някои от тези решения са разгледани антиконкурентни практики, които преди това не са били разглеждани от правото на ЕС в областта на конкуренцията. Тези прецеденти дават насоки на участниците в отрасъла за това как те да гарантират, че спазват правилата на ЕС в областта на конкуренцията. През периода 2018—2022 г. европейските органи за защита на конкуренцията също така са разследвали над 40 случая във връзка с лекарствени продукти, които са приключили без решение за извършено нарушение или поемане на ангажимент, а понастоящем се разглеждат около 30 случая на възможни антиконкурентни нарушения във фармацевтичния сектор.

За да гарантира, че на фармацевтичните пазари не е налице прекалено висока степен на концентрация поради сливания, Комисията разгледа повече от 30 сделки във фармацевтичния сектор. По 5 от тези дела за сливания бяха установени опасения относно конкуренцията. Комисията даде разрешение за осъществяване на

⁽¹⁾ По отношение на Обединеното кралство докладът обхваща периода до края на 2020 г. Обединеното кралство се оттегли от Европейския съюз, като преходният период приключи на 31 декември 2020 г. От 1 януари 2021 г. правото на ЕС в областта на конкуренцията вече не се прилага в Обединеното кралство.

⁽²⁾ <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/9cb466c8-7b71-11e9-9f05-01aa75ed71a1.pdf>

4 от тези сливания едва след като дружествата предложиха да променят сделката си, а едно от сливанията беше прекратено. ⁽³⁾

Примерите за дела за сливания и дела във връзка с нарушаване на антитръстовите правила илюстрират как внимателният контрол във връзка с правоприлагането в областта на конкуренцията във фармацевтичния сектор и правоприлагането в областта на конкуренцията спомагат за гарантиране на достъпа на пациентите от ЕС до финансово достъпни и иновативни лекарствени продукти.

⁽³⁾ Освен това Комисията се намеси по няколко дела извън фармацевтичния сектор, които се отнасят до здравни или (био)медицински технологии, най-вече като наложи забрана за сливане във връзка с изпитвания за откриване на раково заболяване (разгледано в раздели 2.2.1 и 6.2.2).

Съдържание

ОБОБЩЕНИЕ	1
1. ВЪВЕДЕНИЕ	5
2. ОБЩ ПРЕГЛЕД НА ПРАВОПРИЛАГАНЕТО В ОБЛАСТТА НА КОНКУРЕНЦИЯТА ВЪВ ФАРМАЦЕВТИЧНИЯ СЕКТОР	7
2.1. Прилагане на антиръстовите правила.....	8
2.1.1. Какво представляват антиръстовите правила?	8
2.1.2. Кой прилага антиръстовите правила?.....	8
2.1.3. Какви са наличните инструменти и процедури?	9
2.1.4. Общ преглед на действията по прилагане на антиръстовите правила във фармацевтичния сектор	11
2.2. Преглед на сливанията във фармацевтичния сектор	14
2.2.1. Какви са правилата на ЕС за сливанията?.....	14
2.2.2. Какво може да направи Комисията, ако сливането е проблематично?	17
2.2.3. Контрол от страна на Комисията върху сливанията във фармацевтичния сектор в цифрово изражение.....	18
2.3. Наблюдение на пазара и повишаване на вниманието относно фармацевтичните продукти	19
3. ПРАВОПРИЛАГАНЕТО В ОБЛАСТТА НА КОНКУРЕНЦИЯТА СЕ ОПРЕДЕЛЯ ОТ ОСОБЕНОСТИТЕ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИЯ СЕКТОР.....	20
3.1. Специфична структура на търсенето и предлагането на фармацевтичните пазари.....	21
3.2. Законодателната и регулаторна рамка формира динамиката на конкуренцията.....	24
3.2.1. Жизнен цикъл на продукта и еволюционният характер на конкуренцията, обусловен от регулирането	25
3.2.2. Правилата за ценообразуване и за възстановяване на разходите оказват силно въздействие върху конкуренцията между лекарствените продукти	31
3.2.3. Реформата на законодателството на ЕС в областта на фармацевтичните продукти и Фармацевтичната стратегия за Европа.....	32
4. ПРАВОТО В ОБЛАСТТА НА КОНКУРЕНЦИЯТА ЗАЩИТАВА ПРЕДПРИЯТИЯТА И ПОТРЕБИТЕЛИТЕ СЪЩО И ПО ВРЕМЕ НА КРИЗАТА, СВЪРЗАНА С COVID-19	34
4.1. Насоки на Комисията относно антиръстовите правила за дружествата, които си сътрудничат в отговор на пандемията от COVID-19	35

4.2.	Координиране от страна на Комисията и инициативи на националните органи за защита на конкуренцията.....	35
5.	КОНКУРЕНЦИЯТА НАСЪРЧАВА ДОСТЪПА ДО ФИНАНСОВО ДОСТЪПНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ	37
5.1.	Прилагането на антитръстовото законодателство подпомага бързото навлизане на по-евтини лекарствени продукти на пазара	38
5.1.1.	Злоупотреба с патенти и със съдебни производства.....	39
5.1.2.	Споразумения от вида „плащане за забавяне“.....	40
5.1.3.	Дискредитиране	44
5.1.4.	Злоупотреба с отстъпки и хищническото ценообразуване	46
5.1.5.	Други практики, които затрудняват навлизането на пазара.....	48
5.2.	Правоприлагане срещу господстващи предприятия, които начисляват несправедливо високи цени (прекомерно високи цени).....	49
5.3.	Други антиконкурентни практики, които могат да попречат на ценовата конкуренция.....	55
5.4.	Контрол върху сливанията и финансово достъпни лекарствени продукти.....	60
5.4.1.	Как сливанията оказват въздействие върху ценообразуването на лекарствените продукти?	60
5.4.2.	Как контролът върху сливанията предотвратява увеличаването на цените в резултат на сливания?.....	61
6.	КОНКУРЕНЦИЯТА НАСЪРЧАВА ИНОВАЦИИТЕ И УВЕЛИЧАВА ИЗБОРА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ.....	62
6.1.	Прилагането на антитръстовото законодателство насърчава иновациите и избора.....	63
6.1.1.	Правоприлагане срещу практики, които предотвратяват иновациите или ограничават избора на пациентите	63
6.1.2.	Правилата в областта на конкуренцията подкрепят проконкурентното сътрудничество по отношение на иновациите	64
6.2.	Чрез контрола върху сливанията се запазва конкуренцията по отношение на иновациите в областта на лекарствените продукти	64
6.2.1.	Как могат сливанията да навредят на иновациите във фармацевтичния сектор?.....	65
6.2.2.	Как може контролът върху сливанията да запази условията за иновации?	65
7.	ЗАКЛЮЧЕНИЕ	68

1. ВЪВЕДЕНИЕ

В настоящия доклад се прави преглед на начините, по които Комисията и националните органи за защита на конкуренцията на държавите — членки на ЕС (европейските органи за защита на конкуренцията), са прилагали антитръстовите правила и правилата за сливанията на ЕС във фармацевтичния сектор през периода 2018—2022 г. ⁽⁴⁾.

Това е последващ документ на публикувания преди това доклад, обхващащ периода 2009—2017 г. ⁽⁵⁾, като целта е да се представи същият преглед на сектора за следващия период.

В настоящия доклад се дават отговори на опасенията, изразени по-рано от Съвета ⁽⁶⁾ и от Европейския парламент ⁽⁷⁾, че достъпът на пациентите до финансово достъпни и иновативни основни лекарствени продукти може да бъде застрашен от комбинацията от много високи и неустойчиви равнища на цените, активни бизнес стратегии от страна на фармацевтичните дружества, както и ограничено влияние при договаряне на националните правителства спрямо тези фармацевтични дружества.

От голямо значение за хората е да бъдат здрави и да имат достъп до финансово достъпни и иновативни лекарствени продукти и здравни грижи. Общественото и икономическото значение на фармацевтичния сектор и на сектора на здравеопазването като цяло се открийа още по-ясно по време на кризата, свързана с COVID-19. Разходите за здравна профилактика (например тестове, проследяване, информационни кампании, свързани с пандемията) се увеличиха с почти една трета, а ръстът на разходите за болнична помощ достигна почти 9 % през 2020 г. (в сравнение с 2019 г.). Въпреки значителното намаление на БВП през 2020 г. разходите за здравеопазване на глава от населението са се увеличили до между 5,8 % (Люксембург) и 12,8 % (Германия) от БВП в държавите — членки на ЕС. ⁽⁸⁾ Разходите за фармацевтични продукти представляват значителен дял от държавните разходи за здравеопазване. ⁽⁹⁾ В този контекст цените на

⁽⁴⁾ По отношение на Обединеното кралство докладът обхваща периода до края на 2020 г. Обединеното кралство се оттегли от Европейския съюз, като преходният период приключи на 31 декември 2020 г. От 1 януари 2021 г. правото на ЕС в областта на конкуренцията вече не се прилага в Обединеното кралство.

⁽⁵⁾ Правоприлагане в областта на конкуренцията във фармацевтичния сектор (2009—2017 г.), https://competition-policy.ec.europa.eu/sectors/pharmaceuticals-health-services_en.

⁽⁶⁾ Заключение на Съвета относно укрепването на баланса във фармацевтичните системи в Европейския съюз и неговите държави членки, 17 юни 2016 г., т. 48 (ОВ С 269, 23.7.2016 г., стр. 31).

⁽⁷⁾ Резолюция на Европейския парламент от 2 март 2017 г. относно възможностите на ЕС за подобряване на достъпа до медикаменти (2016/2057(INI), 2 март 2017 г.

⁽⁸⁾ ОИСР (2022 г.), *Health at a glance: Europe 2022* (Здравето накратко: Европа, 2022 г.), стр. 132.

⁽⁹⁾ ОИСР (2022 г.), *Здравето накратко: Европа, 2022 г.*, стр. 142. Фармацевтичните продукти, продавани на дребно, представляваха средно приблизително 15 % от разходите за здравеопазване в държавите от ЕС през 2020 г. Тази цифра не включва фармацевтичните продукти, използвани в болниците, които може да добавят още 20 % към разходите за фармацевтични продукти на дадена държава.

лекарствените продукти могат да представляват голяма тежест за националните системи за здравеопазване.

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

В настоящия доклад се показват начините, по които правоприлагането в областта на конкуренцията, т.е. прилагането както на антитръстовите правила на ЕС, така и на правилата на ЕС за сливанията⁽¹⁰⁾, е спомогнало за гарантиране на достъпа на пациентите от ЕС както до лекарствени продукти, които са както финансово достъпни, така и иновативни. Той е изготвен в тясно сътрудничество с националните органи за защита на конкуренцията („НОЗК“) на държавите — членки на ЕС (Комисията и НОЗК се наричат общо „европейски органи за защита на конкуренцията“). Европейските органи за защита на конкуренцията си сътрудничат тясно с цел прилагане на правото на ЕС в областта на конкуренцията, както и с цел непрекъснато наблюдение на фармацевтичните пазари.

Чрез използването на конкретни примери в настоящия доклад се описва как са били приложени правилата за забрана на злоупотреби с господстващо положение и споразумения, ограничаващи конкуренцията, за да се гарантира, че: i) ценовата конкуренция за фармацевтичните продукти не е изкуствено намалена или премахната; и че ii) антиконкурентните практики не ограничават иновациите⁽¹¹⁾ в сектора. Строгийт контрол върху сливанията на фармацевтични дружества по отношение на тяхното възможно отрицателно въздействие върху конкуренцията служи в еднаква степен на тези две цели. В доклада се описва как прилагането на правилата на ЕС за контрол върху сливанията от страна на Комисията в конкретни случаи е допринесло за наличието на по-достъпни финансово и по-иновативни лекарствени продукти. Акцентът в него е поставен върху лекарствените продукти за хуманна употреба.

Антитръстовите разследвания са сложни и изискват значителни ресурси. Ето защо европейските органи за защита на конкуренцията съсредоточават своите разследвания върху най-важните случаи, включително тези, които могат да дадат насоки на участниците на пазара и да ги възпрат от подобно антиконкурентно поведение. Следователно следенето за прилагането на правото в областта на конкуренцията спомага за подобряване на конкуренцията на фармацевтичните

⁽¹⁰⁾ В настоящия доклад не се обхващат контролът на Комисията върху държавните помощи (като например помощ за научноизследователска и развойна дейност, предоставяна на фармацевтични дружества, или държавна помощ в областта на здравното осигуряване), нито случаите, в които конкуренцията е нарушена поради специални или изключителни права, предоставени от държава членка (като например жалби от частни доставчици на здравни грижи срещу потенциални прекомерни компенсации на притежавани от държавата болници).

⁽¹¹⁾ Иновациите обхващат както нововъведения по отношение на нови лекарствени продукти, така също и избор между различни лечения, както и подобрения на други параметри, например в качеството по отношение на ефикасността, безопасността или подобрения производствен процес. Ценовата конкуренция се основава на избора между различни лечения с изискваното качество, които до голяма степен са взаимозаменяеми.

пазари не само по отношение на конкретния случай, който се разследва, но и в по-широк смисъл, като дава насоки на отрасъла по отношение на бъдещото му поведение. През последните години европейските органи за защита на конкуренцията са установили редица важни прецеденти, които са изяснили прилагането на правото на ЕС в областта на конкуренцията по отношение на новите въпроси на фармацевтичните пазари. Тези знакови решения често се основаваха на цялостни проучвания на целия сектор. Европейските органи за защита на конкуренцията поддържат ангажимента си да гарантират прилагането на правилата на ЕС в областта на конкуренцията на фармацевтичните пазари ефективно и своевременно, включително като предоставят насоки на дружествата в контекста на кризата, свързана с COVID-19 (например как да се обсъдят методи за увеличаване на производството на материали за лични предпазни средства по начин, който не би нарушил правилата в областта на конкуренцията).

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

Настоящият доклад обхваща периода 2018—2022 г. В него се предоставя:

- общ преглед на правоприлагането в областта на конкуренцията от Комисията и НОЗК във фармацевтичния сектор (раздел 2);
- описание на основните характеристики на фармацевтичния сектор, които оформят оценката на конкуренцията (раздел 3);
- обяснение на начините, по които конкурентното право е защитило предприятията и потребителите също и по времето на кризата, свързана с COVID-19 (раздел 4); както и
- илюстрация на това как правоприлагането в областта на конкуренцията допринася за финансово достъпни лекарствени продукти (раздел 5) и за иновации и възможности за избор на лекарствени продукти и лечения (раздел 6) чрез анализ на дела (на Комисията и на НОЗК) за нарушаване на антитръстовите правила и дела за сливания (на Комисията).

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

В настоящия раздел се съдържа въведение към правилата, както и общ преглед на някои факти и данни относно дейностите по правоприлагане от страна на европейските органи за защита на конкуренцията. В раздел 2.1 се засяга правоприлагането на антитръстовите правила, т.е. забраната на споразумения,

ограничаващи конкуренцията, и на злоупотребите с господстващо положение. В раздел 2.2 се описва прегледът на сливанията и придобиванията, за да се предотвратят концентрации, които могат значително да възпрепятстват ефективната конкуренция. В раздел 2.3 се докладва за мерките по наблюдение на пазара и мерките по повишаване на вниманието, предприети от европейските органи за защита на конкуренцията.

2.1. Прилагане на антитръстовите правила

2.1.1. Какво представляват антитръстовите правила?

По силата на член 101 от Договора за функционирането на Европейския съюз („ДФЕС“) се забраняват споразумения между предприятия, решения на сдружения на предприятия и съгласувани практики, които имат за своя цел или резултат ограничаването на конкуренцията. По силата на член 102 от ДФЕС се забраняват злоупотреби с господстващо положение в рамките на даден пазар. С Регламент (ЕО) № 1/2003 ⁽¹²⁾ както на Комисията, така и на НОЗК се предоставят правомощия да прилагат съдържащите се в ДФЕС правила по отношение на антиконкурентните практики.

Дружествата трябва сами да преценяват дали техните практики са в съответствие с антитръстовите правила. За да се гарантира правната сигурност по отношение на правоприлагането в областта на конкуренцията, Комисията е приела регламенти, в които се определя кога определени видове споразумения (като например лицензионни договори) могат да подлежат на групово освобождаване, както и е издала насоки, поясняващи как Комисията прилага антитръстовите правила. ⁽¹³⁾

2.1.2. Кой прилага антитръстовите правила?

Комисията и 27-те НОЗК ⁽¹⁴⁾ си поделят работата по правоприлагането. НОЗК имат пълни правомощия да прилагат членове 101 и 102 от ДФЕС. Комисията и НОЗК си сътрудничат тясно в рамките на Европейската мрежа по конкуренция („ЕМК“). Един случай може да бъде разгледан от един НОЗК, от Комисията или от няколко успоредно действащи органа.

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

Освен европейските органи за защита на конкуренцията, които прилагат антитръстовите правила на ЕС, националните съдилища също разполагат с всички правомощия и са призвани да прилагат членове 101 и 102 от ДФЕС. Те правят това както при преразглеждането на решения на НОЗК, така и при съдебни спорове между частноправни субекти. Националните съдилища и европейските органи за защита на конкуренцията също си сътрудничат: съдилищата могат да поискат

⁽¹²⁾ Регламент (ЕО) № 1/2003 на Съвета от 16 декември 2002 г. относно изпълнението на правилата за конкуренция, предвидени в членове 81 и 82 от Договора (ОВ L 1, 4.1.2003 г., стр. 1).

⁽¹³⁾ Общ преглед на приложимите правила е наличен на адрес: https://competition-policy.ec.europa.eu/antitrust-and-cartels/legislation_en.

⁽¹⁴⁾ 28 органа до края на 2020 г. (вж. също бележка под линия 7).

становището на органа по отношение на прилагането на антитръстовите правила на ЕС, а органите могат да участват в съдебни производства, като представят своите писмени становища.

2.1.3. Какви са наличните инструменти и процедури?

Европейските органи за защита на конкуренцията могат да приемат решения, които установяват, че дадено споразумение или едностранно действие нарушава член 101 и/или член 102 от ДФЕС. В такива случаи органът приема „решение за забрана“ и разпорежда на дружествата да преустановят неправомерните действия и да се въздържат от повторното им извършване, и е възможно да наложи глоба, която може да бъде значителна. Могат да бъдат наложени и конкретни корективни мерки. Комисията и НОЗК⁽¹⁵⁾ могат също така да решат да приемат обвързващите ангажименти на разследваните дружества с оглед да прекратят проблемните практики. С такива решения за поемане на ангажименти не се установяват нарушения, нито се налагат глоби на дружествата, но те могат да бъдат от ключово значение за възстановяването на конкуренцията на пазара.

Каре 1: какво представлява решението за поемане на ангажименти?

Решението за поемане на ангажименти представлява официално споразумение, предложено от дружество, обект на разследване, и договорено с органа за защита на конкуренцията, когато поемането на ангажименти е най-подходящо за разсейване на опасенията му⁽¹⁶⁾. Ако предложените ангажименти бъдат приети от органа, случаят ще бъде приключен с решение за поемане на ангажименти, без да се налага официално установяване на нарушение по член 101 или член 102 от ДФЕС.

Решенията за поемане на ангажименти могат да бъдат полезни за разработване на корективни мерки, с които могат да бъдат по-успешно разсеяни опасенията относно конкуренцията. Ангажиментите могат да засягат поведението или да бъдат структурни и може да са ограничени във времето. Освен това Комисията може да направи нова оценка на ситуацията, ако настъпи съществена промяна в някои от фактите, на които се е основавало решението. Възможно е също така дружеството да поиска от Комисията да отмени даден ангажимент, който вече не е подходящ. Пример за решение за поемане на ангажименти се съдържа в каре 13 по-долу.

В решението за поемане на ангажименти обикновено се предвижда наблюдение на поетите ангажименти, а в случай на неспазване на условията на ангажимента органът за защита на конкуренцията може да наложи глоба. Възможни са и периодични плащания по санкции, докато не бъдат спазени ангажиментите. През настоящия период румънският НОЗК наложи такава глоба на GlaxoSmithKline (GSK). Първоначалното разследване — чиято цел беше да се установи дали моделът на разпространение на GSK на лекарствените продукти Avodart, Seretide и Tyverb ограничава успоредния им износ — приключи пред 2017 г. с поемането на ангажименти от страна на GSK да доставя лекарствените продукти Avodart и Seretide в продължение на две години в количества, достатъчни за задоволяване на нуждите на пациентите на вътрешния пазар⁽¹⁷⁾. По-късно обаче бе установено, че преди изтичането на двугодишния период GSK е преустановило предлагането на пазара на три

⁽¹⁵⁾ Директива (ЕС) 2019/1 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. за предоставяне на правомощия на органите по конкуренция на държавите членки, за да бъдат по-ефективни в правоприлагането, и за гарантиране на правилното функциониране на вътрешния пазар (ОВ L 11, 14.1.2019 г., стр. 3).

⁽¹⁶⁾ Процедурата на Комисията за официално поемане на ангажименти е уредена в член 9 от Регламент (ЕО) № 1/2003 на Съвета.

⁽¹⁷⁾ Решение на Consiliul Concurenței от 28 декември 2017 г.

форми на Seretide, лекарствен продукт, показан за лечение на астма и хронична обструктивна белодробна болест ⁽¹⁸⁾.

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

Каре 2: какво представляват проверките на място?

Комисията, както и НОЗК, могат да извършват внезапни проверки (понякога наричани „изненадващи проверки“) и да претърсват помещенията на дружествата, за да съберат доказателства за предполагаемо антиконкурентно действие. Отказ за подлагане на проверка или възпрепятстването ѝ, например посредством влизането в помещение, запечатано от Комисията, може да доведе до тежки глоби. Директивата относно ЕМК+ гарантира освен всичко друго, че всички НОЗК разполагат с ключовите правомощия и инструменти за разследване, включително по-ефективни правомощия за извършване на проверки (като например правото да търсят информация, съхранявана на устройства като смартфони, таблети и т.н.) ⁽¹⁹⁾.

В своите производства европейските органи за защита на конкуренцията гарантират правото на защита на разследваните страни. Така например при административното производство на Комисията разследваните страни получават изчерпателно изложение на възраженията и достъп до наличните доказателства в преписката на Комисията по случая, въз основа на които могат да упражнят правото си да бъдат изслушани преди произнасянето на окончателно решение. След това те могат да отговорят на възраженията писмено и по време на устно изслушване, преди Комисията да вземе окончателно решение.

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

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

⁽¹⁸⁾ Решение на Consiliul Concurenței от 11 август 2020 г. за налагане на глоба в размер на 11,9 милиона румънски леи (приблизително 2,5 милиона евро).

⁽¹⁹⁾ Вж. бележка под линия 11.

Каре 3: могат ли пострадалите от антиконкурентно поведение да предявяват иски за обезщетение за вреди?

Пострадалите от нарушения на антитръстовите правила имат право на обезщетение. Чрез директива на ЕС се гарантира, че националното право позволява ефективни иски за обезщетения за вреди пред националните съдилища. ⁽²⁰⁾ Много иски за обезщетения за вреди се предявяват след произнасянето на окончателно решение на орган на ЕС за защита на конкуренцията (т.нар. последващи иски за вреди), но понякога страните също така сезират директно съда с искане да установи нарушение на правото на ЕС в областта на конкуренцията и едновременно с това да присъди обезщетение за настъпилите вреди (т.нар. самостоятелни иски).

Така например апелативният съд във Венеция (Италия) наскоро се произнесе по спор между дистрибутор на едро на специализирани фармацевтични продукти (So.Farma.Morra SpA) и неговия доставчик GlaxoSmithKline SpA (GSK), в който дистрибуторът подава жалба в самостоятелен иск („stand-alone“), че GSK е намалило доставките на Avodart (продукт за лечение на хиперплазия) и Seretide (продукт за лечение на астма) в нарушение на правото в областта на конкуренцията (злоупотреба с господстващо положение по смисъла на член 102 от ДФЕС). Ищецът претендира за обезщетение за вреди поради загуба на оборот, загуба на клиенти и загуба на възможност за инвестиции. С решение, постановено на 4 февруари 2021 г. ⁽²¹⁾, съдът констатира, че правото на ЕС в областта на конкуренцията е било нарушено, и върна делото на първоинстанционния съд, за да пристъпи към оценка на вредите, претендирани от потърпевшия (общ размер на иска от 3 519 909 евро).

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

През периода 2018—2022 г. дванадесет НОЗК и Комисията приеха 26 решения за „намеса“ (за установяване на нарушения или за приемане на обвързващи ангажименти) при антитръстови разследвания, свързани с фармацевтични продукти за хуманна употреба. Пълният списък с 26-те дела е достъпен на уебсайта на ГД „Конкуренция“ ⁽²²⁾.

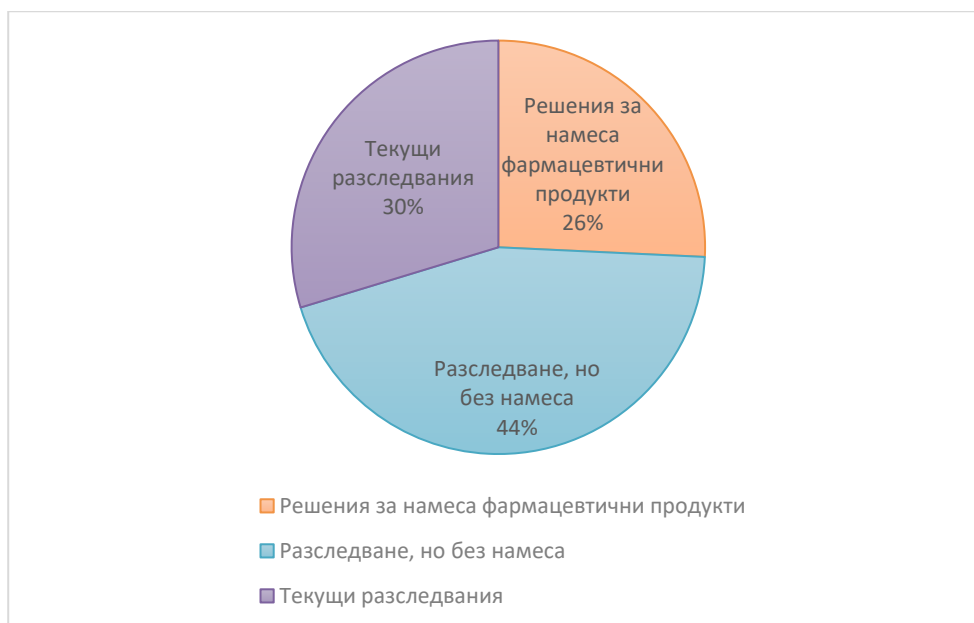
В допълнение европейските органи за защита на конкуренцията също така извършиха значителни разследващи дейности във връзка с дела, приключени без решение за намеса (например защото опасенията относно конкуренцията са били разсеяни в хода на разследването и не е било необходимо да се пристъпи към официално решение), и в момента разследват повече от 30 дела относно фармацевтични продукти. Освен това те са приели 10 решения за нарушения или решения за поемане на ангажименти по дела, свързани с медицински изделия, и 13 по дела, свързани с други въпроси от областта на здравеопазването.

⁽²⁰⁾ Директива 2014/104/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 ноември 2014 г. относно някои правила за уреждане на иски за обезщетение по националното право за нарушения на разпоредбите на правото на държавите членки и на Европейския съюз в областта на конкуренцията (ОВ L 349, 5.12.2014 г., стр. 1).

⁽²¹⁾ Решение на Tribunale di Venezia от 4 февруари 2021 г. (6471/2015).

⁽²²⁾ В настоящия доклад 26-те дела за нарушаване на антитръстовите правила са посочени в бележки под линия с името на органа за защита на конкуренцията и датата на решението. Пълният списък на делата е на разположение на https://competition-policy.ec.europa.eu/document/552ebb75-e502-491a-9fbd-f0f9d61dac39_en. Този списък също така включва връзки към информация за обществеността (като например прессъобщения, текст на решението, съдебно решение).

Фигура 1: Антитръстови разследвания във фармацевтичния сектор, извършени от европейските органи за защита на конкуренцията (през периода 2018—2022 г. и продължаващи и понастоящем)

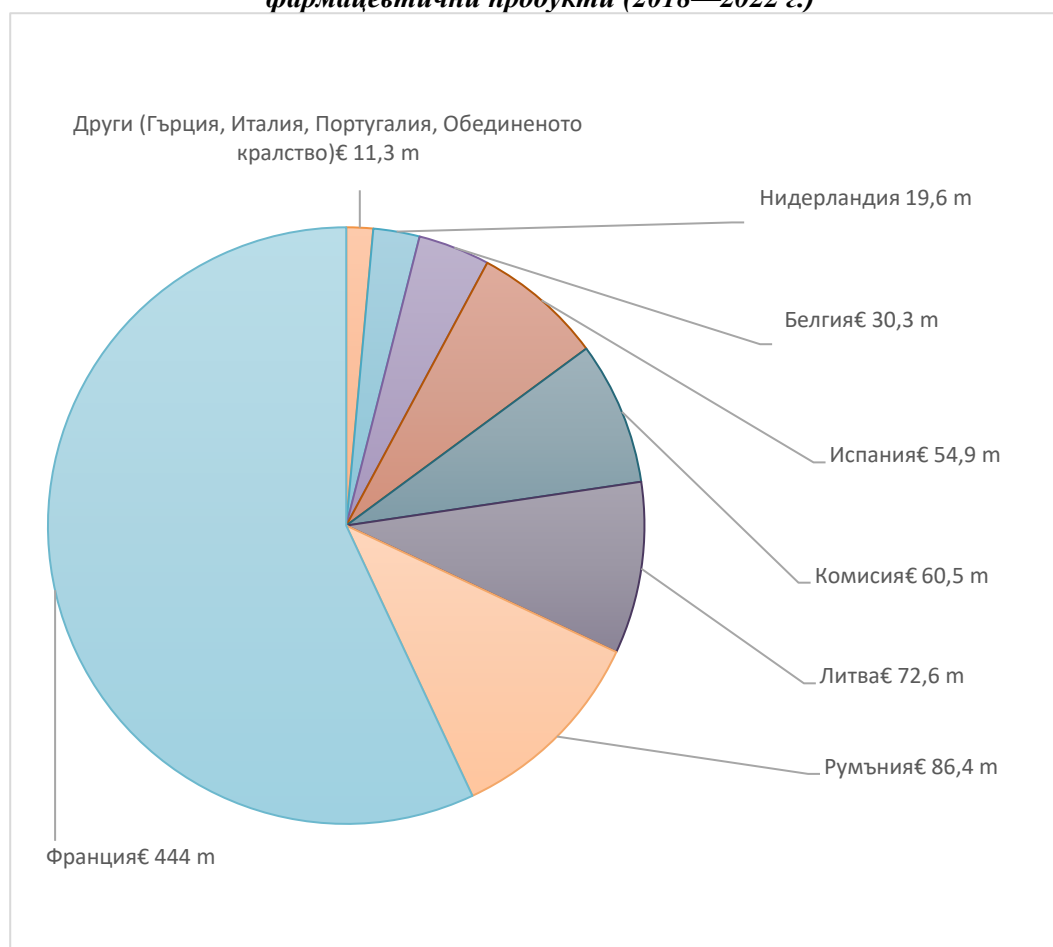


Органите за защита на конкуренцията се намесват и налагат санкции

По 17 от 26-те дела за намеса, които включват фармацевтични продукти, делото е било приключено с решение за забрана заради установено нарушение на правото на ЕС в областта на конкуренцията. По 20 дела са били наложени глоби на обща стойност близо 780 милиона евро за съответния период (вж. фигура 2 по-долу) ⁽²³⁾. По 9 дела разследването е могло да бъде прекратено, без да е установено нарушение, тъй като опасенията относно конкуренцията са били разсеяни посредством ангажиментите, предложени от разследваните дружества. С решение на органа за защита на конкуренцията те са направени обвързващи.

⁽²³⁾ Докладваните глоби не са окончателни, тъй като в момента те са предмет на обжалване по редица дела.

Фигура 2: Глоби на обща стойност близо 780 милиона евро, наложени от европейските органи за защита на конкуренцията по дела, които включват фармацевтични продукти (2018—2022 г.)



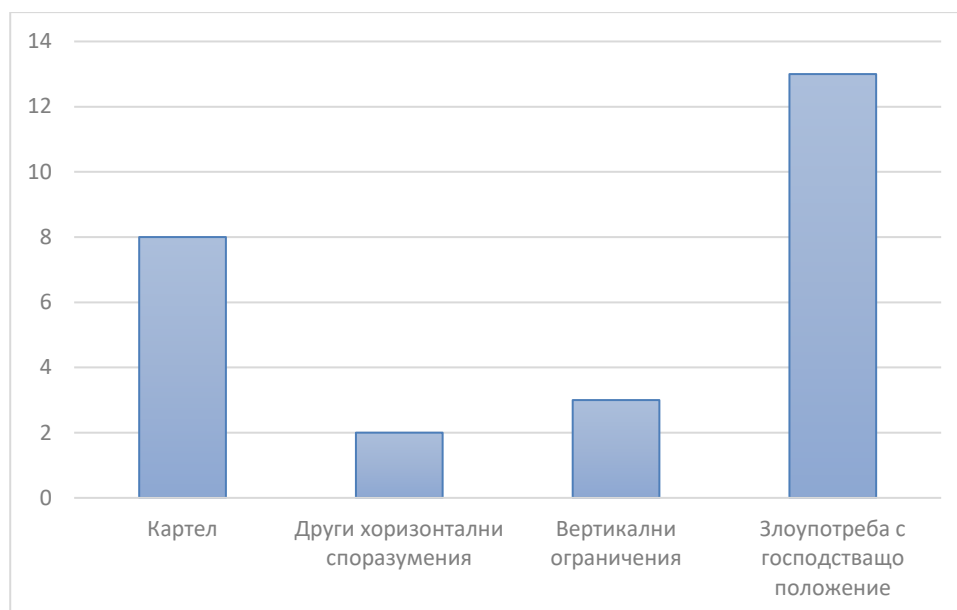
За събирането на доказателства бяха извършени изненадващи проверки при 7 от всички 26 разследвания, които доведоха до решение за намеса. По всички дела, с изключение на едно, бяха използвани искания за предоставяне на информация. По 8 дела бяха проведени интервюта.

Половината от 26-те разследвания бяха образувани служебно, 9 бяха предизвикани от жалби, а 4 бяха започнати на други основания (като например улики, събрани по време на разследване в сектора). Разследванията бяха свързани с антиконкурентни практики на производителите на фармацевтични продукти (11 дела), търговците на едро (8 дела) и дистрибуторите на дребно (3 дела), а 4 дела бяха свързани с практики, които включваха както производители, така и дистрибутори. Разследванията са свързани с широк спектър от лекарствени продукти, например лекарства за лечение на рак (7 дела), антидепресанти, хормонално лечение или ваксини.

Както е показано на фигура 3, най-широко разпространените видове опасения относно конкуренцията, довели до решения за намеса, са злоупотреби с господстващо положение (50 % от делата), последвани от различни видове споразумения между дружествата, ограничаващи конкуренцията. Те включват i) хоризонтални споразумения, ограничаващи конкуренцията между конкуренти, като например споразумения от вида „плащане за забавяне“ (8 %); ii) окончателни картели (като например тръжни манипулации) (31 %); и iii) вертикални

споразумения (като например клаузи, които забраняват на дистрибуторите да рекламират и продават продукти на конкурентни производители) (11 %).

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



Органите за защита на конкуренцията насърчават правилата в областта на конкуренцията посредством извършване на разследвания

Освен онези дела, които приключиха с решение за намеса, европейските органи за защита на конкуренцията също така извършиха значителна разследваща дейност във връзка с опасения относно конкуренцията по повече от 40 дела, които бяха приключени по различни причини (по-специално поради факта, че делата повече не се считаха за приоритет след преустановяването в хода на разследванията на твърдените антиконкурентни практики⁽²⁴⁾ или поради факта, че при предварителното разследване не бяха намерени достатъчно доказателства). Дори да не бяха наложени санкции или да не бяха поети никакви ангажименти по тези дела, работата включваше тесни контакти с различни участници на фармацевтичните пазари, което често допринасяше за изясняване на правилата в областта на конкуренцията и тяхното прилагане във фармацевтичния сектор.

В момента европейските органи за защита на конкуренцията разследват повече от 30 дела във фармацевтичния сектор.

⁽²⁴⁾ Такъв беше случаят например при две разследвания на Комисията. По делото AT.40731, *Quidel*: комплекти за диагностично изпитване, беше премахнато дълготрайно задължение за неконкуриране по отношение на комплекти за изпитване за сърдечносъдови заболявания. По делото AT.40576, *Lonza*, предполагаемите практики за отстраняване при разработването на договор и производството на биологични лекарствени продукти бяха преустановени в хода на разследването.

2.2. Преглед на сливанията във фармацевтичния сектор

2.2.1. Какви са правилата на ЕС за сливанията?

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

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

На Комисията е възложено да разглежда сливанията с измерение на равнището на Съюза, т.е. когато оборотите на сливащите се дружества отговарят на праговете, определени в Регламента на ЕС за сливанията. Това означава, че сделките на дружества, които извършват дейност в няколко държави — членки на ЕС, могат да бъдат подложени на преглед от Комисията, а не поотделно във всяка съответна държава членка (принципът „*обслужване на едно гише*“). Ако тези прагове не са достигнати, сливането може да попадне в обхвата на правилата за национална компетентност и да бъде подложено на преглед от един или няколко НОЗК ⁽²⁵⁾.

Нещо повече, Регламентът на ЕС за сливанията включва система за препращания от НОЗК към Комисията и обратно, за да се гарантира, че най-подходящият орган отговаря за прегледа на всяка сделка. ⁽²⁶⁾ Това включва възможността един или повече национални органи за защита на конкуренцията да поискат от Комисията да разгледа сливане, което не попада в обхвата на праговете на националната юрисдикция, но което засяга търговията между държавите членки и заплашва да засегне значително конкуренцията на територията на държавата членка или държавите членки, отправил(и) искането.

Каре 4: преразгледан подход на Комисията към препращанията от страна на държавите членки

Неотдавна Комисията преразгледа подхода си към исканията за препращане на дела от страна на НОЗК, които не са компетентни по отношение на дадено сливане. В миналото НОЗК не бяха насърчавани да изискват препращане в такива случаи, тъй като въз основа

⁽²⁵⁾ На 11 септември 2020 г. Комисията обяви преразгледан подход към използването на процедура по препращане по дела за сливания, които не подлежат на уведомяване на равнището на ЕС или на равнището на държава членка, както е описано в каре 4.

⁽²⁶⁾ Например сливащите се дружества, както и една или повече държави членки могат да поискат от Комисията да разгледа сливане, което попада под праговете на ЕС за оборот, при специфични обстоятелства (например подобно искане може да бъде отправено от страна на сливащите се дружества, при условие че сливането ще бъде разгледано в поне три държави членки и те са съгласни с препращането). По подобен начин сливащите се дружества, както и държава членка могат да поискат сливане, което отговаря на праговете на ЕС за оборот, да бъде подложено на преглед от НОЗК, ако въздействието на сливането ще се наблюдава в тази конкретна държава членка.

на тогавашния опит се смяташе, че праговете, основани на оборота, обхващат всички сделки, които биха могли да окажат съществено въздействие върху вътрешния пазар. През 2016 г. обаче Комисията даде ход на обществена консултация относно функционирането на някои процедурни аспекти и аспекти, свързани с компетентността, на контрола на ЕС върху сливанията, например във връзка с праговете за уведомяване във фармацевтичния сектор. Комисията установи, че макар като цяло съществуващите прагове да функционират добре, все по-често се наблюдават концентрации, включващи предприятия, които генерират малък или никакъв оборот по време на сделката, но които вече играят или могат да придобият значителна конкурентна роля на пазара. Тези сливания не биха били обхванати от съществуващите прагове, но биха могли да имат значително въздействие върху конкуренцията. Това е от особено значение за фармацевтичния сектор, в който иновациите са ключов параметър на конкуренцията, така че целеви предприятия, свързани с обещаващи лекарства в процес на разработване, могат да имат висока стойност и значителен конкурентен потенциал, дори ако все още не генерират оборот и следователно попадат под съответните прагове за контрол на сливанията ⁽²⁷⁾.

Комисията счита, че препращането от страна на НОЗК е най-подходящият инструмент и необходимата предпазна мрежа, за да бъдат обхванати такива сделки под прага, които биха могли да породят опасения за конкуренцията. На 26 март 2021 г. Комисията прие съобщение за предоставяне на насоки относно прилагането на механизма за препращане, предвиден в член 22 от Регламента на ЕС за сливанията, за определени категории случаи. Комисията изясни, че възнамерява при определени обстоятелства да насърчава и приема препращания в случаите, когато препращащата държава членка не разполага с първоначална компетентност по случая, а критериите по член 22, параграф 1 от Регламента на ЕС за сливанията са изпълнени ⁽²⁸⁾.

За първи път този преразгледан подход към препращанията започна да се прилага в сектора на биотехнологиите — делото *Illumina/GRAIL* (вж. каре 16 по-долу), и по това дело Общият съд на ЕС потвърди подхода на Комисията към тези препращания ⁽²⁹⁾. Понастоящем Комисията активно наблюдава сделките за фармацевтични продукти, за да открие концентрации, които са под праговете на ЕС и на държавите членки за уведомяване, но въпреки това заслужават да бъдат разгледани от Комисията, за да се гарантира, че те не вредят на ефективната конкуренция. В настоящия доклад се разглеждат единствено процедурите за контрол върху сливанията, при които се прилага законодателството на ЕС в областта на контрола върху сливанията, т.е. сливания, които бяха разследвани от Комисията.

Правната рамка за оценката на сливанията от страна на Комисията се състои от Регламента на ЕС за сливанията и регламента за изпълнението му ⁽³⁰⁾. Освен това съществуват редица известия и насоки, които служат като ръководство за това как

⁽²⁷⁾ Съобщение на Комисията „Насоки на Комисията относно прилагането на механизма за препращане, предвиден в член 22 от Регламента за сливанията, за определени категории случаи“, 2021/C 113/01 (ОВ С 113, 31.3.2021 г., стр. 1), параграфи 9—12.

⁽²⁸⁾ Съобщение на Комисията „Насоки на Комисията относно прилагането на механизма за препращане, предвиден в член 22 от Регламента на ЕС за сливанията, за определени категории случаи“ (ОВ С 113, 31.3.2021 г., стр. 1).

⁽²⁹⁾ Дело T-227/21 — *Illumina/Комисия*. Понастоящем това дело се обжалва пред Съда на ЕС (дело C-611/22 — *Illumina/Комисия*, и дело C-625/22 — *Grail/Комисия*).

⁽³⁰⁾ Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета от 20 януари 2004 г. относно контрола върху концентрациите между предприятия (Регламент на ЕС за сливанията) (ОВ L 24, 29.1.2004 г., стр. 1) и Регламент (ЕО) № 802/2004 на Комисията от 7 април 2004 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета за контрола върху концентрациите между предприятията (ОВ L 133, 30.4.2004 г., стр. 1).

Комисията ще извършва своите прегледи на сливанията при различни обстоятелства ⁽³¹⁾.

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

Разглеждането на дадено сливане започва, когато Комисията получи известие от участващите дружества за намерението им да се слоят, често преди официалното уведомление. Страните са задължени да подадат уведомление за своето сливане и да се въздържат от осъществяването му, докато Комисията не го разреши. Практиката на осъществяване на сливане преди решението за разрешаване е известна като „прескачане на етапите“ (gun-jumping).

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

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

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

Комисията счита, че структурните корективни мерки, и по-специално продажбата на активи, са предпочитаният начин за разрешаване на проблеми във връзка с конкуренцията при дела за сливания. Съответно корективните мерки във фармацевтичния сектор често се състоят от продажба на разрешения за пускане на пазара на продукти, за които са установени опасения в съответната държава членка. Това обикновено се съпровожда от трансфер на интелектуална собственост и на технологии, свързани с ноу-хау за производство и продажби, временни споразумения за доставка или други споразумения и, когато е уместно, на съоръжения и персонал, свързани със съответния продукт.

⁽³¹⁾ Общ преглед на приложимите правила е наличен на адрес:

https://competition-policy.ec.europa.eu/mergers/legislation_en.

Каре 5: примери за структурни корективни мерки

Продажба на пуснати на пазара лекарства (дело М.9274 — GSK/Pfizer Consumer Healthcare Business (2019 г.).

Дейността на GSK и на предприятието Pfizer Consumer Healthcare Business се припокриват при редица категории фармацевтични продукти, отпускани без лекарско предписание, сред които по-специално локално лечение на болка (кремове, гелове, спрейове и лепенки за локално лечение на болка). Комисията изрази загриженост, че придобиването ще намали конкуренцията при продуктите за локално лечение на болка чрез създаване или укрепване на господстващо положение, което би могло да доведе до повишаване на цените в редица държави от ЕИП, включително Австрия, Германия, Ирландия, Италия и Нидерландия.

За да разпръснат тези опасения, страните предложиха да продадат стопанската дейност на Pfizer за продукти за локално лечение на болка (осъществявана под марката ThermaCare) в световен мащаб. Продаваното предприятие включваше всички съответни активи, които допринасят за настоящата дейност или са необходими за осигуряване на нейната жизнеспособност и конкурентоспособност, в т.ч. i) производствена инсталация на Pfizer, разположена в САЩ (предназначена специално за производството на продуктите от марката ThermaCare), ii) всички права на интелектуална собственост, свързани с продуктите и марката ThermaCare, както и iii) продуктите в процес на разработване⁽³²⁾. В крайна сметка продаваното предприятие беше продадено на Angelini, италианска група от сектора на фармацевтичните продукти.

Продажба на лекарство в процес на разработване (дело М.9461 — AbbVie/Allergan (2020 г.).

В посочения случай дейностите на страните се припокриват основно по отношение на лечението с биологичен лекарствен продукт на улцерозен колит и болест на Крон. Както е описано по-подробно в каре 15 по-долу, AbbVie и Allergan са две от малкото дружества, разработващи обещаващи лекарства за лечение на тези заболявания, и Комисията е изразила загриженост, че образуването чрез сливане дружество би преустановило производството на лекарството в процес на разработване на Allergan, за да се избегнат дублирането на усилията за разработване и канибализирането на продажбите на продукта на AbbVie. По този начин сделката би попречила на това едно обещаващо лекарство да достигне до пазара, което би довело до загуба на иновации, до потенциално по-малък избор и до по-високи цени за пациентите и здравните системи.

Комисията одобри сделката, при условие че лекарството в процес на разработване на Allergan бъде продадено. Продажбата включваше по-конкретно: i) правата за разработване, производство и продажба на лекарството в процес на разработване в световен мащаб; ii) всички права върху интелектуална собственост, данни, лицензи/разрешения и договори, свързани с лекарството; iii) някои ключови служители на Allergan, работещи по разработката на лекарството; както и iv) редица преходни споразумения за доставка, за да се осигури плавно прехвърляне на стопанската дейност⁽³³⁾. В крайна сметка разработката беше продадена на AstraZeneca.

⁽³²⁾ Други примери за дела, свързани с продажбата на пуснати на пазара лекарства, включват например делото М.9517 — Mylan/Upjohn (2020 г.).

⁽³³⁾ Други примери за дела, свързани с продажбата на лекарства в процес на разработване, включват например М.8955 — Takeda/Shire (2018 г.); М.8401 — J&J/Actelion (2017 г.); М.7275 — Novartis/GSK Oncology Business (2015 г.).

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

През периода 2018—2022 г. Комисията анализира повече от 30 сливания във фармацевтичния сектор⁽³⁴⁾. От тях 5 бяха проблематични от гледна точка на конкуренцията.⁽³⁵⁾ Посочените потенциални опасения относно конкуренцията бяха свързани главно с риска от i) увеличение на цените на някои лекарствени продукти в една или няколко държави членки; ii) лишаване на пациентите и националните системи за здравеопазване от някои лекарствени продукти; и iii) намаляване на иновациите по отношение на някои видове лечение, разработени на европейско или дори глобално равнище. Установените от Комисията проблеми обикновено включваха малък брой лекарствени продукти на фона на общия размер на портфейла на дружествата.

Като взе предвид корективните мерки, предложени от сливащите се дружества, Комисията успя да разреши 4 сливания, които породиха тези целеви опасения, като позволи процеса на сливане да продължи и като защити конкуренцията и потребителите в Европа. Едно сливане беше прекратено поради първоначално повдигнатите от Комисията опасения относно конкуренцията.

В резултат на това процентът на намеса във фармацевтичния сектор беше около 17 %⁽³⁶⁾. За сравнение общият процент на намеса във всички сектори в рамките на периода беше 5 %.

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

В допълнение към преките си дейности по правоприлагане — решения и разследвания на (потенциални) антиконкурентни практики във фармацевтичния сектор и в сектора на здравеопазването — през периода 2018—2022 г. органите за защита на конкуренцията също така предприеха 60 дейности по наблюдение на пазара и по повишаване на вниманието. Дейностите по наблюдение включват разследвания в сектора, пазарни проучвания и проучвания за откриване на пречки пред правилното функциониране на конкуренцията, които могат да съществуват в

⁽³⁴⁾ Освен това Комисията разследва редица сливания в областта на биотехнологиите и здравето на животните, като по-конкретно наложи забрана за една сделка (M.10188 Illumina/GRAIL (2022 г.) и изиска поемане на ангажменти за оперативна съвместимост по друга (M.9945 Siemens/Varian (2021 г.)). Освен това през периода 2021—2022 г. Комисията разгледа повече от 10 сливания в секторите на фармацевтичните продукти, биотехнологиите и медицинските изделия от гледна точка на евентуалното приканване на НОЗК да поискат препращане на дело към Комисията съгласно нейния преразгледан подход към препращанията.

⁽³⁵⁾ M.8955 — Takeda/Shire (2018 г., решение за разрешаване на концентрация при определени условия с корективни мерки), M.9274 — GSK/Pfizer Consumer Health Business (2019 г., решение за разрешаване на концентрация при определени условия с корективни мерки), M.9461 — AbbVie/Allergan (2020 г., решение за разрешаване на концентрация при определени условия с корективни мерки), M.9517 — Mylan/Upjohn (2020 г., решение за разрешаване на концентрация при определени условия с корективни мерки), M.9547 — J&J/Tachosil (2020 г., прекратено след като Комисията започна задълбочено разследване).

⁽³⁶⁾ Процентът на намеса се изчислява, като се сравни броят на забраните за сливане, одобренията за сливане, които подлежат на корективни мерки, както и оттеглянето на уведомления за сливане (по време на разследване през фаза II), с общия брой случаи, за които е уведомена Комисията.

даден сектор. Дейностите по повишаване на вниманието също са значима (въпреки това понякога по-малко забележима) част от работата на органите за защита на конкуренцията и включват консултативни становища, консултации при поискване и други мерки, които насърчават — например по отношение на законодателните и административните органи — подходи и решения, допринасящи за ефективна и лоялна конкуренция в даден сектор или пазар. Във фармацевтичния сектор такива инициативи са от особено значение предвид специфичните предизвикателства пред правоприлагането в областта на конкуренцията в тази област (вж. раздел 3).

Органите за защита на конкуренцията може да провеждат наблюдение на пазара, когато например „статичността на цените или други обстоятелства подсказват, че конкуренцията на общия пазар може да е ограничена или нарушена“⁽³⁷⁾. Като цяло разследванията в сектора и другите дейности по наблюдение и повишаване на вниманието също така предоставят насоки за участниците на пазара и могат да доведат до последващо прилагане на антитръстовите правила. Някои НОЗК дори имат по-широки правомощия, като например да провеждат разследвания, за да могат да изготвят становища относно законодателни проекти дори да налагат регулаторни мерки, които могат да окажат въздействие върху условията на конкуренция в конкретен сектор.

Почти две трети от инициативите за наблюдение и за повишаване на вниманието, предприети от НОЗК, са становища — от гледна точка на политиката в областта на конкуренцията — по законопроекта, свързани с фармацевтични продукти, аптеки, медицински изделия или здравни услуги. Останалите са предимно действия по наблюдение на пазара, като например секторни проучвания или изследвания, често придружени от препоръки или предложения.

По подобен начин, както и през периода, обхванат от предишния доклад относно фармацевтичния сектор (за периода 2009—2017 г.) на Европейската мрежа по конкуренция (ECN Pharma), повече от една четвърт от 60-те действия по наблюдение и повишаване на вниманието са насочени изрично към разпространението на дребно на лекарствени продукти и конкуренцията между аптеките. Един от докладите — относно аптечните онлайн пазари — е резултат от съвместна инициатива на скандинавските държави Дания, Норвегия, Финландия и Швеция. В сравнение с предходния период нов важен акцент е ценообразуването при лекарствените продукти (с възстановими разходи) и определянето на прекомерни цени, което е конкретна тема при около една четвърт от инициативите. Друга нова тема, на която се обръща специално внимание, са биологичните лекарствени продукти и биоподобните лекарствени продукти (към които има пренасочване, в сравнение с генеричните лекарства през предходния период, вж. раздел 3.2.1).

Пълни списъци на дейностите по наблюдение и по повишаване на вниманието, предприети от европейските органи за защита на конкуренцията през периода 2018—2022 г., с връзки към съответните доклади или документи, са на разположение на уебсайта на ГД „Конкуренция“⁽³⁸⁾.

⁽³⁷⁾ Член 17 от Регламент (ЕО) № 1/2003 на Съвета по отношение на правомощието на Комисията да провежда разследване в сектора.

⁽³⁸⁾ https://competition-policy.ec.europa.eu/document/34141778-9e31-4cc4-ac9e-5b8c64f798bb_en. В списъка са включени връзки към информация за обществеността и/или към самите доклади.

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

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

3.1. Специфична структура на търсенето и предлагането на фармацевтичните пазари

Всеки анализ на това как функционира пазарът и всяка оценка на действията съгласно правото в областта на конкуренцията трябва надлежно да вземат предвид структурата на предлагането и търсенето. Различните заинтересовани страни преследват различни интереси на фармацевтичните пазари. Страната на търсенето се характеризира с потребителите (пациентите), лицата, предписващи лекарствени продукти, аптеките и системите за здравно осигуряване и национални органи, отговорни за възстановяване на разходите⁽³⁹⁾:

- *Пациентите* са крайните потребители на лекарствените продукти. Те обикновено плащат — ако изобщо плащат, малка част от цената на предписаните лекарствени продукти, а останалата част се покрива от системата за здравеопазване.
- *Лицата, предписващи лекарствени продукти* — а именно лекарите, решават кой лекарствен продукт, който се отпуска с лекарско предписание, да използва пациентът. Те могат също така да дават съвети на пациентите за това кои лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание, те да използват. Лекарите обаче не поемат разходите за лечението, което са предписали.
- *Аптеките* също могат да влияят на търсенето на лекарства. В много държави членки фармацевтите са задължени или насърчавани да отпускат най-евтината налична версия на дадено лекарство (например генерична версия или паралелно внасян продукт). Фармацевтите често са и основният източник на съвети за пациентите относно лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание.
- Разходите за лекарства, които се отпускат с лекарско предписание, се покриват изцяло или до голяма степен от национални *органи за възстановяване на разходите* или от *здравноосигурителни дружества*, които се финансират чрез данъци и/или застрахователни такси. И в двата случая те имат съществен интерес от ограничаването на разходите за здравеопазване, като същевременно осигуряват чрез рентабилно лечение най-добрата цялостна здравна грижа за пациентите. Здравните органи и застрахователите не участват (пряко) в избора на лечение, който правят лицата, предписващи лекарствени продукти, и

⁽³⁹⁾ В някои държави членки болниците също се снабдяват с лекарства, които след това се отпускат в болничната аптека.

пациентите, но могат да упражняват влияние върху търсенето чрез механизми за контрол на цените.

От страна на предлагането са налице производители с различни бизнес модели (предлагане на оригинални лекарствени продукти, на генерични/хибридни/биоподобни лекарствени продукти или на различни видове лекарствени продукти), търговци на едро и различни видове аптеки: онлайн аптеки, аптеки за поръчки по пощата, традиционни физически аптеки и болнични аптеки:

- *дружествата производители на оригинални лекарствени продукти* участват активно в научните изследвания, развойната дейност, производството, пускането на пазара и предлагането на иновативни лекарствени продукти. Те обикновено се конкурират „за пазара“, като се опитват да бъдат първите, които откриват, патентоват и пускат на пазара нов лекарствен продукт, но оригинални лекарствени продукти с различни активни съставки могат да се конкурират и „на пазара“ по отношение на цената, качеството и избора.
- Производителите на *генерични* лекарствени продукти предлагат неинновативни генерични версии на оригиналния лекарствен продукт обикновено на значително по-ниски цени, след като изключителните права на дружествата производители на оригинални лекарства изтекат. Генеричният лекарствен продукт има същия качествен и количествен състав по отношение на активното вещество, както и същата лекарствена форма (като например таблетка, инжекционен лекарствен продукт) като оригинален лекарствен продукт, който вече е получил разрешение („референтен лекарствен продукт“), и биоеквивалентността му с референтния лекарствен продукт трябва да бъде доказана посредством бионалични изследвания⁽⁴⁰⁾. Тъй като лекуват същото заболяване като референтното лекарство, генеричните лекарствени продукти се конкурират, за да спечелят пазарни дялове от оригиналните лекарства (или от други генерични лекарствени продукти, които вече са на пазара), главно чрез ценова конкуренция. В случаите, когато лекарственият продукт не попада в обхвата на определението за генеричен лекарствен продукт (например защото има различна концентрация, различен път на въвеждане или малко по-различно показание в сравнение с референтния лекарствен продукт) и биоеквивалентността не може да бъде доказана чрез бионалични изследвания, разрешението ще зависи отчасти от резултатите от изпитванията на референтния лекарствен продукт и отчасти от нови данни от клинични изпитвания. Такива лекарствени продукти се наричат „*хибридни лекарствени продукти*“⁽⁴¹⁾.

Биоподобните лекарствени продукти⁽⁴²⁾ са медицински продукти, които са до голяма степен сходни с други, вече присъстващи на пазара на ЕС биологични

⁽⁴⁰⁾ Член 10, параграф 2, буква б) от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2004 г., стр. 67).

⁽⁴¹⁾ Член 10, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО.

⁽⁴²⁾ *Биоподобните лекарствени продукти в ЕС: информационен наръчник за специалисти в областта на здравеопазването*, Европейска агенция по лекарствата, 2019 г. (изготвен съвместно от Европейската агенция по лекарствата и Европейската комисия).

лекарствени продукти („референтния лекарствен продукт“), но за разлика от молекулите на традиционните лекарствени продукти, които са по-малки и химически синтезирани, много по-сложните биологични лекарствени продукти⁽⁴³⁾ се извличат или се синтезират от биологични източници (като например живи клетки или организми) при условия, които не позволяват референтният продукт да бъде напълно пресъздаден (поради различни клетъчни култури, ноу-хау на таен процес и т.н.). В съвместна декларация органите на държавите членки потвърдиха, че опитът с одобрените биоподобни лекарствени продукти през последните 15 години показва, че те са сравними по отношение на ефикасността, безопасността и имуногенността с техния референтен лекарствен продукт и следователно са взаимозаменяеми и могат да се използват вместо референтния продукт (или обратното) или да се заместят с друг лекарствен продукт, който е биоподобен на същия референтен продукт⁽⁴⁴⁾.

Някои производители предлагат както оригинални, така и генерични, хибридни или биоподобни лекарствени продукти. Тези дружества разработват различни бизнес стратегии за всеки вид продукт.

- Търговците на едро организират разпространението на фармацевтични продукти, като закупуват фармацевтични продукти от производителите и ги продават на аптеки и болници.
- Различните видове аптеки изпълняват двойна роля — да дават съвет на пациентите и да предоставят необходимите лекарствени продукти.

Държавите членки играят важна роля в този силно регулиран сектор — в зависимост от националната система различни агенции могат да управляват издаването на разрешения за пускане на пазара, ценообразуването, снабдяването, възстановяването на разходите и заместването на фармацевтични продукти. Чрез създаването на нормативни актове правителствата се стремят да постигнат няколко цели, като i) осигуряване на качеството, безопасността, ефективността и ефикасността на фармацевтичните продукти; ii) осигуряване на финансовата достъпност на фармацевтичните лекарствени продукти чрез договаряне на цените и създаване на системи за обществено здравно осигуряване; iii) насърчаване на

⁽⁴³⁾ Биологичните лекарствени продукти са сред най-скъпите терапии и тяхното внедряване постоянно нараства (биологичните лекарствени продукти представляват 35 % от разходите за лекарства за 2022 г.). На свой ред, тъй като патентната закрила на някои основни биологични лекарствени продукти приключва, нарастването на внедряването на биоподобни лекарствени продукти се очаква да доведе до намаляване на разходите на националните системи за здравеопазване. Въпреки това, поради различни причини — като например по-ниска степен на заменяемост в сравнение с генеричните лекарствени продукти — тези икономии на разходи изглеждат по-трудни за постигане чрез традиционните механизми на конкуренцията. Въпреки това до 2022 г. броят на новите биологични молекули с биоподобен лекарствен продукт се е удвоил в рамките на пет години в сравнение с предходните десет години, а през 2022 г. общо 18 молекули са имали пряка конкуренцията от страна на генерични лекарствени продукти и са имали средно 3,8 разрешени конкурента. (Източник: *Въздействието на конкуренцията на биоподобни лекарствени продукти в Европа (The Impact of Biosimilar Competition in Europe)*, декември 2022 г., IQVIA)

⁽⁴⁴⁾ Становище относно научната обосновка в подкрепа на взаимозаменяемостта на биоподобни лекарствени продукти в ЕС (*Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU*), 21 април 2023 г., EMA/627319/2022.

иновациите и медицинските изследвания, включително подобряване на сигурността на доставките и предотвратяване на недостига.

На фигура 4 по-долу е илюстрирана сложната система на търсене и предлагане на фармацевтичните пазари.

Фигура 4: Търсене и предлагане на фармацевтичните пазари



3.2. Законодателната и регулаторна рамка формира динамиката на конкуренцията

Конкуренцията на фармацевтичните пазари зависи от множество фактори, включително научноизследователска и развойна дейност, изисквания за разрешение за търговия, достъп до капитал ⁽⁴⁵⁾, права върху интелектуална собственост, регулиране на цените, усилия за популяризиране, търговски рискове и т.н. Необходимо е цялостно разбиране на тези фактори, за да се оцени дали конкретно действие или конкретна сделка е антиконкурентно/а. Също така е от съществено значение да се разбере определянето на съответния пазар — основна концепция в анализа на правото в областта на конкуренцията.

⁽⁴⁵⁾ Откакто през 1997 г. Европейската инвестиционна банка започна да инвестира в този сектор, тя е предоставила финансиране за проекти, свързани със здравеопазването, на обща стойност над 42 милиарда евро. Вследствие на COVID-19 през последните години финансирането е значително по-високо, отколкото преди пандемията. През 2022 г. например ЕИБ е предоставила 5,1 милиарда евро за проекти в областта на здравеопазването и науките за живота. Европейският инвестиционен фонд (ЕИФ), дъщерна структура на Групата на ЕИБ, която е специализирана в предоставянето на рисково финансиране на малки и средни предприятия, отпусна около 400 милиона евро за фондове, които се очаква да подкрепят здравния сектор. (Публикация на Европейската инвестиционна банка: *Health Overview 2023 (Преглед на здравеопазването от 2023 г.)*, https://www.eib.org/attachments/lucalli/20220314_health_overview_2023_en.pdf).

Каре 6: определяне на съответните пазари за фармацевтични продукти

Определянето на съответния пазар⁽⁴⁶⁾ служи за установяване на източниците на конкурентен натиск, които могат да ограничат разследваните страни. Съответният пазар включва както продуктовото измерение (кои други продукти оказват ефективен и непосредствен конкурентен натиск върху разследвания продукт), така и географското измерение (областта, в която условията на конкуренция са достатъчно сходни, за да могат да бъдат оценени последиците от разследваното поведение или концентрация). За да се разбере кои лекарствени продукти принадлежат на един и същ пазар, органите трябва да преценят както заменяемостта от страната на търсенето (например дали лицата, предписващи лекарствени продукти, и пациентите и платците лесно биха заменили един продукт с друг), така и заменяемостта от страната на предлагането (наличието или липсата на доставчици, които биха могли и ще имат стимул да започнат да произвеждат въпросния(те) лекарствен(и) продукт(и) в краткосрочен план и с незначителни допълнителни невъзстановими разходи), когато е уместно).

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

По отношение на идентифицирането на източниците на конкурентен натиск, които ограничават даден лекарствен продукт на пазара, разбирането на това кои други продукти са терапевтично заменими е необходима първа стъпка за идентифициране на съответните конкурентни лекарствени продукти. Съгласно установената съдебна практика на Съда обаче *„взаимозаменяемостта или заместимостта не се преценява само с оглед на обективните характеристики на разглежданите продукти и услуги. Следва също така да се вземат предвид условията на конкуренция и структурата на търсенето и предлагането на пазара“*⁽⁴⁷⁾. Само лекарствени продукти, които действително могат да въздействат ограничително върху разследвания продукт, могат да се считат за принадлежащи към същия продуктов пазар. Например ако позиционирането на даден лекарствен продукт (цена, качество, иновационна стойност, популяризиране чрез маркетинг) е предназначено да доведе до това да не се изписва друг лекарствен продукт с различна молекула, това би било индикация, че продуктите, базирани на две различни молекули, вероятно са на един и същ пазар. Въпреки това, ако основната заплаха за конкуренцията идва от генерични версии на определени молекули, които съдържат същата молекула, а натискът от лекарствените продукти, които съдържат други молекули, е значително по-слаб, това може да означава, че пазарът е по-тесен и ограничен единствено до разследваната молекула. Степента на конкурентен натиск, пред който е изправен даден лекарствен продукт, естествено е непостоянна и може да се промени с навлизането на нови продукти, например навлизането или предстоящото навлизане на генерична версия на даден лекарствен продукт може да измени конкурентната среда за оригиналния лекарствен продукт⁽⁴⁸⁾. Конкурентната среда зависи не само от наличието на заменими лекарствени продукти, но до голяма степен се влияе от регулирането на ценообразуването и възстановяването на разходите⁽⁴⁹⁾.

⁽⁴⁶⁾ Известие на Комисията относно определянето на съответния пазар (ОВ С 372, 9.12.1997 г., стр. 5—13). Към настоящия момент известието на Комисията се преразглежда (вж. също така: https://competition-policy.ec.europa.eu/public-consultations/2022-market-definition-notice_en).

⁽⁴⁷⁾ Решение на Съда от 30 януари 2020 г., *Generics (UK) и др.*, C-307/18, EU:C:2020:52, т. 129 и цитираната в него съдебна практика.

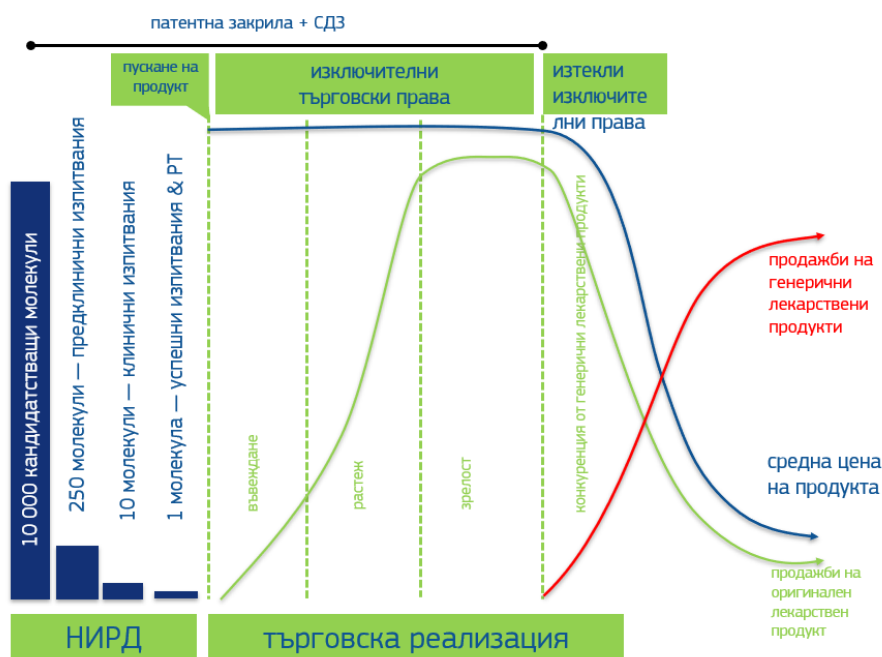
⁽⁴⁸⁾ Вж. дело C-307/18, *Generics (UK) и др.*, точки 130—131.

⁽⁴⁹⁾ Вж. раздел 3.2.2.

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

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

Фигура 5: Жизнен цикъл на фармацевтичния продукт



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

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

След одобрението на даден лекарствен продукт често продължават да се провеждат допълнителни изпитвания (фаза 4 или „надзор след пускане на пазара“), за да се съберат данни и да се подобри разбирането за действието на лекарствения продукт.

Ако даден лекарствен продукт покаже неприемливо ниво на риск за ползите, които предоставя, регулаторните органи могат да издадат предупреждения, водещи до промени в листовката за пациента, или да отнемат лиценза на лекарствения продукт на този етап.

Циклите на развойна дейност на иновативни лекарствени продукти обикновено са рискови и продължителни и включват високи разходи за развойна дейност⁽⁵⁰⁾. Освен това само малка част от молекулите кандидати оцеляват след етапа на развойна дейност и стигат до пазара

В етапите преди пускането на пазара — както в предклиничните, така и в клиничните — развойната дейност по отношение на нови лекарствени продукти може бъде източник на конкурентен натиск върху съществуващите лекарствени продукти, както и върху други лекарствени продукти в процес на разработване. След като бъдат пуснати на пазара, за новите лекарствени продукти се цели те да бъдат предписвани, като се пренасочи търсенето от други лекарствени продукти или чрез създаване на ново търсене от страна на пациентите и здравните специалисти за този вид лекарствени продукти, например чрез задоволяване на неудовлетворена досега медицинска потребност. На този етап конкурентният натиск се дължи главно на други подобни лекарствени продукти. Когато изключителните права на оригиналния лекарствен продукт скоро изтичат (например загуба на патентна закрила), натискът от генеричните, хибридни или биоподобните версии на същия лекарствен продукт започва да се увеличава. При навлизането на неговите лекарствени продукти на пазара, дружеството производител на оригинални лекарства може да загуби значителен обем от продажбите си и средните пазарни цени могат да спаднат драстично.

Разработване на нови лекарствени продукти — конкуренция в областта на иновациите

Фармацевтичната промишленост е една от промишленостите с най-интензивна научноизследователска и развойна дейност в ЕС и по света⁽⁵¹⁾. Иновациите се обуславят от търсенето на нови, по-ефективни и/или по-безопасни лечения за пациентите, от жизнения цикъл на лекарствените продукти и от заплахата от конкуренция, особено от конкуренцията на генерични лекарствени продукти след изтичането на изключителните права⁽⁵²⁾. Тъй като пациентите постепенно

⁽⁵⁰⁾. Оценките показват, че разходите за извеждане на лекарствения продукт от лабораторията до пазара са между 0,5 милиарда евро и 2,2 милиарда евро. Copenhagen Economics, Проучване на икономическото въздействие на сертификатите за допълнителна закрила, фармацевтични стимули и възнаграждения в Европа (*Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe, Final Report*), окончателен доклад, май 2018 г., на разположение на: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

⁽⁵¹⁾. През 2017 г. разходите за нова научноизследователска и развойна дейност възлизат на 13,7 % от продажбите на фармацевтични продукти и на 24 % в областта на биотехнологиите (Европейска комисия, Промислени научни изследвания и иновации, Индекс на инвестициите в научноизследователската и развойна дейност в областта на промишлеността на ЕС (Industrial Research and Innovation, The 2017 EU Industrial R&D Investment Scoreboard), издание от 2022 г. (например таблица 1.2, стр. 11), https://iri.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/contenttype/scoreboard/2022-12/EU%20RD%20Scoreboard%202022%20FINAL%20online_0.pdf.

⁽⁵²⁾ По отношение на изключителните права вж. каре 7 и следващия раздел.

преминават към по-нови алтернативни лечения или към по-евтини генерични версии, дружествата производители на оригинални лекарства не могат безкрайно да усвояват печалби от предишни иновативни продукти, а трябва да инвестират в нови иновативни продукти, за да не бъдат изпреварени от конкурентни иновации. Непрекъснатият процес на инвестиране в научноизследователска и развойна дейност, към който конкуренцията прави жизненоважен принос, следователно води до откриване на нови или до подобрени лекарствени продукти, което е в полза както на пациентите, така и на обществото като цяло

Изключителните търговски права за новите лекарствени продукти са ограничени във времето

Предвид високите разходи за развойна дейност и факта, че веднага щом един лекарствен продукт е бил разработен, вече е сравнително лесно конкурентите да го копират, законодателството предоставя на дружествата производители на оригинални лекарствени продукти различни механизми за изключителни права, които са замислени така, че да им предоставят стимули да инвестират в нови проекти за научноизследователска и развойна дейност. Обща характеристика на тези изключителни права обаче е, че са ограничени във времето и по този начин след изтичането им е позволено навлизането на генерични лекарствени продукти на пазара.

Веществото (активното вещество) в оригиналният лекарствен продукт може да бъде патентовано и такива патенти често се наричат „патенти за основното вещество“ или „първични патенти“. Ако случаят е такъв, нито един конкурент не може да продава лекарствен продукт, съдържащ същото активно вещество, което е защитено с патент, без съгласието на собственика на патента. Патентната закрила може да бъде разширена посредством сертификати за допълнителна закрила (СДЗ), които имат за цел да компенсират изгубения от иноватора на фармацевтични лекарствени продукти период на патентна закрила поради продължителните регулаторни процедури, необходими за получаването на РТ за нов лекарствен продукт. Съществуват и други инструменти за закрила, които предоставят изключителни права (вж. каре 7 по-долу).

Докато лекарствения продукт е на пазара, производителите могат да провеждат допълнителни изследвания и клинични проучвания, за да разработят нови медицински приложения на лекарствения продукт. Освен това те обикновено продължават да подобряват своя производствен процес, лекарствена форма и/или състав (различни соли, естери, кристални форми и т.н.). Производителите могат да се опитат да защитят тези подобрения, като ги патентоват. Такива патенти, често наричани „вторични патенти“, могат да затруднят бързото навлизане на генерични лекарствени продукти на пазара дори ако активното вещество вече не се ползва с изключителни търговски права, тъй като други свойства на оригиналния лекарствен продукт все още са защитени от патент.

Каре 7: патентите и други изключителни права осигуряват период на закрила

Патентите предоставят на иноватора (дружеството, производител на оригинален лекарствен продукт) изключителното право да предотврати използването на изобретението от трети лица за период до 20 години от датата на подаване на заявката за патент. Обикновено производителят подава заявка за патент за нов лекарствен продукт на много ранен етап от процеса на разработване, така че 20-годишният период на патентна закрила да започне много преди лекарственият продукт да се появи на пазара. След това

СЗД може да удължи срока на патентна закрила на новия лекарствен продукт с до 5 години.

Оригиналните лекарствени продукти могат да се възползват и от изключителни търговски права и изключителни права върху данните. По време на този период на изключителни права върху данните дружествата, производители на генерични или биоподобни лекарствени продукти, не могат да кандидатстват за РТ за генеричната или биоподобната версия на същия лекарствен продукт посредством процедура за РТ, която се основава отчасти на данните, предоставени за оригиналния лекарствен продукт.

За да се насърчат научните изследвания, разработването и търговската реализация на лечения на редки заболявания, фармацевтичните разпоредби предвиждат изключителни търговски права за т.нар. лекарствени продукти сираци, което означава, че подобни лекарствени продукти за същите показания не могат да кандидатстват за разрешение за търговия, нито да получат такова (и в резултат на това да навлязат на пазара) за определен период от време, който може да тече паралелно или не с патентна закрила. Когато лекарствени продукти са пригодени да отговарят на медицинските нужди на деца (педиатрични лекарствени продукти), това може да бъде възнаградено и с допълнителен период на изключителни права (СДЗ, изключителни права върху данните или изключителни търговски права).

Изтичане на закрилата и конкуренция от страна на генерични или биоподобни лекарствени продукти

Ограничението във времето за всички инструменти за закрила е от основно значение за динамичната конкуренция, тъй като то балансира стимулите за иновации от изключителните търговски права и от последващата заплаха в лицето на конкуренцията от страна на генеричните или биоподобните лекарствени продукти, с по-големия достъп до по-евтини лекарствени продукти след изтичането на изключителните права. Конкурентният натиск от страна на генеричните или биоподобните лекарствени продукти може да бъде значително по-различен и по-силен от натиска от страна на други оригинални лекарствени продукти.

Повечето държави членки разполагат с регулаторни механизми за насърчаване на предписването и/или отпускането на генерични или биоподобни лекарствени продукти вместо по-скъпите оригинални лекарствени продукти. Веднъж щом даден генеричен или биоподобен лекарствен продукт навлезе на пазара, тези механизми водят до по-силна ценова конкуренция от страна на генеричните или биоподобните лекарствени продукти и до значителни промени по отношение на обема на продаваните оригинални продукти в полза на генеричните/биоподобните лекарствени продукти, като съществува риск да бъдат отнети дори всички потребители на дружеството производител на оригиналния лекарствен продукт. В резултат на това навлизането на по-евтини генерични/биоподобни лекарствени продукти на пазара обикновено намалява продажбите на оригиналните лекарствени продукти и средната стойност на цените, както и е основен двигател за намаляване на разходите на системите за здравеопазване и за по-голям достъп до лекарствени продукти за пациентите. По различни причини, обяснени по-долу, подобни икономии на разходи изглеждат по-трудни за постигане при биоподобните лекарствени продукти, отколкото при генеричните. Независимо от

това до 2022 г. броят на новите биологични молекули в биоподобен лекарствен продукт се е удвоил за пет години в сравнение с предходните десет години ⁽⁵³⁾.

За разлика от конкуренцията между лекарствени продукти, които са създадени с различни молекули, един генеричен лекарствен продукт съдържа същото активно вещество, продава се в същите дози и лекува същите симптоми като оригиналния лекарствен продукт и по този начин е налице конкуренция между хомогенни продукти.

Докато динамиката на конкуренцията между оригиналните биологични лекарствени продукти и биоподобните лекарствени продукти е сходна с тази между оригиналните лекарствени продукти и генеричните лекарствени продукти, биологичните продукти разполагат с редица отличителни белези, които могат да доведат до по-ограничено внедряване или по-ниска степен на намаляване на цените в сравнение с генеричните лекарствени продукти. Както е обяснено по-горе в раздел 3.1, биоподобните лекарствени продукти не са точни копия на референтните лекарствени продукти. Поради присъщите различия на всички биологични лекарствени продукти е налице и възможност за стратегии за разграничаване и неценова конкуренция между различни биоподобни лекарствени продукти с една и съща молекула. Тази сложност води до по-големи пречки за навлизане на биоподобни лекарствени продукти на пазара в сравнение с традиционните генерични лекарствени продукти. През 2023 г. ЕМА публикува общо изявление относно научния принцип, в което се подчертава, че биоподобните лекарствени продукти могат да се използват като взаимозаменяеми, и се посочват подробно научните референции в подкрепа на тази позиция.

Каре 8: взаимозаменяемост на биоподобни лекарствени продукти в ЕС

ЕМА и националните ръководители на агенциите по лекарствата („РАЛ“) подчертават, че одобрените в ЕС биоподобни лекарствени продукти са взаимозаменяеми от научна гледна точка, което означава, че даден биоподобен лекарствен продукт може да се използва вместо референтния биологичен лекарствен продукт или обратното ⁽⁵⁴⁾. Биоподобен лекарствен продукт може също така да се използва вместо друг биоподобен лекарствен продукт на същия референтен продукт. Всяка замяна обаче трябва да се извършва само след внимателно разглеждане на информацията за продукта.

Експертите от ЕС смятат, че когато в ЕС е издадено одобрение за биоподобен лекарствен продукт, не се изискват допълнителни систематични проучвания за преминаването към другия продукт, за да се подкрепи взаимозаменяемостта. Като вземат под внимание наличните научни доказателства и успешният опит с биоподобни лекарствени продукти в клиничната практика през годините, РАЛ и Работната група на експертите на ЕС по биоподобни лекарствени продукти подкрепят идеята, че лекарствените продукти, одобрени като биоподобни лекарствени продукти в ЕС, могат да бъдат предписвани като взаимозаменяеми. Това ще даде възможност на повече пациенти да получат достъп до биологични лекарствени продукти, необходими за лечението на болести като рак, диабет и ревматични заболявания. Държавите членки ще продължат да решават кои биологични

⁽⁵³⁾ През 2022 г. общо 18 молекули са имали пряка конкуренция от страна на биоподобни лекарствени продукти и са имали средно 3,8 разрешени конкурента. (Източник: *Въздействието на конкуренцията от страна на биоподобни лекарствени продукти в Европа (The Impact of Biosimilar Competition in Europe)*, декември 2022 г., IQVIA).

⁽⁵⁴⁾ *Становище относно научната обосновка в подкрепа на взаимозаменяемостта на биоподобни лекарствени продукти в ЕС (Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU)*, 21 април 2023 г., ЕМА/627319/2022.

лекарствени продукти могат да се предписват на всяка територия и дали е позволено автоматично заместване в аптеките.

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

Дружествата могат понякога да се опитат да злоупотребят с регулаторната система, която предоставя патентна закрила или закрила по отношение на изключителните права, за да си спечелят допълнително време преди конкуриращите ги продукти да навлязат на пазара. В допълнение към съдебния и регулаторен контрол, на органите за защита на конкуренцията също е отредена роля в подобни случаи да гарантират, че стимулите за иновации не се нарушават и че системите за здравеопазване не се влошават в резултат на неправомерното нарушаване на конкуренцията от страна на дружествата с цел запазване на техните приходи. И накрая, за производителите на генерични и биоподобни лекарствени продукти е важно да могат да прогнозират кога изтичат патентите и другите изключителни права, защитаващи оригиналното лекарство, за да могат успешно да навлязат и да се конкурират на даден пазар.

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

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

Държавите членки са избрали различни схеми за ценообразуване, които обикновено се основават на преговори между органите по здравеопазване на държавите членки и производителите. Те от своя страна могат да са съчетани с i) позоваване на цената на лекарствения продукт в други държави членки; ii) анализ на допълнителната полза от лекарствения продукт, оценена в резултат на „оценка на здравните технологии“ („ОЗТ“); или iii) съвкупност от горните

елементи. Дори когато първоначалните цени не са предмет на специфични механизми, разходите за лекарствени продукти като цяло ще бъдат възстановявани само до определена сума.

За да се използва възможността за намаляване на разходите, повечето държави членки въвеждат мерки за насърчаване на ценовата конкуренция между еквивалентни лекарствени продукти. Например доставянето на по-евтини генерични или биоподобни лекарствени продукти може да бъде стимулирано от правила, които изискват лекарско предписание на генерични лекарствени продукти (предписване на молекула, а не на конкретна марка) и/или чрез разрешаване на фармацевтите да отпускат най-евтината (генерична) версия на лекарствения продукт. На пазарите с генерични лекарствени продукти здравноосигурителните дружества могат също така да организират търгове за избор на най-евтиния доставчик за даден лекарствен продукт.

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

3.2.3. Реформата на законодателството на ЕС в областта на фармацевтичните продукти и Фармацевтичната стратегия за Европа

На 26 април 2023 г. Европейската комисия прие „Законодателен пакет в областта на фармацевтичните продукти“⁽⁵⁵⁾, с който предлага на Съвета и на Европейския парламент да преразгледат законодателството в областта на фармацевтичните продукти на ЕС въз основа на подготвителната работа в периода след приемането на Фармацевтичната стратегия за Европа през 2020 г.⁽⁵⁶⁾. Пакетът се състои от предложения за нова директива и нов регламент, които ще преразглеждат и заменят съществуващото законодателство в областта на фармацевтичните продукти, включително законодателството относно лекарствените продукти за деца и лекарствените продукти за редки заболявания. Пакетът съдържа и препоръка на Съвета за засилване на борбата с антимикробната резистентност⁽⁵⁷⁾ и съобщение⁽⁵⁸⁾.

⁽⁵⁵⁾ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revision-of-the-EU-general-pharmaceuticals-legislation_bg

⁽⁵⁶⁾ Съобщение на Комисията „Фармацевтична стратегия за Европа“ (COM(2020)761 final).

⁽⁵⁷⁾ Препоръка на Съвета за засилване на действията на ЕС за борба с антимикробната резистентност съгласно подхода „Едно здраве“, 2023/C 220/01 (ОВ С 220, 22.6.2023 г., стр. 1).

⁽⁵⁸⁾ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически социален комитет и Комитета на регионите — Реформа на законодателството в областта на

Целта на предложеното преразглеждане на законодателството в областта на фармацевтичните продукти е лекарствените продукти да станат по-достъпни (във всички държави членки), налични (за да се преодолеят рисковете от недостиг) и финансово достъпни (за националните здравни системи и пациентите), като същевременно се подкрепя конкурентоспособността на фармацевтичната промишленост на ЕС, води се борба с антимикробната резистентност и се осигуряват по-високи екологични стандарти за лекарствените продукти.

Предложенията включват мерки за насърчаване на достъпа на пациентите до лекарствени продукти във всички държави членки — отдавнашно искане на Съвета. Това ще се осъществи най-вече чрез система за модулиране на стимулите. Реформата има за цел да подпомогне разработването на лекарствени продукти, като дава тласък на всички иновативни лекарствени продукти с набор от стандартни стимули (защита на данните и пазара за всички иновативни лекарствени продукти и изключителни права върху данните за лекарствени продукти за редки заболявания), които остават конкурентоспособни в международен план. Освен това тя ще възнагради дружествата с допълнителни периоди на защита на данните, когато лекарствените продукти се доставят във всички държави членки, в които е валидно разрешението за търговия. Предложената реформа не засяга системата на ЕС за права върху интелектуална собственост или сертификатите за допълнителна закрила, които остават съществен елемент от защитата на иновациите в ЕС.

Предложенията включват и мерки за насърчаване на иновациите в областите с неудовлетворени медицински потребности. Лекарствените продукти, насочени към неудовлетворени медицински потребности, ще получат допълнителен период на защита на данните, а ЕМА ще предостави на дружествата ранна регулаторна и научна подкрепа за обещаващи лекарствени продукти в процес на разработване, насочени към неудовлетворени медицински потребности.

Преразглеждането е насочено и към недостига на лекарствени продукти и повишава сигурността на доставките по всяко време, като надгражда и укрепва системите и процесите, създадени с Регламента за разширения мандат на ЕМА.

Достъпността за системите за здравеопазване и пациентите в ЕС ще бъде подобрена чрез различни мерки. Първо, реформата ще улесни по-ранното навлизане на пазара на генерични и биоподобни лекарствени продукти, като ускори навлизането на пазара след изтичането на патентната закрила на оригиналния лекарствен продукт (разширеното и хармонизирано т.нар. освобождаване „Болар“⁽⁵⁹⁾ и промяната в правилата относно изключителните търговски права за лекарствени продукти сираци, които дават възможност за подаване на заявление преди изтичането на изключителните търговски права), което увеличава конкуренцията и намалява цените. Тя също така има за цел да

фармацевтичните продукти и мерки за преодоляване на антимикробната резистентност (COM(2023) 190 final).

⁽⁵⁹⁾ Освобождаването „Болар“ на ЕС, (описано в член 10, параграф 6 от Директива 2001/83/ЕО и член 41 от Регламент (ЕС) 2019/6 (предишен член 13, параграф 6 от Директива 2001/82/ЕО) гласи, че при определени условия процедури като производството на проби, които са необходими за регулаторно одобрение, не нарушават съществуващото патентно право или сертификат за защита на лекарствени продукти.

насърчи генерирането на съпоставими клинични данни чрез допълнителен период на защита на данните, за да подпомогне държавите членки да вземат навременни и основани на доказателства решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите. Освен това тя съдържа мерки за прозрачност на публичното финансиране на разработки на лекарствени продукти, които ще подпомогнат държавите членки в преговорите им с фармацевтичните дружества и в крайна сметка ще направят лекарствените продукти по-достъпни финансово.

Законодателния пакет в областта на фармацевтичните продукти е най-големият градивен елемент на Фармацевтичната стратегия за Европа, приета през ноември 2020 г., и се състои от 55 точки за действие. Фармацевтичната стратегия за Европа има за цел да създаде устойчива на бъдещето и ориентирана към пациента фармацевтична среда, в която промишлеността на ЕС може да създава иновации. Чрез Фармацевтичната стратегия за Европа също така се предприемат незаконодателни действия в подкрепа на сътрудничеството между държавите членки по отношение на политиките за ценообразуване, възстановяване на разходите и възлагане на обществени поръчки чрез обмен на информация и най-добри практики посредством групата на националните компетентни органи по ценообразуване и възстановяване на разходите и платците на здравни услуги.

Както реформата на законодателството в областта на фармацевтичните продукти на ЕС, така и фармацевтичната стратегия са основни стълбове на един силен Европейски здравен съюз⁽⁶⁰⁾. Те ще допълнят други ключови инициативи, включително укрепването на рамката на ЕС в областта на здравната сигурност, с новото законодателство относно трансграничните заплахи за здравето и по-разширените пълномощия за здравните агенции на ЕС, създаването на Органа за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации (HERA), както и европейския план за борба с рака и европейското пространство за здравни данни.

4. ПРАВОТО В ОБЛАСТТА НА КОНКУРЕНЦИЯТА ЗАЩИТАВА ПРЕДПРИЯТИЯТА И ПОТРЕБИТЕЛИТЕ СЪЩО И ПО ВРЕМЕ НА КРИЗАТА, СВЪРЗАНА С COVID-19

От март 2020 г. през целия период до 2022 г. предприятията в ЕС бяха изправени пред особени предизвикателства поради последиците от пандемията от COVID-19. Много от тези предприятия обаче бяха в състояние да изиграят решаваща роля за смекчаване на последиците от кризата. Извънредните обстоятелства и свързаните с тях предизвикателства понякога пораждаха необходимостта дружествата да си сътрудничат, за да гарантират доставката и справедливото разпространение до всички потребители на основни и вероятно дефицитни продукти и услуги.

В отговор на тази необходимост на 23 март 2020 г. Комисията, НОЗК и Надзорният орган на ЕАСТ публикуваха съвместно изявление относно прилагането на антиitrustовите правила на ЕС по време на пандемията от COVID-19, в което се обяснява как органите за защита на конкуренцията могат да помогнат на дружествата да се справят с кризата.⁽⁶¹⁾ В изявлението се пояснява, че ЕМК няма

⁽⁶⁰⁾ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-of-life/european-health-union_bg.

⁽⁶¹⁾ https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2021-03/202003_joint-statement_ecn_corona-crisis.pdf. Подобно изявление на Международната мрежа по конкуренция беше публикувано на

да противодейства активно на необходими и временни мерки, въведени с цел да се избегне недостиг на доставки, но че все пак няма да се поколебае да предприеме действия срещу дружества, които се възползват от кризисната ситуация, като създават картели или злоупотребяват с господстващото си положение. В този контекст ЕМК изтъкна, че съществуващите правила позволяват на производителите да определят максимални цени за своите продукти, което може да се окаже полезно за ограничаване на необоснованото повишаване на цените на равнище разпространение.

4.1. Насоки на Комисията относно антиitrustовите правила за дружествата, които си сътрудничат в отговор на пандемията от COVID-19

През периода на COVID-19 Комисията беше на разположение да предоставя насоки на дружествата, сдруженията и техните юридически съветници по отношение на конкретни инициативи за сътрудничество с европейско измерение, които трябваше да бъдат реализирани бързо по време на пандемията от коронавирус и при които съществуваше несигурност относно това дали подобни инициативи са съвместими с правото на ЕС в областта на конкуренцията. На 8 април 2020 г. Комисията прие Съобщение относно временна рамка⁽⁶²⁾, в което се посочват основните критерии за оценката на проекти за сътрудничество, насочени към преодоляване на недостига на основни продукти и услуги по време на разпространението на COVID-19. В документа е предвидена също така възможността на дружествата да се предоставят уверения в писмена форма (чрез ad hoc писма за подкрепа) по отношение на конкретни проекти за сътрудничество, попадащи в обхвата на временната рамка⁽⁶³⁾.

По време на кризата, свързана с COVID-19, бяха приети две писма за подкрепа съгласно временната рамка. Писмото за подкрепа, изпратено на 8 април 2020 г. до Medicines for Europe („Лекарства за Европа“)⁽⁶⁴⁾, сдружение на производители на фармацевтични продукти, се отнася до доброволно сътрудничество за преодоляване на риска от недостиг на лекарства за интензивни грижи в критични ситуации за лечение на пациенти с COVID-19 чрез значително увеличаване на мощностите за производство на лекарства срещу COVID-19. Временното сътрудничество изглеждаше оправдано от гледна точка на антиitrustовото законодателство на ЕС с оглед на неговата цел — съвместно увеличаване, а не намаляване на крайната продукция — и въведените предпазни мерки за избягване на опасения за антиконкурентни действия.

На 25 март 2021 г. Комисията публикува допълнително писмо за подкрепа⁽⁶⁵⁾, адресирано до съорганизаторите на общоевропейска проява за намиране на

8 април 2020 г.: <https://www.internationalcompetitionnetwork.org/wp-content/uploads/2020/04/SG-Covid19Statement-April2020.pdf>.

⁽⁶²⁾ Съобщение на Комисията – Временна рамка за оценка на антиitrustови въпроси относно икономическо сътрудничество в отговор на спешни ситуации, произтичащи от настоящото разпространение на COVID-19 (ОВ С 116 I, 8.4.2020 г., стр. 7).

⁽⁶³⁾ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/bg/IP_20_618.

⁽⁶⁴⁾ chrome-extension://efaidnbmninnbpcajpccglclefindmkaj/https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2021-03/medicines_for_europe_comfort_letter.pdf.

⁽⁶⁵⁾ https://competition-policy.ec.europa.eu/document/5cfbb468-decb-4ca5-b583-f3764773209f_en

партньори, чиято цел беше да се преодолеят затрудненията при настоящото производство на ваксини срещу COVID-19 и да се ускори използването на допълнителен наличен капацитет в цяла Европа. В писмото за подкрепа се посочват условията, при които обменът на информация между дружествата, включително между преките им конкуренти, може да се осъществява в съответствие с правилата на ЕС в областта на конкуренцията.

4.2. Координиране от страна на Комисията и инициативи на националните органи за защита на конкуренцията

В духа на описаното по-горе общо изявление на ЕМК европейските органи за защита на конкуренцията предприеха многобройни инициативи и предоставиха насоки на предприятията, за да запазят достъпа до основни медицински продукти и услуги, като същевременно гарантират спазването на правилата в областта на конкуренцията. Инициативите, описани по-долу, са само няколко примера за интензивната им дейност, често в координация с Комисията, по време на сложната криза, свързана с COVID-19.

След съобщения в медиите през 2020 г. *нидерландският НОЗК* започна разследване на Roche Diagnostics във връзка с разширяването на капацитета за провеждане на тестове по време на кризата, свързана с COVID-19. Според информацията в публикациите в медиите дружеството Roche е скрило рецептата за своите лизиращи буфери, използвани за PCR тестовете за COVID-19, което е затруднило лабораториите да направят свой собствен реактивен разтвор, който да използват в тестовите машини на Roche за работа с PCR тестове. След искания за информация и обсъждания с НОЗК, държавни агенции и експерти, Roche пое ангажимент пред НОЗК да направи всичко възможно, за да даде възможност на болниците и лабораториите да извършват възможно най-много тестове и да премахне в максимална степен всички пречки. В този процес НОЗК си сътрудничеса тясно с Комисията. ⁽⁶⁶⁾

Гръцкият НОЗК създаде специална работна група във връзка с COVID-19 и предприе действия срещу потенциално фиксиране на цените:

- през март 2020 г. гръцкият НОЗК създаде работна група „Covid-19_Competition Task Force“, която да се бори с антиконкурентните практики ⁽⁶⁷⁾. Нейната задача беше да предоставя на предприятията и гражданите информация за прилагането на правилата в областта на конкуренцията и да информира обществеността относно разследванията и процедурните въпроси, извършвани от НОЗК. Една от основните цели на тази работна група беше да създаде център, в който да се събират въпросите, повдигани от различни институции и предприятия, във връзка с инициативите, които възнамеряват да предприемат, и тяхната съвместимост с правото в областта на конкуренцията, както и да се предоставя незабавен отговор на тези въпроси.

⁽⁶⁶⁾ <https://www.acm.nl/en/publications/acm-has-confidence-commitments-made-roche-help-solve-problems-test-materials>

⁽⁶⁷⁾ <https://www.epant.gr/en/enimerosi/press-releases/item/858-press-release-covid-19-task-force-to-fight-anticompetitive-practices.html>.

- През септември 2021 г. правителството определи тавани на цените за диагностичните тестове за COVID-19, провеждани в частни диагностични лаборатории, частни клиники, аптеки и други обекти за търговия на дребно. Въпреки това Общогръцката фармацевтична асоциация (Panhellenic Pharmaceutical Association — PPA) издаде насоки за своите членове (т.е. местни асоциации на фармацевтите), в които се посочва, че определеният от правителството таван на цените за бързите тестове от 10 EUR е фиксирана цена, като по този начин вероятно премахна конкуренцията, основана на предлагане на тестовете на по-ниска цена. Вместо да започне разследване, гръцкият НОЗК изпрати предупредително писмо до PPA, в което отново заяви, че наложените от правителството тавани на цените следва да се разбират като максимални, а не като фиксирани цени, и нареди на PPA: а) да отмени публично своите насоки; б) да разпрати писмото на НОЗК на своите членове и да го публикува на своя уебсайт. НОЗК също така направи публично изявление, в което поясни, че наложените от правителството тавани на цените представляват максимална, но не и фиксирана цена, и прикани гражданите да съобщават за всяко антиконкурентно поведение, което им стане известно. ⁽⁶⁸⁾ В изпълнение на указанията на НОЗК PPA изпрати писма до своите членове и публикува променени насоки.

През март 2021 г. *германският НОЗК* даде зелена светлина за участието на търговци на едро на цели линии фармацевтични продукти в „Платформата за извънредни ситуации по VCI (Vaccination Credential Initiative) за оборудване за ваксинация“. Платформата беше създадена с одобрението на НОЗК, за да се координират по-добре доставките на оборудване за ваксинация (спринцовки, канюли и разтвор на NaCl). Платформата между професионалисти от сектора (B2B) даде възможност на федералните провинции и производителите на оборудване за ваксинация да обменят информация за текущото състояние на доставките и способността им да ги осъществяват. Тази прозрачност трябваше да помогне за по-доброто координиране на веригата за доставки, за да се предотвратят недостиг или неправилно разпределение на оборудването за ваксинация. Платформата не даваше възможност за предоставяне на подробна информация за цените и количествата на доставчиците и продължителността на функционирането ѝ беше ограничена до извънредната ситуация по онова време.

Полският НОЗК проведе няколко предварителни разследвания, свързани с COVID-19, които обаче не доведоха до решение за установяване на нарушение. Разследванията бяха свързани с i) оплаквания за недостиг и повишаване на цените на етанола, използван за производството на лекарства, приготвяни по магистрална рецептура (лекарства, приготвяни в аптеката), ii) недостиг на медицински кислород и недостиг в областта на личните предпазни средства. Полският НОЗК установи, че недостигът не е свързан с антиконкурентно поведение, а по-скоро е резултат от внезапно нараснало търсене на продуктите. Полският НОЗК също така разследва дали Qiagen е злоупотребило с господстващото си положение като дистрибутор на диагностични реактиви, но не откри доказателства за предполагаемия отказ за установяване на търговски отношения, обвързване или изключителни договори и установи, че закъсненията в изпълнението на поръчките отново се дължат на недостиг, предизвикан от търсенето в резултат на пандемията от COVID-19.

⁽⁶⁸⁾ <https://www.epant.gr/en/enimerosi/press-releases/item/1604-press-release-pricing-of-pcr-and-rapid-tests-in-the-greek-market.html>.

5. КОНКУРЕНЦИЯТА НАСЪРЧАВА ДОСТЪПА ДО ФИНАНСОВО ДОСТЪПНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Дейностите по правоприлагане в областта на конкуренцията, които допринасят за непрекъснатите усилия за предоставяне на финансово достъпни лекарствени продукти на пациентите и на системите за здравеопазване в Европа, включват по-специално дейности срещу практики, които възпрепятстват или забавят навлизането на лекарствени продукти на пазара и произтичащата от това ценова конкуренция (раздел 5.1), както и срещу изключително високите цени на лекарствени продукти, когато те представляват злоупотреба с господстващо положение от страна на фармацевтичното дружество („нелоялни“ цени) (раздел 5.2). Освен това европейските органи за защита на конкуренцията са разгледали и редица други антиконкурентни практики, които могат да възпрепятстват ценовата конкуренция (например отказ от доставка, поддържане на препродажни цени, тръжни манипулации, подялба на пазара и обмен на търговска информация с чувствителен характер) и които пряко или косвено водят до повисоки цени на лекарствените продукти (раздел 5.3). На последно място, контролът върху сливанията във фармацевтичния сектор от страна на Комисията е бил съсредоточен върху улесняването и закрилата на навлизането на генерични и биоподобни лекарствени продукти на пазара особено чрез корективни мерки (раздел 5.4).

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

Ефективната конкуренцията от страна на генеричните или биоподобните лекарствени продукти обикновено представлява важен източник на ценова конкуренция на фармацевтичните пазари и значително намалява цените. Например в икономическо проучване, подготвено за Комисията⁽⁶⁹⁾, беше установено, че цените на иновативните лекарствени продукти спадат средно с 40 % в периода, след като генеричните лекарствени продукти навлязат на пазара. В него също така беше показано, че когато генеричните лекарствени продукти навлизат на пазара, цената им е средно с 50 % по-ниска от първоначалната цена на съответния оригинален лекарствен продукт⁽⁷⁰⁾. Ето защо, от една страна, навлизането на генерични и биоподобни лекарствени продукти на пазара носи ползи за пациентите и националните системи за здравеопазване, но от друга страна значително намалява печалбите на дружествата производители на оригинални лекарства от техния продукт, който вече няма патентна закрила или друга форма на изключителни права.

За да смекчат въздействието на навлизането на генерични или биоподобни лекарствени продукти, дружествата производители на оригинален лекарствен продукт често разработват и прилагат различни стратегии за изкуствено

⁽⁶⁹⁾ *Copenhagen Economics*, вж. бележка под линия 45.

⁽⁷⁰⁾ Примери от практиката по правоприлагане на Комисията показват, че намаляването на цените може да бъде още по-драстично по отношение на успешните лекарствени продукти. Например по делото *Lundbeck* Комисията установи, че цените на генеричния циталопрам са спаднали средно с 90 % в Обединеното кралство в сравнение с предишното ценово равнище на *Lundbeck* в рамките на 13 месеца след навлизането в широк мащаб на генеричните лекарствени продукти на пазара (Решение на Комисията от 19 юни 2013 г. по дело COMP/AT.39226 — *Lundbeck*, т. 726).

удължаване на търговския живот на своите иновативни лекарства и за възпрепятстване на навлизането на конкурентни продукти на пазара. Примери за незаконосъобразни практики, като злоупотреба с патенти и злоупотреба със съдебно производство, антиконкурентни споразумения за забавяне на навлизането на пазара, дискредитиране на конкурентни продукти, злоупотреба с отстъпки и хищническо ценообразуване, както и други практики, възпрепятстващи навлизането на пазара, са описани по-долу.

5.1.1. Злоупотреба с патенти и със съдебни производства

Като се имат предвид регулаторната рамка, характеризираща фармацевтичния сектор, и ключовата роля, която играят патентите, използването на определени права и привилегии, предоставени на предприятия с господстващо положение, може в някои случаи да бъде квалифицирано като попадащо извън обхвата на основаната на качествата конкуренция и може да има антиконкурентен ефект, като по този начин представлява потенциално нарушение на член 102 от ДФЕС. Всъщност неправомерният характер на определено поведение съгласно член 102 ДФЕС по принцип не е свързан със съответствието на това поведение с други правни норми⁽⁷¹⁾, включително с регулаторната рамка, характерна за фармацевтичния сектор⁽⁷²⁾. Пример за това, кога поведение по отношение на патентите на предприятие с господстващо положение, което в други случаи е законосъобразно, може да се счита за злоупотреба с господстващо положение, се съдържа в предварителните констатации по текущото дело *Teva Soraxone*.

Каре 9: делото *Teva Soraxone*

На 10 октомври 2022 г. Комисията прие изложение на възраженията, в което стигна до предварителното заключение, че Teva може да е злоупотребило с господстващото си положение на пазарите на глатирамер ацетат, лекарство за множествена склероза, в Белгия, Чехия, Германия, Италия, Нидерландия, Полша и Испания. Според предварителните констатации на Комисията Teva е участвало в два вида поведение с обща цел изкуствено удължаване на изключителните права върху хитовия медикамент Соракхоне на Teva, като е възпрепятствало навлизането на пазара и възприемането на конкурентни на глатирамер ацетат медикаменти⁽⁷³⁾.

По-конкретно, едно от двете потенциално неправомерни поведения, посочени в изложението на възраженията на Комисията, се състои в злоупотреба с патентни процедури⁽⁷⁴⁾. По същество според предварителното становище на Комисията потенциално неправомерното поведение на Teva се състои в поэтапното подаване в Европейското патентно ведомство на заявки за производни патенти⁽⁷⁵⁾ с до голяма степен припокриващо се съдържание. След това Teva е щяло да възпрепятства правния преглед на своите патенти, като оттегли заявките за патента-майка (но остави висящи заявките за производни патенти), след като те бъдат оспорени от конкуренти, които се опитват да „разчистят пътя“ за навлизането си на пазара. В резултат на това би могло конкурентите на

⁽⁷¹⁾ Решение от 12 май 2022 г., *Servizio Elettrico Nazionale et al./AGCM*, C-377/20, EU:C:2022:379, т. 67.

⁽⁷²⁾ Решение от 6 декември 2012 г., *AstraZeneca/Комисия*, C-457/10 P, EU:C:2012:770, т. 132.

⁽⁷³⁾ Съобщение за медиите: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_22_6062.

⁽⁷⁴⁾ Вж. раздел 5.1.3 за другия вид потенциално неправомерно поведение, посочено в изложението на възраженията на Комисията.

⁽⁷⁵⁾ Производните патенти са патенти, които произтичат от по-ранни заявки за патент (т.нар. „патенти-майка“) и чийто предмет вече се съдържа в тях.

Teva да бъдат принудени да оспорват многократно по съдебен път по същество сходни патентни претенции на Teva (по една за всеки произведен патент), вследствие на което правната несигурност би била изкуствено удължена в полза на Teva, а навлизането на пазара на генерични или подобни на тях лекарствени продукти би било ефективно блокирано или забавено, наред с другото, поради временни разпореждания.

Предварителните становища на Комисията относно потенциалното квалифициране на поведението на Teva като злоупотреба съгласно член 102 от ДФЕС предстои да бъдат потвърдени и издаването на изложение на възраженията, чийто адресат е Teva, не предопределя резултата от разследването на Комисията.

В някои случаи дружествата могат да подадат искове в съда не за да отстояват правата си, а само за да упражняват тормоз върху насрещната страна като част от план за премахване на конкуренцията. При такива извънредни обстоятелства, когато може да се установи, че съдебното производство на дружество с господстващо положение е обективно неоснователно, практиката на „злоупотреба със съдебно производство“ може да съставлява злоупотреба с господстващо положение. Тази практиката може да е относима и за фармацевтичния сектор, когато дадено дружество може например да поиска от съда да издаде предварително разпореждане не като средство за защита на своите права на собственост, а с единствената цел да спре конкурент да пусне на пазара даден продукт и по този начин да премахне конкуренцията.

По случай, разследван от испанския НОЗК, фармацевтичното дружество Merck Sharp & Dohme GmbH (MSD) се е ползвало от патентна закрила за първия вагинален контрацептивен пръстен Nuvaring през периода 2002—2018 г. Междувременно конкурентът Insud Pharma разработва алтернативен (също защитен с патент) вагинален пръстен с различни характеристики. Продуктът е пуснат на пазара през юни 2017 г. под наименованието Ornibel. MSD предявява иск за нарушаване на патентни права и иска от испанския съд да разпорежи установяване на факти в подкрепа на претенциите му, а впоследствие да приеме временни мерки в производство без изслушване на Insud Pharma (т.нар. производство „в отсъствието на страна (*ex parte*)“). Съдът издава временни мерки, с които производството и продажбата на пръстена Ornibel в Испания ефективно се спират от септември до декември 2017 г., когато съдът отменя временните мерки след обжалване от страна на Insud Pharma.

Испанският НОЗК счита, че когато отправя твърдението за нарушение на патент и искането за установяване на фактите и за временни мерки, MSD използва стратегия за заблуждаване на съда, за да попречи на навлизането на конкурент на пазара, като укрива съответната фактическа и техническа информация и предоставя на съда подвеждаща информация. Испанският НОЗК констатира, че истинската цел на правните действия на MSD е била да се изключи конкуренцията, а не да се приложат патентите му по законосъобразен и разумен начин. Тъй като единствената фабрика, произвеждаща пръстените на Insud Pharma, се намира в Испания, спирането на производството се е отразило на разпространението и продажбите във всички държави, в които е започнала продажбата на пръстените. Следователно поведението на MSD е засегнало конкуренцията в няколко държави от ЕС. НОЗК стигна до заключението, че липсата на прозрачност в поведението на

MSD по отношение на съда е в противоречие с основаната на качествата конкуренция и наложи на MSD глоба в размер на 38,93 милиона евро ⁽⁷⁶⁾.

5.1.2. Споразумения от вида „плащане за забавяне“

Споразуменията от вида „плащане за забавяне“ обхващат различни договорености между дружествата производители на оригинални лекарствени продукти и дружествата производители на генерични лекарствени продукти, в които дружеството производител на генерични лекарствени продукти се съгласява да ограничи или да забави независимото си навлизане на пазара в замяна на значителни предимства, преотстъпени от дружеството производител на оригиналния лекарствен продукт. С други думи дружеството производител на оригинален лекарствен продукт плаща на своя конкурент, дружеството производител на генеричен лекарствен продукт, за да остане извън пазара за определен период от време, който може да бъде по-кратък или по-дълъг, като дори кратките забавяния могат да струват скъпо на обществото като цяло.

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

При такъв сценарий тези двама участници (дружеството производител на оригинални лекарства и дружеството производител на генерични лекарства, което е кандидат за навлизане на пазара) реализират печалби за сметка на системите за здравеопазване и данъкоплатците. Пациентите и системите за здравеопазване са засегнати в резултат на споразумения от вида „плащане за забавяне“, тъй като те се отказват от икономии си, които биха произтекли от своевременното независимо навлизане на генерични лекарствени продукти на пазара, и които вместо това осигуряват допълнителна печалба за дружествата производители на оригинални лекарства и дружествата производители на генерични лекарства. Като се вземе предвид мащабът на намаляване на цените, породено от навлизането на генерични лекарствени продукти на пазара, дори кратките забавяния могат да имат значително отрицателно въздействие върху конкуренцията.

Споразуменията от вида „плащане за забавяне“ могат да имат отрицателен ефект и върху иновациите. Конкуренцията от страна на генеричните лекарствени продукти

⁽⁷⁶⁾ Решение на Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia от 21 октомври 2022 г.

стимулира фармацевтичните дружества да насочат усилията си към разработването на нови лекарства, а не към максимизиране на приходите от старите си лекарства чрез изкуствено запазване на изключителните търговски права ⁽⁷⁷⁾.

Тъй като споразуменията от вида „плащане за забавяне“ включват съгласуване между конкуриращи се дружества, те попадат в обхвата на член 101 от ДФЕС (и еквивалентните разпоредби в националните закони за защита на конкуренцията). Антиконкурентният характер на споразуменията от вида „плащане за забавяне“ не зависи от формата, в която са сключени. Такива споразумения често се сключват в контекста на спорове между дружеството производител на оригиналния лекарствен продукт и дружеството производител на генеричен лекарствен продукт относно валидността и/или нарушаването на вторичните патенти за оригиналния лекарствен продукт. При такива сделки от вида „плащане за забавяне“ дружеството производител на оригинален лекарствен продукт принуждава дружеството производител на генеричен лекарствен продукт да не навлиза на пазара чрез плащания в брой или чрез други търговски споразумения, които по същество служат за изкупуване на конкурентния продукт, така че да не стигне до пазара.

През януари 2020 г. Съдът постанови първото си решение относно споразумения от вида „плащане за забавяне“ („решението по делото Generics UK“) въз основа на редица въпроси, отправени от специализирания в областта на конкурентното право съд в Обединеното кралство (Competition Appeal Tribunal — CAT) ⁽⁷⁸⁾. Решението потвърждава, че споразуменията от вида „плащане за забавяне“ имат за цел ограничаване на конкуренцията и може да съставляват злоупотреба с господстващо положение. След това през май 2021 г. САТ постанови съдебно решение, с което се слага край на производството, с което отхвърли всички останали основания за обжалване, но намали размера на глобата от 44,99 милиона британски лири (приблизително 51,8 милиона евро) ⁽⁷⁹⁾ на 27,1 милиона британски лири (31,9 милиона евро) ⁽⁸⁰⁾.

След това, през май 2021 г., САТ потвърди решението на НОЗК ⁽⁸¹⁾, че GlaxoSmithKline и някои доставчици на генерични на антидепресанта пароксетин лекарствени продукти са нарушили правото в областта на конкуренцията. В решението си от 2016 г. НОЗК установи, че GlaxoSmithKline е злоупотребило с господстващото си положение, като чрез плащания и други обезщетения е накарало трима потенциални конкуренти производители на генерични лекарствени продукти (IVAX, Generics (UK) и Alpharma) да забавят своето потенциално

⁽⁷⁷⁾ Вж., *mutatis mutandis*, решение на Общия съд от 1 юли 2010 г., *AstraZeneca AB и AstraZeneca plc/Комисия*, дело T-321/05, EU:T:2010:266, т. 367: „*злоупотреба със системата на патентите потенциално отслабва стимула за новаторство, доколкото позволява на предприятието с господстващо положение да запази изключителните си права и след предвидения от законодателя период*“.

⁽⁷⁸⁾ Решение на Съда от 30 януари 2020 г. по дело C-307/18, т. 87.

⁽⁷⁹⁾ Всички стойности в евро в настоящия доклад се изчисляват спрямо средната стойност на обменния курс на Европейската централна банка в годината на решението на НОЗК.

⁽⁸⁰⁾ Решение на Competition Appeal Tribunal от 10 май 2021 г. Основанието за това намаление са въпросът за новостта на случая и изминалият период от време между нарушенията и началото на разследването.

⁽⁸¹⁾ Решение на Competition and Markets Authority (Службата за защита на конкуренцията и пазарите) от 12 февруари 2016 г.

независимо навлизане на пазара на пароксетин в Обединеното кралство. През март 2018 г. САТ вече отхвърли редица от основанията на дружествата за обжалване на решението на НОЗК и сезира Съда на ЕС с преюдициално запитване по различни въпроси на правото на ЕС ⁽⁸²⁾.

В решението по делото Generics UK Съдът изтъкна централната роля на оценката на прехвърлянето на средства. Той прави заключението, че споразуменията от вида „плащане за забавяне“ ограничават конкуренцията със самия си предмет, „когато от [техния] анализ е видно, че предвиденото в [тях] прехвърляне на средства се обяснява само с търговския интерес както на притежателя на патента, така и на предполагаемия нарушител да не осъществяват основана на качествата конкуренция“.

В най-новото дело на Комисията относно споразумения от вида „плащане за забавяне“, делото *Cephalon*, Cephalon е подтикнало Teva да не навлиза на пазара с по-евтина версия на своето лекарство за нарушения на съня в замяна на пакет от странични търговски сделки и някои парични плащания ⁽⁸³⁾. Общият съд потвърди решението на Комисията в неговата цялост ⁽⁸⁴⁾.

Каре 10: делото *Cephalon*

На 26 ноември 2020 г. Комисията наложи глоби на Teva и Cephalon в размер съответно на 30 милиона евро и 30,5 милиона евро, тъй като са се договорили да забавят с няколко години пускането на пазара на по-евтина генерична версия на лекарството на Cephalon за нарушения на съня — модафинил, след изтичането на основните патенти на Cephalon. Нарушението е продължило в почти всички държави — членки на ЕС, и държави от ЕИП от декември 2005 г. до октомври 2011 г., когато Teva придобива Cephalon и те стават част от една и съща група.

Модафинилът се използва за лечение на прекомерна дневна сънливост, свързана с нарколепсия. В продължение на години медикаментът е бил най-продаваният продукт на Cephalon под марката Provigil, като е съставлявал 40 % от световния оборот на Cephalon.

Teva притежава собствени патенти за производствения процес на модафинил и е било готово да навлезе на пазара на модафинил със собствена генерична версия, която дори е продавало за кратък период през 2005 г. в Обединеното кралство. Малко след като Cephalon предявява иск за нарушаване на патенти срещу Teva, Cephalon и Teva подписват споразумение за уреждане на спора. Страните се договарят да прекратят съдебния спор, а Teva се ангажира да не навлиза на пазара и да не оспорва патентите на Cephalon. Teva поема ангажимент да не участва в пазарите на модафинил, не защото е убедено в силата на патентите на Cephalon, а поради значителните средства, прехвърлени му от Cephalon. Прехвърлянето на средства е заложено главно в редица странични търговски сделки, които Teva не би постигнало, ако не поеме ангажимент да остане извън пазара. Те включват споразумение за разпространение, придобиване от страна на Cephalon на лиценз за някои патенти на Teva за модафинил, изгоден договор за доставка и предоставяне от страна на Cephalon на достъп до клинични данни, които са изключително ценни за друго лекарство от портфолиото на Teva.

На 18 октомври 2023 г. Общият съд потвърди изцяло решението на Комисията, като прие мотивите на Комисията, че страничните сделки не биха били осъществени изобщо или не

⁽⁸²⁾ C-307/18, *Generics (UK) Ltd., GlaxoSmithKline Plc, Xellia Pharmaceuticals APS, Alpharma LLC, Actavis UK Ltd. и Merck KGaA/Competition and Markets Authority*.

⁽⁸³⁾ Решение на Комисията от 26 ноември 2020 г. по дело COMP/AT.39686 — *Cephalon*.

⁽⁸⁴⁾ Решение на Общия съд от 18 октомври 2023 г.

и при същите благоприятни за Teva условия, ако Teva не се беше съгласило с клаузите за забрана на конкуренцията и за отказ от оспорване в споразумението за уреждане на спора. Съдът отхвърля и всички индивидуални иски на жалбоподателите въз основа на фактически анализ на всяка от страничните сделки. Следвайки принципите, изложени в решението по делото *Generics UK*, Съдът потвърди, че единственото правдоподобно обяснение за всяка от търговските сделки е да се накара Teva да приеме ограничителните клаузи и по този начин да се въздържи да се конкурира с *Cephalon* въз основа на качествата. Освен това решението потвърди, че лицензът за Teva за навлизане на пазарите на модафинил преди очакваното изтичане на срока на действие на вторичните патенти на *Cephalon* (т.нар. „споразумение за ранно навлизане“) не отговаря на строгите критерии, определени в решението по делото *Generics UK*, и не може да бъде квалифициран като проконкурентен елемент, който да попречи на характеризирането на споразумението за уреждане като ограничение „с оглед на целта“. Накрая Съдът отхвърля изцяло възраженията на жалбоподателя срещу анализа на Комисията за нарушение „с оглед на резултатите“.

Споразуменията от вида „плащане за забавяне“ бяха счестени за антиконкурентни при различни други обстоятелства. В решението по делото *Lundbeck* от 2013 г. Комисията наложи глоби на фармацевтични дружества за сключване на споразумения, които са забавили навлизането на пазара на генеричен циталопрам⁽⁸⁵⁾.

Съдът все още не се е произнесъл по съдебният спор във връзка с решението на Комисията по делото *Servier*⁽⁸⁶⁾, което се отнася до пет споразумения от вида „плащане за забавяне“. На първа инстанция Общият съд потвърди констатациите на Комисията относно четири споразумения, но отмени решението в частта, която се отнася до споразумението между *Servier* и *Krka*, както и констатациите на Комисията относно съответния продуктов пазар и господстващото положение и следователно заключението, че *Servier* също е злоупотребило с господстващото си положение в нарушение на член 102 от ДФЕС⁽⁸⁷⁾.

5.1.3. Дискредитиране

През последните десет години разследванията за дискредитиране във фармацевтичния отрасъл се увеличават. В тези случаи заварените оператори с господстващо положение дискредитират (очернят) своите конкуренти — обикновено нови участници на пазара — за да възпрепятстват разпространението на конкурентни продукти.

Съдът вече поясни, че разпространението на подвеждаща информация към органите, здравните специалисти и широката общественост може да породи опасения съгласно правилата на ЕС в областта на конкуренцията. По-конкретно в решение относно ограничаващи споразумения по смисъла на член 101 от ДФЕС Съдът постанови, че в контекст на научна несигурност дружествата не може да се договорят да разпространяват подвеждаща информация относно страничните

⁽⁸⁵⁾ Решение на Комисията от 19 юни 2013 г. Вж. също доклада относно правоприлагането в областта на конкуренцията във фармацевтичния сектор от 2019 г.

⁽⁸⁶⁾ Решение на Комисията от 9 юли 2014 г.

⁽⁸⁷⁾ Решение на Общия съд от 12 декември 2018 г. Вж. също Заключение на генералния адвокат Kokott от 14 юли 2022 г.

ефекти, произтичащи от употребата на даден продукт извън условията на РТ, с цел намаляване на конкурентния натиск, който той упражнява върху друг продукт⁽⁸⁸⁾.

Френският НОЗК стана пионер в правоприлагането в тази област с поредица от решения срещу дружества, участващи в практики на дискредитиране⁽⁸⁹⁾, три от които бяха потвърдени от френските върховни съдилища. По делото *Durogesic* с решение от 11 юли 2019 г. Парижкият апелативен съд, като отхвърли исканията на жалбоподателите за отмяна на решението, намали глобата от 25 милиона евро на 21 милиона евро⁽⁹⁰⁾. Това е потвърдено на 1 юни 2022 г. от Касационния съд⁽⁹¹⁾. По делото *Avastin-Lucentis* процедурата по обжалване е в ход пред Касационния съд.

Каре 11: делата *Avastin-Lucentis*: подвеждаща информация относно използването на фармацевтичен продукт

Няколко НОК разследваха случай, свързан със споразумение между Hoffmann-La Roche и Novartis, целящо да обезсърчи и ограничи употребата извън условията на издаденото за него РТ на онкологичния лекарствен продукт на Hoffmann-La Roche — Avastin, за лечение на възрастово обусловена дегенерация на макулата (AMD). AMD е основната причина за възрастово-обусловената слепота в развитите държави. Avastin (разрешен за лечение на туморни заболявания) и Lucentis (разрешен за лечение на офталмологични заболявания) са лекарствени продукти, разработени от Genentech — дружество, което принадлежи към групата Hoffmann-La Roche. Genentech прехвърля търговската реализация на Lucentis на групата Novartis посредством лицензионно споразумение, докато Hoffmann-La Roche предлага на пазара Avastin за лечение на онкологични заболявания. Въпреки че активното вещество и в двата лекарствени продукта е подобно (въпреки че е разработено по различни начини), Avastin често е употребяван извън условията на издаденото за него РТ (т.е. без разрешение от лекарствена агенция) за лечение на офталмологични заболявания вместо Lucentis поради значително по-ниската му цена.

През 2014 г. *италианският НОЗК* установява, че Novartis и Hoffmann-La Roche са се договорили изкуствено да разграничат Avastin от Lucentis и да разпространяват обезпокоителни съобщения⁽⁹²⁾. Целта на споразумението е била да се разпространи информация, пораждаща опасения относно безопасността на Avastin, използван в офталмологията, за да се пренасочи търсенето към по-скъпия Lucentis. Според НОЗК това неправомерно тайно споразумение е било в състояние да затрудни достъпа до лечение на много пациенти и да доведе до допълнителни разходи на италианската система за здравеопазване, оценени на 45 милиона евро само за 2012 г. При второинстанционната процедура за обжалване срещу решението на НОЗК италианският държавен съвет изпрати до Съда преюдициално запитване по отношение на няколко въпроса относно тълкуването на член 101 от ДФЕС. В отговорите си Съдът уточнява, наред с другото, че i) по принцип лекарство, използвано извън условията на издаденото за него РТ, може да се счита за конкурентно на лекарствата, разрешени за тази употреба, и че ii) съобщаването на

⁽⁸⁸⁾ Решение на Съда от 23 януари 2018 г., *F. Hoffmann-La Roche Ltd u др./Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-179/16.

⁽⁸⁹⁾ Вж. също доклада относно правоприлагането в областта на конкуренцията във фармацевтичния сектор от 2019 г.: решението *Plavix* (решение на Autorité de la concurrence от 14 май 2013 г.), решението *Subutex* (решение на Autorité de la concurrence от 18 декември 2013 г.), решението *Durogesic* (решение на Autorité de la concurrence от 20 декември 2017 г.) и решението *Avastin Lucentis* (вж. каре 11).

⁽⁹⁰⁾ Решение на Cour d'appel de Paris от 11 юли 2019 г.

⁽⁹¹⁾ Решение на Chambre commerciale de la Cour de cassation от 1 юни 2022 г.

⁽⁹²⁾ Решение на Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato от 27 февруари 2014 г.

подвеждаща информация относно безопасността на лекарство, използвано извън условията на издаденото за него РТ, на органите, медицинските специалисти и широката общественост може да представлява ограничаване на конкуренцията с оглед на целта⁽⁹³⁾. След това препращане италианският държавен съвет потвърждава през 2019 г. решението на НОЗК⁽⁹⁴⁾ с решение, потвърдено както от Върховния касационен съд на Италия през 2021 г.⁽⁹⁵⁾, така и от същия италиански държавен съвет през 2023 г. по време на производство по преразглеждане, което изисква допълнително преюдициално запитване от Съда на ЕС⁽⁹⁶⁾.

По отношение на същите лекарствени продукти през 2020 г. **френският НОЗК** наложи глоба на Novartis, Roche и Genentech на обща стойност 444 милиона евро⁽⁹⁷⁾. Френският НОК обаче не установи антиконкурентно споразумение в този случай, а злоупотреба с колективното господстващо положение на тези три предприятия, целящо запазване на позицията и цената на Lucentis чрез ограничаване на употребата на Avastin извън условията на издаденото за него РТ. НОЗК установи, че Novartis е дискредитирало Avastin, тъй като неоправдано е преувеличило рисковете, свързани с употребата му извън условията на издаденото за него РТ, в сравнение с Lucentis за същата цел. Тази комуникационна кампания е била насочена към офталмолозите, асоциациите на пациентите и широката общественост, за да се дискредитира употребата извън условията на издаденото РТ. Освен това НОЗК установи, че Novartis, Roche и Genentech неоснователно са се намесили в инициативите на френския здравен орган за насърчаване на тази употреба извън условията на издаденото РТ, като са имали обструктивно поведение и са разпространявали обезпокоителна или подвеждаща информация в това отношение. През 2023 г. Парижкият апелативен съд отмени решението на НОЗК, като постанови, че не е установена антиконкурентна практика срещу трите предприятия⁽⁹⁸⁾. Жалбата срещу това решение е висяща пред Касационния съд.

Белгийският НОЗК приложи същите доводи и наложи глоба в размер на 2,78 милиона евро на Novartis за злоупотреба с колективното си господстващо положение, притежавано заедно с групата Roche⁽⁹⁹⁾.

В своето изложение на възраженията, адресирано до Teva във връзка с делото Сорахоне (вж. каре 9 по-горе), Комисията изрази предварителни опасения относно възможна антиконкурентна и систематична кампания за дискредитиране, насочена към здравните специалисти и поставяща под съмнение безопасността и ефикасността на конкурентно лекарство на основата на глатирамер ацетат и неговата терапевтична еквивалентност с Сорахоне на Teva.

5.1.4. Злоупотреба с отстъпки и хищническото ценообразуване

Доставчиците на фармацевтични продукти с господстващо положение трябва да гарантират, че отстъпките, които предоставят, не представляват злоупотреба с

⁽⁹³⁾ Решение на Съда от 23 януари 2018 г., *F. Hoffmann-La Roche Ltd u др./Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-179/16.

⁽⁹⁴⁾ Решение на италианския държавен съвет от 15 юли 2019 г.

⁽⁹⁵⁾ Решение на италианския държавен съвет от 8 май 2023 г.

⁽⁹⁶⁾ Решение на Съда от 7 юли 2022 г., *F. Hoffmann-La Roche Ltd u др./Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-261/21.

⁽⁹⁷⁾ Решение на Autorité de la concurrence от 9 септември 2020 г.

⁽⁹⁸⁾ Решение на Cour d'appel de Paris от 16 февруари 2023 г.

⁽⁹⁹⁾ Решение на Autorité belge de la concurrence / Belgische Mededingingsautoriteit от 23 януари 2023 г.

господстващото им положение. Дори на пръв поглед да изглежда, че подобни отстъпки са от полза за обществото, тъй като намаляват общите разходи за лекарства, в средносрочен план те може да доведат до отрицателни последици, ако например пречат на конкурентите да се развиват или дори ги изключват от пазара.

През 2019 г. нидерландският НОЗК започна разследване на отстъпките, които AbbVie е предлагало на болниците за лекарството си Humira (предписвано за ревматизъм, псориазис и болест на Крон, наред с други заболявания). Патентът за активната съставка на Humira е изтекъл и други производители на лекарства произвеждат и предлагат на пазара биоподобни лекарствени продукти по отношение на Humira. Съгласно схемата за отстъпки на AbbVie болниците са можели да получат значителна отстъпка само ако всички съществуващи пациенти продължат да използват Humira и не преминат към биоподобен лекарствен продукт.

Въз основа на разследването си НОЗК стигна до заключението, че AbbVie, в качеството си на бивш притежател на патента, се е стремяло да затрудни навлизането на пазара на производители на биоподобни лекарствени продукти. Вследствие на това AbbVie се отказа от условията на своите отстъпки и посочи, че няма да задължава болниците да купуват изключително или в голяма степен от AbbVie чрез схеми за отстъпки или програми за намаления. С оглед на тези уверения НОЗК приключи своето разследване ⁽¹⁰⁰⁾.

При друг случай, също отнасящ се до антиревматични биологични лекарствени продукти, през есента на 2021 г. нидерландският НОЗК получава информация, че Pfizer използва схема за отстъпки за своето антиревматично лекарство Enbrel, която би могла да обезкуражи болниците да преминат към други конкурентни биоподобни лекарства. Разследването на НОЗК разкрива, че в различни договори с болници Pfizer е включило клауза, която му позволява да намали значително отстъпката, прилагана към бъдещи обеми, ако закупените количества намалят с повече от предварително определен процент. Това създава риск от появата на значителна финансова бариера пред болниците да преминат към друго лекарство.

Въз основа на предварителното си разследване НОЗК информира Pfizer за своите констатации, че структурата на ценообразуване, използвана от Pfizer, изглежда е в противоречие с правилата в областта на конкуренцията. В отговор на това Pfizer премахва клаузите за отстъпка от договорите си с Enbrel. Вследствие на това НОЗК решава да не продължи да разследва случая ⁽¹⁰¹⁾.

Продължаването на гореописаното поведение би могло да бъде особено вредно за финансовата достъпност на лекарствата, тъй като, въпреки че отстъпките предлагат по-ниски цени за болниците в краткосрочен план, те могат да доведат до затваряне на пазара за по-евтини генерични лекарства и до намаляване на инвестиционните стимули за производителите на биоподобни лекарствени продукти. И двата случая показват, че намесата на НОЗК, въпреки че не води до окончателно решение, може да даде възможност на болниците, пациентите и застрахователните системи да се

⁽¹⁰⁰⁾ <https://www.acm.nl/en/publications/acm-closes-investigation-drug-manufacturer-abbvie-competitors-get-more-room-now>.

⁽¹⁰¹⁾ <https://www.acm.nl/en/publications/drug-manufacturer-pfizer-discontinue-its-steering-pricing-structure-enbrel-following-discussions-acm>.

възползват от подобрените възможности за навлизане на пазара на биоподобни лекарствени продукти.

Друг пример за злоупотреба с отстъпки е хищническото ценообразуване в австрийското дело за темозоломид.

Каре 12: австрийското дело за темозоломид

През 2016 г. Комисията извърши проверки в помещенията на Merck Sharp & Dohme (MSD) във Виена по подозрение за злоупотреба с господстващо положение чрез хищническо ценообразуване по отношение на медикамента Темодал. Лекарството с активна съставка темозоломид се използва в онкологията за лечение на мозъчни тумори като глиобластом (най-често срещаният вид мозъчен тумор при възрастни). След проверката на Комисията случаят е предаден на австрийския НОЗК, който започва разследване през 2018 г. и го приключва през 2021 г., след като MSD поема ангажименти, които разсейват опасенията му относно конкуренцията ⁽¹⁰²⁾.

Пациентите обикновено са получавали първата си доза Темодал в болницата, в която са се лекували. За следващите дози лечението е продължавало амбулаторно, като лекарството се е предписвало от лекари специалисти в техните практики. Обикновено това са същите лекари, които са лекували пациентите в болницата.

След изтичането на патентната закрила на Темодал MSD е прилагало стратегия за ограничаване на достъпа на производителите на генерични лекарствени продукти до болниците. Това е ключов момент за навлизането на конкуренти, тъй като рецептата, издадена в болницата, определя и рецептата, която ще се прилага след като пациентът напусне болницата. Твърди се, че цените на MSD за болниците са били определени под себестойността, като са били предоставяни безплатни мостри. В някои случаи на болниците са били предоставени безплатни мостри само за първоначалното отпускане. Твърди се, че това е попречило на производителите на генерични лекарствени продукти не само да снабдяват болниците, но и да се конкурират в аптеките, тъй като извънболничните пациенти са имали рецепти, които са позволявали на фармацевтите да отпускат само марков Темодал. Това е попречило на производителите на генерични лекарствени продукти да навлязат на пазара по време на периода на предполагаемото нарушение, което на практика е навредило на конкуренцията чрез хищнически мерки за затваряне на пазара.

Болниците са се възползвали от по-ниските разходи, когато са предписвали лекарствения продукт за първи път. Въпреки това, когато по-скъпото лекарство продължи да бъде предписвано от лекарите в техните практики, обществото ще плаща повече в средносрочен план. Това в крайна сметка означава по-слаба ценова конкуренция и следователно по-високи общи разходи за системата за здравеопазване.

Поради структурата на тази система НОЗК допусна, че са налице силни ефекти на зависимост в полза на първото предписано лекарство. Ефекти на зависимост означава, че клиентите остават лоялни към даден продукт и е малко вероятно да преминат към друг. В този случай болничните лекари не са имали стимул да предписват други продукти, съдържащи темозоломид.

MSD се съгласи да прекрати агресивната си ценова стратегия спрямо болниците и да създаде програма за привеждане в съответствие, включваща ангажименти (т.е. да не разпространява повече продукти под себестойността им).

⁽¹⁰²⁾ Решение на Bundeswettbewerbsbehörde от 2 април 2021 г.

5.1.5. Други практики, които затрудняват навлизането на пазара

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

През декември 2019 г. ⁽¹⁰³⁾ румънският НОЗК констатира, че през периода 2017—2019 г. Roche Romania SRL е прилагало стратегия за предотвратяване на продажбите на конкурентни по-евтини генерични лекарствени продукти, за да защити своето лекарство Tarceva (лекарство, използвано за лечение на рак на белия дроб и рак на панкреаса). Стратегията на Roche включва насочване на пациентите към най-скъпия продукт, Tarceva, чрез картата на пациента на Roche и телефонния център на Roche и покриване на разликата в цената, която пациентите би трябвало да платят при закупуването на Tarceva, за да не купуват друго подобно лекарство. Този тип поведение може да доведе до изключване на конкуренти в средносрочен план. За тази практика на Roche Romania SRL е наложена глоба в размер на 15 799 839 RON (3,34 милиона евро).

В отделно дело румънският НОЗК също така наложи глоба на Roche Romania SRL в размер на 59 967 944 RON (приблизително 12,8 милиона евро) за възприемане на търговска стратегия, целяща да премахне конкуренцията и да забави навлизането на пазара на конкурентни биоподобни лекарствени продукти за няколко вида лечения на онкологични заболявания ⁽¹⁰⁴⁾. За да се избегне монополизирането на разпространението на лекарствени продукти, румънското законодателство задължава притежателите на разрешения за търговия да продават на едро своите лекарствени продукти на най-малко трима дистрибутори (които следователно могат да участват независимо в процедурите за обществени поръчки). Roche участва в румънска централизирана процедура за възлагане на обществени поръчки в рамките на Румънската национална програма по онкология, както и в няколко търга, организирани на равнище болница. Въпреки това Roche доставя лекарствата си ритуксимаб, трастузумаб и бевацизумаб на търговците на едро, с които се конкурира в търговете, на цени, по-високи от собствената му оферта. По този начин Roche свива маржовете на търговците на едро и премахва конкуренцията в търга. Следователно Roche ограничава и възможността на търговците на едро да заменят продуктите на Roche с по-евтини наскоро разрешени или вече налични биоподобни алтернативи в рамките на търг, който евентуално биха спечелили. В резултат на това действията на Roche са укрепили господстващото му положение и са навредили на конкуренцията, като са създали пречки за навлизане на пазара и са забавили навлизането на по-евтини биоподобни лекарствени продукти.

⁽¹⁰³⁾ Решение 91 на Consiliul Concurenței от 16 декември 2019 г.

⁽¹⁰⁴⁾ Решение 92 на Consiliul Concurenței от 16 декември 2019 г.

5.2. Правоприлагане срещу господстващи предприятия, които начисляват несправедливо високи цени (прекомерно високи цени)

Европейските органи за защита на конкуренцията разследват няколко случая, при които дружество е наложило прекомерни цени на пациентите и системите за здравеопазване, като е злоупотребило с господстващото си положение. Злоупотребата с господстващо положение посредством нелоялно ценообразуване (понякога наричано „определяне на прекомерно високи цени“) е забранена съгласно правилата на ЕС в областта на конкуренцията (член 102, буква а) от ДФЕС). Съдът е изложил набор от условия, при които цените на дружеството в господстващо положение могат да се считат за нелоялни и следователно в нарушение на член 102 от ДФЕС, чрез който се забраняват злоупотребите с господстващо положение ⁽¹⁰⁵⁾.

При разследването на потенциално нелоялно високи цени органите за защита на конкуренцията трябва внимателно да намерят баланса между възнаграждаването на възможната динамична ефективност и иновации и тежестите, които подобни цени нанасят на потребителите и на обществото. Освен това те преценяват дали високите цени и печалби могат да бъдат резултат от върхови постижения, поемане на рискове и иновации и дали цените могат да бъдат контролирани от пазарните механизми, а именно заплахата от ново навлизане или разрастване, привлечено от високите цени.

В това отношение органите за защита на конкуренцията не се колебаят да се намесват, когато е необходимо, за да осигурят наличието на ефективна конкуренция. Неотдавнашните разследвания и мерки за правоприлагане в ЕС, довели до няколко решения относно определянето на прекомерно високи цени, показват, че е обоснована повишена степен на бдителност по отношение на правото в областта на конкуренцията за възможни практики за определяне на прекомерно високи цени от страна на дружества с господстващо положение във фармацевтичния сектор.

Каре 13: ангажименти за значително намаляване на цените по делото *Aspen* на Комисията

През 2021 г. Комисията прие решение за поемане на ангажименти в рамките на първото си разследване относно определянето на прекомерно високи цени във фармацевтичния сектор ⁽¹⁰⁶⁾. В решението се излагат опасенията на Комисията относно практиките на определяне на цени на Aspen Pharmacare, южноафриканско фармацевтично дружество, по отношение на шест от неговите незащитени с патент лекарствени продукти за онкологични заболявания, използвани главно за лечение на левкемия и други хематологични видове рак в няколко държави — членки на ЕС (с изключение на Италия), и държави от ЕИП.

Оценката на Комисията следваше рамката за анализ, определена от Съда в решението по делото *United Brands* ⁽¹⁰⁷⁾. По-специално счетоводните данни на Aspen за приходите и разходите разкриха, че след увеличението на цените Aspen непрекъснато е генерирало много високи печалби от продажбите на тези лекарствени продукти за онкологични

⁽¹⁰⁵⁾ Дело 27/76 — *United Brands/Комисия*, решение на Съда от 14 февруари 1978 г.; и дело 177/16 — *АКАА/ЛАА*, решение на Съда от 14 септември 2017 г.

⁽¹⁰⁶⁾ Решение на Комисията от 10 февруари 2021 г.

⁽¹⁰⁷⁾ Решение на Съда от 14 февруари 1978 г.

заболявания в Европа в сравнение с нивата на печалба на други такива дружества в отрасъла. В някои случаи високите маржове на печалба могат да се обяснят например с необходимостта да се възнаграждават значителни иновации и поемане на търговски риск. Оценката на Комисията обаче не разкри такива основания за много високите нива на печалба на Aspen.

Чрез приемането на ангажиментите на Aspen и обявяването им за обвързващи Комисията се увери, че тези ангажименти премахват опасенията ѝ за прекомерно високи цени. По-конкретно ангажиментите гарантират следното: а) Aspen намалява цените си в Европа за всичките шест лекарствени продукта за онкологични заболявания, предмет на разследването, средно с около 73 %; б) тези нови цени (които започнаха да влизат в сила със задна дата, считано от октомври 2019 г., когато Aspen за първи път се обърна към Комисията с предложение за поемане на ангажименти) са максималните, които Aspen може да начислява през следващите десет години; и в) Aspen гарантира доставката на тези лекарствени продукти през следващите пет години, а за допълнителен период от пет години или ще продължи да ги доставя, или ще преотстъпи на други доставчици своето разрешение за търговия.

Тези ангажименти донесоха конкретни и осезаеми ползи за пациентите и националните здравни системи в момент, когато имаше и все още има широко разпространени опасения, че дружествата ще оттеглят доставките си за някои държави членки (опасение, подчертано и във Фармацевтичната стратегия за Европа на Комисията, вж. раздел 3.2.3 по-горе).

Италианското дело Aspen

Преди приключването на делото *Aspen* на Комисията (вж. каре 13 по-горе) през септември 2016 г. италианският НОЗК наложи глоба в размер на 5,2 милиона евро на Aspen за злоупотреба с господстващо положение чрез определяне на нелоялни цени в Италия на четири лекарствени продукта за онкологични заболявания⁽¹⁰⁸⁾. НОЗК също така разпореди на Aspen да въведе мерки, целящи, наред с други неща, да се определят нови лоялни цени за съответните лекарствени продукти. След разпореждането на НОЗК и след продължителни преговори Aspen постигна споразумение относно ценообразуването с Италианската агенция по лекарствата. На 13 юни 2018 г. НОЗК определи, че Aspen е спазило разпореждането и изчисли, че сключеното споразумение би спестило на Италианската национална здравна служба 8 милиона евро годишно. Решението на НОЗК беше потвърдено от Административния регионален съд⁽¹⁰⁹⁾ през 2017 г., а жалбата на Aspen срещу това решение беше отхвърлена от италианския държавен съвет през 2020 г.⁽¹¹⁰⁾.

Датското дело CD Pharma

С решението си от януари 2018 г.⁽¹¹¹⁾ датският НОЗК установи, че CD Pharma (дистрибутор на фармацевтични продукти) е злоупотребило с господстващото си положение в Дания, като е наложило на Amgros (купувач на едро за обществени болници) нелоялни цени за Syntocinon. Този лекарствен продукт съдържа активното вещество окситоцин, което се дава на бременни жени по време на раждане. От април 2014 г. до октомври 2014 г. CD Pharma увеличава цената на Syntocinon с 2000 % от 45 DKK (6 евро) на 945 DKK (127 евро). НОЗК установи, че

⁽¹⁰⁸⁾ Решение на Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato от 29 септември 2016 г.

⁽¹⁰⁹⁾ Решение на Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio от 26 юли 2017 г.

⁽¹¹⁰⁾ Решение на Consiglio di Stato от 13 март 2020 г.

⁽¹¹¹⁾ Решение на Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen от 31 януари 2018 г.

разликата между действително направените разходи и начислената от CD Pharma цена е била прекомерно висока. Освен това НОЗК сравни цената на CD Pharma с икономическата стойност на Syntocinon, историческите цени на Syntocinon, цените на конкурентите на CD Pharma и цените, начислявани извън Дания. В резултат на това НОЗК установи, че цените на Syntocinon са нелоялни и поради това CD Pharma е злоупотребило с господстващото си положение. На 29 ноември 2018 г. ⁽¹¹²⁾ специализираният в областта на конкурентното право съд на Дания потвърди констатацията на датския НОЗК, че CD Pharma заема господстващо положение на датския пазар за продажба на окситоцин въз основа на много големия си пазарен дял и на споразумение за изключителни права за разпространение, което гарантира доставките на Syntocinon и осигурява конкурентно предимство в сравнение с конкурента му Orifarm. Що се отнася до естеството на злоупотребата, съдът потвърди констатацията на датския НОЗК, че CD Pharma е злоупотребило с господстващото си положение, като е наложило прекомерни цени въз основа на маржа на печалбата на CD Pharma, възлизащ на 80—90 %. Освен това датският НОЗК съобщи за CD Pharma на прокурора за тежки икономически и международни престъпления (SØIK) с цел наказателно преследване и налагане на глоба.

Решението на специализирания в областта на конкурентното право съд впоследствие беше отнесено до Върховния съд по морски и търговски дела, който през март 2020 г. потвърди решенията на НОЗК и на специализирания в областта на конкурентното право съд ⁽¹¹³⁾.

Делата Leadiant

Ценовата политика на Leadiant за медикаменти за лечение на рядко заболяване е довела до поредица от решения на НОЗК ⁽¹¹⁴⁾. През периода 2021—2022 г. нидерландските, италианските и испанските НОЗК приеха решения, с които установиха, че Leadiant е злоупотребило с господстващото си положение, като е налагало прекомерни цени за своя лекарствен продукт Chenodeoxycholic Acid Leadiant („CDCA“), който се отпуска с лекарско предписание. CDCA лекува изключително рядко заболяване (церебротендинозна ксантоматоза, „СТХ“), което, ако не се лекува, може да доведе до деменция и смърт. В продължение на няколко десетилетия то се използва извън условията на РТ за лечение на СТХ. През 2017 г. Leadiant придоби CDCA и го пусна отново на пазара като лекарство сирак (вж. каре 7), след като Комисията предостави на Leadiant обозначение за лекарство сирак и разрешение за търговия по препоръка на ЕМА. Това предоставя на Leadiant изключителни търговски права за десет години в ЕС за лекарствени продукти на базата на CDCA за лечение на СТХ. След това Leadiant наложи огромни увеличения на цените на CDCA (до 20 пъти).

⁽¹¹²⁾ Решение на Konkurrenceankenævnet от 29 ноември 2018 г.

⁽¹¹³⁾ Решение на Sø- og Handelsretten от 2 март 2020 г.

⁽¹¹⁴⁾ Решение на Autoriteit Consument en Markt от 1 юли 2021 г., решение на Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato от 31 май 2022 г. и решение на Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia от 10 ноември 2022 г. Тези решения все се обжалват пред съответните национални съдилища. На първа инстанция решението на италианския НОЗК беше потвърдено при обжалване от TAR Lazio на 20 юли 2023 г. Белгийският НОЗК образува производство, но реши да не даде приоритет на разглеждането на този случай.

Установено беше също така, че Leadiant е наложило клауза за изключителни права на единствения упълномощен доставчик на активната фармацевтична съставка, който е в състояние да доставя CDCA в достатъчни количества и с достатъчно качество (предотвратявайки появата на алтернативни лекарствени продукти, както промишлени, така и под формата на приготвени по магистрална рецептура формули). Без ограничения поради конкуренция или от клиентите, това на свой ред дава възможност на Leadiant да налага или поддържа прекомерно високи цени. В решенията и на трите НОЗК се счита, че цената, която Leadiant начислява на съответните национални пазари, представлява злоупотреба с господстващо положение. Освен това в решението на испанския НОЗК се счита, че споразуменията за изключителни права с доставчика представляват злоупотреба с господстващо положение.

В Нидерландия от 2008 г. насам Leadiant предлага лекарствения продукт Chenofalk, базиран на CDCA (който не е разработен от самото Leadiant, а е придобит от друг производител). Към онзи момент горната граница на цената е 46 EUR за опаковка. В края на 2009 г. Leadiant променя наименованието на лекарствения продукт на Xenbilox и вдига цената му почти 20 пъти спрямо първоначалната. През 2014 г. Leadiant отново повишава цената на Xenbilox (до 3103 EUR). През юни 2017 г. Leadiant пуска CDCA на нидерландския пазар под търговското наименование CDCA-Leadianт и спира да продава CDCA под старото наименование Xenbilox. От този момент нататък Leadiant начислява 14 000 EUR за опаковка. Въз основа на гореспоменатите критерии нидерландският НОЗК установи, че цените са били неправомерни, и наложи глоба в размер на 19,6 милиона евро ⁽¹¹⁵⁾.

В Италия Leadiant (по това време Sigma-Tau) започва да продава Xenbilox в началото на 2016 г. на цена от 2900 евро за опаковка (дотогава пациентите са получавали лекарствени продукти на базата на CDCA, приготвени по магистрална рецептура, на крайна цена от около 70 EUR за опаковка). Когато през 2017 г. Leadiant получава обозначение за лекарство сирак и разрешение за пускане на пазара, то пуска на пазара CDCA-Leadianт на цена от 15 507 EUR за опаковка. В същото време няма наличности на Xenbilox. През декември 2019 г. Leadiant и Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) се споразумяват за цена от (между 5000 и 7000) EUR за опаковка, която влиза в сила от март 2020 г. Италианският НОЗК установи, че разследваното поведение представлява злоупотреба с господстващо положение, и реши да наложи глоба на Leadiant в размер на 3,5 милиона евро.

В Испания Leadiant изтегля от испанския пазар лекарствения продукт на базата на CDCA, който е предлагало на пазара от 2010 г. (Xenbilox), и го преформулира, за да го пусне на пазара като лекарство сирак под друга търговска марка (CDCA-Leadianт) на 14 пъти по-висока цена. Цената на единственото лекарство, което се предлага в Испания за лечение на СТХ, се вдига от 984 евро за опаковка през септември 2010 г. до 14 618 евро за опаковка през юни 2017 г. През ноември 2022 г. испанският НОЗК наложи на Leadiant глоба в размер на 10,25 милиона евро.

⁽¹¹⁵⁾ Решение по административно обжалване от 22 юни 2023 г., с което намалява глобата на 17 милиона евро.

Що се отнася до оценката на определянето на прекомерно високи цени, НОЗК съгласуваха своята методология и основаха оценката си на двуетапния правен тест, установен от Съда по делото *United Brands* ⁽¹¹⁶⁾.

На първия етап те установяват, че цените на CDCA на Leadiant са били прекомерно високи. НОЗК установяват, че вътрешната степен на възвръщаемост на инвестицията, основана на разходите и вътрешните оценки на риска на Leadiant, е значително по-висока от среднопретеглената цена на капитала, считана за разумна за тази инвестиция.

На втория етап НОЗК също така установяват, че сами по себе си цените за CDCA на Leadiant са били нелоялни. НОЗК разглеждат предимно качествени критерии, като например: естеството на продукта (CDCA-Leadiant, продуктът с обозначение за лекарство сирак, е еквивалентен на предшестващия продукт на Leadiant, Xenbilox, също базиран на CDCA и използван извън условията на РТ за лечение на СТХ, който не е имал обозначение за лекарство сирак); ниските инвестиции в научноизследователска и развойна дейност и ниските търговски рискове, свързани с Leadiant.

Важно е да се отбележи, че НОЗК са взели предвид контекста на обозначението за лекарство сирак и разрешението за пускане на пазара (Leadiant е регистрирало CDCA за СТХ, но не е въвело иновативен продукт, тъй като продуктът на Leadiant не е имал терапевтична добавена стойност в сравнение с предишните лекарствени продукти на базата на CDCA). НОЗК установяват, че нелоялността на цените на CDCA-Leadiant е очевидна и от факта, че тази цена е била много по-висока от цените на Chenofalk и Xenbilox няколко години по-рано, въпреки че те са били химически идентични.

Делото Pfizer Flynn

През 2016 г. НОЗК в Обединеното кралство констатира, че Pfizer и Flynn са злоупотребили със съответното си господстващо положение чрез налагане на нелоялни цени за капсулите фенитоин натрий (лекарствен продукт за епилепсия), произведени от Pfizer в Обединеното кралство ⁽¹¹⁷⁾. Pfizer и Flynn са сключили споразумения, съгласно които Pfizer прехвърля на Flynn своите разрешения за търговия с Epanutin, но продължава да произвежда и доставя продукта на Flynn за разпространение в Обединеното кралство. Въпреки това цените за доставка от Pfizer за Flynn са били между 780 % и 1600 % по-високи от тези, които Pfizer е начислявало на дистрибуторите преди това. На свой ред Flynn повишава цените за дистрибуторите с до 2600 % в сравнение с предишните ценови равнища, когато лекарственият продукт се е продавал под търговска марка. Това става възможно поради факта, че Flynn започва да продава Epanutin под неговото генерично наименование — фенитоин натрий (без името на марката) и се възползва от вратичка в законодателството във въпросния период, която не обвързва генеричните лекарствени продукти с никакви ценови ограничения (за разлика от марковите лекарствени продукти). НОЗК глоби Pfizer с 84,2 милиона британски

⁽¹¹⁶⁾ Дело 27/76 — *United Brands/Комисия*, решение на Съда от 14 февруари 1978 г.

⁽¹¹⁷⁾ Решение на Competition and Markets Authority (Службата за защита на конкуренцията и пазарите) от 7 декември 2016 г.

лири (99,2 милиона евро) и Flynn с 5,16 милиона британски лири (6,08 милиона евро).

През 2018 г. специализираният в областта на конкурентното право съд в Обединеното кралство („САТ“) потвърди няколко констатации на НОЗК (т.е. тясното определение на пазара и това, че Pfizer и Flynn заемат господстващо положение), но установи, че заключенията на НОЗК относно злоупотребата с господстващо положение са погрешни, като в крайна сметка реши да върне делото на НОЗК за допълнително разглеждане ⁽¹¹⁸⁾. Както НОЗК, така и Flynn обжалваха това решение в рамките на производство, в което Комисията встъпи като *amicus curiae*. ⁽¹¹⁹⁾ Апелативният съд постанови решението си през март 2020 г., като частично уважи жалбата на НОЗК и изцяло отхвърли жалбата на Flynn ⁽¹²⁰⁾. След това решение през 2022 г. НОЗК прие ново решение за установяване на нарушение, като наложи глоба на Pfizer в размер на 63,3 милиона британски лири (73,2 милиона евро) и глоба на Flynn в размер на 6,7 милиона британски лири (7,7 милиона евро) ⁽¹²¹⁾. Pfizer и Flynn обжалваха това решение пред САТ и изслушването е насрочено за ноември и декември 2023 г.

5.3. Други антиконкурентни практики, които могат да попречат на ценовата конкуренция

Европейските органи за защита на конкуренцията се намесиха и срещу различни други антиконкурентни практики, които възпрепятстват ценовата конкуренция между лекарствените продукти. Някои от тези практики са специфични за фармацевтичния сектор и се обуславят от неговите икономически и регулаторни характеристики, докато други са известни от други сектори, но независимо от това могат да окажат силно въздействие върху цените на лекарствените продукти.

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

⁽¹¹⁸⁾ Решение на Competition Appeal Tribunal от 7 юни 2018 г.

⁽¹¹⁹⁾ Съгласно член 15, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1/2003 Комисията, като действа по собствена инициатива, може да внесе писмено възраженията си (възражения „*amicus curiae*“) пред съдилищата на държавите членки, когато това се налага за последователното прилагане на член 101 или 102 от ДФЕС. С разрешение на въпросния съд тя може да внесе също и устно възраженията си.

⁽¹²⁰⁾ Решение на Competition Appeal Tribunal от 10 март 2020 г.

⁽¹²¹⁾ Решение на Competition and Markets Authority (Службата за защита на конкуренцията и пазарите) от 21 юли 2022 г. Понастоящем това решение отново се обжалва пред специализирания в областта на конкурентното право съд.

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

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

Ограничаване или прекъсване на доставките на имуноглобулин

През декември 2021 г. румънският НОЗК наложи санкции на петима доставчици на имуноглобулин и други лекарствени продукти, получени от човешка плазма — Baxalta GmbH, CSL Behring GmbH, Biotest AG, Kedrion Spa и Octapharma AG — както и на представителната асоциация на производителите на терапии с белтъци от кръвна плазма („РРТА“), с глоби на обща стойност 353 393 694 RON (приблизително 71 милиона евро).⁽¹²²⁾ Имуноглобулините са лекарствени продукти за лечение на тежки възпалителни и автоимунни заболявания.

Румънският орган за защита на конкуренцията установи, че в периода 2015—2018 г. петте предприятия, обединени в работна група, организирана от РРТА, са координирали действията си, за да ограничат и дори да нарушат доставките на имуноглобулин на румънския пазар. Дружествата са се споразумели да оказват натиск върху органите да преустановят прилагането на тарифата за задължение за възстановяване или отчитане на безвъзмездни прехвърляния (данъчно облагане, което се заплаща от производителите/доставчиците на лекарствени продукти, разходите за които се възстановяват) за лекарствени продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма. По този начин предприятията целят да подобрят маржовете си на печалба.

По време на периода на нарушението производителите на имуноглобулин постепенно намаляват обема на доставки на имуноглобулин в Румъния, а след това напълно спират доставките, което застрашава живота на някои пациенти.

След разследването на НОЗК, започнало през 2018 г., и правителствените мерки почти всички производители възобновиха доставките на имуноглобулини в Румъния, като през 2019 г. общият обем на доставения имуноглобулин се увеличи с около 130 % в сравнение с 2018 г., а през 2020 г. се увеличи още повече.

Поддържане на препродажни цени („ППЦ“)

Португалският НОЗК санкционира Farmodiética — Cosmética, Dietética e Produtos Farmacêuticos, S.A. за определяне на цените за препродажба на своите продукти в Португалия чрез преки и непреки средства, прилагане на система за мониторинг и създаване на стимули за прилагане на такива фиксирани цени⁽¹²³⁾. НОЗК установи, че подобно поведение представлява тежко нарушение на член 101, параграф 1 от

⁽¹²²⁾ Решение на Consiliul Concurenței от 20 декември 2021 г.

⁽¹²³⁾ Решение на Autoridade da Concorrência от 15 ноември 2022 г.

ДФЕС и санкционира Farmodiética с глоба в размер на 1 258 900 EUR (след намаление с 30 %, тъй като дружеството се съгласи да приеме споразумение по случая).

През май 2021 г. италианският НОЗК започна разследване по жалба, че SOFAR S.p.A., производител на пробиотици, е изисквал от онлайн търговците на дребно да начисляват на клиентите си фиксирани цени за препродажба на продукта Enterolactis Plus и е допускал до разпространителската си мрежа само няколко търговци, които да продават продукта на платформи за електронна търговия. За да отговори на опасенията, изразени от НОЗК, SOFAR предложи да поеме ангажименти, които НОЗК счете за подходящи за възстановяване на конкуренцията и направи обвързващи чрез решение за поемане на ангажименти (¹²⁴). Дружеството се ангажира да не прилага минимални цени за препродажба, да не ограничава свободата на своите търговци да продават продуктите на SOFAR по всички търговски канали и да съобщи това в меморандум до своите търговци.

Координация между аптеките и фармацевтичните дружества

През 2017 г. Министерството на здравеопазването на Литва реши да прецени необходимостта от промяна на маржовете за търговия на дребно и на едро с фармацевтични продукти, определени в литовското законодателство, и затова поиска от Литовската асоциация на фармацевтите („LPA“) да представи предложения за маржове въз основа на икономически изчисления. Литовският НОЗК обаче установи, че предложените маржове на подлежащите на възстановяване на разходите лекарствени продукти са били съгласувани между LPA и 8 фармацевтични дружества и са покривали не само разходите, направени от дружествата, но и са осигурявали допълнителни печалби на конкурентите. Според НОЗК съгласуването на предложенията и данните на предприятията с цел изкривяване на пазара нарушава правото в областта на конкуренцията, тъй като при липса на такова съгласуване министерството би могло да вземе решението си въз основа на набор от различни становища. На конкурентите бяха наложени глоби в размер на повече от 72 милиона евро (¹²⁵). НОЗК прикани министерството и правителството да преразгледат и, ако е необходимо, да изменят установената правна рамка, както и да определят нови маржове на едро и на дребно за подлежащите на възстановяване на разходите фармацевтични продукти.

Картел за ваксините

През февруари 2022 г. белгийският НОЗК прие решение за уреждане на спор, с което санкционира двама търговци на едро с фармацевтични лекарствени продукти — Febelco CV и Pharma Belgium-Belmedis SA — за участие в картел, включващ директни продажби от фармацевтични дружества на фармацевти на ваксини срещу грип (¹²⁶). Търговците на едро са се договорили да прилагат едни и същи търговски условия за разпространението на фармацевтични лекарствени продукти чрез системата „директни продажби на фармацевти“ и за продажбите на противогрипни ваксини на фармацевти през периодите на предварителни продажби. По-специално

(¹²⁴) Решение на Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato от 3 декември 2021 г.

(¹²⁵) Решение на Konkurencijos taryba от 9 декември 2022 г.

(¹²⁶) Решение на Autorité belge de la concurrence / Belgische Mededingingsautoriteit от 18 февруари 2022 г.

дружествата са се договорили да не предоставят отстъпки на фармацевтите и да не приемат връщане на непродадени ваксини, поръчани през периода на предварителна продажба. НОЗК наложи обща глоба от 29,8 милиона евро на Pharma Belgium-Belmedis. Febelco получи имунитет срещу глоби за това, че е разкрило съществуването на картела.

Тръжни манипулации, подялба на пазара и обмен на търговска информация с чувствителен характер

Испанският НОЗК наложи глоби на двамата основни доставчици на радиофармацевтици за позитронно-емисионната томография (ПЕТ) — Advanced Accelerator Applications Ibérica (AAA) и Curium Pharma Spain — за това, че са си поделили пазара на договори за доставка на този лекарствен продукт в продължение на най-малко четири години. AAA и Curium приеха двустранна стратегия. Вместо да се конкурират, те се договарят за манипулиране на офертите в търговете (например да не подават оферта или да правят грешки в тръжната процедура, за да не спечелят търга), а след това да възлагат помежду си услугата като подизпълнители на по-ниски цени. НОЗК наложи глоба в размер на 5,76 милиона евро на двете фармацевтични дружества, както и глоби в размер на 46 000 евро на двама от техните мениджъри, след като определи, че са пряко отговорни за нарушенията ⁽¹²⁷⁾.

НОЗК на Обединеното кралство глоби King, Lexon (UK) Ltd и Alissa Healthcare Research Ltd за незаконно разпространение на търговска информация с чувствителен характер в опит да поддържат високи цени на нортриптилин. Между 2015 г. и 2017 г., когато цената на лекарствения продукт намалява, тримата доставчици обменят информация относно цените, обемите, които доставят, и плановете на Alissa да навлезе на пазара. НОЗК наложи глоби на обща стойност 1,47 милиона британски лири (1,73 милиона евро) ⁽¹²⁸⁾.

В отделно решение НОЗК също така установи, че King Pharmaceuticals Ltd и Auden Mckenzie (Pharma Division) Ltd са си поделили доставката на нортриптилин за голям търговец на фармацевтични продукти на едро. От септември 2014 г. до май 2015 г. двете дружества се споразумяват King да доставя само таблетки от 25 mg, а Auden Mckenzie — само таблетки от 10 mg. Фирмите също така са се сговорили да фиксират количествата и цените. В резултат на това НОЗК наложи на King и Accord-UK глоби съответно в размер на 75 573 GBP (88 915 EUR) и 1 882 238 GBP (2,2 милиона евро). Освен това Accord-UK и Auden Mckenzie се съгласиха да платят 1 милион британски лири (1,17 милиона евро) на британската Национална здравна служба (NHS) във връзка със случая ⁽¹²⁹⁾.

НОЗК в Обединеното кралство наложи глоби на три фармацевтични дружества за участие в незаконно споразумение във връзка с доставката на животоспасяващия лекарствен продукт флудрокортизон — лекарствен продукт, отпускан само с

⁽¹²⁷⁾ Решение на Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia от 2 февруари 2021 г.

⁽¹²⁸⁾ Решение на Competition and Markets Authority (Службата за защита на конкуренцията и пазарите) от 4 март 2020 г. (обмен на информация). Това решение е обжалвано пред специализирания в областта на конкурентното право съд и е потвърдено при обжалването.

⁽¹²⁹⁾ Решение на Competition and Markets Authority (Службата за защита на конкуренцията и пазарите) от 4 март 2020 г. (подялба на пазара).

лекарско предписание, което се използва главно за лечение на надбъбречна недостатъчност. НОЗК установи, че дружествата Amilco и Tiofarma са се договорили да не участват в пазара на флудрокортизон, за да може Aspen да запази позицията си на единствен доставчик в Обединеното кралство. В замяна на това Amilco получава 30 % дял от увеличените цени, които Aspen успява да наложи, а Tiofarma получава правото да бъде единственият производител на лекарствения продукт за директна продажба в Обединеното кралство. След споразумението и в резултат на този сговор цената на флудрокортизона, доставян на NHS, се повишава с до 1800 %. Разследването доведе до налагане на глоби на обща стойност почти 2,3 милиона британски лири (2,5 милиона евро) и плащане на 8 милиона британски лири (8,7 милиона евро) директно на NHS ⁽¹³⁰⁾.

Други практики, насочени към изключване на конкуренти

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

През 2019 г. белгийският НОЗК прие решение, с което осъди Професионалното сдружение на фармацевтите за това, че се е опитало да попречи на внедряването и разработките на групата MediCare-Market, като е използвало дисциплинарни производства срещу фармацевти, членове на групата. Според Ordre des Pharmaciens (Професионалното сдружение на фармацевтите) бизнес моделът на MediCare-Market би довел до объркване между фармацевтични и парафармацевтични стоки, които се намират в магазините на MediCare-Market (въпреки че има физическо разделение между тях). През 2020 г. Апелативният съд отменя решението в частта, в която е определен размерът на глобата от 1 милион евро, като същевременно потвърждава нарушението и самия принцип на налагане на глоба ⁽¹³¹⁾.

В отделно дело белгийското Професионално сдружение на фармацевтите беше глобено и с 225 000 EUR за някои свои решения, ограничаващи възможността на фармацевтите да рекламират ⁽¹³²⁾. НОЗК постигна споразумение с Професионалното сдружение на фармацевтите, което се ангажира, наред с другото, да адаптира своята професионална етика и редовно да преразглежда обяснителния кодекс относно рекламата и търговските практики с оглед избягване на ограничителни тълкувания на конкуренцията от страна на дисциплинарните органи.

⁽¹³⁰⁾ Решение за уреждане на спорове на Competition and Markets Authority (Службата за защита на конкуренцията и пазарите) от 3 октомври 2019 г. и решение за установяване на нарушение от 9 юли 2020 г.

⁽¹³¹⁾ Решение на Autorité belge de la concurrence / Belgische Mededingingsautoriteit от 26 март 2021 г. През 2021 г. белгийският НОЗК прие окончателно решение, с което намали глобата на 245 000 EUR.

⁽¹³²⁾ Решение на Autorité belge de la concurrence / Belgische Mededingingsautoriteit от 16 октомври 2019 г.

Гръцкият НОЗК глоби Фармацевтичната асоциация в Кардица с 2096 евро за това, че е попречила на редица аптеки в Кардица да работят по време на удълженото работно време на аптеките, което е било приложимо в този период ⁽¹³³⁾.

През 2020 г. НОЗК в Обединеното кралство започна разследване поради опасения, че Essential Pharma е прекратило доставките на своя лекарствен продукт Priadel — използван за лечение на биполярно разстройство — при обстоятелства, при които потенциалните алтернативни лекарствени продукти за пациентите са били по-скъпи и при които процесът на промяна в лечението чрез замяна с друг лекарствен продукт може да е довел до значителни вреди за пациентите. Веднага след започването на разследването Essential Pharma спря изтеглянето на Priadel и започна ценови преговори с британското Министерство на здравеопазването и социалните грижи, в резултат на което е договорена нова цена. След това то предложи на НОЗК да поеме обвързващи ангажименти за период от 5 години, за да гарантира непрекъснати доставки за Priadel, които бяха приети от НОЗК ⁽¹³⁴⁾.

5.4. Контрол върху сливанията и финансово достъпни лекарствени продукти

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

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

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

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

⁽¹³³⁾ Решение на Комисията за защита на конкуренцията от 2 декември 2020 г.

⁽¹³⁴⁾ Решение на Competition and Markets Authority (Службата за защита на конкуренцията и пазарите) от 18 декември 2020 г.

обикновено са пълни заместители на оригиналния продукт и конкуренцията се осъществява най-вече по отношение на цената ⁽¹³⁵⁾.

Отрицателното въздействие върху цената в резултат на сливане може да бъде значително. Намаленият конкурентен натиск може да позволи на образуваното чрез сливане дружество да повиши собствените си цени (директно или чрез намаляване на отстъпките, намаленията, чрез предоговаряне на повишените цени с националните здравни органи, чрез задържане на навлизането на по-евтини генерични лекарствени продукти на пазара и др.), но също така може да доведе до увеличение на цените на пазара като цяло ⁽¹³⁶⁾.

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

Правилата на ЕС за контрол върху сливанията изискват от Комисията да се намесва, когато има вероятност сливането да окаже неблагоприятно въздействие върху конкуренцията. Показателен пример е делото *Mylan/Upjohn*, при което сливането между Mylan, един от петте най-големи доставчици на генерични лекарствени продукти в ЕИП, и Upjohn, което предлага на пазара незащитени с патенти маркови и генерични лекарствени продукти на Pfizer, заплашва да премахне конкуренцията на редица пазари.

Каре 14: делото *Mylan/Upjohn* (април 2020 г.)

Сделката е свързана със сливане между глобалното фармацевтично дружество Mylan и Upjohn, бизнес подразделение на Pfizer, което управлява незащитените с патент маркови и генерични лекарствени продукти на Pfizer, включително добре познати продукти с марките Viagra, Xanax и Lipitor. Още преди сливането Mylan беше един от петте най-големи доставчици на генерични лекарствени продукти в ЕИП.

Комисията проучи пазарното въздействие на сделката, като събра доказателства от страните, включително подробен преглед на техните търговски документи, както и от техните клиенти и конкуренти. Този процес показва, че съществува пряка ценова конкуренция между всички версии на дадена незащитена с патент молекула (включително генеричните лекарствени продукти и незащитения с патент оригинален лекарствен продукт). Комисията установи, че сливането ще навреди на конкуренцията за 12 молекули, тъй като ще даде на образуваното чрез сливане дружество силна позиция в няколко държави членки и ще премахне източник на конкурентен натиск.

Тези области на загриженост са свързани с различни области като сърдечносъдови заболявания, заболявания на опорно-двигателния апарат, нервната система и пикочните пътища. Например Комисията установи, че в Гърция, Исландия, Ирландия, Италия и Португалия сделката би навредила на конкуренцията за алпразолам, който се използва за лечение на тревожни и панически разстройства (той се продава от Upjohn под търговската марка Xanax, докато Mylan доставя версия, незащитена с търговска марка). Преди сливането Upjohn в повечето случаи вече е било водещ доставчик и сделката би засилила пазарната му мощ, като в някои случаи би довела до почти монополно положение с малко надеждни алтернативи, които да оказват натиск върху цените.

За да разсеят опасенията на Комисията, включително и по отношение на риска от повишаване на цените, дружествата предложиха корективни мерки. По-конкретно, те се

⁽¹³⁵⁾ Комисията се позовава на еднородния характер на генеричните лекарствени продукти в редица решения, като например в M.7559 — Pfizer/Hospira.

⁽¹³⁶⁾ Това са така наречените „некоординирани или едностранни последици“ върху цената.

ангажираха да продадат стопанската дейност на Mylan за онези продукти, за които е установено безпокойство, включително разрешения за търговия, договори и марки. Това доведе до продажбата на различни лекарствени продукти в над 20 държави в ЕИП и Обединеното кралство на четирима различни купувачи, които можеха активно да развиват тези дейности по начин, който създава конкуренция и оказва ценови натиск върху Mylan/Upjohn.

Делото *Mylan/Upjohn* е един от случаите, в които благодарение на разследването на Комисията бяха установени опасения, включително относно възможното увеличение на цените, и те бяха отстранени чрез предложени продажби на активи. През последните години Комисията разгледа този риск на широк спектър от пазари, обхващащи от фармацевтични продукти за лечение на болка, които се отпускат без лекарско предписание (*GlaxoSmithKline/Pfizer's consumer health business*), до болестта на раздразнените черва (*AbbVie/Allergan, Takeda/Shire*). В един случай, свързан с хемостатични лепенки за овладяване на кръвене по време на операция, страните решиха да прекратят сливането, след като Комисията изрази опасения, че сделката може да позволи поддържането на високи цени (или да намали избора или иновациите), като попречи на навлизането на нов продукт в Европа (*Johnson & Johnson/Tachosil*).

В случаите, когато Комисията се намесва и дружествата поемат ангажимент да отстранят установените проблеми (решение за разрешаване на концентрация при определени условия), ролята на Комисията не приключва с нейното решение. Комисията продължава активните си действия с оглед да гарантира правилното изпълнение на корективните мерки на практика. По-специално, с помощта на контролиращи доверени лица Комисията проучва процеса на избор на подходящ купувач за продаваната дейност и гарантира, че жизнеспособността и конкурентоспособността на цялата продавана дейност не е компрометирана, до момента на прехвърлянето ѝ на купувача. Освен това, след като продаваната дейност е била продадена на купувача, Комисията може да продължи да наблюдава преходните споразумения, докато дейността стане напълно независима от образуваното чрез сливане дружество (т.е. прехвърляне на разрешения за търговия, прехвърляне на продукцията към собствен производствен обект на купувача и т.н.).

6. КОНКУРЕНЦИЯТА НАСЪРЧАВА ИНОВАЦИИТЕ И УВЕЛИЧАВА ИЗБОРА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

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

Освен това иновациите могат също така да намалят разходите за лечение, като например посредством разработване на производствени процеси, които правят произвеждането с търговска цел на по-евтини лекарствени продукти жизненоважно. Иновациите могат също така да създадат нови, по-ефективни технологии, които водят до производство на по-качествени лекарствени продукти.

Поради това, докато иновациите си остават особено значима конкурентна сила на фармацевтичните пазари, дружествата, които са активни на тези пазари, могат да използват различни практики, за да облекчат натиска от това да трябва непрекъснато да предлагат иновации (като например отбранително патентоване, което има за цел да пречи на конкурентен проект за научноизследователска и развойна дейност). Подобни практики при определени обстоятелства могат да бъдат антиконкурентни и да са особено вредни за пациентите и националните системи за здравеопазване.

6.1. Прилагането на антитръстовото законодателство насърчава иновациите и избора

В настоящия раздел 6.1 се описва начинът, по който правоприлагането допринася за подобряване на избора на пациентите и на достъпа им до иновативни лекарствени продукти, чрез мерки за намеса тогава, когато дружествата едностранно или съвместно отслабват конкурентния натиск, който ги принуждава да продължават да разработват иновации или да възпрепятстват конкурентите си да правят иновации, след това в раздел 6.2 е обяснено как съгласно правилата за контрол върху сливанията Комисията може да предотврати сливания, които е вероятно да намалят или да навредят на иновациите, както и да отчете в своята оценка евентуалните положителни въздействия от сливанията върху иновациите ⁽¹³⁷⁾.

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

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

През 2022 г. Комисията започна официално антитръстово разследване, за да прецени дали Vifor Pharma е ограничило конкуренцията, като незаконно е дискредитирало един от най-близките си конкуренти в областта на интравенозното лечение с желязо — Pharmacosmos ⁽¹³⁸⁾. Поведението на Vifor Pharma изглежда е насочено към възпрепятстване на конкуренцията срещу неговия хитов продукт — високодозовото интравенозно лечение с желязо, Ferinject, от друг иновационен лекарствен продукт — Monofe. Понастоящем приблизително 1,8 милиона страдащи от недостиг на желязо пациенти годишно в ЕИП се лекуват с високодозови интравенозни продукти с желязо. Комисията изразява опасения, че Vifor Pharma може да е дискредитирало продукта Monofe на Pharmacosmos, като е разпространявало подвеждаща информация относно неговата безопасност, насочена предимно към здравните специалисти. Ако опасенията на Комисията се

⁽¹³⁷⁾ Комисията е възложила проучване за анализ на въздействието на сливания и придобивания върху иновациите във фармацевтичния сектор. Публикуването на резултатите се очаква през 2019 г.

⁽¹³⁸⁾ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_3882.

докажат, поведението на Vifor Pharma може да представлява злоупотреба с господстващо положение и да нарушава член 102 от ДФЕС и член 54 от Споразумението за ЕИП. Образуването на официално производство не предопределя по никакъв начин изхода от разследването.

6.1.2. Правилата в областта на конкуренцията подкрепят проконкурентното сътрудничество по отношение на иновациите

Органите за защита на конкуренцията трябва да имат предвид не само потенциалните отрицателни въздействия, които една практика, която се разследва, може да има върху пазара, но и възможните положителни въздействия, които правоприлагането в областта на конкуренцията следва да запази и в идеалния случай да подобри. В много правила в областта на конкуренцията се отчита, че поведението на дружествата може да доведе до полезни взаимодействия, които биха могли допълнително да стимулират иновациите (например чрез обединяване на допълнителни активи, необходими за участие в научноизследователска и развойна дейност или чрез лицензиране на технологии). Тези правила също така спомагат на дружествата да разработват проектите си за сътрудничество, така че те да спазват правото в областта на конкуренцията и да избягват правоприлагането от страна на органите за защита на конкуренцията. През 2019 г. Комисията постави началото на оценка на Регламента на ЕС от 2010 г. за групово освобождаване на споразуменията за НИРД⁽¹³⁹⁾ и на 1 юни 2023 г. прие преработените регламенти за хоризонтално групово освобождаване („НВЕР“) за споразуменията за НИРД и специализация⁽¹⁴⁰⁾, придружени от преработени хоризонтални насоки⁽¹⁴¹⁾. Съгласно НВЕР споразуменията за научноизследователска и развойна дейност и споразуменията за специализация са освободени от забраната по член 101, параграф 1 от ДФЕС при спазване на определени условия. Съответно правилата предвиждат защитен режим, в рамките на който определени споразумения са групово освободени от правилата в областта на конкуренцията.

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

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

Няколко неотдавнашни сливания във фармацевтичния сектор, разследвани от Комисията, показват възможното въздействие на сливането върху стимулите за

⁽¹³⁹⁾ Регламент (ЕС) № 1217/2010 на Комисията от 14 декември 2010 г. за прилагането на член 101, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз за някои категории споразумения за изследвания и разработки (ОВ L 335, 18.12.2010 г., стр. 36).

⁽¹⁴⁰⁾ Регламент (ЕС) 2023/1066 на Комисията от 1 юни 2023 г. относно прилагането на член 101, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз за някои категории споразумения за научноизследователска и развойна дейност (ОВ L 143, 2.6.2023 г.).

⁽¹⁴¹⁾ Насоки относно приложимостта на член 101 от Договора за функционирането на Европейския съюз по отношение на споразуменията за хоризонтално сътрудничество (ОВ C 259, 21.7.2023 г.).

фармацевтичните дружества след сливането да продължават да разработват успоредни програми за научноизследователска и развойна дейност. В някои от тези случаи Комисията изиска подходящи корективни мерки с цел да одобри предложено сливане, което иначе би застрашило да спре или да възпрепятства развойната дейност за обещаващ нов лекарствен продукт.

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

Консолидацията в даден отрасъл може да оказва неутрално въздействие върху конкуренцията, а може да бъде дори и проконкурентна, ако съчетава допълващите се дейности на сливащите се дружества и в резултат на това засили способността и стимулите за въвеждане на иновации на пазара. Това може да важи дори за големи придобивания: например по време на разследването през 2019 г. на придобиването от BMS на Celgene — едно от най-големите придобивания на фармацевтично дружество в историята на стойност 74 милиарда щатски долара — Комисията внимателно оцени конкурентната среда и в крайна сметка стигна до заключението, че сделката може да бъде разрешена, тъй като няма да доведе до загуба на конкуренция в ЕИП.

Обратно, сливанията могат също така да ограничат мащаба или обхвата на иновациите, а пациентите и лекарите могат да разполагат с по-ограничен избор на бъдещи иновативни лечения. Например това може да се случи, когато продукт в процес на разработване на едно от сливащите се дружества би бил в конкуренция с предлаган на пазара продукт на друго дружество и по този начин е вероятно да обхване значителни приходи от конкурентния продукт на другото дружество. В такъв случай сливащото се дружество може да е предразположено да преустанови, забави или пренасочи конкурентния проект в процес на разработване с оглед да увеличи печалбата на образуваното чрез сливане дружество. Също така сливащи се предприятия, които при липсата на сливане биха отклонили печалбите от бъдещи продажби едно от друго, може да работят по конкурентни програми за научноизследователска и развойна дейност. Чрез привеждане на две конкуриращи се предприятия под една собственост сливането може да намали стимулите за извършване на паралелни усилия в областта на научноизследователската и развойната дейност.

Намаляването на конкуренцията в областта на иновациите означава, че пациентите и системите за здравеопазване биха се отказали от бъдещите ползи от иновативните и финансово достъпни лекарствени продукти. Неблагоприятните последици могат да включват загуба на потенциално по-добри лечения, намалено бъдещо разнообразие от лекарствени продукти на пазара, забавен достъп до лекарствени продукти, необходими за лечението на техните заболявания, както и по-високи цени.

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

Контролът върху сливанията има за цел да гарантира, че сделката не възпрепятства съществено конкуренцията, включително по отношение на иновациите⁽¹⁴²⁾, и в

⁽¹⁴²⁾. По темата относно евентуалното въздействие на дадено сливане върху иновациите вж. по-специално Насоките относно оценката на хоризонталните сливания съгласно Регламента на

крайна сметка не води до по-високи цени или по-ограничен избор за пациентите. Когато се открият опасения, свързани с иновациите, Комисията може да забрани сделката, освен ако дружествата не предложат подходящи корективни мерки, предназначени да запазят способността и стимулите за иновации, както и да възстановят ефективната конкуренция по отношение на иновациите. Такива корективни мерки може да включват продажба на продукти в процес на разработване или основни способности за научноизследователска и развойна дейност

Иновационните лекарствени продукти бяха основен обект на няколко скорошни разследвания на сливания, в които бяха подчертани усилията на Комисията за запазване на иновациите по отношение на оригиналните химически лекарствени продукти и биологичните и биоподобните лекарствени продукти. В някои случаи Комисията предприе действия с оглед да запази конкуренцията от страна на лекарствените продукти в ранните етапи от разработването им. Тя може също така да гарантира, че сливането няма да доведе до монопол на дадено дружество върху ресурсите и възможностите за научноизследователска и развойна дейност в определена фармацевтична област ⁽¹⁴³⁾.

През 2022 г. Комисията започна проучване за последваща оценка ⁽¹⁴⁴⁾ на явлението „придобивания убийци“ във фармацевтичния сектор — т.е. сделки, които вероятно са имали за цел или резултат прекратяването на припокриващи се проекти за научноизследователска и развойна дейност в областта на лекарствените продукти (включително припокриване както на разработки, така и на разработки и лекарства, пуснати на пазара) в ущърб на конкуренцията. В рамките на проучването се оценяват сделки, независимо дали под формата на концентрации или на споразумения, като например придобиване на интелектуална собственост и лицензиране, които са се случили в периода 2014—2018 г., и ще се разработят както типология на проявленията на явлението в практиката, така и приложима методология, която ще помогне на Комисията да идентифицира по-добре такива сделки в бъдеще.

Комисията се намесва, когато сливането между две дружества производители на оригинални лекарствени продукти би довело до по-малка конкуренция по отношение на иновациите и по отношение на пускането на нови или подобрени

Съвета относно контрола върху концентрациите между предприятия, 2004/С 31/03, параграф 38.

⁽¹⁴³⁾ Практиката на Комисията е да изследва четири „слоя“ на конкурентно припокриване между дейностите на сливащите се страни: i) дали техните продавани на пазара продукти се конкурират, ii) дали продаваните продукти на единия участник се конкурират с лекарствените продукти в процес на разработване на другия, iii) дали лекарствените продукти в процес на разработване на двете страни се конкурират помежду си, както и iv) степента на припокриване на възможностите за научноизследователска и развойна дейност в по-общ план. В последно време Комисията разследва случаи, в които се разглеждат разработки на ранен етап на развитие или дори в подходящи случаи на предклиничен етап (вж. например дела M.9294 BMS/Celgene, M.10165 AstraZeneca/Alexion, M.10629 CSL/Vifor).

⁽¹⁴⁴⁾ COMP/2021/OP/0002 – Последваща оценка: Правоприлагането на ЕС в областта на конкуренцията и придобиванията на иновативни конкуренти във фармацевтичния сектор водят до прекратяване на припокриващи се проекти за научноизследователска и развойна дейност в областта на лекарствените продукти. Окончателният доклад от проучването трябва да бъде предоставен на 30 януари 2024 г.

лечения на пазара. Например стремежът за разработване на ефективно лечение на болестта на раздразнените черва доведе до консолидация в отрасъла, което наложи Комисията да се намеси в два неотдавнашни случая, по които се произнесе с решения с корективна мярка (*AbbVie/Allergan* и *Takeda/Shire*). По делото *AbbVie/Allergan* например опасенията на Комисията бяха породени от факта, че едното дружество вече предлага на пазара лечение за определено заболяване, докато другото разработва лекарствен продукт за същата цел.

Каре 15: делото *AbbVie/Allergan* (януари 2020 г.)

AbbVie е глобално фармацевтично дружество с широко портфолио, което разработва няколко биологични лекарствени продукта за улцерозен колит и болест на Крон (наричани заедно „болести на раздразнените черва“ (IBD). IBD са автоимунни заболявания, които продължават цял живот, включват възпаление на храносмилателния тракт и за които няма лечение.

По време на сделката Allergan също разработва лечение за IBD. Лекарствените продукти и на двете страни принадлежат към обещаващ клас биологични лекарствени продукти, наречени „инхибитори на IL-23“, и Комисията установи, че се очаква тези две разработки да бъдат близки конкуренти, които са изправени пред ограничена конкуренция, тъй като в света се разработват само две други конкурентни разработки. В резултат на това придобиването би довело до дублиране на клинични програми в портфолиото на AbbVie.

Комисията изрази загриженост, че AbbVie не би продължило да разработва продукта на Allergan, тъй като той би могъл да отнеме от продажбите на алтернативния продукт, който AbbVie разработва. В своята оценка Комисията взе предвид очакваните ползи от наличието на двата иновативни лекарствени продукта за пациентите и системите за здравеопазване, особено като се има предвид, че са разработени малко близки алтернативи.

За да възстанови условията, необходими за продължаване на иновациите, свързани с този проект за разработка, AbbVie предложи да продаде продукта на Allergan, включително правата за разработване, производство и продажба на продукта в световен мащаб, на подходящ купувач. Този купувач ще осигури продължаване на разработването на този лекарствен продукт и ще премахне опасенията на Комисията. В крайна сметка AbbVie предложи да продаде този лекарствен продукт на AstraZeneca, което Комисията одобри.

Без посочената корективна мярка лекарственият продукт на Allergan вероятно щеше да бъде спрял, за да се избегне дублиране на разработките. Поради това е вероятно корективната мярка да е допринесла за запазване на иновациите и конкуренцията при лечението за IBD. Тези условия са важни, за да се осигурят по-голям избор от иновативни лечения и по-добри грижи за пациентите.

Контролът върху сливанията включва също така гарантиране, че сливанията и придобиванията не водят до ситуация, в която важен доставчик вреди на своите клиенти, за да облагодетелства частта от собствената си стопанска дейност, която се конкурира с тези клиенти. Това беше причината Комисията да разследва случая *Illumina/GRAIL* и в крайна сметка да реши да блокира предложената сделка. Въпреки че този случай не засяга фармацевтичен продукт, а по-скоро е свързан с нови диагностични тестове за рак, той илюстрира значението на действията на Комисията за защита на иновациите, така че пациентите и системите за здравеопазване в крайна сметка да имат достъп до редица авангардни инструменти в борбата с рака.

Каре 16: делото *Illumina/GRAIL* (септември 2022 г.)

Това беше първият случай, в който Комисията приложи преразгледания си подход за препращане на дела, като прикани НОЗК да ѝ препратят делото, въпреки че сделката не отговаряше нито на националните, нито на общоевропейските прагове за уведомяване.

Това беше целесъобразно, тъй като обектът нямаше почти никакви приходи, но разработваше многообещаващ продукт и имаше значителен конкурентен потенциал.

Случаят е свързан с разработването на тестове за ранно откриване на рак, които могат да доведат до революция в начините за откриване на рак при пациенти, които понастоящем нямат симптоми. Illumina доставя системи за секвениране от следващо поколение („NGS“), които са диагностични инструменти, използвани за широк спектър от приложения. Едно от най-известните приложения, които се разработват, е използването на системите за секвениране на Illumina за разработване и продажба на тестове за откриване на рак. GRAIL е биотехнологично дружество, което разчита на системите NGS на Illumina, за да разработи тест, за който твърди, че може да открие около 50 вида рак в ранен стадий при пациенти без симптоми от кръвна проба. Illumina предложи да придобие GRAIL за приблизително 8 милиарда щатски долара, въпреки че GRAIL нямаше почти никакъв оборот по това време, тъй като беше предимно развойно дружество.

Комисията проучи сделката и установи, че съществува оживена и активна надпревара за разработване на тестове за откриване на рак и пускане на пазара на тестове, способни да откриват ракови заболявания в ранен стадий. Редица разработчици влагат значителен капитал и усилия в разработването на тестове за откриване на ракови заболявания с цел да ги пуснат на пазара в световен мащаб, включително в Европа и в държавите членки, чиито НОЗК са сезирали Комисията. Системи за секвениране от следващо поколение на Illumina са в основата на този процес, тъй като няма надеждна алтернатива на неговите системи, които са необходими за разработването на тези тестове и предлагането им на пациентите. В резултат на това, ако му бъде позволено да купи GRAIL, Illumina би намерило за изгодно да спре или забави конкурентите на GRAIL, които разработват тези тестове, например чрез спиране на доставките за конкурентите, забавяне или намаляване на качеството на техническата поддръжка или сътрудничеството в областта на развитието, или увеличаване на цените, за да се повишат разходите на конкурентите, така че тестът на GRAIL да бъде първият и най-привлекателен на пазара. Това би дало на GRAIL предимство пред конкурентите му и би намалило конкуренцията, с която се сблъсква (включително по отношение на цените), което означава, че потребителите и системите за здравеопазване ще имат по-малък избор и ще трябва да плащат повече, за да имат достъп до тези животоспасяващи тестове. Като собственик на GRAIL Illumina ще може да получи голям дял от един много печеливш пазар, който се очаква да възлиза на повече от 40 милиарда евро годишно до 2035 г.

Въпреки че Illumina се опита да предложи корективни мерки за премахването на това опасение, Комисията установи, че те са недостатъчни, за да се избегне значителна вреда за конкурентните разработчици на тестове и в крайна сметка за потребителите. Ето защо Комисията забрани сделката, за да гарантира, че иновативните усилия за разработване на тестове за откриване на рак — жизненоважен инструмент в борбата с рака — могат да продължат при равни условия. За да приведе в действие това решение за забрана, Комисията нареди на Illumina да продаде GRAIL (и глоби страните за незаконно приключване на сделката в очакване на резултатите от разследването) — този процес на продажба е в ход към момента на изготвяне на настоящия документ ⁽¹⁴⁵⁾.

7. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Представените по-горе преглед и примери за дела в областта на конкуренцията, разследвани и решени от европейските органи за защита на конкуренцията в периода 2018—2022 г., ясно показват, че прилагането на антитръстовите правила и правилата за контрол върху сливанията допринася за гарантирането на по-добър

⁽¹⁴⁵⁾ Дело M.10939 — *Illumina/GRAIL* (Възстановителни мерки по член 8, параграф 4, буква а).

достъп на пациентите и системите за здравеопазване до финансово достъпни и иновативни лекарствени продукти и лечения.

В сравнение с периода 2009—2017 г. (9 години), обхванат от предходния доклад, средният брой на антитръстовите решения във фармацевтичния сектор, приети годишно през периода 2018—2022 г. (5 години), е нараснал от около 3 на 5. Във фармацевтичния сектор се наблюдава постоянно, ако не и нарастващо увеличение на антитръстови дела и дела за сливания. Също така, в контекста на пандемията от COVID-19, този сектор и здравеопазването като цяло са основен приоритет в целия ЕС.

Докладът представя голямо разнообразие от антиконкурентни практики, някои от които се разследват за първи път. Европейските органи за защита на конкуренцията са ги разгледали и са установили редица значими прецеденти, които са изяснили прилагането на правото на ЕС в областта на конкуренцията по отношение на фармацевтичните пазари. Ефективното правоприлагане на правилата ЕС в областта на конкуренцията във фармацевтичния сектор остава въпрос от първостепенно значение и органите за защита на конкуренцията ще продължат да наблюдават и да участват активно в разследването на евентуални антиконкурентни случаи.

Въпреки че допринася значително за подобряване на конкуренцията в областта на ценообразуването и иновациите чрез насоки и възпиращи мерки посредством прецеденти, правоприлагането в областта на конкуренцията продължава да има допълваща роля спрямо законодателните и регулаторните действия, като например реформата на законодателството на ЕС в областта на фармацевтичните продукти и фармацевтичната стратегия.