

Brusel 31. ledna 2024
(OR. en)

5983/24

RC 3
COMPET 104
MI 99
PHARM 13
RECH 44

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	26. ledna 2024
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2024) 36 final
Předmět:	ZPRÁVA KOMISE RADĚ A EVROPSKÉMU PARLAMENTU AKTUÁLNÍ INFORMACE O PROSAZOVÁNÍ HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE VE FARMACEUTICKÉM ODVĚTVÍ (2018–2022) Společné úsilí evropských orgánů pro hospodářskou soutěž o zajištění cenově dostupných a inovativních léčiv

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2024) 36 final.

Příloha: COM(2024) 36 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 26.1.2024
COM(2024) 36 final

ZPRÁVA KOMISE RADĚ A EVROPSKÉMU PARLAMENTU

**AKTUÁLNÍ INFORMACE O PROSAZOVÁNÍ HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE
VE FARMACEUTICKÉM ODVĚTVÍ (2018–2022)**

**Společné úsilí evropských orgánů pro hospodářskou soutěž o zajištění cenově
dostupných a inovativních léčiv**

ZPRÁVA KOMISE RADĚ A EVROPSKÉMU PARLAMENTU

AKTUÁLNÍ INFORMACE O PROSAZOVÁNÍ HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE VE FARMACEUTICKÉM ODVĚTVÍ (2018–2022)

Společné úsilí evropských orgánů pro hospodářskou soutěž o zajištění cenově dostupných a inovativních léčiv

SHRNUTÍ

Tato zpráva podává přehled o tom, jak Komise a vnitrostátní orgány pro hospodářskou soutěž členských států EU (dále jen „evropské orgány pro hospodářskou soutěž“) prosazovaly antimonopolní pravidla EU a pravidla EU pro spojování podniků týkající se léčivých přípravků a některých dalších zdravotnických materiálů v období 2018–2022⁽¹⁾. Dále informuje o tom, jak právo EU v oblasti hospodářské soutěže sloužilo k ochraně podniků a spotřebitelů v náročném období krize COVID-19. Navazuje na dříve zveřejněnou zprávu, která se týkala období let 2009–2017⁽²⁾.

V období, na které se vztahuje tato zpráva, tedy od roku 2018 do roku 2022, přijaly evropské orgány pro hospodářskou soutěž celkem 26 antimonopolních rozhodnutí týkajících se farmaceutických výrobků. Tato rozhodnutí vedla k sankcím (s pokutami ve výši téměř 780 milionů EUR) nebo k závazkům k nápravě protisoutěžního chování. Některá z těchto rozhodnutí se týkala protisoutěžních jednání, která dříve nebyla v rámci právních předpisů EU v oblasti hospodářské soutěže řešena. Tyto precedenty poskytují návod, jak mohou hospodářské subjekty ve farmaceutickém odvětví zajistit dodržování pravidel EU upravujících hospodářskou soutěž. V letech 2018–2022 evropské orgány pro hospodářskou soutěž rovněž vyšetřovaly více než 40 případů ve farmaceutickém odvětví, které byly uzavřeny bez rozhodnutí o porušení předpisů nebo o závazcích, zatímco v současné době se zkoumá přibližně 30 případů možného porušení předpisů v oblasti hospodářské soutěže ve farmaceutickém odvětví.

S cílem zajistit, aby se farmaceutické trhy v důsledku spojování podniků příliš nezkoncentrovaly, Komise přezkoumala více než 30 transakcí ve farmaceutickém odvětví. V pěti z těchto případů fúzí byly zjištěny skutečnosti vzbuzující obavy z narušení hospodářské soutěže. Čtyři z těchto fúzí Komise schválila až poté, co dotyčné společnosti nabídly úpravu své transakce spojení podniků, zatímco od jedné fúze bylo upuštěno.⁽³⁾

⁽¹⁾ Pokud jde o Spojené království, zpráva se vztahuje na období do konce roku 2020. Spojené království vystoupilo z Evropské unie, přičemž přechodné období skončilo dne 31. prosince 2020. Od 1. ledna 2021 se ve Spojeném království přestalo uplatňovat právo EU v oblasti hospodářské soutěže.

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

⁽³⁾ Komise dále zasáhla v několika jiných než farmaceutických případech, které se týkaly zdravotnických nebo (bio)lékařských technologií, zejména při zákazu fúze týkající se testů na detekci rakoviny (popsáno v oddílech 2.2.1 a 6.2.2).

Příklady antimonopolních případů a případů fúzí ukazují, jak přísná kontrola farmaceutického odvětví z hlediska práva hospodářské soutěže a prosazování práva hospodářské soutěže pomáhají chránit přístup pacientů v EU k cenově dostupným a inovativním léčivým přípravkům.

Obsah

SHRNUTÍ.....	1
1. ÚVOD	5
2. PŘEHLED PROSAZOVÁNÍ HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE VE FARMACEUTICKÉM ODVĚTVÍ.....	7
2.1. Prosazování antimonopolních pravidel	7
2.1.1. Co jsou antimonopolní pravidla?.....	7
2.1.2. Kdo prosazuje antimonopolní pravidla?.....	8
2.1.3. Jaké nástroje a postupy jsou k dispozici?	8
2.1.4. Přehled opatření k prosazování antimonopolních pravidel ve farmaceutickém odvětví	10
2.2. Přehled fúzí ve farmaceutickém odvětví	13
2.2.1. Co jsou pravidla EU upravující spojování podniků?.....	13
2.2.2. Co může Komise dělat v případě problematické fúze?	15
2.2.3. Kontrola fúzí prováděná Komisí ve farmaceutickém odvětví v číslech	17
2.3. Monitorování a podpora trhu v souvislosti s léčivými přípravky.....	17
3. PROSAZOVÁNÍ HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE JE FORMOVÁNO ZVLÁŠTNOSTMI FARMACEUTICKÉHO ODVĚTVÍ.....	18
3.1. Specifická struktura poptávky a nabídky na farmaceutických trzích	19
3.2. Právní a regulační rámec formuje dynamiku hospodářské soutěže.....	21
3.2.1. Životní cyklus výrobku a měnící se povaha hospodářské soutěže podřízené regulaci.....	23
3.2.2. Pravidla stanovování cen a úhrad silně ovlivňují hospodářskou soutěž mezi léčivými přípravky	27
3.2.3. Reforma farmaceutické legislativy EU a Farmaceutická strategie pro Evropu.....	28
4. PRÁVO HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE CHRÁNÍ PODNIKY A SPOTŘEBITELE I V DOBĚ KRIZE COVID-19.....	30
4.1. Pokyny Komise k antimonopolním pravidlům pro společnosti spolupracující v reakci na rozšíření onemocnění COVID-19	30
4.2. Koordinace Komise a iniciativy vnitrostátních orgánů pro hospodářskou soutěž.....	31
5. HOSPODÁŘSKÁ SOUTĚŽ PODPORUJE PŘÍSTUP K CENOVĚ DOSTUPNÝM LÉČIVÝM PŘÍPRAVKŮM.....	33
5.1. Prosazování antimonopolních pravidel přispívá k rychlému vstupu levnějších léčivých přípravků na trh.....	33
5.1.1. Zneužívání patentů a nedůvodně zahájené řízení	34

5.1.2.	Dohody o úplatě za pozdržení vstupu na trh	35
5.1.3.	Znevažování.....	39
5.1.4.	Zneužívání slev a predátorské ceny.....	41
5.1.5.	Další praktiky bránící vstupu na trh	43
5.2.	Vymáhání práva vůči dominantním firmám, které si účtují nepřiměřeně vysoké (nadměrné) ceny.....	44
5.3.	Jiná protisoutěžní jednání, která mohou bránit cenové konkurenci	49
5.4.	Kontrola spojování podniků a dostupnost léčivých přípravků	53
5.4.1.	Jaký vliv mají fúze na tvorbu cen léčivých přípravků?.....	53
5.4.2.	Jak kontrola spojování podniků předchází zvyšování cen v důsledku fúzí?.....	54
6.	HOSPODÁŘSKÁ SOUTĚŽ PODNĚCUJE INOVACE A ROZŠÍŘUJE ŠKÁLU DOSTUPNÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	55
6.1.	Prosazování antimonopolních pravidel posiluje inovace a rozšiřuje škálu dostupných léčivých přípravků	56
6.1.1.	Zasahování proti praktikám, které brání inovacím nebo omezují možnosti volby pro pacienty.....	56
6.1.2.	Pravidla hospodářské soutěže podporují prosoutěžní spolupráci v oblasti inovací	56
6.2.	Kontrola spojování podniků zachovává hospodářskou soutěž v oblasti inovací při vývoji léčivých přípravků.....	57
6.2.1.	Jak mohou fúze poškodit inovace ve farmaceutickém odvětví?	57
6.2.2.	Jak může kontrola spojování podniků zachovat podmínky pro inovace?.....	58
7.	ZÁVĚR.....	60

1. Úvod

Tato zpráva podává přehled o tom, jak Komise a vnitrostátní orgány pro hospodářskou soutěž členských států EU (dále jen „evropské orgány pro hospodářskou soutěž“) prosazovaly ve farmaceutickém odvětví v letech 2018–2022 antimonopolní pravidla EU a pravidla EU pro spojování podniků⁽⁴⁾.

Navazuje na dříve zveřejněnou zprávu za období 2009–2017⁽⁵⁾ a má podat stejný přehled o daném odvětví za následující období.

Tato zpráva reaguje na obavy, které již dříve vyjádřila Rada⁽⁶⁾ a Evropský parlament⁽⁷⁾, že přístup pacientů k cenově dostupným a inovativním esenciálním léčivům může být ohrožen kombinací velmi vysokých a neudržitelných cen, aktivních obchodních strategií farmaceutických společností a omezené vyjednávací síly vlád členských států vůči těmto farmaceutickým společnostem.

Lidem velmi záleží na tom, aby byli zdraví a měli přístup k cenově dostupným a inovativním léčivým přípravkům a zdravotní péči. Společenský a hospodářský význam farmaceutického odvětví a zdravotnictví obecně se ještě více projevil během krize COVID-19. Výdaje na preventivní péči (např. testování, trasování, informační kampaně související s pandemií) se zvýšily téměř o třetinu a růst výdajů na lůžkovou péči dosáhl v roce 2020 téměř 9 % (ve srovnání s rokem 2019). Navzdory výraznému snížení HDP se výdaje na zdravotní péči na obyvatele v členských státech EU v roce 2020 zvýšily na hodnotu v rozpětí od 5,8 % (Lucembursko) do 12,8 % (Německo) HDP⁽⁸⁾. Výdaje na léčivé přípravky představují významný podíl veřejných výdajů na zdravotní péči⁽⁹⁾. V této souvislosti mohou ceny léčivých přípravků představovat pro vnitrostátní systémy zdravotní péče vysokou zátěž.

Pokračující úsilí o inovace a investice do výzkumu a vývoje je navíc rozhodující pro vývoj nových nebo zdokonalených způsobů léčby, které nabízejí pacientům a lékařům možnost volby nejmodernějších léčiv. Motivace k inovacím však může být omezena jak fúzemi, tak protisoutěžním jednáním.

Tato zpráva ukazuje způsoby, jimiž prosazování práva hospodářské soutěže, tzn. prosazování jak antimonopolních pravidel EU, tak pravidel EU upravujících spojování

⁽⁴⁾ Pokud jde o Spojené království, zpráva se vztahuje na období do konce roku 2020. Spojené království vystoupilo z Evropské unie, přičemž přechodné období skončilo dne 31. prosince 2020. Od 1. ledna 2021 se ve Spojeném království přestalo uplatňovat právo EU v oblasti hospodářské soutěže.

⁽⁵⁾ Prosazování hospodářské soutěže ve farmaceutickém odvětví (2009–2017), https://competition-policy.ec.europa.eu/sectors/pharmaceuticals-health-services_en

⁽⁶⁾ Závěry Rady o posílení rovnováhy farmaceutických systémů v Evropské unii a jejích členských státech, 17. června 2016, bod 48 (Úř. věst. C 269, 23.7.2016, s. 31).

⁽⁷⁾ Usnesení Evropského parlamentu ze dne 2. března 2017 o možnostech EU, jak zlepšit přístup k lékům – 2016/2057(INI), 2. března 2017.

⁽⁸⁾ OECD (2022), *Health at a Glance: Europe 2022* (Stručný pohled na zdraví: Evropa v roce 2022), s. 132.

⁽⁹⁾ OECD (2022), *Health at a Glance: Europe 2022* (Stručný pohled na zdraví: Evropa v roce 2022), s. 142. Na maloobchodně prodávané léčivé přípravky připadlo v zemích EU v roce 2020 v průměru přibližně 15 % výdajů na zdravotní péči. Tento údaj nezahrnuje léčivé přípravky používané v nemocnicích, které mohou zvýšit náklady země na léčivé přípravky o dalších 20 %.

podniků⁽¹⁰⁾, pomohlo ochránit přístup pacientů v EU k cenově dostupným a inovativním léčivým přípravkům. Byla vypracována v úzké spolupráci s vnitrostátními orgány pro hospodářskou soutěž členských států EU (Komise a vnitrostátní orgány pro hospodářskou soutěž jsou společně označovány jako „evropské orgány pro hospodářskou soutěž“). Evropské orgány pro hospodářskou soutěž úzce spolupracují při prosazování práva EU v oblasti hospodářské soutěže, jakož i při průběžném monitoringu farmaceutických trhů.

Tato zpráva za použití konkrétních příkladů popisuje, jak byla prosazována pravidla zakazující zneužívání dominantního postavení a omezujících dohod, aby se zajistilo, že i) cenová konkurence v oblasti léčivých přípravků není uměle omezena nebo vyloučena a ii) protisoutěžní jednání neomezují inovace⁽¹¹⁾ v tomto odvětví. Posuzování fúzí farmaceutických společností, pokud jde o jejich možný nepříznivý dopad na hospodářskou soutěž, slouží také těmto dvěma cílům. Tato zpráva popisuje, jakým způsobem uplatňování pravidel EU pro kontrolu spojování podniků ze strany Komise v konkrétních případech přispělo k tomu, aby bylo k dispozici více cenově dostupnějších a inovativních léčivých přípravků. Zaměřuje se na humánní léčivé přípravky.

Antimonopolní šetření jsou složitá a vyžadují značné prostředky. Proto se evropské orgány pro hospodářskou soutěž soustředí při svém vyšetřování na nejdůležitější případy, včetně těch, které mohou poskytnout účastníkům trhu vodítko a odradit je od podobného protisoutěžního chování. Kontrola dodržování pravidel hospodářské soutěže tudíž přispívá ke zlepšení hospodářské soutěže na farmaceutických trzích, nejen pokud jde o konkrétní vyšetřovaný případ, ale také v širším smyslu tím, že ukazuje, jak by se toto odvětví mělo v budoucnu chovat. V nedávných letech přijaly evropské orgány pro hospodářskou soutěž řadu důležitých precedentů, které objasnily uplatňování právních předpisů EU v oblasti hospodářské soutěže na nové záležitosti na farmaceutických trzích. Tato zásadní rozhodnutí často vycházela z komplexních šetření v rámci celého odvětví. Evropské orgány pro hospodářskou soutěž jsou i nadále odhodlány zajistit, aby byla pravidla hospodářské soutěže na farmaceutických trzích prosazována účinně a včas, a to i tím, že v souvislosti s krizí COVID-19 poskytují společně pokyny (např. jak diskutovat o metodách zvýšení výroby materiálu pro osobní ochranné prostředky způsobem, který by neporušoval pravidla hospodářské soutěže).

Ačkoli prosazování práva hospodářské soutěže (antimonopolní pravidla a pravidla spojování podniků) přispívá k zajištění přístupu pacientů a systémů zdravotní péče k inovativním a cenově dostupným léčivým přípravkům, nenahrazuje legislativní a regulační opatření, jejichž cílem je zajistit, aby pacienti v EU měli k dispozici nejmodernější a cenově dostupné léčivé přípravky a zdravotní péči, ani do těchto opatření nijak nezasahuje. Prosazování práva hospodářské soutěže jednotlivé regulační systémy spíše doplňuje. Dosahuje toho zejména zásahy v jednotlivých případech proti

⁽¹⁰⁾ Tato zpráva se netýká kontroly státní podpory ze strany Komise (např. podpory poskytované farmaceutickým společnostem na výzkum a vývoj nebo státní podpory v oblasti zdravotního pojištění) ani případů narušení hospodářské soutěže v důsledku udělení zvláštních nebo výhradních práv členským státem (např. stížností soukromých poskytovatelů zdravotní péče proti možným nadměrným úhradám pro nemocnice ve veřejném vlastnictví).

⁽¹¹⁾ Inovace zahrnují jak inovace ve smyslu nových léčivých přípravků, tak i výběr mezi různými způsoby léčby a zlepšení jiných parametrů, např. kvality, pokud jde o účinnost, bezpečnost nebo zdokonalený výrobní proces. Cenová konkurence je založena na výběru mezi různými úzce zaměřitelnými způsoby léčby požadované kvality.

konkrétnímu chování firem na trhu. Orgány pro hospodářskou soutěž příležitostně využívají také podpůrné postupy, jejichž prostřednictvím navrhuji rozhodujícím subjektům ve veřejné i soukromé sféře taková řešení systémových selhání trhu, která přispívají k hospodářské soutěži.

Tato zpráva se vztahuje na období let 2018–2022. Poskytuje:

- celkový přehled prosazování práva hospodářské soutěže Komisí a vnitrostátními orgány pro hospodářskou soutěž ve farmaceutickém odvětví (oddíl 2),
- popis hlavních charakteristik farmaceutického odvětví, které mají vliv na posuzování hospodářské soutěže (oddíl 3),
- vysvětlení, jak právo hospodářské soutěže chránilo podniky a spotřebitele i v době krize COVID-19 (oddíl 4), a
- ukázkou toho, jak prosazování práva hospodářské soutěže přispívá k cenově dostupným léčivým přípravkům (oddíl 5) a k inovacím a možnosti výběru léčivých přípravků a léčebných postupů (oddíl 6), a to prostřednictvím analýzy antimonopolních případů (Komise a vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž) a případů fúzí (Komise).

2. PŘEHLED PROSAZOVÁNÍ HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE VE FARMACEUTICKÉM ODVĚTVÍ

Tento oddíl poskytuje úvod do pravidel a také přehled některých skutečností a údajů o činnostech evropských orgánů pro hospodářskou soutěž v oblasti prosazování práva. Oddíl 2.1 se zabývá prosazováním antimonopolních pravidel, tedy zákazu omezujících dohod a zneužívání dominantního postavení. Oddíl 2.2 popisuje přezkum fúzí a akvizic, aby se zabránilo případům koncentrace, jež by mohly významně narušit účinnou hospodářskou soutěž. Oddíl 2.3 popisuje monitoring trhu evropskými orgány pro hospodářskou soutěž a podpůrná opatření, jež tyto orgány uskutečňují.

2.1. Prosazování antimonopolních pravidel

2.1.1. Co jsou antimonopolní pravidla?

Článek 101 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „SFEU“) zakazuje dohody mezi podniky, rozhodnutí sdružení podniků a jednání ve vzájemné shodě, jejichž cílem nebo účinkem je omezení hospodářské soutěže. Článek 102 SFEU zakazuje zneužívání dominantního postavení na daném trhu. Nařízení (ES) č. 1/2003⁽¹²⁾ opravňuje Komisi i vnitrostátní orgány pro hospodářskou soutěž uplatňovat pravidla obsažená v SFEU na protisoutěžní jednání.

Společnosti musí samy posoudit, zda je jejich jednání v souladu s antimonopolními pravidly. Aby byla zajištěna právní jistota ohledně uplatňování práva hospodářské soutěže, přijala Komise nařízení, která stanoví, kdy lze některým druhům dohod (jako

⁽¹²⁾ Nařízení Rady (ES) č. 1/2003 ze dne 16. prosince 2002 o provádění pravidel hospodářské soutěže stanovených v článcích 81 a 82 Smlouvy (Úř. věst. L 1, 4.1.2003, s. 1).

jsou licenční dohody) udělit blokovou výjimku, a vydala pokyny, jež objasňují, jak Komise uplatňuje antimonopolní pravidla. ⁽¹³⁾

2.1.2. Kdo prosazuje antimonopolní pravidla?

Na prosazování se společně podílí Komise a 27⁽¹⁴⁾ vnitrostátních orgánů pro hospodářskou soutěž. Vnitrostátní orgány pro hospodářskou soutěž jsou plně oprávněny uplatňovat články 101 a 102 SFEU. Komise a vnitrostátní orgány pro hospodářskou soutěž úzce spolupracují v rámci Evropské sítě pro hospodářskou soutěž (ECN). Určitý případ může řešit pouze jeden vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž, Komise nebo několik orgánů souběžně.

Pokud určité jednání nepříznivě neovlivňuje přeshraniční obchod, vnitrostátní orgány pro hospodářskou soutěž uplatňují jen své vnitrostátní antimonopolní zákony, jež jsou často odrazem práva EU.

Vedle evropských orgánů pro hospodářskou soutěž, jež prosazují antimonopolní pravidla EU, jsou plně zmocněny a vyzývány k uplatňování článků 101 a 102 SFEU rovněž vnitrostátní soudy. Činí tak jak při přezkumu rozhodnutí vnitrostátních orgánů pro hospodářskou soutěž, tak i při soudních sporech mezi soukromými subjekty. Vnitrostátní soudy a evropské orgány pro hospodářskou soutěž rovněž spolupracují: soudy si mohou vyžádat stanovisko orgánu ohledně uplatňování antimonopolních pravidel EU a orgány se mohou podílet na soudních řízeních podáváním svých písemných vyjádření.

2.1.3. Jaké nástroje a postupy jsou k dispozici?

Evropské orgány pro hospodářskou soutěž mohou přijímat rozhodnutí, jež konstatují, že určitá dohoda nebo jednostranné jednání porušuje článek 101 a/nebo 102 SFEU. V těchto případech dotýčný orgán přijme rozhodnutí o zákazu a nařídí příslušným společnostem, aby své chování, jímž porušují antimonopolní pravidla, ukončily a zdržely se ho, a mohou jim také uložit pokutu značné výše. Rovněž lze uložit konkrétní nápravná opatření. Komise a vnitrostátní orgány pro hospodářskou soutěž⁽¹⁵⁾ se také mohou rozhodnout, že přijmou závazky prošetřovaných firem, jejichž prostřednictvím tyto firmy problematické praktiky ukončí. Taková rozhodnutí ohledně příslušných závazků nekonstatují, že došlo k porušení předpisů, ani dotýčným společnostem neukládají žádné pokuty, ale mohou být klíčová pro obnovení hospodářské soutěže na trhu.

Rámeček 1: Co je to rozhodnutí o závazcích?

Rozhodnutí o závazcích je formální urovnání, které si vyžádala vyšetřovaná společnost a které schválil orgán pro hospodářskou soutěž, pokud závazky nejvhodnější formou reakce na jeho výhrady⁽¹⁶⁾. Pokud orgán nabídnuté závazky přijme, případ bude uzavřen rozhodnutím o závazcích bez formálního konstatování porušení předpisů podle článků 101 nebo 102 SFEU.

⁽¹³⁾ Přehled použitelných pravidel je k dispozici na adrese: https://competition-policy.ec.europa.eu/antitrust-and-cartels/legislation_en

⁽¹⁴⁾ 28 do konce roku 2020 (viz také poznámka pod čarou č. 7).

⁽¹⁵⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1 ze dne 11. prosince 2018 o posílení postavení orgánů pro hospodářskou soutěž v členských státech tak, aby mohly účinněji prosazovat pravidla, a o zajištění řádného fungování vnitřního trhu (Úř. věst. L 11, 14.1.2019, s. 3).

⁽¹⁶⁾ Formální závazkové řízení Komise je stanoveno v článku 9 nařízení Rady (ES) č. 1/2003.

Rozhodnutí o závazcích mohou být užitečná pro vypracování nápravných opatření, která by mohla lépe řešit obavy z narušení hospodářské soutěže. Závazky mohou být behaviorální nebo strukturální a mohou být časově omezené. Komise může navíc situaci znovu posoudit, pokud dojde k podstatné změně některé ze skutečností, na nichž bylo rozhodnutí založeno. Společnost může rovněž požádat Komisi o zrušení závazku, který již není vhodný. Příklad rozhodnutí o závazcích lze nalézt v rámečku 13 níže.

Rozhodnutí o závazcích obecně stanoví kontrolu závazků a v případě nedodržení podmínek závazku může orgán pro hospodářskou soutěž uložit pokutu. Až do splnění závazků je možné požadovat i penále. V tomto období rumunský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž uložil takovou pokutu společnosti GlaxoSmithKline (GSK). Původní šetření, jehož cílem bylo zjistit, zda model distribuce léčivých přípravků Avodart, Seretide a Tyverb společnosti GSK omezuje jejich souběžný vývoz, bylo ukončeno v roce 2017 závazkem společnosti GSK dodávat léčivé přípravky Avodart a Seretide po dobu dvou let v dostatečném množství, aby byly uspokojeny potřeby pacientů na domácím trhu⁽¹⁷⁾. Později však bylo zjištěno, že společnost GSK před uplynutím dvouletého období ukončila tržní prodej tří forem léčivého přípravku Seretide, který je určen k léčbě astmatu a chronické obstruktivní plicní nemoci⁽¹⁸⁾.

Mezi hlavní vyšetřovací nástroje evropských orgánů pro hospodářskou soutěž patří neohlášené kontroly na místě, vyžádání informací a pohovory. Vyžádání informací může být účinným nástrojem vyšetřování, jelikož společnosti mohou být pod hrozbou pokuty nuceny poskytnout úplné a správné informace.

Rámeček 2: Co jsou kontroly na místě?

Komise i vnitrostátní orgány pro hospodářskou soutěž mohou provádět neohlášené kontroly (někdy nazývané „razie za úsvitu“) a prohledávat prostory společností za účelem shromáždění důkazů o předpokládaném protisoutěžním chování. Pokud se firma nepodrobí kontrole nebo jejímu uskutečnění brání, například vstupem do místnosti, kterou Komise zapečetila, může se vystavit vysokým pokutám. Směrnice ECN+ mimo jiné zajišťuje, aby všechny orgány pro hospodářskou soutěž měly klíčové pravomoci a nástroje k vyšetřování, a to včetně účinnějších kontrolních pravomocí (například právo vyhledávat informace uložené na takových zařízeních, jako jsou chytré telefony, tablety apod.)⁽¹⁹⁾.

Při svých řízeních evropské orgány pro hospodářskou soutěž respektují práva vyšetřovaných subjektů na obhajobu. Například během správního řízení Komise obdrží vyšetřované subjekty komplexní prohlášení o námitkách a mají přístup k důkazům ve spisu Komise, na jehož základě mohou uplatnit své právo být vyslechnuty před přijetím konečného rozhodnutí. Poté mohou na námitky odpovědět písemně a při ústním slyšení ještě předtím, než Komise vydá konečné rozhodnutí.

Rozhodnutí evropských orgánů pro hospodářskou soutěž podléhají úplnému a důkladnému přezkoumání ze strany soudů, které jsou způsobilé přezkoumat, zda jsou tato rozhodnutí věcně opodstatněná a zda byla dodržena všechna procesní práva zúčastněných stran.

Antimonopolní šetření jsou obecně složitá, jelikož vyžadují důkladné prozkoumání široké škály skutečností a také komplexní právní a ekonomický rozbor. Šetření proto

⁽¹⁷⁾ Rozhodnutí rumunské rady pro hospodářskou soutěž (Consiliul Concurenței) ze dne 28. prosince 2017.

⁽¹⁸⁾ Rozhodnutí Consiliul Concurenței ze dne 11. srpna 2020, kterým byla uložena pokuta ve výši 11,9 milionu RON (přibližně 2,5 milionu EUR).

⁽¹⁹⁾ Viz poznámka pod čarou č. 11.

vyžaduje značné zdroje a může trvat i několik let, než dojde k přijetí konečného rozhodnutí. Aby bylo zajištěno účelné využívání zdrojů, může být nutné, aby orgány pro hospodářskou soutěž upřednostnily například takové případy, kdy může být tržní dopad dotyčných praktik významnější nebo kdy by rozhodnutí mohlo vytvořit užitečný precedent pro farmaceutické odvětví nebo i pro jiné oblasti.

Rámeček 3: Mohou oběti protisoutěžního chování požadovat náhradu škody?

Oběti porušení antimonopolních pravidel mají nárok na odškodnění. Směrnice EU zajišťuje, aby vnitrostátní právní předpisy umožňovaly účinné žaloby o náhradu škody u vnitrostátních soudů. ⁽²⁰⁾ Mnoho žalob o náhradu škody je podáváno po konečném rozhodnutí orgánu pro hospodářskou soutěž EU (tzv. follow-on damages actions, tedy navazující žaloby o náhradu škody), zatímco někdy se strany obrací přímo na soud s žádostí, aby soud konstatoval porušení práva hospodářské soutěže EU a přiznal náhradu škody za vzniklou újmu (tzv. stand-alone actions, tedy samostatné žaloby).

Například odvolací soud v Benátkách (Itálie) nedávno rozhodoval ve sporu mezi velkoobchodním distributorem farmaceutických specialit (So.Farma.Morra SpA) a jeho dodavatelem, společností GlaxoSmithKline SpA (GSK), ve kterém si distributor v samostatné žalobě stěžoval, že společnost GSK omezila dodávky Avodartu (léčba hyperplazie) a Seretidu (léčba astmatu) v rozporu s právem hospodářské soutěže (zneužití dominantního postavení ve smyslu článku 102 SFEU). Žalující strana požadovala náhradu za ztrátu obrátu, ztrátu klientely a ztrátu možnosti investovat. V rozsudku ze dne 4. února 2021⁽²¹⁾ soud konstatoval, že bylo porušeno právo hospodářské soutěže EU, a vrátil věc soudu prvního stupně, aby pokračoval v odhadu náhrady škody, kterou poškozený požadoval (celkový nárok ve výši 3 519 909 EUR).

2.1.4. Přehled opatření k prosazování antimonopolních pravidel ve farmaceutickém odvětví

V letech 2018–2022 dvanáct vnitrostátních orgánů pro hospodářskou soutěž a Komise přijaly celkem 26 rozhodnutí „o zásahu“ (která konstatovala porušení práva nebo akceptovala závazky) v rámci antimonopolních šetření týkajících se humánních léčivých přípravků. Úplný seznam všech 26 případů je k dispozici na webových stránkách GŘ pro hospodářskou soutěž⁽²²⁾.

Kromě toho evropské orgány pro hospodářskou soutěž provedly také rozsáhlé vyšetřování případů, které byly uzavřeny bez rozhodnutí o zásahu (např. proto, že na výhrady bylo reagováno během vyšetřování a nebylo třeba přistoupit k formálnímu rozhodnutí), a v současné době vyšetřují více než 30 případů týkajících se léčivých přípravků. Dotyčné orgány také přijaly deset rozhodnutí o porušení předpisů nebo o závazcích v případech týkajících se zdravotnických prostředků a třináct rozhodnutí v případech souvisejících s jinými zdravotnickými záležitostmi.

⁽²⁰⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/104/EU o určitých pravidlech upravujících žaloby o náhradu škody podle vnitrostátního práva v případě porušení právních předpisů členských států a Evropské unie o hospodářské soutěži (Úř. věst. L 349, 5.12.2014, s. 1).

⁽²¹⁾ Rozsudek Tribunale di Venezia ze dne 4. února 2021 (6471/2015).

⁽²²⁾ V rámci této zprávy je těchto 26 případů antimonopolního šetření uváděno v poznámkách pod čarou s názvem dotyčného orgánu pro hospodářskou soutěž a datem rozhodnutí. Úplný seznam všech případů je k dispozici na adrese: https://competition-policy.ec.europa.eu/document/552ebb75-e502-491a-9fbd-f0f9d61dac39_en. Seznam obsahuje také odkazy na veřejně dostupné informace (jako je např. tisková zpráva, text rozhodnutí nebo rozsudek soudu).

Obrázek 1: Antimonopolní šetření evropských orgánů pro hospodářskou soutěž ve farmaceutickém odvětví (2018–2022 a právě probíhající)

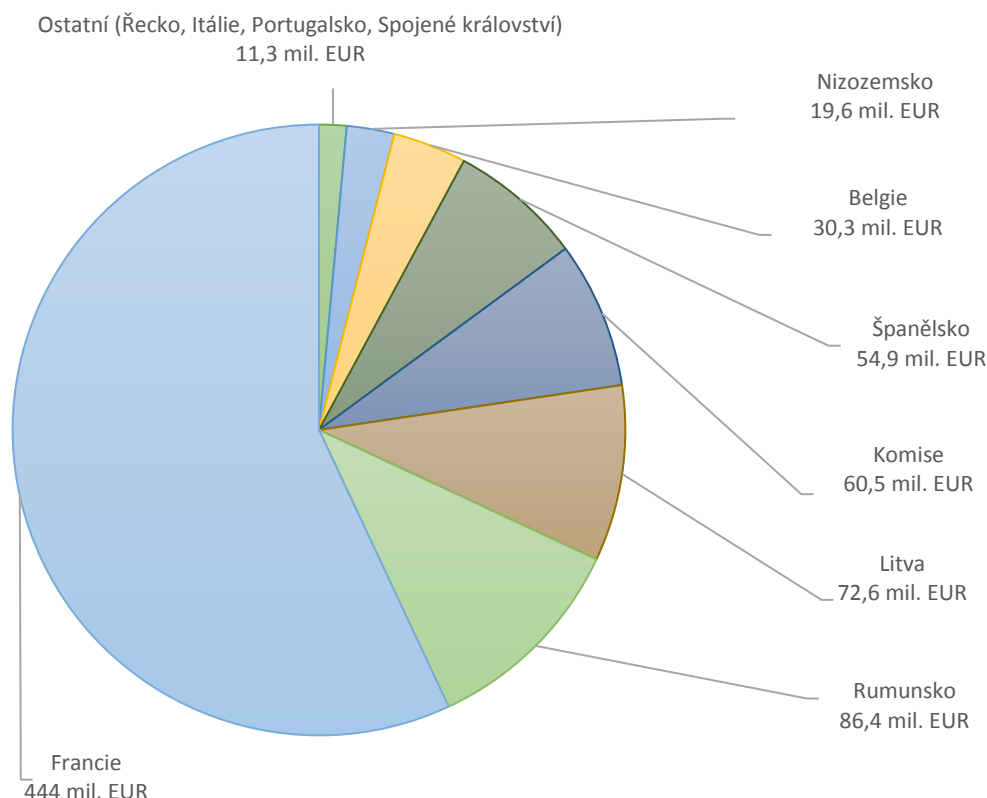


Orgány pro hospodářskou soutěž zasahují a ukládají sankce

V sedmnácti z celkem 26 případů šetření v souvislosti s léčivými přípravky byl případ uzavřen rozhodnutím o zákazu, které konstatovalo porušení právních předpisů EU o hospodářské soutěži. Pokuty byly uloženy ve dvaceti případech v souhrnné výši dosahující za příslušné období téměř 780 milionů EUR (viz obrázek 2 níže)⁽²³⁾. V devíti případech mohlo být šetření ukončeno, aniž bylo konstatováno, že došlo k porušení předpisů, protože obavy z narušení hospodářské soutěže byly odstraněny závazky nabídnutými vyšetřovanými společnostmi. Tato opatření nabyla závazné povahy na základě rozhodnutí příslušného orgánu pro hospodářskou soutěž.

⁽²³⁾ Uvedené pokuty nejsou konečné, neboť v mnoha případech probíhají odvolací řízení.

Obrázek 2: Pokuty v celkové výši téměř 780 milionů EUR uložené evropskými orgány pro hospodářskou soutěž v případech souvisejících s léčivými přípravky (2018–2022)

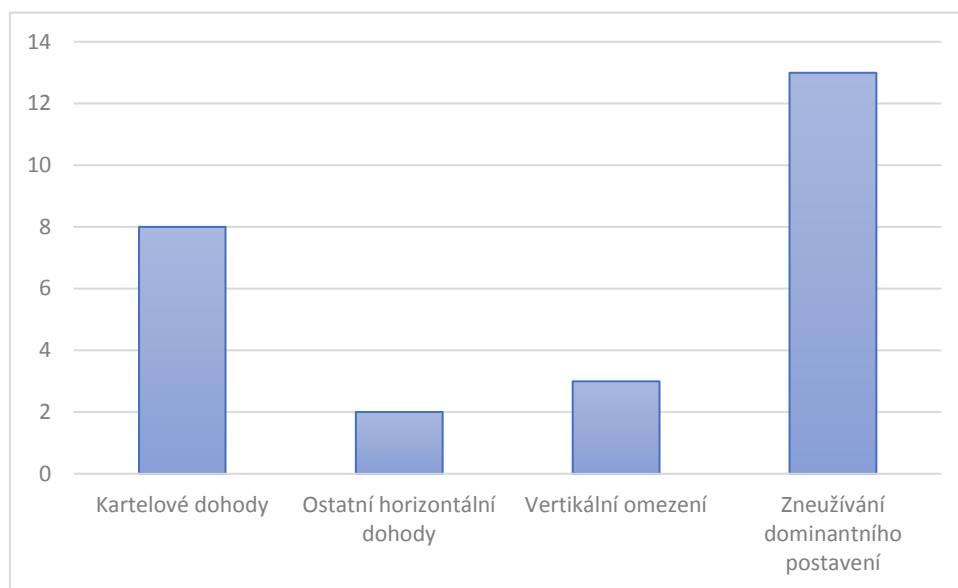


Za účelem shromáždění důkazů byly v rámci sedmi z 26 šetření provedeny neohlášené kontroly, jež vedly k rozhodnutí o zásahu. Až na jeden případ byly ve všech případech uplatněno vyžádání informací. Pohovory byly provedeny v osmi případech.

Polovina z 26 šetření byla zahájena *ex officio*, devět bylo zahájeno na základě stížností a čtyři byla zahájena z jiných důvodů (např. na základě indicií získaných během odvětvového šetření). Šetření se týkala protisoutěžních jednání výrobců léčivých přípravků (jedenáct případů), velkoobchodníků (osm případů) a maloobchodních distributorů (tři případy) a čtyři případy se týkaly jednání zahrnujících jak výrobce, tak distributory. Šetření se týkala široké škály léčivých přípravků, například protinádorových léčivých přípravků (sedm případů), antidepresiv, hormonální léčby nebo vakcín.

Jak je patrné z obrázku 3, nejrozšířenějším typem obav z narušení hospodářské soutěže, které vedou k přijetí rozhodnutí o zásahu, je zneužívání dominantního postavení (50 % případů), po němž v četnosti následují různé druhy omezujících dohod mezi společnostmi. Patří mezi ně i) omezující horizontální dohody mezi konkurenty, jako jsou dohody o úplatě za pozdržení vstupu na trh (8 %); ii) výslovné kartelové dohody (jako například dohody o ovlivnění nabídek ve výběrových řízeních) (31 %) a iii) vertikální dohody (jako jsou ustanovení, která zakazují distributorům propagovat a prodávat přípravky konkurenčních výrobců) (11 %).

Obrázek 3: Typ obav z narušení hospodářské soutěže v případech, v nichž zasáhly evropské orgány pro hospodářskou soutěž



Orgány pro hospodářskou soutěž prosazují pravidla hospodářské soutěže prováděním šetření

Vedle případů, které skončily rozhodnutím o zásahu, vykonaly evropské orgány pro hospodářskou soutěž také značnou práci při vyšetřování v souvislosti s obavami z narušení hospodářské soutěže ve více než 40 případech, které byly z různých důvodů uzavřeny (zejména proto, že případy již nebyly považovány za prioritní poté, co byla údajná protisoutěžní jednání v průběhu šetření ukončena⁽²⁴⁾, nebo proto, že se při předběžném vyšetřování nepodařilo nalézt dostatek důkazů). I když v těchto případech nebyly uloženy žádné sankce nebo nebylo dosaženo žádných závazků, byly v rámci této práce navázány úzké kontakty s různými subjekty na farmaceutických trzích, což často pomohlo objasnit pravidla hospodářské soutěže a jejich uplatňování ve farmaceutickém odvětví.

Evropské orgány pro hospodářskou soutěž v současnosti vyšetřují ve farmaceutickém odvětví více než 30 případů.

2.2. Přehled fúzí ve farmaceutickém odvětví

2.2.1. Co jsou pravidla EU upravující spojování podniků?

Farmaceutické společnosti běžně provádějí fúze nebo akvizice (dále jen „fúze“). Cílem některých z těchto transakcí je dosáhnout úspor z rozsahu, rozšířit výzkum a vývoj o nové terapeutické oblasti, splnit zvýšené cíle ziskovosti apod.

Konsolidace, která ovlivňuje strukturu trhu, však také může narušit hospodářskou soutěž. Společnost vzniklá fúzí může například získat takovou tržní sílu, která jí umožní, aby

⁽²⁴⁾ Tak tomu bylo například ve dvou šetřeních Komise. Ve věci AT.40731 *Quidel*: diagnostické testovací soupravy byl zrušen dlouhodobý zákaz soutěžit týkající se testovacích souprav na kardiovaskulární choroby. Ve věci AT.40576 *Lonza* byly v průběhu šetření ukončeny údajné vylučovací praktiky při smluvním vývoji a výrobě biologických léčivých přípravků.

zvýšila ceny svých léčivých přípravků nebo ukončila vývoj slibných nových způsobů léčby, které by ohrozily její postavení na trhu. Kontrola spojování podniků má zajistit, aby konsolidace významně nenarušila účinnou hospodářskou soutěž ve farmaceutickém odvětví.

Komise je pověřena přezkumem fúzí s unijním rozměrem, tj. pokud obraty spojujících se společností splňují prahové hodnoty stanovené v nařízení EU o spojování. To znamená, že společnosti působící v několika členských státech EU mohou nechat své transakce přezkoumat Komisí, a nikoli v každém příslušném členském státě zvlášť (zásada „jedno správní místo“). Pokud není těchto prahových hodnot dosaženo, může být fúze zachycena podle vnitrostátních jurisdikčních pravidel a přezkoumána jedním nebo několika vnitrostátními orgány pro hospodářskou soutěž⁽²⁵⁾.

Kromě toho nařízení EU o spojování zahrnuje systém postoupení případů vnitrostátními orgány pro hospodářskou soutěž Komisi a naopak, aby se zajistilo, že za přezkum každé transakce je odpovědný nejvhodnější orgán⁽²⁶⁾. To zahrnuje možnost jednoho nebo více vnitrostátních orgánů pro hospodářskou soutěž požádat Komisi o přezkoumání fúze, na niž se nevztahují prahové hodnoty podle vnitrostátní jurisdikce, ale která ovlivňuje obchod mezi členskými státy a u níž hrozí, že významně ovlivní hospodářskou soutěž na území členského státu nebo států, které žádost podaly.

Rámeček 4: Revidovaný přístup Komise k žádostem o postoupení případů ze strany členských států

Komise nedávno revidovala svůj přístup k žádostem o postoupení případů ze strany vnitrostátních orgánů pro hospodářskou soutěž, které nemají pravomoc rozhodovat o fúzi. V minulosti byly vnitrostátní orgány pro hospodářskou soutěž odrazovány od toho, aby v takových případech požadovaly postoupení, protože na základě tehdejších zkušeností se mělo za to, že prahové hodnoty založené na obratu zachycují všechny transakce, které by mohly mít podstatný dopad na vnitřní trh. V roce 2016 však Komise zahájila veřejnou konzultaci o fungování některých procesních a jurisdikčních aspektů kontroly spojování podniků v EU, například v souvislosti s prahovými hodnotami pro oznamování ve farmaceutickém odvětví. Komise zjistila, že ačkoli stávající prahové hodnoty celkově fungují dobře, stále častěji dochází ke spojování podniků, které v době transakce dosahují malého nebo žádného obratu, ale které již hrají nebo mohou hrát významnou konkurenční roli na trhu. Tyto fúze by nebyly zachyceny stávajícími prahovými hodnotami, ale mohly by mít významný dopad na hospodářskou soutěž. To je zvláště důležité pro farmaceutické odvětví, kde jsou inovace klíčovým parametrem hospodářské soutěže, a proto mohou mít cíle se slibnými léčivými přípravky ve vývoji vysoké ocenění a významný konkurenční potenciál, i když ještě negenerují obrat, a tudíž nedosahují příslušných prahových hodnot pro kontrolu spojování podniků⁽²⁷⁾.

Komise se domnívá, že postoupení případů vnitrostátními orgány pro hospodářskou soutěž je nejvhodnějším nástrojem a nezbytnou záchrannou sítí pro zachycení takových podprahových

⁽²⁵⁾ Dne 11. září 2020 Komise oznámila revidovaný přístup k využívání postoupení případů fúzí, které nepodléhají oznamovací povinnosti na úrovni EU nebo členského státu, jak je popsáno v rámečku 4.

⁽²⁶⁾ Fúzující společnosti a také jeden nebo více členských států mohou například za určitých okolností požádat Komisi, aby přezkoumala fúzi, u níž není dosaženo prahové hodnoty obratu na úrovni EU (taková žádost může například pocházet od fúzujících společností za předpokladu, že by fúze byla přezkoumána nejméně ve třech členských státech a ty by s takovým postoupením daného případu souhlasily). Podobně mohou fúzující společnosti i členský stát požádat o to, aby fúze, u které je dosaženo prahových hodnot obratu na úrovni EU, byla přezkoumána vnitrostátním orgánem pro hospodářskou soutěž, pokud bude mít daná fúze dopad v dotčeném členském státě.

⁽²⁷⁾ Viz sdělení Komise – Pokyny k používání mechanismu postoupení případů stanoveného v článku 22 nařízení o spojování na určité kategorie případů (Úř. věst. C 113, 31.3.2021, s. 1), body 9–12.

transakcí, které by mohly vyvolat obavy z narušení hospodářské soutěže. Dne 26. března 2021 přijala Komise sdělení, v němž poskytuje pokyny k používání mechanismu postoupení případu stanoveného v článku 22 nařízení EU o spojování na určité kategorie případů. Komise vyjasnila, že uvažuje o tom, že za určitých okolností podpoří a přijme postoupení v případech, kdy postupující členský stát nemá v daném případě původně pravomoc, pokud jsou splněna kritéria čl. 22 odst. 1 nařízení EU o spojování⁽²⁸⁾.

Tento revidovaný přístup k postoupení se poprvé uplatnil v biotechnologickém odvětví (případ *Illumina/GRAIL*, viz rámeček 16 níže) a Tribunál EU v tomto případě potvrdil přístup Komise k těmto postoupením⁽²⁹⁾. Komise nyní aktivně sleduje farmaceutické transakce, aby zjistila, která spojení nedosahují prahových hodnot pro oznamování na úrovni EU a členských států, ale přesto si zaslouží přezkum ze strany Komise, aby se zajistilo, že nepoškozují účinnou hospodářskou soutěž. Tato zpráva se zaměřuje pouze na ta řízení týkající se kontroly spojování podniků, na něž se vztahují právní předpisy EU upravující kontrolu spojování podniků, tj. na fúze, které prošetřovala Komise.

Právní rámec pro posuzování fúzí Komisí je tvořen nařízením EU o spojování a příslušným prováděcím nařízením⁽³⁰⁾. Kromě toho existuje řada oznámení a pokynů, které objasňují způsob, jakým by Komise prováděla za různých okolností svůj přezkum spojování podniků⁽³¹⁾.

Při přezkumu fúze Komise provádí výhledovou analýzu, zda by dotyčná transakce mohla významně narušit účinnou hospodářskou soutěž v EU, zejména vytvořením nebo posílením dominantního postavení. Při svém posuzování Komise zvažuje zejména tyto aspekty: i) jak by se subjekt vzniklý fúzí mohl po uskutečnění fúze chovat („jednostranné účinky“), ii) zda by si jiné společnosti zachovaly motivaci k hospodářské soutěži, nebo by spíše svou obchodní strategii přizpůsobily strategii společnosti vzniklé fúzí („koordinované účinky“) a iii) zda by mohl být znemožněn přístup k dodavatelům nebo zákazníkům („vertikální a konglomerátní účinky“).

Přezkum fúze se zahajuje, když Komise obdrží od zúčastněných společností sdělení, často ještě před oficiálním oznámením, o jejich záměru se spojit. Strany mají povinnost oznámit fúzi a zdržet se jejího provádění, dokud ji Komise neschválí. Praxe provádění fúze před rozhodnutím o schválení fúze je obecně známá jako „gun-jumping“, tedy předčasné uskutečňování spojení soutěžitelů.

2.2.2. Co může Komise dělat v případě problematické fúze?

Pokud nějaká obchodní transakce vyvolává obavy z narušení hospodářské soutěže, například kvůli riziku zvýšení cen léčivých přípravků nebo narušení inovačního úsilí, a fúzující společnosti nenavrhnou vhodné úpravy, může Komise transakci zakázat.

⁽²⁸⁾ Sdělení Komise – Pokyny k používání mechanismu postoupení případu stanoveného v článku 22 nařízení EU o spojování na určité kategorie případů (Úř. věst. C 113, 31.3.2021, s. 1).

⁽²⁹⁾ Věc T-227/21 – *Illumina v. Komise*. V současné době probíhá odvolací řízení před Soudním dvorem EU (věc C-611/22 – *Illumina v. Komise* a C-625/22 *Grail v. Komise*).

⁽³⁰⁾ Nařízení Rady (ES) č. 139/2004 ze dne 20. ledna 2004 o kontrole spojování podniků (nařízení EU o spojování) (Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1) a nařízení Komise (ES) č. 802/2004 ze dne 7. dubna 2004, kterým se provádí nařízení Rady (ES) č. 139/2004 o kontrole spojování podniků (Úř. věst. L 133, 30.4.2004, s. 1).

⁽³¹⁾ Přehled použitelných pravidel je k dispozici na adrese:
https://competition-policy.ec.europa.eu/mergers/legislation_en

Aby tomu zabránily, mohou dotyčné společnosti navrhnout, že spojení upraví způsobem, který obavy z narušení hospodářské soutěže rozptýlí. Takové úpravy se běžně označují jako nápravná opatření nebo závazky. Pokud se navrhovaná nápravná opatření zdají být vhodná, provede Komise takzvaný tržní test tím, že si vyžádá, zejména od soutěžitelů a zákazníků, názory ohledně toho, zda dotyčné závazky účinně rozptýlí obavy z narušení hospodářské soutěže. Na tomto základě Komise rozhodne, zda transakci schválí za předpokladu splnění stanovených podmínek a povinností uskutečnit nápravná opatření buď před, nebo po fúzi dotyčných společností, a to v závislosti na konkrétních okolnostech daného případu.

Za upřednostňovaný způsob řešení problematiky hospodářské soutěže v případech fúzí považuje Komise strukturální nápravná opatření, zejména odprodej. Nápravná opatření ve farmaceutickém odvětví jsou tudíž často tvořena odprodejem registrace přípravků, u nichž byly v příslušném členském státě zjištěny skutečnosti vyvolávající obavy. To je obvykle doprovázeno převodem duševního vlastnictví a technologií, převodem know-how v oblasti výroby a prodeje, přechodnými dodávkami nebo jinými dohodami, a případně převodem výrobních zařízení a pracovníků.

Rámeček 5: Příklady strukturálních nápravných opatření

Odprodej léků uváděných na trh (Věc M.9274 – GSK/Pfizer Consumer Healthcare Business (2019))

Podniky GSK a Pfizer Consumer Healthcare Business se překrývaly v řadě kategorií „volně prodejných“ farmaceutických výrobků, zejména v oblasti lokální léčby bolesti (krémy, gely, spreje a náplasti pro lokální léčbu bolesti). Komise se obávala, že akvizice by omezila hospodářskou soutěž v oblasti lokálních přípravků proti bolesti, neboť by vytvořila nebo posílila dominantní postavení, což by mohlo vést ke zvýšení cen v řadě zemí EHP, včetně Rakouska, Německa, Irska, Itálie a Nizozemska.

Aby tyto obavy vyřešily, nabídly strany, že globálně odprodají aktivity společnosti Pfizer v oblasti lokální léčby bolesti (prováděné pod značkou ThermaCare). Odprodávaný podnik zahrnoval veškerý relevantní majetek, který přispívá k současnému provozu nebo je nezbytný k zajištění jeho životaschopnosti a konkurenceschopnosti, včetně i) výrobního závodu společnosti Pfizer v USA (určeného k výrobě přípravků pod značkou ThermaCare), ii) veškerých práv duševního vlastnictví týkajících se přípravků a značky ThermaCare, jakož i iii) přípravků ve vývoji⁽³²⁾. Odprodávaný podnik byl nakonec prodán italské farmaceutické skupině Angelini.

Odprodej vyvíjeného léčivého přípravku (Věc M.9461 – AbbVie/Allergan (2020))

V tomto případě se činnosti stran překrývaly zejména v oblasti biologické léčby ulcerózní kolitidy a Crohnovy choroby. Jak je dále popsáno v rámečku 15 níže, společnosti AbbVie a Allergan byly dvě z mála společností, které vyvíjely slibné léčivé přípravky zaměřené na tyto nemoci, a Komise se obávala, že subjekt vzniklý fúzí přestane vyrábět připravovaný léčivý přípravek společnosti Allergan, aby nedošlo k duplikaci vývojového úsilí a kanibalizaci prodeje přípravku společnosti AbbVie. Transakce by tak zabránila uvedení slibného léčivého přípravku na trh, což by vedlo ke ztrátě inovací, potenciálně menšímu výběru a vyšším cenám pro pacienty a zdravotnické systémy.

Komise transakci schválila pod podmínkou, že společnost Allergan odprodá vyvíjený léčivý přípravek. Odprodej zahrnoval zejména i) práva na vývoj, výrobu a prodej připravovaného léčivého přípravku po celém světě, ii) veškerá práva duševního vlastnictví, údaje, licence/povolení a smlouvy související s léčivým přípravkem, iii) některé klíčové zaměstnance

⁽³²⁾ Mezi další příklady případů týkajících se odprodeje léčivých přípravků nabízených na trhu patří např. věc M.9517 – Mylan/Upjohn (2020).

společnosti Allergan, kteří pracují na vyvíjeném přípravku, a také iv) řadu přechodných ujednání o dodávkách, aby byl zajištěn hladký převod podniku⁽³³⁾. Přípravek ve vývoji byl nakonec odprodán společnosti AstraZeneca.

2.2.3. Kontrola fúzí prováděná Komisí ve farmaceutickém odvětví v číslech

V letech 2018–2022 Komise analyzovala více než 30 fúzí ve farmaceutickém odvětví⁽³⁴⁾, z nichž bylo pět problematických z hlediska hospodářské soutěže⁽³⁵⁾. Zjištěné potenciální obavy z narušení hospodářské soutěže se týkaly zejména rizika i) zvýšení cen některých léčivých přípravků v jednom nebo několika členských státech, ii) možnosti, že pacienti a vnitrostátní systémy zdravotní péče budou připraveni o některé léčivé přípravky, a iii) snižující se inovace ve vztahu k některým léčebným postupům vyvinutým na evropské nebo dokonce celosvětové úrovni. Problémy, které Komise zjistila, se obvykle týkaly jen malého počtu léčivých přípravků ve srovnání s celkovou velikostí sortimentu výrobků dotýká se společností.

S přihlédnutím k nápravným opatřením, jež nabízely fúzující společnosti, mohla Komise schválit čtyři fúze, které vyvolaly tyto konkrétní obavy, takže bylo možno ve fúzi pokračovat a přitom ochránit hospodářskou soutěž a spotřebitele v Evropě. Od jedné fúze bylo upuštěno v důsledku toho, že Komise vyjádřila počáteční obavy z narušení hospodářské soutěže.

V důsledku toho dosáhla míra zásahů ve farmaceutickém odvětví přibližně 17 %⁽³⁶⁾. Pro srovnání, celková míra zásahů ve všech odvětvích během tohoto období činila 5 %.

2.3. Monitorování a podpora trhu v souvislosti s léčivými přípravky

Kromě činností spočívajících v přímém prosazování práva – přijímání rozhodnutí a vedení vyšetřování (potenciálních) protisoutěžních jednání ve farmaceutickém a zdravotnickém odvětví – v letech 2018 až 2022 provedly orgány pro hospodářskou soutěž rovněž 60 opatření v oblasti monitorování a podpory trhu. Monitorovací činnosti zahrnují odvětvová šetření, studie trhu a průzkumy trhu s cílem zjistit překážky bránící řádnému fungování hospodářské soutěže, které mohou v daném odvětví existovat. Podpurné činnosti jsou rovněž důležitou (i když někdy méně viditelnou) součástí práce

⁽³³⁾ Mezi další příklady případů týkajících se odprodeje léčivých přípravků ve vývoji patří např. věc M.8955 – Takeda/Shire (2018), věc M.8401 – J&J/Actelion (2017), věc M.7275 – Novartis/GSK Oncology Business (2015).

⁽³⁴⁾ Kromě toho Komise prošetřila řadu fúzí v oblasti biotechnologií a zdraví zvířat, zejména jednu transakci zakázala (věc M.10188 Illumina/GRAIL (2022)) a u jiné požadovala závazky interoperability (věc M.9945 Siemens/Varian (2021)). Kromě toho Komise v letech 2021–2022 v rámci svého revidovaného přístupu k postoupení případů zvažovala u více než deseti fúzí ve farmaceutickém a biotechnologickém odvětví a v odvětví zdravotnických prostředků možnost vyzvat vnitrostátní orgány pro hospodářskou soutěž k tomu, aby podaly žádost o postoupení případu Komisi.

⁽³⁵⁾ Věc M.8955 – Takeda/Shire (2018, podmíněné schválení s nápravnými opatřeními), věc M.9274 – GSK/Pfizer Consumer Health Business (2019, podmíněné schválení s nápravnými opatřeními), věc M.9461 – AbbVie/Allergan (2020, podmíněné schválení s nápravnými opatřeními), věc M.9517 – Mylan/Upjohn (2020, podmíněné schválení s nápravnými opatřeními), věc M.9547 – J&J/Tachosil (2020, od fúze upuštěno poté, co Komise zahájila hloubkové šetření).

⁽³⁶⁾ Míra zásahů se vypočítá porovnáním počtu zákazů fúzí, počtu schválení fúzí, které podléhají nápravným opatřením, a počtu stažení oznámení o fúzi (během vyšetřování ve fázi II) oproti celkovému počtu případů oznámených Komisi.

orgánů pro hospodářskou soutěž a zahrnují poradní stanoviska, poradenství *ad hoc* a další opatření, která podporují – například ve vztahu k legislativním a správním orgánům – přístupy a řešení, jež přispívají k účinné a spravedlivé hospodářské soutěži v daném odvětví nebo na daném trhu. Ve farmaceutickém odvětví jsou takové iniciativy obzvláště důležité vzhledem ke specifickým problémům souvisejícím s prosazováním hospodářské soutěže v této oblasti (viz oddíl 3).

Orgány pro hospodářskou soutěž mohou provádět monitoring trhu například v případě, že „stabilita cen nebo jiné okolnosti naznačují, že hospodářská soutěž [na společném trhu] může být omezena nebo narušena“⁽³⁷⁾. Obecně platí, že odvětvová šetření a další monitorovací a podpůrné činnosti rovněž poskytují vodítka účastníkům trhu a mohou vést k následnému prosazování antimonopolních pravidel. Některé vnitrostátní orgány pro hospodářskou soutěž mají dokonce dalekosáhlé pravomoci, které jim například umožňují provádět šetření, aby mohly vypracovávat stanoviska k legislativním projektům nebo dokonce ukládat regulační opatření, jež mohou mít dopad na podmínky hospodářské soutěže v konkrétním odvětví.

Téměř dvě třetiny monitorovacích a podpůrných iniciativ, které vnitrostátní orgány pro hospodářskou soutěž provádějí, jsou stanoviska – z hlediska politiky hospodářské soutěže – k návrhům právních předpisů týkajících se léčivých přípravků, lékáren, zdravotnických prostředků nebo zdravotnických služeb. Zbytek představují především opatření v oblasti monitorování trhu, jako jsou odvětvová šetření nebo studie, často spojené s doporučeními nebo návrhy.

Stejně jako v období, na které se vztahovala předchozí zpráva Evropské sítě pro hospodářskou soutěž týkající se farmaceutického odvětví (2009–2017), se více než čtvrtina z 60 monitorovacích a podpůrných akcí výslovně zaměřuje na maloobchodní distribuci léčivých přípravků a hospodářskou soutěž mezi lékárnami. Jedna zpráva – týkající se trhů s online lékárnami – je výsledkem společné iniciativy severských zemí Dánska, Norska, Finska a Švédska. Oproti předchozímu období se nově významně zaměřuje na tvorbu cen (hrazených) léčivých přípravků a nadměrné ceny, což je specifické téma přibližně čtvrtiny podnětů. Dalším novým tématem, kterému je věnována zvláštní pozornost, jsou biologické léčivé přípravky a biologicky podobné léčivé přípravky (posun od generických léčivých přípravků v předchozím období, viz oddíl 3.2.1).

Úplné seznamy monitorovacích a podpůrných činností prováděných evropskými orgány pro hospodářskou soutěž v letech 2018–2022 s odkazy na příslušné zprávy nebo dokumenty jsou k dispozici na webových stránkách GR pro hospodářskou soutěž⁽³⁸⁾.

3. PROSAZOVÁNÍ HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE JE FORMOVÁNO ZVLÁŠTNOSTMI FARMACEUTICKÉHO ODVĚTVÍ

Aby politika hospodářské soutěže a její prosazování ve farmaceutickém odvětví byly účinné, musí zohledňovat zvláštnosti a výslednou konkurenční dynamiku tohoto odvětví. Mezi tyto zvláštnosti patří například specifická struktura poptávky a nabídky zahrnující

⁽³⁷⁾ Článek 17 nařízení Rady (ES) č. 1/2003 ohledně pravomoci Komise provádět odvětvové šetření.

⁽³⁸⁾ https://competition-policy.ec.europa.eu/document/34141778-9e31-4cc4-ac9e-5b8c64f798bb_en. Seznam obsahuje odkazy na veřejně přístupné informace a/nebo na samotné zprávy.

širokou škálu zúčastněných stran (viz oddíl 3.1) a komplexní legislativní a regulační rámec v jednotlivých členských státech (viz oddíl 3.2).

3.1. Specifická struktura poptávky a nabídky na farmaceutických trzích

Každá analýza způsobu, jakým trh funguje, a každé posouzení chování z hlediska práva hospodářské soutěže musí náležitě zohledňovat strukturu nabídky a poptávky. Na farmaceutických trzích sleduje široká škála zúčastněných stran nejrůznější zájmy. Stranu poptávky představují spotřebitelé (pacienti), předepisující osoby, lékárny, jakož i systémy zdravotního pojištění a vnitrostátní orgány poskytující úhrady⁽³⁹⁾:

- koncovými uživateli léčivých přípravků jsou *pacienti*. Obvykle platí – pokud vůbec – jen malou část ceny předepsaných léčivých přípravků a zbytek hradí systém zdravotní péče,
- *předepisující osoby*, zejména lékaři, rozhodují, který léčivý přípravek vázaný na lékařský předpis bude pacient užívat. Mohou také pacientům radit, které volně prodejné léčivé přípravky mají užívat. Nehradí však náklady na léčbu, kterou předepsali,
- poptávku po léčivých přípravcích mohou ovlivnit také *lékárny*. V mnoha členských státech jsou lékárníci povinni vydávat nejlevnější dostupnou verzi daného léku (například generickou verzi nebo paralelně dovážený přípravek) nebo jsou k tomu motivováni. Lékárníci jsou také často hlavním zdrojem rad pro pacienty ohledně volně prodejných léčivých přípravků,
- náklady na léčivé přípravky na předpis jsou plně nebo z velké části hrazeny vnitrostátními *orgány poskytujícími úhrady* nebo *zdravotními pojišťovnami*, které jsou financovány z daní a/nebo pojistného. V obou případech mají velký zájem na omezení nákladů na zdravotní péči a zároveň na zajištění co nejlepší celkové zdravotní péče pro pacienty prostřednictvím nákladově efektivní léčby. Zdravotnické orgány a pojišťovny se (přímo) nepodílejí na výběru léčby předepisujícími osobami a pacienty, ale mohou ovlivňovat poptávku prostřednictvím mechanismů kontroly cen.

Na straně nabídky existují výrobci s rozdílnými obchodními modely (dodávající originální léčivé přípravky, generické/hybridní/ biologicky podobné léčivé přípravky nebo různé typy přípravků), velkoobchodníci a různé typy lékáren: online lékárny, zásilkové lékárny, tradiční „kamenné“ lékárny a nemocniční lékárny:

- *výrobci originálních léčivých přípravků* působí v oblasti výzkumu, vývoje, výroby, marketingu a dodávek inovativních léčivých přípravků. Obvykle soutěží „o trh“ tím, že se snaží být první, kdo objeví, patentuje a uvede na trh nový léčivý přípravek, ale originální léčivé přípravky s různými účinnými látkami si mohou „na trhu“ konkurovat také cenou, kvalitou a výběrem,
- výrobci *generik* dodávají neinovativní generické verze originálního léčivého přípravku poté, co výrobci originálního léčivého přípravku ztratí exkluzivitu, často za značně nižší ceny. Generický přípravek má kvalitativní i kvantitativní složení, pokud

⁽³⁹⁾ V některých členských státech nemocnice rovněž nakupují léčivé přípravky, které jsou následně vydávány v nemocniční lékárně.

jde o účinné látky, a stejnou lékovou formu (např. tableta, injekční roztok apod.) jako originální léčivý přípravek, který již byl zaregistrován („referenční léčivý přípravek“), přičemž jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem byla prokázána studiemi biologické dostupnosti⁽⁴⁰⁾. Vzhledem k tomu, že léčí stejnou nemoc jako referenční léčivý přípravek, soutěží generické léčivé přípravky o podíl na trhu s originálními léčivými přípravky (nebo s jinými generiky, která jsou již na trhu), a to především prostřednictvím cenové konkurence. V případech, kdy léčivý přípravek nespadá do definice generického léčivého přípravku (např. proto, že má jinou sílu, jinou cestu podání nebo mírně odlišnou léčebnou indikaci ve srovnání s referenčním léčivým přípravkem) a bioekvivalenci nelze prokázat prostřednictvím studií biologické dostupnosti, bude registrace záviset částečně na výsledcích zkoušek referenčního léčivého přípravku a částečně na nových údajích z klinických zkoušek. Takové léčivé přípravky se nazývají „hybridní léčivé přípravky“⁽⁴¹⁾.

Biologicky podobné léčivé přípravky⁽⁴²⁾ jsou léčivé přípravky velmi podobné jinému biologickému léčivému přípravku již uvedenému na trh v EU („referenčnímu léčivému přípravku“), ale na rozdíl od molekul klasických léčivých přípravků, které jsou menší a chemicky syntetizované, jsou mnohem složitější biologické léčivé přípravky⁽⁴³⁾ extrahovány nebo syntetizovány z biologických zdrojů (jako jsou živé buňky nebo organismy) za podmínek, které neumožňují úplnou replikaci referenčního léčivého přípravku (z důvodu rozdílných buněčných kultur, tajného know-how týkajícího se výrobního procesu atd.). Orgány členských států ve společném prohlášení potvrdily, že zkušenosti se schválenými biologicky podobnými léčivými přípravky za posledních patnáct let ukázaly, že pokud jde o účinnost, bezpečnost a imunogenitu, jsou tyto přípravky srovnatelné s jejich referenčním léčivým přípravkem, a jsou proto zaměnitelné a mohou být použity namísto příslušného referenčního léčivého přípravku (nebo naopak) nebo nahrazeny jiným přípravkem biologicky podobným témuž referenčnímu léčivému přípravku⁽⁴⁴⁾.

⁽⁴⁰⁾ Ustanovení čl. 10 odst. 2 písm. b) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁽⁴¹⁾ Ustanovení čl. 10 odst. 3 směrnice 2001/83/ES.

⁽⁴²⁾ *Biologicky podobné léčivé přípravky v EU Informační příručka pro zdravotnické pracovníky*, Evropská agentura pro léčivé přípravky, 2019 (připraveno společně Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Evropskou komisí).

⁽⁴³⁾ Biologické léčivé přípravky patří k nejdražším způsobům léčby a jejich uplatnění se neustále rozšiřuje (v roce 2022 biologické léčivé přípravky představovaly 35 % výdajů na léčivé přípravky). S blížícím se skončením patentové ochrany některých důležitých biologických léčivých přípravků se předpokládá, že zvýšené využívání biologicky podobných léčivých přípravků povede k úsporám nákladů pro vnitrostátní systémy zdravotní péče. Nicméně se zdá, že z různých důvodů – jako je nižší míra substituce ve srovnání s generiky – je dosažení těchto úspor nákladů prostřednictvím tradičních mechanismů hospodářské soutěže obtížnější. Nicméně do roku 2022 se počet nových biomolekul s biologicky podobnými léčivými přípravky za pět let zdvojnásobil ve srovnání s předchozími deseti lety a v roce 2022 mělo přímou biologicky podobnou konkurenci celkem osmnáct molekul a v průměru 3,8 registrovaných konkurentů. (Zdroj: *The Impact of Biosimilar Competition in Europe* (Dopad konkurence biologicky podobných léčivých přípravků v Evropě), prosinec 2022, IQVIA).

⁽⁴⁴⁾ *Prohlášení o vědeckých důvodech podporujících zaměnitelnost biologicky podobných léčivých přípravků v EU*, 21. dubna 2023, EMA/627319/2022.

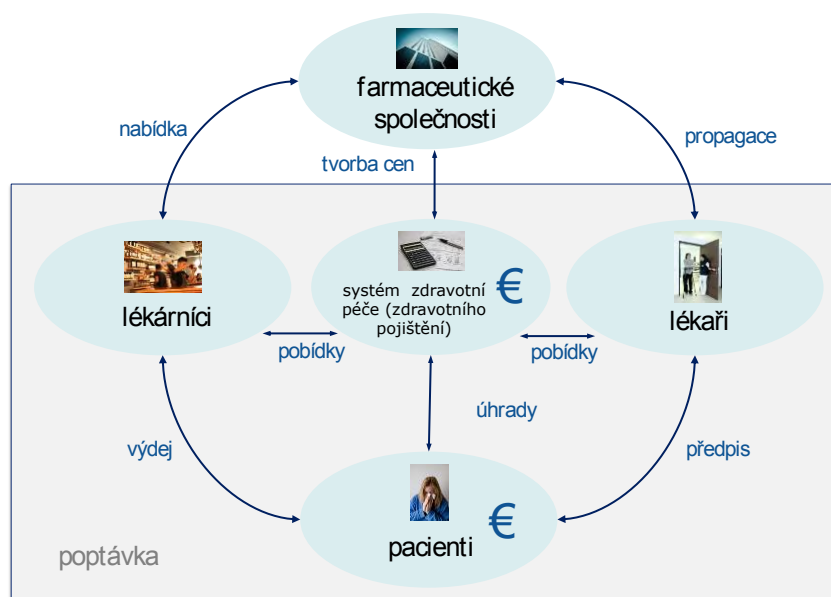
Někteří výrobci dodávají originální, jakož i generické, hybridní nebo biologicky podobné léčivé přípravky. Tyto společnosti vypracovávají pro každý typ výrobku rozdílnou obchodní strategii,

- velkoobchodníci organizují distribuci léčivých přípravků: nakupují farmaceutické výrobky od výrobců a prodávají je lékárnám a nemocnicím,
- různé typy lékáren plní dvojí úlohu: poskytují pacientům poradenství a vydávají jim požadované léčivé přípravky.

Členské státy hrají v tomto vysoce regulovaném odvětví významnou roli – v závislosti na vnitrostátním systému mohou různé agentury spravovat udělování registrací, stanovování cen, zadávání zakázek, úhrady a náhrady léčivých přípravků. Stanovením regulací se vlády snaží dosáhnout několika cílů, jako je i) zajištění kvality, bezpečnosti, účinnosti a účelnosti léčivých přípravků, ii) zajištění cenové dostupnosti léčivých přípravků pro všechny prostřednictvím vyjednávání o cenách a zavedení systémů veřejného zdravotního pojištění, iii) podpora inovací a lékařského výzkumu, včetně zlepšení bezpečnosti dodávek a předcházení nedostatku.

Obrázek 4 níže znázorňuje složitý systém poptávky a nabídky na farmaceutických trzích.

Obrázek 4: Poptávka a nabídka na farmaceutických trzích



3.2. Právní a regulační rámec formuje dynamiku hospodářské soutěže

Konkurence na farmaceutických trzích závisí na mnoha faktorech, včetně výzkumné a vývojové činnosti, požadavků na registraci, přístupu ke kapitálu⁽⁴⁵⁾, práv duševního

⁽⁴⁵⁾ Od roku 1997, kdy Evropská investiční banka začala investovat do zdravotnictví, poskytla na projekty v tomto odvětví celkem více než 42 miliard EUR. Kvůli pandemii COVID-19 bylo financování v posledních letech výrazně vyšší než před pandemií. Například v roce 2022 poskytla EIB 5,1 miliardy EUR na projekty v oblasti zdraví a věd o živé přírodě. Evropský investiční fond (EIF), součást skupiny EIB, která se specializuje na poskytování rizikového financování malým a středním

vlastnictví, cenové regulace, propagačního úsilí, obchodních rizik atd. Důkladné pochopení těchto faktorů je nezbytné k tomu, aby mohlo být posouzeno, zda určité jednání nebo konkrétní transakce narušují hospodářskou soutěž. Je také klíčem k pochopení, co tvoří relevantní trh – klíčový pojem v analýze práva hospodářské soutěže.

Rámeček 6: Definice relevantních trhů pro léčivé přípravky

Účelem definice relevantního trhu⁽⁴⁶⁾ je určit zdroje konkurenčního tlaku, který může omezovat subjekty, jichž se šetření týká. Relevantní trh zahrnuje jak výrobní rozměr (které další výrobky vyvíjejí účinný a bezprostřední konkurenční tlak na výrobek, jehož se šetření týká), tak zeměpisný rozměr (oblast, v níž jsou podmínky hospodářské soutěže dostatečně podobné, aby bylo možné posoudit účinky prošetřovaného jednání nebo spojení). Aby orgány pochopily, které léčivé přípravky patří na stejný trh, musí případně posoudit jak substituci na straně poptávky (např. zda by předepisující osoby, pacienti a plátcí snadno přešli z jednoho přípravku na jiný), tak substituci na straně nabídky (existenci či neexistenci dodavatelů, kteří by mohli také začít vyrábět dotýčný léčivý přípravek (přípravky) nebo by k tomu měli motivaci, a to během krátkého období a s nevýznamnými dodatečnými utopenými náklady).

Definice trhu, tzn. určení zdrojů účinného a okamžitého konkurenčního tlaku, umožňuje orgánům pro hospodářskou soutěž ve druhé fázi posoudit, zda má společnost, již se šetření týká, velkou tržní sílu nebo dominantní postavení a zda by vyšetřované chování mohlo pravděpodobně narušit hospodářskou soutěž, spíše než aby bylo eliminováno nabídkami ostatních konkurentů.

Pokud jde o určení zdrojů konkurenčního tlaku, který omezuje léčivé přípravky na trhu, nezbytným prvním krokem při určení relevantních konkurenčních léčivých přípravků je pochopit, které jiné přípravky mohou daný léčivý přípravek při léčbě nahradit. Z ustálené judikatury Soudního dvora však vyplývá, že „[z]aměnitelnost či zastupitelnost se neposuzuje pouze ve vztahu k objektivním charakteristikám dotčených výrobků a služeb. Je třeba rovněž zohlednit podmínky hospodářské soutěže a strukturu poptávky a nabídky na trhu.“⁽⁴⁷⁾ Za součást téhož výrobního trhu lze považovat pouze léčivé přípravky, které jsou skutečně schopny omezit výrobek, jehož se šetření týká. Pokud je například tržní umístění určitého léčivého přípravku (cena, kvalita, inovační hodnota, propagace prostřednictvím marketingu) zaměřeno na to, aby se zabránilo ztrátě jeho podílu na trhu ve prospěch jiného léčivého přípravku na předpis s odlišnou molekulou, naznačovalo by to, že tyto dva výrobky založené na dvou různých molekulách pravděpodobně patří ke stejnému výrobnímu trhu. Pokud však hlavní konkurenční hrozba pochází od generických verzí stejné molekuly, které obsahují stejnou molekulu, zatímco tlak ze strany léčivých přípravků obsahujících jiné molekuly je výrazně slabší, může to znamenat, že trh je užší a omezený jen na molekulu, již se šetření týká. Míra konkurenčního tlaku, kterému léčivý přípravek čelí, je přirozeně dynamická a může se měnit s příchodem nových přípravků, např. příchod nebo hrozící příchod generické verze léčivého přípravku může změnit konkurenční prostředí pro původní léčivý přípravek⁽⁴⁸⁾. Konkurenční prostředí nezávisí pouze na dostupnosti nahraditelných léků, ale je do značné míry ovlivněno regulací cen a úhrad⁽⁴⁹⁾.

podnikům, vyčlenil přibližně 400 milionů EUR na fondy, které mají podpořit odvětví zdravotnictví. (Publikace Evropské investiční banky: *Health Overview 2023* (Přehled týkající se zdraví v roce 2023), https://www.eib.org/attachments/lucalli/20220314_health_overview_2023_en.pdf).

⁽⁴⁶⁾ Sdělení Komise ohledně definice relevantního trhu (Úř. věst. C 372, 9.12.1997, s. 5). Sdělení Komise je v současné době revidováno (viz také: https://competition-policy.ec.europa.eu/public-consultations/2022-market-definition-notice_en).

⁽⁴⁷⁾ Rozsudek Soudního dvora ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další, C-307/18, EU:C:2020:52, bod 129 a citovaná judikatura.

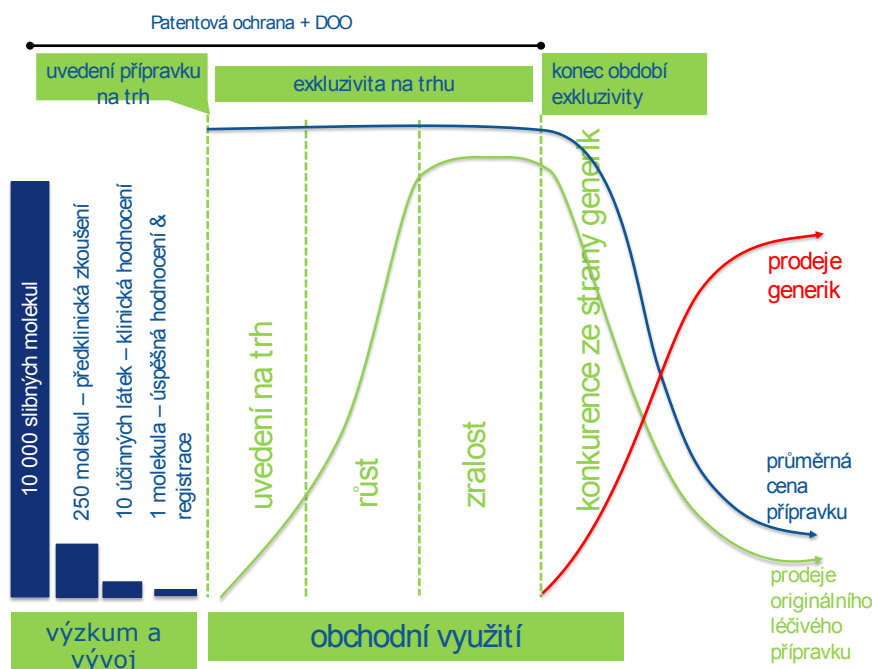
⁽⁴⁸⁾ Viz věc C-307/18, Generics (UK) a další, body 130–131.

⁽⁴⁹⁾ Viz oddíl 3.2.2.

3.2.1. Životní cyklus výrobku a měnící se povaha hospodářské soutěže podřízené regulaci

Zaměření šetření v souvislosti s právem hospodářské soutěže, ať už se jedná o kontrolu spojování podniků nebo antimonopolní šetření, se bude lišit v závislosti na stadiu životního cyklu daného výrobku. Životní cykly léčivých přípravků jsou poměrně dlouhé a zahrnují tři hlavní fáze, jak je znázorněno na obrázku 5.

Obrázek 5: Životní cyklus farmaceutického výrobku



Životní cyklus nového léčivého přípravku začíná novou sloučeninou (buď malou, nebo velkou molekulou, jako jsou biologické léčivé přípravky), k jejímuž objevu obvykle dochází prostřednictvím základního výzkumu prováděného výrobcí originálních léčivých přípravků nebo nezávislými výzkumnými zařízeními (univerzitami, specializovanými laboratořemi), často podporovanými z veřejných prostředků. Výrobci originálních léčivých přípravků pak testují, zda bude farmaceutický výrobek obsahující dotyčnou slibnou sloučeninu bezpečný a účinný. Během fáze vývoje jsou slibné léčivé přípravky nejprve posuzovány při laboratorních testech (včetně testů na zvířatech) v takzvané předklinické fázi, načež následují klinická hodnocení (na lidech), která mají tři fáze.

Jakmile studie prokážou, že je nový léčivý přípravek účinný a bezpečný, společnost požádá o registraci u regulačního orgánu. Tím může být Evropská agentura pro léčivé přípravky („EMA“) nebo příslušný vnitrostátní orgán.

Po schválení léčivého přípravku často pokračují další studie (studie fáze 4 nebo „sledování po uvedení na trh“), jejichž cílem je získat údaje pro lepší pochopení účinnosti léčivého přípravku. Pokud léčivý přípravek vykazuje nepřijatelnou míru rizika vzhledem k přínosům, které poskytuje, mohou regulační orgány vydat varování, které vede ke změnám v příbalové informaci pro pacienty, nebo mohou ještě v této fázi odebrat léku registraci.

Cykly vývoje inovativních léčivých přípravků jsou obvykle riskantní a zdlouhavé a nesou s sebou vysoké náklady⁽⁵⁰⁾. Kromě toho jen malá menšina slibných molekul překoná stadium vývoje a dospěje až na trh.

Ve fázích před uvedením na trh – tedy jak v předklinické, tak v klinické fázi – může být vývoj nových léčivých přípravků zdrojem konkurenčního tlaku působícího na stávající léčivé přípravky i na další, právě vyvíjené léčivé přípravky. Jakmile se nové léčivé přípravky dostanou na trh, usilují jejich výrobci o to, aby je lékaři předepisovali, a to buď odkloněním poptávky po jiných léčivých přípravcích, nebo vytvořením nové poptávky pacientů a zdravotníků po daném typu léčivého přípravku, například tím, že řeší dosud neuspokojené léčebné potřeby. V této fázi jsou zdrojem konkurenčního tlaku především jiné podobné léčivé přípravky. Když se blíží doba, kdy má dojít ke ztrátě exkluzivity originálního léčivého přípravku (například ke ztrátě jeho patentové ochrany), začne vzrůstat konkurenční tlak ze strany generických, hybridních nebo biologicky podobných verzí téhož léčivého přípravku. Po jejich vstupu na trh může výrobce originálního léčivého přípravku přijít o značný objem prodeje a průměrné tržní ceny mohou dramaticky klesnout.

Vývoj nových léčivých přípravků – hospodářská soutěž a inovace

Farmaceutický průmysl je jedním z odvětví s nejintenzivnějším výzkumem a vývojem v EU i na celém světě⁽⁵¹⁾. Hybnými silami inovací jsou poptávka po nových, účinnějších a/nebo bezpečnějších způsobech léčby pacientů, životní cykly léčiv a hrozba konkurence, zejména ze strany generik po ztrátě exkluzivity originálního léčivého přípravku⁽⁵²⁾. Jak pacienti postupně přecházejí na novější alternativní způsoby léčby nebo levnější generické verze, společnosti vyrábějící originální léčivé přípravky si nemohou do nekonečna ponechávat zisky z dřívějších inovativních výrobků, ale musí investovat do nových inovativních výrobků, aby nebyly vytlačeny z trhu inovacemi svých konkurentů. Pokračující proces investování do výzkumu a vývoje, k němuž hospodářská soutěž významně přispívá, tak vede k objevování nových nebo zdokonalených léčivých přípravků, z čehož mají prospěch jak pacienti, tak i společnost jako celek.

Exkluzivita na trhu je u nových léčivých přípravků časově omezená

Vzhledem k vysokým nákladům na vývoj a ke skutečnosti, že jakmile je vyvinut nový léčivý přípravek, je pro konkurenty poměrně snadné jej okopírovat, umožňuje legislativa výrobcům originálních léčivých přípravků využívat různé mechanismy exkluzivity, aby měli motivaci k investicím do nových projektů v oblasti výzkumu a vývoje. Společným

⁽⁵⁰⁾ Odhady naznačují, že náklady na to, aby se léčivý přípravek dostal z laboratoře až na trh, se pohybují mezi 0,5 až 2,2 miliardy EUR. Copenhagen Economics, *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe, Final Report* (Studie ekonomického dopadu dodatkových ochranných osvědčení, farmaceutických pobídek a odměn v Evropě, závěrečná zpráva), květen 2018, k dispozici na adrese: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf

⁽⁵¹⁾ V roce 2017 činily výdaje na nový výzkum a vývoj 13,7 % tržeb z prodeje léčivých přípravků a 24 % tržeb z prodeje biotechnologií (Evropská komise, Průmyslový výzkum a inovace, Přehled investic do průmyslového výzkumu a vývoje v EU v roce 2017, vydání z roku 2022, (např. tabulka 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

⁽⁵²⁾ Údaje o exkluzivitě jsou uvedeny v rámečku 7 a v následujícím oddílu.

rysem těchto forem exkluzivity je však to, že jsou časově omezené, a umožňují tudíž vstup generických léčivých přípravků na trh po skončení období exkluzivity originálního léčivého přípravku.

Účinná látka obsažená v originálním léčivém přípravku může být patentována a takové patenty jsou často označovány jako patenty „sloučeniny“ nebo „primární“ patenty. V takovém případě nesmí žádný konkurent prodávat léčivý přípravek obsahující tutéž účinnou látku, která je patentově chráněna, bez souhlasu majitele patentu. Patentovou ochranu lze prodloužit prostřednictvím dodatkových ochranných osvědčení, která mají vynahradit dobu patentové ochrany, o kterou farmaceutický inovátor přišel v důsledku zdoluhavých regulačních postupů potřebných k získání rozhodnutí o registraci pro nový léčivý přípravek. Mohou existovat i jiné ochranné nástroje poskytující exkluzivitu (viz rámeček 7 níže).

V době, kdy je léčivý přípravek na trhu, mohou výrobci provádět další výzkum a klinické studie s cílem vyvinout nové lékařské využití léčivého přípravku. Navíc obvykle pokračují ve zlepšování svých výrobních procesů, lékové formy a/nebo složení (různé soli, estery, krystalické formy apod.). Výrobci mohou usilovat o ochranu těchto vylepšení tím, že si je patentují. Tyto patenty, často nazývané „sekundární patenty“, mohou ztížit vstup generik na trh brzy poté, co účinná látka ztratí exkluzivitu na trhu, protože ostatní vlastnosti původního léčivého přípravku jsou stále patentovány.

Rámeček 7: Patenty a jiné formy exkluzivity poskytují určité období ochrany

Patenty poskytují inovátorovi (výrobci originálního léčivého přípravku) výlučné právo zabránit třetí straně ve využívání vynálezu po dobu až dvacet let od data podání patentové přihlášky. Výrobce obvykle žádá o patent na nový léčivý přípravek velmi brzy v procesu vývoje, takže dvacetiletá doba patentové ochrany začíná dlouho před uvedením léčivého přípravku na trh. Prostřednictvím dodatkových ochranných osvědčení pak lze období patentové ochrany pro nový léčivý přípravek prodloužit až o pět let.

Originální léčivé přípravky mohou rovněž využívat exkluzivitu na trhu a exkluzivitu údajů. Během tohoto období exkluzivity údajů nemohou výrobci generických nebo biologicky podobných léčivých přípravků žádat o udělení rozhodnutí o registraci generické nebo biologicky podobné verze téhož léčivého přípravku prostřednictvím postupu registrace, který se částečně opírá o údaje předložené v souvislosti s registrací originálního léčivého přípravku.

Na podporu výzkumu, vývoje a komercializace léčby vzácných onemocnění stanoví farmaceutické předpisy exkluzivitu na trhu pro tzv. léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, což znamená, že u podobných léčivých přípravků pro stejnou léčebnou indikaci nemůže být po stanovenou dobu žádáno o registraci (a v důsledku toho nemohou tyto léčebné přípravky vstoupit na trh), což může být uplatněno buď souběžně s patentovou ochranou, nebo bez ní. Pokud jsou léčivé přípravky přizpůsobeny tak, aby vyhovovaly potřebám léčby dětí (pediatrické léčivé přípravky), může to být rovněž odměněno dodatečným obdobím exkluzivity (dodatekové ochranné osvědčení, exkluzivita údajů nebo exkluzivita na trhu).

Ztráta ochrany originálního léčivého přípravku a konkurence ze strany generických nebo biologicky podobných léčivých přípravků

Omezení doby působnosti všech ochranných nástrojů je zásadní pro dynamickou hospodářskou soutěž, jelikož vyvažuje motivaci k inovacím vyplývající z exkluzivity na trhu a z následné hrozby konkurence ze strany generických nebo biologicky podobných léčivých přípravků na straně jedné a lepší přístup k levnějším léčivým přípravkům po ztrátě exkluzivity na straně druhé. Konkurenční tlak ze strany generických nebo

biologicky podobných léčivých přípravků může být výrazně odlišný a silnější než tlak ze strany jiných originálních léčivých přípravků.

Většina členských států má regulační mechanismy, které podporují předepisování a/nebo výdej generických nebo biologicky podobných léčivých přípravků místo dražšího originálního přípravku. Jakmile se generický nebo biologicky podobný léčivý přípravek dostane na trh, tyto mechanismy vedou k silnější cenové konkurenci ze strany generických nebo biologicky podobných léčivých přípravků a k významným posunům v objemech prodaných výrobků na úkor originálního přípravku, a tedy ve prospěch generických nebo biologicky podobných léčivých přípravků, a dokonce může hrozit i to, že na generický nebo biologicky podobný léčivý přípravek přejdou všichni pacienti původně užívající originální přípravek. Vstup levnějších generických nebo biologicky podobných léčivých přípravků na trh má tudíž tendenci snižovat prodej originálního léčivého přípravku a průměrné ceny a je klíčovou hybnou silou úspor nákladů pro systémy zdravotní péče a lepšího přístupu k léčivým přípravkům pro pacienty. Z různých důvodů, jak je vysvětleno níže, se zdá, že je obtížnější dosáhnout takových úspor nákladů u biologicky podobných léčivých přípravků než u generik. Nicméně do roku 2022 se počet nových biomolekul, které mají biologicky podobné léčivé přípravky, za pět let zdvojnásobil ve srovnání s předchozími deseti lety.⁽⁵³⁾

Na rozdíl od konkurence mezi léčivými přípravky založenými na různých molekulách obsahuje generický léčivý přípravek stejnou účinnou látku, uvádí se na trh ve stejném dávkování a používá se k léčbě stejných indikací jako originální léčivý přípravek, takže dochází k hospodářské soutěži mezi stejnorodými výrobky.

Ačkoli je dynamika hospodářské soutěže mezi originálními biologickými léčivými přípravky a biologicky podobnými léčivými přípravky podobná jako dynamika hospodářské soutěže mezi originálními léčivými přípravky a generiky, mají biologické léčivé přípravky řadu charakteristických znaků, které mohou vést k omezenějšímu rozšíření nebo menšímu snížení ceny ve srovnání s generiky. Jak je vysvětleno výše v oddíle 3.1, biologicky podobné léčivé přípravky nejsou přesnými kopiemi referenčních léčivých přípravků. Vzhledem k přirozeným vzájemným rozdílům všech biologických léčivých přípravků existuje také prostor pro diferenciatní strategie a jinou než cenovou konkurenci mezi odlišnými biologicky podobnými léčivými přípravky odvozenými od stejné molekuly. Tato složitost způsobuje větší překážky, které brání vstupu biologicky podobných léčivých přípravků na trh ve srovnání s klasickými generiky. V roce 2023 vydala agentura EMA obecné prohlášení o vědeckém principu, v němž zdůraznila, že biologicky podobné léčivé přípravky lze používat zaměnitelně, a podrobně uvedla vědecké odkazy, které toto stanovisko podporují.

Rámeček 8: Zaměnitelnost biologicky podobných léčivých přípravků v EU

Agentura EMA a ředitelé vnitrostátních agentur pro léčivé přípravky zdůraznili, že biologicky podobné léčivé přípravky schválené v EU jsou z vědeckého hlediska zaměnitelné, což znamená, že biologicky podobný léčivý přípravek lze použít místo referenčního biologického přípravku nebo naopak⁽⁵⁴⁾. Biologicky podobný léčivý přípravek lze rovněž použít místo jiného léčivého

⁽⁵³⁾ V roce 2022 mělo přímou konkurenci ze strany biologicky podobných léčivých přípravků celkem osmnáct molekul a v průměru bylo registrováno 3,8 konkurentů. (Zdroj: *The Impact of Biosimilar Competition in Europe* (Dopad konkurence ze strany biologicky podobných léčivých přípravků v Evropě), prosinec 2022, IQVIA).

⁽⁵⁴⁾ *Prohlášení o vědeckých důvodech podporujících zaměnitelnost biologicky podobných léčivých přípravků v EU*, 21. dubna 2023, EMA/627319/2022.

přípravku biologicky podobného témuž referenčnímu přípravku. Jakákoli záměna by však měla být provedena až po pečlivém zvážení informací o přípravku.

Odborníci z EU se domnívají, že pokud je v EU udělena registrace pro biologicky podobný léčivý přípravek, nejsou k prokázání zaměnitelnosti nutné další systematické studie. Vzhledem k tomu, že jsou k dispozici vědecké důkazy a úspěšné zkušenosti s biologicky podobnými léčivými přípravky v klinické praxi v průběhu let, ředitelé vnitrostátních agentur pro léčivé přípravky a pracovní skupina odborníků EU pro biologicky podobné léčivé přípravky podporují to, aby léčivé přípravky, které jsou v EU schváleny jako biologicky podobné, mohly být předepisovány zaměnitelně. Díky tomu bude mít více pacientů přístup k biologickým léčivým přípravkům potřebným k léčbě nemocí, jako je rakovina, cukrovka a revmatické choroby. Členské státy budou i nadále rozhodovat o tom, které biologické léčivé přípravky je možné předepisovat na jednotlivých územích a zda je povolena automatická substituce na úrovni lékáren.

Vedle stimulování cenové konkurence pomáhá vstup generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh také posilovat inovace. Zaprvé, po uplynutí různých exkluzivit (jako jsou patenty, dodatková ochranná osvědčení, exkluzivita trhu a exkluzivita údajů) mohou znalosti, které stojí za inovací (zveřejněné v patentových přihláškách a ve spisech k registraci léčivých přípravků), volně využívat další inovátoři k vývoji a komercializaci nových přípravků. Za druhé, kvůli vstupu levnějších generických nebo biologicky podobných léčivých přípravků na trh nemohou inovátoři docílit vysokých příjmů plynoucích z exkluzivity na trhu, a výrobci originálních léčivých přípravků jsou tak motivováni k dalším investicím do výzkumu a vývoje rozpracovaných přípravků, aby si zajistili budoucí příjmy. Konkurence ze strany generických nebo biologicky podobných léčivých přípravků proto nejen vede k nižším cenám starších léčivých přípravků, ale také působí jako síla, která výrobce originálních léčivých přípravků nutí pokračovat v inovacích.

Společnosti se mohou občas pokoušet zneužít regulační systém, který poskytuje ochranu na základě patentu nebo exkluzivity, aby získaly další čas, než budou moci konkurenční přípravky vstoupit na trh. Vedle soudní a regulační kontroly mají orgány pro hospodářskou soutěž v takovýchto scénářích svou úlohu také v zajišťování, aby nedocházelo k narušování motivace k inovacím a aby se nezhoršovalo postavení systémů zdravotní péče v důsledku toho, že by společnosti nepřiměřeně bránily hospodářské soutěži, aby ochránily své příjmy. A konečně, pro výrobce generických a biologicky podobných léčivých přípravků je důležité, aby byli schopni předvídat, kdy vyprší patenty a další exkluzivity chránící originální léčivé přípravky, aby mohli životaschopně vstoupit na daný trh a konkurovat mu.

3.2.2. Pravidla stanovování cen a úhrad silně ovlivňují hospodářskou soutěž mezi léčivými přípravky

Ve většině členských států se musí výrobci před uvedením léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis na trh podrobit postupům pro stanovování cen a úhrad. Pravidla a politiky týkající se stanovování cen a úhrad zůstávají ve výlučné pravomoci členských států. Cenu léčivého přípravku ovlivňují regulace, zadávání veřejných zakázek a související vyjednávání. To platí jak u originálních, tak u generických nebo biologicky podobných léčivých přípravků.

Členské státy se rozhodly pro odlišné systémy stanovování cen, které obvykle vycházejí z vyjednávání mezi orgány zdravotní péče členských států a výrobci. Tyto systémy zase mohou zohledňovat i) referenční ceny daného léčivého přípravku v jiných členských státech, ii) zvážení dodatečného přínosu léčivého přípravku, který byl vyhodnocen postupem hodnocení zdravotnických technologií, nebo iii) kombinaci obou výše

uvedených faktorů. Dokonce i v případě, že počáteční ceny nepodléhají zvláštním mechanismům, budou léčivé přípravky obecně hrazeny pouze do určité výše.

Aby bylo možno využít potenciál úspory nákladů, většina členských států zavádí opatření na podporu cenové konkurence mezi rovnocennými léčivými přípravky. Například výdej levnějších generických nebo biologicky podobných léčivých přípravků lze stimulovat pravidly, která vyžadují, aby lékaři uplatňovali generickou preskripci (kdy namísto konkrétní značky léčivého přípravku uvedou na předpisu molekulu), a/nebo tím, že se lékárníkům povolí vydávat nejlevnější (generickou) verzi daného léčivého přípravku. Na trzích s nabídkou generik mohou zdravotní pojišťovny rovněž organizovat výběrová řízení na nejlevnějšího dodavatele daného léčivého přípravku.

Regulátor může usnadnit cenovou konkurenci mezi terapeuticky vzájemně nahraditelnými léčivými přípravky například tím, že uhradí pouze náklady na nejlevnější léčivý přípravek v dané terapeutické skupině (tzn. ve skupině léčivých přípravků, jež obsahují různé účinné látky, ale používají se k léčbě téhož stavu), a tím podníti vyšší míru ekonomické substituce (přechod pacientů na zaměnitelné, ale levnější léčivé přípravky). Taková opatření mohou výrazně přetvořit povahu a intenzitu hospodářské soutěže u alternativních léčivých přípravků, jelikož dodavatelé již nejsou chráněni před cenovou konkurencí ze strany léčebných alternativ.

3.2.3. Reforma farmaceutické legislativy EU a Farmaceutická strategie pro Evropu

Dne 26. dubna 2023 přijala Evropská komise „farmaceutický balíček“⁽⁵⁵⁾, v němž navrhuje Radě a Evropskému parlamentu revizi farmaceutických právních předpisů EU na základě přípravných prací v období od přijetí Farmaceutické strategie pro Evropu v roce 2020⁽⁵⁶⁾. Balíček se skládá z návrhu nové směrnice a návrhu nového nařízení, které by nahradily stávající farmaceutické právní předpisy, včetně právních předpisů o léčivých přípravcích pro děti a pro vzácná onemocnění. Balíček obsahuje také doporučení Rady o posílení opatření pro boj proti antimikrobiální rezistenci⁽⁵⁷⁾ a sdělení⁽⁵⁸⁾.

Cílem navrhované revize farmaceutických právních předpisů je zajistit lepší přístupnost léčivých přípravků (ve všech členských státech), jejich dostupnost (s cílem řešit rizika nedostatku) a jejich cenovou dostupnost (pro vnitrostátní zdravotnické systémy a pacienty) a zároveň podpořit konkurenceschopnost farmaceutického průmyslu EU, bojovat proti antimikrobiální rezistenci a zajistit vyšší environmentální standardy léčivých přípravků.

Návrhy zahrnují opatření, která podporují přístup pacientů k léčivým přípravkům ve všech členských státech, což je dlouhodobý požadavek Rady. Toho by se dosáhlo zejména prostřednictvím systému modulace pobídek. Cílem reformy je podpořit vývoj

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

⁽⁵⁶⁾ Sdělení Komise „Farmaceutická strategie pro Evropu“, COM(2020) 761 final.

⁽⁵⁷⁾ Doporučení Rady o posílení opatření EU pro boj proti antimikrobiální rezistenci v rámci přístupu „jedno zdraví“ 2023/C 220/01 (Úř. věst. C 220, 22.6.2023, s. 1).

⁽⁵⁸⁾ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Reforma farmaceutických právních předpisů a opatření k řešení antimikrobiální rezistence (COM(2023) 190 final).

léčivých přípravků prostřednictvím pobídek pro všechny inovativní léčivé přípravky pomocí souboru standardních pobídek (ochrana údajů a trhu pro všechny inovativní léčivé přípravky a exkluzivita údajů pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění), které zůstávají mezinárodně konkurenceschopné. Kromě toho by společností poskytl dodatečné období ochrany údajů, pokud je léčivý přípravek dodáván ve všech členských státech, v nichž je registrace platná. Navrhovaná reforma se nedotýká systému práv duševního vlastnictví EU ani dodatkových ochranných osvědčení, které jsou i nadále základním prvkem ochrany inovací v EU.

Návrhy zahrnují také opatření na podporu inovací v oblastech neuspokojených léčebných potřeb. Léčivé přípravky, které řeší neuspokojené léčebné potřeby, by získaly dodatečnou dobu ochrany údajů a agentura EMA by rovněž poskytovala společností včasnou regulační a vědeckou podporu pro slibné léčivé přípravky ve vývoji, které řeší neuspokojené léčebné potřeby.

Revize se rovněž zabývá nedostatkem léčivých přípravků a posiluje zabezpečení nepřetržitých dodávek, přičemž vychází ze systémů a procesů, které byly zavedeny v nařízení o rozšířeném mandátu agentury EMA, a posiluje je.

Cenová dostupnost léčivých přípravků pro systémy zdravotní péče a pacienty v EU by se zvýšila prostřednictvím různých opatření. Za prvé, reforma by usnadnila dřívější vstup generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh tím, že by urychlila jejich vstup na trh po vypršení patentové ochrany originálního léčivého přípravku (neboť rozšířená a harmonizovaná tzv. ustanovení *Bolar*⁽⁵⁹⁾ a změna pravidel pro exkluzivitu na trhu s léčivými přípravky pro vzácná onemocnění umožňují podat žádost před vypršením exkluzivity na trhu), což zvyšuje hospodářskou soutěž a snižuje ceny. Jejím cílem je rovněž motivovat k vytváření srovnávacích klinických údajů prostřednictvím dodatečné doby ochrany údajů, aby členské státy mohly včas přijímat rozhodnutí o stanovování cen a úhradách založená na důkazech. Kromě toho obsahuje opatření týkající se transparentnosti veřejného financování vývoje léčivých přípravků, která podpoří členské státy při jednáních s farmaceutickými společnostmi a v konečném důsledku zvýší cenovou dostupnost léčivých přípravků.

Farmaceutický balíček je největším stavebním kamenem Farmaceutické strategie pro Evropu, která byla přijata v listopadu 2020 a sestává z 55 akčních bodů. Farmaceutická strategie pro Evropu má za cíl vytvořit farmaceutické prostředí, které bude v budoucnu odolné a zaměřené na pacienty a v němž bude moci farmaceutický průmysl EU inovovat. Farmaceutická strategie pro Evropu rovněž přijímá jiná než legislativní opatření na podporu spolupráce mezi členskými státy v oblasti stanovování cen, úhrad a politik zadávání veřejných zakázek prostřednictvím výměny informací a osvědčených postupů v rámci skupiny vnitrostátních orgánů příslušných pro stanovování cen a úhrad a plátců zdravotní péče.

Reforma farmaceutických právních předpisů EU i farmaceutická strategie jsou hlavními pilíři silné evropské zdravotní unie⁽⁶⁰⁾. Doplní další klíčové iniciativy, včetně posílení

⁽⁵⁹⁾ Ustanovení Bolar EU (uvedené v čl. 10 odst. 6 směrnice 2001/83/ES a v článku 41 nařízení (EU) 2019/6 (dříve čl. 13 odst. 6 směrnice 2001/82/ES)) stanoví, že za určitých podmínek postupy, jako je výroba vzorků, které jsou nezbytné pro schválení regulačními orgány, neporušují stávající patentová práva nebo ochranná osvědčení pro léčivé přípravky.

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

rámce EU pro zdravotní bezpečnost prostřednictvím nových právních předpisů o přeshraničních zdravotních hrozbách a silnějších mandátů pro zdravotnické agentury EU, zřízení Úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA), jakož i Evropského plánu boje proti rakovině a evropského prostoru pro zdravotní data.

4. PRÁVO HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE CHRÁNÍ PODNIKY A SPOTŘEBITELE I V DOBĚ KRIZE COVID-19

Od března 2020 do roku 2022 čelily podniky v EU obzvláště velkým výzvám kvůli následkům pandemie COVID-19. Mnohé z těchto podniků však mohly sehrát klíčovou roli při zmírňování dopadů krize. Výjimečné okolnosti a s nimi spojené problémy někdy vyvolaly potřebu vzájemné spolupráce společností s cílem zajistit dodávky a spravedlivou distribuci nezbytných a případně nedostatkových výrobků a služeb všem spotřebitelům.

V reakci na tuto potřebu vydaly Komise, vnitrostátní orgány pro hospodářskou soutěž a Kontrolní úřad ESVO dne 23. března 2020 společné prohlášení o uplatňování antimonopolních pravidel EU během pandemie COVID-19, v němž vysvětlují, jak mohou orgány pro hospodářskou soutěž pomoci společnostem při řešení krize⁽⁶¹⁾. V prohlášení se upřesňuje, že Evropská síť pro hospodářskou soutěž nebude aktivně zasahovat proti nezbytným a dočasným opatřením zavedeným s cílem zabránit nedostatku dodávek, ale že nebude váhat přijmout opatření proti společnostem, které využívají krizové situace tím, že vytvářejí kartely nebo zneužívají svého dominantního postavení. V této souvislosti Evropská síť pro hospodářskou soutěž poukázala na to, že stávající pravidla umožňují výrobcům stanovit maximální ceny svých výrobků, což by se mohlo ukázat jako užitečné pro omezení neodůvodněného zvyšování cen na úrovni distribuce.

4.1. Pokyny Komise k antimonopolním pravidlům pro společnosti spolupracující v reakci na rozšíření onemocnění COVID-19

Během období pandemie COVID-19 byla Komise k dispozici pro poskytování pokynů společnostem, sdružením a jejich právním poradcům ohledně konkrétních iniciativ spolupráce s unijním rozměrem, které bylo třeba rychle realizovat během koronavirové pandemie a u nichž panovala nejistota, zda jsou tyto iniciativy slučitelné s právem EU v oblasti hospodářské soutěže. Dne 8. dubna 2020 přijala Komise sdělení o dočasném rámci⁽⁶²⁾, v němž stanovila hlavní kritéria pro posuzování projektů spolupráce zaměřených na řešení nedostatku dodávek základních výrobků a služeb v době koronavirové nákazy. Tento dokument rovněž předpokládal možnost poskytnout

⁽⁶¹⁾ https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2021-03/202003_joint-statement_ecn_corona-crisis.pdf. Podobné prohlášení Mezinárodní sítě pro hospodářskou soutěž bylo zveřejněno dne 8. dubna 2020: <https://www.internationalcompetitionnetwork.org/wp-content/uploads/2020/04/SG-Covid19Statement-April2020.pdf>.

⁽⁶²⁾ Sdělení Komise – Dočasný rámec pro posuzování antimonopolních otázek souvisejících se spoluprací podniků, která reaguje na naléhavou situaci vyplývající ze současného rozšíření onemocnění COVID-19 (Úř. věst. C 116I, 8.4.2020, s. 7).

podnikům písemné ujištění (ve formě *ad hoc* „ujištění o souladu“) pro konkrétní projekty spolupráce spadající do oblasti působnosti dočasného rámce⁽⁶³⁾.

V průběhu krize COVID-19 byly v působnosti dočasného rámce přijata dvě ujištění o souladu. Ujištění o souladu, které bylo dne 8. dubna 2020 zasláno sdružení výrobců léčivých přípravků „Medicines for Europe“⁽⁶⁴⁾, se týkalo dobrovolné spolupráce při řešení rizika nedostatku léčivých přípravků pro kritickou intenzivní péči při léčbě pacientů trpících onemocněním COVID-19 prostřednictvím významného zvýšení výrobní kapacity léčivých přípravků proti onemocnění COVID-19. Dočasná spolupráce se jevila jako odůvodněná podle antimonopolního práva EU vzhledem k jejímu cíli – společně zvýšit, nikoli snížit produkci – a vzhledem k ochranným opatřením, která byla zavedena, aby se zabránilo obavám z narušení hospodářské soutěže.

Dne 25. března 2021 vydala Komise další ujištění o souladu⁽⁶⁵⁾ adresované spoluorganizátorům celoevropské akce pro navazování kontaktů s cílem řešit překážky ve výrobě vakcín proti onemocnění COVID-19 a urychlit využívání dalších dostupných kapacit v Evropě. V ujištění o souladu byly stanoveny podmínky, za kterých může výměna informací mezi společnostmi, včetně přímých konkurentů, probíhat v souladu s pravidly EU pro hospodářskou soutěž.

4.2. Koordinace Komise a iniciativy vnitrostátních orgánů pro hospodářskou soutěž

V duchu výše popsaného společného prohlášení Evropské sítě pro hospodářskou soutěž přijaly evropské orgány pro hospodářskou soutěž řadu iniciativ a poskytly podnikům pokyny s cílem zajistit přístup k základním zdravotnickým materiálům a službám a zároveň zajistit dodržování pravidel hospodářské soutěže. Níže popsané iniciativy jsou jen několika příklady jejich intenzivní činnosti, často ve spolupráci s Komisí, během náročné krize COVID-19.

Na základě zpráv z médií zahájil **nizozemský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž** v roce 2020 vyšetřování společnosti Roche Diagnostics v souvislosti s rozšiřováním kapacity testů během krize COVID-19. Podle informací uvedených v médiích společnost Roche zatajila recepturu svých lýzových pufrů používaných pro PCR testy na onemocnění COVID-19, čímž ztížila laboratořím výrobu vlastních roztoků činidel, které se používají v přístrojích na PCR testování společnosti Roche. Na základě vyžádání informací a diskusí s vnitrostátním orgánem pro hospodářskou soutěž, vládními agenturami a odborníky se společnost Roche zavázala vnitrostátnímu orgánu pro hospodářskou soutěž, že udělá vše pro to, aby nemocnicím a laboratořím umožnila provádět co nejvíce testů a v co největší míře odstranila veškeré překážky. Při tomto postupu vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž úzce spolupracoval s Komisí. ⁽⁶⁶⁾

Řecký vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž zřídil zvláštní pracovní skupinu pro COVID-19 a přijal opatření proti možným dohodám o cenách:

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

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

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

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

- V březnu 2020 zřídil řecký vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž pracovní skupinu „COVID-19_Competition Task Force“, která má bojovat proti protisoutěžnímu jednání⁽⁶⁷⁾. Jejím úkolem bylo poskytovat podnikům a občanům informace o uplatňování pravidel hospodářské soutěže a informovat veřejnost o šetřeních a procesních záležitostech prováděných vnitrostátním orgánem pro hospodářskou soutěž. Jedním z hlavních cílů této pracovní skupiny bylo vytvořit středisko, které by shromažďovalo dotazy různých institucí a podniků týkající se iniciativ, které hodlají podniknout, a jejich slučitelnosti s právem hospodářské soutěže, a zajistit okamžitou reakci na ně.
- V září 2021 vláda stanovila cenové limity pro diagnostické testy na onemocnění COVID-19 prováděné v soukromých diagnostických laboratořích, na soukromých klinikách, v lékárnách a dalších maloobchodních prodejnách. Panhelénská farmaceutická asociace však vydala pokyny pro své členy (tj. místní sdružení lékárníků), z nichž lze vyvodit, že vládou stanovený cenový strop pro rychlé testy ve výši 10 EUR je pevnou cenou, což by mohlo vyloučit konkurenci, která by nabízela testy za nižší cenu. Namísto zahájení vyšetřování zaslal řecký vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž Panhelénské farmaceutické asociaci varovný dopis, v němž zopakoval, že vládou stanovené cenové stropy je třeba chápat jako maximální, nikoli pevné ceny, a nařídil Panhelénské farmaceutické asociaci, aby a) veřejně zrušila své pokyny, b) rozeslala dopis vnitrostátního orgánu pro hospodářskou soutěž svým členům a zveřejnila jej na svých internetových stránkách. Vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž rovněž vydal veřejné prohlášení, v němž objasnil, že vládou stanovené cenové stropy představují maximální, nikoli však pevnou cenu, a vyzval občany, aby nahlásili jakékoli protisoutěžní jednání, kterého si všimnou⁽⁶⁸⁾. Na základě pokynů vnitrostátního orgánu pro hospodářskou soutěž zaslala Panhelénská farmaceutická asociace svým členům dopisy a zveřejnila upravené pokyny.

V březnu 2021 dal ***německý vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž*** zelenou účasti velkoobchodníků s kompletním sortimentem farmaceutických výrobků na „pohotovostní platformě Svazu chemického průmyslu pro očkovací prostředky“. Platforma byla spuštěna se souhlasem vnitrostátního orgánu pro hospodářskou soutěž, aby bylo možné lépe koordinovat dodávky očkovacích prostředků (injekční stříkačky, kanyly a roztok NaCl). Platforma B2B umožnila spolkovým zemím a výrobcům očkovacích prostředků vyměňovat si informace o aktuální situaci v zásobování a jejich schopnosti dodávat. Tato transparentnost měla pomoci lépe koordinovat dodavatelský řetězec, aby se předešlo nedostatku nebo nesprávnému přidělení očkovacích prostředků. Platforma neumožňovala poskytovat žádné podrobnosti o cenách a množstvích dodavatelů a její trvání bylo omezeno na tehdejší nouzovou situaci.

Polský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž provedl několik předběžných šetření týkajících se onemocnění COVID-19, která však nevedla k přijetí rozhodnutí o porušení předpisů. Šetření se týkala i) stížností na nedostatek a zvýšení cen ethanolu používaného k výrobě individuálně připravených léčivých přípravků (léčivých přípravků připravovaných v lékárně), ii) nedostatku medicínského kyslíku a nedostatku v oblasti osobních ochranných prostředků. Polský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž

⁽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>.

zjistil, že nedostatek nesouvisel s protisoutěžním chováním, ale byl spíše důsledkem náhlého zvýšení poptávky po výrobcích. Polský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž rovněž zkoumal, zda společnost Qiagen nezneužila svého dominantního postavení coby distributor diagnostických činidel, ale nenalezl žádné důkazy o údajném odmítání obchodů, dohodách o vázaném nákupu nebo výhradních smlouvách, a zjistil, že zpoždění v plnění objednávek bylo opět způsobeno nedostatkem kvůli zvýšené poptávce zapříčiněné pandemií COVID-19.

5. HOSPODÁŘSKÁ SOUTĚŽ PODPORUJE PŘÍSTUP K CENOVĚ DOSTUPNÝM LÉČIVÝM PŘÍPRAVKŮM

Mezi činnosti v oblasti prosazování práva hospodářské soutěže, které přispívají k trvalému úsilí o zajišťování cenově dostupných léčivých přípravků evropským pacientům a systémům zdravotní péče, patří zejména opatření proti praktikám, jež brání vstupu léčivých přípravků na trh a výsledné cenové konkurenci, případně je oddalují (viz oddíl 5.1), a proti nadměrně vysokým cenám léčivých přípravků, pokud jsou tak vysoké, že představují zneužití dominantního postavení určité farmaceutické společnosti („nepřiměřené“ ceny) (viz oddíl 5.2). Kromě toho se evropské orgány pro hospodářskou soutěž zabývaly také řadou dalších protisoutěžních jednání, která mohou bránit cenové konkurenci (např. odmítání dodávek, stanovení cen pro další prodej, dohody o ovlivnění nabídek ve výběrových řízeních, sdílení trhu a výměna citlivých obchodních informací) a která buď přímo, nebo nepřímo vedou k vyšším cenám léčivých přípravků (oddíl 5.3). A konečně, kontrola spojování podniků uskutečňovaná Komisí ve farmaceutickém odvětví se soustředila na usnadňování a ochranu možností vstupu generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh, zejména prostřednictvím nápravných opatření (viz oddíl 5.4).

5.1. Prosazování antimonopolních pravidel přispívá k rychlému vstupu levnějších léčivých přípravků na trh

Účinná konkurence ze strany generických a biologicky podobných léčivých přípravků typicky představuje důležitý zdroj cenové konkurence na farmaceutických trzích a výrazně snižuje ceny. Například ekonomická studie vypracovaná pro Komisi⁽⁶⁹⁾ zjistila, že ceny inovativních léčivých přípravků v období po vstupu generických přípravků na trh klesly v průměru o 40 %. Studie rovněž ukázala, že při vstupu generických léčivých přípravků na trh je jejich cena průměrně o 50 % nižší než počáteční cena odpovídajícího originálního léčivého přípravku⁽⁷⁰⁾. Vstup generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh na jedné straně přináší výhody pacientům a vnitrostátním systémům zdravotní péče, zatímco na druhé straně významně snižuje zisky, jež plynou výrobcům originálních léčivých přípravků z jejich výrobku, který již nepožívá patentové ochrany nebo jiné formy exkluzivity.

⁽⁶⁹⁾ *Copenhagen Economics*, viz poznámka pod čarou č. 45.

⁽⁷⁰⁾ Příklady z praxe Komise v oblasti prosazování práva ukazují, že v případě komerčně velmi úspěšných léčivých přípravků může být snížení cen ještě drastičtější. Například v případě *Lundbeck* Komise zjistila, že ceny generického citalopramu klesly ve Spojeném království průměrně o 90 % ve srovnání s předchozí cenovou hladinou společnosti Lundbeck během třinácti měsíců poté, co se generické přípravky dostaly v širokém měřítku na trh (rozhodnutí Komise ze dne 19. června 2013 ve věci COMP/AT.39226 – *Lundbeck*, bod 726).

Aby zmírnily dopad vstupu generických nebo biologicky podobných léčivých přípravků na trh, společnosti, které jsou výrobci originálních léčivých přípravků, často vymýšlejí a provádějí různé strategie, jak uměle prodloužit komerční životnost svých inovativních léčivých přípravků a zabránit vstupu konkurenčních výrobků na trh. Níže jsou popsány příklady nezákonných praktik, jako je zneužívání patentů a nedůvodně zahájené řízení, dohody narušující hospodářskou soutěž s cílem pozdržet vstup na trh, znevažování konkurenčních výrobků, zneužívání slev a predátorské ceny, jakož i další praktiky bránící vstupu na trh.

5.1.1. Zneužívání patentů a nedůvodně zahájené řízení

Vzhledem k regulačnímu rámci, který charakterizuje farmaceutické odvětví, a klíčové roli, kterou hrají patenty, může být využívání určitých práv a výsad udělených dominantním podnikům v některých případech kvalifikováno tak, že nespadá do oblasti hospodářské soutěže na základě výkonnosti, a může mít protisoutěžní účinek, což představuje potenciální porušení článku 102 SFEU. Zneužívající povaha určitého jednání podle článku 102 SFEU totiž obecně nesouvisí s tím, zda je toto jednání v souladu s jinými právními předpisy⁽⁷¹⁾, včetně regulačního rámce, který charakterizuje farmaceutické odvětví⁽⁷²⁾. Příkladem toho, kdy by jinak legitimní jednání dominantního podniku v souvislosti s patentem mohlo být považováno za zneužití dominantního postavení, jsou předběžné závěry v probíhajícím případu *Teva Copaxone*.

Rámeček 9: Případ Teva Copaxone

Dne 10. října 2022 přijala Komise prohlášení o námitkách, v němž dospěla k předběžnému závěru, že společnost Teva mohla zneužít své dominantní postavení na trzích s glatiramer-acetátem, lékem na roztroušenou sklerózu, v Belgii, Česku, Německu, Itálii, Nizozemsku, Polsku a Španělsku. Podle předběžných zjištění Komise se společnost Teva dopustila dvou typů jednání, jejichž celkovým cílem bylo uměle prodloužit exkluzivitu komerčně velmi úspěšného léčivého přípravku Copaxone společnosti Teva tím, že bránila vstupu konkurenčních léčivých přípravků obsahujících glatiramer-acetát na trh a jejich rozšíření na trhu⁽⁷³⁾.

Jedno ze dvou potenciálně zneužívajících jednání uvedených v prohlášení o námitkách Komise spočívá zejména ve zneužití patentových řízení⁽⁷⁴⁾. Podle předběžného názoru Komise spočívalo potenciálně zneužívající jednání společnosti Teva v tom, že u Evropského patentového úřadu podávala postupně přihlášky divizních patentů⁽⁷⁵⁾, jejichž obsah se do značné míry překrýval. Společnost Teva by následně bránila právnímu přezkumu svých patentů tím, že by stáhla přihlášky mateřských patentů (ale ponechala by nevyřízené přihlášky divizních patentů), jakmile by je právně napadli konkurenti, kteří by se snažili „uvolnit cestu“ pro svůj vstup na trh. V důsledku toho mohli být konkurenti společnosti Teva nuceni několikrát právně napadnout v podstatě podobné patentové nároky společnosti Teva (každý jednotlivý divizní patent), což mělo za následek, že byla uměle prodlužována právní nejistota ve prospěch společnosti Teva a vstup generických nebo generikům podobných léčivých přípravků na trh byl účinně blokován nebo zdržován, mimo jiné v důsledku předběžných opatření.

⁽⁷¹⁾ Rozsudek ze dne 12. května 2022, Servizio Elettrico Nazionale a další v. AGCM, C- 377/20, EU:C:2022:379, bod 67.

⁽⁷²⁾ Rozsudek ze dne 6. prosince 2012, AstraZeneca v. Komise, C- 457/10 P, EU:C:2012:770, bod 132.

⁽⁷³⁾ Tisková zpráva: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_22_6062.

⁽⁷⁴⁾ Další typ potenciálně zneužívajícího jednání, který Komise uvedla ve svém prohlášení o námitkách, lze nalézt v oddíle 5.1.3.

⁽⁷⁵⁾ Divizní patenty jsou patenty, které jsou odvozeny z dřívějších patentových přihlášek (tzv. „mateřských patentů“) a jejichž předmět je v nich již obsažen.

Předběžný názor Komise na možnou kvalifikaci jednání společnosti Teva jako zneužívajícího podle článku 102 SFEU ještě nebyl potvrzen a vydání prohlášení o námitkách adresovaného společnosti Teva nepředjímá výsledek šetření Komise.

V některých případech mohou společnosti podávat žaloby k soudu nikoli proto, aby se domohly svých práv, ale pouze proto, aby obtěžovaly protistranu v rámci plánu na odstranění konkurence. Za těchto výjimečných okolností, kdy lze prokázat, že právní kroky dominantní společnosti jsou objektivně neopodstatněné, může být „nedůvodně zahájené řízení“ zneužitím dominantního postavení. Tato praktika může být relevantní i ve farmaceutickém odvětví, kde může společnost například požádat soud o vydání předběžného opatření nikoli za účelem ochrany svých vlastnických práv, ale pouze s cílem zabránit konkurentovi v uvedení výrobku na trh, a tím vyloučit konkurenci.

V případě, který vyšetřoval španělský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž, požívala farmaceutická společnost Merck Sharp & Dohme GmbH (dále jen „MSD“) patentovou ochranu na první vaginální antikoncepční kroužek Nuvaring od roku 2002 do roku 2018. Konkurenční společnost Insud Pharma mezitím vyvinula alternativní (rovněž patentově chráněný) vaginální kroužek s odlišnými vlastnostmi. Výrobek byl uveden na trh v červnu 2017 pod názvem Ornibel. Společnost MSD podala žalobu na porušení patentu a požádala španělský soud o zjištění skutečností na podporu svých tvrzení a následně o přijetí předběžných opatření v řízení bez slyšení společnosti Insud Pharma (tzv. řízení *ex parte*). Soud vydal předběžná opatření, která účinně zastavila výrobu a prodej kroužku Ornibel ve Španělsku od září do prosince 2017, kdy soud předběžná opatření na základě odvolání společnosti Insud Pharma zrušil.

Španělský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž měl za to, že tvrzení společnosti MSD týkající se porušení patentu a její žádost o zjištění skutečností a předběžná opatření sledovala strategii, která měla uvést soud v omyl s cílem zabránit vstupu konkurenta na trh, přičemž tato společnost soudu zatajila relevantní věcné a technické informace a poskytla mu zavádějící informace. Španělský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž zjistil, že skutečným cílem právních kroků společnosti MSD bylo vyloučit konkurenci, nikoliv důvodně a legitimně vymáhat své patenty. Vzhledem k tomu, že jediná továrna vyrábějící kroužky společnosti Insud Pharma se nacházela ve Španělsku, mělo zastavení výroby dopad na distribuci a prodej ve všech zemích, kde se kroužky začaly prodávat. Chování společnosti MSD proto narušilo hospodářskou soutěž v několika zemích EU. Vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž dospěl k závěru, že netransparentní jednání společnosti MSD vůči soudu bylo v rozporu s hospodářskou soutěží na základě výkonnosti, a uložil společnosti MSD pokutu ve výši 38,93 milionu EUR. ⁽⁷⁶⁾

5.1.2. Dohody o úplatě za pozdržení vstupu na trh

Do kategorie dohod o úplatě za pozdržení vstupu na trh patří různá ujednání mezi výrobcí originálního léčivého přípravku a výrobcí generika, na jejichž základě výrobce generika souhlasí s omezením nebo pozdržením svého nezávislého vstupu na trh výměnou za podstatné výhody, jež na něho převede výrobce originálního přípravku. Jinými slovy, společnost, která je výrobcem originálního přípravku, platí svému konkurentovi, výrobcí generika, za to, že po určitou dobu, která může být kratší nebo

⁽⁷⁶⁾ Rozhodnutí španělské národní komise pro trhy a hospodářskou soutěž (Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia) ze dne 21. října 2022.

delší, nebude působit na trhu, přičemž i krátké pozdržení může být pro celou společnost velmi nákladné.

Dohoda o úplatě za pozdržení vstupu na trh může být výhodná jak pro výrobce originálního léčivého přípravku, který má další zisky díky prodloužení své exkluzivity na trhu, tak i pro výrobce generika, který může od výrobce originálního přípravku získat neočekávaný příjem. Pokud je zisk, který výrobce originálního přípravku postoupí výrobcí generika, výrazně nižší než částka, o kterou by se výrobce originálního přípravku snížil jeho zisk v případě nezávislého vstupu výrobce generika na trh, pak si může dovolit zaplatit jednomu nebo několika výrobcům generik, aby tím zabránil jejich vstupu na trh. Výrobce generika může rovněž zjistit, že je pro něho dohoda o úplatě za pozdržení vstupu na trh atraktivní, jelikož tak může, aniž by vstoupil na trh, dosáhnout značného zisku díky tomu, že se s ním výrobce originálního přípravku podělí o část zisku z exkluzivity.

V takovém scénáři tyto dva subjekty (výrobce originálního přípravku a výrobce generika, který se chystal vstoupit na trh) těží z takové dohody na úkor systémů zdravotní péče a daňových poplatníků. Pacienti a systémy zdravotní péče v důsledku těchto dohod utrpí újmu, jelikož přicházejí o úspory, jež by vyplývaly z včasného nezávislého vstupu generika na trh a které místo toho slouží jako zvýšený zdroj zisku pro výrobce originálního přípravku i pro firmy vyrábějící příslušné generikum. Vzhledem k míře snížení cen, které vyplývá ze vstupu generika na trh, může mít i krátké zpoždění výrazný nepříznivý dopad na hospodářskou soutěž.

Dohody o úplatě za pozdržení vstupu na trh mohou mít také nepříznivý vliv na inovace. Konkurence ze strany generik stimuluje farmaceutické společnosti k tomu, aby se zaměřily na vývoj nových léčivých přípravků, a ne na maximalizaci příjmů ze svých starých léčivých přípravků tím, že si uměle zachovávají exkluzivitu na trhu. ⁽⁷⁷⁾

Jelikož dohody o úplatě za pozdržení vstupu na trh zahrnují koordinaci mezi konkurenčními společnostmi, vztahuje se na ně článek 101 SFEU (a odpovídající ustanovení vnitrostátních právních předpisů o hospodářské soutěži). Protisoutěžní povaha dohod o úplatě za pozdržení vstupu na trh nezávisí na formě, v jaké dochází k jejich uzavření. Tyto dohody se často uzavírají v souvislosti se spory mezi výrobcem originálního přípravku a výrobcem generik ohledně platnosti a/nebo porušení sekundárních patentů výrobce originálního přípravku. V takovýchto dohodách o úplatě za pozdržení vstupu na trh výrobce originálního přípravku přiměje výrobce generik, aby se držel mimo trh, a to buď platbami v hotovosti, nebo jakýmkoli jinými obchodními ujednáními, která v podstatě slouží k vykoupení konkurenta z trhu.

V lednu 2020 vydal Soudní dvůr vůbec první rozsudek týkající se dohod o úplatě za pozdržení vstupu na trh (dále jen „rozsudek ve věci Generics UK“) na základě řady otázek předložených odvolacím soudem pro hospodářskou soutěž Spojeného království (Competition Appeal Tribunal)⁽⁷⁸⁾. Rozsudek potvrzuje, že dohody o úplatě za pozdržení vstupu na trh mají za cíl omezit hospodářskou soutěž a mohou představovat zneužití

⁽⁷⁷⁾ Viz obdobně rozsudek Tribunálu ze dne 1. července 2010, AstraZeneca AB a AstraZeneca plc v. Evropská komise, T-321/05, EU:T:2010:266, bod 367: „zneužití patentového systému potenciálně oslabuje pobídky k inovaci, neboť podniku v dominantním postavení umožňuje udržet si exkluzivitu i po skončení období stanoveného zákonodárcem“.

⁽⁷⁸⁾ Rozsudek Soudního dvora ze dne 30. ledna 2020 ve věci C- 307/18, bod 87.

dominantního postavení. Odvolací soud pro hospodářskou soutěž poté v květnu 2021 vydal konečný rozsudek, kterým zamítl všechny zbývající důvody odvolání, nicméně snížil pokutu ze 44,99 milionu GBP (přibližně 51,8 milionu EUR)⁽⁷⁹⁾ na 27,1 milionu GBP (31,9 milionu EUR).⁽⁸⁰⁾

V květnu 2021 pak odvolací soud pro hospodářskou soutěž potvrdil rozhodnutí vnitrostátního orgánu pro hospodářskou soutěž⁽⁸¹⁾ v tom smyslu, že společnost GlaxoSmithKline a někteří dodavatelé generik, kteří dodávají antidepresivum paroxetin, porušili právo hospodářské soutěže. Ve svém rozhodnutí z roku 2016 vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž zjistil, že společnost GlaxoSmithKline zneužila své dominantní postavení tím, že prostřednictvím plateb a dalších výhod přiměla tři potenciální konkurenty, výrobce generik (společnosti IVAX, Generics (UK) a Alpharma), aby pozdrželi svůj potenciální nezávislý vstup na trh s paroxetinem ve Spojeném království. Odvolací soud pro hospodářskou soutěž již v březnu 2018 zamítl řadu důvodů společností k odvolání proti rozhodnutí vnitrostátního orgánu pro hospodářskou soutěž a zbývající důvody předložil Soudnímu dvoru k rozhodnutí o předběžné otázce týkající se různých otázek práva EU.⁽⁸²⁾

V rozsudku ve věci Generics UK Soudní dvůr poukázal na ústřední roli posouzení převodů hodnoty. Dospěl k závěru, že dohody o úplatě za pozdržení vstupu na trh omezují hospodářskou soutěž již svým účelem, „pokud z analýzy dotčené dohody o narovnání vyplývá, že převody hodnot ujednané v této dohodě lze vysvětlit pouze obchodním zájmem, který má jak majitel patentu, tak údajný porušovatel práv na nesoutěžení na základě výkonnosti“.

V nejnovějším případě Komise týkajícím se dohod o úplatě za pozdržení vstupu na trh, případu *Cephalon*, společnost Cephalon přiměla společnost Teva, aby výměnou za balíček vedlejších obchodních nabídek a určité platby v hotovosti neuvedla na trh levnější verzi jejího léčivého přípravku pro poruchy spánku⁽⁸³⁾. Tribunál potvrdil rozhodnutí Komise v plném rozsahu⁽⁸⁴⁾.

Rámeček 10: Případ společnosti Cephalon

Dne 26. listopadu 2020 uložila Komise společnosti Teva pokutu ve výši 30 milionů EUR a společnosti Cephalon pokutu ve výši 30,5 milionu EUR za to, že se dohodly na několikaletém odkladu uvedení levnější generické verze léčivého přípravku společnosti Cephalon určeného pro poruchy spánku, modafinilu, na trh po skončení hlavní patentové ochrany společnosti Cephalon. Porušování předpisů trvalo téměř ve všech členských státech EU a zemích EHP od prosince 2005

⁽⁷⁹⁾ Všechny přepočtené hodnoty uvedené v této zprávě v eurech jsou vypočítány podle průměrného směnného kurzu Evropské centrální banky v roce, kdy bylo přijato příslušné rozhodnutí vnitrostátního orgánu pro hospodářskou soutěž.

⁽⁸⁰⁾ Rozsudek odvolacího soudu pro hospodářskou soutěž Spojeného království (Competition Appeal Tribunal) ze dne 10. května 2021. Důvodem tohoto snížení je otázka novosti případu a doba, která uplynula mezi protiprávním jednáním a zahájením šetření.

⁽⁸¹⁾ Rozhodnutí britského orgánu pro hospodářskou soutěž a trhy (Competition and Markets Authority) ze dne 12. února 2016.

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

⁽⁸³⁾ Rozhodnutí Komise ze dne 26. listopadu 2020 ve věci COMP/AT.39686 – *Cephalon*.

⁽⁸⁴⁾ Rozsudek Tribunálu ze dne 18. října 2023.

do října 2011, kdy společnost Teva koupila společnost Cephalon, a tyto společnosti se tak staly součástí stejné skupiny.

Modafinil se používá k léčbě nadměrné denní spavosti spojené s narkolepsií. Pod značkou Provigil byl léta nejprodávanějším přípravkem společnosti Cephalon a tvořil 40 % jejího celosvětového obrátu.

Společnost Teva měla vlastní patenty týkající se výrobního procesu modafinilu, byla připravena vstoupit na trh modafinilu s vlastní generickou verzí a v roce 2005 dokonce krátce prodávala své generikum ve Spojeném království. Krátce poté, co společnost Cephalon podala žalobu na porušení patentu proti společnosti Teva, podepsaly společnosti Cephalon a Teva dohodu o narovnání. Strany se dohodly na ukončení sporu a společnost Teva se rovněž zavázala, že nevstoupí na trh a nebude napadat patenty společnosti Cephalon. Společnost Teva se zavázala, že nebude působit na trhu modafinilu, nikoli proto, že by byla přesvědčena o síle patentů společnosti Cephalon, ale kvůli značné hodnotě, kterou na ni společnost Cephalon převedla. Převod hodnoty byl zakotven především v řadě vedlejších obchodních transakcí, kterých by společnost Teva nedosáhla, pokud by se nezavázala k tomu, že nebude působit na trhu. Jednalo se o distribuční smlouvu, získání licence na některé modafinilové patenty společnosti Teva společností Cephalon, lukrativní smlouvu o dodávkách a poskytnutí přístupu společností Cephalon ke klinickým údajům, které byly velmi cenné pro jiný léčivý přípravek z portfolia společnosti Teva.

Dne 18. října 2023 Tribunál plně potvrdil rozhodnutí Komise a přijal její odůvodnění, že kdyby společnost Teva nesouhlasila s ustanoveními o zákazu soutěžit a o zákazu napadat patenty obsaženými v dohodě o narovnání, vedlejší dohody by nebyly uskutečněny buď vůbec, nebo by nebyly uskutečněny za stejných podmínek výhodných pro společnost Teva. Soud rovněž zamítl všechny jednotlivé nároky navrhovatelů na základě věcné analýzy jednotlivých vedlejších dohod. V souladu se zásadami uvedenými v rozsudku ve věci *Generics UK* tak Soudní dvůr potvrdil, že jediným věrohodným vysvětlením každé z obchodních transakcí bylo přimět společnost Teva k tomu, aby přijala omezující ustanovení, a tedy k tomu, aby nekonkurovala společnosti Cephalon na základě výkonnosti. Rozsudek dále potvrdil, že licence společnosti Teva ke vstupu na trhy modafinilu před očekávaným vypršením sekundárních patentů společnosti Cephalon (tzv. „dohoda o předčasném vstupu na trh“) nesplňuje přísná kritéria stanovená v rozsudku ve věci *Generics UK* a nelze ji považovat za prvek podporující hospodářskou soutěž, který by bránil tomu, aby byla dohoda o narovnání označena za omezení „z hlediska účelu“. Soudní dvůr v neposlední řadě plně odmítl námitky navrhovatele proti analýze „z hlediska důsledků“ provedené Komisí.

Bylo zjištěno, že dohody o úplatě za pozdržení vstupu na trh narušily hospodářskou soutěž i za různých jiných okolností. V rozhodnutí ve věci *Lundbeck* z roku 2013 Komise uložila farmaceutickým společnostem pokuty za uzavření dohod, které zpozdily vstup generického citalopramu na trh⁽⁸⁵⁾.

Soudní spor ohledně rozhodnutí Komise ve věci *Servier*⁽⁸⁶⁾, které se týkalo pěti dohod o úplatě za pozdržení vstupu na trh, stále probíhá u Soudního dvora. Tribunál v prvním stupni potvrdil závěry Komise týkající se čtyř dohod, avšak zrušil rozhodnutí v části týkající se dohody mezi společnostmi Servier a Krka, jakož i závěrů Komise ohledně relevantního výrobního trhu a dominantního postavení, a v důsledku toho i závěrů, že společnost Servier rovněž zneužila své dominantní postavení v rozporu s článkem 102 SFEU⁽⁸⁷⁾.

⁽⁸⁵⁾ Rozhodnutí Komise ze dne 19. června 2013. Viz také zpráva o prosazování hospodářské soutěže ve farmaceutickém odvětví z roku 2019.

⁽⁸⁶⁾ Rozhodnutí Komise ze dne 9. července 2014.

⁽⁸⁷⁾ Rozsudek Tribunálu ze dne 12. prosince 2018. Viz také stanovisko generální advokátky J. Kokott ze dne 14. července 2022.

5.1.3. Znevažování

V posledních deseti letech se ve farmaceutickém průmyslu množí vyšetřování znevažování. V těchto případech dominantní subjekty znevažují (očerňují) své konkurenty – obvykle nově vstupující na trh – aby zabránily rozšíření konkurenčních výrobků.

Soudní dvůr již objasnil, že poskytování zavádějících informací orgánům, zdravotníkům a široké veřejnosti vyvolává obavy v souvislosti s pravidly hospodářské soutěže EU. Konkrétně v rozsudku týkajícím se dohod omezujících hospodářskou soutěž podle článku 101 SFEU Soudní dvůr rozhodl, že společnosti se nemohou v případě vědecké nejistoty spolčovat za účelem šíření zavádějících informací ohledně nežádoucích účinků vyplývajících z použití jednoho léčivého přípravku mimo rozsah rozhodnutí o registraci, aby tak snížily konkurenční tlak, který daný léčivý přípravek vyvíjí na jiný přípravek. ⁽⁸⁸⁾

Francouzský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž se stal průkopníkem v prosazování práva v této oblasti, když vydal řadu rozhodnutí proti společnostem, které se dopouštěly praktik znevažování⁽⁸⁹⁾, přičemž tři z těchto rozhodnutí byla potvrzena francouzskými nejvyššími soudy. Ve věci *Durogesic* odvolací soud v Paříži rozsudkem ze dne 11. července 2019 sice zamítl žalobu odvolatelů, kteří se domáhali zrušení rozhodnutí, ale snížil pokutu z 25 milionů EUR na 21 milionů EUR⁽⁹⁰⁾. To potvrdil Nejvyšší kasační soud dne 1. června 2022⁽⁹¹⁾. Ve věci *Avastin-Lucentis* probíhá odvolací řízení před Nejvyšším kasačním soudem.

Rámeček 11: Případy přípravků *Avastin-Lucentis*: zavádějící informace o používání léčivého přípravku

Několik vnitrostátních orgánů pro hospodářskou soutěž vyšetřovalo případ související s dohodou mezi společnostmi Hoffmann-La Roche a Novartis, jejímž cílem bylo odradit od používání a omezit používání onkologického léčivého přípravku Avastin společnosti Hoffmann-La Roche mimo rozsah rozhodnutí o registraci k léčbě věkem podmíněné makulární degenerace („AMD“). Ve vyspělých zemích je AMD hlavní příčinou slepoty související s věkem. Přípravky Avastin (schválený pro léčbu nádorových onemocnění) a Lucentis (schválený pro léčbu očních onemocnění) jsou léčivé přípravky vyvinuté společností Genentech, která patří do skupiny Hoffmann-La Roche. Společnost Genentech převedla komerční využívání přípravku Lucentis na skupinu Novartis na základě licenční smlouvy, zatímco společnost Hoffmann-La Roche prodává přípravek Avastin k léčbě rakoviny. Nicméně, jelikož je účinná látka v obou léčivých přípravcích podobná (ačkoli byla vyvinula různými způsoby), byl Avastin často používán mimo rozsah rozhodnutí o registraci (tj. bez schválení lékovou agenturou) při léčbě očních onemocnění namísto Lucentisu, protože byl výrazně levnější.

Italský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž v roce 2014 zjistil, že se společnosti Novartis a Hoffmann-La Roche dohodly na umělém odlišení Avastinu od Lucentisu a na šíření

⁽⁸⁸⁾ Rozsudek Soudního dvora ze dne 23. ledna 2018 ve věci F. Hoffmann-La Roche Ltd a další v. Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, C-179/16.

⁽⁸⁹⁾ Viz také Zpráva o prosazování hospodářské soutěže ve farmaceutickém odvětví z roku 2019: rozhodnutí ve věci *Plavix* (rozhodnutí Autorité de la concurrence (francouzského orgánu pro hospodářskou soutěž) ze dne 14. května 2013), rozhodnutí ve věci *Subutex* (rozhodnutí Autorité de la concurrence ze dne 18. prosince 2013), rozhodnutí ve věci *Durogesic* (rozhodnutí Autorité de la concurrence ze dne 20. prosince 2017) a rozhodnutí ve věci *Avastin Lucentis* (viz rámeček 11).

⁽⁹⁰⁾ Rozsudek pařížského odvolacího soudu (Cour d'appel de Paris) ze dne 11. července 2019.

⁽⁹¹⁾ Rozsudek Chambre commerciale de la Cour de cassation (obchodního senátu francouzského kasačního dvora) ze dne 1. června 2022.

poplašných zpráv⁽⁹²⁾. Cílem dohody bylo šířit informace vyvolávající obavy ohledně bezpečnosti Avastinu používaného v oftalmologii, aby se poptávka přesunula k dražšímu Lucentisu. Podle vnitrostátního orgánu pro hospodářskou soutěž tato nedovolená koluze mohla mnoha pacientům zabránit v přístupu k léčbě a způsobila italskému systému zdravotní péče dodatečné náklady odhadované jen za rok 2012 na 45 milionů EUR. V rámci druhoinstančního odvolacího řízení proti rozhodnutí vnitrostátního orgánu pro hospodářskou soutěž požádala italská státní rada Soudní dvůr o rozhodnutí o několika předběžných otázkách ohledně výkladu článku 101 SFEU. Ve svých odpovědích Soudní dvůr mimo jiné objasnil, že i) v zásadě lze léčivý přípravek používaný mimo rozsah rozhodnutí o registraci považovat za konkurující léčivým přípravkům používaným v souladu s rozhodnutím o registraci a že ii) poskytování zavádějících informací o bezpečnosti léčivého přípravku při jeho použití mimo rozsah rozhodnutí o registraci příslušným orgánům, zdravotnickým pracovníkům a široké veřejnosti může představovat omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu⁽⁹³⁾. V návaznosti na toto předložení věci italská státní rada v roce 2019 potvrdila rozhodnutí vnitrostátního orgánu pro hospodářskou soutěž⁹⁴ rozsudkem, který v roce 2021 potvrdil jak italský Nejvyšší kasační soud⁹⁵), tak stejná italská státní rada v roce 2023 v rámci přezkumného řízení, které si vyžádalo další rozhodnutí o předběžné otázce Soudního dvora⁽⁹⁶⁾.

Pokud jde o tytéž léčivé přípravky, **francouzský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž** uložil společností Novartis, Roche a Genentech v roce 2020 pokutu v celkové výši 444 milionů EUR⁽⁹⁷⁾. Francouzský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž však v tomto případě neshledal protisoutěžní dohodu, ale zneužití kolektivního dominantního postavení těchto tří podniků, jehož cílem bylo zachovat postavení na trhu a cenu přípravku Lucentis omezením používání přípravku Avastin mimo rozsah rozhodnutí o registraci. Vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž zjistil, že společnost Novartis znevážila přípravek Avastin, protože neoprávněně zveličila rizika spojená s jeho použitím mimo rozsah rozhodnutí o registraci ve srovnání s přípravkem Lucentis pro stejný účel. Tato komunikační kampaň byla zaměřena na oční specialisty, sdružení pacientů a širokou veřejnost s cílem zdiskreditovat používání léčivého přípravku mimo rozsah rozhodnutí o registraci. Vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž dále zjistil, že společnosti Novartis, Roche a Genentech neoprávněně zasahovaly do iniciativ francouzského zdravotnického úřadu na podporu tohoto použití mimo rozsah rozhodnutí o registraci tím, že se dopouštěly obstrukčního chování a šířily v tomto ohledu poplašné nebo zavádějící informace. V roce 2023 pařížský odvolací soud rozhodnutí vnitrostátního orgánu pro hospodářskou soutěž zrušil a rozhodl, že těmto třem podnikům nebylo prokázáno žádné protisoutěžní jednání.⁽⁹⁸⁾ Odvolání proti tomuto rozsudku v současnosti řeší Nejvyšší kasační soud.

Belgický vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž se řídil stejným odůvodněním a uložil společnosti Novartis pokutu ve výši 2,78 milionu EUR za zneužití kolektivního dominantního postavení, které měla společně se skupinou Roche⁽⁹⁹⁾.

⁽⁹²⁾ Rozhodnutí italského úřadu pro hospodářskou soutěž a dohled nad trhem (Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato) ze dne 27. února 2014.

⁽⁹³⁾ Rozsudek Soudního dvora ze dne 23. ledna 2018 ve věci F. Hoffmann-La Roche Ltd a další v. Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, C-179/16.

⁽⁹⁴⁾ Rozsudek italské státní rady ze dne 15. července 2019.

⁽⁹⁵⁾ Rozsudek italské státní rady ze dne 8. května 2023.

⁽⁹⁶⁾ Rozsudek Soudního dvora ze dne 7. července 2022 ve věci F. Hoffmann-La Roche Ltd a další v. Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, C-261/21.

⁽⁹⁷⁾ Rozhodnutí francouzského orgánu pro hospodářskou soutěž (Autorité de la concurrence) ze dne 9. září 2020.

⁽⁹⁸⁾ Rozhodnutí pařížského odvolacího soudu (Cour d'appel de Paris) ze dne 16. února 2023.

⁽⁹⁹⁾ Rozhodnutí belgického orgánu pro hospodářskou soutěž (Autorité belge de la concurrence / Belgische Mededingingsautoriteit) ze dne 23. ledna 2023.

Ve svém prohlášení o námitkách adresovaném společnosti Teva ve věci Copaxone (viz rámeček 9 výše) vyjádřila Komise předběžné obavy z možné protisoutěžní a systematické diskreditační kampaně zaměřené na zdravotnické pracovníky a zpochybňující bezpečnost a účinnost konkurenčního léčivého přípravku glatirameracetátu a jeho léčebnou rovnocennost s přípravkem Copaxone společnosti Teva.

5.1.4. Zneužívání slev a predátorské ceny

Dominantní dodavatelé léčivých přípravků musí zajistit, aby slevy, které poskytují, nepředstavovaly zneužití jejich dominantního postavení. I když se na první pohled může zdát, že takové slevy jsou pro společnost přínosem, protože snižují celkové náklady na léčivé přípravky, mohou mít ve střednědobém horizontu negativní účinky, pokud například brání konkurentům v růstu nebo je dokonce vylučují z trhu.

V roce 2019 nizozemský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž zahájil vyšetřování slev, které společnost AbbVie nabízela nemocnicím na svůj léčivý přípravek Humira (předepisovaný mimo jiné na revmatismus, lupénku a Crohnovu chorobu). Patentová ochrana na účinnou látku přípravku Humira vypršela a jiní výrobci léčivých přípravků vyráběli a uváděli na trh léčivé přípravky biologicky podobné přípravku Humira. V rámci slevového programu společnosti AbbVie mohly nemocnice získat výraznou slevu pouze v případě, že všichni stávající pacienti budou nadále užívat přípravek Humira a nepřejdou na biologicky podobné léčivé přípravky.

Na základě svého šetření dospěl vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž k závěru, že se společnost AbbVie jako bývalý vlastník patentu snažila ztížit vstup výrobců biologicky podobných léčivých přípravků na trh. V návaznosti na to společnost AbbVie upustila od podmínek svých slev a uvedla, že nebude nemocnice zavazovat k tomu, aby od ní nakupovaly výhradně nebo ve velké míře prostřednictvím slevových programů nebo programů rabatů. Na základě těchto ujištění vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž ukončil své šetření⁽¹⁰⁰⁾.

V dalším případě, který se rovněž týkal antirevmatických biologických léčivých přípravků, obdržel nizozemský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž na podzim 2021 informace, že společnost Pfizer používá u svého antirevmatického léčivého přípravku Enbrel systém slev, který by mohl nemocnice odradit od přechodu na jiné konkurenční biologicky podobné léčivé přípravky. Šetření vnitrostátního orgánu pro hospodářskou soutěž odhalilo, že společnost Pfizer zahrnula do různých smluv s nemocnicemi ustanovení, které jí umožňovalo výrazně snížit slevu uplatňovanou na budoucí objemy, pokud se nakoupené množství sníží o více než předem stanovené procento. Tím vzniklo riziko, že nemocnice budou mít při změně léků značné finanční překážky.

Na základě předběžného šetření informoval vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž společnost Pfizer o svých zjištěních, že struktura cen, kterou společnost Pfizer používá, se zdá být v rozporu s pravidly hospodářské soutěže. V reakci na to společnost Pfizer

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

odstranila ze svých smluv na léčivý přípravek Enbrel ustanovení o slevách. Vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž se proto rozhodl případ dále nevyšetřovat⁽¹⁰¹⁾.

Pokračování výše uvedeného jednání by mohlo být obzvláště škodlivé pro cenovou dostupnost léčivých přípravků, protože navzdory tomu, že slevy nabízejí krátkodobě nižší ceny pro nemocnice, mohou vést k uzavření trhu s levnějšími generickými léčivými přípravky a ke snížení investičních pobídek pro výrobce biologicky podobných léčivých přípravků. Oba případy ukazují, že zásah vnitrostátního orgánu pro hospodářskou soutěž, i když nevedl ke konečnému rozhodnutí, by mohl nemocnicím, pacientům a pojišťovacím systémům umožnit těžit z lepších možností vstupu biologicky podobných léčivých přípravků na trh.

Dalším příkladem zneužití slev je predátorská cenová politika v rakouském případě účinné látky temozolomid.

Rámeček 12: Rakouský případ účinné látky temozolomid

V roce 2016 provedla Komise inspekce v prostorách společnosti Merck Sharp & Dohme (dále jen „MSD“) ve Vídni pro podezření na zneužití dominantního postavení prostřednictvím predátorských cen v souvislosti s přípravkem Temodal. Léčivý přípravek s účinnou látkou temozolomid se používá v onkologii k léčbě nádorů mozku, jako je glioblastom (nejčastější typ nádoru mozku u dospělých). Po inspekci Komise byl případ předán rakouskému vnitrostátnímu orgánu pro hospodářskou soutěž, který zahájil vyšetřování v roce 2018 a ukončil ho v roce 2021 poté, co obdržel od společnosti MSD závazky, které rozptýlily jeho obavy z narušení hospodářské soutěže⁽¹⁰²⁾.

Pacienti obvykle dostávali první dávku Temodalu jako hospitalizovaní pacienti v nemocnici, kde se léčili. U dalších dávek pokračovala léčba ambulantně, léčivé přípravky předepisovali odborní lékaři ve svých ordinacích. Tito lékaři jsou obvykle ti samí, kteří ošetřovali pacienty v nemocnici.

Po vypršení patentové ochrany přípravku Temodal se společnost MSD vydala cestou zamezení přístupu výrobcům generik do nemocnic. To byl klíčový bod pro vstup do konkurenčního prostředí, protože předpis vystavený v nemocnici určoval i předpis po odchodu pacienta z nemocnice. Ceny společnosti MSD pro nemocnice byly údajně stanoveny pod úrovní nákladů, přičemž vzorky byly k dispozici zdarma. V některých případech byly nemocnicím někdy poskytnuty bezplatné vzorky pouze pro počáteční výdej. To údajně bránilo nejen tomu, aby generika byla dodávána do nemocnic, ale také v konkurenci v lékárnách, protože ambulantní pacienti měli lékařské předpisy, které lékárníkům umožňovaly vydávat pouze léčivý přípravek značky Temodal. To znemožnilo výrobcům generických léčivých přípravků v období údajného protiprávního jednání vstoupit na trh, čímž byla účinně poškozena hospodářská soutěž prostřednictvím predátorských opatření k uzavření trhu.

Nemocnice měly při prvním předepisování léčivého přípravku prospěch z nižších nákladů. Pokud však budou lékaři ve svých ordinacích i nadále předepisovat dražší léčivý přípravek, společnost na to ve střednědobém horizontu doplatí. To v konečném důsledku znamená menší cenovou konkurenci, a tedy celkově vyšší náklady na systém zdravotní péče.

Vzhledem ke struktuře tohoto systému vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž předpokládal silný efekt uzamčení ve prospěch prvního předpisu. Efekt uzamčení znamená, že zákazníci zůstávají věrní určitému výrobku a je nepravděpodobné, že by přešli na jiný. V tomto případě neměli nemocniční lékaři žádnou motivaci předepisovat jiné přípravky obsahující temozolomid.

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

⁽¹⁰²⁾ Rozhodnutí rakouského Spolkového úřadu pro hospodářskou soutěž (Bundeswettbewerbsbehörde) ze dne 2. dubna 2021.

Společnost MSD souhlasila s tím, že zastaví svou agresivní cenovou strategii vůči nemocnicím a zavede program dodržování předpisů včetně závazků (tj. že již nebude distribuovat výrobky pod úrovní nákladů).

5.1.5. Další praktiky bránící vstupu na trh

Vedle výše popsaných případů evropské orgány pro hospodářskou soutěž zjistily a stíhaly rovněž řadu dalších případů protisoutěžního jednání uplatňovaného výrobcí originálních léčivých přípravků s cílem zabránit vstupu generických nebo biologicky podobných léčivých přípravků na trh nebo jej pozdržet. Všechny tyto praktiky zabráňovaly snížení cen, k němuž by došlo v případě vstupu generických nebo biologicky podobných léčivých přípravků na trh, a proto přímo poškodily pacienty a systémy zdravotní péče.

V prosinci 2019⁽¹⁰³⁾ rumunský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž zjistil, že v období od roku 2017 do roku 2019 společnost Roche Romania SRL uplatňovala strategii, která měla zabránit prodeji konkurenčních levnějších generických léčivých přípravků, aby ochránila svůj léčivý přípravek Tarceva (léčivý přípravek používaný k léčbě rakoviny plic a rakoviny slinivky břišní). Strategie společnosti Roche zahrnovala nasměrování pacientů na její nejdražší přípravek – Tarceva – prostřednictvím karty pacienta Roche a telefonického centra Roche a pokrytí cenového rozdílu, který by pacienti museli zaplatit při nákupu přípravku Tarceva, aby si nekoupili jiný podobný léčivý přípravek. Tento typ chování může ve střednědobém horizontu vést k vyloučení konkurentů. Za tento postup byla společnosti Roche Romania SRL uložena pokuta ve výši 15 799 839 RON (3,34 milionu EUR).

V samostatném případě rumunský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž rovněž uložil společnosti Roche Romania SRL pokutu ve výši 59 967 944 RON (přibližně 12,8 milionu EUR) za přijetí obchodní strategie, jejímž cílem bylo vyloučit konkurenci a oddálit vstup konkurenčních biologicky podobných léčivých přípravků pro několik onkologických léčebných postupů⁽¹⁰⁴⁾. Aby se zabránilo monopolizaci distribuce léčivých přípravků, ukládají rumunské právní předpisy držitelům rozhodnutí o registraci povinnost dodávat své léčivé přípravky velkoobchodně nejméně třem distributorům (kteří se tak mohou nezávisle účastnit řízení pro zadávání veřejných zakázek). Společnost Roche se účastnila rumunského centralizovaného zadávacího řízení v rámci rumunského národního onkologického programu a několika výběrových řízení organizovaných na úrovni nemocnic. Společnost Roche však dodávala své léčivé přípravky rituximab, trastuzumab a bevacizumab velkoobchodníkům, s nimiž soutěžila ve výběrových řízeních, za ceny vyšší, než byly její vlastní nabídky. Tímto způsobem společnost Roche snížila marže velkoobchodníků a eliminovala konkurenci ve výběrovém řízení. Společnost Roche tak rovněž omezila možnost velkoobchodníků nahradit v rámci výběrového řízení, které by případně vyhráli, výrobky společnosti Roche levnějšími a v blízké době schválenými nebo již dostupnými biologicky podobnými alternativami. V důsledku toho společnost Roche posílila své dominantní postavení a narušila hospodářskou soutěž tím, že vytvořila překážky vstupu na trh a zpozdila zavedení levnějších biologicky podobných léčivých přípravků.

⁽¹⁰³⁾ Rozhodnutí 91 rumunské rady pro hospodářskou soutěž (Consiliul Concurenței) ze dne 16. prosince 2019.

⁽¹⁰⁴⁾ Rozhodnutí 92 rumunské rady pro hospodářskou soutěž (Consiliul Concurenței) ze dne 16. prosince 2019.

5.2. Vymáhání práva vůči dominantním firmám, které si účtují nepřiměřeně vysoké (nadměrné) ceny

Evropské orgány pro hospodářskou soutěž vyšetřují několik případů, kdy společnost zneužila své dominantní postavení a účtovala pacientům a systémům zdravotní péče nadměrné ceny. Zneužívání dominantního postavení prostřednictvím stanovení nepřiměřených cen (někdy označované jako „stanovení nadměrných cen“) je podle pravidel hospodářské soutěže EU zakázáno (viz čl. 102 písm. a) SFEU). Soudní dvůr stanovil soubor podmínek, za nichž lze ceny dominantní společnosti považovat za nepřiměřené, a tedy v rozporu s článkem 102 SFEU, který zakazuje zneužívání dominantního postavení⁽¹⁰⁵⁾.

Při vyšetřování potenciálně nepřiměřeně vysokých cen orgány pro hospodářskou soutěž potřebují pečlivě vyvážit odměnu za možnou dynamickou účinnost a inovace na straně jedné a břemeno, které tyto ceny způsobují spotřebitelům a společnostem, na straně druhé. Navíc zvažují, zda vysoké ceny a zisk mohou vyplývat z excelence, přijímání rizika a inovací a zda mohou být ceny udržovány pod kontrolou tržními silami, jmenovitě hrozícím vstupem nových subjektů na trh nebo expanzí konkurentů v důsledku vysokých cen.

Orgány pro hospodářskou soutěž tudíž neváhají v případě potřeby zasáhnout, aby zajistily účinnou hospodářskou soutěž. Nedávná vyšetřování a prosazování práva v EU, která vedla k několika rozhodnutím týkajícím se nadměrných cen, ukazují, že je zapotřebí zvýšené míry ostražitosti v rámci práva hospodářské soutěže, pokud jde o možné praktiky nadměrných cen dominantních společností ve farmaceutickém odvětví.

Rámeček 13: Závazky k výraznému snížení cen v případě Komise Aspen

V roce 2021 přijala Komise rozhodnutí o závazcích v rámci svého prvního šetření nadměrných cen ve farmaceutickém odvětví⁽¹⁰⁶⁾. V rozhodnutí Komise vyjádřila obavy ohledně cenových praktik jihoafrické farmaceutické společnosti Aspen Pharmacare, pokud jde o šest jejích nepatentovaných protinádorových léčivých přípravků používaných zejména při léčbě leukémie a jiných hematologických nádorových onemocnění v několika členských státech EU (kromě Itálie) a zemích EHP.

Posouzení Komise se řídilo rámcem analýzy stanoveným Soudním dvorem v rozsudku ve věci *United Brands*⁽¹⁰⁷⁾. Účetní údaje společnosti Aspen o příjmech a nákladech zejména odhalily, že po zvýšení cen společnost Aspen trvale dosahovala velmi vysokých zisků z prodeje těchto léčivých přípravků proti rakovině v Evropě, a to ve srovnání s úrovní zisků podobných společností v odvětví. V některých případech lze vysoké ziskové rozpětí vysvětlit například potřebou odměnit významné inovace a podstupování obchodního rizika. Posouzení Komise však žádné takové odůvodnění velmi vysokých zisků společnosti Aspen neodhalilo.

Přijetím konečných závazků společnosti Aspen a jejich prohlášením za závazné se Komise ujistila, že tyto závazky odstranily její obavy z nadměrných cen. Závazky zejména zajistily, že: a) společnost Aspen snížila ceny všech šesti prošetřovaných léčivých přípravků proti rakovině v Evropě v průměru o přibližně 73 %, b) tyto nové ceny (které začaly platit se zpětnou platností od října 2019, kdy se společnost Aspen poprvé obrátila na Komisi s návrhem závazků) jsou maximálními cenami, které si společnost Aspen může účtovat v nadcházejících deseti letech, a c)

⁽¹⁰⁵⁾ Rozsudek Soudního dvora ze dne 14. února 1978, *United Brands v. Komise*, 27/76 a rozsudek Soudního dvora ze dne 14. září 2017, *AKAA/LAA*, 177/16.

⁽¹⁰⁶⁾ Rozhodnutí Komise ze dne 10. února 2021.

⁽¹⁰⁷⁾ Rozsudek Soudního dvora ze dne 14. února 1978.

společnost Aspen zaručila dodávky těchto léčivých přípravků po dobu následujících pěti let, přičemž po dobu dalších pěti let by buď pokračovala v dodávkách sama, nebo by dala svou registraci k dispozici jiným dodavatelům.

Tyto závazky přinesly pacientům a vnitrostátním zdravotním systémům konkrétní a hmatatelné výhody ve chvíli, kdy panovaly a stále panují všeobecné obavy, že společnosti přestanou dodávat do některých členských států (obava, na kterou upozorňuje i Farmaceutická strategie Komise pro Evropu, viz oddíl 3.2.3 výše).

Italský případ společnosti Aspen

Ještě před uzavřením případu *Aspen* Komisi (viz rámeček 13 výše) uložil italský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž v září 2016 společnosti Aspen pokutu ve výši 5,2 milionu EUR za zneužití dominantního postavení stanovením nepřiměřených cen v Itálii u čtyř léčivých přípravků proti rakovině⁽¹⁰⁸⁾. Vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž také společnosti Aspen nařídil, aby zavedla opatření zaměřená mimo jiné na stanovení nových, přiměřených cen dotyčných léčivých přípravků. Poté, co vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž vydal příslušné usnesení, a po dlouhých jednáních dosáhla společnost Aspen dohody s italským úřadem pro léčivé přípravky. Dne 13. června 2018 vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž konstatoval, že společnost Aspen splnila jeho usnesení a že uzavřená dohoda ušetří italské národní zdravotní službě odhadem 8 milionů EUR ročně. Rozhodnutí vnitrostátního orgánu pro hospodářskou soutěž potvrdil v roce 2017 správní krajský soud⁽¹⁰⁹⁾ a odvolání společnosti Aspen proti tomuto rozsudku zamítla italská státní rada v roce 2020⁽¹¹⁰⁾.

Případ dánské společnosti CD Pharma

Ve svém rozhodnutí z ledna 2018⁽¹¹¹⁾ dánský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž konstatoval, že společnost CD Pharma (farmaceutický distributor) zneužila své dominantní postavení v Dánsku tím, že společnosti Amgros (velkoobchodní nákupčí léků pro veřejné nemocnice) účtovala nepřiměřené ceny za přípravek Syntocinon. Tento léčivý přípravek obsahuje účinnou látku oxytocin, která se podává těhotným ženám během porodu. Od dubna 2014 do října 2014 zvýšila společnost CD Pharma cenu Syntocinonu o 2 000 % z 45 DKK (6 EUR) na 945 DKK (127 EUR). Vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž konstatoval, že rozdíl mezi skutečně vynaloženými náklady a cenou účtovanou společností CD Pharma byl nadměrný. Vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž navíc porovnal cenu účtovanou společností CD Pharma s ekonomickou hodnotou Syntocinonu, dřívějšími cenami Syntocinonu, cenami účtovanými konkurenty společnosti CD Pharma a cenami účtovanými mimo Dánsko. Vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž přitom zjistil, že ceny Syntocinonu byly nepřiměřené, a společnost CD Pharma tudíž zneužila své dominantní postavení. Dne 29. listopadu 2018⁽¹¹²⁾ potvrdil dánský odvolací soud pro hospodářskou soutěž závěr

⁽¹⁰⁸⁾ Rozhodnutí italského úřadu pro hospodářskou soutěž a dohled nad trhem (Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato) ze dne 29. září 2016.

⁽¹⁰⁹⁾ Rozsudek italského správního soudu kraje Lazio (Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio) ze dne 26. července 2017.

⁽¹¹⁰⁾ Rozsudek italské státní rady (Consiglio di Stato) ze dne 13. března 2020.

⁽¹¹¹⁾ Rozhodnutí dánského úřadu pro hospodářskou soutěž a ochranu spotřebitelů (Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen) ze dne 31. ledna 2018.

⁽¹¹²⁾ Rozsudek odvolacího soudu pro hospodářskou soutěž (Konkurrenceankenævnet) ze dne 29. listopadu 2018.

dánského vnitrostátního orgánu pro hospodářskou soutěž, že společnost CD Pharma zaujímá na dánském trhu s prodejem oxytocinu dominantní postavení na základě velmi vysokého podílu na trhu a exkluzivní distribuční smlouvy, která zaručuje dodávky Syntocinonu a poskytuje konkurenční výhodu oproti konkurenční společnosti Orifarm. Pokud jde o povahu zneužití, soud dále potvrdil zjištění dánského vnitrostátního orgánu pro hospodářskou soutěž, že společnost CD Pharma zneužila své dominantní postavení tím, že účtovala nadměrné ceny, na základě ziskového rozpětí společnosti CD Pharma ve výši 80–90 %. Dánský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž navíc nahlásil společnost CD Pharma státnímu zastupitelství pro závažnou hospodářskou a mezinárodní trestnou činnost (SØIK) za účelem trestního stíhání a uložení pokuty.

Rozhodnutí odvolacího soudu pro hospodářskou soutěž bylo následně předloženo Nejvyššímu námořnímu a obchodnímu soudu, který v březnu 2020 potvrdil rozhodnutí vnitrostátního orgánu pro hospodářskou soutěž a odvolacího soudu pro hospodářskou soutěž⁽¹¹³⁾.

Případy společnosti Leadiant

Cenová politika společnosti Leadiant v oblasti léčby vzácných onemocnění vedla k řadě rozhodnutí vnitrostátních orgánů pro hospodářskou soutěž⁽¹¹⁴⁾. Nizozemský, italský a španělský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž přijaly v letech 2021–2022 rozhodnutí, v nichž konstatovaly, že společnost Leadiant zneužila své dominantní postavení tím, že účtovala nadměrné ceny za svůj léčivý přípravek vázaný na lékařský předpis Chenodeoxycholic Acid Leadiant (dále jen „CDCA“). Přípravek CDCA léčí extrémně vzácné onemocnění (cerebrotendinózní xantomatózu, CTX), které v případě neléčení může vést k demenci a smrti. Již několik desítek let se používá mimo rozsah rozhodnutí o registraci k léčbě CTX. Společnost Leadiant získala přípravek CDCA a v roce 2017 jej znovu uvedla na trh jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění (viz rámeček 7) poté, co Komise na doporučení agentury EMA stanovila léčivý přípravek společnosti Leadiant jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění a udělila mu registraci. Tím společnost Leadiant získala v EU exkluzivitu na trhu na dobu deseti let pro léčivé přípravky na bázi CDCA pro léčbu CTX. Společnost Leadiant poté zavedla obrovské zvýšení cen přípravku CDCA (až dvacetinásobné).

Bylo rovněž zjištěno, že společnost Leadiant uložila doložku o exkluzivitě jedinému autorizovanému dodavateli farmakologicky účinné látky, který byl schopen dodávat CDCA v dostatečném množství a kvalitě (čímž zabránila vzniku alternativních léčivých přípravků, a to jak průmyslových, tak ve formě individuálně připravených léčivých přípravků). Bez omezení ze strany konkurence nebo zákazníků to společnosti Leadiant umožnilo účtovat nebo udržovat nadměrné ceny. Rozhodnutí všech tří vnitrostátních orgánů pro hospodářskou soutěž považují cenu účtovanou společností Leadiant na jejich

⁽¹¹³⁾ Rozsudek dánského námořního a obchodního soudu (Sø- og Handelsretten) ze dne 2. března 2020.

⁽¹¹⁴⁾ Rozhodnutí nizozemského úřadu pro spotřebitele a trh (Autoriteit Consument en Markt) ze dne 1. července 2021, rozhodnutí italského úřadu pro hospodářskou soutěž a dohled nad trhem (Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato) ze dne 31. května 2022 a rozhodnutí španělské národní komise pro trhy a hospodářskou soutěž (Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia) ze dne 10. listopadu 2022. Proti těmto rozhodnutím je stále možné podat odvolání u příslušných vnitrostátních soudů. V prvním stupni bylo rozhodnutí italského vnitrostátního orgánu pro hospodářskou soutěž potvrzeno v odvolacím řízení správním soudem kraje Lazio dne 20. července 2023. Belgický vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž zahájil řízení, ale rozhodl se, že tento případ nebude řešit přednostně.

vnitrostátních trzích za zneužití dominantního postavení. Rozhodnutí španělského vnitrostátního orgánu pro hospodářskou soutěž navíc považuje za zneužití dominantního postavení dohody o exkluzivitě s dodavatelem.

V Nizozemsku společnost Leadiant od roku 2008 nabízí léčivý přípravek Chenofalk na bázi CDCA (který nevyvinula sama, ale získala jej od jiného výrobce). Maximální cena v té době byla 46 EUR za balení. Koncem roku 2009 společnost Leadiant změnila název léčivého přípravku na Xenbilox a zvýšila cenu na téměř dvacetinásobek původní ceny. V roce 2014 společnost Leadiant opět zvýšila cenu přípravku Xenbilox (až na 3 103 EUR). V červnu 2017 společnost Leadiant uvedla přípravek CDCA na nizozemský trh pod obchodním názvem CDCA-Leadiant a ukončila prodej přípravku CDCA pod starým názvem Xenbilox. Od té doby si společnost Leadiant účtovala 14 000 EUR za jedno balení. Na základě výše uvedených kritérií nizozemský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž shledal, že ceny byly zneužívající, a uložil pokutu ve výši 19,6 milionu EUR. ⁽¹¹⁵⁾

V Itálii začala společnost Leadiant (v té době Sigma-Tau) prodávat přípravek Xenbilox na začátku roku 2016 za cenu 2 900 EUR za balení (do té doby byly pacientům podávány individuálně připravené léčivé přípravky na bázi CDCA za konečnou cenu kolem 70 EUR za balení). Když společnost Leadiant získala v roce 2017 označení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a registraci, uvedla na trh přípravek CDCA-Leadiant za cenu 15 507 EUR za balení. Současně se stal Xenbilox nedostupným. V prosinci 2019 se společnost Leadiant a italská léková agentura Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) dohodly na ceně 5 000 až 7 000 EUR za balení, která vstoupila v platnost v březnu 2020. Italský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž dospěl k závěru, že vyšetřované jednání představuje zneužití dominantního postavení, a rozhodl se uložit společnosti Leadiant pokutu ve výši 3,5 milionu EUR.

Ve Španělsku stáhla společnost Leadiant ze španělského trhu léčivý přípravek na bázi CDCA, který prodávala na trhu od roku 2010 (Xenbilox), a změnila jeho složení, aby jej mohla uvést na trh jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění pod jiným obchodním názvem (CDCA-Leadiant) za čtrnáctkrát vyšší cenu. Cena jediného léčivého přípravku dostupného ve Španělsku pro léčbu CTX se zvýšila z 984 EUR za balení v září 2010 na 14 618 EUR za balení v červnu 2017. V listopadu 2022 španělský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž uložil společnosti Leadiant pokutu ve výši 10,25 milionu EUR.

Pokud jde o posouzení nadměrných cen, vnitrostátní orgány pro hospodářskou soutěž koordinovaly svou metodiku a založily své posouzení na dvoustupňovém právním testu, který stanovil Soudní dvůr ve věci *United Brands* ⁽¹¹⁶⁾.

V prvním kroku zjistily, že ceny přípravku CDCA společnosti Leadiant jsou nadměrné. Vnitrostátní orgány pro hospodářskou soutěž zjistily, že vnitřní míra návratnosti investice založená na nákladech a interních odhadech rizika společnosti Leadiant výrazně převyšuje vážený průměr nákladů na kapitál považovaný za přiměřený pro tuto investici.

Ve druhém kroku vnitrostátní orgány pro hospodářskou soutěž rovněž zjistily, že ceny přípravku CDCA společnosti Leadiant byly samy o sobě nepřiměřené. Vnitrostátní orgány pro hospodářskou soutěž zkoumaly především kvalitativní kritéria, jako např.:

⁽¹¹⁵⁾ Rozhodnutí o správním odvolání ze dne 22. června 2023, v němž snížil pokutu na 17 milionů EUR.

⁽¹¹⁶⁾ Rozsudek Soudního dvora ze dne 14. února 1978, *United Brands v. Komise*, 27/76.

povahu přípravku (přípravek CDCA-Leadiant, který je stanoven jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, je rovnocenný s předchozím přípravkem společnosti Leadiant, Xenbiloxem, který je rovněž na bázi CDCA a používá se mimo rozsah rozhodnutí o registraci k léčbě CTX a nebyl stanoven jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění), nízké investice do výzkumu a vývoje a nízká obchodní rizika spojená se společností Leadiant.

Důležité je, že vnitrostátní orgány pro hospodářskou soutěž vzaly v úvahu kontext označení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a registrace (společnost Leadiant registrovala přípravek CDCA pro CTX, ale nezavedla žádný inovativní výrobek, protože přípravek společnosti Leadiant neměl ve srovnání s předchozími léčivými přípravky na bázi CDCA žádnou léčebnou přidanou hodnotu). Vnitrostátní orgány pro hospodářskou soutěž zjistily, že nepřiměřenost cen přípravku CDCA-Leadiant je zřejmá i ze skutečnosti, že tato cena byla mnohem vyšší než ceny přípravků Chenofalk a Xenbilox o několik let dříve, přestože byly chemicky totožné.

Případ společnosti Pfizer a Flynn

V roce 2016 vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž Spojeného království zjistil, že společnosti Pfizer a Flynn zneužily své dominantní postavení tím, že nasadily nepřiměřené ceny kapslí fenytoinu sodného (léčivého přípravku proti epilepsii) vyráběných společností Pfizer ve Spojeném království⁽¹¹⁷⁾. Společnosti Pfizer a Flynn uzavřely dohody, na jejichž základě společnost Pfizer převedla svá rozhodnutí o registraci přípravku Epanutin na společnost Flynn, avšak nadále pokračovala ve výrobě a dodávkách tohoto výrobku společnosti Flynn za účelem jeho distribuce ve Spojeném království. Ceny dodávek od společnosti Pfizer firmě Flynn však byly o 780 % až 1 600 % vyšší než ceny, které společnost Pfizer dříve účtovala distributorům. Společnost Flynn na oplátku zvýšila ceny distributorům až o 2 600 % oproti předchozím cenovým hladinám v době, kdy se léčivý přípravek prodával pod obchodní značkou. To bylo umožněno tím, že společnost Flynn začala přípravek Epanutin prodávat pod jeho generickým názvem fenytoin sodný, bez obchodní značky, aby tak využila tehdejší mezery v zákoně, který u generických léčiv nestanovil žádné cenové limity (na rozdíl od značkových léčivých přípravků). Vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž uložil pokutu společnosti Pfizer ve výši 84,2 milionu GBP (99,2 milionů EUR) a společnosti Flynn ve výši 5,16 milionu GBP (6,08 milionu EUR).

V roce 2018 odvolací soud pro hospodářskou soutěž ve Spojeném království potvrdil několik závěrů vnitrostátního orgánu pro hospodářskou soutěž (tj. úzké vymezení trhu a to, že společnosti Pfizer i Flynn mají dominantní postavení), ale shledal, že závěry vnitrostátního orgánu pro hospodářskou soutěž ohledně zneužití dominantního postavení byly chybné, a nakonec rozhodl o vrácení případu vnitrostátnímu orgánu pro hospodářskou soutěž k dalšímu projednání⁽¹¹⁸⁾. Jak vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž, tak společnost Flynn se proti tomuto rozhodnutí odvolaly prostřednictvím řízení, do kterého Komise vstoupila jako *amicus curiae*⁽¹¹⁹⁾. Odvolací soud vynesl rozsudek

⁽¹¹⁷⁾ Rozhodnutí britského orgánu pro hospodářskou soutěž a trhy (Competition and Markets Authority) ze dne 7. prosince 2016.

⁽¹¹⁸⁾ Rozsudek odvolacího soudu pro hospodářskou soutěž ze dne 7. června 2018.

⁽¹¹⁹⁾ Podle čl. 15 odst. 3 nařízení č. 1/2003 může Komise z vlastního podnětu předkládat soudům členských států písemná vyjádření („*amicus curiae*“), pokud to vyžaduje soudržné uplatňování článku 101 nebo 102 SFEU. Se svolením dotyčného soudu může překládat rovněž ústní vyjádření.

v březnu 2020, kterým částečně vyhověl odvolání vnitrostátního orgánu pro hospodářskou soutěž a zcela zamítl odvolání společnosti Flynn⁽¹²⁰⁾. V návaznosti na tento rozsudek vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž přijal v roce 2022 nové rozhodnutí o porušení předpisů, kterým uložil společnosti Pfizer pokutu ve výši 63,3 milionu GBP (73,2 milionu EUR) a společnosti Flynn pokutu ve výši 6,7 milionu GBP (7,7 milionu EUR)⁽¹²¹⁾. Společnosti Pfizer a Flynn se proti tomuto rozhodnutí odvolaly k odvolacímu soudu pro hospodářskou soutěž a slyšení se mělo konat v listopadu a prosinci 2023.

5.3. Jiná protisoutěžní jednání, která mohou bránit cenové konkurenci

Evropské orgány pro hospodářskou soutěž rovněž zasáhly proti různým dalším případům protisoutěžního jednání, které brání cenové konkurenci mezi léčivými přípravky. Některé z těchto praktik jsou specifické pro farmaceutické odvětví a vyplývají z jeho ekonomických a právních rysů, zatímco jiné jsou sice známy i z jiných odvětví, nicméně mohou mít na ceny léčivých přípravků významný dopad.

V některých případech společnosti uměle snižovaly konkurenční tlaky, které běžně omezují jejich vliv na určování cen. Škála těchto praktik sahá od porušení právních předpisů o hospodářské soutěži prostřednictvím kartelové dohody nebo jí podobných ujednání (jako jsou např. dohody o ovlivnění nabídek ve výběrových řízeních, dohody o cenách a sdílení trhu) přes zneužívání dominantního postavení až po omezení ve vztazích mezi dodavateli a jejich zákazníky. Tyto praktiky doložené níže uvedenými příklady mají společné to, že přímo ovlivňují ceny léčivých přípravků placené evropskými pacienty a systémy zdravotní péče.

Koluze při výběrových řízeních, dohody o cenách a další typy koordinace mezi konkurenty patří k dobře známým a současně nejzavrhovanějším druhům porušování práva hospodářské soutěže.

Řada rozhodnutí evropských orgánů pro hospodářskou soutěž sankcionovala chování, jehož cílem bylo vyloučit konkurenty z trhu nebo omezit jejich schopnost konkurovat, a to zpravidla znemožněním přístupu dodavatelům léčivých přípravků buď k zákazníkům, nebo k výrobním vstupům, což má nepříznivý dopad na jejich dlouhodobou schopnost prodávat levnější léčivé přípravky.

Omezení nebo přerušení dodávek imunoglobulinu

V prosinci 2021 uložil rumunský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž pěti dodavatelům imunoglobulinů a dalších léčivých přípravků vyráběných z lidské plazmy – společnostem Baxalta GmbH, CSL Behring GmbH, Biotest AG, Kedrion Spa a Octapharma AG – a také zájmovému svazu výrobců přípravků k léčbě plazmatickými bílkovinami pokuty v celkové výši 353 393 694 RON (přibližně 71 milionů EUR)⁽¹²²⁾. Imunoglobuliny jsou léčivé přípravky, kterými se léčí závažná zánětlivá a autoimunitní onemocnění.

⁽¹²⁰⁾ Rozsudek odvolacího soudu pro hospodářskou soutěž ze dne 10. března 2020.

⁽¹²¹⁾ Rozhodnutí britského orgánu pro hospodářskou soutěž a trhy (Competition and Markets Authority) ze dne 21. července 2022. Proti tomuto rozhodnutí je v současné době opět podáno odvolání k odvolacímu soudu pro hospodářskou soutěž.

⁽¹²²⁾ Rozhodnutí rumunské rady pro hospodářskou soutěž (Consiliul Concurenței) ze dne 20. prosince 2021.

Rumunský orgán pro hospodářskou soutěž zjistil, že v období 2015–2018 pět podniků, které se sdružily v pracovní skupině organizované výrobci přípravků k léčbě plazmatickými bílkovinami, koordinovalo své kroky s cílem omezit, či dokonce narušit dodávky imunoglobulinu na rumunský trh. Společnosti se spolčily, aby vyvinuly tlak na úřady, aby pozastavily tarif zpětného vyžádání (zdanění, které musí platit výrobci/dodavatelé hrazených léčivých přípravků) na léčivé přípravky vyrobené z lidské krve nebo lidské plazmy. Tímto způsobem se podniky snažily zvýšit své ziskové rozpětí.

Během období porušování předpisů výrobci imunoglobulinu postupně snižovali objem dodávek imunoglobulinu v Rumunsku a poté dodávky zcela zastavili, čímž ohrozili životy některých pacientů.

V návaznosti na šetření vnitrostátního orgánu pro hospodářskou soutěž zahájené v roce 2018 a vládní opatření obnovili téměř všichni výrobci dodávky imunoglobulinů v Rumunsku a v roce 2019 se celkový objem dodaných imunoglobulinů zvýšil přibližně o 130 % ve srovnání s rokem 2018 a zvyšování pokračovalo i v roce 2020.

Stanovení cen pro další prodej

Portugalský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž uložil společnosti Farmodiética – Cosmética, Dietética e Produtos Farmacêuticos, S.A. sankce za stanovení cen pro další prodej jejích výrobků v Portugalsku, a to přímými i nepřímými prostředky, zavedení monitorovacího systému a vytvoření pobídek pro uplatňování těchto pevných cen⁽¹²³⁾. Vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž shledal, že takové jednání představuje závažné porušení čl. 101 odst. 1 SFEU, a uložil společnosti Farmodiética pokutu ve výši 1 258 900 EUR (po snížení o 30 %, neboť společnost souhlasila s urovnáním případu)

V květnu 2021 zahájil italský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž vyšetřování na základě stížnosti, že společnost SOFAR S.p.A., výrobce probiotik, požadovala po internetových prodejcích, aby svým zákazníkům účtovali pevné ceny za další prodej přípravku Enterolactis Plus, a do své distribuční sítě vpustila pouze několik prodejců, kteří mohli přípravek prodávat na platformách elektronického obchodu. V reakci na obavy, které vyjádřil vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž, nabídla společnost SOFAR závazky, jež vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž považoval za vhodné k obnovení hospodářské soutěže a které učinil závaznými prostřednictvím rozhodnutí o závazcích⁽¹²⁴⁾. Společnost se zavázala, že nebude uplatňovat žádné minimální ceny pro další prodej, že nebude omezovat svobodu svých prodejců prodávat výrobky společnosti SOFAR v jakýchkoli obchodních kanálech a že o tom bude informovat své prodejce v memorandu.

Koordinace mezi lékárnami a farmaceutickými společnostmi

V roce 2017 se litevské ministerstvo zdravotnictví rozhodlo posoudit potřebu změny maloobchodních a velkoobchodních marží léčivých přípravků stanovených litevskými právními předpisy, a proto požádalo litevskou lékárnickou asociaci, aby předložila návrhy marží založené na ekonomických výpočtech. Litevský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž však zjistil, že navrhované marže hrazených léčivých přípravků

⁽¹²³⁾ Rozhodnutí portugalského úřadu pro hospodářskou soutěž (Autoridade da Concorrência) ze dne 15. listopadu 2022.

⁽¹²⁴⁾ Rozhodnutí italského úřadu pro hospodářskou soutěž a dohled nad trhem (Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato) ze dne 3. prosince 2021.

byly koordinovány mezi litevskou lékárnickou asociací a osmi farmaceutickými společnostmi a pokrývaly nejen náklady, které společností vznikly, ale také zajišťovaly dodatečné zisky konkurentům. Podle názoru vnitrostátního orgánu pro hospodářskou soutěž je koordinace návrhů a údajů podniků s cílem narušit trh v rozporu s právem hospodářské soutěže, neboť v případě neexistence této tajné dohody by ministerstvo mohlo rozhodnout na základě souboru různých podání. Konkurentům byla uložena pokuta ve výši více než 72 milionů EUR⁽¹²⁵⁾. Vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž vyzval ministerstvo a vládu, aby přehodnotily a případně změnily zavedený právní rámec a stanovily nové velkoobchodní a maloobchodní marže pro hrazené léčivé přípravky.

Kartel distributorů vakcín

V únoru 2022 přijal belgický vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž rozhodnutí o narovnání, kterým uložil sankce dvěma velkoobchodníkům s farmaceutickými výrobky, Febelco CV a Pharma Belgium-Belmedis SA, za účast v kartelu zahrnujícím přímý prodej ze strany farmaceutických společností lékárníkům a vakcíny proti chřipce⁽¹²⁶⁾. Velkoobchodníci souhlasili s uplatňováním stejných obchodních podmínek pro distribuci farmaceutických výrobků prostřednictvím systému „přímého prodeje lékárníkům“ a pro prodej vakcín proti chřipce lékárníkům v předprodejních obdobích. Společnosti se zejména dohodly, že nebudou poskytovat slevy lékárníkům a nebudou přijímat vrácené neprodané vakcíny objednané během období předprodeje. Vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž uložil společnosti Pharma Belgium-Belmedis pokutu v celkové výši 29,8 milionu EUR. Společnost Febelco byla osvobozena od pokuty za to, že odhalila existenci kartelu.

Dohody o ovlivnění nabídek ve výběrových řízeních, sdílení trhu a výměna citlivých obchodních informací

Španělský vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž uložil pokutu dvěma hlavním dodavatelům radiofarmak využívaných pro PET vyšetření, společností Advanced Accelerator Applications Ibérica (AAA) a Curium Pharma Spain, za to, že se nejméně čtyři roky dělili o trh se smlouvami na dodávky tohoto léčivého přípravku. Společnosti AAA a Curium přijaly dvojí strategii. Místo toho, aby si konkurovaly, dohodly se na ovlivnění nabídek ve výběrových řízeních (např. nepředložení nabídky nebo chyby ve výběrovém řízení s cílem nevyhrát výběrové řízení) a následně si službu zadávaly navzájem za nižší ceny. Vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž uložil oběma farmaceutickým společnostem pokutu ve výši 5,76 milionu EUR a dvěma jejich vedoucím pracovníkům také pokuty ve výši 46 000 EUR poté, co je shledal přímo odpovědnými za protiprávní jednání⁽¹²⁷⁾.

Vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž Spojeného království udělil společností King, Lexon (UK) Ltd a Alissa Healthcare Research Ltd pokutu za nezákonné sdílení citlivých obchodních informací ve snaze udržet ceny nortriptylinu na vysoké úrovni. V letech 2015 až 2017, kdy cena léčivého přípravku klesala, si tito tři dodavatelé

⁽¹²⁵⁾ Rozhodnutí litevské rady pro hospodářskou soutěž (Konkurencijos taryba) ze dne 9. prosince 2022.

⁽¹²⁶⁾ Rozhodnutí belgického orgánu pro hospodářskou soutěž (Autorité belge de la concurrence / Belgische Mededingingsautoriteit) ze dne 18. února 2022.

⁽¹²⁷⁾ Rozhodnutí španělské národní komise pro trhy a hospodářskou soutěž (Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia) ze dne 2. února 2021.

vyměňovali informace o cenách, objemech dodávek a plánech společnosti Alissa vstoupit na trh. Vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž uložil pokuty v celkové výši 1,47 milionu GBP (1,73 milionu EUR)⁽¹²⁸⁾.

V samostatném rozhodnutí vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž rovněž zjistil, že společnosti King Pharmaceuticals Ltd a Auden Mckenzie (Pharma Division) Ltd si mezi sebou rozdělily dodávky nortriptylinu pro velký farmaceutický velkoobchod. V období od září 2014 do května 2015 byly obě společnosti dohodnuté na tom, že společnost King bude dodávat pouze 25mg tablety a společnost Auden Mckenzie pouze 10mg tablety. Firmy se také domluvily na stanovení množství a cen. V důsledku toho uložil vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž společnosti King pokutu ve výši 75 573 GBP (88 915 EUR) a společnosti Accord-UK pokutu ve výši 1 882 238 GBP (2,2 milionu EUR). Kromě toho se společnosti Accord-UK a Auden Mckenzie dohodly, že v souvislosti s tímto případem zaplatí britské národní zdravotní službě 1 milion GBP (1,17 milionu EUR)⁽¹²⁹⁾.

Vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž Spojeného království dále uložil pokutu třem farmaceutickým společnostem za účast na nezákonné dohodě týkající se dodávek životně důležitého léku fludrokortizon, který je vázán na lékařský předpis a používá se zejména k léčbě nedostatečnosti nadledvin. Vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž zjistil, že společnosti Amilco a Tiofarma se dohodly, že nebudou působit na trhu s fludrokortizonem, aby si společnost Aspen mohla udržet pozici jediného dodavatele ve Spojeném království. Výměnou za to společnost Amilco získala 30% podíl ze zvýšených cen, které si společnost Aspen mohla účtovat, a společnost Tiofarma získala právo být výhradním výrobcem léčivého přípravku pro přímý prodej ve Spojeném království. Po uzavření dohody a v důsledku této tajné dohody se cena fludrokortizonu dodávaného národní zdravotní službě zvýšila až o 1 800 %. Výsledkem šetření byly pokuty v celkové výši téměř 2,3 milionu GBP (2,5 milionu EUR) a platba 8 milionů GBP (8,7 milionu EUR) přímo národní zdravotní službě⁽¹³⁰⁾.

Další praktiky zaměřené na vyloučení konkurentů

Řada rozhodnutí evropských orgánů pro hospodářskou soutěž sankcionovala chování, jehož cílem bylo vyloučit konkurenty z trhu nebo omezit jejich schopnost konkurovat, a to zpravidla znemožněním přístupu dodavatelům léčivých přípravků buď k zákazníkům, nebo k výrobním vstupům, což mělo nepříznivý dopad na jejich dlouhodobou schopnost prodávat levnější léčivé přípravky.

V roce 2019 přijal belgický vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž rozhodnutí, v němž odsoudil lékárnickou komoru za to, že se snaží bránit přijetí a rozvoji skupiny MediCare-Market pomocí disciplinárních řízení proti lékárníkům patřícím do této skupiny. Podle lékárnické komory by obchodní model společnosti MediCare-Market vedl k záměně lékárenského a parafarmaceutického zboží, které se v prodejnách MediCare-

⁽¹²⁸⁾ Rozhodnutí britského orgánu pro hospodářskou soutěž a trhy (Competition and Markets Authority) ze dne 4. března 2020 (výměna informací). Proti tomuto rozhodnutí bylo podáno odvolání k odvolacímu soudu pro hospodářskou soutěž, který je v odvolacím řízení potvrdil.

⁽¹²⁹⁾ Rozhodnutí britského orgánu pro hospodářskou soutěž a trhy (Competition and Markets Authority) ze dne 4. března 2020 (sdílení trhu).

⁽¹³⁰⁾ Rozhodnutí o narovnání vydané britským orgánem pro hospodářskou soutěž a trhy (Competition and Markets Authority) dne 3. října 2019 a rozhodnutí o porušení předpisů ze dne 9. července 2020.

Market nabízí (ačkoli jsou tyto dva druhy zboží fyzicky odděleny). V roce 2020 odvolací soud zrušil rozhodnutí v části, v níž byla stanovena výše pokuty na 1 milion EUR, a zároveň potvrdil protiprávní jednání a samotný princip uložení pokuty⁽¹³¹⁾.

V jiném případě byla belgické lékárnické komoře rovněž uložena pokuta ve výši 225 000 EUR za některá její rozhodnutí omezující možnost lékárníků inzerovat⁽¹³²⁾. Vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž dosáhl dohody s lékárnickou komorou, která se mimo jiné zavázala upravit svůj etický kodex a pravidelně revidovat vysvětlující kodex o reklamě a obchodních praktikách s cílem zabránit omezujícímu výkladu hospodářské soutěže ze strany disciplinárních orgánů.

Řecký vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž uložil farmaceutickému sdružení ve městě Karditsa pokutu ve výši 2 096 EUR za to, že bránilo několika lékárnám ve městě Karditsa v provozu během tehdy platné regulace prodloužené otevírací doby lékáren⁽¹³³⁾.

V roce 2020 zahájil vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž Spojeného království vyšetřování na základě obav, že společnost Essential Pharma přeruší dodávky svého léčivého přípravku Priadel – používaného k léčbě bipolární poruchy – za okolností, kdy potenciální alternativní léčivé přípravky pro pacienty byly dražší a kdy proces změny mohl vést k významnému poškození pacientů. Ihned po zahájení šetření společnost Essential Pharma pozastavila stahování přípravku Priadel a zahájila cenová jednání s britským ministerstvem zdravotnictví a sociální péče, která vedla k dohodě o nové ceně. Společnost poté nabídla vnitrostátnímu orgánu pro hospodářskou soutěž závazky na dobu pěti let, aby zajistila pokračování dodávek přípravku Priadel, které vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž přijal⁽¹³⁴⁾.

5.4. Kontrola spojování podniků a dostupnost léčivých přípravků

Prosazování práva hospodářské soutěže v reakci na zneužívání dominantního postavení a protisoutěžní koordinaci je doplněno prošetřováním fúzí, které by mohly vést ke vzniku tržních struktur, jež zbavují farmaceutické společnosti konkurenčních omezení, a mohou tudíž vést k vyšším cenám léčivých přípravků.

5.4.1. Jaký vliv mají fúze na tvorbu cen léčivých přípravků?

Fúze farmaceutických společností mohou vytvářet nebo zvyšovat tržní sílu subjektu vzniklého fúzí tím, že eliminují konkurenční tlak mezi fúzujícími stranami a snižují konkurenční tlak na trhu. Čím je tržní síla vyplývající z fúze větší, tím pravděpodobněji fúze povede k vyšším cenám a škodám pro pacienty a systémy zdravotní péče.

⁽¹³¹⁾ Rozhodnutí belgického orgánu pro hospodářskou soutěž (Autorité belge de la concurrence / Belgische Mededingingsautoriteit) ze dne 26. března 2021. V roce 2021 přijal belgický vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž konečné rozhodnutí, kterým snížil pokutu na 245 000 EUR.

⁽¹³²⁾ Rozhodnutí belgického orgánu pro hospodářskou soutěž (Autorité belge de la concurrence / Belgische Mededingingsautoriteit) ze dne 16. října 2019.

⁽¹³³⁾ Rozhodnutí řecké komise pro hospodářskou soutěž (Επιτροπή Ανταγωνισμού) ze dne 2. prosince 2020.

⁽¹³⁴⁾ Rozhodnutí britského orgánu pro hospodářskou soutěž a trhy (Competition and Markets Authority) ze dne 18. prosince 2020.

Hlavním cílem kontroly spojování podniků ve farmaceutickém odvětví je zajistit, aby změny struktury trhu, k nimž dojde v důsledku fúze, neměly za následek vyšší ceny. Proto se provádí kontrola bez ohledu na to, zda se fúze týká hospodářské soutěže mezi výrobci originálních léčivých přípravků, výrobci generik nebo výrobci biologicky podobných léčivých přípravků. Například fúze mezi výrobcem originálních léčivých přípravků a výrobcem generik může významně bránit cenové konkurenci mezi výrobky výrobce originálních léčivých přípravků a jejich levnějšími generickými verzemi. Generika jsou obvykle plnohodnotnými náhradami originálního léčivého přípravku a k hospodářské soutěži dochází především v oblasti cen⁽¹³⁵⁾.

Nepříznivé cenové účinky fúzí mohou být značné. Snížený konkurenční tlak může společnosti vzniklé fúzí umožnit, aby zvýšila své vlastní ceny (přímo nebo snížením slev, novým sjednáním vyšších cen s vnitrostátními zdravotnickými orgány, pozdržením uvedení levnějšího generika na trh apod.), avšak může také vést ke zvýšení cen na trhu jako celku⁽¹³⁶⁾.

5.4.2. Jak kontrola spojování podniků předchází zvyšování cen v důsledku fúzí?

Pravidla EU upravující kontrolu spojování podniků opravňují Komisi, aby zasáhla, pokud je pravděpodobné, že fúze nepříznivě ovlivní hospodářskou soutěž. Názorným příkladem je případ *Mylan/Upjohn*, kdy spojením společnosti Mylan, jednoho z pěti největších dodavatelů generických léčivých přípravků v EHP, se společností Upjohn, která prodávala nepatentované značkové a generické léčivé přípravky společnosti Pfizer, hrozilo narušení hospodářské soutěže na řadě trhů.

Rámeček 14: Případ společností *Mylan/Upjohn* (duben 2020)

Transakce se týkala fúze mezi globální farmaceutickou společností Mylan a společností Upjohn, obchodní divizi společnosti Pfizer, která prodávala nepatentované značkové a generické léčivé přípravky společnosti Pfizer, včetně známých přípravků pod značkami Viagra, Xanax a Lipitor. Již před fúzí byla společnost Mylan jedním z pěti největších dodavatelů generických léčivých přípravků v EHP.

Komise zkoumala dopad transakce na trh shromažďováním důkazů od stran, včetně podrobného přezkumu jejich obchodních dokumentů, a od jejich zákazníků a konkurentů. Tento postup odhalil, že mezi všemi verzemi dané nepatentované molekuly (včetně generik a nepatentovaného originálního léčivého přípravku) existuje přímá cenová konkurence. Komise zjistila, že fúze by poškodila hospodářskou soutěž u dvanácti molekul, protože by subjekt vzniklý fúzí získal silné postavení v několika členských státech a odstranil by zdroj konkurenčního tlaku.

Tyto oblasti vyvolávající obavy se týkaly různých oblastí, jako jsou kardiovaskulární, muskuloskeletální, nervový systém a nemoci močových cest. Komise například zjistila, že v Řecku, na Islandu, v Irsku, Itálii a Portugalsku by dohoda poškodila hospodářskou soutěž u přípravku alprazolam, který se používá k léčbě úzkostných a panických poruch (společnost Upjohn jej prodávala pod značkou Xanax, zatímco společnost Mylan dodávala neznačkovou verzi). Již před fúzí byla společnost Upjohn ve většině případů hlavním dodavatelem a transakce by posílila její tržní sílu, což by v některých případech vedlo k téměř monopolnímu postavení s malým počtem věrohodných alternativ, které by mohly vyvíjet tlak na ceny.

Aby rozptýlily obavy Komise včetně její obavy z rizika zvýšení cen, nabídly dotyčné společnosti, že uskuteční nápravná opatření. Konkrétně se zavázaly odprodat podnik společnosti Mylan

⁽¹³⁵⁾ Komise odkazuje na stejnorodost generik v řadě svých rozhodnutí, například v rozhodnutí ve věci M.7559 – Pfizer/Hospira.

⁽¹³⁶⁾ Jedná se o takzvané „nekoordinované nebo jednostranné účinky“ na cenu.

související s výrobky, u nichž byly zjištěny skutečnosti vyvolávající obavy, včetně rozhodnutí o registraci, smluv a značek. To vedlo k tomu, že různé léčivé přípravky ve více než dvaceti zemích EHP a ve Spojeném království byly prodány čtyřem různým kupujícím, kteří mohli tyto podniky aktivně rozvíjet způsobem, který konkuroval společností Mylan/Upjohn a vytvářel na ně cenový tlak.

Případ společností *Mylan/Upjohn* je jedním z případů, kdy byly díky šetření Komise zjištěny skutečnosti vyvolávající obavy, včetně obav z možného zvýšení cen, a tyto skutečnosti vyvolávající obavy byly řešeny prostřednictvím navrhovaných odprodejů. V posledních letech se Komise zabývala tímto rizikem na široké škále trhů, od volně prodejných farmaceutických výrobků pro léčbu bolesti (*GlaxoSmithKline/Pfizer v oblasti zdraví spotřebitelů*) až po střevní zánět (*AbbVie/Allergan, Takeda/Shire*). V jednom případě, který se týkal hemostatických náplastí pro tlumení krvácení během operace, se strany rozhodly ukončit fúzi poté, co Komise zjistila skutečnosti vyvolávající obavy, že by dohoda mohla udržet vysoké ceny (nebo omezit výběr či inovace) tím, že by zabránila vstupu nového výrobku na evropský trh (*Johnson & Johnson/Tachosil*).

V případech, kdy Komise zasáhne a společnosti nabídnou závazek odstranit zjištěné problémy (podmíněné schválení), úloha Komise jejím rozhodnutím nekončí. Komise zůstává i nadále aktivní, aby zajistila řádné uskutečnění nápravných opatření v praxi. Komise zejména s pomocí kontrolních správců dohlíží na výběr vhodného kupce odprodávaného podniku a zajišťuje, aby nebyla ohrožena životaschopnost a konkurenceschopnost celého odprodávaného podniku až do okamžiku jeho převodu na kupujícího. Po odprodeji podniku kupujícímu také může Komise i nadále monitorovat přechodná ujednání, dokud se podnik nestane zcela nezávislým na subjektu vzniklém fúzí (tzn. sledovat převod registrace, převod výroby do vlastního výrobního závodu kupujícího apod.).

6. HOSPODÁŘSKÁ SOUTĚŽ PODNĚCUJE INOVACE A ROZŠÍŘUJE ŠKÁLU DOSTUPNÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Jak je popsáno v oddíle 3.2.1, mají inovace ve farmaceutickém odvětví klíčový význam, přičemž jejich nejvýznamnější přínosy pro oblast zdravotní péče plynou z výzkumu a vývoje nových způsobů léčby. Tento výzkum a vývoj může přinést nové léčivé přípravky na dříve neléčené obtíže nebo léčivé přípravky, jež mohou léčit dané obtíže účinněji a/nebo s menším počtem vedlejších účinků. Může vést rovněž ke zjištění, že existující léčivý přípravek lze používat k léčbě jiných obtíží, na které nebyl dříve předepisován.

Kromě toho mohou inovace také snižovat náklady na léčbu, například díky vývoji výrobních procesů, které umožňují rentabilní komerční výrobu levnějších léčivých přípravků. Inovace mohou také vytvářet nové, efektivnější technologie, které vedou k výrobě kvalitnějších léčivých přípravků. Ačkoli jsou inovace i nadále zvláště významnou konkurenční silou na farmaceutických trzích, mohou společnosti působící na těchto trzích z těchto důvodů využívat různé postupy ke zmírnění tlaku na to, aby neustále inovovaly (např. defenzivní patentování, jehož cílem je zasahovat do konkurenčního projektu v oblasti výzkumu a vývoje). Takové praktiky mohou být za určitých okolností protisoutěžní a mohou zvláště škodit pacientům a vnitrostátním systémům zdravotní péče.

6.1. Prosazování antimonopolních pravidel posiluje inovace a rozšiřuje škálu dostupných léčivých přípravků

V oddíle 6.1 je popsáno, jak prosazování práva přispívá k rozšiřování škály dostupných léčivých přípravků a přístupu pacientů k inovativním léčivým přípravkům díky zásahům v případech, kdy společnosti jednostranně nebo společně zmírňují konkurenční tlaky, které je nutí k dalším inovacím, nebo zabraňují jiným společnostem inovovat. Oddíl 6.2 vysvětluje, jak může Komise v rámci pravidel kontroly spojování podniků zamezit fúzím, které by mohly omezit nebo poškodit inovace, a jak při svém posuzování zohledňuje možné pozitivní účinky fúzí na inovace⁽¹³⁷⁾.

6.1.1. Zasahování proti praktikám, které brání inovacím nebo omezují možnosti volby pro pacienty

Ne vždy účastníci trhu inovace vítají. Inovace mohou narušit nebo dokonce zcela rozvrátit jejich trhy. Společnosti zpravidla nemají mnoho možností, jak zastavit inovace svých konkurentů. Mohou však značně ztížit cestu inovativních výrobků ke spotřebitelům. Prosazování antimonopolních pravidel může pomoci zajistit, aby společnosti nezneužívaly svou sílu nebo aby neuzavíraly dohody, které brání inovacím.

V roce 2022 zahájila Komise formální antimonopolní šetření s cílem posoudit, zda společnost Vifor Pharma omezila hospodářskou soutěž tím, že nezákonně znevážila jednoho ze svých nejbližších konkurentů v oblasti poskytování intravenózní léčby železem, společnost Pharmacosmos⁽¹³⁸⁾. Chování společnosti Vifor Pharma má zřejmě za cíl bránit konkurenci, které je vystaven její komerčně velmi úspěšný léčivý přípravek na intravenózní léčbu železem ve vysokých dávkách, přípravek Ferinject, ze strany dalšího inovativního léčivého přípravku – Monoferu. V současné době je v EHP přibližně 1,8 milionu pacientů trpících nedostatkem železa léčeno vysokými dávkami intravenózních přípravků s obsahem železa ročně. Komise se obává, že společnost Vifor Pharma mohla znevažovat přípravek Monofer společnosti Pharmacosmos tím, že šířila zavádějící informace o jeho bezpečnosti, přičemž se zaměřovala především na zdravotnické pracovníky. Pokud se skutečnosti vyvolávající obavy Komise prokáží, může chování společnosti Vifor Pharma představovat zneužití dominantního postavení a porušení článku 102 SFEU a článku 54 Dohody o EHP. Zahájení formálního řízení nepředjímá výsledek šetření.

6.1.2. Pravidla hospodářské soutěže podporují prosoutěžní spolupráci v oblasti inovací

Orgány pro hospodářskou soutěž musí brát v úvahu nejen potenciální nepříznivé účinky, jež může praktika, která je předmětem šetření, na trhu mít, ale také možné pozitivní účinky, jež by prosazování práva hospodářské soutěže mělo zachovávat a v ideálním případě i zlepšovat. Řada pravidel hospodářské soutěže uznává, že chování společností může vést k synergiím, jež by mohly dále podporovat inovace (například v důsledku kombinace doplňkových prostředků potřebných k zapojení do výzkumu a vývoje nebo v důsledku licencování technologií). Tato pravidla také pomáhají společnostem navrhovat projekty spolupráce tak, aby byly v souladu s právem hospodářské soutěže

⁽¹³⁷⁾ Komise zadala studii, která má analyzovat dopady fúzí a akvizic na inovace ve farmaceutickém odvětví. Výsledky by měly být zveřejněny v roce 2019.

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

a aby tyto společnosti nebyly vystaveny prosazování práva ze strany orgánů pro hospodářskou soutěž. V roce 2019 Komise zahájila hodnocení nařízení EU o blokových výjimkách pro dohody o výzkumu a vývoji z roku 2010⁽¹³⁹⁾ a dne 1. června 2023 přijala revidovaná nařízení o horizontálních blokových výjimkách pro dohody o výzkumu a vývoji a specializační dohody⁽¹⁴⁰⁾, která doprovázejí revidované horizontální pokyny⁽¹⁴¹⁾. Nařízení o horizontálních blokových výjimkách za určitých podmínek vyjímají dohody o výzkumu a vývoji a specializační dohody ze zákazu podle čl. 101 odst. 1 SFEU. Tato pravidla tak vytváří bezpečný přístav, v němž se na některé dohody vztahuje bloková výjimka z předpisů o hospodářské soutěži.

6.2. Kontrola spojování podniků zachovává hospodářskou soutěž v oblasti inovací při vývoji léčivých přípravků

Kontrola fúzí farmaceutických společností ze strany Komise zajišťuje nejen udržení zdravé cenové konkurence ve prospěch pacientů a vnitrostátních systémů zdravotní péče, ale také to, aby v důsledku fúze nedošlo ke snížení úsilí v oblasti výzkumu a vývoje zaměřeného na zavádění nových léčivých přípravků nebo na prodloužení terapeutického použití stávajících léčivých přípravků.

Několik nedávných farmaceutických fúzí, které Komise prošetřovala, ukazuje možný dopad fúzí na motivaci farmaceutických společností i nadále po fúzi vypracovávat souběžné programy výzkumu a vývoje. V některých z těchto případů Komise požadovala přiměřená nápravná opatření jako podmínku toho, aby schválila navrhovanou fúzi, u níž by jinak hrozilo zastavení nebo ztížení vývoje slibného nového léčivého přípravku.

6.2.1. Jak mohou fúze poškodit inovace ve farmaceutickém odvětví?

Konsolidace v určitém odvětví může mít na hospodářskou soutěž neutrální dopad, nebo dokonce být prosoutěžní, pokud kombinuje doplňkové činnosti fúzujících firem a v důsledku toho posiluje jejich schopnost přinášet inovace na trh a motivuje je, aby tak činily. To může platit i pro velké akvizice: například během vyšetřování akvizice společnosti Celgene společností BMS, jedné z největších farmaceutických akvizic v historii v hodnotě 74 miliard USD, v roce 2019 Komise pečlivě posoudila konkurenční prostředí a nakonec dospěla k závěru, že transakce může být schválena, protože nepovede ke ztrátě hospodářské soutěže v EHP.

Fúze však také mohou omezovat rozsah inovací, takže pacienti a lékaři mohou mít omezenější možnosti volby budoucích inovativních způsobů léčby. Může se jednat například o situaci, kdy by jeden právě vyvíjený výrobek jedné z fúzujících společností konkuroval jinému výrobku uvedenému na trh druhou z těchto společností, takže by mohl odvést značnou část příjmů z prodeje na úkor konkurenčního výrobku druhé společnosti. V takovém případě může mít společnost vzniklá fúzí tendenci přerušit, oddálit nebo přesměrovat konkurenční rozpracovaný projekt, aby se zvýšily její zisky.

⁽¹³⁹⁾ Nařízení Komise (EU) č. 1217/2010 ze dne 14. prosince 2010 o použití čl. 101 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie na některé kategorie dohod o výzkumu a vývoji (Úř. věst. L 335, 18.12.2010, s. 36).

⁽¹⁴⁰⁾ Nařízení Komise (EU) 2023/1066 ze dne 1. června 2023 o použití čl. 101 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie na některé kategorie dohod o výzkumu a vývoji (Úř. věst. L 143, 2.6.2023, s. 36).

⁽¹⁴¹⁾ Pokyny k použitelnosti článku 101 Smlouvy o fungování Evropské unie na dohody o horizontální spolupráci (Úř. věst. C 259, 21.7.2023, s. 1).

Stejně tak mohou fúzující firmy pracovat na konkurenčních programech výzkumu a vývoje, jejichž prostřednictvím by si v případě, že by k fúzi nedošlo, vzájemně odklonily budoucí ziskové prodeje. Spojením dvou konkurenčních firem do jediného vlastnického subjektu může fúze snížit motivaci k souběžnému úsilí v oblasti výzkumu a vývoje.

Snížení konkurence v oblasti inovací znamená, že systémy zdravotní péče i pacienti by přišli o budoucí přínosy plynoucí z inovativních a cenově dostupných léčivých přípravků. Mezi účinky ke škodě pacientů může patřit ztráta potenciálně lepších léčebných postupů, snížená budoucí rozmanitost léčivých přípravků na trhu, opožděný přístup k léčivým přípravkům potřebným k léčbě jejich obtíží a vyšší ceny.

6.2.2. Jak může kontrola spojování podniků zachovat podmínky pro inovace?

Cílem kontroly spojování podniků je zajistit, aby daná transakce významně nenarušila hospodářskou soutěž včetně inovací⁽¹⁴²⁾, což by nakonec vedlo k vyšším cenám nebo k menším možnostem volby pro pacienty. V případě zjištění, která vzbuzují obavy, pokud jde o inovace, může Komise transakci zakázat, jestliže společnosti nenabídnou vhodná nápravná opatření určená k zachování schopností a motivace k inovacím a neobnoví v oblasti inovací účinnou hospodářskou soutěž. Taková nápravná opatření mohou zahrnovat odprodej výrobků ve vývoji nebo příslušných předpokladů pro provádění výzkumu a vývoje.

Inovativní léčivé přípravky byly předmětem několika nedávných šetření jednotlivých fúzí, která jsou ukázkou snah Komise o zachování inovací v souvislosti s originálními chemoterapeutiky, biologickými léčivými přípravky a biologicky podobnými léčivými přípravky. V některých případech Komise zasáhla tak, aby zachovala konkurenci ze strany léčivých přípravků v raných fázích vývoje výrobku. Může také zajistit, aby fúze nevedla k tomu, že společnost bude mít monopolní postavení, pokud jde o zdroje a předpoklady pro provádění výzkumu a vývoje v dané farmaceutické oblasti⁽¹⁴³⁾.

V roce 2022 Komise zahájila studii za účelem hodnocení *ex post*⁽¹⁴⁴⁾ fenoménu likvidačních akvizic („killer acquisition“) ve farmaceutickém odvětví, tj. transakcí, jejichž cílem nebo účinkem bylo pravděpodobně ukončení překrývajících se projektů výzkumu a vývoje léčivých přípravků (včetně překryvů mezi jednotlivými vyvíjenými výrobky a mezi výrobky prodávanými na trhu a vyvíjenými výrobky) na úkor hospodářské soutěže. Studie posuzuje transakce, ať už ve formě spojení nebo dohod, jako jsou akvizice duševního vlastnictví a udělování licencí, k nimž došlo v období 2014–

⁽¹⁴²⁾ Informace o možném dopadu fúze na inovace lze nalézt zejména v pokynech pro posuzování horizontálních spojování podle nařízení Rady o kontrole spojování podniků, 2004/C 31/03, bodě 38.

⁽¹⁴³⁾ Komise postupuje tak, že zkoumá čtyři „vrstvy“, v nichž se konkurenční činnosti fúzujících stran překrývají: i) zda si jejich výrobky prodávané na trhu konkurují, ii) zda si výrobky prodávané na trhu jedním účastníkem konkurují s léčivými přípravky ve vývoji druhého účastníka, iii) zda si konkurují léčivé přípravky vyvíjené jednotlivými stranami a iv) rozsah překrývání výzkumných a vývojových kapacit v obecnější rovině. V nedávné době Komise vyšetřovala případy, které se týkaly přípravků v rané fázi vývoje nebo dokonce v příslušných případech v předklinické fázi (viz například případy M.9294 BMS/Celgene, M.10165 AstraZeneca/Alexion, M.10629 CSL/Vifor).

⁽¹⁴⁴⁾ COMP/2021/OP/0002 – Hodnocení *ex post*: Prosazování hospodářské soutěže v EU a akvizice inovativních konkurentů ve farmaceutickém odvětví vedoucí k ukončení překrývajících se projektů výzkumu a vývoje léčivých přípravků. Závěrečná zpráva studie má být předložena do 30. ledna 2024.

2018, a vypracuje typologii projevů tohoto jevu v praxi a použitelnou metodiku, která Komisi pomůže v budoucnu tyto transakce lépe identifikovat.

Komise zasáhne, pokud by fúze dvou výrobců originálních léčivých přípravků vedla k menší konkurenci v oblasti inovací a uvádění nových nebo lepších způsobů léčby na trh. Například snaha o vývoj účinných způsobů léčby střevního zánětu vedla ke konsolidaci v odvětví, což si vyžádalo zásah Komise ve dvou nedávných případech, které byly oba vyřešeny nápravným opatřením (*AbbVie/Allergan* a *Takeda/Shire*). Například v případě *AbbVie/Allergan* Komise vyjádřila obavy ze skutečnosti, že jedna společnost již prodávala léčivé přípravky k léčbě určitého onemocnění, zatímco druhá vyvíjela léčivý přípravek pro stejný účel.

Rámeček 15: Případ společností *AbbVie/Allergan* (leden 2020)

AbbVie je globální farmaceutická společnost se širokým portfoliem, která vyvíjela několik biologických léčivých přípravků na ulcerózní kolitidu a Crohnovu chorobu (společně označované jako střevní zánět). Střevní zánět je celoživotní autoimunitní onemocnění, při němž dochází k zánětu trávicího traktu a pro které neexistuje žádná léčba.

V době transakce společnost Allergan rovněž vyvíjela léčivý přípravek k léčbě střevního zánětu. Léčivé přípravky obou stran patřily do slibné skupiny biologických léčivých přípravků nazývaných „inhibitory IL-23“ a Komise zjistila, že tyto dva přípravky ve vývoji by měly být blízkými konkurenty, kteří čelí omezené konkurenci, protože na celém světě se vyvíjejí pouze dva další konkurenční přípravky. V důsledku toho by akvizice vedla ke zdvojení klinických programů v portfoliu společnosti AbbVie.

Komise se obávala, že by společnost AbbVie nepokračovala ve vývoji přípravku společnosti Allergan, protože by mohl snížit prodej alternativnímu přípravku, který společnost AbbVie vyvíjela. Komise ve svém hodnocení zohlednila očekávané přínosy, které by pro pacienty a systémy zdravotní péče znamenala dostupnost obou těchto inovativních léčivých přípravků, zejména vzhledem k tomu, že bylo vyvíjeno jen málo blízkých alternativ.

Aby společnost AbbVie obnovila podmínky potřebné pro pokračování inovací v souvislosti s tímto projektem ve vývoji, nabídla vhodnému kupci prodej vyvíjeného přípravku společnosti Allergan, včetně práv na vývoj, výrobu a celosvětový prodej tohoto přípravku. Kupující společnost by zajistila pokračování vývoje tohoto léčivého přípravku a rozptýlila by obavy Komise. Společnost AbbVie nakonec navrhla prodat tento léčivý přípravek společnosti AstraZeneca, což Komise schválila.

Bez tohoto nápravného opatření by byl vývoj léčivého přípravku společnosti Allergan pravděpodobně ukončen, aby se zabránilo duplicitě ve vývoji. Je proto pravděpodobné, že nápravné opatření pomohlo zachovat inovace a konkurenci v oblasti léčby střevního zánětu. Tyto podmínky jsou důležité pro zajištění širšího výběru inovativních léčebných postupů a lepší péče o pacienty.

Kontrola fúzí zahrnuje také zajištění toho, aby fúze a akvizice nevedly k situaci, kdy významný dodavatel poškozují své zákazníky, aby prospěl části svého vlastního podniku, která těmto zákazníkům konkuruje. To byl důvod, proč Komise prošetřovala případ společností *Illumina/GRAIL* a nakonec se rozhodla navrhovanou transakci zablokovat. Přestože se zde nejedná o farmaceutický případ, ale o nové diagnostické testy na rakovinu, prokazuje tento případ význam opatření Komise na ochranu inovací, aby pacienti a systémy zdravotní péče měli v konečném důsledku přístup k řadě špičkových nástrojů v boji proti rakovině.

Rámeček 16: Případ společností *Illumina/GRAIL* (září 2022)

Tento případ byl prvním případem, kdy Komise uplatnila svůj revidovaný přístup k postoupení případů a vyzvala vnitrostátní orgány pro hospodářskou soutěž, aby jí případ postoupily, i když transakce nedosáhla ani vnitrostátní, ani celounijní prahové hodnoty oznamovací povinnosti.

Toto postoupení případu bylo namístě, protože dotčená společnost neměla prakticky žádné příjmy, ale vyvíjela velmi slibný přípravek a měla velmi významný konkurenční potenciál.

Případ se týkal vývoje testů pro včasné odhalení rakoviny, které mohou znamenat revoluci ve způsobech, jakými lze odhalit rakovinu u pacientů, kteří jsou v současné době bez příznaků. Společnost Illumina dodává systémy sekvenování nové generace, což jsou diagnostické přístroje používané pro širokou škálu oblastí použití. Jednou z nejvýznamnějších vyvíjených oblastí použití je využití systémů sekvenování společnosti Illumina k vývoji a prodeji testů na odhalování rakoviny. GRAIL je biotechnologická společnost, která se opírá o systémy sekvenování nové generace společnosti Illumina a vyvíjí test, který by podle ní mohl ze vzorku krve odhalit přibližně 50 druhů rakoviny v raném stadiu u pacientů bez příznaků. Společnost Illumina navrhla akvizici společnosti GRAIL za přibližně 8 miliard USD, ačkoli společnost GRAIL v té době neměla téměř žádný obrat, neboť se zabývala především vývojem.

Komise tuto dohodu prošetřila a zjistila, že ve vývoji testů na odhalování rakoviny a v uvádění testů schopných odhalit rakovinu v raném stadiu na trh existuje živá a aktivní soutěž. Řada vývojářů investovala značný kapitál a usilí do vývoje testů na odhalování rakoviny s cílem komercializovat je po celém světě, a to i v Evropě a v členských státech, jejichž vnitrostátní orgány pro hospodářskou soutěž postoupily případ Komisi. Ústředním prvkem tohoto procesu jsou systémy sekvenování nové generace společnosti Illumina, protože k jejím systémům, které jsou nezbytné pro vývoj těchto testů a jejich nabízení pacientům, neexistuje žádná důvěryhodná alternativa. V důsledku toho by se společnost Illumina v případě, že by jí bylo umožněno koupit společnost GRAIL, vyplatilo zastavit nebo zpomalit vývoj těchto testů prováděný konkurenty společnosti GRAIL, například zastavením dodávek jejím konkurentům, zpožděním nebo snížením kvality technické podpory nebo spolupráce při vývoji nebo zvýšením cen, aby se zvýšily náklady konkurentů, takže test společnosti GRAIL by byl na trhu první a nejatraktivnější. Tím by společnost GRAIL získala náskok před svými konkurenty a omezila by svou konkurenci (a to i v oblasti cen), což by znamenalo, že spotřebitelé a zdravotnické systémy by měli menší výběr a museli by platit více za přístup k těmto životně důležitým testům. Jako vlastník společnosti GRAIL by společnost Illumina mohla získat velký podíl na velmi výnosném trhu, jehož roční hodnota by měla do roku 2035 přesáhnout 40 miliard EUR.

Ačkoli se společnost Illumina snažila nabídnout nápravná opatření k rozptýlení této obavy, Komise je shledala nedostatečnými k tomu, aby se zabránilo značnému poškození konkurenčních vývojářů testů a v konečném důsledku i spotřebitelů. Komise proto transakci zakázala, čímž zajistila, že inovační úsilí o vývoj testů na odhalování rakoviny, které jsou důležitým nástrojem v boji proti rakovině, bude moci pokračovat za rovných podmínek. Aby toto rozhodnutí o zákazu nabylo účinku, nařídila Komise společnosti Illumina, aby společnost GRAIL odprodala (a uložila stranám pokutu za nezákonné uzavření transakce během vyšetřování) – tento proces odprodeje v době vypracovávání této zprávy ještě nebyl ukončen⁽¹⁴⁵⁾.

7. ZÁVĚR

Výše uvedený přehled a příklady případů týkajících se hospodářské soutěže, které byly mezi lety 2018 a 2022 vyšetřovány a rozhodnuty evropskými orgány pro hospodářskou soutěž, jasně ukazují, že prosazování antimonopolních pravidel a pravidel kontroly spojování podniků pomáhá zajistit, aby pacienti a systémy zdravotní péče měli lepší přístup k cenově dostupným a inovativním léčivým přípravkům a způsobům léčby.

V porovnání s obdobím 2009–2017 (devět let), na které se vztahovala předchozí zpráva, se průměrný počet antimonopolních rozhodnutí přijatých ročně v období 2018–2022 (pět let) ve farmaceutickém odvětví zvýšil z přibližně tří na pět. Ve farmaceutickém odvětví dochází ke konstantnímu, ne-li rostoucímu přílivu antimonopolních případů a případů

⁽¹⁴⁵⁾ Věc M.10939 – *Illumina/GRAIL* (nápravná opatření podle čl. 8 odst. 4 písm. a)).

fúzí. Toto odvětví a zdravotní péče jsou obecně jednou z hlavních priorit v celé EU také v souvislosti s pandemií COVID-19.

Zpráva představuje širokou škálu protisoutěžních jednání, z nichž některá byla vyšetřována poprvé. Evropské orgány pro hospodářskou soutěž se jimi zabývaly a přijaly řadu průlomových precedentů, které objasnily uplatňování právních předpisů EU o hospodářské soutěži na farmaceutických trzích. Účinné prosazování pravidel EU upravujících hospodářskou soutěž ve farmaceutickém odvětví zůstává vysoce důležitým tématem a orgány pro hospodářskou soutěž budou i nadále monitorovat a proaktivně vyšetřovat potenciálně protisoutěžní situace.

Prosazování práva hospodářské soutěže významně přispívá ke zlepšení hospodářské soutěže v oblasti stanovování cen a inovací v podobě návodných i odrazujících precedentů, je však stále jen doplňkem legislativních a regulačních opatření, jako je reforma farmaceutických právních předpisů EU a Farmaceutické strategie EU.