



Bruxelles, 26.1.2024.
COM(2024) 36 final

IZVJEŠĆE KOMISIJE VIJEĆU I EUROPSKOM PARLAMENTU
NOVOSTI O PROVEDBI PRAVILA O TRŽIŠNOM NATJECANJU U
FARMACEUTSKOM SEKTORU (2018. – 2022.)

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

IZVJEŠĆE KOMISIJE VIJEĆU I EUROPSKOM PARLAMENTU

NOVOSTI O PROVEDBI PRAVILA O TRŽIŠNOM NATJECANJU U FARMACEUTSKOM SEKTORU (2018. – 2022.)

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

SAŽETAK

Ovo izvješće donosi pregled načina na koji su Komisija i nacionalna tijela za tržišno natjecanje država članica EU-a („europska tijela za tržišno natjecanje”) provodili Unijina protumonopolska pravila i pravila o koncentracijama u vezi s lijekovima i određenim drugim medicinskim proizvodima u razdoblju od 2018. do 2022. ⁽¹⁾ U njemu se navodi i kako se pravo EU-a u području tržišnog natjecanja primjenjivalo u teškom razdoblju krize uzrokovane bolešću COVID-19 kako bi se zaštitili poduzetnici i potrošači. Izvješće se nadovezuje na prethodno objavljeno izvješće za razdoblje od 2009. do 2017. ⁽²⁾

U razdoblju od 2018. do 2022., koje je obuhvaćeno ovim izvješćem, europska tijela za tržišno natjecanje donijela su ukupno 26 protumonopolskih odluka povezanih s farmaceutskim proizvodima. Tim su odlukama nametnute sankcije (s novčanim kaznama od gotovo 780 milijuna EUR) ili su uvedene obvezujuće obveze kako bi se ispravilo protutržišno ponašanje. Neke od tih odluka odnosile su se na protutržišne prakse za koje se prije nisu provodili postupci na temelju prava EU-a u području tržišnog natjecanja. Ti presedani dionicima u sektoru služe kao smjernice o tome što trebaju činiti kako bi njihovo postupanje bilo u skladu pravilima EU-a o tržišnom natjecanju. Od 2018. do 2022. europska tijela za tržišno natjecanje usto su istražila više od 40 predmeta u farmaceutskom sektoru koje su zaključila bez odluke o kršenju prava ili o obvezama, a trenutačno ispituju tridesetak predmeta mogućeg kršenja prava tržišnog natjecanja u tom sektoru.

Kako farmaceutska tržišta ne bi postala previše koncentrirana, Komisija je preispitala više od 30 transakcija u farmaceutskom sektoru. U pet tih predmeta o koncentracijama utvrđeni su razlozi za zabrinutost povezani s tržišnim natjecanjem. Četiri koncentracije Komisija je odobrila tek nakon što su predmetna društva ponudila izmjenu transakcije za koncentraciju, a od jedne koncentracije društva su odustala. ⁽³⁾

⁽¹⁾ Za Ujedinjenu Kraljevinu izvješće obuhvaća razdoblje do kraja 2020. Ujedinjena Kraljevina povukla se iz Europske unije, a prijelazno razdoblje završilo je 31. prosinca 2020. te se od 1. siječnja 2021. pravo EU-a u području tržišnog natjecanja ondje više ne provodi.

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

⁽³⁾ Nadalje, Komisija je intervenirala u nekoliko predmeta koji se nisu odnosili na farmaceutski sektor, ali bili su povezani sa zdravstvenim ili (bio)medicinskim tehnologijama, od čega se posebno izdvaja zabrana koncentracije povezane s testovima za otkrivanje raka (više pojedinosti navedeno je u odjeljcima 2.2.1. i 6.2.2.).

Primjeri protumonopolskih predmeta i predmeta o koncentracijama pokazuju kako pomna kontrola na temelju prava tržišnog natjecanja u farmaceutskom sektoru i provedba prava tržišnog natjecanja pomažu u zaštiti pristupa pacijenata iz EU-a cjenovno pristupačnim i inovativnim lijekovima.

Sadržaj

SAŽETAK.....	1
1. UVOD	5
2. PREGLED PROVEDBE PRAVILA O TRŽIŠNOM NATJECANJU U FARMACEUTSKOM SEKTORU	7
2.1. Provedba protumonopolskih pravila.....	7
2.1.1. Što su protumonopolska pravila?	7
2.1.2. Tko provodi protumonopolska pravila?	8
2.1.3. Koji se instrumenti i postupci mogu primijeniti?	8
2.1.4. Pregled provedbe protumonopolskih pravila u farmaceutskom sektoru	10
2.2. Ocjene koncentracija u farmaceutskom sektoru.....	13
2.2.1. Koja su pravila EU-a o koncentracijama?	13
2.2.2. Što Komisija može učiniti ako je koncentracija problematična?.....	15
2.2.3. Komisijina kontrola koncentracija u farmaceutskom sektoru u brojkama	17
2.3. Praćenje tržišta i aktivnosti zagovaranja povezane s lijekovima.....	17
3. PROVEDBA PRAVILA O TRŽIŠNOM NATJECANJU PRILAGOĐAVA SE POSEBNOSTIMA FARMACEUTSKOG SEKTORA.....	18
3.1. Specifična struktura potražnje i ponude na farmaceutskim tržištima.....	19
3.2. Zakonodavni i regulatorni okvir oblikuje dinamiku tržišnog natjecanja.....	21
3.2.1. Životni ciklus proizvoda i dinamična priroda tržišnog natjecanja koje pokreću propisi	22
3.2.2. Pravila o određivanju cijena i naknadi troškova znatno utječu na tržišno natjecanje među lijekovima	27
3.2.3. Reforma zakonodavstva EU-a o lijekovima i farmaceutska strategija za Europu	28
4. PRAVOM TRŽIŠNOG NATJECANJA ŠTITE SE PODUZETNICI I POTROŠAČI, MEĐU OSTALIM ZA VRIJEME KRIZE UZROKOVANE BOLEŠĆU COVID-19.....	29
4.1. Smjernice Komisije o protumonopolskim pravilima za društva koja su surađivala u odgovoru na pandemiju bolesti COVID-19.....	30
4.2. Koordinacija Komisije i inicijative nacionalnih tijela za tržišno natjecanje	30
5. TRŽIŠNIM NATJECANJEM PROMIČE SE PRISTUP CJENOVNO PRISTUPAČNIM LIJEKOVIMA	32

5.1.	Provedbom protumonopolskih pravila podupire se brz ulazak jeftinijih lijekova na tržište.....	32
5.1.1.	Zloupotreba patenata i zlonamjerni sporovi	33
5.1.2.	Sporazumi o plaćanju za odgodu.....	35
5.1.3.	Obezvređivanje.....	38
5.1.4.	Zloupotrebljavajući rabati i predatorsko određivanje cijena	40
5.1.5.	Druge prakse kojima se ometa ulazak na tržište.....	41
5.2.	Provedba pravila protiv poduzetnika u vladajućem položaju koji naplaćuju nepošteno visoke cijene (prekomjerne cijene).....	42
5.3.	Druge protutržišne prakse kojima se može narušiti cjenovno tržišno natjecanje	47
5.4.	Kontrola koncentracija i cjenovno pristupačni lijekovi.....	51
5.4.1.	Kako koncentracije utječu na određivanje cijena lijekova?	52
5.4.2.	Kako se kontrolom koncentracija sprečava da zbog njih porastu cijene?	52
6.	TRŽIŠNO NATJECANJE POKREĆE INOVACIJE I OSIGURAVA VEĆI IZBOR LIJEKOVA.....	53
6.1.	Provedbom protumonopolskih pravila promiču se inovacije i izbor.....	54
6.1.1.	Provedba protiv praksi kojima se sprečavaju inovacije ili se pacijentima ograničava izbor.....	54
6.1.2.	Pravilima o tržišnom natjecanju podupire se suradnja na inovacijama koja ima pozitivne učinke na tržišno natjecanje	54
6.2.	Kontrolom koncentracija čuva se tržišno natjecanje u inovacijama za lijekove	55
6.2.1.	Kako koncentracije mogu naštetiti inovacijama u farmaceutskom sektoru?	55
6.2.2.	Kako se kontrolom koncentracija mogu očuvati uvjeti za inovacije?.....	56
7.	ZAKLJUČAK	59

1. UVOD

Ovo izvješće donosi pregled načina na koji su Komisija i nacionalna tijela za tržišno natjecanje država članica EU-a („europska tijela za tržišno natjecanje”) provodili Unijina protumonopolska pravila i pravila o koncentracijama u farmaceutskom sektoru u razdoblju od 2018. do 2022. ⁽⁴⁾

Izvješće se nadovezuje na prethodno objavljeno izvješće, koje obuhvaća razdoblje od 2009. do 2017. ⁽⁵⁾, i u njemu se daje isti pregled sektora za naredno razdoblje.

Ovo je izvješće odgovor na bojazni koje su prethodno izrazili Vijeće ⁽⁶⁾ i Europski parlament ⁽⁷⁾ o tome da bi pristup pacijenata cjenovno pristupačnim i inovativnim osnovnim lijekovima mogao biti ugrožen zbog kombinacije vrlo visokih i neodrživih cijena, aktivnih poslovnih strategija farmaceutskih društava i nedovoljne pregovaračke moći nacionalnih vlada u odnosu na ta farmaceutska društva.

Zdravlje te pristup cjenovno pristupačnim i inovativnim lijekovima i zdravstvenoj skrbi vrlo su važni za mnoge. Društvena i gospodarska važnost farmaceutskog sektora i sektora zdravstva općenito postala je još očitija za vrijeme krize uzrokovane bolešću COVID-19. Potrošnja za preventivnu skrb (npr. testiranje, praćenje, informativne kampanje povezane s pandemijom) povećala se gotovo za trećinu, a potrošnja za bolničku skrb 2020. je (u odnosu na 2019.) porasla za gotovo 9 %. Unatoč znatnom smanjenju BDP-a rashodi u zdravstvu po glavi stanovnika u državama članicama EU-a 2020. povećali su se za 5,8 % (Luksemburg) do 12,8 % (Njemačka) BDP-a ⁽⁸⁾. Potrošnja za lijekove čini znatan udio javne potrošnje za zdravstvo ⁽⁹⁾. U tom kontekstu cijene lijekova mogu uzrokovati veliko opterećenje za nacionalne zdravstvene sustave.

Nadalje, stalni rad na inovacijama i ulaganju u istraživanje i razvoj od presudne su važnosti za razvoj novih ili poboljšanih metoda liječenja u okviru kojih se pacijentima i liječnicima nude najsuvremeniji lijekovi. Međutim, poticaje za inovacije mogu ograničiti i koncentracije i protutržišne prakse.

U ovom se izvješću navode načini na koje je provedba prava tržišnog natjecanja, tj. provedba protumonopolskih pravila EU-a i pravila EU-a o koncentracijama ⁽¹⁰⁾, pomogla

⁽⁴⁾ Za Ujedinjenu Kraljevinu izvješće obuhvaća razdoblje do kraja 2020. Ujedinjena Kraljevina povukla se iz Europske unije, a prijelazno razdoblje završilo je 31. prosinca 2020. te se od 1. siječnja 2021. pravo EU-a u području tržišnog natjecanja ondje više ne provodi.

⁽⁵⁾ Provedba pravila o tržišnom natjecanju u farmaceutskom sektoru (2009. – 2017.), https://competition-policy.ec.europa.eu/sectors/pharmaceuticals-health-services_en

⁽⁶⁾ Zaključci Vijeća o jačanju ravnoteže u farmaceutskim sustavima u Europskoj uniji i državama članicama, 17. lipnja 2016., točka 48. (SL C 269, 23.7.2016., str. 31.).

⁽⁷⁾ Rezolucija Europskog parlamenta od 2. ožujka 2017. o mogućnostima EU-a za poboljšanje pristupa lijekovima (2016/2057(INI)), 2. ožujka 2017.

⁽⁸⁾ OECD (2022.), *Ukratko o zdravlju: Europa 2022.*, str. 132.

⁽⁹⁾ OECD (2022.), *Ukratko o zdravlju: Europa 2022.*, str. 142. Maloprodaja lijekova 2020. je u prosjeku činila oko 15 % rashoda u zdravstvu u zemljama EU-a. U taj podatak nisu uključeni lijekovi koji se koriste u bolnicama, zbog kojih bi se rashodi za lijekove u zemljama mogli povećati za dodatnih 20 %.

⁽¹⁰⁾ Ovo izvješće ne obuhvaća Komisijinu kontrolu državnih potpora (npr. potpore farmaceutskim društvima za istraživanje i razvoj ili državne potpore u području zdravstvenog osiguranja) ni slučajeve

u zaštiti pristupa pacijenata iz EU-a cjenovno pristupačnim i inovativnim lijekovima. Izvješće je sastavljeno u uskoj suradnji s nacionalnim tijelima za tržišno natjecanje država članica EU-a (Komisija i nacionalna tijela za tržišno natjecanje zajednički se nazivaju „europska tijela za tržišno natjecanje”). Europska tijela za tržišno natjecanje blisko surađuju u provedbi prava tržišnog natjecanja EU-a i stalnom praćenju farmaceutskih tržišta.

U ovom se izvješću upotrebom konkretnih primjera opisuje kako se pravila kojima se zabranjuje zloupotreba vladajućeg položaja i ograničavajući sporazumi provode kako bi se osiguralo: i. da se cjenovno tržišno natjecanje lijekova ne smanjuje ili sprečava na umjetan način i ii. da se inovacije⁽¹¹⁾ u tom sektoru ne ograničavaju protutržišnim praksama. Ta se dva cilja podjednako ostvaruju kontrolom koncentracija farmaceutskih društava radi otkrivanja njihovih mogućih negativnih učinaka na tržišno natjecanje. U izvješću se opisuje kako je Komisija primjenom pravila EU-a o kontroli koncentracija u konkretnim slučajevima doprinijela većoj dostupnosti cjenovno pristupačnih i inovativnih lijekova. Izvješće se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi.

Protumonopolske istrage složene su i zahtijevaju znatna sredstva. Zato europska tijela za tržišno natjecanje istrage provode u najvažnijim predmetima, uključujući one koji sudionicima na tržištu mogu poslužiti kao primjer i odvratiti ih od sličnog protutržišnog ponašanja. Kontrola na temelju prava tržišnog natjecanja stoga pomaže u poboljšanju tržišnog natjecanja na farmaceutskim tržištima, ne samo u konkretnom slučaju pod istragom, već i u širem smislu jer utječe na ponašanje industrije u budućnosti. Europska tijela za tržišno natjecanje proteklih su godina postavila niz važnih presedana kojima je pojašnjena primjena prava EU-a u području tržišnog natjecanja u novim pitanjima na farmaceutskim tržištima. Te značajne odluke često su se temeljile na sveobuhvatnim istraživanjima cijelog sektora. Europska tijela za tržišno natjecanje i dalje intenzivno rade na učinkovitoj i pravodobnoj provedbi pravila o tržišnom natjecanju na farmaceutskim tržištima, među ostalim pružanjem smjernica poduzećima u kontekstu krize uzrokovane bolešću COVID-19 (npr. o tome kako razmatrati metode za povećanje proizvodnje materijala za osobnu zaštitnu opremu a da se pritom ne krše pravila o tržišnom natjecanju).

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

u kojima je tržišno natjecanje narušeno zbog posebnih ili isključivih prava koja je dodijelila određena država članica (npr. pritužbe privatnih pružatelja zdravstvene skrbi protiv potencijalno prekomjernih naknada troškova bolnicama u javnom vlasništvu).

⁽¹¹⁾ Inovacije obuhvaćaju inovacije u smislu novih lijekova, ali i izbora između metoda liječenja te poboljšanja drugih parametara, npr. kvalitete u smislu djelotvornosti, sigurnosti ili boljeg proizvodnog postupka. Cjenovno tržišno natjecanje temelji se na izboru između metoda liječenja primjerene kvalitete koje su u velikoj mjeri zamjenjive.

Ovo izvješće obuhvaća razdoblje od 2018. do 2022., a sadržava:

- opći pregled načina na koje su Komisija i nacionalna tijela za tržišno natjecanje provodili pravo tržišnog natjecanja u farmaceutskom sektoru (odjeljak 2.),
- opis glavnih obilježja farmaceutskog sektora koja utječu na ocjenu tržišnog natjecanja (odjeljak 3.),
- objašnjenje načina na koji su pravom tržišnog natjecanja zaštićeni poduzetnici i potrošači, među ostalim za vrijeme krize uzrokovane bolešću COVID-19 (odjeljak 4.) te
- prikaz načina na koji provedba prava tržišnog natjecanja pridonosi dostupnosti cjenovno pristupačnih lijekova (odjeljak 5.) te inovacijama i većem izboru lijekova i metoda liječenja (odjeljak 6.) na temelju analize protumonopolskih predmeta (koje su istraživali Komisija i nacionalna tijela za tržišno natjecanje) i predmeta o koncentracijama (koje je istraživala Komisija).

2. PREGLED PROVEDBE PRAVILA O TRŽIŠNOM NATJECANJU U FARMACEUTSKOM SEKTORU

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

2.1. Provedba protumonopolskih pravila

2.1.1. Što su protumonopolska pravila?

Člankom 101. Ugovora o funkcioniranju Europske unije („UFEU”) zabranjuju se sporazumi između poduzetnika, odluke udruženja poduzetnika i usklađena djelovanja čiji je cilj ili posljedica ograničavanje tržišnog natjecanja. Člankom 102. UFEU-a zabranjuju se zloupotrebe vladajućeg položaja na određenom tržištu. Uredbom (EZ) br. 1/2003⁽¹²⁾ Komisija i nacionalna tijela za tržišno natjecanje ovlaštena su za primjenu pravila iz UFEU-a na protutržišne prakse.

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

⁽¹²⁾ Uredba Vijeća (EZ) br. 1/2003 od 16. prosinca 2002. o provedbi pravila o tržišnom natjecanju koja su propisana člancima 81. i 82. Ugovora (SL L 1, 4.1.2003., str. 1.).

smjernice u kojima se pojašnjava kako Komisija primjenjuje protumonopolska pravila. ⁽¹³⁾

2.1.2. Tko provodi protumonopolska pravila?

Na provedbi zajedno rade Komisija i 27 nacionalnih tijela za tržišno natjecanje ⁽¹⁴⁾. Nacionalna tijela za tržišno natjecanje u potpunosti su ovlaštena za primjenu članaka 101. i 102. UFEU-a. Komisija i nacionalna tijela za tržišno natjecanje usko surađuju u okviru Europske mreže za tržišno natjecanje („ECN”). Određeni predmet može rješavati jedno nacionalno tijelo za tržišno natjecanje, Komisija ili nekoliko tijela koja rade usporedno.

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

Protumonopolska pravila EU-a provode europska tijela za tržišno natjecanje, ali za primjenu članaka 101. i 102. UFEU-a u potpunosti su ovlašteni i nacionalni sudovi te ih se poziva da ih primjenjuju. Oni to čine i pri preispitivanju odluka nacionalnih tijela za tržišno natjecanje i u parnicama između privatnih stranaka. Usto, nacionalni sudovi i europska tijela za tržišno natjecanje međusobno surađuju. Sudovi mogu zatražiti mišljenje određenog tijela o primjeni protumonopolskih pravila EU-a, a tijela mogu sudjelovati u sudskom postupku podnošenjem pisanih očitovanja.

2.1.3. Koji se instrumenti i postupci mogu primijeniti?

Europska tijela za tržišno natjecanje mogu donositi odluke u kojima utvrđuju da je određenim sporazumom ili jednostranim ponašanjem prekršen članak 101. i/ili članak 102. UFEU-a. U tim slučajevima tijelo donosi „odluku o zabrani” i predmetnim društvima izdaje nalog za obustavu protupravnog ponašanja te može izreći novčanu kaznu, čiji iznos može biti znatan. Osim toga, moguće je i određivanje korektivnih mjera. Komisija i nacionalna tijela za tržišno natjecanje ⁽¹⁵⁾ isto tako mogu odlučiti prihvatiti obvezujuće obveze koje su preuzeli poduzetnici pod istragom kako bi se okončale problematične prakse. Tim odlukama o obvezama ne utvrđuje se kršenje prava niti se predmetnim društvima izriče novčana kazna, no one mogu biti od presudne važnosti za oporavak tržišnog natjecanja na određenom tržištu.

Okvir 1: Što je odluka o obvezama?

Odluka o obvezama formalna je nagodba koju zatraži društvo pod istragom i na koju tijelo za tržišno natjecanje pristaje ako su obveze najbolji način da se otklone njegove bojazni ⁽¹⁶⁾. Ako tijelo prihvati ponuđene obveze, predmet se zaključuje odlukom o obvezama bez formalnog utvrđivanja kršenja prava na temelju članka 101. ili 102. UFEU-a.

⁽¹³⁾ Pregled primjenjivih pravila dostupan je na adresi: https://competition-policy.ec.europa.eu/antitrust-and-cartels/legislation_en

⁽¹⁴⁾ Do kraja 2020. bilo ih je 28 (vidjeti i 7. bilješku).

⁽¹⁵⁾ Direktiva (EU) 2019/1 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o ovlašćivanju tijela država članica nadležnih za tržišno natjecanje za učinkovitiju provedbu pravila o tržišnom natjecanju i osiguravanju pravilnog funkcioniranja unutarnjeg tržišta (SL L 11, 14.1.2019., str. 3.).

⁽¹⁶⁾ Komisijin formalni postupak preuzimanja obveza utvrđen je u članku 9. Uredbe Vijeća (EZ) br. 1/2003.

Odluke o obvezama mogu biti korisne za osmišljavanje učinkovitijih korektivnih mjera za otklanjanje bojazni povezanih s tržišnim natjecanjem. Obveze se mogu odnositi na ponašanje ili strukturu te mogu biti vremenski ograničene. Nadalje, Komisija može ponovno ocijeniti situaciju ako se činjenice na kojima se temelji odluka bitno promijene. Usto, društvo može od Komisije zatražiti da ukine obvezu koja više nije primjerena. Primjer odluke o obvezama nalazi se u okviru 13.

Odlukom o obvezama obično se propisuje praćenje obveza, a u slučaju nepoštovanja uvjeta obveze tijelo za tržišno natjecanje može izreći novčanu kaznu. Mogući su i periodični penali sve dok se ne postigne usklađenost s obvezama. U ovom izvještajnom razdoblju rumunjsko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje izreklo je takvu novčanu kaznu društvu GlaxoSmithKline (GSK). Početna istraga, u kojoj se nastojalo utvrditi je li distribucijski model društva GSK za lijekove Avodart, Seretide i Tyverb ograničio njihov usporedni izvoz, zaključena je 2017. uz obveze GSK-a da dvije godine isporučuje lijekove Avodart i Seretide u dovoljnim količinama da se zadovolje potrebe pacijenata na domaćem tržištu⁽¹⁷⁾. Međutim, potom je utvrđeno da je prije isteka dvogodišnjeg razdoblja GSK prestao stavljati na tržište tri oblika lijeka Seretide, koji je indiciran za liječenje astme i kronične opstruktivne bolesti pluća⁽¹⁸⁾.

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

Okvir 2: Što su inspekcije na terenu?

Komisija i nacionalna tijela za tržišno natjecanje mogu provoditi nenajavljene inspekcije (koje se ponekad nazivaju „iznenadne pretrage“ (engl. *dawn raids*)) i pretraživati poslovne prostore poduzetnikâ radi prikupljanja dokaza o protutržišnom ponašanju na koje se sumnja. Nedopuštanje inspekcije ili njezino ometanje, primjerice ulaskom u prostoriju koju je Komisija plombirala, može dovesti do velikih novčanih kazni. Direktivom ECN+ među ostalim se osigurava da sva nacionalna tijela za tržišno natjecanje imaju ključne ovlasti i instrumente za provođenje istraga, uključujući učinkovitije inspeksijske ovlasti (npr. pravo na pretraživanje informacija pohranjenih na uređajima kao što su pametni telefoni, tableti i slično)⁽¹⁹⁾.

Europska tijela za tržišno natjecanje u provedbi svojih postupaka štite pravo stranaka pod istragom na obranu. Primjerice, u upravnim postupcima Komisije stranke pod istragom dobivaju sveobuhvatnu obavijest o utvrđenim činjenicama i pristup dokazima u spisu Komisije o predmetu, na temelju kojih mogu ostvariti pravo na saslušanje prije donošenja konačne odluke. Stranke zatim na te prigovore mogu odgovoriti u pisanom obliku ili na usmenoj raspravi prije nego što Komisija donese konačnu odluku.

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

Protumonopolske istrage općenito su složene jer zahtijevaju temeljitu istragu širokog raspona činjenica te sveobuhvatnu pravnu i ekonomsku analizu. Stoga su za njih potrebna znatni resursi te može proći i nekoliko godina do donošenja konačne odluke. Kako bi se osiguralo učinkovito korištenje resursa, tijela za tržišno natjecanje možda će morati dati

⁽¹⁷⁾ Consiliul Concurenței, odluka od 28. prosinca 2017.

⁽¹⁸⁾ Consiliul Concurenței, odluka od 11. kolovoza 2020. kojom je izrečena kazna od 11,9 milijuna RON (otprilike 2,5 milijuna EUR).

⁽¹⁹⁾ Vidjeti 11. bilješku.

prednost određenim predmetima, primjerice ako određene prakse imaju veći učinak na tržište ili ako bi se određenom odlukom mogao postaviti koristan presedan koji bi bio primjenjiv na farmaceutski sektor ili čak i šire područje.

Okvir 3: Mogu li žrtve protutržišnog ponašanja tražiti naknadu štete?

Žrtve kršenja protumonopolskih pravila imaju pravo na naknadu štete. Postoji direktiva EU-a kojom se osigurava da nacionalni zakoni omogućuju učinkovite postupke za naknadu štete pred nacionalnim sudovima⁽²⁰⁾. Mnogi postupci za naknadu štete pokreću se nakon konačne odluke tijela EU-a za tržišno natjecanje (tzv. naknadni postupci za naknadu štete), a ponekad se stranke mogu i izravno obratiti sudu te od njega zatražiti da utvrdi kršenje prava tržišnog natjecanja EU-a i dodijeli naknadu za prouzročenu štetu (tzv. samostalni postupci).

Na primjer, žalbeni sud u Veneciji (Italija) nedavno je presudio u sporu između veleprodajnog distributera posebnih farmaceutskih proizvoda (So.Farma.Morra SpA) i njegova dobavljača GlaxoSmithKline SpA (GSK), pri čemu je distributer u okviru samostalnog postupka tvrdio da je GSK smanjio opskrbu lijekovima Avodart (za liječenje hiperplazije) i Seretide (za liječenje astme) protivno pravu tržišnog natjecanja (zloupotreba vladajućeg položaja u smislu članka 102. UFEU-a). Tužitelj je tražio naknadu za gubitak prihoda, klijenata i mogućnosti ulaganja. U presudi od 4. veljače 2021. ⁽²¹⁾ sud je utvrdio da je pravo tržišnog natjecanja EU-a prekršeno i vratio predmet na prvostupanjski sud kako bi se procijenio iznos štete čiju je naknadu tražila žrtva (ukupno je zatraženo 3 519 909 EUR).

2.1.4. Pregled provedbe protumonopolskih pravila u farmaceutskom sektoru

U razdoblju od 2018. do 2022. 12 nacionalnih tijela za tržišno natjecanje i Komisija donijeli su 26 „odluka o intervenciji” (u kojima su utvrdili kršenje prava ili prihvatili obvezujuće obveze) u protumonopolskim istragama povezanim s lijekovima za primjenu kod ljudi. Popis svih 26 predmeta dostupan je na internetskim stranicama GU-a za tržišno natjecanje ⁽²²⁾.

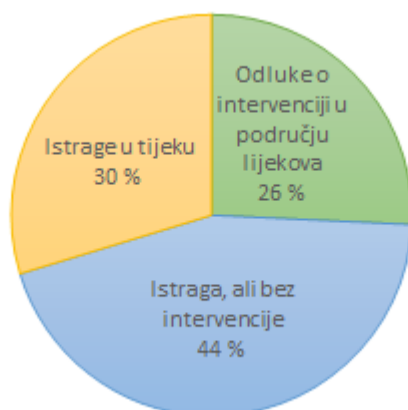
Nadalje, europska tijela za tržišno natjecanje provela su opsežne istrage u predmetima koje su zaključila bez odluke o intervenciji (npr. jer su bojazni otklonjene za vrijeme istrage i nije bilo potrebe donijeti službenu odluku), a trenutačno istražuju više od 30 predmeta koji se odnose na lijekove. Donijela su i 10 odluka o kršenju prava ili odluka o obvezama u predmetima koji se odnose na medicinske proizvode te 13 odluka u predmetima koji se odnose na ostala pitanja iz područja zdravstvene skrbi.

⁽²⁰⁾ Direktiva 2014/104/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. studenog 2014. o određenim pravilima kojima se uređuju postupci za naknadu štete prema nacionalnom pravu za kršenje odredaba prava tržišnog natjecanja država članica i Europske unije (SL L 349, 5.12.2014., str. 1.).

⁽²¹⁾ Tribunale di Venezia, presuda od 4. veljače 2021. (6471/2015).

⁽²²⁾ U ovom se izvješću na tih 26 protumonopolskih predmeta upućuje u bilješkama, a navode se ime tijela za tržišno natjecanje i datum odluke. Popis svih predmeta dostupan je na adresi: https://competition-policy.ec.europa.eu/document/552ebb75-e502-491a-9fbd-f0f9d61dac39_en. Taj popis obuhvaća i poveznice na javne informacije (npr. priopćenje za tisak, tekst odluke, sudska presuda).

Slika 1: Protumonopolske istrage u farmaceutskom sektoru koje su provela ili provode europska tijela za tržišno natjecanje (uključujući one u razdoblju od 2018. do 2022. i one koje su u tijeku)

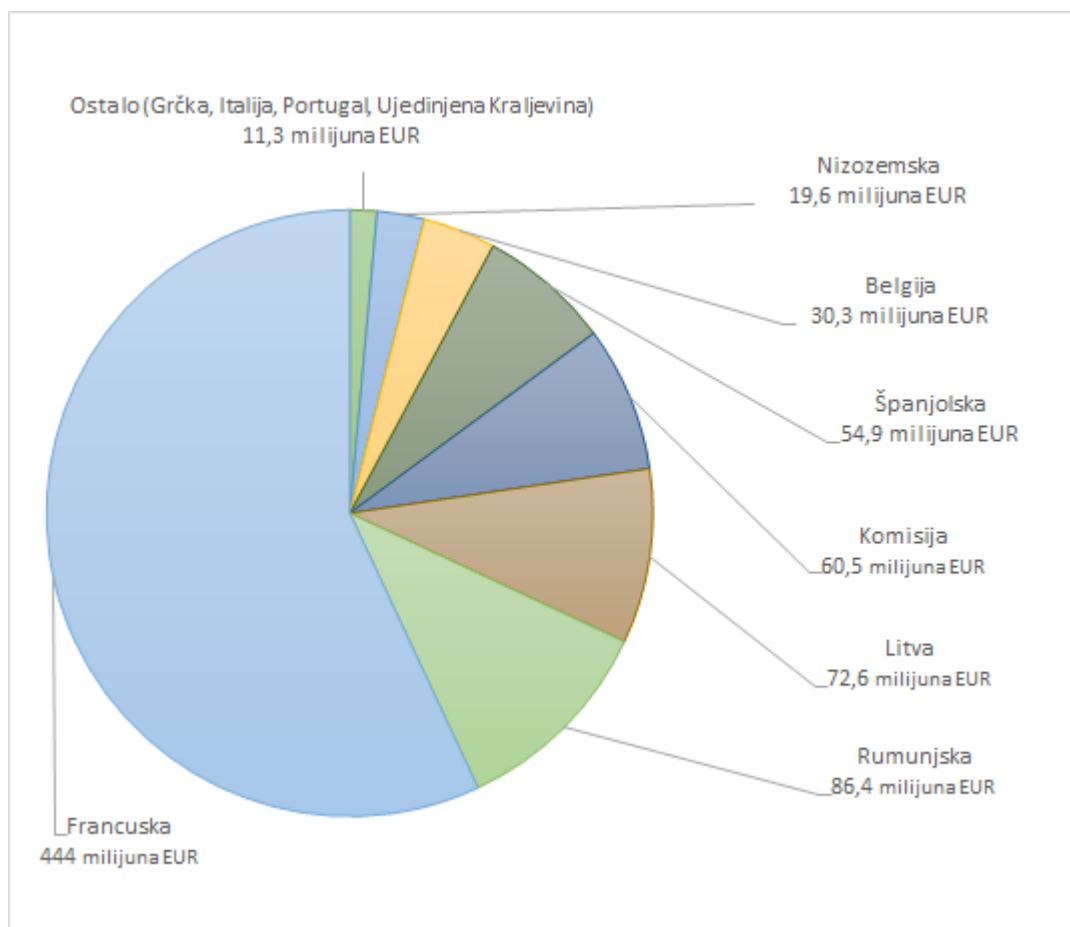


Tijela za tržišno natjecanje interveniraju i izriču sankcije

U 17 od 26 predmeta koji se odnose na lijekove i u kojima je donesena odluka o intervenciji predmet je zaključen odlukom o zabrani u kojoj je utvrđeno kršenje prava tržišnog natjecanja EU-a. U relevantnom razdoblju novčane kazne izrečene su u 20 predmeta u ukupnom iznosu od gotovo 780 milijuna EUR (vidjeti sliku 2) ⁽²³⁾. U devet predmeta istraga je okončana a da nije utvrđeno kršenje prava jer su bojazni povezane s tržišnim natjecanjem otklonjene zahvaljujući obvezama koje su ponudila društva pod istragom. Te su obveze postale obvezujuće na temelju odluke tijela za tržišno natjecanje.

⁽²³⁾ Iskazani iznosi novčanih kazni nisu konačni jer su u nizu predmeta u tijeku žalbeni postupci.

Slika 2: Europska su tijela za tržišno natjecanje u predmetima koji se odnose na lijekove izrekla novčane kazne u ukupnom iznosu od gotovo 780 milijuna EUR (2018. – 2022.)

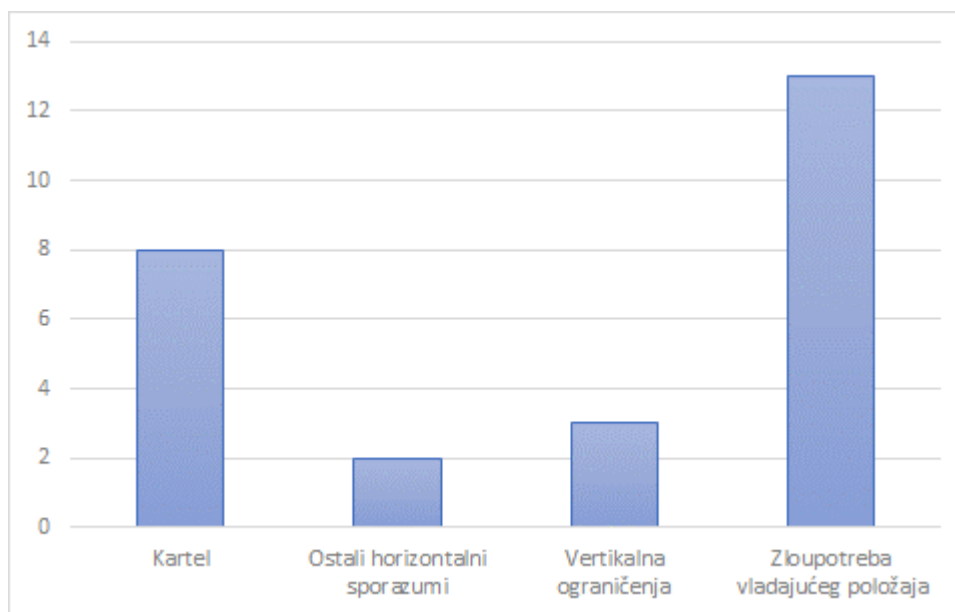


Nenajavljene inspekcije radi prikupljanja dokaza provedene su u 7 od 26 istraga koje su dovele do odluke o intervenciji. Zahtjevi za informacije upućeni su u svim predmetima osim jednog, a razgovori su provedeni u osam predmeta.

Polovina od 26 istraga pokrenuta je po službenoj dužnosti, 9 istraga pokrenuto je na temelju pritužbi, a 4 su pokrenute na temelju nekog drugog razloga (npr. indicije prikupljene za vrijeme istraživanja sektora). Istrage su obuhvaćale protutržišne prakse proizvođača lijekova (11 predmeta), trgovaca na veliko (8 predmeta) i maloprodajnih distributera (3 predmeta) te četiri predmeta povezana s praksama u koje su uključeni i proizvođači i distributeri. Odnosile su se na širok raspon lijekova, primjerice lijekove protiv raka (7 predmeta), antidepresive, hormonsku terapiju ili cjepiva.

Kako se može vidjeti na slici 3, najčešći razlog za zabrinutost povezani s tržišnim natjecanjem na temelju kojeg su donesene odluke o intervenciji bila je zloupotreba vladajućeg položaja (50 % predmeta), a nakon nje slijede različite vrste ograničavajućih sporazuma među društvima. One obuhvaćaju: i. ograničavajuće horizontalne sporazume među konkurentima, kao što su sporazumi o plaćanju za odgodu (8 % predmeta), ii. prave kartele (kao što su karteli za manipulaciju ponudama na natjecajima) (31 % predmeta) te iii. vertikalne sporazume (kao što su klauzule kojima se distributerima zabranjuju promidžba i prodaja proizvoda konkurentskih proizvođača) (11 % predmeta).

Slika 3: Razlozi za zabrinutost povezani s tržišnim natjecanjem u vezi s kojima su europska tijela za tržišno natjecanje intervenirala



Tijela za tržišno natjecanje istragama promiču pravila o tržišnom natjecanju

Osim onih predmeta koji su okončani odlukom o intervenciji europska tijela za tržišno natjecanje provela su i temeljito istražila bojazni povezane s tržišnim natjecanjem u više od 40 predmeta koji su zaključeni zbog raznih razloga (posebice zato što se predmeti više nisu smatrali prioritetnima nakon što su navodne protutržišne prakse okončane za vrijeme istrage ⁽²⁴⁾ ili zato što u preliminarnoj istrazi nisu pronađeni dostatni dokazi). Čak i ako u tim predmetima nisu izrečene sankcije ili nisu preuzete obveze, taj je rad obuhvaćao održavanje bliskih kontakata s raznim sudionicima na farmaceutskim tržištima, što je često pridonijelo pojašnjavanju pravila o tržišnom natjecanju i njihove primjene u farmaceutskom sektoru.

Europska tijela za tržišno natjecanje trenutno provode istrage u više od 30 predmeta u farmaceutskom sektoru.

2.2. Ocjene koncentracija u farmaceutskom sektoru

2.2.1. Koja su pravila EU-a o koncentracijama?

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

Međutim, konsolidacijom koja utječe na strukture na tržištu može se i narušiti tržišno natjecanje. Primjerice, društvo nastalo koncentracijom može steći moć na tržištu koja mu omogućuje da povisi cijene svojih lijekova ili da prekine razvoj obećavajućih novih

⁽²⁴⁾ To je, primjerice, bio slučaj u dvije Komisijine istrage. U predmetu AT.40731 *Quidel*: kompleti za dijagnostičko testiranje ukinuta je dugotrajna obveza nenatjecanja u vezi s kompletima za testiranje na kardiovaskularne bolesti. U predmetu AT.40576 *Lonza* navodne prakse isključivanja pri sastavljanju ugovora i proizvodnji bioloških lijekova okončane su za vrijeme istrage.

metoda liječenja koje bi ugrozile njegov položaj na tržištu. Kontrolom koncentracija nastoji se osigurati da se učinkovito tržišno natjecanje u farmaceutskom sektoru konsolidacijom ne ograniči u znatnoj mjeri.

Komisiji su povjerene ocjene koncentracija koje su od značaja za cijeli EU, tj. slučajeve u kojima prihodi društava u koncentraciji dosežu pragove utvrđene u Uredbi EU-a o koncentracijama. To znači da transakcije društava koja posluju u više država članica EU-a može ocijeniti Komisija umjesto da se to čini zasebno u svakoj relevantnoj državi članici (načelo „sve na jednom mjestu”). Ako se ti pragovi ne dosegnu, koncentracija može biti obuhvaćena pravilima nacionalne jurisdikcije te je može ocijeniti jedno nacionalno tijelo za tržišno natjecanje ili više njih ⁽²⁵⁾.

Osim toga, Uredba EU-a o koncentracijama obuhvaća sustav upućivanja predmeta iz nacionalnih tijela za tržišno natjecanje u Komisiju i obrnuto kako bi za ocjenu transakcije bilo zaduženo najprikladnije tijelo ⁽²⁶⁾. To uključuje mogućnost da jedno ili više nacionalnih tijela za tržišno natjecanje zatraži od Komisije da ocijeni koncentraciju koja nije obuhvaćena pragovima nacionalne jurisdikcije, ali utječe na trgovinu među državama članicama i mogla bi znatno utjecati na tržišno natjecanje na području države članice ili država članica koje su podnijele zahtjev.

Okvir 4: Komisijin revidirani pristup zahtjevima za upućivanje koje podnose države članice

Komisija je nedavno revidirala svoj pristup zahtjevima za upućivanje koje podnose nacionalna tijela za tržišno natjecanje koja nisu nadležna za određenu koncentraciju. U prošlosti se nacionalnim tijelima za tržišno natjecanje nije preporučivalo da u takvim slučajevima zahtijevaju upućivanja jer se na temelju iskustva u to vrijeme smatralo da su pragovima na temelju prihoda obuhvaćene sve transakcije koje bi mogle bitno utjecati na unutarnje tržište. Međutim, Komisija je 2016. pokrenula javno savjetovanje o funkcioniranju određenih postupovnih i jurisdikcijskih aspekata kontrole koncentracija u EU-u, primjerice o pragovima za prijavu u farmaceutskom sektoru. Ustanovila je da se, iako postojeći pragovi u cjelini dobro funkcioniraju, javlja sve više koncentracija koje uključuju društva koja u vrijeme transakcije imaju mali ili nikakav prihod, ali već imaju ili bi mogla imati znatnu konkurentnu ulogu na tržištu. Te koncentracije ne bi bile obuhvaćene postojećim pragovima, ali mogle bi znatno utjecati na tržišno natjecanje. To je naročito relevantno za farmaceutski sektor, u kojem su inovacije ključni parametar tržišnog natjecanja, te zato ciljevi s obećavajućim planiranim lijekovima mogu imati visoke procjene i znatan konkurentski potencijal, čak i ako se njima još ne ostvaruju prihodi i stoga ne prelaze relevantne pragove za kontrolu koncentracija ⁽²⁷⁾.

Komisija smatra da su zahtjevi za upućivanje koje podnose nacionalna tijela za tržišno natjecanje najprikladnije sredstvo i nužan zaštitni mehanizam kako bi se obuhvatile takve transakcije ispod praga koje bi mogle izazvati bojazni povezane s tržišnim natjecanjem. Komisija je

⁽²⁵⁾ Komisija je 11. rujna 2020. najavila revidirani pristup načinu na koji se primjenjuju upućivanja za predmete o koncentracijama koji se ne mogu prijaviti na razini EU-a ili države članice, kako je opisano u okviru 4.

⁽²⁶⁾ Primjerice, društva u koncentraciji te jedna ili više država članica mogu u određenim okolnostima zatražiti od Komisije da ocijeni koncentraciju koja ne doseže pragove prihoda koje je propisao EU (npr. takav zahtjev mogu uputiti društva u koncentraciji pod uvjetom da bi ocjenu te koncentracije provodile najmanje tri države članice i pod uvjetom da te države članice pristanu na upućivanje). Slično tomu, društva u koncentraciji i država članica mogu zatražiti da koncentraciju koja doseže pragove prihoda koje je propisao EU ocijeni nacionalno tijelo za tržišno natjecanje ako će se učinak predmetne koncentracije osjetiti u toj konkretnoj državi članici.

⁽²⁷⁾ Vidjeti Komunikaciju Komisije – Smjernice o primjeni mehanizma upućivanja iz članka 22. Uredbe o koncentracijama na određene kategorije predmeta (SL C 113, 31.3.2021., str. 1.), točke od 9. do 12.

26. ožujka 2021. donijela Komunikaciju „Smjernice o primjeni mehanizma upućivanja iz članka 22. Uredbe EU-a o koncentracijama na određene kategorije predmeta”. Pojasnila je da u određenim uvjetima namjerava poticati i prihvaćati upućivanja u slučajevima u kojima država članica koja podnosi zahtjev za upućivanje nema izvornu nadležnost nad predmetom ako su ispunjeni kriteriji iz članka 22. stavka 1. Uredbe EU-a o koncentracijama ⁽²⁸⁾.

Taj je revidirani pristup upućivanjima prvi put primijenjen u sektoru biotehnologije (predmet *Illumina/GRAIL*, vidjeti okvir 16), a u tom je predmetu Opći sud EU-a potvrdio Komisijin pristup tim upućivanjima ⁽²⁹⁾. Komisija sada aktivno prati transakcije u farmaceutskom sektoru kako bi utvrdila koncentracije koje su ispod pragova EU-a i država članica za prijavu, no koje bi svejedno trebala ocijeniti kako ne bi naštetile učinkovitom tržišnom natjecanju. Ovo izvješće obuhvaća samo one postupke kontrole koncentracija u kojima se primjenjuje pravo EU-a o kontroli koncentracija, tj. koncentracije koje je istraživala Komisija.

Pravni okvir za ocjenu koncentracija koju provodi Komisija sastoji se od Uredbe EU-a o koncentracijama i Uredbe o provedbi Uredbe o koncentracijama ⁽³⁰⁾. Osim toga, postoji niz obavijesti i smjernica koje Komisiji služe kao vodilja za provedbu ocjene koncentracija u različitim okolnostima ⁽³¹⁾.

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

Ocjena koncentracije pokreće se nakon što Komisija od uključenih društava dobije obavijest da namjeravaju provesti koncentraciju, a takva se obavijest često šalje prije službene prijave. Stranke su obvezne prijaviti koncentraciju i suzdržati se od njezine provedbe dok je Komisija ne odobri. Praksa provedbe koncentracije prije odluke o odobrenju često se naziva „trčanjem pred rudo” (engl. *gun jumping*).

2.2.2. Što Komisija može učiniti ako je koncentracija problematična?

Ako u vezi s određenom transakcijom postoje razlozi za zabrinutost povezani s tržišnim natjecanjem, primjerice zbog rizika od povećanja cijena lijekova ili nanošenja štete inovacijama, a društva u koncentraciji ne predlože primjerene izmjene, Komisija tu transakciju može zabraniti.

⁽²⁸⁾ Komunikacija Komisije – Smjernice o primjeni mehanizma upućivanja iz članka 22. Uredbe o koncentracijama na određene kategorije predmeta (SL C 113, 31.3.2021., str. 1.).

⁽²⁹⁾ Predmet T-227/21 – Illumina/Komisija. Za taj se predmet trenutačno provodi žalbeni postupak pred Sudom EU-a (predmet C-611/22 – Illumina/Komisija i predmet C-625/22 Grail/Komisija).

⁽³⁰⁾ Uredba Vijeća (EZ) br. 139/2004 od 20. siječnja 2004. o kontroli koncentracija između poduzetnika (Uredba EZ o koncentracijama) (SL L 24, 29.1.2004., str. 1.) i Uredba Komisije (EZ) br. 802/2004 od 7. travnja 2004. o provedbi Uredbe Vijeća (EZ) br. 139/2004 o kontroli koncentracija između poduzetnika (SL L 133, 30.4.2004., str. 1.).

⁽³¹⁾ Pregled primjenjivih pravila dostupan je na adresi:
https://competition-policy.ec.europa.eu/mergers/legislation_en

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

Komisija smatra da su strukturne korektivne mjere, osobito prodaja dijela poslovanja, najpoželjniji način rješavanja problema povezanih s tržišnim natjecanjem u predmetima o koncentracijama. Prema tome, korektivne mjere u farmaceutskom sektoru često se sastoje od oduzimanja odobrenja za stavljanje u promet proizvoda u vezi s kojima su u relevantnoj državi članici utvrđeni razlozi za zabrinutost. Usto se obično provode prijenos intelektualnog vlasništva i tehnologije u proizvodnji i prodaji, prijelazni sporazumi o opskrbi ili drugi sporazumi te, prema potrebi, prijenos proizvodnih postrojenja i osoblja.

Okvir 5: Primjeri strukturnih korektivnih mjera

Prodaja poslovanja s lijekovima stavljenima u promet (predmet M.9274 – GSK/Pfizer Consumer Healthcare Business (2019.))

Dio poslovanja društava GSK i Pfizer u sektoru potrošačke zdravstvene skrbi preklapao se u nizu kategorija farmaceutskih proizvoda koji se izdaju bez recepta, uključujući osobito proizvode za smanjenje boli za lokalnu primjenu (kreme, gelovi, sprejevi i flasteri za lokalno smanjenje boli). Komisija se pribojavala da će se tim stjecanjem smanjiti tržišno natjecanje za proizvode za smanjenje boli za lokalnu primjenu jer će stvoriti ili ojačati vladajući položaj, što bi moglo dovesti do povećanja cijena u nizu država EGP-a, uključujući Austriju, Njemačku, Irsku, Italiju i Nizozemsku.

Kako bi se otklonile te bojazni, stranke su ponudile da će prodati dio poslovanja društva Pfizer koji se odnosi na proizvode za smanjenje boli za lokalnu primjenu (koji se odvijao pod trgovačkom markom ThermaCare) na svjetskoj razini. Dio poslovanja koji se nudio za prodaju obuhvaćao je sve relevantne aspekte koji su doprinosili postojećem poslovanju ili koji su potrebni za njegovu održivost ili konkurentnost, uključujući: i. proizvodni pogon društva Pfizer u SAD-u (namijenjen proizvodnji proizvoda ThermaCare), ii. sva prava intelektualnog vlasništva povezana s proizvodima i markom ThermaCare te iii. proizvode u razvoju⁽³²⁾. Taj je dio poslovanja u konačnici prodan talijanskoj farmaceutskoj grupaciji Angelini.

Prodaja poslovanja s planiranim lijekom (predmet M.9461 – AbbVie/Allergan (2020.))

U tom su se predmetu aktivnosti stranaka preklapale uglavnom u vezi s biološkim terapijama za ulcerozni kolitis i Crohnovu bolest. Kako je dodatno objašnjeno u okviru 15, društva AbbVie i Allergan bila su među malobrojnim društvima koja su razvijala obećavajuće lijekove za te bolesti, a Komisija je izrazila zabrinutost da bi subjekt nastao koncentracijom obustavio razvoj planiranog lijeka društva Allergan kako bi se izbjeglo udvostručivanje rada i narušavanje prodaje proizvoda društva AbbVie. Stoga bi transakcija spriječila stavljanje obećavajućeg lijeka na tržište, što bi dovelo do gubitka inovacija te potencijalno manjeg izbora i viših cijena za pacijente i zdravstvene sustave.

Komisija je odobrila transakciju pod uvjetom da se proda poslovanje s planiranim lijekom društva Allergan. Prodaja je konkretno uključivala: i. prava na razvoj, proizvodnju i prodaju

⁽³²⁾ Drugi primjeri predmeta koji su se odnosili na prodaju poslovanja s lijekovima stavljenima u promet uključuju npr. M.9517 – Mylan/Upjohn (2020.).

planiranog lijeka u cijelom svijetu, ii. sva prava intelektualnog vlasništva, podatke, licencije/dozvole i ugovore povezane s lijekom, iii. određene ključne zaposlenike društva Allergan koji su radili na projektu razvoja lijeka te iv. niz prijelaznih sporazuma o opskrbi radi nesmetanog prijenosa tog dijela poslovanja⁽³³⁾. Razvojni projekt u konačnici je prodan društvu AstraZeneca.

2.2.3. Komisijina kontrola koncentracija u farmaceutskom sektoru u brojkama

Od 2018. do 2022. Komisija je analizirala više od 30 koncentracija u farmaceutskom sektoru⁽³⁴⁾, od kojih je pet bilo problematično sa stajališta tržišnog natjecanja.⁽³⁵⁾ Utvrđeni potencijalni razlozi za zabrinutost povezani s tržišnim natjecanjem odnosili su se uglavnom na rizik od: i. povećanja cijena za određene lijekove u jednoj državi članici ili više njih, ii. uskraćivanja određenih lijekova pacijentima i nacionalnim zdravstvenim sustavima te iii. smanjenja inovacija u pogledu određenih metoda liječenja koje se razvijaju na europskoj ili čak svjetskoj razini. Problemi koje je Komisija utvrdila obično su obuhvaćali manji broj lijekova u usporedbi s ukupnim brojem lijekova u ponudi predmetnih društava.

Uzimajući u obzir korektivne mjere koje su ponudila društva u koncentracijama, Komisija je uspjela odobriti četiri koncentracije u kojima su iznesene ti konkretni razlozi za zabrinutost, čime je omogućila da se koncentracije provedu i zaštitila tržišno natjecanje i potrošače u Europi. Jedna je koncentracija obustavljena zahvaljujući tome što je Komisija iznijela početne razloge za zabrinutost povezane s tržišnim natjecanjem.

Zbog toga je stopa intervencija u farmaceutskom sektoru bila približno 17 %⁽³⁶⁾. Radi usporedbe, ukupna stopa intervencija u svim sektorima u tom razdoblju bila je 5 %.

2.3. Praćenje tržišta i aktivnosti zagovaranja povezane s lijekovima

Osim što su se bavila izravnim aktivnostima provedbe – donošenjem odluka i provedbom istraga o (potencijalnim) protutržišnim praksama u farmaceutskom sektoru i sektoru zdravstva – u razdoblju od 2018. do 2022. tijela za tržišno natjecanje provela su i više od 60 aktivnosti praćenja tržišta i zagovaranja. Aktivnosti praćenja uključuju istraživanja sektora te studije i ankete na tržištu radi utvrđivanja prepreka dobrom funkcioniranju

⁽³³⁾ Drugi primjeri predmeta koji su se odnosili na prodaju poslovanja s planiranim lijekovima uključuju npr. M.8955 – Takeda/Shire (2018.), M.8401 – J&J/Actelion (2017.) i M.7275 – Novartis/GSK Oncology Business (2015.).

⁽³⁴⁾ Komisija je usto istražila niz koncentracija u području biotehnologije i zdravlja životinja, pri čemu valja istaknuti zabranu jedne transakcije (M.10188 – Illumina/GRAIL (2022.)) i zahtijevanje obveza povezanih s interoperabilnošću za drugu transakciju (M.9945 – Siemens/Varian (2021.)). Nadalje, 2021. i 2022. razmotrila je više od 10 koncentracija u sektoru farmaceutskih, biotehnoških i medicinskih proizvoda kako bi eventualno pozvala nacionalna tijela za tržišno natjecanje da zatraže upućivanje predmeta Komisiji na temelju njezina revidiranog pristupa upućivanjima.

⁽³⁵⁾ M.8955 – Takeda/Shire (2018., uvjetno odobrenje s korektivnim mjerama), M.9274 – GSK/Pfizer Consumer Health Business (2019., uvjetno odobrenje s korektivnim mjerama), M.9461 – AbbVie/Allergan (2020., uvjetno odobrenje s korektivnim mjerama), M.9517 – Mylan/Upjohn (2020., uvjetno odobrenje s korektivnim mjerama), M.9547 – J&J/Tachosil (2020., obustavljeno nakon što je Komisija pokrenula dubinsku istragu).

⁽³⁶⁾ Stopa intervencija izračunava se tako da se broj zabranjenih koncentracija, koncentracija odobrenih uz uvjet da se provedu korektivne mjere te obavijesti o povučenim koncentracijama (u istrazi u drugoj fazi) usporedi s ukupnim brojem koncentracija prijavljenih Komisiji.

tržišnog natjecanja koje možda postoje u određenom sektoru. I aktivnosti zagovaranja važan su (iako katkad manje uočljiv) dio rada tijela za tržišno natjecanje, a obuhvaćaju savjetodavna mišljenja, *ad hoc* savjete i druge mjere kojima se, na primjer u zakonodavnim i administrativnim tijelima, promiču pristupi i rješenja koji pogoduju učinkovitom i poštenom tržišnom natjecanju u određenom sektoru ili na određenom tržištu. U farmaceutskom sektoru takve inicijative osobito su važne jer u njemu postoje posebni izazovi povezani s provedbom pravila o tržišnom natjecanju (vidjeti odjeljak 3.).

Tijela za tržišno natjecanje mogu provoditi praćenje tržišta ako se, primjerice „zbog krutosti cijena ili kroz druge indicije, može posumnjati da bi tržišno natjecanje moglo biti ograničeno ili narušeno”⁽³⁷⁾. Općenito, istraživanja sektora i druge aktivnosti praćenja i zagovaranja sudionicima na tržištu služe kao primjer i mogu dovesti do posredne provedbe protumonopolskih pravila. Neka nacionalna tijela za tržišno natjecanje čak imaju dalekosežne ovlasti koje im, primjerice, omogućuju da provode istraživanja kako bi mogla izraditi mišljenja o zakonodavnim projektima ili čak i da uvede regulatorne mjere koje bi mogle utjecati na uvjete tržišnog natjecanja u određenom sektoru.

Gotovo dvije trećine inicijativa praćenja i zagovaranja koje su pokrenula nacionalna tijela za tržišno natjecanje rezultirale su mišljenjima – iz perspektive politike tržišnog natjecanja – o nacrtima zakonodavnih akata koji se odnose na lijekove, ljekarne, medicinske proizvode ili zdravstvene usluge. Preostale inicijative uglavnom su mjere praćenja tržišta, kao što su istraživanja ili studije o tom sektoru, koje su često popraćene preporukama ili prijedlozima.

Slično tomu, kao i u razdoblju obuhvaćenom prethodnim izvješćem Europske mreže za tržišno natjecanje o farmaceutskom sektoru (2009. – 2017.), više od četvrtine od 60 aktivnosti praćenja i zagovaranja izričito je usmjereno na maloprodajnu distribuciju lijekova i tržišno natjecanje među ljekarnama. Jedno izvješće, koje se odnosi na online mjesta trgovanja za ljekarne, rezultat je zajedničke inicijative nordijskih zemalja Danske, Norveške, Finske i Švedske. Za razliku od prethodnog razdoblja važnost je pridana određivanju cijena lijekova (čiji se troškovi nadoknađuju) i određivanju prekomjernih cijena, što je konkretna tema u otprilike četvrtini inicijativa. Još jedna nova tema kojoj je pridana posebna pozornost jesu biološki i bioslični lijekovi (za razliku od usmjerenosti na generičke lijekove u prethodnom razdoblju, vidjeti odjeljak 3.2.1.).

Potpuni popisi aktivnosti praćenja i zagovaranja koje su u razdoblju od 2018. do 2022. poduzela europska tijela za tržišno natjecanje, zajedno poveznicama na relevantna izvješća ili dokumente, dostupni su na internetskim stranicama GU-a za tržišno natjecanje⁽³⁸⁾.

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

Kako bi politika tržišnog natjecanja i aktivnosti njezine provedbe u farmaceutskom sektoru bile učinkovite, potrebno je uzeti u obzir posebnosti tog sektora i dinamiku tržišnog natjecanja u njemu. Te posebnosti obuhvaćaju, primjerice, specifičnu strukturu

⁽³⁷⁾ Članak 17. Uredbe Vijeća (EZ) br. 1/2003 o ovlasti Komisije da provodi istraživanja sektora.

⁽³⁸⁾ https://competition-policy.ec.europa.eu/document/34141778-9e31-4cc4-ac9e-5b8c64f798bb_en.
Popis sadržava i poveznice na javne informacije i/ili sama izvješća.

potražnje i ponude u kojoj sudjeluju razni dionici (odjeljak 3.1.) te sveobuhvatne zakonodavne i regulatorne okvire u državama članicama (odjeljak 3.2.).

3.1. Specifična struktura potražnje i ponude na farmaceutskim tržištima

U svakoj analizi načina funkcioniranja tržišta i svakoj ocjeni ponašanja u okviru prava tržišnog natjecanja mora se u obzir uzeti struktura ponude i potražnje. Na farmaceutskim tržištima djeluju razni dionici s različitim interesima. Na strani potražnje nalaze se potrošači (pacijenti), osobe koje propisuju lijekove, ljekarne te sustavi zdravstvenog osiguranja i nacionalna tijela za naknadu troškova ⁽³⁹⁾:

- *pacijenti* su krajnji korisnici lijekova. Oni općenito (ako uopće) plaćaju samo mali dio cijene propisanih lijekova, a ostatak se pokriva iz zdravstvenog sustava,
- *osobe koje propisuju lijekove*, prvenstveno liječnici, odlučuju koji će lijek na recept pacijent koristiti. Oni pacijentima mogu preporučiti i lijekove koji se izdaju bez recepta. Međutim, oni ne snose trošak terapije koju su propisali,
- *ljekarne* također mogu utjecati na potražnju za lijekovima. U mnogim državama članicama ljekarnici moraju izdati najjeftiniju dostupnu inačicu određenog lijeka (kao što je generička inačica ili paralelni uvozni proizvod) ili ih se potiče da to čine. Ljekarnici su često i glavni izvor savjeta za pacijente o lijekovima koji se izdaju bez recepta,
- troškove lijekova na recept u potpunosti ili velikim dijelom pokrivaju nacionalna tijela za naknadu troškova ili društva za zdravstveno osiguranje, koja se financiraju porezima i/ili naknadama za osiguranje. Tim je tijelima i društvima naročito u interesu da ograniče troškove zdravstvene skrbi, a da pritom na temelju troškovno učinkovitog liječenja osiguraju općenito najbolju zdravstvenu skrb za pacijente. Zdravstvena tijela i osiguravatelji nisu (izravno) uključeni u odluku o metodi liječenja koju donose osobe koje propisuju lijekove i pacijenti, no mogu utjecati na potražnju s pomoću mehanizama kontrole cijena.

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

- *izvorni proizvođači lijekova* bave se istraživanjem, razvojem, proizvodnjom te stavljanjem lijekova u promet i opskrbom njima. Obično se natječu „za tržište” tako što pokušavaju biti prvi koji će otkriti, patentirati i staviti novi lijek u promet, ali se izvorni lijekovi s različitim aktivnim sastojcima mogu natjecati i „na tržištu” u pogledu cijene, kvalitete i izbora,
- proizvođači *generičkih* proizvoda opskrbljuju tržište neinovativnim generičkim inačicama izvornog lijeka nakon što izvorni proizvođači izgube isključivo pravo na lijek, često po znatno nižim cijenama. U generičkom proizvodu nalazi se djelatna tvar istog kvalitativnog i kvantitativnog sastava te on dolazi u istom farmaceutskom obliku (npr. tableta, injekcija) kao i izvorni proizvod koji je već odobren („referentni

⁽³⁹⁾ U nekim državama članicama bolnice također nabavljaju lijekove koji se zatim izdaju u bolničkoj ljekarni.

lijek”), a njegova bioekvivalencija s referentnim lijekom dokazana je ispitivanjima biološke raspoloživosti⁽⁴⁰⁾. Budući da se njima liječe iste bolesti za koje se koristi referentni lijek, generički lijekovi natječu se kako bi stekli tržišne udjele od izvornih lijekova (ili drugih generičkih lijekova koji se već nalaze na tržištu), uglavnom na temelju cjenovnog tržišnog natjecanja. Ako lijek nije obuhvaćen definicijom generičkog lijeka (npr. jer je različite jačine, ima drukčiji put primjene ili se njegova terapijska indikacija blago razlikuje od one referentnog lijeka) i ako se ispitivanjima biološke raspoloživosti ne može dokazati bioekvivalencija, odobrenje će ovisiti dijelom o rezultatima ispitivanja referentnog lijeka, a dijelom o novim podacima iz kliničkih ispitivanja. Takvi se lijekovi nazivaju „hibridni lijekovi”⁽⁴¹⁾.

Bioslični lijekovi⁽⁴²⁾ su lijekovi koji su u velikoj mjeri slični drugom biološkom lijeku koji je već odobren u EU-u („referentni lijek”), no za razliku od molekula klasičnih lijekova, koje su manje i kemijski sintetizirane, mnogo složeniji biološki lijekovi⁽⁴³⁾ ekstrahiraju se ili sintetiziraju iz bioloških izvora (kao što su žive stanice ili organizmi) u uvjetima u kojima se referentni proizvod ne može u potpunosti replicirati (zbog različitih staničnih kultura, tajnog stručnog znanja itd.). U zajedničkoj izjavi tijela država članica potvrdila su da je iskustvo s odobrenim biosličnim lijekovima u proteklih 15 godina pokazalo da su u smislu djelotvornosti, sigurnosti i imunogenosti usporedivi s referentnim lijekovima i da su stoga međusobno zamjenjivi te da se mogu upotrebljavati umjesto referentnog lijeka (ili obrnuto) ili zamijeniti drugim biosličnim lijekom istog referentnog lijeka⁽⁴⁴⁾.

Neki proizvođači nude izvorne, ali i generičke, hibridne ili bioslične proizvode. Ta društva razvijaju različite poslovne strategije za svaku pojedinu vrstu proizvoda,

- trgovci na veliko organiziraju distribuciju lijekova tako što kupuju farmaceutske proizvode od proizvođača i prodaju ih ljekarnama i bolnicama,
- navedene različite vrste ljekarni obavljaju dvostruku ulogu – savjetuju pacijente i izdaju im potrebne lijekove.

⁽⁴⁰⁾ Članak 10. stavak 2. točka (b) Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenog 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

⁽⁴¹⁾ Članak 10. stavak 3. Direktive 2001/83/EZ.

⁽⁴²⁾ *Bioslični lijekovi u Europskoj uniji: Informativni vodič za zdravstvene radnike*, Europska agencija za lijekove, 2019. (zajednički pripremile Europska agencija za lijekove i Europska komisija).

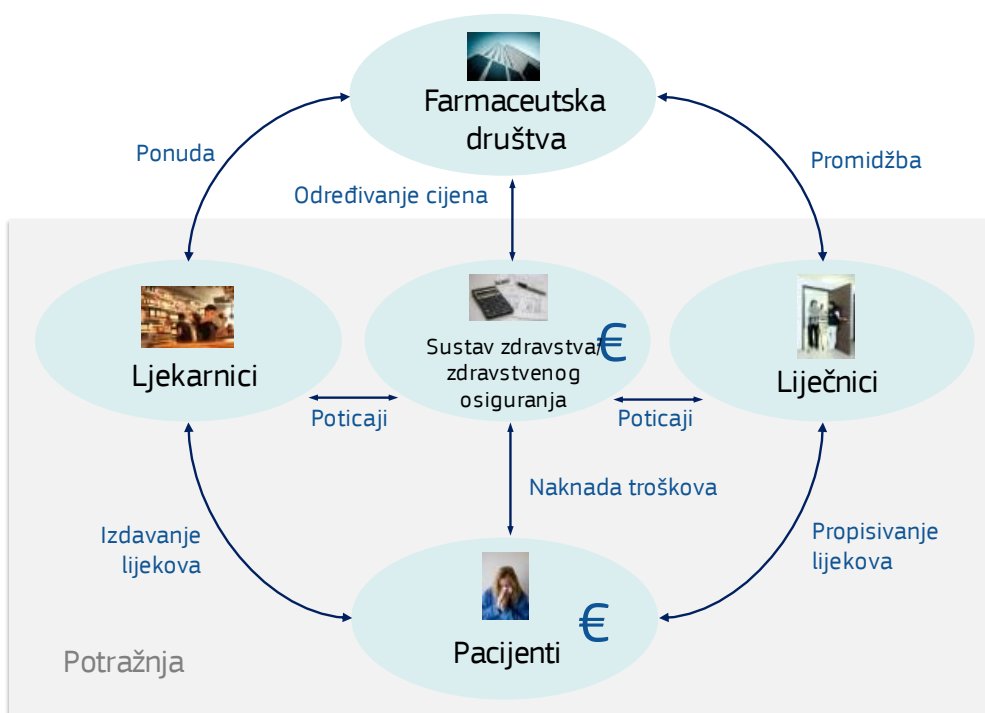
⁽⁴³⁾ Liječenje biološkim lijekovima jedna je od najskupljih metoda liječenja, a njihova je upotreba u stalnom porastu (na njih je 2022. otpadalo 35 % potrošnje u zdravstvu). S druge strane, budući da patentna zaštita za određene najvažnije biološke lijekove uskoro istječe, očekuje se da će se povećanom upotrebom biosličnih lijekova ostvariti uštede na troškovima za nacionalne zdravstvene sustave. Međutim, zbog raznih razloga – kao što je niži stupanj zamjenjivosti u usporedbi s generičkim lijekovima – čini se da će te uštede na troškovima biti teže ostvariti putem tradicionalnih mehanizama tržišnog natjecanja. Međutim, do 2022. broj novih bioloških molekula za koje postoji bioslični lijek u pet se godina udvostručio u odnosu na prethodnih 10 godina, a te je godine za ukupno 18 molekula postojalo izravno tržišno natjecanje biosličnih lijekova, uz prosjek od 3,8 odobrenih konkurenata. (Izvor: *The Impact of Biosimilar Competition in Europe*, prosinac 2022., IQVIA).

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

U tom izuzetno reguliranom sektoru važnu ulogu imaju i države članice – ovisno o nacionalnom sustavu razne agencije mogu upravljati odobrenjima za stavljanje u promet, određivanjem cijena, nabavom, naknadom troškova i zamjenom lijekova. Donošenjem propisa države nastoje ostvariti nekoliko ciljeva, kao što su: i. osiguravanje kvalitete, sigurnosti, učinkovitosti i djelotvornosti lijekova, ii. osiguravanje cjenovne pristupačnosti lijekova za svakoga pregovaranjem o cijenama i uspostavljanjem javnih sustava zdravstvenog osiguranja te iii. promicanje inovacija i medicinskih istraživanja, uključujući poboljšanje sigurnosti opskrbe i sprečavanje nestašica.

Taj složeni sustav potražnje i ponude na farmaceutskim tržištima prikazan je na slici 4.

Slika 4: Potražnja i ponuda na farmaceutskim tržištima



3.2. Zakonodavni i regulatorni okvir oblikuje dinamiku tržišnog natjecanja

Tržišno natjecanje na farmaceutskim tržištima ovisi o brojnim čimbenicima, uključujući aktivnosti istraživanja i razvoja, zahtjeve za odobrenjâ za stavljanje u promet, pristup kapitalu⁽⁴⁵⁾, prava intelektualnog vlasništva, reguliranje cijena, ulaganje u promidžbu, poslovne rizike itd. Da bi se moglo ocijeniti je li određeno ponašanje ili konkretna transakcija protutržišne prirode, nužno je dobro poznavanje tih čimbenika. Bitno je i razumjeti što čini mjerodavno tržište jer je to ključan koncept u analizi prava tržišnog natjecanja.

⁽⁴⁵⁾ Otkako je počela ulagati u taj sektor 1997., Europska investicijska banka (EIB) za projekte je povezane sa zdravstvenom skrbi izdvojila ukupna sredstva u iznosu većem od 42 milijarde EUR. Zbog pandemije bolesti COVID-19 sredstva su proteklih godina bila znatno viša nego prije nje. Primjerice, EIB je 2022. osigurao 5,1 milijardu EUR za projekte u području zdravstva i bioloških znanosti. Europski investicijski fond (EIF), društvo kći Grupe EIB-a specijalizirano za pružanje rizičnog financiranja malim i srednjim poduzećima, izdvojio je oko 400 milijuna EUR za fondove koji bi trebali poduprijeti zdravstveni sektor. (Publikacija Europske investicijske banke: *Health Overview 2023*, https://www.eib.org/attachments/lucalli/20220314_health_overview_2023_en.pdf).

Okvir 6: Utvrđivanje mjerodavnih tržišta za lijekove

Utvrđivanje mjerodavnog tržišta ⁽⁴⁶⁾ služi da bi se ustanovili izvori konkurentskog pritiska koji mogu djelovati na stranke pod istragom. Mjerodavno tržište ima proizvodnu dimenziju (koji drugi proizvodi vrše učinkovit i neposredan konkurentski pritisak na proizvod pod istragom) i zemljopisnu dimenziju (područje na kojem su uvjeti tržišnog natjecanja dovoljno slični da bi se mogli ocijeniti učinci ponašanja ili koncentracije pod istragom). Kako bi utvrdila koji lijekovi pripadaju istom tržištu, tijela će prema potrebi možda morati ocijeniti i zamjenjivost na strani potražnje (npr. bi li osobe koje propisuju lijekove, pacijenti i platitelji rado prešli s jednog proizvoda na drugi) i zamjenjivost na strani ponude (postojanje ili nepostojanje dobavljača koji bi mogli imati i imali bi poticaja da također počnu proizvoditi predmetne lijekove u kratkoročnom razdoblju i uz neznatne dodatne nepovratne troškove).

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

Kad je riječ o utvrđivanju izvora konkurentskog pritiska koji ograničavaju lijek na tržištu, kao prvi korak u utvrđivanju relevantnih konkurentskih lijekova potrebno je saznati koji su proizvodi zamjenjivi u liječenju. Međutim, prema ustaljenoj sudskoj praksi Suda „[m]eđuzamjenjivost ili zamjenjivost ne ocjenjuje se samo u odnosu na objektivne značajke predmetnih proizvoda i usluga. Također valja uzeti u obzir uvjete tržišnog natjecanja i strukturu potražnje i ponude na tržištu [...]” ⁽⁴⁷⁾. Samo se za lijekove koji stvarno mogu ograničiti proizvod pod istragom smatra da pripadaju istom tržištu proizvoda. Primjerice, ako je određivanje položaja lijeka (cijena, kvaliteta, inovacijska vrijednost, promidžba putem marketinga) usmjereno protiv gubitka receptata u korist drugog lijeka s različitom molekulom, to bi upućivalo na to da se ti proizvodi, koji se temelje na dvjema različitim molekulama, vjerojatno prodaju na istom tržištu. Međutim, ako konkurentski pritisak prvenstveno dolazi od generičkih inačica određene molekule koje sadržavaju istu molekulu, a pritisak lijekova koji sadržavaju drukčije molekule znatno je manji, to može upućivati na to da je relevantno tržište uže i ograničeno samo na molekulu pod istragom. Razina konkurentskog pritiska kojem je lijek izložen po prirodi je dinamična i može se promijeniti ulaskom novih proizvoda na tržište, npr. ulazak ili predstojeći ulazak generičke inačice lijeka na tržište može promijeniti okruženje tržišnog natjecanja za izvorni lijek ⁽⁴⁸⁾. Tržišno okruženje ne ovisi samo o dostupnosti zamjenjivih lijekova, već na njega u velikoj mjeri utječu određivanje cijena i režim naknade troškova ⁽⁴⁹⁾.

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

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

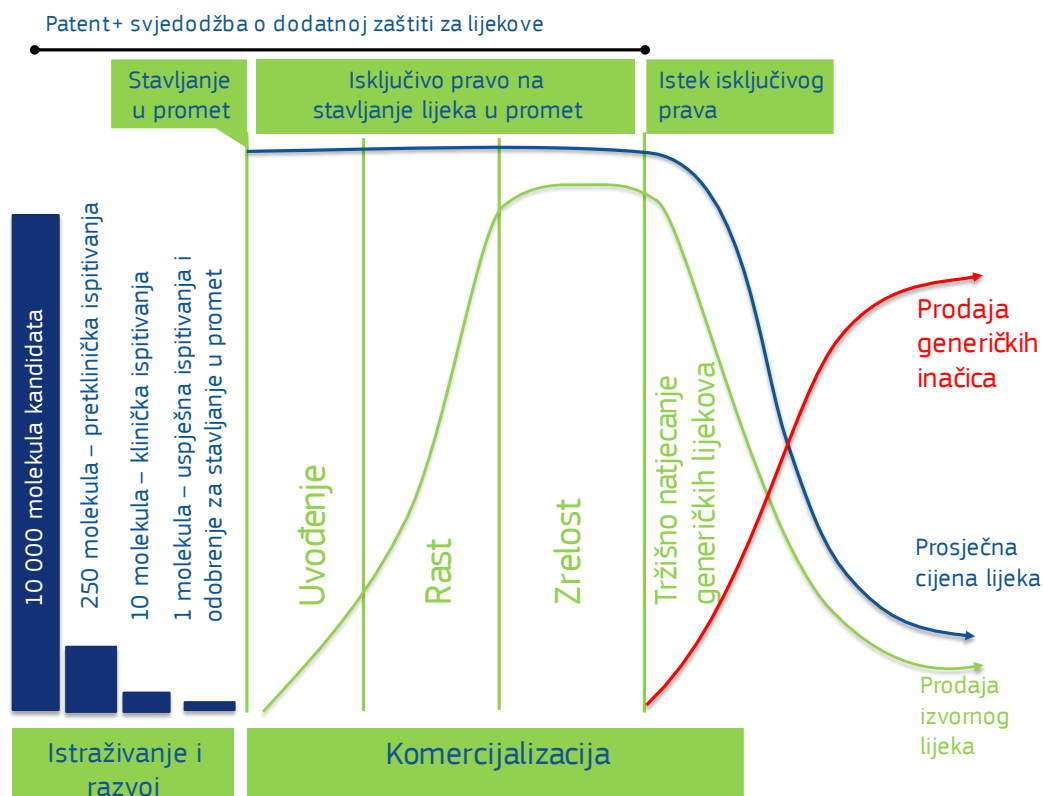
⁽⁴⁶⁾ Obavijest Komisije o utvrđivanju mjerodavnog tržišta (SL C 372, 9.12.1997., str. 5.). U tijeku je revizija te obavijesti Komisije (vidjeti i: https://competition-policy.ec.europa.eu/public-consultations/2022-market-definition-notice_en).

⁽⁴⁷⁾ Presuda Suda od 30. siječnja 2020., *Generics (UK) i drugi*, C-307/18, EU:C:2020:52, točka 129. i citirana sudska praksa.

⁽⁴⁸⁾ Vidjeti predmet C-307/18, *Generics (UK) i drugi*, točke 130. i 131.

⁽⁴⁹⁾ Vidjeti odjeljak 3.2.2.

Slika 5: Životni ciklus farmaceutskih proizvoda



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

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

Nakon odobrenja lijeka podaci se često nastavljaju generirati u okviru dodatnih ispitivanja (ispitivanja 4. faze ili „praćenje nakon stavljanja u promet”) kako bi se još bolje razumio njegov učinak. Ako se pokaže da lijek ima neprihvatljivu razinu rizika u odnosu na koristi koje pruža, regulatorna tijela mogu izdati upozorenja koja mogu dovesti do izmjena upute o lijeku, a u toj fazi još uvijek mogu ukinuti dozvolu za lijek.

Razvojni ciklusi za inovativne lijekove obično su rizični i dugotrajni te podrazumijevaju velike troškove razvoja⁽⁵⁰⁾. Osim toga, samo malen dio molekula kandidata uspješno prođe razvojnu fazu i u konačnici dođe na tržište.

⁽⁵⁰⁾ Procjenjuje se da se troškovi razvoja lijeka od faze laboratorijskih ispitivanja do stavljanja u promet kreću od 0,5 milijardi EUR do 2,2 milijarde EUR. Copenhagen Economics, *Study on the economic*

U fazama prije stavljanja u promet – i u pretkliničkoj i u kliničkoj fazi – razvoj novih lijekova može biti izvor konkurentskog pritiska za postojeće lijekove, kao i za druge lijekove u razvoju. Nakon što se novi lijekovi stave na tržište, nastoji se osigurati da ih se propisuje, i to tako da se potražnja s drugih lijekova preusmjeri na njih ili da se stvori nova potražnja pacijenata i zdravstvenih djelatnika za tom vrstom lijeka, primjerice tako da se ispuni prethodno nezadovoljena medicinska potreba. U toj su fazi izvor konkurentskog pritiska prvenstveno drugi slični lijekovi. Kad se približi trenutak gubitka isključivog prava na izvorni lijek (npr. gubitak patentne zaštite), počinje rasti pritisak od generičkih, hibridnih ili biosličnih inačica istog lijeka. Nakon njihova ulaska na tržište može se dogoditi da se količina prodanog izvornog lijeka znatno smanji i da prosječne tržišne cijene drastično padnu.

Razvoj novih lijekova – tržišno natjecanje u inovacijama

Farmaceutska industrija jedna je od grana industrije s najvećom razinom istraživanja i razvoja u EU-u i cijelom svijetu ⁽⁵¹⁾. Kao poticaj za inovacije služe potražnja za novim, učinkovitijim i/ili sigurnijim metodama liječenja pacijenata, životni ciklusi lijekova i prijatnija tržišnog natjecanja, osobito tržišnog natjecanja generičkih lijekova nakon gubitka isključivog prava na lijek ⁽⁵²⁾. Kako pacijenti postupno prelaze na novije alternativne metode liječenja ili na jeftinije generičke inačice lijeka, izvorni proizvođači lijeka ne mogu do vijeka ostvarivati dobit od starih inovativnih proizvoda, već moraju ulagati u nove inovativne proizvode kako ih konkurenti ne bi prestigili u inovacijama. Proces stalnog ulaganja u istraživanje i razvoj, kojemu bitno pridonosi tržišno natjecanje, stoga dovodi do otkrivanja novih ili poboljšanih lijekova na korist pacijenata i društva u cjelini.

Isključivo pravo na stavljanje novog lijeka u promet vremenski je ograničeno

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

Tvar (aktivni sastojak) u izvornom lijeku može se patentirati, a takvi se patenti često nazivaju „patenti na spoj” ili „primarni patenti”. U tom slučaju nijedan konkurent ne može bez pristanka vlasnika patenta prodavati lijek koji sadržava isti aktivni sastojak koji je zaštićen patentom. Patentna zaštita može se produljiti s pomoću svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove (SDZL), kojima se nastoji farmaceutskom inovatoru nadoknaditi dio razdoblja patentne zaštite koji je izgubljen zbog dugotrajnih regulatornih postupaka

impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe, Final Report, svibanj 2018., dostupno na adresi: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf

⁽⁵¹⁾ Potrošnja za nove projekte istraživanja i razvoja 2017. je iznosila 13,7 % vrijednosti prodaje u sektoru lijekova i 24 % vrijednosti prodaje u sektoru biotehnologije (Europska komisija, *Istraživanje i inovacije u Industriji, Ljestvica rezultata ulaganja poduzeća EU-a u istraživanje i razvoj*, izdanje iz 2022. (npr. tablica 1.2 na str. 11)), https://iri.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/contentype/scoreboard/2022-12/EU%20RD%20Scoreboard%202022%20FINAL%20online_0.pdf.

⁽⁵²⁾ Isključiva prava na lijek – vidjeti okvir 7 i sljedeći odjeljak.

potrebnih za dobivanje odobrenja za stavljanje novog lijeka u promet. Mogući su i drugi instrumenti zaštite kojima se dodjeljuje isključivo pravo na lijek (vidjeti okvir 7).

Dok se lijek nalazi na tržištu, proizvođači mogu provoditi dodatna istraživanja i kliničke studije radi razvoja novih zdravstvenih upotreba lijeka. Osim toga, oni obično nastavljaju poboljšavati postupke proizvodnje lijeka te njegov farmaceutski oblik i/ili sastav (različite soli, esteri, kristalni oblici itd.). Proizvođači takva poboljšanja mogu nastojati zaštititi patentiranjem. Takvi patenti, koji se često nazivaju „sekundarni patenti”, mogu generičkim lijekovima otežati ulazak na tržište nedugo nakon što istekne isključivo pravo na stavljanje u promet aktivnog sastojka jer su druga obilježja izvornog lijeka i dalje zaštićena patentom.

Okvir 7: Patenti i druga isključiva prava osiguravaju razdoblje zaštite

Patentima se inovatoru (izvornom proizvođaču) daje isključivo pravo da treće strane spriječi da koriste izum do najviše 20 godina od datuma podnošenja zahtjeva za patent. Proizvođač zahtjev za patent za novi lijek obično podnosi vrlo rano u razvojnom procesu, pa patentna zaštita u trajanju od 20 godina započinje mnogo prije ulaska lijeka na tržište. Zbog toga se razdoblje patentne zaštite za novi lijek može produljiti do pet godina s pomoću svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove.

Na izvorne lijekove također se mogu primjenjivati isključivo pravo na stavljanje lijeka u promet i isključivo pravo na zaštitu podataka o lijeku. U razdoblju isključivog prava na zaštitu podataka o lijeku proizvođači generičkih ili biosličnih lijekova ne mogu podnijeti zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet generičke ili bioslične inačice u okviru postupka za dobivanje tog odobrenja, u kojemu se djelomično upotrebljavaju podaci koji su podneseni za izvorni lijek.

Kako bi se potaknuli istraživanje, razvoj i komercijalizacija metoda liječenja za rijetke bolesti, u propisima o farmaceutskim proizvodima predviđa se isključivo pravo na stavljanje lijeka u promet za lijekove za rijetke bolesti, što znači da se za slične lijekove za istu terapijsku indicaciju ne može podnijeti zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet niti se ono može izdati u određenom razdoblju (a stoga taj lijek ne može ni ući na tržište). To se pravo može primjenjivati usporedno s patentnom zaštitom. Ako se lijekovi prilagode zdravstvenim potrebama djece (pedijatrijski lijekovi), i za njih se može odrediti dodatno razdoblje trajanja isključivih prava na lijek (svjedodžba o dodatnoj zaštiti za lijekove, isključivo pravo na zaštitu podataka o lijeku ili isključivo pravo na stavljanje lijeka u promet).

Gubitak zaštite i tržišno natjecanje generičkih ili biosličnih lijekova

Vremensko ograničenje za sve instrumente zaštite od temeljne je važnosti za dinamično tržišno natjecanje jer se njime potiče inovacije koji proizlaze iz isključivog prava na stavljanje lijeka u promet i kasnije prijetnje od tržišnog natjecanja generičkih ili biosličnih lijekova dovode u ravnotežu s povećanim pristupom jeftinijim lijekovima nakon gubitka isključivih prava na lijek. Konkurentski pritisak generičkih ili biosličnih lijekova može biti znatno drukčiji i jači od pritiska drugih izvornih lijekova.

Većina država članica ima regulatorne mehanizme za poticanje propisivanja i/ili izdavanja generičkih ili biosličnih lijekova umjesto skupljih izvornih lijekova. Nakon što generički ili bioslični lijek uđe na tržište, ti mehanizmi dovode do snažnijeg konkurentskog pritiska generičkih ili biosličnih lijekova na cijene te do znatnih smanjenja prodaje izvornog lijeka i prelaska na generički/bioslični lijek, a moguće je i da svi pacijenti prestanu koristiti izvorni lijek. Kao posljedica toga ulaskom jeftinijih generičkih/biosličnih lijekova na tržište često se znatno smanjuju prodaja izvornog lijeka i prosječne cijene, stoga je on ključan za uštedu na troškovima za zdravstvene sustave i bolji pristup lijekovima za pacijente. Zbog raznih razloga objašnjenih u nastavku čini se

da se takva ušteda na troškovima teže ostvaruje za bioslične nego za generičke lijekove. Međutim, do 2022. broj novih bioloških molekula za koje postoji bioslični lijek u pet se godina udvostručio u odnosu na prethodnih 10 godina ⁽⁵³⁾.

Za razliku od tržišnog natjecanja između lijekova koji se temelje na različitim molekulama, generički lijek sadržava isti aktivni sastojak, stavlja se u promet u istim dozama i služi za liječenje kod istih indikacija kao i izvorni lijek, stoga se tržišno natjecanje odvija između istovrsnih proizvoda.

Iako je dinamika tržišnog natjecanja između izvornih bioloških lijekova i biosličnih lijekova slična onoj između izvornih lijekova i generičkih lijekova, biološki proizvodi imaju niz specifičnih obilježja koja bi mogla dovesti do ograničenije upotrebe ili manjih smanjenja cijena u usporedbi s generičkim lijekovima. Kako je objašnjeno u odjeljku 3.1., bioslični lijekovi nisu identične kopije referentnih lijekova. Zbog prirodnih razlika u svim biološkim lijekovima moguća je i primjena strategija diferencijacije i tržišnog natjecanja koje se ne temelji na cijenama između različitih biosličnih lijekova s istom molekulom. Ta složenost dovodi do većih prepreka za ulazak biosličnih lijekova na tržište u usporedbi s uobičajenim generičkim lijekovima. EMA je 2023. izdala opću izjavu o znanstvenom načelu u kojoj je istaknula da su bioslični lijekovi međusobno zamjenjivi i navela je znanstvene reference kojima se potkrepljuje to stajalište.

Okvir 8: Zamjenjivost biosličnih lijekova u EU-u

EMA i nacionalni voditelji medicinskih agencija („HMA”) naglasili su da su bioslični lijekovi koji su odobreni u EU-u zamjenjivi iz znanstvene perspektive, što znači da se umjesto referentnog biološkog proizvoda može upotrebljavati bioslični lijek ili obrnuto ⁽⁵⁴⁾. Bioslični lijek može se koristiti i umjesto drugog biosličnog lijeka istog referentnog proizvoda. Međutim, svaka bi se zamjena trebala izvršiti tek nakon pomnog razmatranja informacija o proizvodu.

Stručnjaci iz EU-a smatraju da, jednom kad se bioslični lijek odobri u EU-u, dodatna sustavna ispitivanja zamjene više nisu potrebna kako bi se poduprla zamjenjivost. S obzirom na dostupne znanstvene dokaze i uspješno iskustvo s biosličnim lijekovima u kliničkoj praksi tijekom godina, HMA i radna skupina stručnjaka iz EU-a za bioslične lijekove podržavaju stajalište da se lijekovi odobreni kao bioslični lijekovi u EU-u mogu propisivati kao zamjenjivi. Time će se većem broju pacijenata omogućiti pristup biološkim lijekovima koji su potrebni za liječenje bolesti kao što su rak, dijabetes i reumatske bolesti. Države članice i dalje će odlučivati o tome koji će biološki lijekovi biti dostupni za propisivanje na svakom državnom području i hoće li na razini ljekarne biti dopuštena automatska zamjena.

Ulazak generičkih i biosličnih lijekova na tržište potiče cjenovno tržišno natjecanje, ali i inovacije. Prvo, nakon isteka raznih isključivih prava na lijek (npr. patenti, svjedodžba o dodatnoj zaštiti za lijekove, isključivo pravo na stavljanje lijeka u promet i isključivo pravo na zaštitu podataka o lijeku) znanje na kojem se inovacija temelji (a koje je objavljeno u zahtjevima za patent i dokumentima o odobrenju za stavljanje u promet) drugi inovatori mogu slobodno koristiti za razvoj i komercijalizaciju novih proizvoda. Drugo, ulazak jeftinijih generičkih ili biosličnih proizvoda na tržište inovatorima onemogućuje da ostvaruju visoke prihode zahvaljujući isključivom pravu na stavljanje lijeka u promet te stoga izvornog proizvođača lijeka potiče na stalno ulaganje u

⁽⁵³⁾ U 2022. za ukupno 18 molekula postojalo je izravno tržišno natjecanje biosličnih lijekova, uz prosjek od 3,8 odobrenih konkurenata. (Izvor: *The Impact of Biosimilar Competition in Europe*, prosinac 2022., IQVIA).

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

istraživanje i razvoj za planirane proizvode kako bi si osigurao buduće izvore prihoda. Tržišno natjecanje generičkih/biosličnih lijekova stoga uzrokuje niže cijene za starije lijekove, a ujedno djeluje i kao disciplinirajuća sila kojom se izvorne proizvođače lijekova prisiljava da nastave s inovacijama.

Društva ponekad mogu pokušati zloupotrijebiti regulatorni sustav koji odobrava patente ili zaštitu na temelju isključivih prava kako bi dobila dodatno vrijeme prije nego što konkurentski proizvodi mogu ući na tržište. Osim što provode sudsku i regulatornu kontrolu, tijela za tržišno natjecanje u takvom slučaju imaju i ulogu da osiguraju da se poticaji za inovacije ne narušavaju i da se stanje zdravstvenih sustava ne pogoršava zato što društva neopravdano ometaju tržišno natjecanje kako bi zaštitila svoje prihode. Naposljetku, važno je da proizvođači generičkih i biosličnih lijekova mogu predvidjeti kad će patenti i druga isključiva prava kojima se štiti izvorni lijek isteći kako bi održivo ušli na određeno tržište i na njemu se natjecali.

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

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

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

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

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

3.2.3.Reforma zakonodavstva EU-a o lijekovima i farmaceutska strategija za Europu

Europska komisija donijela je 26. travnja 2023. „paket mjera o lijekovima”⁽⁵⁵⁾, u kojem je Vijeću i Europskom parlamentu predložila reviziju zakonodavstva EU-a o lijekovima na temelju pripremnog rada u razdoblju od donošenja farmaceutske strategije za Europu 2020.⁽⁵⁶⁾ Paket se sastoji od prijedloga nove direktive i nove uredbe, kojima bi se zamijenilo postojeće zakonodavstvo o lijekovima, uključujući zakonodavstvo o lijekovima za djecu i za rijetke bolesti. Paket sadržava i preporuke Vijeća za jačanje borbe protiv antimikrobne otpornosti⁽⁵⁷⁾ i komunikaciju⁽⁵⁸⁾.

Predloženom revizijom zakonodavstva o lijekovima nastoji se lijekove učiniti pristupačnijima (u svim državama članicama), dostupnijima (otklanjanjem rizika od nestašica) i jeftinijima (za nacionalne zdravstvene sustave i pacijente) te poduprijeti konkurentnost farmaceutske industrije EU-a, suzbiti antimikrobna otpornost i uvesti više okolišne standarde za lijekove.

Ti prijedlozi uključuju mjere kojima se promiče pristup pacijenata lijekovima u svim državama članicama, što Vijeće već dugo zahtijeva, a to bi se prvenstveno nastojalo postići uvođenjem sustava za prilagodbu poticaja. Reforma ima za cilj poduprijeti razvoj lijekova tako što bi se za sve inovativne lijekove davali standardni poticaji (zaštita podataka i tržišna zaštita za sve inovativne lijekove te zaštita podataka za lijekove za rijetke bolesti), koji bi ostali konkurentni na međunarodnoj razini. Usto, društva bi se nagrađivala dodatnim razdobljima zaštite podataka za isporuku lijeka svim državama članicama u kojima vrijedi odobrenje za stavljanje u promet. Predložena reforma ne utječe na EU-ov sustav prava intelektualnog vlasništva ni na svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove, koji bi i dalje bili ključan element zaštite inovacija u Uniji.

Prijedlozi uključuju i mjere za promicanje inovacija u područjima u kojima postoje nezadovoljene medicinske potrebe. Za lijekove kojima se odgovara na nezadovoljenu medicinsku potrebu odredilo bi se dodatno razdoblje zaštite podataka, a društvima koja razvijaju obećavajuće lijekove kojima se odgovara na nezadovoljenu medicinsku potrebu EMA bi usto pružila ranu regulatornu i znanstvenu podršku.

Revizijom se ujedno nadograđuju i jačaju sustavi i postupci utvrđeni u Uredbi o proširenom mandatu EMA-e, čime se nastoji riješiti problem nestašice lijekova i poboljšati sigurnost opskrbe u svakom trenutku.

Cjenovna pristupačnost za zdravstvene sustave i pacijente u EU-u poboljšala bi se raznim mjerama. Prvo, reformom bi se olakšao raniji ulazak generičkih i biosličnih lijekova na tržište tako što bi se ubrzao ulazak na tržište nakon isteka patentne zaštite izvornog lijeka

⁽⁵⁵⁾ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revizija-opcih-propisa-EU-a-o-lijekovima_hr

⁽⁵⁶⁾ Komunikacija Komisije, Farmaceutska strategija za Europu (COM(2020) 761 final).

⁽⁵⁷⁾ Preporuke Vijeća o jačanju djelovanja EU-a za borbu protiv antimikrobne otpornosti primjenom pristupa „jedno zdravlje”, 2023/C 220/01 (SL C 220, 22.6.2023., str. 1.).

⁽⁵⁸⁾ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija – Reforma zakonodavstva o lijekovima i mjere za suzbijanje antimikrobne otpornosti (COM(2023) 190 final).

(prošireno i usklađeno „izuzeće Bolar”⁽⁵⁹⁾) i izmjena pravila o isključivom pravu na stavljanje u promet lijekova za rijetke bolesti kojom bi se omogućilo podnošenje zahtjeva prije isteka isključivog prava na stavljanje lijeka u promet), čime bi se povećalo tržišno natjecanje i smanjile cijene. Njome se također nastoji potaknuti generiranje usporedivih kliničkih podataka uvođenjem dodatnog razdoblja zaštite podataka kako bi se državama članicama pomoglo da donose pravovremene odluke o određivanju cijena i naknadi na temelju dokaza. Reforma donosi i mjere za transparentnost u pogledu javnog financiranja razvoja lijekova kako bi se države članice poduprle u pregovorima s farmaceutskim društvima, a lijekovi u konačnici učinili cjenovno pristupačnijima.

Paket mjera o lijekovima najveća je sastavnica farmaceutske strategije za Europu donesene u studenom 2020. i sastoji se od 55 mjera. Tom se strategijom nastoji uspostaviti farmaceutsko okruženje usmjereno na pacijente i otporno na buduće promjene u kojem industrija EU-a može raditi na inovacijama. U okviru nje poduzimaju se i nezakonodavne mjere kojima se podupire suradnja država članica u vezi s politikama određivanja cijena, naknade troškova i nabave na temelju razmjene informacija i primjera najbolje prakse u okviru skupine nacionalnih tijela nadležnih za određivanje cijena i naknadu troškova te platitelja zdravstvene skrbi.

Reforma zakonodavstva EU-a o lijekovima i farmaceutska strategija središnji su stupovi snažne europske zdravstvene unije⁽⁶⁰⁾. Njima će se dopuniti druge ključne inicijative, uključujući jačanje okvira EU-a za zdravstvenu sigurnost novim zakonodavstvom o prekograničnim prijetnjama zdravlju i jačim mandatima za zdravstvene agencije EU-a, uspostavu Tijela za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize (HERA), europski plan za borbu protiv raka i europski prostor za zdravstvene podatke.

4. PRAVOM TRŽIŠNOG NATJECANJA ŠTITE SE PODUZETNICI I POTROŠAČI, MEĐU OSTALIM ZA VRIJEME KRIZE UZROKOVANE BOLEŠĆU COVID-19

Od ožujka 2020. pa sve do 2022. društva u EU-u suočavala su se s posebnim problemima zbog posljedica pandemije bolesti COVID-19. Međutim, mnoga od njih odigrala su ključnu ulogu u ublažavanju posljedica krize. Zbog iznimnih okolnosti i s njima povezanih problema ponekad su morala surađivati kako bi svim potrošačima u Uniji isporučili i pravedno distribuirali sve osnovne proizvode i usluge za kojima je potencijalno vladala nestašica.

Kao odgovor na tu potrebu Komisija, nacionalna tijela za tržišno natjecanje i Nadzorno tijelo EFTA-e izdali su 23. ožujka 2020. zajedničku izjavu o primjeni protumonopolskih pravila EU-a za vrijeme pandemije bolesti COVID-19, u kojoj su objasnili kako bi tijela za tržišno natjecanje mogla pomoći društvima da se nose s krizom⁽⁶¹⁾. U izjavi je

⁽⁵⁹⁾ Prema EU-ovu izuzeću Bolar (utvrđeno u članku 10. stavku 6. Direktive 2001/83/EZ i članku 41. Uredbe (EU) 2019/6 (a prethodno u članku 13. stavku 6. Direktive 2001/82/EZ)) u određenim se okolnostima postupcima kao što su proizvodnja uzoraka koji su potrebni za regulatorno odobrenje ne krše postojeće patentno pravo ni svjedodžba o zaštiti za lijekove.

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

⁽⁶¹⁾ https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2021-03/202003_joint-statement_ecn_corona-crisis.pdf. Sličnu je izjavu 8. travnja 2020. objavila Međunarodna mreža za tržišno natjecanje: <https://www.internationalcompetitionnetwork.org/wp-content/uploads/2020/04/SG-Covid19Statement-April2020.pdf>

pojašnjeno da ECN neće aktivno intervenirati protiv nužnih i privremenih mjera koje su uvedene kako bi se izbjegla nestašica u opskrbi, no da će svakako poduzeti mjere protiv društava koja iskorištavaju kriznu situaciju uspostavom kartela ili zloupotrebom vladajućeg položaja. U tom je kontekstu ECN istaknuo da će postojeća pravila proizvođačima omogućiti da odrede maksimalne cijene svojih proizvoda, što bi se moglo pokazati korisnim za ograničavanje neopravdanih povećanja cijena na razini distribucije.

4.1. Smjernice Komisije o protumonopolskim pravilima za društva koja su surađivala u odgovoru na pandemiju bolesti COVID-19

Za vrijeme pandemije bolesti COVID-19 Komisija je društvima, udruženjima i njihovim pravnim savjetnicima pružala smjernice o posebnim inicijativama za suradnju na razini EU-a koje je trebalo brzo provesti za vrijeme pandemije i u slučajevima u kojima je bilo dvojbi o tome jesu li takve inicijative spojive s pravom tržišnog natjecanja EU-a. Komisija je 8. travnja 2020. donijela Komunikaciju o privremenom okviru⁽⁶²⁾, u kojoj su utvrđeni glavni kriteriji za procjenu projekata suradnje usmjerenih na nestašicu najvažnijih proizvoda i usluga za vrijeme pandemije bolesti COVID-19. Tim je dokumentom predviđena i mogućnost pružanja pisane podrške društvima (putem *ad hoc* „pisama podrške“) u vezi s posebnim projektima suradnje koji su obuhvaćeni područjem primjene privremenog okvira⁽⁶³⁾.

Za vrijeme krize uzrokovane bolešću COVID-19 donesena su dva pisma podrške u okviru privremenog okvira. Pismo podrške poslano 8. travnja 2020. udruženju proizvođača lijekova Lijekovi za Europu⁽⁶⁴⁾ odnosilo se na dobrovoljnu suradnju za otklanjanje rizika od nestašica kritičnih lijekova za intenzivnu skrb za liječenje bolesti COVID-19 u okviru koje se znatno povećao kapacitet za proizvodnju lijekova za tu bolest. Privremena suradnja činila se opravdanom u okviru protumonopolskog prava EU-a s obzirom na njezin cilj, odnosno da se proizvodnja zajednički poveća umjesto da se smanji, te na zaštitne mjere uvedene kako bi se izbjegli potencijalni problemi s protutržišnim ponašanjem.

Komisija je 25. ožujka 2021. uputila novo pismo podrške⁽⁶⁵⁾, i to suorganizatorima paneuropskog događanja kojim se nastojalo međusobno povezati subjekte radi uklanjanja uskih grla u proizvodnji cjepiva protiv bolesti COVID-19 i ubrzanja upotrebe dodatnih raspoloživih kapaciteta na razini cijele Europe. U njemu su utvrđeni uvjeti pod kojima se razmjena informacija između društava, uključujući izravne konkurente, mogla odvijati u skladu s pravilima EU-a o tržišnom natjecanju.

4.2. Koordinacija Komisije i inicijative nacionalnih tijela za tržišno natjecanje

U duhu opisane zajedničke izjave ECN-a europska tijela za tržišno natjecanje pokrenula su brojne inicijative te su društvima pružala smjernice kako bi se očuvao pristup ključnim medicinskim proizvodima i uslugama uz istodobno poštovanje pravila o tržišnom

⁽⁶²⁾ Komunikacija Komisije – Privremeni okvir za procjenu protumonopolskih pitanja povezanih s poslovnom suradnjom pri odgovoru na hitne situacije proizašle iz aktualne pandemije bolesti COVID-19 (SL C 116I, 8.4.2020., str. 7.).

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

natjecanju. Inicijative u nastavku samo su nekoliko primjera njihovih intenzivnih aktivnosti, koje su se često koordinirale s Komisijom, za vrijeme zahtjevne krize uzrokovane bolešću COVID-19.

Potaknuto medijskim napisima *nizozemsko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje* pokrenulo je 2020. istragu društva Roche Diagnostics u vezi s povećanjem kapaciteta za testiranje za vrijeme krize uzrokovane bolešću COVID-19. Prema informacijama iz medijskih napisa Roche je uskratilo recept za lizne pufere koji se koriste za njegove PCR testove na COVID-19, zbog čega je laboratorijima bilo teško izraditi vlastitu otopinu reagensa za upotrebu u strojevima društva Roche za PCR testiranje. Nakon zahtjeva za informacije i rasprave s nacionalnim tijelom za tržišno natjecanje društvo Roche tom se tijelu obvezalo da će učiniti sve što može kako bi bolnicama i laboratorijima omogućilo da provedu što više testova te da će uklanjati prepreke koliko god to bude moguće. U tom je procesu nacionalno tijelo za tržišno natjecanje blisko surađivalo s Komisijom. ⁽⁶⁶⁾

Grčko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje osnovalo je posebnu radnu skupinu za COVID-19 i poduzelo mjere protiv potencijalnog namještanja cijena.

- U ožujku 2020. grčko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje osnovalo je „Radnu skupinu za tržišno natjecanje u kontekstu pandemije bolesti COVID-19” radi suzbijanja protutržišnih praksi ⁽⁶⁷⁾. Njezina je zadaća bila informirati poduzeća i građane o primjeni pravila o tržišnom natjecanju, a javnost o istragama i postupovnim predmetima koje provodi nacionalno tijelo za tržišno natjecanje. Jedan od primarnih ciljeva radne skupine bio je uspostaviti središnju točku koja će prikupljati pitanja raznih institucija i poduzeća o inicijativama koje namjeravaju pokrenuti i o njihovoj spojivosti s pravom tržišnog natjecanja te brzo odgovarati na njih.
- U rujnu 2021. vlada je ograničila cijene dijagnostičkih testova na COVID-19 koji se provode u privatnim dijagnostičkim laboratorijima, privatnim klinikama i ljekarnama te na drugim maloprodajnim mjestima. Međutim, Panhelensko farmaceutsko udruženje („PPA”) svojim je članovima (tj. lokalnim udruženjima ljekarnika) izdalo smjernice u kojima se sugeriralo da je ograničena cijena brzih testova koju je vlada postavila na 10 EUR fiksna, čime je potencijalno spriječeno tržišno natjecanje u ponudi testova po nižoj cijeni. Umjesto da pokrene istragu, grčko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje poslalo je PPA-u pismo upozorenja u kojem je ponovilo da bi se ograničene cijene koje je odredila vlada trebale shvatiti kao maksimalne, a ne fiksne. Usto mu je naložilo da: (a) javno povuče svoje smjernice i (b) distribuira njegovo pismo svojim članovima i objavi ga na svojim internetskim stranicama. Nacionalno tijelo za tržišno natjecanje dalo je i javnu izjavu u kojoj je pojasnilo da su ograničene cijene koja je uvela vlada maksimalne, a ne fiksne te je pozvalo građane da prijave svako protutržišno ponašanje s kojim se susretnu. ⁽⁶⁸⁾ U skladu s uputama nacionalnog tijela za tržišno natjecanje PPA je poslao pisma svojim članovima i objavio izmijenjene smjernice.

⁽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>

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

U ožujku 2021. *njemačko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje* dalo je zeleno svjetlo za sudjelovanje trgovaca lijekovima na veliko s punim portfeljem u „VCI-jevoj kriznoj platformi za opremu za cijepljenje”. Ta je platforma pokrenuta uz odobrenje nacionalnog tijela za tržišno natjecanje kako bi se bolje koordinirala opskrba opremom za cijepljenje (štrcaljke, kanile i otopina natrijeva klorida). Bila je namijenjena poslovnim korisnicima te je saveznim zemljama i proizvođačima opreme za cijepljenje omogućila da razmjenjuju informacije o aktualnom stanju zaliha i kapacitetima za isporuku. Takvom se transparentnošću nastojalo doprinijeti boljoj koordinaciji lanaca opskrbe kako bi se spriječile nestašice ili loša raspodjela opreme za cijepljenje. Na platformi nije bilo moguće navesti pojedinosti o cijenama i količinama dobavljača, a njezina dostupnost bila je ograničena na tadašnju kriznu situaciju.

Poljsko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje provelo je nekoliko preliminarnih istraga povezanih s pandemijom bolesti COVID-19, no nijedna nije dovela do odluke o kršenju prava. Istrage su se odnosile na: i. pritužbe o nestašici i povećanju cijena etanola koji se koristi za proizvodnju magistralnih lijekova (lijekovi koji se pripremaju u ljekarni), ii. nestašicu medicinskog kisika te nestašice u području osobne zaštitne opreme. Poljsko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje utvrdilo je da te nestašice nisu bile povezane s protutržišnim ponašanjem, već da ih je uzrokovalo naglo povećanje potražnje za tim proizvodima. Istražilo je i je li Qiagen zloupotrijebio svoj vladajući položaj kao distributer dijagnostičkih reagensa, no nije pronašlo dokaze o nagodbenim, obvezujućim ili isključivim ugovorima, već je utvrdilo da se kašnjenja u ispunjavanju narudžbi i u tom slučaju mogu pripisati nestašicama zbog potražnje za vrijeme pandemije bolesti COVID-19.

5. TRŽIŠNIM NATJECANJEM PROMIČE SE PRISTUP CJENOVNO PRISTUPAČNIM LIJEKOVIMA

Aktivnosti provedbe prava tržišnog natjecanja koje pridonose stalnim nastojanjima da se europskim pacijentima i zdravstvenim sustavima osiguraju cjenovno pristupačni lijekovi posebno obuhvaćaju mjere protiv praksi kojima se ometaju ili odgađaju ulazak lijekova na tržište i cjenovno tržišno natjecanje do kojega bi on doveo (odjeljak 5.1.) te mjere protiv previsokih cijena lijekova kad one čine zloupotrebu vladajućeg položaja farmaceutskog društva („nepoštene” cijene) (odjeljak 5.2.). Usto, europska tijela za tržišno natjecanje radila su i na suzbijanju niza drugih protutržišnih praksi kojima bi se moglo ometati cjenovno tržišno natjecanje (npr. odbijanje opskrbe, održavanje maloprodajnih cijena, manipulacija ponudama na natjecajima, podjela tržišta i razmjena poslovno osjetljivih informacija) koje izravno ili neizravno dovode do viših cijena lijekova (odjeljak 5.3.). Naposljetku, Komisija je u okviru kontrole koncentracija u farmaceutskom sektoru posebnu pozornost posvetila olakšavanju i zaštiti ulaska generičkih i biosličnih lijekova na tržište, osobito s pomoću korektivnih mjera (odjeljak 5.4.).

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

Učinkovito tržišno natjecanje generičkih ili biosličnih lijekova obično je važan izvor cjenovnog tržišnog natjecanja na farmaceutskim tržištima i dovodi do znatnog smanjenja

cijena. Primjerice, u ekonomskoj studiji koja je izrađena za Komisiju ⁽⁶⁹⁾ utvrđeno je da se u razdoblju nakon ulaska generičkih proizvoda na tržište cijene inovatorskih lijekova smanje u prosjeku za 40 % . U njoj se pokazalo i da je cijena generičkih lijekova u trenutku njihova ulaska na tržište u prosjeku za 50 % niža od početne cijene odgovarajućeg izvornog proizvoda ⁽⁷⁰⁾. Ulazak generičkih i biosličnih lijekova na tržište s jedne strane donosi koristi za pacijente i nacionalne zdravstvene sustave, a s druge strane znatno smanjuje dobit izvornih proizvođača lijeka od njihova proizvoda, koji više nije zaštićen patentom ili drugim oblikom isključivog prava na lijek.

Kako bi se ublažio učinak ulaska generičkih ili biosličnih lijekova na tržište, izvorni proizvođači lijekova često osmišljavaju i provode razne strategije kako bi umjetno produljili komercijalni vijek svojih inovativnih lijekova i onemogućili ulazak konkurentskih proizvoda na tržište. U nastavku su opisani primjeri nezakonitih praksi kao što su zloupotreba patenata i zlonamjerni sporovi, protutržišni sporazumi za odgađanje ulaska na tržište, obezvjeđivanje konkurentskih proizvoda, zloupotrebjavajući rabati i predatorsko određivanje cijena te druge prakse kojima se ometa ulazak na tržište.

5.1.1. Zloupotreba patenata i zlonamjerni sporovi

S obzirom na regulatorni okvir karakterističan za farmaceutski sektor i ključnu ulogu patenata, za korištenje određenih prava i povlastica koje uživaju poduzetnici u vladajućem položaju može se u određenim slučajevima smatrati da je izvan opsega tržišnog natjecanja na temelju zasluga te ono može imati protutržišni učinak, čime se potencijalno krši članak 102. UFEU-a. Naime, zloupotrebjavajuća priroda određenog ponašanja na temelju članka 102. UFEU-a općenito nije povezana s usklađenošću tog ponašanja s drugim pravnim propisima ⁽⁷¹⁾, uključujući regulatorni okvir karakterističan za farmaceutski sektor ⁽⁷²⁾. Primjer situacije u kojoj bi se inače zakonito ponašanje poduzetnika u vladajućem položaju u vezi s patentima moglo smatrati zloupotrebom vladajućeg položaja može se vidjeti u preliminarnim nalazima u predmetu *Teva Copaxone*, koji je u tijeku.

Okvir 9: Predmet *Teva Copaxone*

Komisija je 10. listopada 2022. donijela obavijest o utvrđenim činjenicama u kojoj je preliminarno zaključila da je društvo Teva potencijalno zloupotrijebilo vladajući položaj na tržištima glatiramer-acetata, lijeka za multiplu sklerozu, u Belgiji, Češkoj, Njemačkoj, Italiji, Nizozemskoj, Poljskoj i Španjolskoj. Prema Komisijinim preliminarnim nalazima društvo Teva na dva je načina nastojalo umjetno produljiti isključiva prava za svoj uspješni lijek Copaxone ometanjem ulaska na tržište i upotrebe konkurentskih lijekova na bazi glatiramer-acetata ⁽⁷³⁾.

⁽⁶⁹⁾ *Copenhagen Economics*, vidjeti bilješku 45.

⁽⁷⁰⁾ Iz primjera iz provedbene prakse Komisije može se vidjeti da smanjenja cijena mogu biti još drastičnija u slučaju uspješnih (engl. *blockbuster*) lijekova. Primjerice, u predmetu *Lundbeck* Komisija je utvrdila da su se cijene generičkog citaloprama u Ujedinjenoj Kraljevini smanjile u prosjeku za 90 % u usporedbi s prethodnom razinom cijena društva Lundbeck u roku od 13 mjeseci od trenutka kad su generički proizvodi ušli na tržište u velikim razmjerima (Odluka Komisije od 19. lipnja 2013. u predmetu COMP/AT.39226 – *Lundbeck*, točka 726.).

⁽⁷¹⁾ Presuda od 12. svibnja 2022., *Servizio Elettrico Nazionale i dr./AGCM*, C-377/20, EU:C:2022:379, točka 67.

⁽⁷²⁾ Presuda od 6. prosinca 2012., *AstraZeneca/Komisija*, C-457/10 P, EU:C:2012:770, točka 132.

⁽⁷³⁾ Priopćenje za medije: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/hr/IP_22_6062

Naime, jedan od dva potencijalno zloupotrebljavajuća načina ponašanja koji su utvrđeni u Komisijinoj obavijesti o utvrđenim činjenicama odnosio se na zloupotrebu postupaka za patente⁽⁷⁴⁾. Prema Komisijinu preliminarnom stajalištu potencijalno zloupotrebljavajuće ponašanje društva Teva u suštini se sastojalo od uzastopnih podnošenja zahtjeva Europskom patentnom uredu za izdvojene patente⁽⁷⁵⁾ čiji se sadržaj u velikoj mjeri preklapao. Teva bi zatim ometala pravno preispitivanje svojih patenata tako što bi povukla zahtjeve za temeljne patente (no ne bi to učinila za zahtjeve za izdvojene patente) nakon što bi ih pravno osporili konkurenti koji su si željeli osloboditi put za ulazak na tržište. Stoga su konkurenti društva Teva potencijalno bili primorani više puta (jednom za svaki izdvojeni patent) pravno osporiti njegove zahtjeve za patente koji su u suštini bili slični, čime je u korist društva Teva umjetno produljena pravna nesigurnost, a ulazak generičkih lijekova ili lijekova sličnih generičkim inačicama u praksi je spriječen ili odgođen, među ostalim zbog privremenih sudskih naloga.

Komisija još treba potvrditi preliminarna stajališta o potencijalnoj kvalifikaciji ponašanja društva Teva kao zloupotrebljavajućeg na temelju članka 102. UFEU-a, a izdavanjem obavijesti o utvrđenim činjenicama ne prejudicira se ishod Komisijine istrage.

U nekim slučajevima društva mogu pokrenuti postupak pred sudom ne kako bi ostvarila svoja prava, nego samo kako bi zlostavljala drugu stranu u sklopu plana da se zaustavi tržišno natjecanje. U takvim iznimnim okolnostima u kojima se može utvrditi da je sudski postupak koji je pokrenulo društvo u vladajućem položaju objektivno neutemeljen, praksa „zlonamjernih sporova” mogla bi se smatrati zluporabom vladajućeg položaja. Takva praksa može biti relevantna i u farmaceutskom sektoru jer društvo može, na primjer, zatražiti od suda preliminarni nalog ne radi zaštite svojih vlasničkih prava, već uz isključivi cilj da se konkurentu onemogući stavljanje proizvoda na tržište i da se time zaustavi tržišno natjecanje.

U predmetu koji je istraživalo španjolsko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje farmaceutsko društvo Merck Sharp & Dohme GmbH („MSD”) imalo je od 2002. do 2018. patentnu zaštitu za Nuvaring, prvi vaginalni kontracepcijski prsten. U međuvremenu je njegov konkurent Insud Pharma razvio alternativni vaginalni prsten (isto zaštićen patentom) s drukčijim značajkama. Taj je proizvod stavljen na tržište u lipnju 2017. pod imenom Ornibel. MSD je pokrenuo sudski postupak u okviru kojeg je tvrdio da je prekršen patent te je od španjolskog suda zatražio da naloži utvrđivanje činjenica kojima bi se potvrdile njegove tvrdnje, a zatim da donese privremene mjere u postupku bez saslušanja društva Insud Pharma (takozvani postupci *ex parte*). Sud je izdao privremene mjere kojima su proizvodnja i prodaja prstena Ornibel u Španjolskoj obustavljene od rujna do prosinca 2017., kad je sud nakon žalbe društva Insud Pharma te mjere poništio.

Španjolsko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje smatralo je da je pri navođenju kršenja patenta i traženju utvrđivanja činjenica i privremenih mjera MSD primijenio strategiju kako bi zavarao sud i tako omeo ulazak konkurenta na tržište, a pritom je uskratio relevantne činjenice i tehničke podatke te sudu pružao obmanjujuće informacije. To je tijelo ustanovilo da stvarna svrha MSD-ovih sudskih postupaka nije bila razumno i legitimno ostvarenje patentnih prava, već sprečavanje tržišnog natjecanja. Budući da se jedina tvornica koja je proizvodila prstene društva Insud Pharma nalazila u Španjolskoj,

⁽⁷⁴⁾ Vidjeti druge vrste potencijalno zloupotrebljavajućeg ponašanja utvrđenog u Komisijinoj obavijesti o utvrđenim činjenicama u odjeljku 5.1.3.

⁽⁷⁵⁾ Izdvojeni patenti su patenti koji proizlaze iz ranijih zahtjeva za patente (takozvani „temeljni patenti”) i čiji se predmet već nalazi u tim patentima.

prekid u proizvodnji utjecao je na distribuciju i prodaju u svim zemljama u kojima su se prsteni počeli stavljati na tržište. Stoga je ponašanje društva MSD utjecalo na tržišno natjecanje u više zemalja EU-a. Nacionalno tijelo za tržišno natjecanje zaključilo je da je nedostatak transparentnosti u ponašanju društva MSD prema sudu bio protivan tržišnom natjecanju na temelju zasluga i izreklo mu je novčanu kaznu od 38,93 milijuna EUR. ⁽⁷⁶⁾

5.1.2. Sporazumi o plaćanju za odgodu

Sporazumi o plaćanju za odgodu obuhvaćaju razne sporazume između izvornog proizvođača lijeka i proizvođača generičkog lijeka u kojima proizvođač generičkog lijeka pristaje ograničiti ili odgoditi samostalni ulazak na tržište u zamjenu za znatne pogodnosti koje mu daje izvorni proizvođač lijeka. Drugim riječima, izvorni proizvođač lijeka plaća konkurentu, proizvođaču generičkog lijeka, da ne uđe na tržište u određenom kraćem ili duljem razdoblju, pri čemu čak i kratke odgode mogu značiti velike troškove za društvo u cjelini.

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

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

Sporazumi o plaćanju za odgodu isto tako mogu naštetiti inovacijama. Tržišno natjecanje generičkih lijekova potiče farmaceutska društva da se usmjere na razvoj novih lijekova, umjesto da što više povećaju tokove prihoda od starih lijekova umjetnim produljenjem isključivog prava na stavljanje lijeka u promet. ⁽⁷⁷⁾

Budući da sporazumi o plaćanju za odgodu podrazumijevaju koordinaciju među konkurentskim društvima, obuhvaćeni su člankom 101. UFEU-a (i jednakovrijednim odredbama iz nacionalnih zakona o tržišnom natjecanju). Protutržišna priroda sporazuma o plaćanju za odgodu ne ovisi o obliku u kojem su oni sklopljeni. Takvi se sporazumi

⁽⁷⁶⁾ Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, odluka od 21. listopada 2022.

⁽⁷⁷⁾ Vidjeti, *mutatis mutandis*, presudu Općeg suda od 1. srpnja 2010., *AstraZeneca AB i AstraZeneca plc/Europska komisija*, predmet T-321/05, EU:T:2010:266, točka 367.: „zloupotreba patentnog sustava potencijalno smanjuje poticaj za rad na inovacijama jer omogućuje društvu u vladajućem položaju da zadrži svoja isključiva prava na lijek nakon razdoblja koje je predvidio zakonodavac.”

često sklapaju u kontekstu sporova između izvornog proizvođača i proizvođača generičkog lijeka koji se odnose na valjanost i/ili povredu sekundarnih patenata izvornog proizvođača. U takvim sporazumima o plaćanju za odgodu izvorni proizvođač potiče proizvođača generičkog lijeka da ne uđe na tržište uz novčane isplate ili bilo koji drugi poslovni dogovor koji u suštini služi kako bi se potkupilo konkurenta da ne uđe na tržište.

U siječnju 2020. Sud EU-a donio je prvu presudu u vezi sa sporazumima o plaćanju za odgodu („presuda u predmetu Generics UK”) na temelju niza pitanja koje mu je uputio Žalbeni sud za tržišno natjecanje Ujedinjene Kraljevine ⁽⁷⁸⁾. U presudi je potvrđeno da je cilj sporazuma o plaćanju za odgodu ograničiti tržišno natjecanje te da oni mogu činiti zloupotrebu vladajućeg položaja. Žalbeni sud za tržišno natjecanje zatim je u svibnju 2021. donio konačnu presudu u kojoj je odbacio sve preostale osnove za žalbu, no smanjio je novčanu kaznu s 44,99 milijuna GBP (približno 51,8 milijuna EUR) ⁽⁷⁹⁾ na 27,1 milijun GBP (31,9 milijuna EUR). ⁽⁸⁰⁾

Zatim je u svibnju 2021. Žalbeni sud za tržišno natjecanje potvrdio odluku nacionalnog tijela za tržišno natjecanje ⁽⁸¹⁾ u kojoj je utvrđeno da su GlaxoSmithKline i neki dobavljači generičke inačice antidepresiva paroksetina prekršili pravo tržišnog natjecanja. U odluci iz 2016. nacionalno tijelo za tržišno natjecanje utvrdilo je da je društvo GlaxoSmithKline zloupotrijebilo vladajući položaj tako što je plaćanjem i pružanjem drugih pogodnosti navelo tri potencijalna konkurentna proizvođača generičkih lijekova (IVAX, Generics (UK) i Alpharma) da odgode potencijalan samostalni ulazak na tržište za paroksetin u Ujedinjenoj Kraljevini. U ožujku 2018. Žalbeni sud za tržišno natjecanje već je odbacio niz osnova tih društava za žalbu protiv odluke nacionalnog tijela za tržišno natjecanje i uputio je preostale osnove Sudu EU-a radi prethodne odluke o raznim pitanjima prava EU-a. ⁽⁸²⁾

U presudi u predmetu Generics UK Sud je ukazao na središnju ulogu ocjene prijenosa vrijednosti. Zaključio je da se tržišno natjecanje ograničava samim ciljem sporazuma o plaćanju za odgodu „kada iz analize dotičnog sporazuma o mirnom rješavanju spora proizlazi da su prijenosi vrijednosti predviđeni njime objašnjeni samo poslovnim interesom kako nositelja patenta tako i navodnog kršitelja da se ne upuštaju u tržišno natjecanje na temelju zasluga”.

U predmetu *Cephalon*, najnovijem predmetu Komisije o sporazumima o plaćanju za odgodu, društvo Cephalon navelo je društvo Teva da ne stavi na tržište jeftiniju inačicu svojeg lijeka za poremećaje spavanja u zamjenu za paket dodatnih poslovnih sporazuma i neke novčane isplate ⁽⁸³⁾. Opći sud u cijelosti je potvrdio odluku Komisije ⁽⁸⁴⁾.

⁽⁷⁸⁾ Presuda Suda od 30. siječnja 2020. u predmetu C-307/18, točka 87.

⁽⁷⁹⁾ Sve protuvrijednosti u EUR u ovom izvješću izračunane su na temelju prosječnog deviznog tečaja Europske središnje banke u godini u kojoj je donesena odluka nacionalnog tijela za tržišno natjecanje.

⁽⁸⁰⁾ Presuda Žalbenog suda za tržišno natjecanje od 10. svibnja 2021. Kazna je smanjena zato što je riječ o novoj vrsti postupka i zato što je od kršenja prava do početka istrage proteklo mnogo vremena.

⁽⁸¹⁾ Competition and Markets Authority, odluka od 12. veljače 2016.

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

⁽⁸³⁾ Odluka Komisije od 26. studenog 2020. u predmetu COMP/AT.39686 – *Cephalon*.

⁽⁸⁴⁾ Presuda Općeg suda od 18. listopada 2023.

Okvir 10: Predmet *Cephalon*

Komisija je 26. studenog 2020. izrekla novčanu kaznu farmaceutskim društvima Teva i Cephalon u iznosu od 30 milijuna EUR odnosno 30,5 milijuna EUR zbog dogovora o tome da se za nekoliko godina odgodi ulazak na tržište jeftinije generičke inačice Cephalonova lijeka za poremećaje spavanja, modafinila, nakon što su istekli Cephalonovi glavni patenti. Povreda je u gotovo svim državama članicama EU-a i EGP-a trajala od prosinca 2005. do listopada 2011., kad je društvo Teva steklo Cephalon i postali su dio jedne grupacije.

Modafinil se upotrebljava za liječenje prekomjerne dnevne pospanosti povezane s narkolepsijom. To je godinama bio Cephalonov najprodavaniji proizvod pod markom Provigil i činio je 40 % prihoda tog društva na svjetskoj razini.

Društvo Teva imalo je vlastite patente povezane s postupkom proizvodnje modafinila, bilo je spremno ući na tržište modafinila sa svojom generičkom inačicom, a 2005. čak je i nakratko prodavalo svoj generički lijek u Ujedinjenoj Kraljevini. Ubrzo nakon što je Cephalon protiv društva Teva pokrenuo tužbu zbog povrede patenta, Cephalon i Teva potpisali su sporazum o nagodbi. Stranke su pristale okončati spor, a društvo Teva usto se obvezalo da neće ući na tržište i da neće osporiti Cephalonove patente. Društvo Teva nije se obvezalo suzdržati se od ulaska na tržišta modafinila zato što je bilo uvjereno u snagu Cephalonovih patenata, već zbog znatne vrijednosti koju mu je društvo Cephalon prenijelo. Prijenos vrijednosti temeljio se uglavnom na nizu dodatnih poslovnih sporazuma, koje Teva ne bi mogla ostvariti bez obveze da neće ući na tržište. Ti su sporazumi obuhvaćali sporazum o distribuciji, Cephalonovo stjecanje licence za određene patente društva Teva za modafinil, unosan ugovor o opskrbi i omogućivanje Cephalonu da pristupi izrazito vrijednim kliničkim podacima o drugom lijeku iz ponude društva Teva.

Sud je 18. listopada 2023. u potpunosti potvrdio Komisijinu odluku i prihvatio je njezine argumente o tome da se dodatni sporazumi ne bi uopće proveli ili da se ne bi proveli prema istim uvjetima pogodnima za društvo Teva da ono u sporazumu o nagodbi nije pristalo na klauzule o nenatjecanju i neosporavanju. Sud je također odbacio sve pojedinačne tvrdnje žalitelja na temelju činjenične analize svakog dodatnog sporazuma. U skladu s načelima koja su utvrđena u presudi u predmetu *Generics UK* Sud je stoga potvrdio da je jedino vjerodostojno objašnjenje za sve poslovne transakcije bilo to da se društvo Teva navede da prihvati ograničavajuće klauzule i da se stoga suzdrži od tržišnog natjecanja s Cephalonom na temelju zasluga. Usto, u presudi je potvrđeno da licencija društva Teva za ulazak na tržišta modafinila prije očekivanog isteka Cephalonovih sekundarnih patenata (takozvani „sporazum o ranom ulasku”) ne zadovoljava stroge kriterije utvrđene u presudi u predmetu *Generics UK* i ne bi se mogla smatrati pozitivnim elementom za tržišno natjecanje zbog kojeg se sporazum o nagodbi ne bi mogao okarakterizirati kao ograničenje „s obzirom na cilj”. Konačno, Sud je u potpunosti odbacio prigovore žalitelja na Komisijinu analizu „prema učincima”.

I u raznim drugim okolnostima utvrđeno je da su sporazumi o plaćanju za odgodu protutržišne prirode. U odluci *Lundbeck* iz 2013. Komisija je farmaceutskim društvima izrekla novčane kazne za sklapanje sporazuma kojima je odgođen ulazak na tržište generičke inačice citaloprama⁽⁸⁵⁾.

Postupak povezan s Komisijinom odlukom *Servier*⁽⁸⁶⁾, koja se odnosi na pet sporazuma o plaćanju za odgodu, i dalje je u tijeku pred Sudom. U prvom je stupnju Opći sud potvrdio Komisijine nalaze povezane s četiri sporazuma, no poništio je odluku u dijelu koji se odnosi na sporazum između društava *Servier* i *Krka* te Komisijine nalaze koji se

⁽⁸⁵⁾ Odluka Komisije od 19. lipnja 2013. Vidjeti i Izvješće o provedbi pravila o tržišnom natjecanju u farmaceutskom sektoru iz 2019.

⁽⁸⁶⁾ Odluka Komisije od 9. srpnja 2014.

odnose na mjerodavno tržište proizvoda i vladajući položaj, a time i zaključak da je Servier također zloupotrijebio vladajući položaj protivno članku 102. UFEU-a. ⁽⁸⁷⁾

5.1.3. Obezvredivanje

Broj istraga obezvredivanja u farmaceutskoj industriji u proteklih se deset godina povećao. U tim predmetima etablirani proizvođači u vladajućem položaju obezvreduju konkurente (obično nove sudionike na tržištu) kako bi spriječili upotrebu konkurentnih proizvoda.

Sud Europske unije već je pojasnio da širenje obmanjujućih informacija nadležnim tijelima, zdravstvenim djelatnicima i široj javnosti može predstavljati razlog zabrinutost na temelju pravila EU-a o tržišnom natjecanju. Konkretno, u presudi o ograničavajućim sporazumima na temelju članka 101. UFEU-a Sud je presudio da se društva ne smiju dogovoriti da će u kontekstu znanstvene nesigurnosti širiti obmanjujuće informacije koje se odnose na nuspojave koje proizlaze iz upotrebe određenog proizvoda izvan odobrene indikacije kako bi uzrokovala smanjenje konkurentskog pritiska koji taj proizvod vrši na drugi proizvod. ⁽⁸⁸⁾

Francusko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje bilo je predvodnik u provedbi u tom području donijevši niz odluka protiv društava koja su obezvredivala konkurente ⁽⁸⁹⁾, a tri su odluke potvrdili najviši sudovi u Francuskoj. U predmetu *Durogesic* odlukom od 11. srpnja 2019. Žalbeni sud u Parizu odbacio je zahtjeve žalitelja za poništenje odluke, ali je snizio novčanu kaznu s 25 milijuna na 21 milijun EUR. ⁽⁹⁰⁾ To je 1. lipnja 2022. potvrdio Kasacijski sud. ⁽⁹¹⁾ U predmetu *Avastin-Lucentis* u tijeku je žalbeni postupak pred Kasacijskim sudom.

Okvir 11: Predmeti *Avastin-Lucentis*: obmanjujuće informacije o upotrebi lijeka

Nekoliko je nacionalnih tijela za tržišno natjecanje istraživalo predmet povezan sa sporazumom između društava Hoffmann-La Roche i Novartis koji je imao za cilj ograničiti i odvratiti od upotrebe onkološkog lijeka Avastin društva Hoffmann-La Roche izvan odobrene indikacije za liječenje makularne degeneracije povezane sa starošću („AMD”). AMD je glavni uzrok sljepoće povezane sa starošću u razvijenim zemljama. Avastin (lijek odobren za liječenje tumorskih bolesti) i Lucentis (lijek odobren za liječenje bolesti oka) lijekovi su koje je razvilo društvo Genentech, u vlasništvu grupacije Hoffmann-La Roche. Društvo Genentech prenijelo je komercijalno iskorištavanje Lucentisa grupaciji Novartis putem sporazuma o licenciranju, dok društvo Hoffmann-La Roche prodaje Avastin za liječenje raka. Međutim, budući da je aktivni sastojak u ta dva lijeka sličan (iako je razvijen na različite načine), Avastin se često koristio izvan odobrene indikacije (tj. bez odobrenja agencije za lijekove) za liječenje bolesti oka umjesto Lucentisa jer ima znatno nižu cijenu.

⁽⁸⁷⁾ Presuda Općeg suda od 12. prosinca 2018. Vidjeti i Mišljenje nezavisne odvjetnice Kokott od 14. srpnja 2022.

⁽⁸⁸⁾ Presuda Suda od 23. siječnja 2018., *F. Hoffmann-La Roche Ltd i dr./Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-179/16.

⁽⁸⁹⁾ Vidjeti i Izvješće o provedbi pravila o tržišnom natjecanju u farmaceutskom sektoru iz 2019.: odluka *Plavix* (Autorité de la concurrence, odluka od 14. svibnja 2013.), odluka *Subutex* (Autorité de la concurrence, odluka od 18. prosinca 2013.), odluka *Durogesic* (Autorité de la concurrence, odluka od 20. prosinca 2017.) i odluka *Avastin Lucentis* (vidjeti okvir 11).

⁽⁹⁰⁾ Cour d’appel de Paris, presuda od 11. srpnja 2019.

⁽⁹¹⁾ Chambre commerciale de la Cour de cassation, presuda od 1. lipnja 2022.

Talijansko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje utvrdilo je 2014. da su se Novartis i Hoffmann-La Roche tajno dogovorili da će stvoriti umjetnu razliku između Avastina i Lucentisa te širiti alarmističke poruke⁽⁹²⁾. Cilj je bio proširiti informacije koje bi izazvale nedoumice o sigurnosti upotrebe Avastina u oftalmologiji kako bi se potražnja preusmjerila na skuplji lijek Lucentis. Prema mišljenju nacionalnog tijela za tržišno natjecanje tim nedopuštenim tajnim dogovorom mnogim je pacijentima onemogućen pristup liječenju te su talijanskom zdravstvenom sustavu samo 2012. prouzročeni dodatni troškovi procijenjeni na 45 milijuna EUR. U drugostupanjskom žalbenom postupku protiv odluke nacionalnog tijela za tržišno natjecanje talijansko Državno vijeće uputilo je Sudu zahtjev za preliminarnu odluku o nekoliko pitanja koja se odnose na tumačenje članka 101. UFEU-a. Sud je u odgovorima pojasnio, među ostalim: i. da se načelno za lijek koji se koristi izvan odobrene indikacije može smatrati da se natječe s lijekovima koji su odobreni za takvu upotrebu te ii. da priopćavanje obmanjujućih informacija o sigurnosti lijeka koji se koristi izvan odobrene indikacije nadležnim tijelima, zdravstvenim djelatnicima i široj javnosti može činiti ograničavanje tržišnog natjecanja s obzirom na cilj⁽⁹³⁾. Nakon tog upućivanja talijansko je Državno vijeće 2019. potvrdilo odluku nacionalnog tijela za tržišno natjecanje⁽⁹⁴⁾ presudom koju su potvrdili i talijanski Vrhovni kasacijski sud 2021.⁽⁹⁵⁾ i to isto talijansko Državno vijeće 2023. u okviru postupka preispitivanja u kojem je zatražena dodatna prethodna odluka Suda⁽⁹⁶⁾.

Za iste je lijekove 2020. **francusko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje** društvima Novartis, Roche i Genentech izreklo novčane kazne u ukupnom iznosu od 444 milijuna EUR.⁽⁹⁷⁾ Međutim, francusko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje u tom predmetu nije utvrdilo postojanje protutržišnog sporazuma, već zloupotrebu kolektivnog vladajućeg položaja tih triju poduzetnika u cilju da se ograničavanjem upotrebe Avastina izvan odobrene indikacije očuvaju položaj i cijena Lucentisa. Nacionalno tijelo za tržišno natjecanje utvrdilo je da je Novartis obezvređivao Avastin tako što je neopravdano uveličavao rizike povezane s njegovom upotrebom izvan odobrene indikacije u usporedbi s upotrebom Lucentisa u istu svrhu. Ta je komunikacijska kampanja bila usmjerena na oftalmologe, udruženja pacijenata i širu javnost kako bi se odvratilo od upotrebe izvan odobrene indikacije. Nadalje, nacionalno tijelo za tržišno natjecanje utvrdilo je da su Novartis, Roche i Genentech opstruiranjem i širenjem uznemirujućih ili obmanjujućih informacija neopravdano ometali inicijative francuskog zdravstvenog tijela za poticanje upotrebe izvan odobrene indikacije. Žalbeni sud u Parizu poništio je 2023. odluku nacionalnog tijela za tržišno natjecanje i presudio da u odnosu na ta tri poduzetnika nije utvrđena protutržišna praksa.⁽⁹⁸⁾ U tijeku je žalbeni postupak protiv te presude pred Kasacijskim sudom.

Belgijsko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje bilo je istog mišljenja i društvu Novartis izreklo je novčanu kaznu od 2,78 milijuna EUR zbog zloupotrebe kolektivnog vladajućeg položaja koji je držalo zajedno s grupacijom Roche.⁽⁹⁹⁾

U obavijesti o utvrđenim činjenicama koja je upućena društvu Teva u predmetu Copaxone (vidjeti okvir 9) Komisija je izrazila preliminarne bojazni povezane s mogućom protutržišnom i sustavnom kampanjom obezvređivanja koja je bila usmjerena

⁽⁹²⁾ Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, odluka od 27. veljače 2014.

⁽⁹³⁾ Presuda Suda od 23. siječnja 2018., *F. Hoffmann-La Roche Ltd i dr./Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-179/16.

⁽⁹⁴⁾ Presuda talijanskog Državnog vijeća od 15. srpnja 2019.

⁽⁹⁵⁾ Presuda talijanskog Državnog vijeća od 8. svibnja 2023.

⁽⁹⁶⁾ Presuda Suda od 7. srpnja 2022., *F. Hoffmann-La Roche Ltd i drugi/Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-261/21.

⁽⁹⁷⁾ Autorité de la concurrence, odluka od 9. rujna 2020.

⁽⁹⁸⁾ Cour d'appel de Paris, odluka od 16. veljače 2023.

⁽⁹⁹⁾ Autorité belge de la concurrence / Belgische Mededingingsautoriteit, odluka od 23. siječnja 2023.

na zdravstvene djelatnike i kojom je bačena sumnja na sigurnost i djelotvornost konkurentskog lijeka na bazi glatiramer-acetata i njegovu terapijsku istovrijednost s lijekom Copaxone društva Teva.

5.1.4. Zloupotrebljavajući rabati i predatorsko određivanje cijena

Dobavljači farmaceutskih proizvoda u vladajućem položaju moraju voditi računa o tome da popusti koje daju ne čine zluporabu njihova vladajućeg položaja. Čak i ako se na prvi pogled može činiti da popusti koriste društvu jer smanjuju opće troškove lijekova, u srednjoročnom razdoblju mogu imati negativne učinke ako, na primjer, konkurentima onemogućuju rast ili ih čak isključuju s tržišta.

Nizozemsko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje pokrenulo je 2019. istragu popusta koje je društvo AbbVie nudilo bolnicama za svoj lijek Humira (koji se, među ostalim, propisuje za reumu, psorijazu i Crohnovu bolest). Patent za aktivni sastojak lijeka Humira istekao je, pa su drugi proizvođači lijekova proizvodili i stavljali na tržište bioslične lijekove koji su odgovarali lijeku Humira. Prema programu popusta društva AbbVie bolnice su mogle dobiti znatan popust samo ako svi postojeći pacijenti nastave koristiti lijek Humira i ne prebace se na bioslični lijek.

Na temelju istrage nacionalno tijelo za tržišno natjecanje zaključilo je da je društvo AbbVie, kao bivši vlasnik patenta, nastojalo proizvođačima biosličnih lijekova otežati ulazak na tržište. Nakon toga je društvo AbbVie ukinulo uvjete svojih popusta i navelo da više neće obvezivati bolnice da isključivo ili u velikoj mjeri kupuju lijek od njega u okviru programa popusta ili rabata. S obzirom na ta jamstva nacionalno tijelo za tržišno natjecanje zaključilo je istragu. ⁽¹⁰⁰⁾

U drugom je predmetu, koji se također odnosio na biološke lijekove protiv reume, nizozemsko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje u jesen 2021. primilo informacije o tome da društvo Pfizer primjenjuje program popusta za svoj lijek protiv reume Enbrel kojim bi se bolnice mogle odvratiti od prelaska na druge, konkurentske bioslične lijekove. Istraga tog tijela pokazala je da je Pfizer u razne ugovore s bolnicama uvrstio klauzulu koja mu je omogućivala da znatno smanji popust na buduće količine ako se kupljene količine smanje za više od unaprijed utvrđenog postotka. Zbog toga je nastao rizik od mogućnosti da se bolnice pri prelasku na drugi lijek suoče sa znatnom financijskom preprekom.

Na temelju preliminarne istrage nacionalno tijelo za tržišno natjecanje obavijestilo je Pfizer o svojem nalazu da se njegova struktura određivanja cijena čini protivnom pravilima o tržišnom natjecanju. Pfizer je kao odgovor na to iz ugovora o Enbrelu uklonio klauzule o popustu. Nacionalno tijelo za tržišno natjecanje stoga je odlučilo da taj predmet neće dalje istraživati. ⁽¹⁰¹⁾

Nastavak navedenog ponašanja mogao je osobito naštetiti cjenovnoj pristupačnosti lijeka zato što, unatoč rabatima kojima se bolnicama nude niže cijene u kratkoročnom razdoblju, ono može spriječiti upotrebu jeftinijih generičkih lijekova i smanjiti poticaje za proizvođače da ulažu u bioslične lijekove. Oba predmeta pokazuju da je intervencija

⁽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>

nacionalnog tijela za tržišno natjecanje, iako nije dovela do konačne odluke, uspjela omogućiti bolnicama, pacijentima i sustavima osiguranja da ostvare koristi od poboljšanih prilika za ulazak biosličnih lijekova na tržište.

Predatorsko određivanje cijena u austrijskom predmetu o temozolomidu još je jedan primjer zloupotrebljavajućeg davanja popusta.

Okvir 12: Austrijski predmet o temozolomidu

Komisija je 2016. provela inspekcije u prostorima društva Merck Sharp & Dohme („MSD“) u Beču zbog sumnje na zloupotrebu vladajućeg položaja predatorskim određivanjem cijena lijeka Temodal. Taj se lijek, čiji je aktivni sastojak temozolomid, koristi u onkologiji za liječenje raka mozga kao što je glioblastom (najčešća vrsta raka mozga u odraslih). Nakon Komisijine inspekcije predmet je prenesen na austrijsko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje, koje je pokrenulo istragu 2018. i zaključilo je 2021., nakon što je MSD preuzeo obveze kojima su otklonjeni razlozi za zabrinutost povezani s tržišnim natjecanjem ⁽¹⁰²⁾.

Pacijenti su obično primali prvu dozu Temodala za vrijeme boravka u bolnici u kojoj su se liječili. Ostale su se doze primjenjivale u sklopu izvanbolničkog liječenja, a lijek su propisivali liječnici specijalisti u svojim ordinacijama. Obično su to bili isti liječnici koji su liječili pacijente u bolnici.

Nakon što je istekla patentna zaštita za Temodal, MSD je primijenio strategiju kojom je proizvođačima generičkih lijekova onemogućen pristup bolnicama. To je bilo od ključne važnosti za ulazak konkurenata na tržište jer bi o receptu izdanom u bolnici ovisilo koji će se recept izdati nakon što pacijenta bude otpušten. Cijene koje je društvo MSD nudilo bolnicama navodno su bile manje od troškova proizvodnje, a dijelili su se i besplatni uzorci. U nekim su slučajevima bolnice za početno izdavanje ponekad primale samo besplatne uzorke. Time je navodno spriječena opskrba generičkim inačicama u bolnicama, ali i tržišno natjecanje u ljekarnama, jer su izvanbolnički pacijenti imali recept na temelju kojeg su ljekarnici mogli izdavati samo lijek marke Temodal. Na taj je način proizvođačima generičkih lijekova u razdoblju navodnog kršenja prava onemogućen ulazak na tržište, te je predatorskim mjerama zatvaranja tržišta u stvarnosti narušeno tržišno natjecanje.

Bolnice su imale koristi od nižih troškova pri prvom propisivanju lijeka. Međutim, ako liječnici u svojim ordinacijama nastave propisivati skuplji lijek, društvo u srednjoročnom razdoblju plaća više. To u konačnici dovodi do smanjenja cjenovnog tržišnog natjecanja, a stoga i do općenito većih troškova za zdravstveni sustav.

Zbog strukture tog sustava nacionalno tijelo za tržišno natjecanje pretpostavilo je da će se razviti snažni učinci ovisnosti u korist prvog propisanog lijeka, što znači da će kupci ostati vjerni određenom proizvodu i da se vjerojatno neće odlučiti na neki drugi. U ovom slučaju liječnici u bolnicama nisu imali poticaja za propisivanje drugih proizvoda koji sadržavaju temozolomid.

MSD je pristao okončati agresivnu strategiju određivanja cijena za bolnice i uspostaviti program za postizanje usklađenosti koji je obuhvaćao obveze (tj. da više neće distribuirati lijek po cijeni nižoj od troškova proizvodnje).

5.1.5. Druge prakse kojima se ometa ulazak na tržište

Osim prethodno opisanih slučajeva europska tijela za tržišno natjecanje otkrila su i istražila i niz drugih protutržišnih praksi koje su provodili izvorni proizvođači, a koje su osmišljene tako da se njima spriječi ili odgodi ulazak generičkih ili biosličnih lijekova na tržište. Svim tim praksama spriječeno je smanjenje cijena zbog ulaska generičkih ili

⁽¹⁰²⁾ Bundeswettbewerbshörde, odluka od 2. travnja 2021.

biosličnih lijekova na tržište i stoga je nanesena izravna šteta pacijentima i zdravstvenim sustavima.

U prosincu 2019. ⁽¹⁰³⁾ rumunjsko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje utvrdilo je da je u razdoblju od 2017. do 2019. društvo Roche Romania SRL provodilo strategiju za sprečavanje prodaje konkurentskih jeftinijih generičkih lijekova kako bi zaštitilo svoj lijek Tarceva (koji se koristi za liječenje raka pluća i gušterače). Društvo Roche svojom je strategijom putem Rocheove iskaznice pacijenta i pozivnog centra navodilo pacijente na upotrebu svojeg najskupljeg proizvoda, lijeka Tarceva, ne otkrivajući pritom razliku u cijeni koju će pacijenti trebati platiti za taj lijek kako bi ih odvratilo od kupnje nekog drugog sličnog lijeka. Takva vrsta ponašanja može u srednjoročnom razdoblju dovesti do isključivanja konkurenata. Zbog te je prakse društvu Roche Romania SRL izrečena novčana kazna u iznosu od 15 799 839 RON (3,34 milijuna EUR).

U drugom je predmetu rumunjsko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje društvu Roche Romania SRL izreklo novčanu kaznu u iznosu od 59 967 944 RON (približno 12,8 milijuna EUR) jer je primijenilo poslovnu strategiju koja je imala za cilj zaustaviti tržišno natjecanje i odgoditi ulazak na tržište konkurentskih biosličnih lijekova za nekoliko onkoloških terapija ⁽¹⁰⁴⁾. Kako bi se izbjegao monopol nad distribucijom lijekova, rumunjskim se zakonodavstvom nositelje odobrenja za stavljanje u promet obvezuje da svoje lijekove prodaju na veliko barem trima distributerima (koji bi stoga mogli neovisno sudjelovati u postupcima javne nabave). Roche je u Rumunjskoj sudjelovao u centraliziranom postupku javne nabave u okviru rumunjskog Nacionalnog onkološkog programa i u nekoliko natječaja organiziranih na razini bolnica. Međutim, Roche je trgovcima na veliko s kojima se natjecao lijekove rituksimab, trastuzumab i bevacizumab isporučivao po cijenama višima od vlastite ponude, čime je smanjio njihove marže i uklonio konkurentski pritisak na dražbi. Isto je tako ograničio mogućnost trgovaca na veliko da, u okviru natječaja na kojemu bi možda pobijedili, proizvode društva Roche zamijene jeftinijim alternativnim biosličnim lijekovima koji su ubrzo trebali biti odobreni ili su već bili dostupni. Društvo Roche svojim je postupanjem tako ojačalo vlastiti vladajući položaj i naštetilo tržišnom natjecanju jer je stvorilo prepreke ulasku jeftinijih biosličnih lijekova na tržište i odgodilo njihovu primjenu.

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

Europska tijela za tržišno natjecanje istražuju nekoliko predmeta u kojima je određeno društvo uvelo prekomjerne cijene za pacijente i zdravstvene sustave zloupotrebom vladajućeg položaja. Iskorištavajuće ponašanje nepoštenim određivanjem cijena (koje se ponekad naziva „određivanje prekomjernih cijena“) zabranjeno je na temelju pravila EU-a o tržišnom natjecanju (članak 102. točka (a) UFEU-a). Sud je utvrdio niz uvjeta u kojima se cijene poduzetnika u vladajućem položaju mogu smatrati nepoštenima, čime se stoga krši članak 102. UFEU-a, kojim se zabranjuju zloupotrebe vladajućeg položaja. ⁽¹⁰⁵⁾

⁽¹⁰³⁾ Consiliul Concurenței, odluka br. 91 od 16. prosinca 2019.

⁽¹⁰⁴⁾ Consiliul Concurenței, odluka br. 92 od 16. prosinca 2019.

⁽¹⁰⁵⁾ Predmet 27/76 – *United Brands/Komisija*, presuda Suda od 14. veljače 1978. i predmet 177/16 – *AKAA/LAA*, presuda Suda od 14. rujna 2017.

Pri provođenju istraga o potencijalno nepošteno visokim cijenama tijela za tržišno natjecanje moraju oprezno odvagovati nagrade za moguću dinamičnu učinkovitost i inovacije te opterećenje koje takve cijene predstavljaju potrošačima i društvu. Osim toga, ona razmatraju jesu li visoke cijene i dobit posljedica izvrsnosti, preuzimanja rizika i inovacija te mogu li tržišne sile, ponajprije prijetnja ulaska novih sudionika na tržište ili širenja na tržištu koje je potaknuto visokim cijenama, držati cijene pod kontrolom.

Imajući to na umu, tijela za tržišno natjecanje nisu oklijevala intervenirati ako je to bilo nužno za osiguravanje učinkovitog tržišnog natjecanja. Nedavne istrage i provedba u EU-u, koje su dovele do nekoliko odluka u pogledu određivanja prekomjernih cijena, pokazuju da je opravdan pojačan oprez u okviru prava tržišnog natjecanja kad je riječ o mogućim praksama društava u vladajućem položaju u farmaceutskom sektoru da određuju prekomjerne cijene.

Okvir 13: Obveze za znatno smanjenje cijena u Komisijinu predmetu *Aspen*

Komisija je 2021. donijela odluku o obvezama u prvoj istrazi o određivanju prekomjernih cijena u farmaceutskom sektoru⁽¹⁰⁶⁾. U toj su odluci navedene bojazni Komisije zbog praksi određivanja cijena južnoafričkog farmaceutskog društva Aspen Pharmacare u vezi sa šest njegovih lijekova protiv raka kojima je istekla patentna zaštita i koji se prvenstveno koriste za liječenje leukemije i drugih hematoloških vrsta raka u više država članica EU-a (osim Italije) i zemalja EGP-a.

Komisijina ocjena slijedila je okvir za analizu utvrđen u presudi Suda u predmetu *United Brands*⁽¹⁰⁷⁾. Konkretno, računovodstveni podaci društva Aspen o prihodima i troškovima pokazali su da je to društvo nakon povećanja cijena dosljedno ostvarivalo vrlo veliku dobit od prodaje tih lijekova protiv raka u Europi u usporedbi s razinama dobiti sličnih društava u industriji. U određenim se slučajevima velike profitne marže mogu objasniti npr. potrebom da se nagrade znatne inovacije i preuzimanje rizika u poslovanju. Međutim, Komisijina ocjena nije pokazala nikakvo takvo opravdanje za vrlo visoke razine dobiti društva Aspen.

Komisija je prihvatila Aspenove konačne obveze i proglasila ih obvezujućima potvrdivši da su njima uklonjene njezine bojazni povezane s određivanjem prekomjernih cijena. Konkretno, tim se obvezama osiguralo: (a) da će Aspen u cijeloj Europi smanjiti cijene svih šest lijekova protiv raka pod istragom u prosjeku za otprilike 73 %, (b) da će te nove cijene (koje se retroaktivno primjenjuju od listopada 2019., kad je Aspen Komisiji prvi put dostavio prijedlog obveza) biti najviše cijene koje će Aspen naplaćivati u narednih 10 godina te (c) da će Aspen jamčiti opskrbu tim lijekovima u sljedećih pet godina, a pet godina nakon toga nastaviti će s opskrbom ili će svoje odobrenje za stavljanje u promet staviti na raspolaganje drugim dobavljačima.

Tim su obvezama za pacijente i nacionalne zdravstvene sustave ostvarene konkretne i osjetne koristi u trenutku u kojem su bojazni da će društva prestati s opskrbom u nekim državama članicama bile i ostale raširene (određena je zabrinutost istaknuta i u Komisijinoj farmaceutskoj strategiji za Europu, vidjeti odjeljak 3.2.3.).

Talijanski predmet Aspen

Prije nego što je Komisija zaključila predmet *Aspen* (vidjeti okvir 13), talijansko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje je u rujnu 2016. društvu Aspen izreklo novčanu kaznu od 5,2 milijuna EUR jer je ono zlorabijebilo vladajući položaj time što je u Italiji odredilo nepošteno cijene za četiri lijeka protiv raka⁽¹⁰⁸⁾. Nacionalno tijelo za tržišno

⁽¹⁰⁶⁾ Odluka Komisije od 10. veljače 2021.

⁽¹⁰⁷⁾ Presuda Suda EU-a od 14. veljače 1978.

⁽¹⁰⁸⁾ Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, odluka od 29. rujna 2016.

natjecanje naložilo je društvu Aspen i da provede razne mjere, među ostalim za određivanje novih poštenih cijena za predmetne lijekove. Nakon naloga nacionalnog tijela za tržišno natjecanje i nakon dugotrajnih pregovora društvo Aspen i Talijanska agencija za lijekove postigli su dogovor o određivanju cijena. Nacionalno tijelo za tržišno natjecanje 13. lipnja 2018. utvrdilo je da se društvo Aspen pridržava njegova naloga te je procijenilo da će Talijanska nacionalna zdravstvena služba zahvaljujući sklopljenom sporazumu godišnje uštedjeti 8 milijuna EUR. Odluku nacionalnog tijela za tržišno natjecanje 2017. je potvrdio regionalni upravni sud ⁽¹⁰⁹⁾, a talijansko Državno vijeće 2020. je odbacilo žalbu društva Aspen na tu presudu. ⁽¹¹⁰⁾

Danski predmet CD Pharma

U odluci iz siječnja 2018. ⁽¹¹¹⁾ dansko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje utvrdilo je da je društvo CD Pharma (farmaceutski distributer) zloupotrijebilo vladajući položaj u Danskoj tako što je društvu Amgros (veleprodajni kupac za javne bolnice) naplaćivalo nepoštene cijene za lijek Syntocinon. Taj lijek sadržava aktivni sastojak oksitocin, koji se daje trudnicama tijekom poroda. Od travnja 2014. do listopada 2014. društvo CD Pharma povećalo je cijenu Syntocinona za 2000 %, s 45 DKK (6 EUR) na 945 DKK (127 EUR). Nacionalno tijelo za tržišno natjecanje ustanovilo je da je razlika između stvarno nastalih troškova i cijene koju je naplaćivalo društvo CD Pharma prekomjerna. Osim toga, nacionalno tijelo za tržišno natjecanje usporedilo je cijenu društva CD Pharma s ekonomskom vrijednošću Syntocinona, prijašnjim cijenama Syntocinona, cijenama koje naplaćuju konkurenti društva CD Pharma i cijenama izvan Danske. Na temelju toga nacionalno tijelo za tržišno natjecanje utvrdilo je da su cijene Syntocinona nepoštene te da je društvo CD Pharma stoga zloupotrijebilo vladajući položaj. Danski Žalbeni sud za tržišno natjecanje potvrdio je 29. studenog 2018. ⁽¹¹²⁾ zaključak danskog nacionalnog tijela za tržišno natjecanje da je društvo CD Pharma imalo vladajući položaj na danskom tržištu za prodaju oksitocina zbog svojeg veoma velikog udjela na tržištu i isključivog sporazuma o distribuciji, kojim se jamčila opskrba Syntocinomom i na temelju kojeg je ostvarivalo konkurentsku prednost u odnosu na konkurentsko društvo Orifarm. Kad je riječ o prirodi zloupotrebe, Žalbeni sud potvrdio je i zaključak danskog nacionalnog tijela za tržišno natjecanje da je društvo CD Pharma zloupotrijebilo vladajući položaj naplaćivanjem prekomjernih cijena zbog profitne marže koja je iznosila od 80 do 90 %. Nadalje, dansko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje prijavilo je društvo CD Pharma javnom tužitelju za teška gospodarska i međunarodna kaznena djela (SØIK) radi kaznenog progona i izricanja novčane kazne.

Odluka Žalbenog suda za tržišno natjecanje zatim se razmatrala pri Viskom pomorskom i trgovačkom sudu, koji je u ožujku 2020. potvrdio odluke nacionalnog tijela za tržišno natjecanje i Žalbenog suda za tržišno natjecanje ⁽¹¹³⁾.

⁽¹⁰⁹⁾ Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, presuda od 26. srpnja 2017.

⁽¹¹⁰⁾ Consiglio di Stato, presuda od 13. ožujka 2020.

⁽¹¹¹⁾ Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, odluka od 31. siječnja 2018.

⁽¹¹²⁾ Konkurrenceankenævnet, presuda od 29. studenog 2018.

⁽¹¹³⁾ SØ- og Handelsretten, presuda od 2. ožujka 2020.

Predmeti Leadiant

Politika društva Leadiant za određivanje cijena lijekova za rijetke bolesti bila je povod niza odluka nacionalnih tijela za tržišno natjecanje⁽¹¹⁴⁾. Nacionalna tijela za tržišno natjecanje u Nizozemskoj, Italiji i Španjolskoj donijela su 2021. i 2022. odluke u kojima je utvrđeno da je Leadiant zlopotrijebio vladajući položaj naplaćivanjem prekomjernih cijena za svoj lijek na recept Chenodeoxycholic Acid Leadiant („CDCA”). CDCA-om se liječi iznimno rijetka bolest (cerebrotendinozna ksantomatoza, „CTX”) koja bez liječenja može uzrokovati demenciju i smrt, te se on u tu svrhu već desetljećima koristi izvan odobrene indikacije. Društvo Leadiant steklo je CDCA i ponovno ga stavilo na tržište kao lijek za rijetku bolest (vidjeti okvir 7) 2017. nakon što mu je Komisija na preporuku EMA-e izdala odobrenje za uvrštenje tog lijeka u skupinu lijekova za rijetke bolesti i odobrenje za stavljanje u promet. Time je Leadiant stekao isključivo desetogodišnje pravo na stavljanje u promet u EU-u lijekova za liječenje CTX-a koji se temelje na CDCA-u, a zatim je drastično (i do 20 puta) povećao cijene za CDCA.

Isto je tako utvrđeno da je Leadiant uveo klauzulu o isključivosti jedinom ovlaštenom dobavljaču aktivnog farmaceutskog sastojka koji može isporučivati CDCA u dostatnim količinama i primjerene kvalitete (čime je spriječen razvoj alternativnih lijekova, kako industrijskih tako i u obliku magistralnih pripravaka). Budući da ga nisu ograničavali ni tržišno natjecanje ni kupci, Leadiant je mogao naplaćivati ili održavati prekomjerne cijene. U odlukama svih triju nacionalnih tijela za tržišno natjecanje utvrđeno je da cijena koju Leadiant naplaćuje na njihovim nacionalnim tržištima čini zlopotrebu vladajućeg položaja. Usto, u odluci španjolskog nacionalnog tijela za tržišno natjecanje utvrđeno je da zlopotrebu vladajućeg položaja čine i sporazumi o isključivosti s dobavljačem.

U Nizozemskoj je Leadiant od 2008. nudio lijek Chenofalk na bazi CDCA-a (koji nije razvio on sam, već ga je stekao od drugog proizvođača). U to je vrijeme maksimalna cijena bila 46 EUR po pakiranju. Krajem 2009. Leadiant je promijenio ime lijeka u Xenbilox i odredio je cijenu koja je bila gotovo 20 puta veća od izvorne, a ponovno ju je povećao 2014. (do 3103 EUR). U lipnju 2017. stavio je CDCA na nizozemsko tržište pod trgovačkom markom CDCA-Leadiant i prestao je prodavati CDCA pod starim nazivom Xenbilox te je počeo naplaćivati 14 000 EUR po pakiranju. Na temelju navedenih kriterija nizozemsko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje utvrdilo je da su te cijene činile zlopotrebu i izreklo je novčanu kaznu od 19,6 milijuna EUR.⁽¹¹⁵⁾

U Italiji je društvo Leadiant (koje se u to vrijeme zvalo Sigma-Tau) početkom 2016. počelo prodavati Xenbilox po cijeni od 2900 EUR po pakiranju (dotad su pacijenti primali magistralne pripravke na temelju CDCA-a po konačnoj cijeni od približno 70 EUR po pakiranju). Kad je Leadiant 2017. dobio odobrenje za uvrštenje lijeka u skupinu lijekova za rijetke bolesti i odobrenje za stavljanje u promet, stavio je CDCA-Leadiant na tržište po cijeni od 15 507 EUR po pakiranju. U isto je vrijeme Xenbilox postao nedostupan. U prosincu 2019. Leadiant i Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) dogovorili su cijenu od 5000 do 7000 EUR po pakiranju, koja je stupila na snagu u

⁽¹¹⁴⁾ Autoriteit Consument en Markt, odluka od 1. srpnja 2021.; Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, odluka od 31. svibnja 2022.; Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, odluka od 10. studenog 2022. Te su odluke još uvijek predmet žalbi pri relevantnim nacionalnim sudovima. U prvom je stupnju Okružni upravni sud u Laciju 20. srpnja 2023. u žalbenom postupku potvrdio odluku talijanskog nacionalnog tijela za tržišno natjecanje. Belgijsko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje pokrenulo je postupak, no odlučilo je da neće dati prioritet tom predmetu.

⁽¹¹⁵⁾ Odluka o upravnoj žalbi od 22. lipnja 2023., u kojoj je novčana kazna smanjena na 17 milijuna EUR.

ožujku 2020. Talijansko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje utvrdilo je da je ponašanje pod istragom činilo zloupotrebu vladajućeg položaja i odlučilo je društvu Leadiant izreći novčanu kaznu od 3,5 milijuna EUR.

U Španjolskoj je Leadiant sa španjolskog tržišta povukao svoj lijek na bazi CDCA-a koji je prodavao od 2010. (Xenbilox) i reformulirao ga je kako bi ga mogao staviti na tržište kao lijek za rijetke bolesti pod drugom trgovačkom markom (CDCA-Leadiant) po 14 puta višoj cijeni. Cijena jedinog lijeka dostupnog u Španjolskoj za liječenje CTX-a povećala se s 984 EUR po pakiranju u rujnu 2010. na 14 618 EUR po pakiranju u lipnju 2017. U studenom 2022. španjolsko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje izreklo je društvu Leadiant novčanu kaznu od 10,25 milijuna EUR.

Kad je riječ o ocjeni određivanja prekomjernih cijena, nacionalna tijela za tržišno natjecanje koordinirala su svoju metodologiju i utemeljila su ocjenu na pravnom testu u dva koraka koji je utvrdio Sud u predmetu *United Brands*.⁽¹¹⁶⁾

U prvom su koraku nacionalna tijela utvrdila da su cijene društva Leadiant za CDCA bile prekomjerne. Ustanovila su da je unutarnja stopa povrata ulaganja, koja se temeljila na troškovima i unutarnjim procjenama rizika društva Leadiant, bila znatno veća od ponderiranog prosjeka kapitala koji se smatrao razumnim za to ulaganje.

U drugom su koraku nacionalna tijela za tržišno natjecanje utvrdila i da su cijene društva Leadiant za CDCA bile nepoštene same po sebi. Ta su tijela uglavnom ispitivala kvalitativne kriterije, primjerice prirodu proizvoda (CDCA-Leadiant, proizvod kojemu je odobreno uvrštenje u kategoriju lijekova za rijetke bolesti, ekvivalentan je Leadiantovu prethodnom proizvodu, Xenbiloxu, koji se isto temelji na CDCA-u i koristi se izvan odobrene indikacije za liječenje CTX-a, no kojemu nije odobreno uvrštenje u kategoriju lijekova za rijetke bolesti), niska ulaganja u istraživanje i razvoj te niske poslovne rizike koje je snosilo društvo Leadiant.

Važno je napomenuti da su nacionalna tijela za tržišno natjecanje uzela u obzir kontekst odobrenja za uvrštenje lijeka u skupinu lijekova za rijetke bolesti i odobrenja za stavljanje u promet (Leadiant je registrirao CDCA za CTX, no nije uveo nikakav inovativni proizvod jer njegov proizvod nije imao nikakvu dodanu terapijsku vrijednosti u usporedbi prethodnim lijekovima koji su se temeljili na CDCA-u). Nacionalna tijela za tržišno natjecanje utvrdila su da se nepoštenost cijena koje je naplaćivao CDCA-Leadiant može vidjeti iz činjenice da je ta cijena bila znatno viša od cijena za Chenofalk i Xenbilox nekoliko godina prije toga, iako je riječ o kemijski identičnim lijekovima.

Predmet Pfizer/Flynn

Nacionalno tijelo za tržišno natjecanje iz Ujedinjene Kraljevine utvrdilo je 2016. da su društva Pfizer i Flynn zloupotrijebila vladajući položaj nametanjem nepoštenih cijena za kapsule fenitoin-natrija (lijek za epilepsiju) koje društvo Pfizer proizvodi u Ujedinjenoj Kraljevini⁽¹¹⁷⁾. Društva Pfizer i Flynn sklopila su sporazume na temelju kojih je društvo Pfizer prenijelo društvu Flynn odobrenja za stavljanje u promet lijeka Epanutin, no nastavilo je proizvoditi i dobavljati taj proizvod društvu Flynn radi distribucije u Ujedinjenoj Kraljevini. Međutim, Pfizerove nabavne cijene za društvo Flynn bile su za

⁽¹¹⁶⁾ Predmet 27/76 – *United Brands/Komisija*, presuda Suda od 14. veljače 1978.

⁽¹¹⁷⁾ Competition and Markets Authority, odluka od 7. prosinca 2016.

780 % do 1600 % više od onih koje je društvo Pfizer dotad naplaćivalo distributerima. Flynn je pak podignuo cijene za distributere za do 2600 % u usporedbi s razinama cijena otprije, kad se taj lijek prodavao pod zaštićenim nazivom. To je bilo moguće jer je Flynn počeo prodavati Epanutin pod generičkim nazivom fenitoin-natrij (bez trgovačkog naziva) kako bi iskoristilo pravnu prazninu koja je tad postojala i zbog koje se na generičke lijekove nisu primjenjivala nikakva ograničenja cijena (za razliku od lijekova zaštićenih robnom markom). Nacionalno tijelo za tržišno natjecanje kaznilo je društvo Pfizer novčanom kaznom u iznosu od 84,2 milijuna GBP (99,2 milijuna EUR), a društvo Flynn novčanom kaznom u iznosu od 5,16 milijuna GBP (6,08 milijuna EUR).

Žalbeni sud za tržišno natjecanje Ujedinjene Kraljevine potvrdio je 2018. nekoliko nalaza nacionalnog tijela za tržišno natjecanje (tj. usku definiciju tržišta te to da su i Pfizer i Flynn bili u vladajućem položaju), no utvrdio je da su zaključci nacionalnog tijela za tržišno natjecanje o zloupotrebi vladajućeg položaja bili pogrešni, pa je u konačnici odlučio vratiti predmet tom tijelu radi dodatnog razmatranja ⁽¹¹⁸⁾. I nacionalno tijelo za tržišno natjecanje i Flynn na tu su odluku uložili žalbu u okviru postupaka u kojima je Komisija intervenirala kao *amicus curiae*. ⁽¹¹⁹⁾ Žalbeni sud je u ožujku 2020. donio presudu u kojoj je djelomično potvrdio žalbu nacionalnog tijela za tržišno natjecanje i u potpunosti odbacio žalbu društva Flynn ⁽¹²⁰⁾. Nakon te presude nacionalno tijelo za tržišno natjecanje donijelo je 2022. novu odluku o kršenju prava, kojom je društvu Pfizer izreklo novčanu kaznu u iznosu od 63,3 milijuna GBP (73,2 milijuna EUR), a društvu Flynn u iznosu od 6,7 milijuna GBP (7,7 milijuna EUR). ⁽¹²¹⁾ Društva Pfizer i Flynn na tu su odluku uložila žalbu Žalbenom sudu za tržišno natjecanje, a saslušanje je zakazano za studeni i prosinac 2023.

5.3. Druge protutržišne prakse kojima se može narušiti cjenovno tržišno natjecanje

Europska tijela za tržišno natjecanje intervenirala su i protiv raznih drugih protutržišnih praksi kojima se narušava cjenovno tržišno natjecanje među lijekovima. Neke od tih praksi specifične su za farmaceutski sektor i pokreću ih njegova ekonomska i regulatorna obilježja, dok su druge poznate i iz drugih sektora, no ipak mogu imati snažne učinke na cijene lijekova.

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

⁽¹¹⁸⁾ Presuda Žalbenog suda za tržišno natjecanje od 7. lipnja 2018.

⁽¹¹⁹⁾ Na temelju članka 15. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 1/2003 Komisija može, postupajući po službenoj dužnosti, podnijeti pisana očitovanja (očitovanja *amicus curiae*) sudovima država članica ako je to potrebno radi dosljedne primjene članka 101. ili 102. UFEU-a. Uz dopuštenje predmetnog nadležnog suda može dati i usmena očitovanja.

⁽¹²⁰⁾ Presuda Žalbenog suda za tržišno natjecanje od 10. ožujka 2020.

⁽¹²¹⁾ Competition and Markets Authority, odluka od 21. srpnja 2022. Za tu se odluku trenutačno ponovno provodi žalbeni postupak pred Žalbenim sudom za tržišno natjecanje.

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

U nizu odluka europskih tijela za tržišno natjecanje sankcionirano je ponašanje čiji je cilj bilo isključivanje konkurenata ili ograničavanje mogućnosti da se natječu na tržištu, obično onemogućivanjem pristupa farmaceutskih dobavljača kupcima ili ulaznim materijalima za proizvodnju, što je utjecalo na mogućnost da oni dugoročno prodaju jeftinije lijekove.

Ograničavanje ili prekid opskrbe imunoglobulinom

U prosincu 2021. rumunjsko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje sankcioniralo je pet dobavljača imunoglobulina i drugih lijekova proizvedenih od ljudske plazme – društva Baxalta GmbH, CSL Behring GmbH, Biotest AG, Kedrion SpA i Octapharma AG – te predstavničko udruženje proizvođača terapija proteinima iz plazme („PPTA”) kaznama od ukupno 353 393 694 RON (otprilike 71 milijun EUR).⁽¹²²⁾ Imunoglobulini su lijekovi kojima se liječe teške upalne i autoimune bolesti.

Rumunjsko tijelo za tržišno natjecanje utvrdilo je da je u razdoblju od 2015. do 2018. pet poduzetnika, okupljenih u radnoj skupini koju je organizirao PPTA, koordiniralo djelovanje kako bi ograničili i čak prekinuli opskrbu imunoglobulinom na rumunjskom tržištu. Ta su se društva udružila kako bi stavila pritisak na tijela radi ukidanja povratne naknade (porez koji plaćaju proizvođači/dobavljači lijekova za koje se nadoknađuju troškovi) za lijekove proizvedene od ljudske krvi ili plazme. Time su poduzetnici željeli povećati svoje profitne marže.

U razdoblju povrede proizvođači imunoglobulina postupno su smanjivali količinu imunoglobulina koji se stavlja na tržište u Rumunjskoj, a zatim su prestali s opskrbom, čime su ugrozili život nekih pacijenata.

Nakon istrage nacionalnog tijela za tržišno natjecanje pokrenute 2018. i vladinih mjera gotovo su svi proizvođači nastavili isporučivati imunoglobuline u Rumunjsku, a 2019. ukupna se količina isporučenog imunoglobulina povećala za oko 130 % u odnosu na 2018. te je 2020. nastavila rasti.

Održavanje maloprodajne cijene

Portugalsko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje sankcioniralo je društvo Farmodiética – Cosmética, Dietética e Produtos Farmacêuticos, S.A. za namještanje maloprodajne cijene svojih proizvoda u Portugalu i izravnim i neizravnim sredstvima odnosno uvođenjem sustava praćenja i stvaranjem poticaja za uvođenje takvih namještenih cijena.⁽¹²³⁾ Nacionalno tijelo za tržišno natjecanje utvrdilo je da je takvo ponašanje činilo tešku povredu članka 101. stavka 1. UFEU-a i sankcioniralo je društvo Farmodiética novčanom kaznom od 1 258 900 EUR (nakon smanjenja od 30 % jer je društvo pristalo na nagodbu u predmetu).

U svibnju 2021. talijansko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje pokrenulo je istragu na temelju pritužbe da je društvo SOFAR S.p.A., proizvođač probiotika, navodno od internetskih trgovaca na malo zahtijevalo da kupcima naplaćuju namještene

⁽¹²²⁾ Consiliul Concurenței, odluka od 20. prosinca 2021.

⁽¹²³⁾ Autoridade da Concorrência, odluka od 15. studenog 2022.

maloprodajne cijene za proizvod Enterolactis Plus i da je u svoju distribucijsku mrežu uvrstio tek nekoliko distributera za prodaju tog proizvoda na platformama za e-trgovinu. Kako bi se otklonile bojaznosti koje je iznijelo nacionalno tijelo za tržišno natjecanje, društvo SOFAR ponudilo je obveze koje je to tijelo ocijenilo prikladnima za ponovnu uspostavu tržišnog natjecanja te ih je učinilo obveznima na temelju odluke o obvezama⁽¹²⁴⁾. To se društvo obvezalo da neće primijeniti nikakve minimalne maloprodajne cijene, da neće ograničiti slobodu svojih distributera da prodaju proizvode društva SOFAR bilo kakvim trgovinskim kanalima i da će svojim distributerima dostaviti obavijest o tome.

Koordinacija između ljekarni i farmaceutskih društava

Litavsko Ministarstvo zdravstva odlučilo je 2017. da će ocijeniti potrebu za promjenom maloprodajnih i veleprodajnih marži za lijekove koje su propisane litavskim zakonima te je stoga od Litavskog ljekarničkog udruženja („LPA”) zatražilo da predloži marže na temelju gospodarskih izračuna. Međutim, litavsko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje utvrdilo je da su predložene marže LPA i osam farmaceutskih društava dogovorili u koordinaciji te da one ne obuhvaćaju samo troškove nastale društvima, već i jamče dodatnu dobit za konkurente. Prema mišljenju nacionalnog tijela za tržišno natjecanje poduzetnici su dogovaranjem o predloženim cijenama i podacima radi narušavanja tržišta prekršili pravo tržišnog natjecanja jer bi bez takvog tajnog dogovora Ministarstvo odluku moglo temeljiti na nizu različitih podnesaka. Konkurentima je izrečena kazna veća od 72 milijuna EUR⁽¹²⁵⁾. Nacionalno tijelo za tržišno natjecanje pozvalo je ministarstvo i vladu da preispitaju i prema potrebi izmijene utvrđeni pravni okvir te da utvrde nove veleprodajne i maloprodajne marže za lijekove za koje se troškovi nadoknađuju.

Kartel za cjepiva

U veljači 2022. belgijsko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje donijelo je odluku o nagodbi kojom je sankcioniralo dva farmaceutska trgovca na veliko, Febelco CV i Pharma Belgium-Belmedis SA, jer su sudjelovali u kartelu koji je uključivao izravnu prodaju od farmaceutskih društava ljekarnicima i cjepiva protiv gripe.⁽¹²⁶⁾ Trgovci na veliko dogovorili su se da će za distribuciju farmaceutskih proizvoda u okviru sustava „izravne prodaje ljekarnicima” i za prodaju cjepiva protiv gripe ljekarnicima u preprodajnom razdoblju primjenjivati iste poslovne uvjete. Konkretno, ta su se društva dogovorila da ljekarnicima neće davati popuste i da neće prihvaćati povrate neprodanih cjepiva naručenih u preprodajnom razdoblju. Nacionalno tijelo za tržišno natjecanje izreklo je društvu Pharma Belgium-Belmedis novčanu kaznu od ukupno 29,8 milijuna EUR. Društvo Febelco oslobođeno je od novčanih kazni jer je otkrilo postojanje kartela.

Manipulacija ponudama na natjecajima, podjela tržišta i razmjena poslovno osjetljivih informacija

Španjolsko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje izreklo je novčane kazne dvama glavnim dobavljačima radiofarmaceutika za PET pretrage, društvima Advanced Accelerator Applications Ibérica (AAA) i Curium Pharma Spain, zbog podjele tržišta za

⁽¹²⁴⁾ Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, odluka od 3. prosinca 2021.

⁽¹²⁵⁾ Konkurencijos taryba, odluka od 9. prosinca 2022.

⁽¹²⁶⁾ Autorité belge de la concurrence / Belgische Mededingingsautoriteit, odluka od 18. veljače 2022.

ugovore o opskrbi tim lijekom koja je trajala barem četiri godine. AAA i Curium primijenili su strategiju u dva koraka. Umjesto da se natječu, dogovorili su se da će manipulirati ponudama na natječajima (npr. da neće podnijeti ponudu ili da će pogriješiti u natječajnom postupku kako ne bi pobijedili) i da će zatim tu uslugu podugovarati jedan drugome po nižim cijenama. Nacionalno tijelo za tržišno natjecanje tim je dvama farmaceutskim društvima izreklo novčanu kaznu od 5,76 milijuna EUR, a njihovim dvama rukovoditeljima kazne od 46 000 EUR nakon što je utvrđeno da su oni bili izravno odgovorni za kršenje prava. ⁽¹²⁷⁾

Nacionalno tijelo za tržišno natjecanje iz Ujedinjene Kraljevine izreklo je novčane kazne društvima King, Lexon (UK) Ltd i Alissa Healthcare Research Ltd jer su nezakonito razmjenjivala poslovno osjetljive informacije kako bi pokušala održati razinu cijena nortriptilina. Od 2015. do 2017., kad je trošak tog lijeka padao, ta su tri dobavljača razmjenjivala informacije o cijenama, količinama koje su stavljali na tržište i planovima društva Alissa da uđe na tržište. Nacionalno tijelo za tržišno natjecanje izreklo je novčane kazne u ukupnom iznosu od 1,47 milijuna GBP (1,73 milijuna EUR). ⁽¹²⁸⁾

U drugoj je odluci to nacionalno tijelo za tržišno natjecanje utvrdilo i da su društva King Pharmaceuticals Ltd i Auden Mckenzie (Pharma Division) Ltd među sobom podijelila opskrbu jednog velikog trgovca lijekovima na veliko nortriptilinom. Od rujna 2014. do svibnja 2015. ta su dva društva djelovala u skladu s dogovorom da će King isporučivati samo tablete od 25 mg, a Auden Mckenzie samo tablete od 10 mg. Usto su se tajno dogovorila da će namještati količine i cijene. Nacionalno tijelo za tržišno natjecanje stoga je društvima King i Accord-UK izreklo novčane kazne u iznosu od 75 573 GBP (88 915 EUR) odnosno 1 882 238 GBP (2,2 milijuna EUR). Povrh toga, društva Accord-UK i Auden Mckenzie pristala su u vezi s tim predmetom isplatiti britanskoj Nacionalnoj zdravstvenoj službi (NHS) 1 milijun GBP (1,17 milijuna EUR). ⁽¹²⁹⁾

Nadalje, nacionalno tijelo za tržišno natjecanje iz Ujedinjene Kraljevine izreklo je novčane kazne trima farmaceutskim društvima jer su sudjelovala u nezakonitom sporazumu u vezi s opskrbom fludrokortizonom, životno važnim lijekom koji se izdaje isključivo na recept za liječenje adrenalne insuficijencije. Nacionalno tijelo za tržišno natjecanje utvrdilo je da su se društva Amilco i Tiofarma dogovorila da neće sudjelovati na tržištu fludrokortizona kako bi Aspen mogao održati svoj položaj kao jedini dobavljač u Ujedinjenoj Kraljevini. Amilco je zauzvrat dobio 30 % od povećanih cijena koje je naplaćivao Aspen, a društvu Tiofarma dodijeljeno je pravo da bude jedini proizvođač tog lijeka za izravnu prodaju u Ujedinjenoj Kraljevini. Nakon sporazuma i kao posljedica tog tajnog dogovora cijena fludrokortizona kojim se opskrbljivao NHS povećala se za do 1800 %. Istraga je dovela do novčanih kazni u ukupnom iznosu od gotovo 2,3 milijuna GBP (2,5 milijuna EUR) i isplate 8 milijuna GBP (8,7 milijuna EUR) izravno NHS-u. ⁽¹³⁰⁾

Druge prakse kojima se isključuju konkurenti

⁽¹²⁷⁾ Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, odluka od 2. veljače 2021.

⁽¹²⁸⁾ Competition and Markets Authority, odluka od 4. ožujka 2020. (razmjena informacija). Na tu je odluku uložena žalba pred Žalbenim sudom za tržišno natjecanje te je ona potvrđena.

⁽¹²⁹⁾ Competition and Markets Authority, odluka od 4. ožujka 2020. (podjela tržišta).

⁽¹³⁰⁾ Competition and Markets Authority, odluka o nagodbi od 3. listopada 2019. i odluka o kršenju prava od 9. srpnja 2020.

U nizu odluka europskih tijela za tržišno natjecanje sankcionirano je ponašanje čiji je cilj bilo isključivanje konkurenata ili ograničavanje mogućnosti da se natječu na tržištu, obično onemogućivanjem pristupa farmaceutskih dobavljača kupcima ili ulaznim materijalima za proizvodnju, što je utjecalo na mogućnost da oni dugoročno prodaju jeftinije lijekove.

Belgijsko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje donijelo je 2019. odluku u kojoj je osudilo Ljekarničku komoru jer je pokušala omesti upotrebu i razvoj proizvoda grupacije MediCare-Market provodeći disciplinske postupke protiv ljekarnika koji su joj pripadali. Prema Ljekarničkoj komori poslovni model grupacije MediCare-Market doveo bi do zabune između farmaceutskih i parafarmaceutskih proizvoda, a obje se kategorije proizvoda prodaju u trgovinama grupacije MediCare-Market (premda su fizički odvojene). Žalbeni sud poništio je 2020. odluku u dijelu u kojem se njome iznos novčane kazne određuje na 1 milijun EUR, no potvrdio je kršenje prava i sâmo načelo izricanja novčane kazne. ⁽¹³¹⁾

U drugom je predmetu belgijskoj Ljekarničkoj komori pak izrečena novčana kazna od 225 000 EUR zbog nekih njezinih odluka kojima je ljekarnicima ograničena mogućnost oglašavanja ⁽¹³²⁾. Nacionalno tijelo za tržišno natjecanje postiglo je nagodbu s Ljekarničkom komorom, koja se među ostalim obvezala da će izmijeniti svoj etički kodeks i redovito preispitivati smjernice o oglašavanju i poslovnoj praksi kako disciplinska tijela ne bi restriktivno tumačila tržišno natjecanje.

Grčko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje izreklo je Karditskom farmaceutskom udruženju novčanu kaznu u iznosu od 2096 EUR jer je spriječilo niz ljekarni u Kardici da rade za vrijeme produljenog radnog vremena ljekarni u skladu s propisima koji su bili primjenjivi u to vrijeme. ⁽¹³³⁾

Nacionalno tijelo za tržišno natjecanje iz Ujedinjene Kraljevine pokrenulo je 2020. istragu na temelju bojazni da će društvo Essential Pharma prekinuti opskrbu svojim lijekom Priadel (koji se koristi za liječenje bipolarnog poremećaja) u okolnostima u kojima su potencijalni alternativni lijekovi za pacijente bili skuplji i u kojima je postupak promjene lijeka mogao znatno ugroziti pacijente. Neposredno nakon pokretanja istrage društvo Essential Pharma zaustavilo je postupak povlačenja Priadela i započelo pregovore o cijeni s britanskim Ministarstvom zdravstva i socijalne skrbi, u okviru kojih je dogovorena nova cijena. Društvo je zatim nacionalnom tijelu za tržišno natjecanje ponudilo obvezujuće obveze u trajanju od pet godina kojima se osigurava kontinuirana opskrba Priadelom, a tijelo ih je prihvatilo. ⁽¹³⁴⁾

5.4. Kontrola koncentracija i cjenovno pristupačni lijekovi

Provedba prava tržišnog natjecanja protiv zloupotreba vladajućeg položaja i protutržišne koordinacije dopunjuje se ocjenama koncentracija koje bi mogle dovesti do stvaranja

⁽¹³¹⁾ Autorité belge de la concurrence / Belgische Mededingingsautoriteit, odluka od 26. ožujka 2021. Belgijsko nacionalno tijelo za tržišno natjecanje donijelo je 2021. konačnu odluku kojom je novčana kazna smanjena na 245 000 EUR.

⁽¹³²⁾ Autorité belge de la concurrence / Belgische Mededingingsautoriteit, odluka od 16. listopada 2019.

⁽¹³³⁾ Επιτροπή Ανταγωνισμού, odluka od 2. prosinca 2020.

⁽¹³⁴⁾ Competition and Markets Authority, odluka od 18. prosinca 2020.

tržišnih struktura koje poduzetnike oslobađaju od ograničenja koja proizlaze iz tržišnog natjecanja i koje stoga mogu dovesti do viših cijena lijekova.

5.4.1. Kako koncentracije utječu na određivanje cijena lijekova?

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

Ključni je cilj kontrole koncentracija u farmaceutskom sektoru osigurati da promjene u tržišnoj strukturi koje nastanu zbog koncentracije ne dovedu do viših cijena. Zbog toga se kontrola provodi neovisno o tome odnosi li se koncentracija na tržišno natjecanje izvornih, generičkih ili biosličnih lijekova. Primjerice, koncentracija između izvornog proizvođača i proizvođača generičkih lijekova može bitno ograničiti cjenovno tržišno natjecanje između proizvođača izvornog proizvođača i jeftinijih generičkih inačica tih proizvoda. Generički lijekovi obično su potpuno zamjenjivi s izvornim proizvodom, stoga se tržišno natjecanje prvenstveno odvija s obzirom na cijenu (¹³⁵).

Negativni učinci koncentracija na cijene mogu biti znatni. Smanjen konkurentski pritisak može društvu nastalom koncentracijom omogućiti da povisi cijene (izravno ili smanjenjem rabata i popusta, ponovnim pregovorima o višim cijenama s nacionalnim tijelima za zdravstvenu skrb, nastavljanjem jeftinijega generičkog lijeka u promet itd.), ali može dovesti i do povećanja cijena na cijelom tržištu (¹³⁶).

5.4.2. Kako se kontrolom koncentracija sprečava da zbog njih porastu cijene?

Pravilima EU-a o kontroli koncentracija Komisija je ovlaštena da intervenira ako je vjerojatno da će koncentracija negativno utjecati na tržišno natjecanje. To se može vidjeti iz primjera predmeta *Mylan/Upjohn*, u kojem je spajanje društva Mylan, jednog od pet najvećih dobavljača generičkih lijekova u EGP-u, s društvom Upjohn, koje je na tržište stavljalo Pfizerove lijekove zaštićene robnom markom i generičke lijekove kojima je istekla patentna zaštita, predstavljalo rizik od uklanjanja konkurentskog pritiska na nizu tržišta.

Okvir 14: Predmet *Mylan/Upjohn* (travanj 2020.)

Ta je transakcija bila povezana s koncentracijom između globalnog farmaceutskog društva Mylan i društva Upjohn, poslovne jedinice društva Pfizer, koje je poslovalo s Pfizerovim lijekovima zaštićenima robnom markom i generičkim lijekovima kojima je istekla patentna zaštita, uključujući poznate proizvode pod markama Viagra, Xanax i Lipitor. Društvo Mylan već je i prije koncentracije bilo među pet najvećih dobavljača generičkih lijekova u EGP-u.

Komisija je istražila tržišni učinak transakcije prikupljanjem dokaza od stranaka, uključujući detaljan pregled njihove poslovne dokumentacije, i od njihovih kupaca i od konkurenata. U tom se postupku pokazalo da je postojalo izravno tržišno natjecanje između svih inačica određene molekule kojoj je istekla patentna zaštita (uključujući generičke lijekove i izvorni proizvod kojem je istekla patentna zaštita). Komisija je ustanovila da bi koncentracija naštetila tržišnom

⁽¹³⁵⁾ Komisija u nizu odluka, primjerice u predmetu M.7559 – Pfizer/Hospira, upućuje na homogenu prirodu generičkih lijekova.

⁽¹³⁶⁾ To su takozvani „nekoordinirani ili jednostrani učinci” na cijenu.

natjecanju za 12 molekula zato što bi subjekt nastao koncentracijom zauzeo jak položaj u više država članica te bi se uklonio izvor konkurentskog pritiska.

Razlozi za zabrinutost odnosili su se na razna područja, kao što su kardiovaskularne i mišićno-koštane bolesti te bolesti živčanog sustava i mokraćnog trakta. Primjerice, Komisija je utvrdila da bi u Grčkoj, Islandu, Irskoj, Italiji i Portugalu ta transakcija naštetila tržišnom natjecanju za alprazolam, koji se koristi za liječenje tjeskobe i paničnih poremećaja (a prodavalo ga je društvo Upjohn pod markom Xanax, dok je društvo Mylan nudilo inačicu bez trgovačke marke). Prije provedbe koncentracije društvo Upjohn je u većini slučajeva već bilo vodeći dobavljač, a ta bi transakcija ojačala njegovu tržišnu moć, što bi u nekim slučajevima dovelo gotovo do monopola uz mali broj vjerodostojnih alternativa koje bi mogle vršiti pritisak na cijene.

Kako bi otklonila razloge za zabrinutost Komisije, uključujući rizik od povećanja cijena, društva su ponudila provedbu korektivnih mjera. Konkretno, obvezala su se na prodaju dijela poslovanja društva Mylan povezanog s proizvodima koji su izazivali zabrinutost, uključujući odobrenja za stavljanje u promet, ugovore i trgovačke marke. To je rezultiralo prodajom poslovanja s raznim lijekovima u više od 20 zemalja širom EGP-a i u Ujedinjenoj Kraljevini četirima kupcima koji su to poslovanje mogli aktivno razvijati te se tako natjecati s koncentracijom Mylan/Upjohn i vršiti pritisak na njezine cijene.

Predmet *Mylan/Upjohn* primjer je situacije u kojoj su, zahvaljujući Komisijinoj istrazi, na temelju predložene prodaje dijelova poslovanja utvrđeni i otklonjeni razlozi za zabrinutost, među ostalim u vezi s mogućim povećanjima cijena. Proteklih se godina Komisija bavila tim rizikom na brojnim tržištima, od farmaceutskih proizvoda za smanjenje boli koji se izdaju bez recepta (*GlaxoSmithKline/Pfizer Consumer Healthcare Business*) do bolesti iritabilnog crijeva (*AbbVie/Allergan* i *Takeda/Shire*). U jednom predmetu o hemostatskim flasterima za smanjenje krvarenja tijekom kirurških zahvata stranke su odlučile odustati od koncentracije nakon što je Komisija utvrdila da postoje razlozi za zabrinutost da bi ta transakcija mogla održati cijene visokima (ili smanjiti izbor ili inovacije) jer bi se spriječio ulazak novog proizvoda na europsko tržište (*Johnson & Johnson/Tachosil*).

U slučajevima u kojima Komisija intervenira, a društva ponude obvezu kojom bi se otklonili utvrđeni razlozi za zabrinutost (uvjetno odobrenje), njezina uloga ne prestaje nakon što donese odluku. Komisija nastavlja s radom kako bi se pobrinula da se korektivne mjere ispravno provode u praksi. Konkretno, ona uz pomoć povjerenikâ za praćenje nadzire postupak odabira prikladnog kupca za dio poslovanja koji se prodaje i osigurava da se održivost i konkurentnost cijelog tog dijela poslovanja ne ugroze dok ga se ne prenese kupcu. Osim toga, nakon što se taj dio poslovanja proda kupcu, Komisija može nastaviti pratiti prijelazne sporazume sve do trenutka kad to poslovanje postane potpuno neovisno o subjektu koji je nastao koncentracijom (tj. prijenos odobrenjâ za stavljanje u promet, premještanje proizvodnje u proizvodno postrojenje kupca itd.).

6. TRŽIŠNO NATJECANJE POKREĆE INOVACIJE I OSIGURAVA VEĆI IZBOR LIJEKOVA

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

Usto, inovacije mogu dovesti do smanjenja troškova liječenja, primjerice razvojem proizvodnih postupaka koji omogućuju komercijalnu proizvodnju jeftinijih lijekova.

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

6.1. Provedbom protumonopolskih pravila promiču se inovacije i izbor

U odjeljku 6.1. opisuje se kako provedba pravila pridonosi poboljšanju izbora za pacijente i pristupa pacijenata inovativnim lijekovima time što se intervenira ako društva jednostrano ili zajednički oslabe konkurentske pritiske koji ih prisiljavaju da nastave raditi na inovacijama ili ako spriječe druga društva da rade na inovacijama, a u odjeljku 6.2. zatim se objašnjava kako Komisija na temelju pravila o kontroli koncentracija može spriječiti koncentracije koje bi vjerojatno dovele do smanjenja inovacija ili bi im nanijele štetu te kako u ocjeni može uzeti u obzir moguće pozitivne učinke koncentracija na inovacije ⁽¹³⁷⁾.

6.1.1. Provedba protiv praksi kojima se sprečavaju inovacije ili se pacijentima ograničava izbor

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

Komisija je 2022. pokrenula službenu protumonopolsku istragu kako bi ocijenila je li društvo Vifor Pharma ograničilo tržišno natjecanje time što je nezakonito obezvrijedilo jednog od svojih najvećih konkurenata u pružanju intravenske terapije željezom, Pharmacosmos ⁽¹³⁸⁾. Čini se da je ponašanje društva Vifor Pharma bilo usmjereno na sprečavanje tržišnog natjecanja s njegovim uspješnim lijekom za intravensku terapiju željezom velike doze, Monoferom. U EGP-u se proizvodima za intravensku terapiju željezom velike doze trenutačno liječi oko 1,8 milijuna pacijenata koji pate od nedostatka željeza. Komisija se pribojava da društvo Vifor Pharma potencijalno obezvjeđuje Monofer, proizvod društva Pharmacosmos, tako što širi obmanjujuće informacije o njegovoj sigurnosti koje su prvenstveno usmjerene na zdravstvene djelatnike. Ako se Komisijine bojazni dokažu, ponašanje društva Vifor Pharma moglo bi predstavljati zloupotrebu vladajućeg položaja i kršenje članka 102. UFEU-a i članka 54. Sporazuma o EGP-u. Pokretanjem službenog postupka ni na koji se način ne prejudicira ishod istrage.

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

Tijela za tržišno natjecanje moraju paziti ne samo na potencijalne negativne učinke koje praksa pod istragom može imati na tržište, već i na moguće pozitivne učinke koji bi se pri

⁽¹³⁷⁾ Komisija je naručila studiju u kojoj se analiziraju učinci koncentracija i stjecanja na inovacije u farmaceutskom sektoru. Objava rezultata predviđena je za 2019.

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

provedbi prava tržišnog natjecanja morali očuvati, a po mogućnosti i pojačati. U brojnim pravilima o tržišnom natjecanju priznaje se da ponašanje društava može dovesti do sinergija koje bi mogle dodatno potaknuti inovacije (npr. udruživanjem komplementarnih sredstava potrebnih za provođenje istraživanja i razvoja ili licenciranjem tehnologije). Ta pravila pomažu poduzetnicima i da projekte suradnje osmisle tako da se pritom pridržavaju prava tržišnog natjecanja te da ne učine ništa što zahtijeva djelovanje tijela za tržišno natjecanje. Komisija je 2019. pokrenula evaluaciju Uredbe EU-a o općem skupnom izuzeću za sporazume o istraživanju i razvoju iz 2010. (¹³⁹), a 1. lipnja 2023. donijela je revidirane uredbe o horizontalnom skupnom izuzeću za sporazume o istraživanju i razvoju i za sporazume o specijalizaciji (¹⁴⁰), koje su popraćene revidiranim horizontalnim smjernicama (¹⁴¹). Uredbama o horizontalnom skupnom izuzeću sporazumi o istraživanju i razvoju i sporazumi o specijalizaciji izuzimaju se od zabrane iz članka 101. stavka 1. UFEU-a pod uvjetom da su ispunjeni određeni uvjeti. Tim se pravilima stoga predviđa sigurna luka u kojoj su određeni sporazumi obuhvaćeni skupnim izuzećem od pravila tržišnog natjecanja.

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

Kontrola koju Komisija provodi u području koncentracija farmaceutskih društava održava zdravo cjenovno tržišno natjecanje u korist pacijenata i nacionalnih zdravstvenih sustava, ali i osigurava da se zbog koncentracije ne umanjuje rad u istraživanju i razvoju poduzet radi stavljanja novih lijekova u promet ili proširenja terapijske primjene postojećih lijekova.

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

6.2.1. Kako koncentracije mogu naštetiti inovacijama u farmaceutskom sektoru?

Konsolidacija u određenoj grani industrije može imati neutralan učinak na tržišno natjecanje ili čak može pozitivno utjecati na njega ako se njome udružuju komplementarne aktivnosti poduzetnika u koncentraciji te na taj način jačaju sposobnost i poticaj za uvođenje inovacija na tržište. To vrijedi čak i za velika stjecanja: primjerice, Komisija je 2019. provela istragu operacije kojom je BMS namjeravao steći društvo Celgene, što je bilo jedno od najvećih stjecanja u povijesti farmaceutskog sektora uz vrijednost od 74 milijarde USD. Nakon što je pomno ocijenila okruženje tržišnog natjecanja, u konačnici je zaključila da se ta transakcija može odobriti jer ne bi dovela ni do kakvog gubitka tržišnog natjecanja u EGP-u.

(¹³⁹) Uredba Komisije (EU) br. 1217/2010 od 14. prosinca 2010. o primjeni članka 101. stavka 3. Ugovora o funkcioniranju Europske unije na određene kategorije sporazuma o istraživanju i razvoju (SL L 335, 18.12.2010., str. 36.).

(¹⁴⁰) Uredba Komisije (EU) 2023/1066 od 1. lipnja 2023. o primjeni članka 101. stavka 3. Ugovora o funkcioniranju Europske unije na određene kategorije sporazuma o istraživanju i razvoju (SL L 143, 2.6.2023.).

(¹⁴¹) Smjernice o primjenjivosti članka 101. Ugovora o funkcioniranju Europske unije na sporazume o horizontalnoj suradnji (SL C 259, 21.7.2023.).

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

Smanjenje tržišnog natjecanja u inovacijama znači da bi pacijenti i zdravstveni sustavi izgubili buduće koristi od inovativnih i cjenovno pristupačnih lijekova. Među štetnim učincima mogu biti gubitak potencijalno boljih metoda liječenja, smanjena raznolikost lijekova na tržištu u budućnosti, zakašnjeli pristup lijekovima potrebnima za liječenje stanja pacijenata i više cijene.

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

Kontrolom koncentracija nastoji se osigurati da određena transakcija bitno ne ograničava tržišno natjecanje, među ostalim u inovacijama⁽¹⁴²⁾, što bi u konačnici dovelo do viših cijena ili manjeg izbora za pacijente. Ako postoje bojazni povezane s inovacijama, Komisija transakciju može zabraniti, osim ako društva ponude odgovarajuće korektivne mjere osmišljene tako da se očuvaju sposobnost i poticaji za inovacije te ponovno uspostavi učinkovito tržišno natjecanje u inovacijama. Takve korektivne mjere mogu obuhvaćati i prodaju planiranih proizvoda u razvoju ili sposobnosti za istraživanje i razvoj na kojima se oni temelje.

Inovativni lijekovi bili su u središtu interesa nekoliko nedavnih istraga koncentracija, što ukazuje na nastojanja Komisije da očuva inovacije povezane s izvornim kemijskim lijekovima te biološkim i biosličnim lijekovima. U nekim je slučajevima Komisija poduzela mjere kako bi očuvala tržišno natjecanje od lijekova u ranim fazama razvoja proizvoda. Može poduzeti mjere i kako određeno društvo ne bi zbog koncentracije steklo monopol nad sredstvima i kapacitetima za istraživanje i razvoj u određenom farmaceutskom području⁽¹⁴³⁾.

Komisija je 2022. pokrenula *ex post* studiju za ocjenu⁽¹⁴⁴⁾ pojave „ubojitih stjecanja” u farmaceutskom sektoru, odnosno transakcija koje su za cilj ili posljedicu vjerojatno imale

⁽¹⁴²⁾ Kad je riječ o mogućem učinku koncentracija na inovacije, vidjeti posebno Smjernice za ocjenu horizontalnih koncentracija prema Uredbi Vijeća o kontroli koncentracija između poduzetnika, 2004/C 31/03, točku 38.

⁽¹⁴³⁾ Komisijina je praksa da istraži četiri razine konkurentskog preklapanja između aktivnosti stranaka u koncentraciji: i. postoji li natjecanje između njihovih proizvoda na tržištu, ii. natječu li se proizvodi na tržištu jednog subjekta s planiranim lijekovima u razvoju drugog subjekta, iii. postoji li natjecanje između planiranih lijekova stranaka i iv. općenitije razmjer preklapanja kapaciteta za istraživanje i razvoj. Komisija je nedavno provela istrage u predmetima u kojima su se razmatrali projekti u ranoj fazi razvoja ili čak u odgovarajućim slučajevima u pretkliničkoj fazi (vidjeti npr. predmete M.9294 – BMS/Celgene, M.10165 – AstraZeneca/Alexion i M.10629 – CSL/Vifor).

⁽¹⁴⁴⁾ COMP/2021/OP/0002 – *Ex post* ocjena: Provedba prava tržišnog natjecanja u EU-u i stjecanje inovativnih konkurenata u farmaceutskom sektoru zbog kojeg se prekidaju preklapajući projekti

obustavu preklapajućih projekata istraživanja i razvoja lijekova (uključujući preklapanja između planiranih lijekova te između lijekova na tržištu i planiranih lijekova) na štetu tržišnog natjecanja. U toj se studiji ocjenjuju transakcije, u obliku koncentracija ili sporazuma kao što su sporazumi o stjecanju intelektualnog vlasništva ili licenciranju, koje su provedene u razdoblju od 2014. do 2018. te će se u okviru nje razviti i tipologija načina na koje se ta pojava javlja u praksi i praktična metodologija koja će Komisiji pomoći da u budućnosti bolje utvrdi takve transakcije.

Komisija intervenira ako bi koncentracija između dvaju izvornih proizvođača lijekova dovela do smanjenja tržišnog natjecanja u području inovacija i stavljanja novih ili poboljšanih metoda liječenja na tržište. Primjerice, nastojanje da se razviju učinkovite metode liječenja za bolest iritabilnog crijeva dovelo je konsolidacije u industriji, zbog čega je Komisija morala intervenirati u dvama nedavnim predmetima koji su razriješeni uz korektivnu mjeru (*AbbVie/Allergan* i *Takeda/Shire*). Na primjer, u predmetu *AbbVie/Allergan* Komisija je bila zabrinuta zbog toga što je jedno društvo već imalo na tržištu lijek za određeno stanje, dok je drugo razvijalo lijek za istu svrhu.

Okvir 15: Predmet *AbbVie/Allergan* (siječanj 2020.)

AbbVie je globalno farmaceutsko društvo sa širokom ponudom proizvoda koje je razvijalo nekoliko bioloških lijekova za ulcerozni kolitis i Crohnovu bolest (koji se zajedno nazivaju bolestima iritabilnog crijeva). Riječ je o cjeloživotnim autoimunim bolestima kod kojih se javlja upala probavnog trakta i koje se ne mogu izliječiti.

U vrijeme transakcije Allergan je također razvijao metodu liječenja bolesti iritabilnog crijeva. Lijekovi obiju stranaka pripadali su obećavajućem razredu bioloških lijekova koji su poznati kao „inhibitori IL-23”, a Komisija je utvrdila da se očekuje kako će između ta dva razvojna projekta nastati velika konkurencija uz ograničeno tržišno natjecanje jer su to bila jedina dva konkurentna planirana lijeka koji su se razvijali na svijetu. Stjecanje bi stoga rezultiralo udvostručenim kliničkim programima u portfelju društva AbbVie.

Komisija se bojala da društvo AbbVie ne bi nastavilo razvijati proizvod društva Allergan jer bi se zbog njega mogla smanjiti prodaja alternativnog proizvoda koji je razvijalo društvo AbbVie. Komisija je u ocjeni uzela u obzir očekivane koristi za pacijente i zdravstvene sustave koje bi proizišle iz dostupnosti oba ta inovativna lijeka, posebice zbog toga što se razvijalo malo bliskih alternativa.

Kako bi se ponovno uspostavili uvjeti potrebni za daljnje inovacije u okviru tog razvojnog projekta, društvo AbbVie ponudilo je da će prikladnom kupcu prodati planirani proizvod društva Allergan, uključujući pravo na razvoj, proizvodnju i prodaju proizvoda u cijelom svijetu. Taj bi se kupac pobrinuo da se razvoj tog lijeka nastavi te da se tako otklone razlozi za zabrinutost Komisije. Društvo AbbVie u konačnici je predložilo prodaju tog lijeka društvu AstraZeneca, što je Komisija odobrila.

Bez te korektivne mjere razvoj lijeka društva Allergan vjerojatno bi se obustavio kako bi se izbjeglo udvostručavanje projekata razvoja. Stoga je korektivna mjera vjerojatno doprinijela održavanju inovacija i tržišnog natjecanja u području liječenja bolesti iritabilnog crijeva. Ti su uvjeti važni kako bi se pacijentima pružili širi izbor inovativnih metoda liječenja i bolja skrb.

U okviru kontrole koncentracija isto je tako potrebno osigurati da koncentracija i stjecanje ne uzrokuju situaciju u kojoj važan dobavljač nanosi štetu svojim kupcima na korist dijela svojeg poslovanja koji se natječe s tim kupcima. Zbog tog je razloga Komisija istražila predmet *llumina/GRAIL* i u konačnici odlučila spriječiti predloženu

istraživanja i razvoja lijekova. Konačno izvješće o studiji trebalo bi biti objavljeno do 30. siječnja 2024.

transakciju. Iako se taj predmet ne odnosi na farmaceutski sektor, nego na nove dijagnostičke testove na rak, primjer je važnosti Komisijinih mjera za zaštitu inovacija kako bi pacijenti i zdravstveni sustavi u konačnici imali pristup nizu najsuvremenijih sredstava za borbu protiv raka.

Okvir 16: Predmet *Illumina/GRAIL* (rujan 2022.)

U tom je predmetu Komisija prvi put primijenila revidirani pristup upućivanju predmeta pozivajući nacionalna tijela za tržišno natjecanje da joj upute predmet unatoč tome što transakcija nije dosegla ni nacionalne ni europske pragove za prijavu. To je bilo primjereno jer ciljni subjekt gotovo da nije imao prihoda, ali je razvijao iznimno obećavajući proizvod i imao je itekako velik konkurentski potencijal.

Predmet se odnosio na razvoj testova za rano otkrivanje raka, koji bi mogli iz korijena promijeniti način na koji se rak može uočiti u pacijenata koji trenutačno nemaju simptoma. Illumina nudi sustave za sekvenciranje sljedeće generacije („NGS sustavi”), odnosno dijagnostičke instrumente za niz primjena, a jedna od najvažnijih na kojoj se trenutačno radi je ona za razvoj i prodaju testova za otkrivanje raka. GRAIL je biotehnoško društvo koje koristi NGS sustave društva Illumina za razvoj testa kojim će se, prema njegovim tvrdnjama, s pomoću uzorka krvi u pacijenata bez simptoma u ranoj fazi moći otkriti oko 50 vrsta raka. Društvo Illumina predložilo je stjecanje društva GRAIL za približno 8 milijardi USD, iako u to vrijeme GRAIL nije ostvarivao gotovo nikakav prihod jer se prvenstveno bavio razvojem.

Komisija je istražila transakciju i ustanovila da je u tijeku dinamična i aktivna utrka za razvoj testova za otkrivanje raka i stavljanje na tržište testova kojima bi se razne vrste raka mogle otkriti u ranoj fazi. Niz subjekata koji se bave razvojem ulaže znatan kapital i rad u razvoj testova za otkrivanje raka radi njihove komercijalizacije u cijelom svijetu, među ostalim u Europi i državama članicama čija su nacionalna tijela za tržišno natjecanje uputila dotični predmet Komisiji. U središtu su tog procesa NGS sustavi društva Illumina jer za njih ne postoji vjerodostojna alternativa zato što su nužni kako bi se ti testovi razvili i ponudili pacijentima. Stoga bi za društvo Illumina, ako bi ono kupilo društvo GRAIL, bilo profitabilno da zaustavi ili uspori konkurente društva GRAIL koji razvijaju te testove, primjerice tako da se zaustavi opskrba tih konkurenata, odgodi tehnička potpora ili razvojna suradnja, da se umanjí njihova kvaliteta ili da se povećaju troškovi konkurenata kako bi testovi društva GRAIL bili prvi i najprivlačniji na tržištu. Time bi društvo GRAIL već od početka bilo u prednosti u odnosu na konkurente te bi se smanjilo tržišno natjecanje s kojim se suočava (među ostalim i cjenovno), što znači da bi pacijenti i zdravstveni sustavi imali manji izbor i da bi morali plaćati više za pristup tim životno važnim testovima. Kao vlasnik društva GRAIL Illumina bi mogla steći velik udio veoma profitabilnog tržišta, čija bi očekivana vrijednost do 2035. mogla iznositi više od 40 milijardi EUR godišnje.

Iako je društvo Illumina pokušalo ponuditi korektivne mjere kako bi se otklonio taj razlog za zabrinutost, Komisija ih nije smatrala dodatnima da bi se spriječila znatna šteta za konkurentska društva koja razvijaju te testove, a u konačnici i za potrošače. Stoga je Komisija zabranila transakciju i tako se pobrinula da se inovacijski rad na razvoju testova za otkrivanje raka, ključnog sredstva u borbi protiv te bolesti, može nastaviti uz ravnopravne uvjete na tržištu. Kako bi se ta odluka o zabrani provela u praksi, Komisija je društvu Illumina naložila da proda GRAIL (te je izrekla strankama novčanu kaznu za nezakonitu provedbu transakcije dok istraga nije bila završena). U vrijeme sastavljanja ovog izvješća taj je postupak prodaje u tijeku ⁽¹⁴⁵⁾.

⁽¹⁴⁵⁾ Predmet M.10939 – *Illumina/GRAIL* (mjere za uspostavljanje prethodnog stanja na temelju članka 8. stavka 4. točke (a)).

7. ZAKLJUČAK

Ovaj pregled i primjeri predmeta u području tržišnog natjecanja koje su europska tijela za tržišno natjecanje istraživala i o kojima su odlučivala u razdoblju od 2018. do 2022. jasno pokazuju da provedba protumonopolskih pravila i pravila o kontroli koncentracija pomaže u osiguravanju boljeg pristupa cjenovno pristupačnim i inovativnim lijekovima i metodama liječenja za pacijente i zdravstvene sustave.

U odnosu na razdoblje od 2009. do 2017. (devet godina), obuhvaćeno u prethodnom izvješću, broj protumonopolskih odluka u farmaceutskom sektoru koje su donesene svake godine u razdoblju od 2018. do 2022. (pet godina) povećao se u prosjeku za oko tri do pet odluka. Broj protumonopolskih predmeta i predmeta o koncentracijama u farmaceutskom sektoru konstantan je, ako ne i u porastu. Usto, s obzirom na pandemiju bolesti COVID-19 taj se sektor i sektor zdravstva općenito u cijeloj Uniji smatraju visokoprioritetnima.

U ovom se izvješću opisuju brojne protutržišne prakse, od kojih su neke istražene prvi put. Europska tijela za tržišno natjecanje radila su na njihovu suzbijanju i tako postavila niz iznimno važnih presedana kojima je pojašnjena primjena prava tržišnog natjecanja EU-a na farmaceutskim tržištima. Učinkovita provedba pravila EU-a o tržišnom natjecanju u farmaceutskom sektoru i dalje je iznimno važan prioritet te će tijela za tržišno natjecanje nastaviti pratiti potencijalne protutržišne situacije i proaktivno ih istraživati.

Iako provedba prava tržišnog natjecanja znatno doprinosi poboljšanju tržišnog natjecanja u određivanju cijena i u inovacijama tako što s pomoću presedana pruža smjernice i odvraća od neprihvatljiva ponašanja, ona je i dalje komplementarna zakonodavnom i regulatornom djelovanju, kao što su reforma zakonodavstva EU-a o lijekovima i farmaceutska strategija.