



Bryssel 26.1.2024
COM(2024) 36 final

KOMISSION KERTOMUS NEUVOSTOLLE JA EUROOPAN PARLAMENTILLE

**TILANNEKATSAUS KILPAILUSÄÄNTÖJEN TÄYTÄNTÖÖNPANOON
LÄÄKEALALLA (2018–2022)**

**Eurooppalaisten kilpailuviranomaisten yhteistyötä kohtuuhintaisten ja innovatiivisten
lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi**

KOMISSION KERTOMUS NEUVOSTOLLE JA EUROOPAN PARLAMENTILLE

TILANNEKATSAUS KILPAILUSÄÄNTÖJEN TÄYTÄNTÖÖNPANOON LÄÄKEALALLA (2018–2022)

Eurooppalaisten kilpailuviranomaisten yhteistyötä kohtuuhintaisten ja innovatiivisten lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi

TIIVISTELMÄ

Tässä kertomuksessa esitetään yleiskatsaus siihen, miten komissio ja EU:n jäsenvaltioiden kansalliset kilpailuviranomaiset (jäljempänä 'eurooppalaiset kilpailuviranomaiset') ovat valvoneet lääkkeitä ja eräitä muita lääkinnällisiä tuotteita koskevia EU:n kilpailunrajoitus- ja yrityskeskittymäsääntöjä vuosina 2018–2022.¹ Kertomuksessa raportoidaan myös siitä, miten EU:n kilpailulainsäädäntö on suojellut yrityksiä ja kuluttajia covid-19-kriisin aiheuttamassa vaikeassa tilanteessa. Kertomus on jatkoa aiemmin julkaistulle vuosia 2009–2017 koskevalle kertomukselle².

Tämän kertomuksen kattamalla ajanjaksolla eli vuosina 2018–2022 eurooppalaiset kilpailuviranomaiset tekivät yhteensä 26 lääkkeisiin liittyvää kilpailuoikeudellista päätöstä. Nämä päätökset johtivat sakkoihin (joiden yhteismäärä oli lähes 780 miljoonaa euroa) tai velvoittaviin sitoumuksiin kilpailunvastaisen toiminnan korjaamiseksi. Jotkin näistä päätöksistä koskivat kilpailunvastaisia käytäntöjä, joita ei ollut aiemmin käsitelty EU:n kilpailuoikeudessa. Ennakkotapaukset antavat alan toimijoille ohjeistusta EU:n kilpailusääntöjen noudattamiseen. Vuosina 2018–2022 eurooppalaiset kilpailuviranomaiset tutkivat lisäksi yli 40 lääkealan tapausta, joissa tutkinta päätettiin antamatta rikkomista tai sitoumuksia koskevaa päätöstä. Lisäksi parhaillaan on tutkittavana noin 30 mahdollista kilpailusääntöjen rikkomistapausta lääkealalla.

Komissio arvioi myös yli 30 lääkealan yrityskauppaa varmistaakseen, että lääkemarkkinat eivät keskity liikaa sulautumisten seurauksena. Näistä viidessä sulautumatapauksessa havaittiin kilpailuun liittyviä ongelmia. Komissio hyväksyi neljä näistä sulautumisista vasta sen jälkeen, kun yhtiöt olivat tarjoutuneet muuttamaan suunnitelmiaan, ja yhdessä tapauksessa sulautumisesta luovuttiin kokonaan.³

¹ Yhdistyneen kuningaskunnan osalta kertomus kattaa ajanjakson, joka ulottuu vuoden 2020 loppuun. Yhdistynyt kuningaskunta on eronnut Euroopan unionista, ja siirtymäkausi päättyi 31. joulukuuta 2020. Tammikuun 1. päivästä 2021 alkaen EU:n kilpailulainsäädäntöä ei ole enää pantu täytäntöön Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

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

³ Lääkkeisiin liittyvien tapausten lisäksi komissio puuttui useisiin muihin liiketoimiin, jotka liittyivät terveys- tai (bio)lääketieteelliseen teknologiaan. Se esimerkiksi kielsi syöpätesteihin liittyvän sulautuman (jota käsitellään kohdissa 2.2.1 ja 6.2.2).

Kilpailunrajoituksia ja yrityskeskittymiä koskevat esimerkitapaukset havainnollistavat, miten lääkealan tiukka kilpailuoikeudellinen valvonta ja kilpailulainsäädännön täytäntöönpano auttavat varmistamaan, että potilaiden saatavilla on EU:ssa kohtuuhintaisia ja innovatiivisia lääkkeitä.

Sisällys

TIIVISTELMÄ.....	1
1. JOHDANTO.....	5
2. YLEISKATSAUS KILPAILUSÄÄNTÖJEN TÄYTÄNTÖÖNPANOON LÄÄKEALALLA	7
2.1. Kilpailusääntöjen täytäntöönpano	7
2.1.1. Mitä kilpailusäännöt ovat?.....	7
2.1.2. Kuka vastaa kilpailusääntöjen täytäntöönpanosta?	8
2.1.3. Mitä välineitä ja menettelytapoja on käytettävissä?	8
2.1.4. Yleiskatsaus kilpailuoikeuden täytäntöönpanotoimiin lääkealalla	10
2.2. Yrityskeskittymien valvonta lääkealalla.....	13
2.2.1. Mitä yrityskeskittymiä koskevat EU:n säännöt ovat?	13
2.2.2. Mitä komissio voi tehdä, jos yrityskeskittymä on ongelmallinen?	15
2.2.3. Komission suorittama lääkealan yrityskeskittymien valvonta numeroina	17
2.3. Markkinaseuranta ja kilpailunedistämistoimet lääkealalla.....	17
3. LÄÄKEALAN ERITYISPIIRTEIDEN HUOMIOIMINEN KILPAILUSÄÄNTÖJEN TÄYTÄNTÖÖNPANOSSA.....	18
3.1. Kysynnän ja tarjonnan erityisrakenne lääkemarkkinoilla	19
3.2. Lainsäädäntö- ja sääntelykehykset muovaavat kilpailudynamiikkaa.....	21
3.2.1. Tuotteen elinkaari ja sääntelystä johtuva kilpailun luonteen muuttuminen.....	22
3.2.2. Hinnoittelu- ja korvaussäännöillä on suuri vaikutus lääkkeiden väliseen kilpailuun	27
3.2.3. EU:n lääkelainsäädännön uudistus ja Euroopan lääkestrategia.....	28
4. KILPAILULAINSÄÄDÄNTÖ SUOJASI YRITYKSIÄ JA KULUTTAJIA MYÖS COVID-19-KRIISIN AIKANA.....	29
4.1. Kilpailunrajoituksia koskevat komission ohjeet yrityksille, jotka tekevät yhteistyötä covid-19-pandemian johdosta	30
4.2. Komission koordinoitua ja kansallisten kilpailuviranomaisten aloitteet	31
5. KILPAILU EDISTÄÄ KOHTUUHINTAISTEN LÄÄKKEIDEN SAATAVUUTTA	32
5.1. Kilpailuoikeuden täytäntöönpanolla tuetaan edullisempien lääkkeiden nopeaa markkinoille tuloa	33

5.1.1.	Patenttien väärinkäyttö ja haitantekotarkoituksessa nostetut kanteet.....	33
5.1.2.	Vastikkeellista viivyttämistä koskevat sopimukset.....	35
5.1.3.	Mustamaalaus	38
5.1.4.	Alennusten väärinkäyttö ja saalistushinnoittelu	40
5.1.5.	Muut markkinoille pääsyä haittaavat käytännöt.....	42
5.2.	Täytäntöönpano kohtuuttomia hintoja veloittavia määräävässä asemassa olevia yrityksiä vastaan (ylihinnoittelu)	43
5.3.	Muut hintakilpailua mahdollisesti haittaavat kilpailunvastaiset käytännöt	48
5.4.	Yrityskeskittymien valvonta ja kohtuuhintaiset lääkkeet.....	52
5.4.1.	Miten sulautumiset vaikuttavat lääkkeiden hintoihin?	52
5.4.2.	Miten yrityskeskittymien valvonnalla ehkäistään sulautumisista johtuva hintojen nousu?.....	53
6.	KILPAILU EDISTÄÄ INNOVOINTIA JA LISÄÄ LÄÄKEVALIKOIMAA	54
6.1.	Kilpailuoikeuden täytäntöönpanolla edistetään innovointia ja valintamahdollisuuksia.....	55
6.1.1.	Täytäntöönpanotoimet sellaisia käytäntöjä vastaan, joilla estetään innovointia tai rajoitetaan potilaiden valinnanvaraa.....	55
6.1.2.	Kilpailusäännöt tukevat kilpailua edistävää innovointiyhteistyötä	55
6.2.	Yrityskeskittymien valvonta ylläpitää innovointikilpailua lääkealalla	56
6.2.1.	Miten sulautumat voivat haitata lääkealan innovointia?	56
6.2.2.	Miten yrityskeskittymien valvonnalla voidaan suojella innovoinnin edellytyksiä?.....	57
7.	PÄÄTELMÄT.....	59

1. JOHDANTO

Tässä kertomuksessa esitetään yleiskatsaus siihen, miten komissio ja EU:n jäsenvaltioiden kansalliset kilpailuviranomaiset (jäljempänä 'eurooppalaiset kilpailuviranomaiset') ovat valvoneet kilpailunrajoituksia ja yrityskeskittymiä koskevien EU-sääntöjen täytäntöönpanoa lääkealalla vuosina 2018–2022⁴.

Kertomus on jatkoa aiemmin julkaistulle vuosia 2009–2017 koskevalle kertomukselle⁵, ja siinä esitetään vastaava yleiskatsaus alaan seuraavalta kaudelta.

Kertomuksella vastataan neuvoston⁶ ja Euroopan parlamentin⁷ ilmaisemiin huolenaiheisiin siitä, että korkea ja kestämaton hintataso, lääkeyhtiöiden aktiiviset liiketoimintastrategiat ja kansallisten hallitusten rajallinen neuvotteluvoima näitä lääkeyhtiöitä vastaan saattavat vaarantaa potilaiden mahdollisuuden saada kohtuuhintaisia ja innovatiivisia olennaisimpia lääkkeitä.

Terveys sekä kohtuuhintaisten ja innovatiivisten lääkkeiden ja terveydenhuollon saatavuus ovat ihmisille hyvin tärkeitä asioita. Lääkealan ja koko terveydenhuollon yhteiskunnallinen ja taloudellinen merkitys korostui entisestään covid-19-kriisin aikana. Ennaltaehkäisevän hoidon (esimerkiksi testaus, jäljitys ja pandemiaan liittyvät tiedotuskampanjat) menot kasvoivat lähes kolmanneksen, ja sairaalahoidon menot kasvoivat lähes 9 prosenttia vuonna 2020 (vuoteen 2019 verrattuna). BKT:n merkittävästä supistumisesta huolimatta henkeä kohti laskettujen terveydenhuoltomenojen kasvu EU:n jäsenvaltioissa vuonna 2020 vaihteli 5,8 prosentista (Luxemburg) 12,8 prosenttiin (Saksa) suhteessa BKT:hen.⁸ Lääkemenot muodostavat merkittävän osan valtioiden terveydenhuoltomenoista.⁹ Siksi lääkkeiden hinnat voivat aiheuttaa suuria rasitteita kansallisille terveydenhuoltojärjestelmille.

Jatkuva innovointi sekä investoinnit tutkimukseen ja kehitykseen ovat erittäin tärkeitä uusien tai entistä parempien hoitomuotojen kehittämiseksi, jotta potilaille ja lääkäreille voidaan tarjota parhaat mahdolliset lääkintävaihtoehdot. Yrityssulautumat ja kilpailunvastaiset käytännöt saattavat kuitenkin rajoittaa innovoinnin kannustimia.

⁴ Yhdistyneen kuningaskunnan osalta kertomus kattaa ajanjakson, joka ulottuu vuoden 2020 loppuun. Yhdistynyt kuningaskunta on eronnut Euroopan unionista, ja siirtymäkausi päättyi 31. joulukuuta 2020. Tammikuun 1. päivästä 2021 alkaen EU:n kilpailulainsäädäntöä ei ole enää pantu täytäntöön Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

⁵ Kilpailusääntöjen täytäntöönpano lääkealalla (2009–2017), https://competition-policy.ec.europa.eu/sectors/pharmaceuticals-health-services_en

⁶ Neuvoston päätelmät, annettu 17 päivänä kesäkuuta 2016, lääkealan järjestelmien tasapainon vahvistamisesta Euroopan unionissa ja sen jäsenvaltioissa, 48 kohta (EUVL C 269, 23.7.2016, s. 31).

⁷ Euroopan parlamentin päätöslauselma 2. maaliskuuta 2017 EU:n vaihtoehdoista lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi (2016/2057(INI)).

⁸ OECD (2022), *Health at a Glance: Europe 2022*, s. 132.

⁹ OECD (2022), *Health at a Glance: Europe 2022*, s. 142. Vähittäismyytyjen lääkkeiden keskimääräinen osuus terveydenhuoltomenoista EU-maissa vuonna 2020 oli noin 15 prosenttia. Luku ei sisällä sairaaloissa käytettäviä lääkkeitä, jotka voivat lisätä maiden lääkemenoja vielä 20 prosenttia.

Tässä kertomuksessa osoitetaan, miten sekä kilpailunrajoituksia että yrityskeskittymiä koskevien EU:n kilpailusääntöjen¹⁰ noudattamisen valvonta on auttanut turvaamaan sen, että potilaiden saatavilla on kohtuuhintaisia ja innovatiivisia lääkkeitä EU:ssa. Kertomus on laadittu tiiviissä yhteistyössä EU:n jäsenvaltioiden kansallisten kilpailuviranomaisten kanssa (komissiosta ja kansallisista kilpailuviranomaisista käytetään yhdessä jäljempänä nimitystä 'eurooppalaiset kilpailuviranomaiset'). Eurooppalaiset kilpailuviranomaiset tekevät keskenään läheistä yhteistyötä kilpailulainsäädännön noudattamisen valvonnassa ja lääkemarkkinoiden jatkuvassa seurannassa.

Kertomuksessa kuvataan konkreettisin esimerkein, miten määräävän aseman väärinkäytön ja rajoittavat sopimukset kieltävien sääntöjen noudattaminen on varmistettu, jotta i) lääkkeiden hintakilpailua ei keinotekoisesti heikennetä tai poisteta ja että ii) kilpailunvastaisilla toimintatavoilla ei rajoiteta alan innovointia¹¹. Näitä kahta tavoitetta edistetään myös tutkimalla lääkeyhtiöiden sulautumisia mahdollisten kielteisten kilpailuvaikutusten varalta. Kertomuksessa kuvataan lisäksi, miten komissio on EU:n yrityskeskittymäsääntöjen noudattamista valvoessaan yksittäisissä tapauksissa edistänyt kohtuuhintaisempien ja innovatiivisten lääkkeiden saatavuutta. Kertomuksessa keskitytään ihmisten käyttöön tarkoitettuihin lääkkeisiin.

Kilpailusääntöjen rikkomista koskevat tutkimukset ovat monimutkaisia ja vaativat huomattavia resursseja. Tästä syystä eurooppalaiset kilpailuviranomaiset keskittyvät tutkimuksissaan kaikkein merkittävimpiin tapauksiin, kuten niihin, joilla voidaan antaa ohjausta markkinatoimijoille ja saada niitä pidättäytymään vastaavista kilpailunvastaisista toimintatavoista. Kilpailulainsäädännön valvonta auttaa näin edistämään kilpailua lääkemarkkinoilla paitsi tutkittavan tapauksen osalta myös laajemmassa mittakaavassa ohjaamalla toimialan yritysten tulevaa toimintaa. Eurooppalaiset kilpailuviranomaiset ovat viime vuosina antaneet useita tärkeitä ennakkopäätöksiä, joilla on selvennetty EU:n kilpailulainsäädännön soveltamista lääkemarkkinoiden uusiin kysymyksiin. Monet näistä merkittävistä päätöksistä ovat perustuneet koko toimialan kattaviin tutkimuksiin. Eurooppalaiset kilpailuviranomaiset ovat edelleen sitoutuneet varmistamaan, että kilpailusääntöjä valvotaan lääkemarkkinoilla tuloksellisesti ja ilman viiveitä. Ne muun muassa antoivat yrityksille ohjausta covid-19-kriisin yhteydessä (esimerkiksi siitä, miten toimijat voisivat keskustella menetelmistä lisätä henkilönsuojainten tuotantoa tavalla, joka ei rikkoisi kilpailusääntöjä).

Vaikka kilpailunrajoituksia ja yrityskeskittymiä koskevan kilpailulainsäädännön täytäntöönpanolla turvataan osaltaan innovatiivisten ja kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuutta potilaille ja terveydenhuoltojärjestelmille, sillä ei korvata tai haitata sellaisia lainsäädäntö- ja sääntelytoimia, joiden tarkoituksena on varmistaa, että potilaat EU:ssa hyötyvät uusimmista ja kohtuuhintaisista lääkkeistä ja terveydenhuoltopalveluista. Sen

¹⁰ Tässä kertomuksessa ei käsitellä komission harjoittamaa valtiontukien valvontaa (esimerkiksi lääkeyhtiöille annettavaa tutkimus- ja kehitystukea tai sairausvakuutusalan valtiontukea koskeva valvonta) eikä tapauksia, joissa kilpailu on vääristynyt jäsenvaltion myöntämien erityis- tai yksinoikeuksien vuoksi (esimerkiksi yksityisten terveydenhuoltopalvelujen tarjoajien tekemät kantelut julkisten sairaaloiden mahdollisesti saamista liiallisista korvauksista).

¹¹ Innovointi kattaa sekä uusia lääkkeitä koskevan innovoinnin että valinnanvaran eri hoitojen välillä sekä parannukset muissa muuttujissa, kuten vaikuttavuudessa, turvallisuudessa tai tuotantoprosessissa. Hintakilpailu perustuu valinnanvaraan erilaisten keskenään vaihdettavissa olevien ja vaaditun laatutason täyttävien hoitojen välillä.

sijaan kilpailulainsäädännön täytäntöönpanolla täydennetään eri sääntelyjärjestelmiä. Tämä tapahtuu pääasiassa puuttumalla yritysten tietynlaiseen markkinakäyttäytymiseen yksittäistapauksissa. Kilpailuviranomaiset ehdottavat myös toisinaan julkisen tai yksityisen alan päätöksentekijöille kilpailua edistäviä ratkaisuja systeemiin markkinahäiriöihin puuttumiseksi.

Tämä kertomus koskee vuosia 2018–2022. Kertomuksessa esitetään

- yleiskatsaus komission ja kansallisten kilpailuviranomaisten lääkealalla toteuttamaan kilpailulainsäädännön täytäntöönpanoon (jakso 2)
- kuvaus lääkealan tärkeimmistä piirteistä, joilla on vaikutusta kilpailua koskevaan arviointiin (jakso 3)
- selvitys siitä, miten kilpailulainsäädäntö suojeli yrityksiä ja kuluttajia myös covid-19-kriisin aikana (jakso 4)
- kuvaus siitä, miten kilpailulainsäädännön täytäntöönpano vaikuttaa kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuuteen (jakso 5) sekä lääkkeitä ja hoitoja koskevaan innovointiin ja valinnanvaraan (jakso 6). Esitys perustuu komission ja kansallisten kilpailuviranomaisten käsittelemien kilpailuoikeustapausten ja komission tutkimien sulautumistapausten analyysiin.

2. YLEISKATSAUS KILPAILUSÄÄNTÖJEN TÄYTÄNTÖÖNPANOON LÄÄKEALALLA

Tässä jaksossa esitellään kilpailusäännöt sekä esitetään eurooppalaisten kilpailuviranomaisten täytäntöönpanotoimiin liittyviä tietoja ja lukuja. Kohdassa 2.1 käsitellään kilpailusääntöjen täytäntöönpanoa eli kilpailua rajoittavien sopimusten ja määräävän aseman väärinkäytön kieltoa. Kohdassa 2.2 kuvataan sulautumisten ja yritysostojen valvontaa, jonka tarkoituksena on estää sellaiset yrityskeskittymät, jotka voisivat merkittävästi haitata tehokasta kilpailua. Kohdassa 2.3 kerrotaan eurooppalaisten kilpailuviranomaisten toteuttamista markkinaseuranta- ja kilpailunedistämistoimista.

2.1. Kilpailusääntöjen täytäntöönpano

2.1.1. Mitä kilpailusäännöt ovat?

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 101 artiklassa kielletään sellaiset yritysten väliset sopimukset, yritysten yhteenliittymien päätökset sekä yritysten yhdenmukaistetut menettelytavat, joiden tarkoituksena on rajoittaa kilpailua tai joista seuraa, että kilpailu rajoittuu. SEUT-sopimuksen 102 artiklassa kielletään määräävän aseman väärinkäyttö markkinoilla. Asetuksella (EY) N:o 1/2003¹² annetaan sekä komissiolle että kansallisille kilpailuviranomaisille valtuudet soveltaa SEUT-sopimuksen sääntöjä kilpailunvastaisiin käytäntöihin.

Yritysten on itse arvioitava, ovatko niiden käytännöt kilpailusääntöjen mukaisia. Taatakseen kilpailulainsäädännön soveltamista koskevan oikeusvarmuuden komissio on

¹² Neuvoston asetus (EY) N:o 1/2003, annettu 16 päivänä joulukuuta 2002, perustamissopimuksen 81 ja 82 artiklassa vahvistettujen kilpailusääntöjen täytäntöönpanosta (EYVL L 1, 4.1.2003, s. 1).

hyväksynyt asetuksia, joissa määritetään, milloin tietyn tyyppisiin sopimuksiin (kuten lisenssisopimuksiin) voidaan soveltaa ryhmäpoikkeusta, ja antanut suuntaviivoja, joissa selvennetään, miten komissio soveltaa kilpailusääntöjä.¹³

2.1.2. Kuka vastaa kilpailusääntöjen täytäntöönpanosta?

Täytäntöönpano jakautuu komission ja 27 jäsenvaltion¹⁴ kansallisten kilpailuviranomaisten kesken. Kansallisilla kilpailuviranomaisilla on täydet valtuudet soveltaa SEUT-sopimuksen 101 ja 102 artiklaa. Komissio ja kansalliset kilpailuviranomaiset tekevät tiivistä yhteistyötä Euroopan kilpailuviranomaisten verkostossa. Tapauksen voi käsitellä yksi kansallinen kilpailuviranomainen, komissio tai useat viranomaiset rinnakkain.

Jos toiminnalla ei ole vaikutusta rajat ylittävään kauppaan, kansalliset kilpailuviranomaiset soveltavat ainoastaan kansallista kilpailulainsäädäntöään, joka pohjautuu usein EU:n lainsäädäntöön.

Sen lisäksi, että eurooppalaiset kilpailuviranomaiset valvovat EU:n kilpailusääntöjä, kansallisilla tuomioistuimilla on täydet valtuudet soveltaa SEUT-sopimuksen 101 ja 102 artiklaa, ja niitä myös kehoitetaan tekemään niin. Ne soveltavat kyseisiä artikloja kansallisten kilpailuviranomaisten päätöksiä koskevissa uudelleentarkasteluissa ja yksityisten osapuolten välisissä riita-asioissa. Kansalliset tuomioistuimet ja eurooppalaiset kilpailuviranomaiset tekevät myös yhteistyötä: tuomioistuimet voivat pyytää viranomaisten lausuntoa EU:n kilpailusääntöjen soveltamisesta, ja viranomaiset voivat osallistua tuomioistuin käsittelyihin toimittamalla kirjallisia huomautuksia.

2.1.3. Mitä välineitä ja menettelytapoja on käytettävissä?

Eurooppalaiset kilpailuviranomaiset voivat tehdä päätöksiä, joissa todetaan, että tietty sopimus tai yksipuolinen toiminta rikkoo SEUT-sopimuksen 101 ja/tai 102 artiklaa. Tällaisissa tapauksissa viranomainen tekee kieltävän päätöksen ja määrää yritykset lopettamaan kilpailusääntöjen vastaisen toiminnan tai pidättäytymään siitä. Lisäksi viranomainen voi määrätä sakon, joka voi olla merkittävä, sekä määrätä erityisiä korjaavia toimenpiteitä. Komissio ja kansalliset kilpailuviranomaiset¹⁵ voivat myös päättää hyväksyä tutkittujen yritysten velvoittavat sitoumukset ongelmallisten toimintatapojen lopettamiseksi. Tällaisissa sitoumuksia koskevissa päätöksissä ei todeta rikkomista eikä määrätä sakkoja yrityksille, mutta ne voivat olla tärkeitä kilpailun palauttamiseksi markkinoille.

Laatikko 1: Mikä on sitoumuksia koskeva päätös?

Sitoumuksia koskeva päätös on muodollinen sovintoratkaisu, jota tutkinnan kohteena oleva yritys esittää ja jonka kilpailuviranomainen hyväksyy, jos sitoumukset soveltuvat parhaiten komission huolenaiheiden ratkaisemiseen.¹⁶ Jos viranomainen hyväksyy esitetyt sitoumukset, asian käsittely

¹³ Yleiskatsaus sovellettaviin sääntöihin on saatavilla osoitteessa https://competition-policy.ec.europa.eu/antitrust-and-cartels/legislation_en.

¹⁴ Vuoden 2020 loppuun asti 28 jäsenvaltion (ks. myös alaviite 7).

¹⁵ Ks. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2019/1, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, jäsenvaltioiden kilpailuviranomaisten täytäntöönpanovalmiuksien parantamiseksi ja sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan varmistamiseksi (EUVL L 11, 14.1.2019, s. 3).

¹⁶ Komission muodollisesta sitoumuksia koskevasta menettelystä säädetään neuvoston asetuksen (EY) N:o 1/2003 9 artiklassa.

päätetään sitoumuksia koskevalla päätöksellä ilman SEUT-sopimuksen 101 tai 102 artiklan rikkomisen muodollista toteamista.

Sitoumuksia koskevat päätökset voivat olla hyödyllisiä sellaisten korjaavien toimenpiteiden määrittämiseksi, joilla voitaisiin paremmin puuttua kilpailuongelmiin. Sitoumukset voivat liittyä joko käyttäytymiseen tai rakenteisiin, ja ne voivat olla ajallisesti rajattuja. Lisäksi komissio voi arvioida tilanteen uudelleen, jos päätöksen perustana olleissa tosiseikoissa tapahtuu olennaisia muutoksia. Yritys voi myös pyytää komissiota poistamaan sitoumuksen, joka ei enää ole tarkoituksenmukainen. Sitoumuksia koskevasta päätöksestä annetaan esimerkki jäljempänä laatikossa 13.

Sitoumuksia koskevassa päätöksessä määrätään yleensä myös sitoumusten seurannasta. Jos sitoumuksen ehtoja ei noudateta, kilpailuviranomainen voi määrätä sakon. Myös uhkasakot ovat mahdollisia, kunnes sitoumukset on täytetty. Raportointikaudella Romanian kansallinen kilpailuviranomainen määräsi GlaxoSmithKlinelle (GSK) tällaisen sakon. Alkuperäinen tutkimus, jonka tarkoituksena oli selvittää, rajoittiko GSK:n Avodart-, Seretide- ja Tyverb-lääkkeiden jakelumalli näiden lääkkeiden rinnakkaisvientiä, päätettiin vuonna 2017, kun GSK sitoutui toimittamaan Avodart- ja Seretide-lääkkeitä kahden vuoden ajan riittävästi potilaiden tarpeisiin kotimarkkinoilla.¹⁷ Myöhemmin kävi kuitenkin ilmi, että GSK oli lopettanut astman ja kroonisen keuhkohtaumataudin hoitoon tarkoitettujen kolmen eri Seretide-valmisteen myynnin ennen kahden vuoden määräajan päättymistä.¹⁸

Eurooppalaisten kilpailuviranomaisten tärkeimpiä tutkintavälineitä ovat muun muassa ennalta ilmoittamattomat paikalla tehtävät tarkastukset, tietopyynnöt ja haastattelut. Tietopyynnöt voivat olla tehokkaita tutkintavälineitä, koska yritykset voidaan velvoittaa toimittamaan täydelliset ja oikeat tiedot sakkojen uhalla.

Laatikko 2: Mitä paikalla tehtävät tarkastukset ovat?

Komissio ja kansalliset kilpailuviranomaiset voivat tehdä ennalta ilmoittamattomia tarkastuksia (yllätystarkastuksia) ja tutkia yritysten tilat kerätäkseen todisteita epäilyistä kilpailuvastaisesta toiminnasta. Tarkastuksesta kieltäytyminen tai tarkastuksen estäminen esimerkiksi murtautumalla komission sinetöimään tilaan voi johtaa tuntuviin sakkoihin. Direktiivillä (EU) 2019/1 varmistetaan muun muassa, että kaikilla kansallisilla kilpailuviranomaisilla on olennaiset valtuudet ja välineet tutkinnan suorittamiseen, mukaan lukien tehokkaat tarkastusvaltuudet (kuten oikeus tutkia älypuhelimien, tablettien ja muihin laitteisiin tallennettuja tietoja).¹⁹

Eurooppalaiset kilpailuviranomaiset turvaavat menettelyissään tutkinnan kohteena olevien osapuolten puolustautumisoikeudet. Komission hallinnollisissa menettelyissä tutkinnan kohteena olevat osapuolet esimerkiksi saavat kattavan väitetiedoksiannon ja oikeuden tutustua komission asiakirja-aineistoon sisältyviin todisteisiin, minkä perusteella ne voivat käyttää oikeuttaan tulla kuulluiksi ennen lopullisen päätöksen tekemistä. Osapuolet voivat vastata väitteisiin kirjallisesti ja suullisessa kuulemisessa ennen kuin komissio antaa lopullisen päätöksensä.

Toimivaltaiset tuomioistuimet tarkastavat eurooppalaisten kilpailuviranomaisten päätökset perusteellisesti ja tarkasti määrittääkseen, ovatko päätökset perusteltuja asiasisällön osalta ja onko osapuolten kaikkia menettelyllisiä oikeuksia kunnioitettu.

¹⁷ Consiliul Concurrentein päätös, tehty 28. joulukuuta 2017.

¹⁸ Consiliul Concurrentein päätös, tehty 11. joulukuuta 2020, jolla määrättiin 11,9 miljoonan Romanian leun (noin 2,5 miljoonan euron) sakko.

¹⁹ Ks. alaviite 11.

Kilpailuoikeuden rikkomista koskevat tutkimukset ovat yleensä monimutkaisia, koska niissä on tutkittava perusteellisesti monenlaisia tietoja ja tehtävä kattava oikeudellinen ja taloudellinen analyysi. Tutkimukset vaativat näin ollen huomattavia resursseja, ja lopullisen päätöksen tekeminen voi kestää joitakin vuosia. Resurssien tehokkaan käytön varmistamiseksi kilpailuviranomaisten voi olla tarpeen asettaa etusijalle tapaukset, joissa esimerkiksi käytäntöjen vaikutus markkinoihin on merkittävä tai joissa päätös voisi luoda lääkealalla ja jopa sen ulkopuolella sovellettavan hyödyllisen ennakkotapauksen.

Laatikko 3: Voivatko kilpailuvastaisten käytäntöjen vuoksi vahinkoa kärsineet hakea korvauksia?

Kilpailusääntöjen rikkomisen vuoksi vahinkoa kärsineet ovat oikeutettuja korvauksiin. EU:n direktiivillä varmistetaan, että kansalliset lait mahdollistavat tehokkaat vahingonkorvauskanteet kansallisissa tuomioistuimissa.²⁰ Monet vahingonkorvauskanteet nostetaan vasta EU:n kilpailuviranomaisen lopullisen päätöksen jälkeen (ns. jatkokanteet), mutta toisinaan asianosaiset kääntyvät suoraan tuomioistuimen puoleen ja pyytävät toteamaan tapauksessa EU:n kilpailuoikeuden rikkomisen ja määräämään korvausta aiheutuneesta vahingosta (ns. erilliskanteet).

Esimerkiksi Italian Venetsiassa muutoksenhakutuomioistuin ratkaisi hiljattain riita-asian, jossa asianosaisina olivat erikoislääkkeiden tukkukauppias (So.Farma.Morra SpA) ja sen toimittaja GlaxoSmithKline SpA (GSK). Kyseisessä erilliskanteessa tukkukauppias väitti, että GSK on rajoittanut Avodartin (hyperplasiaalääke) ja Seretiden (astmalääke) toimituksia kilpailulainsäädännön vastaisesti (SEUT-sopimuksen 102 artiklassa tarkoitettu määräävän aseman väärinkäyttö). Kantaja vaati korvausta liikevaihdon, asiakkaiden ja investointimahdollisuuksien menetyksestä. Tuomioistuin totesi 4. helmikuuta 2021 antamassaan tuomiossa²¹, että EU:n kilpailulainsäädäntöä oli rikottu, ja palautti asian ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen vahinkoa kärsineen osapuolen korvausvaatimuksen (yhteensä 3 519 909 euroa) asianmukaisuuden arvioimiseksi.

2.1.4. Yleiskatsaus kilpailuoikeuden täytäntöönpanotoimiin lääkealalla

Vuosina 2018–2022 komissio ja 12 kansallista kilpailuviranomaista tekivät 26 toimenpidepäätöstä, joilla todettiin rikkominen tai hyväksyttiin velvoittavia sitoumuksia ihmiskäyttöön tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvissä kilpailusääntöjen rikkomista koskevissa tutkimuksissa. Täydellinen luettelo kyseisistä 26 tapauksesta on saatavilla kilpailupääosaston verkkosivustolla.²²

Lisäksi eurooppalaiset kilpailuviranomaiset tekivät merkittävää tutkimustyötä tapauksissa, joiden käsittely päätettiin ilman toimenpidepäätöstä (esimerkiksi koska ongelmat ratkaistiin tutkinnan aikana eikä muodollista päätöstä ollut tarpeen tehdä). Parhailaan tutkittavana on yli 30 lääkkeisiin liittyvää tapausta. Lisäksi viranomaiset ovat

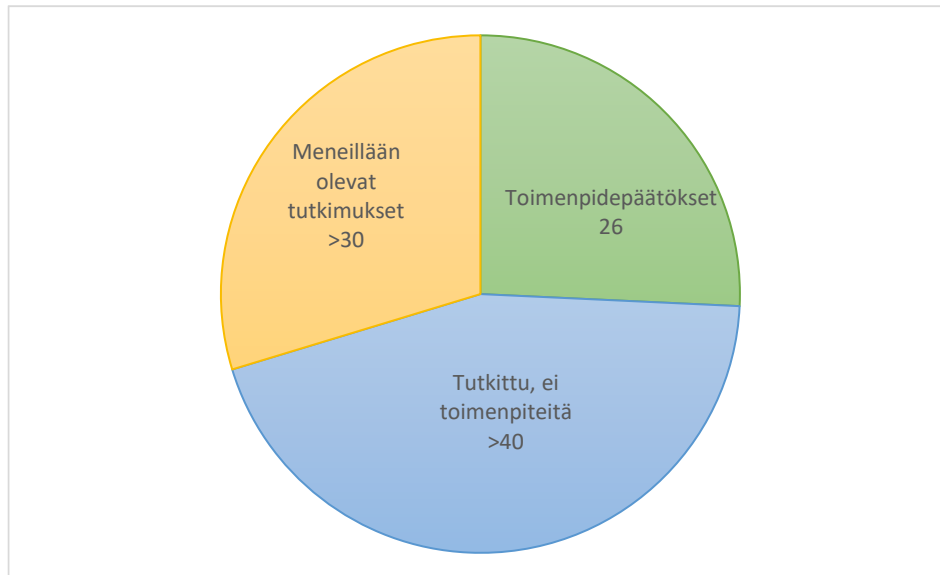
²⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/104/EU, annettu 26 päivänä marraskuuta 2014, tietyistä säännöistä, joita sovelletaan jäsenvaltioiden ja Euroopan unionin kilpailuoikeuden säännösten rikkomisten johdosta kansallisen lainsäädännön nojalla nostettuihin vahingonkorvauskanteisiin (EUVL L 349, 5.12.2014, s. 1).

²¹ Tribunale di Venezia tuomio 4.2.2021 (6471/2015).

²² Näihin 26 tapaukseen viitataan tämän kertomuksen alaviitteissä mainitsemalla asianomaisen kilpailuviranomaisen nimi ja päätöksen päivämäärä. Täydellinen luettelo tapauksista on saatavilla https://competition-policy.ec.europa.eu/document/552ebb75-e502-491a-9fbd-f0f9d61dac39_en. Luettelossa annetaan myös linkkejä julkisesti saatavilla oleviin tietoihin (esimerkiksi lehdistötiedotteeseen, päätöksen tekstiin tai tuomioistuimen ratkaisuun).

tehneet 10 rikkomista tai sitoumuksia koskevaa päätöstä lääkinnällisiin laitteisiin liittyvissä tapauksissa ja 13 päätöstä muihin terveydenhuoltoalan asioihin liittyvissä tapauksissa.

Kaavio 1: Eurooppalaisten kilpailuviranomaisten lääkealalla toteuttamat kilpailusääntöjen rikkomista koskevat tutkimukset (vuosina 2018–2022 tehdyt sekä meneillään olevat)

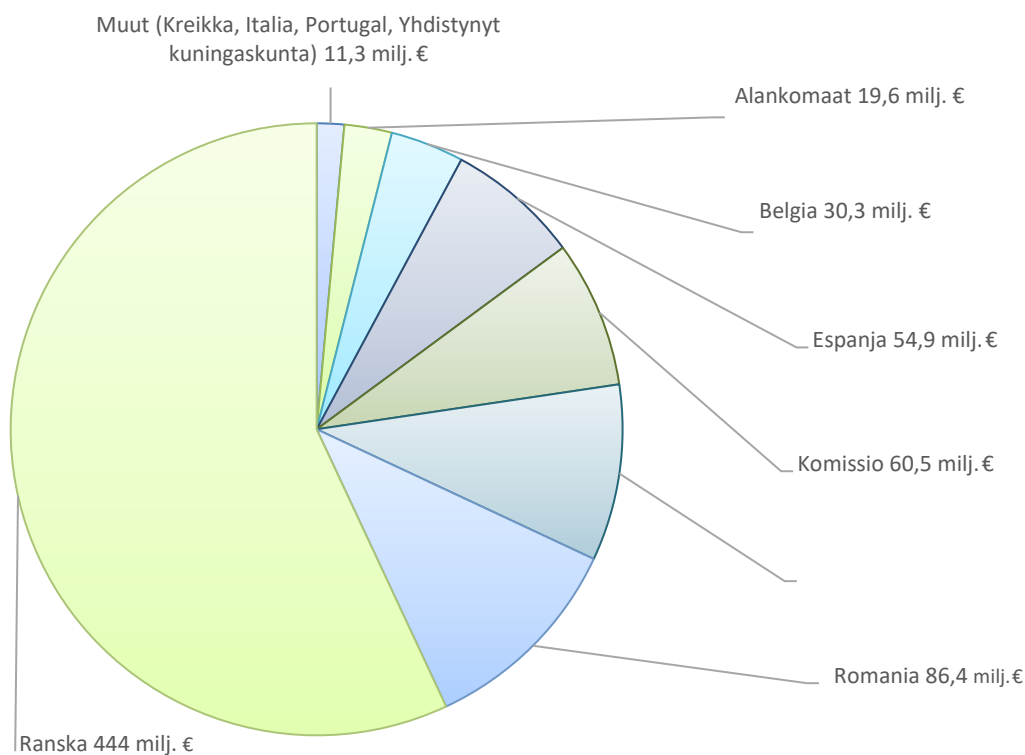


Kilpailuviranomaiset ryhtyvät toimenpiteisiin ja määräävät seuraamuksia

Lääkkeitä koskevista 26 tapauksesta 17:ssä asian käsittely päätettiin kieltävällä päätöksellä, jossa todettiin, että EU:n kilpailulainsäädäntöä oli rikottu. Sakkoja määrättiin raportointikaudella 20 tapauksessa yhteensä lähes 780 miljoonaa euroa (ks. kaavio 2).²³ Yhdeksässä tapauksessa tutkinta saatettiin päätökseen toteamatta rikkomista, koska kilpailuongelmat ratkaistiin tutkittujen yritysten esittämällä sitoumuksilla, joista tehtiin velvoittavia kilpailuviranomaisen päätöksellä.

²³ Ilmoitetut sakot eivät ole lopullisia, koska useissa tapauksissa on käynnissä muutoksenhakumenettely.

Kaavio 2: Eurooppalaisten kilpailuviranomaisten määräämät sakot lääketapauksissa, yhteensä lähes 780 miljoonaa euroa (2018–2022)

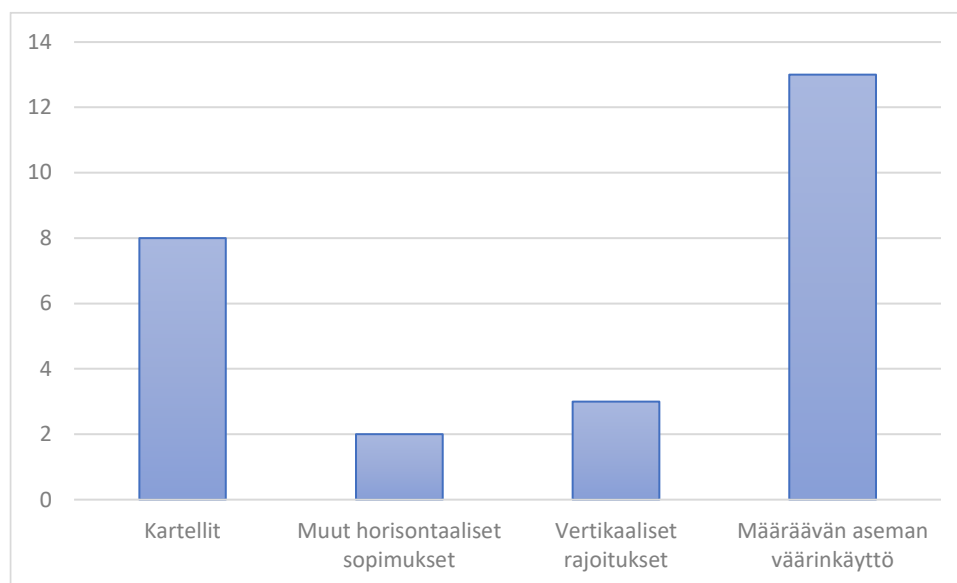


Niistä 26 tutkimuksesta, jotka johtivat toimenpidepäätökseen, seitsemässä tapauksessa kerättiin todisteita suorittamalla tarkastuksia ennalta ilmoittamatta. Kaikissa paitsi yhdessä tapauksessa käytettiin tietopyyntöjä, ja haastatteluja tehtiin kahdeksassa tapauksessa.

Puolet näistä 26 tutkimuksesta käynnistettiin viran puolesta, yhdeksän kantelujen perusteella ja neljä muulla perusteella (esimerkiksi toimialatutkinnan aikana kerättyjen aihetodisteiden perusteella). Tutkimukset koskivat lääkkeiden valmistajien (11 tapausta), tukkumyyjien (8 tapausta) ja vähittäisjakelijoiden (3 tapausta) kilpailunvastaisia käytäntöjä, ja neljä tapausta liittyi käytäntöihin, joissa oli mukana sekä valmistajia että jakelijoita. Tutkimukset koskivat monenlaisia lääkkeitä, kuten syöpälääkkeitä (7 tapausta), masennuslääkkeitä, hormonihoitoja ja rokotteita.

Kuten kaaviosta 3 käy ilmi, yleisin toimenpidepäätöksiin johtava kilpailuongelma on määräävän aseman väärinkäyttö (50 % tapauksista). Seuraavaksi yleisimpiä ovat erityyppiset yritysten välistä kilpailua rajoittavat sopimukset. Näitä ovat muun muassa i) kilpailijoiden väliset rajoittavat horisontaaliset sopimukset, kuten vastikkeellista viivyttämistä koskevat sopimukset (8 %), ii) kartellit (esimerkiksi tarjouskeinottelu) (31 %) ja iii) vertikaaliset sopimukset (kuten lausekkeet, joilla estetään jakelijoita edistämästä kilpailevien valmistajien tuotteiden myyntiä ja myymästä niitä) (11 %).

Kaavio 3: Eurooppalaisten kilpailuviranomaisten toimenpiteiden kohteena olevat kilpailuongelmat tyypeittäin



Kilpailuviranomaiset edistävät kilpailusääntöjen noudattamista tutkimusten avulla

Toimenpidepäätökseen päätyneiden tapausten lisäksi eurooppalaiset kilpailuviranomaiset tekivät merkittävää kilpailuongelmiin liittyvää tutkimustyötä yli 40 tapauksessa, jotka päätettiin eri syistä (esimerkiksi siksi, että tapauksia ei enää pidetty prioriteettina, koska väitetyt kilpailunvastaiset käytännöt oli lopetettu tutkimuksen aikana²⁴ tai koska alustavassa tutkimuksessa ei löytynyt riittävästi näyttöä). Vaikka näissä tapauksissa ei määrätty seuraamuksia tai tehty sitoumuksia, tutkimuksissa tehtiin tiivistä yhteistyötä lääkemarkkinoiden eri toimijoiden kanssa, mikä auttoi usein selventämään kilpailusääntöjä ja niiden soveltamista lääkealalla.

Eurooppalaisten kilpailuviranomaisten tutkittavana on parhaillaan yli 30 lääkealaan liittyvää tapausta.

2.2. Yrityskeskittymien valvonta lääkealalla

2.2.1. Mitä yrityskeskittymiä koskevat EU:n säännöt ovat?

Lääkeyhtiöt sulautuvat ja tekevät yritysostoja säännöllisesti, jolloin muodostuu yrityskeskittymiä. Näillä liiketoimilla pyritään esimerkiksi saavuttamaan mittakaavaetuja, laajentamaan tutkimus- ja kehitystoimintaa uusille terapeuttisille aloille ja saavuttamaan kasvaneet tulostavoitteet.

Markkinoiden rakenteeseen vaikuttava keskittyminen voi kuitenkin myös haitata kilpailua. Sulautuman tuloksena syntyvä yritys voi esimerkiksi saada markkinavoimaa, minkä ansiosta se voi nostaa lääkkeidensä hintoja tai luopua sellaisten lupaavien uusien lääkkeiden kehittämisestä, jotka vaarantaisivat sen markkina-aseman. Yrityskeskittymien

²⁴ Näin kävi esimerkiksi kahdessa komission tekemässä tutkimuksessa. Asiassa AT.40731 – *Quidel* sydän- ja verisuonitautien testipakkauksia koskeva pitkäaikainen kilpailukiello poistettiin. Asiassa AT.40576 – *Lonza* väitetyt poissulkemiskäytännöt, jotka liittyivät biologisten lääkkeiden sopimuskehitykseen ja -valmistukseen, lopetettiin tutkimuksen aikana.

valvonnalla varmistetaan, että sulautuminen ei merkittävästi haittaa tehokasta kilpailua lääkealalla.

Komissio vastaa EU-ulottuvuuden omaavien yrityskeskittymien valvonnasta eli sellaisten sulautumien valvonnasta, joissa sulautuvien yritysten liikevaihto ylittää EU:n sulautuma-asetuksessa vahvistetut raja-arvot. Tämä tarkoittaa sitä, että yritykset, jotka toimivat useissa eri EU-maissa, voivat pyytää komissiota tutkimaan liiketoimen sen sijaan, että tällainen tutkimus tehtäisiin erikseen kussakin asiaan liittyvässä jäsenvaltiossa (yhden luukun periaate). Jos raja-arvot eivät ylity, sulautumiseen voidaan soveltaa kansallista lainsäädäntöä ja yksi tai useampi kansallinen kilpailuviranomainen voi tutkia sen.²⁵

Lisäksi EU:n sulautuma-asetukseen sisältyy järjestelmä asian käsittelyn siirtämiseksi kansallisilta kilpailuviranomaisilta komissiolle tai päinvastoin. Järjestelmällä varmistetaan, että yrityskeskittymän tutkinnasta vastaa viranomainen, jolla on siihen parhaat edellytykset.²⁶ Tähän sisältyy myös se, että yksi tai useampi jäsenvaltio voi pyytää komissiota tutkimaan yrityskeskittymän, joka ei täytä kansallisen toimivallan raja-arvoja mutta joka vaikuttaa jäsenvaltioiden väliseen kauppaan ja uhkaa vaikuttaa merkittävästi kilpailuun yhden tai useamman pyynnön esittävän jäsenvaltion alueella.

Laatikko 4: Komission tarkistettu lähestymistapa jäsenvaltioiden siirtopyyntöihin

Komissio tarkisti hiljattain lähestymistapaansa siirtopyyntöihin, jotka esittäneillä kansallisilla kilpailuviranomaisilla ei ole toimivaltaa kyseisen sulautumisen osalta. Aiemmin kansallisia kilpailuviranomaisia ei kannustettu pyytämään asian käsittelyn siirtämistä tällaisissa tapauksissa, koska silloisen kokemuksen perusteella katsottiin, että liikevaihtoon perustuvat raja-arvot kattoivat kaikki liiketoimet, jotka voivat vaikuttaa olennaisesti sisämarkkinoihin. Komissio käynnisti kuitenkin vuonna 2016 julkisen kuulemisen EU:n yrityskeskittymien valvontaan liittyvien tiettyjen menettely- ja toimivaltanäkökohtien toimivuudesta, esimerkiksi lääkealan ilmoituskynnysten osalta. Komissio totesi, että vaikka nykyiset raja-arvot toimivat yleisesti ottaen hyvin, on yhä enemmän keskittymiä, joissa on mukana yrityksiä, joiden liikevaihto on liiketoimen ajankohtana ollut vähäinen tai olematon mutta joilla on tai joille saattaa kehittyä merkittävä kilpailullinen rooli kyseisillä markkinoilla. Tällaiset yrityskeskittymät jäävät nykyisten raja-arvojen ulkopuolelle, vaikka niillä voi olla merkittävä vaikutus kilpailuun. Tämä koskee erityisesti lääkealaa, jolla innovointi on keskeinen kilpailutekijä. Tällaisissa tapauksissa yrityksillä, joilla on kehitteillä lupaavia lääkkeitä, voi olla merkittävä markkina-arvo ja kilpailupotentiaali, vaikka ne eivät vielä tuotakaan liikevaihtoa ja alittavat näin yrityskeskittymien valvontaa koskevat raja-arvot.²⁷

Komissio katsoo, että kansallisten kilpailuviranomaisten siirtopyynnöt ovat sopivin väline ja tarvittava turvaverkko sellaisten raja-arvot alittavien liiketoimien havaitsemiseksi, jotka voisivat aiheuttaa kilpailuongelmia. Komissio antoi 26. maaliskuuta 2021 tiedonannon, jossa annetaan ohjeita sulautuma-asetuksen 22 artiklassa säädetyn siirtomekanismin soveltamisesta

²⁵ Komissio ilmoitti 11. syyskuuta 2020 tarkistetusta lähestymistavasta sellaisten yrityskeskittymien käsittelyn siirtämiseen, joista ei tarvitse ilmoittaa EU:n tai jäsenvaltioiden tasolla. Lähestymistapa kuvataan laatikossa 4.

²⁶ Sulautuvat yritykset sekä yksi tai useampi jäsenvaltio voivat erityistapauksissa pyytää komissiota tutkimaan liikevaihtoa koskevien raja-arvojen alapuolelle jäävää sulautumista (pyyntö voi tulla esimerkiksi sulautuvilta yrityksiltä, edellyttäen että sulautumista tutkittaisiin vähintään kolmessa jäsenvaltiossa ja jäsenvaltiot suostuvat asian käsittelyn siirtoon). Vastaavasti sulautuvat yritykset sekä jäsenvaltio voivat pyytää, että kansallinen kilpailuviranomainen tutkii liikevaihtoa koskevat EU:n raja-arvot ylittävän sulautumisen, jos sulautumisen vaikutukset kohdistuvat juuri kyseiseen jäsenvaltioon.

²⁷ Ks. komission tiedonanto *Ohjeet sulautuma-asetuksen 22 artiklassa säädetyn siirtomekanismin soveltamisesta tietyntyyppisissä asioissa* (EUVL C 113, 31.3.2021, s. 1), 9–12 kohta.

tietyntyyppisissä asioissa. Komissio selvensi, että se aikoo tietyissä olosuhteissa kannustaa käsittelypaikan siirtämiseen ja hyväksyä sen tapauksissa, joissa siirtämistä pyytävä jäsenvaltio ei ole alun perin toimivaltainen käsittelemään asiaa mutta joissa EU:n sulautuma-asetuksen 22 artiklan 1 kohdan kriteerit täyttyvät.²⁸

Tätä tarkistettua lähestymistapaa sovellettiin ensimmäisen kerran biotekniikan alalla (*Illumina/Grail*-tapaus, ks. laatikko 16). Kyseisessä tapauksessa unionin yleinen tuomioistuin vahvisti komission lähestymistavan näihin siirtoihin.²⁹ Komissio seuraa nyt aktiivisesti lääkealan liiketoimia havaitakseen keskittymät, jotka alittavat EU:n ja jäsenvaltioiden ilmoituskyynykset mutta jotka komission on aiheellista tutkia sen varmistamiseksi, että ne eivät haittaa tehokasta kilpailua. Tässä kertomuksessa keskitytään vain sellaisiin yrityskeskittymien valvontamenettelyihin, joissa sovelletaan yrityskeskittymien valvontaa koskevaa EU:n lainsäädäntöä, eli sulautumiin, jotka komissio on tutkinut.

Komission suorittaman yrityskeskittymien arvioinnin oikeudellinen kehys koostuu EU:n sulautuma-asetuksesta ja sen täytäntöönpanoasetuksesta.³⁰ Lisäksi useissa tiedonannoissa ja suuntaviivoissa selvennetään, miten komissio harjoittaa yrityskeskittymien valvontaa eri tilanteissa.³¹

Yrityskeskittymää tutkiessaan komissio tekee ennakoivan analyysin siitä, estäisikö liiketoimi olennaisesti tehokasta kilpailua EU:ssa erityisesti luomalla määräävän aseman tai vahvistamalla sitä. Arvioinnissaan komissio tarkastelee erityisesti i) sitä, miten sulautuman tuloksena syntyvä yritys voisi toimia sulautumisen jälkeen (yksipuoliset vaikutukset), ii) säilyisivätkö muiden yritysten kannustimet kilpailla vai muuttaisivatko ne kaupallista strategiaansa sulautuman tuloksena syntyvää yritystä vastaavaksi (koordinoituiden vaikutukset) ja iii) voitaisiinko yhteydet jakelijoihin ja asiakkaisiin estää (vertikaaliset ja monialakeskittymälle tunnusomaiset vaikutukset).

Sulautumista aletaan tutkia, kun komissio saa yrityksiltä ilmoituksen niiden sulautumisaikasta. Tämä tapahtuu usein ennen virallista ilmoitusta. Osapuolten on ilmoitettava sulautumisaikastaan mutta pidättäytyttävä sen toteuttamisesta, kunnes komissio on antanut siihen luvan. Käytännöstä, jossa sulautuminen toteutetaan ennen hyväksymispäätöstä, käytetään yleisesti nimitystä ”gun jumping”.

2.2.2. Mitä komissio voi tehdä, jos yrityskeskittymä on ongelmallinen?

Jos kaupasta aiheutuu kilpailuongelmia, koska vaarana on esimerkiksi lääkkeiden hinnan nousu tai innovoinnin haittaaminen, ja sulautuvat yritykset eivät ehdota sopivia muutoksia, komissio voi kieltää liiketoimen.

Tämän välttämiseksi yritykset voivat ehdottaa keskittymän muuttamista kilpailuongelmien poistamiseksi. Muutoksia kutsutaan yleisesti korjaaviksi

²⁸ Komission tiedonanto *Ohjeet sulautuma-asetuksen 22 artiklassa säädetyn siirtomekanismin soveltamisesta tietyntyyppisissä asioissa* (EUVL C 113, 31.3.2021, s. 1).

²⁹ Unionin yleisen tuomioistuimen tuomio 13.7.2022, *Illumina v. komissio*, T-227/21. Asiaan haetaan parhaillaan muutosta unionin tuomioistuimessa (asiat C-611/22, *Illumina v. komissio*, ja C-625/22, *Grail v. komissio*).

³⁰ Neuvoston asetus (EY) N:o 139/2004, annettu 20 päivänä tammikuuta 2004, yrityskeskittymien valvonnasta (”EY:n sulautuma-asetus”) (EUVL L 24, 29.1.2004, s. 1 ja komission asetus (EY) N:o 802/2004, annettu 7 päivänä huhtikuuta 2004, yrityskeskittymien valvonnasta annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 täytäntöönpanosta (EUVL L 133, 30.4.2004, s. 1).

³¹ Yleiskatsaus sovellettaviin sääntöihin on saatavilla osoitteessa https://competition-policy.ec.europa.eu/mergers/legislation_en.

toimenpiteiksi tai sitoumuksiksi. Jos ehdotetut korjaavat toimenpiteet ovat tarkoitukseen sopivia, komissio suorittaa niin kutsutun markkinatestin pyytämällä erityisesti kilpailijoilta ja asiakkailta mielipiteitä siitä, poistaisivatko sitoumukset markkinaongelmat tehokkaasti. Tämän perusteella komissio päättää, hyväksyykö se liiketoimen asettamalla ehtoja ja velvoitteita, joiden mukaan korjaavat toimenpiteet on toteutettava joko ennen yritysten sulautumista tai sen jälkeen tapauksen erityisolosuhteista riippuen.

Komissio katsoo, että rakenteelliset korjaavat toimenpiteet – erityisesti liiketoiminnan luovutukset – ovat paras tapa ratkaista sulautumisiin liittyviä kilpailuongelmia. Tämän mukaisesti lääkealalla yleinen korjaava toimenpide onkin niiden tuotteiden myyntiluvista luopuminen, joiden osalta asianomaisessa jäsenvaltiossa on havaittu ongelmia. Sitä täydentävät tavallisesti valmistamista ja myyntiä koskevaan taitotietoon liittyvien teollis- ja tekijänoikeuksien ja teknologian siirtäminen, siirtymäkauden toimitussopimukset tai muut sopimukset ja tarpeen mukaan tuotantotilojen ja henkilöstön siirtäminen.

Laatikko 5: Esimerkkejä rakenteellisista korjaavista toimenpiteistä

Kaupan pidetyistä lääkkeistä luopuminen (asia M.9274 – GSK / Pfizer Consumer Healthcare Business (2019))

GSK ja Pfizer Consumer Healthcare Business möivät samankaltaisia tuotteita useissa käsikauppalääkkeiden luokissa, erityisesti paikallisesti käytettävien kivunhoitotuotteiden ryhmässä (kivunhoitoon paikallisesti käytettävät voiteet, geelit, suihkeet ja laastarit). Komissio oli huolissaan siitä, että yrityskauppa vähentäisi kilpailua paikallisesti käytettävien kivunhoitotuotteiden markkinoilla luomalla määräävän aseman tai vahvistamalla sitä, mikä saattaisi johtaa hintojen nousuun useissa ETA-maissa, kuten Itävallassa, Saksassa, Irlannissa, Italiassa ja Alankomaissa.

Ongelmien ratkaisemiseksi osapuolet tarjoutuivat myymään Pfizerin paikallisesti käytettävien kivunhoitotuotteiden maailmanlaajuisen liiketoiminnan (ThermaCare-tuotemerkin alla myydyt tuotteet). Luovutettava liiketoiminta käsitti kaikki nykyiseen toimintaan vaikuttavat tai sen elinkelpoisuuden ja kilpailukyvyn kannalta tarpeelliset omaisuuserät, kuten i) Pfizerin Yhdysvalloissa sijaitsevan valmistuslaitoksen (joka on erikoistunut ThermaCare-tuotteiden tuotantoon), ii) kaikki ThermaCare-tuotteisiin ja -merkkiin liittyvät teollis- ja tekijänoikeudet sekä iii) kehitteillä olevat tuotteet.³² Liiketoiminta myytiin lopulta italialaiselle lääkekonsernille Angelinille.

Kehitteillä olevasta lääkkeestä luopuminen (asia M.9461 – AbbVie/Allergan (2020))

Tässä tapauksessa osapuolten liiketoiminta oli päällekkäistä pääasiassa haavaisen paksusuolen tulehduksen ja Crohnin taudin hoitoon tarkoitettujen biologisten lääkkeiden osalta. Kuten jäljempänä laatikossa 15 tarkemmin kuvataan, AbbVie ja Allergan olivat kaksi harvoista yrityksistä, jotka kehittivät lupaavia lääkkeitä näihin sairauksiin. Komissio epäili, että sulautuman tuloksena syntyvä yritys lopettaisi Allerganin kehitteillä olevan lääkkeen kehittämisen välttääkseen päällekkäiset kehitystoimet ja AbbVien myymän tuotteen markkinaosuuden syömisestä. Liiketoimi olisi estänyt lupaavan lääkkeen pääsyn markkinoille, mikä puolestaan olisi johtanut innovaation menetykseen, mahdollisesti valinnanvaran vähenemiseen sekä korkeampiin hintoihin potilaille ja terveydenhuoltojärjestelmille.

Komissio hyväksyi liiketoimen sillä edellytyksellä, että Allerganin kehitteillä oleva lääke luovutetaan toiselle toimijalle. Luovutus käsitti i) oikeudet kehittää, valmistaa ja myydä kehitteillä olevaa lääkettä maailmanlaajuisesti, ii) kaikki lääkkeeseen liittyvät teollis- ja tekijänoikeudet, datan, lisenssit/luvut ja sopimukset, iii) tietyt lääkkeen kehittämiseen osallistuvat

³² Toinen esimerkki tapauksesta, jossa kaupan pidetyistä lääkkeistä luovuttiin, on asia M.9517 – Mylan/Upjohn (2020).

Allerganin avainhenkilöt sekä iv) erilaisia siirtymäkauden toimitusjärjestelyjä liiketoiminnan sujuvan siirron varmistamiseksi.³³ Kehitteillä oleva lääke myytiin lopulta AstraZenecalle.

2.2.3. Komission suorittama lääkealan yrityskeskittymien valvonta numeroina

Vuosina 2018–2022 komissio analysoi yli 30 lääkealalla tapahtunutta sulautumista.³⁴ Näistä viisi oli kilpailun kannalta ongelmallisia.³⁵ Havaitut mahdolliset kilpailuongelmat liittyivät pääasiassa seuraaviin riskeihin: i) joidenkin lääkkeiden hintojen nousu yhdessä tai useassa jäsenvaltiossa, ii) joidenkin lääkkeiden epäminen potilailta ja kansallisilta terveydenhuoltojärjestelmiltä ja iii) innovoinnin väheneminen tiettyjen eurooppalaisella tai jopa maailmanlaajuisella tasolla kehitettyjen hoitojen osalta. Komission havaitsemat ongelmat koskivat tyypillisesti vain pientä määrää lääkkeitä yritysten koko tuotevalikoiman kokoon verrattuna.

Komissio pystyi hyväksymään sulautuvien yritysten esittämien korjaavien toimenpiteiden perusteella neljä sulautumista, joihin oli liittynyt edellä mainittuja huolenaiheita. Näin sulautumiset oli mahdollista toteuttaa ja samalla voitiin suojella kilpailua ja kuluttajia Euroopassa. Yhdestä sulautumasta luovuttiin sen jälkeen, kun komissio oli alustavasti tuonut esiin kilpailuun liittyviä ongelmia.

Näin ollen interventioaste lääkealalla oli noin 17 prosenttia.³⁶ Kokonaisinterventioaste kaikilla toimialoilla kyseisenä ajanjaksona oli viisi prosenttia.

2.3. Markkinaseuranta ja kilpailunedistämistoimet lääkealalla

Vuosina 2018–2022 toteutettujen suorien täytäntöönpanotoimien (mahdollisia kilpailunvastaisia käytäntöjä koskevat päätökset sekä tutkimukset lääke- ja terveydenhuoltoaloilla) lisäksi kilpailuviranomaiset toteuttivat 60 markkinoiden seurantaan ja kilpailun edistämiseen liittyvää toimenpidettä. Seurantatoimiin sisältyy toimialatutkimuksia, markkinatutkimuksia ja kyselytutkimuksia, joilla pyritään tunnistamaan tietyllä alalla mahdollisesti esiintyviä kilpailua haittaavia esteitä. Kilpailunedistämistoimet ovat myös tärkeä (vaikkakin toisinaan vähemmän näkyvä) osa

³³ Muita esimerkkejä tapauksista, joissa kehitteillä olleista lääkkeistä luovuttiin, ovat asiat M.8955 – *Takeda/Shire* (2018), M.8401 – *J&J/Actelion* (2017) ja M.7275 – *Novartis / GSK Oncology Business* (2015).

³⁴ Komissio on lisäksi tutkinut useita bioteknologian ja eläinterveyden alojen yrityskeskittymiä ja muun muassa kieltänyt yhden liiketoimen (M.10188 *Illumina/GRAIL* (2022)) ja edellyttänyt yhteentoimivuutta koskevia sitoumuksia toisessa tapauksessa (M.9945 *Siemens/Varian* (2021)). Lisäksi komissio tutki vuosina 2021–2022 yli kymmenen lääkealalla ja biotekniikan ja lääkinnällisten laitteiden aloilla suunniteltua keskittymää selvittääkseen, olisiko komission tarpeen kehottaa kansallisia kilpailuviranomaisia pyytämään asian siirtämistä komissiolle käsittelyn siirtämistä koskevan tarkistetun lähestymistavan mukaisesti.

³⁵ M.8955 – *Takeda/Shire* (2018, ehdollinen hyväksyntä, johon liittyi korjaavia toimenpiteitä), M.9274 – *GSK / Pfizer Consumer Health Business* (2019, ehdollinen hyväksyntä, johon liittyi korjaavia toimenpiteitä), M.9461 – *AbbVie/Allergan* (2020, ehdollinen hyväksyntä, johon liittyi korjaavia toimenpiteitä), M.9517 – *Mylan/Upjohn* (2020, ehdollinen hyväksyntä, johon liittyi korjaavia toimenpiteitä), M.9547 – *J&J/Tachosil* (2020, sulautumasta luovuttiin komission aloitettua perusteellisen tutkimuksen).

³⁶ Interventioasteen laskennassa verrataan kiellettyjen yrityskeskittymien, korjaavia toimenpiteitä edellyttäen hyväksytyjen yrityskeskittymien ja tutkimuksen toisessa vaiheessa peruutettujen yrityskeskittymäilmoitusten määrää komissiolle ilmoitettujen tapausten kokonaismäärään.

kilpailuviranomaisten työtä. Niihin sisältyy neuvoa-antavia lausuntoja, tapauskohtaista neuvontaa ja muita toimenpiteitä, joilla tehdään tunnetuksi esimerkiksi lainsäädäntöelimille ja hallinnollisille elimille lähestymistapoja ja ratkaisuja, joilla edistetään osaltaan tehokasta ja reilua kilpailua tietyllä alalla tai tietyillä markkinoilla. Lääkealalla tällaiset aloitteet ovat erittäin tärkeitä, kun otetaan huomioon alan kilpailunvalvonnan erityishaasteet (ks. jakso 3).

Kilpailuviranomaiset voivat suorittaa markkinoiden seuranta- ja seuranta- ja kilpailunedistämistoimia, kun esimerkiksi hintojen joustamattomuus tai muut olosuhteet antavat aiheita rajoittunutta tai vääristynyttä kilpailua.³⁷ Yleisesti ottaen alakohtaiset tutkimukset ja muut seuranta- ja kilpailunedistämistoimet antavat myös ohjausta markkinatoimijoille ja saattavat johtaa myöhempiin kilpailusääntöjen täytäntöönpanotoimiin. Joillakin kansallisilla kilpailuviranomaisilla on laajat valtuudet, joiden nojalla ne voivat esimerkiksi toteuttaa tutkimuksia laatiakseen lausuntoja lainsäädäntöhankkeista tai jopa määrätä sääntelytoimenpiteitä, jotka voivat vaikuttaa kilpailuolosuhteisiin tietyllä alalla.

Lähes kaksi kolmasosaa kansallisten kilpailuviranomaisten toteuttamista seuranta- ja kilpailunedistämisalustoista on kilpailupoliittisia lausuntoja lääkkeitä, apteekkeja, lääkinnällisiä laitteita tai terveystoimenpiteitä koskevista lainsäädäntöesityksistä. Loput koskevat pääasiassa markkinaseurantoja, kuten toimialatutkimuksia tai selvityksiä, joihin liittyy usein suosituksia tai ehdotuksia.

Vastaavasti kuin edellisellä Euroopan kilpailuviranomaisten verkoston lääkealaa koskevan raportin kattamalla kaudella (2009–2017) yli neljäsosa yhteensä 60 seuranta- ja kilpailunedistämistoimesta keskittyy nimenomaisesti lääkkeiden vähittäiskauppaan ja apteekkien väliseen kilpailuun. Yksi – verkkoapteekkimarkkinoita käsittelevä – raportti syntyi Tanskan, Norjan, Suomen ja Ruotsin yhteispohjoismaisen aloitteen tuloksena. Edelliseen raportointikauteen verrattuna uusi tärkeä painopiste on (korvattavien) lääkkeiden hinnoittelu ja ylihinnointi, joka on erityisesti nähtävissä neljäsosassa aloitteista. Toinen uusi aihe, johon kiinnitetään erityistä huomiota, ovat biologiset lääkkeet ja biosimilaarit (edellisellä kaudella erityishuomiota kiinnitettiin rinnakkaisvalmistuksiin, ks. kohta 3.2.1).

Täydellinen luettelo eurooppalaisten kilpailuviranomaisten vuosina 2018–2022 toteuttamista seuranta- ja kilpailunedistämistoimista on saatavilla kilpailupääosaston verkkosivustolla³⁸. Luettelo sisältää myös linkkejä asiaankuuluviin raportteihin ja asiakirjoihin.

3. LÄÄKEALAN ERITYISPIIRTEIDEN HUOMIOIMINEN KILPAILUSÄÄNTÖJEN TÄYTÄNTÖÖNPANOSSA

Jotta kilpailupolitiikka ja sen täytäntöönpanotoimet lääkealalla olisivat tehokkaita, niissä on otettava huomioon alan erityispiirteet ja niistä johtuva kilpailudynamiikka. Näihin erityispiirteisiin kuuluvat muun muassa kysynnän ja tarjonnan erityis rakenne, johon liittyy useita sidosryhmiä (kohta 3.1), ja eri jäsenvaltioiden kattavat lainsäädäntö- ja sääntelykehykset (kohta 3.2).

³⁷ Ks. neuvoston asetuksen (EY) N:o 1/2003 17 artikla komission valtuuksista toteuttaa toimialatutkiminta.

³⁸ https://competition-policy.ec.europa.eu/document/34141778-9e31-4cc4-ac9e-5b8c64f798bb_en.
Luettelo sisältää myös linkkejä julkisiin tietoihin ja/tai itse raportteihin.

3.1. Kysynnän ja tarjonnan erityisrakenne lääkemarkkinoilla

Kaikissa markkinoiden toimintaa koskevissa analyyseissä ja toimintatapojen kilpailuoikeudellisissa arvioinneissa on otettava asianmukaisesti huomioon kysynnän ja tarjonnan rakenne. Lääkemarkkinoilla on useita sidosryhmiä, joista jokaisella on erilaiset intressit. Kysyntäpuolella ovat kuluttajat (potilaat), lääkemääräysten kirjoittajat, apteekit sekä sairausvakuutusjärjestelmät ja kansalliset korvauselimet³⁹:

- *Potilaat* ovat lääkkeiden loppukuluttajia. Tavallisesti he maksavat korkeintaan pienen osan määrättyjen lääkkeiden hinnasta, ja terveydenhuoltojärjestelmä kattaa loput.
- *Lääkemääräysten kirjoittajat* eli lääkärit päättävät, mitä reseptilääkettä potilas käyttää. He voivat myös antaa potilaille neuvoja siitä, mitä käsikauppalääkettä heidän pitäisi käyttää. He eivät kuitenkaan vastaa määräämiensä hoitojen kustannuksista.
- Myös *apteekit* voivat vaikuttaa lääkkeiden kysyntään. Monissa jäsenvaltioissa apteekeilla on velvollisuus myydä tai niille tarjotaan kannustimia myydä asiakkaalle edullisin saatavilla oleva versio tietyistä lääkkeistä (kuten rinnakkaisvalmiste tai rinnakkaistuontituote). Lisäksi apteekit ovat usein käsikauppalääkkeitä koskevien neuvojen tärkein lähde potilaille.
- Verovaroilla ja/tai vakuutusmaksuilla rahoitetut kansalliset *korvauselimet* tai *sairausvakuutusyhtiöt* kattavat reseptilääkkeiden kustannukset kokonaan tai suurelta osin. Kummassakin tapauksessa on näiden toimijoiden etujen mukaista hillitä terveydenhuollon kustannuksia ja varmistaa kustannustehokkaiden lääkkeiden avulla paras mahdollinen hoito potilaille. Terveysviranomaiset ja vakuutusyhtiöt eivät (suoraan) osallistu lääkemääräysten kirjoittajien ja potilaiden hoitovalintoihin, mutta ne voivat vaikuttaa kysyntään hintavalvontamekanismien avulla.

Tarjontapuolella ovat valmistajat, joilla on erilaisia liiketoimintamalleja (alkuperäisvalmisteiden, rinnakkais-/hybridi-/biosimilaarivalmisteiden tai useiden erityyppisten tuotteiden tuottaminen), tukkukauppiat ja erilaiset apteekit, mukaan lukien verkkoapteekit, postimyyntiapteekit, perinteiset fyysiset apteekit ja sairaala-apteekit:

- *Alkuperäisvalmistajat* tutkivat, kehittävät, valmistavat, pitävät kaupan ja toimittavat innovatiivisia lääkkeitä. Yleensä ne kilpailevat markkinoista pyrkimällä ensimmäisenä keksimään, patentoimaan ja tuomaan markkinoille uusia lääkkeitä. Eri vaikuttavia aineita sisältävät alkuperäisvalmisteet voivat myös kilpailla keskenään markkinoilla hinnan, laadun ja valikoiman perusteella.
- *Rinnakkaisvalmistajat* tuottavat alkuperäisvalmisteiden ei-innovatiivisia rinnakkaisversioita sen jälkeen, kun alkuperäisvalmistajan yksinoikeus on päättynyt – usein myös huomattavasti alhaisemmilla hinnoilla. Rinnakkaisvalmisteen vaikuttavien aineiden laadullinen ja määrällinen koostumus ja lääkekuoto (esimerkiksi tabletti tai injektio) on sama kuin alkuperäisvalmisteella, jolle on jo myönnetty myyntilupa, jäljempänä 'viitevalmiste'. Rinnakkaisvalmisteen biologinen samanarvoisuus viitevalmisteen kanssa on myös osoitettava biologista

³⁹ Joissakin jäsenvaltioissa myös sairaalat hankkivat lääkkeitä ja jakelevat ne sairaala-apteekin kautta.

hyväksikäytettävyyttä koskevalla tutkimuksella.⁴⁰ Koska rinnakkaisvalmisteita käytetään samojen sairauksien hoitoon kuin viitevalmistetta, ne kilpailevat markkinaosuuksista alkuperäisvalmisteen (sekä mahdollisten muiden markkinoilla jo olevien rinnakkaisvalmisteiden) kanssa pääasiassa hintakilpailun kautta. Tapauksissa, joissa lääke ei kuulu rinnakkaisvalmisteen määritelmän piiriin (esimerkiksi koska sen vahvuus, antoreitti tai käyttöaihe on hieman erilainen kuin alkuperäisvalmisteeilla) tai jos biologista samanarvoisuutta ei voida osoittaa biologista hyväksikäytettävyyttä koskevissa tutkimuksissa, myyntilupa riippuu osittain alkuperäisvalmistetta koskevien kokeiden tuloksista ja osittain kliinisistä tutkimuksista saaduista uusista tiedoista. Tällaisia lääkkeitä kutsutaan *hybridilääkkeiksi*.⁴¹

*Biosimilaarit*⁴² ovat lääkkeitä, jotka ovat hyvin samankaltaisia toisen, EU:ssa jo kaupan olevan biologisen valmisteen (viitevalmisteen) kanssa. Toisin kuin perinteisten lääkkeiden molekyylit, jotka ovat pienempiä ja kemiallisesti syntetisoituja, monimutkaisemmat biosimilaarit⁴³ uutetaan tai syntetisoidaan biologisista lähteistä (kuten elävistä soluista tai organismeista) olosuhteissa, joiden vuoksi viitevalmistetta ei voida täysin toisintaa (esimerkiksi erilaisten soluviljelmien tai prosessia koskevan salaisen taitotiedon vuoksi). Jäsenvaltioiden viranomaiset vahvistivat yhteisessä lausumassaan, että viimeisten 15 vuoden aikana hyväksytyistä biosimilaareista saadut kokemukset ovat osoittaneet, että biosimilaarit ovat teholtaan, turvallisuudeltaan ja immunogeenisuudeltaan verrattavissa viitevalmisteeseen. Näin ollen biosimilaareja voidaan käyttää viitevalmisteen sijasta (tai päinvastoin) tai biosimilaari voidaan korvata saman viitevalmisteen toisella biosimilaarilla.⁴⁴

Jotkin valmistajat tuottavat sekä alkuperäisvalmisteita että rinnakkais-, hybridi- tai biosimilaarivalmisteita. Nämä yritykset laativat erilaiset liiketoimintastrategiat erityyppisille tuotteille.

- Tukkuomyyjät järjestävät lääkkeiden jakelun ostamalla lääkkeitä valmistajilta ja myymällä ne apteekoille ja sairaaloille.
- Erityyppisillä apteekoilla on kaksijakoinen tehtävä: ne sekä neuvovat potilaita että myyvät näille näiden tarvitsemia lääkkeitä.

⁴⁰ Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67) 10 artiklan 2 kohdan b alakohta.

⁴¹ Direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 3 kohta.

⁴² *Biosimilars in the EU: Information Guide for Healthcare professionals*, Euroopan lääkevirasto, 2019 (Euroopan lääkeviraston ja komission yhteistyössä laatima opas).

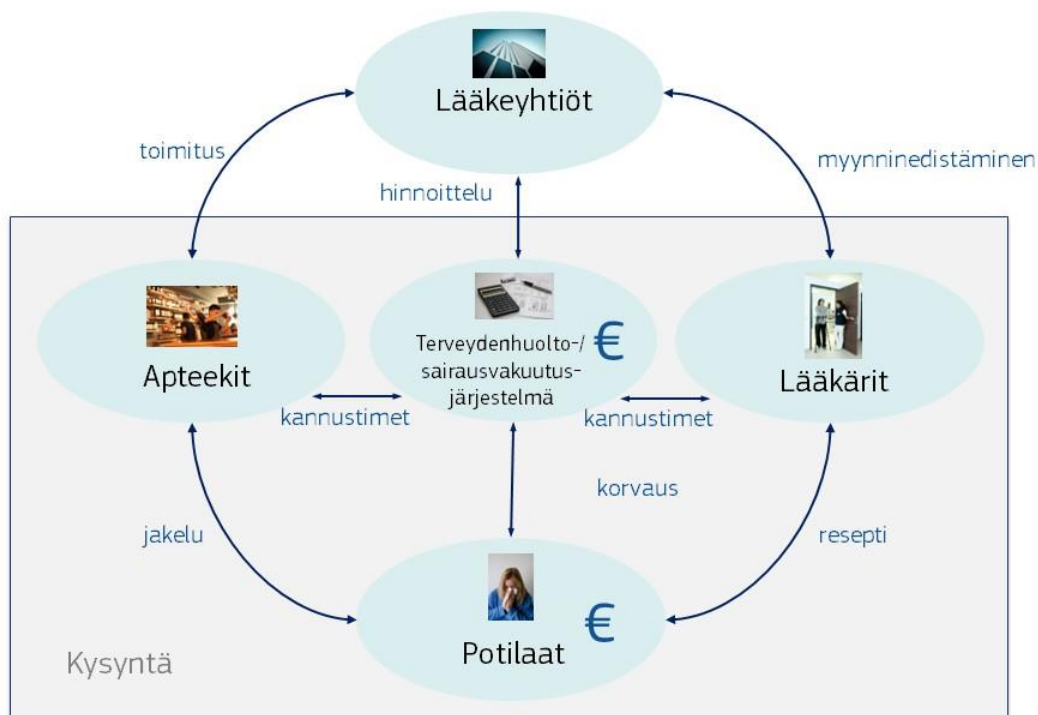
⁴³ Biologiset lääkkeet kuuluvat kalleimpiin hoitomuotoihin, ja niiden käyttö lisääntyy tasaisesti (vuonna 2022 niiden osuus lääkemenoista oli 35 %). Koska joidenkin tärkeimpien biologisten lääkkeiden patenttisuoja on päätymässä, biosimilaarien lisääntyvän käytön odotetaan tuovan kustannussäästöjä kansallisissa terveydenhuoltojärjestelmissä. Tällaisia kustannussäästöjä näyttää kuitenkin olevan vaikeampi saavuttaa perinteisten kilpailumekanismien avulla useista eri syistä – esimerkiksi vaihdettavuuden aste on pienempi rinnakkaisvalmisteisiin verrattuna. Vuoteen 2022 mennessä sellaisten uusien biologisten molekyylien määrä, joilla on biosimilaari, oli kuitenkin kaksinkertaistunut viidessä vuodessa verrattuna kymmeneen edeltävään vuoteen, ja vuonna 2022 yhteensä 18 molekyyllillä oli suoria biosimilaarikilpailijoita ja keskimäärin 3,8 myyntiluvan saanutta kilpailijaa. (Lähde: *The Impact of Biosimilar Competition in Europe*, joulukuu 2022, IQVIA).

⁴⁴ *Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU*, 21. huhtikuuta 2023, EMA/627319/2022.

Jäsenvaltioilla on tärkeä rooli tällä erittäin säännellyllä alalla: kansallisesta järjestelmästä riippuen useat eri virastot voivat hallinnoida lääkkeiden myyntilupien myöntämistä sekä lääkkeiden hinnoittelua, hankintaa, korvaamista ja vaihdettavuutta. Sääntelyllä pyritään saavuttamaan useita tavoitteita, kuten i) lääkkeiden laadun, turvallisuuden, tehokkuuden ja vaikuttavuuden varmistaminen, ii) lääkkeiden kohtuuhintaisuuden varmistaminen kaikille neuvottelemalla hinnoista ja perustamalla julkisia sairausvakuutusjärjestelmiä sekä iii) innovoinnin ja lääketutkimuksen edistäminen, mukaan lukien toimitusvarmuuden parantaminen ja saatavuushäiriöiden ehkäiseminen.

Kaaviossa 4 havainnollistetaan lääkemarkkinoiden monimutkaista kysynnän ja tarjonnan järjestelmää.

Kaavio 4: Kysyntä ja tarjonta lääkemarkkinoilla



3.2. Lainsäädäntö- ja sääntelykehykset muovaavat kilpailudynamiikkaa

Kilpailu lääkemarkkinoilla perustuu useisiin tekijöihin, joita ovat muun muassa tutkimus- ja kehitystoiminta, myyntilupavaatimukset, pääoman saatavuus⁴⁵, teollis- ja

⁴⁵ Euroopan investointipankki (EIP) on rahoittanut terveydenhuoltoon liittyviä hankkeita yhteensä yli 42 miljardilla eurolla sen jälkeen, kun se aloitti investoinnit alaan vuonna 1997. Covid-19-pandemian vuoksi rahoitusta on ollut viime vuosina saatavilla huomattavasti enemmän kuin ennen pandemiaa. Esimerkiksi vuonna 2022 EIP myönsi 5,1 miljardia euroa terveysteollisuuden ja biotiedehankkeisiin. Euroopan investointirahasto (EIR), EIP-ryhmän tytäryhtiö, joka on erikoistunut riskirahoituksen tarjoamiseen pienille ja keskisuurille yrityksille, varasi noin 400 miljoonaa euroa rahastoihin, joiden odotetaan tukevan terveydenhuoltoalaa. (Euroopan investointipankin julkaisu *Health Overview 2023*, https://www.eib.org/attachments/lucalli/20220314_health_overview_2023_en.pdf).

tekijänoikeudet, hintasääntely, myynninedistämistoiminta ja kaupalliset riskit. Nämä tekijät on tunnettava perusteellisesti, jotta voidaan arvioida, onko tietty käytäntö tai liiketoimi kilpailunvastainen. Ne on tunnettava myös, jotta voidaan ymmärtää, mistä kilpailuoikeudellisissa analyysissa keskeisessä asemassa olevat merkitykselliset markkinat muodostuvat.

Laatikko 6: Merkityksellisten markkinoiden määrittely lääkkeiden tapauksessa

Merkityksellisten markkinoiden määrittelyn⁴⁶ avulla voidaan tunnistaa kilpailupaineen lähteet, jotka voivat rajoittaa tutkittavien osapuolten käyttäytymistä. Merkitykselliset markkinat koostuvat sekä tuoteuottuvuudesta (muut tuotteet, jotka aiheuttavat todellisia ja välittömiä kilpailupaineita tutkittavalle tuotteelle) että maantieteellisestä ulottuvuudesta (alue, jolla kilpailuedellytykset ovat riittävän samankaltaiset, jotta tutkittavan toiminnan tai keskittymän vaikutuksia voidaan arvioida). Saadakseen käsityksen siitä, mitkä lääkkeet kuuluvat samoille markkinoille, viranomaisten on mahdollisesti arvioitava sekä kysynnän korvattavuutta (vaihtaisivatko lääkemääräysten kirjoittajat, potilaat ja maksajat helposti tuotteesta toiseen) että tarjonnan korvattavuutta (onko olemassa toimittajia, jotka voisivat ja joilla olisi myös kannustin alkaa tuottaa kyseistä lääkettä lyhyellä aikavälillä ilman, että tästä seuraa merkittäviä lisäkustannuksia).

Markkinoiden määrittelyn eli todellisten ja välittömien kilpailupaineiden lähteiden tunnistamisen avulla kilpailuviranomaiset voivat toisessa vaiheessa arvioida, onko tutkittavalla yrityksellä markkinavoimaa tai määräävä asema ja aiheuttaisiko tutkittava toiminta todennäköisesti haittaa kilpailulle vai toimisiko muiden kilpailijoiden tarjonta vastapainona sille.

Kaupan pidettyä lääkettä rajoittavien kilpailupaineiden lähteiden tunnistamiseksi on ensiksi tarpeen selvittää mahdolliset muut hoitovasteen kannalta korvaavat tuotteet, jotta merkitykselliset kilpailevat lääkkeet voidaan tunnistaa. Unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan ”*vaihdeavuutta tai korvattavuutta ei arvioida yksinomaan asianomaisten tuotteiden tai palvelujen objektiiviset ominaisuudet huomioiden. On niin ikään otettava huomioon kilpailuolosuhteet sekä kysynnän ja tarjonnan rakenne markkinoilla.*”⁴⁷ Samoille tuotemarkkinoille kuuluviksi voidaan katsoa vain lääkkeet, jotka tosiasiallisesti pystyvät aiheuttamaan tutkittavalle tuotteelle kilpailupainetta Jos esimerkiksi lääkkeen asemointi (hinta, laatu, innovatiivisuusarvo ja markkinointi) tähtää siihen, että lääkemääräyksiä ei hävitä toiselle lääkkeelle, jossa käytetään eri molekyyliä, tämä viittaa siihen, että kyseiset kahteen eri molekyyliin perustuvat lääkkeet kuuluvat todennäköisesti samoille markkinoille. Jos suurin kilpailullinen uhka tulee kuitenkin rinnakkaisvalmisteista, joissa käytetään samaa molekyyliä, ja muita molekyyliä sisältävien lääkkeiden aiheuttama paine on huomattavasti pienempi, tämä voi viitata siihen, että markkinat ovat suppeammat ja rajoittuvat pelkästään tutkittavaan molekyyliin. Lääkkeeseen kohdistuva kilpailupaine on luonnollisesti dynaamista ja voi muuttua uusien valmisteiden markkinoille tulon myötä. Esimerkiksi lääkkeen rinnakkaisversion välitön tai lähestyvä markkinoille tulo saattaa muuttaa alkuperäislääkkeen kilpailuympäristöä.⁴⁸ Kilpailuympäristö ei riipu ainoastaan korvaavien lääkkeiden saatavuudesta, vaan siihen vaikuttaa suurelta osin myös hinnoittelua ja lääkekorvauksia koskeva sääntely.⁴⁹

⁴⁶ Komission tiedonanto merkityksellisten markkinoiden määritelmästä yhteisön kilpailuoikeuden kannalta (EYVL C 372, 9.12.1997, s. 5). Komission tiedonantoa tarkistetaan parhaillaan (ks. myös https://competition-policy.ec.europa.eu/public-consultations/2022-market-definition-notice_en).

⁴⁷ Unionin tuomioistuimen tuomio 30.1.2020, *Generics (UK) ym.*, C-307/18, EU:C:2020:52, 129 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen.

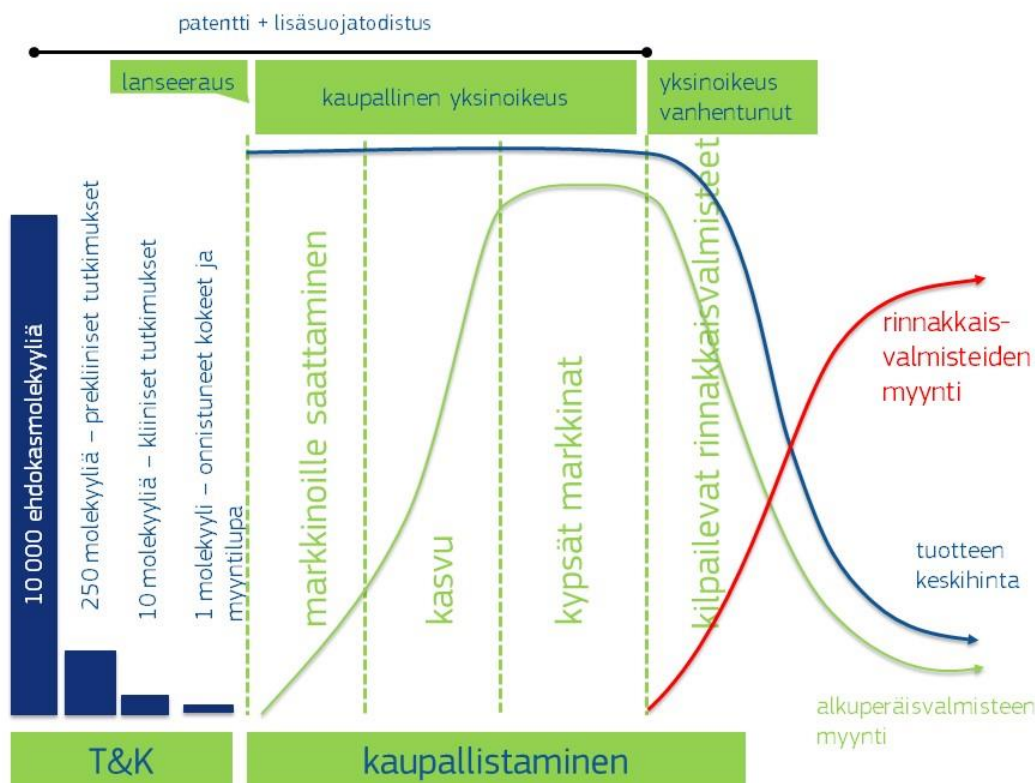
⁴⁸ Ks. asia *Generics (UK) ym.*, 130–131 kohta.

⁴⁹ Ks. kohta 3.2.2.

3.2.1. Tuotteen elinkaari ja sääntelystä johtuva kilpailun luonteen muuttuminen

Kilpailuoikeudellisen tarkastelun painopiste vaihtelee tuotteen elinkaaren vaiheen mukaan sekä yrityskeskittymien valvonnassa että kilpailuoikeuden rikkomista koskevissa tutkimuksissa. Lääkkeiden elinkaari on suhteellisen pitkä ja koostuu kolmesta keskeisestä vaiheesta, jotka esitetään kaaviossa 5.

Kaavio 5: Lääkkeen elinkaari



Uuden lääkkeen elinkaari alkaa uudesta yhdisteestä (joko pienestä tai suuresta molekyylistä, kuten biologisesta aineesta). Yleensä se löydetään alkuperäisvalmistajan tai riippumattoman tutkimuslaitoksen (yliopistot ja erityislaboratoriot) perustutkimuksessa, jota usein tuetaan julkisilla varoilla. Tämän jälkeen alkuperäisvalmistaja testaa, voisiko ehdokasyhdistettä sisältävä lääke olla turvallinen ja tehoava. Kehitysvaiheessa ehdokaslääkkeitä arvioidaan ensin laboratoriokokeissa (myös eläinkokeissa) niin kutsutussa prekliinisessä vaiheessa, jonka jälkeen suoritetaan kolme vaihetta käsittävät kliiniset tutkimukset (ihmisillä).

Kun tutkimukset ovat osoittaneet, että uusi lääke on tehokas ja turvallinen, yritys hakee myyntilupaa sääntelyviranomaiselta. Tämä voi olla joko Euroopan lääkevirasto (EMA) tai kansallinen viranomainen.

Lääkkeen hyväksymisen jälkeen suoritettavat tutkimukset (vaiheen 4 kokeet eli ”markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta”) tuottavat usein dataa, joka syventää ymmärrystä lääkkeen toimivuudesta. Jos käy ilmi, että lääkkeen hyötyihin nähden sen riskit ovat liian suuret, sääntelyviranomaiset voivat antaa varoituksia, joiden seurauksena pakkauselostetta on muutettava, tai ne voivat vielä tässäkin vaiheessa peruuttaa lääkkeen myyntiluvan.

Innovatiivisten lääkkeiden kehityssykli ovat yleensä riskialttiita ja pitkäkestoisia ja kehityskustannukset suuria.⁵⁰ Lisäksi vain pieni osuus ehdokasmolekyyleistä pääsee kehitysvaiheesta markkinoille saakka.

Lanseerausta edeltävissä vaiheissa – sekä prekliinisessä että kliinisessä vaiheessa – uusien lääkkeiden kehittäminen voi aiheuttaa kilpailupainetta jo markkinoilla oleville lääkkeille sekä muille kehitteillä oleville lääkkeille. Markkinoille tulon jälkeen uusien lääkkeiden valmistajat pyrkivät saamaan lääkemääräyksiä joko ohjaamalla kysyntää muilta lääkkeiltä tai luomalla potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten keskuudessa uutta kysyntää kyseisille lääkkeille esimerkiksi osoittamalla, että lääke vastaa aiemmin täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen. Tässä vaiheessa kilpailupainetta syntyy pääasiassa muista samankaltaisista lääkkeistä. Vähän ennen alkuperäisvalmisteen yksinoikeuden päättymistä (esimerkiksi patenttisuojan raukeamisen vuoksi) saman lääkkeen rinnakkais-, hybridi- tai biosimilaariversioiden aiheuttama paine alkaa kasvaa. Niiden tullessa markkinoille alkuperäisvalmisteen myyntimäärät saattavat pienentyä merkittävästi ja markkinoiden keskihinnat voivat laskea jyrkästi.

Uusien lääkkeiden kehittäminen – kilpailu innovaatioilla

Lääkeala on yksi tutkimus- ja kehitysvaltaisimpia aloja EU:ssa ja koko maailmassa.⁵¹ Innovointia vauhdittavat uusien, tehokkaampien ja/tai potilaille turvallisempien lääkkeiden kysyntä, lääkkeiden elinkaaret ja kilpailun uhka, erityisesti kilpailu rinnakkaisvalmisteen kanssa yksinoikeuden päättymisen jälkeen.⁵² Kun potilaita siirretään vähitellen uudempiin vaihtoehtoisin hoitoihin tai edullisempiin rinnakkaisvalmisteesiin, alkuperäisvalmistajat eivät voi loputtomiin saada tuloja aiemmista innovaatioistaan, vaan niiden on investoitava uusiin innovatiivisiin tuotteisiin, jotta kilpailevat innovaatiot eivät uhkaa valmistajan asemaa. Jatkuvat tutkimus- ja kehitysinvestoinnit, joita kilpailu merkittävästi edistää, johtavat siten uusien tai parempien lääkkeiden löytämiseen, mistä on hyötyä sekä potilaille että yhteiskunnalle.

Uusien lääkkeiden kaupallinen yksinoikeus on ajallisesti rajattu

Kun otetaan huomioon korkeat kehityskustannukset ja se, miten helppoa kilpailijoiden on kopioida uusi kehitetty lääke, alkuperäisvalmistajille myönnetään lainsäädännössä erilaisia yksinoikeuksia, joiden tarkoituksena on kannustaa niitä investoimaan uusiin tutkimus- ja kehityshankkeisiin. Näille yksinoikeuksille on yhteistä se, että niiden voimassaoloaika on rajattu, minkä vuoksi markkinoille voi tulla rinnakkaisvalmisteita yksinoikeuden päätyttyä.

⁵⁰ Arvioiden mukaan lääkkeen saattaminen laboratorion markkinoille maksaa noin 0,5–2,2 miljardia euroa. Copenhagen Economics, *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe, Final Report*, toukokuu 2018, saatavilla osoitteessa https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf

⁵¹ Vuonna 2017 uuteen tutkimus- ja kehitystoimintaan käytetyt varat olivat 13,7 prosenttia lääkkeiden ja 24 prosenttia bioteknologian alan myynnistä (Euroopan komissio, *Industrial Research and Innovation The 2017 EU Industrial R&D Investment Scoreboard*, vuoden 2022 painos, esimerkiksi sivulla 11 oleva taulukko 1.2, https://iri.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/contenttype/scoreboard/2022-12/EU%20RD%20Scoreboard%202022%20FINAL%20online_0.pdf).

⁵² Tarkempaa tietoa yksinoikeuksista on laatikossa 7 ja seuraavassa jaksossa.

Alkuperäisvalmisteiden vaikuttava aine voidaan patentoida. Tällaiset patentit voivat olla yhdistettä koskevia patenteja tai peruspatenteja. Tällöin kilpailijat eivät voi ilman patentinhaltijan suostumusta myydä lääkettä, joka sisältää samaa patenttisuojaattua vaikuttavaa ainetta. Patenttisuojaaja voidaan pidentää lisäsuojatodistuksilla. Ne ovat hyvitys lääkkeen kehittäjän patenttisuojaajan keston lyhenemisestä, joka johtuu uuden lääkkeen myyntiluvan saamisen edellyttämistä pitkällisistä sääntelymenettelyistä. On kuitenkin myös muita suojakeinoja, jotka antavat yksinoikeuden (ks. laatikko 7).

Kun lääke on saatu markkinoille, valmistajat voivat tehdä lisätutkimuksia ja kliinisiä kokeita kehittääkseen lääkkeelle uusia käyttötarkoituksia. Lisäksi valmistajat pyrkivät tavallisesti parantamaan lääkkeen valmistusprosessia, lääkemuotoa ja/tai lääkkeen koostumusta (eri suolat, esterit, kidemuodot jne.). Valmistajat voivat pyrkiä suojaamaan tehdyt parannukset patentoimalla ne. Tällaiset patentit, joita kutsutaan usein sekundaarisiksi patenteiksi, voivat vaikeuttaa rinnakkaisvalmisteiden nopeaa markkinoille tuloa sen jälkeen, kun vaikuttavaa ainetta koskeva yksinoikeus on päättynyt, koska alkuperäisvalmisteiden muut ominaisuudet ovat edelleen patenttisuojaajilla.

Laatikko 7: Patentit ja muut yksinoikeudet antavat suojan määrättyksi ajaksi

Patentit antavat keksijälle (alkuperäisvalmistajalle) yksinoikeuden estää kolmansia osapuolia käyttämästä keksintöä enintään 20 vuoden ajaksi patenttihakemuksen jättämispäivästä. Yleensä valmistaja hakee patenttia uudelle lääkkeelle hyvin varhaisessa kehitysvaiheessa, joten 20 vuoden patenttisuoja-aika alkaa kulua jo kauan ennen lääkkeen markkinoilletuloa. Uuden lääkkeen patenttisuojaaja voidaan myöhemmin pidentää lisäsuojatodistuksilla enintään viidellä vuodella.

Alkuperäisvalmisteet voivat myös hyötyä markkinoita ja tietoja koskevasta yksinoikeudesta. Tietoja koskevan yksinoikeuden voimassaolon aikana rinnakkaisvalmisteiden tai biosimilaarien tuottajat eivät voi hakea myyntilupaa saman lääkkeen rinnakkaisvalmistelle tai biosimilaarille hakemusmenettelyllä, joka perustuu osittain alkuperäisvalmisteesta toimitettuihin tietoihin.

Harvinaisiin sairauksiin tarkoitettujen hoitojen tutkimuksen, kehittämisen ja kaupallistamisen edistämiseksi lääkeasetuksissa säädetään niin kutsuttujen harvinaislääkkeiden kaupallisesta yksinoikeudesta, mikä tarkoittaa, että samaan käyttöaiheeseen tarkoitetuille samankaltaisille lääkkeille ei voida hakea tai myöntää myyntilupaa (eikä niitä näin ollen saa saattaa markkinoille) tietynä ajanjaksona, joka voi olla patenttisuojaajan kanssa rinnakkainen tai siitä erillinen. Jos lääkkeitä mukautetaan vastaamaan lasten lääkinnällisiä tarpeita (lastenlääkkeet), tästä voidaan palkita pidentämällä yksinoikeusaikaa (lisäsuojatodistuksella tai tietoja tai markkinoita koskevalla yksinoikeudella).

Suojan menettäminen ja kilpailu rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien kanssa

Kaikkien suojakeinojen voimassaoloajan rajoittaminen on erittäin tärkeää dynaamisen kilpailun kannalta. Se luo tasapainon markkinayksinoikeuden luomien innovointikannustimien ja myöhemmin yksinoikeuden päätyttyä uhkana olevan rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien aikaansaaman kilpailun ja siihen liittyvän halvempien lääkkeiden entistä suuremman saatavuuden välille. Rinnakkaisvalmisteiden tai biosimilaarien aiheuttama kilpailupaine voi olla merkittävästi erilainen ja voimakkaampi kuin muiden alkuperäisvalmisteiden aiheuttama paine.

Useimmissa jäsenvaltioissa on käytössä sääntelymekanismeja, joilla kannustetaan rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien määräämiseen ja/tai myymiseen kalliimpien alkuperäisvalmisteiden sijasta. Kun rinnakkaisvalmiste tai biosimilaari tulee markkinoille, nämä mekanismit johtavat kovempaan rinnakkaisvalmisteiden tai biosimilaarien aiheuttamaan hintakilpailuun ja ohjaavat merkittävästi alkuperäisvalmisteiden myyntimääriä rinnakkaisvalmistelle tai biosimilaarille, mikä

saattaa pienentää alkuperäisvalmistetta käyttävän potilasjoukon jopa olemattomiin. Näin ollen edullisempien rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien markkinoille tulo tavallisesti vähentää alkuperäisvalmisteen myyntiä ja alentaa keskihintoja sekä lisää merkittävästi terveydenhuoltojärjestelmien kustannussäästöjä ja parantaa lääkkeiden saatavuutta potilaille. Tällaisia kustannussäästöjä näyttää kuitenkin olevan vaikeampi saavuttaa biosimilaareilla kuin rinnakkaisvalmisteilla, kuten jäljempänä selitetään. Vuoteen 2022 mennessä sellaisten uusien biologisten molekyylien määrä, joilla on biosimilaarikilpailijoita, oli kuitenkin kaksinkertaistunut viidessä vuodessa edelliseen kymmeneen vuoteen verrattuna.⁵³

Rinnakkaisvalmisteella on sama vaikuttava aine, sitä myydään samoina annoksina ja sillä on samat käyttöaiheet kuin alkuperäisvalmisteella, minkä vuoksi kilpailua käydään yhtäläisten tuotteiden välillä, toisin kuin eri molekyyliin perustuvien lääkkeiden välisessä kilpailussa.

Vaikka alkuperäisten biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien välinen kilpailudynamiikka on samankaltaista kuin alkuperäis- ja rinnakkaisvalmisteiden välillä, biologisilla valmisteilla on useita erityispiirteitä, jotka voivat johtaa niiden rajoitetumpaan käyttöön tai pienempiin hinnanalennuksiin rinnakkaisvalmisteisiin verrattuna. Kuten edellä kohdassa 3.1 selitettiin, biosimilaarit eivät ole viitevalmisteiden tarkkoja kopioita. Koska kaikissa biologisissa lääkkeissä on luontaisia eroja, samaan molekyyliin perustuvien eri biosimilaarien välillä on mahdollista soveltaa myös eriyttämisstrategioita ja kilpailla myös muilla kuin hintaan perustuvilla tekijöillä. Tämän monimutkaisuuden takia biosimilaarien markkinoille pääsyn esteet ovat korkeammat kuin perinteisten rinnakkaisvalmisteiden tapauksessa. Euroopan lääkevirasto antoi vuonna 2023 tieteellisiä perusteita koskevan yleisen lausuman, jossa korostettiin, että viitevalmisteet ja biosimilaarit ovat keskenään vaihdettavissa. Lausumassa myös esiteltiin tätä kantaa tukevat tieteelliset tutkimukset.

Laatikko 8: Biosimilaarien vaihdettavuus EU:ssa

Euroopan lääkevirasto ja kansallisten lääkevirastojen johtajat ovat korostaneet, että EU:ssa hyväksytyjen biosimilaarien vaihdettavuus on tieteelliseltä kannalta mahdollista, mikä tarkoittaa sitä, että biosimilaareja voidaan käyttää niiden biologisten viitevalmisteiden sijasta ja päinvastoin.⁵⁴ Samoin biosimilaari voidaan korvata saman viitevalmisteen toisella biosimilaarilla. Vaihtamisen olisi kuitenkin tapahduttava vasta, kun tuotetietoihin on perehdytty huolellisesti.

EU:n asiantuntijoiden kanta on, että kun biosimilaarille on myönnetty hyväksyntä EU:ssa, vaihdettavuuden tueksi ei enää tarvita järjestelmällisiä lisätutkimuksia. Kun otetaan huomioon saatavilla oleva tieteellinen näyttö ja biosimilaareista kliinisessä käytännössä vuosien aikana saadut hyvät kokemukset, lääkevirastojen johtajat ja biosimilaareja käsittelevä EU:n asiantuntijatyöryhmä kannattavat sitä, että EU:ssa hyväksytyjä biosimilaarilääkkeitä voidaan vaihtaa keskenään. Näin useammat potilaat voivat saada biologisia lääkkeitä syövän, diabeteksen ja reuman kaltaisten sairauksien hoitoon. Jäsenvaltiot päättävät edelleen itse, mitä biologisia lääkkeitä kullakin alueella voidaan määrätä ja sallitaanko valmisteiden automaattinen vaihtaminen apteekkeissa.

⁵³ Vuonna 2022 yhteensä 18 molekyyllillä oli suoria biosimilaarikilpailijoita ja keskimäärin 3,8 myyntiluvan saanutta kilpailijaa. (Lähde: *The Impact of Biosimilar Competition in Europe*, joulukuu 2022, IQVIA).

⁵⁴ *Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU*, 21. huhtikuuta 2023, EMA/627319/2022.

Hintakilpailun lisääntymisen lisäksi rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien tulo markkinoille edistää innovointia. Kun erilaisten yksinoikeuksien (kuten patenttien, lisäsuojatodistusten tai markkinoita ja tietoja koskevan yksinoikeuden) voimassaolo päättyy, muut innovoijat voivat vapaasti käyttää innovaation perustana olevaa tietämystä (joka on julkistettu patenttihakemuksissa ja myyntilupa-asiakirjoissa) uusien tuotteiden kehittämistä ja kaupallistamista varten. Edullisempien rinnakkaisvalmisteiden tai biosimilaarien markkinoilletulo heikentää innovoijien mahdollisuutta hyötyä markkinayksinoikeudesta saatavista suurista tuloista ja kannustaa siten alkuperäisvalmistajaa jatkamaan investoimista kehitteillä olevien tuotteiden tutkimukseen ja kehitykseen tulevien tulovirtojen turvaamiseksi. Rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien aiheuttama kilpailu ei sen vuoksi johda ainoastaan vanhempien lääkkeiden hintojen alenemiseen, vaan toimii myös toimintaa ohjaavana voimana, joka pakottaa alkuperäisvalmistajat jatkamaan innovointia.

Yritykset saattavat joskus yrittää käyttää väärin patenti- tai yksinoikeussuojan myöntävää sääntelyjärjestelmää saadakseen lisää aikaa ennen kuin kilpailevat tuotteet pääsevät markkinoille. Tuomioistuin- ja viranomaisvalvonnan lisäksi kilpailuviranomaisilla on tällaisissa tilanteissa oma roolinsa sen varmistamisessa, että innovointikannustimia ei vääristetä ja että terveydenhuoltojärjestelmät eivät kärsi sen vuoksi, että yritykset vaikeuttavat kohtuuttomasti kilpailua suojellakseen tulojaan. Lisäksi rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien valmistajien on tärkeää pystyä ennakoimaan, milloin patentit ja muut alkuperäisvalmistetta suojaavat yksinoikeudet päättyvät, jotta ne voivat kannattavasti tulla markkinoille ja kilpailla niillä.

3.2.2. Hinnottelu- ja korvaussäännöillä on suuri vaikutus lääkkeiden väliseen kilpailuun

Useimmissa jäsenvaltioissa valmistajien on käytävä läpi hinnoittelu- ja korvausmenettelyjä ennen kuin ne voivat pitää reseptilääkkeitä kaupan. Hinnoittelu- ja korvaussäännöt ja -politiikat kuuluvat edelleen jäsenvaltioiden yksinomaiseen toimivaltaan. Sääntely, julkiset hankinnat ja niihin liittyvät neuvottelut vaikuttavat lääkkeen hintaan. Tämä koskee sekä alkuperäisvalmisteita että rinnakkaisvalmisteita ja biosimilaareja.

Jäsenvaltiot ovat päätyneet erilaisiin hinnoittelujärjestelmiin, jotka yleensä perustuvat terveydenhuoltopalvelujen tarjoajien ja valmistajien välisiin neuvotteluihin. Neuvottelujen lisäksi voidaan ottaa huomioon i) lääkkeen hinta muissa jäsenvaltioissa (viitehintajärjestelmä), ii) lääkkeen tuoma lisäetu terveydenhuollon menetelmien arvioinnin perusteella arvioituna tai iii) näiden yhdistelmä. Vaikka alkuperäisiin hintoihin ei sovelleta erityistä mekanismia, lääkkeitä korvataan yleisesti vain tiettyyn määrään asti.

Hyödyntääkseen mahdollisuuden kustannussäästöihin useimmat jäsenvaltiot ovat ottaneet käyttöön toimenpiteitä, joilla edistetään toisiaan vastaavien lääkkeiden välistä hintakilpailua. Edullisempien rinnakkaisvalmisteiden tai biosimilaarien myyntiä voidaan esimerkiksi edistää säännöillä, joissa edellytetään, että lääkärit kirjoittavat geneerisiä lääkemääräyksiä (joissa yksilöidään ainoastaan molekyyli tietyn tuotemerkin sijaan), ja/tai valtuuttamalla apteekit myymään potilaalle edullisempi (rinnakkainen) versio määrätystä lääkkeestä. Rinnakkaisvalmisteiden markkinat antavat myös sairausvakuutusyhtiöille mahdollisuuden järjestää tarjouskilpailuja, joilla valitaan tietyn lääkkeen halvin toimittaja.

Sääntelyviranomaisen voi edistää keskenään hoitovasteeltaan vaihdettavissa olevien lääkkeiden välistä hintakilpailua esimerkiksi korvaamalla vain tietyn lääkeryhmän (kuten

sellaisten lääkkeiden ryhmän, joilla on eri vaikuttavat aineet mutta joita käytetään saman sairauden hoitoon) halvimman valmisteen kustannukset ja siten lisätä potilaiden lääkkeiden vaihtamista korvaaviin mutta edullisempiin lääkkeisiin. Tällaiset toimenpiteet voivat muuttaa perusteellisesti kilpailun luonnetta ja intensiteettiä vaihtoehtoisten lääkkeiden osalta, koska toimittajat eivät enää ole suojassa vaihtoehtoisten lääkkeiden aiheuttamalta hintakilpailulta.

3.2.3. EU:n lääkelainsäädännön uudistus ja Euroopan lääkestrategia

Euroopan komissio hyväksyi 26. huhtikuuta 2023 lääkealan toimenpidepaketin⁵⁵, jossa ehdotetaan neuvostolle ja Euroopan parlamentille EU:n lääkelainsäädännön tarkistamista vuonna 2020 hyväksytyyn Euroopan lääkestrategian⁵⁶ hyväksymisen jälkeen tehdyn valmistelutyön pohjalta. Paketti koostuu ehdotuksista uudeksi direktiiviksi ja uudeksi asetukseksi, joilla korvattaisiin olemassa olevaa lääkelainsäädäntöä, kuten lastenlääkkeitä ja harvinaisiin sairauksiin tarkoitettuja lääkkeitä koskevat säädökset. Lisäksi paketti käsittää neuvoston suosituksen mikrobilääkeresistenssin torjunnan tehostamisesta⁵⁷ sekä erillisen tiedonannon⁵⁸.

Läkelainsäädännön ehdotetulla tarkistuksella pyritään parantamaan lääkkeiden saatavuutta (kaikissa jäsenvaltioissa), toimitusvarmuutta (lääkepulan torjumiseksi) ja kohtuuhintaisuutta (kansallisille terveydenhuoltojärjestelmille ja potilaille) sekä samalla tukemaan EU:n lääketeollisuuden kilpailukykyä, torjumaan mikrobilääkeresistenssiä ja varmistamaan lääkkeiden tiukemmat ympäristönormit.

Ehdotuksiin sisältyy toimenpiteitä, joilla edistetään potilaiden mahdollisuuksia saada lääkkeitä kaikissa jäsenvaltioissa, mitä neuvosto on jo pitkään pyytänyt. Tämä tapahtuisi erityisesti kannustimien mukauttamisjärjestelmän avulla. Uudistuksella pyritään tukemaan lääkkeiden kehittämistä kannustamalla lääkeinnovaatioita kansainvälisesti kilpailukykyisillä vakiokannustimilla (tietoja ja markkinoita koskeva suoja kaikille innovatiivisille lääkkeille ja tietoja koskeva yksinoikeus harvinaisiin sairauksiin tarkoitetuille lääkkeille). Lisäksi uudistuksessa palkittaisiin yritykset tietoja koskevalla pidennetyllä suoja-ajalla, kun lääkettä toimitetaan kaikkiin jäsenvaltioihin, joissa myyntilupa on voimassa. Ehdotettu uudistus ei vaikuta EU:n teollis- ja tekijänoikeuksia tai lisäsuojatodistuksia koskevaan järjestelmään, joka on edelleen keskeinen innovaatioiden suojausmekanismi EU:ssa.

Ehdotuksiin sisältyy myös toimenpiteitä, joilla edistetään innovointia aloilla, joilla lääketieteellisiä tarpeita ei ole vielä täytetty. Lääkkeet, joilla vastataan täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen, saisivat lisää aikaa tietojen suojaan. Lisäksi Euroopan lääkevirasto antaisi varhaisessa vaiheessa sääntelyyn liittyvää ja tieteellistä tukea yrityksille, jotka kehittävät lupaavia lääkkeitä täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen.

⁵⁵ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-EU-yleisten-laakelainsaadannon-tarkistus_fi

⁵⁶ Komission tiedonanto *Euroopan lääkestrategia* (COM(2020) 761 final).

⁵⁷ Neuvoston suositus mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi toteutettavien EU:n toimien tehostamisesta Yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisesti 2023/C 220/01 (EUVL C 220, 22.6.2023, s. 1).

⁵⁸ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: *Läkelainsäädännön uudistaminen ja toimenpiteet mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi* (COM(2023) 190 final).

Tarkistuksella puututaan myös lääkepulaan ja parannetaan toimitusvarmuutta kaikkina aikoina hyödyntämällä ja vahvistamalla järjestelmiä ja prosesseja, jotka luotiin Euroopan lääkeviraston laajennettua toimeksiantoa koskevassa asetuksessa.

Lääkkeiden kohtuuhintaisuutta EU:n terveydenhuoltojärjestelmille ja potilaille parannettaisiin erilaisin toimenpitein. Ensinnäkin uudistus helpottaisi rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien markkinoilletuloa nopeuttamalla prosessia alkuperäisvalmistajan patenttisuojan päättymisen jälkeen (laajennettu ja yhdenmukaistettu ns. Bolar-poikkeus⁵⁹ sekä harvinaislääkkeiden yksinoikeutta koskevien sääntöjen muuttamista siten, että hakemuksen jättäminen olisi mahdollista ennen kaupallisen yksinoikeuden päättymistä). Tämä lisäisi kilpailua ja alentaisi hintoja. Uudistuksella pyritään myös edistämään vertailevia kliinisiä tutkimuksia pidentämällä tietoja koskevaa suoja-aikaa, jotta jäsenvaltiot voisivat tehdä oikea-aikaisia ja näyttöön perustuvia päätöksiä hinnoittelusta ja korvauksista. Lisäksi uudistukseen sisältyy lääkkeiden kehittämiseen tarkoitettua julkisen rahoituksen läpinäkyvyyttä edistäviä toimenpiteitä, jotka tukevat jäsenvaltioita niiden neuvotellessa lääkeyhtiöiden kanssa ja tekevät viime kädessä lääkkeitä kohtuuhintaisempia.

Lääkealan toimenpidepaketti on marraskuussa 2020 hyväksytyin, 55 toimintakohtaa sisältävän Euroopan lääkestrategian suurin komponentti. Euroopan lääkestrategian tavoitteena on luoda tulevaisuuden vaatimukset huomioon ottava ja potilaskeskeinen lääkealan toimintaympäristö, joka tukee EU:n yritysten innovointia. Lääkestrategia sisältää myös muita kuin lainsäädäntötoimia, joilla tuetaan hinnoittelu-, korvaus- ja hankintapolitiikkaa koskevaa jäsenvaltioiden yhteistyötä vaihtamalla tietoja ja parhaita käytäntöjä hinnoittelusta ja korvauksista hinnoittelusta ja korvauksista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten verkoston (NCAPR) kautta.

Sekä EU:n lääkelainsäädännön uudistus että lääkestrategia ovat vahvan Euroopan terveysunionin keskeisiä pilareita.⁶⁰ Ne täydentävät muita keskeisiä aloitteita, joita ovat muun muassa EU:n terveysturvakehyksen vahvistaminen rajat ylittäviä terveysuhkia koskevalla uudella lainsäädännöllä, EU:n terveysvirastojen toimivaltuuksien laajentaminen, terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen (HERA) perustaminen sekä EU:n syöväntorjuntasuunnitelma ja eurooppalainen terveysdata-avaruus.

4. KILPAILULAINSÄÄDÄNTÖ SUOJASI YRITYKSIÄ JA KULUTTAJIA MYÖS COVID-19-KRIISIN AIKANA

EU:n yritykset kohtasivat maaliskuusta 2020 vuoteen 2022 ulottuvalla ajanjaksolla erityisiä haasteita covid-19-pandemian seurausten vuoksi. Monilla näistä yrityksistä oli kuitenkin tärkeä rooli kriisin vaikutusten lieventämisessä. Poikkeuksellisten olosuhteiden ja niihin liittyvien haasteiden vuoksi yritysten täytyi toisinaan tehdä yhteistyötä, jotta voitaisiin varmistaa välttämättömien ja mahdollisesti niukasti saatavilla olevien tuotteiden ja palvelujen tarjonta ja oikeudenmukainen jakautuminen.

⁵⁹ EU:n Bolar-poikkeuksessa (joka on vahvistettu direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 6 kohdassa ja asetuksen (EU) 2019/6 41 artiklassa (aiemmin direktiivin 2001/82/EY 13 artiklan 6 kohdassa) todetaan, että tietyissä olosuhteissa menettelyjä kuten näytteiden valmistamista lakisääteisen hyväksynnän saamiseksi ei pidetä lääkkeiden voimassa olevien patenttioikeuksien tai lisäsuojatodistusta koskevien oikeuksien vastaisina.

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

Vastauksena tähän tarpeeseen komissio, kansalliset kilpailuviranomaiset ja EFTAn valvontaviranomainen antoivat 23. maaliskuuta 2020 EU:n kilpailusääntöjen soveltamisesta covid-19-pandemian aikana yhteisen lausuman, jossa ne selittivät, miten kilpailuviranomaiset voisivat auttaa yrityksiä selviytymään kriisistä.⁶¹ Lausumassa selvennettiin, että Euroopan kilpailuviranomaisten verkosto ei puutu aktiivisesti välttämättömiin ja väliaikaisiin toimenpiteisiin, jotka on toteutettu tarjonnan puutteiden välttämiseksi, mutta se ei kuitenkaan epäröi ryhtyä toimiin sellaisia yrityksiä vastaan, jotka käyttävät kriisitilannetta hyväkseen kartellisoitumalla tai väärinkäyttämällä määräävää asemaansa. Samassa yhteydessä Euroopan kilpailuviranomaisten verkosto huomautti, että nykyiset säännöt antavat valmistajille mahdollisuuden asettaa tuotteilleen enimmäishinnat, mikä voisi olla hyödyllinen keino rajoittaa perusteettomia hinnankorotuksia jakelijoiden tasolla.

4.1. Kilpailunrajoituksia koskevat komission ohjeet yrityksille, jotka tekevät yhteistyötä covid-19-pandemian johdosta

Covid-19-pandemian aikana komissio oli valmis antamaan yrityksille, yhteenliittymille ja niiden oikeudellisille neuvonantajille ohjeita sellaisista EU:n laajuisista yhteistyöaloitteista, jotka oli tarpeen toteuttaa nopeasti pandemian aikana mutta joiden osalta oli epävarmuutta siitä, olivatko ne EU:n kilpailulainsäädännön mukaisia. Lisäksi komissio antoi 8. huhtikuuta 2020 tilapäisiä puitteita koskevan tiedonannon⁶², jossa esitetään tärkeimmät arviointiperusteet yhteistyöhankkeille, joilla pyritään puuttumaan välttämättömien tuotteiden ja palvelujen riittämättömään tarjontaan koronaviruspandemian aikana. Tiedonantoon sisältyy myös valmius antaa yrityksille tilapäiset kirjalliset takeet (hallinnollisella kirjeellä) tilapäisten puitteiden⁶³ soveltamisalaan kuuluvien yhteistyöhankkeiden osalta.

Covid-19-kriisin aikana annettiin kaksi tilapäisten puitteiden mukaista hallinnollista kirjettä. Lääkevalmistajien yhteenliittymälle ”Medicines for Europe” 8. huhtikuuta 2020 lähetetty hallinnollinen kirje⁶⁴ koski vapaaehtoista yhteistyötä, jolla pyrittiin poistamaan covid-19-potilaiden hoitoon tarkoitettujen tehohoitolääkkeiden saatavuusongelmat lisäämällä merkittävästi covid-19-lääkkeiden tuotantokapasiteettia. Tilapäinen yhteistyö vaikutti EU:n kilpailuoikeuden näkökulmasta perustellulta, kun otetaan huomioon yhteistyön tavoite lisätä eikä vähentää tuotantoa sekä kilpailuongelmien välttämiseksi käyttöön otetut suojaustoimet.

Maaliskuun 25. päivänä 2021 komissio lähetti toisen hallinnollisen kirjeen⁶⁵, joka oli osoitettu yleiseurooppalaisen verkostoitumistapahtuman järjestäjille. Tapahtuman tavoitteena oli poistaa covid-19-rokotteiden tuotannon pullonkauloja ja edistää saatavissa

⁶¹ https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2021-03/202003_joint-statement_ecn_corona-crisis.pdf. Kansainvälisen kilpailuviranomaisverkoston vastaava lausuma julkaistiin 8. huhtikuuta 2020: <https://www.internationalcompetitionnetwork.org/wp-content/uploads/2020/04/SG-Covid19Statement-April2020.pdf>.

⁶² Komission tiedonanto *Tilapäiset puitteet yritysten yhteistyöhön liittyvien kilpailunrajoituskysymysten arvioimiseksi meneillään olevasta covid-19-epidemiasta johtuvissa kiireellisissä tilanteissa* (EUVL C 116I, 8.4.2020, s. 7).

⁶³ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fi/IP_20_618

⁶⁴ 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

olevan lisäkapasiteetin käyttöä eri puolilla Eurooppaa. Kirjeessä yksilöitiin edellytykset, joiden täyttyessä yritykset, myös suorat kilpailijat, voisivat vaihtaa keskenään tietoja EU:n kilpailusääntöjen mukaisesti.

4.2. Komission koordinoitutyö ja kansallisten kilpailuviranomaisten aloitteet

Edellä mainitun, Euroopan kilpailuviranomaisten verkoston yhteisen lausuman hengessä eurooppalaiset kilpailuviranomaiset toteuttivat lukuisia aloitteita ja antoivat yrityksille ohjeita välttämättömien lääkinnällisten tuotteiden ja palvelujen saatavuuden turvaamiseksi ja kilpailusääntöjen noudattamisen varmistamiseksi. Jäljempänä kuvatut aloitteet ovat vain muutamia esimerkkejä kilpailuviranomaisten intensiivisestä toiminnasta, jota koordinoitiin usein yhdessä komission kanssa covid-19-kriisin aikana.

Alankomaiden kansallinen kilpailuviranomainen käynnisti vuonna 2020 tiedotusvälineiden uutisoinnin pohjalta Roche Diagnostics -yhtiötä koskevan tutkimuksen, joka liittyi testauskapasiteetin laajentamiseen covid-19-kriisin aikana. Mediatietojen mukaan Roche ei suostunut luovuttamaan koronaviruksen PCR-testeissään käyttämänsä lyysipuskurin reseptiä, minkä vuoksi laboratorioilla oli ongelmia valmistaa itse Rochen PCR-testauskoneissa käytettävää reagenssiliuosta. Tietopyyntöjen jälkeen ja keskusteltuaan kansallisten kilpailuviranomaisten, eri virastojen ja asiantuntijoiden kanssa Roche sitoutui tekemään kaikkensa, jotta sairaalat ja laboratoriot voisivat tehdä mahdollisimman paljon testejä ja mahdolliset esteet voitaisiin poistaa mahdollisimman pitkälle. Tässä prosessissa kansallinen kilpailuviranomainen teki tiivistä yhteistyötä komission kanssa.⁶⁶

Kreikan kansallinen kilpailuviranomainen perusti erityisen covid-työryhmän ja ryhtyi toimiin mahdollisen hintakeinottelun torjumiseksi:

- Maaliskuussa 2020 Kreikan kansallinen kilpailuviranomainen perusti covid-työryhmän torjumaan kilpailunvastaisia käytäntöjä.⁶⁷ Ryhmän tehtävänä oli antaa yrityksille ja kansalaisille tietoa kilpailusääntöjen soveltamisesta ja tiedottaa yleisölle kansallisen kilpailuviranomaisen toteuttamista tutkimuksista ja menettelyistä. Yksi työryhmän päätavoitteista oli perustaa keskus, jonka tehtävänä olisi koota yhteen eri instituutioiden ja yritysten esittämiä kysymyksiä niiden suunnittelemista aloitteista ja näiden aloitteiden yhteensopivuudesta kilpailulainsäädännön kanssa, sekä varmistaa, että kysymyksiin vastataan välittömästi.
- Syyskuussa 2021 Kreikan hallitus asetti hintakaton yksityisissä laboratorioissa, yksityisklinikoilla, apteekkeissa ja muissa vähittäismyyntipisteissä tehtäville covid-19-testeille. Kreikan apteekkariliitto antoi kuitenkin jäsenilleen (paikallisille proviisoriyhdistyksille) ohjeet, joiden mukaan hallituksen pikatesteille asettama 10 euron hintakatto olikin kiinteä hinta. Tämä mahdollisesti eliminoi kilpailun testien tarjoamisesta alhaisempaan hintaan. Sen sijaan, että Kreikan kansallinen kilpailuviranomainen olisi aloittanut asiasta tutkimuksen, se lähetti apteekkariliitolle varoituskirjeen, jossa toistettiin, että hallituksen asettama hintakatto olisi ymmärrettävä enimmäishinnaksi eikä kiinteäksi hinnaksi, ja kehoitettiin liittoa

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>

a) kumoamaan julkisesti ohjeensa ja b) jakamaan jäsenilleen kilpailuviranomaisen kirjeen ja julkaisemaan sen verkkosivustollaan. Lisäksi kansallinen kilpailuviranomainen antoi julkisen lausunnon, jossa se selvensi, että hallituksen asettamat hintakatot olivat enimmäishintoja eivätkä kiinteitä hintoja, ja kehotti kansalaisia ilmoittamaan kaikista havaitsemistaan kilpailunvastaisista käytännöistä.⁶⁸ Kansallisen kilpailuviranomaisen ohjeistuksen mukaisesti apteekkariliitto lähetti kilpailuviranomaisen kirjeen jäsenilleen ja julkaisi muutetut ohjeet.

Saksan kansallinen kilpailuviranomainen näytti maaliskuussa 2021 vihreää valoa farmaseuttisten tuotteiden tukkukauppioiden osallistumiselle rokotustarvikkeita koskevaan hätäfoorumiin. Foorumi perustettiin kansallisen toimivaltaisen viranomaisen suostumuksella, jotta rokotustarvikkeiden (ruiskut, kanyylit, NaCl-liuos) toimituksia voitaisiin koordinoita paremmin. B2B-alustan ansiosta osavaltiot ja rokotustarvikkeiden valmistajat pystyivät vaihtamaan reaaliaikaista tietoa toimitustilanteestaan ja -kyvystään. Avoimen toiminnan tarkoituksena oli parantaa toimitusketjun koordinoitua ja estää rokotustarvikkeiden pula tai väärä kohdentaminen. Alusta ei kuitenkaan sallinut tietojen vaihtamista toimittajien hinnoista ja määristä, ja sen kesto rajoittui tuolloin vallinneeseen hätätilanteeseen.

Puolan kansallinen kilpailuviranomainen teki useita covid-19-pandemiaan liittyviä alustavia tutkimuksia, jotka eivät kuitenkaan johtaneet rikkomista koskevaan päätökseen. Nämä tutkimukset liittyivät i) kanteluihin, jotka koskivat apteekkivalmisteiden valmistuksessa käytettävän etanolin puutetta ja hintojen nousua, sekä ii) puutteisiin lääkkeellisen hapon ja henkilönsuojainten saatavuudessa. Puolan kansallinen kilpailuviranomainen katsoi kuitenkin, että puutteet eivät olleet seurausta kilpailunvastaisesta toiminnasta vaan pikemminkin tuotteiden kysynnän äkillisestä kasvusta. Kilpailuviranomainen tutki myös, käyttikö Qiagen väärin määräävää asemaansa diagnostisten reagenssien jakelijana. Se ei kuitenkaan löytänyt näyttöä, joka olisi tukenut väitteitä toimituksista kieltäytymisestä, sitomisyhtymisistä tai yksinoikeussopimuksista, ja katsoi, että tilausten täyttämisen viivästyminen johtui myös tässä tapauksessa covid-19-pandemiasta johtuvasta kysynnän kasvusta.

5. KILPAILU EDISTÄÄ KOHTUUHINTAISTEN LÄÄKKEIDEN SAATAVUUTTA

Kilpailulainsäädännön täytäntöönpanotoimiin, joilla pyritään varmistamaan kohtuuhintaisten lääkkeiden jatkuva toimittaminen eurooppalaisille potilaille ja terveydenhuoltojärjestelmille, kuuluvat esimerkiksi toimet sellaisten käytäntöjen torjumiseksi, joilla estetään tai viivästytetään lääkkeiden tuloa markkinoille ja siitä johtuvaa hintakilpailua (kohta 5.1), sekä toimet, joilla torjutaan lääkeyhtiön määräävän aseman väärinkäytöstä johtuvia lääkkeiden kohtuuttomia hintoja ("kohtuuttomat hinnat", kohta 5.2). Eurooppalaiset kilpailuviranomaiset ovat lisäksi puuttuneet useisiin muihin hintakilpailua haittaaviin käytäntöihin (kuten toimituksista kieltäytyminen, jälleenmyyntihintojen määrääminen, tarjouskeinottelu, markkinoiden jakaminen ja kaupallisesti arkaluonteisten tietojen vaihtaminen), jotka ovat suoraan tai välillisesti nostaneet lääkkeiden hintoja (kohta 5.3). Lisäksi komission harjoittamassa lääkealan yrityskeskittymien valvonnassa on keskitytty edistämään ja suojaamaan

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

rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien markkinoille tuloa erityisesti korjaavien toimenpiteiden avulla (kohta 5.4).

5.1. Kilpailuoikeuden täytäntöönpanolla tuetaan edullisempien lääkkeiden nopeaa markkinoille tuloa

Tehokas rinnakkaisvalmisteilla tai biosimilaareilla käytävä kilpailu on yleensä merkittävä hintakilpailua synnyttävä tekijä lääkemarkkinoilla, ja se laskee hintoja huomattavasti. Esimerkiksi komissiolle tehdyssä taloudellisessa tutkimuksessa⁶⁹ todettiin, että innovatiivisten lääkkeiden hinnat laskevat keskimäärin 40 prosenttia rinnakkaisvalmisteiden markkinoilletulon jälkeen. Tutkimuksesta kävi myös ilmi, että kun rinnakkaisvalmisteet tulevat markkinoille, niiden hinta on keskimäärin 50 prosenttia alhaisempi kuin vastaavan alkuperäisvalmisteen alkuperäinen hinta.⁷⁰ Näin ollen rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien tulo markkinoille tuo hyötyjä potilaille ja kansallisille terveydenhuoltojärjestelmille, mutta toisaalta se vähentää merkittävästi alkuperäisvalmistajan saamia tuloja tuotteesta, jolla ei enää ole patentin tai muun yksinoikeuden antamaa suojaa.

Rinnakkaisvalmisteiden tai biosimilaarien markkinoilletulon vaikutusten lieventämiseksi alkuperäisvalmistajat laativat ja toteuttavat usein erilaisia strategioita pidentääkseen keinoitekoisesti innovatiivisten lääkkeidensä kaupallista elinkaarta ja estääkseen kilpailevien tuotteiden pääsyn markkinoille. Jäljempänä esitetään esimerkkejä laittomista käytännöistä, kuten patenttien väärinkäyttö, haitantekotarkoituksessa nostetut kanteet, markkinoille pääsyn viivyttämiseksi tehdyt kilpailunvastaiset sopimukset, kilpailevien tuotteiden mustamaalaaminen, alennusten väärinkäyttö ja saalistushinnoittelu, sekä muista markkinoille pääsyä haittaavista käytännöistä.

5.1.1. Patenttien väärinkäyttö ja haitantekotarkoituksessa nostetut kanteet

Kun otetaan huomioon lääkealalle ominaiset sääntelypuitteet ja patenttien keskeinen asema, määräävässä asemassa oleville yrityksille myönnettyjen tiettyjen oikeuksien ja erioikeuksien käytön voidaan tietyissä tapauksissa katsoa estävän tuotteen laadulla käytävää kilpailua, mikä voitaisiin katsoa SEUT-sopimuksen 102 artiklan rikkomiseksi. Se, onko tietty toiminta SEUT-sopimuksen 102 artiklassa tarkoitettua väärinkäyttöä, ei yleensä liity siihen, onko kyseinen toiminta muiden oikeussääntöjen⁷¹, kuten lääkealalle ominaisten sääntelypuitteiden, mukaista.⁷² Meneillään olevan *Teva Copaxone* -tapauksen alustavissa päätelmissä annetaan esimerkki siitä, millaisissa olosuhteissa määräävässä asemassa olevan yrityksen muutoin laillista patenttikäyttämistä voidaan pitää määräävän aseman väärinkäyttönä.

⁶⁹ *Copenhagen Economics*, ks. alaviite 45.

⁷⁰ Komission täytäntöönpanotoimia koskevista esimerkeistä voidaan päätellä, että hinnanalennukset ovat vielä suurempia menestyslääkkeiden tapauksessa. Komissio totesi esimerkiksi asiassa *Lundbeck*, että geneerisen sitalopraamivalmisteen hinnat putosivat Yhdistyneessä kuningaskunnassa keskimäärin 90 prosenttia Lundbeckin aiempaan hintatasoon verrattuna 13 kuukauden kuluessa siitä, kun rinnakkaisvalmisteet tulivat markkinoille laajemmassa mittakaavassa. (Komission päätös, annettu 19. kesäkuuta 2013, asiassa COMP/AT.39226 – *Lundbeck*, 726 kohta.)

⁷¹ Tuomio 12.5.2022, *Servizio Elettrico Nazionale ym.*, C-377/20, EU:C:2022:379, 67 kohta.

⁷² Tuomio 6.12.2012, *AstraZeneca v. komissio*, C-457/10 P, EU:C:2012:770, 132 kohta.

Laatikko 9: Teva Copaxone -tapaus

Komissio antoi 10. lokakuuta 2022 väitetiedoksiannon, jossa se esitti alustavan päätelmän, jonka mukaan Teva on saattanut käyttää väärin määräävää asemaansa MS-taudin hoitoon tarkoitettujen glatirameeriasetaattilääkkeiden markkinoilla Belgiassa, Tšekissä, Saksassa, Italiassa, Alankomaissa, Puolassa ja Espanjassa. Komission alustavien päätelmien mukaan Teva harjoitti kahdenlaista toimintaa, jonka yleisenä tavoitteena oli pidentää keinotekoisesti Tevan menestyslääkkeen Copaxonen yksinoikeutta vaikeuttamalla kilpailevien glatirameeriasetaattilääkkeiden markkinoille tuloa ja käyttöönottoa.⁷³

Toinen komission väitetiedoksiannossa yksilöidyistä kahdesta mahdollisesta väärinkäytöksestä on patenttimenettelyjen väärinkäyttö.⁷⁴ Komission alustavan näkemyksen mukaan Tevan mahdollisesti väärinkäytökseksi katsottava toiminta koski lähinnä sitä, että se oli jättänyt Euroopan patenttivirastolle porrastetusti hakemuksia, jotka koskivat sisällöltään pitkälti päällekkäisiä jaettuja patenteja⁷⁵. Tämän jälkeen Teva oli väitetyesti estänyt patenttiansa oikeudellisen tarkastelun peruuttamalla kantapatentteja koskevat hakemukset (mutta jättämällä jaettuja patenteja koskevat hakemukset edelleen vireille) sen jälkeen, kun markkinoille tulon esteitään raivanneet kilpailijat olivat riitauttaneet patentit oikeudellisesti. Tämän seurauksena Tevan kilpailijat olisivat voineet joutua riitauttamaan olennaisesti samansisältöiset Tevan patenttihakemukset moneen kertaan (kerran kutakin jaettua patenttia kohti), mikä olisi keinotekoisesti pidentänyt oikeudellisen epävarmuuden kautta Tevan eduksi. Tällöin rinnakkaisvalmisteiden tai niiden kaltaisten lääkkeiden markkinoilletulo olisi estynyt tai viivästynyt muun muassa väliaikaisten kieltomääräysten vuoksi.

Komission alustavat näkemykset siitä, voidaanko Tevan toiminta katsoa SEUT-sopimuksen 102 artiklassa tarkoitetuksi väärinkäytöksi, ovat vielä vahvistamatta. Tevalle osoitettu väitetiedoksianto ei vaikuta komission tutkimuksen tulokseen.

Joissakin tapauksissa yritykset saattavat nostaa tuomioistuimessa kanteen, jonka tarkoituksena ei ole puolustaa yrityksen oikeuksia vaan pelkästään haitata vastapuolen toimintaa kilpailun poistamiseksi. Tällaisissa poikkeustapauksissa, joissa voidaan osoittaa, että määräävässä asemassa olevan yrityksen kanteen on objektiivisesti perusteeton, haitantekotarkoituksessa nostettu kanteen saatetaan katsoa määräävän aseman väärinkäytöksi. Tällaista toimintaa voi esiintyä myös lääkealalla, esimerkiksi kun yritys pyytää tuomioistuimelta alustavaa kieltomääräystä, jonka tarkoituksena ei ole suojata yrityksen omistusoikeuksia vaan ainoastaan estää kilpailijaa saattamasta tuotteitaan markkinoille ja siten poistaa kilpailu.

Espanjan kansallisen kilpailuviranomaisen tutkimassa tapauksessa lääkeyhtiö Merck Sharp & Dohme (MSD) oli saanut patenttisuojan ensimmäiselle emättimeen asetettavalle ehkäisyrenkaalle, Nuvaringille, vuosiksi 2002–2018. Tällä välin kilpailija Insud Pharma kehitti vaihtoehdoisen (myös patentilla suojatun) ehkäisyrenkaan, jolla kuitenkin on erilaiset ominaisuudet. Tuote tuotiin markkinoille kesäkuussa 2017 nimellä Ornibel. MSD nosti patentin loukkausta koskevan kanteen, jossa se pyysi espanjalaista tuomioistuinta määräämään tosiseikkojen tutkinnan väitteidensä tueksi ja määräämään sen jälkeen välitoimia kuulematta Insud Pharmaa (ns. *ex parte* -menettely). Tuomioistuin määräsi välitoimia, jotka käytännössä keskeyttivät Ornibel-renkaan valmistuksen ja

⁷³ Lehdistötiedote: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_22_6062

⁷⁴ Ks. kohta 5.1.3, jossa käsitellään komission väitetiedoksiannossa yksilöityjä muita mahdollisia väärinkäytöksiä.

⁷⁵ Jaetut patentit ovat aiemmista patenttihakemuksista (ns. kantapatentit) johdettuja patenteja, joiden kohde sisältyy jo aiempaan patenttiin.

myynnin Espanjassa syyskuusta joulukuuhun 2017, jolloin tuomioistuin kumosi väliuutimet Insud Pharman valituksen jälkeen.

Espanjan kansallinen kilpailuviranomainen katsoi, että esittäessään patenttiloukkausta koskevia väitteitä ja pyytäessään tosiseikkojen selvittämistä ja väliuutimia MSD:n strategiana oli johtaa tuomioistuinta harhaan estääkseen kilpailijan markkinoille tulon. Se teki näin jättämällä kertomatta olennaisia tosiseikkoja ja teknisiä tietoja ja toimittamalla harhaanjohtavia tietoja tuomioistuimelle. Espanjan kansallinen kilpailuviranomainen totesi, että MSD:n kanteiden todellisena tarkoituksena oli pikemminkin estää kilpailu kuin suojella patenttioikeuksiaan kohtuullisella ja perustellulla tavalla. Koska Insud Pharman ainoa ehkäisyrenkaita valmistava tehdas sijaitsi Espanjassa, tuotannon keskeyttäminen vaikutti tuotteen jakeluun ja myyntiin kaikissa maissa, joissa sitä myytiin. Näin ollen MSD:n toiminta vaikutti kilpailuun useissa EU-maissa. Kilpailuviranomainen katsoi, että MSD:n toiminnan läpinäkymättömyys tuomioistuimeen nähden oli laatukilpailun vastaista, ja määräsi MSD:lle 38,93 miljoonan euron sakon.⁷⁶

5.1.2. Vastikkeellista viivyttämistä koskevat sopimukset

Vastikkeellista viivyttämistä koskevat sopimukset kattavat erilaisia alkuperäisvalmistajan ja rinnakkaisvalmistajan välisiä järjestelyjä, joissa rinnakkaisvalmistaja suostuu rajoittamaan tai viivästyttämään omaa tuloaan markkinoille alkuperäisvalmistajalta saamiaan merkittäviä etuja vastaan. Toisin sanoen alkuperäisvalmistaja maksaa kilpailijalle eli rinnakkaisvalmistajalle siitä, että se pysyy poissa markkinoilta lyhyemmän tai pidemmän ajanjakson ajan. Jopa lyhyet viivytykset voivat aiheuttaa suuria kustannuksia koko yhteiskunnalle.

Vastikkeellista viivyttämistä koskeva sopimus voi olla hyödyllinen sekä alkuperäisvalmistajalle, joka saa lisätuloja markkinayksinoikeuden jatkuessa, että rinnakkaisvalmistajalle, joka voi saada satunnaistuloja alkuperäisvalmistajalta. Jos alkuperäisvalmistajan rinnakkaisvalmistajalle luovuttamat tulot ovat merkittävästi pienemmät kuin alkuperäisvalmistajan tulonmenetykset rinnakkaisvalmistajan tullessa markkinoille, alkuperäisvalmistaja voi pystyä maksamaan yhdelle tai useammalle rinnakkaisvalmistajalle pitääkseen nämä pois markkinoilta. Rinnakkaisvalmistaja voi pitää vastikkeellista viivyttämistä koskevaa sopimusta houkuttelevana siksi, että se voi ansaita merkittäviä summia jo ennen markkinoille tuloa jakamalla osan alkuperäisvalmistajan yksinoikeudesta saaduista tuloista.

Tällaisessa skenaariossa molemmat toimijat (alkuperäisvalmistaja ja markkinoille pyrkivä rinnakkaisvalmistaja) hyötyvät tilanteesta terveydenhuoltojärjestelmien ja veronmaksajien kustannuksella. Potilaat ja terveydenhuoltojärjestelmät kärsivät vastikkeellista viivyttämistä koskevista sopimuksista, sillä ne menettävät säästöt, joita syntyisi, jos rinnakkaisvalmistaja tulisi markkinoille nopeasti. Sen sijaan sopimuksista syntyy lisätuloja sekä alkuperäis- että rinnakkaisvalmistajalle. Kun otetaan huomioon rinnakkaisvalmistuksen markkinoille tulon aiheuttamat hinnanalennukset, jopa pienillä viivästyksillä voi olla merkittävä kielteinen vaikutus kilpailuun.

Vastikkeellista viivyttämistä koskevilla sopimuksilla voi olla haitallinen vaikutus myös innovointiin. Rinnakkaisvalmistajien aiheuttama kilpailu kannustaa lääkeyhtiöitä

⁷⁶ Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia päätös, tehty 21. lokakuuta 2022.

keskittymään uusien lääkkeiden kehittämiseen sen sijaan, että ne pyrkisivät maksimoimaan vanhoista lääkkeistään saatavat tulot säilyttämällä keinotekoisesti markkinayksinoikeuden.⁷⁷

Koska vastikkeellista viivyttämistä koskevat sopimukset edellyttävät kilpailevien yritysten välistä yhteistyötä, niihin sovelletaan SEUT-sopimuksen 101 artiklaa (ja vastaavia kansallisten kilpailulakien säännöksiä). Vastikkeellista viivyttämistä koskevien sopimusten kilpailuvastainen luonne ei johdu niiden tekotavasta. Tällaisiin järjestelyihin päädytään usein alkuperäisvalmistajan ja rinnakkaisvalmistajan välisten patenttiriitojen yhteydessä, jotka koskevat alkuperäisvalmistajan sekundaaristen patenttien pätevyyttä ja/tai loukkaamista. Alkuperäisvalmistajan tavoitteena on saada näillä sopimuksilla rinnakkaisvalmisteiden tuottajat pysymään poissa markkinoilta joko lupaamalla käteismaksuja tai muita kaupallisia järjestelyjä, joiden tarkoituksena on käytännössä ostaa kilpailijat pois markkinoilta.

Unionin tuomioistuin antoi tammikuussa 2020 ensimmäisen tuomion vastikkeellista viivyttämistä koskevista sopimuksista (jäljempänä 'Generics (UK) -tuomio') asiassa, joka perustui useisiin Yhdistyneen kuningaskunnan kilpailuasioiden tuomioistuimen (Competition Appeal Tribunal) esittämiin kysymyksiin.⁷⁸ Tuomiossa vahvistetaan, että vastikkeellista viivyttämistä koskevien sopimusten tarkoituksena on rajoittaa kilpailua ja että ne voivat olla määräävän aseman väärinkäyttöä. Competition Appeal Tribunal antoi toukokuussa 2021 asiassa lopullisen tuomionsa, jossa se hylkäsi kaikki muut valitusperusteet ja alensi sakkoa 44,99 miljoonasta Englannin punnasta (noin 51,8 miljoonaa euroa)⁷⁹ 27,1 miljoonaan Englannin puntaan (31,9 miljoonaa euroon).⁸⁰

Toukokuussa 2021 Competition Appeal Tribunal vahvisti kansallisen kilpailuviranomaisen päätöksen⁸¹, jonka mukaan GlaxoSmithKline ja eräät paroksetiinia sisältävien masennuslääkkeiden rinnakkaisvalmistajat rikkoivat kilpailulainsäädäntöä. Kansallinen kilpailuviranomainen totesi vuonna 2016 tekemässään päätöksessä, että GlaxoSmithKline käytti väärin määräävää asemaansa taivuttelemalla maksujen ja muiden etujen avulla kolme potentiaalista kilpailijaa (IVAX, Generics (UK) ja Alpharma) viivästyttämään mahdollista tuloaan Yhdistyneen kuningaskunnan paroksetiinimarkkinoille. Maaliskuussa 2018 Competition Appeal Tribunal hylkäsi osan valitusperusteista, joita nämä yritykset olivat esittäneet kansallisen kilpailuviranomaisen päätöstä vastaan, ja siirsi unionin tuomioistuimelle ennakkoratkaisua varten loput valitusperusteet, jotka koskivat useita unionin oikeuteen liittyviä kysymyksiä.⁸²

⁷⁷ Ks. soveltuvin osin unionin yleisen tuomioistuimen tuomio 1.7.2010, *AstraZeneca AB ja AstraZeneca plc v. komissio*, T-321/05, EU:T:2010:266, 367 kohta: ”patenttijärjestelmän väärinkäyttö mahdollisesti vähentää innovaatiotoiminnan kannustimia, koska määräävässä markkina-asemassa oleva yritys voi tällä tavoin säilyttää yksinoikeutensa laissa säädettyä ajanjaksoa pidempään.”

⁷⁸ Ks. asia *Generics (UK) ym.*, 87 kohta.

⁷⁹ Kaikki tässä kertomuksessa esitetyt euromäärät on laskettu kansallisen kilpailuviranomaisen päätöksen tekemisvuonna sovelletun Euroopan keskuspankin keskimääräisen vaihtokurssin perusteella.

⁸⁰ Competition Appeal Tribunalin tuomio 10.5.2021. Alennuksen perusteena oli asian uutuus sekä rikkomisen ja tutkimuksen aloittamisen välinen aika.

⁸¹ Competition and Markets Authorityn päätös, tehty 12. helmikuuta 2016.

⁸² Ks. asia *Generics (UK) ym.*

Unionin tuomioistuin korosti *Generics (UK)* -tuomiossaan siirrettyjen varojen arvioinnin keskeistä roolia. Se totesi, että vastikkeellista viivyttämistä koskevat sopimukset rajoittavat kilpailua jo tavoitteensa vuoksi, ”kun kyseessä olevan sovintosopimuksen tarkastelusta ilmenee, että siinä määrätty varojen siirrot selittyvät yksinomaan sekä patentinhaltijan että väitetyn patentinloukkaajan kaupallisella intressillä olla ryhtymättä kilpailuun hyödykkeiden laadulla”.

Viimeisimmässä komission käsittelemässä vastikkeellista viivyttämistä koskevassa tapauksessa Cephalon sai Tevan luopumaan suunnitelmista tuoda markkinoille edullisempi versio unihäiriöiden hoitoon tarkoitettuun lääkkeeseen vastineeksi kaupallisista oheissopimuksista ja käteismaksuista.⁸³ Unionin yleinen tuomioistuin vahvisti komission päätöksen kokonaisuudessaan.⁸⁴

Laatikko 10: Tapaus Cephalon

Komissio määräsi 26. marraskuuta 2020 Tevalle 30 miljoonan euron ja Cephalonille 30,5 miljoonan euron sakot, koska ne olivat sopineet Cephalonin valmistaman unihäiriöihin tarkoitettua modafiniililääkkeen halvemmän rinnakkaisvalmisteen markkinoille tulon lykkäämisestä useilla vuosilla sen jälkeen, kun Cephalonin tärkeimmät patentit olivat päättyneet. Rikkominen kesti lähes kaikissa EU:n jäsenvaltioissa ja ETA-maissa joulukuusta 2005 lokakuuhun 2011, jolloin Teva osti Cephalonin ja niistä tuli osa samaa konsernia.

Modafiniililla hoidetaan narkolepsiaan liittyvää liiallista päiväaikaista uneliaisuutta. Provigil-tuotemerkillä myyty lääke oli vuosia Cephalonin myydyin tuote, ja sen osuus yhtiön maailmanlaajuisesta liikevaihdosta oli 40 prosenttia.

Tevalla oli omat modafiniilin tuotantoprosessiin liittyvät patenttinsa, ja se oli valmis tuomaan markkinoille oman rinnakkaisvalmisteen, jota se oli jo myynyt Yhdistyneessä kuningaskunnassa lyhyen aikaa vuonna 2005. Pian sen jälkeen, kun Cephalon oli nostanut patentinloukkauskanteen Tevaa vastaan, Cephalon ja Teva allekirjoittivat sovintosopimuksen. Osapuolet sopivat riita-asian lopettamisesta, ja Teva sitoutui olemaan tulematta markkinoille sekä olemaan riitauttamatta Cephalonin patenteja. Tevan sitoutuminen pysymään pois modafiniilimarkkinoilta ei johtunut siitä, että se olisi ollut vakuuttunut Cephalonin patenttien vahvuudesta, vaan siitä, että Cephalon siirsi sille vastineena merkittäviä varoja. Varojen siirto liittyi pääasiassa useisiin kaupallisiin oheissopimuksiin, joita Teva ei olisi saavuttanut ilman sitoutumista pysymään poissa markkinoilta. Sopimukseen kuuluivat muun muassa jakelusopimus, Cephalonin sitoutuminen hankkia Tevalta lisenssi sen tiettyihin modafiniilipatentteihin, tuottoisa toimitussopimus sekä sopimus, jolla Cephalon myönsi Tevalle pääsyn klinisiin tietoihin, jotka olivat erittäin arvokkaita Tevan valikoimaan kuuluvan toisen lääkkeen kannalta.

Unionin yleinen tuomioistuin vahvisti 18. lokakuuta 2023 komission päätöksen kokonaisuudessaan ja hyväksyi komission perustelut, joiden mukaan oheissopimuksia ei olisi toteutettu lainkaan tai ainakaan samoin Tevan kannalta suotuisin ehdoin, jos Teva ei olisi hyväksynyt sovintosopimuksen kilpailukieltoehtoa ja riitauttamatta jättämistä koskevaa ehtoa. Unionin tuomioistuin lisäksi hylkäsi kaikki kantajien yksittäiset väitteet kunkin oheissopimuksen tosiseikkoja koskevan analyysin perusteella. *Generics (UK)* -tuomiossa esitettyjen periaatteiden mukaisesti unionin tuomioistuin vahvisti, että ainoa uskottava selitys kullekin liiketoimelle oli saada Teva hyväksymään kilpailua rajoittavat ehdot ja siten pidättäytymään kilpailemasta Cephalonin kanssa tuotteiden laadulla. Lisäksi tuomiossa vahvistettiin, että Tevalle myönnetty lupa tulla modafiniilimarkkinoille jo ennen Cephalonin sekundaaristen patenttien voimassaolon päättymistä (ns. varhaista markkinoille tuloa koskeva sopimus) ei täyttänyt *Generics UK* -tuomiossa asetettuja tiukkoja kriteerejä eikä sitä voitu pitää kilpailua edistävänä tekijänä, joka

⁸³ Komission päätös, annettu 26. marraskuuta 2020, asiassa COMP/AT.39686 – *Cephalon*.

⁸⁴ Unionin yleisen tuomioistuimen tuomio 18.10.2023.

estäisi sovintosopimuksen luokittelun ”tarkoitukseen perustuvaksi” kilpailunrajoitukseksi. Lopuksi unionin tuomioistuin hylkäsi kokonaisuudessaan kantajien väitteet komission suorittamasta ”vaikutukseen perustuvaa” kilpailunrajoitusta koskevasta analyysistä.

Vastikkeellista viivyttämistä koskevien sopimusten on todettu olevan kilpailunvastaisia myös useissa muissa tapauksissa. Vuonna 2013 annetussa *Lundbeck*-päätöksessä komissio määräsi lääkeyhtiöille sakkoja sopimuksista, jotka viivästyttivät geneerisen sitalopraamivalmisteen markkinoille tuloa.⁸⁵

Oikeudenkäynti komission *Servier*-päätöksestä⁸⁶, joka koski kaikkiaan viittä viivyttämissopimusta, on edelleen vireillä unionin tuomioistuimessa. Ensimmäisessä oikeusasteessa unionin yleinen tuomioistuin vahvisti komission päätelmät neljän sopimuksen osalta. Se kuitenkin kumosi päätöksen siltä osin kuin se koski *Servierin* ja *Krkan* välistä sopimusta sekä myös komission päätelmät merkityksellisistä tuotemarkkinoista ja määräävästä asemasta ja näin ollen myös päätelmän, jonka mukaan *Servier* käytti määräävää asemaansa SEUT-sopimuksen 102 artiklan vastaisesti.⁸⁷

5.1.3. Mustamaalaus

Lääketeollisuudessa esiintyvää mustamaalausta koskevat tutkimukset ovat lisääntyneet kymmenen viime vuoden aikana. Näissä tapauksissa määräävässä asemassa oleva vakiintunut toimija mustamaalaa kilpailijoitaan – yleensä tulokkaita – estääkseen kilpailevien tuotteiden käytön lisääntymisen.

Unionin tuomioistuin on jo selventänyt, että harhaanjohtavan tiedon levittäminen viranomaisille, terveydenhuollon ammattilaisille ja suurelle yleisölle voi aiheuttaa ongelmia EU:n kilpailusääntöjen valossa. Tuomioistuin totesi SEUT-sopimuksen 101 artiklassa tarkoitettuja rajoittavia sopimuksia koskevassa tuomiossaan, että yritykset eivät saa toimia yhdessä levittääkseen – alalla vallitsevan tieteellisen epävarmuuden olosuhteissa – harhaanjohtavaa tietoa haittavaikutuksista, jotka johtuvat tuotteen käytöstä myyntiluvan ulkopuolisiin käyttötarkoituksiin, jotta ne voisivat näin vähentää tuotteen luomaa kilpailupainetta toiseen tuotteeseen nähden.⁸⁸

Ranskan kansallinen kilpailuviranomainen on edelläkävijä tätä kysymystä koskevien sääntöjen täytäntöönpanossa ja on tehnyt useita päätöksiä mustamaalaukseen osallistuneita yrityksiä vastaan.⁸⁹ Ranskan korkeimmat tuomioistuimet ovat vahvistaneet kolme näistä päätöksistä. Asiassa *Durogesic* Pariisin muutoksenhakutuomioistuin hylkäsi 11. heinäkuuta 2019 antamallaan tuomiolla kantajien esittämät vaatimukset päätöksen kumoamisesta ja alensi sakon määrää 25 miljoonasta eurosta 21 miljoonaan euroon.⁹⁰

⁸⁵ Komission päätös, annettu 19. kesäkuuta 2013. Ks. myös vuoden 2019 kertomus kilpailusääntöjen täytäntöönpanosta lääkealalla.

⁸⁶ Komission päätös, annettu 9. heinäkuuta 2014.

⁸⁷ Unionin yleisen tuomioistuimen tuomio 12.12.2018. Ks. myös julkisasiamies Kokottin 14.7.2022 esittämä ratkaisuehdotus.

⁸⁸ Unionin tuomioistuimen tuomio 23.1.2018, *F. Hoffmann-La Roche ym.*, C-179/16.

⁸⁹ Ks. myös vuoden 2019 kertomus kilpailusääntöjen täytäntöönpanosta lääkealalla: *Plavix*-päätös (Autorité de la concurrence päätös, tehty 14. toukokuuta 2013), *Subutex*-päätös (Autorité de la concurrence päätös, tehty 18. joulukuuta 2013), *Durogesic*-päätös (Autorité de la concurrence päätös, tehty 20. joulukuuta 2017) ja *Avastin Lucentis* -päätös (ks. laatikko 11).

⁹⁰ Cour d’appel de Paris’n tuomio 11.7.2019.

Kassaatioituomioistuin vahvisti tuomion 1. kesäkuuta 2022.⁹¹ *Avastin/Lucentis*-tapausta koskeva muutoksenhakumenettely on edelleen vireillä kassaatioituomioistuimessa.

Laatikko 11: *Avastin/Lucentis*-tapaukset: harhaanjohtavien tietojen antaminen lääkkeiden käytöstä

Useat kansalliset kilpailuviranomaiset osallistuivat tutkintaan, joka liittyi Hoffmann-La Roche ja Novartis väliseen sopimukseen, jonka tarkoituksena oli estää ja rajoittaa Hoffmann-La Roche syöpälääkkeen Avastinin käyttöä silmänpohjan ikärappeuman hoitoon. Silmänpohjan ikärappeuma on ikään liittyvän sokeutumisen pääsyy kehittyneissä maissa. Avastin (jolle on myönnetty käyttö lupa kasvainsairauksien hoitoon) ja Lucentis (jolle on myönnetty käyttö lupa silmäsairauksien hoitoon) ovat Hoffmann-La Roche -konserniin kuuluvan Genentechin kehittämiä lääkkeitä. Genentech siirsi Lucentisin kaupallisen hyödyntämisen Novartis-konsernin tehtäväksi lisenssisopimuksella. Hoffmann-La Roche puolestaan markkinoi Avastinia syöpähoitoihin. Koska molempien lääkkeiden vaikuttava aine on samankaltainen (vaikkakin eri tavoin kehitetty), Avastinia käytettiin usein myyntiluvasta poiketen (eli ilman lääkeviraston lupaa) silmäsairauksien hoitoon Lucentisin sijasta, koska sen hinta oli huomattavasti alhaisempi.

Italian kansallinen kilpailuviranomainen totesi vuonna 2014, että Novartis ja Hoffmann-La Roche olivat tehneet kollusiivista salaista yhteistyötä tehdäkseen keinotekoisen eron Avastinin ja Lucentisin välille ja levittääkseen varoittavia viestejä.⁹² Järjestelyllä pyrittiin levittämään tietoa, joka herättäisi huolta Avastinin turvallisuudesta silmälääkkeenä kysynnän ohjaamiseksi kalliimpaan Lucentisiin. Kansallisen kilpailuviranomaisen mukaan tällä lainvastaisella kollusiolla estettiin useita potilaita saamasta hoitoa, ja se aiheutti Italian terveydenhuoltojärjestelmälle noin 45 miljoonan euron lisäkustannukset pelkästään vuonna 2012. Kansallisen kilpailuviranomaisen päätöstä koskevassa toisen oikeusasteen muutoksenhakumenettelyssä Italian ylin hallintotuomioistuin lähetti unionin tuomioistuimelle ennakkoratkaisupyynnön useista SEUT-sopimuksen 101 artiklan tulkintaa koskevista kysymyksistä. Vastauksissaan unionin tuomioistuin selvensi muun muassa, että i) periaatteessa lääkkeen, jota käytetään myyntiluvasta poikkeavasti, voidaan katsoa kilpailevan niiden lääkkeiden kanssa, jotka on hyväksytty kyseiseen käyttötarkoitukseen, ja että ii) myyntiluvan ulkopuoliseen tarkoitukseen käytettävän lääkkeen turvallisuutta koskevien harhaanjohtavien tietojen antaminen viranomaisille, terveydenhuoltoalan ammattilaisille ja suurelle yleisölle voi muodostaa tarkoitukseen perustuvan kilpailunrajoituksen.⁹³ Tämän ennakkoratkaisupyynnön jälkeen Italian korkein hallintotuomioistuin vahvisti vuonna 2019 kansallisen kilpailuviranomaisen päätöksen⁹⁴ tuomiolla, jonka vahvisti Italian korkein kassaatioituomioistuin vuonna 2021⁹⁵ sekä myöhemmin myös samainen Italian korkein tuomioistuin vuonna 2023 uudelleentarkastelumenettelyssä, jossa unionin tuomioistuimelta pyydettiin uutta ennakkoratkaisua⁹⁶.

Samoja lääkkeitä koskeneessa tapauksessa *Ranskan kansallinen kilpailuviranomainen* määräsi Novartisille, Rochelle ja Genentechille yhteensä 444 miljoonan euron sakot vuonna 2020.⁹⁷ Ranskan kansallinen kilpailuviranomainen ei kuitenkaan todennut tässä tapauksessa kilpailunvastaista sopimusta vaan näiden kolmen yhtiön yhteisen määräävän aseman väärinkäytön, jonka tarkoituksena oli säilyttää Lucentisin asema ja hintataso rajoittamalla

⁹¹ Chambre commerciale de la Cour de cassationin tuomio 1.6.2022.

⁹² Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato päätös, tehty 27. helmikuuta 2014.

⁹³ Unionin tuomioistuimen tuomio 23.1.2018, *F. Hoffmann-La Roche ym.*, C-179/16.

⁹⁴ Italian korkeimman hallinto-oikeuden tuomio 15.7.2019.

⁹⁵ Italian korkeimman hallinto-oikeuden tuomio 8.5.2023.

⁹⁶ Unionin tuomioistuimen tuomio 7.7.2022, *F. Hoffmann-La Roche ym.*, C-261/21, ECLI:EU:C:2022:534.

⁹⁷ Autorité de la concurrence päätös, tehty 9. syyskuuta 2020.

Avastinin käyttöä myyntiluvan ulkopuolisiin tarkoituksiin. Kansallinen kilpailuviranomainen totesi Novartisin mustamaalanneen Avastinia, koska se oli liioitellut perusteettomasti riskejä, jotka liittyvät Avastinin myyntiluvasta poikkeavaan käyttämiseen samaa tarkoitusta varten kuin Lucentisia. Kampanja kohdistui silmälääkäreihin, potilasjärjestöihin ja suureen yleisöön, ja sen tarkoituksena oli saattaa Avastinin käyttö myyntiluvasta poikkeavaan tarkoitukseen huonoon valoon. Lisäksi kansallinen kilpailuviranomainen katsoi, että Novartis, Roche ja Genentech puuttuivat epäasianmukaisesti Ranskan terveydenhuoltoviranomaisten aloitteisiin, joilla pyrittiin edistämään tämän lääkkeen käyttöä myyntiluvasta poikkeavaan tarkoitukseen, häiritsemällä toimintaa ja levittämällä varoituksia ja harhaanjohtavia tietoja. Pariisin muutoksenhakutuomioistuin kumosi vuonna 2023 kansallisen kilpailuviranomaisen päätöksen ja totesi, että näiden kolmen yrityksen osalta ei ollut osoitettu, että kyseessä oli kilpailunvastainen käytäntö.⁹⁸ Tuomiota koskeva valitus on vireillä kassaatioistuimissa.

Belgian kansallinen kilpailuviranomainen noudatti samaa päättelyä ja määräsi Novartisille 2,78 miljoonan euron sakon, koska se oli käyttänyt väärin yhteistä määräävää asemaansa Roche-konsernin kanssa.⁹⁹

Copaxone-tapauksessa Tevalle osoitetussa väitetiedoksiannossaan (ks. edellä oleva laatikko 9) komissio ilmaisi alustavan huolensa mahdollisesta kilpailunvastaisesta ja järjestelmällisestä mustamaalauskampanjasta, joka kohdistettiin terveydenhuollon ammattilaisiin ja jonka tarkoituksena oli herättää epäilyjä kilpailevan glatirameeriasetaattilääkkeen turvallisuudesta ja tehokkuudesta ja sen terapeuttisesta vastaavuudesta Tevan Copaxonen kanssa.

5.1.4. Alennusten väärinkäyttö ja saalistushinnoittelu

Määräävässä asemassa olevien lääketoimittajien on varmistettava, että niiden myöntämät alennukset eivät merkitse määräävän aseman väärinkäyttöä. Vaikka tällaiset alennukset saattavat ensi näkemältä näyttää hyödyttävän yhteiskuntaa lääkkeiden kokonaiskustannusten alenemisen kautta, ne voivat keskipitkällä aikavälillä johtaa kielteisiin vaikutuksiin, jos ne esimerkiksi estävät kilpailijoita kasvamasta tai jopa sulkevat kilpailijat pois markkinoilta.

Alankomaiden kansallinen kilpailuviranomainen käynnisti vuonna 2019 tutkimuksen alennuksista, joita AbbVie oli tarjonnut sairaaloille Humira-lääkkeensä yhteydessä (lääkettä määrätään muun muassa reuman, psoriasisin ja Crohnin taudin hoitoon). Humiran vaikuttavaa ainetta koskeva patentti oli jo vanhentunut, ja muut lääkevalmistajat valmistivat ja möivät Humiran biosimilaareja. AbbVien alennusjärjestelmässä sairaalat saivat merkittävän alennuksen vain, jos kaikki nykyiset potilaat jatkavat Humiran käyttöä eivätkä vaihtaisi sitä biosimilaariin.

Kansallinen kilpailuviranomainen totesi tutkimuksensa perusteella, että AbbVie pyrki entisenä patentinhaltijana vaikeuttamaan biosimilaarien valmistajien pääsyä markkinoille. Päätöksen seurauksena AbbVie luopui alennustensa ehdoista ja ilmoitti, ettei se velvoita sairaaloita ostamaan AbbVien tuotteita yksinomaan tai merkittävässä

⁹⁸ Cour d'appel de Paris'n tuomio 16.2.2023.

⁹⁹ Autorité belge de la concurrence / Belgische Mededingingsautoriteitin päätös, tehty 23. tammikuuta 2023.

määrin yhtiön alennus- ja hyvitysohjelmien kautta. Näiden vakuutusten perusteella kansallinen kilpailuviranomainen päätti tutkimuksensa.¹⁰⁰

Toisessa tapauksessa, joka myös koski biologisia reumalääkkeitä, Alankomaiden kansallinen kilpailuviranomainen sai syksyllä 2021 tiedon, että Pfizer sovelsi Enbrel-reumalääkkeensä yhteydessä alennusjärjestelmää, joka saattoi estää sairaaloita siirtymästä kilpaileviin biosimilaarilääkkeisiin. Kansallisen kilpailuviranomaisen tutkimuksessa kävi ilmi, että Pfizer oli sisällyttänyt useisiin sairaaloiden kanssa tehtyihin sopimuksiin lausekkeen, jonka nojalla Pfizer pystyi alentamaan merkittävästi tuleviin tilausmääriin sovellettavaa alennusta, jos ostetut määrät vähenivät määrättyä prosenttiosuutta enemmän. Tämä aiheutti riskin siitä, että sairaaloille muodostui merkittävä taloudellinen este vaihtaa lääkettä.

Alustavan tutkimuksensa perusteella kansallinen kilpailuviranomainen ilmoitti Pfizerille havainnoistaan, joiden mukaan Pfizerin käyttämä hinnoittelurakenne näytti olevan ristiriidassa kilpailusääntöjen kanssa. Tämän seurauksena Pfizer poisti alennuslausekkeet Enbrel-sopimuksistaan ja kansallinen kilpailuviranomainen päätti olla tutkimatta asiaa tarkemmin.¹⁰¹

Edellä kuvatun menettelyn jatkaminen olisi voinut olla erityisen haitallista lääkkeiden kohtuuhintaisuuden kannalta, sillä vaikka alennukset alentavat sairaaloiden kustannuksia lyhyellä aikavälillä, ne voivat johtaa halvempien rinnakkaisvalmisteiden sulkemiseen markkinoilta ja vähentää biosimilaarien valmistajien investointikannustimia. Molemmat tapaukset osoittavat, että vaikka kansallisen kilpailuviranomaisen toimenpiteet eivät johtaisikaan sitovaan päätökseen, ne saattavat auttaa varmistamaan, että sairaalat, potilaat ja vakuutusjärjestelmät voivat hyötyä biosimilaarien parantuneista mahdollisuuksista päästä markkinoille.

Toinen esimerkki alennusten väärinkäytöstä on Itävallan temotsolomiditapauksen saalistushinnoittelu.

Laatikko 12: Itävallan temotsolomiditapaus

Vuonna 2016 komissio suoritti tarkastuksia Merck Sharp & Dohmen (MSD) toimitiloissa Wienissä, koska yhtiön epäiltiin käyttävän määräävää asemaansa väärin Temodal-lääkettä koskevan saalistushinnoittelun kautta. Lääkkeen vaikuttava aine on temotsolomidi, ja sitä käytetään aivokasvainten, kuten glioblastooman (aikuisten yleisin aivokasvaintyyppi), hoitoon. Komission tarkastuksen jälkeen tapaus siirrettiin Itävallan kansalliselle kilpailuviranomaiselle, joka käynnisti asiaa koskevan tutkimuksen vuonna 2018 ja sai sen päätökseen vuonna 2021 saatuaan MSD:ltä sitoumukset, jotka poistivat kilpailuongelmat.¹⁰²

Potilaat saivat yleensä ensimmäisen Temodal-annoksensa sairaalassa, jossa heitä hoidettiin. Myöhempien annosten osalta hoito jatkui avohoitona, ja erikoislääkärit antoivat lääkettä potilailleen vastaanotollaan. Nämä lääkärit olivat yleensä samoja lääkäreitä, jotka hoitivat potilaita sairaalassa.

Temodalin patenttisuojan päätyttyä MSD oli ottanut käyttöön strategian, jonka tarkoituksena oli estää rinnakkaisvalmistajien pääsy sairaaloihin. Tämä oli keskeinen tekijä kilpailijoiden

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>

¹⁰² Bundeswettbewerbbehörden päätös, tehty 2. huhtikuuta 2021.

markkinoille tulon kannalta, koska sairaalassa annettu lääke määräsi myös potilaalle sairaalasta lähdön jälkeen määrättävän lääkkeen. MSD:n sairaaloilta veloittamien hintojen väitettiin alittavan omakustannushinnat. Lisäksi sairaaloille annettiin ilmaisia näytteitä, joissakin tapauksissa vain ensimmäisen lääkemääräyksen yhteydessä. Tämän väitettiin estävän paitsi rinnakkaisvalmisteiden toimittamista sairaaloille mutta myös kilpailua apteekeissa, koska avohoitopotilaiden reseptit sallivat apteekkien myydä potilaille ainoastaan Temodal-merkkistä lääkettä. Tämä esti rinnakkaisvalmistajia tulemasta markkinoille väitetyn rikkomisen aikana. Käytännössä kyseessä oli kilpailun häiritseminen saalistushinnoittelun kautta.

Sairaalat hyötivät alhaisemmista kustannuksista, kun lääkettä määrättiin ensimmäistä kertaa. Lääkärit kuitenkin jatkoivat kalliimman lääkkeen määräämistä vastaanotoillaan, mikä tuli yhteiskunnalle kalliimmaksi keskipitkällä aikavälillä. Tämä merkitsee viime kädessä hintakilpailun vähenemistä ja sen kautta terveydenhuoltojärjestelmän kokonaiskustannusten nousua.

Järjestelmän rakenteen vuoksi kansallinen kilpailuviranomainen katsoi, että ensimmäisellä reseptillä oli vahva lukitseva vaikutus. Tämä tarkoittaa sitä, että asiakas pysyy uskollisena tietylle tuotteelle eikä todennäköisesti vaihda toiseen tuotteeseen. Tässä tapauksessa sairaaloiden lääkäreillä ei ollut kannustimia määrätä muita temotsolomidia sisältäviä valmisteita.

MSD suostui lopettamaan sairaaloihin kohdistetun aggressiivisen hinnoittelustrategiansa ja ottamaan käyttöön vaatimukset täyttävän ohjelman, johon liittyi myös eräitä sitoumuksia (yhtiö ei esimerkiksi enää myy tuotteitaan omakustannushintoja alhaisempaan hintaan).

5.1.5. Muut markkinoille pääsyä haittaavat käytännöt

Edellä kuvattujen tapausten lisäksi eurooppalaiset kilpailuviranomaiset ovat havainneet ja seuranneet useita muita alkuperäisvalmistajien kilpailunvastaisia käytäntöjä, joiden tarkoituksena on ollut estää rinnakkaisvalmisteiden tai biosimilaarien tulo markkinoille tai viivästyttää sitä. Kaikilla näillä käytännöillä pyrittiin estämään rinnakkaisvalmisteen tai biosimilaarin markkinoille tulon aiheuttamaa hintojen alenemista, ja siten niillä aiheutettiin suoraa haittaa potilaille ja terveydenhuoltojärjestelmille.

Romanian kansallinen kilpailuviranomainen totesi joulukuussa 2019¹⁰³, että vuosina 2017–2019 Roche Romania SRL oli toteuttanut strategiaa, jolla se esti kilpailevien halvempien rinnakkaisvalmisteiden myynnin suojatakseen Tarceva-läkettä (keuhkosyövän ja haimasyövän hoitoon tarkoitettu lääke). Rochen strategiaan kuului potilaiden ohjaaminen ostamaan kalliimpaa Tarceva-valmistetta Rochen Patient Card- ja Call Center -ohjelmien kautta. Jotta potilaat eivät ostaisi toista samankaltaista lääkettä, yhtiö sitoutui kattamaan hintaeron, jonka potilaat joutuisivat maksamaan Tarcevasta. Tällainen toiminta voi johtaa kilpailijoiden sulkemiseen markkinoilta keskipitkällä aikavälillä. Roche Romania SRL:lle määrättiin tästä käytännöstä 15 799 839 Romanian leun (3,34 miljoonan euron) sakko.

Erillisessä tapauksessa Romanian kansallinen kilpailuviranomainen määräsi Roche Romania SRL:lle 59 967 944 Romanian leun (noin 12,8 miljoonan euron) sakon yhtiön toteuttamasta kaupallisesta strategiasta, jonka tarkoituksena oli poistaa kilpailu ja viivyttaa eri syöpien hoitoon tarkoitettujen kilpailevien biosimilaarilääkkeiden tuloa markkinoille.¹⁰⁴ Lääkkeiden jakelun monopolisoitumisen välttämiseksi Romanian lainsäädäntö velvoitti myyntiluvan haltijat myymään lääkkeitään vähintään kolmelle jakelijalle (jotka voisivat siten osallistua itsenäisesti julkisiin hankintamenettelyihin).

¹⁰³ Consiliul Concurrentein päätös 91, tehty 16. joulukuuta 2019.

¹⁰⁴ Consiliul Concurrentein päätös 92, tehty 16. joulukuuta 2019.

Roche osallistui Romanian kansalliseen onkologiaohjelmaan sisältyvään keskitettyyn julkiseen hankintamenettelyyn ja useisiin sairaalatasolla järjestettyihin tarjouskilpailuihin. Yhtiö kuitenkin toimitti rituksimabi-, trastutsumabi- ja bevasitumabilääkkeitään tukkukauppiaille, joiden kanssa se kilpaili tarjouskilpailuissa, sen omaa tarjousta korkeammilla hinnoilla. Näin Roche kiristi tukkukauppioiden katteita ja eliminoi kilpailijat tarjouskilpailuista. Yhtiö rajoitti näin myös tukkukauppioiden mahdollisuuksia korvata Rochen tuotteet edullisemmilla pian hyväksyttävillä tai jo saatavilla olevilla biosimilaareilla, jotka olisivat mahdollisesti auttaneet voittamaan tarjouskilpailun. Näin ollen Rochen toimet vahvistivat sen määräävää asemaa ja haittasivat kilpailua luomalla esteitä markkinoille pääsulle ja viivyttämällä halvempien biosimilaarilääkkeiden käyttöönottoa.

5.2. Täytäntöönpano kohtuuttomia hintoja veloittavia määräävässä asemassa olevia yrityksiä vastaan (ylihinnoittelu)

Eurooppalaiset kilpailuviranomaiset ovat tutkineet useita tapauksia, joissa yritys on käyttänyt väärin määräävää asemaansa ja veloittanut kohtuuttomia hintoja potilailta ja terveydenhuoltojärjestelmiltä. Hyväksikäyttö kohtuuttoman hinnoittelun avulla (johon viitataan joskus ylihinnoitteluna) on kiellettyä EU:n kilpailusääntöjen nojalla (SEUT-sopimuksen 102 artiklan a alakohta). Unionin tuomioistuin on määritellyt edellytykset, joiden täytyessä määräävässä asemassa olevan yrityksen hintojen voidaan katsoa olevan kohtuuttomia ja siten rikkovan SEUT-sopimuksen 102 artiklaa, jossa kielletään määräävän aseman väärinkäyttö.¹⁰⁵

Tutkiessaan mahdollisia kohtuuttoman korkeita hintoja kilpailuviranomaisten on huolellisesti punnittava dynaamisia tehokkuus- ja innovointihyötyjä sekä rasitteita, joita tällaisista hinnoista aiheutuu kuluttajille ja yhteiskunnalle. Lisäksi niiden on arvioitava, johtuvatko korkeat hinnat ja tuotot huippuosaamisesta, riskinotosta ja innovoinnista ja voivatko hinnat pysyä kurissa markkinavoimilla eli korkeiden hintojen houkuttelemalla uusien tuotteiden markkinoille tulon tai laajentumisen uhkalla.

Kilpailuviranomaiset eivät kuitenkaan ole epäröineet ryhtyä tarvittaessa toimiin varmistukseksi tehokkaan kilpailun. Viimeaikaiset tutkimukset ja täytäntöönpanotoimet EU:ssa, jotka ovat johtaneet useisiin ylihinnoittelua koskeviin päätöksiin, osoittavat, että lääkealalla määräävässä asemassa olevien yritysten mahdollisiin ylihinnoittelukäytäntöihin on syytä kiinnittää enemmän huomiota kilpailulainsäädännön puitteissa.

Laatikko 13: Sitoumukset alentaa hintoja merkittävästi komission *Aspen*-tapauksessa

Vuonna 2021 komissio teki sitoumuksia koskevan päätöksen ensimmäisessä ylihinnoittelua koskevassa tutkimuksessaan lääkealalla.¹⁰⁶ Päätöksessä esitettiin komission huoli eteläafrikkalaisen lääkeyhtiön Aspen Pharmacaren hinnoittelukäytännöistä, jotka koskivat kuutta patenttisuojaamatonta syöpälääkettä, joita käytetään pääasiassa leukemian ja muiden verisyyöpien hoidossa useissa EU:n jäsenvaltioissa (Italiaa lukuun ottamatta) ja ETA-maissa.

¹⁰⁵ Yhteisöjen tuomioistuimen tuomio 14.2.1978, *United Brands v. komissio*, C-27/76, ECLI:EU:C:1978:22, ja unionin tuomioistuimen tuomio 14.9.2017, *Biedrība "Autortiesību un komunicēšanās konsultāciju aģentūra - Latvijas Autoru apvienība"* Konkurences padome, C-177/16, ECLI:EU:C:2017:689.

¹⁰⁶ Komission päätös, annettu 10. helmikuuta 2021.

Komission noudatti arvioinnissaan unionin tuomioistuimen *United Brands* -tuomiossa¹⁰⁷ vahvistettua arviointikehystä. Erityisesti Aspenin kirjanpitoliedot tuloista ja kustannuksista osoittivat, että Aspen sai hinnankorotusten myötä jatkuvasti merkittäviä voittoja näiden syöpälääkkeiden myynnistä Euroopassa verrattuna muiden vastaavien alan yritysten voittoihin. Joissakin tapauksissa suuri kate on palkkio esimerkiksi merkittävästä innovoinnista tai kaupallisesta riskinotosta. Komission arvioinnissa ei kuitenkaan käynyt ilmi tällaisia perusteluja Aspenin erittäin korkeille katteille.

Hyväksymällä Aspenin sitoumukset ja julistamalla ne sitoviksi komissio katsoi, että nämä sitoumukset poistivat huolen ylihinnoinnista. Sitoumuksilla varmistettiin erityisesti, että a) Aspen alentaa kaikkien kuuden tutkinnan kohteena olleen syöpälääkkeen hintoja Euroopassa keskimäärin noin 73 prosenttia, b) nämä uudet hinnat (jotka tulivat voimaan takautuvasti lokakuusta 2019 lähtien, jolloin Aspen lähestyi komissiota ensimmäisen kerran sitoumuksia koskevalla ehdotuksellaan) ovat enimmäishintoja, jotka Aspen voi veloittaa seuraavien kymmenen vuoden aikana, ja c) Aspen sitoutuu jatkamaan kyseisten lääkkeiden toimittamista seuraavien viiden vuoden ajan, minkä jälkeen se joko jatkaa lääkkeiden toimittamista itse uuden viisivuotiskauden ajan tai asettaa lääkkeiden markkinoille saattamista koskevat luvat muiden toimittajien saataville.

Nämä sitoumukset ovat tuottaneet potilaille ja kansallisille terveydenhuoltojärjestelmille konkreettisia ja tuntuja hyötyjä ajankohtana, jolloin on ollut ja on edelleen laaja huoli siitä, että lääkeyhtiöt lopettavat toimitukset joihinkin jäsenvaltioihin (tämä huoli on tuotu esiin myös komission laatimassa Euroopan lääkestrategiassa, ks. edellä oleva kohta 3.2.3).

Italian Aspen-tapaus

Ennen komission Aspen-tapauksen (ks. laatikko 13) päätökseen saattamista Italian kansallinen kilpailuviranomainen määräsi syyskuussa 2016 Aspenille 5,2 miljoonan euron sakon, koska yritys oli käyttänyt väärin määräävää asemaansa asettamalla Italiassa kohtuuttomat hinnat neljälle syöpälääkkeelle.¹⁰⁸ Kansallinen kilpailuviranomainen määräsi Aspenin toteuttamaan myös toimenpiteitä, joiden tarkoituksena oli muun muassa asettaa kyseisille lääkkeille uudet kohtuulliset hinnat. Kansallisen kilpailuviranomaisen määräyksen ja pitkällisten neuvottelujen jälkeen Aspen pääsi hinnoista sopimukseen Italian lääkeviraston kanssa. Kansallinen kilpailuviranomainen päätti 13. kesäkuuta 2018, että Aspen oli noudattanut viranomaisen määräystä, ja arvioi, että tehdystä sopimuksesta aiheutuisi Italian kansalliselle terveydenhuoltojärjestelmälle kahdeksan miljoonan euron vuosittaiset säästöt. Kansallisen kilpailuviranomaisen päätös vahvistettiin alueellisessa hallintotuomioistuimessa¹⁰⁹ vuonna 2017. Italian korkein hallinto-oikeus hylkäsi Aspenin tästä tuomiosta tekemän valituksen vuonna 2020.¹¹⁰

Tanskan CD Pharma -tapaus

Tanskan kansallinen kilpailuviranomainen totesi tammikuussa 2018 tekemässään päätöksessä¹¹¹, että CD Pharma (lääkkeiden jakelija) käytti väärin määräävää asemaansa Tanskassa veloittamalla Amgrosilta (julkisten sairaaloiden tukkuostaja) kohtuuttomia hintoja Syntocinon-valmisteesta. Lääkkeen vaikuttava aine on oksitosiini, ja sitä annetaan

¹⁰⁷ Yhteisöjen tuomioistuimen tuomio 14.2.1978.

¹⁰⁸ Autorità Garante della Concorrenza e del Mercaton päätös, tehty 29. syyskuuta 2016.

¹⁰⁹ Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio tuomio 26.7.2017.

¹¹⁰ Consiglio di Stato tuomio 13.3.2020.

¹¹¹ Konkurrence- og Forbrugerstyrelsenin päätös, tehty 31. tammikuuta 2018.

raskaana oleville naisille synnytyksen aikana. Vuoden 2014 huhtikuun ja lokakuun välisenä aikana CD Pharma nosti Syntocinonin hintaa 2 000 prosenttia 45:stä Tanskan kruunusta (6 euroa) 945:een Tanskan kruunuun (127 euroa). Kansallinen kilpailuviranomainen totesi, että todellisten kustannusten ja CD Pharman perimän hinnan välinen ero oli liian suuri. Lisäksi kansallinen kilpailuviranomainen vertasi CD Pharman hintaa Syntocinonin taloudelliseen arvoon ja aiempiin hintoihin, CD Pharman kilpailijoiden veloittamiin hintoihin sekä Tanskan ulkopuolella perittäviin hintoihin. Arvioinnin tuloksena kansallinen kilpailuviranomainen totesi, että Syntocinonin hinnat olivat kohtuuttomia ja CD Pharma oli näin ollen käyttänyt väärin määräävää asemaansa. Tanskan kilpailuasioiden muutoksenhakutuomioistuimien vahvisti 29. marraskuuta 2018¹¹² Tanskan kansallisen kilpailuviranomaisen päätelmän, jonka mukaan CD Pharmalla oli määräävä asema Tanskan oksitosiinin myyntimarkkinoilla yhtiön erittäin suuren markkinaosuuden takia sekä yksinmyyntisopimuksen perusteella, joka takasi Syntocinonin toimitukset ja tarjosi kilpailuedun kilpailijaan Orifarmin verrattuna. Väärinkäytöksen luonteen osalta muutoksenhakutuomioistuimien vahvisti Tanskan kansallisen kilpailuviranomaisen toteamuksen, jonka mukaan CD Pharma käytti väärin määräävää asemaansa veloittamalla liian korkeita hintoja, kun otetaan huomioon CD Pharman 80–90 prosentin kate. Lisäksi Tanskan kansallinen kilpailuviranomainen teki CD Pharmasta rikosilmoituksen vakavaa taloudellista ja kansainvälistä rikollisuutta käsittelevälle syyttäjäviranomaiselle (SØIK) syytetoimia ja sakkojen määräämistä varten.

Kilpailuasioiden muutoksenhakutuomioistuimen päätös vietiin sittemmin meri- ja kauppaoikeudellisia asioita käsittelevään tuomioistuimeen, joka maaliskuussa 2020 vahvisti kansallisen kilpailuviranomaisen ja kilpailuasioiden muutoksenhakutuomioistuimen päätökset.¹¹³

Leadiant-tapaukset

Leadiantin harvinaisiin sairauksiin tarkoitettuja lääkkeitä koskeva hinnoittelupolitiikka on johtanut useisiin kansallisten kilpailuviranomaisten päätöksiin.¹¹⁴ Alankomaiden, Italian ja Espanjan kansalliset kilpailuviranomaiset tekivät vuosina 2021–2022 päätökset, joissa todettiin, että Leadiant käytti määräävää asemaansa väärin veloittamalla kohtuuttomia hintoja CDCA-reseptilääkkeestään (Chenodeoxycholic Acid Leadiant). CDCA:lla hoidetaan äärimmäisen harvinaista sairautta (serebrotendinoosinen ksantomatoosi, CTX), joka hoitamattomana voi johtaa dementiaan ja kuolemaan. Lääkettä on käytetty myyntiluvasta poikkeavasti CTX:n hoitoon useiden vuosikymmenten ajan. Leadiant hankki omistukseensa CDCA:n ja lanseerasi sen uudelleen harvinaislääkkeenä (ks. laatikko 7) vuonna 2017 sen jälkeen, kun komissio myönsi Leadiantin valmistellelle harvinaislääkkeen nimityksen ja myyntiluvan Euroopan lääkeviraston suosituksesta. Tämä antoi yhtiölle kymmenen vuoden yksinoikeuden

¹¹² Konkurrenceankenævnetin tuomio 29.11.2018.

¹¹³ SØ- og Handelsrettenin tuomio 2.3.2020.

¹¹⁴ Autoriteit Consument en Marktin päätös, tehty 1. heinäkuuta 2021, Autorità Garante della Concorrenza e del Mercatoin päätös, tehty 31. toukokuuta 2022, ja Comisión Nacional de los Mercados y la Competencian päätös, tehty 10. marraskuuta 2022. Näihin päätöksiin voidaan vielä hakea muutosta toimivaltaisissa kansallisissa tuomioistuimissa. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimien TAR Lazio vahvisti 20. heinäkuuta 2023 Italian kansallisen kilpailuviranomaisen päätöksen muutoksenhakumenettelyssä. Myös Belgian kansallinen kilpailuviranomainen aloitti menettelyn, mutta päätti kuitenkin olla asettamatta etusijalle tämän asian käsittelyä.

EU:ssa CTX:n hoitoon tarkoitetuille CDCA-pohjaisille lääkkeille, minkä jälkeen Leadiant korotti CDCA:n hintaa merkittävästi (jopa 20-kertaiseksi).

Leadiantin todettiin myös asettaneen yksinoikeuslausekkeen ainoalle luvan saaneelle vaikuttavan aineen toimittajalle, joka pystyy toimittamaan riittävän laadukasta CDCA:ta riittäviä määriä (mikä esti vaihtoehtoisten teollisesti tuotettujen ja apteekkivalmisteiden markkinoille tulon). Ilman kilpailun tai asiakkaiden asettamia rajoituksia Leadiant pystyi veloittamaan ja pitämään yllä kohtuuttomia hintoja. Kaikkien kolmen kansallisen kilpailuviranomaisen päätöksissä katsotaan, että Leadiantin kunkin kilpailuviranomaisen kansallisilla markkinoilla veloittamaa hintaa on pidettävä määräävän aseman väärinkäyttönä. Lisäksi Espanjan kansallisen kilpailuviranomaisen päätöksessä katsotaan, että toimittajan kanssa tehdyt yksinoikeussopimukset merkitsevät määräävän aseman väärinkäyttöä.

Alankomaissa Leadiantin valikoimaan on vuodesta 2008 lähtien kuulunut CDCA-pohjainen Chenofalk-lääke (jota Leadiant ei ole itse kehittänyt, vaan se on ostanut sen toiselta valmistajalta). Lääkkeen enimmäishinta oli tuolloin 46 euroa pakkaukselta. Vuoden 2009 lopulla Leadiant muutti lääkkeen nimen Xenbiloxiksi ja korotti sen hinnan lähes 20-kertaiseksi alkuperäiseen hintaan verrattuna. Vuonna 2014 Leadiant nosti jälleen Xenbiloxin hintaa (jopa 3 103 euroon). Kesäkuussa 2017 Leadiant toi uuden CDCA-valmisteen Alankomaiden markkinoille kauppanimellä CDCA-Leadiant ja lopetti lääkkeen myynnin vanhalla Xenbilox-nimellä. Siitä lähtien Leadiant on veloittanut valmisteesta 14 000 euroa pakkaukselta. Alankomaiden kansallinen kilpailuviranomainen totesi edellä mainittujen seikkojen perusteella, että hinnoittelussa oli kyse väärinkäytöksestä, ja määräsi yhtiölle 19,6 miljoonan euron sakon.¹¹⁵

Italiassa Leadiant (tuolloin Sigma-Tau) alkoi myydä Xenbiloxia vuoden 2016 alussa hintaan 2 900 euroa pakkausta kohti (siihen asti potilaita oli hoidettu CDCA-pohjaisilla apteekkivalmisteilla, joiden hinta oli noin 70 euroa pakkaukselta). Kun Leadiant sai valmisteelleen harvinaislääkkeen nimityksen ja myyntiluvan vuonna 2017, se toi markkinoille CDCA-Leadiantin hintaan 15 507 euroa pakkaukselta. Samaan aikaan Xenbilox vedettiin markkinoilta. Joulukuussa 2019 Leadiant ja Italian lääkevirasto (Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA) sopivat lääkkeen pakkauskohtaisesta hinnasta (5 000–7 000 euroa), joka tuli voimaan maaliskuussa 2020. Italian kansallinen kilpailuviranomainen katsoi, että tutkimuksessa toiminnassa oli kyse määräävän aseman väärinkäytöstä, ja määräsi Leadiantille 3,5 miljoonan euron sakon.

Espanjassa Leadiant veti markkinoilta CDCA-pohjaisen lääkkeensä, jota se oli myynyt Espanjassa vuodesta 2010 lähtien Xenbilox-tuotenimellä. Yhtiö uudelleenmuokkasi valmisteen, jotta se voisi tuoda sen markkinoille harvinaislääkkeenä eri tuotenimellä (CDCA-Leadiant) ja 14 kertaa korkeammalla hinnalla. Ainoa Espanjassa CTX:n hoitoon saatavilla oleva lääke maksoi 984 euroa pakkaukselta syyskuussa 2010 ja 14 618 euroa pakkaukselta kesäkuussa 2017. Marraskuussa 2022 Espanjan kansallinen kilpailuviranomainen määräsi Leadiantille 10,25 miljoonan euron sakon.

¹¹⁵ Kesäkuun 22. päivänä 2023 tehdyllä muutoksenhakua koskevalla hallinnollisella päätöksellä sakon määrää alennettiin 17 miljoonaan euroon.

Ylihinnoittelua koskevan arvioinnin osalta kansalliset kilpailuviranomaiset koordinoivat menetelmiään ja perustivat arvionsa kaksivaiheiseen oikeudelliseen testiin, jonka unionin tuomioistuimien vahvistanut asiassa *United Brands v. komissio*.¹¹⁶

Ensimmäisessä vaiheessa kansalliset kilpailuviranomaiset totesivat, että Leadiantin CDCA:sta veloittamat hinnat olivat kohtuuttomia. Ne katsoivat, että Leadiantin kustannuksiin ja sisäisiin riskiarvioihin perustuva sijoituksen sisäinen tuottoaste oli huomattavasti korkeampi kuin kyseisen sijoituksen osalta kohtuullisena pidetty keskimääräinen pääomakustannus.

Toisessa vaiheessa kansalliset toimivaltaiset viranomaiset katsoivat lisäksi, että Leadiantin CDCA:sta veloittamat hinnat olivat itsessään kohtuuttomia. Kansalliset kilpailuviranomaiset tarkastelivat pääasiassa laadullisia perusteita, kuten seuraavia seikkoja: tuotteen luonne (harvinaislääkkeen nimityksen saanut CDCA-Leadiant vastaa Leadiantin aiempaa Xenbilox-valmistetta, joka myös perustui CDCA:han ja jota käytettiin myyntiluvasta poiketen myös CTX:n hoitoon, vaikka sillä ei ollut harvinaislääkkeen nimitystä), vähäiset investoinnit tutkimukseen ja kehittämiseen sekä Leadiantin toimintaan kohdistuvat vähäiset kaupalliset riskit.

Kansalliset kilpailuviranomaiset ottivat lisäksi huomioon valmisteelle myönnetyn harvinaislääkkeen nimityksen ja myyntiluvan (Leadiant rekisteröi CDCA:n CTX:n hoitoon, mutta valmisteeseen ei liittynyt mitään innovaatiota, koska Leadiantin valmisteella ei ollut terapeuttista lisäarvoa aiempiin CDCA-pohjaisiin lääkkeisiin verrattuna). Kansalliset kilpailuviranomaiset totesivat, että CDCA-Leadiantin hintojen kohtuuttomuus kävi ilmi myös siitä, että valmisteen hinta oli huomattavasti korkeampi kuin Chenofalkin ja Xenbiloxin hinnat muutamaa vuotta aiemmin, vaikka ne olivat kemiallisesti identtisiä valmisteita.

Pfizer/Flynn-tapaus

Vuonna 2016 Yhdistyneen kuningaskunnan kansallinen kilpailuviranomainen totesi, että Pfizer ja Flynn olivat kumpikin käyttäneet määräävää asemaansa väärin asettamalla Pfizerin Yhdistyneessä kuningaskunnassa valmistamille fenytoiinatriumkapseleille (epilepsialääke) kohtuuttomat hinnat.¹¹⁷ Pfizer ja Flynn olivat tehneet sopimuksia, joiden nojalla Pfizer Epanutin-valmistettaan koskevat myyntilupansa Flynnille mutta jatkoi kuitenkin tuotteen valmistamista ja toimittamista Flynnille Yhdistyneessä kuningaskunnassa jakelua varten. Pfizerin Flynniltä veloittamat toimitushinnat olivat kuitenkin 780–1 600 prosenttia korkeammat kuin hinnat, joita Pfizer oli aiemmin veloittanut jakelijoilta. Flynn puolestaan korotti jakelijoilta perittäviä hintoja jopa 2 600 prosenttia verrattuna aiempiin, tuotenimellä myydyin lääkkeen hintoihin. Tämä oli mahdollista, koska Flynn alkoi myydä Epanutinia lääkkeen geneerisellä nimellä fenytoiinatrium (ilman tuotenimeä) ja käytti hyväkseen tuolloin laissa ollutta porsaanreikää, jonka mukaan rinnakkaisvalmisteisiin ei sovellettu hintarajoituksia (toisin kuin tuotenimellä myytyihin lääkkeisiin). Kansallinen kilpailuviranomainen määräsi Pfizerille 84,2 miljoonan Englannin punnan (99,2 miljoonan euron) ja Flynnille 5,16 miljoonan Englannin punnan (6,08 miljoonan euron) sakot.

¹¹⁶ Ks. asia *United Brands v. komissio*.

¹¹⁷ Competition and Markets Authorityn päätös, tehty 7. joulukuuta 2016.

Yhdistyneen kuningaskunnan kilpailuasioiden muutoksenhakutuomioistuin (Competition Appeal Tribunal) vahvisti vuonna 2018 useita kansallisen kilpailuviranomaisen päätelmiä (esimerkiksi markkinoiden kapeuden ja sen, että Pfizerillä ja Flynnillä oli kummallakin määräävä asema). Se kuitenkin katsoi, että kansallisen kilpailuviranomaisen päätelmät määräävän aseman väärinkäytöstä olivat virheellisiä, ja päätti lopulta palauttaa asian kansallisen kilpailuviranomaisen käsiteltäväksi.¹¹⁸ Sekä kansallinen kilpailuviranomainen että Flynn valittivat tästä tuomiosta menettelyssä, johon komissio osallistui väliintulijana (*amicus curiae*).¹¹⁹ Muutoksenhakutuomioistuin antoi maaliskuussa 2020 tuomion, jossa se hyväksyi osittain kansallisen kilpailuviranomaisen valituksen ja hylkäsi Flynnin valituksen kokonaan.¹²⁰ Tämän tuomion jälkeen kansallinen kilpailuviranomainen teki vuonna 2022 uuden rikkomista koskevan päätöksen, jossa Pfizerille määrättiin 63,3 miljoonan Englannin punnan (73,2 miljoonan euron) sakko ja Flynnille 6,7 miljoonan Englannin punnan (7,7 miljoonan euron) sakko.¹²¹ Pfizer ja Flynn valittivat päätöksestä Competition Appeal Tribunalille, ja asiaa koskeva kuuleminen on määrä järjestää marras-joulukuussa 2023.

5.3. Muut hintakilpailua mahdollisesti haittaavat kilpailunvastaiset käytännöt

Eurooppalaiset kilpailuviranomaiset puuttuivat myös useisiin muihin kilpailunvastaisiin käytäntöihin, jotka haittaavat lääkkeiden välistä hintakilpailua. Jotkin näistä käytännöistä koskevat erityisesti lääkealaa ja johtuvat sen taloudellisista ja sääntelyä koskevista ominaispiirteistä, kun taas toiset käytännöt tunnetaan myös muilta aloilta. Niillä voi kuitenkin olla tuntuja vaikutuksia lääkkeiden hintoihin.

Joissakin tapauksissa yritykset ovat keinotekoisesti pyrkineet vähentämään kilpailupainetta, joka tavallisesti rajoittaisi niiden hinnoitteluvoimaa. Nämä käytännöt vaihtelevat kartelleista tai kartellien kaltaisista kilpailulainsäädännön rikkomisista (esimerkiksi tarjouskeinottelu, hinnoista sopiminen ja markkinoiden jakaminen) määräävän aseman väärinkäyttöön sekä toimittajien ja niiden asiakkaiden välisten suhteiden rajoittamiseen. Jäljempänä esitetyissä esimerkeissä kuvatuille käytännöille yhteistä on se, että niillä on suora vaikutus eurooppalaisten potilaiden ja terveydenhuoltojärjestelmien maksamiin lääkkeiden hintoihin.

Kilpailunvastainen yhteistyö (kolluusio) tarjouskilpailujen yhteydessä, hinnoista sopiminen ja muunlainen kilpailijoiden välinen koordinointi kuuluvat tunnetuimpiin ja samalla tuomittavimpiin kilpailulainsäädännön rikkomistapoihin.

Useissa eurooppalaisten kilpailuviranomaisten päätöksissä määrättiin seuraamuksia käytännöistä, joilla pyrittiin sulkemaan kilpailijat pois markkinoilta tai rajoittamaan niiden kilpailukykyä. Tyypillisesti tämä tapahtui estämällä lääketoimittajien pääsy asiakkaisiin tai tuotantopanoksiin, mikä vaikutti niiden pitkän aikavälin kykyyn myydä halvempia lääkkeitä.

¹¹⁸ Competition Appeal Tribunalin tuomio 7.6.2018.

¹¹⁹ Asetuksen (EY) N:o 1/2003 15 artiklan 3 kohdan mukaan komissio voi omasta aloitteestaan esittää kirjallisia huomautuksia (*amicus curiae*) jäsenvaltioiden tuomioistuimille, jos SEUT-sopimuksen 101 tai 102 artiklan johdonmukainen soveltaminen sitä edellyttää. Kyseessä olevan tuomioistuimen luvalla se voi esittää myös suullisia huomautuksia.

¹²⁰ Competition Appeal Tribunalin tuomio 10.3.2020.

¹²¹ Competition and Markets Authorityn päätös, tehty 21. heinäkuuta 2022. Tähän päätökseen haetaan parhaillaan muutosta Competition Appeal Tribunalilta.

Immunoglobuliinitoimitusten rajoittaminen ja keskeyttäminen

Romanian kansallinen kilpailuviranomainen määräsi joulukuussa 2021 sakkoja viidelle immunoglobuliinien ja muiden ihmisveriplasmasta valmistettujen lääkkeiden toimittajalle (Baxalta GmbH, CSL Behring GmbH, Biotest AG, Kedrion Spa ja Octapharma AG) sekä plasmaproteiinilääkkeiden valmistajia edustavalle yhdistykselle (PPTA). Sakot olivat yhteensä 353 393 694 Romanian leuta (noin 71 miljoonaa euroa).¹²² Immunoglobuliinit ovat lääkkeitä, joilla hoidetaan vakavia tulehdus- ja autoimmuunisairauksia.

Romanian kilpailuviranomainen totesi, että vuosina 2015–2018 nämä viisi yritystä, jotka kokoontuivat PPTA:n perustamassa työryhmässä, koordinoivat toimiaan rajoittaakseen ja jopa keskeyttäkseen immunoglobuliinien tarjontaa Romanian markkinoilla. Yritykset tekivät salaista yhteistyötä painostaakseen viranomaisia keskeyttämään ihmisverestä tai ihmisveriplasmasta valmistettujen lääkkeiden takaisinperintätariffin (korvattavien lääkkeiden valmistajien/toimittajien maksama vero) perimisen. Tällä tavoin yritykset pyrkivät parantamaan katteitaan.

Rikkomisen aikana immunoglobuliinien valmistajat vähensivät vähitellen immunoglobuliinien tarjontaa Romaniassa ja lopettivat sen lopulta kokonaan, mikä vaaransi joidenkin potilaiden hengen.

Kansallisen kilpailuviranomaisen vuonna 2018 käynnistämän tutkimuksen ja valtion toimenpiteiden jälkeen lähes kaikki valmistajat aloittivat uudelleen immunoglobuliinien tarjonnan Romaniassa. Vuonna 2019 immunoglobuliinitoimitusten kokonaismäärä kasvoi noin 130 prosenttia vuoteen 2018 verrattuna, ja määrä kasvoi edelleen vuonna 2020.

Jälleenmyyntihinnan määrääminen

Portugalin kansallinen kilpailuviranomainen määräsi Farmodiética – Cosmética, Dietética e Produtos Farmacêuticos, S.A:lle seuraamuksia, koska yhtiö oli määrännyt tuotteidensa jälleenmyyntihinnat Portugalissa sekä suoraan että välillisin keinoin, ottanut käyttöön hintojen valvontajärjestelmän ja luonut kannustimia tällaisten kiinteiden hintojen toteuttamiseksi.¹²³ Kansallinen kilpailuviranomainen totesi, että tällaisessa toiminnassa on kyse SEUT-sopimuksen 101 artiklan 1 kohdan vakavasta rikkomisesta, ja määräsi Farmodiéticalle 1 258 900 euron sakon (jota alennettiin 30 prosenttia sen jälkeen, kun yritys suostui sovintoon).

Italian kansallinen kilpailuviranomainen käynnisti toukokuussa 2021 tutkimuksen kantelusta, jonka mukaan probioottien valmistaja Sofar S.p.A. olisi vaatinut verkkokauppiaita veloittamaan asiakkailtaan määrätyn jälleenmyyntihinnan Enterolactis Plus -tuotteesta ja hyväksynyt jakeluverkostoonsa vain muutamia jälleenmyyjä myymään tuotetta sähköisen kaupankäynnin alustoilla. Ratkaisuna kansallisen kilpailuviranomaisen esittämiin huolenaiheisiin Sofar tarjosi sitoumuksia, joita kansallinen kilpailuviranomainen piti sopivina kilpailun palauttamiseksi ja joista tehtiin velvoittavia sitoumuksia koskevalla päätöksellä¹²⁴. Yhtiö sitoutui olemaan soveltamatta

¹²² Consiliul Concurrentein päätös, tehty 20. joulukuuta 2021.

¹²³ Autoridade da Concorrêncian päätös, tehty 15. marraskuuta 2022.

¹²⁴ Autorità Garante della Concorrenza e del Mercaton päätös, tehty 3. joulukuuta 2021.

vähimmäisjälleenmyyntihintoja ja olemaan rajoittamatta jälleenmyyjänsä vapautta myydä Sofarin tuotteita minkä tahansa kanavan kautta sekä tiedottamaan jälleenmyyjäänsä tästä käytännöstä.

Apteekkien ja lääkeyhtiöiden välinen koordinointi

Liettuan terveysministeriö päätti vuonna 2017 arvioida tarvetta muuttaa Liettuan lainsäädännössä vahvistettuja lääkkeiden vähittäis- ja tukkukaupan katteita ja pyysi Liettuan apteekkariliittoa toimittamaan taloudellisiin laskelmiin perustuvat ehdotukset uusiksi katteiksi. Liettuan kansallinen kilpailuviranomainen sai kuitenkin tietoonsa, että ehdotetut korvattavien lääkkeiden katteet oli koordinoitu apteekkariliiton ja kahdeksan lääkeyhtiön välillä siten, että ne paitsi kattoivat yhtiöille aiheutuneet kustannukset myös varmistivat kilpailevien yhtiöiden lisävoitot. Kansallinen kilpailuviranomainen katsoi, että yhtiöiden kate-ehdotusten ja tietojen yhtensovittaminen markkinoiden vääristämiseksi rikkoo kilpailulainsäädäntöä, koska ilman tällaista salaista yhteistyötä ministeriö olisi voinut tehdä päätöksensä erilaisten ehdotusten perusteella. Kilpailijoille määrättiin yli 72 miljoonan euron sakot.¹²⁵ Kansallinen kilpailuviranomainen pyysi ministeriötä ja hallitusta arvioimaan uudelleen ja tarvittaessa muuttamaan voimassa olevaa oikeudellista kehystä sekä vahvistamaan uudet tukku- ja vähittäiskaupan katteet korvattaville lääkkeille.

Rokotekartelli

Belgian kansallinen kilpailuviranomainen teki helmikuussa 2022 sovittelupäätöksen, jolla se määräsi kahdelle lääkkeiden tukkukauppiaille, Febelco CV:lle ja Pharma Belgium-Belmedis SA:lle, seuraamuksia, koska ne olivat osallistuneet kartelliin, jossa lääkeyhtiöt möivät lääkkeitä ja influenssarokotteita suoraan apteekeille.¹²⁶ Tukkukauppiat olivat sopineet soveltavansa samoja kaupallisia ehtoja lääkkeiden ja influenssarokotteiden ennakkomyyntiin suoraan apteekeille. Yritykset esimerkiksi sopivat, että ne eivät myönnä alennuksia apteekeille eivätkä ota vastaan ennakkoon tilattujen mutta myymättä jääneiden rokotteiden palautuksia. Kansallinen kilpailuviranomainen määräsi Pharma Belgium-Belmedisille yhteensä 29,8 miljoonan euron sakon. Febelco vapautettiin sakoista, koska se oli paljastanut kartellin olemassaolon.

Tarjouskeinottelu, markkinoiden jakaminen ja kaupallisesti arkaluonteisten tietojen vaihto

Espanjan kansallinen kilpailuviranomainen määräsi sakot kahdelle suurimmalle PET-kuvantamisessa käytettävien radiofarmaseuttisten lääkkeiden toimittajalle, Advanced Accelerator Applications Ibéricalle (AAA) ja Curium Pharma Spainille, koska ne olivat jakaneet keskenään kyseisen lääkkeen toimitussopimusten markkinat ainakin neljän vuoden ajan. AAA ja Curium sovelsivat kaksitahoista strategiaa: kilpailun sijasta ne sopivat tarjouskeinottelusta (esimerkiksi tarjousta ei tehty tai tarjousmenettelyssä tehtiin virheitä, jotta kilpailua ei voitettaisi) ja myöhemmin hankkivat palvelun toisiltaan alihankintana alemmilla hinnoilla. Kansallinen kilpailuviranomainen määräsi näille

¹²⁵ Konkurencijos taryban päätös, tehty 9. joulukuuta 2022.

¹²⁶ Autorité belge de la concurrence / Belgische Mededingingsautoriteitin päätös, tehty 18. helmikuuta 2022.

kahdelle lääkeyhtiölle 5,76 miljoonan euron sakon ja kahdelle niiden johtajalle 46 000 euron sakot todettuaan heidän olevan suoraan vastuussa rikkomisista.¹²⁷

Yhdistyneen kuningaskunnan kansallinen kilpailuviranomainen määräsi Kingille, Lexon (UK) Ltd:lle ja Alissa Healthcare Research Ltd:lle sakot, koska ne olivat jakaneet laittomasti kaupallisesti arkaluonteisia tietoja tarkoituksenaan pitää nortriptyliinin hinnat korkeina. Vuosina 2015–2017, jolloin lääkkeen hinnat laskivat, nämä kolme toimittajaa vaihtoivat tietoja hinnoista, toimittamistaan määristä ja Alissan suunnitelmista tulla markkinoille. Kansallinen kilpailuviranomainen määräsi sakkoja yhteensä 1,47 miljoonaa Englannin puntaa (1,73 miljoonaa euroa).¹²⁸

Kansallinen kilpailuviranomainen totesi erillisessä päätöksessä myös, että King Pharmaceuticals Ltd ja Auden Mckenzie (Pharma Division) Ltd jakoivat keskenään nortriptyliinin toimitukset suurelle lääketukkukauppiaille. Syyskuun 2014 ja toukokuun 2015 välisenä aikana nämä kaksi yritystä sopivat, että King toimittaa vain 25 mg:n ja Auden Mckenzie vain 10 mg:n tabletteja. Yritykset myös sopivat yhdessä määristä ja hinnoista. Tämän seurauksena kansallinen kilpailuviranomainen määräsi Kingille 75 573 Englannin punnan (88 915 euron) ja Accord-UK:lle 1 882 238 Englannin punnan (2,2 miljoonan euron) sakot. Tämän lisäksi Accord-UK ja Auden Mckenzie ovat sopineet maksavansa Britannian kansalliselle terveydenhuoltojärjestelmälle (NHS) tapaukseen liittyen miljoona puntaa (1,17 miljoonaa euroa).¹²⁹

Yhdistyneen kuningaskunnan kansallinen kilpailuviranomainen määräsi lisäksi kolmelle lääkeyhtiölle sakkoja, koska ne olivat osallistuneet ihmishenkiä pelastavan fludrokortisonin toimittamista koskevaan laittomaan järjestelyyn. Fludrokortisoni on pääasiassa lisämunuaisen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettu reseptilääke. Kansallinen kilpailuviranomainen totesi, että Amilco ja Tiofarma olivat sopineet pysyvänsä poissa fludrokortisonimarkkinoilta, jotta Aspen voisi säilyttää asemansa ainoana toimittajana Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Vastineeksi Amilco sai 30 prosentin osuuden Aspenin veloittamista korotetuista hinnoista ja Tiofarma sai oikeuden olla ainoa suoramyyntiin tarkoitettun lääkkeen valmistaja Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Tämän sopimuksen ja salaisen yhteistyön (kolluusion) seurauksena NHS:lle toimitettun fludrokortisonin hinta nousi jopa 1 800 prosenttia. Tutkimuksen tuloksena määrättiin sakkoja yhteensä lähes 2,3 miljoonaa Englannin puntaa (2,5 miljoonaa euroa) sekä 8 miljoonan Englannin punnan (8,7 miljoonan euron) maksu suoraan NHS:lle.¹³⁰

Muut kilpailijoiden poissulkemiseen tähtäävät käytännöt

Useissa eurooppalaisten kilpailuviranomaisten päätöksissä määrättiin seuraamuksia käytännöistä, joilla pyrittiin sulkemaan kilpailijat pois markkinoilta tai rajoittamaan niiden kilpailukykyä. Tyypillisesti tämä tapahtui estämällä lääketoimittajia saamasta asiakkaita tai tuotantopanoksia, mikä vaikutti niiden pitkän aikavälin kykyyn myydä halvempia lääkkeitä.

¹²⁷ Comisión Nacional de los Mercados y la Competencian päätös, tehty 2. helmikuuta 2021.

¹²⁸ Competition and Markets Authorityn päätös, tehty 4. maaliskuuta 2020 (tiedonvaihto). Tästä päätöksestä valitettiin Competition Appeal Tribunaliin, joka vahvisti päätöksen muutoksenhakumenettelyssä.

¹²⁹ Competition and Markets Authorityn päätös, tehty 4. maaliskuuta 2020 (markkinoiden jakaminen).

¹³⁰ Competition and Markets Authorityn sovintopäätös, tehty 3. lokakuuta 2019, ja rikkomuspäätös, tehty 9. heinäkuuta 2020.

5.4.1. Miten sulautumiset vaikuttavat lääkkeiden hintoihin?

Lääkeyhtiöiden sulautumiset voivat luoda tai lisätä sulautuman tuloksena syntyvän yrityksen markkinavoimaa poistamalla sulautuneiden osapuolten välisen kilpailupaineen ja vähentämällä kilpailupainetta markkinoilla. Mitä suurempi sulautumisesta johtuva markkinavoima on, sitä todennäköisemmin se johtaa hintojen nousuun ja aiheuttaa haittaa potilaille ja terveydenhuoltojärjestelmille.

Lääkealan yrityskeskittymien valvonnan tärkeimpänä tavoitteena on varmistaa, että sulautumisesta johtuvat markkinarakenteen muutokset eivät aiheuta hintojen nousua. Tämä valvonta koskee niin alkuperäisvalmisteiden, rinnakkaisvalmisteiden kuin biosimilaarien välistä kilpailua. Esimerkiksi alkuperäisvalmistajan ja rinnakkaisvalmistajan sulautuminen voi merkittävästi haitata alkuperäisvalmistajan tuotteiden ja niiden edullisempien generisten versioiden välistä hintakilpailua. Alkuperäisvalmiste voidaan tavallisesti korvata rinnakkaisvalmisteilla, ja kilpailua käydään pääasiassa hinnalla.¹³⁵

Sulautumien kielteiset hintavaikutukset voivat olla merkittäviä. Kilpailupaineen väheneminen voi antaa sulautuman tuloksena syntyvälle yritykselle mahdollisuuden nostaa omia hintojaan (suoraan tai esimerkiksi vähentämällä alennuksia, neuvottelemalla uudelleen korkeammat hinnat kansallisten terveydenhuoltoviranomaisten kanssa tai pidättäytymällä edullisemman rinnakkaisvalmisteen lanseerauksesta), mutta se voi myös johtaa markkinahintojen yleiseen nousuun.¹³⁶

5.4.2. Miten yrityskeskittymien valvonnalla ehkäistään sulautumisista johtuva hintojen nousu?

Yrityskeskittymien valvontaa koskevilla EU:n säännöillä annetaan komissiolle valtuudet puuttua sulautumisiin, jotka todennäköisesti vaikuttaisivat kilpailuun haitallisesti. Havainnollistava esimerkki on *Mylan/Upjohn*-tapaus, jossa sulautuminen Mylanin (yksi viidestä suurimmasta rinnakkaisvalmisteiden toimittajasta ETA-alueella) ja Upjohnin (myy Pfizerin patenttisuojamattomia tuotemerkkejä ja rinnakkaisvalmisteita) välillä uhkasi poistaa kilpailun useilla markkinoilla.

Laatikko 14: *Mylan/Upjohn*-tapaus (huhtikuu 2020)

Liiketoimessa oli kyse maailmanlaajuisesti toimivan lääkeyhtiön Mylanin ja Pfizerin liiketoimintayksikön Upjohnin sulautumisesta. Upjohn hallinnoi Pfizerin patenttisuojamattomia tuotemerkkejä ja rinnakkaisvalmisteita, mukaan lukien laajalti tunnetut Viagra-, Xanax- ja Lipitor-tuotteet. Mylan oli jo ennen sulautumista yksi viidestä suurimmasta rinnakkaisvalmisteiden toimittajasta ETA-alueella.

Komissio tutki liiketoimen vaikutusta markkinoihin keräämällä todisteita osapuolilta (muun muassa tarkastelemalla niiden liikeasiakirjoja) sekä niiden asiakkailta ja kilpailijoilta. Menettelyssä kävi ilmi, että erään patenttisuojamattoman molekyylin kaikkien versioiden (myös rinnakkaisvalmisteiden ja patenttisuojamattoman alkuperäisvalmisteen) välillä oli suoraa hintakilpailua. Komissio katsoi, että sulautuminen haittaisi kilpailua 12 tuotteen osalta, koska sulautuman tuloksena syntyvällä yrityksellä olisi vahva asema useissa jäsenvaltioissa ja koska sulautuminen poistaisi kilpailupaineiden lähteen.

¹³⁵ Komissio viittaa rinnakkaisvalmisteiden homogeeniseen luonteeseen useissa päätöksissä, esimerkiksi asiassa M.7559 – *Pfizer/Hospira*.

¹³⁶ Nämä ovat niin kutsuttuja koordinoimattomia tai yksipuolisia vaikutuksia hintoihin.

Nämä huolenaiheet liittyivät eri aloihin, kuten sydän- ja verisuonitauteihin, tuki- ja liikuntaelinsairauksiin, hermostoon ja virtsateiden infektoihin. Komissio totesi esimerkiksi, että Kreikassa, Islannissa, Irlannissa, Italiassa ja Portugalissa liiketoimi haittaisi kilpailua ahdistuneisuuden ja paniikkihäiriöiden hoitoon käytettävän alpratsolaamin markkinoilla (Upjohn myi sitä tuotemerkillä Xanax, kun taas Mylan moi lääkkeen tuotemerkintä versiota). Ennen sulautumista Upjohn oli jo monen lääkkeen johtava toimittaja, ja liiketoimi olisi vain vahvistanut sen markkinavoimaa. Joidenkin lääkkeiden kohdalla sulautuminen olisi johtanut lähes monopoliin, ja käytettävissä olisi ollut vain vähän uskottavia vaihtoehtoja hintapaineen aikaansaamiseksi.

Yhtiöt ehdottivat korjaustoimenpiteitä ratkaisuna komission huolenaiheisiin, kuten hintojen nousuriskiin. Ne sitoutuivat myymään Mylanin niiden tuotteiden liiketoiminnan, joiden osalta oli yksilöity ongelmia, mukaan lukien myyntiluvat, sopimukset ja tuotemerkit. Tämä johti siihen, että useita eri lääkkeitä, joita myytiin yli 20 maassa ETA-alueella ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa, myytiin neljälle eri ostajalle, jotka pystyvät aktiivisesti kehittämään näitä liiketoimintoja siten, että ne kilpailevat Mylanin/Upjohnin kanssa ja aiheuttavat sille hintapainetta.

Mylan/Upjohn-tapaus on yksi esimerkki tapauksesta, jossa komission tutkimuksen ansiosta havaittiin huolenaiheita, myös mahdollisiin hinnankorotuksiin liittyviä huolia, ja ne ratkaistiin ehdottamalla liiketoimintojen myyntiä. Viime vuosina komissio on torjunut tällaisia riskejä monilla eri markkinoilla kivunhoitoon tarkoitetuista käsikauppalääkkeistä (*GlaxoSmithKline / Pfizer Consumer Health Business*) tulehduksellisten suolistosairauksien lääkkeisiin (*AbbVie/Allergan, Takeda/Shire*). Yhdessä tapauksessa, joka koski verenvuodon hallintaan leikkauksen aikana tarkoitettuja hemostaattisia siteitä, osapuolet päättivät keskeyttää sulautumisen sen jälkeen, kun komissio oli havainnut, että liiketoimi saattaisi pitää hinnat korkeina (tai vähentää valinnanvaraa tai innovointia) estämällä uuden tuotteen (*Johnson & Johnson / Tachosil*) tulon Euroopan markkinoille.

Tapauksissa, joissa komissio puuttuu asiaan ja yritykset sitoutuvat korjaamaan havaitut ongelmat (ehdollinen hyväksyntä), komission rooli ei kuitenkaan pääty sen tekemään päätökseen, vaan komissio jatkaa valvontaa varmistaakseen, että korjaavat toimenpiteet pannaan asianmukaisesti täytäntöön. Komissio valvoo toimitsijamiesten avulla prosessia, jossa myytävälle liiketoiminnalle valitaan sopiva ostaja, ja varmistaa, että koko myytävän liiketoiminnan elinkelpoisuus ja kilpailukyky ei vaarannu ennen sen siirtämistä ostajalle. Kun myytävä liiketoiminta on myyty ostajalle, komissio voi jatkaa siirtymäsopimusten valvontaa siihen asti, kunnes liiketoiminta on täysin riippumaton sulautuneesta yksiköstä (eli muun muassa myyntilupien siirtämistä ja tuotannon siirtämistä ostajan omaan tuotantolaitokseen).

6. KILPAILU EDISTÄÄ INNOVOINTIA JA LISÄÄ LÄÄKEVALIKOIMAA

Kuten kohdassa 3.2.1 kuvattiin, innovointi on erittäin tärkeä tekijä lääkealalla, ja huomattavimmat terveydenhuoltoon liittyvät edut saadaan uusien hoitomuotojen tutkimuksesta ja kehityksestä. Tutkimus- ja kehitystoiminta voi johtaa uusiin lääkkeisiin, joilla hoidetaan aiemmin hoitamattomia sairauksia, tai lääkkeisiin, joilla voidaan hoitaa tiettyjä sairauksia tehokkaammin ja/tai vähemmällä haittavaikutuksilla. Se voi myös johtaa havaintoon, että olemassa olevaa lääkettä voidaan käyttää myös muihin sairauksiin, joihin sitä ei ole aiemmin määrätty.

Lisäksi innovoinnilla voidaan alentaa hoitokustannuksia, esimerkiksi kehittämällä tuotantomenetelmiä, joiden avulla edullisempia lääkkeitä on mahdollista tuottaa kaupallisesti. Innovoinnilla voidaan myös luoda uusia, entistä tehokkaampia

teknologioita, joiden ansiosta pystytään valmistamaan laadukkaampia lääkkeitä. Vaikka innovointi on edelleen erityisen merkittävä kilpailuvoima lääkemarkkinoilla, näillä markkinoilla toimivat yritykset voivat vähentää painetta jatkuvaan innovointiin eri käytännöillä (esimerkiksi puolustavilla patentointistrategioilla, joiden tarkoituksena on häiritä kilpailevia tutkimus- ja kehityshankkeita). Tällaiset käytännöt voivat tietyissä olosuhteissa olla kilpailunvastaisia ja erityisen haitallisia potilaille ja kansallisille terveydenhuoltojärjestelmille.

6.1. Kilpailuoikeuden täytäntöönpanolla edistetään innovointia ja valintamahdollisuuksia

Tässä 6.1 kohdassa kuvataan, miten täytäntöönpano edistää potilaiden valinnanvaraa ja innovatiivisten lääkkeiden saatavuutta puuttumalla tapauksiin, joissa yritykset yksipuolisesti tai yhdessä helpottavat kilpailupaineita, jotka pakottavat ne jatkamaan innovointia, tai estävät muita innovoimasta. Jäljempänä olevassa 6.2 kohdassa puolestaan selitetään, miten komissio voi yrityskeskittymien valvontaa koskevien sääntöjen avulla estää sulautumat, joilla todennäköisesti vähennettäisiin tai häiritäisiin innovointia, ja ottaa arvioinnissaan huomioon sulautumien mahdolliset myönteiset vaikutukset innovointiin.¹³⁷

6.1.1. Täytäntöönpanotoimet sellaisia käytäntöjä vastaan, joilla estetään innovointia tai rajoitetaan potilaiden valinnanvaraa

Markkinatoimijat eivät aina suhtaudu innovointiin myönteisesti. Innovointi voi häiritä niiden markkinoita tai jopa vaarantaa ne. Yritykset eivät välttämättä voi tehdä paljonkaan kilpailijoiden innovointitoiminnan lopettamiseksi. Ne voivat kuitenkin vaikeuttaa innovatiivisten tuotteiden saattamista kuluttajien saataville. Kilpailuoikeuden täytäntöönpanolla voidaan auttaa varmistamaan, että yritykset eivät käytä valtaansa väärin tai sovi järjestelyistä, joilla innovointia jarrutetaan.

Komissio käynnisti vuonna 2022 virallisen kilpailun rajoittamista koskevan tutkimuksen arvioidakseen, onko Vifor Pharma rajoittanut kilpailua mustamaalalla laittomasti Pharmacosmosta, joka on yksi Vifor Pharman suurimmista kilpailijoista suomensisäisen raudan markkinoilla.¹³⁸ Näyttää siltä, että Vifor Pharman toiminnan tarkoituksena on ollut estää innovatiivista Monofer-lääkettä kilpailemasta Vifor Pharman menestystuotteesta Ferinjectiä vastaan, joka on suurina annoksina annettava suomensisäinen rautavalmiste. ETA-alueella hoidetaan nykyisin vuosittain noin 1,8:aa miljoonaa raudanpuutteesta kärsivää potilasta suurina annoksina annettavilla suomensisäisillä rautavalmisteilla. Komissio epäilee, että Vifor Pharma on saattanut mustamaalata Pharmacosmosin Monofer-tuotetta levittämällä harhaanjohtavia tietoja sen turvallisuudesta pääasiassa terveydenhuollon ammattilaisille. Jos komission epäilyt näytetään toteen, Vifor Pharman toiminnassa voi olla kyse määräävän aseman väärinkäytöstä ja SEUT-sopimuksen 102 artiklan ja ETA-sopimuksen 54 artiklan rikkomisesta. Virallisen menettelyn aloittaminen ei kuitenkaan millään tavoin vaikuta tutkinnan lopulliseen tulokseen.

¹³⁷ Komissio on tilannut tutkimuksen, jossa analysoidaan sulautumisten ja yritysostojen vaikutuksia innovointiin lääkealalla. Tulokset julkaistaan vuonna 2019.

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

6.1.2. Kilpailusäännöt tukevat kilpailua edistävää innovointiyhteistyötä

Kilpailuviranomaisten on otettava huomioon paitsi mahdolliset kielteiset vaikutukset, joita tutkinnan kohteena olevilla käytännöillä voi olla markkinoihin, myös mahdolliset myönteiset vaikutukset, joita kilpailulainsäädännön täytäntöönpanolla olisi suojeltava ja jopa parannettava. Monissa kilpailusäännöissä todetaan, että yritysten toiminta voi johtaa synergiaan, joka voi edistää innovointia (esimerkiksi tutkimuksessa ja kehityksessä tarvittavien, toisiaan täydentävien resurssien yhdistäminen tai teknologian lisensointi). Nämä säännöt auttavat yrityksiä myös suunnittelemaan yhteistyöhankkeensa siten, että ne ovat kilpailulainsäädännön mukaisia, ja näin välttämään kilpailuviranomaisten täytäntöönpanotoimet. Komissio käynnisti vuonna 2019 tutkimus- ja kehityssopimuksia koskevan vuoden 2010 EU:n ryhmäpoikkeusasetuksen¹³⁹ arvioinnin ja hyväksyi 1. kesäkuuta 2023 tarkistetut tutkimus- ja kehityssopimuksia ja erikoistumissopimuksia koskevat horisontaaliset ryhmäpoikkeusasetukset¹⁴⁰ sekä niihin liittyvät tarkistetut horisontaaliset suuntaviivat¹⁴¹. Ryhmäpoikkeusasetuksissa tutkimus- ja kehityssopimukset ja erikoistumissopimukset vapautetaan SEUT-sopimuksen 101 artiklan 1 kohdassa määrätystä kiellosta tietyn edellytyksin. Tämä tarkoittaa, että niille luodaan ryhmäpoikkeuksella kilpailusääntöjen näkökulmasta ns. turvasatama.

6.2. Yrityskeskittymien valvonta ylläpitää innovointikilpailua lääkealalla

Komission harjoittamalla lääkealan yrityskeskittymien valvonnalla varmistetaan terveen hintakilpailun säilyminen potilaiden ja kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien eduksi. Lisäksi varmistetaan, että sulautumat eivät vähennä tutkimus- ja kehitystoimintaa uusien lääkkeiden markkinoille saattamiseksi tai olemassa olevien lääkkeiden terapeuttisen käytön laajentamiseksi.

Useat komission tutkimat viimeaikaiset lääkealan sulautumat osoittavat, että sulautumat voivat vaikuttaa lääkeyhtiöiden kannustimiin jatkaa rinnakkaisten tutkimus- ja kehitysohjelmien kehittämistä sulautumisen jälkeen. Joissakin näistä tapauksista komissio vaati asianmukaisia korjaustoimenpiteitä ehdotetun sulautumisen edellytyksenä, koska muutoin sulautuminen olisi uhannut pysäyttää lupaavan uuden lääkkeen kehittämisen tai haitata sitä.

6.2.1. Miten sulautumat voivat haitata lääkealan innovointia?

Yrityskeskittymillä voi olla neutraali vaikutus kilpailuun tai ne voivat jopa edistää kilpailua, jos sulautumisella yhdistetään sulautuvien yritysten toisiaan täydentävät toiminnot ja vahvistetaan näin kykyä ja kannustimia saattaa markkinoille innovaatioita. Näin voi olla myös suurissa yrityskaupoissa: esimerkiksi vuonna 2019 tehdyssä tutkimuksessa BMS:n ja Celgenen välisestä yrityskaupasta, joka on yksi historian suurimmista lääkealan yrityskaupoista 74 miljardin Yhdysvaltain dollarin arvolla,

¹³⁹ Komission asetus (EU) N:o 1217/2010, annettu 14 päivänä joulukuuta 2010, Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 101 artiklan 3 kohdan soveltamisesta tutkimus- ja kehityssopimusten tiettyihin ryhmiin (EUVL L 335, 18.12.2010, s. 36).

¹⁴⁰ Komission asetus (EU) 2023/1066, annettu 1 päivänä kesäkuuta 2023, Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 101 artiklan 3 kohdan soveltamisesta tutkimus- ja kehityssopimusten tiettyihin ryhmiin (EUVL L 143, 2.6.2023, s. 9).

¹⁴¹ Suuntaviivat Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 101 artiklan soveltamiselle horisontaalisiin yhteistyösopimuksiin (EUVL C 259, 21.7.2023).

komissio arvioi huolellisesti kilpailuympäristöä ja päätteli lopulta, että liiketoimi voitaisiin hyväksyä, koska se ei johtaisi kilpailun vähenemiseen ETA-alueella.

Toisaalta yrityskeskittymät voivat myös rajoittaa innovoinnin laajuutta, ja potilaille ja lääkäreillä voi olla entistä rajatummat mahdollisuudet valita tulevia innovatiivisia hoitoja. Näin voi olla esimerkiksi silloin, kun yhden sulautuvan yrityksen kehitteillä oleva tuote kilpailisi toisen yrityksen kaupan pitämän tuotteen kanssa ja siten veisi merkittävästi tuloja kyseisen toisen yrityksen kilpailevalta tuotteelta. Tällaisessa tapauksessa sulautuman tuloksena syntyvä yritys saattaa olla halukas lopettamaan kilpailevan kehityshankkeen tai viivästyttämään sitä taikka kohdentamaan sen uudelleen lisätäkseen sulautuman tuloksena syntyvän yrityksen tuloja. Vastaavasti sulautuvilla yrityksillä saattaa olla keskenään kilpailevia tutkimus- ja kehitysohjelmia, jolloin ne veisivät tulevia tuottoja toisiltaan, jos sulautumista ei tapahtuisi. Kun kaksi kilpailevaa yritystä tuodaan samaan omistukseen, sulautuminen voi vähentää kannustimia harjoittaa rinnakkaista tutkimus- ja kehitystoimintaa.

Innovointikilpailun väheneminen tarkoittaa, että potilaat ja terveydenhuoltojärjestelmät menettäisivät innovatiivisten ja kohtuuhintaisten lääkkeiden tuomat edut. Haitallisia vaikutuksia voivat olla muun muassa mahdollisesti parempien hoitojen menettäminen, markkinoilla olevan lääkevalikoiman väheneminen tulevaisuudessa, sairauksien hoitoon tarvittavien lääkkeiden saannin viivästyminen ja korkeammat hinnat.

6.2.2. Miten yrityskeskittymien valvonnalla voidaan suojella innovoinnin edellytyksiä?

Yrityskeskittymien valvonnalla pyritään varmistamaan, että liiketoimi ei merkittävästi haittaa kilpailua, innovointikilpailu mukaan lukien¹⁴², mikä viime kädessä nostaisi hintoja tai vähentäisi potilaiden valinnanvaraa. Jos innovointiin liittyviä ongelmia havaitaan, komissio voi estää liiketoimen, elleivät yritykset esitä asianmukaisia korjaustoimenpiteitä, joilla pyritään varmistamaan kyky ja kannustimet innovoida sekä palauttaa innovointiin perustuva tehokas kilpailu. Tällaisia korjaustoimenpiteitä voivat olla muun muassa kehitteillä olevista tuotteista tai niihin liittyvistä tutkimus- ja kehitysvalmiuksista luopuminen.

Innovatiiviset lääkkeet ovat olleet useiden viimeaikaisten sulautumia koskevien tutkimusten kohteena. Nämä tutkimukset tuovat selvästi esiin komission ponnistelut suojella alkuperäisiin kemiallisiin lääkkeisiin ja biologisiin lääkkeisiin ja biosimilaareihin liittyvää innovointia. Joissakin tapauksissa komissio ryhtyi toimiin jo lääkkeen tuotekehityksen alkuvaiheessa suojellakseen kilpailua. Se voi myös toimia varmistaakseen, että sulautuma ei johda siihen, että yhtiö saa monopoliaseman tutkimus- ja kehitysresursseihin ja -valmiuksiin tiettyjen lääkkeiden osalta.¹⁴³

¹⁴² Sulautumisen mahdollisesta vaikutuksesta innovointiin ks. erityisesti suuntaviivat horisontaalisten sulautumien arvioinnista yrityskeskittymien valvonnasta annetun neuvoston asetuksen nojalla (2004/C 31/03), 38 kohta.

¹⁴³ Komission käytäntönä on tutkia sulautuvien osapuolten toimintojen välisen kilpailun päällekkäisyyttä neljällä tasolla: i) kilpailevatko niiden myymät tuotteet keskenään, ii) kilpailevatko yhden osapuolen myymät tuotteet toisen osapuolen kehitteillä olevien lääkkeiden kanssa, iii) kilpailevatko osapuolten kehitteillä olevat lääkkeet keskenään ja iv) miten päällekkäisiä osapuolten tutkimus- ja kehitysvalmiudet ovat yleisemmin. Komission hiljattain tutkimissa tapauksissa kehitteillä olevia lääkkeitä tarkasteltiin varhaisessa kehitysvaiheessa tai tietyissä tapauksissa jopa prekliinisessä

Komissio käynnisti vuonna 2022 jälkiarvioinnin¹⁴⁴ lääkealan liiketoimista, joiden todennäköisenä tarkoituksena tai seurauksena oli päällekkäisten lääketutkimus- ja kehityshankkeiden lopettaminen (mukaan lukien sekä kehitteillä olevien lääkkeiden väliset päällekkäisyydet että jo markkinoilla olevan lääkkeen ja kehitteillä olevien lääkkeiden päällekkäisyydet), koska tällainen toiminta haittaa kilpailua. Tutkimuksessa arvioidaan vuosina 2014–2018 toteutuneita liiketoimia (keskittymiä sekä sopimuksia, kuten teollis- ja tekijänoikeuksien hankintaa ja lisensointia), ja siinä laaditaan luokittelu ilmiön ilmenemismuodoista käytännössä sekä toimiva menetelmä, jonka avulla komissio voi tulevaisuudessa paremmin tunnistaa tällaiset liiketoimet.

Komissio puuttuu asiaan, kun kahden alkuperäisvalmistajan sulautuminen vähentäisi innovointikilpailua ja estäisi uusien tai parempien lääkkeiden tulon markkinoille. Esimerkiksi pyrkimys kehittää tehokkaita lääkkeitä tulehduksellisiin suolistosairauksiin on johtanut alan keskittymiseen, minkä vuoksi komissio joutui hiljattain puuttumaan kahteen tapaukseen (*AbbVie/Allergan* ja *Takeda/Shire*), jotka molemmat ratkaistiin korjaavilla toimenpiteillä. Esimerkiksi *AbbVie/Allergan*-tapauksessa komissio oli huolissaan siitä, että toinen yrityksistä jo myi lääkettä tiettyyn sairauteen ja toinen oli kehittämässä lääkettä samaan tarkoitukseen.

Laatikko 15: *AbbVie/Allergan*-tapaus (tammikuu 2020)

AbbVie on maailmanlaajuinen lääkeyhtiö, jolla on laaja tuotevalikoima ja joka kehitti useita biologisia lääkkeitä haavaiseen paksusuolentulehdukseen ja Crohnin tautiin (joita kutsutaan myös tulehduksellisiksi suolistosairauksiksi). Tulehduksellinen suolistosairaus on elinikäinen autoimmuunisairaus, johon liittyy ruoansulatuskanavan tulehdus. Sairauteen ei ole parannuskeinoa.

Yrityskaupan aikaan myös *Allergan* oli kehittämässä tulehduksellisiin suolistosairauksiin tarkoitettua lääkettä. Molempien osapuolten lääkkeet kuuluivat lupaavaan biologisten lääkkeiden luokkaan nimeltä ”IL-23:n estäjät”. Komissio sai selville, että näiden kahden lääkkeen odotettiin kilpailevan keskenään mutta muutoin kilpailu oli vähäistä, koska maailmanlaajuisesti oli kehitteillä vain kaksi muuta kilpailevaa lääkettä. Näin ollen yrityskauppa johtaisi siihen, että *AbbVie*’n salkussa olisi päällekkäisiä klinisiä ohjelmia.

Komissio epäili, että *AbbVie* ei olisi jatkanut *Allergan*’in tuotteen kehittämistä, koska se olisi voinut viedä myyntiä *AbbVie*’n kehittämältä vaihtoehdoiselta tuotteelta. Komissio otti arvioinnissaan huomioon hyödyt, joita näiden kahden innovatiivisen lääkkeen saatavuus toisi potilaille ja terveydenhuoltojärjestelmille, erityisesti kun otetaan huomioon, että kehitteillä oli vain vähän kilpailevia vaihtoehtoja.

Palauttaakseen edellytykset innovoinnin jatkamiselle kehitteillä olevan lääkkeensä osalta *AbbVie* tarjoutui myymään sopivalle ostajalle *Allergan*’in kehitteillä olevan tuotteen, mukaan lukien oikeudet kehittää, valmistaa ja myydä tuotetta maailmanlaajuisesti. Ostaja varmistaisi, että lääkkeen kehittämistä jatketaan, mikä poistaisi komission huolenaiheet. Lopulta *AbbVie* ehdotti lääkkeen myyntiä *AstraZenecalle*, minkä komissio hyväksyi.

Ilman tätä korjaustoimenpidettä *Allergan*’in lääke olisi todennäköisesti lopetettu päällekkäisen kehitystoiminnan välttämiseksi. Sen vuoksi on myös todennäköistä, että korjaustoimenpide on auttanut ylläpitämään innovointia ja kilpailua tulehduksellisten suolistosairauksien hoidossa.

vaiheessa (ks. esimerkiksi asiat M.9294 – *BMS/Celgene*, M.10165 – *AstraZeneca/Alexion* ja M.10629 – *CSL/Vifor*).

¹⁴⁴ COMP/2021/OP/0002 – *Ex post evaluation: EU competition enforcement and acquisitions of innovative competitors in the pharma sector leading to the discontinuation of overlapping drug research and development projects*. Loppuraportin on määrä valmistua 30. tammikuuta 2024.

Tällaisten olosuhteiden varmistaminen on tärkeää, jotta voidaan lisätä innovatiivisten lääkkeiden valikoimaa ja parantaa potilaiden hoitoa.

Yrityskeskittymien valvontaan kuuluu myös sen varmistaminen, että sulautumiset ja yrityskaupat eivät johda tilanteeseen, jossa merkittävä toimittaja vahingoittaa asiakkaitaan hyödyttääkseen omaa liiketoimintaansa, joka kilpailee näiden asiakkaiden kanssa. Tästä syystä komissio päätti tutkia *Illumina/Grail*-tapauksen ja lopulta estää ehdotetun yrityskaupan. Vaikka tämä tapaus ei ole koske lääkealaa, vaan siinä on kyse pikemminkin uusista syövän diagnosointitesteistä, se osoittaa, miten tärkeää on, että komissio suojelee innovointia, jotta potilaat ja terveydenhuoltojärjestelmät voivat lopulta saada käyttöönsä erilaisia huippuluokan välineitä syövän torjuntaan.

Laatikko 16: *Illumina/Grail*-tapaus (syyskuu 2022)

Tämä tapaus oli ensimmäinen, jossa komissio sovelsi tarkistettua lähestymistapaansa tapausten siirtämiseen. Se kehotti kansallisia kilpailuviranomaisia siirtämään asian sen käsiteltäväksi, vaikka liiketoimi ei ylittänyt kansallisia tai EU:n laajuisia ilmoituskynnyksiä. Tämä oli asianmukaista, koska sulautumisen tuloksena syntyvällä yrityksellä ei käytännössä ollut tuloja, mutta se oli kehittämässä erittäin lupaavaa tuotetta ja sillä oli erittäin merkittävä kilpailupotentiaalia.

Tapaus koski sellaisen syövän varhaista havaitsemista koskevan testin kehittämistä, joka saattaisi mullistaa menetelmät, joilla syöpää nykyisin seulotaan oireettomilta potilailta. *Illumina* toimittaa seuraavan sukupolven sekvensointijärjestelmiä, ja näitä diagnostisia laitteita käytetään monenlaisissa sovelluksissa. Yksi merkittävimmistä kehitteillä olevista sovelluksista on käyttää *Illuminan* sekvensointijärjestelmiä syöpätestien kehittämiseen ja myyntiin. *Grail* puolestaan on biotekniikkayritys, joka käyttää *Illuminan* sekvensointijärjestelmiä syöpätestin kehittämiseen. *Grail* väittää testin pystyvän havaitsemaan jo varhaisessa vaiheessa noin 50 eri syöpää oireettomien potilaiden verinäytteistä. *Illumina* ehdotti *Grailin* ostamista noin 8 miljardilla Yhdysvaltain dollarilla, vaikka *Graililla* ei tuolloin ollut juuri lainkaan liikevaihtoa, koska se oli ensisijaisesti kehitysyritys.

Komissio tutki kauppaa ja totesi, että alalla oli käynnissä vilkas ja aktiivinen kilpailu syöpätestien kehittämiseksi ja sellaisten testien saattamiseksi markkinoille, joilla voidaan havaita syöpät jo varhaisessa vaiheessa. Useat kehittäjät investoivat merkittävää pääomaa syöpätestien kehittämiseen ja niiden markkinoille saattamiseen maailmanlaajuisesti, myös Euroopassa ja niissä jäsenvaltioissa, joiden kansalliset kilpailuviranomaiset olivat siirtäneet asian komission käsiteltäväksi. *Illuminan* sekvensointijärjestelmät ovat tämän prosessin ytimessä, koska yhtiön järjestelmille ei ole uskottavaa vaihtoehtoa, joka mahdollistaisi näiden testien kehittämisen ja niiden tarjoamisen potilaille. Jos *Illumina* saisi luvan ostaa *Grailin*, sille olisi kannattavaa pyrkiä estämään tai hidastamaan *Grailin* kilpailijoiden kehitystyötä esimerkiksi lopettamalla toimitukset kilpailijoille, viivästyttämällä teknistä tukea tai kehitysyhteistyötä tai heikentämällä niiden laatua taikka korottamalla hintoja kilpailijoiden kustannusten nostamiseksi, jotta *Grailin* testi olisi ensimmäinen ja houkuttelevin tuote markkinoilla. Tämä antaisi *Grailille* etumatkaa kilpailijoihin nähden ja vähentäisi sen kohtaamaa kilpailua (myös hintojen osalta), mikä merkitsisi sitä, että kuluttajilla ja terveydenhuoltojärjestelmillä olisi vähemmän valinnanvaraa ja niiden olisi maksettava enemmän näiden ihmishenkiä pelastavien testien käytöstä. *Grailin* omistajana *Illumina* saisi suuren osuuden erittäin kannattavista markkinoista, joiden arvon odotetaan olevan yli 40 miljardia euroa vuodessa vuoteen 2035 mennessä.

Vaikka *Illumina* yritti esittää korjaavia toimenpiteitä tämän ongelman ratkaisemiseksi, komissio katsoi, että ne eivät riittä estämään kilpaileville kehittäjille ja viime kädessä kuluttajille aiheutuvaa merkittävää haittaa. Sen vuoksi komissio kielsi liiketoimen ja varmisti, että innovatiiviset toimet kehittää syövän torjunnan kannalta tärkeitä syöpätestejä voivat jatkaa tasapuolisin toimintaedellytyksin. Kieltevä päätöksen täytäntöönpanemiseksi komissio on määrännyt *Illuminan* myymään *Grailin* (ja määrännyt osapuolille sakkoja, koska ne lainvastaisesti

keskeyttivät kaupan ennen tutkinnan aloittamista). Grailin myynti on edelleen käynnissä tätä kertomusta laadittaessa.¹⁴⁵

7. PÄÄTELMÄT

Edellä esitetty yleiskatsaus sekä esimerkit kilpailutapauksista, joita eurooppalaiset kilpailuviranomaiset ovat tutkineet ja joista ne ovat tehneet päätöksiä vuosina 2018–2022, osoittavat selvästi, että kilpailunrajoituksia ja yrityskeskittymien valvontaa koskevien sääntöjen täytäntöönpano auttaa varmistamaan, että potilaiden ja terveydenhuoltojärjestelmien saatavilla on kohtuuhintaisia ja innovatiivisia lääkkeitä ja hoitoja.

Edellisen kertomuksen kattamiin vuosiin 2009–2017 (yhdeksän vuotta) verrattuna vuosina 2018–2022 (viisi vuotta) lääkealaa koskevien kilpailunrajoituspäätösten keskimääräinen määrä vuodessa kasvoi kolmesta viiteen. Lääkealalla käsitellään jatkuvasti kilpailunrajoituksia ja yrityskeskittymiä koskevia tapauksia, ja ne ovat lisääntymässä. Myös covid-19-pandemian vuoksi lääkeala ja terveydenhuolto ovat olleet tärkeä painopiste kaikkialla EU:ssa.

Kertomuksessa esitellään monenlaisia kilpailunvastaisia käytäntöjä, joista osaa tutkittiin ensimmäistä kertaa. Eurooppalaiset kilpailuviranomaiset ovat puuttuneet näihin ongelmiin ja luoneet useita ennakkotapauksia, jotka ovat selventäneet EU:n kilpailulainsäädännön soveltamista lääkemarkkinoilla. EU:n kilpailusääntöjen tehokas täytäntöönpano lääkealalla on edelleen ensisijaisen tärkeää, ja kilpailuviranomaiset jatkavat mahdollisten kilpailunvastaisten tilanteiden seurantaa ja ennakoivaa tutkintaa.

Vaikka kilpailuoikeudellinen valvonta edistääkin osaltaan merkittävästi hinnoitteluun ja innovointiin perustuvaa kilpailua ohjauksen ja kilpailunvastaista toimintaa hillitsevien ennakkotapausten avulla, se pysyy edelleenkin lainsäädäntö- ja sääntelytoimia, kuten EU:n lääkelainsäädännön uudistusta ja Euroopan lääkestrategiaa, täydentävänä tekijänä.

¹⁴⁵ Asia M.10939 – *Illumina/Grail* (8 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaiset korjaavat toimenpiteet).