



Βρυξέλλες, 26.1.2024
COM(2024) 36 final

**ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ
ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ**

**ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΙΒΟΛΗ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΩΝ
ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΣΤΟΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΚΛΑΔΟ (2018-2022)**

**Συνεργασία μεταξύ των ευρωπαϊκών αρχών ανταγωνισμού
για οικονομικώς προσιτά και καινοτόμα φάρμακα**

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

ΕΠΗΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΙΒΟΛΗ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΩΝ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΣΤΟΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΚΛΑΔΟ (2018-2022)

Συνεργασία μεταξύ των ευρωπαϊκών αρχών ανταγωνισμού για οικονομικώς προσιτά και καινοτόμα φάρμακα

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ

Η παρούσα έκθεση παρέχει επισκόπηση του τρόπου με τον οποίο η Επιτροπή και οι εθνικές αρχές ανταγωνισμού των κρατών μελών της ΕΕ («ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού») επέβαλαν τους αντιμονοπωλιακούς κανόνες και τους κανόνες περί συγκεντρώσεων της ΕΕ σχετικά με τα φάρμακα και ορισμένα ιατρικά προϊόντα την περίοδο 2018-2022 ⁽¹⁾. Αναφέρει επίσης τον τρόπο με τον οποίο η νομοθεσία περί ανταγωνισμού της ΕΕ χρησίμευσε για την προστασία των επιχειρήσεων και των καταναλωτών κατά τη δύσκολη περίοδο της κρίσης λόγω της νόσου COVID-19. Αποτελεί συνέχεια της προηγούμενης δημοσιευθείσας έκθεσης που καλύπτει τα έτη 2009-2017 ⁽²⁾.

Κατά την περίοδο που καλύπτει η παρούσα έκθεση, από το 2018 έως το 2022, οι ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού εξέδωσαν από κοινού 26 αντιμονοπωλιακές αποφάσεις σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα. Οι αποφάσεις αυτές οδήγησαν στην επιβολή κυρώσεων (με πρόστιμα που προσεγγίζουν τα 780 εκατ. EUR) ή στην ανάληψη δεσμευτικών υποχρεώσεων για την αντιμετώπιση της αντιανταγωνιστικής συμπεριφοράς. Ορισμένες από αυτές τις αποφάσεις αφορούσαν αντιανταγωνιστικές πρακτικές οι οποίες δεν είχαν εξεταστεί στο παρελθόν στο πλαίσιο του ενωσιακού δικαίου ανταγωνισμού. Τα προηγούμενα αυτά παρέχουν καθοδήγηση στους παράγοντες του κλάδου για τον τρόπο με τον οποίο θα διασφαλίσουν τη συμμόρφωσή τους με τους κανόνες ανταγωνισμού της ΕΕ. Κατά την περίοδο 2018-2022 οι ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού διερεύνησαν επίσης περισσότερες από 40 υποθέσεις φαρμακευτικών προϊόντων, οι οποίες περατώθηκαν χωρίς να ληφθεί απόφαση για τη διαπίστωση παράβασης ή απόφαση ανάληψης δεσμεύσεων, ενώ επί του παρόντος εξετάζονται περίπου 30 υποθέσεις ενδεχόμενων παραβάσεων των κανόνων ανταγωνισμού στον φαρμακευτικό κλάδο.

⁽¹⁾ Για το Ηνωμένο Βασίλειο, η έκθεση καλύπτει την περίοδο έως το τέλος του 2020. Το Ηνωμένο Βασίλειο αποχώρησε από την Ευρωπαϊκή Ένωση και η μεταβατική περίοδος έληξε στις 31 Δεκεμβρίου 2020. Από την 1η Ιανουαρίου 2021 η νομοθεσία περί ανταγωνισμού της ΕΕ δεν εφαρμόζεται πλέον στο Ηνωμένο Βασίλειο.

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

Για να διασφαλιστεί ότι οι φαρμακευτικές αγορές δεν εμφανίζουν υψηλό βαθμό συγκέντρωσης λόγω των συγχωνεύσεων, η Επιτροπή εξέτασε πάνω από 30 πράξεις συγκέντρωσης στον φαρμακευτικό κλάδο. Προβλήματα ανταγωνισμού εντοπίστηκαν σε 5 από αυτές τις υποθέσεις συγκεντρώσεων. Η Επιτροπή ενέκρινε 4 από αυτές τις συγκεντρώσεις μόνον αφού οι εταιρείες πρότειναν να τροποποιήσουν την πράξη συγχώνευσής τους, ενώ μία συγκέντρωση εγκαταλείφθηκε. ⁽³⁾

Παραδείγματα υποθέσεων στο πλαίσιο της αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας και υποθέσεων συγκεντρώσεων καταδεικνύουν τον βαθμό στον οποίο οι αυστηροί έλεγχοι βάσει της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού στον φαρμακευτικό κλάδο και η επιβολή της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού συμβάλλουν στη διασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών της ΕΕ σε οικονομικά προσιτά και καινοτόμα φάρμακα.

⁽³⁾ Επιπλέον, η Επιτροπή παρενέβη σε αρκετές υποθέσεις που δεν αφορούσαν φαρμακευτικά προϊόντα και σχετίζονταν με τεχνολογίες υγείας ή (βιο-)ιατρικές τεχνολογίες, κυρίως όσον αφορά την απαγόρευση συγχώνευσης σχετικά με τεστ ανίχνευσης καρκίνου (εξετάζονται στις ενότητες 2.2.1 και 6.2.2).

Περιεχόμενα

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ	1
1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	5
2. ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΒΟΛΗΣ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΩΝ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΣΤΟΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΚΛΑΔΟ	7
2.1. Επιβολή των αντιμονοπωλιακών κανόνων.....	8
2.1.1. Τι είναι οι αντιμονοπωλιακοί κανόνες;	8
2.1.2. Ποιος επιβάλλει τους αντιμονοπωλιακούς κανόνες;.....	8
2.1.3. Ποια μέσα και ποιες διαδικασίες διαθέτουμε;.....	9
2.1.4. Επισκόπηση της επιβολής της αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας στον φαρμακευτικό κλάδο.....	11
2.2. Εξέταση των συγκεντρώσεων στον φαρμακευτικό τομέα	14
2.2.1. Ποιοι είναι οι κανόνες της ΕΕ στον τομέα των συγκεντρώσεων;.....	14
2.2.2. Τι μπορεί να κάνει η Επιτροπή αν μια συγκέντρωση είναι προβληματική;.....	17
2.2.3. Ο έλεγχος των συγκεντρώσεων στον φαρμακευτικό κλάδο από την Επιτροπή σε αριθμούς.....	18
2.3. Δραστηριότητες παρακολούθησης της αγοράς και ευαισθητοποίησης σε σχέση με τα φαρμακευτικά προϊόντα	19
3. Η ΕΠΙΒΟΛΗ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΩΝ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΔΙΑΜΟΡΦΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΙΣ ΙΔΙΑΙΤΕΡΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΚΛΑΔΟΥ	20
3.1. Ειδική διάρθρωση της ζήτησης και της προσφοράς στις φαρμακευτικές αγορές.....	21
3.2. Το νομοθετικό και το κανονιστικό πλαίσιο διαμορφώνουν τη δυναμική ανταγωνισμού.....	24
3.2.1. Ο κύκλος ζωής του προϊόντος και η εξελισσόμενη φύση του ανταγωνισμού βάσει κανονιστικών ρυθμίσεων	25
3.2.2. Οι κανόνες τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών επηρεάζουν αισθητά τον ανταγωνισμό μεταξύ φαρμάκων	31
3.2.3. Η μεταρρύθμιση της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ και η φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη	31
4. Η ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΠΕΡΙ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΕΙ ΤΙΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΕΣ ΑΚΟΜΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΔΟ ΤΗΣ ΚΡΙΣΗΣ ΛΟΓΩ ΤΗΣ ΝΟΣΟΥ COVID	33
4.1. Καθοδήγηση της Επιτροπής σχετικά με τους αντιμονοπωλιακούς κανόνες για τις επιχειρήσεις που συνεργάζονται για την αντιμετώπιση της έξαρσης της νόσου COVID-19	34
4.2. Συντονισμός της Επιτροπής και πρωτοβουλίες των εθνικών αρχών ανταγωνισμού.....	35

5.	Ο ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΠΡΟΑΓΕΙ ΤΗΝ ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΕ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΣ ΠΡΟΣΙΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ	37
5.1.	Η επιβολή της αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας ευνοεί την ταχεία είσοδο φθηνότερων φαρμάκων στην αγορά.....	37
5.1.1.	Κατάχρηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και κακόβουλη κίνηση ένδικων διαδικασιών	38
5.1.2.	Συμφωνίες αντίστροφης πληρωμής.....	40
5.1.3.	Δυσφήμιση.....	44
5.1.4.	Καταχρηστικές εκπτώσεις και επιθετική τιμολόγηση.....	46
5.1.5.	Άλλες πρακτικές που παρεμποδίζουν την είσοδο στην αγορά.....	48
5.2.	Επιβολή της νομοθεσίας κατά επιχειρήσεων με δεσπόζουσα θέση που χρεώνουν αθέμιτα υψηλές τιμές (υπερβολικά υψηλές τιμές).....	49
5.3.	Άλλες αντιανταγωνιστικές πρακτικές που μπορούν να παρεμποδίσουν τον ανταγωνισμό ως προς τις τιμές	54
5.4.	Έλεγχος των συγκεντρώσεων και οικονομικώς προσιτά φάρμακα	59
5.4.1.	Με ποιο τρόπο επηρεάζουν οι συγκεντρώσεις την τιμολόγηση των φαρμάκων;.....	59
5.4.2.	Με ποιο τρόπο ο έλεγχος των συγκεντρώσεων αποτρέπει την αύξηση των τιμών που προκύπτουν από τις πράξεις αυτές;.....	60
6.	Ο ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΠΡΟΩΘΕΙ ΤΗΝ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ ΚΑΙ ΑΥΞΑΝΕΙ ΤΗΝ ΠΟΙΚΙΛΙΑ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ.....	61
6.1.	Η επιβολή της αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας ενισχύει την καινοτομία και την ποικιλία	62
6.1.1.	Επιβολή της νομοθεσίας κατά πρακτικών που εμποδίζουν τη καινοτομία ή περιορίζουν τις επιλογές του ασθενή.....	62
6.1.2.	Οι κανόνες ανταγωνισμού ευνοούν τη συνεργασία για την προώθηση του ανταγωνισμού στον τομέα της καινοτομίας.....	63
6.2.	Ο έλεγχος των συγκεντρώσεων προστατεύει τον ανταγωνισμό για την καινοτομία στον τομέα των φαρμάκων	63
6.2.1.	Με ποιο τρόπο μπορούν οι συγκεντρώσεις να βλάψουν την καινοτομία στον φαρμακευτικό κλάδο;.....	64
6.2.2.	Με ποιο τρόπο μπορεί ο έλεγχος των συγκεντρώσεων να προστατεύει τις προϋποθέσεις για καινοτομία;.....	64
7.	ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ	68

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παρούσα έκθεση παρέχει επισκόπηση του τρόπου με τον οποίο η Επιτροπή και οι εθνικές αρχές ανταγωνισμού των κρατών μελών της ΕΕ («ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού») επέβαλαν τους αντιμονοπωλιακούς κανόνες και τους κανόνες περί συγκεντρώσεων της ΕΕ στον φαρμακευτικό κλάδο την περίοδο 2018-2022 ⁽⁴⁾.

Αποτελεί συνέχεια της προηγουμένως δημοσιευθείσας έκθεσης που καλύπτει τα έτη 2009-2017 ⁽⁵⁾ και σκοπός της είναι η παρουσίαση της ίδιας επισκόπησης του κλάδου για μεταγενέστερη περίοδο.

Η παρούσα έκθεση ανταποκρίνεται σε ανησυχίες που εξέφρασαν στο παρελθόν το Συμβούλιο ⁽⁶⁾ και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ⁽⁷⁾, σύμφωνα με τις οποίες η πρόσβαση των ασθενών σε οικονομικώς προσιτά και καινοτόμα βασικά φάρμακα ενδέχεται να απειληθεί λόγω συνδυασμού πολύ υψηλών και μη βιώσιμων επιπέδων τιμών, της εφαρμογής δυναμικών επιχειρηματικών στρατηγικών από τις φαρμακευτικές εταιρείες και της περιορισμένης διαπραγματευτικής ισχύος των εθνικών κυβερνήσεων έναντι των εν λόγω φαρμακευτικών εταιρειών.

Η υγεία και η πρόσβαση σε οικονομικώς προσιτά και καινοτόμα φάρμακα και υγειονομική περίθαλψη αφορούν πολλούς ανθρώπους. Η κοινωνική και οικονομική σημασία του φαρμακευτικού κλάδου και του κλάδου της υγείας γενικότερα κατέστη ακόμη πιο εμφανής κατά τη διάρκεια της κρίσης λόγω της νόσου COVID-19. Οι δαπάνες για την προληπτική φροντίδα υγείας (π.χ. διαγνωστικές εξετάσεις, ιγνιλάτηση, ενημερωτικές εκστρατείες σχετικά με την πανδημία) αυξήθηκαν σχεδόν κατά ένα τρίτο, ενώ η αύξηση των δαπανών για την ενδονοσοκομειακή περίθαλψη ανήλθε σε σχεδόν 9 % το 2020 (σε σύγκριση με το 2019). Παρά τη σημαντική μείωση του ΑΕΠ, οι κατά κεφαλήν δαπάνες για την υγεία αυξήθηκαν μεταξύ 5,8 % (Λουξεμβούργο) και 12,8 % (Γερμανία) του ΑΕΠ στα κράτη μέλη της ΕΕ το 2020. ⁽⁸⁾ Οι δαπάνες για φαρμακευτικά προϊόντα συνιστούν σημαντικό μερίδιο των κρατικών δαπανών στον κλάδο της υγείας. ⁽⁹⁾ Στο πλαίσιο αυτό, οι τιμές των φαρμάκων μπορούν να επιβαρύνουν σε μεγάλο βαθμό τα εθνικά συστήματα υγείας.

⁽⁴⁾ Όσον αφορά το Ηνωμένο Βασίλειο, η έκθεση καλύπτει την περίοδο έως το τέλος του 2020. Το Ηνωμένο Βασίλειο αποχώρησε από την Ευρωπαϊκή Ένωση και η μεταβατική περίοδος έληξε στις 31 Δεκεμβρίου 2020. Από την 1η Ιανουαρίου 2021 η νομοθεσία περί ανταγωνισμού της ΕΕ δεν εφαρμόζεται πλέον στο Ηνωμένο Βασίλειο.

⁽⁵⁾ Επιβολή των κανόνων ανταγωνισμού στον φαρμακευτικό κλάδο (2009-2017), https://competition-policy.ec.europa.eu/sectors/pharmaceuticals-health-services_el.

⁽⁶⁾ Συμπεράσματα του Συμβουλίου για την ενίσχυση της ισορροπίας των φαρμακευτικών συστημάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της, της 17ης Ιουνίου 2016, παράγραφος 48 (EE C 269 της 23.7.2016, σ. 31).

⁽⁷⁾ Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 2ας Μαρτίου 2017, σχετικά με τις επιλογές της ΕΕ για τη βελτίωση της πρόσβασης σε φάρμακα [2016/2057(INI)], 2 Μαρτίου 2017.

⁽⁸⁾ ΟΟΣΑ (2022), *Η υγεία με μια ματιά: Ευρώπη 2022*, σ. 132.

⁽⁹⁾ ΟΟΣΑ (2022), *Η υγεία με μια ματιά: Ευρώπη 2022*, σ. 142. Το 2020 τα φαρμακευτικά προϊόντα που πωλήθηκαν σε λιανική τιμή αντιστοιχούσαν, κατά μέσο όρο, περίπου στο 15 % των δαπανών στον τομέα της υγείας στις χώρες της ΕΕ. Το ποσοστό αυτό δεν περιλαμβάνει τα φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιήθηκαν στα νοσοκομεία, τα οποία ενδέχεται να προσθέσουν ένα ακόμη 20 % στον λογαριασμό μιας χώρας για τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Επιπλέον, είναι καθοριστικής σημασίας να συνεχιστούν οι προσπάθειες για καινοτομία και επενδύσεις στην έρευνα και ανάπτυξη («E&A»), ώστε να αναπτυχθούν νέες ή βελτιωμένες θεραπευτικές αγωγές που θα προσφέρουν σε ασθενείς και γιατρούς επιλογή φαρμάκων σύμφωνα με τις πλέον πρόσφατες επιστημονικές εξελίξεις. Ωστόσο, οι προσπάθειες για καινοτομία είναι επίσης δυνατό να παρεμποδιστούν τόσο από τις συγκεντρώσεις όσο και από τις αντιανταγωνιστικές πρακτικές.

Η παρούσα έκθεση περιγράφει τους τρόπους με τους οποίους η επιβολή της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού, δηλ. η επιβολή τόσο των αντιμονοπωλιακών κανόνων της ΕΕ όσο και των κανόνων της ΕΕ περί συγκεντρώσεων⁽¹⁰⁾, έχει συμβάλει στη διασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών στην ΕΕ σε οικονομικώς προσιτά και καινοτόμα φάρμακα. Συντάχθηκε σε στενή συνεργασία με τις εθνικές αρχές ανταγωνισμού («ΕΑΑ») των κρατών μελών της ΕΕ (η Επιτροπή και οι ΕΑΑ αναφέρονται από κοινού ως «ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού»). Οι ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού συνεργάζονται στενά για την επιβολή της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού της ΕΕ, καθώς και για τη συνεχή παρακολούθηση των φαρμακευτικών αγορών.

Με βάση συγκεκριμένα παραδείγματα, η παρούσα έκθεση περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο έχουν επιβληθεί οι κανόνες που απαγορεύουν την κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης και τις περιοριστικές συμφωνίες για να διασφαλιστεί ότι i) ο ανταγωνισμός των φαρμακευτικών προϊόντων ως προς τις τιμές δεν περιορίζεται ούτε εξαλείφεται τεχνητά και ii) οι αντιανταγωνιστικές πρακτικές δεν περιορίζουν την καινοτομία⁽¹¹⁾ στον κλάδο. Ο έλεγχος των συγκεντρώσεων φαρμακευτικών εταιρειών ως προς τις πιθανές αρνητικές επιπτώσεις που ενέχουν για τον ανταγωνισμό εξυπηρετεί εξίσου τους εν λόγω δύο στόχους. Η έκθεση περιγράφει με ποιο τρόπο η εφαρμογή, από την Επιτροπή, των ενωσιακών κανόνων για τον έλεγχο των συγκεντρώσεων έχει συμβάλει, σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, στη διάθεση οικονομικώς πιο προσιτών και καινοτόμων φαρμάκων. Εστιάζει στα φαρμακευτικά προϊόντα ιατρικής χρήσης.

Οι έρευνες στο πλαίσιο της αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας είναι περίπλοκες και απαιτούν σημαντικούς πόρους. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο οι ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού επικεντρώνουν τις έρευνές τους στις πιο σημαντικές υποθέσεις, καθώς και στις υποθέσεις που μπορούν να παρέχουν καθοδήγηση στους συμμετέχοντες στην αγορά και να τους αποτρέπουν από την υιοθέτηση παρόμοιας αντιανταγωνιστικής συμπεριφοράς. Κατά συνέπεια, οι έλεγχοι βάσει της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού συμβάλλουν στην ενίσχυση του ανταγωνισμού στις φαρμακευτικές αγορές όχι μόνο όσον αφορά την εκάστοτε υπό έρευνα υπόθεση, αλλά και υπό ευρύτερη έννοια, με το να καθοδηγούν τον κλάδο στη μελλοντική του συμπεριφορά. Κατά τα τελευταία έτη, οι ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού έχουν δημιουργήσει ορισμένα σημαντικά προηγούμενα που αποσαφηνίζουν τον τρόπο με τον οποίο εφαρμόζεται η ενωσιακή νομοθεσία περί ανταγωνισμού στα καινοφανή ζητήματα των φαρμακευτικών αγορών. Αυτές οι

⁽¹⁰⁾ Η παρούσα έκθεση δεν καλύπτει τον έλεγχο των κρατικών ενισχύσεων από την Επιτροπή (π.χ. τις ενισχύσεις για E&A των φαρμακευτικών εταιρειών ή τις κρατικές ενισχύσεις στον τομέα της ασφάλισης υγείας) ούτε υποθέσεις νόθευσης του ανταγωνισμού λόγω της παραχώρησης ειδικών ή αποκλειστικών δικαιωμάτων που χορηγούνται από ένα κράτος μέλος (π.χ. καταγγελλίες φορέων ιδιωτικής περίθαλψης για δυνητικές υπέρμετρες αποζημιώσεις στα δημόσια νοσοκομεία).

⁽¹¹⁾ Η καινοτομία καλύπτει τόσο την καινοτομία όσον αφορά την ανάπτυξη νέων φαρμάκων όσο και την επιλογή μεταξύ διαφορετικών θεραπειών, καθώς και τη βελτίωση άλλων παραμέτρων, π.χ. της ποιότητας όσον αφορά την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια ή τη βελτίωση μιας διαδικασίας παραγωγής. Ο ανταγωνισμός ως προς τις τιμές βασίζεται στην επιλογή μεταξύ διαφορετικών, στενά εναλλάξιμων θεραπειών της απαιτούμενης ποιότητας.

αποφάσεις-ορόσημα βασίστηκαν συχνά σε διεξοδικές έρευνες ολόκληρου του κλάδου. Οι ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού εξακολουθούν να δεσμεύονται για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής και έγκαιρης επιβολής των κανόνων ανταγωνισμού στις φαρμακευτικές αγορές, μεταξύ άλλων παρέχοντας καθοδήγηση στις επιχειρήσεις στο πλαίσιο της κρίσης λόγω της νόσου COVID-19 (π.χ. πώς να εξετάσουν μεθόδους για την αύξηση της παραγωγής εξοπλισμού ατομικής προστασίας κατά τρόπο που να μην παραβιάζει τους κανόνες ανταγωνισμού).

Παρότι η επιβολή της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού (της αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας και των συγκεντρώσεων) συμβάλλει στη διασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών και των συστημάτων υγείας σε καινοτόμα και οικονομικώς προσιτά φάρμακα, δεν υποκαθιστά ούτε επηρεάζει νομοθετικά και κανονιστικά μέτρα που έχουν ως στόχο να διασφαλίσουν ότι οι ασθενείς στην ΕΕ ωφελούνται από φάρμακα και ιατρική περίθαλψη σύμφωνα με τις πλέον πρόσφατες επιστημονικές εξελίξεις και σε προσιτές οικονομικές τιμές. Αντιθέτως, η επιβολή της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού συμπληρώνει τα διάφορα κανονιστικά συστήματα. Προς τον σκοπό αυτόν, παρεμβαίνει κυρίως σε μεμονωμένες υποθέσεις κατά συγκεκριμένης συμπεριφοράς επιχειρήσεων στην αγορά. Ενίοτε, οι αρχές ανταγωνισμού καταφεύγουν επίσης σε δράσεις ευαισθητοποίησης για να προτείνουν στους φορείς λήψης αποφάσεων του δημόσιου ή του ιδιωτικού τομέα ευνοϊκές για τον ανταγωνισμό λύσεις σε μια προσπάθεια να αντιμετωπιστούν συστημικές αδυναμίες της αγοράς.

Η παρούσα έκθεση καλύπτει την περίοδο 2018-2022. Παρέχει τα εξής:

- γενική επισκόπηση της επιβολής της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού από την Επιτροπή και τις ΕΑΑ στον φαρμακευτικό κλάδο (ενότητα 2)·
- περιγραφή των κύριων χαρακτηριστικών του φαρμακευτικού κλάδου βάσει των οποίων διαμορφώνεται η εκτίμηση του ανταγωνισμού (ενότητα 3)·
- επεξήγηση του τρόπου με τον οποίο η νομοθεσία περί ανταγωνισμού προστάτευσε τις επιχειρήσεις και τους καταναλωτές ακόμη και κατά την περίοδο της κρίσης λόγω της νόσου COVID-19 (ενότητα 4)· και
- παρουσίαση του τρόπου με τον οποίο η επιβολή της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού συμβάλλει στη διάθεση οικονομικώς προσιτών φαρμάκων (ενότητα 5) και στην καινοτομία και την επιλογή φαρμάκων και θεραπειών (ενότητα 6), μέσω ανάλυσης των αντιμονοπωλιακών υποθέσεων (της Επιτροπής και των ΕΑΑ) και των υποθέσεων συγκεντρώσεων (της Επιτροπής).

2. ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΒΟΛΗΣ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΩΝ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΣΤΟΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΚΛΑΔΟ

Η παρούσα ενότητα παρέχει εισαγωγή στους κανόνες, καθώς και επισκόπηση ορισμένων πραγματικών περιστατικών και αριθμητικών στοιχείων σχετικά με τις δραστηριότητες των ευρωπαϊκών αρχών ανταγωνισμού για την επιβολή της νομοθεσίας. Η ενότητα 2.1 εξετάζει την επιβολή των αντιμονοπωλιακών κανόνων, δηλ. την απαγόρευση περιοριστικών συμφωνιών και κατάχρησης δεσπόζουσας θέσης. Η ενότητα 2.2 περιγράφει τη διαδικασία εξέτασης των συγκεντρώσεων και των εξαγορών, ώστε να αποφεύγονται συγκεντρώσεις που θα μπορούσαν να παρεμποδίσουν σημαντικά τον αποτελεσματικό ανταγωνισμό. Η ενότητα 2.3 αναφέρεται στα μέτρα παρακολούθησης της αγοράς και ευαισθητοποίησης που λαμβάνουν οι ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού.

2.1. Επιβολή των αντιμονοπωλιακών κανόνων

2.1.1. Τι είναι οι αντιμονοπωλιακοί κανόνες;

Το άρθρο 101 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης («ΣΛΕΕ») απαγορεύει τις συμφωνίες μεταξύ επιχειρήσεων, τις αποφάσεις ενώσεων επιχειρήσεων και κάθε εναρμονισμένη πρακτική που έχουν ως αντικείμενο ή ως αποτέλεσμα τον περιορισμό του ανταγωνισμού. Το άρθρο 102 της ΣΛΕΕ απαγορεύει την καταχρηστική εκμετάλλευση της δεσπόζουσας θέσης σε μια δεδομένη αγορά. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1/2003⁽¹²⁾ εξουσιοδοτεί την Επιτροπή και τις ΕΑΑ να εφαρμόζουν τους κανόνες που περιλαμβάνονται στην ΣΛΕΕ σε περιπτώσεις αντανταγωνιστικών πρακτικών.

Οι επιχειρήσεις θα πρέπει να εκτιμούν οι ίδιες εάν οι πρακτικές τους συμμορφώνονται με τους αντιμονοπωλιακούς κανόνες. Προκειμένου να διαφυλαχθεί η ασφάλεια δικαίου όσον αφορά την εφαρμογή της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού, η Επιτροπή εξέδωσε κανονισμούς που διευκρινίζουν πότε ορισμένα είδη συμφωνιών (όπως οι συμφωνίες για άδειες εκμετάλλευσης) μπορούν να απαλλαγθούν κατά κατηγορία και έχει εκδώσει κατευθυντήριες οδηγίες που εξηγούν τον τρόπο με τον οποίο επιβάλλει η Επιτροπή τους αντιμονοπωλιακούς κανόνες.⁽¹³⁾

2.1.2. Ποιος επιβάλλει τους αντιμονοπωλιακούς κανόνες;

Το έργο της επιβολής της νομοθεσίας εναπόκειται στην Επιτροπή και στις 27⁽¹⁴⁾ ΕΕΑ. Οι ΕΑΑ είναι πλήρως εξουσιοδοτημένες να εφαρμόζουν τα άρθρα 101 και 102 της ΣΛΕΕ. Η Επιτροπή και οι ΕΑΑ συνεργάζονται στενά στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Δικτύου Ανταγωνισμού («ΕΔΑ»). Μια υπόθεση μπορεί να εξετάζεται από μία μεμονωμένη ΕΑΑ, από την Επιτροπή ή από περισσότερες αρχές που ενεργούν εκ παραλλήλου.

Εάν μια συγκεκριμένη συμπεριφορά δεν επηρεάζει το διασυνοριακό εμπόριο, οι ΕΑΑ εφαρμόζουν απλώς τους εθνικούς αντιμονοπωλιακούς κανόνες, οι οποίοι συχνά αντικατοπτρίζουν τη νομοθεσία της ΕΕ.

Πέραν των ευρωπαϊκών αρχών ανταγωνισμού που επιβάλλουν τους αντιμονοπωλιακούς κανόνες της ΕΕ, τα εθνικά δικαστήρια είναι επίσης πλήρως εξουσιοδοτημένα και καλούνται να εφαρμόζουν τα άρθρα 101 και 102 της ΣΛΕΕ, τόσο κατά τον έλεγχο αποφάσεων των ΕΑΑ όσο και σε ένδικες διαφορές μεταξύ ιδιωτών. Τα εθνικά δικαστήρια και οι ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού συνεργάζονται επίσης: τα εθνικά δικαστήρια ζητούν τη γνώμη μιας αρχής σχετικά με την εφαρμογή των αντιμονοπωλιακών κανόνων της ΕΕ, και οι αρχές μπορούν να συμμετέχουν στις δικαστικές διαδικασίες, υποβάλλοντας γραπτώς τις παρατηρήσεις τους.

⁽¹²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1/2003 του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2002, για την εφαρμογή των κανόνων ανταγωνισμού που προβλέπονται στα άρθρα 81 και 82 της συνθήκης (ΕΕ L 1 της 4.1.2003, σ. 1).

⁽¹³⁾ Επισκόπηση των εφαρμοστέων κανόνων είναι διαθέσιμη στην ακόλουθη διεύθυνση: https://competition-policy.ec.europa.eu/antitrust-and-cartels/legislation_el.

⁽¹⁴⁾ 28 έως το τέλος του 2020 (βλ. επίσης υποσημείωση 7).

2.1.3. Ποια μέσα και ποιες διαδικασίες διαθέτουμε;

Οι ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού μπορούν να εκδίδουν αποφάσεις στις οποίες διαπιστώνεται ότι μια συγκεκριμένη συμφωνία ή μονομερής συμπεριφορά παραβίασε τα άρθρα 101 και/ή 102 της ΣΛΕΕ. Στις περιπτώσεις αυτές, η αρχή εκδίδει «απόφαση απαγόρευσης» και διαταγή παύσης της παραβατικής συμπεριφοράς και αποχής από αυτήν και ενδέχεται να επιβάλει στις επιχειρήσεις πρόστιμο, το οποίο μπορεί να είναι υψηλό. Επίσης, μπορεί να επιβληθεί η λήψη συγκεκριμένων διορθωτικών μέτρων. Η Επιτροπή και οι ΕΑΑ⁽¹⁵⁾ δύνανται επίσης να αποφασίσουν να κάνουν δεκτές τις υποχρεωτικές δεσμεύσεις που αναλαμβάνουν οι υπό έρευνα επιχειρήσεις για την παύση των προβληματικών πρακτικών. Οι εν λόγω αποφάσεις για την ανάληψη δεσμεύσεων δεν συνιστούν λόγο για τη διαπίστωση παράβασης ούτε επιβάλλουν πρόστιμο στις εταιρείες, αλλά μπορούν να συμβάλουν καθοριστικά στην αποκατάσταση του ανταγωνισμού σε μία αγορά.

Πλαίσιο 1: Τι είναι η απόφαση για την ανάληψη δεσμεύσεων;

Η απόφαση για την ανάληψη δεσμεύσεων είναι ένας επίσημος διακανονισμός που ζητείται από μια εταιρεία που τελεί υπό έρευνα και συμφωνείται από την αρχή ανταγωνισμού, εφόσον οι δεσμεύσεις είναι οι πλέον κατάλληλες για την αντιμετώπιση των ανησυχιών της.⁽¹⁶⁾ Εάν οι προτεινόμενες δεσμεύσεις γίνουν δεκτές από την αρχή, η υπόθεση θα περατωθεί με απόφαση για την ανάληψη δεσμεύσεων χωρίς επίσημη διαπίστωση παράβασης σύμφωνα με το άρθρο 101 ή 102 της ΣΛΕΕ.

Οι αποφάσεις για την ανάληψη δεσμεύσεων μπορεί να είναι χρήσιμες για τη λήψη διορθωτικών μέτρων που θα μπορούσαν να αντιμετωπίσουν καλύτερα τα προβλήματα ανταγωνισμού. Οι δεσμεύσεις μπορεί να είναι είτε συμπεριφορικού είτε διορθωτικού χαρακτήρα και μπορεί να είναι χρονικά περιορισμένες. Επιπλέον, η Επιτροπή μπορεί να επαναξιολογήσει την κατάσταση εάν υπάρξει ουσιαστική μεταβολή σε οποιοδήποτε από τα πραγματικά περιστατικά στα οποία βασίστηκε η απόφαση. Η εταιρεία έχει επίσης τη δυνατότητα να ζητήσει από την Επιτροπή να άρει μια δέσμευση που δεν είναι πλέον κατάλληλη. Για παράδειγμα απόφασης για την ανάληψη δεσμεύσεων, βλ. το πλαίσιο 13 κατωτέρω.

Η απόφαση για την ανάληψη δεσμεύσεων προβλέπει γενικά την παρακολούθηση των δεσμεύσεων και, σε περίπτωση μη τήρησης των όρων της δέσμευσης, η αρχή ανταγωνισμού μπορεί να επιβάλει πρόστιμο. Είναι επίσης δυνατή η επιβολή χρηματικών ποινών έως ότου τηρηθούν οι δεσμεύσεις. Κατά την υπό εξέταση περίοδο, η ρουμανική ΕΑΑ επέβαλε τέτοιο πρόστιμο στην GlaxoSmithKline (GSK). Η αρχική έρευνα —σκοπός της οποίας ήταν να διαπιστωθεί αν το μοντέλο διανομής της GSK για τα φάρμακα Avodart, Seretide και Tyverb περιόρισε την παράλληλη εξαγωγή τους— ολοκληρώθηκε το 2017 και η GSK ανέλαβε τις δεσμεύσεις να προμηθεύει τα φάρμακα Avodart και Seretide επί διετία σε επαρκείς ποσότητες για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών στην εγχώρια αγορά.⁽¹⁷⁾ Ωστόσο, διαπιστώθηκε αργότερα ότι η GSK έπαυσε, πριν από τη λήξη της διετούς περιόδου, την εμπορία τριών μορφών του Seretide, ενός φαρμάκου που ενδείκνυται για τη θεραπεία του άσθματος και της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονικής νόσου.⁽¹⁸⁾

⁽¹⁵⁾ Οδηγία (ΕΕ) 2019/1 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για την παροχή αρμοδιοτήτων στις αρχές ανταγωνισμού των κρατών μελών ώστε να επιβάλλουν αποτελεσματικότερα τους κανόνες και για τη διασφάλιση της εύρυθμης λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς (ΕΕ L 11 της 14.1.2019, σ. 3).

⁽¹⁶⁾ Η επίσημη διαδικασία για την ανάληψη δεσμεύσεων που ακολουθεί η Επιτροπή προβλέπεται στο άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1/2003 του Συμβουλίου.

⁽¹⁷⁾ Απόφαση του Consiliul Concurentei, της 28ης Δεκεμβρίου 2017.

⁽¹⁸⁾ Απόφαση του Consiliul Concurentei, της 11ης Αυγούστου 2020, με την οποία επιβλήθηκε πρόστιμο ύψους 11,9 εκατ. RON (περίπου 2,5 εκατ. EUR).

Μεταξύ των βασικών ερευνητικών μέσων των ευρωπαϊκών αρχών ανταγωνισμού συγκαταλέγονται οι απροειδοποίητες επιτόπιες επιθεωρήσεις, τα αιτήματα παροχής πληροφοριών και οι συνεντεύξεις. Τα αιτήματα παροχής πληροφοριών μπορούν να αποτελέσουν ισχυρά ερευνητικά εργαλεία, αφού οι επιχειρήσεις είναι δυνατό να υποχρεωθούν να προσκομίσουν πλήρεις και ακριβείς πληροφορίες υπό την απειλή της επιβολής προστίμου.

Πλαίσιο 2: Τι είναι οι επιτόπιες επιθεωρήσεις;

Τόσο η Επιτροπή όσο και οι ΕΑΑ δύνανται να πραγματοποιούν απροειδοποίητες επιτόπιες επιθεωρήσεις (επίσης γνωστές ως «αιφνιδιαστικοί έλεγχοι») και να ερευνούν τις εγκαταστάσεις των εταιρειών για να συγκεντρώσουν αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με εικαζόμενη αντίθετη προς τον ανταγωνισμό συμπεριφορά. Η άρνηση των εταιρειών να υποβληθούν σε επιθεώρηση ή η παρεμπόδιση της επιθεώρησης, με την παραβίαση, για παράδειγμα, αίθουσας που έχει σφραγιστεί από την Επιτροπή, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την επιβολή υψηλών προστίμων. Η οδηγία ΕΔΑ+ (Ευρωπαϊκό Δίκτυο Ανταγωνισμού+) διασφαλίζει, μεταξύ άλλων, ότι όλες οι ΕΑΑ διαθέτουν βασικές εξουσίες και εργαλεία για τη διενέργεια ερευνών, καθώς και αποτελεσματικότερες αρμοδιότητες επιθεώρησης (για παράδειγμα, δικαίωμα να αναζητούν πληροφορίες αποθηκευμένες σε συσκευές, όπως έξυπνα κινητά τηλέφωνα, ταμπλέτες κ.λπ.).⁽¹⁹⁾

Στο πλαίσιο των διαδικασιών τους, οι ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού διαφυλάττουν τα δικαιώματα υπεράσπισης των υπό έρευνα μερών. Για παράδειγμα, κατά τη διάρκεια διοικητικών προσφυγών της Επιτροπής, τα υπό έρευνα μέρη λαμβάνουν πλήρη κοινοποίηση των αιτιάσεων και πρόσβαση στον πλήρη φάκελο της Επιτροπής σχετικά με την υπόθεση βάσει των οποίων μπορούν να ασκήσουν το δικαίωμα ακρόασης πριν από τη λήψη τελικής απόφασης. Κατόπιν, μπορούν να απαντήσουν στις αιτιάσεις γραπτώς και στο πλαίσιο ακρόασης πριν από την έκδοση τελικής απόφασης από την Επιτροπή.

Οι αποφάσεις των ευρωπαϊκών αρχών ανταγωνισμού εξετάζονται πλήρως και εμπειριστατωμένως από τα δικαστήρια που είναι αρμόδια να ελέγχουν αν οι αποφάσεις αυτές είναι άρτια τεκμηριωμένες ως προς την ουσία και αν έχουν τηρηθεί όλα τα δικονομικά δικαιώματα των μερών.

Οι έρευνες στο πλαίσιο της αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας είναι εν γένει περίπλοκες, δεδομένου ότι απαιτούν διεξοδική έρευνα ευρείας σειράς πραγματικών περιστατικών, καθώς και πλήρη νομική και οικονομική ανάλυση. Ως εκ τούτου, οι έρευνες απαιτούν σημαντικούς πόρους και ενίοτε διαρκούν αρκετά έτη μέχρις ότου εκδοθεί η τελική απόφαση. Για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική χρήση των πόρων, οι αρχές ανταγωνισμού ενδέχεται να πρέπει να δίνουν προτεραιότητα σε υποθέσεις στις οποίες, για παράδειγμα, ο αντίκτυπος των πρακτικών στην αγορά μπορεί να είναι πιο σημαντικός ή στις οποίες η απόφαση θα μπορούσε να αποτελέσει χρήσιμο προηγούμενο, εφαρμοστέο στον φαρμακευτικό κλάδο ή και σε άλλους τομείς.

Πλαίσιο 3: Μπορούν τα θύματα αντιανταγωνιστικής συμπεριφοράς να διεκδικήσουν αποζημίωση;

Τα θύματα παραβιάσεων της αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας δικαιούνται αποζημίωση. Βάσει οδηγίας της ΕΕ, διασφαλίζεται ότι οι εθνικές νομοθεσίες παρέχουν δυνατότητα αποτελεσματικής άσκησης αγωγών αποζημίωσης ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων.⁽²⁰⁾ Πολλές αγωγές

⁽¹⁹⁾ Βλ. υποσημείωση 11.

⁽²⁰⁾ Οδηγία 2014/104/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Νοεμβρίου 2014, σχετικά με ορισμένους κανόνες που διέπουν τις αγωγές αποζημίωσης βάσει του εθνικού δικαίου για

αποζημίωσης ασκούνται μετά από τελική απόφαση αρχής ανταγωνισμού της ΕΕ (οι λεγόμενες παρεπόμενες αγωγές αποζημίωσης), ενώ ορισμένες φορές τα μέρη προσφεύγουν επίσης απευθείας σε δικαστήριο ζητώντας από το δικαστήριο να διαπιστώσει παράβαση της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού της ΕΕ και να επιδικάσει αποζημίωση για τη ζημία που υπέστησαν (οι λεγόμενες αυτοτελείς αγωγές).

Για παράδειγμα, το Εφετείο της Βενετίας (Ιταλία) αποφάνθηκε πρόσφατα επί διαφοράς μεταξύ χονδρεμπόρου φαρμακευτικών σκευασμάτων (So.Farma.Morra SpA) και της προμηθεύτριας εταιρείας του GlaxoSmithKline SpA (GSK), στην οποία η εταιρεία διανομής κατήγγειλε, στο πλαίσιο αυτοτελούς αγωγής, ότι η GSK μείωσε την προμήθεια του Avodart (θεραπεία της υπερπλασίας) και του Seretide (θεραπεία του άσθματος) κατά παράβαση της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού (κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης κατά την έννοια του άρθρου 102 της ΣΛΕΕ). Ο ενάγων ζήτησε αποζημίωση για απώλεια κύκλου εργασιών, απώλεια πελατείας και απώλεια της ευκαιρίας πραγματοποίησης επενδύσεων. Με απόφαση που εξέδωσε στις 4 Φεβρουαρίου 2021 ⁽²¹⁾, το δικαστήριο διαπίστωσε παράβαση της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού της Ένωσης και ανέπεμψε την υπόθεση στο πρωτοβάθμιο δικαστήριο προκειμένου να προβεί στην εκτίμηση της ζημίας που ισχυρίστηκε ότι υπέστη ο ενάγων (συνολική αξίωση ύψους 3 519 909 EUR).

2.1.4.Επισκόπηση της επιβολής της αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας στον φαρμακευτικό κλάδο

Κατά την περίοδο 2018-2022, 12 ΕΕΑ και η Επιτροπή εξέδωσαν 26 αποφάσεις «παρέμβασης» (στις οποίες διαπιστώνεται παράβαση ή γίνεται δεκτή η ανάληψη υποχρεωτικών δεσμεύσεων) σε έρευνες στο πλαίσιο της αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση. Ο πλήρης κατάλογος των 26 υποθέσεων είναι διαθέσιμος στον ιστότοπο της ΓΔ Ανταγωνισμού ⁽²²⁾.

Επιπλέον, οι ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού διεξήγαγαν επίσης διεξοδικές έρευνες για υποθέσεις που περατώθηκαν χωρίς απόφαση παρέμβασης (π.χ. επειδή οι ανησυχίες αντιμετωπίστηκαν κατά τη διάρκεια της έρευνας και δεν υπήρχε ανάγκη να ληφθεί επίσημη απόφαση) και επί του παρόντος διερευνούν περισσότερες από 30 υποθέσεις που αφορούν φαρμακευτικά προϊόντα. Επίσης, εξέδωσαν 10 αποφάσεις για παραβάσεις ή για την ανάληψη δεσμεύσεων σε υποθέσεις που αφορούσαν ιατροτεχνολογικά προϊόντα και 13 αποφάσεις σε υποθέσεις που σχετίζονταν με άλλες πτυχές της ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης.

παραβάσεις των διατάξεων του δικαίου ανταγωνισμού των κρατών μελών και της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ L 349 της 5.12.2014, σ. 1).

⁽²¹⁾ Απόφαση του Tribunale di Venezia, της 4ης Φεβρουαρίου 2021 (6471/2015).

⁽²²⁾ Στην παρούσα έκθεση, οι 26 υποθέσεις στο πλαίσιο της αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας αναφέρονται σε υποσημειώσεις, όπου παρατίθεται η ονομασία της αρχής ανταγωνισμού και η ημερομηνία της απόφασης. Ο πλήρης κατάλογος των υποθέσεων είναι διαθέσιμος στην ακόλουθη διεύθυνση: https://competition-policy.ec.europa.eu/document/552ebb75-e502-491a-9fbd-f0f9d61dac39_el . Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει επίσης συνδέσμους με δημόσιες πληροφορίες (π.χ. δελτίο Τύπου, κείμενο της απόφασης, απόφαση του δικαστηρίου).

Γράφημα 1: Έρευνες των ευρωπαϊκών αρχών ανταγωνισμού για παράβαση της αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας στον φαρμακευτικό κλάδο (2018-2022 και επί του παρόντος σε εξέλιξη)

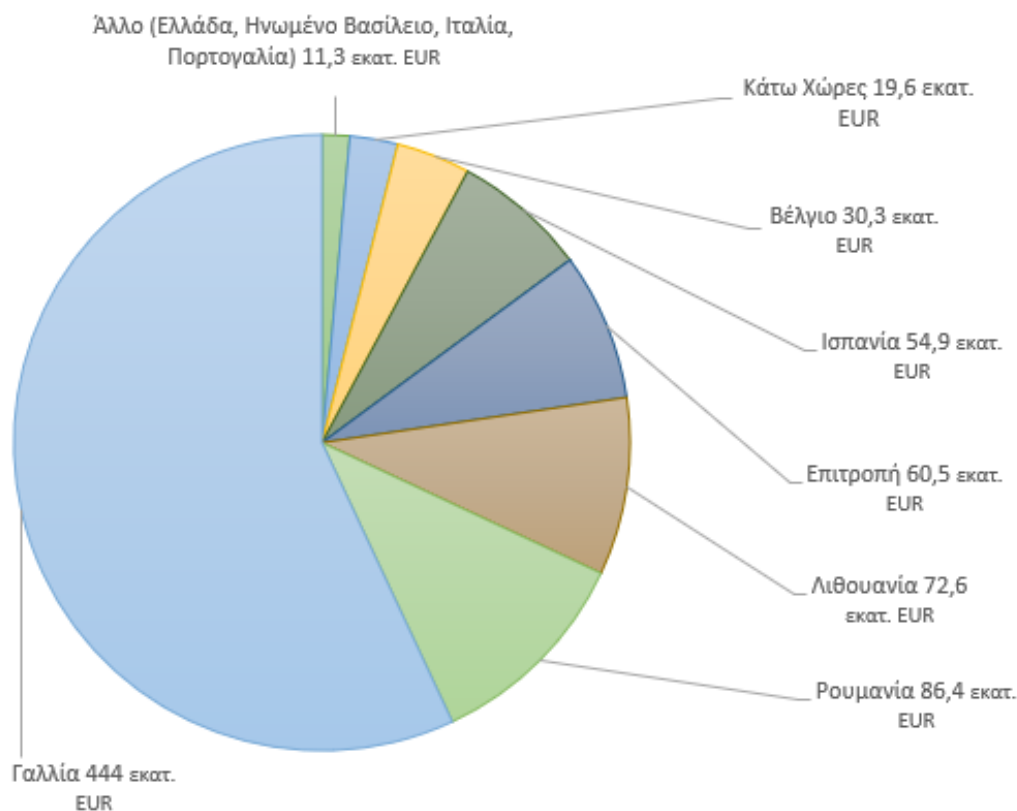


Οι αρχές ανταγωνισμού παρεμβαίνουν και επιβάλλουν κυρώσεις

Σε 17 από τις 26 υποθέσεις παρέμβασης που αφορούν φαρμακευτικά προϊόντα, η υπόθεση έκλεισε με απόφαση απαγόρευσης, λόγω παράβασης της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού της ΕΕ. Σε 20 υποθέσεις επιβλήθηκαν πρόστιμα συνολικού ύψους περίπου 780 εκατ. EUR κατά τη σχετική περίοδο (βλ. γράφημα 2 κατωτέρω)⁽²³⁾. Σε 9 υποθέσεις, η έρευνα μπόρεσε να κλείσει χωρίς να διαπιστωθεί παράβαση, επειδή οι ανησυχίες ως προς τον ανταγωνισμό αντιμετωπίστηκαν ικανοποιητικά με τις δεσμεύσεις που προσφέρθηκαν να αναλάβουν οι εταιρείες στις οποίες διενεργήθηκε έρευνα. Οι εν λόγω υποχρεώσεις κατέστησαν δεσμευτικές με απόφαση της αρχής ανταγωνισμού.

⁽²³⁾ Τα αναφερόμενα πρόστιμα δεν είναι οριστικά, δεδομένου ότι σε αρκετές υποθέσεις έχουν κινηθεί προσφυγές.

Γράφημα 2: Οι ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού επέβαλαν πρόστιμα συνολικού ύψους περίπου 780 εκατ. EUR σε υποθέσεις που αφορούσαν φαρμακευτικά προϊόντα (2018-2022)

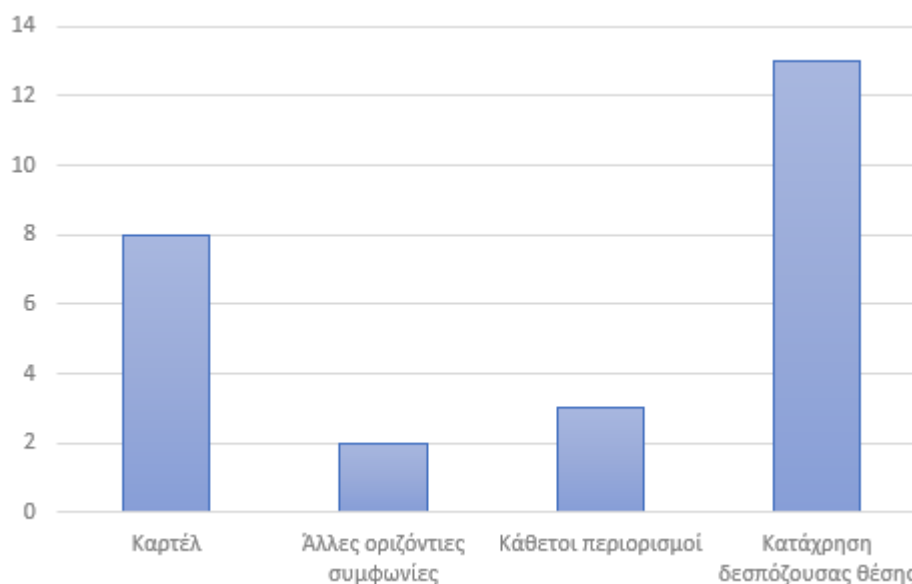


Για τη συλλογή στοιχείων, πραγματοποιήθηκαν απροειδοποίητες επισκέψεις σε 7 από τις 26 έρευνες, οι οποίες οδήγησαν σε απόφαση παρέμβασης. Σε όλες τις υποθέσεις πλην μίας, υποβλήθηκαν αιτήματα για παροχή πληροφοριών. Σε 8 υποθέσεις πραγματοποιήθηκαν συνεντεύξεις.

Οι μισές από τις 26 έρευνες κινήθηκαν αυτεπαγγέλτως, 9 κινήθηκαν κατόπιν καταγγελιών και 4 κινήθηκαν για άλλους λόγους (π.χ. έπειτα από ενδείξεις που συλλέχθηκαν κατά τη διάρκεια τομεακής έρευνας). Οι έρευνες αφορούσαν αντιανταγωνιστικές πρακτικές παρασκευαστών φαρμακευτικών προϊόντων (11 υποθέσεις), εταιρειών χονδρικής πώλησης (8 υποθέσεις) και επιχειρήσεων λιανικής πώλησης (3 υποθέσεις), ενώ 4 υποθέσεις σχετίζονταν με πρακτικές στις οποίες εμπλέκονταν τόσο οι παρασκευαστές όσο και οι διανομείς. Οι έρευνες αφορούσαν ευρύ φάσμα φαρμάκων, για παράδειγμα αντικαρκινικά φάρμακα (7 υποθέσεις), αντικαταθλιπτικά, ορμονική θεραπεία ή εμβόλια.

Όπως φαίνεται στο γράφημα 3, οι ευρύτερες ανησυχίες ως προς τον ανταγωνισμό που οδήγησαν σε αποφάσεις παρέμβασης είναι ή κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης (50% των υποθέσεων), και στη συνέχεια διάφορα είδη περιοριστικών συμφωνιών μεταξύ εταιρειών. Οι τελευταίες περιλαμβάνουν i) περιοριστικές οριζόντιες συμφωνίες μεταξύ των ανταγωνιστών όπως αντίστροφες συμφωνίες (8%), ii) πρόδηλες συμπράξεις (καρτέλ) (όπως νόθευση διαγωνισμών) (31%), iii) κάθετες συμφωνίες (όπως ρήτρες απαγόρευσης στους διανομείς να προωθούν και να πωλούν προϊόντα ανταγωνιζόμενων παρασκευαστών) (11%).

Γράφημα 3: Είδος προβλημάτων ανταγωνισμού για τα οποία παρενέβησαν οι ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού



Οι αρχές ανταγωνισμού προάγουν τους κανόνες ανταγωνισμού με τη διεξαγωγή ερευνών

Πέρα από τις υποθέσεις που κατέληξαν σε απόφαση παρέμβασης, οι ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού διεξήγαγαν επίσης διεξοδικές ερευνητικές εργασίες όσον αφορά προβλήματα ανταγωνισμού σε περισσότερες από 40 υποθέσεις, οι οποίες είχαν κλείσει για διάφορους λόγους (κυρίως επειδή οι υποθέσεις δεν θεωρούνταν πλέον προτεραιότητα μετά τη διακοπή των εικαζόμενων αντιανταγωνιστικών πρακτικών κατά τη διάρκεια της έρευνας ⁽²⁴⁾ ή επειδή κατά την προκαταρκτική έρευνα δεν βρέθηκαν επαρκή αποδεικτικά στοιχεία). Παρότι δεν επιβλήθηκαν κυρώσεις ή δεν εξασφαλίστηκαν δεσμεύσεις στις εν λόγω υποθέσεις, οι εργασίες κάλυψαν στενές επαφές με διάφορους παράγοντες των φαρμακευτικών αγορών, γεγονός που συνέβαλε συχνά στην αποσαφήνιση των κανόνων ανταγωνισμού και στην εφαρμογή τους στον φαρμακευτικό κλάδο.

Οι ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού ερευνούν επί του παρόντος άνω των 30 υποθέσεων στον φαρμακευτικό κλάδο.

2.2. Εξέταση των συγκεντρώσεων στον φαρμακευτικό τομέα

2.2.1. Ποιοι είναι οι κανόνες της ΕΕ στον τομέα των συγκεντρώσεων;

Οι φαρμακευτικές εταιρείες προβαίνουν συχνά σε συγκεντρώσεις ή σε εξαγορές (εφεξής «συγκεντρώσεις»). Ορισμένες από τις πράξεις αυτές αποσκοπούν στη δημιουργία

⁽²⁴⁾ Αυτό συνέβη, για παράδειγμα, σε δύο έρευνες της Επιτροπής. Στην υπόθεση AT.40731 Quidel: kit διαγνωστικών εξετάσεων, μια μακροχρόνια υποχρέωση μη άσκησης ανταγωνισμού όσον αφορά kit διαγνωστικών εξετάσεων για καρδιαγγειακές νόσους καταργήθηκε. Στην υπόθεση AT.40576 Lonza, οι εικαζόμενες πρακτικές αποκλεισμού κατά την ανάπτυξη και την παρασκευή βιολογικών φαρμάκων βάσει σύμβασης διακόπηκαν κατά τη διάρκεια της έρευνας.

οικονομιών κλίμακας, στην επέκταση της E&A σε νέους θεραπευτικούς τομείς, στην επίτευξη στόχων αυξημένου κέρδους κ.λπ.

Ωστόσο, η συγκέντρωση που επηρεάζει τη δομή της αγοράς μπορεί επίσης να αποτελέσει εμπόδιο για τον ανταγωνισμό. Για παράδειγμα, η εταιρεία που προκύπτει από τη συγκέντρωση μπορεί να αποκτήσει ισχύ στην αγορά, η οποία της επιτρέπει να αυξήσει τις τιμές των φαρμάκων ή να εγκαταλείψει την ανάπτυξη ελπιδοφόρων νέων θεραπευτικών αγωγών που θα απειλούσαν τη θέση της στην αγορά. Ο έλεγχος των συγκεντρώσεων επιδιώκει να διασφαλίσει ότι η συγκέντρωση δεν παρεμποδίζει σημαντικά τον αποτελεσματικό ανταγωνισμό στον φαρμακευτικό κλάδο.

Η Επιτροπή έχει καθήκον να εξετάζει τις συγκεντρώσεις που έχουν ενωσιακή διάσταση, δηλ. τις περιπτώσεις στις οποίες ο κύκλος εργασιών των εταιρειών που συμμετέχουν στη συγκέντρωση καλύπτει τα κατώτατα όρια που καθορίζει ο κανονισμός συγκεντρώσεων της ΕΕ. Αυτό σημαίνει ότι οι πράξεις των εταιρειών που δραστηριοποιούνται σε διάφορα κράτη μέλη της ΕΕ μπορούν να εξετάζονται από την Επιτροπή και όχι χωριστά σε κάθε σχετικό κράτος μέλος (αρχή του «ενιαίου ελέγχου των υποθέσεων»). Αν δεν καλύπτονται τα όρια αυτά, μια συγκέντρωση μπορεί να περιέλθει στους εθνικούς κανόνες δικαιοδοσίας και να εξεταστεί από μία ή περισσότερες ΕΑΑ ⁽²⁵⁾.

Επιπλέον, ο κανονισμός συγκεντρώσεων της ΕΕ περιλαμβάνει έναν μηχανισμό παραπομπής από τις ΕΑΑ στην Επιτροπή και αντιστρόφως, ώστε να διασφαλίζεται ότι η επανεξέταση κάθε πράξης ανατίθεται στην πλέον κατάλληλη αρχή. ⁽²⁶⁾ Αυτό περιλαμβάνει τη δυνατότητα μίας ή περισσότερων ΕΑΑ να ζητούν από την Επιτροπή να εξετάσει μια συγκέντρωση η οποία δεν εμπίπτει στα εθνικά όρια δικαιοδοσίας, αλλά επηρεάζει το εμπόριο μεταξύ κρατών μελών και απειλεί να επηρεάσει σημαντικά τον ανταγωνισμό στην επικράτεια του κράτους μέλους ή των κρατών μελών που υποβάλλουν το αίτημα.

Πλαίσιο 4: Αναθεωρημένη προσέγγιση της Επιτροπής όσον αφορά τις παραπομπές από τα κράτη μέλη

Προσφάτως, η Επιτροπή αναθεώρησε την προσέγγισή της όσον αφορά τα αιτήματα παραπομπής υποθέσεων από ΕΑΑ που δεν έχουν δικαιοδοσία για μια συγκέντρωση. Στο παρελθόν, οι ΕΑΑ αποθαρρύνονταν από το να ζητούν παραπομπές σε τέτοιες υποθέσεις, καθώς εθεωρείτο, με βάση τη μέχρι τότε κτηθείσα πείρα, ότι τα κατώτατα όρια βάσει του κύκλου εργασιών κάλυπταν όλες τις πράξεις που θα μπορούσαν να έχουν σημαντικές επιπτώσεις στην εσωτερική αγορά. Ωστόσο, το 2016 η Επιτροπή διοργάνωσε δημόσια διαβούλευση σχετικά με τη λειτουργία ορισμένων διαδικαστικών και δικαιοδοτικών πτυχών του ελέγχου των συγκεντρώσεων στην ΕΕ, για παράδειγμα όσον αφορά τα όρια κοινοποίησης στον φαρμακευτικό κλάδο. Η Επιτροπή διαπίστωσε ότι παρότι τα υφιστάμενα κατώτατα όρια λειτουργούν ικανοποιητικά συνολικά,

⁽²⁵⁾ Στις 11 Σεπτεμβρίου 2020, η Επιτροπή ανακοίνωσε αναθεωρημένη προσέγγιση όσον αφορά τη χρήση παραπομπών για υποθέσεις συγκεντρώσεων που δεν πρέπει να κοινοποιούνται σε επίπεδο ΕΕ ή κρατών μελών, όπως περιγράφεται στο πλαίσιο 4.

⁽²⁶⁾ Για παράδειγμα, οι συμμετέχουσες στη συγκέντρωση επιχειρήσεις —καθώς και ένα ή περισσότερα κράτη μέλη— μπορούν να ζητήσουν από την Επιτροπή, υπό συγκεκριμένες περιστάσεις, να εξετάσει μια συγκέντρωση που υπολείπεται των ορίων του κύκλου εργασιών της ΕΕ (ένα τέτοιο αίτημα μπορεί να προέλθει από τις συμμετέχουσες στη συγκέντρωση εταιρείες, εφόσον εξεταστεί η συγκέντρωση αυτή από τουλάχιστον τρία κράτη μέλη και τα κράτη αυτά συμφωνούν για την παραπομπή της υπόθεσης στην Επιτροπή). Ομοίως, οι ίδιες επιχειρήσεις και ένα κράτος μέλος μπορούν να ζητήσουν να εξεταστεί από μια ΕΑΑ μια συγκέντρωση που επιτυγχάνει τα όρια του κύκλου εργασιών που καθορίζει η ΕΕ, εφόσον ο αντίκτυπος της συγκέντρωσης αυτής θα επηρεάσει το συγκεκριμένο κράτος μέλος.

υπάρχει ένα αυξανόμενο φαινόμενο συγκεντρώσεων στις οποίες συμμετέχουν επιχειρήσεις που παράγουν μικρό ή μηδενικό κύκλο εργασιών κατά τον χρόνο της πράξης, αλλά οι οποίες ήδη διαδραματίζουν ή ενδέχεται να διαδραματίσουν σημαντικό ανταγωνιστικό ρόλο στην αγορά. Οι συγκεντρώσεις αυτές δεν θα καλύπτονταν από τα υφιστάμενα κατώτατα όρια, αλλά θα μπορούσαν να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στον ανταγωνισμό. Αυτό ισχύει ιδίως για τον φαρμακευτικό κλάδο, όπου η καινοτομία αποτελεί βασική παράμετρο του ανταγωνισμού και, ως εκ τούτου, οι στόχοι με ελπιδοφόρα υπό ανάπτυξη φάρμακα μπορούν να έχουν υψηλές αποτιμήσεις και σημαντικό ανταγωνιστικό δυναμικό, ακόμη και αν δεν παράγουν ακόμη κύκλο εργασιών και, ως εκ τούτου, υπολείπονται των σχετικών κατώτατων ορίων ελέγχου των συγκεντρώσεων.⁽²⁷⁾

Η Επιτροπή θεωρεί ότι οι παραπομπές από τις ΕΑΑ αποτελούν το καταλληλότερο εργαλείο και απαραίτητο δίκτυ ασφαλείας που καταλαμβάνει πράξεις οι οποίες, ενώ δεν υπερβαίνουν τα κατώτατα όρια, θα μπορούσαν να δημιουργήσουν προβλήματα όσον αφορά τον ανταγωνισμό. Στις 26 Μαρτίου 2021, η Επιτροπή εξέδωσε ανακοίνωση για την παροχή οδηγιών σχετικά με την εφαρμογή του μηχανισμού παραπομπής του άρθρου 22 του κανονισμού συγκεντρώσεων της ΕΕ σε ορισμένες κατηγορίες υποθέσεων. Η Επιτροπή διευκρίνισε ότι προτίθεται, σε ορισμένες περιπτώσεις, να ενθαρρύνει και να αποδέχεται τις παραπομπές σε περιπτώσεις όπου το αιτούν κράτος μέλος δεν έχει καταρχήν δικαιοδοσία για την υπόθεση, όταν πληρούνται τα κριτήρια του άρθρου 22 παράγραφος 1 του κανονισμού συγκεντρώσεων της ΕΕ.⁽²⁸⁾

Η πρώτη εφαρμογή αυτής της αναθεωρημένης προσέγγισης όσον αφορά τις παραπομπές πραγματοποιήθηκε στον τομέα της βιοτεχνολογίας (υπόθεση Illumina/GRAIL, βλ. πλαίσιο 16 κατωτέρω), και στην εν λόγω υπόθεση το Γενικό Δικαστήριο της ΕΕ επικύρωσε την προσέγγιση της Επιτροπής όσον αφορά τις εν λόγω παραπομπές.⁽²⁹⁾ Η Επιτροπή παρακολουθεί πλέον ενεργά τις πράξεις στον φαρμακευτικό κλάδο για τον εντοπισμό συγκεντρώσεων που υπολείπονται των κατώτατων ορίων κοινοποίησης της ΕΕ και των κρατών μελών, αλλά, παρόλα αυτά, αξίζει να εξεταστούν από την Επιτροπή προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι δεν βλάπτουν τον αποτελεσματικό ανταγωνισμό. Η παρούσα έκθεση εστιάζει μόνο στις διαδικασίες ελέγχου συγκεντρώσεων στις οποίες εφαρμόζεται η νομοθεσία της ΕΕ για τον έλεγχο των συγκεντρώσεων, δηλ. σε συγκεντρώσεις που διερευνήθηκαν από την Επιτροπή.

Το νομικό πλαίσιο για την εκτίμηση των συγκεντρώσεων από την Επιτροπή αποτελεί ο κανονισμός συγκεντρώσεων της ΕΕ και ο εκτελεστικός κανονισμός⁽³⁰⁾. Επιπλέον, διάφορες ανακοινώσεις και κατευθυντήριες γραμμές παρέχουν καθοδήγηση όσον αφορά τον τρόπο εξέτασης μιας συγκέντρωσης από την Επιτροπή σε διάφορες περιπτώσεις⁽³¹⁾.

Κατά την εξέταση μιας συγκέντρωσης, η Επιτροπή προβαίνει σε ανάλυση προοπτικών για το κατά πόσον η πράξη θα μπορούσε να παρεμποδίσει σημαντικά τον

⁽²⁷⁾ Βλ. ανακοίνωση της Επιτροπής — Οδηγίες σχετικά με την εφαρμογή του μηχανισμού παραπομπής του άρθρου 22 του κανονισμού συγκεντρώσεων σε ορισμένες κατηγορίες υποθέσεων (ΕΕ C 113 της 31.3.2021, σ. 1), παράγραφοι 9-12.

⁽²⁸⁾ Ανακοίνωση της Επιτροπής — Οδηγίες σχετικά με την εφαρμογή του μηχανισμού παραπομπής του άρθρου 22 του κανονισμού συγκεντρώσεων σε ορισμένες κατηγορίες υποθέσεων (ΕΕ C 113 της 31.3.2021, σ. 1).

⁽²⁹⁾ Υπόθεση T-227/21, Illumina κατά Επιτροπής. Η υπόθεση αυτή αποτέλεσε αντικείμενο προσφυγής η οποία εκκρεμεί ενώπιον του Δικαστηρίου της ΕΕ (υποθέσεις C-611/22 — Illumina κατά Επιτροπής, Illumina και C-625/22 — Grail κατά Επιτροπής).

⁽³⁰⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 139/2004 του Συμβουλίου, της 20ής Ιανουαρίου 2004, για τον έλεγχο των συγκεντρώσεων μεταξύ επιχειρήσεων (« κανονισμός συγκεντρώσεων της ΕΕ») (ΕΕ L 24 της 29.1.2004, σ. 1) και κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 802/2004 της Επιτροπής, της 7ης Απριλίου 2004, για την εφαρμογή του κανονισμού του (ΕΚ) αριθ. 139/2004 του Συμβουλίου για τον έλεγχο των συγκεντρώσεων μεταξύ επιχειρήσεων (ΕΕ L 133 της 30.4.2004, σ. 1).

⁽³¹⁾ Επισκόπηση των εφαρμοστέων κανόνων είναι διαθέσιμη στην ακόλουθη διεύθυνση:
https://competition-policy.ec.europa.eu/mergers/legislation_el

αποτελεσματικό ανταγωνισμό στην ΕΕ, ιδίως μέσω της δημιουργίας ή της ενίσχυσης δεσπόζουσας θέσης. Στην εκτίμησή της η Επιτροπή λαμβάνει ιδίως υπόψη: i) τι είδους συμπεριφορά θα μπορούσε να υιοθετήσει η οντότητα που προκύπτει από τη συγκέντρωση την επομένη της πράξης συγκέντρωσης («μονομερείς επιπτώσεις»); ii) αν οι διάφορες άλλες επιχειρήσεις θα εξακολουθούσαν να έχουν κίνητρα για την άσκηση ανταγωνισμού ή αν θα προσάρμοζαν την εμπορική στρατηγική τους στη στρατηγική της εταιρείας που προκύπτει από τη συγκέντρωση («συντονισμένες επιπτώσεις»); και iii) αν μπορεί να μην επιτραπεί η πρόσβαση σε προμηθευτές ή σε πελάτες («κάθετες και διαγώνιες επιπτώσεις»).

Μια συγκέντρωση αρχίζει να εξετάζεται όταν η Επιτροπή λάβει ειδοποίηση από τις εμπλεκόμενες επιχειρήσεις σχετικά με την πρόθεσή τους να προβούν σε συγκέντρωση, συχνά πριν από την επίσημη κοινοποίηση. Τα μέρη έχουν την υποχρέωση να κοινοποιήσουν τη συγκέντρωσή τους και να μην την υλοποιήσουν έως ότου η Επιτροπή την εγκρίνει. Η πρακτική της υλοποίησης μιας συγκέντρωσης πριν από τη λήψη απόφασης έγκρισης είναι κοινώς γνωστή ως «πρόωρη υλοποίηση πράξης συγκέντρωσης».

2.2.2. Τι μπορεί να κάνει η Επιτροπή αν μια συγκέντρωση είναι προβληματική;

Αν μια συμφωνία εγείρει ανησυχίες ως προς τον ανταγωνισμό, για παράδειγμα, λόγω κινδύνου αύξησης των τιμών των φαρμάκων ή υπονόμευσης της καινοτομίας, και οι συμμετέχουσες στη συγκέντρωση εταιρείες δεν προτείνουν κατάλληλες τροποποιήσεις, η Επιτροπή ενδέχεται να απαγορεύσει την πράξη.

Προκειμένου να αποφευχθεί κάτι τέτοιο, οι επιχειρήσεις προτείνουν τροποποίηση της συγκέντρωσης, ώστε να εξαλειφθούν οι ανησυχίες ως προς τον ανταγωνισμό. Οι τροποποιήσεις αυτές συνήθως αναφέρονται ως διορθωτικά μέτρα ή δεσμεύσεις. Εάν τα προτεινόμενα διορθωτικά μέτρα θεωρηθούν κατάλληλα για τον επιδιωκόμενο στόχο, η Επιτροπή διενεργεί τη λεγόμενη δοκιμασία αγοράς, επιδιώκοντας να συγκεντρώσει απόψεις, ιδίως των ανταγωνιστών και των πελατών, σχετικά με το αν οι δεσμεύσεις θα μπορούσαν να εξαλείψουν πράγματι τις ανησυχίες ως προς τον ανταγωνισμό. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή αποφασίζει εάν θα εγκρίνει την πράξη βάσει των όρων και των υποχρεώσεων εφαρμογής των διορθωτικών μέτρων είτε πριν είτε μετά τη συγκέντρωση των εταιρειών, ανάλογα με τις ειδικές περιστάσεις της υπόθεσης.

Η Επιτροπή θεωρεί ότι τα διορθωτικά μέτρα, ιδίως οι εκποιήσεις, αποτελούν κατά προτίμηση τον καλύτερο τρόπο επίλυσης των προβλημάτων ανταγωνισμού σε υποθέσεις συγκεντρώσεων. Κατά συνέπεια, τα διορθωτικά μέτρα στον φαρμακευτικό κλάδο συνίστανται συχνά στην εκχώρηση αδειών κυκλοφορίας για τα προϊόντα για τα οποία διαπιστώθηκαν προβλήματα στο οικείο κράτος μέλος. Η εκχώρηση συνοδεύεται, συνήθως, από μεταβίβαση δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και τεχνολογίας σχετικά με την τεχνογνωσία παραγωγής και πωλήσεων, από μεταβατικές συμβάσεις προμηθειών ή άλλες συμφωνίες και, ενδεχομένως, από μονάδες παραγωγής και προσωπικό.

Πλαίσιο 5: Παραδείγματα διορθωτικών μέτρων διορθωτικού χαρακτήρα

Εκποίηση φαρμάκων που διατίθενται στην αγορά [υπόθεση M.9274 — GSK/Pfizer Consumer Healthcare Business (2019)]

Οι δραστηριότητες της GSK και της Pfizer Consumer Healthcare Business αλληλεπικαλύπτονταν σε διάφορες κατηγορίες μη συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένης κυρίως της τοπικής διαχείρισης του πόνου (κρέμες, γέλη, σπρέι και

επιθέματα για την αντιμετώπιση του πόνου σε τοπικό επίπεδο). Η Επιτροπή εξέφρασε την ανησυχία ότι η εξαγορά θα μείωνε τον ανταγωνισμό για τα προϊόντα τοπικής διαχείρισης του πόνου δημιουργώντας ή ενισχύοντας δεσπίζουσα θέση, οδηγώντας ενδεχομένως σε αυξήσεις των τιμών σε ορισμένες χώρες του ΕΟΧ, συμπεριλαμβανομένων της Αυστρίας, της Γερμανίας, της Ιρλανδίας, της Ιταλίας και των Κάτω Χωρών.

Για την αντιμετώπιση αυτών των ανησυχιών, τα μέρη πρότειναν να εκποιήσουν τις δραστηριότητες της Pfizer που αφορούσαν τα φαρμακευτικά προϊόντα για την τοπική διαχείριση του πόνου (που διεξάγονται υπό την εμπορική επωνυμία ThermaCare) σε παγκόσμιο επίπεδο. Η εκποιούμενη δραστηριότητα περιλάμβανε όλα τα σχετικά περιουσιακά στοιχεία που συμβάλλουν στην τρέχουσα λειτουργία ή είναι αναγκαία για τη διασφάλιση της βιωσιμότητας και της ανταγωνιστικότητάς της, συμπεριλαμβανομένων i) μιας εγκατάστασης παραγωγής της Pfizer που βρίσκεται στις Η.Π.Α. (και χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την παραγωγή προϊόντων ThermaCare), ii) όλων των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας που σχετίζονται με τα προϊόντα και την εμπορική ονομασία ThermaCare, καθώς και iii) των προϊόντων υπό ανάπτυξη.⁽³²⁾ Η εκποιούμενη δραστηριότητα πωλήθηκε τελικά στην Angelini, έναν ιταλικό φαρμακευτικό όμιλο.

Εκποίηση υπό ανάπτυξη φαρμάκου [υπόθεση M.9461 — AbbVie/Allergan (2020)]

Σε αυτήν την υπόθεση, οι δραστηριότητες των μερών αλληλεπικαλύπτονταν κυρίως όσον αφορά βιολογικές θεραπείες για την ελκώδη κολίτιδα και τη νόσο του Crohn. Όπως περιγράφεται περαιτέρω στο πλαίσιο 15 κατωτέρω, η AbbVie και η Allergan ήταν δύο από τις λίγες εταιρείες που ανέπτυσαν ελπιδοφόρα φάρμακα για τη στόχευση αυτών των νόσων, και η Επιτροπή εξέφρασε την ανησυχία της για το γεγονός ότι η οντότητα που θα προέκυπτε από τη συγκέντρωση θα διέκοπτε τις διαδικασίες για το υπό ανάπτυξη φάρμακο της Allergan, ώστε να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη των προσπαθειών ανάπτυξης και ο «κανιβαλισμός» των πωλήσεων του προϊόντος της AbbVie. Ως εκ τούτου, η πράξη θα παρεμπόδιζε την είσοδο ενός ελπιδοφόρου φαρμάκου στην αγορά, οδηγώντας σε απώλεια καινοτομίας, δυνητικά λιγότερες επιλογές και υψηλότερες τιμές για τους ασθενείς και τα συστήματα υγείας.

Η Επιτροπή ενέκρινε την πράξη υπό την προϋπόθεση της εκποίησης του υπό ανάπτυξη φαρμάκου της Allergan. Η εκποίηση περιλάμβανε ιδίως i) τα δικαιώματα ανάπτυξης, παρασκευής και πώλησης του υπό ανάπτυξη φαρμάκου παγκοσμίως ii) όλα τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, τα δεδομένα, τις άδειες εκμετάλλευσης/άδειες και τις συμβάσεις που σχετίζονταν με το φάρμακο iii) ορισμένους σημαντικούς εργαζομένους της Allergan που εργάζονταν για το υπό ανάπτυξη φάρμακο καθώς και iv) έναν αριθμό μεταβατικών ρυθμίσεων προμήθειας για τη εξασφάλιση της ομαλής μεταβίβασης της δραστηριότητας.⁽³³⁾ Το υπό ανάπτυξη φάρμακο εκποιήθηκε τελικά στην AstraZeneca.

2.2.3. Ο έλεγχος των συγκεντρώσεων στον φαρμακευτικό κλάδο από την Επιτροπή σε αριθμούς

Κατά την περίοδο 2018-2022, η Επιτροπή εξέτασε περισσότερες από 30 συγκεντρώσεις στον φαρμακευτικό κλάδο.⁽³⁴⁾ Από αυτές, 5 παρουσίαζαν προβλήματα από πλευράς

⁽³²⁾ Άλλα παραδείγματα υποθέσεων που αφορούν την εκποίηση φαρμάκων που διατίθενται στο εμπόριο είναι, για παράδειγμα, η υπόθεση M.9517 — Mylan/Upjohn (2020).

⁽³³⁾ Άλλα παραδείγματα υποθέσεων που αφορούν την εκποίηση υπό ανάπτυξη φαρμάκων περιλαμβάνουν, για παράδειγμα, τις υποθέσεις M.8955 — Takeda/Shire (2018), M.8401 — J&J/Actelion (2017) και M.7275 — Novartis/GSK Oncology Business (2015).

⁽³⁴⁾ Επιπλέον, η Επιτροπή διερεύνησε ορισμένες συγκεντρώσεις στους τομείς της βιοτεχνολογίας και της υγείας των ζώων, ιδίως απαγορεύοντας μία πράξη [M.10188 Illumina/GRAIL (2022)] και απαιτώντας την ανάληψη δεσμεύσεων διαλειτουργικότητας σε άλλη πράξη [M.9945 Siemens/Varian (2021)]. Επιπλέον, κατά την περίοδο 2021-2022, η Επιτροπή εξέτασε περισσότερες από 10 συγκεντρώσεις στον φαρμακευτικό κλάδο και στους κλάδους της βιοτεχνολογίας και των ιατροτεχνολογικών

ανταγωνισμού.⁽³⁵⁾ Τα δυνητικά προβλήματα ως προς τον ανταγωνισμό που διαπιστώθηκαν αφορούσαν κυρίως τον κίνδυνο i) αύξησης των τιμών για ορισμένα φάρμακα σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη· ii) στέρησης ορισμένων φαρμακευτικών προϊόντων από τους ασθενείς και τα εθνικά συστήματα υγείας· και iii) μείωσης της καινοτομίας όσον αφορά ορισμένες θεραπείες που αναπτύσσονται σε ευρωπαϊκό ή ακόμη και σε παγκόσμιο επίπεδο. Τα ζητήματα που εντόπισε η Επιτροπή αφορούσαν συνήθως μικρό αριθμό φαρμάκων σε σχέση με το συνολικό μέγεθος του χαρτοφυλακίου των εταιρειών.

Λαμβάνοντας υπόψη τα διορθωτικά μέτρα που πρότειναν οι συμμετέχουσες στη συγκέντρωση επιχειρήσεις, η Επιτροπή ήταν σε θέση να εγκρίνει 4 από τις συγκεντρώσεις που προκάλεσαν τις συγκεκριμένες αυτές ανησυχίες, επιτρέποντας την υλοποίηση της εκάστοτε συγκέντρωσης και προστατεύοντας τον ανταγωνισμό και τους καταναλωτές στην Ευρώπη. Μία συγκέντρωση εγκαταλείφθηκε λόγω του ότι η Επιτροπή εξέφρασε αρχικά ανησυχίες ως προς τον ανταγωνισμό.

Ως εκ τούτου, το ποσοστό παρεμβάσεων στον φαρμακευτικό κλάδο ανήλθε σε περίπου 17 %⁽³⁶⁾. Συγκριτικά, το συνολικό ποσοστό παρεμβάσεων σε όλους τους κλάδους κατά την ίδια περίοδο ήταν 5 %.

2.3. Δραστηριότητες παρακολούθησης της αγοράς και ευαισθητοποίησης σε σχέση με τα φαρμακευτικά προϊόντα

Πέρα από τις άμεσες δραστηριότητες επιβολής του νόμου —αποφάσεις και έρευνες για (δυνητικές) αντανταγωνιστικές πρακτικές στον φαρμακευτικό κλάδο και στον κλάδο της υγείας— κατά την περίοδο 2018-2022, οι αρχές ανταγωνισμού ανέλαβαν επίσης 60 δραστηριότητες παρακολούθησης της αγοράς και ευαισθητοποίησης. Οι δραστηριότητες παρακολούθησης περιλαμβάνουν έρευνες του τομέα, μελέτες και έρευνες αγοράς για τον προσδιορισμό των εμποδίων που ενδεχομένως υφίστανται σε κάποιον κλάδο όσον αφορά την ορθή λειτουργία του ανταγωνισμού. Οι δραστηριότητες ευαισθητοποίησης αποτελούν επίσης σημαντικό μέρος των εργασιών (παρότι ορισμένες φορές είναι λιγότερο ορατές) των αρχών ανταγωνισμού και περιλαμβάνουν συμβουλευτικές γνώμες, ad hoc συμβουλές και άλλα μέτρα που προάγουν —για παράδειγμα έναντι των νομοθετικών και διοικητικών οργάνων— προσεγγίσεις και λύσεις οι οποίες συμβάλλουν στην επίτευξη αποτελεσματικού και θεμιτού ανταγωνισμού σε έναν δεδομένο κλάδο ή αγορά. Στον φαρμακευτικό κλάδο, τέτοιου είδους πρωτοβουλίες είναι ιδιαίτερα σημαντικές, λαμβανομένων υπόψη των ειδικών προκλήσεων που παρουσιάζονται για την επιβολή των κανόνων ανταγωνισμού στον τομέα αυτό (βλ. ενότητα 3).

προϊόντων από την άποψη της πιθανής πρόσκλησης των ΕΑΑ να ζητήσουν παραπομπή της υπόθεσης στην Επιτροπή στο πλαίσιο της αναθεωρημένης προσέγγισής της όσον αφορά τις παραπομπές.

⁽³⁵⁾ M.8955 — Takeda/Shire (2018, έγκριση υπό όρους με διορθωτικά μέτρα), M.9274 — GSK/Pfizer Consumer Health Business (2019, έγκριση υπό όρους με διορθωτικά μέτρα), M.9461 — AbbVie/Allergan (2020, έγκριση υπό όρους με διορθωτικά μέτρα), M.9517 — Mylan/Upjohn (2020, έγκριση υπό όρους με διορθωτικά μέτρα), M.9547 — J & J/Tachosil (2020, εγκαταλείφθηκε μετά την έναρξη διεξοδικής έρευνας από την Επιτροπή).

⁽³⁶⁾ Το ποσοστό παρέμβασης υπολογίζεται αν συγκρίνουμε τον αριθμό των συγκεντρώσεων που απαγορεύτηκαν, των συγκεντρώσεων που εγκρίθηκαν με διορθωτικά μέτρα και των κοινοποιήσεων συγκεντρώσεων που ανακλήθηκαν (κατά τη διάρκεια της έρευνας στη φάση II) με τον συνολικό αριθμό των υποθέσεων που κοινοποιήθηκαν στην Επιτροπή.

Οι αρχές ανταγωνισμού μπορεί να προβούν σε παρακολούθηση της αγοράς σε περίπτωση, για παράδειγμα, που «η δυσκαμψία των τιμών ή άλλες περιστάσεις δημιουργούν υπόνοιες για πιθανό περιορισμό ή στρέβλωση του ανταγωνισμού»⁽³⁷⁾. Γενικά, τομεακές έρευνες και άλλες δραστηριότητες παρακολούθησης και ευαισθητοποίησης παρέχουν επίσης καθοδήγηση στους συμμετέχοντες στην αγορά και μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα συμπληρωματική επιβολή αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας. Ορισμένες ΕΑΑ διαθέτουν ακόμη πιο εκτεταμένες αρμοδιότητες, που τους επιτρέπουν, για παράδειγμα, να διενεργούν έρευνες ώστε να διαμορφώνουν γνώμες σχετικά με νομοθετικά σχέδια ή ακόμη και να επιβάλλουν κανονιστικά μέτρα τα οποία ενδέχεται να έχουν αντίκτυπο στις συνθήκες ανταγωνισμού σε έναν συγκεκριμένο κλάδο.

Σχεδόν τα δύο τρίτα των πρωτοβουλιών παρακολούθησης και ευαισθητοποίησης που αναλαμβάνουν οι ΕΑΑ είναι γνωμοδοτήσεις —από τη σκοπιά της πολιτικής ανταγωνισμού— σχετικά με νομοσχέδια που αφορούν τα φαρμακευτικά προϊόντα, τα φαρμακεία, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή τις υπηρεσίες υγείας. Οι υπόλοιπες πρωτοβουλίες αφορούν κυρίως δράσεις παρακολούθησης της αγοράς, όπως τομεακές έρευνες ή μελέτες, συχνά σε συνδυασμό με συστάσεις ή προτάσεις.

Ομοίως, όπως και κατά την περίοδο που καλύπτεται από την προηγούμενη έκθεση για τον φαρμακευτικό κλάδο του ΕΔΑ (2009-2017), πάνω από το ένα τέταρτο των 60 δράσεων παρακολούθησης και ευαισθητοποίησης επικεντρώνονται σαφώς στη λιανική διανομή φαρμάκων και στον ανταγωνισμό μεταξύ των φαρμακείων. Μία έκθεση — σχετικά με τις αγορές διαδικτυακών φαρμακείων— είναι αποτέλεσμα κοινής πρωτοβουλίας των σκανδιναβικών χωρών της Δανίας, της Νορβηγίας, της Φινλανδίας και της Σουηδίας. Σε σύγκριση με την προηγούμενη περίοδο, ένας νέος σημαντικός τομέας εστίασης είναι η τιμολόγηση των φαρμάκων (που καλύπτονται από τα ασφαλιστικά ταμεία) και η υπερβολικά υψηλή τιμολόγηση, θέματα που εξετάζονται στο ένα τέταρτο περίπου των πρωτοβουλιών. Ένα άλλο νέο θέμα που χρήζει ιδιαίτερης προσοχής είναι τα βιολογικά φάρμακα και τα βιοομοειδή (μετατόπιση από τα γενόσημα φάρμακα κατά την προηγούμενη περίοδο, βλ. ενότητα 3.2.1).

Πλήρεις κατάλογοι των δραστηριοτήτων παρακολούθησης και ευαισθητοποίησης των ευρωπαϊκών αρχών ανταγωνισμού κατά την περίοδο 2018-2022, με συνδέσμους προς τις σχετικές εκθέσεις ή έγγραφα, είναι διαθέσιμοι στον ιστότοπο της ΓΔ Ανταγωνισμού⁽³⁸⁾.

3. Η ΕΠΙΒΟΛΗ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΩΝ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΔΙΑΜΟΡΦΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΙΣ ΙΔΙΑΙΤΕΡΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΚΛΑΔΟΥ

Για να είναι η πολιτική ανταγωνισμού και οι δραστηριότητες επιβολής της αποτελεσματικές στον φαρμακευτικό κλάδο, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ιδιαιτερότητες και η συνακόλουθη δυναμική ανταγωνισμού του κλάδου αυτού. Στις ιδιαιτερότητες αυτές περιλαμβάνεται, για παράδειγμα, η ειδική διάρθρωση της ζήτησης και της προσφοράς, στην οποία συμμετέχουν διάφορα ενδιαφερόμενα μέρη (βλ. ενότητα

⁽³⁷⁾ Άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1/2003 του Συμβουλίου, όσον αφορά τις εξουσίες της Επιτροπής να διεξάγει έρευνες σε κάποιον κλάδο.

⁽³⁸⁾ https://competition-policy.ec.europa.eu/document/34141778-9e31-4cc4-ac9e-5b8c64f798bb_el . Ο κατάλογος περιλαμβάνει συνδέσμους προς ενημέρωση του κοινού και/ή τις εκθέσεις.

3.1), και το εκτενές νομοθετικό και κανονιστικό πλαίσιο στα διάφορα κράτη μέλη (βλ. ενότητα 3.2).

3.1. Ειδική διάρθρωση της ζήτησης και της προσφοράς στις φαρμακευτικές αγορές

Κάθε ανάλυση του τρόπου λειτουργίας της αγοράς και κάθε αξιολόγηση συμπεριφοράς στο πλαίσιο της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού πρέπει να λαμβάνει υπόψη τη διάρθρωση της προσφοράς και της ζήτησης. Διάφοροι εμπλεκόμενοι επιδιώκουν διαφορετικά συμφέροντα στις φαρμακευτικές αγορές. Η πλευρά της ζήτησης χαρακτηρίζεται από τους καταναλωτές (ασθενείς), τους συνταγογράφους, τα φαρμακεία, καθώς και από τα συστήματα ασφάλισης υγείας και τους εθνικούς φορείς επιστροφής εξόδων⁽³⁹⁾:

- Οι ασθενείς είναι οι τελικοί χρήστες των φαρμάκων. Σε γενικές γραμμές, πληρώνουν μόνο μικρό ποσοστό –αν όχι μηδενικό– της τιμής των συνταγογραφημένων φαρμάκων, ενώ το υπόλοιπο καλύπτεται από το σύστημα υγείας.
- Οι συνταγογράφοι, συνήθως γιατροί, αποφασίζουν ποιο συνταγογραφούμενο φάρμακο θα χρησιμοποιήσει ο ασθενής. Μπορούν επίσης να συμβουλευθούν τους ασθενείς ποια μη υποχρεωτικώς συνταγογραφούμενα φάρμακα να λάβουν. Ωστόσο, δεν επιβαρύνονται με το κόστος της θεραπευτικής αγωγής που έχουν συνταγογραφήσει.
- Τα φαρμακεία ενδέχεται επίσης να επηρεάσουν τη ζήτηση φαρμάκων. Σε πολλά κράτη μέλη, οι φαρμακοποιοί υποχρεούνται ή τους παρέχονται κίνητρα να χορηγούν τη φθηνότερη διαθέσιμη εκδοχή ενός συγκεκριμένου φαρμάκου (όπως γενόσημη εκδοχή ή παραλλήλως εισαγόμενο προϊόν). Συχνά οι φαρμακοποιοί αποτελούν επίσης την κύρια πηγή συμβουλών για τους ασθενείς όσον αφορά τα μη υποχρεωτικώς συνταγογραφούμενα φάρμακα.
- Το κόστος των συνταγογραφούμενων φαρμάκων καλύπτεται, εξ ολοκλήρου ή σε μεγάλο βαθμό, από φορείς επιστροφής εξόδων ή από εταιρείες ασφάλισης υγείας, τα οποία χρηματοδοτούνται μέσω φόρων και/ή ασφαλιστικών τελών. Και στις δύο περιπτώσεις, υπάρχει έντονο ενδιαφέρον για τη συγκράτηση του κόστους της υγειονομικής περίθαλψης, με παράλληλη διασφάλιση μέσω οικονομικά αποδοτικών θεραπειών της βέλτιστης συνολικής υγειονομικής περίθαλψης για τους ασθενείς. Οι αρχές υγείας και οι ασφαλιστικές εταιρείες δεν συμμετέχουν (άμεσα) στην επιλογή της θεραπείας από τους συνταγογράφους και τους ασθενείς, αλλά μπορούν να επηρεάσουν τη ζήτηση μέσω μηχανισμών ελέγχου των τιμών.

Όσον αφορά την προσφορά, υπάρχουν παρασκευαστές φαρμάκων που ακολουθούν διαφορετικά επιχειρηματικά μοντέλα (που προμηθεύουν πρωτότυπα σκευάσματα, γενόσημα/υβριδικά/βιοομοειδή φάρμακα ή διαφορετικά είδη προϊόντων), επιχειρήσεις χονδρικής πώλησης και διαφορετικά είδη φαρμακείων: διαδικτυακά φαρμακεία, φαρμακεία που πραγματοποιούν πωλήσεις μέσω ταχυδρομείου, τα παραδοσιακά συμβατικά φαρμακεία και τα φαρμακεία των νοσοκομείων:

⁽³⁹⁾ Σε ορισμένα κράτη μέλη, τα νοσοκομεία προμηθεύονται επίσης φάρμακα τα οποία στη συνέχεια διανέμονται στο νοσοκομειακό φαρμακείο.

- Οι πρώτοι παρασκευαστές δραστηριοποιούνται στην έρευνα, την ανάπτυξη, την παρασκευή, την εμπορία και την προμήθεια καινοτόμων φαρμάκων. Συνήθως, ασκούν ανταγωνισμό «για την κατάκτηση της αγοράς», προσπαθώντας να είναι οι πρώτοι που θα ανακαλύψουν, που θα κατοχυρώσουν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και που θα διαθέσουν στην αγορά ένα νέο φάρμακο, αλλά ενδεχομένως οι πρώτοι παρασκευαστές φαρμάκων με διαφορετικά δραστικά συστατικά ενδεχομένως ασκούν επίσης ανταγωνισμό «στην αγορά» όσον αφορά την τιμή, την ποιότητα και την επιλογή.
- Οι παρασκευαστές *γενοσήμων* προμηθεύουν μη καινοτόμες, γενόσημες εκδοχές του πρωτότυπου φαρμάκου, αφότου οι παρασκευαστές των πρωτότυπων σκευασμάτων απολέσουν την αποκλειστικότητα, συχνά σε σημαντικά χαμηλότερες τιμές. Το γενόσημο προϊόν έχει την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση όσον αφορά τη δραστική ουσία και την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή (π.χ. δισκίο, ενέσιμο) με το πρωτότυπο σκεύασμα, το οποίο έχει ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας (το «φάρμακο αναφοράς») και η βιοϊσοδυναμία του με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει μελετών βιοδιαθεσιμότητας. ⁽⁴⁰⁾ Δεδομένου ότι χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ίδιας νόσου με το φάρμακο αναφοράς, τα γενόσημα φάρμακα ανταγωνίζονται για να κερδίσουν μερίδια της αγοράς από τα πρωτότυπα φάρμακα (ή από άλλα γενόσημα φάρμακα που κυκλοφορούν ήδη στην αγορά), κυρίως μέσω του ανταγωνισμού ως προς τις τιμές. Στις περιπτώσεις που το φάρμακο δεν εμπίπτει στον ορισμό του γενόσημου φαρμάκου (π.χ. επειδή έχει διαφορετική περιεκτικότητα, διαφορετική οδό χορήγησης ή ελαφρώς διαφορετική θεραπευτική ένδειξη σε σύγκριση με το φάρμακο αναφοράς) και η βιοϊσοδυναμία δεν μπορεί να αποδειχθεί μέσω μελετών βιοδιαθεσιμότητας, η αδειοδότηση θα εξαρτηθεί εν μέρει από τα αποτελέσματα των δοκιμών στο φάρμακο αναφοράς και εν μέρει από νέα δεδομένα κλινικών δοκιμών. Τα φάρμακα αυτά ονομάζονται «*υβριδικά φάρμακα*» ⁽⁴¹⁾.

Τα *βιομοειδή* ⁽⁴²⁾ είναι φάρμακα που εμφανίζουν μεγάλη ομοιότητα με κάποιο άλλο βιολογικό φάρμακο που κυκλοφορεί ήδη στην αγορά της ΕΕ (το «φάρμακο αναφοράς»), αλλά, σε αντίθεση με τα μόρια των κλασικών φαρμάκων, τα οποία είναι μικρότερα και συντίθενται με χημικό τρόπο, τα πολύ πιο πολύπλοκα βιολογικά φάρμακα ⁽⁴³⁾ εξάγονται ή συντίθενται από βιολογικές πηγές (όπως ζώντα κύτταρα ή

⁽⁴⁰⁾ Άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

⁽⁴¹⁾ Άρθρο 10 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

⁽⁴²⁾ *Biosimilars in the EU: Information Guide for Healthcare professionals* (Τα βιομοειδή στην ΕΕ: Οδηγός πληροφοριών για τους επαγγελματίες υγείας), Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, 2019 (εκπονήθηκε από κοινού από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή).

⁽⁴³⁾ Τα βιολογικά φάρμακα συγκαταλέγονται στις ακριβότερες θεραπείες και η χρήση τους αυξάνεται σταθερά (τα βιολογικά φάρμακα αντιπροσώπευαν το 35 % των δαπανών για φάρμακα το 2022). Κατά συνέπεια, δεδομένου ότι η προστασία βάσει διπλώματος ευρεσιτεχνίας για ορισμένα σημαντικά βιολογικά φάρμακα πλησιάζει στο τέλος της, η αύξηση της χρήσης βιομοειδών φαρμάκων αναμένεται να οδηγήσει σε σημαντική εξοικονόμηση κόστους για τα εθνικά συστήματα υγείας. Ωστόσο, για διάφορους λόγους —όπως ο μικρότερος βαθμός υποκατάστασης σε σχέση με τα γενόσημα— προβλέπεται ότι η εν λόγω εξοικονόμηση θα είναι πιο δύσκολο να επιτευχθεί μέσω των παραδοσιακών μηχανισμών ανταγωνισμού. Εντούτοις, έως το 2022, ο αριθμός των νέων βιολογικών μορίων με βιομοειδές είχε διπλασιαστεί σε πέντε έτη σε σύγκριση με τα δέκα προηγούμενα έτη, ενώ το 2022 συνολικά 18 μόρια είχαν άμεσο ανταγωνισμό από βιομοειδή και είχαν κατά μέσο όρο 3,8 ανταγωνιστές που είχαν λάβει άδεια κυκλοφορίας. (Πηγή: *The Impact of Biosimilar Competition in Europe*, Δεκέμβριος 2022, IQVIA).

οργανισμούς), σε συνθήκες που δεν επιτρέπουν την πλήρη αναπαραγωγή του προϊόντος αναφοράς (λόγω διαφορετικών κυτταροκαλλιιεργειών, απόρρητων διαδικασιών τεχνολογίας κ.λπ.). Σε κοινή δήλωσή τους, οι αρχές των κρατών μελών επιβεβαίωσαν ότι η πείρα από τα εγκεκριμένα βιοομοειδή φάρμακα κατά τα τελευταία 15 έτη έχει δείξει ότι, όσον αφορά την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την ανοσογονικότητα, είναι συγκρίσιμα με το φάρμακο αναφοράς τους και, ως εκ τούτου, είναι εναλλάξιμα και μπορούν να χρησιμοποιηθούν αντί του φαρμάκου αναφοράς τους (ή αντιστρόφως) ή να αντικατασταθούν από άλλο βιοομοειδές του ίδιου φαρμάκου αναφοράς ⁽⁴⁴⁾.

Ορισμένοι παρασκευαστές προμηθεύουν πρωτότυπα, καθώς και γενόσημα, υβριδικά ή βιοομοειδή προϊόντα. Οι εν λόγω επιχειρήσεις αναπτύσσουν διαφορετικές επιχειρηματικές στρατηγικές για κάθε είδος προϊόντος.

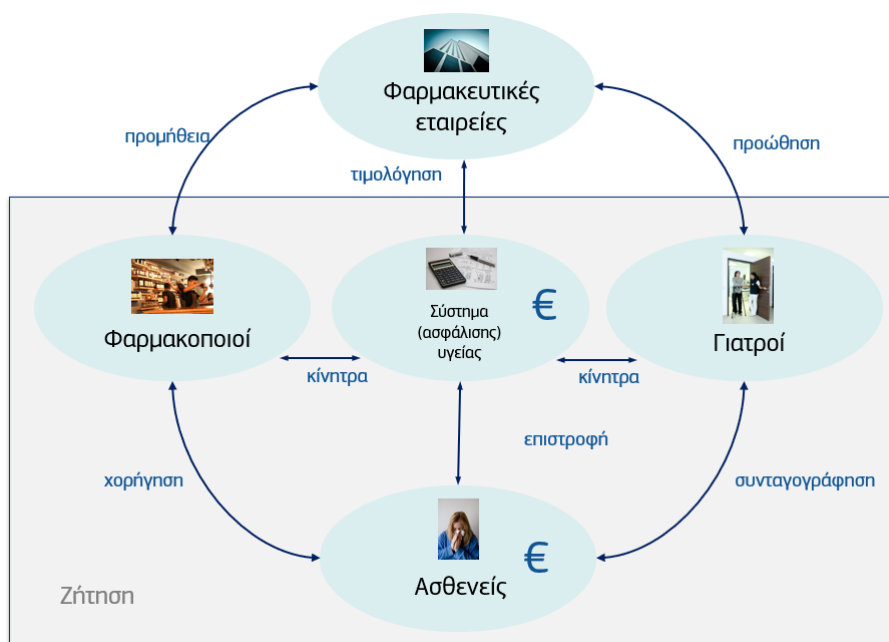
- Οι επιχειρήσεις χονδρικής πώλησης οργανώνουν τη διανομή των φαρμάκων, με την αγορά φαρμακευτικών προϊόντων από τους παρασκευαστές και την πώλησή τους σε φαρμακεία και νοσοκομεία.
- Τα διαφορετικά είδη φαρμακείων εκπληρώνουν τον διττό ρόλο της παροχής συμβουλών στους ασθενείς και της χορήγησης των απαιτούμενων φαρμάκων.

Τα κράτη μέλη διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο σε αυτόν τον ιδιαίτερα ρυθμιζόμενο κλάδο —ανάλογα με το εθνικό σύστημα, διάφοροι οργανισμοί μπορούν να διαχειρίζονται τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, την τιμολόγηση, την προμήθεια, την επιστροφή δαπανών και την υποκατάσταση φαρμακευτικών προϊόντων. Με τη θέσπιση κανονιστικών ρυθμίσεων, οι κυβερνήσεις επιδιώκουν την επίτευξη διαφόρων στόχων, όπως i) να διασφαλίσουν την ποιότητα, την ασφαλή χρήση, την αποτελεσματικότητα και την αποδοτικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων· ii) να καταστήσουν τα φαρμακευτικά προϊόντα οικονομικά προσιτά σε όλους μέσω διαπραγμάτευσης των τιμών και σύστασης δημόσιων συστημάτων ασφάλισης υγείας· iii) να προαγάγουν την καινοτομία και την ιατρική έρευνα, μεταξύ άλλων μέσω της βελτίωσης της ασφάλειας των προμηθειών και της πρόληψης των ελλείψεων.

Στο γράφημα 4 κατωτέρω παρουσιάζεται το πολύπλοκο σύστημα ζήτησης και προσφοράς στις φαρμακευτικές αγορές.

⁽⁴⁴⁾ *Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU* (Δήλωση σχετικά με το επιστημονικό σκεπτικό για την υποστήριξη της εναλλαξιμότητας των βιοομοειδών φαρμάκων στην ΕΕ), 21 Απριλίου 2023, EMA/627319/2022.

Γράφημα 4: Ζήτηση και προσφορά στις φαρμακευτικές αγορές



3.2. Το νομοθετικό και το κανονιστικό πλαίσιο διαμορφώνουν τη δυναμική ανταγωνισμού

Ο ανταγωνισμός στις φαρμακευτικές αγορές εξαρτάται από πλήθος παραγόντων, όπως οι δραστηριότητες E&A, οι απαιτήσεις για τις άδειες κυκλοφορίας, η πρόσβαση σε κεφάλαια⁽⁴⁵⁾, τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, η ρύθμιση των τιμών, οι ενέργειες προώθησης, οι εμπορικοί κίνδυνοι κ.λπ. Η εις βάθος κατανόηση όλων αυτών των παραγόντων είναι απαραίτητη προκειμένου να εκτιμηθεί αν μια ορισμένη συμπεριφορά ή μια συγκεκριμένη πράξη είναι αντιανταγωνιστική. Είναι επίσης κρίσιμα σημασίας να κατανοηθεί ο ορισμός της σχετικής αγοράς - βασικής έννοιας στην ανάλυση της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού.

Πλαίσιο 6: Ορισμός της σχετικής αγοράς φαρμακευτικών προϊόντων

Ο ορισμός της σχετικής αγοράς⁽⁴⁶⁾ εξυπηρετεί τον προσδιορισμό των πηγών ανταγωνιστικής πίεσης που μπορούν να επιβάλουν περιορισμούς στα υπό έρευνα μέρη. Η σχετική αγορά περιλαμβάνει τόσο τη διάσταση του προϊόντος (ποια άλλα προϊόντα ασκούν πραγματική και άμεση ανταγωνιστική πίεση στο υπό έρευνα προϊόν) όσο και τη γεωγραφική διάσταση (η

⁽⁴⁵⁾ Η Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων έχει παράσχει συνολική χρηματοδότηση ύψους άνω των 42 δισ. EUR για έργα που σχετίζονται με την υγειονομική περίθαλψη από τότε που άρχισε να επενδύει στον κλάδο αυτό το 1997. Λόγω της νόσου COVID-19, η χρηματοδότηση ήταν σημαντικά υψηλότερη κατά τα τελευταία έτη απ' ό,τι πριν από την πανδημία. Το 2022, για παράδειγμα, η ΕΤΕπ διέθεσε 5,1 δισ. EUR για έργα στον τομέα της υγείας και των βιοεπιστημών. Το Ευρωπαϊκό Ταμείο Επενδύσεων (ΕΤαΕ), θυγατρική του ομίλου ΕΤΕπ που ειδικεύεται στην παροχή χρηματοδότησης επιχειρηματικού κινδύνου σε μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις, δέσμευσε περίπου 400 εκατ. EUR για κονδύλια που αναμένεται να στηρίξουν τον τομέα της υγείας. [Δημοσίευση της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων: *Health Overview 2023* (Επισκόπηση της υγείας 2023), https://www.eib.org/attachments/lucalli/20220314_health_overview_2023_en.pdf].

⁽⁴⁶⁾ Ανακοίνωση της Επιτροπής όσον αφορά τον ορισμό της σχετικής αγοράς (EE C 372 της 9.12.1997, σ. 5). Η ανακοίνωση της Επιτροπής τελεί επί του παρόντος υπό αναθεώρηση (βλ. επίσης: https://competition-policy.ec.europa.eu/public-consultations/2022-market-definition-notice_el).

περιοχή στην οποία οι συνθήκες ανταγωνισμού είναι αρκετά παρόμοιες ώστε οι επιπτώσεις της υπό έρευνα συμπεριφοράς ή συγκέντρωσης να μπορούν να εκτιμηθούν). Για να κατανοήσουν ποια φάρμακα ανήκουν στην ίδια αγορά, οι αρχές ενδέχεται να χρειαστεί να αξιολογήσουν τόσο την υποκατάσταση από την πλευρά της ζήτησης [π.χ. αν οι συνταγογράφοι, οι ασθενείς και οι φορείς κάλυψης δαπανών ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης θα μπορούν να μεταβούν εύκολα από το ένα προϊόν στο άλλο) όσο και την υποκατάσταση από την πλευρά της προσφοράς (την ύπαρξη, ή όχι, προμηθευτών που θα μπορούσαν και θα είχαν το κίνητρο να αρχίσουν επίσης να παράγουν το/τα επίμαχο/-α φάρμακο/-α βραχυπρόθεσμα και με ασήμαντο πρόσθετο μη ανακτήσιμο κόστος), κατά περίπτωση].

Ο ορισμός της αγοράς, δηλ. ο προσδιορισμός των πηγών πραγματικής και άμεσης ανταγωνιστικής πίεσης, βοηθά τις αρχές ανταγωνισμού να εκτιμήσουν, σε δεύτερο στάδιο, αν η υπό έρευνα εταιρεία διαθέτει ισχύ στην αγορά, ή δεσπόζουσα θέση, και αν η υπό έρευνα συμπεριφορά υπάρχει κίνδυνος να βλάψει τον ανταγωνισμό αντί να αντισταθμιστεί από τις προσφορές των εναπομενόντων ανταγωνιστών.

Όσον αφορά τον προσδιορισμό των πηγών ανταγωνιστικής πίεσης που δημιουργούν περιορισμούς για ένα φάρμακο που διατίθεται στην αγορά, απαραίτητο πρώτο βήμα είναι να κατανοηθεί ποια άλλα προϊόντα είναι υποκατάστατα σε θεραπευτικό επίπεδο, ώστε να προσδιοριστούν τα σχετικά ανταγωνιζόμενα φάρμακα. Ωστόσο, κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, «[η] εναλλαξιμότητα ή η δυνατότητα υποκαταστάσεως δεν εκτιμάται μόνο σε σχέση με τα αντικειμενικά χαρακτηριστικά των επίμαχων προϊόντων και υπηρεσιών. Πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη οι συνθήκες του ανταγωνισμού και η διάρθρωση της ζήτησης και της προσφοράς στην αγορά». ⁽⁴⁷⁾ Μόνο φάρμακα που μπορούν πράγματι να δημιουργήσουν περιορισμούς για το υπό έρευνα προϊόν μπορούν να θεωρηθούν ότι ανήκουν στην ίδια αγορά προϊόντος. Για παράδειγμα, εάν ο προσδιορισμός της θέσης ενός φαρμάκου (τιμή, ποιότητα, αξία καινοτομίας, προώθηση μέσω μάρκετινγκ) στοχεύει στην αποφυγή απώλειας συνταγογραφήσεων έναντι ενός άλλου φαρμάκου με διαφορετικό μόριο, αυτό θα υποδηλώνει ότι τα προϊόντα που βασίζονται σε δύο διαφορετικά μόρια είναι πιθανόν να ανήκουν στην ίδια αγορά. Ωστόσο, αν η βασική ανταγωνιστική απειλή προέρχεται από γενόσημες εκδοχές ενός συγκεκριμένου μορίου, οι οποίες περιέχουν το ίδιο μόριο, και η πίεση από φάρμακα που περιέχουν άλλα μόρια είναι σημαντικά ασθενέστερη, αυτό ενδεχομένως υποδηλώνει ότι η αγορά είναι στενότερη και περιορίζεται μόνο στο υπό έρευνα μόριο. Ο βαθμός ανταγωνιστικής πίεσης που αντιμετωπίζει ένα φάρμακο έχει εκ φύσεως δυναμικό χαρακτήρα και μπορεί να αλλάξει με την είσοδο νέων προϊόντων, π.χ. η είσοδος ή η επικείμενη είσοδος μιας γενόσημης έκδοσης ενός φαρμάκου μπορεί να αλλάξει το ανταγωνιστικό τοπίο για το πρωτότυπο φάρμακο. ⁽⁴⁸⁾ Το ανταγωνιστικό τοπίο δεν εξαρτάται μόνο από τη διαθεσιμότητα υποκατάστατων φαρμάκων, αλλά επηρεάζεται σε μεγάλο βαθμό από τη ρύθμιση της τιμολόγησης και της επιστροφής δαπανών ⁽⁴⁹⁾.

3.2.1. Ο κύκλος ζωής του προϊόντος και η εξελισσόμενη φύση του ανταγωνισμού βάσει κανονιστικών ρυθμίσεων

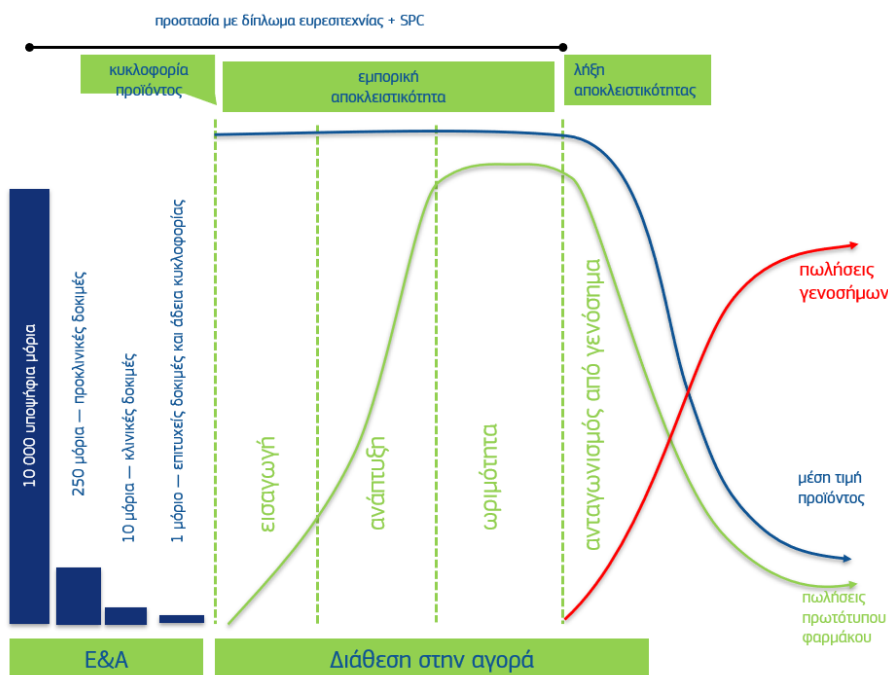
Το επίκεντρο των ενδεδειγμένων ελέγχων βάσει της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού, είτε πρόκειται για έλεγχο των συγκεντρώσεων είτε για έρευνες στο πλαίσιο της αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας, ποικίλλει ανάλογα με το στάδιο του κύκλου ζωής του προϊόντος. Ο κύκλος ζωής των φαρμάκων είναι σχετικά μεγάλος και αποτελείται από τρία στάδια, όπως παρουσιάζεται στο γράφημα 5.

⁽⁴⁷⁾ Απόφαση του Δικαστηρίου της 30ής Ιανουαρίου 2020, Generics (UK) κ.λπ., C-307/18, EU:C:2020:52, σκέψη 129 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία.

⁽⁴⁸⁾ Βλ. υπόθεση C-307/18, Generics (UK) κ.λπ., σκέψεις 130-131.

⁽⁴⁹⁾ Βλ. ενότητα 3.2.2.

Γράφημα 5: Κύκλος ζωής του φαρμακευτικού προϊόντος



Ο κύκλος ζωής ενός νέου φαρμάκου ξεκινά με μια νέα ένωση (είτε μικρό είτε μεγάλο μόριο, όπως τα βιολογικά φάρμακα), η οποία συνήθως ανακαλύπτεται μέσω της βασικής έρευνας που διεξάγουν οι πρώτοι παρασκευαστές ή ανεξάρτητες ερευνητικές μονάδες (πανεπιστήμια, εξειδικευμένα εργαστήρια), συχνά με τη στήριξη δημόσιας χρηματοδότησης. Κατόπιν, οι πρώτοι παρασκευαστές εξετάζουν εάν το φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει την υποψήφια ένωση θα είναι ασφαλές και αποτελεσματικό. Κατά τη διάρκεια του σταδίου ανάπτυξης, τα υποψήφια φάρμακα αξιολογούνται καταρχάς στο πλαίσιο εργαστηριακών δοκιμών (συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών σε ζώα) κατά το αποκαλούμενο προκλινικό στάδιο, το οποίο ακολουθείται από κλινικές δοκιμές (σε ανθρώπους) αποτελούμενες από τρεις φάσεις.

Εφόσον οι μελέτες καταδείξουν ότι το νέο φάρμακο είναι αποτελεσματικό και ασφαλές, η εταιρεία υποβάλλει αίτηση για άδεια κυκλοφορίας στον ρυθμιστικό φορέα. Αυτός θα μπορούσε να είναι είτε ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων («EMA») είτε μια εθνική αρχή.

Μετά την έγκριση ενός φαρμάκου, περαιτέρω δοκιμές (δοκιμές φάσης 4 ή «παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά») συχνά εξακολουθούν να παράγουν δεδομένα για την περαιτέρω βελτίωση της κατανόησης των επιδόσεων του φαρμάκου. Εάν ένα φάρμακο καταδείξει στη συνέχεια μη αποδεκτό επίπεδο κινδύνων για τα οφέλη που παρέχει, οι ρυθμιστικές αρχές μπορούν να εκδίδουν προειδοποιήσεις που οδηγούν σε αλλαγές στο φύλλο οδηγιών χρήσης του ασθενούς ή μπορούν ακόμη να ανακαλέσουν την άδεια του φαρμάκου σε αυτό το στάδιο.

Οι κύκλοι ανάπτυξης ενός καινοτόμου φαρμάκου είναι συνήθως μακρόχρονοι, ενέχουν κινδύνους και συνεπάγονται υψηλό κόστος ανάπτυξης⁽⁵⁰⁾. Επιπλέον, μικρός μόνο

⁽⁵⁰⁾ Σύμφωνα με εκτιμήσεις, το κόστος μετάβασης ενός φαρμάκου από το εργαστήριο στην αγορά κυμαίνεται μεταξύ 0,5 δισ. EUR και 2,2 δισ. EUR. Copenhagen Economics, *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe, Final Report*, Μάιος 2018, διαθέσιμη στη διεύθυνση:

αριθμός υποψήφιων μορίων επιβιώνουν μετά το στάδιο ανάπτυξης και κατορθώνουν τελικά να φτάσουν στην αγορά.

Κατά τα στάδια πριν από την κυκλοφορία –τόσο κατά το προκλινικό όσο και κατά το κλινικό στάδιο– η ανάπτυξη νέων φαρμάκων μπορεί να συνιστά πηγή ανταγωνιστικής πίεσης για τα υπάρχοντα φάρμακα, καθώς για άλλα υπό ανάπτυξη φάρμακα. Αφής στιγμής εισέλθουν στην αγορά, τα νέα φάρμακα αρχίζουν να ασκούν ανταγωνισμό για να εξασφαλίσουν συνταγογραφήσεις, είτε αποσπώντας τη ζήτηση άλλων φαρμάκων είτε δημιουργώντας νέα ζήτηση από ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας για αυτό το είδος φαρμάκων, για παράδειγμα με την αντιμετώπιση μιας μη ικανοποιούμενης ιατρικής ανάγκης. Κατά το εν λόγω στάδιο, η ανταγωνιστική πίεση προέρχεται κυρίως από άλλα παρόμοια φάρμακα. Όταν πλησιάζει ο χρόνος που το πρωτότυπο φάρμακο χάνει την αποκλειστικότητα (π.χ. απώλεια της προστασίας λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας), αρχίζει να ασκείται πίεση από τις γενόσημες, υβριδικές ή βιοομοειδείς εκδοχές του ίδιου φαρμάκου. Κατά την είσοδό τους στην αγορά, ο πρώτος παρασκευαστής ενδέχεται να απολέσει σημαντικό όγκο πωλήσεων, ενώ οι μέσες τιμές της αγοράς ενδέχεται να μειωθούν σημαντικά.

Ανάπτυξη νέων φαρμάκων – ανταγωνισμός στο πεδίο της καινοτομίας

Η φαρμακευτική βιομηχανία είναι από τους κλάδους με τη μεγαλύτερη ένταση E&A στην ΕΕ και παγκοσμίως ⁽⁵¹⁾. Η καινοτομία καθοδηγείται από τη ζήτηση για νέες, πιο αποτελεσματικές και/ή ασφαλείς αγωγές για τους ασθενείς, τον κύκλο ζωής των φαρμάκων και την απειλή του ανταγωνισμού, ιδίως του ανταγωνισμού από τα γενόσημα μετά την απώλεια της αποκλειστικότητας. ⁽⁵²⁾ Καθώς οι ασθενείς στρέφονται σταδιακά σε νεότερες, εναλλακτικές θεραπευτικές αγωγές ή φθηνότερες γενόσημες εκδοχές, οι επιχειρήσεις παραγωγής πρωτότυπων σκευασμάτων αδυνατούν να αντλούν επ' αόριστον κέρδος από προηγούμενα καινοτόμα προϊόντα και χρειάζεται να επενδύσουν σε νέα καινοτόμα προϊόντα, ώστε να μην εκτοπιστούν από την καινοτόμο παραγωγή των ανταγωνιστών. Επομένως, η διαρκής διαδικασία επένδυσης σε E&A, στην οποία συνεισφέρει σημαντικά ο ανταγωνισμός, οδηγεί στην ανακάλυψη νέων ή βελτιωμένων φαρμάκων, προς όφελος τόσο των ασθενών όσο και της κοινωνίας στο σύνολό της.

Η εμπορική αποκλειστικότητα των νέων φαρμάκων είναι χρονικά περιορισμένη

Δεδομένου του υψηλού κόστους ανάπτυξης και του γεγονότος ότι, αφότου αναπτυχθεί ένα φάρμακο, είναι σχετικά εύκολο οι ανταγωνιστές να το αντιγράψουν, η νομοθεσία παραχωρεί στις επιχειρήσεις παραγωγής πρωτότυπων σκευασμάτων διάφορους μηχανισμούς αποκλειστικότητας που σχεδιάζονται κατά τρόπον ώστε να τους παρέχουν κίνητρα να επενδύσουν σε νέα σχέδια E&A. Ωστόσο, κοινό χαρακτηριστικό των εν λόγω μορφών αποκλειστικότητας είναι ότι περιορίζονται χρονικά και, συνεπώς, επιτρέπουν την είσοδο γενοσήμων στην αγορά μετά τη λήξη της περιόδου αποκλειστικότητας.

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

⁽⁵¹⁾ Το 2017 οι δαπάνες για νέα E&A αντιστοιχούσαν στο 13,7 % των πωλήσεων φαρμακευτικών προϊόντων και στο 24 % στον τομέα της βιοτεχνολογίας [Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Βιομηχανική Έρευνα και Καινοτομία, Πίνακας αποτελεσμάτων για τις επενδύσεις βιομηχανικής E&A στην ΕΕ το 2017, έκδοση 2022 (π.χ. πίνακας 1.2 σελίδα 11)] https://iri.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/contentype/scoreboard/2022-12/EU%20RD%20Scoreboard%202022%20FINAL%20online_0.pdf.

⁽⁵²⁾ Σχετικά με τις αποκλειστικότητες, βλ. το πλαίσιο 7 και την ακόλουθη ενότητα.

Η ουσία (δραστικό συστατικό) σε ένα πρωτότυπο φάρμακο μπορεί να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας συχνά αναφέρεται ως «δίπλωμα κατοχύρωσης χημικής ένωσης» (compound patent) ή «πρωτεύον δίπλωμα ευρεσιτεχνίας» (primary patent). Αν πρόκειται περί αυτού, κανένας ανταγωνιστής δεν έχει δικαίωμα να πωλεί φάρμακα που περιέχουν το ίδιο δραστικό συστατικό που προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας χωρίς τη συγκατάθεση του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Η προστασία μέσω διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να επεκταθεί με συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας, τα οποία έχουν δημιουργηθεί προκειμένου να αποζημιώνεται ο φορέας φαρμακευτικής καινοτομίας για την απώλεια της περιόδου προστασίας που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας λόγω των χρονοβόρων ρυθμιστικών διαδικασιών που απαιτούνται για την απόκτηση άδειας κυκλοφορίας για το νέο φάρμακο. Επίσης, ενδεχομένως να υφίστανται και άλλα μέσα προστασίας που παρέχουν αποκλειστικότητα (βλέπε πλαίσιο 7 παρακάτω).

Ενώσω το φάρμακο κυκλοφορεί στην αγορά, οι παρασκευαστές μπορούν να διεξάγουν περαιτέρω έρευνες και κλινικές μελέτες για την ανάπτυξη νέων ιατρικών χρήσεων του φαρμάκου. Επιπλέον, συνήθως εξακολουθούν να βελτιώνουν τη διαδικασία παρασκευής, τη φαρμακοτεχνική μορφή και/ή τη σύνθεση (διαφορετικά άλατα, εστέρες, κρυσταλλικές μορφές κ.λπ.). Οι παρασκευαστές μπορούν να επιδιώξουν την προστασία αυτών των βελτιώσεων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Τα εν λόγω διπλώματα ευρεσιτεχνίας, που συχνά αποκαλούνται «δευτερεύοντα διπλώματα ευρεσιτεχνίας», ενδέχεται να καταστήσουν πιο δύσκολη την είσοδο των γενοσήμων στην αγορά αμέσως μετά την απώλεια της εμπορικής αποκλειστικότητας για το δραστικό συστατικό, δεδομένου ότι άλλα χαρακτηριστικά του πρωτότυπου φαρμάκου εξακολουθούν να προστατεύονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Πλαίσιο 7: Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και άλλα δικαιώματα αποκλειστικότητας παρέχουν περίοδο προστασίας

Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας παρέχουν στον φορέα καινοτομίας (τον πρώτο παρασκευαστή) αποκλειστικό δικαίωμα να εμποδίζει οποιονδήποτε τρίτο να χρησιμοποιεί μια εφεύρεση για διάστημα έως 20 ετών από την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης χορήγησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Οι παρασκευαστές συνήθως υποβάλλουν αίτηση για κατοχύρωση διπλώματος ευρεσιτεχνίας για νέο φάρμακο σε πρώιμο στάδιο της διαδικασίας ανάπτυξης ώστε η 20ετής περίοδος προστασίας που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας να αρχίσει πολύ νωρίτερα από την είσοδο του φαρμάκου στην αγορά. Συνεπώς, τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας μπορούν να παρατείνουν την περίοδο προστασίας που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για ένα νέο φάρμακο για διάστημα έως 5 έτη.

Τα πρωτότυπα φάρμακα μπορούν επίσης να επωφεληθούν από την εμπορική αποκλειστικότητα και την αποκλειστικότητα των δεδομένων. Κατά την εν λόγω περίοδο αποκλειστικότητας των δεδομένων, οι παραγωγοί γενόσημων ή βιοομοειδών φαρμάκων δεν μπορούν να υποβάλουν αίτηση άδειας κυκλοφορίας για τη γενόσημη ή βιοομοειδή εκδοχή του ίδιου φαρμάκου μέσω διαδικασίας έκδοσης άδειας κυκλοφορίας, αν αυτή βασίζεται εν μέρει στα δεδομένα που υποβλήθηκαν για το πρωτότυπο φάρμακο.

Για την ενθάρρυνση της έρευνας, της ανάπτυξης και της εμπορίας θεραπειών για σπάνιες νόσους, οι φαρμακευτικοί κανονισμοί προβλέπουν εμπορική αποκλειστικότητα για τα λεγόμενα ορφανά φάρμακα, γεγονός που σημαίνει ότι παρόμοια φάρμακα για την ίδια θεραπευτική ένδειξη δεν μπορούν να υποβάλουν αίτηση ούτε να λάβουν άδεια κυκλοφορίας, για καθορισμένο χρονικό διάστημα (και, ως εκ τούτου, να εισέλθουν στην αγορά), το οποίο μπορεί είτε να συμπίπτει είτε όχι με την περίοδο προστασίας που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Σε φάρμακα που προσαρμόζονται ώστε να ανταποκρίνονται σε ιατρικές ανάγκες παιδιών (παιδιατρική χρήση), μπορεί επίσης να χορηγηθεί πρόσθετη περίοδος αποκλειστικότητας (συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας, αποκλειστικότητα των δεδομένων ή εμπορική αποκλειστικότητα).

Απώλεια της προστασίας και ανταγωνισμός από τα γενόσημα ή τα βιοομοειδή

Ο χρονικός περιορισμός όλων των μέσων προστασίας είναι θεμελιώδους σημασίας για την ύπαρξη δυναμικού ανταγωνισμού, καθώς αντισταθμίζει τα κίνητρα για καινοτομία που παρέχει η εμπορική αποκλειστικότητα και τη συνακόλουθη απειλή του ανταγωνισμού από τα γενόσημα ή τα βιοομοειδή με την αυξημένη πρόσβαση σε φθηνότερα φάρμακα μετά την απώλεια της αποκλειστικότητας. Η ανταγωνιστική πίεση από τα γενόσημα ή τα βιοομοειδή μπορεί να είναι σημαντικά διαφορετική και πιο ισχυρή από την πίεση που οφείλεται σε άλλα πρωτότυπα φάρμακα.

Τα περισσότερα κράτη μέλη διαθέτουν κανονιστικούς μηχανισμούς για να ενθαρρύνουν τη συνταγογράφηση και/ή τη χορήγηση γενόσημων ή βιοομοειδών φαρμάκων αντί του πιο ακριβού πρωτότυπου φαρμάκου. Από τη στιγμή που εισαχθεί στην αγορά ένα γενόσημο ή βιοομοειδές φάρμακο, οι μηχανισμοί αυτοί οδηγούν σε πιο έντονο ανταγωνισμό των γενόσημων ή των βιοομοειδών ως προς τις τιμές και σε σημαντική μετατόπιση από το πρωτότυπο σκεύασμα προς το γενόσημο/βιοομοειδές, όσον αφορά τον όγκο του πωληθέντος προϊόντος, απειλώντας, ενδεχομένως, τον συνολικό πληθυσμό των ασθενών του πρώτου παρασκευαστή. Κατά συνέπεια, η είσοδος φθηνότερων γενόσημων/βιοομοειδών στην αγορά τείνει να μειώσει δραστικά τις πωλήσεις του πρωτότυπου σκευάσματος και τις μέσες τιμές και συνιστά βασικό παράγοντα εξοικονόμησης κόστους για τα συστήματα υγείας και αυξημένης πρόσβασης σε φάρμακα για τους ασθενείς. Για διάφορους λόγους που επεξηγούνται κατωτέρω, η εν λόγω εξοικονόμηση κόστους φαίνεται δυσκολότερο να επιτευχθεί για τα βιοομοειδή απ' ό,τι για τα γενόσημα. Ωστόσο, έως το 2022, ο αριθμός των νέων βιολογικών μορίων με βιοομοειδές είχε διπλασιαστεί σε διάστημα πέντε ετών σε σύγκριση με τα προηγούμενα δέκα έτη. ⁽⁵³⁾

Σε αντίθεση με τον ανταγωνισμό μεταξύ φαρμάκων που βασίζονται σε διαφορετικά μόρια, ένα γενόσημο φάρμακο περιέχει το ίδιο δραστικό συστατικό, κυκλοφορεί στην αγορά στις ίδιες δοσολογίες και χορηγείται για τις ίδιες ενδείξεις όπως και το πρωτότυπο φάρμακο, και συνεπώς ο ανταγωνισμός υφίσταται μεταξύ ομοιογενών προϊόντων.

Παρότι η ανταγωνιστική δυναμική μεταξύ των πρωτότυπων βιολογικών φαρμάκων και των βιοομοειδών είναι παρόμοια με εκείνη των πρωτότυπων φαρμάκων και των γενόσημων φαρμάκων, τα βιολογικά προϊόντα έχουν ορισμένα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά που μπορεί να οδηγήσουν σε πιο περιορισμένη χρήση ή σε μικρότερη μείωση των τιμών σε σύγκριση με τα γενόσημα. Όπως επεξηγείται ανωτέρω στην ενότητα 3.1, τα βιοομοειδή δεν αποτελούν ακριβή αντίγραφα των φαρμάκων αναφοράς. Λόγω της ύπαρξης εγγενών διαφορών σε όλα τα βιολογικά φάρμακα, υπάρχει επίσης περιθώριο για τις στρατηγικές διαφοροποίησης και τον ανταγωνισμό ανεξαρτήτως τιμών μεταξύ διακριτών βιοομοειδών του ίδιου μορίου. Αυτή η πολυπλοκότητα συνεπάγεται μεγαλύτερα εμπόδια στην είσοδο των βιοομοειδών στην αγορά σε σύγκριση με τα κλασικά γενόσημα. Το 2023 ο EMA εξέδωσε γενική δήλωση σχετικά με την επιστημονική αρχή σύμφωνα με την οποία τονίζεται ότι τα βιοομοειδή μπορούν να χρησιμοποιούνται εναλλάξιμα και περιγράφονται λεπτομερώς οι επιστημονικές παραπομπές προς υποστήριξη της θέσης αυτής.

⁽⁵³⁾ Το 2022 συνολικά 18 μόρια είχαν άμεσο ανταγωνισμό από βιοομοειδή και είχαν κατά μέσο όρο 3,8 ανταγωνιστικά μόρια που είχαν λάβει άδεια κυκλοφορίας. (Πηγή: *The Impact of Biosimilar Competition in Europe*, Δεκέμβριος 2022, IQVIA).

Πλαίσιο 8: Εναλλαξιμότητα των βιοομοειδών φαρμάκων στην ΕΕ

Ο EMA και οι εθνικοί επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων τόνισαν ότι τα βιοομοειδή που έχουν λάβει έγκριση στην ΕΕ είναι εναλλάξιμα από επιστημονική άποψη, γεγονός που σημαίνει ότι ένα βιοομοειδές μπορεί να χρησιμοποιηθεί αντί του βιολογικού προϊόντος αναφοράς του, ή αντιστρόφως.⁽⁵⁴⁾ Ένα βιοομοειδές μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί αντί άλλου βιοομοειδούς του ίδιου προϊόντος αναφοράς. Ωστόσο, οποιαδήποτε εναλλαγή θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο μετά από προσεκτική εξέταση των πληροφοριών προϊόντος.

Οι εμπειρογνώμονες της ΕΕ θεωρούν ότι, όταν χορηγείται έγκριση για βιοομοειδές στην ΕΕ, δεν απαιτούνται πρόσθετες συστηματικές μελέτες σχετικά με τις δυνατότητες υποκατάστασης για την υποστήριξη της εναλλαξιμότητας. Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία και την επιτυχή εμπειρία με τα βιοομοειδή στην κλινική πρακτική με την πάροδο των ετών, οι επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων και η ομάδα εργασίας εμπειρογνομόνων της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα υποστηρίζουν ότι τα φάρμακα που λαμβάνουν έγκριση ως βιοομοειδή στην ΕΕ μπορούν να συνταγογραφούνται εναλλακτικά. Αυτό θα δώσει τη δυνατότητα σε περισσότερους ασθενείς να έχουν πρόσβαση σε βιολογικά φάρμακα που είναι απαραίτητα για τη θεραπεία ασθενειών όπως ο καρκίνος, ο διαβήτης και οι ρευματικές παθήσεις. Τα κράτη μέλη θα συνεχίσουν να αποφασίζουν ποια βιολογικά φάρμακα είναι διαθέσιμα για συνταγογράφηση σε κάθε επικράτεια και αν επιτρέπεται η αυτόματη υποκατάσταση σε επίπεδο φαρμακείου.

Πέρα από την ενεργοποίηση του ανταγωνισμού ως προς τις τιμές, η εισαγωγή των γενοσήμων και των βιοομοειδών συμβάλλει επίσης στη προώθηση της καινοτομίας. Πρώτον, μετά τη λήξη των διαφόρων μηχανισμών αποκλειστικότητας (όπως διπλώματα ευρεσιτεχνίας, συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας, εμπορική αποκλειστικότητα και αποκλειστικότητα των δεδομένων), η γνώση στην οποία βασίζεται η καινοτομία (και η οποία δημοσιοποιείται στις αιτήσεις για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και στους φακέλους άδειας κυκλοφορίας) μπορεί να αξιοποιηθεί ελεύθερα από άλλους φορείς καινοτομίας, για την ανάπτυξη και τη διάθεση νέων προϊόντων στην αγορά. Δεύτερον, η είσοδος ενός φθηνότερου γενόσημου ή βιοομοειδούς προϊόντος στην αγορά ανακόπτει τη δυνατότητα του καινοτόμου παραγωγού να επωφελείται από υψηλά έσοδα λόγω εμπορικής αποκλειστικότητας και, συνεπώς, ενθαρρύνει την εταιρεία παραγωγής του πρωτότυπου σκευάσματος να εξακολουθήσει να επενδύει σε E&A για υπό ανάπτυξη προϊόντα για να εξασφαλίσει τη μελλοντική ροή εσόδων της. Κατά συνέπεια, ο ανταγωνισμός από τα γενόσημα/βιοομοειδή δεν οδηγεί μόνο σε χαμηλότερες τιμές για τα παλαιότερα φάρμακα, αλλά έχει και ρυθμιστική επίδραση που αναγκάζει τις επιχειρήσεις παραγωγής πρωτότυπων σκευασμάτων να εξακολουθήσουν να καινοτομούν.

Ενίστε, οι επιχειρήσεις μπορεί να επιχειρήσουν να καταχραστούν το κανονιστικό σύστημα που χορηγεί διπλώματα ευρεσιτεχνίας ή προστασία αποκλειστικότητας για να αποκτήσουν πρόσθετη περίοδο προστασίας προτού ανταγωνιστικά προϊόντα εισέλθουν στην αγορά. Πέραν του δικαστικού και κανονιστικού ελέγχου, οι αρχές ανταγωνισμού πρέπει επίσης να διαδραματίζουν κάποιο ρόλο σε αυτά τα σενάρια ώστε να εξασφαλίζουν ότι τα κίνητρα για καινοτομία δεν υφίστανται στρέβλωση και ότι δεν επιδεινώνεται η κατάσταση των συστημάτων υγείας λόγω αδικαιολόγητης παρεμπόδισης του ανταγωνισμού από τις επιχειρήσεις προκειμένου να προστατεύσουν τα έσοδά τους. Τέλος, είναι σημαντικό οι παρασκευαστές γενοσήμων και βιοομοειδών να είναι σε θέση να προβλέπουν πότε λήγουν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και άλλες αποκλειστικότητες που προστατεύουν ένα πρωτότυπο φάρμακο ώστε να εισέλθουν με βιώσιμο τρόπο σε μια δεδομένη αγορά και να ανταγωνιστούν εντός αυτής.

⁽⁵⁴⁾ *Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU* (Δήλωση σχετικά με το επιστημονικό σκεπτικό για την υποστήριξη της εναλλαξιμότητας των βιοομοειδών φαρμάκων στην ΕΕ), 21 Απριλίου 2023, EMA/627319/2022.

3.2.2. Οι κανόνες τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών επηρεάζουν αισθητά τον ανταγωνισμό μεταξύ φαρμάκων

Στα περισσότερα κράτη μέλη, οι παρασκευαστές υπόκεινται σε διαδικασίες τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών πριν διαθέσουν στην αγορά συνταγογραφούμενα φάρμακα. Οι κανόνες και οι πολιτικές τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών συνιστούν αποκλειστική αρμοδιότητα των κρατών μελών. Οι ρυθμίσεις, οι δημόσιες συμβάσεις και οι σχετικές διαπραγματεύσεις επηρεάζουν την τιμή ενός φαρμάκου. Αυτό ισχύει τόσο για τα πρωτότυπα σκευάσματα όσο και για τα γενόσημα ή βιοομοειδή φάρμακα.

Τα κράτη μέλη έχουν επιλέξει διαφορετικά συστήματα τιμολόγησης, τα οποία βασίζονται συνήθως σε διαπραγματεύσεις μεταξύ των φορέων των κρατών μελών στον τομέα της υγείας και των παρασκευαστών. Τα συστήματα αυτά, με τη σειρά τους, ενδέχεται να συνοδεύονται από i) αναφορές στην τιμή του φαρμάκου σε άλλα κράτη μέλη· ii) να λαμβάνουν υπόψη το πρόσθετο όφελος που αποφέρει το φάρμακο, όπως αυτό εκτιμήθηκε βάσει «αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας»· iii) να συνδυάζουν τα δύο παραπάνω. Ακόμη και όταν οι αρχικές τιμές δεν υπόκεινται σε ειδικούς μηχανισμούς, οι δαπάνες για τα φάρμακα επιστρέφονται, συνήθως, έως ένα ορισμένο ποσό.

Για να αξιοποιήσουν τις δυνατότητες εξοικονόμησης κόστους, τα περισσότερα κράτη μέλη θεσπίζουν μέτρα για να ενθαρρύνουν τον ανταγωνισμό ως προς τις τιμές μεταξύ ισοδύναμων φαρμάκων. Για παράδειγμα, η χορήγηση φθηνότερων γενόσημων ή βιοομοειδών προϊόντων μπορεί να προωθηθεί μέσω κανόνων που υποχρεώνουν τους γιατρούς σε συνταγογράφηση γενόσημων (συνταγογράφηση μορίου αντί συγκεκριμένου εμπορικού σήματος) και/ή επιτρέπουν στους φαρμακοποιούς να χορηγούν τη φθηνότερη (γενόσημη) εκδοχή του φαρμάκου. Σε αγορές στις οποίες έχουν εισαχθεί γενόσημα φάρμακα, οι ασφαλιστικοί φορείς υγείας έχουν επίσης τη δυνατότητα να προκηρύξουν διαγωνισμούς για την επιλογή του φθηνότερου προμηθευτή ενός δεδομένου φαρμάκου.

Ο ρυθμιστικός φορέας μπορεί να προωθήσει τον ανταγωνισμό μεταξύ υποκατάστατων, από θεραπευτικής πλευράς, φαρμάκων, επιστρέφοντας, για παράδειγμα, μόνο το κόστος του φθηνότερου προϊόντος μιας θεραπευτικής κατηγορίας (δηλ. μιας ομάδας φαρμάκων που έχουν διαφορετικά δραστικά συστατικά, αλλά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ίδιας πάθησης) και να προκαλέσει μεγαλύτερη οικονομική υποκατάσταση (στρέφοντας τους ασθενείς σε εναλλάξιμα αλλά λιγότερο δαπανηρά φάρμακα). Τέτοιου είδους μέτρα μπορούν να μεταβάλουν ριζικά τον χαρακτήρα και την ένταση του ανταγωνισμού για εναλλακτικά φάρμακα, δεδομένου ότι οι προμηθευτές δεν προστατεύονται πλέον από την ένταση του ανταγωνισμού βάσει των τιμών από θεραπευτικές εναλλακτικές εκδοχές.

3.2.3. Η μεταρρύθμιση της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ και η φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη

Στις 26 Απριλίου 2023 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ενέκρινε «δέσμη μέτρων για τα φαρμακευτικά προϊόντα»⁽⁵⁵⁾ με την οποία πρότεινε στο Συμβούλιο και στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο την αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ, με βάση τις προπαρασκευαστικές εργασίες που πραγματοποιήθηκαν κατά την περίοδο από την

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

έγκριση της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη το 2020 ⁽⁵⁶⁾. Η δέσμη μέτρων περιλαμβάνει προτάσεις για νέα οδηγία και νέο κανονισμό, που αντικαθιστούν την υφιστάμενη φαρμακευτική νομοθεσία, συμπεριλαμβανομένης της νομοθεσίας για τα φάρμακα για παιδιά και για σπάνιες νόσους. Η δέσμη μέτρων περιλαμβάνει επίσης μια σύσταση του Συμβουλίου σχετικά με την ενίσχυση της καταπολέμησης της μικροβιακής αντοχής ⁽⁵⁷⁾ και μια ανακοίνωση ⁽⁵⁸⁾.

Στόχος της προτεινόμενης αναθεώρησης της φαρμακευτικής νομοθεσίας είναι να καταστήσει τα φάρμακα πιο προσβάσιμα (σε όλα τα κράτη μέλη), διαθέσιμα (για την αντιμετώπιση των κινδύνων ελλείψεων) και οικονομικώς προσιτά (για τα εθνικά συστήματα υγείας και τους ασθενείς), στηρίζοντας παράλληλα την ανταγωνιστικότητα της φαρμακευτικής βιομηχανίας της ΕΕ, καταπολεμώντας τη μικροβιακή αντοχή και εξασφαλίζοντας υψηλότερα περιβαλλοντικά πρότυπα φαρμάκων.

Οι προτάσεις περιλαμβάνουν μέτρα που προωθούν την πρόσβαση των ασθενών σε φάρμακα σε όλα τα κράτη μέλη, ένα μακροχρόνιο αίτημα του Συμβουλίου. Αυτό θα γίνει κυρίως μέσω ενός συστήματος διαφοροποίησης των κινήτρων. Η μεταρρύθμιση αποσκοπεί στη στήριξη της ανάπτυξης φαρμάκων μέσω της παροχής κινήτρων για όλα τα καινοτόμα φάρμακα με ένα σύνολο τυποποιημένων κινήτρων (προστασία των δεδομένων και της αγοράς για όλα τα καινοτόμα φάρμακα και αποκλειστικότητα των δεδομένων για τα φάρμακα για σπάνιες νόσους) που παραμένουν ανταγωνιστικά σε διεθνές επίπεδο. Επιπλέον, θα ανταμείβει τις εταιρείες με πρόσθετες περιόδους προστασίας των δεδομένων όταν το φάρμακο παρέχεται σε όλα τα κράτη μέλη στα οποία ισχύει η άδεια κυκλοφορίας. Η προτεινόμενη μεταρρύθμιση δεν επηρεάζει το σύστημα δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας της ΕΕ ούτε τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας που εξακολουθούν να αποτελούν ουσιώδες στοιχείο της προστασίας της καινοτομίας στην ΕΕ.

Οι προτάσεις περιλαμβάνουν επίσης μέτρα για την προώθηση της καινοτομίας στους τομείς των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών. Τα φάρμακα που ανταποκρίνονται σε μια μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη θα λαμβάνουν πρόσθετη περίοδο προστασίας των δεδομένων και ο EMA θα παρέχει επίσης έγκαιρη κανονιστική και επιστημονική υποστήριξη σε επιχειρήσεις για ελπιδοφόρα φάρμακα υπό ανάπτυξη για την κάλυψη μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών.

Η αναθεώρηση αντιμετωπίζει επίσης τις ελλείψεις φαρμάκων και ενισχύει την ασφάλεια της προμήθειας, ανά πάσα στιγμή, αξιοποιώντας και ενισχύοντας τα συστήματα και τις διαδικασίες που θεσπίστηκαν στον κανονισμό για τη διεύρυνση της εντολής του EMA.

Η οικονομική προσιτότητα για τα συστήματα υγείας και τους ασθενείς στην ΕΕ θα ενισχυθεί μέσω διαφόρων μέτρων. Πρώτον, η μεταρρύθμιση θα διευκολύνει την ταχύτερη είσοδο γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων στην αγορά επιταχύνοντας την

⁽⁵⁶⁾ Ανακοίνωση της Επιτροπής με τίτλο «Φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη» [COM(2020) 761 final].

⁽⁵⁷⁾ Σύσταση του Συμβουλίου σχετικά με την ενίσχυση των δράσεων της ΕΕ για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία», 2023/C 220/01 (ΕΕ C 220 της 22.6.2023, σ. 1).

⁽⁵⁸⁾ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών με τίτλο «Μεταρρύθμιση της φαρμακευτικής νομοθεσίας και μέτρα για την αντιμετώπιση της μικροβιακής αντοχής» [COM(2023) 190 final].

είσοδο στην αγορά μετά τη λήξη της προστασίας που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας του πρωτότυπου φαρμάκου [η διευρυμένη και εναρμονισμένη αποκαλούμενη εξαίρεση *Bolar* ⁽⁵⁹⁾ και η αλλαγή των κανόνων εμπορικής αποκλειστικότητας για τα ορφανά φάρμακα θα καταστήσουν δυνατή την υποβολή αίτησης πριν από τη λήξη της εμπορικής αποκλειστικότητας], γεγονός που θα αυξήσει τον ανταγωνισμό και θα μειώσει τις τιμές. Αποσκοπεί επίσης στην παροχή κινήτρων για την παραγωγή συγκριτικών κλινικών δεδομένων μέσω μιας πρόσθετης περιόδου προστασίας των δεδομένων για τη στήριξη των κρατών μελών προκειμένου να λαμβάνουν έγκαιρες και τεκμηριωμένες αποφάσεις σχετικά με την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών. Επιπλέον, περιλαμβάνει μέτρα για τη διαφάνεια όσον αφορά τη δημόσια χρηματοδότηση για την ανάπτυξη φαρμάκων, τα οποία θα στηρίζουν τα κράτη μέλη στις διαπραγματεύσεις τους με τις φαρμακευτικές εταιρείες και, εν τέλει, θα καταστήσουν τα φάρμακα πιο προσιτά.

Η δέσμη μέτρων για τα φαρμακευτικά προϊόντα αποτελεί το μεγαλύτερο δομικό στοιχείο της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη, η οποία εγκρίθηκε τον Νοέμβριο του 2020 και αποτελείται από 55 άξονες παρέμβασης. Η φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη αποσκοπεί στη δημιουργία ενός μελλοντοστρεφούς φαρμακευτικού περιβάλλοντος με επίκεντρο τον ασθενή, εντός του οποίου η βιομηχανία της ΕΕ θα μπορεί να καινοτομεί. Στο πλαίσιο της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη λαμβάνονται επίσης μη νομοθετικά μέτρα για τη στήριξη της συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τις πολιτικές τιμολόγησης, επιστροφής δαπανών και δημόσιων συμβάσεων μέσω της ανταλλαγής πληροφοριών και βέλτιστων πρακτικών μέσω της ομάδας των εθνικών αρμόδιων αρχών για την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών και των οργανισμών κάλυψης δαπανών ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης.

Τόσο η μεταρρύθμιση της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ όσο και η φαρμακευτική στρατηγική αποτελούν κεντρικούς πυλώνες μιας ισχυρής Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας ⁽⁶⁰⁾. Θα συμπληρώσουν άλλες βασικές πρωτοβουλίες, συμπεριλαμβανομένων της ενίσχυσης του πλαισίου υγειονομικής ασφάλειας της ΕΕ με τη νέα νομοθεσία για τις διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και ισχυρότερες εντολές για τους οργανισμούς υγείας της ΕΕ, της σύστασης της Αρχής Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης (HERA), καθώς και του ευρωπαϊκού σχεδίου για την καταπολέμηση του καρκίνου και του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία.

4. Η ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΠΕΡΙ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΕΙ ΤΙΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΕΣ ΑΚΟΜΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΔΟ ΤΗΣ ΚΡΙΣΗΣ ΛΟΓΩ ΤΗΣ ΝΟΣΟΥ COVID

Από τον Μάρτιο του 2020 έως το 2022, οι επιχειρήσεις εντός της ΕΕ αντιμετώπισαν ιδιαίτερες προκλήσεις λόγω των συνεπειών της πανδημίας COVID-19. Ωστόσο, πολλές από αυτές τις επιχειρήσεις ήταν σε θέση να διαδραματίσουν καίριο ρόλο στον μετριασμό των επιπτώσεων της κρίσης. Οι εξαιρετικές περιστάσεις και οι σχετικές προκλήσεις δημιούργησαν ορισμένες φορές την ανάγκη συνεργασίας μεταξύ των επιχειρήσεων

⁽⁵⁹⁾ Η εξαίρεση *Bolar* της ΕΕ [που προβλέπεται στο άρθρο 10 παράγραφος 6 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και στο άρθρο 41 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 (πρώην άρθρο 13 παράγραφος 6 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ)] ορίζει ότι, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, διαδικασίες όπως η παραγωγή δειγμάτων που απαιτούνται για κανονιστική έγκριση δεν παραβιάζουν το υφιστάμενο δικαίωμα ευρεσιτεχνίας ή το ισχύον πιστοποιητικό προστασίας για τα φάρμακα.

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

προκειμένου να διασφαλιστεί η προμήθεια και η δίκαιη διανομή σε όλους τους καταναλωτές βασικών και ενδεχομένων σπάνιων προϊόντων και υπηρεσιών.

Ανταποκρινόμενες σε αυτήν την ανάγκη, η Επιτροπή, οι ΕΑΑ και η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ εξέδωσαν στις 23 Μαρτίου 2020 κοινή δήλωση σχετικά με την εφαρμογή των αντιμονοπωλιακών κανόνων της ΕΕ κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19, επεξηγώντας τον τρόπο με τον οποίο οι αρχές ανταγωνισμού θα μπορούσαν να βοηθήσουν τις επιχειρήσεις να αντιμετωπίσουν την κρίση.⁽⁶¹⁾ Στη δήλωση διευκρινίζεται ότι το ΕΔΑ δεν θα αντιτεθεί στα αναγκαία και προσωρινά μέτρα που λαμβάνονται για να αποφευχθεί έλλειψη στον εφοδιασμό, αλλά ότι δεν θα διστάσει, ωστόσο, να λάβει μέτρα κατά των επιχειρήσεων που εκμεταλλεύονται την τρέχουσα κατάσταση δημιουργώντας συμπράξεις (καρτέλ) ή καταχρώμενες τη δεσπόζουσα θέση τους. Στο πλαίσιο αυτό, το ΕΔΑ επισήμανε ότι οι υφιστάμενοι κανόνες επέτρεπαν στους κατασκευαστές να καθορίζουν μέγιστες τιμές για τα προϊόντα τους, γεγονός που θα μπορούσε να αποδειχθεί χρήσιμο για τον περιορισμό των αδικαιολόγητων αυξήσεων των τιμών στο επίπεδο της διανομής.

4.1. Καθοδήγηση της Επιτροπής σχετικά με τους αντιμονοπωλιακούς κανόνες για τις επιχειρήσεις που συνεργάζονται για την αντιμετώπιση της έξαρσης της νόσου COVID-19

Κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19, η Επιτροπή ήταν διαθέσιμη για να παράσχει καθοδήγηση στις επιχειρήσεις, τις ενώσεις και τους νομικούς συμβούλους τους σχετικά με συγκεκριμένες πρωτοβουλίες συνεργασίας με ενωσιακή διάσταση που έπρεπε να υλοποιηθούν ταχέως κατά τη διάρκεια της πανδημίας του κορονοϊού, και στις περιπτώσεις όπου υπήρχε αβεβαιότητα σχετικά με τη συμβατότητα των εν λόγω πρωτοβουλιών με τη νομοθεσία περί ανταγωνισμού της ΕΕ. Στις 8 Απριλίου 2020 η Επιτροπή εξέδωσε ανακοίνωση σχετικά με ένα προσωρινό πλαίσιο⁽⁶²⁾, στην οποία καθορίζονταν τα κύρια κριτήρια για την αξιολόγηση των έργων συνεργασίας που αποσκοπούσαν στην αντιμετώπιση της έλλειψης προσφοράς βασικών προϊόντων και υπηρεσιών κατά τη διάρκεια της έξαρσης του κορονοϊού. Το έγγραφο προέβλεπε επίσης τη δυνατότητα παροχής γραπτής υποστήριξης σε επιχειρήσεις (μέσω ad hoc «επιστολών υποστήριξης») για συγκεκριμένα έργα συνεργασίας που ενέπιπταν στο πεδίο εφαρμογής του προσωρινού πλαισίου⁽⁶³⁾.

Κατά τη διάρκεια της κρίσης λόγω της νόσου COVID-19, εγκρίθηκαν δύο επιστολές υποστήριξης βάσει του προσωρινού πλαισίου. Η επιστολή υποστήριξης που απεστάλη στις 8 Απριλίου 2020 στην «Medicines for Europe»⁽⁶⁴⁾, μια ένωση φαρμακοβιομηχανιών, αφορούσε την ανάπτυξη εθελοντικής συνεργασίας για την αντιμετώπιση του κινδύνου ελλείψεων φαρμάκων εντατικής θεραπείας κρίσιμης

⁽⁶¹⁾ https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2021-03/202003_joint-statement_ecn_corona-crisis.pdf. Παρεμφερής δήλωση του Διεθνούς Δικτύου Ανταγωνισμού δημοσιεύθηκε στις 8 Απριλίου 2020: <https://www.internationalcompetitionnetwork.org/wp-content/uploads/2020/04/SG-Covid19Statement-April2020.pdf>.

⁽⁶²⁾ Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με το προσωρινό πλαίσιο για την αξιολόγηση ζητημάτων αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας που αφορούν τη συνεργασία επιχειρήσεων για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης που απορρέουν από την τρέχουσα έξαρση της νόσου COVID-19 (ΕΕ C 116I της 8.4.2020, σ. 7).

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

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

σημασίας για τη θεραπεία ασθενών με COVID-19 μέσω της σημαντικής αύξησης της ικανότητας παραγωγής φαρμάκων για την καταπολέμηση της νόσου COVID-19. Η προσωρινή συνεργασία ήταν δικαιολογημένη βάσει της αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας της ΕΕ, δεδομένου του στόχου της —από κοινού αύξηση και όχι μείωση της παραγωγής— και των διασφαλίσεων που θεσπίστηκαν για την αποφυγή ανησυχιών για ανταναγωνιστικές πρακτικές.

Στις 25 Μαρτίου 2021 η Επιτροπή εξέδωσε νέα επιστολή υποστήριξης⁽⁶⁵⁾, η οποία απευθυνόταν στους συνδιοργανωτές μιας πανευρωπαϊκής εκδήλωσης ανάπτυξης επαφών, η οποία αποσκοπούσε στην αντιμετώπιση των σημείων συμφόρησης στην παραγωγή εμβολίων κατά της νόσου COVID-19 και στην ταχύτερη χρήση πρόσθετων διαθέσιμων ικανοτήτων σε ολόκληρη την Ευρώπη. Στην επιστολή υποστήριξης προσδιορίζονταν οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες οι ανταλλαγές πληροφοριών μεταξύ των επιχειρήσεων, συμπεριλαμβανομένων των άμεσων ανταγωνιστών, θα μπορούσαν να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τους κανόνες ανταγωνισμού της ΕΕ.

4.2. Συντονισμός της Επιτροπής και πρωτοβουλίες των εθνικών αρχών ανταγωνισμού

Στο πνεύμα της κοινής δήλωσης του ΕΔΑ που περιγράφεται ανωτέρω, οι ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού ανέλαβαν πολυάριθμες πρωτοβουλίες και παρείχαν καθοδήγηση στις επιχειρήσεις για τη διασφάλιση της πρόσβασης σε βασικά ιατρικά προϊόντα και υπηρεσίες, διασφαλίζοντας παράλληλα τη συμμόρφωση με τους κανόνες ανταγωνισμού. Οι πρωτοβουλίες που περιγράφονται κατωτέρω αποτελούν λίγα μόνο παραδείγματα της έντονης δραστηριότητάς τους, συχνά σε συντονισμό με την Επιτροπή, κατά τη διάρκεια της δύσκολης κρίσης λόγω της νόσου COVID-19.

Μετά από δημοσιεύματα στα μέσα ενημέρωσης, το 2020 η *ολλανδική ΕΑΑ* κίνησε έρευνα για την Roche Diagnostics σε σχέση με την επέκταση της ικανότητας διαγνωστικών εξετάσεων κατά την περίοδο της κρίσης λόγω της νόσου COVID-19. Σύμφωνα με τις πληροφορίες που αναφέρονταν στα δημοσιεύματα στα μέσα ενημέρωσης, η Roche απέσυρε τη συνταγή για τα ρυθμιστικά διαλύματα λύσης που χρησιμοποιούνταν για τις διαγνωστικές εξετάσεις PCR για τη νόσο COVID-19, γεγονός που κατέστησε δύσκολη για τα εργαστήρια την παρασκευή του δικού τους διαλύματος αντιδραστηρίου για χρήση στα μηχανήματα διαγνωστικών εξετάσεων PCR της Roche. Κατόπιν αιτημάτων παροχής πληροφοριών και συζήτησης με την ΕΑΑ, κρατικούς οργανισμούς και εμπειρογνώμονες, η Roche δεσμεύτηκε προς την ΕΑΑ να κάνει κάθε δυνατή προσπάθεια ώστε τα νοσοκομεία και τα εργαστήρια να είναι σε θέση να διενεργούν όσο το δυνατόν περισσότερες διαγνωστικές εξετάσεις και να εξαλείψει τυχόν εμπόδια στο μέτρο του δυνατού. Στο πλαίσιο της διαδικασίας αυτής, η ΕΑΑ συνεργάστηκε στενά με την Επιτροπή.⁽⁶⁶⁾

Η *ελληνική ΕΑΑ* συγκρότησε ομάδα κρούσης για τη νόσο COVID και έλαβε μέτρα κατά του ενδεχομένου καθορισμού των τιμών:

- Τον Μάρτιο του 2020 η ελληνική ΕΑΑ συγκρότησε μια «ομάδα κρούσης για τον ανταγωνισμό λόγω της πανδημίας COVID-19» για την καταπολέμηση των

⁽⁶⁵⁾ https://competition-policy.ec.europa.eu/document/5cfbb468-decb-4ca5-b583-f3764773209f_el

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

αντιανταγωνιστικών πρακτικών. ⁽⁶⁷⁾ Καθήκον της ήταν να παρέχει στις επιχειρήσεις και τους πολίτες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή των κανόνων ανταγωνισμού και να ενημερώνει το κοινό σχετικά με τις έρευνες που διεξάγονται από την ΕΑΑ και τα διαδικαστικά θέματα με τα οποία ασχολείται η ΕΑΑ. Ένας από τους πρωταρχικούς στόχους της εν λόγω ομάδας κρούσης ήταν η δημιουργία ενός κόμβου που θα συγκεντρώνει τα ερωτήματα που θέτουν διάφορα θεσμικά όργανα και επιχειρήσεις σχετικά με τις πρωτοβουλίες που προτίθενται να αναλάβουν και τη συμβατότητά τους με τη νομοθεσία περί ανταγωνισμού, καθώς και η εξασφάλιση της άμεσης ανταπόκρισης σε αυτά τα ερωτήματα.

- Τον Σεπτέμβριο του 2021 η κυβέρνηση καθόρισε ανώτατα όρια τιμών για τις διαγνωστικές εξετάσεις για τη νόσο COVID-19 που διενεργούνταν σε ιδιωτικά διαγνωστικά εργαστήρια, ιδιωτικές κλινικές, φαρμακεία και άλλα καταστήματα λιανικής πώλησης. Ωστόσο, ο Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος («ΠΦΣ») εξέδωσε κατευθυντήριες γραμμές προς τα μέλη του (δηλαδή τις τοπικές ενώσεις φαρμακοποιών), σύμφωνα με τις οποίες το ανώτατο όριο τιμών για τις ταχείες διαγνωστικές εξετάσεις που καθορίστηκε από την κυβέρνηση στην τιμή των 10 EUR ήταν μια καθορισμένη τιμή, με αποτέλεσμα την κατάργηση του ανταγωνισμού για την προσφορά των διαγνωστικών εξετάσεων σε χαμηλότερη τιμή. Αντί να κινήσει έρευνα, η ελληνική ΕΑΑ απέστειλε προειδοποιητική επιστολή στον ΠΦΣ, όπου διευκρίνιζε εκ νέου ότι τα ανώτατα όρια τιμών που επέβαλε η κυβέρνηση θα έπρεπε να νοούνται ως μέγιστες και όχι ως καθορισμένες τιμές και έδωσε εντολή στον ΠΦΣ α) να καταργήσει δημοσίως τις κατευθυντήριες γραμμές του, β) να διανείμει την επιστολή της ΕΑΑ στα μέλη του και να την αναρτήσει στον ιστότοπό του. Η ΕΑΑ προέβη επίσης σε δημόσια δήλωση στην οποία διευκρίνιζε ότι τα ανώτατα όρια τιμών που επέβαλε η κυβέρνηση αντιπροσώπευαν τη μέγιστη αλλά όχι μια καθορισμένη τιμή και κάλεσε τους πολίτες να αναφέρουν τυχόν αντιανταγωνιστική συμπεριφορά που θα υπέπιπτε στην αντίληψή τους. ⁽⁶⁸⁾ Σύμφωνα με τις οδηγίες της ΕΑΑ, ο ΠΦΣ απέστειλε επιστολές στα μέλη του και δημοσίευσε τροποποιημένες κατευθυντήριες γραμμές.

Τον Μάρτιο του 2021 η *γερμανική ΕΑΑ* έδωσε το πράσινο φως για τη συμμετοχή επιχειρήσεων χονδρικής πώλησης πλήρους φάσματος φαρμακευτικών προϊόντων στην «πλατφόρμα έκτακτης ανάγκης VCI για εξοπλισμό εμβολιασμού». Η πλατφόρμα δημιουργήθηκε με την έγκριση της ΕΑΑ για τον καλύτερο συντονισμό της προμήθειας εξοπλισμού εμβολιασμού (σύριγγες, σωληνίσκοι και διάλυμα NaCl). Η πλατφόρμα B2B έδωσε τη δυνατότητα στα ομόσπονδα κράτη (Länder) και στους κατασκευαστές εξοπλισμού εμβολιασμού να ανταλλάξουν πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα κατάσταση προμήθειας τους και την ικανότητά προσφοράς τους. Η διαφάνεια αυτή είχε ως στόχο να συμβάλει στον καλύτερο συντονισμό της αλυσίδας εφοδιασμού, προκειμένου να αποφευχθούν ελλείψεις ή εσφαλμένη κατανομή του εξοπλισμού εμβολιασμού. Η πλατφόρμα δεν επέτρεπε την παροχή λεπτομερειών σχετικά με τις τιμές και τις ποσότητες των προμηθευτών και η διάρκειά της περιοριζόταν στην κατάσταση έκτακτης ανάγκης εκείνη την περίοδο.

⁽⁶⁷⁾ <https://www.epant.gr/en/enimerosi/press-releases/item/858-press-release-covid-19-task-force-to-fight-anticompetitive-practices.html>.

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

Η **πολωνική ΕΑΑ** διενήργησε αρκετές προκαταρκτικές έρευνες σχετικά με τη νόσο COVID-19, οι οποίες, ωστόσο, δεν κατέληξαν σε έκδοση απόφασης για παράβαση. Οι έρευνες αφορούσαν i) καταγγελίες σχετικά με την έλλειψη και την αύξηση της τιμής της αιθανόλης που χρησιμοποιείται για την παρασκευή γαληνικών σκευασμάτων εκτός φαρμακοποιίας (φάρμακα που παρασκευάζονται στα φαρμακεία), ii) την έλλειψη ιατρικού οξυγόνου και ελλείψεις στον τομέα των μέσων ατομικής προστασίας. Η πολωνική ΕΑΑ διαπίστωσε ότι οι ελλείψεις δεν συνδέονταν με ανταναγωνιστική συμπεριφορά, αλλά ήταν μάλλον αποτέλεσμα αιφνίδιας αύξησης της ζήτησης για τα προϊόντα. Η πολωνική ΕΑΑ διερεύνησε επίσης αν η Qiagen έκανε κατάχρηση της δεσπόζουσας θέσης της ως εταιρεία διανομής διαγνωστικών αντιδραστηρίων, αλλά δεν εντόπισε αποδεικτικά στοιχεία για την εικαζόμενη άρνηση διαπραγμάτευσης ή για την εικαζόμενη σύναψη δεσμευτικών ή αποκλειστικών συμβάσεων, και διαπίστωσε ότι οι καθυστερήσεις στην εκτέλεση των παραγγελιών οφείλονταν και πάλι σε ελλείψεις εξαιτίας της αύξησης της ζήτησης λόγω της πανδημίας COVID-19.

5. Ο ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΠΡΟΑΓΕΙ ΤΗΝ ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΕ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΣ ΠΡΟΣΙΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

Οι δραστηριότητες επιβολής της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού που συμβάλλουν στις συνεχείς προσπάθειες για την παροχή οικονομικώς προσιτών φαρμάκων στους Ευρωπαίους ασθενείς και στα συστήματα υγείας περιλαμβάνουν, ιδίως, μέτρα για την καταπολέμηση πρακτικών οι οποίες παρεμποδίζουν ή καθυστερούν την είσοδο φαρμάκων στην αγορά και τον συνακόλουθο ανταγωνισμό ως προς τις τιμές (ενότητα 5.1), καθώς και κατά των υπερβολικά υψηλών τιμών των φαρμάκων, όταν οι τιμές αυτές συνιστούν κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης από μια φαρμακευτική εταιρεία («αθέμιτες» τιμές) (ενότητα 5.2). Επιπλέον, οι ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού ασχολήθηκαν με μια σειρά άλλων ανταναγωνιστικών πρακτικών ικανών να παρεμποδίσουν τον ανταγωνισμό ως προς τις τιμές (π.χ. άρνηση προμήθειας, εφαρμογή προκαθορισμένων τιμών μεταπώλησης, νόθευση διαγωνισμών προμηθειών σε νοσοκομεία, καταμερισμός της αγοράς και ανταλλαγή εμπορικά ευαίσθητων πληροφοριών), οι οποίες άμεσα ή έμμεσα έχουν ως αποτέλεσμα την αύξηση των τιμών των φαρμάκων (ενότητα 5.3). Τέλος, ο έλεγχος των συγκεντρώσεων στον φαρμακευτικό κλάδο από την Επιτροπή έχει επικεντρωθεί στη διευκόλυνση και την προστασία της εισόδου γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων στην αγορά, ιδίως μέσω διορθωτικών μέτρων (ενότητα 5.4).

5.1. Η επιβολή της αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας ευνοεί την ταχεία είσοδο φθηνότερων φαρμάκων στην αγορά

Ο αποτελεσματικός ανταγωνισμός των γενόσημων ή των βιοομοειδών αντιπροσωπεύει συνήθως μια σημαντική πηγή ανταγωνισμού ως προς τις τιμές στις φαρμακευτικές αγορές και έχει ως αποτέλεσμα τη σημαντική πτώση των τιμών. Για παράδειγμα, σύμφωνα με οικονομική μελέτη που εκπόνησε η Επιτροπή⁽⁶⁹⁾, οι τιμές καινοτόμων φαρμάκων μειώνονται κατά 40 %, κατά μέσο όρο, την περίοδο μετά την είσοδο των γενόσημων προϊόντων στην αγορά. Η μελέτη κατέδειξε επίσης ότι, κατά την εισαγωγή των γενόσημων φαρμάκων στην αγορά, η τιμή τους είναι κατά μέσο όρο κατά 50% χαμηλότερη από την αρχική τιμή του αντίστοιχου πρωτότυπου προϊόντος.⁽⁷⁰⁾ Η είσοδος

⁽⁶⁹⁾ *Copenhagen Economics*, βλ. υποσημείωση 45.

⁽⁷⁰⁾ Παραδείγματα της πρακτικής που ακολουθεί η Επιτροπή όσον αφορά την επιβολή της νομοθεσίας καταδεικνύουν ότι οι μειώσεις στις τιμές μπορεί να είναι ακόμη πιο δραστικές στην περίπτωση πολύ πετυχημένων φαρμάκων. Για παράδειγμα, στην υπόθεση Lundbeck, η Επιτροπή διαπίστωσε ότι οι τιμές του γενόσημου σιταλοπράμης μειώθηκαν κατά μέσο όρο κατά 90 % στο Ηνωμένο Βασίλειο σε

των γενοσήμων και των βιοομοειδών στην αγορά είναι, αφενός, επωφελής για τους ασθενείς και τα εθνικά συστήματα υγείας και, αφετέρου, μειώνει σημαντικά τα κέρδη των εταιρειών παραγωγής πρωτότυπων σκευασμάτων από το προϊόν τους, το οποίο δεν προστατεύεται πλέον βάσει διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή άλλης μορφής αποκλειστικότητας.

Για να μετριάσουν τον αντίκτυπο από την είσοδο των γενοσήμων ή των βιοομοειδών στην αγορά, οι εταιρείες παραγωγής πρωτότυπων σκευασμάτων συχνά αναπτύσσουν και εφαρμόζουν διάφορες στρατηγικές που αποβλέπουν στην παράταση της εμπορικής ζωής των καινοτόμων φαρμάκων τους και στην παρεμπόδιση της εισόδου ανταγωνιστικών προϊόντων στην αγορά. Παραδείγματα αθέμιτων πρακτικών όπως κατάχρηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και κακόβουλη κίνηση ένδικων διαδικασιών, αντανταγωνιστικές συμφωνίες για την καθυστέρηση της εισόδου στην αγορά, δυσφήμιση ανταγωνιστικών προϊόντων, καταχρηστικές εκπτώσεις και επιθετικές τιμές, καθώς και άλλες πρακτικές που εμποδίζουν την είσοδο στην αγορά, περιγράφονται κατωτέρω.

5.1.1. Κατάχρηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και κακόβουλη κίνηση ένδικων διαδικασιών

Δεδομένου του κανονιστικού πλαισίου που χαρακτηρίζει τον φαρμακευτικό κλάδο και του καίριου ρόλου που διαδραματίζουν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, η χρήση ορισμένων δικαιωμάτων και προνομίων που παρέχονται σε επιχειρήσεις που κατέχουν δεσπόζουσα θέση μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να θεωρηθεί ότι δεν εντάσσεται στο πλαίσιο του υγιούς ανταγωνισμού και μπορεί να έχει επιζήμιο για τον ανταγωνισμό αποτέλεσμα, με αποτέλεσμα να συνιστά πιθανή παράβαση του άρθρου 102 της ΣΛΕΕ. Πράγματι, ο καταχρηστικός χαρακτήρας μιας συγκεκριμένης συμπεριφοράς κατά την έννοια του άρθρου 102 της ΣΛΕΕ δεν σχετίζεται εν γένει με τη συμμόρφωση της συμπεριφοράς αυτής με άλλους νομικούς κανόνες⁽⁷¹⁾, συμπεριλαμβανομένου του κανονιστικού πλαισίου που χαρακτηρίζει τον φαρμακευτικό κλάδο.⁽⁷²⁾ Ένα παράδειγμα περίπτωσης κατά την οποία μια κατά τα λοιπά θεμιτή συμπεριφορά ως προς το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μιας επιχείρησης που κατέχει δεσπόζουσα θέση θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι συνιστά κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης παρέχεται από τα προκαταρκτικά πορίσματα στην υπόθεση Teva Coraxone που βρίσκεται σε εξέλιξη.

Πλαίσιο 9: Η υπόθεση Teva Coraxone

Στις 10 Οκτωβρίου 2022 η Επιτροπή εξέδωσε κοινοποίηση των αιτιάσεων στην οποία κατέληγε στο προκαταρκτικό συμπέρασμα ότι η Teva ενδέχεται να έχει κάνει κατάχρηση της δεσπόζουσας θέσης της στις αγορές της οξικής γλατιραμέρης, μιας θεραπείας για τη σκλήρυνση κατά πλάκας, στο Βέλγιο, τη Γερμανία, την Ισπανία, την Ιταλία, τις Κάτω Χώρες, την Πολωνία και την Τσεχία. Σύμφωνα με τις προκαταρκτικά πορίσματα της Επιτροπής, η Teva άσκησε δύο είδη συμπεριφοράς, με γενικό στόχο την τεχνητή παράταση της αποκλειστικότητας του ευρείας

σύγκριση με το προηγούμενο επίπεδο τιμής της Lundbeck, σε διάστημα 13 μηνών μετά την εισαγωγή σε ευρεία κλίμακα των γενόσημων προϊόντων στην αγορά (απόφαση της Επιτροπής της 19ης Ιουνίου 2013 στην υπόθεση COMP/AT.39226 — Lundbeck, σκέψη 726).

⁽⁷¹⁾ Απόφαση της 12ης Μαΐου 2022, Servizio Elettrico Nazionale et al. v AGCM, C-377/20, EU:C:2022:379, σκέψη 67.

⁽⁷²⁾ Απόφαση της 6ης Δεκεμβρίου 2012, AstraZeneca κατά Επιτροπής, C-457/10 P, EU:C:2012:770, σκέψη 132.

κυκλοφορίας φαρμάκου Coraxone της Teva, παρεμποδίζοντας την είσοδο στην αγορά και τη χρήση φαρμάκων που ανταγωνίζονταν την οξική γλατιραμέρη. ⁽⁷³⁾

Ειδικότερα, μία από τις δύο δυνητικά καταχρηστικές συμπεριφορές που προσδιορίζονται στην κοινοποίηση των αιτιάσεων της Επιτροπής συνίσταται στην κατάχρηση των διαδικασιών χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. ⁽⁷⁴⁾ Κατ' ουσίαν, κατά την προκαταρκτική άποψη της Επιτροπής, η δυνητικά καταχρηστική συμπεριφορά της Teva θα συνίστατο στη σταδιακή υποβολή, στο Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας, αιτήσεων για τμηματικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας ⁽⁷⁵⁾ με περιεχόμενο που ήταν σε μεγάλο βαθμό αλληλεπικαλυπτόμενο. Στη συνέχεια, η Teva θα παρεμπόδιζε τον νομικό έλεγχο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας της αποσύροντας τις αρχικές αιτήσεις χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (αλλά αφήνοντας σε εκκρεμότητα τις τμηματικές αιτήσεις χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας), αφότου θα προσβάλλονταν νομικά από ανταγωνιστές που θα επιχειρούσαν να «ανοίξουν τον δρόμο» για την είσοδό τους στην αγορά. Ως εκ τούτου, οι ανταγωνιστές της Teva ενδεχομένως να είχαν αναγκαστεί να προσβάλουν νομικά παρόμοιες κατ' ουσίαν αξιώσεις χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας της Teva πολλές φορές (μία για κάθε τμηματικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας), με αποτέλεσμα η ανασφάλεια δικαίου να παρατείνεται τεχνητά προς όφελος της Teva, και η είσοδος γενόσημων ή ομοιοζόντων με γενόσημα φαρμάκων στην αγορά να παρεμποδίζεται ή να καθυστερεί στην πραγματικότητα, μεταξύ άλλων λόγω προσωρινών διαταγών.

Οι προκαταρκτικές απόψεις της Επιτροπής σχετικά με τον πιθανό χαρακτηρισμό της συμπεριφοράς της Teva ως καταχρηστικής βάσει του άρθρου 102 της ΣΛΕΕ δεν έχουν ακόμη επιβεβαιωθεί και η έκδοση κοινοποίησης των αιτιάσεων προς την Teva δεν προδικάζει το αποτέλεσμα της έρευνας της Επιτροπής.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι επιχειρήσεις μπορούν να προσφύγουν ενώπιον δικαστηρίου όχι για να διεκδικήσουν τα δικαιώματά τους, αλλά απλώς για να παρεμποδίσουν τον αντίδικο στο πλαίσιο ενός σχεδίου για την εξάλειψη του ανταγωνισμού. Σε τέτοιες εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν μπορεί να αποδειχθεί ότι η προσφυγή μιας επιχείρησης που κατέχει δεσπόζουσα θέση είναι αντικειμενικά αβάσιμη, η πρακτική της «κακόβουλης κίνησης ένδικων διαδικασιών» μπορεί να συνιστά κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης. Η πρακτική αυτή μπορεί επίσης να έχει σημασία στον φαρμακευτικό κλάδο, όπου μια επιχείρηση μπορεί, για παράδειγμα, να ζητήσει την έκδοση προσωρινής διαταγής από τα δικαστήρια όχι ως μέσο προστασίας των δικαιωμάτων ιδιοκτησίας της, αλλά με μοναδικό στόχο να σταματήσει έναν ανταγωνιστή από το να θέσει σε κυκλοφορία ένα προϊόν και, ως εκ τούτου, να εξαλείψει τον ανταγωνισμό.

Σε υπόθεση που διερευνήθηκε από την ισπανική ΕΑΑ, η φαρμακευτική εταιρεία Merck Sharp & Dohme GmbH («MSD») προστατευόταν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για τον πρώτο κολπικό αντισυλληπτικό δακτύλιο, το Nuvaring, από το 2002 έως το 2018. Εν τω μεταξύ, η ανταγωνίστρια εταιρεία Insud Pharma ανέπτυξε έναν εναλλακτικό κολπικό δακτύλιο (που προστατευόταν επίσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας) με διαφορετικά χαρακτηριστικά. Το προϊόν τέθηκε σε κυκλοφορία τον Ιούνιο του 2017 με την ονομασία Omibel. Η MSD άσκησε αγωγή επικαλούμενη προσβολή διπλώματος ευρεσιτεχνίας και ζήτησε από ισπανικό δικαστήριο να διατάξει έρευνα των πραγματικών περιστατικών

⁽⁷³⁾ Δελτίο Τύπου: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/el/IP_22_6062.

⁽⁷⁴⁾ Βλ. ενότητα 5.1.3 για το άλλο είδος δυνητικά καταχρηστικής συμπεριφοράς που προσδιορίζεται στην κοινοποίηση των αιτιάσεων της Επιτροπής.

⁽⁷⁵⁾ Τα τμηματικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας είναι διπλώματα ευρεσιτεχνίας που προέρχονται από προγενέστερες αιτήσεις χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (τα λεγόμενα «αρχικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας») και των οποίων το αντικείμενο περιλαμβάνεται ήδη σε αυτές.

προς επίρρωση των ισχυρισμών της και, στη συνέχεια, να εκδώσει προσωρινά μέτρα στο πλαίσιο διαδικασιών χωρίς ακρόαση της Insud Pharma (η λεγόμενη διαδικασία *ex parte*). Το δικαστήριο εξέδωσε προσωρινά μέτρα τα οποία ουσιαστικά σταμάτησαν την παραγωγή και την πώληση του δακτυλίου Ornibel στην Ισπανία από τον Σεπτέμβριο έως τον Δεκέμβριο του 2017, οπότε το δικαστήριο ακύρωσε τα προσωρινά μέτρα κατόπιν της προσφυγής που άσκησε η Insud Pharma.

Η ισπανική ΕΑΑ έκρινε ότι, κατά τον ισχυρισμό της για προσβολή διπλώματος ευρεσιτεχνίας και την υποβολή αιτήματος για έρευνα των πραγματικών περιστατικών και τη λήψη προσωρινών μέτρων, η MSD ανέπτυξε στρατηγική για την παραπλάνηση του δικαστηρίου προκειμένου να παρεμποδίσει την είσοδο ανταγωνιστή στην αγορά, αποκρύπτοντας σχετικά πραγματικά και τεχνικά στοιχεία και παρέχοντας παραπλανητικά στοιχεία στο δικαστήριο. Η ισπανική ΕΑΑ διαπίστωσε ότι ο πραγματικός σκοπός των νομικών ενεργειών της MSD ήταν ο αποκλεισμός του ανταγωνισμού και όχι η εύλογη και νόμιμη επιβολή των δικαιωμάτων της από διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Δεδομένου ότι το μοναδικό εργοστάσιο παραγωγής των δακτυλίων της Insud Pharma βρισκόταν στην Ισπανία, η διακοπή της παραγωγής επηρέασε τη διανομή και τις πωλήσεις σε όλες τις χώρες όπου οι δακτύλιοι είχαν αρχίσει να διατίθενται στην αγορά. Κατά συνέπεια, η συμπεριφορά της MSD επηρέασε τον ανταγωνισμό σε διάφορες χώρες της ΕΕ. Η ΕΑΑ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η έλλειψη διαφάνειας στη συμπεριφορά της MSD έναντι του δικαστηρίου ήταν αντίθετη προς τους κανόνες του υγιούς ανταγωνισμού και επέβαλε στην MSD πρόστιμο ύψους 38,93 εκατ. EUR. ⁽⁷⁶⁾

5.1.2. Συμφωνίες αντίστροφης πληρωμής

Οι συμφωνίες αντίστροφης πληρωμής καλύπτουν διάφορες συμφωνίες μεταξύ των εταιρειών πρωτότυπων φαρμάκων και των εταιρειών γενοσήμων, στο πλαίσιο των οποίων η εταιρεία γενοσήμων συμφωνεί να περιορίσει ή να καθυστερήσει την ανεξάρτητη είσοδό της στην αγορά, σε αντάλλαγμα σημαντικών οφελών που παραχωρεί ο πρώτος παρασκευαστής. Με άλλα λόγια, η εταιρεία παραγωγής του πρωτότυπου σκευάσματος καταβάλλει πληρωμή στον ανταγωνιστή της, την εταιρεία γενοσήμων, ώστε αυτή να απέχει από την αγορά για μικρότερο ή μεγαλύτερο χρονικό διάστημα — όπου ακόμη και μικρές καθυστερήσεις μπορεί να έχουν υψηλό κόστος για την κοινωνία γενικότερα.

Μια συμφωνία αντίστροφης πληρωμής μπορεί να είναι επωφελής τόσο για τον πρώτο παρασκευαστή, ο οποίος αποκομίζει πρόσθετα κέρδη από την παράταση της εμπορικής αποκλειστικότητας, όσο και για την εταιρεία γενοσήμων, η οποία μπορεί να εξασφαλίσει απροσδόκητα κέρδη από τον πρώτο παρασκευαστή. Αν το κέρδος που μεταβιβάζει ο πρώτος παρασκευαστής στην εταιρεία γενοσήμων είναι σημαντικά χαμηλότερο από την απώλεια κέρδους που θα είχε ο πρώτος παρασκευαστής στην περίπτωση ανεξάρτητης εισόδου στην αγορά, τότε ο πρώτος παρασκευαστής έχει τη δυνατότητα να αποζημιώσει μία ή περισσότερες επιχειρήσεις γενοσήμων για να αποτρέψει την είσοδό τους στην αγορά. Μια εταιρεία γενοσήμων μπορεί επίσης να θεωρήσει ελκυστική μια συμφωνία αντίστροφης πληρωμής, εφόσον μπορεί να πραγματοποιήσει σημαντικά έσοδα χωρίς καν να εισέλθει στην αγορά, συμμετέχοντας σε μερίδιο του κέρδους που αποκομίζει ο πρώτος παρασκευαστής λόγω αποκλειστικότητας.

⁽⁷⁶⁾ Απόφαση της Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, της 21ης Οκτωβρίου 2022.

Σε αυτό το σενάριο, οι εν λόγω δύο παράγοντες (ο πρώτος παρασκευαστής και ο δυνητικός νεοεισερχόμενος στην αγορά παραγωγός του γενοσήμου) επωφελούνται εις βάρος των συστημάτων υγείας και των φορολογουμένων. Οι ασθενείς και τα συστήματα υγείας υφίστανται τις συνέπειες των συμφωνιών αντίστροφης πληρωμής, αφού στερούνται την εξοικονόμηση που θα προέκυπτε από την έγκαιρη ανεξάρτητη είσοδο του γενοσήμου στην αγορά και η οποία, αντιθέτως, αποφέρει εκτεταμένα κέρδη στις εταιρείες παραγωγής πρωτότυπων σκευασμάτων και στις εταιρείες γενοσήμων. Λαμβανομένης υπόψη της κλίμακας μείωσης των τιμών που επιφέρει η είσοδος ενός γενοσήμου στην αγορά, ακόμη και μικρές καθυστερήσεις μπορεί να έχουν σημαντικό αρνητικό αντίκτυπο στον ανταγωνισμό.

Οι συμφωνίες αντίστροφης πληρωμής μπορούν επίσης να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην καινοτομία. Ο ανταγωνισμός από τα γενόσημα ενθαρρύνει τις φαρμακευτικές εταιρείες να επικεντρώσουν τις προσπάθειές τους στην ανάπτυξη νέων φαρμάκων και όχι στη μεγιστοποίηση των ροών εσόδων από τα παλαιά τους φάρμακα διατηρώντας τεχνητά την εμπορική αποκλειστικότητα. ⁽⁷⁷⁾

Στον βαθμό που οι συμφωνίες αντίστροφης πληρωμής συνεπάγονται συντονισμένη πρακτική μεταξύ ανταγωνιστριών εταιρειών, εμπίπτουν στο άρθρο 101 της ΣΛΕΕ (και στις αντίστοιχες διατάξεις των εθνικών νομοθεσιών περί ανταγωνισμού). Ο αντανταγωνιστικός χαρακτήρας των συμφωνιών αντίστροφης πληρωμής δεν εξαρτάται από τη μορφή σύναψής τους. Τέτοιου είδους συμφωνίες συχνά συνάπτονται στο πλαίσιο διαφορών μεταξύ των εταιρειών παραγωγής πρωτότυπων σκευασμάτων και των εταιρειών γενοσήμων σχετικά με την εγκυρότητα και/ή την προσβολή των δευτερευόντων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας του πρώτου παρασκευαστή. Σε αυτές τις συμφωνίες αντίστροφης πληρωμής, ο πρώτος παρασκευαστής προτρέπει την εταιρεία γενοσήμων να παραμείνει εκτός της αγοράς είτε με πληρωμές σε μετρητά είτε με οποιαδήποτε άλλη εμπορική συμφωνία που ουσιαστικά χρησιμεύει για την καταβολή τιμήματος σε ανταγωνιστή με σκοπό να παραμείνει εκτός της αγοράς.

Τον Ιανουάριο του 2020 το Δικαστήριο εξέδωσε την πρώτη του απόφαση σχετικά με τις συμφωνίες αντίστροφης πληρωμής («απόφαση στην υπόθεση Generics UK») βάσει διαφόρων ερωτημάτων που υπέβαλε το Εφετείο Ανταγωνισμού (Competition Appeal Tribunal) του Ηνωμένου Βασιλείου. ⁽⁷⁸⁾ Η απόφαση επιβεβαιώνει ότι οι συμφωνίες αντίστροφης πληρωμής έχουν ως αντικείμενο τον περιορισμό του ανταγωνισμού και μπορούν να συνιστούν κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης. Στη συνέχεια, το Competition Appeal Tribunal εξέδωσε τελεσίδικη απόφαση τον Μάιο του 2021, με την οποία απέρριψε όλους τους υπόλοιπους λόγους προσφυγής, αλλά μείωσε το πρόστιμο από

⁽⁷⁷⁾ Βλ., τηρουμένων των αναλογιών, την απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου της 1ης Ιουλίου 2010, AstraZeneca AB και AstraZeneca plc κατά Ευρωπαϊκής Επιτροπής, υπόθεση T-321/05, EU:T:2010:266, σκέψη 367: «μια τέτοια κατάχρηση του συστήματος διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας λειτουργεί εν δυνάμει αποτρεπτικώς για την καινοτομία, καθόσον παρέχει στην κατέχουσα δεσπόζουσα θέση επιχείρηση τη δυνατότητα να διατηρεί τα αποκλειστικά δικαιώματά της πέραν της προβλεπόμενης από τον νομοθέτη περιόδου».

⁽⁷⁸⁾ Απόφαση του Δικαστηρίου της 30ής Ιανουαρίου 2020 στην υπόθεση C-307/18, σκέψη 87.

44,99 εκατ. GBP (περίπου 51,8 εκατ. EUR) ⁽⁷⁹⁾ σε 27,1 εκατ. GBP (31,9 εκατ. EUR). ⁽⁸⁰⁾

Στη συνέχεια, τον Μάιο του 2021, το Competition Appeal Tribunal επικύρωσε την απόφαση της ΕΑΑ ⁽⁸¹⁾ ότι η GlaxoSmithKline και ορισμένοι προμηθευτές γενοσήμων της παροξετίνης για τη θεραπεία της κατάθλιψης παραβίασαν τη νομοθεσία περί ανταγωνισμού. Στην απόφασή της του 2016, η ΕΑΑ είχε κρίνει ότι η GlaxoSmithKline έκανε κατάχρηση της δεσπόζουσας θέσης της προτρέποντας, μέσω πληρωμών και παροχής άλλων οφελών, τρεις υποψήφιους ανταγωνιστές [IVAX, Generics (UK) και Alpharma] να καθυστερήσουν την ενδεχόμενη ανεξάρτητη είσοδό τους στην αγορά της παροξετίνης στο Ηνωμένο Βασίλειο. Ήδη τον Μάρτιο του 2018 το Competition Appeal Tribunal απέρριψε ορισμένους από τους λόγους προσφυγής που προέβαλαν οι εταιρείες κατά της απόφασης της ΕΑΑ και παρέπεμψε τους υπόλοιπους λόγους στο Δικαστήριο για την έκδοση προδικαστικής απόφασης επί διαφόρων ζητημάτων που αφορούσαν το δίκαιο της Ένωσης. ⁽⁸²⁾

Στην απόφαση στην υπόθεση Generics UK, το Δικαστήριο επισήμανε τον κεντρικό ρόλο για την εκτίμηση των μεταβιβάσεων αξίας. Συμπέρανε ότι οι αντίστροφες συμφωνίες περιορίζουν εκ της φύσεώς τους τον ανταγωνισμό «οσάκις από την ανάλυση της οικείας συμφωνίας φιλικού διακανονισμού προκύπτει ότι οι προβλεπόμενες από αυτήν μεταβιβάσεις αξίας εξηγούνται αποκλειστικώς από το εμπορικό συμφέρον τόσο του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας όσο και του φερόμενου ως προσβάλλοντος το δίπλωμα επιχειρηματία να μη διεξάγουν υγιή ανταγωνισμό».

Στην τελευταία υπόθεση της Επιτροπής σχετικά με τις αντίστροφες συμφωνίες, στην υπόθεση Cephalon, η Cephalon προέτρεψε την Teva να μην εισέλθει στην αγορά με φθηνότερη εκδοχή του φαρμάκου της για την αντιμετώπιση διαταραχών ύπνου, με αντάλλαγμα μια δέσμη εμπορικών παρεπόμενων συμφωνιών και ορισμένων πληρωμών σε μετρητά. ⁽⁸³⁾ Το Γενικό Δικαστήριο επιβεβαίωσε την απόφαση της Επιτροπής στο σύνολό της ⁽⁸⁴⁾.

Πλαίσιο 10: Η υπόθεση Cephalon

Στις 26 Νοεμβρίου 2020 η Επιτροπή επέβαλε πρόστιμο ύψους 30 εκατ. EUR και 30,5 εκατ. EUR αντίστοιχα στις φαρμακευτικές εταιρείες Teva και Cephalon, διότι συμφώνησαν να καθυστερήσουν για πολλά χρόνια την είσοδο στην αγορά μιας φθηνότερης γενόσημης εκδοχής του φαρμάκου modafinil της Cephalon για την αντιμετώπιση διαταραχών ύπνου, μετά την λήξη των βασικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας της Cephalon. Η παράβαση διήρκεσε, για όλα σχεδόν τα

⁽⁷⁹⁾ Όλες οι αντίστοιχες τιμές σε EUR στην παρούσα έκθεση υπολογίστηκαν βάσει της μέσης συναλλαγματικής ισοτιμίας της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας κατά το έτος έκδοσης της απόφασης της ΕΑΑ.

⁽⁸⁰⁾ Απόφαση του Competition Appeal Tribunal, της 10ης Μαΐου 2021. Το σκεπτικό αυτής της μείωσης είναι το ζήτημα του καινοφανούς χαρακτήρα της υπόθεσης και του χρονικού διαστήματος που μεσολάβησε μεταξύ των παραβάσεων και της έναρξης της έρευνας.

⁽⁸¹⁾ Απόφαση της Αρχής Ανταγωνισμού και Αγορών, της 12ης Φεβρουαρίου 2016.

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

⁽⁸³⁾ Απόφαση της Επιτροπής, της 26ης Νοεμβρίου 2020, στην υπόθεση COMP/AT.39686 — Cephalon.

⁽⁸⁴⁾ Απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου της 18ης Οκτωβρίου 2023.

κράτη μέλη της ΕΕ και τις χώρες του ΕΟΧ, από τον Δεκέμβριο του 2005 έως τον Οκτώβριο του 2011, όταν η Teva εξαγόρασε την Cephalon και εντάχθηκαν στον ίδιο όμιλο.

Το modafinil χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υπέρμετρης ημερήσιας υπνηλίας που συνδέεται με τη ναρκοληψία. Επρόκειτο για το κορυφαίο σε πωλήσεις προϊόν της Cephalon που πωλούνταν υπό την εμπορική ονομασία Provigil επί σειρά ετών και αντιπροσώπευε το 40 % του παγκόσμιου κύκλου εργασιών της Cephalon.

Η Teva διέθετε δικά της διπλώματα ευρεσιτεχνίας σχετικά με τη διαδικασία παραγωγής του modafinil, ήταν έτοιμη να εισέλθει στην αγορά του modafinil με τη δική της γενόσημη εκδοχή και είχε μάλιστα πωλήσει το γενόσημό της στο Ηνωμένο Βασίλειο για σύντομο χρονικό διάστημα το 2005. Λίγο μετά την άσκηση αγωγής λόγω προσβολής διπλώματος ευρεσιτεχνίας κατά της Teva από την Cephalon, η Cephalon και η Teva υπέγραψαν συμφωνία διακανονισμού. Τα μέρη συμφώνησαν να λήξουν τη δικαστική διένεξη, ενώ η Teva δεσμεύτηκε επίσης να μην εισέλθει στην αγορά και να μην προσβάλει τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας της Cephalon. Η Teva δεσμεύτηκε να παραμείνει εκτός των αγορών του modafinil, όχι επειδή ήταν πεπεισμένη για την ισχύ των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας της Cephalon, αλλά λόγω της σημαντικής αξίας που της μεταβίβασε η Cephalon. Η μεταβίβαση αξίας ενσωματώθηκε κυρίως σε μια σειρά εμπορικών παρεπόμενων συμφωνιών, τις οποίες η Teva δεν θα είχε επιτύχει χωρίς τη δέσμευση να παραμείνει εκτός αγοράς. Σε αυτές περιλαμβάνονταν μια συμφωνία διανομής, η απόκτηση άδειας εκμετάλλευσης για ορισμένα διπλώματα ευρεσιτεχνίας της Teva για το modafinil από την Cephalon, μια επικερδής σύμβαση προμήθειας, καθώς και η χορήγηση από την Cephalon πρόσβασης σε κλινικά δεδομένα υψηλής αξίας για άλλο φάρμακο του χαρτοφυλακίου της Teva.

Στις 18 Οκτωβρίου 2023 το Γενικό Δικαστήριο επικύρωσε πλήρως την απόφαση της Επιτροπής, αποδεχόμενο το σκεπτικό της Επιτροπής ότι οι παρεπόμενες συμφωνίες δεν θα είχαν πραγματοποιηθεί καθόλου ή υπό τους ίδιους ευνοϊκούς όρους για την Teva, εάν η Teva δεν είχε συμφωνήσει με τις ρήτρες μη άσκησης ανταγωνισμού και μη αμφισβήτησης που προβλέπονται στη συμφωνία διακανονισμού. Το Δικαστήριο απέρριψε επίσης όλες τις ατομικές απαιτήσεις των προσφευγόντων με βάση την ανάλυση των πραγματικών περιστατικών για καθεμία από τις παρεπόμενες συμφωνίες. Ως εκ τούτου, σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στην απόφαση στην υπόθεση Generics UK, το Δικαστήριο επιβεβαίωσε ότι η μόνη εύλογη εξήγηση για καθεμία από τις εμπορικές πράξεις ήταν η προτροπή της Teva να αποδεχθεί τις περιοριστικές ρήτρες και, συνεπώς, να μην ασκήσει ανταγωνισμό στην Cephalon βάσει των πλεονεκτημάτων των προϊόντων της. Επιπλέον, η απόφαση επιβεβαίωσε ότι η άδεια εισόδου της Teva στις αγορές του modafinil πριν από την αναμενόμενη λήξη των δευτερευόντων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας της Cephalon (η λεγόμενη «*συμφωνία πρόωρης εισόδου*») δεν πληρούσε τα αυστηρά κριτήρια που ορίζονται στην απόφαση στην υπόθεση Generics UK και δεν μπορούσε να χαρακτηριστεί ως στοιχείο που ευνοεί τον ανταγωνισμό και εμποδίζει τον χαρακτηρισμό της συμφωνίας διακανονισμού ως περιορισμού «ως εκ του αντικειμένου». Τέλος, το Δικαστήριο απέρριψε πλήρως τις αιτιάσεις της προσφεύγουσας όσον αφορά την ανάλυση των επιπτώσεων που διενέργησε η Επιτροπή.

Οι αντίστροφες συμφωνίες αποδείχθηκαν αντιανταγωνιστικές σε διάφορες άλλες περιστάσεις. Στην απόφαση που εξέδωσε το 2013 στην υπόθεση Lundbeck, η Επιτροπή επέβαλε πρόστιμα σε φαρμακευτικές εταιρείες για τη σύναψη συμφωνιών που καθυστέρησαν την είσοδο της γενόσημης σιταλοπράμης στην αγορά. ⁽⁸⁵⁾

Η δικαστική διένεξη σχετικά με την απόφαση της Επιτροπής στην υπόθεση Servier ⁽⁸⁶⁾, η οποία αφορούσε πέντε αντίστροφες συμφωνίες, εκκρεμεί ακόμη ενώπιον του Δικαστηρίου. Σε πρώτο βαθμό, το Γενικό Δικαστήριο επιβεβαίωσε τα πορίσματα της Επιτροπής σχετικά με τέσσερις συμφωνίες, αλλά ακύρωσε την απόφαση όσον αφορά τη

⁽⁸⁵⁾ Απόφαση της Επιτροπής της 19ης Ιουνίου 2013. Βλ. επίσης την έκθεση του 2019 σχετικά με την επιβολή των κανόνων ανταγωνισμού στον φαρμακευτικό κλάδο.

⁽⁸⁶⁾ Απόφαση της Επιτροπής της 9ης Ιουλίου 2014.

συμφωνία μεταξύ της Servier και της Ktka, καθώς και τα πορίσματα της Επιτροπής σχετικά με την αγορά και τη δεσπόζουσα θέση του σχετικού προϊόντος και, κατά συνέπεια, το συμπέρασμα ότι η Servier έκανε επίσης κατάχρηση της δεσπόζουσας θέσης της κατά παράβαση του άρθρου 102 της ΣΛΕΕ. ⁽⁸⁷⁾

5.1.3. Δυσφήμιση

Κατά την τελευταία δεκαετία, οι έρευνες για υποθέσεις δυσφήμισης στον φαρμακευτικό κλάδο έχουν αυξηθεί. Στις υποθέσεις αυτές, επιχειρήσεις με δεσπόζουσα θέση απαξιώνουν (δυσφημίζουν) τους ανταγωνιστές τους —συνήθως νεοεισερχόμενους στην αγορά— για να παρεμποδίσουν τη χρήση ανταγωνιστικών προϊόντων.

Το Δικαστήριο έχει ήδη διευκρινίσει ότι η διάδοση παραπλανητικών πληροφοριών προς τις αρχές, τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και το ευρύ κοινό μπορεί να εγείρει ανησυχίες στο πλαίσιο των κανόνων περί ανταγωνισμού της ΕΕ. Συγκεκριμένα, σε απόφαση που εξέδωσε σχετικά με τις περιοριστικές συμφωνίες βάσει του άρθρου 101 της ΣΛΕΕ, το Δικαστήριο αποφάνθηκε ότι οι εταιρείες δεν πρέπει να συνάπτουν αθέμιτες συμπράξεις για τη διάδοση, εντός πλαισίου χαρακτηριζόμενου από αβεβαιότητα ως προς τις επιστημονικές γνώσεις, παραπλανητικών πληροφοριών περί των ανεπιθύμητων ενεργειών της χρήσεως ενός φαρμάκου για ενδείξεις μη προβλεπόμενες στην άδεια κυκλοφορίας του, με σκοπό τη μείωση της ανταγωνιστικής πιέσεως σε άλλο προϊόν. ⁽⁸⁸⁾

Η γαλλική ΕΑΑ πρωτοστάτησε στην επιβολή της νομοθεσίας σε αυτόν τον τομέα εκδίδοντας μια σειρά αποφάσεων κατά εταιρειών που εφαρμόζουν πρακτικές δυσφήμισης ⁽⁸⁹⁾, τρεις από τις οποίες έχουν επικυρωθεί από τα ανώτατα γαλλικά δικαστήρια. Στην υπόθεση Durogesic, με απόφαση της 11ης Ιουλίου 2019, το Εφετείο του Παρισιού, ενώ απέρριψε τις αξιώσεις των προσφευγόντων για ακύρωση της απόφασης, μείωσε το πρόστιμο από 25 εκατ. EUR σε 21 εκατ. EUR. ⁽⁹⁰⁾ Αυτό επιβεβαιώθηκε την 1η Ιουνίου 2022 από το Ακυρωτικό Δικαστήριο. ⁽⁹¹⁾ Στην υπόθεση Avastin-Lucentis, η διαδικασία αίτησης αναίρεσης εκκρεμεί ενώπιον του Ακυρωτικού Δικαστηρίου.

Πλαίσιο 11: Η υπόθεση Avastin-Lucentis: παραπλανητικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση φαρμακευτικού προϊόντος

Αρκετές ΕΑΑ διερεύνησαν μια υπόθεση που αφορούσε τη σύναψη συμφωνίας μεταξύ της Hoffmann-La Roche και της Novartis με στόχο την αποθάρρυνση και τον περιορισμό της μη προβλεπόμενης χρήσης του ογκολογικού φαρμάκου Avastin της Hoffmann-La Roche για τη

⁽⁸⁷⁾ Απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου της 12ης Δεκεμβρίου 2018. Βλ. επίσης τις προτάσεις της γενικής εισαγγελέα J. Kokott της 14ης Ιουλίου 2022.

⁽⁸⁸⁾ Απόφαση του Δικαστηρίου της 23ης Ιανουαρίου 2018, F. Hoffmann-La Roche Ltd κ.λπ. κατά Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, C--179/16.

⁽⁸⁹⁾ Βλ. επίσης την έκθεση του 2019 για την επιβολή των κανόνων ανταγωνισμού στον φαρμακευτικό κλάδο: την απόφαση στην υπόθεση Plavix (απόφαση της Autorité de la concurrence, της 14ης Μαΐου 2013), την απόφαση στην υπόθεση Subutex (απόφαση της Autorité de la concurrence, της 18ης Δεκεμβρίου 2013), την απόφαση στην υπόθεση Durogesic (την απόφαση της Autorité de la concurrence, της 20ής Δεκεμβρίου 2017) και την απόφαση στην υπόθεση Avastin Lucentis (βλ. πλαίσιο 11).

⁽⁹⁰⁾ Απόφαση του Cour d'appel de Paris, της 11ης Ιουλίου 2019.

⁽⁹¹⁾ Απόφαση του Chambre commerciale de la Cour de cassation, της 1ης Ιουνίου 2022.

θεραπεία της εκφύλισης της ωχράς κηλίδας λόγω γήρανσης. Η εκφύλιση της ωχράς κηλίδας λόγω γήρανσης είναι η κύρια αιτία τύφλωσης λόγω ηλικίας στις ανεπτυγμένες χώρες. Το Avastin (εγκεκριμένο για τη θεραπεία ογκολογικών παθήσεων) και το Lucentis (εγκεκριμένο για τη θεραπεία οφθαλμολογικών παθήσεων) είναι φάρμακα που αναπτύχθηκαν από την Genentech, εταιρεία που ανήκει στον όμιλο Hoffmann-La Roche. Η Genentech μεταβίβασε την εμπορική εκμετάλλευση του Lucentis στον όμιλο Novartis, μέσω συμφωνίας παραχώρησης άδειας εκμετάλλευσης, ενώ η Hoffmann-La Roche εμπορεύεται το Avastin για θεραπείες κατά του καρκίνου. Παρ' όλα αυτά, επειδή το δραστικό συστατικό των δύο φαρμάκων ήταν παρόμοιο (παρά τον διαφορετικό τρόπο ανάπτυξής τους), το Avastin χρησιμοποιούταν συχνά εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων (off-label) (δηλαδή χωρίς άδεια από οργανισμό φαρμάκων) για τη θεραπεία οφθαλμολογικών παθήσεων αντί του Lucentis, λόγω της σημαντικά χαμηλότερης τιμής του.

Η **ιταλική ΕΑΑ** διαπίστωσε το 2014 ότι η Novartis και η Hoffmann-La Roche είχαν έλθει σε συνεννόηση για να διαφοροποιήσουν τεχνητά το Avastin από το Lucentis και να διαδώσουν ανησυχητικές πληροφορίες.⁽⁹²⁾ Η συμφωνία είχε ως στόχο τη διάδοση πληροφοριών που θα προκαλούσαν ανησυχία σχετικά με την ασφάλεια της χρήσης του Avastin για οφθαλμολογικές παθήσεις, προκειμένου να στρέψουν τη ζήτηση προς το ακριβότερο Lucentis. Σύμφωνα με την ΕΑΑ, η εν λόγω αθέμιτη σύμπραξη θα μπορούσε να παρεμποδίσει την πρόσβαση πολλών ασθενών σε θεραπεία και να επιβαρύνει το ιταλικό σύστημα με επιπλέον δαπάνες, που, μόνο για το 2012, υπολογίζονταν σε 45 εκατ. EUR. Στο πλαίσιο διαδικασίας προσφυγής σε δευτεροβάθμιο επίπεδο κατά της απόφασης της ΕΑΑ, το ιταλικό Συμβούλιο της Επικρατείας πρόεβη σε προδικαστική παραπομπή στο Δικαστήριο, με διάφορα ερωτήματα σχετικά με την ερμηνεία του άρθρου 101 της ΣΛΕΕ. Στις απαντήσεις του το Δικαστήριο διευκρίνισε, μεταξύ άλλων, ότι i) καταρχήν, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται εκτός άδειας κυκλοφορίας μπορεί να θεωρείται ότι ανταγωνίζεται τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας για αυτήν τη χρήση και ότι ii) η κοινοποίηση παραπλανητικών πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια λόγω χρήσης εκτός άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου προς τις αρχές, τους επαγγελματίες στον ιατρικό τομέα και το ευρύ κοινό μπορεί να συνιστά περιορισμό του ανταγωνισμού ως εκ του αντικειμένου⁽⁹³⁾. Μετά την εν λόγω παραπομπή, το 2019 το ιταλικό Συμβούλιο της Επικρατείας επικύρωσε την απόφαση της ΕΑΑ⁹⁴ με απόφαση που επικυρώθηκε τόσο από το Ανώτατο Ακυρωτικό Δικαστήριο της Ιταλίας το 2021⁽⁹⁵⁾ όσο και από το ίδιο το Συμβούλιο της Επικρατείας το 2023, κατά τη διάρκεια διαδικασίας εξέτασης που ζητούσε την έκδοση πρόσθετης προδικαστικής απόφασης από το Δικαστήριο⁽⁹⁶⁾.

Όσον αφορά τα ίδια φάρμακα, η **γαλλική ΕΑΑ** επέβαλε στις εταιρείες Novartis, Roche και Genentech πρόστιμα συνολικού ύψους 444 εκατ. EUR το 2020.⁽⁹⁷⁾ Ωστόσο, η γαλλική ΕΑΑ δεν διαπίστωσε συμφωνία αντίθετη προς τους κανόνες του ανταγωνισμού σε αυτήν την υπόθεση, αλλά κατάχρηση συλλογικής δεσπόζουσας θέσης των τριών αυτών επιχειρήσεων με στόχο τη διατήρηση της θέσης και της τιμής του Lucentis μέσω του περιορισμού της χρήσης του Avastin εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων. Η ΕΑΑ διαπίστωσε ότι η Novartis δυσφήμιζε το Avastin, δεδομένου ότι υπερέβαλε αδικαιολόγητα όσον αφορά τους κινδύνους που συνδέονταν με τη μη προβλεπόμενη χρήση του σε σύγκριση με το Lucentis για τον ίδιο σκοπό. Αυτή η επικοινωνιακή εκστρατεία απευθυνόταν σε οφθαλμιάτρους, ενώσεις ασθενών και το ευρύ κοινό με σκοπό τη μείωση της μη προβλεπόμενης χρήσης. Επιπλέον, η ΕΑΑ διαπίστωσε ότι η Novartis, η Roche

⁽⁹²⁾ Απόφαση της Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato της 27ης Φεβρουαρίου 2014.

⁽⁹³⁾ Απόφαση του Δικαστηρίου της 23ης Ιανουαρίου 2018, F. Hoffmann-La Roche Ltd κ.λπ. κατά Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, C--179/16.

⁽⁹⁴⁾ Απόφαση του ιταλικού Συμβουλίου της Επικρατείας της 15ης Ιουλίου 2019.

⁽⁹⁵⁾ Απόφαση του ιταλικού Συμβουλίου της Επικρατείας της 8ης Μαΐου 2023.

⁽⁹⁶⁾ Απόφαση του Δικαστηρίου, της 7ης Ιουλίου 2022, F. Hoffmann-La Roche Ltd και λοιποί κατά Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, C-261/21.

⁽⁹⁷⁾ Απόφαση της Autorité de la concurrence της 9ης Σεπτεμβρίου 2020.

και η Genentech παρενέβησαν αδικαιολόγητα στις πρωτοβουλίες της γαλλικής αρχής υγειονομικής περίθαλψης για την ενθάρρυνση αυτής της μη προβλεπόμενης χρήσης, επιδεικνύοντας συμπεριφορά που αποσκοπούσε στην παρακώλυση και διαδίδοντας ανακριβείς ή παραπλανητικές πληροφορίες σχετικά με το θέμα αυτό. Το 2023 το Εφετείο του Παρισιού ακύρωσε την απόφαση της ΕΑΑ, κρίνοντας ότι δεν είχε διαπιστωθεί αντίθετη προς τον ανταγωνισμό πρακτική κατά των τριών επιχειρήσεων. ⁽⁹⁸⁾ Εκκρεμεί αίτηση αναίρεσης αυτής της απόφασης ενώπιον του Ακυρωτικού Δικαστηρίου.

Η **βελγική ΕΑΑ** ακολούθησε το ίδιο σκεπτικό και επέβαλε πρόστιμο ύψους 2,78 εκατ. EUR στη Novartis για κατάχρηση της συλλογικής δεσπόζουσας θέσης της που κατείχε μαζί με τον όμιλο Roche. ⁽⁹⁹⁾

Στην κοινοποίηση των αιτιάσεων που απηύθυνε στην Teva στην υπόθεση Coraxone (βλ. πλαίσιο 9 ανωτέρω), η Επιτροπή εξέφρασε προκαταρκτικές ανησυχίες σχετικά με πιθανή αντανταγωνιστική και συστηματική εκστρατεία δυσφήμισης που απευθύνεται σε επαγγελματίες του τομέα της υγείας και εγείρει αμφιβολίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα ενός φαρμάκου που ανταγωνίζεται την οξική γλατιραμέρη και τη θεραπευτική ισοδυναμία του με το Coraxone της Teva.

5.1.4. Καταχρηστικές εκπτώσεις και επιθετική τιμολόγηση

Οι προμηθευτές φαρμάκων που κατέχουν δεσπόζουσα θέση στην αγορά πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι εκπτώσεις που παρέχουν δεν συνιστούν κατάχρηση της δεσπόζουσας θέσης τους. Ακόμη και αν, εκ πρώτης όψεως, οι εκπτώσεις αυτές φαίνεται να ωφελούν την κοινωνία μέσω της μείωσης του συνολικού κόστους των φαρμάκων, μπορεί μεσοπρόθεσμα να έχουν αρνητικές επιπτώσεις εάν, για παράδειγμα, παρεμποδίζουν τους ανταγωνιστές να αναπτυχθούν ή ακόμη και αποκλείουν ανταγωνιστές από την αγορά.

Το 2019 η ολλανδική ΕΑΑ ξεκίνησε έρευνα σχετικά με τις εκπτώσεις που είχε προσφέρει η AbbVie στα νοσοκομεία για το φάρμακο Humira (το οποίο συνταγογραφείται για τη θεραπεία των ρευματισμών, της ψωρίασης και της νόσου του Crohn, όπως και άλλων παθήσεων). Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για τη δραστική ουσία του Humira είχε λήξει και άλλοι παρασκευαστές φαρμάκων παρήγαγαν και διέθεταν στο εμπόριο βιομοειδή του Humira. Στο πλαίσιο του καθεστώτος εκπτώσεων της AbbVie, τα νοσοκομεία μπορούσαν να λάβουν σημαντική έκπτωση μόνον εάν όλοι οι υφιστάμενοι ασθενείς συνέχιζαν να χρησιμοποιούν το Humira και δεν στρέφονταν σε βιομοειδές.

Με βάση την έρευνά της, η ΕΑΑ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η AbbVie, ως πρώην κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας, επιδίωξε να καταστήσει δυσκολότερη την είσοδο των παρασκευαστών βιομοειδών στην αγορά. Στη συνέχεια, η AbbVie ανακάλεσε τους όρους των εκπτώσεών της και ανέφερε ότι δεν θα υποχρέωνε τα νοσοκομεία να αγοράζουν αποκλειστικά ή σε μεγάλο βαθμό από την AbbVie μέσω καθεστώτων εκπτώσεων ή προγραμμάτων εκπτώσεων. Υπό το πρίσμα αυτών των διαβεβαιώσεων, η ΕΑΑ περάτωσε την έρευνά της. ⁽¹⁰⁰⁾

⁽⁹⁸⁾ Απόφαση του Cour d'appel de Paris της 16ης Φεβρουαρίου 2023.

⁽⁹⁹⁾ Απόφαση της Autorité belge de la concurrence / Belgische Mededingingsautoriteit της 23ης Ιανουαρίου 2023.

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

Σε μια άλλη υπόθεση, η οποία αφορούσε επίσης αντιρευματικά βιολογικά φάρμακα, η ολλανδική ΕΑΑ έλαβε πληροφορίες το φθινόπωρο του 2021 ότι η Pfizer χρησιμοποιούσε ένα σύστημα εκπτώσεων για το αντιρευματικό της φάρμακο Enbrel, το οποίο θα μπορούσε να αποθαρρύνει τα νοσοκομεία από το να στραφούν σε άλλα ανταγωνιστικά βιοομοειδή φάρμακα. Η έρευνα της ΕΑΑ αποκάλυψε ότι, σε διάφορες συμβάσεις με νοσοκομεία, η Pfizer είχε συμπεριλάβει ρήτρα που επέτρεπε στην Pfizer να μειώσει σημαντικά την έκπτωση που θα εφαρμοζόταν στους μελλοντικούς όγκους εάν οι αγορασθείσες ποσότητες μειώνονταν περισσότερο από ένα προκαθορισμένο ποσοστό. Αυτό δημιούργησε τον κίνδυνο να παρουσιαστεί σημαντικό οικονομικό εμπόδιο για τα νοσοκομεία όσον αφορά την αλλαγή φαρμάκων.

Βάσει της προκαταρκτικής της έρευνας, η ΕΑΑ ενημέρωσε την Pfizer για τα πορίσματά της ότι η τιμολογιακή διάρθρωση που χρησιμοποιούσε η Pfizer φαινόταν να αντιβαίνει στους κανόνες ανταγωνισμού. Ως ανταπάντηση, η Pfizer κατάργησε τις ρήτρες εκπτώσεων από τις συμβάσεις της για το Enbrel. Κατά συνέπεια, η ΕΑΑ αποφάσισε να μην διερευνήσει περαιτέρω την υπόθεση. ⁽¹⁰¹⁾

Η συνέχιση της ανωτέρω συμπεριφοράς θα μπορούσε να είναι ιδιαίτερα επιβλαβής για την οικονομική προσιτότητα των φαρμάκων, δεδομένου ότι, παρά τις εκπτώσεις που προσφέρουν χαμηλότερες τιμές για τα νοσοκομεία βραχυπρόθεσμα, μπορούν να οδηγήσουν σε αποκλεισμό φθηνότερων γενόσημων φαρμάκων και σε μειωμένα επενδυτικά κίνητρα για τους παρασκευαστές βιοομοειδών φαρμάκων. Και οι δύο περιπτώσεις δείχνουν ότι η παρέμβαση της ΕΑΑ, παρότι δεν οδήγησε σε τελική απόφαση, θα μπορούσε να δώσει τη δυνατότητα στα νοσοκομεία, στους ασθενείς και στα συστήματα ασφάλισης να επωφεληθούν από τις βελτιωμένες ευκαιρίες εισόδου στην αγορά για τα βιοομοειδή φάρμακα.

Ένα άλλο παράδειγμα καταχρηστικής έκπτωσης είναι η επιθετική τιμολόγηση στην αυστριακή υπόθεση για την τεμοζολομίδη.

Πλαίσιο 12: Η αυστριακή υπόθεση για την τεμοζολομίδη

Το 2016 η Επιτροπή διενήργησε ελέγχους στις εγκαταστάσεις της Merck Sharp & Dohme («MSD») στη Βιέννη, για εικαζόμενη κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης λόγω επιθετικής τιμολόγησης σε σχέση με το Temodal. Το φάρμακο με τη δραστική ουσία τεμοζολομίδη χρησιμοποιείται στην ογκολογία για τη θεραπεία όγκων στον εγκέφαλο, όπως το γλοιοβλάστωμα (ο συχνότερος τύπος όγκου στον εγκέφαλο στους ενήλικες). Μετά τον έλεγχο της Επιτροπής, η υπόθεση διαβιβάστηκε στην αυστριακή ΕΑΑ, η οποία ξεκίνησε έρευνα το 2018 και την ολοκλήρωσε το 2021, αφού έλαβε δεσμεύσεις από την MSD οι οποίες ήταν τις ανησυχίες της ως προς τον ανταγωνισμό. ⁽¹⁰²⁾

Οι ασθενείς λάμβαναν συνήθως την πρώτη δόση του Temodal ως εσωτερικοί ασθενείς στο νοσοκομείο στο οποίο υποβάλλονταν σε θεραπεία. Για τις επόμενες δόσεις, η θεραπεία συνεχιζόταν σε εξωνοσοκομειακή βάση, ενώ το φάρμακο συνταγογραφούνταν από ειδικευμένους ιατρούς στα ιατρεία τους. Οι γιατροί αυτοί ήταν συνήθως οι ίδιοι που περιέθαλπαν τους ασθενείς στο νοσοκομείο.

Μετά τη λήξη της προστασίας που παρείχε το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για το Temodal, η MSD ακολούθησε μια στρατηγική αποκλεισμού της πρόσβασης των παρασκευαστών γενόσημων φαρμάκων στα νοσοκομεία. Αυτό ήταν ένα βασικό σημείο για την ανταγωνιστική είσοδο, διότι η

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

⁽¹⁰²⁾ Απόφαση της Bundeswettbewerbsbehörde της 2ας Απριλίου 2021.

συνταγογράφηση που γινόταν στο νοσοκομείο θα καθόριζε επίσης τη συνταγογράφηση μετά την έξοδο του ασθενούς από το νοσοκομείο. Σύμφωνα με τους ισχυρισμούς, οι τιμές που χρέωνε η MSD στα νοσοκομεία καθορίζονταν κάτω από το κόστος, με τη διάθεση δωρεάν δειγμάτων. Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα νοσοκομεία λάμβαναν ενίοτε μόνο δωρεάν δείγματα για την αρχική χορήγηση. Αυτό εικάζεται ότι απέκλεισε τα γενόσημα φάρμακα όχι μόνο από την προμήθεια των νοσοκομείων, αλλά και από τον ανταγωνισμό στα φαρμακεία, καθώς οι εξωνοσοκομειακοί ασθενείς διέθεταν συνταγές που επέτρεπαν στους φαρμακοποιούς να χορηγούν μόνο το επώνυμο φάρμακο Temodal. Αυτό εμπόδισε τους παρασκευαστές γενόσημων φαρμάκων να εισέλθουν στην αγορά κατά την περίοδο της εικαζόμενης παράβασης, ζημιώνοντας ουσιαστικά τον ανταγωνισμό μέσω επιθετικών μέτρων αποκλεισμού από την αγορά.

Τα νοσοκομεία επωφελήθηκαν από χαμηλότερο κόστος κατά τη συνταγογράφηση του φαρμάκου για την πρώτη φορά. Ωστόσο, όταν το ακριβότερο φάρμακο εξακολουθεί να συνταγογραφείται από ιατρούς στο πλαίσιο της πρακτικής τους, η κοινωνία θα πληρώνει περισσότερο μεσοπρόθεσμα. Αυτό συνεπάγεται τελικά χαμηλότερο ανταγωνισμό ως προς τις τιμές και, ως εκ τούτου, συνολικά υψηλότερο κόστος για το σύστημα υγείας.

Λόγω της δομής του εν λόγω συστήματος, η ΕΑΑ εκτίμησε ότι προέκυψαν ισχυρά φαινόμενα εγκλωβισμού προς όφελος της πρώτης συνταγογράφησης. Τα φαινόμενα εγκλωβισμού σημαίνουν ότι οι πελάτες παραμένουν πιστοί σε ένα συγκεκριμένο προϊόν και είναι απίθανο να στραφούν σε άλλο προϊόν. Στη συγκεκριμένη υπόθεση, οι νοσοκομειακοί γιατροί δεν είχαν κίνητρο να συνταγογραφήσουν άλλα προϊόντα που περιέχουν τεμοζολομίδη.

Η MSD συμφώνησε να σταματήσει την επιθετική τιμολογιακή στρατηγική της έναντι των νοσοκομείων και να καταρτίσει πρόγραμμα συμμόρφωσης που θα περιλαμβάνει δεσμεύσεις (δηλ. να μην διανέμει πλέον κάτω του κόστους).

5.1.5. Άλλες πρακτικές που παρεμποδίζουν την είσοδο στην αγορά

Πέρα από τις υποθέσεις που περιγράφονται ανωτέρω, οι ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού εντόπισαν και άσκησαν δίωξη κατά ορισμένων άλλων αντανταγωνιστικών πρακτικών στις οποίες προέβησαν οι επιχειρήσεις πρωτότυπων σκευασμάτων με στόχο να αποτρέψουν ή να καθυστερήσουν την είσοδο γενοσήμων ή βιοομοειδών στην αγορά. Όλες αυτές οι πρακτικές απέτρεψαν τη μείωση των τιμών ως αποτέλεσμα της εισόδου γενοσήμων ή βιοομοειδών στην αγορά και, συνεπώς, έβλαψαν άμεσα τους ασθενείς και τα συστήματα υγείας.

Τον Δεκέμβριο του 2019 ⁽¹⁰³⁾ η ρουμανική ΕΑΑ διαπίστωσε ότι, κατά την περίοδο από το 2017 έως το 2019, η Roche Romania SRL είχε εφαρμόσει στρατηγική για την παρεμπόδιση των πωλήσεων ανταγωνιστικών φθηνότερων γενόσημων φαρμάκων για την προστασία του φαρμάκου της Tarceva (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του πνεύμονα και του παγκρέατος). Η στρατηγική της Roche περιλάμβανε την καθοδήγηση των ασθενών προς το ακριβότερο προϊόν της, το Tarceva, μέσω της κάρτας ασθενούς της Roche και του κέντρου κλήσεων της Roche και την κάλυψη της διαφοράς της τιμής που θα έπρεπε να πληρώσουν οι ασθενείς κατά την αγορά του Tarceva, προκειμένου να μην αγοράσουν άλλο παρόμοιο φάρμακο. Αυτή η συμπεριφορά μπορεί να οδηγήσει στον αποκλεισμό των ανταγωνιστών μεσοπρόθεσμα. Για την πρακτική αυτή, επιβλήθηκε στη Roche Romania SRL πρόστιμο ύψους 15 799 839 RON (3,34 εκατ. EUR).

Σε χωριστή υπόθεση, η ρουμανική ΕΑΑ επέβαλε επίσης πρόστιμο ύψους 59 967 944 RON στην Roche Romania SRL (περίπου 12,8 εκατ. EUR) για την

⁽¹⁰³⁾ Απόφαση 91 του Consiliul Concurentei της 16ης Δεκεμβρίου 2019.

υιοθέτηση εμπορικής στρατηγικής με στόχο την εξάλειψη του ανταγωνισμού και την καθυστέρηση της εισόδου ανταγωνιστικών βιοομοειδών φαρμάκων στην αγορά για διάφορες ογκολογικές θεραπείες. ⁽¹⁰⁴⁾ Για να αποφευχθεί η δημιουργία μονοπωλίων στη διανομή των φαρμάκων, η ρουμανική νομοθεσία υποχρέωνε τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας να πωλούν τα φάρμακά τους σε τουλάχιστον τρεις διανομείς (οι οποίοι θα μπορούσαν, συνεπώς, να συμμετέχουν ανεξάρτητα στις διαδικασίες σύναψης δημόσιων συμβάσεων). Η Roche συμμετείχε σε μια ρουμανική κεντρική διαδικασία σύναψης δημόσιων συμβάσεων στο πλαίσιο του ρουμανικού εθνικού ογκολογικού προγράμματος και σε διάφορους διαγωνισμούς που διοργανώθηκαν σε νοσοκομειακό επίπεδο. Ωστόσο, η Roche προμήθευε τα φάρμακα ριτουξιμάμπη, τραστουζουμάμπη και μπεβασιζουμάμπη στις επιχειρήσεις χονδρικής πώλησης με τις οποίες ανταγωνιζόταν σε διαγωνισμούς σε τιμές υψηλότερες από τη δική της προσφορά. Κατ' αυτόν τον τρόπο, η Roche συμπίεζε τα περιθώρια κέρδους των επιχειρήσεων χονδρικής πώλησης και εξάλειψε τον ανταγωνισμό στη δημοπρασία. Ως εκ τούτου, η Roche περιόρισε επίσης την ικανότητα των επιχειρήσεων χονδρικής πώλησης να αντικαταστήσουν, στο πλαίσιο διαγωνισμού που θα μπορούσαν ενδεχομένως να κερδίσουν, τα προϊόντα της Roche με φθηνότερα εναλλακτικά βιοομοειδή φάρμακα που επρόκειτο να λάβουν σύντομα άδεια κυκλοφορίας ή ήταν ήδη διαθέσιμα. Συνεπώς, οι ενέργειες της Roche ενίσχυσαν τη δεσπόζουσα θέση της και έβλαψαν τον ανταγωνισμό δημιουργώντας φραγμούς στην είσοδο στην αγορά και καθυστερώντας τη χρήση φθηνότερων βιοομοειδών.

5.2. Επιβολή της νομοθεσίας κατά επιχειρήσεων με δεσπόζουσα θέση που χρεώνουν αθέμιτα υψηλές τιμές (υπερβολικά υψηλές τιμές)

Οι ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού έχουν διερευνήσει αρκετές περιπτώσεις στις οποίες μια επιχείρηση επέβαλε υπερβολικά υψηλές τιμές στους ασθενείς και στα συστήματα υγείας κάνοντας κατάχρηση της δεσπόζουσας θέσης της. Η καταχρηστική συμπεριφορά μέσω αθέμιτης τιμολόγησης (ορισμένες φορές αναφέρεται ως «υπερβολικά υψηλή τιμολόγηση») απαγορεύεται βάσει των κανόνων ανταγωνισμού της ΕΕ (άρθρο 102, στοιχείο β) της ΣΛΕΕ). Το Δικαστήριο έχει θέσει σειρά όρων βάσει των οποίων οι τιμές μιας δεσπόζουσας εταιρείας μπορεί να θεωρηθούν ότι είναι αθέμιτες και, συνεπώς, ότι παραβιάζουν το άρθρο 102 της ΣΛΕΕ, το οποίο απαγορεύει την κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης. ⁽¹⁰⁵⁾

Κατά την έρευνα για την ύπαρξη δυνητικών αθέμιτων υψηλών τιμών, οι αρχές ανταγωνισμού πρέπει να σταθμίζουν με προσοχή τις πιθανές δυναμικές αποδόσεις και την καινοτομία σε σχέση με τη ζημία που προκαλούν οι τιμές αυτές στους καταναλωτές και την κοινωνία. Επιπλέον, εξετάζουν αν οι υψηλές τιμές και τα κέρδη μπορεί να είναι αποτέλεσμα αριστείας, ανάληψης κινδύνου και καινοτομίας και αν οι τιμές μπορεί να τελούν υπό τον έλεγχο δυνάμεων της αγοράς, ιδίως υπό την απειλή της εισόδου ενός νέου προϊόντος στην αγορά ή επέκτασης λόγω της έλξης που ασκούν οι υψηλές τιμές.

Ωστόσο, οι αρχές ανταγωνισμού δεν δίστασαν να παρέμβουν όπου κρίθηκε απαραίτητο για τη διασφάλιση του αποτελεσματικού ανταγωνισμού. Πρόσφατες έρευνες και η επιβολή της νομοθεσίας στην ΕΕ, που οδήγησαν σε διάφορες αποφάσεις σχετικά με την υπερβολικά υψηλή τιμολόγηση, καταδεικνύουν ότι χρειάζεται αυξημένη επαγρύπνηση

⁽¹⁰⁴⁾ Απόφαση 92 του Consiliul Concurentei της 16ης Δεκεμβρίου 2019.

⁽¹⁰⁵⁾ Υπόθεση 27/76, United Brands κατά Επιτροπής, απόφαση του Δικαστηρίου της 14ης Φεβρουαρίου 1978· και υπόθεση 177/16, AKAA/LAA, απόφαση του Δικαστηρίου της 14ης Σεπτεμβρίου 2017.

βάσει της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού όσον αφορά πιθανές πρακτικές υπερβολικά υψηλής τιμολόγησης από επιχειρήσεις με δεσπόζουσα θέση στον φαρμακευτικό κλάδο.

Πλαίσιο 13: Δεσμεύσεις για σημαντική μείωση των τιμών στην υπόθεση Aspen της Επιτροπής

Το 2021 η Επιτροπή εξέδωσε απόφαση για την ανάληψη δεσμεύσεων στο πλαίσιο της πρώτης έρευνάς της σχετικά με την υπερβολικά υψηλή τιμολόγηση στον φαρμακευτικό κλάδο. ⁽¹⁰⁶⁾ Στην απόφαση διατυπώθηκαν οι ανησυχίες της Επιτροπής σχετικά με τις πρακτικές τιμολόγησης της Aspen Pharmacare, μιας νοτιοαφρικανικής φαρμακευτικής εταιρείας, όσον αφορά έξι από τα αντικαρκινικά φάρμακα που δεν καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και χρησιμοποιούνται κυρίως για τη θεραπεία της λευχαιμίας και άλλων αιματολογικών καρκίνων σε διάφορα κράτη μέλη της ΕΕ (εκτός από την Ιταλία) και σε χώρες του ΕΟΧ.

Η αξιολόγηση της Επιτροπής ακολούθησε το πλαίσιο ανάλυσης που καθόρισε το Δικαστήριο στην απόφαση στην υπόθεση United Brands. ⁽¹⁰⁷⁾ Ειδικότερα, τα λογιστικά στοιχεία της Aspen σχετικά με τα έσοδα και το κόστος αποκάλυψαν ότι, μετά τις αυξήσεις των τιμών, η Aspen αποκόμιζε σταθερά πολύ υψηλά κέρδη από τις πωλήσεις των εν λόγω αντικαρκινικών φαρμάκων στην Ευρώπη, σε σύγκριση με τα επίπεδα κέρδους παρόμοιων εταιρειών του κλάδου. Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα υψηλά περιθώρια κέρδους μπορούν να εξηγηθούν, για παράδειγμα, από την ανάγκη ανταμοιβής της σημαντικής καινοτομίας και της ανάληψης εμπορικού κινδύνου. Ωστόσο, από την αξιολόγηση της Επιτροπής δεν προέκυψαν τέτοιοι λόγοι που να δικαιολογούν τα πολύ υψηλά επίπεδα κέρδους της Aspen.

Αποδεχόμενη και κηρύσσοντας υποχρεωτικές τις τελικές δεσμεύσεις της Aspen, η Επιτροπή έκρινε ότι οι δεσμεύσεις αυτές αίρουν τις ανησυχίες της για υπερβολικά υψηλή τιμολόγηση. Ειδικότερα, οι δεσμεύσεις διασφάλιζαν ότι: α) η Aspen θα μείωνε τις τιμές της σε ολόκληρη την Ευρώπη και για τα έξι υπό έρευνα αντικαρκινικά φάρμακα κατά περίπου 73 % κατά μέσο όρο· β) αυτές οι νέες τιμές (οι οποίες άρχισαν να ισχύουν αναδρομικά, από τον Οκτώβριο του 2019, όταν η Aspen προσέγγισε πρώτη φορά την Επιτροπή με πρόταση για ανάληψη δεσμεύσεων) θα ήταν οι μέγιστες τιμές που η Aspen θα μπορούσε να χρεώσει για τα επόμενα δέκα έτη· και γ) η Aspen θα εγγυώταν την προμήθεια αυτών των φαρμάκων για τα επόμενα πέντε έτη και, για μια πρόσθετη περίοδο πέντε ετών, είτε θα συνέχιζε να προμηθεύει η ίδια τα εν λόγω προϊόντα είτε θα καθιστούσε την άδεια κυκλοφορίας της διαθέσιμη σε άλλους προμηθευτές.

Οι δεσμεύσεις αυτές έχουν αποφέρει στους ασθενείς και στα εθνικά συστήματα υγείας απτά οφέλη σε μια χρονική στιγμή κατά την οποία υπήρχαν και εξακολουθούν να υπάρχουν εκτεταμένες ανησυχίες σχετικά με την απόσυρση εταιρειών από τον εφοδιασμό ορισμένων κρατών μελών (ανησυχία που επισημαίνεται επίσης στη φαρμακευτική στρατηγική της Επιτροπής για την Ευρώπη, βλ. ενότητα 3.2.3 ανωτέρω).

Η ιταλική υπόθεση Aspen

Πριν από την περάτωση της υπόθεσης Aspen της Επιτροπής (βλ. πλαίσιο 13 ανωτέρω), τον Σεπτέμβριο του 2016 η ιταλική ΕΑΑ επέβαλε πρόστιμο ύψους 5,2 εκατ. EUR στην Aspen για κατάχρηση της δεσπόζουσας θέσης της μέσω του καθορισμού αθέμιτων τιμών στην Ιταλία για τέσσερα αντικαρκινικά φάρμακα. ⁽¹⁰⁸⁾ Η ΕΑΑ εξέδωσε επίσης εντολή, καλώντας την Aspen να θέσει σε εφαρμογή μέτρα με στόχο, μεταξύ άλλων, τον καθορισμό νέων δίκαιων τιμών για τα επίμαχα φάρμακα. Έπειτα από την εντολή της ΕΑΑ και από παρατεταμένες διαπραγματεύσεις, η Aspen κατέληξε σε συμφωνία με τον Ιταλικό Οργανισμό Φαρμάκων όσον αφορά την τιμολόγηση. Στις 13 Ιουνίου 2018 η

⁽¹⁰⁶⁾ Απόφαση της Επιτροπής της 10ης Φεβρουαρίου 2021.

⁽¹⁰⁷⁾ Απόφαση του Δικαστηρίου της 14ης Φεβρουαρίου 1978.

⁽¹⁰⁸⁾ Απόφαση της Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato της 29ης Σεπτεμβρίου 2016.

ΕΑΑ αποφάσισε ότι η Aspen συμμορφώθηκε με την εντολή της και εκτίμησε ότι η συναφθείσα συμφωνία θα οδηγούσε σε εξοικονόμηση 8 εκατ. EUR ετησίως για την ιταλική Εθνική Υπηρεσία Υγείας. Η απόφαση της ΕΑΑ επικυρώθηκε από το περιφερειακό διοικητικό δικαστήριο ⁽¹⁰⁹⁾ το 2017 και η αίτηση αναίρεσης της Aspen κατά της απόφασης αυτής απορρίφθηκε από το ιταλικό Συμβούλιο της Επικρατείας το 2020. ⁽¹¹⁰⁾

Η δανική υπόθεση CD Pharma

Με απόφασή της του Ιανουαρίου του 2018 ⁽¹¹¹⁾, η δανική ΕΑΑ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η CD Pharma (εταιρεία διανομής φαρμάκων) έκανε κατάχρηση της δεσπόζουσας θέσης της στη Δανία, χρεώνοντας αθέμιτες τιμές στην Amgros (αγοράστρια χονδρικής για δημόσια νοσοκομεία) για το φάρμακο Syntocinon. Το φάρμακο περιέχει το δραστικό συστατικό οξυτοκίνη, που χορηγείται στις εγκύους κατά τη διάρκεια του τοκετού. Από τον Απρίλιο του 2014 έως τον Οκτώβριο του 2014 η CD Pharma αύξησε την τιμή του Syntocinon κατά 2 000%, από 45 δανικές κορώνες (6 EUR) σε 945 δανικές κορώνες (127 EUR). Η ΕΑΑ έκρινε ότι η διαφορά μεταξύ του κόστους που όντως προέκυπτε και της τιμής που χρέωνε η CD Pharma ήταν υπερβολικά υψηλή. Επιπλέον, η ΕΑΑ σύγκρινε την τιμή της CD Pharma με την οικονομική αξία του Syntocinon, τις τιμές του Syntocinon στο παρελθόν, τις τιμές που χρέωνε η CD Pharma στους ανταγωνιστές και τις τιμές χρέωσης εκτός Δανίας. Ως αποτέλεσμα, η ΕΑΑ διαπίστωσε ότι οι τιμές του Syntocinon ήταν αθέμιτες και, συνεπώς, η CD Pharma είχε κάνει κατάχρηση της δεσπόζουσας θέσης της. Στις 29 Νοεμβρίου 2018 ⁽¹¹²⁾, το Competition Appeal Tribunal της Δανίας επικύρωσε το πόρισμα της δανικής ΕΑΑ ότι η CD Pharma κατείχε δεσπόζουσα θέση στη δανική αγορά πώλησης οξυτοκίνης βάσει του πολύ υψηλού μεριδίου αγοράς της και μιας συμφωνίας αποκλειστικής διανομής, η οποία διασφάλιζε την προμήθεια του Syntocinon και παρείχε ανταγωνιστικό πλεονέκτημα σε σύγκριση με την ανταγωνίστριά της Orifarm. Όσον αφορά τη φύση της κατάχρησης, το Competition Appeal Tribunal επιβεβαίωσε περαιτέρω το πόρισμα της δανικής ΕΑΑ ότι η CD Pharma έκανε κατάχρηση της δεσπόζουσας θέσης της επιβάλλοντας υπερβολικά υψηλές τιμές βάσει του περιθωρίου κέρδους της CD Pharma ύψους 80-90 %. Επιπλέον, η δανική ΕΑΑ κατήγγειλε την CD Pharma στον εισαγγελέα για σοβαρά οικονομικά και διεθνή εγκλήματα (SØIK) με σκοπό την ποινική δίωξη και την επιβολή προστίμου.

Στη συνέχεια, κατά της απόφασης του Competition Appeal Tribunal ασκήθηκε προσφυγή ενώπιον του Ναυτικού και Εμπορικού Δικαστηρίου, το οποίο τον Μάρτιο του 2020 επικύρωσε τις αποφάσεις της ΕΑΑ και του Competition Appeal Tribunal. ⁽¹¹³⁾

Οι υποθέσεις Leadiant

Η τιμολογιακή πολιτική της Leadiant για μια θεραπεία σπάνιας νόσου έχει οδηγήσει στην έκδοση μιας σειράς αποφάσεων από ΕΑΑ ⁽¹¹⁴⁾. Το 2021-2022 οι ΕΑΑ των Κάτω

⁽¹⁰⁹⁾ Απόφαση του Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio της 26ης Ιουλίου 2017.

⁽¹¹⁰⁾ Απόφαση του Consiglio di Stato της 13ης Μαρτίου 2020.

⁽¹¹¹⁾ Απόφασης της Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen της 31ης Ιανουαρίου 2018.

⁽¹¹²⁾ Απόφαση της Konkurrenceankenævnet της 29ης Νοεμβρίου 2018.

⁽¹¹³⁾ Απόφαση του SØ- og Handelsretten της 2ας Μαρτίου 2020.

⁽¹¹⁴⁾ Απόφαση της Autoriteit Consument en Markt της 1ης Ιουλίου 2021, απόφαση της Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato της 31ης Μαΐου 2022 και απόφαση της Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia της 10ης Νοεμβρίου 2022. Κατά των αποφάσεων αυτών ασκήθηκαν

Χωρών, της Ιταλίας και της Ισπανίας εξέδωσαν αποφάσεις σύμφωνα με τις οποίες η Leadiant καταγράστηκε τη δεσπόζουσα θέση της χρεώνοντας υπερβολικά υψηλές τιμές για το συνταγογραφούμενο φάρμακο Chenodeoxycholic Acid Leadiant («CDCA»). Το CDCA χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας εξαιρετικά σπάνιας νόσου [εγκεφαλοτενοντώδης ξανθωμάτωση (cerebrotendinous xanthomatosis), «CTX»] η οποία μπορεί να οδηγήσει σε άνοια και θάνατο εάν δεν χορηγηθεί θεραπεία. Χρησιμοποιείται εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων για τη θεραπεία της CTX εδώ και αρκετές δεκαετίες. Η Leadiant εξαγόρασε το CDCA και το διέθεσε εκ νέου στην αγορά ως ορφανό φάρμακο (βλ. πλαίσιο 7) το 2017, αφού η Επιτροπή χαρακτήρισε το Leadiant «ορφανό φάρμακο» και χορήγησε άδεια κυκλοφορίας μετά από σύσταση του EMA. Αυτό παρείχε στη Leadiant εμπορική αποκλειστικότητα για δέκα έτη στην ΕΕ για φάρμακα με βάση το CDCA για τη θεραπεία της CTX. Στη συνέχεια, η Leadiant επέβαλε τεράστιες αυξήσεις τιμών για το CDCA (έως και 20 φορές).

Διαπιστώθηκε επίσης ότι η Leadiant επέβαλε ρήτρα αποκλειστικότητας στον μοναδικό εγκεκριμένο προμηθευτή της δραστικής φαρμακευτικής ουσίας που ήταν σε θέση να προμηθεύει το CDCA σε επαρκείς ποσότητες και ποιότητα (αποτρέποντας την εμφάνιση εναλλακτικών φαρμάκων, τόσο βιομηχανικών όσο και υπό μορφή γαληνικών σκευασμάτων). Χωρίς να ασκείται πίεση από τον ανταγωνισμό ή τους πελάτες, αυτό με τη σειρά του επέτρεψε στη Leadiant να χρεώνει ή να διατηρεί υπερβολικά υψηλές τιμές. Σύμφωνα με τις αποφάσεις και των τριών ΕΑΑ, η τιμή που χρεώνει η Leadiant στις αντίστοιχες εθνικές αγορές τους συνιστά κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης. Επιπλέον, η απόφαση της ισπανικής ΕΑΑ θεωρεί επίσης ότι οι συμφωνίες αποκλειστικότητας με τον προμηθευτή ισοδυναμούν με κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης.

Στις Κάτω Χώρες, η Leadiant πρόσφερε από το 2008 το φάρμακο Chenofalk με βάση το CDCA (το οποίο δεν αναπτύχθηκε από την ίδια τη Leadiant αλλά εξαγοράστηκε από άλλον παρασκευαστή). Η μέγιστη τιμή εκείνη την περίοδο ήταν 46 EUR ανά συσκευασία. Στο τέλος του 2009 η Leadiant άλλαξε την ονομασία του φαρμάκου σε Xenbilox και αύξησε την τιμή κατά σχεδόν 20 φορές σε σχέση με την αρχική τιμή. Το 2014 η Leadiant αύξησε εκ νέου την τιμή του Xenbilox (σε έως και 3 103 EUR). Τον Ιούνιο του 2017 η Leadiant διέθεσε το CDCA στην ολλανδική αγορά υπό την εμπορική επωνυμία CDCA-Leadiant και σταμάτησε την πώληση του CDCA με την παλαιά επωνυμία Xenbilox. Έκτοτε, η Leadiant χρέωνε 14 000 EUR ανά συσκευασία. Με βάση τα προαναφερθέντα κριτήρια, η ολλανδική ΕΑΑ διαπίστωσε ότι οι τιμές ήταν καταχρηστικές και επέβαλε πρόστιμο ύψους 19,6 εκατ. EUR. ⁽¹¹⁵⁾

Στην Ιταλία, η Leadiant (που εκείνη την εποχή ονομαζόταν Sigma-Tau) άρχισε να πωλεί το Xenbilox στις αρχές του 2016 στην τιμή των 2 900 EUR ανά συσκευασία (μέχρι τότε οι ασθενείς λάμβαναν γαληνικά σκευάσματα με βάση το CDCA στην τελική τιμή των 70 EUR περίπου ανά συσκευασία). Όταν η Leadiant έλαβε τον χαρακτηρισμό «ορφανό φάρμακο» και τη σχετική άδεια κυκλοφορίας το 2017, έθεσε σε κυκλοφορία το CDCA-Leadiant στην τιμή των 15 507 EUR ανά συσκευασία. Ταυτόχρονα, το Xenbilox κατέστη μη διαθέσιμο. Τον Δεκέμβριο του 2019 η Leadiant και η Agenzia Italiana del Farmaco

προσφυγές, οι οποίες εξακολουθούν να εκκρεμούν ενώπιον των αρμόδιων εθνικών δικαστηρίων. Σε πρώτο βαθμό, η απόφαση της ιταλικής ΕΑΑ επικυρώθηκε μετά από προσφυγή από το TAR Lazio στις 20 Ιουλίου 2023. Η βελγική ΕΑΑ κίνησε διαδικασία, αλλά αποφάσισε να μη δώσει προτεραιότητα στην παρακολούθηση της υπόθεσης.

⁽¹¹⁵⁾ Απόφαση επί διοικητικής προσφυγής της 22ας Ιουνίου 2023, με την οποία μειώθηκε το πρόστιμο σε 17 εκατ. EUR.

(AIFA) συμφώνησαν όσον αφορά την τιμή (μεταξύ 5 000-7 000) EUR ανά συσκευασία, η οποία άρχισε να ισχύει τον Μάρτιο του 2020. Η ιταλική ΕΑΑ διαπίστωσε ότι η υπό έρευνα συμπεριφορά συνιστούσε κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης και αποφάσισε να επιβάλει πρόστιμο ύψους 3,5 εκατ. EUR στη Leadiant.

Στην Ισπανία, η Leadiant απέσυρε από την ισπανική αγορά το φάρμακο με βάση το CDCA (Xenbilox) που διέθετε στην αγορά από το 2010 και τροποποίησε τη σύνθεσή του προκειμένου να το διαθέσει στην αγορά ως ορφανό φάρμακο υπό διαφορετική εμπορική ονομασία (CDCA-Leadiant) σε τιμή 14 φορές υψηλότερη. Το κόστος του μοναδικού φαρμάκου που ήταν διαθέσιμο στην Ισπανία για τη θεραπεία της CTX ανήλθε από 984 EUR ανά συσκευασία τον Σεπτέμβριο του 2010 σε 14 618 EUR ανά συσκευασία τον Ιούνιο του 2017. Τον Νοέμβριο του 2022 η ισπανική ΕΑΑ επέβαλε πρόστιμο ύψους 10,25 εκατ. EUR στη Leadiant.

Όσον αφορά την αξιολόγηση της υπερβολικά υψηλής τιμολόγησης, οι ΕΑΑ συντόνισαν τη μεθοδολογία τους και στήριξαν την αξιολόγησή τους στο νομικό κριτήριο δύο σταδίων, όπως καθορίστηκε από το Δικαστήριο στην υπόθεση United Brands. ⁽¹¹⁶⁾

Στο πρώτο στάδιο, διαπίστωσαν ότι οι τιμές του CDCA της Leadiant ήταν υπερβολικά υψηλές. Οι ΕΑΑ διαπίστωσαν ότι ο εσωτερικός συντελεστής απόδοσης της επένδυσης, με βάση τις εκτιμήσεις κόστους και εσωτερικού κινδύνου της Leadiant, υπερέβαινε κατά πολύ τον σταθμισμένο μέσο όρο του κόστους κεφαλαίου που θεωρείται εύλογος για την εν λόγω επένδυση.

Στο δεύτερο στάδιο, οι ΕΑΑ διαπίστωσαν επίσης ότι οι τιμές του CDCA της Leadiant ήταν από μόνες τους αθέμιτες. Οι ΕΑΑ εξέτασαν κυρίως ποιοτικά κριτήρια όπως: η φύση του προϊόντος (το CDCA-Leadiant, το προϊόν που χαρακτηρίζεται ως ορφανό φάρμακο ισοδυναμεί με το προγενέστερο προϊόν της Leadiant, το Xenbilox, που επίσης ήταν με βάση το CDCA και χρησιμοποιούνταν εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων για τη θεραπεία της CTX, το οποίο δεν είχε χαρακτηριστεί ως ορφανό φάρμακο), οι χαμηλές επενδύσεις σε έρευνα και ανάπτυξη και οι χαμηλοί κίνδυνοι που προέκυψαν για τη Leadiant.

Είναι σημαντικό το γεγονός ότι οι ΕΑΑ έλαβαν υπόψη το πλαίσιο του χαρακτηρισμού «ορφανό φάρμακο» και της σχετικής άδειας κυκλοφορίας (η Leadiant καταχώρισε το CDCA για τη θεραπεία της CTX, αλλά δεν εισήγαγε κανένα καινοτόμο προϊόν, δεδομένου ότι το Leadiant δεν είχε θεραπευτική προστιθέμενη αξία σε σύγκριση με τα προηγούμενα φάρμακα με βάση το CDCA). Οι ΕΑΑ διαπίστωσαν ότι ο αθέμιτος χαρακτήρας των τιμών του CDCA-Leadiant προέκυπτε επίσης από το γεγονός ότι η τιμή αυτή ήταν πολύ υψηλότερη από τις τιμές του Chenofalk και του Xenbilox λίγα χρόνια νωρίτερα, παρόλο που ήταν ταυτόσημα από χημική άποψη.

Η υπόθεση Pfizer/Flynn

Το 2016 η ΕΑΑ του Ηνωμένου Βασιλείου διαπίστωσε ότι εκάστη των εταιρειών Pfizer και Flynn είχαν κάνει κατάχρηση της αντίστοιχης δεσπόζουσας θέσης τους, επιβάλλοντας αθέμιτες τιμές για τις κάψουλες νατριούχου φαινυτοΐνης (φαρμάκου κατά της επιληψίας) που παρασκεύαζε η Pfizer στο Ηνωμένο Βασίλειο ⁽¹¹⁷⁾. Οι Pfizer και

⁽¹¹⁶⁾ Υπόθεση 27/76, United Brands κατά Επιτροπής, απόφαση του Δικαστηρίου της 14ης Φεβρουαρίου 1978.

⁽¹¹⁷⁾ Απόφαση της Αρχής Ανταγωνισμού και Αγορών, της 7ης Δεκεμβρίου 2016.

Flynn είχαν συνάψει συμφωνία, με την οποία η Pfizer μεταβίβασε τις άδειες κυκλοφορίας της για το Epanutin στη Flynn, αλλά εξακολούθησε να παρασκευάζει και να προμηθεύει το προϊόν στη Flynn για διανομή στο Ηνωμένο Βασίλειο. Ωστόσο, οι τιμές προμήθειας της Pfizer στη Flynn ήταν μεταξύ 780 % και 1 600 % υψηλότερες από αυτές που χρέωνε προηγουμένως η Pfizer στους διανομείς. Με τη σειρά της, η Flynn αύξησε τις τιμές προς τους διανομείς έως 2 600 % σε σύγκριση με τα προηγούμενα επίπεδα τιμών στα οποία πωλούνταν το επώνυμο φάρμακο. Αυτό συνέβη διότι η Flynn ξεκίνησε να πωλεί το Epanutin υπό τη γενόσημη ονομασία του, η οποία ήταν νατριούχος φαινυτοΐνη (αλλά χωρίς την εμπορική ονομασία), εκμεταλλευόμενη, την περίοδο εκείνη, κενό στη νομοθεσία, βάσει του οποίου τα γενόσημα φάρμακα δεν υπόκειντο σε κανέναν τιμολογιακό περιορισμό (σε αντίθεση με τα επώνυμα φάρμακα). Η ΕΑΑ επέβαλε πρόστιμο 84,2 εκατ. λιρών στερλινών (99,2 εκατ. EUR) στην Pfizer και 5,16 εκατ. λιρών στερλινών (6,08 εκατ. EUR) στη Flynn.

Το 2018 το Competition Appeal Tribunal του Ηνωμένου Βασιλείου («CAT») επικύρωσε διάφορα πορίσματα της ΕΑΑ (ήτοι τον στενό ορισμό της αγοράς και ότι η Pfizer και η Flynn κατείχαν εκάστη δεσπόζουσα θέση), αλλά διαπίστωσε ότι τα συμπεράσματα της ΕΑΑ σχετικά με την κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης ήταν εσφαλμένα, και τελικά αποφάσισε να αναπέμψει την υπόθεση στην ΕΑΑ για περαιτέρω εξέταση.⁽¹¹⁸⁾ Τόσο η ΕΑΑ όσο και η Flynn άσκησαν έφεση κατά της απόφασης αυτής μέσω διαδικασίας στην οποία η Επιτροπή παρενέβη ως *amicus curiae*.⁽¹¹⁹⁾ Το Εφετείο εξέδωσε την απόφασή του τον Μάρτιο του 2020, επικυρώνοντας εν μέρει την έφεση της ΕΑΑ και απορρίπτοντας πλήρως την έφεση της Flynn.⁽¹²⁰⁾ Σε συνέχεια αυτής της απόφασης, η ΕΑΑ εξέδωσε νέα απόφαση για παράβαση το 2022, με την οποία επέβαλε πρόστιμο ύψους 63,3 εκατ. GBP (73,2 εκατ. EUR) στην Pfizer και πρόστιμο ύψους 6,7 εκατ. GBP (7,7 εκατ. EUR) στην Flynn.⁽¹²¹⁾ Η Pfizer και η Flynn προσέφυγαν κατά της απόφασης αυτής ενώπιον του CAT και η ακρόαση προγραμματίστηκε για τον Νοέμβριο και τον Δεκέμβριο του 2023.

5.3. Άλλες ανταγωνιστικές πρακτικές που μπορούν να παρεμποδίσουν τον ανταγωνισμό ως προς τις τιμές

Οι ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού παρενέβησαν επίσης κατά διαφόρων άλλων ανταγωνιστικών πρακτικών που παρεμποδίζουν τον ανταγωνισμό ως προς τις τιμές μεταξύ των φαρμάκων. Ορισμένες από αυτές τις πρακτικές προσιδιάζουν στον φαρμακευτικό κλάδο και βασίζονται στα οικονομικά και κανονιστικά χαρακτηριστικά του, ενώ άλλες είναι γνωστές και από άλλους κλάδους, αλλά μπορούν, ωστόσο, να έχουν έντονες συνέπειες στις τιμές των φαρμάκων.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι επιχειρήσεις προέβησαν σε τεχνητή μείωση των ανταγωνιστικών πιέσεων, οι οποίες κατά κανόνα περιορίζουν την τιμολογιακή ισχύ τους.

⁽¹¹⁸⁾ Απόφαση του Competition Appeal Tribunal της 7ης Ιουνίου 2018.

⁽¹¹⁹⁾ Σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1/2003, η Επιτροπή δύναται να υποβάλει εξ ιδίας πρωτοβουλίας γραπτές παρατηρήσεις (παρατηρήσεις «*amicus curiae*») στα δικαστήρια των κρατών μελών, όταν το απαιτεί η συνεπής εφαρμογή του άρθρου 101 ή 102 της ΣΛΕΕ. Με την άδεια του εν λόγω δικαστηρίου μπορεί επίσης να υποβάλει προφορικές παρατηρήσεις.

⁽¹²⁰⁾ Απόφαση του Competition Appeal Tribunal, της 10ης Μαρτίου 2020.

⁽¹²¹⁾ Απόφαση της Αρχής Ανταγωνισμού και Αγορών, της 21ης Ιουλίου 2022. Κατά της εν λόγω απόφασης έχει ασκηθεί επίσης προσφυγή η οποία εκκρεμεί ενώπιον του Competition Appeal Tribunal.

Οι εν λόγω πρακτικές αφορούσαν από παραβιάσεις της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού μέσω σύστασης συμπράξεων ή οιονεί συμπράξεων (π.χ. νόθευσης διαγωνισμών, καθορισμού τιμών και καταμερισμού της αγοράς) έως καταχρήσεις της δεσπόζουσας θέσης και περιορισμούς στις σχέσεις μεταξύ προμηθευτών και των πελατών τους. Κοινό στοιχείο των εν λόγω πρακτικών, οι οποίες παρουσιάζονται στη συνέχεια με παραδείγματα, είναι ότι έχουν άμεσο αντίκτυπο στις τιμές που καταβάλλουν για τα φάρμακα οι Ευρωπαίοι ασθενείς και τα συστήματα υγείας.

Οι αθέμιτες συμπράξεις σε διαγωνισμούς, ο καθορισμός τιμών και διάφορες άλλες μορφές συντονισμένης πρακτικής μεταξύ ανταγωνιστών συγκαταλέγονται στις ευρέως γνωστές, και ταυτόχρονα πλέον επιλήψιμες, παραβιάσεις της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού.

Μια σειρά αποφάσεων των ευρωπαϊκών αρχών ανταγωνισμού επέβαλαν κυρώσεις για συμπεριφορές που αποσκοπούσαν στον αποκλεισμό των ανταγωνιστών ή στον περιορισμό της δυνατότητάς τους να ανταγωνιστούν, κατά κανόνα αποκλείοντας στους προμηθευτές φαρμακευτικών προϊόντων την πρόσβαση είτε σε πελάτες είτε σε εισροές προϊόντων, με αποτέλεσμα να επηρεάζουν τη δυνατότητά τους να πωλούν φθηνότερα φάρμακα.

Περιορισμός ή διακοπή της προμήθειας ανοσοσφαιρίνης

Τον Δεκέμβριο του 2021 η ρουμανική ΕΑΑ επέβαλε κυρώσεις σε πέντε προμηθευτές ανοσοσφαιρίνης και άλλων φαρμάκων με βάση το ανθρώπινο πλάσμα —Baxalta GmbH, CSL Behring GmbH, Biotest AG, Kedrion Spa και Octapharma AG—, καθώς και στην αντιπροσωπευτική ένωση παραγωγών θεραπειών πρωτεϊνών του πλάσματος («ΡΡΤΑ»), με πρόστιμα συνολικού ύψους 353 393 694 RON (περίπου 71 εκατ. EUR).⁽¹²²⁾ Οι ανοσοσφαιρίνες είναι ιατρικά προϊόντα για τη θεραπεία σοβαρών φλεγμονωδών και αυτοάνοσων νόσων.

Η ρουμανική αρχή ανταγωνισμού διαπίστωσε ότι, κατά την περίοδο 2015-2018, οι πέντε επιχειρήσεις, οι οποίες συμμετείχαν σε ειδική ομάδα που συγκρότησε η ΡΡΤΑ, συντόνισαν τις ενέργειές τους με σκοπό τον περιορισμό ή ακόμη και τη διατάραξη του καθεστώτος προμήθειας της ανοσοσφαιρίνης στη ρουμανική αγορά. Οι εταιρείες ήλθαν σε συνεννόηση για να ασκήσουν πίεση στις αρχές να αναστείλουν την εφαρμογή της τιμής αυτόματης επιστροφής (clawback) (φόρος που πρέπει να καταβάλλουν οι παραγωγοί/προμηθευτές φαρμάκων που καλύπτονται από τα ασφαλιστικά ταμεία) για τα φάρμακα με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το ανθρώπινο πλάσμα. Κατ' αυτόν τον τρόπο, οι επιχειρήσεις αποσκοπούσαν στη βελτίωση των περιθωρίων κέρδους τους.

Κατά την περίοδο της παράβασης, οι παραγωγοί ανοσοσφαιρίνης μείωσαν σταδιακά τον όγκο ανοσοσφαιρίνης που παρείχαν στη Ρουμανία και, στη συνέχεια, σταμάτησαν εντελώς την προμήθεια, θέτοντας σε κίνδυνο τη ζωή ορισμένων ασθενών.

Μετά την έρευνα που κίνησε η ΕΑΑ το 2018 και τα κρατικά μέτρα, σχεδόν όλοι οι παραγωγοί άρχισαν εκ νέου την προμήθεια ανοσοσφαιρινών στη Ρουμανία και το 2019 ο συνολικός όγκος ανοσοσφαιρίνης που προμήθευαν αυξήθηκε κατά περίπου 130 % σε σύγκριση με το 2018 και αυξήθηκε περαιτέρω το 2020.

Περιπτώσεις εφαρμογής προκαθορισμένων τιμών μεταπώλησης

⁽¹²²⁾ Απόφαση του Consiliul Concurentei της 20ής Δεκεμβρίου 2021.

Η πορτογαλική ΕΑΑ επέβαλε κυρώσεις στη Farmodiética – Cosmética, Dietética e Produtos Farmacêuticos, S.A. για τον καθορισμό των τιμών μεταπώλησης των προϊόντων της στην Πορτογαλία, τόσο με άμεσους όσο και με έμμεσους τρόπους, με την εφαρμογή συστήματος παρακολούθησης και τη δημιουργία κινήτρων για την εφαρμογή των εν λόγω καθορισμένων τιμών. ⁽¹²³⁾ Η ΕΑΑ διαπίστωσε ότι η εν λόγω συμπεριφορά συνιστά σοβαρή παράβαση του άρθρου 101 παράγραφος 1 της ΣΛΕΕ και επέβαλε στη Farmodiética πρόστιμο ύψους 1 258 900 EUR (μετά από μείωση κατά 30 %, καθώς η εταιρεία συμφώνησε να διευθετήσει την υπόθεση).

Τον Μάιο του 2021 η ιταλική ΕΑΑ κίνησε έρευνα κατόπιν καταγγελίας ότι η SOFAR S.p.A., παραγωγός προβιοτικών, απαιτούσε από τους διαδικτυακές επιχειρήσεις λιανικής πώλησης να χρεώνουν στους πελάτες της καθορισμένες τιμές μεταπώλησης για το προϊόν Enterolactis Plus και είχε κάνει δεκτούς λίγους μόνο εμπόρους στο δίκτυο διανομής της για την πώληση του προϊόντος σε πλατφόρμες ηλεκτρονικού εμπορίου. Για την αντιμετώπιση των ανησυχιών που εξέφρασε η ΕΑΑ, η SOFAR πρότεινε την ανάληψη δεσμεύσεων τις οποίες η ΕΑΑ έκρινε κατάλληλες για την αποκατάσταση του ανταγωνισμού και κατέστησε δεσμευτικές μέσω απόφασης για την ανάληψη υποχρεώσεων ⁽¹²⁴⁾. Η εταιρεία ανέλαβε τη δέσμευση να μην εφαρμόζει ελάχιστες τιμές μεταπώλησης, να μην περιορίζει την ελευθερία των διανομέων της να πωλούν τα προϊόντα SOFAR σε οποιουδήποτε εμπορικούς διαύλους και να κοινοποιήσει αυτήν την απόφαση με υπόμνημα στους διανομείς της.

Συντονισμός μεταξύ φαρμακείων και φαρμακευτικών εταιρειών

Το 2017 το Υπουργείο Υγείας της Λιθουανίας αποφάσισε να αξιολογήσει την ανάγκη αλλαγής των περιθωρίων κέρδους λιανικής και χονδρικής πώλησης των φαρμακευτικών προϊόντων που προβλέπονται στη λιθουανική νομοθεσία και, ως εκ τούτου, ζήτησε από τη Λιθουανική Ένωση Φαρμακείων («LPA») να υποβάλει τα προτεινόμενα περιθώρια κέρδους βάσει οικονομικών υπολογισμών. Ωστόσο, η λιθουανική ΕΑΑ διαπίστωσε ότι τα προτεινόμενα περιθώρια κέρδους των φαρμακευτικών προϊόντων που καλύπτονταν από τα ασφαλιστικά ταμεία συντονίζονταν μεταξύ της LPA και 8 φαρμακευτικών εταιρειών και όχι μόνο κάλυπταν το κόστος που βάρυνε τις εταιρείες, αλλά διασφάλιζαν επίσης πρόσθετα κέρδη για τους ανταγωνιστές. Κατά την άποψη της ΕΑΑ, ο συντονισμός των προτάσεων και των δεδομένων των επιχειρήσεων με σκοπό τη στρέβλωση της αγοράς παραβιάζει τη νομοθεσία περί ανταγωνισμού, δεδομένου ότι, εάν δεν είχε πραγματοποιηθεί αυτή η αθέμιτη σύμπραξη, το Υπουργείο θα μπορούσε να λάβει την απόφασή του με βάση μια σειρά διαφορετικών παρατηρήσεων. Στους ανταγωνιστές επιβλήθηκαν πρόστιμα άνω των 72 εκατ. EUR. ⁽¹²⁵⁾ Η ΕΑΑ κάλεσε το Υπουργείο και την κυβέρνηση να επαναξιολογήσουν και, κατά περίπτωση, να τροποποιήσουν το ισχύον νομικό πλαίσιο, καθώς και να καθορίσουν νέα περιθώρια κέρδους χονδρικής και λιανικής πώλησης για τα φαρμακευτικά προϊόντα που καλύπτονται από τα ασφαλιστικά ταμεία.

Σύσταση σύμπραξης για εμβόλια

Τον Φεβρουάριο του 2022 η βελγική ΕΑΑ εξέδωσε απόφαση διακανονισμού με την οποία επέβαλε κυρώσεις σε δύο επιχειρήσεις χονδρικής πώλησης φαρμακευτικών

⁽¹²³⁾ Απόφαση της Autoridade da Concorrência της 15ης Νοεμβρίου 2022.

⁽¹²⁴⁾ Απόφαση της Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato της 3ης Δεκεμβρίου 2021.

⁽¹²⁵⁾ Απόφαση της Konkurencijos taryba της 9ης Δεκεμβρίου 2022.

προϊόντων, τη Febelco CV και τη Pharma Belgium-Belmedis SA, για συμμετοχή σε σύμπραξη που αφορούσε απευθείας πωλήσεις από φαρμακευτικές εταιρείες σε φαρμακοποιούς και εμβόλια κατά της γρίπης. ⁽¹²⁶⁾ Οι επιχειρήσεις χονδρικής πώλησης είχαν συμφωνήσει να εφαρμόζουν τους ίδιους εμπορικούς όρους για τη διανομή φαρμακευτικών προϊόντων μέσω ενός συστήματος «απευθείας πωλήσεων στους φαρμακοποιούς» και για τις πωλήσεις εμβολίων κατά της γρίπης σε φαρμακοποιούς κατά τις περιόδους αναμονής. Ειδικότερα, οι εταιρείες συμφώνησαν να μη χορηγούν εκπτώσεις στους φαρμακοποιούς και να μη δέχονται επιστροφές μη πωληθέντων εμβολίων που παραγγέλθηκαν κατά την περίοδο αναμονής. Η ΕΑΑ επέβαλε συνολικό πρόστιμο ύψους 29,8 εκατ. EUR στη Pharma Belgium-Belmedis. Στη Febelco χορηγήθηκε απαλλαγή από τα πρόστιμα επειδή αποκάλυψε την ύπαρξη της σύμπραξης.

Νόθευση διαγωνισμών, καταμερισμός της αγοράς και ανταλλαγή εμπορικά ευαίσθητων πληροφοριών

Η ισπανική ΕΑΑ επέβαλε πρόστιμο στους δύο κύριους προμηθευτές ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων PET, Advanced Accelerator Applications Ibérica (AAA) και Curium Pharma Spain για καταμερισμό της αγοράς για τις συμβάσεις προμήθειας για το συγκεκριμένο φάρμακο για τουλάχιστον τέσσερα έτη. Η AAA και η Curium υιοθέτησαν μια διττή στρατηγική. Αντί να υπάρχει ανταγωνισμός μεταξύ τους, συμφώνησαν να νοθεύσουν διαγωνισμούς (π.χ. να μην υποβάλουν προσφορά ή να κάνουν σφάλματα στη διαδικασία υποβολής προσφορών προκειμένου να μην κερδίσουν τον διαγωνισμό) και, στη συνέχεια, να αναθέσουν υπεργολαβικά την υπηρεσία η μία στην άλλη σε χαμηλότερες τιμές. Η ΕΑΑ επέβαλε πρόστιμο ύψους 5,76 εκατ. EUR στις δύο φαρμακευτικές εταιρείες, καθώς και πρόστιμα ύψους 46 000 EUR σε δύο διευθυντές τους, αφού διαπίστωσε την άμεση ευθύνη τους για τις παραβάσεις. ⁽¹²⁷⁾

Η ΕΑΑ του Ηνωμένου Βασιλείου επέβαλε πρόστιμο στις εταιρείες King, Lexon (UK) Ltd και Alissa Healthcare Research Ltd για παράνομη ανταλλαγή εμπορικά ευαίσθητων πληροφοριών σε μια προσπάθεια διατήρησης των τιμών της νορτριπυλίνης σε υψηλά επίπεδα. Από το 2015 έως το 2017, όταν μειώθηκε το κόστος του φαρμάκου, οι τρεις προμηθευτές αντάλλαξαν πληροφορίες σχετικά με τις τιμές, τις ποσότητες που προμήθευαν και τα σχέδια της Alissa να εισέλθει στην αγορά. Η ΕΑΑ επέβαλε πρόστιμα συνολικού ύψους 1,47 εκατ. GBP (1,73 εκατ. EUR). ⁽¹²⁸⁾

Σε χωριστή απόφαση, η ΕΑΑ διαπίστωσε επίσης ότι η King Pharmaceuticals Ltd και η Auden Mckenzie (Pharma Division) Ltd μοιράζονταν μεταξύ τους την προμήθεια της νορτριπυλίνης σε μεγάλη επιχείρηση χονδρικής πώλησης φαρμάκων. Από τον Σεπτέμβριο του 2014 έως τον Μάιο του 2015, οι δύο εταιρείες συμφώνησαν ότι η King θα παρείχε μόνο δισκία των 25 mg και η Auden Mckenzie μόνο δισκία των 10 mg. Οι επιχειρήσεις ήλθαν επίσης σε συνεννόηση για τον καθορισμό των ποσοτήτων και των τιμών. Ως εκ τούτου, η ΕΑΑ επέβαλε στην King και στην Accord-UK πρόστιμο ύψους 75 573 GBP (88 915 EUR) και 1 882 238 GBP (2,2 εκατ. EUR) αντίστοιχα. Επιπλέον, η Accord-UK και η Auden Mckenzie συμφώνησαν να καταβάλουν πληρωμή ύψους

⁽¹²⁶⁾ Απόφαση της Autorité belge de la concurrence / Belgische Mededingingsautoriteit της 18ης Φεβρουαρίου 2022.

⁽¹²⁷⁾ Απόφαση της Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia της 2ας Φεβρουαρίου 2021.

⁽¹²⁸⁾ Απόφαση της Αρχής Ανταγωνισμού και Αγορών της 4ης Μαρτίου 2020 (ανταλλαγή πληροφοριών). Κατά της απόφασης αυτής ασκήθηκε προσφυγή ενώπιον του Competition Appeal Tribunal και η απόφαση επικυρώθηκε.

1 εκατ. GBP (1,17 εκατ. EUR) στην Εθνική Υπηρεσία Υγείας του Ηνωμένου Βασιλείου (NHS) σε σχέση με την υπόθεση. ⁽¹²⁹⁾

Η ΕΑΑ του Ηνωμένου Βασιλείου επέβαλε περαιτέρω πρόστιμα σε τρεις φαρμακευτικές εταιρείες για συμμετοχή σε παράνομη συμφωνία σχετικά με την προμήθεια του ζωτικής σημασίας φαρμάκου φθοριοϋδροκορτιζόνη, ενός φαρμάκου που χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και χρησιμοποιείται κυρίως για τη θεραπεία της επινεφριδικής ανεπάρκειας. Η ΕΑΑ διαπίστωσε ότι οι εταιρείες Amilco και Tiofarma είχαν συμφωνήσει να παραμείνουν εκτός της αγοράς της φθοριοϋδροκορτιζόνης, ώστε η Aspen να μπορέσει να διατηρήσει τη θέση της ως μοναδικής προμηθεύτριας στο Ηνωμένο Βασίλειο. Σε αντάλλαγμα, η Amilco έλαβε μερίδιο 30 % επί των αυξημένων τιμών που μπορούσε να χρεώσει η Aspen, ενώ στην Tiofarma δόθηκε το δικαίωμα να είναι ο μοναδικός παρασκευαστής του φαρμάκου για άμεση πώληση στο Ηνωμένο Βασίλειο. Μετά τη συμφωνία και ως αποτέλεσμα αυτής της αθέμιτης σύμπραξης, η τιμή της φθοριοϋδροκορτιζόνης που προμήθευαν στην NHS αυξήθηκε έως και κατά 1 800 %. Η έρευνα είχε ως αποτέλεσμα την επιβολή προστίμων συνολικού ύψους σχεδόν 2,3 εκατ. GBP (2,5 εκατ. EUR) και την καταβολή 8 εκατ. GBP (8,7 εκατ. EUR) απευθείας στην NHS. ⁽¹³⁰⁾

Άλλες πρακτικές που αποσκοπούν στον αποκλεισμό των ανταγωνιστών

Μια σειρά αποφάσεων των ευρωπαϊκών αρχών ανταγωνισμού επέβαλαν κυρώσεις για συμπεριφορές που αποσκοπούσαν στον αποκλεισμό των ανταγωνιστών ή στον περιορισμό της δυνατότητάς τους να ανταγωνιστούν, κατά κανόνα αποκλείοντας στους προμηθευτές φαρμακευτικών προϊόντων την πρόσβαση είτε σε πελάτες είτε σε εισροές προϊόντων, με αποτέλεσμα να επηρεάζουν τη δυνατότητά τους να πωλούν φθηνότερα φάρμακα.

Το 2019 η βελγική ΕΑΑ εξέδωσε απόφαση με την οποία καταδίκασε τον Σύλλογο Φαρμακοποιών επειδή επιχείρησε να παρεμποδίσει την είσοδο στην αγορά και την ανάπτυξη του ομίλου MediCare-Market μέσω πειθαρχικών διαδικασιών κατά φαρμακοποιών που ανήκουν στον όμιλο. Σύμφωνα με τον Ordre des Pharmaciens, το επιχειρηματικό μοντέλο της MediCare-Market θα δημιουργούσε σύγχυση μεταξύ φαρμακευτικών προϊόντων και παραφαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία βρίσκονται αμφότερα στα καταστήματα της MediCare-Market (παρότι υπάρχει φυσικός διαχωρισμός μεταξύ των δύο). Το 2020 το Εφετείο ακύρωσε την απόφαση στο μέτρο που καθόρισε το ποσό του προστίμου σε 1 εκατ. EUR, επιβεβαιώνοντας παράλληλα την παράβαση και την ίδια την αρχή της επιβολής προστίμου. ⁽¹³¹⁾

Σε χωριστή υπόθεση, επιβλήθηκε επίσης στον βελγικό Σύλλογο Φαρμακοποιών πρόστιμο ύψους 225 000 EUR για ορισμένες από τις αποφάσεις του που περιορίζαν τη δυνατότητα διαφήμισης των φαρμακοποιών. ⁽¹³²⁾ Η ΕΑΑ κατέληξε σε διακανονισμό με

⁽¹²⁹⁾ Απόφαση της Αρχής Ανταγωνισμού και Αγορών της 4ης Μαρτίου 2020 (καταμερισμός της αγοράς).

⁽¹³⁰⁾ Απόφαση διακανονισμού της Αρχής Ανταγωνισμού και Αγορών της 3ης Οκτωβρίου 2019 και απόφαση για παράβαση της 9ης Ιουλίου 2020.

⁽¹³¹⁾ Απόφαση της Autorité belge de la concurrence / Belgische Mededingingsautoriteit, της 26ης Μαρτίου 2021. Το 2021 η βελγική ΕΑΑ εξέδωσε τελική απόφαση για τη μείωση του προστίμου σε 245 000 EUR.

⁽¹³²⁾ Απόφαση της Autorité belge de la concurrence / Belgische Mededingingsautoriteit της 16ης Οκτωβρίου 2019.

τον Σύλλογο Φαρμακοποιών, ο οποίος δεσμεύτηκε, μεταξύ άλλων, να προσαρμόσει τον κώδικα δεοντολογίας του και να επανεξετάζει τακτικά τον επεξηγηματικό κώδικα σχετικά με τη διαφήμιση και τις εμπορικές πρακτικές, προκειμένου να αποφεύγονται οι περιοριστικές ερμηνείες του ανταγωνισμού από τα πειθαρχικά όργανα.

Η ελληνική ΕΑΑ επέβαλε πρόστιμο ύψους 2 096 EUR στον Φαρμακευτικό Σύλλογο Καρδίτσας επειδή δεν επέτρεψε σε ορισμένα φαρμακεία της Καρδίτσας να λειτουργούν κατά τη διάρκεια του διευρυμένου ωραρίου λειτουργίας που προέβλεπε ο κανονισμός για τα φαρμακεία που ίσχυε εκείνη την περίοδο. ⁽¹³³⁾

Το 2020 η ΕΑΑ του Ηνωμένου Βασιλείου δρομολόγησε έρευνα σχετικά με ανησυχίες ότι η Essential Pharma θα διέκοπτε την προμήθεια του φαρμάκου της Priadel —που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διπολικής διαταραχής— σε περιπτώσεις όπου τα πιθανά εναλλακτικά φάρμακα για τους ασθενείς ήταν ακριβότερα και η διαδικασία αλλαγής φαρμάκου μπορεί να προκαλούσε σημαντική βλάβη στους ασθενείς. Αμέσως μετά την έναρξη της έρευνας, η Essential Pharma διέκοψε την απόσυρση του Priadel και άρχισε διαπραγματεύσεις για τις τιμές με το βρετανικό Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Πρόνοιας, με αποτέλεσμα να συμφωνηθεί νέα τιμή. Στη συνέχεια, πρότεινε στην ΕΑΑ να αναλάβει δεσμεύσεις για περίοδο 5 ετών προκειμένου να διασφαλιστεί η συνέχιση της προμήθειας του Priadel, οι οποίες έγιναν δεκτές από την ΕΑΑ. ⁽¹³⁴⁾

5.4. Έλεγχος των συγκεντρώσεων και οικονομικώς προσιτά φάρμακα

Η επιβολή της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού κατά της κατάχρησης δεσπόζουσας θέσης και των αντιανταγωνιστικών συντονισμένων πρακτικών συμπληρώνεται από την εξέταση των συγκεντρώσεων που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε δομές της αγοράς που αποδεσμεύουν τις επιχειρήσεις από ανταγωνιστικές πιέσεις και συνεπώς ενδέχεται να συνεπάγονται υψηλότερες τιμές για τα φάρμακα.

5.4.1. Με ποιο τρόπο επηρεάζουν οι συγκεντρώσεις την τιμολόγηση των φαρμάκων;

Οι συγκεντρώσεις φαρμακευτικών εταιρειών μπορούν να δημιουργήσουν ή να αυξήσουν στην αγορά την ισχύ της οντότητας που προκύπτει από τη συγκέντρωση, εξαλείφοντας την ανταγωνιστική πίεση μεταξύ των δύο συγχωνυόμενων μερών και περιορίζοντας την ανταγωνιστική πίεση στην αγορά. Όσο μεγαλύτερη είναι η ισχύς που προκύπτει στην αγορά από μια συγκέντρωση, τόσο πιθανότερο είναι να οδηγήσει σε υψηλότερες τιμές και να ζημιώσει τους ασθενείς και τα συστήματα υγείας.

Κύριος στόχος του ελέγχου των συγκεντρώσεων στον φαρμακευτικό κλάδο είναι να διασφαλιστεί ότι οι μεταβολές που επέρχονται στη διάρθρωση της αγοράς λόγω μιας συγκέντρωσης δεν οδηγούν σε υψηλότερες τιμές. Αυτό συνεπάγεται ελέγχους ανεξαρτήτως αν η συγκέντρωση αφορά τον ανταγωνισμό πρωτότυπων φαρμάκων, γενοσήμων ή βιοομοειδών. Για παράδειγμα, μια συγκέντρωση μεταξύ ενός πρώτου παρασκευαστή και μιας εταιρείας γενοσήμων ενδέχεται να παρεμποδίσει σημαντικά τον ανταγωνισμό ως προς τις τιμές μεταξύ των προϊόντων του πρώτου παρασκευαστή και των φτηνότερων γενόσημων εκδοχών τους. Κατά κανόνα, τα γενόσημα συνιστούν πλήρη

⁽¹³³⁾ Απόφαση της Επιτροπής Ανταγωνισμού της 2ας Δεκεμβρίου 2020.

⁽¹³⁴⁾ Απόφαση της Αρχής Ανταγωνισμού και Αγορών της 18ης Δεκεμβρίου 2020.

υποκατάστατα των πρωτότυπων προϊόντων και ο ανταγωνισμός ασκείται κυρίως σε επίπεδο τιμών ⁽¹³⁵⁾.

Οι αρνητικές συνέπειες των συγκεντρώσεων στις τιμές μπορεί να είναι σημαντικές. Η μειωμένη ανταγωνιστική πίεση μπορεί να επιτρέψει στην εταιρεία που προέκυψε από τη συγχώνευση να αυξήσει τις δικές της τιμές (άμεσα ή περιορίζοντας τις μειώσεις και τις εκπτώσεις, μέσω επαναδιαπραγμάτευσης των τιμών με τις εθνικές αρχές στον τομέα της υγείας, παρεμποδίζοντας την κυκλοφορία φθηνότερων φαρμάκων κ.λπ.), αλλά μπορεί επίσης και να οδηγήσει σε αύξηση των τιμών στο σύνολο της αγοράς ⁽¹³⁶⁾.

5.4.2. Με ποιο τρόπο ο έλεγχος των συγκεντρώσεων αποτρέπει την αύξηση των τιμών που προκύπτουν από τις πράξεις αυτές;

Οι κανόνες της ΕΕ για τον έλεγχο των συγκεντρώσεων εξουσιοδοτούν την Επιτροπή να παρεμβαίνει όταν μια συγκέντρωση μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς τον ανταγωνισμό. Ενδεικτικό παράδειγμα αποτελεί η υπόθεση Mylan/Upjohn, όπου η συγχώνευση της Mylan, ενός από τους πέντε κορυφαίους προμηθευτές γενοσήμων στον ΕΟΧ, με την Upjohn, η οποία διέθετε στην αγορά μη κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φάρμακα και γενόσημα φάρμακα της Pfizer, απειλούσε να εξαλείψει τον ανταγωνισμό σε ορισμένες αγορές.

Πλαίσιο 14: Η υπόθεση Mylan/Upjohn (Απρίλιος 2020)

Η πράξη αφορούσε τη συγκέντρωση μεταξύ της παγκόσμιας φαρμακευτικής εταιρείας Mylan και της Upjohn, ενός επιχειρηματικού τμήματος της Pfizer, η οποία εκμεταλλευόταν μη κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φάρμακα και γενόσημα φάρμακα της Pfizer, συμπεριλαμβανομένων γνωστών προϊόντων με τις εμπορικές ονομασίες Viagra, Xanax και Lipitor. Ήδη πριν από τη συγκέντρωση, η Mylan ήταν ένας από τους πέντε μεγαλύτερους προμηθευτές γενοσήμων φαρμάκων στον ΕΟΧ.

Η Επιτροπή διερεύνησε τον αντίκτυπο της πράξης στην αγορά συγκεντρώνοντας αποδεικτικά στοιχεία από τα μέρη, συμπεριλαμβανομένου λεπτομερούς ελέγχου των επιχειρηματικών τους εγγράφων, καθώς και από τους πελάτες και τους ανταγωνιστές τους. Η διαδικασία αυτή αποκάλυψε ότι υπήρχε άμεσος ανταγωνισμός ως προς τις τιμές μεταξύ όλων των εκδοχών ενός δεδομένου μορίου που δεν καλυπτόταν από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (συμπεριλαμβανομένων των γενοσήμων και του πρωτότυπου προϊόντος που δεν καλυπτόταν από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας). Η Επιτροπή διαπίστωσε ότι η συγκέντρωση θα έβλαπτε τον ανταγωνισμό για 12 μόρια, παρέχοντας στην οντότητα που θα προέκυπτε από τη συγκέντρωση ισχυρή θέση σε διάφορα κράτη μέλη και εξαλείφοντας μια πηγή ανταγωνιστικής πίεσης.

Οι εν λόγω τομείς ανησυχίας αφορούσαν διάφορους τομείς, όπως καρδιαγγειακές παθήσεις, μυοσκελετικές παθήσεις, ασθένειες του νευρικού συστήματος και του ουροποιητικού. Για παράδειγμα, η Επιτροπή διαπίστωσε ότι στην Ελλάδα, την Ιρλανδία, την Ισλανδία, την Ιταλία και την Πορτογαλία η συμφωνία θα έβλαπτε τον ανταγωνισμό για την αλπραζολάμη, η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση διαταραχών άγχους και πανικού (πωλούνταν από την Upjohn με την εμπορική ονομασία Xanax, ενώ η Mylan προμήθευε μια εκδοχή χωρίς εμπορικό σήμα). Πριν από τη συγκέντρωση, η Upjohn ήταν στις περισσότερες περιπτώσεις ήδη ο κορυφαίος προμηθευτής και η συμφωνία θα ενίσχυε την ισχύ της στην αγορά, οδηγώντας σε ορισμένες περιπτώσεις σε σχεδόν μονοπώλιο με λίγες αξιόπιστες εναλλακτικές εκδοχές για την άσκηση πίεσης στις τιμές.

⁽¹³⁵⁾ Η Επιτροπή αναφέρεται στον ομοιογενή χαρακτήρα των γενοσήμων σε σειρά αποφάσεων, όπως, για παράδειγμα, στην υπόθεση M.7559 — Pfizer/Hospira.

⁽¹³⁶⁾ Πρόκειται για τις λεγόμενες «επιπτώσεις μη συντονισμένης συμπεριφοράς ή μονομερείς επιπτώσεις» στην τιμή.

Προκειμένου να αποσοβήσουν τις ανησυχίες της Επιτροπής, καθώς και τον κίνδυνο αύξησης των τιμών, οι επιχειρήσεις προσέφεραν διορθωτικά μέτρα. Συγκεκριμένα, δεσμεύτηκαν να πωλήσουν τις επιχειρηματικές δραστηριότητες της Mylan για τα προϊόντα για τα οποία υπήρξε πρόβλημα, συμπεριλαμβανομένων των αδειών κυκλοφορίας, των συμβάσεων και των εμπορικών σημάτων. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα να πωληθούν διάφορα φάρμακα σε περισσότερες από 20 χώρες σε ολόκληρο τον ΕΟΧ και το Ηνωμένο Βασίλειο σε τέσσερις διαφορετικούς αγοραστές, οι οποίοι θα μπορούσαν να αναπτύξουν ενεργά τις εν λόγω επιχειρηματικές δραστηριότητες κατά τρόπο που να δημιουργεί ανταγωνισμό με τη Mylan/Upjohn και να της ασκεί πίεση ως προς την τιμολόγηση.

Η υπόθεση Mylan/Upjohn είναι μια περίπτωση στην οποία, χάρη στην έρευνα της Επιτροπής, οι επιφυλάξεις, μεταξύ άλλων ως προς τις πιθανές αυξήσεις των τιμών, εντοπίστηκαν και αντιμετωπίστηκαν μέσω προτεινόμενων εκποιήσεων. Κατά τα τελευταία έτη, η Επιτροπή αντιμετώπισε αυτόν τον κίνδυνο σε ευρύ φάσμα αγορών, από τα μη συνταγογραφούμενα φαρμακευτικά προϊόντα για τη διαχείριση του πόνου (τομέας υγείας των καταναλωτών GlaxoSmithKline/Pfizer) μέχρι τις θεραπείες για τη νόσο ευερέθιστου εντέρου (AbbVie/Allergan, Takeda/Shire). Σε μία υπόθεση που αφορούσε τα αιμοστατικά επιθέματα για τη διαχείριση της αιμορραγίας κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης, τα μέρη αποφάσισαν να τερματίσουν τη συγκέντρωση αφού η Επιτροπή εξέφρασε ανησυχίες ότι η συμφωνία θα μπορούσε να διατηρήσει τις τιμές σε υψηλά επίπεδα (ή να περιορίσει τις επιλογές ή την καινοτομία) παρεμποδίζοντας την είσοδο ενός νέου προϊόντος στην Ευρώπη (Johnson & Johnson/Tachosil).

Στις υποθέσεις στις οποίες η Επιτροπή παρεμβαίνει και οι επιχειρήσεις αναλαμβάνουν τη δέσμευση να επιλύσουν τα προβλήματα που διαπιστώθηκαν (έγκριση υπό όρους), ο ρόλος της Επιτροπής δεν ολοκληρώνεται με την απόφασή της. Η Επιτροπή παραμένει ενεργή για να διασφαλιστεί ότι τα διορθωτικά μέτρα εφαρμόζονται δεόντως στην πράξη. Συγκεκριμένα, η Επιτροπή, με τη συνδρομή εποπτευόντων εντολοδόχων, επικυρώνει τη διαδικασία επιλογής κατάλληλου αγοραστή για τις εκποιούμενες δραστηριότητες και διασφαλίζει ότι δεν υπάρχει κίνδυνος για τη βιωσιμότητα και την ανταγωνιστικότητα του συνόλου των εκποιούμενων δραστηριοτήτων έως τη μεταβίβαση στον αγοραστή. Επίσης, μετά την πώληση των εκποιούμενων δραστηριοτήτων στον αγοραστή, η Επιτροπή ενδέχεται να εξακολουθήσει να παρακολουθεί τις μεταβατικές συμφωνίες μέχρι να ανεξαρτητοποιηθούν πλήρως οι δραστηριότητες από την οντότητα που προέκυψε από τη συγχώνευση (δηλ. μεταβίβαση των αδειών κυκλοφορίας, μεταφορά της παραγωγής στην μονάδα παραγωγής του αγοραστή κ.λπ.).

6. Ο ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΠΡΩΘΕΙ ΤΗΝ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ ΚΑΙ ΑΥΞΑΝΕΙ ΤΗΝ ΠΟΙΚΙΛΙΑ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Όπως περιγράφεται στην ενότητα 3.2.1, η καινοτομία έχει καθοριστική σημασία για τον φαρμακευτικό κλάδο, καθώς τα κυριότερα οφέλη στον τομέα της υγείας μεταφέρονται από την E&A σε καινοφανείς θεραπευτικές αγωγές. Η E&A μπορεί να οδηγήσει σε νέα φάρμακα για παθήσεις που προηγουμένως ήταν ανίατες ή σε φάρμακα που μπορεί να θεραπεύσουν ορισμένες παθήσεις πιο αποτελεσματικά και/ή με λιγότερες παρενέργειες. Μπορεί επίσης να οδηγήσει στην ανακάλυψη ότι ένα υφιστάμενο φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για άλλες παθήσεις από αυτές για τις οποίες χορηγούνταν προηγουμένως.

Εξάλλου, η καινοτομία μπορεί επίσης να μειώσει το κόστος των θεραπευτικών αγωγών, μέσω, για παράδειγμα, της ανάπτυξης παραγωγικών διαδικασιών που καθιστούν βιώσιμη από εμπορικής απόψεως την παραγωγή φθηνότερων φαρμάκων. Η καινοτομία μπορεί

επίσης να δημιουργήσει νέες, πιο αποτελεσματικές τεχνολογίες, που οδηγούν στην παραγωγή φαρμάκων βελτιωμένης ποιότητας. Κατά συνέπεια, ενώ η καινοτομία εξακολουθεί να αποτελεί σημαντική ανταγωνιστική δύναμη στις φαρμακευτικές αγορές, οι επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στις εν λόγω αγορές ενδέχεται να χρησιμοποιήσουν διάφορες πρακτικές για να χαλαρώσουν την πίεση που τις υποχρεώνει να καινοτομούν διαρκώς (π.χ. αμυντικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας που αποσκοπούν να παρεμποδίσουν ένα ανταγωνιστικό σχέδιο E&A). Τέτοιου είδους πρακτικές μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις να είναι αντιανταγωνιστικές και ιδιαίτερα επιβλαβείς για τους ασθενείς και τα εθνικά συστήματα υγείας.

6.1. Η επιβολή της αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας ενισχύει την καινοτομία και την ποιικιλία

Η παρούσα ενότητα 6.1 περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο η επιβολή της νομοθεσίας συμβάλλει στη βελτίωση των επιλογών των ασθενών και της πρόσβασης τους σε καινοτόμα φάρμακα, μέσω παρεμβάσεων σε περιπτώσεις στις οποίες οι εταιρείες, μονομερώς ή από κοινού, χαλαρώνουν τις ανταγωνιστικές πιέσεις που τις υποχρεώνουν να προβαίνουν σε περαιτέρω καινοτομίες ή αποτρέπουν άλλους από το να καινοτομούν. Στη συνέχεια, η ενότητα 6.2 εξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή, στο πλαίσιο των κανόνων για τον έλεγχο των συγκεντρώσεων, μπορεί να αποτρέψει συγκεντρώσεις που ενδέχεται να περιορίσουν ή να βλάψουν την καινοτομία και, κατά την εκτίμησή της, να λάβει υπόψη τις ενδεχόμενες θετικές επιπτώσεις των συγκεντρώσεων στην καινοτομία ⁽¹³⁷⁾.

6.1.1. Επιβολή της νομοθεσίας κατά πρακτικών που εμποδίζουν τη καινοτομία ή περιορίζουν τις επιλογές του ασθενή

Οι φορείς της αγοράς δεν υποδέχονται πάντοτε ευνοϊκά την καινοτομία, καθώς αυτή μπορεί να αποδιοργανώσει ή και να υπονομεύσει τελείως τις αγορές τους. Η δυνατότητά τους να εμποδίσουν την καινοτομία των ανταγωνιστών μπορεί να είναι περιορισμένη. Ωστόσο, μπορούν να δυσχεράνουν την έλευση των καινοτόμων προϊόντων στους καταναλωτές. Η επιβολή της αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας μπορεί να συμβάλει στο να διασφαλιστεί ότι οι επιχειρήσεις δεν κάνουν κατάχρηση της ισχύος τους ούτε συνάπτουν συμφωνίες που αναστέλλουν την καινοτομία.

Το 2022 η Επιτροπή κίνησε επίσημη έρευνα για παραβίαση της αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας για να αξιολογήσει αν η Vifor Pharma έχει περιορίσει τον ανταγωνισμό, δυσφημίζοντας παράνομα έναν από τους πλησιέστερους ανταγωνιστές της για την παροχή της ενδοφλέβιας θεραπείας σιδήρου, τη Pharmacosmos. ⁽¹³⁸⁾ Η συμπεριφορά της Vifor Pharma φαίνεται να αποσκοπούσε στην παρεμπόδιση της άσκησης ανταγωνισμού έναντι του ευρείας κυκλοφορίας φαρμάκου της υψηλής δόσης για ενδοφλέβια θεραπεία σιδήρου, του Ferinject, από ένα άλλο καινοτόμο φάρμακο, το Monofer. Περίπου 1,8 εκατομμύρια ασθενείς που πάσχουν από έλλειψη σιδήρου υποβάλλονται επί του παρόντος σε θεραπεία με υψηλής δόσης ενδοφλέβια προϊόντα σιδήρου στον ΕΟΧ. Η Επιτροπή εκφράζει την ανησυχία της για το γεγονός ότι η Vifor Pharma ενδέχεται να έχει δυσφημίσει το προϊόν Monofer της Pharmacosmos, διαδίδοντας παραπλανητικές

⁽¹³⁷⁾ Η Επιτροπή έχει ζητήσει να εκπονηθεί μελέτη για την ανάλυση των επιπτώσεων που ενέχουν οι συγκεντρώσεις και οι εξαγορές για την καινοτομία στον φαρμακευτικό κλάδο. Η δημοσίευση των αποτελεσμάτων αναμένεται εντός του 2019.

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

πληροφορίες σχετικά με την ασφάλειά του, οι οποίες απευθύνονταν κυρίως σε επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Εάν αποδειχθούν οι ανησυχίες της Επιτροπής, η συμπεριφορά της Vifor Pharma μπορεί να συνιστά κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης και να παραβιάζει το άρθρο 102 της ΣΛΕΕ και το άρθρο 54 της συμφωνίας για τον ΕΟΧ. Η κίνηση της επίσημης διαδικασίας δεν προδικάζει με κανέναν τρόπο την έκβαση της έρευνας.

6.1.2. Οι κανόνες ανταγωνισμού ευνοούν τη συνεργασία για την προώθηση του ανταγωνισμού στον τομέα της καινοτομίας

Οι αρχές ανταγωνισμού πρέπει να συνεκτιμούν όχι μόνο τις δυνητικές αρνητικές επιπτώσεις που μπορεί να επιφέρει στην αγορά μια ερευνώμενη πρακτική, αλλά και τις ενδεχόμενες θετικές επιπτώσεις που θα πρέπει να διαφυλάσσονται, και στην ιδανική περίπτωση, να βελτιώνονται μέσω της επιβολής της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού. Σε πολυάριθμους κανόνες ανταγωνισμού αναγνωρίζεται ότι η συμπεριφορά των εταιρειών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία συνεργειών, οι οποίες θα μπορούσαν να ενθαρρύνουν περαιτέρω την καινοτομία (για παράδειγμα, με τον συνδυασμό των συμπληρωματικών πόρων που απαιτούνται για την ανάληψη δραστηριοτήτων E&A ή με την παραχώρηση αδειών εκμετάλλευσης στον τομέα της τεχνολογίας). Οι εν λόγω κανόνες βοηθούν επίσης τις επιχειρήσεις να σχεδιάσουν τα συνεργατικά τους σχέδια, έτσι ώστε αυτά να συνάδουν με το δίκαιο ανταγωνισμού και να μην απαιτούν την επιβολή της νομοθεσίας από τις αρχές ανταγωνισμού. Το 2019 η Επιτροπή ξεκίνησε αξιολόγηση του κανονισμού απαλλαγής κατά κατηγορία σχετικά με τις συμφωνίες E&A της ΕΕ του 2010⁽¹³⁹⁾ και την 1η Ιουνίου 2023 εξέδωσε τους αναθεωρημένους κανονισμούς απαλλαγής κατά κατηγορία για συμφωνίες οριζόντιας συνεργασίας που αφορούν τις συμφωνίες E&A και τις συμφωνίες εξειδίκευσης⁽¹⁴⁰⁾, οι οποίοι συνοδεύονταν από αναθεωρημένες οριζόντιες κατευθυντήριες γραμμές⁽¹⁴¹⁾. Οι κανονισμοί απαλλαγής κατά κατηγορία για συμφωνίες οριζόντιας συνεργασίας εξαιρούν τις συμφωνίες E&A και τις συμφωνίες εξειδίκευσης από την απαγόρευση του άρθρου 101 παράγραφος 1 της ΣΛΕΕ, υπό ορισμένες προϋποθέσεις. Οι κανόνες δημιουργούν μια περιοχή ασφαλείας όπου ορισμένες συμφωνίες απαλλάσσονται κατά κατηγορία από τους κανόνες ανταγωνισμού.

6.2. Ο έλεγχος των συγκεντρώσεων προστατεύει τον ανταγωνισμό για την καινοτομία στον τομέα των φαρμάκων

Ο έλεγχος των συγκεντρώσεων στον φαρμακευτικό κλάδο από την Επιτροπή όχι μόνο διασφαλίζει τη διατήρηση υγιούς ανταγωνισμού ως προς τις τιμές προς όφελος των ασθενών και των εθνικών συστημάτων υγείας, αλλά και δεν περιορίζει τις προσπάθειες E&A για την κυκλοφορία νέων φαρμάκων ή για την επέκταση της θεραπευτικής χρήσης υφιστάμενων φαρμάκων, ως απόρροια μιας συγκέντρωσης.

⁽¹³⁹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1217/2010 της Επιτροπής, της 14ης Δεκεμβρίου 2010, για την εφαρμογή του άρθρου 101 παράγραφος 3 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης σε ορισμένες κατηγορίες συμφωνιών έρευνας και ανάπτυξης (ΕΕ L 335 της 18.12.2010, σ. 36).

⁽¹⁴⁰⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 2023/1066 της Επιτροπής, της 1ης Ιουνίου 2023, για την εφαρμογή του άρθρου 101 παράγραφος 3 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης σε ορισμένες κατηγορίες συμφωνιών έρευνας και ανάπτυξης (ΕΕ L 143 της 2.6.2023, σ. 9).

⁽¹⁴¹⁾ Κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του άρθρου 101 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης στις συμφωνίες οριζόντιας συνεργασίας (ΕΕ C 259 της 21.7.2023).

Διάφορες πρόσφατες συγκεντρώσεις μεταξύ φαρμακευτικών εταιρειών που διερεύνησε η Επιτροπή καταδεικνύουν τον πιθανό αντίκτυπο των συγκεντρώσεων στα κίνητρα των φαρμακευτικών εταιρειών να εξακολουθούν να αναπτύσσουν παράλληλα προγράμματα E&A έπειτα από την πράξη συγκέντρωσης. Σε ορισμένες από αυτές τις υποθέσεις, η Επιτροπή ζήτησε να ληφθούν τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα για να εγκρίνει την προτεινόμενη συγκέντρωση, η οποία ειδάλλως θα μπορούσε να απειλήσει με διακοπή ή παρεμπόδιση την ανάπτυξη ενός ελπιδοφόρου νέου φαρμάκου.

6.2.1. Με ποιο τρόπο μπορούν οι συγκεντρώσεις να βλάψουν την καινοτομία στον φαρμακευτικό κλάδο;

Η συγκέντρωση σε έναν κλάδο μπορεί να έχει ουδέτερο αντίκτυπο στον ανταγωνισμό ή μπορεί ακόμη και να λειτουργεί υπέρ του ανταγωνισμού εφόσον συνδυάζει συμπληρωματικές δραστηριότητες των επιχειρήσεων που συμμετέχουν στη συγκέντρωση και, ως εκ τούτου, ενισχύει την ικανότητα και τα κίνητρα για τη μεταφορά της καινοτομίας στην αγορά. Αυτό μπορεί να ισχύει ακόμη και για μεγάλες εξαγορές: για παράδειγμα, κατά τη διάρκεια της έρευνας του 2019 σχετικά με την εξαγορά της Celgene από την BMS, μιας από τις μεγαλύτερες στην ιστορία εξαγορές φαρμακευτικής εταιρείας αξίας 74 δισ. δολαρίων ΗΠΑ, η Επιτροπή αξιολόγησε προσεκτικά το ανταγωνιστικό τοπίο για να καταλήξει τελικά στο συμπέρασμα ότι η πράξη θα μπορούσε να εγκριθεί, καθώς δεν θα οδηγούσε σε απώλεια ανταγωνισμού εντός του EOX.

Αντιθέτως, οι συγκεντρώσεις μπορούν επίσης να περιορίσουν την κλίμακα ή το πεδίο της καινοτομίας και, κατά συνέπεια, ασθενείς και γιατροί να έχουν πιο περιορισμένες επιλογές σε μελλοντικές καινοτόμες αγωγές. Για παράδειγμα, κάτι τέτοιο μπορεί να συμβεί αν το υπό ανάπτυξη προϊόν μιας συμμετέχουσας στη συγκέντρωση εταιρείας θα μπορούσε να ανταγωνιστεί το προϊόν μιας άλλης εταιρείας που κυκλοφορεί ήδη στην αγορά και, συνεπώς, να αποσπάσει σημαντικά έσοδα από το ανταγωνιστικό προϊόν της άλλης εταιρείας. Στην περίπτωση αυτή, η νέα εταιρεία μπορεί να επιλέξει να διακόψει, να καθυστερήσει ή να ανακατευθύνει το ανταγωνιστικό, υπό προετοιμασία, σχέδιο, για να αυξήσει τα κέρδη της οντότητας που προκύπτει από τη συγκέντρωση. Ομοίως, οι συμμετέχουσες στη συγκέντρωση εταιρείες είναι δυνατό να αναπτύξουν ανταγωνιστικά προγράμματα E&A, τα οποία, ελλείψει συγκέντρωσης, θα μπορούσαν να αποσπάσουν το ένα από το άλλο μελλοντικές κερδοφόρες πωλήσεις. Όταν δύο ανταγωνιστικές επιχειρήσεις ενώνονται υπό κοινή ιδιοκτησία, η συγκέντρωση μπορεί να μειώσει τα κίνητρα συμμετοχής τους σε παράλληλες προσπάθειες E&A.

Ο περιορισμός του ανταγωνισμού μέσω της καινοτομίας σημαίνει στέρηση των ασθενών και των συστημάτων υγείας από τα οφέλη των καινοτόμων και οικονομικώς προσιτών φαρμάκων. Στις επιζήμιες συνέπειες μιας συγκέντρωσης μπορεί να περιλαμβάνεται επίσης η απώλεια δυνητικώς βελτιωμένων θεραπευτικών αγωγών, η μείωση της μελλοντικής ποικιλίας φαρμάκων στην αγορά, η καθυστερημένη πρόσβαση σε απαραίτητα φάρμακα για τη θεραπεία ορισμένων παθήσεων και οι υψηλότερες τιμές.

6.2.2. Με ποιο τρόπο μπορεί ο έλεγχος των συγκεντρώσεων να προστατεύει τις προϋποθέσεις για καινοτομία;

Ο έλεγχος των συγκεντρώσεων επιδιώκει να διασφαλίσει ότι η πράξη συγκέντρωσης δεν παρεμποδίζει σημαντικά τον ανταγωνισμό, μεταξύ άλλων, στον τομέα της

καινοτομίας⁽¹⁴²⁾, με αποτέλεσμα να υπαγορεύει, σε τελική ανάλυση, υψηλότερες τιμές ή λιγότερες επιλογές για τους ασθενείς. Όταν διαπιστώνονται ανησυχίες ως προς την καινοτομία, η Επιτροπή μπορεί να απαγορεύσει την πράξη, εκτός αν οι επιχειρήσεις προτείνουν να λάβουν τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα, που αποσκοπούν στην προστασία της ικανότητας και των κινήτρων καινοτομίας και αποκαθιστούν τον αποτελεσματικό ανταγωνισμό στον τομέα της καινοτομίας. Τέτοιου είδους διορθωτικά μέτρα μπορούν να περιλαμβάνουν την εκποίηση υπό ανάπτυξη προϊόντων ή των σχετικών ικανοτήτων E&A.

Τα καινοτόμα φάρμακα ήταν στο επίκεντρο διαφόρων πρόσφατων ερευνών στον τομέα των συγκεντρώσεων, επισημαίνοντας τις προσπάθειες της Επιτροπής να προστατεύσει την καινοτομία όσον αφορά τα πρωτότυπα χημικά φάρμακα, καθώς και τα βιολογικά και βιομοειδή φάρμακα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η Επιτροπή έδρασε για να προστατεύσει τον ανταγωνισμό που προέκυπτε από φάρμακα που βρίσκονταν σε πρώιμο στάδιο ανάπτυξης. Μπορεί επίσης να ενεργήσει για να διασφαλίσει ότι μια συγκέντρωση δεν θα έχει ως αποτέλεσμα μια εταιρεία να έχει μονοπώλιο όσον αφορά τους πόρους και τις δυνατότητες E&A σε έναν συγκεκριμένο φαρμακευτικό τομέα.⁽¹⁴³⁾

Το 2022 η Επιτροπή δρομολόγησε μελέτη εκ των υστέρων αξιολόγησης⁽¹⁴⁴⁾ σχετικά με το φαινόμενο των επιθετικών εξαγορών στον φαρμακευτικό κλάδο —δηλαδή των πράξεων που πιθανότατα είχαν ως αντικείμενο ή ως αποτέλεσμα τη διακοπή αλληλεπικαλυπτόμενων έργων έρευνας και ανάπτυξης φαρμάκων (συμπεριλαμβανομένων τόσο των αλληλεπικαλύψεων μεταξύ υπό ανάπτυξη προϊόντων όσο και των επικαλύψεων μεταξύ προϊόντων που διατίθενται στο εμπόριο και υπό ανάπτυξη προϊόντων) εις βάρος του ανταγωνισμού. Η μελέτη αξιολογεί τις πράξεις, είτε με τη μορφή συγκεντρώσεων είτε με τη μορφή συμφωνιών, όπως η απόκτηση δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και η χορήγηση αδειών εκμετάλλευσης, που πραγματοποιήθηκαν κατά την περίοδο 2014-2018 και θα δημιουργήσει τόσο μια τυπολογία των εκδηλώσεων του φαινομένου στην πράξη όσο και μια εφαρμόσιμη μεθοδολογία που θα βοηθήσει την Επιτροπή να εντοπίζει καλύτερα τέτοιες πράξεις στο μέλλον.

⁽¹⁴²⁾ Σχετικά με την ενδεχόμενη επίπτωση των συγκεντρώσεων στην καινοτομία, βλ. ιδίως τις κατευθυντήριες γραμμές για την αξιολόγηση των οριζόντιων συγκεντρώσεων σύμφωνα με τον κανονισμό του Συμβουλίου για τον έλεγχο των συγκεντρώσεων μεταξύ επιχειρήσεων, ΕΕ C 31 της 5/2/2004, σ. 5, σημείο 38.

⁽¹⁴³⁾ Η πρακτική της Επιτροπής συνίσταται στη διερεύνηση τεσσάρων επιπέδων αλληλεπικάλυψης ανταγωνισμού μεταξύ των δραστηριοτήτων των μερών που συμμετέχουν στη συγκέντρωση: i) αν τα προϊόντα τους που διατίθενται στην αγορά είναι ανταγωνιστικά, ii) αν τα προϊόντα του ενός παράγοντα που διατίθενται στην αγορά ανταγωνίζονται τα υπό ανάπτυξη φάρμακα που αναπτύσσονται από τον άλλο, iii) αν τα υπό ανάπτυξη φάρμακα των μερών είναι ανταγωνιστικά και iv) του βαθμού αλληλεπικάλυψης των δυνατοτήτων E&A γενικότερα. Πρόσφατα, η Επιτροπή διερεύνησε περιπτώσεις που αφορούσαν φάρμακα σε πρώιμο στάδιο ανάπτυξης ή ακόμη και σε κατάλληλες περιπτώσεις σε προκλινικό στάδιο (βλ., για παράδειγμα, υποθέσεις M.9294 BMS/Celgene, M.10165 AstraZeneca/Alexion, M.10629 CSL/Vifor).

⁽¹⁴⁴⁾ COMP/2021/OP/0002 — Ex post evaluation: EU competition enforcement and acquisitions of innovative competitors in the pharma sector leading to the discontinuation of overlapping drug research and development projects (Εκ των υστέρων αξιολόγησης: Επιβολή των κανόνων ανταγωνισμού στην ΕΕ και εξαγορές καινοτόμων ανταγωνιστών στον φαρμακευτικό κλάδο, με αποτέλεσμα τη διακοπή αλληλεπικαλυπτόμενων έργων έρευνας και ανάπτυξης φαρμάκων). Η τελική έκθεση της μελέτης αναμένεται να καταστεί διαθέσιμη στις 30 Ιανουαρίου 2024.

Η Επιτροπή παρεμβαίνει όταν μία συγκέντρωση μεταξύ δύο εταιρειών παραγωγής πρωτότυπων σκευασμάτων θα μπορούσε να οδηγήσει σε περιορισμό του ανταγωνισμού στον τομέα της καινοτομίας και στην είσοδο νέων ή βελτιωμένων θεραπευτικών αγωγών στην αγορά. Για παράδειγμα, η προσπάθεια για την ανάπτυξη αποτελεσματικών θεραπειών για τη νόσο του ευερέθιστου εντέρου οδήγησε σε συγκέντρωση στον κλάδο, γεγονός που απαίτησε από την Επιτροπή να παρέμβει σε δύο πρόσφατες υποθέσεις, οι οποίες επιλύθηκαν αμφότερες με διορθωτικό μέτρο (AbbVie/Allergan και Takeda/Shire). Στην υπόθεση AbbVie/Allergan, για παράδειγμα, οι ανησυχίες της Επιτροπής οφείλονταν στο γεγονός ότι η μία εταιρεία διέθετε ήδη στην αγορά θεραπεία για συγκεκριμένη πάθηση, ενώ η άλλη ανέπτυξε φάρμακο για τον ίδιο σκοπό.

Πλαίσιο 15: Η υπόθεση AbbVie/Allergan (Ιανουάριος 2020)

Η AbbVie είναι μια παγκόσμια φαρμακευτική εταιρεία με ευρύ χαρτοφυλάκιο, η οποία αναπτύσσει διάφορα βιολογικά φάρμακα για την ελκώδη κολίτιδα και τη νόσο του Crohn (από κοινού αναφερόμενες ως νόσοι του ευερέθιστου εντέρου). Οι νόσοι του ευερέθιστου εντέρου είναι διά βίου αυτοάνοσες νόσοι που δημιουργούν φλεγμονή του πεπτικού συστήματος και για τις οποίες δεν υπάρχει θεραπεία.

Κατά τον χρόνο της πράξης, η Allergan ανέπτυξε επίσης θεραπεία για τις νόσους του ευερέθιστου εντέρου. Τα φάρμακα αμφοτέρων των μερών ανήκαν σε μια πολλά υποσχόμενη κατηγορία βιολογικών παραγόντων που ονομάζονται «αναστολείς IL-23» και η Επιτροπή διαπίστωσε ότι αυτά τα δύο υπό ανάπτυξη φάρμακα αναμενόταν να εξελιχθούν σε στενούς ανταγωνιστές, που θα αντιμετώπιζαν περιορισμένο ανταγωνισμό, καθώς υπήρχαν μόνο δύο άλλα ανταγωνιστικά υπό ανάπτυξη φάρμακα σε παγκόσμιο επίπεδο. Ως εκ τούτου, η εξαγορά θα οδηγούσε σε διπλά κλινικά προγράμματα στο χαρτοφυλάκιο της AbbVie.

Η Επιτροπή εξέφρασε την ανησυχία ότι η AbbVie δεν θα συνέχιζε να αναπτύσσει το προϊόν της Allergan, καθώς θα μπορούσε να αφαιρέσει πωλήσεις από το εναλλακτικό προϊόν που ανέπτυξε η AbbVie. Στην αξιολόγησή της, η Επιτροπή έλαβε υπόψη τα αναμενόμενα οφέλη από τη διάθεση και των δύο αυτών καινοτόμων φαρμάκων για τους ασθενείς και τα συστήματα υγείας, ιδίως δεδομένου ότι υπήρχαν λίγες υπό ανάπτυξη εναλλακτικές εκδοχές για τον ίδιο σκοπό.

Για να αποκατασταθούν οι συνθήκες που απαιτούνται για τη συνέχιση της καινοτομίας όσον αφορά το εν λόγω έργο ανάπτυξης φαρμάκου, η AbbVie πρότεινε να πωλήσει το υπό ανάπτυξη προϊόν της Allergan, συμπεριλαμβανομένων των δικαιωμάτων ανάπτυξης, παρασκευής και πώλησης του προϊόντος παγκοσμίως, σε κατάλληλο αγοραστή. Ο αγοραστής αυτός θα διασφαλίσει τη συνέχιση της ανάπτυξης του εν λόγω φαρμάκου, αίροντας τις επιφυλάξεις της Επιτροπής. Τέλος, η AbbVie πρότεινε την πώληση του φαρμάκου αυτού στην AstraZeneca, την οποία η Επιτροπή ενέκρινε.

Χωρίς αυτό το διορθωτικό μέτρο, η ανάπτυξη του φαρμάκου της Allergan θα είχε πιθανώς διακοπεί για να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη στα υπό ανάπτυξη φάρμακα. Συνεπώς, είναι πιθανό ότι το διορθωτικό μέτρο συνέβαλε στη διατήρηση της καινοτομίας και του ανταγωνισμού στη θεραπεία των νόσων του ευερέθιστου εντέρου. Οι συνθήκες αυτές είναι σημαντικές, ώστε να παρέχεται ευρύτερη επιλογή καινοτόμων θεραπειών και καλύτερη περίθαλψη για τους ασθενείς.

Ο έλεγχος των συγκεντρώσεων περιλαμβάνει επίσης τη διασφάλιση ότι η συγκέντρωση και η εξαγορά δεν οδηγούν σε μια κατάσταση κατά την οποία ένας σημαντικός προμηθευτής βλάπτει τους πελάτες του προκειμένου να ωφελήσει το τμήμα της δικής του επιχειρηματικής δραστηριότητας που ανταγωνίζεται τους πελάτες αυτούς. Αυτός ήταν ο λόγος για τον οποίο η Επιτροπή διερεύνησε την υπόθεση Illumina/GRAIL και τελικά αποφάσισε να απαγορεύσει την προτεινόμενη συμφωνία. Παρότι η εν λόγω υπόθεση δεν αφορά φαρμακευτικό προϊόν αλλά νέες διαγνωστικές εξετάσεις για τον καρκίνο, καταδεικνύει τη σημασία των δράσεων της Επιτροπής για την προστασία της καινοτομίας, ώστε οι ασθενείς και τα συστήματα υγείας να έχουν τελικά πρόσβαση σε ευρύ φάσμα εργαλείων αιχμής για την καταπολέμηση του καρκίνου.

Πλαίσιο 16: Η υπόθεση Illumina/GRAIL (Σεπτέμβριος 2022)

Η υπόθεση αυτή ήταν η πρώτη περίπτωση όπου η Επιτροπή εφάρμοσε την αναθεωρημένη προσέγγισή της για τις παραπομπές υποθέσεων, καλώντας τις ΕΑΑ να παραπέμψουν την υπόθεση σε αυτήν, παρότι η πράξη δεν πληρούσε τα όρια κοινοποίησης ούτε σε εθνικό επίπεδο ούτε σε επίπεδο ΕΕ. Αυτό ήταν ενδεδειγμένο, δεδομένου ότι η σχετική εταιρεία δεν είχε σχεδόν καθόλου έσοδα, αλλά ανέπτυξε ένα εξαιρετικά ελπιδοφόρο προϊόν και είχε πολύ σημαντικό ανταγωνιστικό δυναμικό.

Η υπόθεση αφορούσε την ανάπτυξη τεστ για την πρόωμη διάγνωση του καρκίνου, τα οποία ενδέχεται να φέρουν επανάσταση στους τρόπους με τους οποίους μπορεί να ανιχνευθεί ο καρκίνος σε ασυμπτωματικούς ασθενείς. Η Illumina προμηθεύει συστήματα αλληλούχησης επόμενης γενιάς («NGS»), τα οποία είναι διαγνωστικά όργανα που χρησιμοποιούνται για ευρύ φάσμα εφαρμογών. Μία από τις σημαντικότερες υπό ανάπτυξη εφαρμογές είναι η χρήση των συστημάτων αλληλούχησης της Illumina για την ανάπτυξη και την πώληση τεστ για τη ανίχνευση του καρκίνου. Η GRAIL είναι εταιρεία βιοτεχνολογίας που βασίζεται στα συστήματα NGS της Illumina για να αναπτύξει ένα τεστ το οποίο, όπως υποστηρίζει, θα μπορούσε να ανιχνεύσει περίπου 50 καρκίνους σε πρώιμο στάδιο σε ασθενείς χωρίς συμπτώματα από ένα δείγμα αίματος. Η Illumina πρότεινε να εξαγοράσει την GRAIL έναντι περίπου 8 δισ. δολαρίων ΗΠΑ, παρότι η GRAIL είχε σχεδόν μηδενικό κύκλο εργασιών την εποχή εκείνη, δεδομένου ότι ήταν κατά κύριο λόγο εταιρεία ανάπτυξης.

Η Επιτροπή διερεύνησε τη συμφωνία και διαπίστωσε ότι υπήρχε ένας δυναμικός και ενεργός αγώνας δρόμου για την ανάπτυξη τεστ ανίχνευσης καρκίνου και τη διάθεση στην αγορά τεστ ικανών να ανιχνεύουν καρκίνους σε πρώιμο στάδιο. Ορισμένες εταιρείες ανάπτυξης επένδυσαν σημαντικά κεφάλαια και έκαναν σημαντικές προσπάθειες για την ανάπτυξη τεστ ανίχνευσης καρκίνου με σκοπό τη διάθεσή τους στην παγκόσμια αγορά, μεταξύ άλλων στην Ευρώπη και στα κράτη μέλη των οποίων οι ΕΑΑ είχαν παραπέμψει την υπόθεση στην Επιτροπή. Τα συστήματα NGS της Illumina βρίσκονται στο επίκεντρο αυτής της διαδικασίας, καθώς δεν υπάρχει αξιόπιστη εναλλακτική λύση στα οικεία συστήματα, τα οποία είναι απαραίτητα για την ανάπτυξη αυτών των τεστ και την προσφορά τους στους ασθενείς. Ως εκ τούτου, εάν της επιτρεπόταν να εξαγοράσει την GRAIL, η Illumina θα θεωρούσε επικερδές να σταματήσει ή να επιβραδύνει τους ανταγωνιστές της GRAIL που αναπτύσσουν αυτά τα τεστ, για παράδειγμα αναστέλλοντας την προμήθειά τους στους ανταγωνιστές της, καθυστερώντας ή μειώνοντας την ποιότητα της τεχνικής υποστήριξης ή της αναπτυξιακής συνεργασίας ή αυξάνοντας τις τιμές για την αύξηση του κόστους των ανταγωνιστών, με αποτέλεσμα το τεστ της GRAIL να είναι το κορυφαίο και πιο ελκυστικό τεστ στην αγορά. Αυτό θα έδινε στην GRAIL ένα προβάδισμα έναντι των ανταγωνιστών της και θα μείωνε τον ανταγωνισμό που αντιμετώπιζει (μεταξύ άλλων όσον αφορά τις τιμές), γεγονός που σημαίνει ότι οι καταναλωτές και τα συστήματα υγείας θα είχαν λιγότερες επιλογές και θα έπρεπε να πληρώσουν περισσότερα για να έχουν πρόσβαση σε αυτά τα τεστ που σώζουν ζωές. Ως ιδιοκτήτης της GRAIL, η Illumina θα μπορούσε να κερδίσει μεγάλο μερίδιο σε μια πολύ επικερδή αγορά η αξία της οποίας αναμένεται να υπερβεί τα 40 δισ. EUR ετησίως έως το 2035.

Παρότι η Illumina προσπάθησε να προτείνει διορθωτικά μέτρα για την επίλυση αυτού του προβλήματος, η Επιτροπή έκρινε ότι αυτά τα διορθωτικά μέτρα δεν επαρκούσαν για να αποφευχθεί η πρόκληση σημαντικής ζημίας στις ανταγωνίστριες εταιρείες ανάπτυξης των εν λόγω τεστ και, τελικά, στους καταναλωτές. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή απαγόρευσε την πράξη, διασφαλίζοντας ότι οι καινοτόμες προσπάθειες για την ανάπτυξη τεστ ανίχνευσης καρκίνου, ενός ζωτικής σημασίας εργαλείου για την καταπολέμηση του καρκίνου, μπορούν να συνεχιστούν επί ίσοις όροις. Για την εφαρμογή της εν λόγω απόφασης απαγόρευσης, η Επιτροπή διέταξε την Illumina να εκποιήσει την GRAIL (και επέβαλε πρόστιμα στα μέρη για παράνομη ολοκλήρωση της συμφωνίας εν αναμονή της ολοκλήρωσης της έρευνας) —η εν λόγω διαδικασία εκποίησης βρίσκεται σε εξέλιξη κατά τον χρόνο σύνταξης του παρόντος εγγράφου. ⁽¹⁴⁵⁾

⁽¹⁴⁵⁾ Υπόθεση M.10939 — Illumina/GRAIL [μέτρα αποκατάστασης σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 4 στοιχείο α)].

7. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Η ανωτέρω επισκόπηση και τα παραδείγματα υποθέσεων ανταγωνισμού που διερευνήθηκαν και οδήγησαν σε αποφάσεις των ευρωπαϊκών αρχών ανταγωνισμού από το 2018 έως το 2022 καταδεικνύουν με σαφήνεια ότι η επιβολή των αντιμονοπωλιακών κανόνων ελέγχου και των κανόνων ελέγχου των συγκεντρώσεων συμβάλλει στη διασφάλιση της βελτίωσης της πρόσβασης των ασθενών και των συστημάτων υγείας σε οικονομικώς προσιτά και καινοτόμα φάρμακα και θεραπευτικές αγωγές.

Σε σύγκριση με την περίοδο 2009-2017 (9 έτη) που καλύφθηκε στην προηγούμενη έκθεση, ο μέσος αριθμός των αντιμονοπωλιακών αποφάσεων για τον φαρμακευτικό κλάδο που εκδόθηκαν ανά έτος κατά την περίοδο 2018-2022 (5 έτη) αυξήθηκε από περίπου 3 σε 5. Υπάρχει σταθερή, αν όχι αυξανόμενη, εισροή υποθέσεων σχετικά με τις αντιμονοπωλιακές πρακτικές και υποθέσεων συγκεντρώσεων στον φαρμακευτικό κλάδο. Επίσης, υπό το πρίσμα της πανδημίας COVID-19, ο εν λόγω κλάδος και η υγειονομική περίθαλψη εν γένει αποτέλεσαν υψηλή προτεραιότητα σε ολόκληρη την ΕΕ.

Η έκθεση παρουσιάζει ευρύ φάσμα αντιανταγωνιστικών πρακτικών, ορισμένες από τις οποίες διερευνήθηκαν για πρώτη φορά. Οι ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού τις έχουν αντιμετωπίσει και έχουν δημιουργήσει ορισμένα πρωτοποριακά προηγούμενα που αποσαφηνίζουν τον τρόπο με τον οποίο εφαρμόζεται η ενωσιακή νομοθεσία περί ανταγωνισμού στις φαρμακευτικές αγορές. Η αποτελεσματική επιβολή των κανόνων ανταγωνισμού της ΕΕ στον φαρμακευτικό κλάδο παραμένει ζήτημα υψηλής προτεραιότητας και οι αρχές ανταγωνισμού θα εξακολουθήσουν να παρακολουθούν και να ενεργούν προδραστικά για τη διερεύνηση δυνητικών αντιανταγωνιστικών καταστάσεων.

Παρότι συμβάλλει σημαντικά στη βελτίωση του ανταγωνισμού ως προς τις τιμές και την καινοτομία, με την παροχή καθοδήγησης και την αποτροπή των παραβιάσεων βάσει προηγούμενων, η επιβολή της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού εξακολουθεί να λειτουργεί συμπληρωματικά ως προς τη νομοθετική και κανονιστική δράση, όπως η μεταρρύθμιση της φαρμακευτικής νομοθεσίας και η φαρμακευτική στρατηγική της ΕΕ.