

Bruksela, dnia 26.1.2024 r.
COM(2024) 36 final

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA RADY I PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

**AKTUALNE INFORMACJE NA TEMAT EGZEKOWANIA REGUŁ
KONKURENCJI W SEKTORZE FARMACEUTYCZNYM (2018–2022)**

**Współpraca europejskich organów ochrony konkurencji
na rzecz przystępnych cenowo i innowacyjnych leków**

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA RADY I PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

AKTUALNE INFORMACJE NA TEMAT EGZEKWOWANIA REGUŁ KONKURENCJI W SEKTORZE FARMACEUTYCZNYM (2018–2022)

Współpraca europejskich organów ochrony konkurencji na rzecz przystępnych cenowo i innowacyjnych leków

STRESZCZENIE

W niniejszym sprawozdaniu przedstawiono przegląd sposobów egzekwowania przez Komisję oraz krajowe organy ochrony konkurencji państw członkowskich UE („europejskie organy ochrony konkurencji”) unijnych reguł ochrony konkurencji i łączenia przedsiębiorstw w odniesieniu do produktów leczniczych i innych określonych produktów medycznych w latach 2018–2022 ⁽¹⁾. Przedstawiono w nim również informacje na temat sposobu, w jaki unijne prawo konkurencji służyło ochronie przedsiębiorstw i konsumentów w trudnym okresie kryzysu związanego z COVID-19. Ma ono charakter działań następczych w stosunku do wcześniej opublikowanego sprawozdania obejmującego lata 2009–2017 ⁽²⁾.

W okresie objętym niniejszym sprawozdaniem – w latach 2018–2022 – europejskie organy ochrony konkurencji przyjęły łącznie 26 decyzji w sprawie ochrony konkurencji dotyczących produktów farmaceutycznych. Decyzje te doprowadziły do nałożenia sankcji (suma grzywien wyniosła prawie 780 mln EUR) lub do podjęcia wiążących zobowiązań w celu zaradzenia zachowaniu antykonkurencyjnemu. Niektóre z tych decyzji dotyczyły praktyk antykonkurencyjnych, które do tej pory nie były przedmiotem działań podejmowanych na podstawie unijnego prawa konkurencji. Precedensy te dają podmiotom działającym w sektorze wskazówki dotyczące sposobu zapewnienia zgodności z unijnymi regułami konkurencji. W latach 2018–2022 europejskie organy ochrony konkurencji zbadały również ponad 40 spraw w sektorze farmaceutycznym, które zamknięto bez rozstrzygnięcia stwierdzającego naruszenie prawa lub decyzji dotyczącej podjęcia zobowiązania, podczas gdy obecnie analizowanych jest około 30 przypadków ewentualnych naruszeń o skutkach antykonkurencyjnych w sektorze farmaceutycznym.

Komisja dokonała przeglądu ponad 30 transakcji w sektorze farmaceutycznym w celu zapewnienia, aby nie doszło do zbyt wielkiej koncentracji na rynku farmaceutycznym spowodowanej połączeniami przedsiębiorstw. W pięciu z tych przypadków połączenia przedsiębiorstw wykryto problemy w zakresie konkurencji. Komisja zatwierdziła cztery z tych połączeń dopiero po tym, jak przedsiębiorstwa zaproponowały modyfikację

⁽¹⁾ W przypadku Zjednoczonego Królestwa sprawozdanie obejmuje okres do końca 2020 r. Zjednoczone Królestwo wystąpiło z Unii Europejskiej, a okres przejściowy zakończył się 31 grudnia 2020 r. Od 1 stycznia 2021 r. unijne prawo konkurencji nie jest już egzekwowane w Zjednoczonym Królestwie.

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

transakcji połączenia, a w jednym przypadku doszło do odstąpienia od połączenia przedsiębiorstw ⁽³⁾.

Przykłady spraw dotyczących ochrony konkurencji i połączenia przedsiębiorstw pokazują, jak ścisła kontrola w zakresie prawa konkurencji w sektorze farmaceutycznym i egzekwowanie prawa konkurencji pomagają zapewnić dostęp pacjentów w UE do przystępnych cenowo i innowacyjnych produktów leczniczych.

⁽³⁾ Komisja interweniowała ponadto w kilku sprawach spoza sektora farmaceutycznego, związanych ze zdrowiem lub technologiami (bio)medycznymi; w szczególności zakazała połączenia przedsiębiorstw w odniesieniu do badań wykrywających nowotwory (o czym mowa w sekcjach 2.2.1 i 6.2.2).

Spis treści

STRESZCZENIE	1
1. WPROWADZENIE	5
2. PRZEGLĄD EGZEKWOWANIA REGUŁ KONKURENCJI W SEKTORZE FARMACEUTYCZNYM.....	7
2.1. Egzekwowanie reguł ochrony konkurencji	8
2.1.1. Czym są reguły ochrony konkurencji?	8
2.1.2. Kto egzekwuje prawo ochrony konkurencji?	8
2.1.3. Jakie instrumenty i procedury są dostępne?	8
2.1.4. Przegląd działań w zakresie egzekwowania prawa ochrony konkurencji w sektorze farmaceutycznym	11
2.2. Przegląd łączenia przedsiębiorstw w sektorze farmaceutycznym.....	14
2.2.1. Na czym polegają przepisy unijne dotyczące łączenia przedsiębiorstw?	14
2.2.2. Co może zrobić Komisja, jeżeli połączenie przedsiębiorstw jest problematyczne?	17
2.2.3. Dane liczbowe dotyczące przeprowadzonych przez Komisję kontroli połączeń przedsiębiorstw w sektorze farmaceutycznym.....	18
2.3. Monitorowanie rynku i rzecznictwo w sprawie produktów leczniczych	19
3. SPECYFIKA SEKTORA FARMACEUTYCZNEGO KSZTAŁTUJE EGZEKWOWANIE KONKURENCJI.....	20
3.1. Szczególna struktura popytu i podaży na rynkach farmaceutycznych	20
3.2. Ramy ustawodawcze i regulacyjne kształtują dynamikę konkurencji	23
3.2.1. Cykl życia produktu i zmiany charakteru konkurencji spowodowane przez rozporządzenie	25
3.2.2. Zasady ustalania cen i refundacji mają ogromny wpływ na konkurencję między lekami.....	30
3.2.3. Reforma prawodawstwa farmaceutycznego UE i strategia farmaceutyczna dla Europy	31
4. PRAWO KONKURENCJI CHRONI PRZEDSIĘBIORSTWA I KONSUMENTÓW RÓWNIEŻ W CZASIE KRYZYSU ZWIĄZANEGO Z COVID-19.....	33
4.1. Wytyczne Komisji dotyczące reguł ochrony konkurencji w odniesieniu do przedsiębiorstw współpracujących w odpowiedzi na pandemię COVID-19.....	33
4.2. Koordynacja ze strony Komisji i inicjatywy krajowych organów ochrony konkurencji.....	34

5.	KONKURENCJA ZAPEWNIŁA ŁATWIEJSZY DOSTĘP DO LEKÓW PO PRZYSTĘPNYCH CENACH.....	36
5.1.	Egzekwowanie prawa ochrony konkurencji wspiera sprawne wprowadzanie na rynek tańszych leków	36
5.1.1.	Nadużywanie patentów i powództwo oczywiście bezzasadne.....	37
5.1.2.	Porozumienia zawierające klauzule dotyczące płatności za opóźnienie.....	39
5.1.3.	Praktyki zniechęcające	42
5.1.4.	Stanowiące nadużycie rabaty i praktyka rażącego zaniżania cen.....	45
5.1.5.	Inne praktyki opóźniające wejście na rynek.....	47
5.2.	Egzekwowanie przepisów wobec przedsiębiorstw dominujących narzucających nieuczciwie wysokie ceny (narzucanie wygórowanych cen)	48
5.3.	Inne praktyki antykonkurencyjne, które mogą prowadzić do ograniczania konkurencji cenowej	53
5.4.	Kontrola połączeń przedsiębiorstw i przystępne cenowo leki	58
5.4.1.	Jaki wpływ mają połączenia przedsiębiorstw na ceny leków?.....	58
5.4.2.	W jaki sposób kontrola połączeń przedsiębiorstw zapobiega wzrostowi cen wynikającemu z połączeń?.....	58
6.	KONKURENCJA POBUDZA DO INNOWACYJNOŚCI I ZWIĘKSZA WYBÓR DOSTĘPNYCH LEKÓW	60
6.1.	Egzekwowanie reguł ochrony konkurencji sprzyja innowacyjności i szerszemu wyborowi	60
6.1.1.	Egzekwowanie przepisów w celu zapobiegania praktykom uniemożliwiającym wprowadzanie innowacji lub ograniczającym wybór pacjentów	61
6.1.2.	Reguły konkurencji wspierają sprzyjającą konkurencji współpracę w ramach innowacji	61
6.2.	Kontrola połączeń przedsiębiorstw zabezpiecza konkurencję w ramach innowacji na rzecz wprowadzania nowych leków i rozszerzania stosowania leków istniejących	62
6.2.1.	W jaki sposób połączenia przedsiębiorstw mogą zaszkodzić innowacyjności w sektorze farmaceutycznym?	62
6.2.2.	W jaki sposób kontrola połączeń przedsiębiorstw może służyć utrzymaniu warunków sprzyjających innowacjom?.....	63
7.	PODSUMOWANIE	66

1. WPROWADZENIE

W niniejszym sprawozdaniu przedstawiono przegląd sposobów egzekwowania przez Komisję oraz krajowe organy ochrony konkurencji państw członkowskich UE („europejskie organy ochrony konkurencji”) unijnych reguł ochrony konkurencji i łączenia przedsiębiorstw w sektorze farmaceutycznym w latach 2018–2022 ⁽⁴⁾.

Ma ono charakter działań następczych w stosunku do wcześniej opublikowanego sprawozdania obejmującego lata 2009–2017 ⁽⁵⁾ i służy przedstawieniu takiego samego przeglądu w odniesieniu do sektora za kolejny okres.

Niniejsze sprawozdanie jest odpowiedzią na wyrażone wcześniej przez Radę ⁽⁶⁾ i Parlament Europejski ⁽⁷⁾ zaniepokojenie faktem, że dostęp pacjentów do przystępnych cenowo i innowacyjnych leków podstawowych może być zagrożony z uwagi na połączenie następujących czynników: bardzo wysokie i niestabilne ceny; aktywne strategie biznesowe przedsiębiorstw farmaceutycznych oraz ograniczona siła przetargowa rządów krajowych wobec tych przedsiębiorstw farmaceutycznych.

Zdrowie i dostęp do przystępnych cenowo i innowacyjnych leków i opieki zdrowotnej są dla ludzi bardzo ważne. Szczególne znaczenie społeczne i ekonomiczne sektora farmaceutycznego i ogólnie sektora opieki zdrowotnej stało się jeszcze bardziej widoczne w trakcie kryzysu związanego z COVID-19. W 2020 r. wydatki na profilaktykę zdrowotną (np. testy, ustalanie kontaktów zakaźnych, kampanie informacyjne związane z pandemią) wzrosły prawie o jedną trzecią, a wzrost wydatków na opiekę stacjonarną wyniósł prawie 9 % (w porównaniu z 2019 r.). Mimo znacznego spadku PKB wydatki na opiekę zdrowotną na mieszkańca wzrosły do przedziału od 5,8 % (Luksemburg) do 12,8 % (Niemcy) PKB w państwach członkowskich UE w 2020 r. ⁽⁸⁾ Wydatki na produkty lecznicze stanowią istotną część nakładów publicznych na ochronę zdrowia ⁽⁹⁾. W tym kontekście ceny produktów leczniczych mogą stanowić duże obciążenie dla krajowych systemów ochrony zdrowia.

Ponadto stałe wysiłki na rzecz innowacji i inwestowania w badania i rozwój mają kluczowe znaczenie dla opracowania nowych lub udoskonalonych metod leczenia zapewniających pacjentom i lekarzom prowadzącym możliwość wyboru farmakoterapii

⁽⁴⁾ W przypadku Zjednoczonego Królestwa sprawozdanie obejmuje okres do końca 2020 r. Zjednoczone Królestwo wystąpiło z Unii Europejskiej, a okres przejściowy zakończył się 31 grudnia 2020 r. Od 1 stycznia 2021 r. unijne prawo konkurencji nie jest już egzekwowane w Zjednoczonym Królestwie.

⁽⁵⁾ Egzekwowanie reguł konkurencji w sektorze farmaceutycznym (2009–2017), https://competition-policy.ec.europa.eu/sectors/pharmaceuticals-health-services_pl.

⁽⁶⁾ Konkluzje Rady w sprawie wzmocnienia równowagi w systemach farmaceutycznych w Unii i jej państwach członkowskich, 17 czerwca 2016 r., pkt 48 (Dz.U. C 269 z 23.7.2016, s. 31).

⁽⁷⁾ Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 2 marca 2017 r. w sprawie unijnych możliwości zwiększenia dostępu do leków (2016/2057(INI)), 2 marca 2017 r.

⁽⁸⁾ OECD (2022), „Zdrowie i opieka zdrowotna w zarysie: Europa 2022” („Health at a Glance: Europe 2022”), s. 132.

⁽⁹⁾ OECD (2022), „Zdrowie i opieka zdrowotna w zarysie: Europa 2022” („Health at a Glance: Europe 2022”), s. 142. Produkty lecznicze w sprzedaży detalicznej stanowiły w 2020 r. średnio około 15 % wydatków na opiekę zdrowotną w państwach UE. Wartość ta nie obejmuje produktów leczniczych w szpitalach, które mogą zwiększyć o kolejne 20 % rachunek za wyroby farmaceutyczne w danym kraju.

w oparciu o stan wiedzy naukowej. Zarówno połączenia przedsiębiorstw, jak i praktyki antykonkurencyjne mogą powodować ograniczenie zachęt do innowacji.

W niniejszym sprawozdaniu przedstawiono sposoby egzekwowania prawa konkurencji, tj. egzekwowania zarówno unijnych reguł ochrony konkurencji jak i unijnych reguł łączenia przedsiębiorstw¹⁰, które przyczyniły się do zabezpieczenia dostępu pacjentów z UE do leków zarówno przystępnych cenowo, jak i innowacyjnych. Zostało ono przygotowane w ścisłej współpracy z krajowymi organami ochrony konkurencji państw członkowskich UE (Komisja i krajowe organy ochrony konkurencji są łącznie zwane „europejskimi organami ochrony konkurencji”). Europejskie organy ochrony konkurencji ściśle współpracują ze sobą w zakresie egzekwowania unijnego prawa konkurencji oraz stałego monitorowania rynków farmaceutycznych.

W niniejszym sprawozdaniu opisano, na podstawie konkretnych przykładów, w jaki sposób egzekwowano reguły zabraniające nadużywania pozycji dominującej oraz porozumień ograniczających konkurencję w celu zapewnienia, aby (i) nie występowały sztuczne ograniczenia lub eliminacja konkurencji cenowej produktów leczniczych oraz (ii) praktyki antykonkurencyjne nie ograniczały innowacji⁽¹¹⁾ w obrębie sektora. Kontrola połączeń przedsiębiorstw farmaceutycznych pod kątem ich możliwego negatywnego wpływu na konkurencję również służy tym dwóm celom. W sprawozdaniu opisano, w jaki sposób stosowanie przez Komisję unijnych reguł kontroli połączeń przedsiębiorstw przyczyniło się w konkretnych przypadkach do zapewnienia bardziej przystępnych cenowo i innowacyjnych leków. W sprawozdaniu skupiono się na produktach leczniczych stosowanych u ludzi.

Postępowania wyjaśniające w zakresie ochrony konkurencji są złożone i wymagają znacznych zasobów. Z tego powodu europejskie organy ochrony konkurencji skupiają swoje postępowania na najważniejszych przypadkach, w tym takich, które mogą dać uczestnikom rynku wskazówki i zniechęcić ich do podobnego antykonkurencyjnego postępowania. Kontrola prawa konkurencji pomaga zatem wzmocnić konkurencję na rynkach farmaceutycznych nie tylko w zakresie konkretnej badanej sprawy, lecz również w szerszym znaczeniu przez zapewnianie sektorowi wskazówek kierujących przyszłym postępowaniem przedsiębiorców. W ostatnich latach europejskie organy ochrony konkurencji ustanowiły szereg ważnych precedensów, które wyjaśniły stosowanie unijnego prawa konkurencji w nowych kwestiach pojawiających się na rynkach farmaceutycznych. Te przełomowe decyzje były często oparte na kompleksowych badaniach całego sektora. Europejskie organy ochrony konkurencji są nadal zaangażowane w zapewnianie skutecznego i terminowego egzekwowania reguł konkurencji na rynkach farmaceutycznych, w tym w drodze udzielania wskazówek przedsiębiorstwom w kontekście kryzysu związanego z COVID-19 (np. jak omawiać

⁽¹⁰⁾ Niniejsze sprawozdanie nie obejmuje kontroli pomocy państwa przez Komisję (np. pomoc przyznawana przedsiębiorstwom farmaceutycznym na badania i rozwój czy też pomoc państwa w dziedzinie ubezpieczeń zdrowotnych) ani przypadków, w których konkurencja jest zakłócona z uwagi na prawa specjalne lub wyłączne przyznane przez państwo członkowskie (np. skargi prywatnych świadczeniodawców opieki zdrowotnej przeciwko potencjalnie nadmiernym rekompensatom dla szpitali publicznych).

⁽¹¹⁾ Innowacje obejmują zarówno innowacje w zakresie nowych produktów leczniczych, jak i wybór między różnymi metodami leczenia, a także poprawę innych parametrów, np. jakości pod względem skuteczności, bezpieczeństwa lub udoskonalenia procesu produkcji. Konkurencja cenowa opiera się na wyborze między różnymi wymiennymi metodami leczenia charakteryzującymi się wymaganą jakością.

metody zwiększania produkcji materiałów na potrzeby środków ochrony indywidualnej w sposób, który nie narusza reguł konkurencji).

Chociaż egzekwowanie prawa konkurencji (ochrona konkurencji i łączenie przedsiębiorstw) przyczynia się do zapewnienia dostępu do innowacyjnych i przystępnych cenowo produktów leczniczych dla pacjentów i systemów ochrony zdrowia, nie zastępuje ono środków o charakterze ustawodawczym i regulacyjnym mających zapewnić pacjentom w UE korzystanie z produktów leczniczych i ochrony zdrowia opartych na stanie wiedzy naukowej i przystępnych cenowo, ani z nimi nie koliduje. Egzekwowanie prawa konkurencji uzupełnia natomiast poszczególne ramy regulacyjne. Dzieje się to głównie dzięki interwencjom podejmowanym w poszczególnych przypadkach przeciwko konkretnemu zachowaniu rynkowemu przedsiębiorstw. Organy ochrony konkurencji czasami posługują się też rzecznictwem w celu proponowania decydom ze sfery publicznej lub prywatnej rozwiązań sprzyjających konkurencji w kwestiach systemowych związanych z niedoskonałościami rynku.

Niniejsze sprawozdanie dotyczy okresu obejmującego lata 2018–2022. Zawiera ono:

- ogólny przegląd egzekwowania prawa konkurencji przez Komisję i krajowe organy ochrony konkurencji w sektorze farmaceutycznym (sekcja 2);
- opis głównych cech charakterystycznych sektora farmaceutycznego kształtujących ocenę konkurencji (sekcja 3);
- wyjaśnienie sposobu, w jaki prawo konkurencji chroniło przedsiębiorstwa i konsumentów również w czasie kryzysu związanego z COVID-19 (sekcja 4) oraz
- ilustrację, w jaki sposób egzekwowanie prawa konkurencji przyczynia się do przystępności cenowej produktów leczniczych (sekcja 5) oraz do innowacji i zapewnienia szerszego wyboru produktów leczniczych i sposobów leczenia (sekcja 6) poprzez analizę spraw dotyczących ochrony konkurencji (prowadzonych przez Komisję i krajowe organy ochrony konkurencji) oraz spraw dotyczących połączeń przedsiębiorstw (prowadzonych przez Komisję).

2. PRZEGLĄD EGZEKWOWANIA REGUŁ KONKURENCJI W SEKTORZE FARMACEUTYCZNYM

Niniejsza sekcja zawiera wprowadzenie do reguł egzekwowania prawa konkurencji oraz przegląd pewnych faktów i danych liczbowych dotyczących działań europejskich organów ochrony konkurencji w tym zakresie. W sekcji 2.1 poruszono kwestię egzekwowania reguł ochrony konkurencji, tj. zakaz zawierania porozumień ograniczających i nadużywania pozycji dominującej. W sekcji 2.2 opisano dokonywanie przeglądu połączeń i przejęć przedsiębiorstw w celu zapobieżenia koncentracjom, które mogłyby znacznie utrudnić efektywną konkurencję. Sekcja 2.3 zawiera opis środków monitorowania rynku i rzecznictwa podejmowanych przez europejskie organy ochrony konkurencji.

2.1. Egzekwowanie reguł ochrony konkurencji

2.1.1. Czym są reguły ochrony konkurencji?

Art. 101 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej („TFUE”) zakazuje wszelkich porozumień między przedsiębiorstwami, wszelkich decyzji związków przedsiębiorstw i wszelkich praktyk uzgodnionych, których celem lub skutkiem jest ograniczenie konkurencji. Art. 102 TFUE zakazuje nadużywania pozycji dominującej na danym rynku. Rozporządzenie (WE) nr 1/2003¹² upoważnia zarówno Komisję, jak i krajowe organy ochrony konkurencji do stosowania przepisów zawartych w TFUE w odniesieniu do praktyk antykonkurencyjnych.

Przedsiębiorstwa zobowiązane są do oceny we własnym zakresie, czy ich praktyki są zgodne z prawem ochrony konkurencji. Aby zabezpieczyć pewność prawa w zakresie stosowania prawa konkurencji, Komisja przyjęła przepisy wykonawcze określające przypadki, w których pewne rodzaje umów (takie jak umowy licencyjne) mogą podlegać wyłączeniu grupowemu, oraz wydała wytyczne wyjaśniające sposób stosowania przez Komisję prawa ochrony konkurencji (¹³).

2.1.2. Kto egzekwuje prawo ochrony konkurencji?

Prace związane z egzekwowaniem prawa wykonuje Komisja wspólnie z 27 (¹⁴) krajowymi organami ochrony konkurencji. Organy ochrony konkurencji są w pełni upoważnione do stosowania art. 101 i 102 TFUE. Komisja i organy ochrony konkurencji ściśle współpracują ze sobą w ramach Europejskiej Sieci Konkurencji. Sprawą może zająć się jeden krajowy organ ochrony konkurencji, Komisja lub kilka organów działających równolegle.

Jeżeli dane zachowanie nie wpływa na handel transgraniczny, organy ochrony konkurencji stosują jedynie swoje krajowe prawo ochrony konkurencji, które stanowi często odzwierciedlenie prawa Unii.

Oprócz europejskich organów ochrony konkurencji, które egzekwują unijne reguły ochrony konkurencji, sądy krajowe są również w pełni upoważnione i wezwane do stosowania art. 101 i 102 TFUE. Czynią to zarówno w przypadku przeglądu decyzji krajowych organów ochrony konkurencji, jak i w przypadku sporów pomiędzy stronami prywatnymi. Sądy krajowe oraz europejskie organy ochrony konkurencji również współpracują ze sobą: sądy mogą zwrócić się o opinię organu dotyczącą stosowania unijnego prawa ochrony konkurencji, a organy mogą uczestniczyć w postępowaniu sądowym przez składanie swoich uwag na piśmie.

2.1.3. Jakie instrumenty i procedury są dostępne?

Europejskie organy ochrony konkurencji mogą podejmować decyzje stwierdzające, że dane porozumienie lub zachowanie jednostronne naruszyło art. 101 lub art. 102 TFUE. W takich przypadkach organ przyjmuje „decyzję zakazującą” i nakazuje zaniechanie

(¹²) Rozporządzenie Rady (WE) nr 1/2003 z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie wprowadzenia w życie reguł konkurencji ustanowionych w art. 81 i 82 Traktatu (Dz.U. L 1 z 4.1.2003, s. 1).

(¹³) Przegląd mających zastosowanie reguł jest dostępny na stronie internetowej: https://competition-policy.ec.europa.eu/antitrust-and-cartels/legislation_en.

(¹⁴) 28 do końca 2020 r. (zob. również przypis 7).

naruszenia i może nałożyć grzywnę, której wysokość może być znacząca. Mogą również zostać wprowadzone konkretne środki zaradcze. Komisja oraz krajowe organy ochrony konkurencji⁽¹⁵⁾ mogą również podjąć decyzję dotyczącą akceptacji wiążących zobowiązań przedsiębiorstw objętych postępowaniem do zakończenia stosowania problematycznych praktyk. Takie decyzje dotyczące podjęcia zobowiązania nie stwierdzają naruszenia prawa ani nie nakładają na przedsiębiorstwa grzywny, lecz mogą mieć kluczowe znaczenie dla przywrócenia konkurencji na danym rynku.

Ramka1: Czym jest decyzja dotycząca podjęcia zobowiązania?

Decyzja dotycząca podjęcia zobowiązania oznacza formalną ugodę, o którą zwróciło się przedsiębiorstwo objęte postępowaniem i na którą wyraził zgodę organ ochrony konkurencji, w przypadku gdy zobowiązania najlepiej odpowiadają na wyrażone przez ten organ zastrzeżenia⁽¹⁶⁾. Jeżeli organ zaakceptuje zaproponowane zobowiązania, sprawa zostanie zamknięta decyzją dotyczącą podjęcia zobowiązania, bez formalnego stwierdzenia naruszenia na podstawie art. 101 lub 102 TFUE.

Decyzje dotyczące podjęcia zobowiązania mogą być przydatne przy opracowywaniu środków zaradczych, które mogłyby lepiej zaradzić problemom w zakresie konkurencji. Zobowiązania mogą być związane z zachowaniami albo mieć charakter strukturalny i mogą być ograniczone w czasie. Komisja może ponadto ponownie ocenić sytuację, jeżeli w którymkolwiek z faktów, na których oparto decyzję, nastąpi istotna zmiana. Przedsiębiorstwo może również zwrócić się do Komisji o zniesienie zobowiązania, które nie jest już odpowiednie. Przykład decyzji dotyczącej podjęcia zobowiązania znajduje się w ramce 13 poniżej.

Decyzja dotycząca podjęcia zobowiązania przewiduje zasadniczo monitorowanie zobowiązań, a w przypadku nieprzestrzegania warunków zobowiązania organ ochrony konkurencji może nałożyć grzywnę. Możliwe są również okresowe kary pieniężne do czasu wypełnienia zobowiązań. W okresie objętym sprawozdaniem rumuński krajowy organ ochrony konkurencji nałożył taką grzywnę na przedsiębiorstwo GlaxoSmithKline (GSK). Pierwotne dochodzenie – mające na celu ustalenie, czy model dystrybucji produktów leczniczych Avodart, Seretide i Tyverb stosowany przez GSK ograniczał ich równoległy wywóz – zostało zakończone w 2017 r. zobowiązaniem GSK do dostarczania produktów leczniczych Avodart i Seretide przez dwa lata w ilościach wystarczających do zaspokojenia potrzeb pacjentów na rynku krajowym⁽¹⁷⁾. W późniejszym czasie okazało się jednak, że przedsiębiorstwo GSK zaprzestało, przed upływem dwuletniego okresu, wprowadzania do obrotu trzech postaci Seretide, leku wskazanego w leczeniu astmy i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc⁽¹⁸⁾.

Do głównych instrumentów europejskich organów ochrony konkurencji należą niezapowiedziane kontrole na miejscu, wezwania do udzielenia informacji oraz rozmowy. Wezwania do udzielenia informacji mogą stanowić potężne narzędzia dochodzeniowe, gdyż przedsiębiorstwa mogą zostać zmuszone do podania kompletnych i prawidłowych informacji pod groźbą nałożenia grzywny.

⁽¹⁵⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1 z dnia 11 grudnia 2018 r. mająca na celu nadanie organom ochrony konkurencji państw członkowskich uprawnień w celu skuteczniejszego egzekwowania prawa i zapewnienia należytego funkcjonowania rynku wewnętrznego (Dz.U. L 11 z 14.1.2019, s. 3).

⁽¹⁶⁾ Formalną procedurę Komisji dotyczącą zobowiązań określono w art. 9 rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2003.

⁽¹⁷⁾ Decyzja Consiliul Concurentei z dnia 28 grudnia 2017 r.

⁽¹⁸⁾ Decyzja Consiliul Concurentei z dnia 11 sierpnia 2020 r. w sprawie nałożenia grzywny w wysokości 11,9 mln RON (około 2,5 mln EUR).

Ramka 2: Czym są kontrole na miejscu?

Komisja oraz krajowe organy ochrony konkurencji mogą przeprowadzać niezapowiedziane kontrole (czasem zwane „nalotami o świcie”) i przeszukiwać lokale przedsiębiorstw w celu zebrania dowodów dotyczących podejrzanego zachowania antykonkurencyjnego. Niepoddanie się kontroli lub jej utrudnianie, na przykład przez wejście do pomieszczenia zamkniętego przez Komisję, może skutkować nałożeniem dotkliwych grzywien. Dyrektywa ECN+ zapewnia m.in. posiadanie przez wszystkie krajowe organy ochrony konkurencji kluczowych uprawnień i narzędzi dochodzeniowych, w tym skuteczniejszych uprawnień kontrolnych (na przykład prawo do wyszukiwania informacji przechowywanych na urządzeniach takich jak smartfony, tablety itp.)¹⁹.

W ramach prowadzonych postępowań europejskie organy ochrony konkurencji zabezpieczają poszanowanie prawa do obrony przysługującego przedsiębiorstwom objętym dochodzeniem. Na przykład w toku postępowania administracyjnego prowadzonego przez Komisję strony objęte dochodzeniem otrzymują kompleksowe pisemne zgłoszenie zastrzeżeń oraz dostęp do dowodów znajdujących się w aktach sprawy założonych przez Komisję, na podstawie których mogą skorzystać z prawa do bycia wysłuchanym, zanim zostanie podjęta ostateczna decyzja. Daje im to możliwość udzielenia odpowiedzi na piśmie na zastrzeżenia oraz złożenie ustnych wyjaśnień na spotkaniu wyjaśniającym, zanim Komisja wyda ostateczną decyzję.

Decyzje europejskich organów ochrony konkurencji podlegają pełnemu i rygorystycznemu przeglądowi przez właściwe sądy w celu kontrolowania, czy decyzje te są uzasadnione pod względem merytorycznym i czy zapewniono przestrzeganie wszystkich praw proceduralnych stron.

Postępowania wyjaśniające w zakresie ochrony konkurencji są przeważnie złożone, gdyż wymagają dogłębnego zbadania szerokiego zakresu faktów, a także kompleksowej analizy prawnej i ekonomicznej. Postępowania te wymagają zatem znacznych zasobów i przyjęcie ostatecznej decyzji może zająć kilka lat. W celu zapewnienia efektywnego wykorzystania zasobów organy ochrony konkurencji mogą musieć nadawać priorytet sprawom, w których, przykładowo, wpływ danych praktyk na rynek może być bardziej znaczący, lub sprawom, w których decyzja mogłaby ustanowić pożyteczny precedens mający zastosowanie do sektora farmaceutycznego lub nawet szersze.

Ramka 3: Czy poszkodowani w wyniku zachowania antykonkurencyjnego mogą wnosić roszczenia odszkodowawcze?

Poszkodowani w wyniku naruszeń prawa konkurencji mają prawo do odszkodowania. Dyrektywa UE zapewnia możliwość skutecznego wnoszenia powództw odszkodowawczych w ramach prawa krajowego przed sądami krajowymi⁽²⁰⁾. Wiele powództw odszkodowawczych jest wnoszonych po wydaniu ostatecznej decyzji przez unijny organ ochrony konkurencji (tzw. następcze powództwa odszkodowawcze), chociaż strony zwracają się też czasem bezpośrednio do sądu o stwierdzenie naruszenia unijnego prawa konkurencji oraz o przyznanie odszkodowania za zaistniałą szkodę (tzw. powództwa samodzielne).

⁽¹⁹⁾ Zob. przypis 11.

⁽²⁰⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/104/UE z dnia 26 listopada 2014 r. w sprawie niektórych przepisów regulujących dochodzenie roszczeń odszkodowawczych z tytułu naruszenia prawa konkurencji państw członkowskich i Unii Europejskiej, objęte przepisami prawa krajowego (Dz.U. L 349 z 5.12.2014, s. 1).

Na przykład sąd apelacyjny w Wenecji (Włochy) rozstrzygnął niedawno spór między hurtowym dystrybutorem specjalistycznych wyrobów farmaceutycznych (So.Farma.Morra SpA) a jego dostawcą GlaxoSmithKline SpA (GSK), w którym dystrybutor skarżył się w samodzielnym powództwie, że przedsiębiorstwo GSK ograniczyło dostawy leku Avodart (do leczenia hiperplazji) i Seretide (do leczenia astmy) z naruszeniem prawa konkurencji (nadużycie pozycji dominującej w rozumieniu art. 102 TFUE). Powód domagał się odszkodowania za stratę w obrotach, utratę klientów i szansy na inwestycje. W wyroku wydanym 4 lutego 2021 r. ⁽²¹⁾ sąd uznał, że doszło do naruszenia unijnego prawa konkurencji, i przekazał sprawę do sądu pierwszej instancji w celu oszacowania roszczenia podnoszonego przez poszkodowanego (całkowite roszczenie w wysokości 3 519 909 EUR).

2.1.4. Przegląd działań w zakresie egzekwowania prawa ochrony konkurencji w sektorze farmaceutycznym

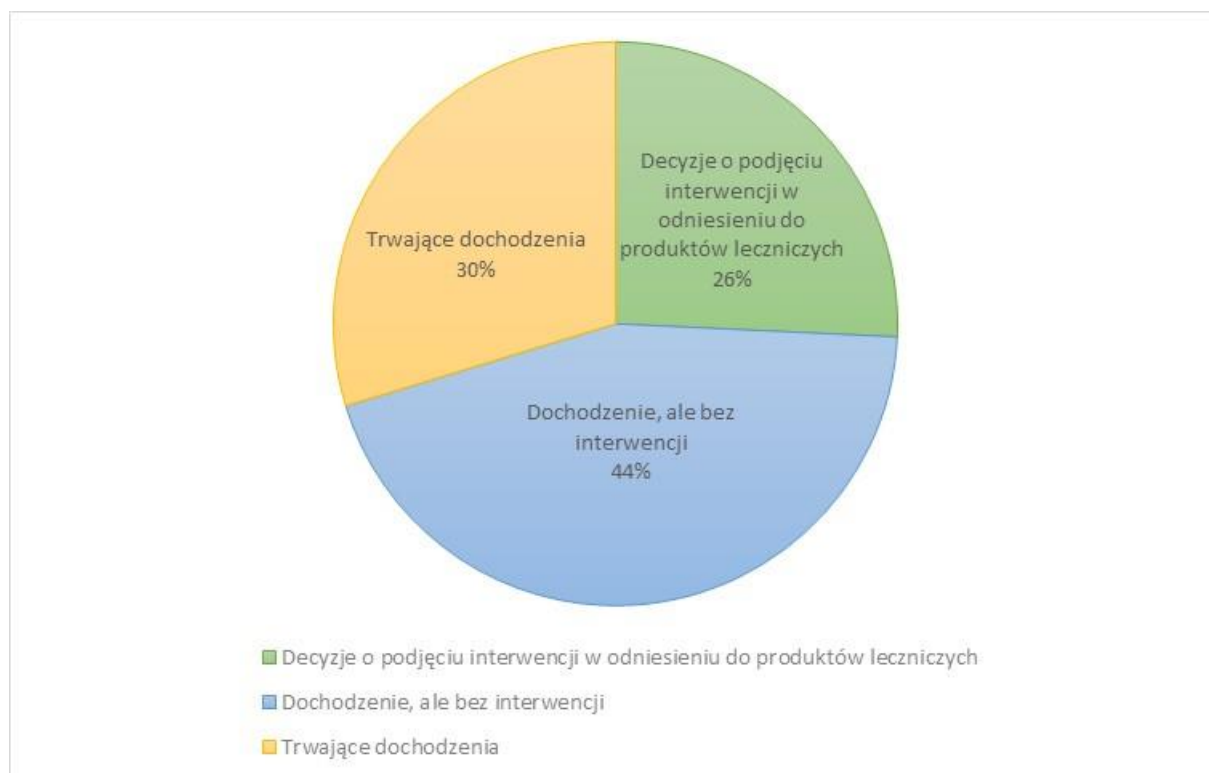
W latach 2018–2022 12 krajowych organów ochrony konkurencji i Komisja przyjęły 26 decyzji „o podjęciu interwencji” (stwierdzających naruszenia lub akceptujących wiążące zobowiązania) w postępowaniach wyjaśniających w zakresie ochrony konkurencji związanych z produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi. Kompletny wykaz tych 26 spraw dostępny jest na stronie internetowej Dyrekcji Generalnej ds. Konkurencji ⁽²²⁾.

Oprócz tego europejskie organy ochrony konkurencji wykonały również znaczną ilość pracy dochodzeniowej w sprawach zamkniętych bez decyzji o podjęciu interwencji (np. ponieważ problemy rozwiązano w trakcie dochodzenia i nie było konieczności przyjmowania formalnej decyzji), a obecnie badają one ponad 30 spraw dotyczących produktów leczniczych. Europejskie organy ochrony konkurencji przyjęły również 10 decyzji stwierdzających naruszenie lub akceptujących zobowiązanie w sprawach dotyczących wyrobów medycznych oraz w 13 sprawach związanych z innymi kwestiami ochrony zdrowia.

⁽²¹⁾ Wyrok Tribunale di Venezia z dnia 4 lutego 2021 r. (6471/2015).

⁽²²⁾ W niniejszym sprawozdaniu odniesienia do 26 spraw dotyczących ochrony konkurencji umieszczono w przypisach, ze wskazaniem nazwy organu ochrony konkurencji oraz daty decyzji. Kompletny wykaz spraw dostępny jest na stronie internetowej: https://competition-policy.ec.europa.eu/document/552ebb75-e502-491a-9fbd-f0f9d61dac39_en. Wykaz ten zawiera również linki do ogólnodostępnych informacji (np. informacja prasowa, treść decyzji, orzeczenie sądu).

Rys. 1: Postępowania wyjaśniające w zakresie ochrony konkurencji w sektorze farmaceutycznym prowadzone przez europejskie organy ochrony konkurencji (w latach 2018–2022 i obecnie trwające)

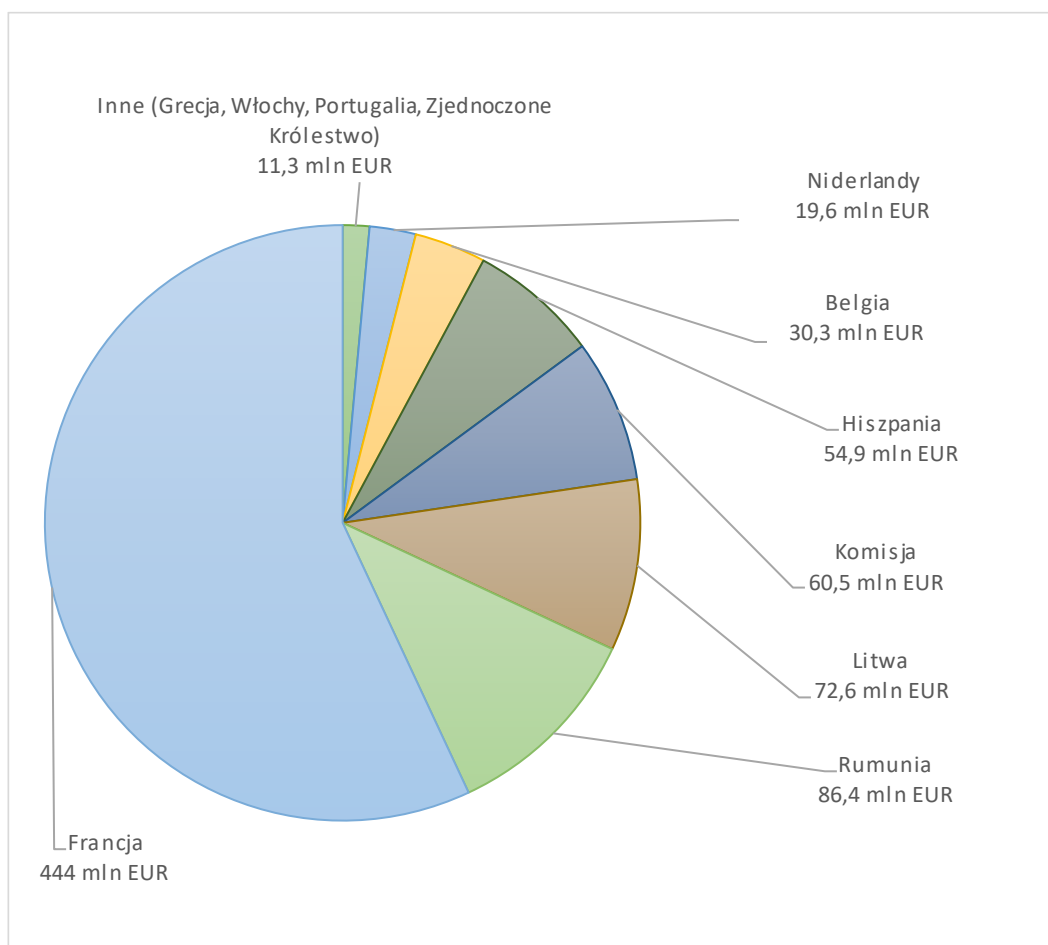


Organy ochrony konkurencji interweniują i nakładają sankcje

W 17 z 26 interwencji dotyczących produktów leczniczych sprawa została zamknięta wydaniem decyzji zakazującej stwierdzającej naruszenie unijnego prawa konkurencji. Za wskazany okres nałożono w 20 przypadkach grzywny w całkowitej kwocie prawie 780 mln EUR (zob. rys. 2 poniżej) ⁽²³⁾. W 9 przypadkach postępowania można było zamknąć bez stwierdzania naruszenia, gdyż problemy w zakresie konkurencji zostały rozwiązane przez zobowiązania, które zaproponowały przedsiębiorstwa objęte postępowaniem. Zobowiązania te stały się wiążące na mocy decyzji organu ochrony konkurencji.

⁽²³⁾ Opisywane tutaj grzywny nie są ostateczne, gdyż w przypadku szeregu spraw odwołania są w toku.

Rys. 2: Grzywny w całkowitej kwocie prawie 780 mln EUR nałożone przez europejskie organy ochrony konkurencji w sprawach dotyczących produktów leczniczych (2018–2022)

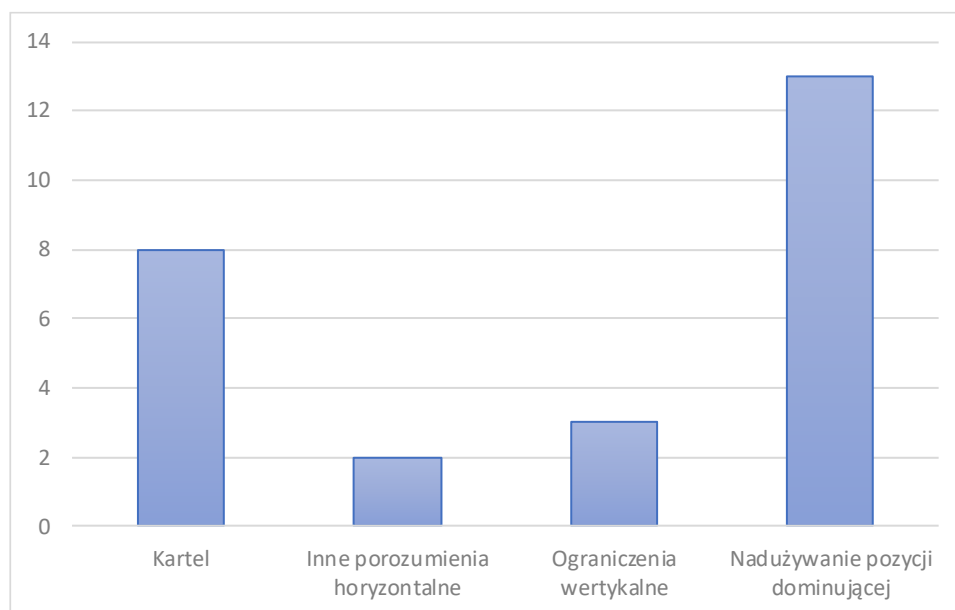


W celu zebrania dowodów przeprowadzono niezapowiedziane kontrole w ramach 7 z 26 postępowań, które doprowadziły do decyzji o podjęciu interwencji. We wszystkich przypadkach z wyjątkiem jednego skorzystano z wezwań do udzielenia informacji. W ośmiu przypadkach przeprowadzono rozmowy.

Połowę z 26 postępowań wszczęto z urzędu, 9 na skutek skarg, a 4 z innych przyczyn (np. przesłanki zgromadzone podczas badania sektorowego). Postępowania dotyczyły praktyk antykonkurencyjnych producentów produktów leczniczych (11 przypadków), hurtowników (8 przypadków) i sprzedawców detalicznych (3 przypadki), a 4 przypadki były związane z praktykami, w które zaangażowani byli zarówno producenci, jak i dystrybutorzy. Postępowania obejmowały szerokie spektrum produktów leczniczych, na przykład: leki przeciwnowotworowe (7 przypadków), antydepresanty, leczenie hormonalne lub szczepionki.

Jak pokazano na rys. 3, najczęściej występujące rodzaje problemów w zakresie konkurencji prowadzące do decyzji o podjęciu interwencji to nadużywanie pozycji dominującej (50 % przypadków), a następnie poszczególne rodzaje porozumień ograniczających pomiędzy przedsiębiorstwami. Obejmują one (i) ograniczające porozumienia horyzontalne pomiędzy konkurentami, takie jak porozumienia zawierające klauzule dotyczące płatności za opóźnienie (8 %); (ii) klasyczne kartele (takie jak zмова przetargowa) (31 %) oraz (iii) porozumienia wertykalne (takie jak klauzule zabraniające dystrybutorom promowania i sprzedaży produktów konkurujących producentów) (11 %).

Rys. 3: Rodzaje problemów w zakresie konkurencji, w przypadku których interweniowały europejskie organy ochrony konkurencji



Prowadząc postępowania, organy ochrony konkurencji promują reguły konkurencji

Poza sprawami, które zakończyły się decyzją o podjęciu interwencji, europejskie organy ochrony konkurencji wykonały również znaczną ilość pracy dochodzeniowej dotyczącej problemów w zakresie konkurencji w ponad 40 sprawach, które zamknięto z różnych powodów (w szczególności dlatego, że przestano uznawać je za priorytetowe po ustaniu domniemanych praktyk antykonkurencyjnych w trakcie postępowania ⁽²⁴⁾, lub ze względu na nieznaalezienie na etapie postępowania przygotowawczego wystarczających dowodów). Nawet jeśli w sprawach tych nie nałożono żadnych sankcji ani nie doszło do podjęcia żadnych zobowiązań, wykonywana praca wiązała się ze ścisłymi kontaktami z poszczególnymi podmiotami na rynkach farmaceutycznych, co często pomagało w wyjaśnianiu reguł konkurencji oraz ich zastosowania w sektorze farmaceutycznym.

Europejskie organy ochrony konkurencji aktualnie badają ponad 30 spraw w sektorze farmaceutycznym.

2.2. Przegląd łączenia przedsiębiorstw w sektorze farmaceutycznym

2.2.1. Na czym polegają przepisy unijne dotyczące łączenia przedsiębiorstw?

Przedsiębiorstwa farmaceutyczne regularnie angażują się w połączenia lub przejęcia („połączenia przedsiębiorstw”). Niektóre z tych transakcji mają na celu osiągnięcie korzyści skali, rozszerzenie zakresu działań badawczo-rozwojowych na nowe obszary terapeutyczne, osiągnięcie powiększonego zysku docelowego itp.

⁽²⁴⁾ Miało to miejsce na przykład w trakcie dwóch dochodzeń prowadzonych przez Komisję. W sprawie AT.40731 Quidel: zestawy diagnostyczne do testów, zniesiono długotrwały zakaz konkurencji dotyczący zestawów do testów na obecność choroby układu krążenia. W sprawie AT.40576 Lonza, w trakcie dochodzenia zaprzestano domniemanych praktyk wykluczających w zakresie opracowywania umów i wytwarzania leków biologicznych.

Konsolidacja wpływająca na strukturę rynku może jednak również zablokować konkurencję. Przedsiębiorstwo powstałe w wyniku połączenia może na przykład uzyskać władzę rynkową umożliwiającą mu podnoszenie cen za swoje produkty lecznicze lub zaprzestanie prac rozwojowych nad obiecującymi nowymi terapiami, które zagrażałyby jego pozycji na rynku. Celem kontroli połączeń przedsiębiorstw jest zapewnienie, aby konsolidacja nie zakłócała w znacznym stopniu efektywnej konkurencji w sektorze farmaceutycznym.

Komisji powierzono kontrolę łączenia przedsiębiorstw w wymiarze unijnym, tj. w przypadkach, gdy obroty łączących się przedsiębiorstw osiągają progi ustanowione w rozporządzeniu UE w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw. Oznacza to, że przedsiębiorstwa prowadzące działalność w kilku państwach członkowskich UE mogą poddać swoją transakcję przeglądowi przez Komisję, a nie osobno w każdym odpowiednim państwie członkowskim (zasada „pojedynczego punktu kontaktowego”). Jeżeli progi te nie zostają osiągnięte, łączenie przedsiębiorstw może podlegać krajowym przepisom o jurysdykcji i zostać poddane kontroli przez jeden lub kilka krajowych organów ochrony konkurencji ⁽²⁵⁾.

W rozporządzeniu w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw określono ponadto system kierowania spraw przez krajowe organy ochrony konkurencji do Komisji i odwrotnie w celu zapewnienia, aby badaniem wszelkich transakcji zajął się najbardziej odpowiedni organ ⁽²⁶⁾. Obejmuje to możliwość zwrócenia się przez co najmniej jeden krajowy organ ochrony konkurencji do Komisji o dokonanie przeglądu połączenia przedsiębiorstw, które nie jest objęte krajowymi progami jurysdykcyjnymi, ale które ma wpływ na handel między państwami członkowskimi i zagraża w sposób znaczący konkurencji na terytorium państwa członkowskiego lub państw członkowskich składających wniosek.

Ramka 4: Zmienione podejście Komisji do odsyłania spraw przez państwa członkowskie

Komisja zmieniła niedawno swoje podejście do wniosków o odesłanie sprawy składanych przez krajowe organy ochrony konkurencji, które nie mają właściwości w zakresie danego połączenia przedsiębiorstw. W przeszłości krajowe organy ochrony konkurencji zniechęcano w takich przypadkach do zwracania się o odesłanie, ponieważ na podstawie zgromadzonych w tym czasie doświadczeń uznawano, że progi oparte na obrotach obejmowały wszystkie transakcje, które mogły mieć istotny wpływ na rynek wewnętrzny. W 2016 r. Komisja zainicjowała jednak konsultacje publiczne w sprawie funkcjonowania pewnych proceduralnych i jurysdykcyjnych aspektów unijnej kontroli połączeń przedsiębiorstw, związanych na przykład z programami pomocy powodującymi obowiązek zgłoszenia w sektorze farmaceutycznym. Komisja ustaliła, że chociaż istniejące progi funkcjonowały na ogół prawidłowo, można zauważyć coraz częstsze zjawisko koncentracji z udziałem przedsiębiorstw, które w trakcie transakcji generują niewielkie obroty lub wcale ich nie generują, ale które już odgrywają lub mogą zacząć odgrywać znaczącą rolę konkurencyjną na rynku. Takie połączenia przedsiębiorstw nie zostałyby uwzględnione

⁽²⁵⁾ 11 września 2020 r. Komisja ogłosiła zmienione podejście do odsyłania spraw dotyczących połączeń przedsiębiorstw niepodlegających obowiązkowi zgłoszenia na szczeblu UE lub państw członkowskich, jak opisano w ramce 4.

⁽²⁶⁾ Łączące się przedsiębiorstwa, jak również jedno lub kilka państw członkowskich, mogą na przykład w szczególnych okolicznościach zwrócić się do Komisji o zbadanie połączenia przedsiębiorstw o obrocie poniżej progów określonych przez UE (wniosek taki może przykładowo pochodzić od łączących się przedsiębiorstw, o ile połączenie byłoby poddane badaniu w co najmniej trzech państwach członkowskich, a te ostatnie zgadzają się na skierowanie sprawy do Komisji). Podobnie łączące się przedsiębiorstwa oraz państwa członkowskie mogą zwrócić się o zbadanie przez krajowy organ ochrony konkurencji połączenia osiągającego próg obrotu określony przez UE, jeżeli wpływ tego połączenia będzie odczuwalny w tym konkretnym państwie członkowskim.

w istniejących progach, ale mogłyby mieć znaczący wpływ na konkurencję. Jest to szczególnie istotne w przypadku sektora farmaceutycznego, w którym innowacyjność jest głównym parametrem konkurencji, a więc cele w zakresie projektów obiecujących produktów leczniczych mogą mieć wysoką wycenę i znaczny potencjał konkurencyjny, nawet jeśli nie generują jeszcze obrotów, a zatem znajdują się poniżej odpowiednich progów ilościowych określonych w przepisach dotyczących kontroli połączeń przedsiębiorstw ⁽²⁷⁾.

Zdaniem Komisji odsyłanie spraw przez krajowe organy ochrony konkurencji jest najważniejszym narzędziem i niezbędnym zabezpieczeniem w celu uwzględnienia takich transakcji poniżej progu, które mogą powodować problemy w zakresie konkurencji. 26 marca 2021 r. Komisja przyjęła komunikat zawierający wytyczne dotyczące stosowania mechanizmu odsyłania spraw przewidzianego w art. 22 rozporządzenia UE w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw w odniesieniu do określonych kategorii spraw. Komisja wyjaśniła, że zamierza w określonych okolicznościach zachęcać do odsyłania spraw i akceptować te odesłania w przypadkach, gdy odsyłające państwo członkowskie nie ma początkowej właściwości w danej sprawie, w której spełnione są kryteria określone w art. 22 ust. 1 rozporządzenia UE w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw ⁽²⁸⁾.

Pierwsze zastosowanie tego zmienionego podejścia do odesłań miało miejsce w sektorze biotechnologicznym (sprawa Illumina/GRAIL, zob. ramka 16 poniżej) i Sąd UE podtrzymał wtedy podejście Komisji do tych odesłań ⁽²⁹⁾. Obecnie Komisja aktywnie monitoruje transakcje w sektorze farmaceutycznym w celu zidentyfikowania przypadków koncentracji poniżej progów pomocy powodujących obowiązki zgłoszenia UE i państw członkowskich, ale które zasługują jednak na przegląd przez Komisję w celu upewnienia się, że nie stanowią one przeszkody dla efektywnej konkurencji. W niniejszym sprawozdaniu skupiono się tylko na tych postępowaniach dotyczących kontroli połączeń przedsiębiorstw, w których stosowane jest prawo UE dotyczące łączenia przedsiębiorstw, tj. połączeniach, które były badane przez Komisję.

Ramy prawne oceny połączeń przedsiębiorstw przez Komisję obejmują rozporządzenie UE w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw oraz rozporządzenie wykonawcze ⁽³⁰⁾. Istnieje ponadto szereg obwieszczeń i wytycznych, które służą jako wskazówki określające sposób przeprowadzania przez Komisję kontroli łączenia przedsiębiorstw w różnych okolicznościach ⁽³¹⁾.

Podczas kontroli połączenia przedsiębiorstw Komisja przeprowadza analizę prognostyczną, aby zbadać, czy transakcja w znacznym stopniu utrudniłaby efektywną konkurencję w Unii, szczególnie przez wytworzenie lub umocnienie pozycji dominującej. W swojej ocenie Komisja rozważa w szczególności (i) jakie zachowania połączonego podmiotu mogłyby przejawiać po połączeniu („efekty jednostronne”); (ii) czy

⁽²⁷⁾ Zob. Komunikat Komisji – Wytyczne dotyczące stosowania mechanizmu odsyłania spraw przewidzianego w art. 22 rozporządzenia w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw w odniesieniu do określonych kategorii spraw (Dz.U. C 113 z 31.3.2021, s. 1), pkt 9–12.

⁽²⁸⁾ Komunikat Komisji – Wytyczne dotyczące stosowania mechanizmu odsyłania spraw przewidzianego w art. 22 rozporządzenia UE w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw w odniesieniu do określonych kategorii spraw (Dz.U. C 113 z 31.3.2021, s. 1).

⁽²⁹⁾ Sprawa T-227/21 – Illumina/Komisja. Sprawa ta jest obecnie przedmiotem odwołania do Trybunału Sprawiedliwości UE (sprawa C-611/22 – Illumina/Komisja i sprawa C-625/22 – Grail/Komisja).

⁽³⁰⁾ Rozporządzenie Rady (WE) nr 139/2004 z dnia 20 stycznia 2004 r. w sprawie kontroli koncentracji przedsiębiorstw (unijne rozporządzenie w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw) (Dz.U. L 24 z 29.1.2004, s. 1) oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 802/2004 z dnia 7 kwietnia 2004 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Rady (WE) nr 139/2004 w sprawie kontroli koncentracji przedsiębiorstw (Dz.U. L 133, 30.4.2004, s. 1)

⁽³¹⁾ Przegląd mających zastosowanie reguł jest dostępny na stronie internetowej: https://competition-policy.ec.europa.eu/mergers/legislation_en.

inne przedsiębiorstwa zachowałyby motywację do konkurencji, czy też zamiast tego dostosowałyby swoją strategię handlową do strategii przedsiębiorstwa po połączeniu („efekty skoordynowane”) oraz (iii) czy mogłoby wystąpić pozbawienie dostępu do dostawców lub klientów („skutki pionowe oraz dotyczące konglomeratów”).

Kontrola połączenia przedsiębiorstw inicjowana jest, gdy Komisja otrzymuje od zainteresowanych przedsiębiorstw informację o zamiarze dokonania połączenia, co często ma miejsce wcześniej niż formalne zgłoszenie. Strony mają obowiązek zgłosić połączenie i powstrzymać się od jego realizacji do czasu zatwierdzenia go przez Komisję. Praktyka polegająca na realizacji połączenia przedsiębiorstw przed wydaniem decyzji zatwierdzającej jest powszechnie znana jako „gun-jumping”.

2.2.2. Co może zrobić Komisja, jeżeli połączenie przedsiębiorstw jest problematyczne?

Jeżeli transakcja budzi obawy dotyczące konkurencji, na przykład ze względu na ryzyko wzrostu ceny produktów leczniczych lub utrudniania innowacji, a łączące się przedsiębiorstwa nie proponują odpowiednich zmian, Komisja może zabronić przeprowadzenia transakcji.

Aby tego uniknąć, przedsiębiorstwa mogą zaproponować zmianę koncentracji w celu wyeliminowania problemów w zakresie konkurencji. Zmiany takie często zwane są środkami zaradczymi lub zobowiązaniami. Jeżeli zaproponowane środki zaradcze wydają się spełniać swoje zadanie, Komisja przeprowadza tak zwany test rynkowy, zwracając się w szczególności do konkurentów i klientów o wyrażenie opinii, czy zobowiązania te skutecznie wyeliminowałyby problemy w zakresie konkurencji. Na tej podstawie Komisja decyduje, czy zatwierdzić transakcję, z zastrzeżeniem warunków i obowiązków dotyczących wdrożenia środków zaradczych przed połączeniem przedsiębiorstw lub po nim, w zależności od szczególnych okoliczności sprawy.

Komisja uznaje strukturalne środki zaradcze, w szczególności zbycia, za preferowaną metodę rozwiązywania kwestii związanych z konkurencją w przypadkach łączenia przedsiębiorstw. Zgodnie z powyższym środki zaradcze w sektorze farmaceutycznym często polegają na zbyciu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów, w odniesieniu do których zidentyfikowano problemy w odpowiednim państwie członkowskim. Towarzyszy temu przeważnie transfer własności intelektualnej i technologii związanych z produkcją oraz wiedzy eksperckiej w zakresie sprzedaży, umów w sprawie przejściowych dostaw lub innych umów, a także, w stosownych przypadkach, urządzeń produkcyjnych i personelu.

Ramka 5: Przykłady strukturalnych środków zaradczych

Zbycie produktów leczniczych wprowadzonych do obrotu (sprawa M.9274 – GSK/Pfizer Consumer Healthcare Business (2019))

Działalność firm GSK i Pfizer w zakresie opieki zdrowotnej pokrywała się, jeżeli chodzi o szereg kategorii produktów farmaceutycznych dostępnych bez recepty, w tym w szczególności produktów stosowanych do miejscowego zwalczania bólu (kremy, żele, spreje i plastry do miejscowego leczenia bólu). Komisja wyraziła zaniepokojenie, że nabycie zmniejszyłoby konkurencję w odniesieniu do produktów do miejscowego zwalczania bólu w wyniku stworzenia lub wzmocnienia pozycji dominującej, co mogłoby prowadzić do wzrostu cen w wielu państwach EOG, w tym w Austrii, Niemczech, Irlandii, we Włoszech i w Niderlandach.

Aby rozwiązać te obawy, strony zaproponowały zbycie działalności przedsiębiorstwa Pfizer w obszarze miejscowego zwalczania bólu (prowadzonej pod marką ThermaCare) w skali

globalnej. Zbywana działalność obejmowała wszystkie istotne aktywa przyczyniające się do prowadzenia bieżącej działalności lub niezbędne do zapewnienia jej rentowności i konkurencyjności, w tym (i) zakład produkcyjny przedsiębiorstwa Pfizer zlokalizowany w USA (przeznaczony do wytwarzania produktów marki ThermaCare); (ii) wszystkie prawa własności intelektualnej związane z produktami i marką ThermaCare; a także (iii) produkty w fazie rozwoju⁽³²⁾. Zbywaną działalność sprzedano ostatecznie włoskiej grupie farmaceutycznej Angelini.

Zbycie leku w fazie opracowywania (sprawa M.9461 – AbbVie/Allergan (2020))

W tym przypadku działalność stron pokrywa się głównie w odniesieniu do biologicznych metod leczenia wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Crohna. Jak opisano dalej w ramce 15 poniżej, AbbVie i Allergan były dwoma spośród niewielu przedsiębiorstw opracowujących obiecujące produkty lecznicze, aby zwalczać te choroby, i Komisja wyraziła obawę, że podmiot będący wynikiem połączenia doprowadziłby do zaprzestania opracowywania leków przez Allergan w celu uniknięcia powielenia działań w tym zakresie i kanibalizacji sprzedaży produktów przedsiębiorstwa AbbVie. Transakcja uniemożliwiłaby zatem wejście na rynek obiecującego produktu leczniczego, co poskutkowałoby utratą innowacji, potencjalnie mniejszym wyborem i wyższymi cenami z punktu widzenia pacjentów i systemów opieki zdrowotnej.

Komisja zatwierdziła transakcję pod warunkiem zbycia projektu leku przedsiębiorstwa Allergan. Zbycie obejmowało w szczególności (i) prawa do opracowywania, wytwarzania i sprzedaży projektowanego leku na całym świecie; (ii) wszystkie prawa własności intelektualnej, dane, licencje/zezwoleń oraz umowy dotyczące produktu leczniczego; (iii) niektórych kluczowych pracowników przedsiębiorstwa Allergan uczestniczących w opracowywaniu, jak również (iv) szereg przejściowych ustaleń dotyczących dostaw w celu zapewnienia sprawnego przeniesienia działalności⁽³³⁾. Projekt zbyto ostatecznie na rzecz przedsiębiorstwa AstraZeneca.

2.2.3. Dane liczbowe dotyczące przeprowadzonych przez Komisję kontroli połączeń przedsiębiorstw w sektorze farmaceutycznym

W latach 2018–2022 Komisja dokonała analizy ponad 30 połączeń przedsiębiorstw w sektorze farmaceutycznym⁽³⁴⁾. Spośród tych połączeń 5 stwarzało problemy z punktu widzenia konkurencji⁽³⁵⁾. Stwierdzone potencjalne problemy w zakresie konkurencji związane były głównie z ryzykiem (i) wzrostu cen niektórych produktów leczniczych w jednym lub kilku państwach członkowskich; (ii) pozbawienia pacjentów i krajowych

⁽³²⁾ Innym przykładem sprawy dotyczącej zbycia produktów leczniczych wprowadzanych do obrotu jest sprawa M.9517 – Mylan/Upjohn (2020).

⁽³³⁾ Inne przykłady spraw dotyczących zbycia leków w fazie opracowywania to np. sprawa M.8955 – Takeda/Shire (2018), sprawa M.8401 – J&J/Actelion (2017), sprawa M.7275 – Novartis/GSK Oncology Business (2015).

⁽³⁴⁾ Komisja zbadała ponadto szereg połączeń przedsiębiorstw w dziedzinie biotechnologii i zdrowia zwierząt, przy czym w szczególności zakazała jednej transakcji (sprawa M.10188 – Illumina/GRAIL (2022)) i zażądała podjęcia zobowiązań w zakresie interoperacyjności w przypadku innej transakcji (sprawa M.9945 – Siemens/Varian (2021)). W latach 2021–2022 Komisja ponadto przeanalizowała ponad 10 połączeń przedsiębiorstw w sektorze farmaceutycznym, biotechnologicznym i sektorze wyrobów medycznych pod względem możliwości zachęcenia krajowych organów ochrony konkurencji do wniesienia o skierowanie sprawy do Komisji w ramach jej zmienionego podejścia do odesłań.

⁽³⁵⁾ Sprawa M.8955 – Takeda/Shire (2018, decyzja zatwierdzająca z zastrzeżeniem zastosowania środków zaradczych), M.9274 – GSK/Pfizer Consumer Health Business (2019, decyzja zatwierdzająca z zastrzeżeniem zastosowania środków zaradczych), M.9461 – AbbVie/Allergan (2020, decyzja zatwierdzająca z zastrzeżeniem zastosowania środków zaradczych), M.9517 – Mylan/Upjohn (2020, decyzja zatwierdzająca z zastrzeżeniem zastosowania środków zaradczych), M.9547 – J&J/Tachosil (2020, odstąpienie od transakcji po wszczęciu przez Komisję szczegółowego dochodzenia).

systemów ochrony zdrowia niektórych produktów leczniczych oraz (iii) ograniczenia innowacji w zakresie pewnych terapii opracowanych na szczeblu europejskim lub nawet światowym. Kwestie problematyczne stwierdzone przez Komisję zazwyczaj obejmowały małą liczbę produktów leczniczych w porównaniu z ogólną wielkością portfela produktów przedsiębiorstw.

Uwzględniając środki zaradcze proponowane przez łączące się przedsiębiorstwa, Komisja mogła zatwierdzić 4 połączenia przedsiębiorstw, które budziły obawy dotyczące problemów w zakresie konkurencji, zezwalając na przeprowadzenie połączeń i chroniąc konkurencję i konsumentów w Europie. W jednym przypadku odstąpiono od połączenia przedsiębiorstw w wyniku zgłoszenia przez Komisję początkowych problemów w zakresie konkurencji.

W rezultacie wskaźnik interwencji w sektorze farmaceutycznym wyniósł około 17 %⁽³⁶⁾. Dla porównania – ogólny wskaźnik interwencji we wszystkich sektorach w tym okresie wyniósł 5 %.

2.3. Monitorowanie rynku i rzecznictwo w sprawie produktów leczniczych

Oprócz bezpośrednich działań w zakresie egzekwowania prawa konkurencji – decyzji i dochodzeń dotyczących (potencjalnych) praktyk antykonkurencyjnych w sektorze farmaceutycznym i ochrony zdrowia – w latach 2018–2022 organy ochrony konkurencji podjęły również ponad 60 działań z zakresu monitorowania rynku i rzecznictwa. Działania w zakresie monitorowania obejmują badania sektorowe, badania rynku i ankiety mające na celu wskazanie mogących istnieć w danym sektorze przeszkód dla należytego funkcjonowania konkurencji. Działania w zakresie rzecznictwa są również istotną (choćby niekiedy mniej widoczną) częścią pracy organów ochrony konkurencji i obejmują opinie konsultacyjne, doradztwo *ad hoc* oraz inne działania promujące – na przykład wobec organów ustawodawczych i wykonawczych – podejścia i rozwiązania przyczyniające się do efektywnej i uczciwej konkurencji w danym sektorze lub na danym rynku. W sektorze farmaceutycznym inicjatywy tego rodzaju są wyjątkowo ważne ze względu na szczególne wyzwania w zakresie egzekwowania reguł konkurencji w tym obszarze (zob. sekcja 3).

Organy ochrony konkurencji mogą monitorować rynek, kiedy na przykład „sztywność cen lub inne okoliczności wskazują, że konkurencja może być ograniczona lub zakłócona”⁽³⁷⁾. Co do zasady badania sektorowe i inne działania w zakresie monitorowania i rzecznictwa mogą również zapewnić wskazówki uczestnikom rynku oraz prowadzić do egzekwowania prawa ochrony konkurencji na zasadzie kontynuacji. Niektóre krajowe organy ochrony konkurencji posiadają nawet daleko idące uprawnienia pozwalające na przykład na prowadzenie dochodzeń umożliwiających przygotowywanie opinii dotyczących projektów legislacyjnych, a nawet nakładanie środków regulacyjnych mogących mieć wpływ na warunki konkurencji w danym sektorze.

⁽³⁶⁾ Wskaźnik interwencji oblicza się na podstawie porównania liczby zakazów połączeń, liczby przypadków połączeń zatwierdzonych przez Komisję z zastrzeżeniem zastosowania środków zaradczych oraz przypadków wycofania powiadomienia o połączeniu (podczas dochodzenia w fazie II) z ogólną liczbą przypadków zgłoszonych Komisji.

⁽³⁷⁾ Art. 17 rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2003 dotyczącego uprawnień Komisji do przeprowadzania dochodzeń sektorowych.

Prawie dwie trzecie inicjatyw w zakresie monitorowania i rzecznictwa podejmowanych przez krajowe organy ochrony konkurencji to opinie – z punktu widzenia polityki konkurencji – na temat projektów przepisów dotyczących produktów leczniczych, aptek, wyrobów medycznych lub świadczeń zdrowotnych. Pozostałą część stanowią głównie działania w celu monitorowania rynku, takie jak dochodzenia lub badania sektorowe, często w połączeniu z zaleceniami lub propozycjami.

Podobnie, tak jak w okresie objętym poprzednim sprawozdaniem dotyczącym Europejskiej Sieci Konkurencji w sektorze farmaceutycznym (2009–2017), ponad jedna czwarta z 60 działań w zakresie monitorowania i rzecznictwa koncentruje się wyraźnie na sprzedaży detalicznej produktów leczniczych i na konkurencji między aptekami. Jedno ze sprawozdań – dotyczące rynków aptek internetowych – jest wynikiem wspólnej inicjatywy krajów nordyckich: Danii, Norwegii, Finlandii i Szwecji. W porównaniu z poprzednim okresem nową istotną kwestią jest ustalanie cen (refundowanych) leków i narzucanie wygórowanych cen, co stanowi szczególny temat około jednej czwartej inicjatyw. Kolejnym nowym tematem, któremu poświęcono szczególną uwagę, są leki biologiczne i leki biopodobne (odchodzenie od leków generycznych w stosunku do poprzedniego okresu, zob. sekcja 3.2.1).

Pełne wykazy działań z zakresu monitorowania i rzecznictwa podjętych przez europejskie organy ochrony konkurencji w latach 2018–2022, wraz z linkami do odpowiednich sprawozdań lub dokumentów, są dostępne na stronie internetowej Dyrekcji Generalnej ds. Konkurencji ⁽³⁸⁾.

3. SPECYFIKA SEKTORA FARMACEUTYCZNEGO KSZTAŁTUJE EGZEKWOWANIE KONKURENCJI

Aby polityka konkurencji i jej egzekwowanie w sektorze farmaceutycznym były efektywne, muszą one uwzględniać specyfikę sektora i wynikającą z niej dynamikę konkurencji. Specyfika ta obejmuje na przykład szczególną strukturę popytu i podaży, w której uczestniczy wiele różnych zainteresowanych stron (sekcja 3.1) oraz kompleksowe ramy legislacyjne i ramy regulacyjne w poszczególnych państwach członkowskich (zob. sekcja 3.2).

3.1. Szczególna struktura popytu i podaży na rynkach farmaceutycznych

Każda analiza funkcjonowania rynku oraz każda ocena zachowania w aspekcie prawa konkurencji musi w należyty sposób uwzględniać strukturę podaży i popytu. Na rynkach farmaceutycznych poszczególne zainteresowane strony kierują się różnymi interesami. Strona popytu charakteryzuje się obecnością konsumentów (pacjentów), osób przepisujących leki, aptek, jak również systemów ubezpieczenia zdrowotnego i krajowych organów refundujących ⁽³⁹⁾:

⁽³⁸⁾ https://competition-policy.ec.europa.eu/document/34141778-9e31-4cc4-ac9e-5b8c64f798bb_en. Lista zawiera linki do publicznie dostępnych informacji lub samych sprawozdań.

⁽³⁹⁾ W niektórych państwach członkowskich szpitale również nabywają produkty lecznicze, które są następnie wydawane w szpitalnej aptece.

- Użytkownikami ostatecznymi produktów leczniczych są *pacjenci*. Przeważnie płacą oni niewielką część ceny przepisanych produktów leczniczych albo nie płacą w ogóle, a pozostałą część ceny pokrywa system ochrony zdrowia.
- *Osoby przepisujące lek*, czyli lekarze medycyny, decydują o tym, jaki lek na receptę będzie stosował pacjent. Mogą oni również doradzać pacjentom, jakie leki dostępne bez recepty powinni oni stosować. Nie ponoszą jednak kosztu przepisanego przez siebie leczenia.
- *Apteki* również mogą wpływać na popyt na produkty lecznicze. W wielu państwach członkowskich farmaceuci są zobowiązani lub zachęceni do wydawania najtańszej dostępnej wersji danego produktu leczniczego (takiej jak wersja generyczna lub przywożony produkt równoległy). Farmaceuci są często również głównym źródłem porad dla pacjentów w zakresie leków dostępnych bez recepty.
- Koszty produktów leczniczych wydawanych na receptę są w całości lub w znacznej części pokrywane przez krajowe *organy refundujące* lub przez *zakłady ubezpieczeń zdrowotnych*, które są finansowane z podatków lub opłat ubezpieczeniowych. W obu przypadkach instytucjom tym zależy na ograniczeniu kosztów opieki zdrowotnej, przy jednoczesnym zapewnieniu, poprzez racjonalne pod względem kosztów leczenie, najlepszej ogólnej opieki zdrowotnej dla pacjentów. Organy ochrony zdrowia i zakłady oferujące ubezpieczenia zdrowotne nie są (bezpośrednio) zaangażowane w wybór sposobu leczenia dokonywany przez osoby przepisujące leki i pacjentów, ale mogą wpływać na popyt za pomocą mechanizmów kontroli cen.

Po stronie podaży występują producenci o różnych modelach biznesowych (dostarczający leki oryginalne, leki generyczne/hybrydowe/biopodobne lub inne rodzaje produktów), hurtownicy i różne rodzaje aptek: apteki internetowe, apteki prowadzące sprzedaż wysyłkową, tradycyjne apteki stacjonarne i apteki szpitalne:

- *Producenci leków oryginalnych* prowadzą aktywne działania w dziedzinie prac badawczych, prac rozwojowych, produkcji, marketingu i dostaw innowacyjnych produktów leczniczych. Przeważnie konkurują oni „o rynek”, starając się być pierwszymi, którzy odkrywają, opatentują i wprowadzają na rynek nowy produkt leczniczy, ale oryginalne produkty lecznicze zawierające różne substancje czynne mogą również konkurować „na rynku” pod względem ceny, jakości i wyboru.
- Producenci leków *generycznych* dostarczają nieinnowacyjne wersje generyczne leku oryginalnego po utracie wyłączności, często po znacznie niższych cenach. Lek generyczny ma ten sam skład jakościowy i ilościowy pod względem substancji czynnej i tę samą postać farmaceutyczną (np. tabletki, lek do wstrzykiwań), co lek oryginalny, który już został zatwierdzony („lek referencyjny”), a jego biorównoważność w stosunku do leku referencyjnego wykazano badaniami biodostępności⁽⁴⁰⁾. Ponieważ wykorzystuje się je do leczenia tych samych chorób co leki referencyjne, leki generyczne konkurują o przejęcie udziałów w rynku od leków oryginalnych (lub od leków generycznych będących już na rynku), głównie za pośrednictwem konkurencji cenowej. W przypadkach, w których produkt leczniczy

⁽⁴⁰⁾ Art. 10 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2004, s. 67).

nie jest objęty zakresem definicji generycznego produktu leczniczego (np. ponieważ ma inną moc, inną drogę podania lub nieco inne wskazanie terapeutyczne w porównaniu z lekiem referencyjnym) i biorównoważności nie można wykazać za pomocą badań biodostępności, pozwolenie będzie częściowo zależne od wyników badań leku referencyjnego, a częściowo od nowych danych uzyskanych w ramach badań klinicznych. Takie leki nazywane są „hybrydowymi produktami leczniczymi”⁽⁴¹⁾.

Leki biopodobne ⁽⁴²⁾ to leki bardzo podobne do innego leku biologicznego wprowadzonego już do obrotu w UE („lek referencyjny”), ale w przeciwieństwie do wykorzystywanych w klasycznych produktach leczniczych cząsteczek, które są mniejsze i syntetyzowane chemicznie, o wiele bardziej złożone leki biologiczne ⁽⁴³⁾ są ekstrahowane lub syntetyzowane ze źródeł biologicznych (takich jak żywe komórki lub organizmy) w warunkach uniemożliwiających pełne odtworzenie referencyjnego produktu leczniczego (w związku z odmiennymi kulturami komórkowymi, chronioną tajemnicą wiedzą ekspercką dotyczącą procesów itp.). We wspólnym oświadczeniu władze państw członkowskich potwierdziły, że doświadczenia zdobyte w zakresie zatwierdzonych biopodobnych produktów leczniczych w ciągu ostatnich 15 lat wykazały, iż pod względem skuteczności, bezpieczeństwa i immunogenności są one porównywalne z ich referencyjnym produktem leczniczym, a zatem są wymienne i mogą być stosowane zamiast produktu referencyjnego (lub odwrotnie) lub zastąpione innym lekiem biopodobnym do tego samego leku referencyjnego ⁽⁴⁴⁾.

Niektórzy producenci dostarczają zarówno leki oryginalne, jak i generyczne, hybrydowe lub biopodobne. Przedsiębiorstwa te opracowują odrębne strategie biznesowe dla każdego typu produktu.

- Hurtownicy organizują dystrybucję produktów farmaceutycznych, kupując je od producentów i sprzedając do aptek i szpitali.

⁽⁴¹⁾ Art. 10 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE.

⁽⁴²⁾ „Leki biopodobne w UE: przewodnik informacyjny dla pracowników służby zdrowia” („Biosimilars in the EU: Information Guide for Healthcare professionals”), Europejska Agencja Leków, 2019 r. (przygotowany wspólnie przez Europejską Agencję Leków i Komisję Europejską).

⁽⁴³⁾ Leki biologiczne są jednym z najdroższych sposobów leczenia, a ich wykorzystanie nieustannie rośnie (w 2022 r. ich udział w wydatkach na leki stanowił 35 %). Z drugiej strony, wraz z zakończeniem ochrony patentowej niektórych najważniejszych leków biologicznych, oczekuje się, że zwiększone stosowanie leków biopodobnych przyniesie oszczędności kosztów dla systemów opieki zdrowotnej. Z różnych względów, takich jak niski stopień zastępowania w porównaniu z lekami generycznymi, wydaje się jednak, że osiągnięcie tych oszczędności kosztów za pomocą tradycyjnych mechanizmów konkurencji jest trudniejsze. Do 2022 r. liczba nowych biopodobnych cząsteczek w lekach biologicznych podwoiła się jednak w ciągu pięciu lat w porównaniu z poprzednimi dziesięcioma latami, a w tym samym roku w przypadku łącznie 18 cząsteczek wystąpiła bezpośrednia konkurencja leków biopodobnych i zatwierdzono średnio 3,8 konkurentów. (Źródło: „Wpływ konkurencji leków biopodobnych w Europie” („The Impact of Biosimilar Competition in Europe”), grudzień 2022 r., IQVIA).

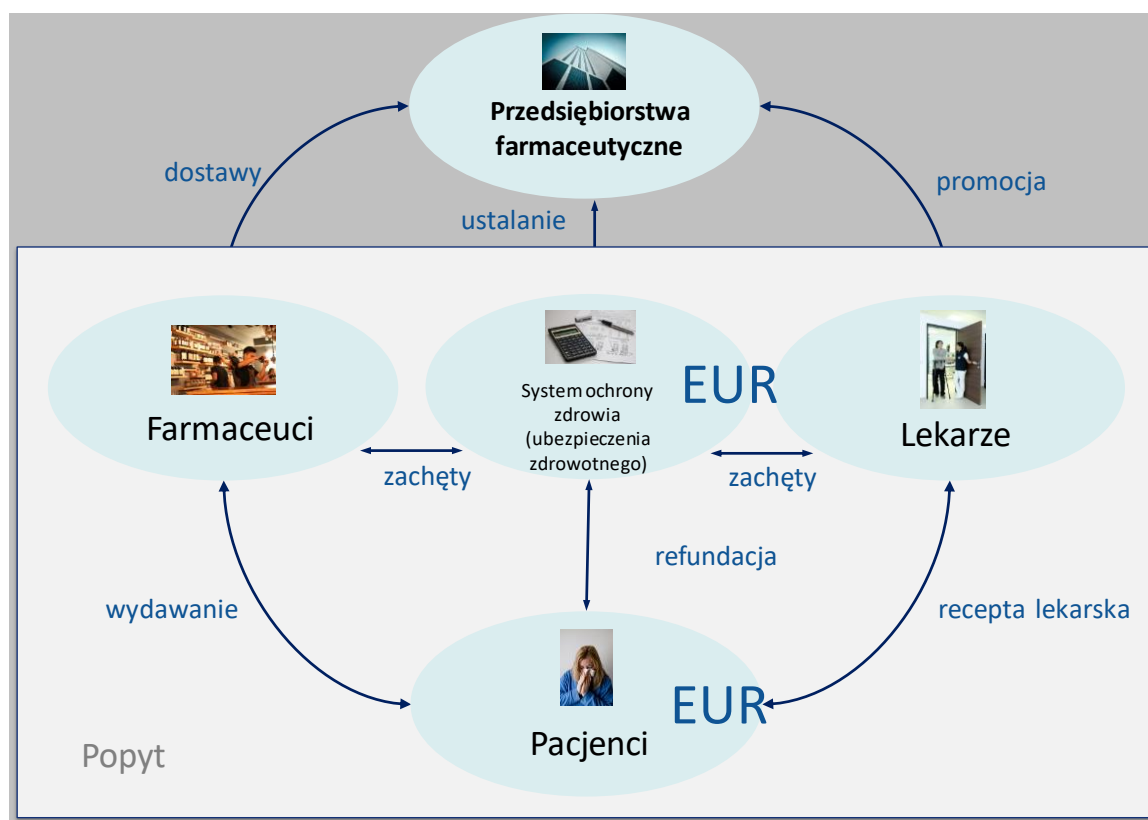
⁽⁴⁴⁾ „Oświadczenie w sprawie naukowego uzasadnienia zamienności leków biopodobnych w UE” („Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU”), 21 kwietnia 2023 r., EMA/627319/2022.

- Poszczególne rodzaje aptek pełnią dwojaką rolę, doradzając pacjentom i wydając im potrzebne produkty lecznicze.

Państwa członkowskie pełnią istotną rolę w tym ściśle regulowanym sektorze – w zależności od systemu krajowego poszczególne agencje mogą zarządzać przyznawaniem pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, ustalaniem cen, pozyskiwaniem, refundacją oraz zastępowaniem produktów leczniczych. Ustanawiając akty wykonawcze, rządy starają się osiągnąć szereg celów, takich jak (i) zapewnianie jakości, bezpieczeństwa, wydajności i skuteczności produktów leczniczych; (ii) sprawienie, aby produkty lecznicze były przystępne cenowo dla wszystkich dzięki negocjowaniu cen i ustanawianiu schematów powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego; (iii) promowanie innowacji i badań medycznych, w tym poprawę bezpieczeństwa dostaw i zapobieganie niedoborom.

Na rys. 4 poniżej przedstawiono złożony system popytu i podaży na rynkach farmaceutycznych.

Rys. 4: Popyt i podaż na rynkach farmaceutycznych



3.2. Ramy ustawodawcze i regulacyjne kształtują dynamikę konkurencji

Konkurencja na rynkach farmaceutycznych zależy od wielu czynników, w tym od działalności badawczo-rozwojowej, wymogów dotyczących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, dostępu do kapitału ⁽⁴⁵⁾, praw własności intelektualnej, regulowania cen,

⁽⁴⁵⁾ Od czasu rozpoczęcia inwestycji w sektorze opieki zdrowotnej w 1997 r. Europejski Bank Inwestycyjny zapewnił na rzecz projektów związanych z tą dziedziną finansowanie o łącznej wysokości ponad 42 mld EUR. Ze względu na COVID-19 finansowanie było w ostatnich latach

działań promocyjnych, ryzyka handlowego itp. Dogłębna znajomość tych czynników jest konieczna, aby ocenić, czy dane zachowanie lub transakcja są antykonkurencyjne. Jest ona również konieczna do zrozumienia, co stanowi rynek właściwy – kluczowe pojęcie w analizie prawa konkurencji.

Ramka 6: Definicja rynków właściwych dla produktów leczniczych

Definicja rynku właściwego⁽⁴⁶⁾ służy do identyfikacji źródeł presji konkurencyjnej, które mogą ograniczać strony objęte postępowaniem. Rynek właściwy obejmuje zarówno wymiar odnoszący się do produktu (jakie inne produkty wywierają skuteczną i natychmiastową presję konkurencyjną na produkt objęty postępowaniem) oraz wymiar geograficzny (obszar, na którym warunki konkurencji są wystarczająco podobne, aby można było ocenić skutki zachowania lub koncentracji objętych postępowaniem). Aby zrozumieć, które produkty lecznicze należą do tego samego rynku, może zaistnieć konieczność oceny przez organy zarówno zastępowalności po stronie popytu (tzn. czy osoby przepisujące lek, pacjenci i płatnicy byliby gotowi przestawić się z jednego produktu na drugi), jak i zastępowalności po stronie podaży (występowanie bądź niewystępowanie dostawców, którzy mieliby możliwość i motywację do rozpoczęcia produkcji także rozpatrywanych leków w krótkim czasie i przy nieznaczących dodatkowych kosztach utopionych), w stosownych przypadkach).

Definicja rynku, tj. wskazanie źródeł skutecznej i natychmiastowej presji konkurencyjnej, umożliwia organom ochrony konkurencji ocenę na drugim etapie, czy przedsiębiorstwo objęte postępowaniem posiada władzę rynkową lub dominującą pozycję na rynku oraz czy bardziej prawdopodobne byłoby to, że zachowanie będące przedmiotem postępowania będzie utrudniać konkurencję, niż to, że zostanie zniwelowane przez oferty pozostałych konkurentów.

Jeżeli chodzi o ustalenie źródeł presji konkurencyjnej, które ograniczają obrót produktem leczniczym, zrozumienie, jakie inne produkty można zastąpić z terapeutycznego punktu widzenia, jest koniecznym pierwszym krokiem prowadzącym do identyfikacji właściwych konkurencyjnych produktów leczniczych. W utrwalonym orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości przewidziano jednak, że „zamierności lub zastępowalności nie ocenia się tylko w świetle obiektywnych cech rozpatrywanych produktów i usług. Należy również uwzględnić warunki konkurencji oraz strukturę popytu i podaży na rynku”⁽⁴⁷⁾. Tylko produkty lecznicze faktycznie zdolne do ograniczenia produktu objętego postępowaniem można uznać za produkty należące do tego samego rynku produktowego. Na przykład, jeżeli pozycjonowanie produktu leczniczego (cena, jakość, wartość innowacyjna, promocja poprzez wprowadzenie do obrotu) jest nastawione na przeciwdziałanie przepisywaniu innego leku zawierającego inną cząsteczkę, może to wskazywać, że te zawierające dwie różne cząsteczki produkty należą do tego samego rynku. Jeżeli natomiast główne zagrożenie konkurencyjne pochodzi ze strony wersji generycznych danej cząsteczki, zawierających tę samą cząsteczkę, a presja ze strony produktów leczniczych zawierających inne cząsteczki jest istotnie słabsza, może to oznaczać, że rynek jest węższy i ogranicza się wyłącznie do cząsteczki objętej postępowaniem. Stopień presji konkurencyjnej,

znacznie wyższe niż przed pandemią. Na przykład w 2022 r. EBI przeznaczył 5,1 mld EUR na projekty w dziedzinie zdrowia i nauk przyrodniczych. Europejski Fundusz Inwestycyjny (EFI), jednostka zależna grupy EBI specjalizująca się w zapewnianiu finansowania ryzyka dla małych i średnich przedsiębiorstw, przeznaczył około 400 mln EUR na fundusze, które mają wesprzeć sektor opieki zdrowotnej. (Publikacja Europejskiego Banku Inwestycyjnego: „Przegląd stanu opieki zdrowotnej na 2023 r.” („Health Overview 2023”), https://www.eib.org/attachments/lucalli/20220314_health_overview_2023_en.pdf).

⁽⁴⁶⁾ Obwieszczenie Komisji w sprawie definicji rynku właściwego do celów wspólnotowego prawa konkurencji (Dz.U. C 372 z 9.12.1997, s. 5). Obwieszczenie Komisji jest obecnie poddawane przeglądowi (zob. również: https://competition-policy.ec.europa.eu/public-consultations/2022-market-definition-notice_pl).

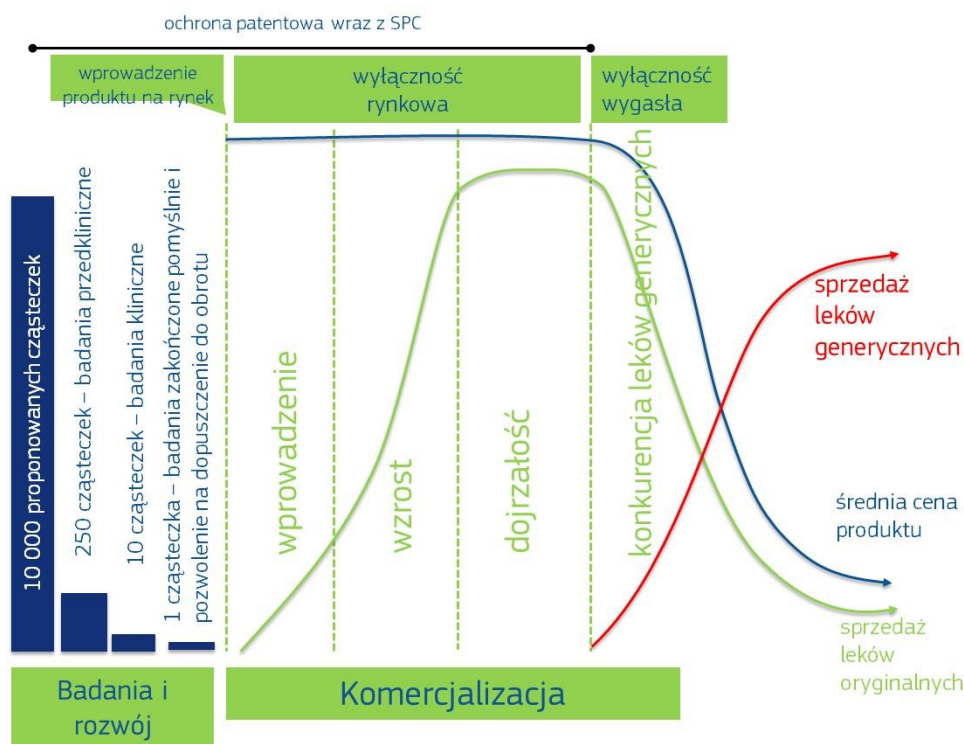
⁽⁴⁷⁾ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 30 stycznia 2020 r., sprawa Generics (UK) i in., C-307/18, EU:C:2020:52, pkt 129 i przytoczone tam orzecznictwo.

jakiej podlega produkt leczniczy, ma oczywiście charakter dynamiczny i może się zmieniać wraz z wprowadzeniem na rynek nowych produktów, np. wprowadzenie lub zbliżające się wprowadzenie na rynek wersji generycznej produktu leczniczego może spowodować zmianę otoczenia konkurencyjnego leku oryginalnego⁽⁴⁸⁾. Otoczenie konkurencyjne zależy nie tylko od dostępności możliwych do zastąpienia produktów leczniczych, lecz mają na niego również duży wpływ ustalanie cen oraz regulacje w zakresie refundacji⁽⁴⁹⁾.

3.2.1. Cykl życia produktu i zmiany charakteru konkurencji spowodowane przez rozporządzenie

Kontrola prawa konkurencji, niezależnie od tego, czy dotyczy połączeń przedsiębiorstw, czy postępowania wyjaśniającego w zakresie ochrony konkurencji, skupia się na różnych elementach w zależności od etapu cyklu życia produktu. Cykl życia produktów leczniczych jest stosunkowo długi i składa się z trzech podstawowych etapów, jak przedstawiono na rys. 5.

Rys. 5: Cykl życia produktów farmaceutycznych



Cykl życia wszystkich nowych leków rozpoczyna się od nowego związku chemicznego (małej albo dużej cząsteczki, takiej jak lek biologiczny), odkrytego zwykle w wyniku podstawowego badania naukowego przeprowadzonego przez producenta leku oryginalnego lub niezależne instytucje badawcze (uniwersytety, wyspecjalizowane laboratoria), często wspierane przez finansowanie publiczne. Następnie producenci leków oryginalnych badają produkt farmaceutyczny zawierający dany związek chemiczny pod względem bezpieczeństwa i skuteczności. Na etapie prac rozwojowych proponowany lek jest w pierwszej kolejności oceniany w badaniach laboratoryjnych (w

⁽⁴⁸⁾ Zob. sprawa C-307/18, Generics (UK) i in., pkt 130–131.

⁽⁴⁹⁾ Zob. sekcja 3.2.2.

tym prowadzonych na zwierzętach) na tak zwanej etapie przedklinicznym, a następnie poddawany badaniom klinicznym (z udziałem ludzi), które dzielą się na trzy fazy.

Kiedy badania wykażą, że nowy produkt leczniczy jest skuteczny i bezpieczny, przedsiębiorstwo składa wniosek o pozwolenie na dopuszczenie go do obrotu do agencji regulacyjnej. Może to być Europejska Agencja Leków (EMA) lub organ krajowy.

Po zatwierdzeniu produktu leczniczego dalsze badania (na etapie 4 lub „nadzór po wprowadzeniu do obrotu”) często nadal generują dane, aby zwiększać zrozumienie działania produktu leczniczego. Jeżeli produkt leczniczy wykazuje niedopuszczalny poziom ryzyka w stosunku do korzyści, które zapewnia, organy regulacyjne mogą wydawać ostrzeżenia prowadzące do zmian w ulotce dla pacjenta lub nadal mogą na tym etapie wycofać pozwolenie dotyczące tego produktu leczniczego.

Cykle prac rozwojowych w przypadku innowacyjnych produktów leczniczych są zwykle ryzykowne i czasochłonne, a także wiążą się z wysokimi kosztami rozwoju⁽⁵⁰⁾. Co więcej, jedynie nieznaczna mniejszość proponowanych cząsteczek pomyślnie przechodzi etap prac rozwojowych i zostaje wprowadzona na rynek.

W fazach przed wprowadzeniem produktu na rynek – zarówno przedklinicznej, jak i klinicznej – opracowanie nowych leków może wywołać presję konkurencyjną na istniejące produkty lecznicze, a także inne leki na etapie opracowania. Po wprowadzeniu na rynek producenci walczą o to, by nowe leki były przepisywane pacjentom, poprzez przekierowanie popytu z innych leków albo poprzez stworzenie nowego popytu ze strony pacjentów i pracowników służby zdrowia na tego rodzaju leki, na przykład w drodze zaspokojenia nieuwzględnionych wcześniej potrzeb medycznych. Na tym etapie presja konkurencyjna wywołana jest głównie przez inne podobne leki. Kiedy lek oryginalny jest bliski utraty wyłączności (np. w wyniku utraty ochrony patentowej) zaczyna narastać presja ze strony generycznej, hybrydowej lub biopodobnej wersji tego samego leku. Po wprowadzeniu ich na rynek wielkość sprzedaży leku oryginalnego może znacznie się obniżyć, a średnie ceny rynkowe mogą radykalnie spaść.

Opracowanie nowych leków – konkurencja w zakresie innowacyjności

Przemysł farmaceutyczny jest jednym z sektorów, w których prowadzi się najbardziej intensywną działalność badawczo-rozwojową w UE i na świecie⁽⁵¹⁾. Siłą napędową innowacji jest zapotrzebowanie na nowe, skuteczniejsze lub bezpieczniejsze sposoby leczenia pacjentów, a także cykle życia leków i zagrożenie ze strony konkurencji,

⁽⁵⁰⁾ Jak wynika z szacunków, koszty związane z wprowadzeniem leku z laboratorium na rynek wynoszą między 0,5 mld EUR a 2,2 mld EUR. Copenhagen Economics, „Badanie wpływu ekonomicznego dodatkowych świadectw ochronnych, zachęt i nagród w sektorze farmaceutycznym w Europie. Sprawozdanie końcowe” („Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe, Final Report”), maj 2018 r., dostępne na stronie internetowej: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

⁽⁵¹⁾ W 2017 r. wydatki na nowe badania i rozwój wynosiły 13,7 % sprzedaży w przemyśle farmaceutycznym i 24 % w sektorze biotechnologicznym (Komisja Europejska, Tabela wyników UE w dziedzinie inwestycji w badania i rozwój w przemyśle, [European Commission, Industrial Research and Innovation, The 2017 EU Industrial R&D Investment Scoreboard] wyd. 2022, (np. tabela 1.2, s. 11)) https://iri.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/contenttype/scoreboard/2022-12/EU%20RD%20Scoreboard%202022%20FINAL%20online_0.pdf.

w szczególności ze strony leków generycznych po utracie wyłączności⁽⁵²⁾. W związku z tym, że pacjenci stopniowo przechodzą na nowsze, alternatywne sposoby leczenia lub na tańsze wersje generyczne leków, producenci leków oryginalnych nie mogą w nieskończoność odnotowywać zysków ze sprzedaży przeszłych produktów innowacyjnych, lecz muszą inwestować w nowe takie produkty, tak aby nie przegrać z innowacjami konkurencji. Stały proces inwestowania w badania i rozwój, w które nieodzowny wkład ma konkurencja, prowadzi zatem do odkrycia nowych lub ulepszonych leków, z korzyścią zarówno dla pacjentów, jak i ogółu społeczeństwa.

Wyłączność rynkowa w przypadku nowych leków jest ograniczona czasowo

Biorąc pod uwagę wysokie koszty prac rozwojowych i fakt, że po opracowaniu nowych leków skopiowanie ich przez konkurencję jest stosunkowo łatwe, prawodawstwo przyznaje producentom leków oryginalnych szereg mechanizmów wyłączności, opracowanych w taki sposób, aby zapewniały zachęty do inwestowania w nowe projekty w zakresie badań i rozwoju. Cechą wspólną tych mechanizmów wyłączności jest jednak to, że są one ograniczone czasowo, a zatem umożliwiają wprowadzenie na rynek leków generycznych po zakończeniu okresu wyłączności.

Można opatentować substancję czynną w leku oryginalnym – takie patenty nazywane są często „patentami na związek chemiczny” lub „patentami podstawowymi”. W takim przypadku konkurencja nie może sprzedawać leków zawierających tę samą substancję czynną, która jest chroniona patentem, bez zgody właściciela tego patentu. Ochronę patentową można rozszerzyć o dodatkowe świadectwa ochronne (SPC), które mają na celu zrekompensovanie innowatorowi w sektorze farmaceutycznym okresu ochrony patentowej utraconego w związku z długotrwałymi procedurami regulacyjnymi niezbędnymi w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Istnieją też inne instrumenty ochrony przyznające wyłączność (zob. ramka 7 poniżej).

Chociaż produkt leczniczy jest na rynku, producenci mogą prowadzić dalsze badania i badania biomedyczne w celu opracowania nowych zastosowań medycznych tego produktu leczniczego. Co więcej, producenci zwykle nadal ulepszają swój proces wytwarzania, postać farmaceutyczną lub skład (inne sole, estry, postaci krystaliczne itd.). Mogą oni dążyć do ochrony tych ulepszeń w drodze ich opatentowania. Patenty tego rodzaju, często nazywane „patentami dodatkowymi”, mogą utrudnić wprowadzenie na rynek leków generycznych wkrótce po utracie przez substancję czynną wyłączności rynkowej, ponieważ inne cechy leku oryginalnego są nadal opatentowane.

Ramka 7: Patenty i inne mechanizmy wyłączności zapewniają okres ochrony

Patenty zapewniają innowatorowi (producentowi leku oryginalnego) wyłączne prawo, aby uniemożliwić innym przedsiębiorstwom korzystanie z wynalazku przez okres do 20 lat od daty dokonania zgłoszenia patentowego. Producent zwykle ubiega się o patent w odniesieniu do nowatorskiego leku na bardzo wczesnym etapie procesu opracowywania, a zatem dwudziestoletni okres ochrony patentowej rozpoczyna się na długo przed wprowadzeniem leku na rynek. SPC mogą wówczas wydłużyć okres ochrony patentowej nowatorskiego leku o maksymalnie 5 lat.

W przypadku leków oryginalnych możliwe jest też skorzystanie z wyłączności rynkowej i wyłączności danych. W okresie obowiązywania wyłączności danych producenci leków

⁽⁵²⁾ Więcej o wyłączności zob. ramka 7 i następna sekcja.

generycznych lub biopodobnych nie mogą składać wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wersji generycznej lub biopodobnej tego samego leku w ramach procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, która częściowo opiera się na danych przedstawionych w odniesieniu do leku oryginalnego.

Aby zachęcić do badania, opracowywania i komercjalizacji metod leczenia chorób rzadkich, przepisy dotyczące sektora farmaceutycznego przewidują wyłączność rynkową dla tzw. sierocych produktów leczniczych, co oznacza, że w przypadku podobnych leków o tym samym wskazaniu terapeutycznym nie można ubiegać się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ani uzyskać takiego pozwolenia w konkretnym okresie (i w związku z tym wprowadzić takich leków na rynek), który może biec równolegle z ochroną patentową albo nie. W przypadku gdy leki są dostosowane tak, aby spełniały wymogi medyczne leków dla dzieci (produkty lecznicze stosowane w pediatrii), leki takie mogą dzięki temu również uzyskać dodatkowy okres wyłączności (tj. SPC, wyłączność danych lub rynkową).

Utrata ochrony i konkurencja leków generycznych lub biopodobnych

Ograniczenie czasowe wszelkich instrumentów ochrony ma fundamentalne znaczenie dla dynamicznej konkurencji, ponieważ łączy w sobie zachęty do innowacji wynikające z wyłączności rynkowej, a następnie z zagrożenia konkurencją leków generycznych lub biopodobnych ze względu na zwiększony dostęp do tanich leków po utracie wyłączności. Presja konkurencyjna ze strony leków generycznych lub biopodobnych może się w znaczący sposób różnić i może być silniejsza od presji ze strony innych leków oryginalnych.

Większość państw członkowskich posiada mechanizmy regulacyjne zachęcające do wystawiania recept lekarskich na leki generyczne lub biopodobne bądź wydawania leków generycznych lub biopodobnych zamiast droższych leków oryginalnych. Po wejściu na rynek leku generycznego lub biopodobnego mechanizmy te prowadzą do wzmożonej konkurencji cenowej ze strony leków generycznych lub biopodobnych i do istotnych zmian wielkości sprzedaży producenta leków oryginalnych na korzyść producenta leków generycznych/biopodobnych, co potencjalnie może się nawet wiązać z zagrożeniem utraty całej grupy pacjentów stosujących lek oryginalny. W rezultacie pojawienie się tańszych leków generycznych/biopodobnych zwykle powoduje redukcję sprzedaży leku oryginalnego i średnich cen, a także stanowi kluczowy czynnik napędzający oszczędności kosztów dla systemów opieki zdrowotnej i zwiększający dostęp pacjentów do leków. Z różnych powodów, jak wyjaśniono poniżej, takie oszczędności kosztów wydają się trudniejsze do osiągnięcia w przypadku leków biopodobnych niż w przypadku leków generycznych. Do 2022 r. liczba nowych biopodobnych cząsteczek w lekach biologicznych podwoiła się jednak w ciągu pięciu lat w porównaniu z poprzednimi dziesięcioma latami⁽⁵³⁾.

W przeciwieństwie do konkurencji między lekami opartymi na różnych cząsteczkach, lek generyczny zawiera tę samą substancję czynną, jest wprowadzany do obrotu w tych samych dawkach i stosowany do leczenia w tych samych wskazaniach, co lek oryginalny, w związku z czym konkurencja ma w tym przypadku miejsce między produktami jednorodnymi.

⁽⁵³⁾ W 2022 r. w przypadku łącznie 18 cząsteczek wystąpiła bezpośrednia konkurencja leków biopodobnych i zatwierdzono średnio 3,8 konkurentów. (Źródło: „Wpływ konkurencji leków biopodobnych w Europie” („The Impact of Biosimilar Competition in Europe”), grudzień 2022 r., IQVIA).

Choć dynamika konkurencji między oryginalnymi lekami biologicznymi a lekami biopodobnymi jest podobna do tej pomiędzy lekami oryginalnymi a generycznymi, produkty biologiczne posiadają szereg wyróżniających je cech, które mogą prowadzić do bardziej ograniczonego stosowania lub mniejszych obniżek cen w porównaniu z lekami generycznymi. Jak wyjaśniono w powyższej sekcji 3.1, leki biopodobne nie są dokładnymi kopiami leków referencyjnych. W związku z nieodłącznymi różnicami między wszystkimi lekami biologicznymi istnieje również możliwość stosowania strategii opartych na zróżnicowaniu i wykorzystania konkurencji pozacenowej między odrębnymi lekami biopodobnymi zawierającymi tę samą cząsteczkę. Ta złożoność jest przyczyną silniejszych barier dla wejścia na rynek leków biopodobnych w porównaniu z klasycznymi lekami generycznymi. W 2023 r. EMA wydała ogólne oświadczenie na temat zasady naukowej, w którym podkreśliła, że leki biopodobne mogą być stosowane zamiennie, i przedstawiła szczegółowe informacje naukowe na poparcie tego stanowiska.

Ramka 8: Zamiennność leków biopodobnych w UE

EMA i krajowi szefowie agencji leków podkreślili, że leki biopodobne zatwierdzone w UE są wymienne z naukowego punktu widzenia, co oznacza, że można je stosować zamiast ich referencyjnego leku biologicznego lub odwrotnie⁽⁵⁴⁾. Lek biopodobny może być również stosowany zamiast innego leku biopodobnego posiadającego ten sam referencyjny produkt leczniczy. Wymiana powinna jednak nastąpić dopiero po dokładnym przeanalizowaniu druku informacyjnego.

Unijni eksperci uważają, że w przypadku zatwierdzenia leku biopodobnego w UE nie są wymagane dodatkowe systematyczne badania dotyczące przechodzenia na ten lek w celu potwierdzenia zamienności. Biorąc pod uwagę dostępne dowody naukowe i wieloletnie pozytywne doświadczenia w zakresie leków biopodobnych w praktyce klinicznej, szefowie agencji leków i grupa robocza ekspertów UE ds. leków biopodobnych popierają stanowisko, że leki zatwierdzone jako biopodobne w UE mogą być przepisywane zamiennie. Umożliwi to większej liczbie pacjentów dostęp do leków biologicznych niezbędnych w leczeniu chorób takich jak nowotwór, cukrzyca i choroby reumatyczne. Państwa członkowskie będą nadal decydować o tym, które leki biologiczne można przepisywać na danym terytorium i czy dozwolone jest automatyczne zastępowanie na poziomie apteki.

Oprócz stymulowania konkurencji cenowej wprowadzanie na rynek leków generycznych i biopodobnych pomaga także wspierać innowacje. Po pierwsze, po wygaśnięciu różnych mechanizmów wyłączności (takich jak patenty, SPC, wyłączność rynkowa i wyłączność danych) wiedza stanowiąca podstawę innowacji (i ujawniana w zgłoszeniach patentowych i dokumentach dotyczących pozwolenia na dopuszczenie do obrotu) może być swobodnie wykorzystana przez innych innowatorów w celu opracowania i komercjalizacji nowych produktów. Po drugie, wprowadzenie na rynek tańszych generycznych lub biopodobnych produktów leczniczych ogranicza możliwość czerpania korzyści w postaci wysokich przychodów wynikających z wyłączności rynkowej przez innowatorów i tym samym będzie zachętą dla producentów leków oryginalnych do tego, by nadal inwestowali w badania i rozwój w zakresie produktów na wczesnych etapach produkcji w celu zabezpieczenia przyszłych źródeł przychodów. Konkurencja leków generycznych/biopodobnych zatem nie tylko prowadzi do niższych cen starszych leków, ale również niejako dyscyplinuje producentów leków oryginalnych, nakłaniając ich do poszukiwania dalszych innowacji.

⁽⁵⁴⁾ „Oświadczenie w sprawie naukowego uzasadnienia zamienności leków biopodobnych w UE” („Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU”), 21 kwietnia 2023 r., EMA/627319/2022.

Może się zdarzyć, że przedsiębiorstwa będą od czasu do czasu podejmować próby nadużycia systemu regulacyjnego, w ramach którego przyznaje się ochronę patentową lub wyłączność, w celu uzyskania dodatkowego czasu, zanim konkurencyjne produkty będą mogły wejść na rynek. Oprócz kontroli sądowej i regulacyjnej, zadaniem organów ochrony konkurencji w takich scenariuszach jest też zapewnienie, aby w wyniku nadmiernego ograniczania konkurencji przez przedsiębiorstwa w celu ochrony ich przychodów nie zostały zakłócone zachęty do innowacji i aby sytuacja systemów opieki zdrowotnej nie uległa pogorszeniu. Ważne jest ponadto, aby producenci leków generycznych i biopodobnych byli w stanie przewidzieć, kiedy wygasną patenty i inne mechanizmy wyłączności chroniące lek oryginalny, aby w opłacalny sposób wejść na dany rynek i konkurować na nim.

3.2.2. Zasady ustalania cen i refundacji mają ogromny wpływ na konkurencję między lekami

W większości państw członkowskich przed wprowadzeniem na rynek leków na receptę producenci muszą przejść procedury ustalania cen i refundacji. Zasady ustalania cen i refundacji pozostają wyłączną kompetencją państw członkowskich. Na cenę leku wpływ mają regulacje prawne, zamówienia publiczne i związane z nimi negocjacje. Dotyczy to zarówno leków oryginalnych, jak i generycznych lub biopodobnych.

Państwa członkowskie opowiedziały się za stosowaniem różnych systemów ustalania cen, które zwykle oparte są na negocjacjach między organami opieki zdrowotnej a producentami. Te z kolei mogą być powiązane z (i) cenami referencyjnymi leku w innych państwach członkowskich; (ii) mogą uwzględniać dodatkowe korzyści, jakie przyniesie dany lek, ustalone na podstawie oceny technologii medycznych; lub (iii) mogą wynikać z połączenia powyższych elementów. Nawet jeżeli ceny początkowe nie są objęte szczególnymi mechanizmami, leki zasadniczo będą objęte refundacją jedynie do pewnej kwoty.

Aby wykorzystać możliwości związane z oszczędnością kosztów, większość państw członkowskich wprowadza środki zachęty na rzecz konkurencji cenowej między równoważnymi lekami. Na przykład wprowadzenie zasad przewidujących wymóg przepisywania leków generycznych przez lekarzy (przepisywania danej cząsteczki, a nie konkretnej marki) lub upoważnienie aptek do wydawania najtańszych (generycznych) wersji leku może stymulować wydawanie tańszych generycznych lub biopodobnych produktów leczniczych. Na rynkach, gdzie dominują leki generyczne, zakłady oferujące ubezpieczenia zdrowotne mogą organizować również przetargi w celu zapewnienia wyboru najtańszego dostawcy danego leku.

Organ regulacyjny może ułatwić konkurencję cenową między lekami, które z terapeutycznego punktu widzenia mogą zostać zastąpione, na przykład przez refundację jedynie kosztów najtańszego produktu w danej klasie terapeutycznej (tj. grupie leków, które zawierają różne substancje czynne, ale są stosowane do leczenia tego samego schorzenia), i tym samym zwiększyć stopień zastępowalności leków w aspekcie ekonomicznym (przechodzenie pacjentów na wymienne, ale mniej kosztowne leki). Takie środki mogą w gruntowny sposób zmienić charakter i intensywność konkurencji w przypadku leków alternatywnych, ponieważ dostawcy nie podlegają już ochronie przed konkurencją opartą na cenach ze strony alternatyw terapeutycznych.

3.2.3. Reforma prawodawstwa farmaceutycznego UE i strategia farmaceutyczna dla Europy

26 kwietnia 2023 r. Komisja Europejska przyjęła „pakiet farmaceutyczny”⁽⁵⁵⁾, w którym zaproponowała Radzie i Parlamentowi Europejskiemu przegląd prawodawstwa farmaceutycznego UE w oparciu o prace przygotowawcze prowadzone w okresie, jaki minął od przyjęcia strategii farmaceutycznej dla Europy w 2020 r.⁽⁵⁶⁾ Pakiet składa się z wniosków dotyczących nowej dyrektywy i nowego rozporządzenia, które zastąpiłyby istniejące prawodawstwo farmaceutyczne, w tym przepisy dotyczące leków dla dzieci i leków na choroby rzadkie. Pakiet zawiera również zalecenie Rady w sprawie intensyfikacji zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe⁽⁵⁷⁾ oraz komunikat⁽⁵⁸⁾.

Proponowany przegląd prawodawstwa farmaceutycznego ma na celu zwiększenie dostępu do leków (we wszystkich państwach członkowskich), ich dostępności (w celu przeciwdziałania ryzyku niedoborów) i przystępności cenowej (dla krajowych systemów opieki zdrowotnej i pacjentów), przy jednoczesnym wspieraniu konkurencyjności unijnego przemysłu farmaceutycznego, zwalczaniu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i zapewnieniu wyższych norm środowiskowych w odniesieniu do leków.

Wnioski obejmują środki promujące dostęp pacjentów do leków we wszystkich państwach członkowskich, co jest od dawna postulatem Rady. Zapewniono by to w szczególności za pośrednictwem systemu modulacji zachęt. Reforma ma na celu wspieranie opracowywania leków poprzez objęcie zachętami w postaci zestawu standardowych zachęt (ochrona danych i obrotu w odniesieniu do wszystkich leków innowacyjnych oraz wyłączność danych w przypadku leków na choroby rzadkie) wszystkich leków innowacyjnych, które pozostają konkurencyjne na arenie międzynarodowej. Rozwiązanie takie zapewniłoby ponadto przedsiębiorstwom dodatkowe okresy ochrony danych, gdy lek jest dostarczany we wszystkich państwach członkowskich, w których pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne. Proponowana reforma nie wpływa na unijny system praw własności intelektualnej ani na dodatkowe świadectwa ochronne, które pozostają zasadniczym elementem ochrony innowacji w UE.

Wnioski przewidują również środki mające na celu promowanie innowacji w obszarach niezaspokojonych potrzeb medycznych. Leki odpowiadające na niezaspokojone potrzeby medyczne objęto by dodatkowym okresem ochrony danych, a EMA zapewniałaby również wsparcie regulacyjne i naukowe na wczesnym etapie na rzecz przedsiębiorstw w odniesieniu do obiecujących leków w trakcie opracowywania, stanowiących rozwiązanie w zakresie niezaspokojonych potrzeb medycznych.

⁽⁵⁵⁾ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Przeglad-ogolnego-prawodawstwa-farmaceutycznego-UE_pl

⁽⁵⁶⁾ Komunikat Komisji w sprawie strategii farmaceutycznej dla Europy (COM(2020) 761 final).

⁽⁵⁷⁾ Zalecenie Rady w sprawie intensyfikacji działań w zakresie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w ramach podejścia „Jedno zdrowie” 2023/C 220/01 (Dz.U. C 220 z 22.6.2023, s. 1).

⁽⁵⁸⁾ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów w sprawie reformy prawodawstwa farmaceutycznego i środków przeciwdziałania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (COM(2023) 190 final).

Przegląd uwzględnia również problem niedoborów leków i przyczynia się do stałej poprawy bezpieczeństwa dostaw w oparciu o systemy i procesy ustanowione w rozporządzeniu w sprawie rozszerzonego zakresu mandatu EMA oraz wzmocnienia tych systemów i procesów.

Przystępność cenową dla systemów opieki zdrowotnej i pacjentów w UE można zwiększyć przy zastosowaniu różnych środków. Po pierwsze reforma ułatwiłaby wcześniejsze wprowadzanie na rynek leków generycznych i biopodobnych dzięki przyspieszeniu tego procesu po wygaśnięciu ochrony patentowej leku oryginalnego (tzw. reguła *Bolara* ⁽⁵⁹⁾), rozszerzona i ujednolicona, oraz zmiana zasad wyłączności rynkowej leków sierocych, umożliwiającą złożenie wniosku przed wygaśnięciem wyłączności rynkowej), co przyczynia się do zwiększenia konkurencji i obniżenia cen. Jej celem jest również zachęcanie do generowania porównawczych danych klinicznych dzięki dodatkowemu okresowi ochrony danych, aby wspierać państwa członkowskie w podejmowaniu terminowych i opartych na dowodach decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji. Obejmuje ona ponadto środki na rzecz przejrzystości finansowania rozwoju leków ze środków publicznych, które będą wspierać państwa członkowskie w negocjacjach z przedsiębiorstwami farmaceutycznymi i ostatecznie sprawią, że leki staną się bardziej przystępne cenowo.

Pakiet farmaceutyczny jest największym elementem strategii farmaceutycznej dla Europy, przyjętej w listopadzie 2020 r., i składa się z 55 działań. Strategia farmaceutyczna dla Europy ma na celu stworzenie dostosowanego do przyszłych wyzwań i skoncentrowanego na pacjencie środowiska farmaceutycznego, w którym przemysł UE może wprowadzać innowacje. W ramach strategii farmaceutycznej dla Europy podejmuje się również działania o charakterze nieustawodawczym, aby wspierać współpracę między państwami członkowskimi w zakresie ustalania cen i refundacji oraz polityki zamówień publicznych poprzez wymianę informacji i najlepszych praktyk za pośrednictwem grupy właściwych organów krajowych ds. ustalania cen i refundacji oraz płatników opieki zdrowotnej.

Zarówno reforma prawodawstwa farmaceutycznego UE, jak i strategia farmaceutyczna dla Europy są głównymi filarami silnej Europejskiej Unii Zdrowotnej ⁽⁶⁰⁾. Będą one uzupełniały inne kluczowe inicjatywy, takie jak wsparcie unijnych ram bezpieczeństwa zdrowotnego nowymi przepisami dotyczącymi transgranicznych zagrożeń zdrowia i silniejszym mandatem unijnych agencji ds. zdrowia, ustanowienie Urzędu ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA), a także europejski plan walki z rakiem i europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia.

⁽⁵⁹⁾ Unijna reguła Bolara (określona w art. 10 ust. 6 dyrektywy 2001/83/WE i art. 41 rozporządzenia (UE) 2019/6 (dawniej art. 13 ust. 6 dyrektywy 2001/82/WE)) stanowi, że pod pewnymi warunkami procedury, takie jak wytwarzanie próbek niezbędnych do zatwierdzenia przez organy regulacyjne, nie naruszają istniejących uprawnień wynikających z patentu ani świadectwa ochronnego dotyczącego produktów leczniczych.

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

4. PRAWO KONKURENCJI CHRONI PRZEDSIĘBIORSTWA I KONSUMENTÓW RÓWNIEŻ W CZASIE KRYZYSU ZWIĄZANEGO Z COVID-19

Od marca 2020 r. do 2022 r. przedsiębiorstwa w UE zmagają się ze szczególnymi wyzwaniami wynikającymi ze skutków pandemii COVID-19. Wiele z tych przedsiębiorstw było jednak w stanie odegrać istotną rolę w łagodzeniu skutków kryzysu. Wyjątkowe okoliczności i związane z nimi wyzwania prowadziły niekiedy do potrzeby współpracy między przedsiębiorstwami w celu zapewnienia wszystkim konsumentom dostaw i sprawiedliwej dystrybucji podstawowych i potencjalnie ograniczonych produktów i usług.

W odpowiedzi na tę potrzebę 23 marca 2020 r. Komisja, krajowe organy ochrony konkurencji i Urząd Nadzoru EFTA wydały wspólne oświadczenie w sprawie stosowania unijnych reguł ochrony konkurencji podczas pandemii COVID-19, w którym wyjaśniły, w jaki sposób organy ochrony konkurencji mogą pomóc przedsiębiorstwom w radzeniu sobie z kryzysem ⁽⁶¹⁾. Jak wyjaśniono w oświadczeniu, Europejska Sieć Konkurencji nie będzie aktywnie interweniować przeciwko koniecznym i tymczasowym środkom wprowadzonym w celu uniknięcia niedoboru dostaw, ale nie zawaha się jednak podjąć działań przeciwko przedsiębiorstwom, które wykorzystują kryzysową sytuację, tworząc kartele lub nadużywając swojej pozycji dominującej. W tym kontekście Europejska Sieć Konkurencji wskazała, że obowiązujące przepisy umożliwiają producentom ustalanie maksymalnych cen ich produktów, co może okazać się przydatne w celu ograniczenia nieuzasadnionego wzrostu cen na poziomie dystrybucji.

4.1. Wytyczne Komisji dotyczące reguł ochrony konkurencji w odniesieniu do przedsiębiorstw współpracujących w odpowiedzi na pandemię COVID-19

W okresie pandemii COVID-19 Komisja była gotowa zapewnić przedsiębiorstwom, stowarzyszeniom i ich doradcom prawnym wytyczne dotyczące konkretnych inicjatyw w ramach współpracy o wymiarze unijnym, które należało szybko wdrożyć podczas pandemii koronawirusa, oraz w przypadku braku pewności, jeżeli chodzi o zgodność takich inicjatyw z unijnym prawem konkurencji. 8 kwietnia 2020 r. Komisja przyjęła komunikat w sprawie tymczasowych ram ⁽⁶²⁾ określający główne kryteria oceny projektów współpracy mających na celu zaradzenie brakom w dostawach podstawowych produktów i usług podczas pandemii COVID-19. W dokumencie tym przewidziano również możliwość przekazywania przedsiębiorstwom informacji o braku zastrzeżeń (w formie doraźnych pism o braku zastrzeżeń) w odniesieniu do konkretnych projektów współpracy objętych zakresem tymczasowych ram ⁽⁶³⁾.

Podczas kryzysu związanego z COVID-19 na podstawie tymczasowych ram przyjęto dwa pisma o braku zastrzeżeń. Pismo o braku zastrzeżeń wysłane 8 kwietnia 2020 r. do

⁽⁶¹⁾ https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2021-03/202003_joint-statement_ecn_corona-crisis.pdf. Podobne oświadczenie Międzynarodowej Sieci Konkurencji opublikowano 8 kwietnia 2020 r.: <https://www.internationalcompetitionnetwork.org/wp-content/uploads/2020/04/SG-Covid19Statement-April2020.pdf>.

⁽⁶²⁾ Komunikat Komisji w sprawie tymczasowych ram na potrzeby oceny kwestii antymonopolowych dotyczących współpracy między przedsiębiorstwami w odpowiedzi na pilne sytuacje wynikające z obecnej pandemii COVID-19 (Dz.U. C 116I z 8.4.2020, s. 7).

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

stowarzyszenia producentów leków „Medicines for Europe”⁽⁶⁴⁾ dotyczyło dobrowolnej współpracy mającej na celu przeciwdziałanie ryzyku niedoborów leków do intensywnej terapii o krytycznym znaczeniu dla pacjentów zakażonych koronawirusem w drodze znacznego zwiększenia zdolności produkcji leków przeciwko COVID-19. W świetle unijnego prawa ochrony konkurencji tymczasowa współpraca wydawała się uzasadniona ze względu na jej cel – wspólne zwiększenie, a nie zmniejszenie produkcji globalnej – oraz zabezpieczenia wprowadzone w celu uniknięcia problemów związanych z konkurencją.

25 marca 2021 r. Komisja wystosowała kolejne pismo o braku zastrzeżeń⁽⁶⁵⁾, skierowane do współorganizatorów ogólnoeuropejskiego wydarzenia służącego nawiązywaniu kontaktów, którego celem było wyeliminowanie wąskich gardeł w produkcji szczepionek przeciwko COVID-19 i przyspieszenie wykorzystania dodatkowych zdolności produkcyjnych w całej Europie. W tym piśmie o braku zastrzeżeń określono warunki, na jakich może funkcjonować wymiana informacji między przedsiębiorstwami, w tym bezpośrednimi konkurentami, zgodnie z unijnymi regułami konkurencji.

4.2. Koordynacja ze strony Komisji i inicjatywy krajowych organów ochrony konkurencji

W duchu wspólnego oświadczenia Europejskiej Sieci Konkurencji, o którym mowa powyżej, europejskie organy ochrony konkurencji podjęły liczne inicjatywy i zapewniły wskazówki dla przedsiębiorstw w celu zagwarantowania dostępu do podstawowych produktów i usług medycznych przy jednoczesnym zapewnieniu zgodności z regułami konkurencji. Opisanie poniżej inicjatywy stanowią zaledwie kilka przykładów intensywnej działalności tych organów, często w koordynacji z Komisją, podczas pełnego wyzwań kryzysu związanego z COVID-19.

W następstwie doniesień medialnych w 2020 r. *krajowy organ ochrony konkurencji w Niderlandach* wszczął dochodzenie w sprawie przedsiębiorstwa Roche Diagnostics w związku z rozszerzeniem zdolności przeprowadzania testów w czasie kryzysu związanego z COVID-19. Zgodnie z informacjami zawartymi w doniesieniach medialnych przedsiębiorstwo Roche zataiło recepturę buforów do przeprowadzania lizy stosowanych do jego testów PCR w kierunku COVID-19, co utrudniało laboratoriom wytwarzanie własnego roztworu odczynnika do wykorzystywania w urządzeniach Roche służących przeprowadzeniu testów PCR. Na żądanie udzielenia informacji i w wyniku dyskusji z krajowym organem ochrony konkurencji, agencjami rządowymi i ekspertami przedsiębiorstwo Roche zobowiązało się wobec krajowego organu ochrony konkurencji do podjęcia wszelkich starań, aby umożliwić szpitalom i laboratoriom przeprowadzanie jak największej liczby testów i do wyeliminowanie wszelkich przeszkód w miarę możliwości. W trakcie tego procesu krajowy organ ochrony konkurencji ściśle współpracował z Komisją⁽⁶⁶⁾.

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

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

Krajowy organ ochrony konkurencji w Grecji powołał specjalną grupę zadaniową ds. COVID-19 i podjął działania przeciwko ewentualnemu ustalaniu cen:

- W marcu 2020 r. krajowy organ ochrony konkurencji w Grecji utworzył „Grupę Zadaniową ds. Konkurencji w czasie Pandemii Covid-19” w celu zwalczania praktyk antykonkurencyjnych ⁽⁶⁷⁾. Jej zadaniem było dostarczanie przedsiębiorstwom i obywatelom informacji na temat stosowania reguł konkurencji oraz informowanie społeczeństwa o dochodzeniach i sprawach proceduralnych prowadzonych przez krajowy organ ochrony konkurencji. Jednym z głównych celów tej grupy zadaniowej było utworzenie centrum zbierającego pytania zadawane przez różne instytucje i przedsiębiorstwa, dotyczące planowanych przez nich inicjatyw i ich zgodności z prawem konkurencji, a także zapewnienie natychmiastowej reakcji na te inicjatywy.
- We wrześniu 2021 r. rząd ustalił pułapy cenowe dla testów diagnostycznych w kierunku COVID-19 przeprowadzanych w prywatnych laboratoriach diagnostycznych, prywatnych klinikach, aptekach i innych punktach sprzedaży detalicznej. Ogólnogreckie Stowarzyszenie Farmaceutyczne (PPA) wydało jednak wytyczne dla swoich członków (tj. lokalnych stowarzyszeń farmaceutów), w których zasugerowano, że pułap cenowy dla szybkich testów ustalony przez rząd na poziomie 10 EUR jest stałą ceną, co mogło doprowadzić do wyeliminowania konkurencji w zakresie oferowania testów po niższej cenie. Zamiast wszczynać dochodzenie grecki krajowy organ ochrony konkurencji skierował do PPA pismo ostrzegawcze, w którym powtórzył, że pułapy cenowe nałożone przez rząd należy rozumieć jako ceny maksymalne, a nie jako ceny stałe, oraz polecił stowarzyszeniu: a) publiczne uchylenie swoich wytycznych; b) rozesłanie pisma krajowego organu ochrony konkurencji wśród swoich członków i zamieszczenie go na stronie internetowej stowarzyszenia. Krajowy organ ochrony konkurencji wydał również publiczne oświadczenie, w którym wyjaśnił, że pułapy cenowe nałożone przez rząd stanowią maksymalną, a nie stałą cenę, i zaprosił obywateli do zgłaszania wszelkich antykonkurencyjnych zachowań, które zwrócą ich uwagę ⁽⁶⁸⁾. Zgodnie z instrukcjami krajowego organu ochrony konkurencji PPA rozesłało pismo wśród swoich członków i opublikowało zmodyfikowane wytyczne.

W marcu 2021 r. **krajowy organ ochrony konkurencji w Niemczech** udzielił zezwolenia na udział hurtowni farmaceutycznych o pełnym asortymencie w „Platformie Awaryjnej VCI na rzecz Sprzętu do Szczepień”. Platformę tę uruchomiono za zgodą krajowego organu ochrony konkurencji w celu lepszej koordynacji dostaw sprzętu do szczepień (strzykawek, kaniuli i roztworu NaCl). Platforma funkcjonująca na zasadzie B2B umożliwiła krajom związkowym i producentom sprzętu do szczepień wymianę informacji na temat ich obecnej sytuacji w zakresie dostaw i zdolności do dostarczania. Taka przejrzystość miała pomóc w lepszej koordynacji łańcucha dostaw, aby zapobiegać niedoborom lub niewłaściwej alokacji sprzętu do szczepień. Platforma nie umożliwiała przekazywania żadnych szczegółowych informacji na temat cen i ilości oferowanych przez dostawców, a czas jej funkcjonowania był ograniczony do nadzwyczajnej sytuacji w tamtym czasie.

⁽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>.

Krajowy organ ochrony konkurencji w Polsce przeprowadził szereg postępowań przygotowawczych związanych z COVID-19, które nie doprowadziły jednak do rozstrzygnięcia stwierdzającego naruszenie. Postępowania dotyczyły: (i) skarg dotyczących niedoboru i wzrostu cen etanolu wykorzystywanego do wytwarzania leków recepturowych (leków przygotowywanych w aptekach); (ii) niedoboru tlenu medycznego i niedoborów w zakresie środków ochrony indywidualnej. Polski krajowy organ ochrony konkurencji stwierdził, że niedobory nie były związane z zachowaniem antykonkurencyjnym, ale były wynikiem nagłego wzrostu popytu na wspomniane produkty. Krajowy organ ochrony konkurencji w Polsce zbadał również, czy przedsiębiorstwo Qiagen nadużyło swojej pozycji dominującej jako dystrybutora odczynników diagnostycznych, ale nie znalazł dowodów na domniemaną odmowę zawarcia umowy, sprzedaż wiążaną lub umowy na wyłączność, oraz ustalił, że opóźnienia w realizacji zamówień również wynikały ze stymulowanego popytem niedoborów spowodowanych pandemią COVID-19.

5. KONKURENCJA ZAPEWNIŁA ŁATWIEJSZY DOSTĘP DO LEKÓW PO PRZYSTĘPNYCH CENACH

Działania w zakresie egzekwowania prawa konkurencji, które stanowią wkład w nieustające wysiłki na rzecz zapewnienia dostępu do przystępnych cenowo leków dla pacjentów i systemów opieki zdrowotnej w Europie, obejmują w szczególności działania mające na celu zapobieganie praktykom, które uniemożliwiają lub opóźniają wprowadzenie leków na rynek i wynikającą z tego konkurencją cenową (sekcja 5.1), oraz zapobieganie nadmiernie wysokim cenom leków, kiedy stanowią one nadużywanie pozycji dominującej przez przedsiębiorstwo farmaceutyczne (nieuczciwe ceny) (sekcja 5.2). Ponadto europejskie organy ochrony konkurencji podjęły również działania mające na celu zwalczanie szeregu innych praktyk antykonkurencyjnych mogących utrudniać konkurencję cenową (np. odmowy dostaw, narzucenia cen odsprzedaży, zмовы przetargowej, podziału rynku i wymiany szczególnie chronionych informacji handlowych), które w sposób bezpośredni albo pośredni prowadzą do wzrostu cen leków (sekcja 5.3). Wreszcie kontrola połączeń przedsiębiorstw prowadzona przez Komisję w sektorze farmaceutycznym koncentrowała się na umożliwieniu i zabezpieczeniu wprowadzania na rynek leków generycznych i biopodobnych, w szczególności przez wprowadzenie środków zaradczych (sekcja 5.4).

5.1. Egzekwowanie prawa ochrony konkurencji wspiera sprawne wprowadzanie na rynek tańszych leków

Skuteczna konkurencja leków generycznych lub biopodobnych stanowi zwykle istotne źródło konkurencji cenowej na rynkach farmaceutycznych, i powoduje znaczące obniżenie cen. Na przykład, jak wynika z badania ekonomicznego przeprowadzonego na zlecenie Komisji ⁽⁶⁹⁾, ceny leków innowacyjnych spadają średnio o 40 % w okresie po wprowadzeniu na rynek leków generycznych. W badaniach tych wykazano również, że kiedy generyczne produkty lecznicze zostają wprowadzone na rynek, ich cena jest średnio o 50 % niższa niż cena początkowa odpowiadających im oryginalnych produktów leczniczych ⁽⁷⁰⁾. Z jednej strony wprowadzenie na rynek leku generycznego

⁽⁶⁹⁾ *Copenhagen Economics*, zob. przypis 45.

⁽⁷⁰⁾ Przykłady pochodzące z praktyki Komisji w zakresie egzekwowania reguł ochrony konkurencji wskazują, że obniżenie cen może być jeszcze bardziej radykalne w przypadku wyjątkowo dobrze

i biopodobnego przynosi korzyści pacjentom i krajowym systemom opieki zdrowotnej, a z drugiej strony powoduje znaczne zmniejszenie zysku producentów leków oryginalnych ze sprzedaży ich produktów, które nie są już objęte ochroną patentową lub inną formą wyłączności.

Aby zminimalizować wpływ wprowadzania na rynek leków generycznych lub biopodobnych, producenci leków oryginalnych często opracowują i wdrażają rozmaite strategie mające na celu sztuczne przedłużenie okresu zyskowej sprzedaży ich leków innowacyjnych i utrudnienie wprowadzania na rynek produktów konkurentów. Poniżej przedstawiono przykłady nielegalnych praktyk, takich jak nadużywanie patentów i powództwo oczywiście bezzasadne, antykonkurencyjne porozumienia w celu opóźnienia wprowadzenia na rynek, praktyki zniechęcające w odniesieniu do konkurencyjnych produktów, stanowiące nadużycie rabaty i praktyka rażącego zaniżania cen, a także innych praktyk utrudniających wprowadzanie na rynek.

5.1.1. Nadużywanie patentów i powództwo oczywiście bezzasadne

Biorąc pod uwagę ramy legislacyjne charakteryzujące sektor farmaceutyczny i kluczową rolę patentów, korzystanie z niektórych praw i przywilejów przyznanych przedsiębiorstwom dominującym może w pewnych przypadkach zostać zakwalifikowane jako wykraczające poza zakres konkurencji pozacenowej i może mieć skutki antykonkurencyjne, a tym samym stanowić potencjalne naruszenie art. 102 TFUE. Fakt, że określone zachowanie stanowi nadużycie w świetle art. 102 TFUE, jest zazwyczaj niezależny od zgodności tego zachowania z innymi przepisami prawa ⁽⁷¹⁾, w tym z ramami legislacyjnymi charakteryzującymi sektor farmaceutyczny ⁽⁷²⁾. Przykład sytuacji, w której pod innym względem zgodne z prawem zachowanie przedsiębiorstwa dominującego w zakresie patentu może zostać uznane za nadużywanie pozycji dominującej, przedstawiono we wstępnych ustaleniach w toczącej się sprawie Teva Copaxone.

Ramka 9: Sprawa Teva Copaxone

10 października 2022 r. Komisja przyjęła pisemne zgłoszenie zastrzeżeń, w którym doszła do wstępnego wniosku, że przedsiębiorstwo Teva mogło nadużyć swojej pozycji dominującej na rynkach octanu glatirameru, będącego sposobem leczenia stwardnienia rozsianego, w Belgii, Czechach, Niemczech, we Włoszech, w Niderlandach, Polsce i Hiszpanii. Komisja wstępnie ustaliła dwa rodzaje zachowania przedsiębiorstwa Teva, których ogólnym celem było sztuczne przedłużenie wyłączności dobrze sprzedającego się leku przedsiębiorstwa Teva o nazwie Copaxone poprzez utrudnianie wprowadzenia na rynek i wykorzystywania konkurencyjnych leków zawierających octan glatirameru ⁽⁷³⁾.

sprzedających się leków. Na przykład w sprawie Lundbeck Komisja ustaliła, że w porównaniu z wcześniejszym poziomem cen przedsiębiorstwa Lundbeck, w ciągu 13 miesięcy od wprowadzenia na rynek leków generycznych na szeroką skalę, ceny citalopramu w Zjednoczonym Królestwie spadły średnio o 90 % (decyzja Komisji z dnia 19 czerwca 2013 r. w sprawie COMP/AT.39226 – Lundbeck, pkt 726).

⁽⁷¹⁾ Wyrok z dnia 12 maja 2022 r., sprawa Servizio Elettrico Nazionale i in. przeciwko AGCM, C-377/20, EU:C:2022:379, pkt 67.

⁽⁷²⁾ Wyrok z dnia 6 grudnia 2012 r., sprawa AstraZeneca przeciwko Komisji, C-457/10 P, EU:C:2012:770, pkt 132.

⁽⁷³⁾ Komunikat prasowy: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_22_6062

W szczególności jedno z dwóch zachowań stanowiących potencjalne nadużycie – wskazanych w pisemnym zgłoszeniu zastrzeżeń Komisji – polega na niewłaściwym stosowaniu postępowań patentowych ⁽⁷⁴⁾. Według wstępnej opinii Komisji, stanowiące potencjalne nadużycie zachowanie przedsiębiorstwa Teva miało polegać zasadniczo na rozłożonym w czasie składaniu do Europejskiego Urzędu Patentowego zgłoszeń dotyczących patentów częściowych ⁽⁷⁵⁾, których treść w dużej mierze się pokrywała. Przedsiębiorstwo Teva miało utrudniać następnie przeprowadzenie kontroli prawnej jego patentów, wycofując zgłoszenia patentowe dotyczące patentu głównego (ale pozostawiając w toku zgłoszenia patentowe dotyczące patentów częściowych) po zakwestionowaniu przez konkurentów, którzy dążyli do otwarcia dla siebie drogi wejścia na rynek. W rezultacie konkurenci przedsiębiorstwa Teva mogli być zmuszeni do wielokrotnego prawnego kwestionowania zasadniczo podobnych zastrzeżeń patentowych przedsiębiorstwa Teva (jedno zaskarżenie na każdy patent częściowy), w wyniku czego sztucznie przedłużano niepewność prawa z korzyścią dla Teva i skutecznie blokowano lub opóźniano – między innymi na skutek nakazów tymczasowych – wprowadzenie na rynek leków generycznych lub leków podobnych do generycznych.

Wstępne stanowisko Komisji co do ewentualnego zakwalifikowania zachowania przedsiębiorstwa Teva jako stanowiącego nadużycie w rozumieniu art. 102 TFUE nie zostało jeszcze potwierdzone, a wydanie skierowanego do przedsiębiorstwa Teva pisemnego zgłoszenia zastrzeżeń nie przesądza o wyniku prowadzonego przez Komisję postępowania.

W niektórych przypadkach przedsiębiorstwa mogą wnosić do sądu skargi nie po to, aby dochodzić swoich praw, lecz jedynie w celu nękania strony przeciwnej w ramach planu wyeliminowania konkurencji. W takich wyjątkowych okolicznościach, gdy można ustalić, że powództwo przedsiębiorstwa dominującego jest obiektywnie bezpodstawne, praktyka powództwa oczywiście bezzasadnego może stanowić nadużywanie pozycji dominującej. Praktyka ta może być również istotna w sektorze farmaceutycznym, w którym przedsiębiorstwo może na przykład zwrócić się do sądu o wydanie nakazu tymczasowego nie jako środka ochrony jego praw własności, lecz wyłącznie w celu powstrzymania konkurenta od wprowadzenia produktu na rynek, a tym samym wyeliminowania konkurencji.

W sprawie zbadanej przez hiszpański krajowy organ ochrony konkurencji przedsiębiorstwo farmaceutyczne Merck Sharp & Dohme GmbH („MSD”) korzystało w latach 2002–2018 z ochrony patentowej pierwszego dopochwowego pierścienia antykoncepcyjnego, Nuvaring. Tymczasem jego konkurent, przedsiębiorstwo Insud Pharma, opracowało alternatywny (również chroniony patentem) pierścień dopochwowy o odmiennych właściwościach. Produkt ten wprowadzono na rynek w czerwcu 2017 r. pod nazwą Ornibel. Przedsiębiorstwo MSD wniosło powództwo o naruszenie patentu i zwróciło się do sądu hiszpańskiego o nakazanie ustalenia okoliczności faktycznych na poparcie twierdzeń przedsiębiorstwa MSD, a następnie o przyjęcie środków tymczasowych w postępowaniu bez wysłuchania przedsiębiorstwa Insud Pharma (tzw. postępowanie *ex parte*). Sąd zarządził środki tymczasowe, które faktycznie doprowadziły do wstrzymania produkcji i sprzedaży pierścienia Ornibel w Hiszpanii w okresie od września do grudnia 2017 r., kiedy to sąd uchylił środki tymczasowe po odwołaniu przedsiębiorstwa Insud Pharma.

⁽⁷⁴⁾ Zob. sekcja 5.1.3 w odniesieniu do drugiego rodzaju zachowań stanowiących potencjalnie nadużycie wskazanych w pisemnym zgłoszeniu zastrzeżeń Komisji.

⁽⁷⁵⁾ Patenty częściowe to patenty wywodzące się z wcześniejszych zgłoszeń patentowych (tzw. „patentów głównych”), przy czym patent główny obejmuje już przedmiot patentu częściowego.

Hiszpański krajowy organ ochrony konkurencji uznał, że przedsiębiorstwo MSD, zarzucając naruszenie patentu oraz zwracając się o ustalenie faktów i zarządzenie środków tymczasowych, zastosowało strategię mającą na celu wprowadzenie w błąd sądu, aby utrudnić konkurentowi wejście na rynek, zatajając istotne informacje faktyczne i techniczne oraz przekazując sądowi wprowadzające w błąd informacje. Hiszpański krajowy organ ochrony konkurencji ustalił, że rzeczywistym celem powództw przedsiębiorstwa MSD było raczej ograniczenie konkurencji, a nie racjonalne i zgodne z prawem egzekwowanie praw wynikających z patentów przedsiębiorstwa MSD. Ponieważ jedyna fabryka produkująca pierścienie przedsiębiorstwa Insud Pharma znajdowała się w Hiszpanii, wstrzymanie produkcji miało wpływ na dystrybucję i sprzedaż we wszystkich krajach, w których rozpoczęto wprowadzanie do obrotu pierścieni. W związku z tym zachowanie przedsiębiorstwa MSD miało wpływ na konkurencję w kilku państwach UE. Krajowy organ ochrony konkurencji stwierdził, że brak przejrzystości w zachowaniu przedsiębiorstwa MSD wobec sądu był sprzeczny z konkurencją w oparciu o jakość i nałożył na przedsiębiorstwo MSD grzywnę w wysokości 38,93 mln EUR ⁽⁷⁶⁾.

5.1.2. Porozumienia zawierające klauzule dotyczące płatności za opóźnienie

Porozumienia zawierające klauzule dotyczące płatności za opóźnienie obejmują różnorodne ustalenia między producentami leków oryginalnych a producentami leków generycznych, w ramach których producent leków generycznych zgadza się na ograniczenie lub opóźnienie swojego niezależnego wejścia na rynek w zamian za przekazane mu znaczne korzyści przez producenta leków oryginalnych. Innymi słowy, producent leków oryginalnych płaci swojemu konkurentowi, producentowi leków generycznych, aby ten przez krótszy lub dłuższy czas nie wchodził na rynek, co sprawia, że nawet krótkie opóźnienia mogą wiązać się z wysokim kosztem dla ogółu społeczeństwa.

Porozumienia zawierające klauzule dotyczące płatności za opóźnienie mogą być korzystne zarówno dla producenta leku oryginalnego, który czerpie dodatkowe zyski z przedłużonej wyłączności rynkowej, jak i producenta leków generycznych, który może otrzymać nieoczekiwany zysk od producenta leku oryginalnego. Jeżeli zysk, który producent leku oryginalnego przekazuje producentowi leku generycznego jest znacznie niższy od zysku, jaki producent leku oryginalnego utraciłby w przypadku niezależnego wejścia na rynek leku generycznego, wówczas producent leku oryginalnego może sobie pozwolić na to, by zapłacić jednemu producentowi lub kilku producentom leków generycznych za opóźnienie wejścia na rynek. Porozumienie zawierające klauzule dotyczące płatności za opóźnienie może być też atrakcyjne dla producenta leku generycznego, ponieważ umożliwia mu odnotowanie znaczących zysków nawet bez wejścia na rynek, dzięki udziałowi w części zysków producenta leku oryginalnego wynikających z wyłączności.

W takim scenariuszu te dwa podmioty (producent leku oryginalnego i producent potencjalnego leku generycznego) czerpią korzyści kosztem systemów opieki zdrowotnej i podatników. Pacjenci i systemy opieki zdrowotnej ponoszą negatywne skutki porozumień zawierających klauzule dotyczące płatności za opóźnienie, ponieważ tracą oszczędności, których osiągnięcie byłoby możliwe dzięki terminowemu, niezależnemu wprowadzeniu na rynek leków generycznych, a które zamiast tego stanowią dalszy zysk

⁽⁷⁶⁾ Decyzja Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia z dnia 21 października 2022 r.

dla producentów leków oryginalnych i producentów leków generycznych. Biorąc pod uwagę skalę obniżek cen spowodowanych przez wprowadzenie na rynek leków generycznych, nawet krótkie opóźnienia mogą mieć istotny negatywny wpływ na konkurencję.

Porozumienia zawierające klauzule dotyczące płatności za opóźnienie mogą również mieć szkodliwy wpływ na innowacje. Konkurencja ze strony leków generycznych zachęca przedsiębiorstwa farmaceutyczne do skupiania się na opracowywaniu nowych leków, a nie na maksymalizacji dochodów ze starych leków w drodze sztucznego utrzymywania wyłączności rynkowej⁽⁷⁷⁾.

Ponieważ porozumienia zawierające klauzule dotyczące płatności za opóźnienie polegają na współpracy między konkurującymi przedsiębiorstwami, wchodzą one w zakres stosowania art. 101 TFUE (i równoważnych przepisów krajowego prawa konkurencji). Antykonkurencyjny charakter porozumień zawierających klauzule dotyczące płatności za opóźnienie nie zależy od formy ich zawarcia. Porozumienia takie zawiera się często w kontekście sporów patentowych między producentami leku oryginalnego a producentami leków generycznych dotyczących ważności lub naruszenia patentów dodatkowych producenta oryginalnego produktu leczniczego. W drodze takich transakcji, polegających na płatnościach za opóźnienie, producent leku oryginalnego skłania producenta leków generycznych do pozostania poza rynkiem za pomocą płatności gotówkowych albo dowolnego innego porozumienia handlowego, które zasadniczo służy wyeliminowaniu konkurenta z rynku w drodze wykupu.

W styczniu 2020 r. Trybunał Sprawiedliwości wydał swoje pierwsze w historii orzeczenie dotyczące porozumień zawierających klauzule dotyczące płatności za opóźnienie („wyrok w sprawie Generics UK”) w oparciu o szereg kwestii skierowanych przez Competition Appeal Tribunal (sąd apelacyjny ds. konkurencji) Zjednoczonego Królestwa („CAT”) (78). Wyrok potwierdza, że porozumienia zawierające klauzule dotyczące płatności za opóźnienie mają na celu ograniczenie konkurencji i mogą stanowić nadużycie pozycji dominującej. CAT wydał następnie ostateczny wyrok w maju 2021 r., oddalając wszystkie pozostałe podstawy odwołania, ale obniżył grzywnę z 44,99 mln GBP (około 51,8 mln EUR)(79) do 27,1 mln GBP (31,9 mln EUR)(80).

Następnie, w maju 2021 r., CAT podtrzymał decyzję krajowego organu ochrony konkurencji (81), zgodnie z którą GlaxoSmithKline i niektórzy dostawcy generycznego leku antydepresyjnego paroksetyny naruszyli prawo konkurencji. W decyzji z 2016 r. krajowy organ ochrony konkurencji uznał, że przedsiębiorstwo GlaxoSmithKline

(77) Zob. odpowiednio wyrok Sądu z dnia 1 lipca 2010 r. AstraZeneca AB i AstraZeneca plc/Komisja Europejska, sprawa T-321/05, EU:T:2010:266, pkt 367: „nadużywanie systemu patentowego może obniżać motywację do innowacyjności, ponieważ pozwala przedsiębiorstwu zajmującemu pozycję dominującą na zachowanie wyłączności dłużej, niż trwa okres przewidziany przez ustawodawcę.”

(78) Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 30 stycznia 2020 r. w sprawie C-307/18, pkt 87.

(79) Wszystkie równowartości w EUR przedstawione w niniejszym sprawozdaniu obliczono według średnich kursów wymiany walut Europejskiego Banku Centralnego w roku, w którym podjęto daną decyzję krajowego organu ochrony konkurencji.

(80) Wyrok sądu apelacyjnego ds. konkurencji z dnia 10 maja 2021 r. Uzasadnieniem tego obniżenia jest kwestia nowości sprawy oraz upływu czasu między naruszeniami a rozpoczęciem postępowania wyjaśniającego.

(81) Decyzja Urzędu ds. Konkurencji i Rynków z dnia 12 lutego 2016 r.

nadużyło swojej pozycji dominującej, nakłaniając – za pomocą zapłaty i innych korzyści – trzech potencjalnych konkurentów będących producentami leków generycznych (IVAX, Generics (UK) i Alpharma), aby opóźnili swoje możliwe niezależne wprowadzenie na rynek w Zjednoczonym Królestwie leku paroksetyny. W marcu 2018 r. CAT oddalił już szereg podstaw odwołania przedsiębiorstw od decyzji krajowego organu ochrony konkurencji, a pozostałe skierował do Trybunału Sprawiedliwości z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym w odniesieniu do szeregu kwestii związanych z prawem Unii ⁽⁸²⁾.

W wyroku w sprawie Generics UK Trybunał Sprawiedliwości wskazał na kluczową rolę oceny transferów wartości majątkowych. Trybunał stwierdził, że porozumienia zawierające klauzule dotyczące płatności za opóźnienie ograniczają konkurencję ze względu na sam ich cel, „jeśli z analizy odnośnej ugody wynika, że przewidziane w niej transfery wartości majątkowych można uzasadnić jedynie interesem handlowym zarówno uprawnionego z patentu, jak i domniemanego sprawcy naruszenia, w tym, by nie konkurować między sobą w oparciu o jakość.”

W ostatniej sprawie Komisji w kwestii porozumień zawierających klauzule dotyczące płatności za opóźnienie, sprawie *Cephalon*, przedsiębiorstwo Cephalon nakłoniło przedsiębiorstwo Teva do niewprowadzania na rynek tańszej wersji leku przedsiębiorstwa Cephalon na zaburzenia snu w zamian za pakiet dodatkowych transakcji handlowych oraz szereg płatności w gotówce ⁽⁸³⁾. Sąd potwierdził decyzję Komisji w całości ⁽⁸⁴⁾.

Ramka 10: Sprawa Cephalonu

26 listopada 2020 r. Komisja nałożyła na przedsiębiorstwa Teva i Cephalon grzywnę wynoszącą odpowiednio 30 mln EUR i 30,5 mln EUR za uzgodnienie opóźnienia o kilka lat wejścia na rynek tańszej wersji generycznej leku przedsiębiorstwa Cephalon na zaburzenia snu, modafinilu, po wygaśnięciu najważniejszych patentów przedsiębiorstwa Cephalon. W odniesieniu do niemal wszystkich państw członkowskich UE i państw EOG naruszenie trwało od grudnia 2005 r. do października 2011 r., kiedy przedsiębiorstwo Teva nabyło przedsiębiorstwo Cephalon i stały się one częścią tej samej grupy.

Modafinil jest stosowany w leczeniu nadmiernej senności w ciągu dnia związanej z narkolepsją. Lek ten – pod marką Provigil – był przez wiele lat najlepiej sprzedającym się produktem przedsiębiorstwa Cephalon i generował 40 % światowego obrotu przedsiębiorstwa Cephalon.

Przedsiębiorstwo Teva posiadało własne patenty na proces produkcji modafinilu, było gotowe do wprowadzenia go na rynek we własnej wersji generycznej, a nawet przez krótki okres w 2005 r. sprzedawało własną wersję generyczną w Zjednoczonym Królestwie. Wkrótce po tym, jak przedsiębiorstwo Cephalon wszczęło przeciwko przedsiębiorstwu Teva postępowanie w sprawie naruszenia patentu, oba przedsiębiorstwa podpisały ugodę. Strony zgodziły się zakończyć spór, a przedsiębiorstwo Teva zobowiązało się również do niewprowadzania na rynek swojego produktu i niekwestionowania patentów Cephalon. Przedsiębiorstwo Teva zobowiązało się do pozostania poza rynkiem modafinilu nie dlatego, że było przekonane o mocy patentów przedsiębiorstwa Cephalon, lecz ze względu na znaczną wartość majątkową, jaką to ostatnie przekazało na rzecz przedsiębiorstwa Teva. Przekazanie wartości było powiązane głównie

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

⁽⁸³⁾ Decyzja Komisji z dnia 26 listopada 2020 r. w sprawie Dyrekcja Generalna ds. Konkurencji/AT.39686 – Cephalon.

⁽⁸⁴⁾ Wyrok Sądu z dnia 18 października 2023 r.

z szeregiem dodatkowych transakcji handlowych, których przedsiębiorstwo Teva nie zrealizowałoby, gdyby nie zobowiązało się do pozostania poza rynkiem. Obejmowały one porozumienie dystrybucyjne, nabycie przez przedsiębiorstwo Cephalon licencji na określone patenty Teva na modafinil, lukratywne zamówienie na dostawy oraz udzielenie przez Cephalon dostępu do danych klinicznych, które były bardzo cenne w odniesieniu do innego leku przedsiębiorstwa Teva.

18 października 2023 r. Sąd w pełni potwierdził decyzję Komisji, akceptując rozumowanie Komisji, że transakcji dodatkowych nie zrealizowano by w ogóle lub zrealizowano by na takich samych – korzystnych dla Teva – warunkach, gdyby przedsiębiorstwo Teva nie zgodziło się na zawarte w ugodzie klauzule o zakazie konkurencji i klauzule o niekwestionowaniu ważności patentu. Na podstawie analizy merytorycznej poszczególnych transakcji dodatkowych Trybunał oddalił również wszystkie indywidualne roszczenia stron wnoszących odwołanie. Zgodnie z zasadami określonymi w wyroku w sprawie Generics UK Trybunał potwierdził zatem że jedynym możliwym wytłumaczeniem poszczególnych transakcji handlowych było nakłonienie przedsiębiorstwa Teva do zaakceptowania klauzul ograniczających konkurencję, a tym samym do powstrzymania się od konkurowania z przedsiębiorstwem Cephalon w oparciu o jakość. W wyroku potwierdzono ponadto, że udzielona przedsiębiorstwu Teva licencja na wejście na rynki modafinilu przed oczekiwanym wygaśnięciem patentów dodatkowych przedsiębiorstwa Cephalon (tzw. „umowa o szybkim wprowadzeniu na rynek”) nie spełniała rygorystycznych kryteriów określonych w wyroku w sprawie Generics UK i nie można jej uznać za czynnik sprzyjający konkurencji, który uniemożliwia zakwalifikowanie ugody jako ograniczenia ze względu na cel. Na koniec Trybunał w pełni odrzucił zastrzeżenia wnoszącego odwołanie wobec analizy Komisji dotyczącej ograniczenia ze względu na skutki.

W różnych innych okolicznościach porozumienia zawierające klauzule dotyczące płatności za opóźnienie również zostały uznane za antykonkurencyjne. W decyzji z 2013 r. w sprawie Lundbeck Komisja nałożyła grzywny na przedsiębiorstwa farmaceutyczne za zawarcie porozumień, które opóźniły wprowadzenie na rynek leku generycznego citalopram⁽⁸⁵⁾.

Spór sądowy dotyczący decyzji Komisji w sprawie Servier⁽⁸⁶⁾, która dotyczyła pięciu porozumień zawierających klauzule dotyczące płatności za opóźnienie nadal toczy się przed Trybunałem Sprawiedliwości. W pierwszej instancji Sąd potwierdził ustalenia Komisji dotyczące czterech porozumień, ale stwierdził nieważność decyzji w zakresie, w jakim dotyczyła ona porozumienia między Servier i Krka, a także ustaleń Komisji dotyczących właściwego rynku produktowego i pozycji dominującej, a w konsekwencji wniosku, że przedsiębiorstwo Servier również nadużyło swojej pozycji dominującej z naruszeniem art. 102 TFUE⁽⁸⁷⁾.

5.1.3. Praktyki zniechęcające

W ciągu ostatnich dziesięciu lat rośnie liczba postępowań wyjaśniających w sprawie praktyk zniechęcających w sektorze farmaceutycznym. W takich przypadkach zasiedziały przedsiębiorstwa zajmujące pozycję dominującą stosują praktyki zniechęcające w odniesieniu do swoich konkurentów – zazwyczaj wprowadzających na rynek nowe produkty – (dyskredytują ich) aby utrudnić korzystanie z konkurencyjnych produktów.

⁽⁸⁵⁾ Decyzja Komisji z dnia 19 czerwca 2013 r. Zob. także sprawozdanie z 2019 r. „Egzekwowanie reguł konkurencji w sektorze farmaceutycznym”.

⁽⁸⁶⁾ Decyzja Komisji z dnia 9 lipca 2014 r.

⁽⁸⁷⁾ Wyrok Sądu z dnia 12 grudnia 2018 r. Zob. także opinia rzecznik generalnej Juliane Kokott z dnia 14 lipca 2022 r.

Trybunał Sprawiedliwości wyjaśnił już, że rozpowszechnianie wprowadzających w błąd informacji skierowanych do władz, pracowników służby zdrowia i ogółu społeczeństwa może budzić obawy związane z regułami konkurencji UE. W wyroku dotyczącym porozumień ograniczających na podstawie art. 101 TFUE Trybunał orzekł w szczególności, że przedsiębiorstwom nie wolno dokonywać między sobą uzgodnień w celu rozpowszechniania, w kontekście charakteryzującym się brakiem pewności naukowej w danej dziedzinie, wprowadzających w błąd informacji o niepożądanych działaniach wynikających ze stosowania jednego z produktów leczniczych poza wskazaniami rejestracyjnymi, w celu osłabienia presji konkurencyjnej tego produktu wobec innego produktu⁽⁸⁸⁾.

Francuski krajowy organ ochrony konkurencji był pionierem w egzekwowaniu prawa w tym obszarze, wydając szereg decyzji skierowanych przeciwko przedsiębiorstwom stosującym praktyki zniechęcające⁽⁸⁹⁾, z których trzy decyzje potwierdziły francuskie sądy najwyższej instancji. Wyrokiem z dnia 11 lipca 2019 r. w sprawie Durogesic sąd apelacyjny w Paryżu obniżył grzywnę z 25 mln EUR do 21 mln EUR⁽⁹⁰⁾, oddalając żądania wnoszących odwołanie o stwierdzenie nieważności decyzji. Wyrok ten potwierdził sąd kasacyjny⁽⁹¹⁾ w dniu 1 czerwca 2022 r. W sprawie Avastin-Lucentis postępowanie odwoławcze przed sądem kasacyjnym jest w toku.

Ramka 11: Sprawy Avastin-Lucentis: wprowadzające w błąd informacje na temat stosowania leków

Szereg krajowych organów ochrony konkurencji badało sprawę dotyczącą porozumienia między Hoffman-La-Roche i Novartis, mającego na celu zniechęcenie do stosowania poza wskazaniami rejestracyjnymi leku onkologicznego przedsiębiorstwa Hoffmann-La Roche – Avastinu – i ograniczenie jego stosowania w tym trybie w leczeniu związanego z wiekiem zwyrodnienia plamki żółtej (ang. age-related macular degeneration, „AMD”). AMD to główna przyczyna związanej z wiekiem utraty wzroku w krajach rozwiniętych. Avastin (dopuszczony w leczeniu chorób nowotworowych) i Lucentis (dopuszczony w leczeniu chorób oczu) to leki opracowane przez Genentech, przedsiębiorstwo należące do grupy Hoffmann-La Roche. Genentech przeniósł na grupę Novartis wykorzystanie leku Lucentis w celach handlowych na podstawie umowy licencyjnej, podczas gdy Hoffmann-La Roche sprzedaje Avastin jako lek dopuszczony w leczeniu nowotworów. Niemniej jednak, z racji podobieństwa substancji czynnej w obu lekach (choć opracowano ją na różne sposoby), w leczeniu chorób oczu zamiast leku Lucentis często stosowano Avastin poza wskazaniami rejestracyjnymi (tj. bez pozwolenia wydanego przez agencję leków) z uwagi na jego znacznie niższą cenę.

W 2014 r. włoski właściwy organ krajowy ustalił, że Novartis i Hoffmann-La-Roche zawarły porozumienie mające na celu sztuczne rozróżnianie leków Avastin i Lucentis i rozpowszechnianie informacji budzących obawy⁽⁹²⁾. Celem porozumienia było rozpowszechnianie informacji budzących obawy co do bezpieczeństwa Avastinu

⁽⁸⁸⁾ Wyrok Trybunału (wielka izba) z dnia 23 stycznia 2018 r., F. Hoffmann-La Roche Ltd i inni/Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, C-179/16, ECLI:EU:C:2018:25.

⁽⁸⁹⁾ Zob. także sprawozdanie z 2019 r. „Egzekwowanie reguł konkurencji w sektorze farmaceutycznym”: Decyzja w sprawie Plavix (decyzja Autorité de la concurrence z dnia 14 maja 2013 r.), decyzja w sprawie Subutex (decyzja Autorité de la concurrence z dnia 18 grudnia 2013 r.), decyzja w sprawie Durogesic (decyzja Autorité de la concurrence z dnia 20 grudnia 2017 r.) oraz decyzja w sprawie Avastin Lucentis (zob. ramka 11).

⁽⁹⁰⁾ Wyrok Cour d’Appel de Paris z dnia 11 lipca 2019 r.

⁽⁹¹⁾ Wyrok Chambre commerciale de la Cour de cassation z dnia 1 czerwca 2022 r.

⁽⁹²⁾ Decyzja Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato z dnia 27 lutego 2014 r.

wykorzystywanego w okulistyce, aby spowodować przesunięcie popytu w stronę droższego leku Lucentis. Według krajowego organu ochrony konkurencji ta nielegalna zмова mogła utrudnić dostęp do terapii wielu pacjentom i spowodowała dodatkowe koszty dla włoskiego systemu opieki zdrowotnej szacowane na 45 mln EUR w samym 2012 r. W postępowaniu odwoławczym od decyzji krajowego organu ochrony konkurencji w drugiej instancji włoska Rada Stanu przekazała do Trybunału Sprawiedliwości odesłanie prejudycjalne w sprawie szeregu pytań dotyczących interpretacji art. 101 TFUE. W odpowiedzi Trybunał Sprawiedliwości wyjaśnił między innymi, że (i) z reguły lek stosowany poza wskazaniami rejestracyjnymi można uznać za konkurencyjny wobec leków dopuszczonych w zakresie tych wskazań oraz że (ii) przekazywanie wprowadzających w błąd informacji dotyczących bezpieczeństwa leku stosowanego poza wskazaniami rejestracyjnymi organom, pracownikom służby zdrowia i ogółowi społeczeństwa może stanowić ograniczenie konkurencji ze względu na cel ⁽⁹³⁾. W następstwie tego odesłania w 2019 r. włoska Rada Stanu utrzymała w mocy decyzję krajowego organu ochrony konkurencji⁹⁴ wyrokiem potwierdzonym zarówno przez włoski Najwyższy Sąd Kasacyjny w 2021 r. ⁽⁹⁵⁾, jak i przez tę samą włoską Radę Stanu w 2023 r. podczas postępowania odwoławczego, w którym wezwano do wydania przez Trybunał Sprawiedliwości dodatkowego orzeczenia w trybie prejudycjalnym ⁽⁹⁶⁾.

W odniesieniu do tych samych leków **francuski krajowy organ ochrony konkurencji** ukarał w 2020 r. przedsiębiorstwa Novartis, Roche i Genentech grzywną w łącznej wysokości 444 mln EUR ⁽⁹⁷⁾. Francuski krajowy organ ochrony konkurencji nie stwierdził jednak w tym przypadku porozumienia antykonkurencyjnego, lecz nadużywanie zbiorowej pozycji dominującej tych trzech przedsiębiorstw w celu utrzymania pozycji i ceny leku Lucentis w drodze ograniczenia stosowania leku Avastin poza wskazaniami rejestracyjnymi. Krajowy organ ochrony konkurencji ustalił, że Novartis zastosował wobec leku Avastin praktyki zniechęcające, ponieważ bezzasadnie wyolbrzymiał ryzyko związane z jego stosowaniem poza wskazaniami rejestracyjnymi w porównaniu ze stosowaniem w tym samym celu leku Lucentis. Kampanię informacyjną, mającą na celu zdyskredytowanie stosowania leku poza wskazaniami rejestracyjnymi, skierowano do okulistów, stowarzyszeń pacjentów i ogółu społeczeństwa. Krajowy organ ochrony konkurencji ustalił ponadto, że Novartis, Roche i Genentech nadmiernie ingerowały w inicjatywy francuskiego organu ds. ochrony zdrowia, w celu zachęcania do takiego stosowania leku poza wskazaniami rejestracyjnymi, stwarzając utrudnienia i rozpowszechniając alarmujące lub wprowadzające w błąd informacje na ten temat. W 2023 r. sąd apelacyjny w Paryżu stwierdził nieważność decyzji krajowego organu ochrony konkurencji, orzekając, że nie stwierdzono praktyki antykonkurencyjnej ze strony tych trzech przedsiębiorstw ⁽⁹⁸⁾. Przed Cour de Cassation toczy się postępowanie odwoławcze od tego wyroku.

Belgijski krajowy organ ochrony konkurencji zastosował to samo rozumowanie i nałożył na Novartis grzywnę w wysokości 2,78 mln EUR za nadużywanie zajmowanej wspólnie z grupą Roche zbiorowej pozycji dominującej ⁽⁹⁹⁾.

W pisemnym zgłoszeniu zastrzeżeń skierowanym do przedsiębiorstwa Teva w sprawie leku Copaxone (zob. ramka 9 powyżej) Komisja wyraziła wstępne obawy dotyczące

⁽⁹³⁾ Wyrok Trybunału (wielka izba) z dnia 23 stycznia 2018 r., F. Hoffmann-La Roche Ltd i inni/Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, C-179/16, ECLI:EU:C:2018:25.

⁽⁹⁴⁾ Wyrok włoskiej Rady Stanu z dnia 15 lipca 2019 r.

⁽⁹⁵⁾ Wyrok włoskiej Rady Stanu z dnia 8 maja 2023 r.

⁽⁹⁶⁾ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 7 lipca 2022 r., F. Hoffmann-La Roche Ltd i inni/Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, C-261/21.

⁽⁹⁷⁾ Decyzja Autorité de la concurrence z dnia 9 września 2020 r.

⁽⁹⁸⁾ Decyzja Cour d'Appel de Paris z dnia 16 lutego 2023 r.

⁽⁹⁹⁾ Decyzja Autorité belge de la concurrence/Belgische Mededingingsautoriteit z dnia 23 stycznia 2023 r.

możliwej antykonkurencyjnej i systematycznie zniechęcającej kampanii skierowanej do pracowników służby zdrowia i wzbudzającej wątpliwości w kwestiach bezpieczeństwa i skuteczności leku zawierającego octan glatirameru oraz jego równoważnika terapeutycznego konkurujących z lekiem Copaxon przedsiębiorstwa Teva.

5.1.4. Stanowiące nadużycie rabaty i praktyka rażącego zaniżania cen

Dominujący dostawcy leków muszą zapewnić, aby udzielane przez nich zniżki nie stanowiły nadużycia ich pozycji dominującej. Nawet jeśli zniżki takie sprawiają wrażenie korzystnych dla społeczeństwa, dzięki ograniczeniu ogólnych kosztów leków w perspektywie średnioterminowej mogą one wywoływać negatywne skutki, jeżeli na przykład utrudniają konkurentom rozwój, lub nawet wykluczają ich z rynku.

W 2019 r. niderlandzki krajowy organ ochrony konkurencji wszczął postępowanie wyjaśniające w sprawie zniżek, jakie przedsiębiorstwo AbbVie oferowało szpitalom na swój lek Humira (przepisywany m.in. na reumatyzm, łuszczycę i chorobę Crohna i inne choroby). Patent na substancję czynną leku Humira wygasł, a inni producenci leków produkowali i wprowadzali do obrotu leki biopodobne odpowiadające leкови Humira. W ramach oferowanego przez przedsiębiorstwo AbbVie systemu zniżek szpitale mogły otrzymać istotną zniżkę tylko pod warunkiem dalszego stosowania leku Humira przez wszystkich aktualnych pacjentów, bez jego zamiany na lek biopodobny.

Na podstawie własnego postępowania krajowy organ ochrony konkurencji ustalił, że przedsiębiorstwo AbbVie, jako były właściciel patentu, starało się utrudnić producentom leków biopodobnych wejście na rynek. W następstwie przedsiębiorstwo AbbVie wycofało się z warunków dotyczących zniżek i wskazało, że nie będzie zobowiązane szpitale – za pomocą systemów zniżek lub programów rabatowych – do dokonywania zakupów wyłącznie lub w dużej mierze od AbbVie. W związku z tymi zapewnieniami krajowy organ ochrony konkurencji zamknął prowadzone postępowanie ⁽¹⁰⁰⁾.

W innym przypadku, również dotyczącym przeciwreumatycznych leków biologicznych, niderlandzki krajowy organ ochrony konkurencji otrzymał jesienią 2021 r. informacje, że przedsiębiorstwo Pfizer stosuje w odniesieniu do swojego leku Enbrel system zniżek, który może zniechęcać szpitale do przechodzenia na inne konkurencyjne leki biopodobne. Postępowanie przeprowadzone przez krajowy organ ochrony konkurencji wykazało, że w poszczególnych umowach ze szpitalami przedsiębiorstwo Pfizer zawarło klauzulę, która umożliwiała mu istotne obniżenie zniżki stosowanej do przyszłych zakupów w przypadku zmniejszenia zakupionych ilości o odsetek wyższy niż wcześniej ustalona wartość procentowa. Stwarzało to ryzyko powstania istotnej bariery finansowej dla szpitali w związku ze zmianą leków.

Opierając się na przeprowadzonym postępowaniu przygotowawczym, krajowy organ ochrony konkurencji poinformował przedsiębiorstwo Pfizer o swoich ustaleniach, zgodnie z którymi struktura cenowa stosowana przez to przedsiębiorstwo wydaje się sprzeczna z regułami konkurencji. W odpowiedzi przedsiębiorstwo Pfizer usunęło klauzule dotyczące zniżek ze swoich umów w odniesieniu do leku Enbrel. W związku

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

z tym krajowy organ ochrony konkurencji postanowił nie prowadzić dalszego postępowania w tej sprawie ⁽¹⁰¹⁾.

Kontynuacja powyższych zachowań mogła być szczególnie szkodliwa w odniesieniu do przystępności cenowej leków, ponieważ pomimo rabatów zapewniających szpitalom niższe ceny w perspektywie krótkoterminowej, ich skutkiem mogło być utrudnienie dostępu do tańszych leków generycznych oraz osłabienie zachęt inwestycyjnych dla producentów leków biopodobnych. Obie sprawy pokazują, że interwencja właściwego organu krajowego, choć nie doprowadziła do podjęcia ostatecznej decyzji, może umożliwić szpitalom, pacjentom i systemom ubezpieczeń czerpanie korzyści ze zwiększonych szans wprowadzenia na rynek leków biopodobnych.

Innym przykładem nadużywania zniżek jest praktyka rażącego zaniżania cen zastosowana w austriackiej sprawie temozolomidu.

Ramka 12: Austriacka sprawa temozolomidu

W 2016 r. Komisja przeprowadziła kontrole w siedzibie Merck Sharp & Dohme („MSD”) w Wiedniu w związku z podejrzeniem nadużywania pozycji dominującej za pośrednictwem praktyki rażącego zaniżania cen leku Temodal. Lek ten, zawierający substancję czynną temozolomid, stosuje się w onkologii w leczeniu guzów mózgu, takich jak glioblastoma (najczęstszy rodzaj nowotworu mózgu u dorosłych). W następstwie kontroli Komisji sprawę przekazano austriackiemu krajowemu organowi ochrony konkurencji, który w 2018 r. rozpoczął postępowanie i zakończył je w 2021 r. po otrzymaniu od MSD zobowiązań, które rozwiąły jego zastrzeżenia dotyczące konkurencji ⁽¹⁰²⁾.

Pacjentom zazwyczaj podawano pierwszą dawkę leku Temodal podczas hospitalizacji w szpitalu, w którym byli leczeni. W przypadku kolejnych dawek leczenie kontynuowano w trybie ambulatoryjnym, a lek przepisywali w swoich gabinetach lekarze specjaliści. Są to zazwyczaj ci sami lekarze, którzy leczą pacjentów w szpitalu.

Po wygaśnięciu ochrony patentowej leku Temodal MSD przyjęło strategię utrudniania producentom leków generycznych dostępu do szpitali. Miało to kluczowe znaczenie dla wejścia na rynek konkurentów, ponieważ recepta wystawiona w szpitalu warunkuje również wystawienie recepty po opuszczeniu szpitala przez pacjenta. Ceny oferowane przez MSD szpitalom ustalano rzekomo poniżej kosztów, przy czym udostępniano bezpłatne próbki. W niektórych przypadkach szpitale niekiedy otrzymywały bezpłatne próbki tylko do celów wydania leku po raz pierwszy. Rzekomo uniemożliwiło to producentom leków generycznych nie tylko zaopatrywanie szpitali, ale również konkurowanie w aptekach, ponieważ pacjenci ambulatoryjni posiadali recepty pozwalające farmaceutom wydawać tylko markowy lek Temodal. Uniemożliwiło to producentom leków generycznych wejście na rynek w okresie domniemanego naruszenia, skutecznie szkodząc konkurencji przez stosowanie agresywnych środków utrudniających dostęp do rynku.

Szpitale korzystały z niższych kosztów przy przepisywaniu leku po raz pierwszy. Jeżeli jednak lekarze będą w swoich gabinetach nadal przepisywać droższy lek, społeczeństwo zapłaci więcej w perspektywie średnioterminowej. Ostatecznie oznacza to mniejszą konkurencję cenową, a tym samym ogólnie wyższe koszty dla systemu opieki zdrowotnej.

Ze względu na strukturę tego systemu właściwy organ krajowy przyjął założenie silnych efektów uzależnienia od jednego dostawcy działających na korzyść pierwszej recepty. Efekty uzależnienia od jednego dostawcy oznaczają, że klienci pozostają lojalni wobec konkretnego

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

⁽¹⁰²⁾ Decyzja Bundeswettbewerbshörde z dnia 2 kwietnia 2021 r.

produktu i jest mało prawdopodobne, aby zmienili go na inny. W tym przypadku lekarze szpitalni nie mieli żadnej zachęty do tego, aby przepisywać inne produkty zawierające temozolomid.

Przedsiębiorstwo MSD zgodziło się wstrzymać swoją agresywną strategię cenową wobec szpitali oraz ustanowić program zgodności z przepisami obejmujący zobowiązania (tj. zaprzestać prowadzenie dystrybucji poniżej kosztów).

5.1.5. Inne praktyki opóźniające wejście na rynek

Oprócz opisanych powyżej spraw europejskie organy ochrony konkurencji wykryły również i zbadały szereg innych praktyk antykonkurencyjnych, których dopuścili się producenci leków oryginalnych w celu zapobieżenia lub opóźnienia wprowadzenia na rynek leków generycznych lub biopodobnych. Wszystkie te praktyki zapobiegły obniżkom cen wynikającym z wprowadzenia na rynek leków generycznych lub biopodobnych i tym samym spowodowały bezpośrednią szkodę dla pacjentów i systemu opieki zdrowotnej.

W grudniu 2019 r. ⁽¹⁰³⁾ rumuński krajowy organ ochrony konkurencji stwierdził, że w latach 2017–2019 przedsiębiorstwo Roche Romania SRL wdrożyło strategię mającą na celu przeciwdziałanie sprzedaży konkurencyjnych tańszych leków generycznych, aby chronić własny lek Tarceva (lek stosowany w leczeniu raka płuc i raka trzustki). Strategia Roche obejmowała ukierunkowywanie pacjentów na najdroższy produkt, Tarceva, za pośrednictwem karty pacjenta Roche i infolinii Roche, oraz pokrywanie różnicy w cenie, jaką pacjenci musieliby zapłacić przy zakupie leku Tarceva, aby nie kupowali oni innego podobnego leku. Takie zachowanie może w perspektywie średnioterminowej prowadzić do wykluczenia konkurentów. Za tę praktykę na przedsiębiorstwo Roche Romania SRL nałożono grzywnę w wysokości 15 799 839 RON (3,34 mln EUR).

W odrębnej sprawie rumuński krajowy organ ochrony konkurencji również ukarał Roche Romania SRL grzywną w wysokości 59 967 944 RON (ok. 12,8 mln EUR) za przyjęcie strategii handlowej mającej na celu wyeliminowanie konkurencji i opóźnienie wprowadzenia na rynek konkurencyjnych leków biopodobnych stosowanych w kilku terapiach onkologicznych ⁽¹⁰⁴⁾. Aby uniknąć monopolizacji dystrybucji leków rumuńskie przepisy nakładały na posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu obowiązek sprzedaży hurtowej swoich leków co najmniej trzem dystrybutorom (którzy mogli zatem niezależnie uczestniczyć w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego). Przedsiębiorstwo Roche uczestniczyło w rumuńskim scentralizowanym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego w ramach rumuńskiego krajowego programu onkologicznego oraz w kilku przetargach organizowanych na poziomie szpitali. Przedsiębiorstwo Roche dostarczało jednak hurtownikom, z którymi konkurowała w przetargach, swoje leki – rytuksymab, trastuzumab i bewacyzumab – po cenach wyższych niż ceny podane w jego własnej ofercie. W ten sposób przedsiębiorstwo Roche zawężyło marże hurtowników i wyeliminowało konkurencję w przetargu. Przedsiębiorstwo Roche ograniczyło zatem również hurtownikom możliwość zastąpienia produktów Roche tańszymi, mającymi wkrótce uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, lub już dostępnymi alternatywami w postaci leków biopodobnych, w ramach przetargu, który ewentualnie wygraliby. W rezultacie działania przedsiębiorstwa Roche

⁽¹⁰³⁾ Decyzja 91 Consiliul Concurentei z dnia 16 grudnia 2019 r.

⁽¹⁰⁴⁾ Decyzja 92 Consiliul Concurentei z dnia 16 grudnia 2019 r.

wzmocniły jego pozycję dominującą i wyrządziły szkodę konkurencji, tworząc bariery utrudniające wejście na rynek i opóźniając upowszechnianie tańszych leków biopodobnych.

5.2. Egzekwowanie przepisów wobec przedsiębiorstw dominujących narzucających nieuczciwie wysokie ceny (narzucanie wygórowanych cen)

Europejskie organy ochrony konkurencji badały szereg spraw, w których przedsiębiorstwo narzucało pacjentom i systemom opieki zdrowotnej wygórowane ceny w drodze nadużywania swojej pozycji dominującej. Zachowania służące wykorzystaniu pozycji dominującej poprzez nieuczciwe praktyki cenowe (czasem określane jako „narzucanie wygórowanych cen”) są zakazane na mocy unijnych reguł konkurencji (art. 102 lit. a) TFUE. Trybunał Sprawiedliwości określił warunki, na podstawie których ceny przedsiębiorstwa dominującego można uznać za nieuczciwe, a co za tym idzie naruszające art. 102 TFUE, zabraniający nadużywania pozycji dominującej⁽¹⁰⁵⁾.

Badając potencjalnie nieuczciwe wysokie ceny, organy ochrony konkurencji powinny zapewniać staranne wyważenie między nagradzaniem ewentualnej dynamicznej wydajności i innowacji, a obciążeniem, jakie ceny te nakładają na konsumentów i społeczeństwo. Ponadto rozważają, czy wysokie ceny i zyski mogą wynikać z doskonałości, podejmowania ryzyka i innowacji oraz czy ceny mogą być kontrolowane przez mechanizmy rynkowe, mianowicie zagrożenie ze strony nowych produktów wprowadzanych na rynek lub ekspansji produktów istniejących w odpowiedzi na wysokie ceny.

Organy ochrony konkurencji nie wahały się jednak interweniować, gdy było to niezbędne do zapewnienia efektywnej konkurencji. Niedawne postępowania i egzekwowanie reguł ochrony konkurencji w UE – które doprowadziły do podjęcia szeregu decyzji w sprawie narzucania wygórowanych cen – pokazują, że uzasadniony jest zwiększony poziom czujności w zakresie prawa konkurencji w stosunku do ewentualnych praktyk narzucania wygórowanych cen przez dominujące przedsiębiorstwa w sektorze farmaceutycznym.

Ramka 13: Zobowiązania do znacznego obniżenia cen w sprawie Aspen Komisji

W 2021 r. Komisja – w pierwszym prowadzonym przez nią postępowaniu w sprawie narzucania wygórowanych cen w sektorze farmaceutycznym⁽¹⁰⁶⁾ – przyjęła decyzję dotyczącą podjęcia zobowiązania. W decyzji przedstawiono obawy Komisji dotyczące praktyk ustalania cen w kilku państwach członkowskich UE (z wyłączeniem Włoch) i krajach EOG przez przedsiębiorstwo farmaceutyczne z Republiki Południowej Afryki, Aspen Pharmacare, w odniesieniu do sześciu z jego niechronionych patentem leków przeciwnowotworowych stosowanych głównie w leczeniu białaczki i innych nowotworów hematologicznych.

Ocena Komisji była zgodna z ramami analizy przedstawionymi przez Trybunał Sprawiedliwości w wyroku w sprawie United Brands⁽¹⁰⁷⁾. W szczególności dane księgowe Aspen dotyczące przychodów i kosztów ujawniły, że po podwyżkach cen Aspen konsekwentnie osiągało bardzo wysokie zyski ze sprzedaży tych leków przeciwnowotworowych w Europie w porównaniu

⁽¹⁰⁵⁾ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 14 lutego 1978 r., United Brands/Komisja, sprawa 27/76; a także wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 14 września 2017 r., AKA/LAA, sprawa 177/16.

⁽¹⁰⁶⁾ Decyzja Komisji z dnia 10 lutego 2021 r.

⁽¹⁰⁷⁾ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 14 lutego 1978 r.

z poziomami zysków podobnych przedsiębiorstw w tym sektorze. W niektórych przypadkach wysokie marże zysku można wyjaśnić na przykład potrzebą nagradzania znaczących innowacji i podejmowania ryzyka handlowego. W ocenie przeprowadzonej przez Komisję nie wykazano jednak żadnych tego rodzaju uzasadnień bardzo wysokiego poziomu zysku Aspen.

Przyjmując i uznając za wiążące ostateczne zobowiązania podjęte przez Aspen, Komisja uznała, że zobowiązania te wyeliminowały jej obawy dotyczące narzucania wygórowanych cen. Zobowiązania te zapewniły w szczególności, aby: a) Aspen obniżyło w całej Europie – średnio o około 73 % – ceny wszystkich sześciu będących przedmiotem postępowania leków przeciwnowotworowych; b) te nowe ceny (które zaczęły obowiązywać z mocą wsteczną od października 2019 r., kiedy to Aspen zwróciło się po raz pierwszy do Komisji z propozycją zobowiązań) stanowiły maksymalne ceny, jakie Aspen może stosować w ciągu najbliższych dziesięciu lat oraz c) Aspen zagwarantowało dostawę tych leków przez następne pięć lat, a przez kolejne pięć lat albo nadal samo będzie dostarczało leki, albo udostępnił innym dostawcom swoje pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Zobowiązania te przyniosły pacjentom i krajowym systemom opieki zdrowotnej konkretne i wymierne korzyści w chwili, gdy istniały i nadal występują powszechne obawy związane z wycofywaniem się przedsiębiorstw z dostaw do niektórych państw członkowskich (obawę tę podkreślono również w zainicjowanej przez Komisję strategii farmaceutycznej dla Europy, zob. sekcja 3.2.3 powyżej).

Sprawa włoskiego Aspen

Przed zakończeniem prowadzonej przez Komisję sprawy Aspen (zob. ramka 13 powyżej) we wrześniu 2016 r. włoski krajowy organ ochrony konkurencji nałożył na Aspen grzywnę w wysokości 5,2 mln EUR za nadużywanie pozycji dominującej przez ustalanie we Włoszech nieuczciwych cen czterech leków przeciwnowotworowych⁽¹⁰⁸⁾. Krajowy organ ochrony konkurencji nakazał również, aby Aspen wprowadziło środki mające między innymi na celu ustalenie nowych uczciwych cen wspomnianych leków. Po zastosowaniu się do nakazu krajowego organu ochrony konkurencji, a także po przedłużających się negocjacjach, Aspen osiągnęło porozumienie w sprawie cen z włoską agencją leków. W dniu 13 czerwca 2018 r. krajowy organ ochrony konkurencji uznał, że Aspen zastosowało się do nakazu i oszacował, że zawarte porozumienie pozwoli włoskiemu systemowi opieki zdrowotnej zaoszczędzić 8 mln EUR rocznie. W 2017 r. regionalny sąd administracyjny podtrzymał decyzję krajowego organu ochrony konkurencji⁽¹⁰⁹⁾, a włoska Rada Stanu w 2020 r. odrzuciła odwołanie Aspen od tego wyroku⁽¹¹⁰⁾.

Duńska sprawa CD Pharma

W decyzji ze stycznia 2018 r.⁽¹¹¹⁾ duński krajowy organ ochrony konkurencji stwierdził, że CD Pharma (dystrybutor produktów leczniczych) nadużył pozycji dominującej w Danii, nakładając na Amgros (nabywcę hurtowego dla szpitali publicznych) nieuczciwe ceny za Syntocinon. Lek ten zawiera substancję czynną oksytocynę, podawaną kobietom w ciąży w trakcie porodu. W okresie od kwietnia 2014 r. do października 2014 r. przedsiębiorstwo CD Pharma podniosło cenę leku Syntocinon o 2 000 % z 45 DKK (6 EUR) do 945 DKK (127 EUR). Krajowy organ ochrony konkurencji

⁽¹⁰⁸⁾ Decyzja Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato z dnia 29 września 2016 r.

⁽¹⁰⁹⁾ Wyrok Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio z dnia 26 lipca 2017 r.

⁽¹¹⁰⁾ Wyrok Consiglio dello Stato z dnia 13 marca 2020 r.

⁽¹¹¹⁾ Decyzja Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen z dnia 31 stycznia 2018 r.

stwierdził, że różnica między faktycznie poniesionymi kosztami a ceną stosowaną przez CD Pharma była nadmierna. Dodatkowo krajowy organ ochrony konkurencji porównał cenę CD Pharma z wartością ekonomiczną Syntocinon, historycznymi cenami leku Syntocinon oraz cenami stosowanymi przez konkurentów CD Pharma poza Danią. W rezultacie krajowy organ ochrony konkurencji stwierdził, że ceny leku Syntocinon były nieuczciwe, a co za tym idzie CD Pharma nadużyło pozycji dominującej. W dniu 29 listopada 2018 r. ⁽¹¹²⁾ duński sąd apelacyjny ds. konkurencji utrzymał w mocy ustalenie duńskiego krajowego organu ochrony konkurencji, zgodnie z którym przedsiębiorstwo CD Pharma zajmowało pozycję dominującą na duńskim rynku sprzedaży oksytocyny w związku z bardzo wysokim udziałem w rynku i porozumieniem o wyłącznej dystrybucji, co gwarantowało mu prowadzenie dostaw Syntocinonu i zapewniało przewagę konkurencyjną nad konkurentem Orifarm. Jeżeli chodzi o charakter nadużycia, w oparciu o marżę zysku CD Pharma wynoszącą 80–90 %, Trybunał wzmocnił podtrzymanie ustalenia duńskiego krajowego organu ochrony konkurencji, zgodnie z którym CD Pharma nadużyło swojej pozycji dominującej, narzucając wygórowane ceny. Duński krajowy organ ochrony konkurencji zgłosił ponadto CD Pharma do Prokuratury ds. Poważnej Przystępczości Gospodarczej i Międzynarodowej (SØIK) w celu przeprowadzenia postępowania karnego i nałożenia grzywny.

Decyzję sądu apelacyjnego ds. konkurencji zaskarżono następnie do Wysokiego Sądu Morskiego i Handlowego, który w marcu 2020 r. podtrzymał orzeczenia krajowego organu ochrony konkurencji i sądu apelacyjnego ds. konkurencji ⁽¹¹³⁾.

Sprawy przedsiębiorstwa Leadiant

Polityka cenowa przedsiębiorstwa Leadiant dotycząca leczenia chorób rzadkich doprowadziła do wydania szeregu decyzji przez krajowe organy ochrony konkurencji ⁽¹¹⁴⁾. W latach 2021–2022 krajowe organy ochrony konkurencji Niderlandów, Włoch i Hiszpanii przyjęły decyzje, w których stwierdziły, że Leadiant nadużył swojej pozycji dominującej, narzucając wygórowane ceny swojego leku na receptę Chenodeoxycholic Acid Leadiant („CDCA”). CDCA jest lekiem na niezwykle rzadką chorobę (cerebrotendinous xanthomatosis, „CTX”), która, w przypadku zaniechania leczenia, może prowadzić do demencji i zgonu. Stosuje się go od kilku dziesięcioleci poza wskazaniami rejestracyjnymi w leczeniu CTX. Przedsiębiorstwo Leadiant nabyło CDCA i wprowadziło go ponownie do obrotu w 2017 r. jako lek sierocy (zob. ramka 7) po decyzji Komisji przyznającej Leadiantowi oznaczenie CDCA jako sierociego produktu leczniczego i pozwolenie na dopuszczenie go do obrotu na podstawie zalecenia EMA. Dało to przedsiębiorstwu Leadiant wyłączność rynkową w UE na dziesięć lat w przypadku leków opartych na CDCA stosowanych do leczenia CTX. Przedsiębiorstwo Leadiant następnie narzuciło ogromne podwyżki cen CDCA (do dwudziestokrotności pierwotnej ceny).

⁽¹¹²⁾ Wyrok Konkurrenceankenævnet z dnia 29 listopada 2018 r.

⁽¹¹³⁾ Wyrok Sø- og Handelsretten z dnia 2 marca 2020 r.

⁽¹¹⁴⁾ Decyzja Autoriteit Consument en Markt z dnia 1 lipca 2021 r., decyzja Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato z dnia 31 maja 2022 r. i decyzja Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia z dnia 10 listopada 2022 r. Od tych decyzji nadal przysługuje odwołanie do właściwych sądów krajowych. Decyzję włoskiego krajowego organu ochrony konkurencji utrzymał w mocy w postępowaniu odwoławczym w pierwszej instancji TAR Lazio w dniu 20 lipca 2023 r. Belgijski krajowy organ ochrony konkurencji wszczął postępowanie, ale postanowił nie przyznawać pierwszeństwa prowadzeniu tej sprawy.

Stwierdzono również, że Leadiant nałożyło klauzulę wyłączności na jedyne uprawnionego dostawcę farmaceutycznego składnika czynnego, będącego w stanie dostarczać CDCA w wystarczającej ilości i o dostatecznej jakości (zapobiegając w ten sposób pojawianiu się leków alternatywnych, zarówno przemysłowych, jak i w postaci leków recepturowych). Pozbywając się w ten sposób ograniczeń związanych z konkurencją lub klientami przedsiębiorstwo Leadiant mogło narzucać lub utrzymywać wygórowane ceny. W decyzjach wszystkich trzech krajowych organów ochrony konkurencji uznano cenę stosowaną przez przedsiębiorstwo Leadiant na ich odpowiednich rynkach krajowych za nadużycie pozycji dominującej. W decyzji hiszpańskiego krajowego organu ochrony konkurencji uznano ponadto również, że porozumienia w sprawie wyłączności z dostawcą stanowią nadużycie pozycji dominującej.

W Niderlandach przedsiębiorstwo Leadiant oferowało od 2008 r. Chenofalk, lek oparty na CDCA (którego przedsiębiorstwo Leadiant nie opracowało samodzielnie, lecz nabyło od innego producenta). Maksymalna cena w tamtym czasie wynosiła 46 EUR za opakowanie. Pod koniec 2009 r. przedsiębiorstwo Leadiant zmieniło nazwę leku na Xenbilox i podwyższyło jego cenę prawie dwudziestokrotnie w stosunku do ceny pierwotnej. W 2014 r. przedsiębiorstwo Leadiant ponownie podniosło cenę leku Xenbilox (do 3 103 EUR). W czerwcu 2017 r. Leadiant wprowadziło CDCA na rynek niderlandzki pod nazwą handlową CDCA-Leadiant i zaprzestało sprzedaży CDCA pod dawną nazwą Xenbilox. Od tego momentu Leadiant narzucił cenę 14 000 EUR za opakowanie. Na podstawie kryteriów wymienionych powyżej niderlandzki krajowy organ ochrony konkurencji stwierdził, że ceny stanowiły nadużycie i nałożył grzywnę w wysokości 19,6 mln EUR ⁽¹¹⁵⁾.

We Włoszech Leadiant (wówczas pod firmą Sigma-Tau) rozpoczął sprzedaż leku Xenbilox na początku 2016 r. po cenie 2 900 EUR za opakowanie (do tego czasu pacjentom podawano oparte na CDCA leki recepturowe, których ostateczna cena wynosiła około 70 EUR za opakowanie). Kiedy w 2017 r. przedsiębiorstwo Leadiant uzyskało oznaczenie jako lek sierocy i pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, wprowadziło na rynek CDCA-Leadiant w cenie 15 507 EUR za opakowanie. Jednocześnie Xenbilox stał się niedostępny. W grudniu 2019 r. Leadiant i Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) uzgodniły cenę w wysokości 5000–7000 EUR za opakowanie, która weszła w życie w marcu 2020 r. Włoski krajowy organ ochrony konkurencji stwierdził, że badane zachowanie stanowiło nadużycie pozycji dominującej i postanowił nałożyć na Leadiant grzywnę w wysokości 3,5 mln EUR.

W Hiszpanii przedsiębiorstwo Leadiant wycofało z hiszpańskiego rynku lek oparty na CDCA, który sprzedawało od 2010 r. (Xenbilox), i zmieniło jego skład w celu wprowadzenia go na rynek jako lek sierocy pod inną marką (CDCA-Leadiant) po 14-krotnie wyższej cenie. Cena za opakowanie jedyne dostępnego w Hiszpanii leku stosowanego w leczeniu CTX wzrosła z kwoty 984 EUR we wrześniu 2010 r. do 14 618 EUR w czerwcu 2017 r. W listopadzie 2022 r. hiszpański krajowy organ ochrony konkurencji nałożył na przedsiębiorstwo Leadiant grzywnę w wysokości 10,25 mln EUR.

⁽¹¹⁵⁾ W decyzji z dnia 22 czerwca 2023 r. podjętej w wyniku odwołania administracyjnego obniżono grzywnę do 17 mln EUR.

Jeśli chodzi o ocenę narzucania wygórowanych cen, krajowe organy ochrony konkurencji skoordynowały stosowaną metodykę i oparły swoją ocenę na dwuetapowym kryterium prawnym ustanowionym przez Trybunał Sprawiedliwości w sprawie *United Brands* ⁽¹¹⁶⁾.

W pierwszym etapie ustalono, że ceny CDCA stosowane przez Lediand były wygórowane. Krajowe organy ochrony konkurencji stwierdziły, że wewnętrzna stopa zwrotu z inwestycji, oparta na kosztach i wewnętrznych oszacowaniach ryzyka przedsiębiorstwa Lediand, była znacznie wyższa od średniej ważonej kosztu kapitału uznanego za racjonalny dla tej inwestycji.

W drugim etapie krajowe organy ochrony konkurencji ustaliły również, że ceny CDCA stosowane przez Lediand były same w sobie nieuczciwe. Właściwe organy krajowe zbadały głównie kryteria jakościowe, takie jak: charakter produktu (CDCA-Lediand, produkt z oznaczeniem leku sierocego, jest równoważny poprzedniemu produktowi przedsiębiorstwa Lediand, lekowi Xenbilox, również opartemu na CDCA i stosowanemu poza wskazaniami rejestracyjnymi w leczeniu CTX, który nie posiadał oznaczenia leku sierocego); niewielkie inwestycje w badania i rozwój oraz niskie ryzyko handlowe poniesione przez przedsiębiorstwo Lediand.

Co ważniejsze, krajowe organy ochrony konkurencji uwzględniły kontekst oznaczenia leku sierocego i pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (przedsiębiorstwo Lediand zarejestrowało CDCA na leczenie CTX, lecz nie wprowadziło żadnego innowacyjnego produktu, gdyż jego produkt nie miał terapeutycznej wartości dodanej w porównaniu z poprzednimi lekami opartymi na CDCA). Krajowe organy ochrony konkurencji ustaliły, że nieuczciwy charakter cen CDCA-Lediand wynikał również z faktu, że cena ta była znacznie wyższa niż ceny leków Chenofalk i Xenbilox kilka lat wcześniej, mimo że były one identyczne pod względem chemicznym.

Sprawa Pfizer Flynn

W 2016 r. krajowy organ ochrony konkurencji Zjednoczonego Królestwa ustalił, że zarówno Pfizer, jak i Flynn nadużyły pozycji dominującej, narzucając nieuczciwe ceny kapsułek fenytoiny sodowej (leku na padaczkę) wyprodukowanych przez Pfizer w Zjednoczonym Królestwie ⁽¹¹⁷⁾. Pfizer i Flynn zawarły porozumienia, na mocy których Pfizer przekazywał przedsiębiorstwu Flynn pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku Epanutin, ale w dalszym ciągu produkował i dostarczał produkt przedsiębiorstwu Flynn w celu dystrybucji w Zjednoczonym Królestwie. Ceny dostaw dla Flynn były jednak od 780 % do 1 600 % wyższe niż wcześniejsze ceny Pfizera stosowane wobec dystrybutorów. Z kolei Flynn podniosło ceny dla dystrybutorów nawet o 2 600 % w porównaniu z poprzednim poziomem cen, gdy lek sprzedawano jako markowy. Było to możliwe, ponieważ Flynn rozpoczęło sprzedaż Epanutinu pod nazwą generyczną fenytoina sodowa (bez marki), wykorzystując ówczesną lukę prawną polegającą na braku ograniczeń cenowych dotyczących leków generycznych (w przeciwieństwie do leków markowych). Krajowy organ ochrony konkurencji nałożył grzywnę w wysokości 84,2 mln GBP (99,2 mln EUR) na Pfizer oraz 5,16 mln GBP (6,08 mln EUR) na Flynn.

⁽¹¹⁶⁾ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 14 lutego 1978 r., *United Brands/Komisja*, sprawa 27/76.

⁽¹¹⁷⁾ Decyzja Urzędu ds. Konkurencji i Rynków z dnia 7 grudnia 2016 r.

W 2018 r. sąd apelacyjny ds. konkurencji Zjednoczonego Królestwa podtrzymał szereg ustaleń krajowego organu ochrony konkurencji (tj. wąska definicja rynku oraz zajmowanie pozycji dominującej zarówno przez przedsiębiorstwo Pfizer, jak i Flynn), ale stwierdził, że wnioski krajowego organu ochrony konkurencji dotyczące nadużywania pozycji dominującej były błędne, ostatecznie postanawiając przekazać sprawę z powrotem do krajowego organu ochrony konkurencji w celu dalszego rozpatrzenia⁽¹¹⁸⁾. Zarówno krajowy organ ochrony konkurencji, jak i Flynn odwołały się od tego orzeczenia w postępowaniu, w którym Komisja występowała w charakterze *amicus curiae*⁽¹¹⁹⁾. W marcu 2020 r. sąd apelacyjny wydał wyrok, w którym uwzględnił częściowo odwołanie krajowego organu ochrony konkurencji i oddalił w całości odwołanie Flynna⁽¹²⁰⁾. W następstwie tego wyroku krajowy organ ochrony konkurencji przyjął w 2022 r. nowe rozstrzygnięcie stwierdzające naruszenie, nakładając na Pfizera grzywnę w wysokości 63,3 mln GBP (73,2 mln EUR), a na Flynna – grzywnę w wysokości 6,7 mln GBP (7,7 mln EUR)⁽¹²¹⁾. Przedsiębiorstwa Pfizer i Flynn odwołały się od tej decyzji do sądu apelacyjnego ds. konkurencji, a spotkanie wyjaśniające miało odbyć się w listopadzie i grudniu 2023 r.

5.3. Inne praktyki antykonkurencyjne, które mogą prowadzić do ograniczania konkurencji cenowej

Europejskie organy ochrony konkurencji interweniowały również w sprawie różnych innych praktyk antykonkurencyjnych, które ograniczają konkurencję cenową między lekami. Niektóre z tych praktyk są typowe dla sektora farmaceutycznego i oparte na jego cechach gospodarczych i regulacyjnych, podczas gdy pozostałe znane są także z innych sektorów, ale mogą mieć znaczny wpływ na ceny leków.

W niektórych przypadkach przedsiębiorstwa sztucznie zmniejszyły presje konkurencyjne, które zazwyczaj ograniczają ich możliwości kształtowania cen. Omawiane praktyki obejmowały naruszenia prawa konkurencji poprzez kartele lub struktury przypominające kartele (np. zmowy przetargowe, ustalanie cen i podział rynku), aż po nadużywanie pozycji dominującej i ograniczenia w relacjach między dostawcami a ich klientami. Wspólnym elementem tych praktyk, jak pokazują poniższe przykłady, jest to, że miały one bezpośredni wpływ na ceny leków płacone przez europejskich pacjentów i systemy opieki zdrowotnej.

Zmowy w przetargach, ustalanie cen i inne rodzaje koordynacji między konkurentami należą do dobrze znanych, a jednocześnie najbardziej nagannych naruszeń prawa konkurencji.

W szeregu decyzji europejskich organów ochrony konkurencji objęto sankcjami postępowanie mające na celu wykluczenie konkurentów lub ograniczenie ich zdolności do konkurowania, zazwyczaj przez uniemożliwianie dostawcom produktów leczniczych

⁽¹¹⁸⁾ Wyrok sądu apelacyjnego ds. konkurencji z dnia 7 czerwca 2018 r.

⁽¹¹⁹⁾ Zgodnie z art. 15 ust. 3 rozporządzenia 1/2003 Komisja, działając z urzędu, może przedstawiać pisemne uwagi (uwagi *amicus curiae*) sądom Państw Członkowskich, jeżeli wymaga tego spójne stosowanie art. 101 lub 102 TFUE. Za zgodą właściwego sądu Komisja może również przedstawiać ustne uwagi.

⁽¹²⁰⁾ Wyrok sądu apelacyjnego ds. konkurencji z dnia 10 marca 2020 r.

⁽¹²¹⁾ Decyzja Urzędu ds. Konkurencji i Rynków z dnia 21 lipca 2022 r. Decyzja ta jest obecnie ponownie przedmiotem odwołania do sądu apelacyjnego ds. konkurencji.

dostępu do klientów lub do surowców niezbędnych do produkcji, tym samym wpływając na ich długoterminową zdolność do sprzedawania tańszych leków.

Ograniczanie lub przerywanie dostaw immunoglobuliny

W grudniu 2021 r. rumuński krajowy organ ochrony konkurencji nałożył na pięciu dostawców immunoglobuliny i innych leków otrzymywanych z ludzkiego osocza – Baxalta GmbH, CSL Behring GmbH, Biotest AG, Kedrion Spa i Octapharma AG – a także na reprezentatywne stowarzyszenie producentów terapii białkami osocza („PPTA”) grzywny w łącznej wysokości 353 393 694 RON (ok. 71 mln EUR) ⁽¹²²⁾. Immunoglobuliny są produktami medycznymi, które wykorzystuje się do leczenia ciężkich chorób zapalnych i autoimmunologicznych.

Rumuński organ ochrony konkurencji stwierdził, że w latach 2015–2018 pięć przedsiębiorstw, które tworzyły grupę zadaniową zorganizowaną przez PPTA, koordynowało swoje działania w celu ograniczenia, a nawet zakłócenia dostaw immunoglobuliny na rynek rumuński. Przedsiębiorstwa działały w zмовie, aby wywrzeć nacisk na władze, by te zawiesiły taryfy polegające na cofnięciu ulgi podatkowej (opodatkowania płaconego przez producentów/dostawców leków refundowanych) w odniesieniu do leków otrzymywanych z krwi ludzkiej lub ludzkiego osocza. W ten sposób przedsiębiorstwa dążyły do zwiększenia swoich marż zysku.

W okresie, w którym występowało naruszenie, producenci immunoglobuliny stopniowo zmniejszali wielkość dostaw immunoglobuliny w Rumunii, a następnie całkowicie wstrzymali dostawy, narażając życie niektórych pacjentów.

W następstwie postępowania wszczętego przez krajowy organ ochrony konkurencji w 2018 r. i środków rządowych prawie wszyscy producenci wznowili dostawy immunoglobuliny w Rumunii, a w 2019 r. całkowita wielkość dostaw immunoglobuliny wzrosła o około 130 % w porównaniu z 2018 r., i dalej wzrosła w 2020 r.

Narzućenie cen odsprzedaży

Portugalski krajowy organ ochrony konkurencji nałożył sankcję na Farmodiética - Cosmética, Dietética e Produtos Farmacêuticos, S.A. za ustalanie cen odsprzedaży produktów tego przedsiębiorstwa w Portugalii, zarówno za pomocą środków bezpośrednich, jak i pośrednich, wdrożenie systemu monitorowania i tworzenie zachęt do wdrażania takich ustalonych cen ⁽¹²³⁾. Krajowy organ ochrony konkurencji uznał, że takie zachowanie stanowi poważne naruszenie art. 101 ust. 1 TFUE i nałożył na Farmodiética grzywnę w wysokości 1 258 900 EUR (po obniżeniu o 30 %, ponieważ przedsiębiorstwo zgodziło się na ugodę).

W maju 2021 r. włoski krajowy organ ochrony konkurencji wszczął postępowanie w związku ze skargą, w świetle której SOFAR S.p.A., producent probiotyków, miał zobowiązywać internetowych sprzedawców detalicznych do naliczania swoim klientom stałych cen odsprzedaży produktu Enterolactis Plus i miał dopuścić do swojej sieci dystrybucji jedynie kilku sprzedawców mogących sprzedawać produkt na platformach handlu elektronicznego. Aby odpowiedzieć na obawy wyrażone przez krajowy organ

⁽¹²²⁾ Decyzja Consiliul Concurentei z dnia 20 grudnia 2021 r.

⁽¹²³⁾ Decyzja Autoridade da Concorrência z dnia 15 listopada 2022 r.

ochrony konkurencji, SOFAR zaproponowało podjęcie zobowiązań, które krajowy organ ochrony konkurencji uznał za odpowiednie do przywrócenia konkurencji i decyzją dotyczącą podjęcia zobowiązania nadał im moc wiążącą⁽¹²⁴⁾. Przedsiębiorstwo zobowiązało się do niestosowania minimalnych cen odsprzedaży, do nieograniczania swobody sprzedawców w zakresie sprzedaży produktów przedsiębiorstwa SOFAR za pośrednictwem wszystkich kanałów handlowych oraz do przekazania tych informacji sprzedawcom w memorandum.

Koordinacja między aptekami i przedsiębiorstwami farmaceutycznymi

W 2017 r. litewskie Ministerstwo Zdrowia postanowiło ocenić potrzebę zmiany marży detalicznej i hurtowej produktów leczniczych określonych w prawie litewskim i w związku z tym zwróciło się do litewskiego stowarzyszenia farmaceutycznego („LPA”) o przedstawienie proponowanych marż na podstawie kalkulacji ekonomicznych. Litewski krajowy organ ochrony konkurencji stwierdził jednak, że proponowane marże refundowanych produktów leczniczych zostały skoordynowane między LPA a ośmioma przedsiębiorstwami farmaceutycznymi i pokrywały nie tylko koszty ponoszone przez przedsiębiorstwa, ale również zapewniały dodatkowe zyski konkurentom. W opinii krajowego organu ochrony konkurencji koordynacja propozycji i danych przedsiębiorstw w celu zakłócenia rynku narusza prawo konkurencji, ponieważ w przypadku braku takiej umowy ministerstwo mogłoby podjąć decyzję na podstawie zestawu różnych przedłożonych danych. Na konkurentów nałożono grzywnę w wysokości ponad 72 mln EUR⁽¹²⁵⁾. Krajowy organ ochrony konkurencji wezwał ministerstwo i rząd do ponownej oceny oraz, w razie potrzeby, do zmiany ustanowionych ram prawnych, a także do ustalenia nowych marż hurtowych i detalicznych dla refundowanych produktów leczniczych.

Kartel szczepionkowy

W lutym 2022 r. belgijski krajowy organ ochrony konkurencji przyjął decyzję w sprawie ugody, na mocy której objął sankcjami dwie hurtownie farmaceutyczne, Febelco CV i Pharma Belgium-Belmedis SA, za udział w kartelu, który dotyczył sprzedaży bezpośredniej farmaceutom przez przedsiębiorstwa farmaceutyczne i sprzedaży szczepionek przeciwko grypie⁽¹²⁶⁾. Hurtownicy zgodzili się stosować te same warunki handlowe do dystrybucji leków za pośrednictwem systemu „sprzedaży bezpośredniej farmaceutom” oraz do sprzedaży szczepionek przeciw grypie farmaceutom w okresach przedsprzedaży. W szczególności przedsiębiorstwa zgodziły się nie przyznawać zniżek farmaceutom i nie przyjmować zwrotu niesprzedanych szczepionek zamówionych w okresie przedsprzedaży. Krajowy organ ochrony konkurencji nałożył na Pharma Belgium-Belmedis grzywnę w łącznej wysokości 29,8 mln EUR. Przedsiębiorstwu Febelco przyznano zwolnienie z grzywien za ujawnienie istnienia kartelu.

Zmowa przetargowa, podział rynku i wymiana szczególnie chronionych informacji handlowych

Hiszpański krajowy organ ochrony konkurencji nałożył grzywnę na dwóch głównych dostawców produktów radiofarmaceutycznych wykorzystywanych do pozytonowej

⁽¹²⁴⁾ Decyzja Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato z dnia 3 grudnia 2021 r.

⁽¹²⁵⁾ Decyzja Konkurencijos taryba z dnia 9 grudnia 2022 r.

⁽¹²⁶⁾ Decyzja Autorité belge de la concurrence/Belgische Mededingingsautoriteit z dnia 18 lutego 2022 r.

tomografii emisyjnej – Advanced Accelerator Applications Ibérica (AAA) i Curium Pharma Spain – za podział rynku zamówień na dostawy tego leku przez co najmniej cztery lata. Przedsiębiorstwa AAA i Curium przyjęły strategię dwukierunkową. Uzgodniły, że zamiast konkurować, wejdą w zмовę przetargową podczas przetargów (np. nie przedłożą oferty lub popełnią błędy w procesie przetargowym, aby nie wygrać przetargu), a następnie będą zlecać sobie podwykonawstwo usługi po niższych cenach. Krajowy organ ochrony konkurencji nałożył grzywnę w wysokości 5,76 mln EUR na oba przedsiębiorstwa farmaceutyczne, a także grzywny w wysokości 46 000 EUR na dwie z zarządzających nimi osób po uznaniu ich za bezpośrednio odpowiedzialne za naruszenia ⁽¹²⁷⁾.

Krajowy organ ochrony konkurencji Zjednoczonego Królestwa nałożył na przedsiębiorstwa King, Lexon (UK) Ltd i Alissa Healthcare Research Ltd grzywnę za nielegalne udostępnianie szczególnie chronionych informacji handlowych w celu utrzymania cen nortryptyliny. W latach 2015–2017, kiedy koszt leku spadał, trzech dostawcy wymieniali się informacjami na temat cen, ilości, które dostarczali, oraz planów przedsiębiorstwa Alissa dotyczących wejścia na rynek. Krajowy organ ochrony konkurencji nałożył grzywny o łącznej wysokości 1,47 mln GBP (około 1,73 mln EUR) ⁽¹²⁸⁾.

W odrębnej decyzji krajowy organ ochrony konkurencji stwierdził również, że King Pharmaceuticals Ltd i Auden Mckenzie (Pharma Division) Ltd dokonały między sobą podziału dostaw nortryptyliny do dużego hurtownika produktów leczniczych. Od września 2014 r. do maja 2015 r. oba przedsiębiorstwa ustaliły, że King będzie dostarczać jedynie tabletki o dawce 25 mg, a Auden Mckenzie – o dawce 10 mg. Przedsiębiorstwa uczestniczyły również w zмовie w celu ustalenia ilości i cen. W rezultacie krajowy organ ochrony konkurencji nałożył na King i Accord-UK grzywny odpowiednio w wysokości 75 573 GBP (88 915 EUR) i 1 882 238 GBP (2,2 mln EUR). Co więcej, Accord-UK i Auden Mckenzie zgodziły się dokonać płatności w wysokości 1 mln GBP (1,17 mln EUR) na rzecz brytyjskiej Narodowej Służby Zdrowia (NHS) w związku ze sprawą ⁽¹²⁹⁾.

Krajowy organ ochrony konkurencji Zjednoczonego Królestwa nałożył ponadto grzywnę na trzy przedsiębiorstwa farmaceutyczne za udział w nielegalnym porozumieniu dotyczącym dostaw ratującego życie leku fludrokortyzon będącego produktem leczniczym wydawanym na receptę stosowanym głównie w leczeniu niewydolności nadnerczy. Krajowy organ ochrony konkurencji stwierdził, że przedsiębiorstwa Amilco i Tiofarma zgodziły się nie wchodzić na rynek fludrokortyzonu, aby Aspen mogło utrzymać swoją pozycję jedyne go dostawcy w Zjednoczonym Królestwie. W zamian Amilco otrzymało 30 % udziału w wyższych cenach, które Aspen było w stanie naliczać, a przedsiębiorstwu Tiofarma przyznano prawo do bycia jedyne m producentem leku przeznaczone go do bezpośredniej sprzedaży w Zjednoczonym Królestwie. W następstwie porozumienia i w wyniku tej zмовy cena fludrokortyzonu dostarczanego do NHS wzrosła nawet o 1 800 %. W wyniku postępowania nałożono grzywny w łącznej

⁽¹²⁷⁾ Decyzja Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia z dnia 2 lutego 2021 r.

⁽¹²⁸⁾ Decyzja Urzędu ds. Konkurencji i Rynków z dnia 4 marca 2020 r. (wymiana informacji). Decyzja ta została zaskarżona do sądu apelacyjnego ds. konkurencji i utrzymana w mocy w postępowaniu apelacyjnym.

⁽¹²⁹⁾ Decyzja Urzędu ds. Konkurencji i Rynków z dnia 4 marca 2020 r. (podział rynku).

wysokości prawie 2,3 mln GBP (2,5 mln EUR) i zlecono płatność w wysokości 8 mln GBP (8,7 mln EUR) bezpośrednio na rzecz NHS ⁽¹³⁰⁾.

Inne praktyki mające na celu wykluczenie konkurentów

W szeregu decyzji europejskich organów ochrony konkurencji objęto sankcjami postępowanie mające na celu wykluczenie konkurentów lub ograniczenie ich zdolności do konkurowania, zazwyczaj przez uniemożliwianie dostawcom produktów leczniczych dostępu do klientów lub do surowców niezbędnych do produkcji, tym samym wpływając na ich długoterminową zdolność do sprzedawania tańszych leków.

W 2019 r. belgijski krajowy organ ochrony konkurencji przyjął decyzję potępiającą izbę aptekarską za próbę utrudnienia rozpowszechnienia i rozwoju grupy MediCare-Market przez postępowania dyscyplinarne przeciwko farmaceutom należącym do grupy. Zdaniem Ordre des Pharmaciens model biznesowy MediCare-Market spowodowałby możliwość pomylenia wyrobów farmaceutycznych z parafarmaceutykami, ponieważ oba te rodzaje produktów można znaleźć w sklepach MediCare-Market (choć są one oddzielone fizycznie). W 2020 r. sąd apelacyjny uchylił decyzję w zakresie, w jakim ustalono w niej kwotę grzywny na 1 mln EUR, potwierdzając jednocześnie naruszenie i samą zasadę nałożenia grzywny ⁽¹³¹⁾.

W odrębnej sprawie belgijska izba aptekarska została również ukarana grzywną w wysokości 225 000 EUR za niektóre z decyzji ograniczających możliwość reklamowania produktów przez farmaceutów ⁽¹³²⁾. Krajowy organ ochrony konkurencji zawarł ugodę z izbą aptekarską, która zobowiązała się między innymi do dostosowania swojego kodeksu etyki oraz do przeprowadzania regularnego przeglądu kodeksu wyjaśniającego dotyczącego reklamy i praktyk handlowych w celu uniknięcia restrykcyjnych interpretacji konkurencji przez organy dyscyplinarne.

Grecki krajowy organ ochrony konkurencji nałożył na stowarzyszenie farmaceutyczne w Karditsa grzywnę w wysokości 2 096 EUR za uniemożliwienie wielu aptekom w Karditsie prowadzenia działalności w wydłużonych godzinach otwarcia określonych w rozporządzeniu w sprawie aptek, które miało wówczas zastosowanie ⁽¹³³⁾.

W 2020 r. krajowy organ ochrony konkurencji Zjednoczonego Królestwa wszczął postępowanie w związku z obawami, że Essential Pharma zaprzestało dostaw swojego leku Priadel – stosowanego w leczeniu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych – w sytuacji, w której potencjalne leki alternatywne dla pacjentów były droższe, a proces zmiany mógł spowodować znaczne szkody dla pacjentów. Natychmiast po wszczęciu postępowania Essential Pharma wstrzymało wycofywanie leku Priadel i rozpoczęło negocjacje cen z brytyjskim ministerstwem zdrowia i opieki społecznej, co doprowadziło do uzgodnienia nowej ceny. Następnie przedsiębiorstwo zaproponowało krajowemu organowi ochrony konkurencji wiążące zobowiązania na okres 5 lat w celu zapewnienia

⁽¹³⁰⁾ Decyzja Urzędu ds. Konkurencji i Rynków w sprawie ugody z dnia 3 października 2019 r. oraz rozstrzygnięcie stwierdzające naruszenie z dnia 9 lipca 2020 r.

⁽¹³¹⁾ Decyzja Autorité belge de la concurrence/Belgische Mededingingsautoriteit z dnia 26 marca 2021 r. W 2021 r. belgijski krajowy organ ochrony konkurencji przyjął ostateczną decyzję, w której obniżył grzywnę do 245 000 EUR.

⁽¹³²⁾ Decyzja Autorité belge de la concurrence/Belgische Mededingingsautoriteit z 16 października 2019 r.

⁽¹³³⁾ Decyzja Επιτροπή Ανταγωνισμού z dnia 2 grudnia 2020 r.

stałych dostaw leku Priadel, które krajowy organ ochrony konkurencji zaakceptował⁽¹³⁴⁾.

5.4. Kontrola połączeń przedsiębiorstw i przystępne cenowo leki

Egzekwowanie prawa konkurencji w celu zwalczania nadużyć pozycji dominującej oraz antykonkurencyjnej koordynacji uzupełnia kontrola połączeń przedsiębiorstw, których rezultatem mogłyby być struktury rynku uwalniające przedsiębiorstwa z ograniczeń związanych z konkurencją i które mogą tym samym skutkować wyższymi cenami leków.

5.4.1. Jaki wpływ mają połączenia przedsiębiorstw na ceny leków?

Połączenie przedsiębiorstw farmaceutycznych może dać podmiotowi będącemu wynikiem połączenia władzę rynkową lub ją zwiększyć, eliminując presję konkurencyjną między łączącymi się podmiotami i osłabiając presję konkurencyjną na rynku. Im większa jest władza rynkowa wynikająca z połączenia, tym bardziej prawdopodobne jest to, że jej skutkiem będą wyższe ceny oraz że zaszkodzi ona pacjentom i systemom opieki zdrowotnej.

Głównym celem kontroli połączeń przedsiębiorstw w sektorze farmaceutycznym jest zapewnienie, aby wynikające z połączenia zmiany w strukturze rynku nie skutkowały wyższymi cenami. Prowadzi to do kontroli niezależnie od tego, czy połączenie dotyczy konkurencji producentów leków oryginalnych, generycznych, czy biopodobnych. Przykładowo połączenie między producentem leku oryginalnego a producentem leku generycznego może istotnie zaszkodzić konkurencji cenowej między produktem przedsiębiorstwa wytwarzającego lek oryginalny a jego tańszą wersją generyczną. Leki generyczne są zazwyczaj pełnymi substytutami oryginalnego produktu leczniczego, a konkurencja w ich przypadku dotyczy przede wszystkim ceny⁽¹³⁵⁾.

Negatywny wpływ połączeń przedsiębiorstw na ceny może być znaczący. Zmniejszona presja konkurencyjna może umożliwić przedsiębiorstwu będącemu wynikiem połączenia podniesienie własnych cen (bezpośrednio lub w drodze redukcji rabatów, upustów lub ponownej negocjacji wyższych cen z krajowymi organami ochrony zdrowia, wstrzymania wprowadzenia na rynek tańszego leku generycznego itp.), ale może też prowadzić do wzrostu cen na rynku jako całości⁽¹³⁶⁾.

5.4.2. W jaki sposób kontrola połączeń przedsiębiorstw zapobiega wzrostowi cen wynikającemu z połączeń?

W przepisach UE dotyczących kontroli połączeń przedsiębiorstw przyznano Komisji uprawnienie do podejmowania interwencji w przypadku, gdy połączenie przedsiębiorstw może niekorzystnie wpłynąć na konkurencję. Przykładem może być sprawa Mylan/Upjohn, w której połączenie przedsiębiorstwa Mylan, jednego z pięciu największych dostawców leków generycznych w EOG, z przedsiębiorstwem Upjohn, które wprowadzało do obrotu niechronione patentem markowe i generyczne produkty

⁽¹³⁴⁾ Decyzja Urzędu ds. Konkurencji i Rynków z dnia 18 grudnia 2020 r.

⁽¹³⁵⁾ Komisja odwołuje się do jednorodnego charakteru leków generycznych w szeregu decyzji, na przykład decyzji nr M.7559 – Pfizer/Hospira.

⁽¹³⁶⁾ Są to tak zwane „skutki nieskoordynowane lub jednostronne” dotyczące ceny.

lecnicze przedsiębiorstwa Pfizer, groziło wyeliminowaniem konkurencji na wielu rynkach.

Ramka 14: Sprawa Mylan/Upjohn (kwiecień 2020 r.)

Transakcja dotyczyła połączenia globalnego przedsiębiorstwa farmaceutycznego Mylan z Upjohn, działem biznesowym przedsiębiorstwa Pfizer, który prowadził działalność w zakresie niechronionych patentem markowych i generycznych produktów leczniczych przedsiębiorstwa Pfizer, w tym powszechnie znanych produktów pod markami Viagra, Xanax i Lipitor. Już przed połączeniem przedsiębiorstw Mylan był jednym z pięciu największych dostawców leków generycznych w EOG.

Komisja zbadała wpływ transakcji na rynek, gromadząc dowody od stron, w tym szczegółowy przegląd ich dokumentacji handlowej, oraz od ich klientów i konkurentów. W wyniku tego procesu ujawniono, że między wszystkimi wersjami danej cząsteczki niechronionej patentem (w tym generycznych i niechronionych patentem leków oryginalnych) występuje bezpośrednia konkurencja cenowa. Komisja stwierdziła, że połączenie przedsiębiorstw zaszkodzi konkurencji w odniesieniu do 12 cząsteczek, ponieważ podmiot będący wynikiem połączenia uzyskałby silną pozycję w kilku państwach członkowskich i zniknęłoby źródło presji konkurencyjnej.

Kwestie budzące obawy były związane z różnymi dziedzinami, takimi jak choroby układu krążenia, układu mięśniowo-szkieletowego, układu nerwowego i układu moczowego. Na przykład Komisja stwierdziła, że w Grecji, Islandii, Irlandii, we Włoszech i w Portugalii umowa zaszkodziłaby konkurencji w zakresie alprazolamu, który jest stosowany w leczeniu zaburzeń lękowych i zespołu lęku napadowego (lek ten był sprzedawany przez Upjohn pod nazwą Xanax, natomiast Mylan dostarczał wersję niemarkową). Przed połączeniem przedsiębiorstw Upjohn było już w większości przypadków głównym dostawcą, a umowa wzmocniłaby jego władzę rynkową, prowadząc w niektórych przypadkach do powstania quasi-monopolu, a presję na ceny wywierałoby niewiele wiarygodnych alternatyw.

W odpowiedzi na obawy Komisji, w tym ryzyko wzrostu cen, przedsiębiorstwa zaproponowały środki zaradcze. W szczególności zobowiązały się do sprzedaży działalności przedsiębiorstwa Mylan w odniesieniu do tych produktów, w przypadku których stwierdzono obawy, w tym pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, umów i marek. Doprowadziło to do sprzedaży różnych leków w ponad 20 państwach w całym EOG i Zjednoczonym Królestwie czterem różnym nabywcom, którzy mogli aktywnie rozwijać tę działalność w sposób stwarzający konkurencję dla Mylan/Upjohn i wywierający na te przedsiębiorstwa presję cenową.

Sprawa Mylan/Upjohn stanowi przypadek, w którym dzięki dochodzeniu Komisji stwierdzono obawy, w tym dotyczące możliwego wzrostu cen, i wyeliminowano je w drodze zaproponowanego zbycia. W ostatnich latach Komisja przeciwdziałała temu ryzyku na wielu rynkach, począwszy od dostępnych bez recepty leków przeciwbólowych (GlaxoSmithKline/Pfizer Consumer Healthcare Business) po zespół jelita drażliwego (AbbVie/Allergan, Takeda/Shire). W jednej ze spraw dotyczącej plastrów hemostatycznych służących powstrzymaniu krwawienia podczas operacji strony postanowiły zakończyć połączenie przedsiębiorstw, po tym jak Komisja wyraziła obawy, że umowa może spowodować utrzymanie cen na wysokim poziomie (lub ograniczyć wybór lub innowacyjność) poprzez uniemożliwienie wprowadzenia na rynek nowego produktu w Europie (Johnson & Johnson/Tachosil).

W sprawach, w których interweniuje Komisja, a przedsiębiorstwa zobowiązują się do rozwiązania stwierdzonych problemów (zgoda warunkowa), rola Komisji nie kończy się wydaniem decyzji. Komisja w dalszym ciągu podejmuje działania mające na celu zapewnienie, aby środki zaradcze zostały odpowiednio wdrożone w praktyce. W szczególności Komisja, przy pomocy powierników monitorujących, weryfikuje proces wybierania odpowiedniego nabywcy zbywanej działalności i zapewnia, aby nie wystąpiła szkoda dla rentowności i konkurencyjności całej zbywanej działalności, dopóki nie

zostanie przekazana nabywcy. Ponadto gdy zbywana działalność zostanie sprzedana nabywcy, Komisja może nadal monitorować umowy przejściowe do czasu, aż działalność stanie się w pełni niezależna od podmiotu będącego wynikiem połączenia (tj. do czasu przekazania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, przeniesienia produkcji do zakładu produkcyjnego nabywcy itd.).

6. KONKURENCJA POBUDZA DO INNOWACYJNOŚCI I ZWIĘKSZA WYBÓR DOSTĘPNYCH LEKÓW

Jak opisano w sekcji 3.2.1, innowacje mają kluczowe znaczenie w sektorze farmaceutycznym, a najbardziej wyrazistym tego przejawem w dziedzinie opieki zdrowotnej jest to, że badania i rozwój prowadzą do opracowania nowatorskich metod leczenia. Takie badania i rozwój mogą skutkować opracowaniem nowych leków na choroby, których wcześniej nie leczono, lub leków o większej skuteczności i mniejszej liczbie skutków ubocznych. Mogą również doprowadzić do odkrycia, że istniejący lek można stosować w przypadku innego schorzenia, na które wcześniej go nie przepisywano.

Dodatkowo innowacje mogą zmniejszyć koszty leczenia, przykładowo poprzez opracowanie procesów produkcji, które sprawiają, że komercyjnie wytwarzanie tańszych leków stanie się opłacalne. Innowacje mogą również prowadzić do stworzenia nowych, wydajniejszych technologii, których skutkiem będzie wyższa jakość produkowanych leków. Dlatego chociaż innowacje pozostają szczególnie istotną siłą konkurencyjną na rynkach farmaceutycznych, przedsiębiorstwa działające na tych rynkach mogą wykorzystywać różne praktyki, aby zmniejszyć presję zmuszającą do wprowadzania ciągłych innowacji (np. obronne strategie patentowe służące zakłóceniu konkurującego projektu badawczo-rozwojowego). W konkretnych okolicznościach takie praktyki mogą być antykonkurencyjne oraz wyjątkowo szkodliwe dla pacjentów i krajowych systemów opieki zdrowotnej.

6.1. Egzekwowanie reguł ochrony konkurencji sprzyja innowacyjności i szerszemu wyborowi

W tej sekcji 6.1 opisano, w jaki sposób egzekwowanie przepisów przyczynia się do poprawy wyboru pacjentów i dostępu do leków innowacyjnych przez podejmowanie interwencji w przypadkach, gdy przedsiębiorstwa, czy to jednostronnie, czy też wspólnie, osłabiają presję konkurencyjne, które zmuszają je do wprowadzania dalszych innowacji, lub powstrzymują inne przedsiębiorstwa od ich wprowadzania. Następnie w sekcji 6.2 wyjaśniono, jak na podstawie reguł dotyczących kontroli połączeń przedsiębiorstw Komisja może zapobiegać połączeniom, które najprawdopodobniej zmniejszyłyby innowacyjność lub zaszkodziły innowacjom, oraz jak może uwzględnić w swojej ocenie możliwy pozytywny wpływ połączeń przedsiębiorstw na innowacyjność⁽¹³⁷⁾.

⁽¹³⁷⁾ Komisja zleciła badanie, aby przeanalizować wpływ połączeń i przejęć na innowacyjność w sektorze farmaceutycznym. Wyniki badania mają zostać opublikowane w 2019 r.

6.1.1. Egzekwowanie przepisów w celu zapobiegania praktykom uniemożliwiającym wprowadzanie innowacji lub ograniczającym wybór pacjentów

Uczestnicy rynku nie zawsze cieszą się z innowacji. Mogą one zakłócić lub nawet całkowicie podważyć zasady funkcjonowania ich rynków. Niekiedy nie ma zbyt wielu możliwości, aby powstrzymać konkurentów od wprowadzania innowacji. Przedsiębiorstwa mogą jednak utrudnić konsumentom dostęp do innowacyjnych produktów. Egzekwowanie reguł ochrony konkurencji może pomóc zapewnić, aby przedsiębiorstwa nie nadużywały swojej władzy rynkowej i nie zawierały porozumień, które powstrzymują innowacje.

W 2022 r. Komisja wszczęła formalne postępowanie wyjaśniające w zakresie ochrony konkurencji, aby ocenić, czy Vifor Pharma ograniczyło konkurencję w drodze nielegalnego dyskredytowania jednego ze swoich najbliższych konkurentów w zakresie dożylnych terapii niedoboru leczenia żelaza, przedsiębiorstwa Pharmacosmos⁽¹³⁸⁾. Działanie przedsiębiorstwa Vifor Pharma wydaje się mieć na celu utrudnienie konkurowania z jego dobrze sprzedającym się lekiem do dożylnych terapii niedoboru żelaza w wysokiej dawce – Ferinject – przez inny innowacyjny lek – Monofer. Każdego roku około 1,8 mln pacjentów cierpiących na niedobór żelaza w EOG korzysta obecnie z leczenia produktami dożylnymi zawierającymi żelazo w wysokiej dawce. Komisja obawia się, że Vifor Pharma mogło dyskredytować Monofer – produkt przedsiębiorstwa Pharmacosmos, rozpowszechniając wprowadzające w błąd informacje dotyczące jego bezpieczeństwa, które były skierowane głównie do pracowników służby zdrowia. Jeżeli obawy Komisji zostaną udowodnione, zachowanie Vifor Pharma może stanowić nadużycie pozycji dominującej i naruszać art. 102 TFUE i art. 54 Porozumienia EOG. Wszczęcie formalnego postępowania nie przesądza w żaden sposób o wyniku dochodzenia.

6.1.2. Reguły konkurencji wspierają sprzyjającą konkurencji współpracę w ramach innowacji

Organy ochrony konkurencji muszą mieć na uwadze nie tylko potencjalnie negatywny wpływ, jaki może wywrzeć praktyka objęta postępowaniem na rynek, ale również możliwe pozytywne skutki, które egzekwowanie prawa konkurencji powinno zachować, a najlepiej również wzmocnić. W licznych regułach konkurencji przewidziano, że zachowanie przedsiębiorstw może prowadzić do synergii, których dalszym następstwem byłoby pobudzenie do innowacji (przykładowo skutek łączenia uzupełniających się aktywów potrzebnych do uczestniczenia w badaniach i rozwoju lub licencjonowania technologii). Reguły te pomagają również przedsiębiorstwom w opracowaniu własnych projektów współpracy w taki sposób, aby były one zgodne z prawem konkurencji oraz aby uniknąć egzekwowania przepisów przez organy ochrony konkurencji. W 2019 r. Komisja rozpoczęła ocenę unijnego rozporządzenia w sprawie wyłączeń grupowych z 2010 r. oraz porozumień badawczo-rozwojowych⁽¹³⁹⁾ i w dniu 1 czerwca 2023 r. przyjęła zmienione rozporządzenia w sprawie wyłączeń grupowych dotyczących porozumień horyzontalnych odnoszących się do porozumień badawczo-rozwojowych

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

⁽¹³⁹⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1217/2010 z dnia 14 grudnia 2010 r. w sprawie stosowania art. 101 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej do niektórych kategorii porozumień badawczo-rozwojowych (Dz.U. L 335 z 18.12.2010, s. 36).

i porozumień specjalizacyjnych („HBER”) (¹⁴⁰), do których dołączono zmienione wytyczne horyzontalne (¹⁴¹). W HBER wyłączono porozumienia badawczo-rozwojowe i porozumienia specjalizacyjne z zakazu przewidzianego w art. 101 ust. 1 TFUE, pod pewnymi warunkami. Przepisy te tworzą zatem „bezpieczną przystań” i oferują grupowe wyłączenie niektórych porozumień spod stosowania reguł konkurencji.

6.2. Kontrola połączeń przedsiębiorstw zabezpiecza konkurencję w ramach innowacji na rzecz wprowadzania nowych leków i rozszerzania stosowania leków istniejących

Kontrola połączeń przedsiębiorstw farmaceutycznych przez Komisję zapewnia nie tylko utrzymanie zdrowej konkurencji cenowej z korzyścią dla pacjentów i krajowych systemów opieki zdrowotnej, lecz również gwarantuje, by na skutek połączeń nie zostały pomniejszone wysiłki badawczo-rozwojowe mające na celu wprowadzenie na rynek nowych leków lub rozszerzenie wykorzystywania w leczeniu leków istniejących.

Szereg niedawnych połączeń przedsiębiorstw farmaceutycznych zbadanych przez Komisję daje obraz możliwego wpływu połączeń na motywację przedsiębiorstw farmaceutycznych, aby kontynuować rozwijanie równoległych programów badawczo-rozwojowych po połączeniu. W niektórych przypadkach Komisja wymagała wprowadzenia odpowiednich środków zaradczych jako warunku zatwierdzenia proponowanego połączenia, które w przeciwnym przypadku groziłoby wstrzymaniem lub utrudnieniem opracowania obiecującego nowego leku.

6.2.1. W jaki sposób połączenia przedsiębiorstw mogą zaszkodzić innowacyjności w sektorze farmaceutycznym?

Konsolidacja w przemyśle może mieć neutralny wpływ na konkurencję lub może nawet jej sprzyjać, jeżeli łączy w sobie uzupełniającą się działalność łączących się przedsiębiorstw, a co za tym idzie wzmacnia zdolność i zachęty do wdrażania innowacji na rynku. Może to mieć miejsce nawet w przypadku dużych przejęć: na przykład w toku dochodzenia z 2019 r. dotyczącego przejęcia przedsiębiorstwa Celgene przez BMS, jednego z największych przejęć w sektorze farmaceutycznym w historii, którego wartość wyniosła 74 mld USD, Komisja starannie oceniła otoczenie konkurencyjne, aby ostatecznie stwierdzić, że transakcja może zostać rozliczona, ponieważ nie spowoduje ona żadnej utraty konkurencji w EOG.

Połączenia mogą jednak także ograniczyć skalę lub zakres innowacji, a pacjenci i lekarze mogą mieć bardziej ograniczony wybór przyszłych innowacyjnych terapii. Może to mieć miejsce na przykład wówczas, gdy sekwencja projektów dotyczących produktu jednego łączącego się przedsiębiorstwa konkurowałaby z wprowadzonym do obrotu produktem innego przedsiębiorstwa, a tym samym jest prawdopodobne, że przechwyci znaczną część przychodów z konkurującego produktu tego innego przedsiębiorstwa. Jeżeli taka sytuacja ma miejsce, przedsiębiorstwo będące wynikiem połączenia może skłaniać się ku zaniechaniu, opóźnieniu lub przekierowaniu konkurującej sekwencji projektów, aby zwiększyć swoje zyski. Podobnie łączące się przedsiębiorstwa mogą pracować nad

(¹⁴⁰) Rozporządzenie Komisji (UE) 2023/1066 z dnia 1 czerwca 2023 r. w sprawie stosowania art. 101 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej do niektórych kategorii porozumień badawczo-rozwojowych (Dz.U. L 143 z 2.6.2023).

(¹⁴¹) Wytyczne w sprawie stosowania art. 101 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej do horyzontalnych porozumień kooperacyjnych (Dz.U. C 259 z 21.7.2023).

konkurującymi programami badawczo-rozwojowymi, które w przypadku braku połączenia pozbawią je wzajemnie przyszłej zyskowej sprzedaży. Połączenie sprawiające, że dwa konkurujące przedsiębiorstwa stają się jedną strukturą własnościową, może zredukować zachęty do angażowania się w równoległe działania badawczo-rozwojowe.

Ograniczenie konkurencji w dziedzinie innowacyjności oznacza, że pacjenci i systemy opieki zdrowotnej musiałyby zrezygnować z przyszłych korzyści płynących z innowacyjnych i przystępnych cenowo leków. Szkodliwe skutki takiej sytuacji mogą obejmować utratę potencjalnie lepszych terapii, redukcję przyszłej różnorodności leków na rynku, opóźnienie dostępu do leków potrzebnych w przypadku poszczególnych schorzeń, a także wyższe ceny.

6.2.2. W jaki sposób kontrola połączeń przedsiębiorstw może służyć utrzymaniu warunków sprzyjających innowacjom?

Celem kontroli połączeń przedsiębiorstw jest zapewnienie, aby transakcja nie zakłócała znacząco konkurencji, w tym innowacji⁽¹⁴²⁾, i nie prowadziła ostatecznie do wzrostu cen i mniejszego wyboru dla pacjentów. W przypadku stwierdzenia występowania obaw związanych z innowacjami Komisja może zakazać danej transakcji, chyba że przedsiębiorstwa zaproponują odpowiednie środki zaradcze służące zachowaniu zdolności i zachęt do wprowadzania innowacji i przywrócić efektywną konkurencję w dziedzinie innowacyjności. Takie środki zaradcze mogą obejmować zbycie produktów w fazie opracowywania lub leżących u ich podstaw zdolności badawczo-rozwojowych.

Na innowacyjnych lekach koncentrował się szereg niedawnych postępowań w sprawie połączeń przedsiębiorstw, co podkreśla starania Komisji, aby utrzymać innowacyjność w stosunku do oryginalnych leków chemicznych i biologicznych oraz leków biopodobnych. W niektórych przypadkach Komisja dążyła do utrzymania konkurencji ze strony leków na wczesnych etapach opracowywania produktu. Może również dążyć do zapewnienia, by połączenie przedsiębiorstw nie powodowało uzyskania przez przedsiębiorstwo monopolu w zakresie zasobów i zdolności badawczo-rozwojowych w danej dziedzinie farmaceutycznej⁽¹⁴³⁾.

W 2022 r. Komisja rozpoczęła ewaluację *ex post*⁽¹⁴⁴⁾ zjawiska „zabójczych przejęć” w sektorze farmaceutycznym – tj. transakcji, których celem lub skutkiem może być zaprzestanie zbieżnych projektów badawczo-rozwojowych dotyczących leków (w tym

⁽¹⁴²⁾ Więcej informacji na temat możliwego wpływu połączeń przedsiębiorstw na innowacyjność zawarto w szczególnych wytycznych w sprawie oceny horyzontalnych połączeń przedsiębiorstw na podstawie rozporządzenia Rady w sprawie kontroli koncentracji przedsiębiorstw, 2004/C 31/03, pkt 38.

⁽¹⁴³⁾ Komisja analizuje zwykle cztery „warstwy” zbieżności konkurencyjnych między działalnością łączących się stron: (i) czy produkty wprowadzane do obrotu przez te przedsiębiorstwa konkurują ze sobą, (ii) czy wprowadzane do obrotu produkty jednego podmiotu konkurują z lekami w fazie opracowywania drugiego podmiotu, (iii) czy leki stron w fazie opracowywania konkurują ze sobą oraz (iv) zakres zbieżności możliwości badawczo-rozwojowych w ujęciu bardziej ogólnym. Niedawno Komisja zbadała przypadki dotyczące leków w fazie opracowywania na wczesnym etapie rozwoju lub nawet w odpowiednich przypadkach na etapie przedklinicznym (zob. na przykład sprawy M.9294 BMS/Celgene, M.10165 AstraZeneca/Alexion, M.10629 CSL/Vifor).

⁽¹⁴⁴⁾ COMP/2021/OP/0002 – Ewaluacja *ex post* Egzekwowanie reguł konkurencji w UE i przejęcia innowacyjnych konkurentów w sektorze farmaceutycznym prowadzące do zaprzestania zbieżnych projektów badawczo-rozwojowych dotyczących leków. Sprawozdanie końcowe z badania ma zostać przedstawione 30 stycznia 2024 r.

zbieżności zarówno między lekami w fazie opracowywania, jak i zbieżności między lekami wprowadzonymi do obrotu, a lekami w fazie opracowywania) ze szkodą dla konkurencji. W badaniu oceniono transakcje, czy to w formie koncentracji, czy też umów, takich jak nabycie i udzielanie licencji w zakresie własności intelektualnej, które miały miejsce w latach 2014–2018, a jego wynikiem będzie opracowanie zarówno typologii przejawów tego zjawiska w praktyce, jak i praktycznej metodyki, która pomoże Komisji w lepszej identyfikacji takich transakcji w przyszłości.

Komisja interweniuje w przypadku, gdy połączenie między przedsiębiorstwami produkującymi leki innowacyjne skutkowałoby mniejszą konkurencją w dziedzinie innowacji i wprowadzania do obrotu nowych lub ulepszonych terapii. Na przykład dążenie do opracowania skutecznego leczenia farmakologicznego nieswoistego zapalenia jelit doprowadziło do konsolidacji sektora, co wymagało interwencji Komisji w dwóch niedawnych przypadkach, które rozwiązano za pomocą środka zaradczego (AbbVie/Allergan i Takeda/Shire). Na przykład w sprawie AbbVie/Allergan obawy Komisji wynikały z faktu, że jedno przedsiębiorstwo wprowadziło już do obrotu leczenie farmakologiczne danego schorzenia, chociaż drugie przedsiębiorstwo opracowywało lek o takim samym przeznaczeniu.

Ramka 15: Sprawa AbbVie/Allergan (styczeń 2020 r.)

AbbVie jest światowym przedsiębiorstwem farmaceutycznym o szerokim portfelu, które opracowywało szereg leków biologicznych stosowanych w przypadku wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Crohna (nazywanych łącznie „nieswoistym zapaleniem jelit”). Są to nieuleczalne choroby autoimmunologiczne, które wiążą się z zapaleniem przewodu pokarmowego i na które nie ma lekarstwa.

W czasie transakcji przedsiębiorstwo Allergan również opracowywało leczenie farmakologiczne nieswoistego zapalenia jelit. Leki obu stron należały do obiecującej klasy leków biologicznych zwanych „inhibitorami IL-23” i Komisja stwierdziła, że oczekiwano, iż wspomniane dwa produkty w fazie opracowywania będą bliskimi konkurentami podlegającymi ograniczonej konkurencji, ponieważ na całym świecie są tylko dwa inne konkurencyjne produkty w fazie opracowywania. W rezultacie przejście doprowadziłoby do powielenia programów klinicznych w portfelu przedsiębiorstwa AbbVie.

Komisja była zaniepokojona faktem, że AbbVie nie będzie dalej rozwijać produktu przedsiębiorstwa Allergan, ponieważ mógł on przejąć sprzedaż produktu alternatywnego opracowywanego przez przedsiębiorstwo AbbVie. W swojej ocenie Komisja wzięła pod uwagę oczekiwane korzyści związane z dostępnością obu tych innowacyjnych leków dla pacjentów i systemów opieki zdrowotnej, zwłaszcza w obliczu niewielkiej liczby opracowywanych bliskich alternatyw.

Aby przywrócić warunki niezbędne do dalszych innowacji w odniesieniu do tego projektu na etapie opracowywania, AbbVie zaoferowało sprzedaż produktu w fazie opracowywania przedsiębiorstwa Allergan, w tym praw do opracowywania, wytwarzania i sprzedaży produktu na całym świecie, odpowiedniemu nabywcy. Nabywca ten zapewniłby kontynuację opracowywania tego leku, co rozwiałoby obawy Komisji. Ostatecznie AbbVie zaproponowała sprzedaż leku przedsiębiorstwu AstraZeneca, co Komisja zatwierdziła.

Bez tego środka zaradczego lek przedsiębiorstwa Allergan zostałby prawdopodobnie wycofany, aby uniknąć powielania produktów w fazie opracowywania. W związku z tym prawdopodobne jest, że środek zaradczy pomógł utrzymać innowacyjność i konkurencyjność w leczeniu farmakologicznym nieswoistego zapalenia jelit. Warunki te są ważne, aby zapewnić większy wybór innowacyjnych terapii i lepszą opiekę dla pacjentów.

Kontrola połączeń przedsiębiorstw polega również na upewnieniu się, że połączenie i przejście nie prowadzi do sytuacji, w której ważny dostawca szkodzi swoim klientom w celu uzyskania korzyści w odniesieniu do tej części własnej działalności, która

konkuruje z tymi klientami. Z tego powodu Komisja zbadała sprawę Illumina/GRAIL i podjęła ostatecznie decyzję o zablokowaniu zawarcia proponowanej umowy. Chociaż sprawa ta nie jest związana z sektorem farmaceutycznym, lecz obejmuje nowatorskie badania diagnostyczne w kierunku nowotworów, pokazuje znaczenie działań Komisji na rzecz ochrony innowacji, aby pacjenci i systemy opieki zdrowotnej miały ostatecznie dostęp do szeregu najnowocześniejszych narzędzi walki z nowotworami.

Ramka 16: Sprawa Illumina/GRAIL (wrzesień 2022 r.)

Sprawa ta była pierwszym przypadkiem, w którym Komisja zastosowała zmienione podejście do odsyłania spraw, zwracając się do krajowych organów ochrony konkurencji o odesłanie jej sprawy, mimo że transakcja nie spełniała ani krajowych, ani ogólnounijnych progów pomocy powodujących obowiązek zgłoszenia. Było to właściwe, ponieważ przedsiębiorstwo będące przedmiotem transakcji praktycznie nie osiągało przychodów, ale opracowywało wysoce obiecujący produkt i miało bardzo duży potencjał konkurencyjny.

Sprawa dotyczyła opracowania testów wykrywających nowotwory na wczesnym etapie, które mogą zrewolucjonizować sposoby wykrywania nowotworów u pacjentów obecnie bezobjawowych. Illumina dostarcza systemy sekwencjonowania nowej generacji („NGS”), które są instrumentami diagnostycznymi wykorzystywanymi do szerokiego zakresu zastosowań. Jednym z najbardziej obiecujących opracowywanych zastosowań jest wykorzystanie systemów sekwencjonowania przedsiębiorstwa Illumina do opracowywania i sprzedaży testów służących wykrywaniu nowotworów. GRAIL jest przedsiębiorstwem biotechnologicznym, które korzysta z systemów NGS przedsiębiorstwa Illumina w celu opracowania testu, który w jego ocenie mógłby wykrywać na wczesnym etapie około 50 nowotworów z próbki krwi pacjentów nie mających objawów. Illumina zaproponowało przejęcie przedsiębiorstwa GRAIL za około 8 mld USD, chociaż GRAIL nie generowało wówczas niemal żadnych obrotów, ponieważ było przede wszystkim przedsiębiorstwem zajmującym się rozwojem.

Komisja zbadała umowę i stwierdziła, że ma miejsce dynamiczny i aktywny wyścig zmierzający do opracowania testów wykrywających nowotwory i wprowadzenia na rynek testów będących w stanie wykrywać nowotwory na wczesnym etapie. Wiele podmiotów opracowujących technologie medyczne inwestowało znaczny kapitał i przeznaczało wysiłki w celu opracowania testów wykrywających nowotwory z myślą o wprowadzeniu ich do obrotu na całym świecie, w tym w Europie i w państwach członkowskich, w których właściwe organy krajowe przekazały sprawę Komisji. Systemy NGS przedsiębiorstwa Illumina są centralnym elementem tego procesu, ponieważ nie ma wiarygodnej alternatywy dla systemów tego przedsiębiorstwa, które są niezbędne do opracowania tych testów i udostępnienia ich pacjentom. W rezultacie, gdyby przedsiębiorstwu Illumina zezwolono na zakup przedsiębiorstwa GRAIL, Illumina uznałoby za opłacalne zaprzestanie lub spowolnienie opracowywania tych testów przez konkurentów przedsiębiorstwa GRAIL, na przykład w drodze wstrzymania dostaw dla konkurentów, opóźnianie lub obniżanie jakości wsparcia technicznego lub współpracy w zakresie rozwoju lub podniesienie cen w celu zwiększenia kosztów konkurentów, tak aby test przedsiębiorstwa GRAIL stał się pierwszy i najbardziej atrakcyjny na rynku. Działanie to zapewniłoby przedsiębiorstwu GRAIL przewagę nad konkurentami i ograniczyłoby konkurencję, z jaką się mierzy (w tym w zakresie cen), co oznacza, że konsumenci i systemy opieki zdrowotnej mieliby mniejszy wybór i musieliby płacić więcej za dostęp do tych ratujących życie testów. Jako właściciel przedsiębiorstwa GRAIL Illumina byłoby w stanie uzyskać duży udział w bardzo rentownym rynku, w przypadku którego oczekuje się, że do 2035 r. będzie osiągał wartość ponad 40 mld EUR rocznie.

Chociaż Illumina próbowało zaproponować środki zaradcze w celu rozwiązania tego problemu, Komisja uznała je za niewystarczające, aby uniknąć poważnych szkód dla konkurencyjnych podmiotów opracowujących testy, a ostatecznie dla konsumentów. W związku z tym Komisja zakazała transakcji, upewniając się, że innowacyjne wysiłki na rzecz opracowania testów wykrywających nowotwory, które są istotnym narzędziem walki z nowotworami, mogły być kontynuowane na równych warunkach działania. Aby nadać skuteczność tej decyzji zakazującej, Komisja nakazała przedsiębiorstwu Illumina zbycie przedsiębiorstwa GRAIL (i nałożyła na

strony grzywnę za niezgodne z prawem zamknięcie transakcji w toku dochodzenia) – proces zbywania jest obecnie w toku ⁽¹⁴⁵⁾.

7. PODSUMOWANIE

Powyższy przegląd i przykłady spraw dotyczących konkurencji, które w latach 2018–2022 były przedmiotem postępowań europejskich organów ochrony konkurencji oraz w których organy te podjęły decyzję, wyraźnie pokazują, że egzekwowanie reguł ochrony konkurencji oraz reguł kontroli łączenia przedsiębiorstw przyczynia się do zapewnienia, aby systemy opieki zdrowotnej i pacjenci mieli lepszy dostęp do innowacyjnych i przystępnych cenowo leków i terapii.

W porównaniu z okresem 2009–2017 (9 lat), którego dotyczyło poprzednie sprawozdanie, średnia liczba decyzji w sprawie ochrony konkurencji w sektorze farmaceutycznym przyjmowanych rocznie w okresie 2018–2022 (5 lat) wzrosła z trzech do około pięciu. W sektorze farmaceutycznym odnotowuje się stały, a nawet rosnący napływ spraw dotyczących przeciwdziałania praktykom monopolistycznym i łączenia przedsiębiorstw. Ponadto w świetle pandemii COVID-19 sektor ten i opieka zdrowotna w ujęciu ogólnym stały się obszarami o wysokim priorytecie w całej UE.

W sprawozdaniu przedstawiono szeroką gamę praktyk antykonkurencyjnych, z których część została objęta postępowaniem po raz pierwszy. Europejskie organy ochrony konkurencji zwalczyły te praktyki i ustanowiły szereg przełomowych precedensów, które wyjaśniły stosowanie unijnego prawa konkurencji na rynkach farmaceutycznych. Skuteczne egzekwowanie unijnych reguł konkurencji w sektorze farmaceutycznym pozostaje sprawą priorytetową, a organy ochrony konkurencji będą nadal monitorować i prowadzić aktywne działania w zakresie badania potencjalnych sytuacji antykonkurencyjnych.

Chociaż wnosi to istotny wkład na rzecz poprawy konkurencji cenowej i innowacyjnej w postaci wskazówek i odstraszenia przez precedensy, egzekwowanie prawa konkurencji pozostaje uzupełnieniem działań ustawodawczych i regulacyjnych takich jak reforma unijnego prawa farmaceutycznego i strategii farmaceutycznej dla Europy.

⁽¹⁴⁵⁾ Sprawa M.10939 – Illumina/GRAIL (środki dla przywrócenia stanu wcześniejszego na podstawie art. 8 ust. 4 lit. a)).