

V Bruseli 7. februára 2019
(OR. en)

6232/19

RC 5
COMPET 121
MI 132
PHARM 6

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Jordi AYET PUIGARNAU, riaditeľ, v zastúpení generálneho tajomníka Európskej komisie
Dátum doručenia:	28. januára 2019
Komu:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generálny tajomník Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2019) 17 final
Predmet:	SPRÁVA KOMISIE RADE A EURÓPSKEMU PARLAMENTU PRESADZOVANIE PRÁVA HOSPODÁRSKEJ SÚŤAŽE VO FARMACEUTICKOM ODVETVÍ (2009 – 2017) Európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže spolupracujú na zabezpečovaní cenovo dostupných a inovačných liekov

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2019) 17 final.

Príloha: COM(2019) 17 final



V Bruseli 28. 1. 2019
COM(2019) 17 final

SPRÁVA KOMISIE RADE A EURÓPSKEMU PARLAMENTU

**PRESADZOVANIE PRÁVA HOSPODÁRSKEJ SÚŤAŽE VO FARMACEUTICKOM
ODVETVÍ (2009 – 2017)**

**Európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže spolupracujú na zabezpečovaní
cenovo dostupných a inovačných liekov**

SPRÁVA KOMISIE RADE A EURÓPSKEMU PARLAMENTU

PRESADZOVANIE PRÁVA HOSPODÁRSKEJ SÚŤAŽE VO FARMACEUTICKOM ODVETVÍ (2009 – 2017)

Európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže spolupracujú na zabezpečovaní cenovo dostupných a inovačných liekov

ZHRNUTIE

V nadväznosti na prieskum Európskej komisie vo farmaceutickom odvetví v roku 2009 bolo presadzovanie práva v oblasti hospodárskej súťaže a monitorovanie trhu v tejto oblasti vysokou prioritou v celej EÚ. Táto správa obsahuje prehľad o tom, ako Komisia a vnútroštátne orgány na ochranu hospodárskej súťaže vo všetkých 28 členských štátoch (ďalej len „európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže“) presadzovali antitrustové pravidlá a pravidlá o fúziách EÚ vo farmaceutickom odvetví v rokoch 2009 – 2017. Je reakciou na obavy vyjadrené Radou a Európskym parlamentom, že protisúťažné praktiky farmaceutických spoločností môžu ohroziť prístup pacientov k cenovo dostupným a inovačným základným liekom.

Európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže úzko spolupracujú s cieľom zabezpečiť účinnú hospodársku súťaž na farmaceutických trhoch. Orgány od roku 2009 spoločne prijali 29 antitrustových rozhodnutí proti farmaceutickým spoločnostiam. Týmito rozhodnutiami sa uložili sankcie (s pokutami v celkovej výške viac ako 1 miliarda EUR) alebo sa prijali záväzky na nápravu protisúťažného správania. Dôležitejšie však je, že niektoré z týchto rozhodnutí sa týkali protisúťažných praktík, ktoré predtým neboli predmetom práva hospodárskej súťaže EÚ. Tieto precedensy poskytujú subjektom v tomto odvetví rozsiahlejšie usmernenie o tom, ako zabezpečiť, aby dosahovali súlad s právom.

Európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže v rokoch 2009 – 2017 vyšetrili viac ako 100 ďalších prípadov, pričom v súčasnosti prebieha vyšetrenie viac ako 20 prípadov možného porušenia antitrustových pravidiel. Na účely zabezpečenia, že farmaceutické trhy nebudú príliš koncentrované v dôsledku fúzií, Komisia preskúmala viac ako 80 transakcií. Obavy z narušenia hospodárskej súťaže boli zistené v 19 prípadoch fúzií, pričom Komisia tieto fúzie schválila až po tom, ako spoločnosti navrhli, že problematické otázky vyriešia a transakciu upravlia.

Vo farmaceutickom odvetví sa vyžaduje podrobné preskúmanie práva hospodárskej súťaže a oznámené prípady antitrustov a fúzií poskytujú celý rad príkladov toho, ako presadzovanie práva hospodárskej súťaže konkrétne pomáha chrániť prístup pacientov v EÚ k cenovo dostupným a inovačným liekom.

Prístup k lacnejším liekom

Vysoké ceny liekov predstavujú veľkú záťaž pre vnútroštátne systémy zdravotnej starostlivosti, v ktorých lieky už predstavujú významný podiel výdavkov.

Účinná hospodárska súťaž zo strany generických liekov a v poslednom čase aj biologicky podobných liekov zvyčajne predstavuje hlavný zdroj cenovej konkurencie na farmaceutických trhoch a výrazne znižuje ceny (v prípade generických liekov v priemere o 50 %). Okrem toho, že sa týmto spôsobom staršia liečba stáva oveľa dostupnejšou, umožňuje to aj presmerovanie niektorých súvisiacich úspor na novšie, inovačné lieky. S cieľom zmierniť vplyv vstupu výrobcov generických liekov na trh, ktorý výrazne znižuje výnosy z komerčne úspešných liekov, výrobcovia originálnych liekov často zavádzajú stratégie na predĺženie komerčného života svojich starších liekov. Niektoré z týchto stratégií a iných praktík, ktorými sa môže ovplyvňovať cenová konkurencia, podnietili podrobné preskúmanie práva hospodárskej súťaže.

Európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže dôkladne preskúmali a sankcionovali praktiky, ktoré vedú k vyšším cenám. V sérii rozhodnutí, ktoré vychádzajú z odvetvového prieskumu uskutočneného Komisiou v roku 2009, sa orgány zamerali na správanie, ktorým sa obmedzuje vstup na trh alebo rozšírenie generických liekov. Proti dohodám o platbách za oddialenie vstupu (tzv. dohoda „pay-for-delay“) na trh prijali Komisia (vo veciach *Lundbeck*, *Fentanyl a Servier*) a Spojené kráľovstvo (vo veci *Paroxetine*) kľúčové rozhodnutia. Pri takýchto dohodách etablovaný výrobca originálnych liekov zaplatí výrobcovi generických liekov, aby sa vzdal svojich plánov vstúpiť na trh alebo aby ich oddialil. Týmto spôsobom výrobca generických liekov „dostane časť koláča (výrobcu originálnych liekov)“, ktorý je výsledkom umelo vysokých cien (ako to vysvetlila jedna vyšetrovaná spoločnosť v internom dokumente, ktorý našla Komisia).

Francúzsky orgán na ochranu hospodárskej súťaže bol prvým, ktorý prijal niekoľko rozhodnutí, ktorými sa zakazujú praktiky znevažovania uplatňované etablovanými spoločnosťami s cieľom obmedziť spotrebu generických výrobkov novouvedených na trh. Iné orgány sankcionovali etablované spoločnosti, ktoré zneužívali regulačné postupy na to, aby držali generické lieky mimo trhu.

Okrem toho sa nedávno uskutočnilo niekoľko vyšetrovaní týkajúcich sa stanovenia cien určitých nepatentovaných liekov (v jednom prípade sa cena zvýšila až o 2 000 %) a viaceré orgány označili takéto praktiky stanovovania cien za nekalé a zneužívajúce, konkrétne v Taliansku (vo veci *Aspen*), Spojenom kráľovstve (vo veci *Pfizer/Flynn*) a Dánsku (vo veci *CD Pharma*). Okrem toho orgány na ochranu hospodárskej súťaže stíhali viac klasických foriem pochybenia, ako sú kartely na účely kolúzie vo verejnom obstarávaní alebo stratégie na obmedzenie prístupu konkurentov ku kľúčovým vstupom alebo zákazníkom.

Vyššie ceny môžu vyplývať aj z fúzií farmaceutických spoločností, pri ktorých sa posilňuje postavenie pri stanovovaní cien zlúčenej spoločnosti. Komisia zasahovala v prípade viacerých fúzií, ktoré mohli viesť k zvýšeniam cien, najmä pokiaľ ide o generické výrobky (napr. vo veci *Teva/Allergan*) alebo biologicky podobné výrobky (napr. vo veci *Pfizer/Hospira*). Komisia tieto transakcie schválila až po tom, ako sa spoločnosti zaviazali odpredať časti svojich podnikov vhodným kupujúcim s cieľom zachovať existujúci stupeň cenovej konkurencie.

Prístup k inovačným liekom

Inovácia je vo farmaceutickom odvetví zásadná, pričom medzi lídrami v investovaní do výskumu a vývoja sú farmaceutické spoločnosti. Účastníci trhu však niekedy môžu konať spôsobom, ktorý ovplyvňuje stimuly pre inovácie (patentovanie, zásahy pred

orgánmi, nadobúdanie konkurenčných technológií atď.). Takýmto ovplyvňovaním sa môže porušovať právo hospodárskej súťaže.

Prostredníctvom kontroly fúzií Komisia zabránila transakciám, ktoré by mohli ohroziť úsilie v oblasti výskumu a vývoja zamerané na uvádzanie nových liekov na trh alebo rozširovanie terapeutického použitia existujúcich liekov. Komisia zasiahla na účely ochrany hospodárskej súťaže v oblasti inovácií vo viacerých prípadoch, v ktorých napríklad hrozilo zmarenie pokročilých projektov v oblasti výskumu a vývoja na život zachraňujúce lieky proti rakovine (Novartis/GlaxoSmithKline Oncology) alebo na pripravované lieky na nespavosť v počiatočnom štádiu vývoja (Johnson & Johnson/Actelion). Vo veci Pfizer/Hospira sa Komisia obávala, že fúziou by sa odstránil jeden z dvoch paralelných projektov na rozvoj konkurenčných biologicky podobných liekov. Komisia tieto transakcie schválila, ale až po tom, ako spoločnosti poskytli nápravné opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa pripravované projekty nezrušili, a našli nový subjekt, ktorý ich bude viesť.

V pravidlách hospodárskej súťaže sa uznáva, že spoločnosti môžu spolupracovať s cieľom podporovať inovácie. Spoločnosti sa však niekedy snažia zmariť úsilie konkurenčných spoločností v oblasti inovácií alebo uvoľniť konkurenčné tlaky, ktoré ich nútia investovať do inovácií. Napríklad opatrenia proti pokusom o neoprávnené oddialenie vstupu výrobcov generických liekov na trh pomáhajú účinne presadzovať ukončenie trhovej exkluzivity výrobcu originálnych liekov, a preto podporujú ďalšie inovácie zo strany výrobcov originálnych liekov. Okrem zabezpečovania inovácií sa presadzovaním antitrustových pravidiel podporuje aj pacientova možnosť výberu tým, že sa zasahuje proti rôznym vylučovacím praktikám, ako je systém zliav určený na vylúčenie konkurentov z verejných obstarávaní nemocníc alebo šírenie zavádzajúcich informácií o bezpečnosti lieku, keď sa používa na liečbu stavov neuvedených v povolení na uvedenie na trh (použitie lieku mimo schválenej registrácie).

Priestor pre ďalšie opatrenia na presadzovanie práva

Príklady vecí v tejto správe ukazujú, že presadzovanie práva hospodárskej súťaže môže byť v rámci jeho mandátu a kompetencií veľmi účinné, najmä pokiaľ ide o prešetrovanie protisúťažných dohôd, zneužívania zo strany dominantných spoločností a fúzií. To, čo možno dosiahnuť prostredníctvom práva hospodárskej súťaže, je však obmedzené a na splnenie spoločenskej výzvy, ktorou je zabezpečiť udržateľný prístup k dostupným a inovačným liekom, sa vyžaduje neustále úsilie všetkých zainteresovaných strán.

Záznamy o presadzovaní práva v minulosti poskytujú orgánom na ochranu hospodárskej súťaže pevný základ na to, aby pokračovali vo svojom úsilí v oblasti presadzovania práva a zacielili ho. Účinné presadzovanie pravidiel hospodárskej súťaže EÚ vo farmaceutickom odvetví má naďalej vysokú prioritu a orgány na ochranu hospodárskej súťaže budú pokračovať v monitorovaní vyšetrovania potenciálnych protisúťažných situácií a budú v rámci neho proaktívne.

Obsah

<u>ZHRNUTIE</u>	1
<u>1. ÚVOD</u>	5
<u>2. PREHĽAD PRESADZOVANIA PRÁVA HOSPODÁRSKEJ SÚŤAŽE VO FARMACEUTICKOM ODVETVÍ</u>	7
<u>2.1. Presadzovanie antitrustových pravidiel</u>	7
<u>2.2. Preskúmanie fúzií vo farmaceutickom odvetví</u>	13
<u>2.3. Monitorovanie trhu a podpora týkajúca sa liekov a zdravotnej starostlivosti</u>	15
<u>3. PRESADZOVANIE PRÁVA HOSPODÁRSKEJ SÚŤAŽE JE FORMOVANÉ OSOBITOSŤAMI FARMACEUTICKÉHO ODVETVIA</u>	17
<u>3.1. Špecifická štruktúra dopytu a ponuky na farmaceutických trhoch</u>	17
<u>3.2. Legislatívny a regulačný rámec formuje dynamiku hospodárskej súťaže</u>	19
<u>4. HOSPODÁRSKA SÚŤAŽ PODPORUJE PRÍSTUP K CENOVU DOSTUPNÝM LIEKOM</u>	26
<u>4.1. Presadzovanie antitrustových pravidiel podporuje rýchly vstup lacnejších generických liekov na trh</u>	26
<u>4.2. Zásah proti dominantným firmám, ktoré si účtujú neprimerane vysoké ceny (nadmerné ceny)</u>	33
<u>4.3. Ďalšie protisúťažné praktiky schopné vyvolávať zvyšovanie cien</u>	36
<u>4.4. Kontrola fúzií a cenovo dostupné lieky</u>	39
<u>5. HOSPODÁRSKOU SÚŤAŽOU SA PODPORUJE INOVÁCIA A ZVYŠUJE VÝBER LIEKOV</u>	42
<u>5.1. Presadzovaním antitrustových pravidiel sa podporujú inovácie a výber</u>	42
<u>5.2. Kontrolou fúzií sa zachováva hospodárska súťaž pri inováciách liekov</u>	44
<u>6. ZÁVER</u>	49

1. Úvod

Rada požiadala Komisiu, aby vypracovala „správu o nedávnych prípadoch týkajúcich sa hospodárskej súťaže v nadväznosti na prieskum vo farmaceutickom odvetví za roky 2008/2009“¹. Vyjadrila obavy, že prístup pacientov k cenovo dostupným a inovačným základným liekom môže byť ohrozený kombináciou i) veľmi vysokých a neudržateľných cenových hladín; ii) stiahnutia z trhu alebo iných obchodných stratégií farmaceutických spoločností a iii) obmedzenej vyjednávacej sily národných vlád voči týmto farmaceutickým spoločnostiam. Európsky parlament vyjadril podobné obavy vo svojom uznesení o možnostiach EÚ na zlepšenie prístupu k liekom². Táto správa je preto adresovaná Rade a Európskemu parlamentu.

Farmaceutické odvetvie a odvetvie zdravotnej starostlivosti vo všeobecnosti majú osobitný spoločenský a hospodársky význam. Ľuďom veľmi záleží na tom, aby boli zdraví a mali prístup k dostupným a inovačným liekom. Hospodárska kríza v roku 2008 a jej následky, demografický vývoj a zmeny v typoch ochorení, ktoré postihujú Európanov, predstavujú významné obmedzenia pre rozpočty verejnej zdravotnej starostlivosti. V uplynulých desaťročiach sa verejné výdavky na zdravotnú starostlivosť v krajinách EÚ vo všeobecnosti zvýšili na 5,7 % až 11,3 % HDP³ a očakáva sa, že budú ďalej rásť. Výdavky na lieky predstavujú významný podiel verejných výdavkov na zdravotnú starostlivosť.⁴ V tejto súvislosti môžu vysoké ceny liekov predstavovať veľkú záťaž pre vnútroštátne systémy zdravotnej starostlivosti.

Okrem toho je neustále úsilie zamerané na inovácie a investície do výskumu a vývoja nevyhnutné pre vývoj novej alebo zlepšenej liečby, v rámci ktorej majú pacienti a lekári k dispozícii výber najnovších liekov. Motiváciu inovovať však môžu brzdiť aj fúzie a protisúťažné praktiky.

V tejto správe sú uvedené spôsoby, akými presadzovanie práva hospodárskej súťaže, t. j. presadzovanie antitrustových pravidiel EÚ, ako aj pravidiel EÚ o fúziách⁵, môže pomôcť zabezpečiť prístup pacientov z EÚ k dostupným a inovačným liekom. Správa bola vypracovaná v úzkej spolupráci s vnútroštátnymi orgánmi na ochranu hospodárskej súťaže z 28 členských štátov EÚ (Komisia a vnútroštátne orgány na ochranu

¹ Závery Rady o posilnení vyváženej farmaceutických systémov v Európskej únii a jej členských štátoch, 17. júna 2016, bod 48.

² Uznesenie Európskeho parlamentu z 2. marca 2017 o možnostiach EÚ na zlepšenie prístupu k liekom [2016/2057(INI)], 2. marca 2017, k dispozícii na adrese: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2017-0061+0+DOC+XML+V0//SK>.

³ 5,7 % v Lotyšsku a 11,3 % v Nemecku v roku 2016. Zdroj: OECD (2017), *Health at a Glance 2017: OECD Indicators*, OECD Publishing, Paríž, s. 134 – 135 (http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2017-en).

⁴ Lieky, ktoré sa predali v rámci maloobchodného predaja, predstavovali v roku 2015 (alebo v najbližšom roku) v priemere 16 % výdavkov na zdravotnú starostlivosť v krajinách OECD. Tento údaj nezahŕňa výdavky na lieky v nemocniciach. Zdroj: OECD (poznámka pod čiarou č. 3), s. 186 – 187.

⁵ Táto správa sa netýka kontroly štátnej pomoci vykonávanej Komisiou (napríklad pomoc v oblasti výskumu a vývoja pre farmaceutické spoločnosti alebo štátna pomoc v oblasti zdravotného poistenia) ani prípadov narušenia hospodárskej súťaže v dôsledku osobitných alebo výlučných práv, ktoré udelil členský štát (napríklad sťažnosti od súkromných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti proti potenciálnym nadmerným kompenzáciám pre štátne nemocnice).

hospodárskej súťaže sú spoločne označované ako „európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže“).

Európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže úzko spolupracujú pri presadzovaní práva hospodárskej súťaže, ako aj pri neustálom monitorovaní farmaceutických trhov. Na základe konkrétnych príkladov sa v tejto správe opisuje, ako sa presadzovali pravidlá, ktorými sa zakazujú zneužívanie dominantného postavenia a reštriktívne dohody na účely zabezpečenia, aby i) sa cenová konkurencia pre lieky umelo neznižovala ani neodstraňovala a ii) protisúťažné praktiky neobmedzovali inovácie v odvetví. Kontrola možného negatívneho vplyvu fúzií farmaceutických spoločností na hospodársku súťaž takisto slúži na tieto dva účely a v správe sa opisuje, ako uplatňovanie pravidiel EÚ o kontrole fúzií zo strany Komisie v konkrétnych prípadoch prispelo k cenovo dostupnejším a inovativejším liekom. Správa sa zameriava na lieky na humánne použitie.

Antitrustové vyšetovania sú zložité a vyžadujú si značné zdroje. Preto európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže zameriavajú svoje vyšetovania na najdôležitejšie prípady vrátane tých, ktoré môžu poskytnúť usmernenia účastníkom trhu a odradiť ich od toho, aby sa dopúšťali podobného konania. „*Obozretnou kontrolou práva hospodárskej súťaže*“⁶ sa preto prispieva k zlepšeniu hospodárskej súťaže na farmaceutických trhoch nielen pokiaľ ide o konkrétny prešetrovaný prípad, ale aj v širšom zmysle tým, že sa usmerňuje odvetvie v jeho budúcom konaní. V posledných rokoch európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže stanovili niekoľko prelomových precedensov, ktorými sa objasnilo uplatňovanie práva hospodárskej súťaže EÚ v novovzniknutých otázkach na farmaceutických trhoch. Tieto kľúčové rozhodnutia sa často zakladali na komplexných prieskumoch celého odvetvia. Európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže sú aj naďalej odhodlané zabezpečovať účinné a včasné presadzovanie pravidiel hospodárskej súťaže na farmaceutických trhoch.

Táto správa sa vzťahuje na obdobie rokov 2009 – 2017. Obsahuje:

- všeobecný prehľad presadzovania práva hospodárskej súťaže zo strany Komisie a vnútroštátnych orgánov na ochranu hospodárskej súťaže vo farmaceutickom odvetví (kapitola 2),
- opis hlavných charakteristík farmaceutického odvetvia, ktoré ovplyvňujú hodnotenie hospodárskej súťaže (kapitola 3) a
- názorné príklady, ako presadzovanie práva hospodárskej súťaže prispieva k cenovej dostupnosti liekov (kapitola 4) a k inováciám a výberu liekov a liečby (kapitola 5).

⁶ Uznesenie Európskeho parlamentu, odôvodnenie H (pozri poznámku pod čiarou č. 2).

2. PREHĽAD PRESADZOVANIA PRÁVA HOSPODÁRSKEJ SÚŤAŽE VO FARMACEUTICKOM ODVETVÍ

Zatiaľ čo presadzovanie práva hospodárskej súťaže (antitrusty a fúzie) prispieva k zabezpečeniu prístupu pacientov a systémov zdravotnej starostlivosti k inovačným a cenovo dostupným liekom, nenahrádza legislatívne a regulačné opatrenia zamerané na zabezpečenie toho, aby pacienti z EÚ využívali najmodernejšie a dostupné lieky a zdravotnú starostlivosť, a ani do nich nezasahuje. Presadzovanie práva hospodárskej súťaže namiesto toho dopĺňa rôzne regulačné systémy. Uskutočňuje sa to najmä prostredníctvom zásahov v jednotlivých prípadoch proti konkrétnemu trhovému správaniu spoločností. Orgány na ochranu hospodárskej súťaže občas využívajú aj verejnú podporu na to, aby navrhli subjektom prijímajúcim rozhodnutia vo verejnej alebo v súkromnej sfére riešenia systémového nefungovania trhu, ktorými sa podporuje hospodárska súťaž.

Táto kapitola obsahuje úvod do pravidiel, ako aj prehľad niektorých faktov a čísiel týkajúcich sa činností orgánov na ochranu hospodárskej súťaže v oblasti presadzovania práva. Oddiel 2.1 sa týka presadzovania antitrustových pravidiel, teda zákazu reštriktívnych dohôd a zneužívania dominantného postavenia farmaceutickými spoločnosťami. V oddiele 2.2 sa opisuje preskúmanie fúzií a akvizícií s cieľom zabrániť koncentráciám, ktoré by mohli významne narušiť účinnú hospodársku súťaž. Oddiel 2.3 obsahuje informácie o monitorovaní trhu a podporných opatreniach prijatých európskymi orgánmi na ochranu hospodárskej súťaže.

2.1. Presadzovanie antitrustových pravidiel

2.1.1. Čo sú antitrustové pravidlá?

V článku 101 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) sa zakazujú dohody medzi podnikateľmi, rozhodnutia združení podnikateľov a zosúladené postupy, ktoré majú za cieľ alebo následok obmedzovanie hospodárskej súťaže. V článku 102 ZFEÚ sa zakazuje zneužívanie dominantného postavenia na danom trhu. Nariadením (ES) č. 1/2003⁷ sa oprávňuje Komisia aj vnútroštátne orgány na ochranu hospodárskej súťaže, aby na protisúťažné praktiky uplatňovali zákazy obsiahnuté v ZFEÚ.

Spoločnosti musia samy posúdiť, či sú ich postupy v súlade s antitrustovými pravidlami. S cieľom zabezpečiť právnu istotu týkajúcu sa uplatňovania práva hospodárskej súťaže Komisia prijala nariadenia, v ktorých sa vymedzuje, kedy sa môže na niektoré druhy dohôd (napr. licenčné dohody) vzťahovať skupinová výnimka, a vydala usmernenia, v ktorých sa objasňuje, ako Komisia uplatňuje antitrustové pravidlá⁸.

2.1.2. Kto presadzuje antitrustové pravidlá?

Komisia a všetkých 28 vnútroštátnych orgánov na ochranu hospodárskej súťaže spoločne pracujú na presadzovaní. Orgány na ochranu hospodárskej súťaže sú plne oprávnené

⁷ Nariadenie Rady (ES) č. 1/2003 zo 16. decembra 2002 o vykonávaní pravidiel hospodárskej súťaže stanovených v článkoch 81 a 82 zmluvy (Ú. v. ES L 1, 4.1.2003, s. 1).

⁸ Napríklad: Usmernenia o uplatňovaní článku 101 Zmluvy o fungovaní Európskej únie na dohody o horizontálnej spolupráci (Ú. v. EÚ C, 14.1.2011). Prehľad uplatniteľných pravidiel je k dispozícii na adrese: <http://ec.europa.eu/competition/antitrust/legislation/legislation.html>.

uplatňovať články 101 a 102 ZFEÚ. Komisia a vnútroštátne orgány na ochranu hospodárskej súťaže úzko spolupracujú v rámci Európskej siete pre hospodársku súťaž (ESHS). Prípadoch sa môže zaoberať jediný vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže, Komisia alebo viaceré orgány konajúce súbežne.

Ak určité správanie neovplyvňuje cezhraničný obchod, vnútroštátne orgány na ochranu hospodárskej súťaže uplatňujú len svoje vnútroštátne antitrustové zákony, ktoré často odrážajú právo EÚ.

Na uplatňovanie článkov 101 a 102 ZFEÚ sú okrem európskych orgánov na ochranu hospodárskej súťaže presadzujúcich antitrustové pravidlá EÚ plne splnomocnené a vyzvané aj súdy členských štátov. Robia tak pri odvolaniach proti rozhodnutiam vnútroštátnych orgánov na ochranu hospodárskej súťaže a pri súdnych sporoch medzi súkromnými stranami. Vnútroštátne súdy a orgány na ochranu hospodárskej súťaže (vnútroštátne orgány na ochranu hospodárskej súťaže a Komisia) takisto spolupracujú: súdy môžu požiadať o stanovisko orgánu k uplatňovaniu antitrustových pravidiel EÚ a orgány sa môžu zúčastniť na súdnom konaní predložením svojich písomných pripomienok.

2.1.3. Aké nástroje a postupy sú k dispozícii?

Európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže môžu prijať rozhodnutia, ktorými sa uzná, že určitou dohodou alebo jednostranným konaním sa porušuje článok 101 a/alebo článok 102 ZFEÚ. V týchto prípadoch orgán nariadi spoločnostiam, aby sa zdržali protiprávneho správania a môže uložiť pokutu, ktorá môže byť vysoká. Môžu sa uložiť aj osobitné opravné prostriedky. Komisia a väčšina vnútroštátnych orgánov⁹ na ochranu hospodárskej súťaže sa okrem toho môžu rozhodnúť, že prijímú záväzné záväzky vyšetrovaných podnikov s cieľom ukončiť problematické praktiky. Takýmito rozhodnutiami o záväzkoch sa nestanovuje porušenie ani sa spoločnostiam neukladá pokuta, ale môžu byť kľúčom k obnoveniu hospodárskej súťaže na trhu.

Medzi hlavné vyšetrovacie nástroje európskych orgánov na ochranu hospodárskej súťaže patria neohlásené kontroly na mieste, žiadosti o informácie a rozhovory. Žiadosti o informácie môžu byť významnými vyšetrovacími nástrojmi, pretože spoločnosti môžu byť pod hrozbou pokút nútené poskytnúť úplné a správne informácie.

Rámček 1: Čo sú kontroly na mieste?

Komisia, ako aj vnútroštátne orgány na ochranu hospodárskej súťaže, môžu vykonávať neohlásené kontroly a prehľadávať priestory spoločností s cieľom zhromaždiť dôkazy o predpokladanom protisúťažnom správaní. Ak sa spoločnosť nepodrobí kontrole alebo jej bráni, napríklad porušením inšpekčnej pečate Komisie, môže to viesť k závažným pokutám. Smernicou o ESHS+ sa okrem iného zabezpečuje, aby všetky vnútroštátne orgány na ochranu hospodárskej súťaže mali kľúčové právomoci a nástroje na vyšetrovanie vrátane účinnejších kontrolných právomocí (napríklad právo vyhľadávať informácie uchovávané na zariadeniach, ako sú smartfóny, tablety atď.)¹⁰.

⁹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1 z 11. decembra 2018 o posilnení právomocí orgánov na ochranu hospodárskej súťaže v členských štátoch na účely účinnejšieho presadzovania práva a o zabezpečení riadneho fungovania vnútorného trhu (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2019.011.01.0003.01.ENG&toc=OJ:L:2019:011:TOC).

¹⁰ Pozri poznámku pod čiarou č. 9.

Európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže vo svojich konaniach chránia práva vyšetrovaných strán na obhajobu. Napríklad v priebehu správneho konania Komisie, v prípade, že Komisia chce vzniesť námietky voči správaniu sa strán, vyšetrované strany dostanú komplexné vyhlásenie o námietkach a prístup k celému spisu Komisie. Následne môžu reagovať na námietky písomne a počas ústneho vypočutia predtým, ako Komisia vydá konečné rozhodnutie.

Rozhodnutia európskych orgánov na ochranu hospodárskej súťaže podliehajú úplnému a prísnemu preskúmaniu zo strany súdov príslušných na kontrolu, ak sú takéto rozhodnutia riadne opodstatnené z hľadiska obsahu a ak boli dodržané všetky procesné práva strán.

Antitrustové vyšetrovania sú obvykle zložité, pretože vyžadujú dôkladné prešetrenie veľkého rozsahu skutočností, ako aj komplexnú právnu a ekonomickú analýzu. Vyšetrovania preto vyžadujú značné zdroje a prijatie konečného rozhodnutia môže trvať niekoľko rokov. Na zabezpečenie účinného využívania zdrojov musia orgány na ochranu hospodárskej súťaže uprednostňovať prípady, v ktorých napríklad vplyv postupov na trh môže byť výraznejší alebo v ktorých by rozhodnutie mohlo vytvoriť užitočný precedens, ktorý by sa vzťahoval na farmaceutické odvetvie alebo aj na ďalšie odvetvia.

Rámček 2: Môžu obeť protisúťažného správania požadovať náhradu škody?

Obeť porušovania antitrustových pravidiel majú nárok na náhradu ujmy. Smernicou EÚ sa zabezpečuje, aby vnútroštátne právne predpisy umožňovali účinné žaloby o náhradu škody¹¹. Presadzovanie práva orgánmi na ochranu hospodárskej súťaže preto môže byť doplnené o žaloby o náhradu škody pred vnútroštátnymi súdmi vznesené tými, ktorí utrpeli ujmu spôsobenú protisúťažným správaním. Napríklad v roku 2010 vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže zo Spojeného kráľovstva uložil pokutu spoločnosti Reckitt Benckiser vo výške 10,2 milióna GBP za zneužitie dominantného postavenia spôsobené oddialením generickej konkurencie v súvislosti s jej nepatentovaným liekom na pálenie záhy Gaviscon Original Liquid. V nadväznosti na toto rozhodnutie orgány zdravotnej starostlivosti v Anglicku, vo Walese, v Škótsku a Severnom Írsku podali občianskoprávne žaloby o náhradu škody proti týmto spoločnostiam. Orgány tvrdili, že by mali byť odškodnené za platenie príliš vysokej ceny za tento liek vzhľadom na protiprávne správanie spoločnosti. Do roku 2014 došlo k vyrovnaní nárokov v nezverejnenej sume¹².

Podobne aj zdravotnícke úrady v Spojenom kráľovstve žalovali spoločnosť Les Laboratoires Servier o náhradu škody (čiastočne) vyplývajúcej z porušenia spočívajúceho v oddialení vstupu výrobcu generických liekov na trh, ako sa stanovuje v rozhodnutí

¹¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/104/EÚ z 26. novembra 2014 o určitých pravidlách upravujúcich žaloby podľa vnútroštátneho práva o náhradu škody utrpenej v dôsledku porušenia ustanovení práva hospodárskej súťaže členských štátov a Európskej únie, (Ú. v. EÚ L 349, 5.12.2014, s. 1).

¹² Dokument OECD *Generic Pharmaceuticals – Note by the United Kingdom*, (Generické lieky – Oznámenie Spojeného kráľovstva), 18. – 19. júna 2014, DAF/COMP/WD(2014)67, bod 11. K dispozícii na adrese: [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/WD\(2014\)67&docLanguage=En](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/WD(2014)67&docLanguage=En).

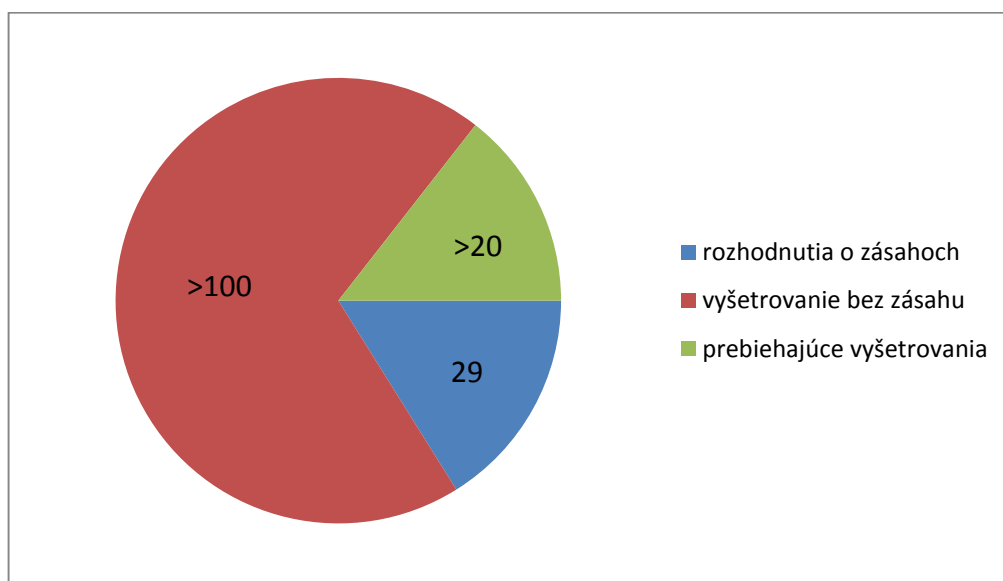
Komisie vo veci Servier¹³. Tieto nároky na sumy presahujúce 200 miliónov GBP sú stále prejednávané pred súdmi Spojeného kráľovstva¹⁴.

2.1.4. Prehľad opatrení na presadzovanie antitrustových pravidiel vo farmaceutickom odvetví

V rokoch 2009 – 2017 prijalo 13 vnútroštátnych orgánov na ochranu hospodárskej súťaže a Komisia spolu 29 rozhodnutí, v ktorých sa uznalo porušenie alebo sa prijali záväzné povinnosti v antitrustových vyšetrovaniach týkajúcich sa liekov na humánne použitie. Úplný zoznam 29 prípadov je k dispozícii na webovom sídle GR pre hospodársku súťaž¹⁵.

Európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže okrem toho vykonali aj rozsiahle vyšetrovanie v súvislosti s obavami z narušenia hospodárskej súťaže vo viac ako 100 prípadoch (pričom vyšetrovanie v žiadnom z nich nevedlo k rozhodnutiu o zásahu) a v súčasnosti skúmajú viac ako 20 prípadov týkajúcich sa liekov. Okrem toho prijali 17 rozhodnutí o porušení alebo o záväzkoch v prípadoch súvisiacich so zdravotníckymi pomôckami a 23 rozhodnutí v prípadoch súvisiacich s inými záležitosťami v oblasti zdravotnej starostlivosti.>

Obr. 1: Antitrustové vyšetrovania vo farmaceutickom odvetví zo strany európskych orgánov na ochranu hospodárskej súťaže (2009 – 2017)



¹³ Rozhodnutie Komisie z 9. júla 2014 vo veci COMP/AT.39612 – Servier. Podrobnejšie informácie sa nachádzajú v oddiele 4.1.1.

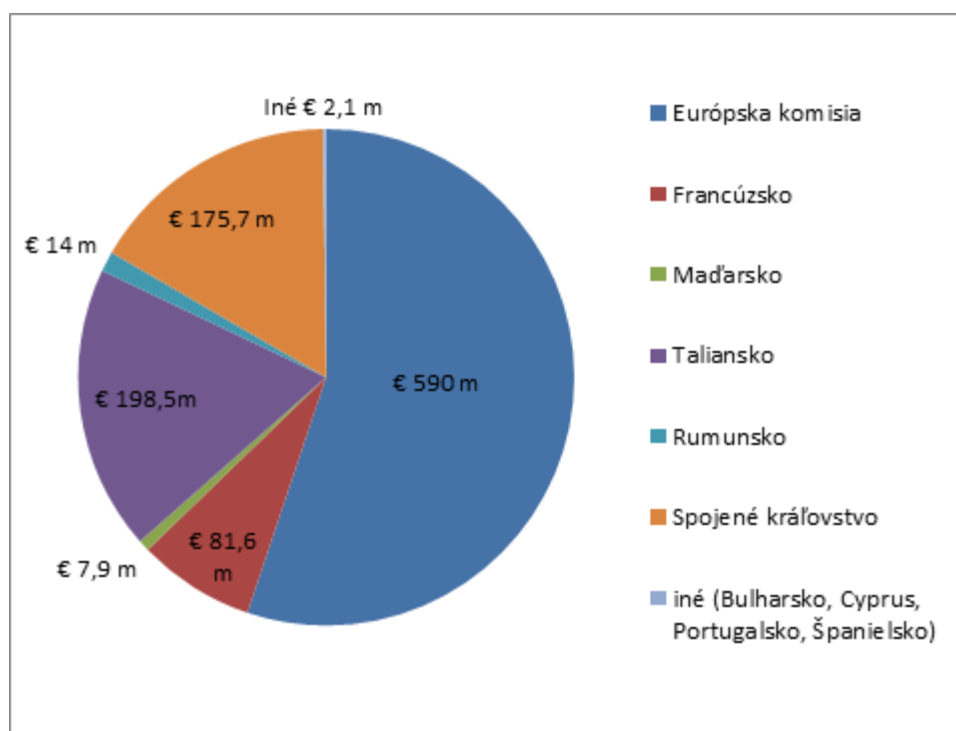
¹⁴ [2015] EWHC 647 (Ch) – Ministerstvo zdravotníctva a iní/Serviers Laboratories Limited a ďalší.

¹⁵ V tejto správe sa 29 antitrustových prípadov uvádza v poznámkach pod čiarou s názvom orgánu na ochranu hospodárskej súťaže a dátumom rozhodnutia. Úplný zoznam prípadov je k dispozícii na adrese: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html>. Tento zoznam obsahuje aj odkazy na verejné informácie (napr. tlačové správy, znenie rozhodnutia, rozsudok súdu).

Orgány na ochranu hospodárskej súťaže zasahujú a ukladajú sankcie

V 24 z 29 prípadov týkajúcich sa liekov, ktoré si vyžadovali zásah, sa prípad uzavrel rozhodnutím o zákaze, ktorým sa uznalo porušenie práva hospodárskej súťaže EÚ. Pokuty boli uložené v 21 prípadoch (a v 87 % všetkých rozhodnutí o porušení) v celkovej výške viac ako 1 miliarda EUR za príslušné obdobie (pozri obrázok 2)¹⁶. V piatich prípadoch bolo možné vyšetrowanie ukončiť bez preukázania porušenia alebo uloženia pokút, pretože obavy z narušenia hospodárskej súťaže boli dostatočne riešené prostredníctvom záväzkov prešetrovaných spoločností. Záväzky sa stali záväznými na základe rozhodnutia orgánu na ochranu hospodárskej súťaže.

Obr. 2: Pokuty v celkovej výške 1,07 miliardy EUR uložené európskymi orgánmi na ochranu hospodárskej súťaže v prípadoch týkajúcich sa liekov (2009 – 2017)



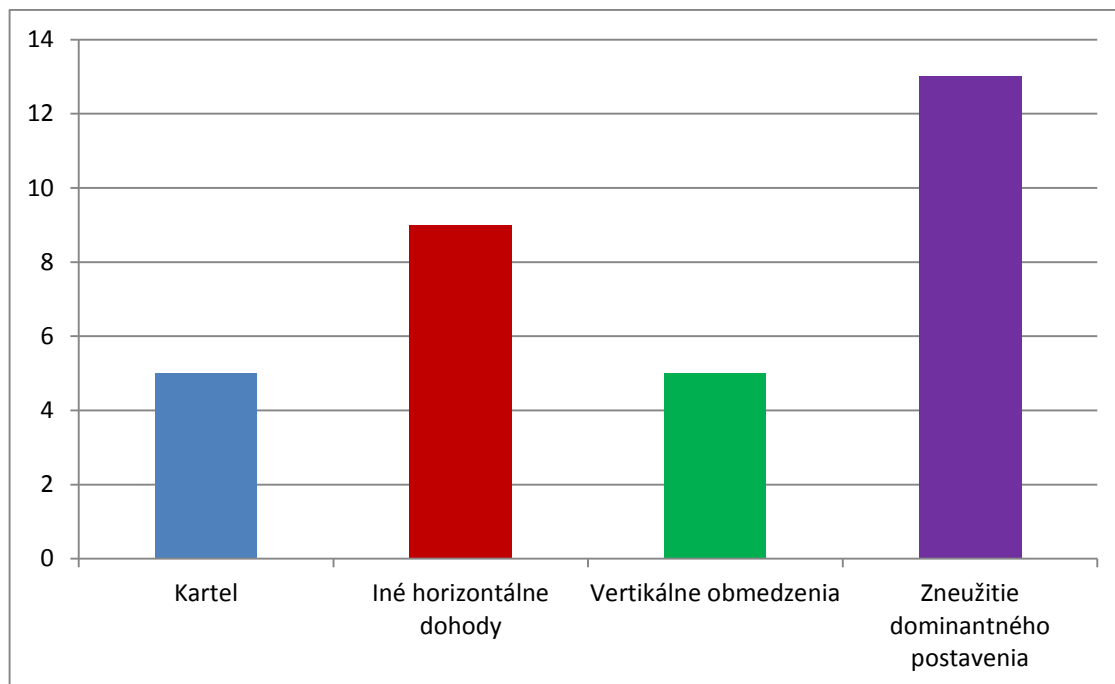
S cieľom zhromaždiť dôkazy boli vykonané neohlásené kontroly v približne 62 % vyšetrowaní, ktoré viedli k rozhodnutiu o zásahu. Takmer vo všetkých prípadoch (90 %) boli použité žiadosti o informácie. Rozhovory sa uskutočnili v 45 % prípadov.

Väčšina (17) vyšetrowaní, ktoré viedli k rozhodnutiu o zásahu, sa uskutočnila na základe sťažností, 8 vyšetrowaní bolo iniciovaných *ex officio* a 4 sa začali z iných dôvodov (napr. dôkazy zhromaždené počas odvetvového prieskumu). Vyšetrowania sa týkali protisúťažných praktík výrobcov liekov (11 prípadov), veľkoobchodníkov (5 prípadov) a maloobchodných distribútorov (2 prípady), a viaceré prípady súviseli s praktikami zahŕňajúcimi výrobcov aj distribútorov. Vyšetrowania sa týkali širokej škály liekov, ako sú protirakovinové lieky podávané pri chemoterapii, antidepresíva, silné lieky proti bolesti, lieky na prevenciu zlyhania srdca alebo očkovacie látky.

¹⁶ Uvedené pokuty nie sú konečné, keďže vo viacerých prípadoch prebiehajú odvolania. V troch rozhodnutiach o porušení orgán na ochranu hospodárskej súťaže neuložil pokutu.

Ako je znázornené na obrázku 3, najrozšírenejším typom obáv z narušenia hospodárskej súťaže, ktoré vedú k rozhodnutiam o zásahoch, je zneužívanie dominantného postavenia (45 % prípadov), po ktorom nasledujú rôzne typy reštriktívnych dohôd medzi spoločnosťami. Patria medzi ne i) reštriktívne horizontálne dohody medzi konkurentmi, ako sú dohody o platbách za oddialenie vstupu na trh (31 %); ii) priame kartely (ako je kolúzia vo verejnom obstarávaní) a iii) vertikálne dohody (ako sú ustanovenia, ktorými sa distribútorom zakazuje propagovať a predávať výrobky konkurenčných výrobcov), pričom oba typy predstavovali 17 %¹⁷.

Obrázok 3: Typ obáv z narušenia hospodárskej súťaže, pri ktorých zasahovali európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže



Orgány na ochranu hospodárskej súťaže podporujú pravidlá hospodárskej súťaže prostredníctvom vyšetrovaní

Okrem tých prípadov, ktoré sa skončili rozhodnutím o intervencii, európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže vykonali aj rozsiahle vyšetrovania v súvislosti s obavami z narušenia hospodárskej súťaže vo viac ako 100 prípadoch, ktoré boli uzavreté z rôznych dôvodov (najmä z toho dôvodu, že v predbežných vyšetrovaniach sa nenašli dostatočné dôkazy). Aj keby v týchto prípadoch neboli uložené žiadne sankcie alebo by sa nedosiahli žiadne záväzky, práca zahŕňala úzke kontakty s rôznymi subjektmi na farmaceutických trhoch, čo často pomohlo objasniť pravidlá hospodárskej súťaže a ich uplatňovanie vo farmaceutickom odvetví. Približne v jednej tretine týchto prípadov sa otázky týkajúce sa hospodárskej súťaže, ktoré boli predmetom vyšetrovania, týkali údajnej kolúzie medzi spoločnosťami, ďalšia tretina sa týkala údajného odmietnutia alebo obmedzenia dodávok liekov, zatiaľ čo približne 13 % sa týkalo údajných prekážok vstupu výrobcov generických liekov a biologicky podobných liekov na trh a približne 9 % sa týkalo údajných obmedzení paralelného obchodu.

¹⁷ Rozhodnutiami sa môže stanoviť viac ako jedno porušenie, preto súhrnné percentuálne podiely prekročujú 100 %.

Európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže v súčasnosti vyšetrujú viac ako 20 prípadov vo farmaceutickom odvetví.

2.2. Preskúmanie fúzií vo farmaceutickom odvetví

2.2.1. Aké sú pravidlá EÚ v oblasti fúzií?

Farmaceutické spoločnosti pravidelne vstupujú do fúzií alebo akvizícií (ďalej len „fúzie“). Cieľom niektorých z týchto transakcií je dosiahnuť úspory z rozsahu, rozšíriť výskum a vývoj do nových terapeutických oblastí, splniť ciele týkajúce sa zvýšenia zisku atď.

Konsolidáciou, ktorá ovplyvňuje štruktúru trhu, sa však takisto môže narušiť hospodárska súťaž. Napríklad zlúčená spoločnosť môže získať trhovú silu, ktorá jej umožní zvýšiť ceny svojich liekov alebo ukončiť vývoj sľubnej novej liečby. Cieľom kontroly fúzií vykonávanej Komisiou je zabezpečiť, aby sa konsolidáciou významne nenarúšala účinná hospodárska súťaž vo farmaceutickom odvetví.

Komisia je poverená preskúmaním fúzií s významom pre celú EÚ, t. j. v ktorých obraty zlučovaných spoločností spĺňajú limity stanovené v nariadení EÚ o fúziách¹⁸. Ak tieto limity nie sú splnené, fúzia môže patriť do vnútroštátnych jurisdikcií a byť preskúmaná jedným alebo viacerými vnútroštátnymi orgánmi na ochranu hospodárskej súťaže. Nariadenie o fúziách zahŕňa systém postúpení zo strany vnútroštátnych orgánov na ochranu hospodárskej súťaže Komisii a naopak, aby sa zabezpečilo, že za preskúmanie akejkoľvek transakcie je zodpovedný najkompetentnejší orgán¹⁹. Táto správa je zameraná iba na tie konania o kontrole fúzií, na ktoré sa vzťahuje právo EÚ o kontrole fúzií, t. j. fúzie, ktoré boli prešetrované Komisiou.

Právny rámec na posúdenie fúzií zo strany Komisie pozostáva z nariadenia EÚ o fúziách a z vykonávacieho nariadenia²⁰. Okrem toho existuje niekoľko oznámení a usmernení, ktoré slúžia ako usmernenie k tomu, ako Komisia uskutoční preskúmanie fúzie v rôznych okolnostiach²¹.

Pri preskúmaní fúzie Komisia vypracuje perspektívnu analýzu toho, či by transakcia výrazne narušila účinnú hospodársku súťaž v EÚ, najmä vytvorením alebo posilnením dominantného postavenia. Vo svojom posúdení sa Komisia zamýšľa najmä nad tým, i)

¹⁸ Komisia v roku 2016 začala verejnú konzultáciu o fungovaní určitých procesných a jurisdikčných aspektov kontroly EÚ v oblasti fúzií, napríklad vo vzťahu k prahovým hodnotám pre oznamovanie vo farmaceutickom odvetví, ktorej výsledky sa posudzujú.

¹⁹ Napríklad zlučované spoločnosti, ako aj jeden alebo viaceré členské štáty môžu za osobitných okolností požiadať Komisiu o preskúmanie fúzie, ktorá nedosahuje limity EÚ týkajúce sa obratu (napr. takáto žiadosť môže pochádzať od zlučovaných spoločností za predpokladu, že fúzia by sa preskúmala v najmenej troch členských štátoch a tieto by súhlasili s postúpením). Podobne zlučované spoločnosti, ako aj členský štát, môžu požiadať o to, aby fúziu, ktorá spĺňa limity EÚ týkajúce sa obratu, preskúmal vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže, ak bude mať fúzia vplyv na tento konkrétny členský štát.

²⁰ Nariadenie Rady (ES) č. 139/2004 z 20. januára 2004 o kontrole koncentrácií medzi podnikmi (nariadenie EÚ o fúziách) (Ú. v. EÚ L 24, 29.1.2004, s. 1) a nariadenie Komisie (ES) č. 802/2004 zo 7. apríla 2004, ktorým sa vykonáva nariadenie Rady (ES) č. 139/2004 o kontrole koncentrácií medzi podnikmi (Ú. v. EÚ L 133, 30.4.2004, s. 1).

²¹ Prehľad uplatniteľných pravidiel je k dispozícii na adrese:
<http://ec.europa.eu/competition/mergers/legislation/legislation.html>.

aké správanie by si mohol zlúčený subjekt osvojiť po fúzii („jednostranné účinky“); ii) či by si ostatné spoločnosti udržali motiváciu súťažiť alebo by namiesto toho zosúladiť svoju obchodnú stratégiu so zlučovanou spoločnosťou („koordinované účinky“) a iii) či by mohol byť zamietnutý prístup k dodávateľom alebo k zákazníkom („vertikálne a zmiešané účinky“).

Preskúmanie fúzie sa začne, keď Komisia dostane od zúčastnených spoločností oznámenie o ich zámere zlúčiť sa, často pred formálnym oznámením. Fúzia sa nesmie vykonať skôr, ako Komisia udelí povolenie.

2.2.2. Čo môže Komisia urobiť, ak je fúzia problematická?

Ak dohoda vyvoláva obavy z narušenia hospodárskej súťaže, napríklad z dôvodu rizika zvýšenia cien liekov alebo poškodenia inovácií, a zlučované spoločnosti nenavrhnú vhodné zmeny, Komisia môže transakciu zakázať.

Aby sa tomu zabránilo, spoločnosti môžu navrhnúť úpravu koncentrácie s cieľom rozptýliť obavy z narušenia hospodárskej súťaže. Takéto úpravy sa bežne označujú ako nápravné opatrenia alebo záväzky. Ak sa navrhované nápravné opatrenia javia ako vhodné na daný účel, Komisia vykoná takzvaný test trhu tým, že požiada najmä konkurentov a zákazníkov o názory na to, či by sa na základe daných záväzkov účinne odstránili obavy z narušenia hospodárskej súťaže. Na tomto základe sa Komisia rozhodne, či schváli transakciu s výhradou podmienok a povinností vykonania nápravných opatrení buď pred zlúčením spoločností, alebo po ňom, v závislosti od konkrétnych okolností prípadu.

Komisia považuje štrukturálne nápravné opatrenia, najmä odpredaje, za preferovaný spôsob riešenia otázok týkajúcich sa hospodárskej súťaže v prípadoch fúzií. Nápravné opatrenia vo farmaceutickom odvetví preto často pozostávajú z odpredaja povolení na uvedenie problematických molekúl na trh v príslušnom členskom štáte. Obvykle je to sprevádzané prevodom duševného vlastníctva a technologickým presunom know-how v oblasti výroby a predaja, dohôd o prechodných dodávkach alebo iných dohôd a prípadne aj výrobných zariadení a zamestnancov.

2.2.3. Kontrola fúzií Komisie vo farmaceutickom odvetví v číslach

Počas rokov 2009 – 2017 Komisia analyzovala viac ako 80 fúzií vo farmaceutickom odvetví. Z nich bolo 19 problematických z hľadiska hospodárskej súťaže. Identifikované potenciálne obavy z narušenia hospodárskej súťaže súviseli najmä s rizikom i) zvýšenia cien niektorých liekov v jednom alebo vo viacerých členských štátoch; ii) zamedzenia prístupu pacientov a vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti k niektorým liekom a iii) zníženia inovácií v súvislosti s určitými liečbami vyvinutými na európskej alebo dokonca globálnej úrovni. Problémy identifikované Komisiou obvykle zahŕňali malé množstvo liekov v porovnaní s celkovou veľkosťou portfólia spoločností.

Vzhľadom na nápravné opatrenia, ktoré ponúkli zlučované spoločnosti, mohla Komisia schváliť všetky fúzie, ktoré vyvolávali tieto cielené obavy, čo umožnilo zrealizovať fúziu, ako aj chrániť hospodársku súťaž a zákazníkov v Európe.

V dôsledku toho predstavovala miera zásahov vo farmaceutickom odvetví približne 22 %²². Na účely porovnania celková miera zásahov vo všetkých odvetviach počas tohto obdobia dosiahla 6 %.

2.3. Monitorovanie trhu a podpora týkajúca sa liekov a zdravotnej starostlivosti

Okrem priamych činností v oblasti presadzovania práva, ako sú rozhodnutia a vyšetrovania (potenciálnych) protisúťažných praktík vo farmaceutickom odvetví a v odvetví zdravotnej starostlivosti, vykonali orgány na ochranu hospodárskej súťaže v rokoch 2009 až 2017 viac ako 100 činností zameraných na monitorovanie a podporu trhu. Monitorovacie činnosti zahŕňajú odvetvové prieskumy, štúdie trhu a prieskumy na identifikáciu prekážok riadneho fungovania hospodárskej súťaže, ktoré môžu existovať v odvetví. Podporné činnosti sú takisto dôležitou (hoci menej viditeľnou) súčasťou práce orgánov na ochranu hospodárskej súťaže a zahŕňajú konzultačné stanoviská, *ad hoc* poradenstvo a iné opatrenia, ktorými sa podporujú – najmä vo vzťahu k legislatívnym a správnym orgánom – prístupy a riešenia, ktoré pomáhajú účinnej a spravodlivej hospodárskej súťaži v danom odvetví alebo na danom trhu. Vo farmaceutickom odvetví sú takéto iniciatívy mimoriadne dôležité vzhľadom na osobitné výzvy pre hospodársku súťaž v tejto oblasti (pozri kapitolu 3).

Orgány na ochranu hospodárskej súťaže môžu vykonávať monitorovanie trhu, ak napríklad „nehybnosť cien alebo iné okolnosti obmedzujú alebo narušajú hospodársku súťaž“²³. Odvetvové prieskumy a iné monitorovacie činnosti vo všeobecnosti takisto poskytujú usmernenia účastníkom trhu a môžu viesť k nadväzujúcemu presadzovaniu antitrustových pravidiel. Niektoré vnútroštátne orgány na ochranu hospodárskej súťaže majú dokonca ďalekosiahle právomoci, ktoré im napríklad umožňujú vykonávať prieskumy, aby mohli vypracovať stanoviská k legislatívnym projektom alebo iným regulačným opatreniam, ktoré môžu mať vplyv na podmienky hospodárskej súťaže v konkrétnom odvetví.

Z 30 odvetvových prieskumov alebo prieskumov trhu, ktoré sa vykonali, bola približne tretina zameraná na maloobchodnú distribúciu liekov a hospodársku súťaž medzi lekárňami. Ďalším hlavným zameraním bola veľkoobchodná distribúcia liekov vrátane osobitných otázok týkajúcich sa hospodárskej súťaže súvisiacich s paralelným obchodom alebo otázkami týkajúcimi sa stanovovania cien. Tretie hlavné zameranie monitorovacích činností súviselo s prenikaním generických liekov. Toto bolo predovšetkým predmetom prieskumu Komisie vo farmaceutickom odvetví, pre ktoré sa v roku 2009 prijala záverečná správa a po nej nasledovalo 8 ročných monitorovacích správ.

Viac ako 70 podporných činností sa v prevažnej miere týkalo stanovísk k legislatívnym návrhom alebo odporúčaniam s cieľom predísť narušeniu hospodárskej súťaže vo farmaceutickom odvetví a v odvetví zdravotnej starostlivosti. Rozsah otázok, na ktoré sa vzťahujú takéto správy o podpore, je rozsiahly a zahŕňa i) odstránenie prekážok vstupu inováčných liekov na trh; ii) dereguláciu lekární a online predaja liekov; iii) lepší prístup k zdravotníckym službám a otázkam týkajúcimi sa hospodárskej súťaže v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami a iv) odstránenie prekážok hospodárskej súťaže medzi

²² Miera zásahov sa vypočítala porovnaním počtu zakázaných fúzií, počtu schválených fúzií s výhradou nápravných opatrení a späťvzatí oznámení o fúzii vo fáze II s celkovým počtom prípadov, ktoré boli oznámené Komisii.

²³ Článok 17 nariadenia Rady (ES) č. 1/2003, pokiaľ ide o právomoc Komisie vykonávať odvetvový prieskum.

výrobcami originálnych liekov a biologicky podobných liekov. Mnohé z týchto podporných činností prispeli k vytvoreniu alebo obnoveniu podmienok priaznivejších pre účinnú a spravodlivú hospodársku súťaž a pre lepší prístup k liekom alebo lekárskej starostlivosti pre pacientov.

Úplný zoznam monitorovacích a podporných činností, ktoré vykonávali európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže v rokoch 2009 – 2017, je k dispozícii na webovom sídle GR pre hospodársku súťaž²⁴.

²⁴ <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html>. Zoznam obsahuje odkazy na verejné informácie a/alebo samotné správy.

3. PRESADZOVANIE PRÁVA HOSPODÁRSKEJ SÚŤAŽE JE FORMOVANÉ OSOBITOSŤAMI FARMACEUTICKÉHO ODVETVIA

V záujme účinnosti politiky hospodárskej súťaže a jej činností v oblasti presadzovania práva vo farmaceutickom odvetví sa musia zohľadniť osobitosti a výsledná dynamika hospodárskej súťaže tohto odvetvia. Tieto osobitosti zahŕňajú napríklad špecifickú štruktúru dopytu a ponuky zahŕňajúcu rôzne zainteresované strany (oddiel 3.1) a komplexný legislatívny a regulačný rámec v jednotlivých členských štátoch (oddiel 3.2).

3.1. Špecifická štruktúra dopytu a ponuky na farmaceutických trhoch

Každá analýza fungovania trhu a každé posúdenie správania podľa práva hospodárskej súťaže musí riadne zohľadňovať štruktúru ponuky a dopytu. Rôzne zainteresované strany presadzujú rôzne záujmy na farmaceutických trhoch. Strana dopytu je charakterizovaná spotrebiteľmi (pacientmi), predpisujúcimi osobami, lekárňami a systémami zdravotného poistenia:

- Pacienti sú koneční užívatelia liekov. Spravidla platia iba – ak vôbec – malú časť ceny predpísaných liekov, pričom zvyšok pokrýva systém zdravotnej starostlivosti.
- Predpisujúce osoby, obvykle lekári, rozhodujú, ktoré lieky na predpis bude pacient užívať. Okrem toho môžu pacientov informovať o tom, ktoré voľne predajné lieky majú užívať. Neznášajú však náklady na liečbu, ktorú predpísali.
- Aj lekárne môžu ovplyvniť dopyt po liekoch, napríklad keď existujú stimuly pre lekárnikov na poskytovanie najlacnejšej dostupnej verzie daného lieku (napríklad generickej verzie alebo paralelne dovážaného výrobku). Lekárnici sú súčasne často hlavným zdrojom poradenstva pre pacientov, pokiaľ ide o voľne predajné lieky.
- Systémy súkromného a verejného zdravotného poistenia sú financované ich členmi (a/alebo štátom) a pokrývajú zdravotné náklady pacientov v ich mene. Systém úhrady liekov v krajine má vplyv na dopyt a ovplyvňuje aj správanie predpisujúcich osôb a lekárnikov.

Na strane ponuky existujú výrobcovia s rozdielnymi obchodnými modelmi (dodávajúci originálne lieky, generické lieky alebo čoraz viac oba typy výrobkov), veľkoobchodníci a rôzne druhy lekární: online lekárne, lekárne fungujúce prostredníctvom zásielkového predaja, tradičné lekárne a nemocničné lekárne:

- Výrobcovia originálnych liekov sú aktívni vo výskume, vývoji, výrobe, marketingu a dodávaní inováčných liekov. Obvykle súťažia „o trh“ tým, že sa snažia byť prvými, ktorí objavia, patentujú a uvedú na trh nový liek, ale môžu súťažiť aj „na trhu“, keď sú rôzne lieky relatívne nahraditeľné podobnými označeniami.
- Výrobcovia generických výrobkov dodávajú neinovačné generické verzie originálnych liekov po tom, ako výrobcovia originálnych liekov stratia exkluzivitu, a to obvyčajne za výrazne nižšie ceny. Generický výrobok má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie v aktívnej látke a rovnakú farmaceutickú formu (napr. tabletkovú, injekčnú) ako originálny výrobok, ktorý už bol povolený („referenčný liek“) a jeho bioekvivalencia s referenčným liekom sa musí preukázať štúdiami. Generické výrobky sa obvykle používajú na liečbu toho istého ochorenia ako referenčný liek. Výrobcovia generických liekov teda súťažia o to, aby získali trhy

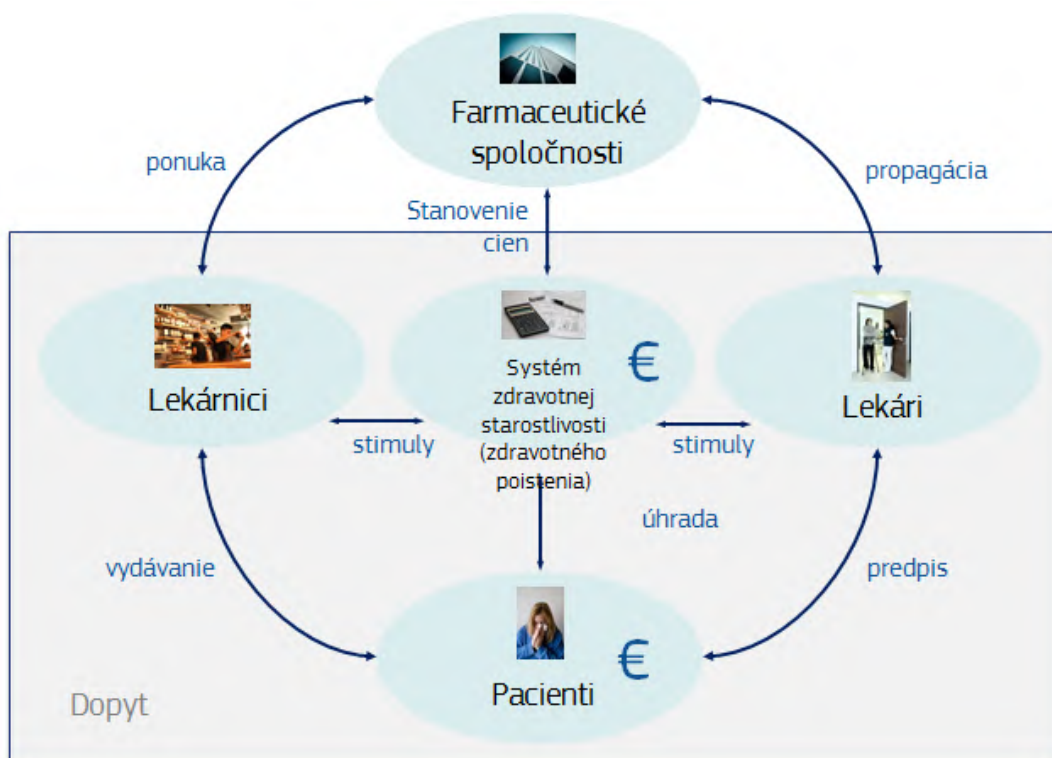
od výrobcov originálnych liekov (alebo od iných výrobcov generických liekov, ktorí už sú na trhu).

- Niektorí výrobcovia dodávajú originálne aj generické výrobky. Tieto spoločnosti rozvíjajú rozdielne obchodné stratégie pre oba typy výrobkov.
- Veľkoobchodníci organizujú distribúciu liekov nákupom liekov od výrobcov a ich predajom lekárňam a nemocniciam.
- Rôzne typy lekární spĺňajú dvojakú úlohu, a to poskytovanie poradenstva pacientom a poskytovanie požadovaných liekov pacientom.

V konečnom dôsledku aj členské štáty zohrávajú významnú úlohu v tomto vysoko regulovanom odvetví – rôzne agentúry spravujú marketing, stanovovanie cien, obstarávanie a úhradu liekov. Vlády sa prostredníctvom nariadení usilujú dosiahnuť niekoľko cieľov, ako je i) zachovanie vysokej kvality liekov, bezpečnosti, efektívnosti a účinnosti; ii) zabezpečenie cenovej dostupnosti liekov pre všetkých prostredníctvom rokovania o cenách a zavedenie systémov verejného zdravotného poistenia; iii) podporovanie inovácií a lekárskeho výskumu atď.

Ako je znázornené na obrázku 4, stranu dopytu na farmaceutických trhoch preto neriadi jediný účastník trhu, ale formuje ju množstvo zainteresovaných strán, ktorých záujmy nie sú nevyhnutne prepojené: pacient a jeho zdravotné potreby, lekár, ktorý je zodpovedný za účinnú liečbu pacienta, ale nie za náklady, a orgán zodpovedný za úhradu liekov a poisťovne, ktorých úlohou je zabezpečiť, aby výdavky na lieky boli udržateľné v záujme spoločného prospechu príjemcov systémov zdravotného poistenia.

Obrázok 4: Dopyt a ponuka na farmaceutických trhoch



3.2. Legislatívny a regulačný rámec formuje dynamiku hospodárskej súťaže

Hospodárska súťaž na farmaceutických trhoch závisí od viacerých faktorov vrátane činnosti v oblasti výskumu a vývoja, požiadaviek na udelenie povolenia na uvedenie na trh, prístupu ku kapitálu²⁵, práv duševného vlastníctva, regulácie stanovovania cien, propagačného úsilia, obchodných rizík atď. Dôkladné pochopenie týchto faktorov je potrebné na posúdenie, či určité správanie alebo konkrétna transakcia nie sú protisúťažné. Súčasne je aj kľúčom k pochopeniu toho, čo tvorí relevantný trh – kľúčový pojem v analýze práva hospodárskej súťaže.

Rámček 3: Definícia relevantných trhov pre lieky

Definícia relevantného trhu²⁶ slúži na identifikáciu zdrojov konkurenčného tlaku, ktoré môžu obmedziť vyšetrované strany. Relevantný trh zahŕňa rozmer výrobku (ktoré iné výrobky vyvíjajú výrazný konkurenčný tlak na skúmaný výrobok) a geografický rozmer (dostatočne homogénna oblasť, z ktorej sa vyvíja výrazný konkurenčný tlak). S cieľom pochopiť, ktoré lieky patria na ten istý trh, musia orgány posúdiť nahradenie strany dopytu (napr. či by predpisujúce osoby a pacienti ochotne prešli z jedného výrobku na druhý) a nahradenie strany ponuky (existencia alebo neexistencia dodávateľov, ktorí by takisto mohli začať vyrábať konkrétny liek).

Definícia trhu, teda identifikácia zdrojov konkurenčného tlaku, pomáha orgánom na ochranu hospodárskej súťaže posúdiť, či vyšetrovaná spoločnosť má silnú pozíciu na trhu alebo dominantné postavenie, a či by vyšetrované správanie pravdepodobne narušilo hospodársku súťaž namiesto toho, aby bolo kompenzované ponukami ostatných konkurentov.

Pokiaľ ide o príslušný trh s výrobkami, chápanie toho, ktoré ďalšie lieky sú terapeuticky nahraditeľné, je nevyhnutným prvým krokom pri identifikácii príslušných konkurenčných liekov. Rozhodujúcim faktorom však je to, či príslušné lieky môžu byť účinne nahradené aj z hospodárskeho hľadiska. Len lieky, ktoré skutočne dokážu nahradiť prešetrovaný výrobok v reakcii na zmeny trhových podmienok, možno považovať za lieky, ktoré patria na rovnaký trh s výrobkami. Napríklad ak je umiestnenie lieku (cena, kvalita, inovačná činnosť, propagačná činnosť) zamerané na to, aby neprišlo k úbytku predpisov v prospech iného lieku s inou molekulou, znamená to, že tieto výrobky založené na dvoch rôznych molekulách budú pravdepodobne na rovnakom trhu. Ak však hlavná konkurenčná hrozba pochádza z generických verzií, ktoré obsahujú rovnakú molekulu, a tlak liekov obsahujúcich iné molekuly je výrazne slabší, môže to znamenať, že trh je užší a obmedzený len na prešetrovanú molekulu. Stupeň konkurenčného tlaku, ktorému čelí liek, sa môže v priebehu času meniť a závisí nielen od dostupnosti nahraditeľných liekov, ale vo veľkej miere ho ovplyvňuje regulácia stanovovania cien a úhrady liekov²⁷.

²⁵ Farmaceutické inovácie, najmä v oblasti biologických látok, sa presúvajú z veľkých farmaceutických spoločností na menšie subjekty. Zatiaľ čo veľké spoločnosti naďalej intenzívne investujú do klinických skúšok a prinášajú inovácie na trh, v súčasnosti sa hlavné inovácie v rastúcej miere vytvárajú v malých a stredných podnikoch (ďalej len „MSP“). Inovačné MSP v Európe čelia výzve v oblasti financovania, čiastočne v dôsledku rozdrobených európskych verejných trhov.

Publikácia Európskej investičnej banky: *Financing the next wave of medical breakthroughs – What works and what needs fixing? (Financovanie ďalšej vlny lekárskeho prelomu – Čo funguje a čo je potrebné opraviť?)* marec 2018, http://www.eib.org/attachments/pj/access_to_finance_conditions_for_life_sciences_r_d_en.pdf.

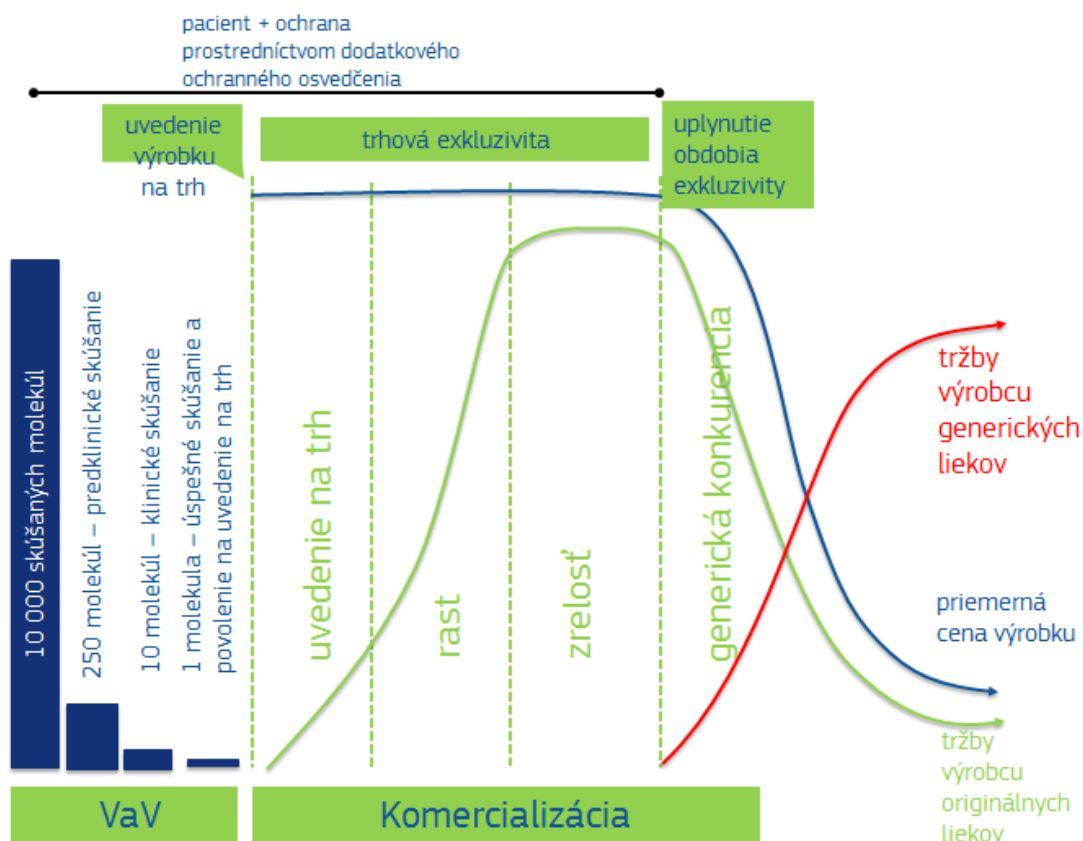
²⁶ Oznámenie Komisie týkajúce sa definície relevantného trhu Ú. v. ES C 372, 9.12.1997, s. 5 – 13.

²⁷ Pozri oddiel 3.2.2.

3.2.1. Životný cyklus výrobku a meniaci sa povaha hospodárskej súťaže v dôsledku regulácie

Zameranie kontroly práva hospodárskej súťaže, či už pri kontrole fúzií alebo v antitrustových vyšetrovaniach, sa bude líšiť v závislosti od štádia životného cyklu výrobku. Životné cykly liekov sú pomerne dlhé a pozostávajú z troch hlavných fáz, ktoré sú znázornené na obrázku 5.

Obrázok 5: Životný cyklus lieku



Životný cyklus nového lieku sa začína novou chemickou zlúčeninou, ktorá je obvykle objavená počas základného výskumu výrobcov originálnych liekov alebo nezávislých výskumných zariadení (ako sú univerzity, špecializované laboratóriá), často s podporou verejných finančných prostriedkov. Výrobcovia originálnych liekov potom testujú, či by bol liek obsahujúci chemickú zlúčeninu bezpečný a účinný. V štádiu vývoja sa potenciálne lieky najprv hodnotia v laboratórnych testoch (a to aj na zvieratách) v takzvanom predklinickom štádiu, po ktorom nasledujú klinické skúšky (na ľuďoch), ktoré pozostávajú z troch fáz.

Keď sa štúdiami preukáže, že nový liek je účinný a bezpečný, spoločnosť požiada regulačnú agentúru o povolenie na uvedenie na trh. Regulačnou agentúrou môže byť Európska agentúra pre lieky (EMA) alebo vnútroštátny orgán.

Vývojové cykly inovačných liekov sú obvykle rizikové a zdĺhavé a zahŕňajú vysoké náklady na vývoj²⁸. Navyše len malá časť skúšaných molekúl prejde štádiom vývoja a nakoniec sa dostane na trh.

V štádiách pred uvedením na trh – predklinických aj klinických – môže byť vývoj nových liekov zdrojom konkurenčného tlaku pre existujúce lieky, ako aj pre ďalšie lieky vo vývoji. Keď sa nové lieky objavujú na trhu, snahou je zabezpečiť pre ne lekárske predpisy, a to buď presmerovaním dopytu z dovtedajších liekov na nové, alebo tým, že samotné nové lieky vytvoria dopyt na trhu. V tomto štádiu pochádza konkurenčný tlak predovšetkým z iných podobných liekov. Keď sa blíži koniec obdobia exkluzivity (napríklad patentovej ochrany), začne narastať tlak zo strany generických verzií toho istého lieku. V dôsledku vstupu výrobcu generických liekov na trh môže výrobca originálnych liekov obvykle prísť o významné objemy predaja a priemerné trhové ceny výrazne klesnú.

Vývoj nových liekov – hospodárska súťaž v oblasti inovácií

Farmaceutický priemysel je jedným z odvetví s najintenzívnejším výskumom a vývojom v EÚ, ako aj na celom svete²⁹. Inovácie sú podmienené dopytom po nových, účinnejších a/alebo bezpečnejších liečbach pre pacientov, životným cyklom liekov a hrozbou konkurencie, a to najmä generickej konkurencie po strate exkluzivity³⁰. Keďže pacientom sa postupne indikujú novšie alternatívne liečby alebo lacnejšie generické verzie, výrobcovia originálnych liekov si nemôžu naveky privlastňovať zisky z minulých inovačných výrobkov, ale musia investovať do nových inovačných výrobkov, aby ich konkurenčné inovácie nevytlačili z trhu. Pokračujúci proces investovania do výskumu a vývoja, ku ktorému hospodárska súťaž zásadne prispieva, preto vedie k objaveniu nových alebo zlepšených liekov v prospech pacientov a spoločnosti ako celku.

Trhová exkluzivita pre nové lieky je časovo obmedzená

Vzhľadom na vysoké náklady na vývoj a na skutočnosť, že hneď ako sa vyvinie nový liek, pre konkurentov je pomerne jednoduché ho napodobniť, sa v legislatíve udeľujú výrobcam originálnych liekov rôzne mechanizmy exkluzivity, ktoré sú určené na to, aby im poskytli stimuly pre inovácie do nových projektov v oblasti výskumu a vývoja. Spoločnou črtou týchto foriem exkluzivity je však to, že sú časovo obmedzené, a tak umožnia vstup generických liekov na trh po uplynutí obdobia exkluzivity.

Látka (aktívna zložka) v originálnom lieku môže byť patentovaná a takéto patenty sa často označujú ako „patenty na hlavnú zlúčeninu“ alebo „primárne patenty“. Ak ide o takúto situáciu, žiadny konkurent nemôže predávať liek obsahujúci rovnakú aktívnu zložku, ktorá je chránená patentom. Patentová ochrana môže byť predĺžená dodatkovými

²⁸ Najnovšie odhady naznačujú, že náklady na uvedenie lieku z laboratória na trh sa pohybujú od 0,5 miliardy EUR do 2,2 miliardy EUR (prepočítané z USD). Copenhagen Economics, *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe, Final Report* (Štúdia o hospodárskom vplyve dodatkových ochranných osvedčení, stimulov a odmien pre farmaceutický priemysel v Európe, záverečná správa), máj 2018, k dispozícii na adrese: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

²⁹ V roku 2017 predstavovali výdavky na nový výskum a vývoj 13,7 % tržieb z liekov a 24 % tržieb z biotechnológií [Európska komisia, Priemyselný výskum a inovácie, *The 2017 EU Industrial R&D Investment Scoreboard* (Prehľad výsledkov investícií EÚ do priemyselného výskumu a vývoja v roku 2017), tabuľka S2].

³⁰ Pokiaľ ide o výhradné práva, pozri rámček 4 a nasledujúci oddiel.

ochrannými osvedčeniami, ktoré boli vytvorené na kompenzáciu straty obdobia exkluzivity výrobcu z dôvodu dlhého obdobia potrebného na získanie povolenia na uvedenie na trh pre patentovaný liek. Môžu existovať aj iné ochranné nástroje, ktoré zaručujú exkluzivitu (pozri rámček 4).

Zatiaľ čo je liek na trhu, výrobcovia obvykle naďalej zlepšujú svoj výrobný proces, liekovú formu a/alebo zloženie (rôzne soli, estery, kryštalické formy atď.). Tieto vylepšenia môžu byť výsledkom patentovateľných inovácií. Takéto patenty, často nazývané „sekundárne patenty“, môžu generickým liekom sťažiť rýchly vstup na trh aj napriek tomu, že aktívna zložka už nie je patentovaná a môže sa používať na výrobu generických liekov.

Rámček 4: Patenty a iné formy exkluzivity poskytujú obdobie ochrany pred generickými výrobkami

Patentmi sa výrobcovi originálneho výrobku poskytuje výhradné občianske právo na obchodné využívanie vynálezu na maximálne 20 rokov od podania patentovej prihlášky. Výrobca obvykle požiada o patent veľmi skoro v procese vývoja, aby zabránil inému výskumníkovi požiadať o patent na ten istý vynález alebo jeho publikovanie. To znamená, že 20 ročné obdobie patentovej ochrany začína dlho pred vstupom lieku na trh. Dodatočnými ochrannými osvedčeniami možno predĺžiť obdobie patentovej ochrany až o 5 rokov.

Na originálne lieky sa môžu vzťahovať aj ďalšie formy exkluzivity, predovšetkým trhová exkluzivita a exkluzivita údajov. Na originálny liek sa vzťahuje osemročné obdobie exkluzivity údajov o predklinických a klinických štúdiách predložených na získanie povolenia na uvedenie na trh. Počas tohto obdobia exkluzivity údajov nemôžu spoločnosti – zvyčajne výrobcovia generických liekov – podať žiadosť o udelenie povolenia na uvedenie na trh pre ten istý liek prostredníctvom skráteného konania o udelení povolenia na uvedenie na trh, ktoré sa čiastočne opiera o údaje predložené pre originálny liek.

Trhová exkluzivita znamená, že generické lieky nemôžu vstúpiť na trh a súťažiť s originálnymi liekmi, kým neuplynie 10 rokov od dátumu udelenia povolenia na uvedenie na trh pre originálny liek. Na lieky na zriedkavé choroby sa takisto vzťahuje desaťročné obdobie trhovej exkluzivity, počas ktorého nemožno predávať žiadny podobný liek na liečbu toho istého ochorenia (či už generický alebo originálny liek). Keď sú lieky užívané dospelými prispôsobené tak, aby spĺňali zdravotné potreby detí, aj to sa môže odmeniť dodatočným obdobím exkluzivity (dodatkové ochranné osvedčenie, exkluzivita údajov, trhová exkluzivita).

Strata ochrany a generická konkurencia

Časové obmedzenie všetkých nástrojov ochrany je základom dynamickej hospodárskej súťaže, pretože vyrovnáva stimuly pre inovácie z trhovej exkluzivity a následnú hrozbu generickej konkurencie so zlepšeným prístupom k lacnejším liekom po strate exkluzivity. Konkurenčný tlak zo strany generických liekov môže byť výrazne odlišný a silnejší ako tlak zo strany iných originálnych liekov. Na rozdiel od hospodárskej súťaže medzi liekmi založenými na rôznych molekulách obsahuje generický liek rovnakú aktívnu zložku, na trh sa uvádza v rovnakých dávkach a používa sa pre rovnaké indikácie ako originálny liek, a teda hospodárska súťaž je medzi homogénnymi výrobkami. Väčšina členských štátov má regulačné mechanizmy na podporu predpisovania a/alebo vydávania generických liekov namiesto drahšieho originálneho lieku.

Hneď ako generický liek vstúpi na trh, tieto mechanizmy vedú k silnejšej cenovej konkurencii zo strany generických liekov a k významným presunom objemov predávaného výrobku od originálneho ku generickému výrobku, pričom potenciálne dokonca ohrozujú celú populáciu pacientov užívajúcich originálny liek. V dôsledku toho

má vstup lacnejších generických liekov na trh tendenciu znižovať predaj originálneho lieku a priemerné ceny, a je kľúčovou hybnou silou úspor nákladov pre systémy zdravotnej starostlivosti a väčšieho prístupu pacientov k liekom.

Zatiaľ čo dynamika hospodárskej súťaže medzi originálnymi biologickými liekmi a biologicky podobnými liekmi je podobná dynamike medzi originálnymi liekmi a generickými liekmi, biologické výrobky sa vyznačujú viacerými osobitnými charakteristikami.

Rámček 5: Biologické lieky a biologicky podobné lieky

Biologické lieky obsahujú účinné látky z biologického zdroja, napr. živé bunky alebo organizmy (ľudia, zvieratá a mikroorganizmy, ako baktérie alebo kvasinky). Na ich výrobu sa často používa najmodernejšia technológia. V porovnaní s chemicky syntetizovanými liekmi je výroba biologických liekov obvykle oveľa náročnejšia.

Väčšina biologických liekov v súčasnom klinickom použití obsahuje účinné látky vyrobené z bielkovín. Tieto sa môžu líšiť veľkosťou a štrukturálnou zložitou, od jednoduchých bielkovín, ako je inzulín alebo rastový hormón, až po zložitejšie, ako sú koagulačné faktory alebo monoklonálne protilátky. Biologické lieky ponúkajú možnosti liečby pre pacientov s chronickými stavmi a často stavmi spôsobujúcimi postihnutie, ako je cukrovka, autoimunitné ochorenia a rôzne druhy rakoviny.

Biologicky podobný liek je biologický liek, ktorý je veľmi podobný inému už schválenému biologickému lieku (referenčný liek). Na rozdiel od molekúl klasických liekov, ktoré sú menšie a chemicky syntetizované, oveľa zložitejšie biologicky podobné lieky sa získavajú alebo syntetizujú z biologických zdrojov v podmienkach, ktoré neumožňujú úplné reprodukovanie referenčného výrobku (vzhľadom na rôzne bunkové kultúry, tajné procesné know-how atď.). Biologicky podobné lieky preto nie sú presnými kópiami referenčných liekov a nespĺňajú podmienky na to, aby boli kvalifikované ako generické lieky.

Biologické lieky patria medzi najdrahšie liečby a ich spotreba sa stabilne zvyšuje. Keď sa však obdobie patentovej ochrany niektorých hlavných biologických liekov blíži ku koncu, očakáva sa, že zvýšenie spotreby biologicky podobných liekov prinesie úspory nákladov pre vnútroštátne systémy zdravotnej starostlivosti. Z rôznych dôvodov – napríklad nižšej miery substitúcie v porovnaní s generickými liekmi – sa však zdá, že tieto úspory nákladov je ťažšie dosiahnuť prostredníctvom tradičných mechanizmov hospodárskej súťaže³¹.

Vzhľadom na inherentné rozdiely vo všetkých biologických liekoch existuje priestor aj na stratégie rozmanitosti a necenovú konkurenciu medzi odlišnými biologicky podobnými liekmi tej istej molekuly. Táto zložitosť vedie aj k väčším prekážkam vstupu biologicky podobných liekov na trh v porovnaní s klasickými generickými liekmi.

Okrem stimulácie cenovej konkurencie vstup generických a biologicky podobných liekov na trh navyše pomáha podporovať inovácie. Po prvé, po uplynutí ochrany môžu znalosti, ktoré viedli k inovácii (a ktoré sú sprístupnené v patentových prihláškach a spisoch týkajúcich sa povolenia na uvedenie na trh), voľne používať iní inovátori na vývoj podobných alebo nesúvisiacich nových výrobkov. Po druhé, vstup lacnejších generických alebo biologicky podobných výrobkov narúša možnosť výrobcov originálnych liekov mať prospech z vysokých príjmov v dôsledku trhovej exkluzivity, a preto podnieti

³¹ Generálne riaditeľstvo Európskej komisie pre hospodárske a finančné záležitosti, Výbor pre hospodársku politiku (pracovná skupina pre starnutie obyvateľstva), Spoločná správa o systémoch zdravotnej starostlivosti a dlhodobej starostlivosti a fiškálnej udržateľnosti, časť 1, Institutional Papers č. 37, október 2016, Brusel, strana 139, k dispozícii na adrese: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/ip037_vol1_en_2.pdf.

výrobcu originálnych liekov k tomu, aby pokračoval v investovaní do výskumu a vývoja týkajúcom sa pripravovaných výrobkov s cieľom zabezpečiť si budúce zdroje príjmov. Hospodárska súťaž v oblasti generických/biologicky podobných liekov teda nielen vedie k nižším cenám starších liekov, ale zároveň pôsobí aj ako motivačná sila, ktorá núti výrobcov originálnych liekov pokračovať v inováciách.

Spoločnosti sa môžu príležitostne pokúsiť zneužiť regulačný systém, ktorým sa poskytuje ochrana patentov alebo exkluzivity, s cieľom získať dodatočné obdobie ochrany. Okrem súdnej a regulačnej kontroly sa orgány na ochranu hospodárskej súťaže vyzývajú, aby zabezpečili, že stimuly pre inovácie sa nenarušia a systémy zdravotnej starostlivosti sa nezhoršia v dôsledku toho, že si spoločnosti neprimerane predĺžia svoju trhovú exkluzivitu. Transparentnosť týkajúca sa patentov a ďalších foriem exkluzivity, ktorými sú lieky chránené, môže zohrávať dôležitú úlohu pri uľahčovaní konkurenčného a životaschopného vstupu generických a biologicky podobných liekov na trh.

Komisia v súčasnosti vykonáva hodnotenie systémov stimulov pre lieky v EÚ a v tejto súvislosti objednala aj externú štúdiu, v ktorej sa analyzuje vplyv farmaceutických stimulov na inovácie, dostupnosť a prístupnosť liekov a ktorá je už v súčasnosti ukončená a uverejnená³². To hodnotenie okrem iného nadväzuje na už uvedené závery Rady³³. Cieľom hodnotenia je posúdiť, či existujúce systémy dosahujú správnu rovnováhu medzi stimulmi poskytovanými výrobcom originálnych liekov, záujmom o pokračovanie investícií do výskumu a vývoja a záujmom zabezpečiť väčšiu dostupnosť a prístupnosť liekov.

3.2.2. Pravidlá stanovovania cien a úhrady liekov výrazne ovplyvňujú hospodársku súťaž medzi liekmi

Vo väčšine členských štátov musia výrobcovia podstúpiť postupy stanovovania cien a úhrady liekov pred uvedením liekov na predpis na trh. Pravidlá a politiky stanovovania cien a úhrady liekov zostávajú vo výlučnej právomoci členských štátov. Regulácia, verejné obstarávanie a súvisiace rokovania ovplyvňujú cenu lieku. To platí pre originálne aj generické lieky.

Členské štáty si zvolili rôzne schémy stanovovania cien, ktoré sú typicky založené na rokovaní medzi orgánmi členských štátov zodpovednými za zdravotnú starostlivosť a výrobcami. Tieto schémy zase môžu byť doplnkovo založené na i) odkazoch na ceny lieku v iných členských štátoch; ii) na zohľadnení dodatočného prínosu lieku, ktorý sa posudzuje na základe hodnotenia zdravotníckej technológie (HTA) alebo iii) na kombinácii uvedených skutočností. Aj v prípade, že počiatočné ceny nepodliehajú osobitným mechanizmom, lieky budú vo všeobecnosti uhrádzané len do určitej sumy.

S cieľom využiť potenciál úspor nákladov väčšina členských štátov zaviedla opatrenia na podporu cenovej konkurencie medzi ekvivalentnými liekmi. Napríklad poskytovanie lacnejších generických alebo biologicky podobných výrobkov môže byť stimulované pravidlami, ktorými sa vyžaduje, aby lekári predpisovali generické lieky (predpísanie molekuly namiesto konkrétnej značky) a/alebo oprávnením lekárníkov na vydávanie najlacnejšej (generickej) verzie lieku. Na trhoch s generickými liekmi môžu zdravotné

³² Štúdia spoločnosti Copenhagen Economics, k dispozícii na adrese: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

³³ Pozri poznámku pod čiarou č. 1.

poist'ovne organizovať aj verejné obstarávanie na výber najlacnejšieho dodávateľa pre daný liek.

Regulačný orgán môže uľahčiť cenovú konkurenciu medzi terapeuticky nahraditeľnými liekmi, napríklad úhradou len nákladov na najlacnejší výrobok v terapeutickej triede (t. j. v skupine liekov, ktoré majú rôzne účinné zložky, ale používajú sa na liečbu toho istého stavu), a podporiť vyššiu mieru ekonomickej substitúcie. Takéto opatrenia môžu výrazne zmeniť charakter a intenzitu hospodárskej súťaže v oblasti alternatívnych liekov, keďže dodávatelia už nie sú chránení pred cenovou konkurenciou.

4. HOSPODÁRSKA SÚŤAŽ PODPORUJE PRÍSTUP K CENOVU DOSTUPNÝM LIEKOM

Opatrenia v oblasti presadzovania práva hospodárskej súťaže, ktorými sa prispieva k neustálemu úsiliu o poskytovanie cenovo dostupných liekov európskym pacientom a systémom zdravotnej starostlivosti, zahŕňajú najmä činnosti proti postupom, ktoré bránia vstupu generických liekov na trh a výslednej cenovej konkurencii alebo ich oddiaľujú (oddiel 4.1) a proti nadmerne vysokým cenám liekov, keď predstavujú zneužitie dominantného postavenia farmaceutickou spoločnosťou („neprimerané“ ceny) (oddiel 4.2). Európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže okrem toho riešia aj mnohé iné protisúťažné praktiky (napr. kolúzia vo verejnom obstarávaní nemocníc, rozdelenie trhu medzi lekárňami, obmedzenia paralelného obchodu atď.), ktoré priamo alebo nepriamo vedú k vyšším cenám liekov (oddiel 4.3). Kontrola fúzií Komisie vo farmaceutickom odvetví sa zameriava aj na uľahčenie a ochranu vstupu generických a biologicky podobných liekov na trh, a to najmä prostredníctvom nápravných opatrení (oddiel 4.4).

4.1. Presadzovanie antitrustových pravidiel podporuje rýchly vstup lacnejších generických liekov na trh

Účinná generická konkurencia zvyčajne predstavuje niektorý, ak nie hlavný zdroj cenovej konkurencie na farmaceutických trhoch a výrazne znižuje ceny. Napríklad v nedávnej štúdii vypracovanej pre Komisiu³⁴ sa zistilo, že ceny inováčných liekov klesli v priemere o 40 % v období po vstupe generických výrobkov na trh. Zistilo sa aj to, že pri vstupe generických liekov na trh je ich cena v priemere o 50 % nižšia ako pôvodná cena príslušného originálneho výrobku.

Príklady z praxe Komisie v oblasti presadzovania práva ukazujú, že zníženie cien môže byť ešte prudšie v prípade úspešných liekov. Napríklad vo veci Lundbeck Komisia zistila, že ceny generického citalopramu v Spojenom kráľovstve klesli v priemere o 90 % v porovnaní s predchádzajúcou cenovou úrovňou spoločnosti Lundbeck v priebehu 13 mesiacov od vstupu generických výrobkov na trh v širokom rozsahu³⁵. Dostupnosť lacnejších generických liekov sa priamo premieta do výrazných úspor pre pacientov a vnútroštátne systémy zdravotnej starostlivosti.

Preto vstup výrobcov generických liekov na trh na jednej strane prináša výhody pacientom a vnútroštátnym systémom zdravotnej starostlivosti, zatiaľ čo na strane druhej významne znižuje zisky výrobcov originálnych liekov z výrobku, ktorý už nie je chránený patentom. Na zmiernenie vplyvu vstupu výrobcov generických liekov na trh výrobcovia originálnych liekov často navrhujú a vykonávajú rôzne stratégie na predĺženie obchodného života svojich inováčných liekov (napr. stratégie podávania patentových prihlášok, patentové spory a námietky, dohody o urovaní sporu, zásahy pred príslušnými orgánmi a stratégie týkajúce sa životného cyklu pre biologicky podobné lieky). Zatiaľ čo tieto praktiky nie sú samy osebe protizákonné, v osobitných prípadoch priťahujú kontrolu orgánov na ochranu hospodárskej súťaže³⁶.

³⁴ Copenhagen Economics, štúdia citovaná v poznámke pod čiarou č. 28.

³⁵ Rozhodnutie Komisie z 19. júna 2013 vo veci COMP/AT.39226 – Lundbeck, bod 726.

³⁶ Správa Európskej komisie o prieskume vo farmaceutickom odvetví z 8. júla 2009, strany 195 – 196.

4.1.1. Dohody o platbách za oddialenie vstupu na trh

Dohody o platbách za oddialenie vstupu na trh zahŕňajú rôzne dohody medzi výrobcami originálnych liekov a výrobcami generických liekov, v rámci ktorých výrobca generických liekov súhlasí s obmedzením alebo oddialením svojho nezávislého vstupu na trh výmenou za odplatu poskytnutú výrobcom originálnych liekov. Inými slovami, výrobca originálnych liekov zaplatí svojmu konkurentovi, výrobcovi generických liekov, aby na kratšie alebo dlhšie obdobie zostal mimo trhu.

Dohoda o platbách za oddialenie vstupu na trh môže byť výhodná tak pre výrobcu originálnych liekov, ktorý žne mimoriadne zisky z predĺženej trhovej exkluzivity, ako aj pre výrobcu generických liekov, ktorý môže získať neočakávaný zisk od výrobcu originálnych liekov. Ak je zisk, ktorý výrobca originálnych liekov presunie na výrobcu generických liekov, výrazne nižší ako strata zisku výrobcu originálnych liekov v prípade nezávislého vstupu na trh, potom si výrobca originálnych liekov môže dovoliť vyplatiť jedného výrobcu generických liekov alebo viacerých, aby zabránil ich vstupu na trh. Dohoda o platbách za oddialenie vstupu na trh môže byť atraktívnou aj pre výrobcu generických liekov, ktorý môže dosiahnuť významné príjmy bez toho, aby vôbec vstúpil na trh, a to podieľaním sa na časti ziskov výrobcu originálnych liekov z exkluzivity.

Tieto dva subjekty (výrobca originálnych liekov a výrobca generických liekov ako potenciálny účastník trhu) majú prospech na úkor systémov zdravotnej starostlivosti a daňových poplatníkov. Pacienti a systémy zdravotnej starostlivosti trpia v dôsledku dohôd o platbách za oddialenie vstupu na trh, keďže prídu o úspory, ktoré by vyplynuli z včasného nezávislého vstupu výrobcu generických liekov na trh a ktorými sa namiesto toho poskytuje mimoriadny zisk výrobcom originálnych a generických liekov. Vzhľadom na rozsah znižovania cien spôsobeného vstupom výrobcov generických liekov na trh môže mať aj krátke oddialenie výrazne negatívny vplyv na hospodársku súťaž.

Keďže dohody o platbách za oddialenie vstupu na trh zahŕňajú koordináciu medzi konkurenčnými spoločnosťami, vzťahuje sa na ne článok 101 ZFEÚ (a rovnocenné ustanovenia vnútroštátneho práva hospodárskej súťaže). Protisúťažná povaha dohôd o platbách za oddialenie vstupu na trh nezávisí od formy, v akej sú uzavreté. Takéto dohody sa často uzatvárajú v súvislosti s patentovými spormi medzi výrobcami originálnych a generických liekov³⁷. Môžu však mať aj formu akejkoľvek inej obchodnej dohody. Príkladom toho je vec Fentanyl, kde sa spoločnosti Johnson & Johnson a Novartis (prostredníctvom svojich holandských dcérskych spoločností) dohodli na oddialení – za odplatu – vstupu generického analgetika fentanyl na trh tým, že uzavreli dohodu o spoločnej propagácii³⁸.

Rámček 6: Vec Fentanyl

Spoločnosť Johnson & Johnson vyvinula fentanyl, silné analgetikum najmä pre pacientov s rakovinou, a predáva ho v rôznych formách vrátane náplasti. V roku 2005 uplynula spoločnosti Johnson & Johnson platnosť patentov na fentanylovú náplasť v Holandsku a Sandoz, dcérska spoločnosť spoločnosti Novartis, sa chystala uviesť na trh svoju generickú fentanylovú náplasť.

³⁷ Z ročného monitorovania dohôd o urovnaní patentového sporu vo farmaceutickom odvetví vykonávaného Komisiou vyplýva, že väčšina (približne 90 %) dohôd o urovnaní sporu patrí do kategórií, ktoré na prvý pohľad nevyvolávajú potrebu kontroly práva hospodárskej súťaže. Spoločnosti sú vo väčšine prípadov schopné urovnať svoje spory spôsobom, ktorý sa z hľadiska práva hospodárskej súťaže zvyčajne považuje za bezproblémový (pozri aj oddiel 2.3).

³⁸ Rozhodnutie Komisie z 10. decembra 2013 vo veci COMP/AT.39685 – Fentanyl.

V júli 2005 však spoločnosť Sandoz namiesto uvedenia svojho generického lieku na trh uzavrela dohodu s dcérskou spoločnosťou spoločnosti Johnson & Johnson o spoločnej propagácii. V dohode sa uvádzalo, že spoločnosť Sandoz nebude môcť vstúpiť na holandský trh, výmenou za čo získa mesačné platby prekračujúce zisky, ktoré spoločnosť Sandoz očakávala z predaja svojho generického lieku. Dohoda bola ukončená v decembri 2006, keď na trh vstúpil iný generický liek.

Z interných dokumentov pochádzajúcich z dotknutého obdobia, ktoré našla Komisia, vyplýva, že spoločnosť Sandoz sa rozhodla nevstúpiť na trh výmenou za „podiel na koláči“, teda za časť ziskov z exkluzivity originálneho lieku chráneného pred generickou konkurenciou. Namiesto toho, aby si konkurovali, sa obaja konkurenti dohodli na spolupráci zameranej na to, aby „sa na trh neuviedla generická verzia náplasti a týmto spôsobom sa zachovala súčasná vysoká cena“.

Touto dohodou sa o sedemnásť mesiacov oddialil vstup lacnejšieho generického lieku na trh a ceny fentanylu v Holandsku sa udržali na umelo vysokej úrovni – na úkor pacientov a holandského systému zdravotnej starostlivosti. Komisia dospela k záveru, že predmetom tejto dohody bolo obmedziť hospodársku súťaž, čo je v rozpore s článkom 101 ZFEÚ, a preto uložila pokutu vo výške 10,8 milióna EUR spoločnosti Johnson & Johnson a 5,5 milióna EUR spoločnosti Novartis. Účastníci konania sa voči rozhodnutiu Komisie neodvolali.

Dohody o platbách za oddialenie vstupu na trh boli posúdené ako protisúťažné v rôznych ďalších prípadoch. V rozhodnutí vo veci *Lundbeck* z roku 2013 Komisia uložila pokutu vo výške 93,8 milióna EUR dánskej farmaceutickej spoločnosti Lundbeck, ako aj pokuty v celkovej výške 52,2 milióna EUR štyrom výrobcam generických liekov, a to za uzavretie dohôd, ktorými sa oddialil vstup generického citalopramu na trh. Toto veľmi populárne antidepresívum bolo v danom čase najlepšie predávaným liekom spoločnosti Lundbeck. V týchto dohodách sa výrobcovia generických liekov zaviazali, že nebudú súťažiť so spoločnosťou Lundbeck, ktorá výrobcom generických liekov vyplatila vysoké sumy peňazí, skúpila zásoby generického lieku týchto výrobcov len preto, aby ho zničila, a uzavrela s nimi dohody o distribúcii, v ktorých im ponúkla zaručený zisk. V interných dokumentoch sa odkazuje na založenie „klubu“ a na to, že účastníci si prídu na „peknú kôpku dolárov“. V rozsudku, ktorým sa potvrdzuje rozhodnutie Komisie, Všeobecný súd potvrdil, že dohody o platbách za oddialenie vstupu na trh sú podobné rozdeleniu trhu, ktoré predstavuje závažné porušenie článku 101 (obmedzenie z hľadiska cieľa)³⁹. Proti rozsudku Všeobecného súdu bolo podané odvolanie na Súdny dvor.

Dohodami o platbách za oddialenie vstupu na trh sa neporušuje iba článok 101 ZFEÚ, ale aj článok 102 ZFEÚ. Môže to nastať v prípade, keď má výrobca originálneho lieku dominantné postavenie a dohody sú súčasťou stratégie oddialenia vstupu výrobcu generického lieku na trh. V roku 2014 Komisia uložila pokuty v celkovej výške 427,7 milióna EUR francúzskej farmaceutickej spoločnosti Servier a piatim výrobcam generických liekov (Niche/Unichem, Matrix/Mylan, Teva, Krka a Lupin) za uzavretie série dohôd, ktorých cieľom bolo chrániť v EÚ najlepšie predávaný liek na krvný tlak spoločnosti Servier, perindopril, pred cenovou konkurenciou zo strany generických liekov⁴⁰. Spoločnosť Servier zaplatila za generické lieky desiatky miliónov eur s cieľom „vykúpiť [ich]“ z trhu s perindoprilom. Stratégia spoločnosti Servier v oblasti oddialenia vstupu výrobcu generického lieku na trh obsahovala nadobudnutie konkurenčnej technológie a následné uzavretie dohôd o urovnaní patentového sporu. Všeobecný súd 12. decembra 2018 potvrdil zistenia Komisie podľa článku 101 (s výnimkou dohody so spoločnosťou Krka), ale zamietol vymedzenie trhu, ako ho vymedzila Komisia, a

³⁹ Rozsudok Všeobecného súdu z 8. septembra 2016, H. Lundbeck A/S a Lundbeck Ltd/Európska komisia, vec T-472/13, bod 401.

⁴⁰ Rozhodnutie Komisie z 9. júla 2014 vo veci COMP/AT.39612 – Servier.

následne anuloval záver, že správanie spoločnosti Servier takisto porušovalo článok 102 ZFEÚ.⁴¹ Súd na základe toho znížil celkové pokuty na 315 miliónov EUR. Zúčastnené strany a Komisia sa môžu proti týmto rozsudkom odvolať.

Podobne aj v rozhodnutí vo veci Paroxetine z februára 2016⁴² vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže Spojeného kráľovstva okrem iného zistil, že spoločnosť GlaxoSmithKline zneužila svoje dominantné postavenie uzavretím dohôd o platbách za oddialenie vstupu na trh s konkurečnými výrobcami generických liekov. Vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže zistil, že spoločnosť GlaxoSmithKline prostredníctvom platieb a ďalších výhod primäla troch potenciálnych konkurentov [IVAX, Generics (UK) a Alpharma] k tomu, aby oddialili vstup svojho potenciálneho nezávislého generického lieku na trh s paroxetínom v Spojenom kráľovstve. Dospelo sa k záveru, že dohoda spoločnosti GlaxoSmithKline so spoločnosťou Generics (UK) predstavovala porušenie článku 101 ZFEÚ, pričom sa ďalej zistilo, že dohoda so spoločnosťou Alpharma predstavovala porušenie ekvivalentu článku 101 ZFEÚ Spojeného kráľovstva. Vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže uložil pokuty v celkovej výške 44,99 milióna GBP (približne 56,3 milióna EUR)⁴³ spoločnostiam podieľajúcim sa na týchto porušeníach. Proti všetkým týmto zisteniam bolo podané odvolanie na odvolací súd pre hospodársku súťaž (Competition Appeal Tribunal), ktorý položil prejudiciálne otázky Súdnemu dvoru.⁴⁴

4.1.2. Ďalšie praktiky brániace vstupu generických liekov na trh

Okrem uvedených prípadov platieb za oddialenie vstupu na trh európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže zistili a stíhali aj množstvo ďalších protisúťažných praktík, ktoré využívali výrobcovia originálnych liekov na zabránenie alebo oddialenie vstupu výrobcov generických liekov na trh. Všetkými týmito praktikami sa zabraňovalo zníženiu cien, ktoré by nastalo po vstupe výrobcu generických liekov na trh, čím sa spôsobovala priama ujma pacientom aj systémom zdravotnej starostlivosti.

Zneužitie regulačného rámca

V základných rozsudkoch Všeobecného súdu (z roku 2010) a Súdneho dvora (z roku 2012) vo veci *AstraZeneca*⁴⁵ sa dospelo k záveru, že zavádzanie orgánov verejnej moci a zneužívanie regulačných postupov v rámci obchodnej stratégie zameranej na uvedenie biologicky podobného lieku na trh môže za určitých okolností predstavovať zneužitie dominantného postavenia.

Týmito rozsudkami sa do veľkej miery potvrdzuje zistenie Komisie, že spoločnosť AstraZeneca zneužila svoje dominantné postavenie na trhu tým, že zablokovala alebo

⁴¹ Rozsudok Všeobecného súdu z 12. decembra 2018, Servier SAS, Servier Laboratories Limited a Les Laboratoires Servier/Európska komisia, vec T-691/14.

⁴² Rozhodnutie Competition and Markets Authority z 12. februára 2016.

⁴³ Všetky protihodnoty v eurách uvedené v tejto správe sa vypočítali na základe priemerného výmenného kurzu Európskej centrálnej banky v roku vydania rozhodnutia vnútroštátneho orgánu na ochranu hospodárskej súťaže.

⁴⁴ Vec C-307/18, Generics (UK) Ltd., GlaxoSmithKline Plc, Xellia Pharmaceuticals APS, Alpharma LLC, Actavis UK Ltd. a Merck KGaA/Competition and Markets Authority.

⁴⁵ Rozsudok Všeobecného súdu z 1. júla 2010, AstraZeneca AB a AstraZeneca plc/Komisia, vec T-321/05. Rozsudok Súdneho dvora zo 6. decembra 2012, AstraZeneca AB a AstraZeneca plc/Európska komisia, vec C-457/10 P.

oddialila vstup generických verzií lieku Losec na liečbu gastrointestinálnych ochorení na trh⁴⁶. Komisia zistila, že spoločnosť AstraZeneca predložila patentovým úradom súbor klamlivých vyhlásení s cieľom získať predĺženie obdobia patentovej ochrany pre liek Losec. Okrem toho spoločnosť AstraZeneca zneužila pravidlá a postupy uplatňované vnútroštátnymi agentúrami pre lieky, a to tak, že selektívne zrušila povolenia na uvedenie kapsúl Losec na trh. V tom čase sa mohli generické a paralelne dovážané lieky predávať v danom členskom štáte iba vtedy, ak stále platilo povolenie na uvedenie originálneho lieku na trh. Strategickým zrušením povolenia na uvedenie lieku Losec na trh zo strany spoločnosti AstraZeneca sa preto generickým konkurentom a paralelným dovozcom znemožnilo súťažiť so spoločnosťou AstraZeneca. Komisia uložila spoločnosti AstraZeneca pokutu vo výške 60 miliónov EUR (Všeobecný súd zrušil časť rozhodnutia Komisie, pokiaľ ide o druhé zneužitie, čím sa pokuta znížila zo 60 miliónov EUR na 52,5 milióna EUR).

Podobne vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže Spojeného kráľovstva v apríli 2011 zistil, že spoločnosť Reckitt Benckiser zneužila svoje dominantné postavenie tým, že stiahla a odstránila zo zoznamu prezentačných balíčkov pre národný zdravotnícky systém (NHS) originálny sirup Gaviscon⁴⁷.

Rámček 7: Vec Gaviscon

Lieky Gaviscon sú alginátové zlúčeniny, ktoré sa používajú na liečbu pyrózy (pálenia záhy), gastroezofageálneho refluxu a dyspepsie.

Vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže Spojeného kráľovstva zistil, že spoločnosť Reckitt Benckiser stiahla originálny sirup Gaviscon, aby obmedzila výber pre lekáreň a obmedzila hospodársku súťaž zo strany dodávateľov generických liekov. Stiahnutie sa uskutočnilo po uplynutí platnosti patentu na originálny sirup Gaviscon, ale pred zverejnením generického názvu lieku. Bez generického názvu nemohli predpisujúci lekári predpisovať rovnaký liek s použitím jeho generického názvu a lekáreň nemohli nahradiť originálny liek jeho lacnejšími generickými verziami.

V interných dokumentoch spoločnosť Reckitt Benckiser uviedla, že jej „*cieľom [bolo] (...) čo najviac oddialiť zavedenie generického názvu*“. Po stiahnutí sa väčšina predpisov vydávala na sirup Gaviscon Advance, ktorý bol inou verziou výrobku stále chráneného patentom, a preto bez generických náhrad.

Vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže zistil, že stiahnutie malo pravdepodobne za cieľ obmedziť rozvoj úplnej generickej konkurencie a uložil spoločnosti pokutu vo výške 10,2 milióna GBP (približne 11,8 milióna EUR). Pokuta sa týkala staršej dohody, pri ktorej spoločnosť priznala, že svojím konaním porušila právo hospodárskej súťaže Spojeného kráľovstva a EÚ, a súhlasila so spoluprácou s vnútroštátnym orgánom na ochranu hospodárskej súťaže.

Okrem toho v januári 2011 taliansky vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže uložil pokutu spoločnosti Pfizer vo výške 10,7 milióna EUR za prijatie komplexnej právnej stratégie podávania žiadostí o práva duševného vlastníctva a získavania práv duševného vlastníctva (čiastkové patenty, dodatkové ochranné osvedčenie a pediatrické predĺženie). Vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže zistil, že táto stratégia bola zameraná na oddialenie vstupu generických liekov na trh⁴⁸. Spoločnosť Pfizer

⁴⁶ Rozhodnutie Komisie z 15. júna 2005 vo veci COMP/AT.37507 – Generics/AstraZeneca.

⁴⁷ Rozhodnutie Office of Fair Trading z 12. apríla 2011.

⁴⁸ Rozhodnutie Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato z 11. januára 2011.

rozhodnutie vnútroštátneho orgánu na ochranu hospodárskej súťaže napadla a konanie o odvolaní sa nakoniec uzavrelo právoplatným rozsudkom, ktorým sa konanie o veci končí⁴⁹, vydaným talianskou Štátnou radou, v ktorom sa rozhodnutie vnútroštátneho orgánu na ochranu hospodárskej súťaže potvrdilo.

Znevažovanie a ďalšie praktiky obmedzujúce dopyt po generických liekoch

K ďalším praktikám ovplyvňujúcim generickú konkurenciu patrí stratégia využívaná niektorými dominantnými spoločnosťami, ktorá spočíva v znevažovaní (očierňovaní) výrobcov generických liekov vstupujúcich na trh s cieľom obmedziť spotrebu lacnejších generických liekov.

Súdny dvor nedávno poskytol usmernenie o tom, aké informácie šírené medzi orgánmi, zdravotníckymi pracovníkmi a verejnosťou vyvolávajú obavy týkajúce sa pravidiel hospodárskej súťaže EÚ. Súdny dvor objasnil, že spoločnosti nesmú šíriť v súvislosti s vedeckou neistotou zavádzajúce informácie o nežiaducich účinkoch vyplývajúcich z použitia jedného lieku mimo schválenej registrácie s cieľom zmierniť konkurenčný tlak vyvíjaný na iný liek⁵⁰.

Francúzsky vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže prijal sériu rozhodnutí proti spoločnostiam využívajúcim praktiky znevažovania, t.j. spoločnostiam, ktoré vytvárajú a šíria neúplné a zavádzajúce informácie (medzi lekármi, orgánmi a verejnosťou), ktoré by mohli zabrániť vstupu konkurenčných liekov na trh alebo ich rozšíreniu na trhu.

V rozhodnutí vo veci Plavix⁵¹ z mája 2013 francúzsky vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže dospel k záveru, že spoločnosť Sanofi-Aventis zneužila svoje dominantné postavenie na francúzskom trhu s klopidoogrelom (účinná látka jej najpredávanejšieho lieku Plavix používaného na prevenciu srdcových ochorení). Spoločnosť Sanofi-Aventis mala vypracovanú komplexnú komunikačnú stratégiu zameranú na presvedčanie lekárov a lekárníkov, aby prestali využívať mechanizmy generického nahradzovania. Stratégiu znevažovania využívala spoločnosť na propagáciu vlastných liekov (Plavixu, ako aj originálneho lieku a lieku Clopidogrel Winthrop – vlastnej generickej verzie lieku Plavix spoločnosti Sanofi) a obmedzenie vstupu konkurenčných generických liekov na trh. Vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže konkrétne zistil, že obchodní zástupcovia spoločnosti Sanofi zavádzali lekárov a lekárníkov, pokiaľ ide o kvalitu a bezpečnosť konkurenčných generických liekov, a pokúšali sa ich odrádzať od nahradzovania generických verzií lieku Plavix s výnimkou vlastného generického lieku spoločnosti Sanofi – Clopidogrel Winthrop. Francúzsky vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže uložil spoločnosti Sanofi pokutu vo výške 40,6 milióna EUR. Rozhodnutie vnútroštátneho orgánu na ochranu hospodárskej súťaže potvrdil parížsky odvolací súd⁵² a najvyšší súd⁵³.

⁴⁹ Rozsudok Consiglio di Stato z 12. februára 2014.

⁵⁰ Rozsudok Súdneho dvora z 23. januára 2018, F. Hoffmann-La Roche Ltd a i./Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, vec C-179/16. Ďalšie podrobnosti o veci F. Hoffmann-La Roche talianskeho vnútroštátneho orgánu na ochranu hospodárskej súťaže sa nachádzajú v oddiele 4.3.1.

⁵¹ Rozhodnutie Autorité de la concurrence zo 14. mája 2013.

⁵² Rozsudok Cour d'appel de Paris z 18. decembra 2014.

⁵³ Rozsudok Cour de cassation z 18. októbra 2016.

Rovnako ako dohody o platbách za oddialenie vstupu na trh sú aj praktiky znevažovania často iba časťou rozsiahlejšej stratégie zameranej na obmedzenie generickej konkurencie. V decembri 2013 francúzsky vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže uložil pokutu spoločnosti Schering-Plough vo výške 15,3 milióna EUR za to, že zneužívajúcim spôsobom bránila vstupe generických verzií buprenorfinu (opioid na liečbu závislostí predávaný spoločnosťou Schering-Plough pod názvom Subutex) na trh⁵⁴. Spočívalo to v i) udeľovaní obchodných výhod (najmä zliav) lekárnikom, čím sa podporovala vernosť značke a ii) znevažovaní generických konkurentov. Spoločnosť Schering-Plough napríklad organizovala semináre a telefonické stretnutia, na ktorých inštruovala svoje predajné tímy a farmaceutických zástupcov, aby medzi lekármi a lekárnikami šíрили poplašné správy o rizikách predpisovania alebo vydávania generického lieku od spoločnosti Arrow Generique. Spoločnosť Schering-Plough to robila napriek tomu, že nemala k dispozícii žiadne konkrétne lekárske štúdie, ktorými by svoje tvrdenia podložila. Vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže uložil pokutu (414 000 EUR) aj spoločnosti Merck & Co, ktorá je materskou spoločnosťou spoločnosti Schering-Plough, za uzavretie dohody s dodávateľskou spoločnosťou Reckitt Benckiser, ktorej cieľom bolo realizovať zneužívajúcu stratégiu. Spoločnosti Reckitt Benckiser bola uložená pokuta vo výške 318 000 EUR. Rozhodnutie francúzskeho vnútroštátneho orgánu na ochranu hospodárskej súťaže potvrdil parížsky odvolací súd⁵⁵ a najvyšší súd⁵⁶.

Ďalším príkladom zásahu proti praktikám znevažovania je vec Durogesic, o ktorej takisto rozhodoval francúzsky vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže⁵⁷.

Rámček 8: Francúzska vec Durogesic

Po sťažnosti spoločnosti Ratiopharm France (Teva Santé) prijal francúzsky vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže rozhodnutie, ktorým sa ukladá pokuta vo výške 25 miliónov EUR spoločnosti Janssen-Cilag a jej materskej spoločnosti Johnson & Johnson za oddialenie vstupu generickej verzie lieku Durogesic na trh a následné blokovanie rastu trhu s týmto generickým liekom. Liek Durogesic je silné opioidné analgetikum s účinnou látkou fentanyl⁵⁸. Spoločnosť Janssen-Cilag sa podľa všetkého podieľala na dvoch typoch protisúťažných praktík:

- opakované neodôvodnené kontaktovanie francúzskej agentúry pre lekársku bezpečnosť liekov s cieľom presvedčiť tento orgán, aby na vnútroštátnej úrovni odmietol udeliť štatút generického lieku konkurenčným liekom, a to aj napriek tomu, že na úrovni EÚ tento štatút už získali, a
- intenzívna kampaň spočívajúca v znevažovaní generických verzií lieku Durogesic medzi úradnými a nemocničnými zdravotníckymi pracovníkmi (lekármi, lekárnikami); spoločnosť Janssen-Cilag zavádzajúcimi tvrdeniami vytvárala pochybnosti o účinnosti a bezpečnosti týchto generických liekov; patrilo k tomu zasielanie množstva bulletinov lekárom, uskutočňovanie vyhlásení pre tlač, ako aj odbornou prípravou špecializovaného tímu 300 obchodných zástupcov nazývaných *commandos*, ktorú zorganizovala spoločnosť Janssen-Cilag; ich úlohou bolo zdôrazňovať, že generické alternatívy nemajú rovnaké zloženie, ani rovnaké množstvo účinnej látky fentanyl ako jej náplasť Durogesic a v prípade niektorých pacientov by mohli predstavovať riziká nežiaducich účinkov alebo opakovaného výskytu bolesti.

⁵⁴ Rozhodnutie Autorité de la concurrence z 18. decembra 2013.

⁵⁵ Rozsudok Cour d'Appel de Paris z 26. marca 2015.

⁵⁶ Rozsudok Cour de Cassation z 11. januára 2017.

⁵⁷ Rozhodnutie Autorité de la concurrence z 20. decembra 2017.

⁵⁸ Informácie o ďalšom konaní týkajúcom sa fentanylu sa nachádzajú aj v rámčeku 6.

Týmto praktikami sa oddialil vstup generických liekov na trh o niekoľko mesiacov a zdiskreditovali sa generické verzie lieku Durogesic. Stratégia, ktorú realizovala spoločnosť Janssen-Cilag, mala ďalekosiahle účinky zamerané na všetkých zdravotníckych pracovníkov, ktorí by mohli predpisovať alebo vydávať liek Durogesic. Rozhodnutie vnútroštátneho orgánu na ochranu hospodárskej súťaže v súčasnosti skúma parížsky odvolací súd.

A napokon, dopyt po generických liekoch môžu neoprávnene obmedzovať aj iní účastníci trhu usilujúci sa ochrániť svoje osobitné záujmy. V marci 2009 zasiahol španielsky vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže proti niekoľkým združeniam lekárníkov, ktoré odporúčali nepoužívať generické lieky od spoločnosti Laboratorios Davur⁵⁹. Po uvedení lacnejších generických liekov od spoločnosti Laboratorios Davur na trh zaviedli tieto združenia kolektívny bojkot jej výrobkov lekárníkmi. Jeden lekárník dokonca otvorene spoločnosti Laboratorios Davur vysvetlil, že „*Obchodná stratégia [spoločnosti Laboratorios Davur] spočívajúca v nízkych cenách mi spôsobuje alebo môže spôsobovať hospodárske škody, keďže ako lekárník pracujem s konečnými predajnými cenami*“ a že „*v budúcnosti sa žiadne ďalšie lieky od spoločnosti Laboratorios Davur nebudú v lekárni [lekárnik] predávať*“ (pôvodne v španielčine). Rozhodnutím sa niekoľkým združeniam uložili pokuty v celkovej výške 1 milión EUR. Proti rozhodnutiu bolo podané odvolanie a súdy ho potvrdili v prípade troch zo štyroch združení, ktorým bola uložená pokuta, ale výška pokút bola znížená⁶⁰.

4.2. Zásah proti dominantným firmám, ktoré si účtujú neprimerane vysoké ceny (nadmerné ceny)

Stanovovanie neprimeraných cien v podstate spočíva v zneužívaní dominantného postavenia, pretože pacienti a systémy zdravotnej starostlivosti sa zaťažujú nadmernými cenami.

4.2.1. Zákaz stanovovania neprimeraných cien dominantnými firmami a jeho obmedzenia

Toto zneužívanie dominantného postavenia prostredníctvom stanovovania neprimeraných cien (niekedy označovaných aj ako „stanovovanie nadmerných cien“) je podľa pravidiel hospodárskej súťaže EÚ zakázané [článok 102 písm. a) ZFEÚ]. Súdny dvor stanovil súbor podmienok, v prípade ktorých možno ceny dominantnej spoločnosti posúdiť ako neprimerané, a teda v rozpore s článkom 102 ZFEÚ, v ktorom sa zakazuje zneužívanie dominantného postavenia⁶¹.

Pri vyšetrovaní potenciálne neprimeraných cien orgány na ochranu hospodárskej súťaže starostlivo vyvažujú potrebu odmeniť dynamickú účinnosť a inovácie a škodu, ktorú takéto ceny spôsobujú zákazníkom a spoločnosti. Okrem toho zvažujú, či môžu ceny a zisky vyplývať z excelentnosti, riskovania a inovácií a či môžu trhové sily udržiavať ceny pod kontrolou, konkrétne hrozbou nového vstupu na trh alebo expanziou vyvolanou vysokými cenami.

⁵⁹ Rozhodnutie Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia z 24. marca 2009.

⁶⁰ Rozhodnutie Audiencia Nacional z 18. januára 2011.

⁶¹ Vec 27/76 – United Brands/Komisja, rozsudok Súdneho dvora zo 14. februára 1978; a vec 177/16 – AKA/LAA, rozsudok Súdneho dvora zo 14. septembra 2017.

Z toho vyplýva, že orgány na ochranu hospodárskej súťaže neváhajú zasiahnuť, keď je to potrebné na zabezpečenie účinnej hospodárskej súťaže. Z nedávnych vyšetrovaní v EÚ vyplynulo, že praktiky stanovovania cien vo farmaceutickom odvetví si zaslúžia zvýšenú pozornosť v rámci práva hospodárskej súťaže.

4.2.2. Príklady prípadov týkajúcich sa neprimeraných cien

Európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže riešia množstvo prípadov týkajúcich sa stanovenia neprimeraných cien vo farmaceutickom priemysle, pokiaľ ide o nepatentované lieky.

Rámček 9: Talianska vec Aspen

V septembri 2016 taliansky vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže uložil pokutu vo výške 5,2 milióna EUR farmaceutickej spoločnosti Aspen za zneužívanie svojho dominantného postavenia stanovovaním neprimeraných cien dôležitých liekov v Taliansku⁶². K týmto nepatentovaným liekom patrili Leukeran, Alkeran, Purinethol a Tioguanine, ktoré sa používali na liečbu rakoviny. Boli začlenené do širšieho balíka farmaceutických výrobkov, pre ktoré spoločnosť Aspen v roku 2009 zakúpila práva na uvedenie na trh od výrobcu originálnych liekov GlaxoSmithKline. Vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže zistil, že spoločnosť Aspen zneužila svoje dominantné postavenie v Taliansku zvýšením cien od 300 % do 1 500 % a uplatňovaním osobitne agresívnej taktiky voči talianskej agentúre pre lieky pri rokovaní o týchto cenách. Spoločnosť Aspen dokonca hrozila, že „bude iniciovať zastavenie dodávok“, t. j. že stiahne lieky, ak agentúra neakceptuje požadované vyššie ceny. Po akceptovaní zvýšenia cien dospel konzultant spoločnosti Aspen k tomuto záveru: „Nečakal [by] som takýto priaznivý výsledok rokovaní, ale pamätám si, ako ste mi v Ríme hovorili, že na začiatku sa to vždy javí ako nemožné, ale nakoniec zvýšenie cien vždy schvália... Poďme oslavovať!“.

Vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže nariadil spoločnosti Aspen zaviesť opatrenia zamerané okrem iného na stanovenie nových primeraných cien za dotknuté lieky. Po nariadení vnútroštátneho orgánu na ochranu hospodárskej súťaže a dlhých rokovaní dosiahla spoločnosť Aspen s talianskou agentúrou pre lieky dohodu týkajúcu sa stanovenia cien. Vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže 13. júna 2018 dospel k záveru, že spoločnosť Aspen splnila jeho nariadenie, a odhadol, že vďaka uzatvorenej dohode ušetrí taliansky národný zdravotnícky systém 8 miliónov EUR ročne.

Rozhodnutie vnútroštátneho orgánu na ochranu hospodárskej súťaže potvrdil správny krajský súd⁶³. Voči tomuto rozsudku bolo podané odvolanie na taliansku Štátnu radu.

V máji 2017 Komisia začala aj formálne vyšetrovanie týkajúce sa podozrenia, že spoločnosť Aspen Pharma sa mohla podieľať na stanovení neprimeraných cien za uvedené lieky na rakovinu v ostatných krajinách EHP (okrem Talianska).⁶⁴

V decembri 2016 vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže Spojeného kráľovstva zistil, že spoločnosti Pfizer a Flynn zneužili svoje príslušné dominantné postavenia tým, že účtovali neprimerané ceny za kapsuly fenytoínu sodného (liek na epilepsiu) vyrábané spoločnosťou Pfizer v Spojenom kráľovstve⁶⁵. V internom dokumente spoločnosť Pfizer v danom čase vysvetlila: „Musíme prísť na to, ako zabezpečiť, že pacienti a lekári nebudú mať na výber; zároveň zabezpečiť možnosti pre

⁶² Rozhodnutie Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato z 29. septembra 2016.

⁶³ Rozsudok Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio z 26. júla 2017.

⁶⁴ Pozri http://europa.eu/rapid/press-release_IP-17-1323_en.htm.

⁶⁵ Rozhodnutie Competition and Markets Authority zo 7. decembra 2016.

MZ [Ministerstvo zdravotníctva Spojeného kráľovstva] a platiteľov bez toho, aby nás obviňovali z pokrytectva, aby sme zostali dôveryhodní a zároveň využili príležitosť ošklbať NHS [národný zdravotnícky systém] v čase krízy financovania“.

V roku 2012 spoločnosti Pfizer a Flynn uzavreli dohody, na základe ktorých spoločnosť Pfizer previedla svoje povolenia na uvedenie na trh pre fenytoín sodný (predávaný pod obchodnou značkou Epanutin) na spoločnosť Flynn, ale liek naďalej vyrábala a dodávala spoločnosti Flynn na účely distribúcie v Spojenom kráľovstve. Ceny za dodávky pre spoločnosť Flynn však boli od 780 % do 1 600 % vyššie ako ceny, ktoré spoločnosť Pfizer predtým účtovala distribútorom. Po prevode povolení spoločnosť Flynn liek Epanutin zmenila na generikum (začala ho predávať pod druhovým názvom fenytoín sodný, bez obchodnej značky) a využila medzeru v zákone, podľa ktorej sa v danom čase na generické lieky nevzťahovali žiadne cenové obmedzenia (na rozdiel od liekov predávaných pod obchodnou značkou). Spoločnosť Flynn zvýšila ceny pre distribútorov o 2 600 % v porovnaní s predchádzajúcimi úrovňami cien, keď sa liek predával pod značkou). Vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže uložil spoločnosti Pfizer pokutu vo výške 84,2 milióna GBP (103 miliónov EUR) a spoločnosti Flynn vo výške 5,16 milióna GBP (6,32 milióna EUR). Odvolací súd pre hospodársku súťaž Spojeného kráľovstva (United Kingdom Competition Appeal Tribunal) 7. júna 2018 vyniesol rozsudok, v ktorom potvrdil niekoľko zistení vnútroštátneho orgánu na ochranu hospodárskej súťaže (Competition and Markets Authority) (napríklad úzke vymedzenie trhu a skutočnosť, že aj spoločnosť Pfizer, aj spoločnosť Flynn, mali dominantné postavenie). Súd však zistil, že závery orgánu Competition and Markets Authority týkajúce sa zneužívania dominantného postavenia boli napokon chybné, a rozhodol sa vrátiť vec späť vnútroštátnemu orgánu na ochranu hospodárskej súťaže na ďalšie posúdenie. Vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže sa usiloval získať povolenie na podanie odvolania proti rozsudku odvolacieho súdu.

V rozhodnutí z januára 2018⁶⁶ dánsky vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže dospel k zisteniu, že spoločnosť CD Pharma (distribútor liekov) zneužila svoje dominantné postavenie v Dánsku tým, že spoločnosti Amgros (veľkoobchodný nákupca pre štátne nemocnice) účtovala neprimerané ceny za liek Syntocinon. Tento liek obsahuje účinnú látku oxytocín, ktorá sa podáva tehotným ženám počas pôrodu. Od apríla 2014 do októbra 2014 zvýšila spoločnosť CD Pharma cenu lieku Syntocinon o 2 000 % zo 45 DKK (6 EUR) na 945 DKK (127 EUR). Vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže dospel k záveru, že rozdiel medzi skutočnými nákladmi a cenou účtovanou spoločnosťou CD Pharma bol neprimeraný. Okrem toho vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže porovnal cenu spoločnosti CD Pharma s hospodárskou hodnotou lieku Syntocinon, historickými cenami lieku Syntocinon, cenami účtovanými konkurentmi spoločnosti CD Pharma a cenami účtovanými mimo Dánska. Na základe toho vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže dospel k záveru, že ceny za liek Syntocinon boli neprimerané a spoločnosť CD Pharma teda zneužila svoje dominantné postavenie. Dánsky odvolací súd pre hospodársku súťaž 29. novembra 2018⁶⁷ potvrdil rozhodnutie dánskeho vnútroštátneho orgánu na ochranu hospodárskej súťaže.

⁶⁶ Rozhodnutie Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen z 31. januára 2018.

⁶⁷ Rozsudok Konkurrenceankenævnet z 29. novembra 2018.

4.3. Ďalšie protisút'ážné praktiky schopné vyvolávať zvyšovanie cien

Európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže zasiahli proti praktikám, ktorými sa oddaľuje vstup výrobcov generických liekov na trh a stanovujú neprimerané ceny za lieky, aj proti rôznym ďalším protisút'ážným praktikám, ktorými sa vyvoláva zvyšovanie cien liekov alebo sa udržiavajú vysoké ceny. Niektoré z týchto praktík sú špecifické pre farmaceutické odvetvie a vyvolávajú ich jeho hospodárske a regulačné charakteristiky, zatiaľ čo iné sú známe aj z iných odvetví, takisto však môžu mať veľký vplyv na ceny liekov.

V niektorých prípadoch spoločnosti umelo zmierňujú konkurenčné tlaky, ktoré by za normálnych okolností obmedzovali ich postavenie pri stanovovaní cien. Sú to praktiky siahajúce od kartelových a podobných porušovaní práva hospodárskej súťaže (napr. kolúzia vo verejnom obstarávaní, cenové kartely a rozdelenie trhu) po zneužívanie dominantného postavenia a obmedzovanie vzťahov medzi dodávateľmi a ich zákazníkmi. Tieto praktiky uvedené v príkladoch ďalej majú spoločné to, že priamo ovplyvňujú ceny liekov, ktoré platia európski pacienti a systémy zdravotnej starostlivosti.

4.3.1. Koordinácia ako prostriedok dosahovania vyšších cien

K dobre známym a zároveň najtrestuhodnejším porušeniam práva hospodárskej súťaže patria kolúzia vo verejnom obstarávaní, cenové kartely a ďalšie druhy koordinácie medzi konkurentmi.

V roku 2014 taliansky vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže zistil, že spoločnosti Hoffmann-La Roche a Novartis uzavreli protisút'ážnú dohodu, ktorej cieľom bolo odradiť od používania onkologického lieku spoločnosti Hoffmann-La Roche – Avastin na liečbu vekom podmienenej makulárnej degenerácie mimo schválenej registrácie a obmedziť jeho používanie mimo schválenej registrácie. Vekom podmienená makulárna degenerácia je v rozvinutých krajinách hlavnou príčinou slepoty podmienenej vekom. Avastin (povolený na liečbu nádorových ochorení) a Lucentis (povolený na liečbu očných chorôb) sú lieky, ktoré vyvinula spoločnosť Genentech patriaca do skupiny Hoffmann-La Roche. Spoločnosť Genentech zverila obchodné využívanie patentu na liek Lucentis skupine Novartis na základe licenčnej zmluvy, zatiaľ čo spoločnosť Hoffmann-La Roche predáva liek Avastin na liečbu rakoviny. Keďže je však účinná látka v oboch liekoch podobná (hoci bola vyvinutá rôznym spôsobom), Avastin sa často používal mimo schválenej registrácie na liečbu očných chorôb namiesto lieku Lucentis, pretože bol omnoho lacnejší.

Vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže stanovil, že spoločnosti Novartis a Hoffman-La Roche uzavreli dohodu, ktorej cieľom bolo umelo odlíšiť liek Avantis od lieku Lucentis, hoci podľa vnútroštátneho orgánu na ochranu hospodárskej súťaže sú Avastin a Lucentis ekvivalentné vo všetkých aspektoch liečby očných chorôb. Cieľom dohody bolo rozšíriť informáciu, ktorá mala vzbudiť obavy z bezpečnosti používania lieku Avastin v oftalmológii, aby sa zvýšil dopyt po drahšom lieku Lucentis. V internej prezentácii spoločnosti Novartis sa vysvetľovalo: „Ovplyvniť bezpečnostné údaje a vyhlásenia regulačného orgánu tak, aby boli proti nelicencovanému vnútroočnému používaniu bevacizumabu pri vlhkej forme vekom podmienenej degenerácii makuly, aby sa zabránilo jeho používaniu mimo schválenej registrácie“. Podľa vnútroštátneho orgánu na ochranu hospodárskej súťaže mohla táto nezákonná dohoda zabrániť mnohým pacientom v prístupe k liečbe a pre taliansky systém zdravotnej starostlivosti znamenala dodatočné náklady v odhadovanej výške 45 miliónov EUR len v roku 2012. Pokuta

uložená spoločnosti Hoffmann-La Roche dosiahla výšku 90,6 milióna EUR a pokuta spoločnosti Novartis výšku 92 miliónov EUR⁶⁸.

V druhostupňovom odvolacom konaní proti rozhodnutiu vnútroštátneho orgánu na ochranu hospodárskej súťaže talianska Štátna rada poslala Súdnemu dvoru Európskej únie návrh na začatie prejudiciálneho konania vo viacerých otázkach, ktoré sa týkali výkladu článku 101 ZFEÚ. Súdny dvor vo svojich odpovediach okrem iného objasnil, že i) v zásade liek, ktorý sa používa mimo schválenej registrácie na rovnaké terapeutické indikácie ako iný výrobok používaný v rámci schválenej registrácie, môže byť začlenený na rovnaký trh s výrobkami a že ii) poskytovanie klamlivých informácií o bezpečnosti lieku používaného mimo schválenej registrácie orgánom, lekárske odborníkom a širokej verejnosti môže predstavovať obmedzenie hospodárskej súťaže z hľadiska cieľa⁶⁹.

V inom prípade španielsky vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže dospel k záveru, že dohoda medzi asociáciou lekárníkov v Castilla-La Mancha a službami zdravotnej starostlivosti v regióne znamenala rozdelenie trhu, pretože sa ňou zaviedla rotácia medzi lekárňami, pokiaľ ide o dodávanie liekov do zdravotných stredísk.⁷⁰ Odvolací súd⁷¹ a najvyšší súd⁷² potvrdili rozhodnutie vnútroštátneho orgánu na ochranu hospodárskej súťaže v celom rozsahu.

Ďalšími príkladmi zásahov proti kolúznemu správaniu sú rozhodnutia maďarského vnútroštátneho orgánu na ochranu hospodárskej súťaže v roku 2015 (kolúzia vo verejnom obstarávaní nemocníc)⁷³, slovinského vnútroštátneho orgánu na ochranu hospodárskej súťaže v roku 2013 (kolúzia vo verejnom obstarávaní, cenový kartel medzi veľkoobchodníkmi a distribútormi, rozdelenie trhu a výmena informácií týkajúcich sa cien a predaja)⁷⁴, dánskeho vnútroštátneho orgánu na ochranu hospodárskej súťaže v roku 2014 (koordinácia medzi veľkoobchodníkmi v súvislosti s poplatkami a ďalšími obchodnými podmienkami)⁷⁵ a nemeckého vnútroštátneho orgánu na ochranu hospodárskej súťaže v roku 2017 (výmena citlivých informácií medzi veľkoobchodníkmi prostredníctvom spoločného informačného systému)⁷⁶. Taliansky vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže v roku 2015 prijal rozhodnutie o záväzkoch, v ktorom sa vyžaduje, aby spoločnosti Novartis a Italfarmaco zmenili svoje správanie na trhu a vykonali zmeny vo svojej dohode o spoločnom obchodovaní⁷⁷. Vďaka týmto záväzkom sa zmiernili obavy vnútroštátneho orgánu na ochranu hospodárskej súťaže týkajúce sa výmeny citlivých informácií a spolupráce pri zadávaní zákaziek v regionálnych verejných obstarávaníach.

⁶⁸ Rozhodnutie Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato z 27. februára 2014.

⁶⁹ Rozsudok Súdneho dvora z 23. januára 2018, F. Hoffmann-La Roche Ltd a i./Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, vec C-179/16.

⁷⁰ Rozhodnutie Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia zo 14. apríla 2009.

⁷¹ Rozhodnutie Audiencia Nacional zo 6. júna 2012.

⁷² Rozhodnutie Tribunal Supremo z 9. marca 2015.

⁷³ Rozhodnutie Gazdasági Versenyhivatal zo 14. septembra 2015.

⁷⁴ Rozhodnutie Javna agencija Republike Slovenije za varstvo konkurence zo 14. októbra 2013.

⁷⁵ Rozhodnutie Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen z 24. novembra 2014.

⁷⁶ Rozhodnutie Bundeskartellamt z 27. apríla 2017.

⁷⁷ Rozhodnutie Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato zo 4. júna 2015.

V rozhodnutí týkajúcom sa záväzkov sa v roku 2011 litovský vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže zaoberal možnou vertikálnou cenovou koordináciou v dohodách medzi výrobcami a veľkoobchodníkmi⁷⁸. Tieto dohody obsahovali ustanovenie, v ktorom sa vyžadovalo, aby veľkoobchodníci a výrobcovia koordinovali maloobchodné ceny liekov, čo by mohlo viesť k zvyšovaniu cien liekov pre pacientov. V prijatých záväzkoch sa stanovovalo, že takéto ustanovenia musia byť vypustené.

4.3.2. Sťaženie hospodárskej súťaže pre konkurentov

Na základe série rozhodnutí európskych orgánov na ochranu hospodárskej súťaže sa sankcionovalo konanie, ktoré bolo zamerané na vylúčenie konkurentov alebo obmedzenie ich možnosti konkurovať, zvyčajne zamedzením prístupu farmaceutických dodávateľov k zákazníkom alebo výrobným vstupom, čo malo vplyv na ich dlhodobú schopnosť predávať lacnejšie lieky.

Napríklad cyperský vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže v roku 2013 zistil, že distribútori Phadisco a Wyeth Hellas (neskôr ich nadobudla spoločnosť Pfizer Hellas) zneužili svoje dominantné postavenie na trhu pre pneumokokovú vakcínu tým, že ponúkali zľavy pre lekárov a lekárnikov, čo narušilo hospodársku súťaž pre ich konkurentov⁷⁹.

Taliansky vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže v roku 2015 prijal záväzky spoločnosti ICE – Industria Chimica Emiliana týkajúce sa dodávania kyseliny cholinej (používanej na výrobu liekov na ochorenia pečene)⁸⁰. Vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže mal podozrenie, že spoločnosť ICE zneužívala svoje dominantné postavenie tým, že používala vylučovacie praktiky vrátane tvorby prekážok pri dodávkach hovädzej žlče (látka potrebná na výrobu kyseliny cholinej), čím sa konkurentom zamedzovalo účinne sa zúčastňovať na hospodárskej súťaži v prospech pacientov a talianskeho systému zdravotnej starostlivosti. S cieľom odstrániť tieto obavy sa spoločnosť ICE zaviazala zásobovať trh istými množstvami hovädzej žlče za cenu, ktorou sa umožnilo ostatným výrobcam zúčastňovať sa na hospodárskej súťaži.

V roku 2011 rumunský vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže prijal tri rozhodnutia proti niekoľkým spoločnostiam, o ktorých sa zistilo, že obmedzujú paralelný predaj liekov, čím sťažujú distribútorom z jednej krajiny (Rumunsko) súťaženie na trhoch v iných krajinách⁸¹. Prešetrované spoločnosti používali mechanizmy, ktoré zahŕňali zmluvné ustanovenia, ktorými sa i) zakazoval alebo obmedzoval vývoz liekov, ii) umožňovalo monitorovanie súladu distribútorov so zákazom vývozu a iii) pokutovalo porušenie tohto zákazu. Celková pokuta, ktorú rumunský vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže v týchto troch prípadoch uložil, predstavovala 59,4 milióna RON (približne 12,75 milióna EUR). Niekoľko ďalších vnútroštátnych orgánov na ochranu hospodárskej súťaže (napr. španielsky a grécky) sa takisto zaoberalo rôznymi otázkami týkajúcimi sa obmedzenia paralelného obchodu.

⁷⁸ Rozhodnutie Konkurencijos taryba z 21. júla 2011.

⁷⁹ Rozhodnutie Επιτροπή Προστασίας Τού Ανταγωνισμού z 12. apríla 2013.

⁸⁰ Rozhodnutie Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato z 15. júla 2015.

⁸¹ Rozhodnutia Consiliul Concurenței z 28. októbra 2011 a rozhodnutie Consiliul Concurenței z 27. decembra 2011.

4.4. Kontrola fúzií a cenovo dostupné lieky

Presadzovanie práva hospodárskej súťaže proti zneužitiu dominantného postavenia a protisúťažnej koordinácie dopĺňa preskúmavanie fúzií, ktoré by mohli viesť k trhovým štruktúram odstraňujúcim konkurenčné tlaky medzi spoločnosťami, v dôsledku čoho by sa mohli zvýšiť ceny liekov.

4.4.1. Ako fúzie ovplyvňujú stanovovanie cien liekov?

Fúziami farmaceutických spoločností sa môže vytvoriť alebo zvýšiť trhovú silu zlúčeného subjektu tým, že sa odstráni konkurenčný tlak medzi účastníkmi fúzie a zníži konkurenčný tlak na trhu. Čím je trhovú silu vyplývajúca z fúzie väčšia, tým je pravdepodobnejšie, že výsledkom budú vyššie ceny a vyššia ujma pre pacientov a systémy zdravotnej starostlivosti.

Hlavným cieľom kontroly fúzií vo farmaceutickom odvetví je zaistiť, aby sa v dôsledku zmien v trhovej štruktúre spôsobených fúziou nezvyšovali ceny. To vedie ku kontrole bez ohľadu na to, či sa fúzia týka hospodárskej súťaže v oblasti originálnych, generických alebo biologicky podobných liekov. Napríklad fúzia medzi výrobcom originálnych liekov a výrobcom generických liekov môže výrazne narušiť cenovú konkurenciu medzi originálnymi výrobkami a ich lacnejšími generickými verziami. Generické lieky sú zvyčajne plnohodnotnou náhradou originálneho výrobku a konkurencia sa týka hlavne ceny⁸².

Negatívne účinky fúzií na ceny môžu byť výrazné. Znížením konkurenčného tlaku sa môže zlúcenej spoločnosti umožniť zvýšiť svoje vlastné ceny (priamo alebo znížením rabatov, zliav, opätovným prerokovaním zvýšených cien s vnútroštátnymi orgánmi zdravotnej starostlivosti, odkladom uvedenia lacnejšieho generika na trh atď.), ale znížený konkurenčný tlak môže takisto viesť k zvýšeniu cien na trhu ako celku⁸³.

4.4.2. Ako sa kontrolou fúzií bráni zvýšeniu cien v dôsledku fúzií?

Podľa pravidiel EÚ o kontrole fúzií je Komisia splnomocnená zasiahnuť v prípade, že je pravdepodobné, že fúzia bude mať negatívny vplyv na hospodársku súťaž. Názorným príkladom je vec Teva/Allergan, keď akvizícia spoločnosti Allergan spoločnosťou Teva, najväčšou generickou spoločnosťou na svete, predstavovala hrozbu výrazného odstránenia hospodárskej súťaže zo strany jej najbližšieho konkurenta na viacerých trhoch.

Rámček 10: Vec Teva/Allergan

V marci 2016 Komisia zistila, že fúziou by sa zmiernila cenová súťaž na viacerých trhoch a akvizíciu generického podniku Allegan Generics spoločnosťou Teva Pharmaceutical Industries povolila len po tom, ako sa spoločnosť Teva zaviazala odpredať príslušné časti nadobudnutého podniku nezávislým kupcom.

Už pred transakciou bola spoločnosť Teva najväčším svetovým výrobcom generík a spoločnosť Allergan bola štvrtým najväčším výrobcom generík na svete. Transakcia sa týkala stoviek generických liekov predávaných a vo vývoji a z hľadiska veľkosti a rovnako počtu trhov, na

⁸² Komisia odkazuje na homogénny charakter generického lieku vo viacerých rozhodnutiach, napr. v rozhodnutí M.6613 – WATSON/ACTAVIS.

⁸³ Ide o tzv. nekoordinované alebo jednostranné účinky na cenu.

ktorých generické výrobky spoločností konkurovali, išlo o bezprecedentnú transakciu vo farmaceutickom odvetví.

Na základe prieskumu trhu uskutočnenom Komisiou sa ukázalo, že medzi všetkými verziami danej nepatentovanej molekuly (vrátane generík a nepatentovaného originálneho výrobku) existovala priama cenová konkurencia a že v prípade viacerých výrobkov by sa fúziou hospodárska súťaž obmedzila. Komisia preto identifikovala potenciálne obavy z narušenia hospodárskej súťaže v prípade veľkého počtu liekov v celej EÚ.

S prihliadnutím na celkovú trhovú pozíciu účastníkov, ktorí dodávajú generické lieky na vnútroštátnej úrovni, Komisia ďalej dospela k záveru, že v niektorých členských štátoch patrili účastníci medzi najväčších aktérov v oblasti generických liekov, ako aj medzi najväčších vzájomných konkurentov. Komisia preto posúdila možný vplyv fúzie na ceny nielen v prípade osobitých výrobkov, ale aj na úrovni celého portfólia generických liekov účastníkov.

Napríklad v Spojenom kráľovstve, kde sa ceny generík stanovujú slobodne, boli spoločnosti Teva a Allergan jedinými aktérmi v oblasti generických liekov schopnými priamo (bez sprostredkovateľov) predávať svoje portfólio liekov lekárňam prostredníctvom vernostných programov. Všetci ostatní aktéri museli využívať veľkoobchodníkov. Na základe tejto konkrétnej trhovej charakteristiky Komisia dospela k záveru, že spoločnosti Teva a Allergan na seba vzájomne vyvinuli jedinečný konkurenčný tlak, pokiaľ ide o stanovovanie cien, vo svojich vzťahoch s lekárňami. Tento konkurenčný tlak by bol fúziou odstránený a odstránenie cenovej konkurencie by malo dominový efekt na ceny pre zákazníkov.

S cieľom riešiť obavy Komisie vrátane rizika zvýšenia cien spoločnosti ponúkli nápravné opatrenia. Konkrétne sa zaviazali predat' podstatnú časť generického podniku Allergan Generics v Írsku a Spojenom kráľovstve vrátane výrobného závodu a celkovej organizácie predaja vhodnému nezávislému kupcovi.

Úloha Komisie vo fúzii schválenej so záväzkami (podmienené povolenie) sa jej rozhodnutím nekončí. Komisia naďalej aktívne zabezpečuje, aby sa nápravné opatrenia riadne vykonávali v praxi. Komisia konkrétne s pomocou monitorovacích správcov preveruje postup výberu vhodného kupca pre odpredávaný podnik a zabezpečuje, aby životaschopnosť a konkurencieschopnosť celého odpredávaného podniku nebola do jeho prevedenia na kupca ohrozená. Po predaji podniku kupujúcemu môže Komisia takisto pokračovať v monitorovaní dočasných dohôd, až kým sa podnik nestane úplne nezávislým od zlúčeného subjektu (t. j. pokiaľ ide o prevod povolení na uvedenie na trh, prevod výroby na vlastný výrobný závod kupca atď.).

Hoci je fúzia Teva/Allergan jednou z najväčších zaznamenaných transakcií vo farmaceutickom odvetví, ide len o jednu z viacerých transakcií, keď sa vďaka vyšetrovaniu Komisie identifikovali obavy súvisiace s možným zvýšením cien a riešili sa prostredníctvom navrhnutých odpredajov s cieľom zabrániť koncentrácii, ktorá by mohla viesť k nepriaznivým vplyvom na cenu. Komisia zasiahla v prípade fúzií medzi výrobcami originálnych liekov a generických liekov (napr. Sanofi/Zentiva, Teva/Cephalon), medzi výrobcami generických liekov (Teva/Ratiopharm, Teva/Barr, Mylan/Abbott EPD-DM) a medzi výrobcami originálnych liekov (GSK/Novartis v prípade očkovacích látok pre ľudí).

4.4.3. Kontrolou fúzií sa takisto pomáha zachovať cenový tlak zo strany biologicky podobných liekov

Zachovanie cenovej konkurencie nie je ústredným bodom len v prípadoch, keď Komisia preskúmava fúzie zahŕňajúce syntetické lieky, ale aj pri preskúvaní fúzií týkajúcich sa

biologických liekov⁸⁴. Biologické lieky patria medzi najdrahšie liečby a ich spotreba sa neustále zvyšuje, pričom celosvetový ročný predaj dosahuje miliardy eur. S každým ďalším biologicky podobným liekom sa konkurencia v oblasti vstupnej ceny posilňuje a ceny sa ďalej znižujú. Na základe konkurencie zo strany biologicky podobných liekov preto možno dosiahnuť rozsiahle úspory v našich systémoch zdravotnej starostlivosti, a umožniť tak väčšiemu počtu pacientov využívať lacnejšie biologické liečby. Tento aspekt jasne zdôrazňuje aj zásah Komisie v prípade akvizície spoločnosti Hospira spoločnosťou Pfizer.

Rámček 11: Vec Pfizer/Hospira

V roku 2015 Komisia povolila akvizíciu spoločnosti Hospira spoločnosťou Pfizer s výhradou prijatia nápravných opatrení, čím sa zabezpečilo, aby cenová konkurencia medzi biologicky podobnými liekmi nebola ohrozená, pretože navrhovanou fúziou by sa dva konkurenčné biologicky podobné lieky *inflimbax* dostali do vlastníctva spoločnosti Pfizer (liek *Inflectra* spoločnosti Hospira a pripravovaný biologicky podobný liek spoločnosti Pfizer)⁸⁵.

Infliximab je blokátor faktoru nádorovej nekrózy, ktorý sa používa na liečbu autoimunitných ochorení (ako je reumatická artritída). Jeho originálnu verziu, Remicade, vyvinula spoločnosť Johnson & Johnson a v Európe predávala spoločnosť Merck Sharp & Dohme. Pred fúziou bol v prípade lieku infliximab na trh uvedený len jeden biologicky podobný liek a nezávisle ho predávali spoločnosť Celltrion (ktorá tento biologicky podobný liek vyvinula a predávala ho pod obchodnou značkou „Remsina“) a spoločnosť Hospira (názov značky „Inflectra“).

Inflectra od spoločnosti Hospira a Remsina od spoločnosti Celltrion boli rovnakým liekom a v konečnom dôsledku lekári a kupujúci vedeli, že sú plne zameniteľné. V dôsledku toho si konkurovali iba cenou. Avšak z dôvodu odporu voči tomu, aby sa stabilizovaným pacientom, ktorí boli liečení Remicadom, zmenila liečba na liečbu biologicky podobnými kópiami, predstavovali lieky biologicky podobné inflimbaxu len obmedzený zdroj konkurenčného tlaku pre originálny liek Remicade.

V dôsledku transakcie by sa okrem vlastného pripravovaného lieku spoločnosti Pfizer *infliximab*, ktorý sa mal ešte len uviesť na trh, do portfólia spoločnosti Pfizer dostal aj liek Inflectra od spoločnosti Hospira. Bolo pravdepodobné, že by sa tým znížila motivácia spoločnosti Pfizer súťažiť, a to podľa dvoch alternatívnych scenárov. Podľa prvého scenára by spoločnosť Pfizer oddialila alebo ukončila vývoj vlastného biologicky podobného lieku a zamerala by sa na nadobudnutý výrobok spoločnosti Hospira. Okrem vplyvu na inovácie⁸⁶ by sa tým zmiernila budúca cenová konkurencia medzi biologicky podobnými liekmi, pretože noví účastníci musia stanoviť ceny agresívnym spôsobom s cieľom získať podiel na trhu od etablovaných dodávateľov. Podľa druhého scenára by spoločnosť Pfizer uprednostnila vývoj svojho vlastného biologicky podobného lieku a vrátila výrobok spoločnosti Hospira spoločnosti Celltrion, čím by sa odstránila existujúca intenzívna cenová konkurencia medzi Inflectrou spoločnosti Hospira a Remsimou spoločnosti Celltrion, čo by viedlo k výraznému poklesu cien v porovnaní s originálnym výrobkom Remicade.

S cieľom zabrániť takýmto účinkom a zabezpečiť, aby na trh vstúpilo dostatočné množstvo biologicky podobných liekov a vyvinulo cenový tlak na drahý referenčný biologický liek, spoločnosti navrhli, aby sa pripravovaný vývoj *infliximabu* spoločnosti Pfizer odpredal vhodnému kupcovi. Komisia tento návrh prijala. Vo februári 2016 spoločnosť Novartis oznámila, že nadobudla odpredávaný podnik.

⁸⁴ Pozri Rámček 5.

⁸⁵ Rozhodnutie Komisie vo veci M.7559 Pfizer/Hospira.

⁸⁶ Účinky na inovácie sú podrobnejšie vysvetlené v kapitole 5.

5. HOSPODÁRSKOU SÚŤAŽOU SA PODPORUJE INOVÁCIA A ZVYŠUJE VÝBER LIEKOV

Podľa oddielu 3.2.1 má inovácia vo farmaceutickom odvetví kľúčový význam, pričom najvýznamnejšie prínosy pre zdravotnú starostlivosť smerujú z oblasti výskumu a vývoja do novej liečby. Tento výskum a vývoj môže viesť k novým liekom na predtým neliečené ochorenia alebo liekom, ktorými možno dané ochorenia liečiť účinnejšie a/alebo s menším počtom vedľajších účinkov. Môže takisto viesť k zisteniu, že existujúci liek sa môže použiť aj v prípade iných ochorení, na ktoré sa predtým nepredpisoval.

Okrem toho sa inováciou môžu takisto znížiť náklady na liečbu, napr. vývojom výrobných procesov, ktorými sa zabezpečuje životaschopnosť lacnejších liekov pre ich komerčnú výrobu. Inováciou možno takisto vytvoriť nové, účinnejšie technológie, ktoré vedú k výrobe kvalitnejších liekov. Zatiaľ čo inovácia zostáva vo farmaceutickom odvetví obzvlášť významnou konkurenčnou silou, spoločnosti aktívne na týchto trhoch môžu z tohto dôvodu používať rôzne praktiky na zmiernenie tlaku neustálej inovácie (napr. obranný patent, ktorého cieľom je zasiahnúť do konkurenčného projektu v oblasti výskumu a vývoja). Takéto praktiky môžu byť za osobitných okolností protisúťažné a obzvlášť škodlivé pre pacientov a vnútroštátne systémy zdravotnej starostlivosti.

5.1. Presadzovaním antitrustových pravidiel sa podporujú inovácie a výber

V tomto oddiele 5.1 sa opisuje, ako sa presadzovaním pravidiel prispieva k zlepšeniu pacientovej možnosti výberu a prístupu k inovačným liekom prostredníctvom zásahov v prípadoch, keď spoločnosti, jednostranne alebo spoločne, zmiernia konkurenčný tlak, ktorý ich núti ďalej inovovať alebo bráni iným inovovať. V oddiele 5.2 sa ďalej vysvetľuje, ako Komisia môže na základe pravidiel o kontrole fúzií zabrániť fúziám, ktoré inováciu pravdepodobne znížia alebo poškodia, a vo svojom posúdení zohľadňuje možné kladné účinky fúzií na inováciu⁸⁷.

5.1.1. Presadzovanie pravidiel proti praktikám, ktorými sa zabraňuje inováciám alebo obmedzuje pacientova možnosť výberu

Účastníci trhu neprijímajú inovácie vždy ochotne. Môžu narušiť alebo úplne ohroziť ich trhy. Niekedy ale pre zastavenie inovácií zo strany konkurentov nemôžu urobiť veľa. Môžu však sťažiť cestu inovačných výrobkov ku spotrebiteľom. Presadzovaním antitrustových pravidiel sa môže pomôcť zabezpečiť, že spoločnosti nebudú zneužívať svoju právomoc alebo uzatvárať dohody, ktoré brzdia inovácie.

Napríklad v roku 2011 sa Komisii podarilo uzavrieť antitrustové vyšetrovanie obvinení, ktoré nemecká farmaceutická spoločnosť Boehringer Ingelheim podala v súvislosti s nepodloženými patentami, ktoré sa týkali novej liečby chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP). Vyšetrovanie Komisie sa týkalo údajného zneužívania patentového systému spoločnosťou Boehringer vo vzťahu ku kombináciám troch širokých kategórií aktívnych látok na liečbu CHOCHP pomocou novej aktívnej látky objavenej španielskou farmaceutickou spoločnosťou Almirall. Spoločnosť Almirall vyjadrila obavy, že patentové prihlášky spoločnosti Boehringer by mohli zablokovat' alebo výrazne oddialiť vstup konkurenčných liekov spoločnosti Almirall na trh.

⁸⁷ Komisia zadala vypracovanie štúdie s cieľom analyzovať účinky fúzií a akvizícií na inovácie vo farmaceutickom odvetví. Výsledky majú byť zverejnené v roku 2019.

V roku 2011 spoločnosti uzavreli dohodu o urovnaní sporu, na základe ktorej sa obavy Komisie riešili odstránením údajných blokovacích pozícií, a v konečnom dôsledku sa odstránili prekážky uvedenia konkurenčných výrobkov na trh spoločnosťou Almirall (sťažovateľ v tejto veci), a tak Komisia nemusela prípad ďalej riešiť.

Ďalej, ako uznal Všeobecný súd vo veci *AstraZeneca*, obmedzeniami vstupu generických liekov sa zníži motivácia farmaceutických spoločností, aby sa zapájali do inovácií, keďže vstup generických liekov na trh slúži na účinné presadenie ukončenia ich trhovej exkluzivity. V tejto súvislosti činnosti v oblasti presadzovania práva, ktoré sú zamerané na odstraňovanie prekážok vstupu generických liekov na trh, priamo prispievajú k inováciám vo farmaceutickom odvetví.

Keď sa etablovaná spoločnosť môže opierať o exkluzivitu v prípade svojho originálneho lieku dlhšie, ako má podľa uplatniteľného právneho režimu nárok, môže to ovplyvniť jej motiváciu podstúpiť riziká s cieľom inovovať.

V uvedenej veci *Servier*⁸⁸ sa spoločnosť *Servier* zapojila do stratégie na oddialenie vstupu generického lieku k svojmu úspešnému lieku perindoprilu (*Coversyl*), a to najmä prostredníctvom odstránenia viacerých konkurentov, ktorí boli blízko k uvedeniu generickej verzie perindoprilu na trh. Nielen že sa oddialením uvedenia generických liekov na trh poskytol spoločnosti *Servier* čas navyše na dosiahnutie veľkých ziskov z *Coversylu* (ktorý spoločnosť *Servier* nazvala „výrobok, ktorý je zlatou baňou“), ale aj na presunutie svojej základne pacientov na biologicky podobný výrobok *Bio-Coversyl*, ktorý nemal žiadne klinické výhody v porovnaní so starším výrobkom. Keď bol sekundárny patent, ktorý predstavoval základný kameň stratégie spoločnosti *Servier* zameranej proti generickým liekom a ktorý sa spoločnosť *Servier* snažila chrániť pomocou dohôd o platbách za oddialenie vstupu na trh a nadobudnutím technológie, nakoniec zrušený, spoločnosť *Servier* uviedla: „4 získané roky – veľký úspech“, odkazujúc na časové obdobie od vypršania základného patentu na zlúčeninu perindopril⁸⁹.

Presadzovaním antitrustových pravidiel sa takisto môže zlepšiť pacientova možnosť výberu tým, že sa ochráni jeho prístup k dostupnej liečbe. Napríklad v apríli 2012 portugalský vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže zistil, že spoločnosť *Roche Farmacêutica Química* („Roche“) zneužívala svoju dominantnú pozíciu tým, že ponúkala viacvýrobové zľavy vo verejných obstarávaniach nemocníc, a udelil jej pokutu 900 000 EUR⁹⁰. Spoločnosť *Roche* podmienila zľavy viazaným nákupom iných liekov, čím pomocou pákového efektu využíva svoju dominantnú pozíciu na niektoré z ponúkaných výrobkov s cieľom vylúčiť konkurentov ostatných výrobkov. Schémou zliav sa napríklad uprednostnil predaj biologického lieku *NeoRecormon* (epoetín beta na liečbu anémie) spoločnosti *Roche* na úkor konkurenčného výrobku *Aranesp(R)*, ktorý predávala spoločnosť *Amgen* (sťažovateľ v tejto veci). Vnútroštátny orgán na ochranu hospodárskej súťaže rozhodol, že protisúťažným systémom zliav spoločnosti *Roche* sa konkurentom bránilo úspešne sa zúčastňovať na verejných obstarávaniach nemocníc, a preto sa ním oslabil ich schopnosť a motivácia vstúpiť na trh a rásť. Bolo pravdepodobné, že by to mohlo v konečnom dôsledku ovplyvniť výber liekov

⁸⁸ Rozhodnutie Komisie z 9. júla 2014 vo veci č. COMP/AT.39612 – *Servier*. Pozri oddiel 4.1.1.

⁸⁹ Rozhodnutie Komisie z 9. júla 2014 vo veci č. COMP/AT.39612 – *Servier*, ods. 225, 2768 a 2984.

⁹⁰ Rozhodnutie *Autoridade da Concorrência* z 12. apríla 2012.

dostupných pre lekárov v nemocniciach a pacientov. Proti tomuto rozhodnutiu nebolo podané odvolanie.

Rozhodnutím talianskeho vnútroštátneho orgánu na ochranu hospodárskej súťaže v už uvedenej veci Hoffmann La Roche⁹¹ sa podporila pacientova možnosť výberu, pretože sa ochránil jeho prístup k Avantinu (onkologický liek) na liečbu špecifickej očnej choroby (AMD). Ako nedávno objasnil Súdny dvor, takéto použitie lieku mimo schválenej registrácie (t. j. použitie na iné liečby ako tie, na ktoré mu bolo udelené povolenie na uvedenie na trh v rámci zodpovednosti lekára predpisujúceho lieky) nie je v zásade v rozpore s právom Únie⁹².

5.1.2. Pravidlami hospodárskej súťaže sa podporuje prokonkurenčná spolupráca pri inováciách

Orgány na ochranu hospodárskej súťaže musia dbať nielen na prípadné negatívne účinky, ktoré prešetrovaná praktika môže mať na trh, ale aj na možné kladné účinky, ktoré by sa presadzovaním hospodárskej súťaže mali zachovať a v ideálnom prípade zlepšiť. Vo viacerých pravidlách hospodárskej súťaže sa uznáva, že správanie spoločností môže viesť k synergiam, ktorými by sa mohli ďalej podporiť inovácie (napríklad na základe kombinácie doplnkových aktív, ktoré sa vyžadujú pre zapojenie sa do výskumu a vývoja, alebo licencovania technológií). Tieto pravidlá môžu pomôcť spoločnostiam navrhnuť ich projekty spolupráce tak, aby boli v súlade s právom hospodárskej súťaže a vyhli sa presadzovaniu práva zo strany orgánov na ochranu hospodárskej súťaže. Napríklad v nariadení EÚ o skupinových výnimkách pre dohody o výskume a vývoji⁹³ sa poskytuje široký ochranný priestor pred presadzovaním práva hospodárskej súťaže v prípade dohôd v oblasti výskumu a vývoja medzi konkurentmi (za predpokladu, že sú splnené isté podmienky týkajúce sa trhových podielov spoločností a že v dohode nie sú uvedené určité tvrdé obmedzenia hospodárskej súťaže). Nariadenie o skupinových výnimkách je podrobnejšie vysvetlené v sprievodných usmerneniach o horizontálnej spolupráci⁹⁴.

5.2. Kontrolou fúzií sa zachováva hospodárska súťaž pri inováciách liekov

Kontrolou farmaceutických fúzií zo strany Komisie sa zabezpečuje nielen zachovávanie zdravej cenovej konkurencie v prospech pacientov a vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti, ale aj to, že úsilie v oblasti výskumu a vývoja zamerané na uvádzanie nových liekov na trh alebo rozširovanie terapeutického použitia existujúcich liekov sa v dôsledku fúzie nezníži.

Pri viacerých nedávnych farmaceutických fúziách, ktoré Komisia vyšetrovala, sa poukázalo na možný vplyv fúzií na motiváciu farmaceutických spoločností pokračovať v rozvíjaní paralelných programov v oblasti výskumu a vývoja po vzniku fúzie. V niektorých týchto prípadoch Komisia žiadala primerané nápravné opatrenia na účely

⁹¹ Rozhodnutie Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato z 27. februára 2014. Pozri aj oddiel 4.3.1.

⁹² Rozsudok Súdneho dvora Európskej únie z 23. januára 2018.

⁹³ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1217/2010 zo 14. decembra 2010 o uplatňovaní článku 101 ods. 3 Zmluvy o fungovaní Európskej únie na niektoré kategórie dohôd o výskume a vývoji (Ú. v. EÚ L335, 18.12.2010, s. 36.).

⁹⁴ Oznámenie Komisie, Usmernenia o uplatňovaní článku 101 Zmluvy o fungovaní Európskej únie na dohody o horizontálnej spolupráci (Ú. v. EÚ C11, 14.1.2011, s. 1).

schválenia navrhovanej fúzie, pretože inak by hrozilo, že fúziou sa zastaví alebo spomalí vývoj nového sľubného lieku.

5.2.1. Ako sa fúziami môže narušiť inovácia vo farmaceutickom odvetví?

Konsolidáciou v odvetví sa môže podporiť hospodárska súťaž v prípade, že sa ňou kombinujú doplnkové činnosti zlučovaných spoločností, a v dôsledku toho sa posilňuje schopnosť a motivácia priniesť na trh inovácie.

Naopak, fúziami sa môže takisto obmedziť miera alebo rozsah inovácií a pacienti a lekári môžu mať k dispozícii obmedzenejší výber budúcich inovačných spôsobov liečby. Takýto prípad môže nastať napríklad vtedy, ak by pripravovaný výrobok jednej zlučovanej spoločnosti konkuroval predávanému výrobku druhej spoločnosti, a preto by bolo pravdepodobné, že by prebral značnú časť príjmov z konkurenčného výrobku druhej spoločnosti. V takomto prípade by sa zlúčená spoločnosť mohla prikloniť k prerušeniu, odloženiu alebo presmerovaniu pripravovaného konkurenčného projektu s cieľom zvýšiť zisky zlúčeného subjektu. Zlučované firmy môžu takisto pracovať na konkurenčných programoch v oblasti výskumu a vývoja, ktoré by si v prípade neexistencie fúzie navzájom odčerpávali zisk z budúcich predajov. Spojením dvoch konkurenčných firiem pod jedného vlastníka by sa fúziou mohla znížiť motivácia zapájať sa do paralelných úsilí v oblasti výskumu a vývoja.

Zníženie konkurencie pri inováciách znamená, že pacienti a systémy zdravotnej starostlivosti by prišli o budúce výhody vyplývajúce z inovačných a cenovo dostupných liekov. Škodlivé účinky môžu zahŕňať stratu potenciálne lepších spôsobov liečby, budúcu zníženú rôznorodosť liekov na trhu, oneskorený prístup k liečbe ochorení pacientov a vyššie ceny. Keď Komisia narazí na takéto scenáre, vyjadrí účastníkom fúzie obavy týkajúce sa transakcie a ak sa neprijmú primerané nápravné opatrenia, môže transakciu zablokovať.

5.2.2. Ako sa môžu kontrolou fúzií zachovať podmienky pre inováciu?

Zámerom kontroly fúzií je zabezpečiť, aby sa transakciou výrazne nenarušila hospodárska súťaž, a to aj pri inováciách⁹⁵, čo by v konečnom dôsledku viedlo k vyšším cenám a menšiemu výberu pre pacientov. V prípade, že sa objavia objavy týkajúce sa inovácií, Komisia môže transakciu zakázať, pokiaľ spoločnosti nenavrhnú primerané nápravné opatrenia určené na zachovanie schopnosti a motivácie inovovať a obnoviť účinnú hospodársku súťaž pri inováciách. Takéto nápravné opatrenia môžu zahŕňať odpredaj pripravovaných výrobkov alebo možnosti v oblasti výskumu a vývoja.

Vo viacerých nedávnych vyšetrovaniach fúzií sa pozornosť sústreďovala na inovačné lieky, pričom sa zdôrazňovalo úsilie Komisie zachovať inovácie vo vzťahu k originálnym chemickým liekom a biologickým a biologicky podobným liekom. V niektorých prípadoch Komisia konala s cieľom zachovať konkurenciu zo strany liekov, ktoré boli v skorom štádiu vývoja výrobku.

Komisia zasahuje v prípadoch, keď by fúzia medzi dvoma výrobcami originálnych liekov znamenala zníženie konkurencie, pokiaľ ide o inovácie a prinášanie nových alebo

⁹⁵ Informácie o možnom vplyve fúzií na inovácie sú k dispozícii predovšetkým v usmerneniach na posudzovanie horizontálnych fúzií podľa nariadenia Rady o kontrole koncentrácií medzi podnikmi, 2004/C 31/03, bodgraf 38.

zlepšených liekov na trh. Dobrým príkladom je fúzia Novartis/GlaxoSmithKline Oncology, pri ktorej sa Komisia obávala, že fúzia negatívne ovplyvní motiváciu nadobúdajúcej spoločnosti pokračovať vo výskume a vývoji život zachraňujúcich liekov na liečbu rakoviny.

Rámček 12: Vec Novartis/GSK Oncology

V roku 2015 Komisia zistila, že fúziou sa ohrozil vývoj istých pripravovaných liekov na liečbu rakoviny, ale fúziu schválila vzhľadom na záväzok odpredať niektoré činnosti, a tým ich z fúzie vylúčiť.

Prostredníctvom transakcie by spoločnosť Novartis nadobudla okrem iného dva onkologické výrobky od spoločnosti GSK, ktoré boli uvedené na trh na liečbu rakoviny kože a predmetom výskumu pre liečbu rakoviny vaječníkov a iných druhov rakoviny. Tieto dva lieky priamo konkurovali vlastným pripravovaným vývojovým projektom spoločnosti Novartis, čo by viedlo k duplicitným klinickým programom. Komisia sa obávala, že spoločnosť Novartis by v prípade obidvoch prekryvajúcich sa výrobkov prerušila jeden z paralelných programov v oblasti výskumu a vývoja, pretože by boli zdĺhavé a nákladné. Komisia vo svojom posúdení zohľadnila očakávané výhody, ktoré z týchto dvoch inovačných liekov vo fáze vývoja vyplývajú pre pacientov a systémy zdravotnej starostlivosti pri liečbe viacerých typov rakoviny, na ktoré boli lieky testované.

S cieľom obnoviť podmienky potrebné na nepretržitú inováciu týkajúcu sa týchto pripravovaných projektov spoločnosť Novartis ponúkla nápravné opatrenia: vrátila by jeden z týchto liekov jeho vlastníkovi a poskytovateľovi licencie, spoločnosti Array BioPharma Inc. (Array), a druhý liek by spoločnosti Array odpredala. Okrem toho sa spoločnosť Novartis zaviazala, že nájde vhodného partnera, ktorý by mohol so spoločnosťou Array spolupracovať a nahradiť spoločnosť Novartis pri ďalšom rozvíjaní a predaji týchto dvoch liekov v EHP. Komisia schválila spoločnosť Pierre Fabre ako vhodného partnera spoločnosti Array.

Komisia pokračuje v monitorovaní plnenia týchto záväzkov, pretože klinické skúšanie týchto dvoch liekov, ktoré spoločnosť Novartis odpredala, ešte stále prebieha. Nedávny vývoj v pokročilom klinickom skúšaní priniesol povzbudivé výsledky pri oboch týchto výrobkoch, ktoré by sa v blízkej budúcnosti mohli dostať na trh.

Bez nápravného opatrenia bolo pravdepodobné, že vývoj týchto dvoch liekov by sa prerušil. Nápravným opatrením sa preto pravdepodobne pomohlo zachovať inovácie a zvýšiť hospodársku súťaž v oblasti liečby rakoviny kože a iných nádorov. Výsledkom bol väčší výber inovačnej liečby a lepšia starostlivosť o pacientov.

Pri niektorých fúziách medzi výrobcami originálnych liekov⁹⁶ sa Komisia snažila odstrániť obavy z narušenia hospodárskej súťaže v súvislosti s pripravovanými farmaceutickými výrobkami v pokročilom štádiu vývoja. V iných prípadoch sa takisto identifikovali obavy z narušenia hospodárskej súťaže, a to keď by sa fúziou znížila motivácia inovovať v prípade pripravovaných výrobkov v skoršom štádiu vývoja, napr. v skorých fázach klinického skúšania.

Tak to bolo napríklad pri rozhodnutí vo veci Novartis/GSK Oncology, v ktorej Komisia zistila obavy týkajúce sa inovácie v súvislosti s pripravovanými výrobkami ako v skorej, tak aj v pokročilej fáze vývoja. Tento prístup sa uplatnil aj vo veci Johnson & Johnson/Actelion, v ktorej dva pripravované konkurenčné lieky na nespavosť, obidva vo fáze II klinického skúšania, vyvolávali obavy z narušenia hospodárskej súťaže, ktoré sa museli odstrániť.

⁹⁶ M.5661 Abbott/Solvay Pharmaceuticals, M.5778 Novartis/Alcon, M.5999 Sanofi-Aventis/Genzyme, atď.

Rámček 13: Vec Johnson & Johnson/Actelion

Komisia sa vo svojom rozhodnutí z júna 2017 domnievala, že jeden z dvoch paralelných projektov na vývoj nových liekov na nespavosť by po vzniku fúzie mohol byť ukončený, ale akvizíciu spoločnosti Actelion spoločnosťou Johnson & Johnson (J&J) povolila vďaka nápravným opatreniam, ktoré spoločnosť ponúkla.

Zatiaľ čo činnosti týchto dvoch spoločností sa do veľkej miery dopĺňali, spoločnosti nezávisle vyvíjali inovačné lieky na liečbu nespavosti: spoločnosť Actelion sama a spoločnosť J&J spolu so svojim partnerom, spoločnosťou Minerva.

Oba lieky boli založené na novom mechanizme účinku, nazývanom antagonisti receptora orexínu, u ktorého sa už preukázala možnosť zníženia vedľajších účinkov a zníženia rizika vzniku závislosti v porovnaní s existujúcimi liečbami nespavosti. Keďže iné pripravované konkurenčné programy sa takmer nevyskytovali, Komisia sa obávala, že zrušením jedného z paralelných projektov vývoja by sa mohla narušiť hospodárska súťaž v oblasti inovácie.

Spoločnosť J&J ponúkla nápravné opatrenia s cieľom zaistiť, že to nebude mať negatívny vplyv na vývoj ani jedného z výskumných programov týkajúcich sa nespavosti a že klinické skúšanie pre obidva výrobky bude pokračovať. Nápravné opatrenia tvorili konkrétne dva súbory dodatočných záväzkov:

- Spoločnosť J&J sa zaviazala neovplyvňovať žiadne zo strategických rozhodnutí týkajúce sa vývoja pripravovaného výrobku spoločnosti Actelion na nespavosť. Spoločnosť J&J sa na tento účel zaviazala obmedziť investície na uzavretý menšinový akcionársky podiel v spoločnosti, ktorý bude vyvíjať tento pripravovaný výrobok⁹⁷, a ďalej sa zaviazala nemenovať žiadneho člena predstavenstva v tejto spoločnosti a neprijímať žiadne informácie o pripravovanom výrobku na nespavosť.
- Pokiaľ ide o jej vlastný pripravovaný výrobok, spoločnosť J&J poskytla úplnú kontrolu nad svojim svetovým vývojom svojmu partnerovi – spoločnosti Minerva a zaviazala sa pokračovať vo financovaní projektu s cieľom zabezpečiť, aby sa program vyvíjal nezávisle.

Komisia dospela k záveru, že tieto nápravné opatrenia boli dostatočné na rozptýlenie obáv z narušenia hospodárskej súťaže a na zabezpečenie toho, aby pacienti a systémy zdravotnej starostlivosti neboli negatívne ovplyvnení transakciou, a to v dôsledku straty výberu výrobkov alebo znížením konkurencie budúceho výrobku spôsobenej fúziou. Na základe toho Komisia transakciu schválila.

V uvedenej veci *Pfizer/Hospira*, ktorá sa týkala fúzie⁹⁸, sa Komisia obávala nielen toho, že získanie konkurenčného projektu spoločnosti Hospira spoločnosťou Pfizer, ktorý zahŕňal vývoj biologicky podobného lieku inflimbax, by viedlo k vyšším cenám, ale aj toho, že odstránenie jedného z dvoch paralelných projektov vývoja by malo negatívne účinky na inováciu a pacientovu možnosť výberu. Hoci biologicky podobné lieky majú rovnaký terapeutický mechanizmus a z klinického hľadiska sú rovnaké ako originálny biologický výrobok, nie sú presnými kópiami. V dôsledku toho tu existuje istý priestor na diferenciáciu výrobkov a necenovú konkurenciu medzi rôznymi biologicky podobnými liekmi rovnakej molekuly. Pomocou nápravného opatrenia, ktoré sa týkalo odpredaja projektu lieku *infiximab* spoločnosťou Pfizer spoločnosti Novartis, Komisia

⁹⁷ Ako súčasť pôvodnej dohody o fúzii medzi spoločnosťami J&J a Actelion mali byť programy spoločnosti Actelion v oblasti výskumu a vývoja, ktoré boli v skorom štádiu, vrátane programu týkajúceho sa pripravovaného lieku na nespavosť prevedené na novovytvorenú spoločnosť, v ktorej by spoločnosť J&J mala mať menšinový akcionársky podiel a ktorej by spoločnosť J&J poskytla financovanie.

⁹⁸ Pozri rámček 11.

zabezpečila, že bude existovať budúca inovácia v oblasti biologicky podobných liekov a že dôležitý projekt vývoja nebude odstránený z konkurenčného prostredia.

6. ZÁVER

V tomto prehľade a v početných konkrétnych príkladoch prípadov hospodárskej súťaže, ktoré od roku 2009 vyšetrovali európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže a o ktorých rozhodli, sa ukazuje, že presadzovaním antitrustových pravidiel a pravidiel o kontrole fúzií sa výrazne prispieva k zabezpečeniu prístupu pacientov a systémov zdravotnej starostlivosti k cenovo dostupným a inovačným liekom a liečbam. Zatiaľ čo orgány musia uprednostňovať najdôležitejšie prípady, uvedenými prípadmi presadzovania práva sa jasne poukazuje na ich pripravenosť viesť vyšetovania.

V komplexnom vyšetrovaní Komisie z roku 2009, ktoré sa týkalo prekážok brániacich riadnemu fungovaniu hospodárskej súťaže vo farmaceutickom odvetví, sa pripravila pôda pre sériu opatrení na presadzovanie práva zo strany európskych orgánov na ochranu hospodárskej súťaže. Európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže odvtedy nielen že zintenzívnili svoje činnosti zamerané na presadzovanie práva z hľadiska ich počtu, ale takisto prijali opatrenia v záujme pacientov a systémov zdravotnej starostlivosti proti protisúťažným praktikám, ktoré sa dovtedy v rozhodnutiach o hospodárskej súťaži neriešili. Tieto rozhodnutia (a následné súdne rozsudky) poskytujú cenné usmernenie pre účastníkov trhu a odrádzajú od budúcich porušení.

Európske orgány na ochranu hospodárskej súťaže sa zaviazali účinne zasahovať proti protisúťažnému správaniu spoločností a zabraňovať škodlivým fúziám. Napriek tomu, že na základe práva hospodárskej súťaže sa pomocou usmernenia a odradenia prostredníctvom precedensov výrazne prispelo k zlepšeniu hospodárskej súťaže pri stanovovaní cien a inováciách, presadzovanie práva hospodárskej súťaže zostáva doplnkové vo vzťahu k legislatívnym a regulačným opatreniam.

Záznamy o presadzovaní práva v minulosti poskytujú pevný základ, na ktorom môžu orgány na ochranu hospodárskej súťaže stavať, a pokračovať tak vo svojom záväzku prísne presadzovať právo hospodárskej súťaže vo farmaceutickom odvetví v budúcnosti. Pri vyšetrovaní potenciálne protisúťažných situácií vrátane prípadov, ktoré zahŕňajú nové praktiky používané spoločnosťami alebo nové trendy v odvetví, ako je napríklad rastúci význam biologicky podobných liekov, musia orgány zostať ostražité a aktívne. Prioritou Komisie je zabezpečiť, že účinným presadzovaním práva hospodárskej súťaže sa pomáha pacientom a systémom zdravotnej starostlivosti mať prístup k cenovo dostupným a inovačným liekom.