



Bruxelles, den 26.1.2024
COM(2024) 36 final

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET OG EUROPA-PARLAMENTET
OPDATERING OM HÅNDHÆVELSE AF KONKURRENCEREGLERNE INDEN
FOR LÆGEMIDDELSEKTOREN (2018-2022)

**De europæiske konkurrencemyndigheder samarbejder for at sikre økonomisk
overkommelige og innovative lægemidler**

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET OG EUROPA-PARLAMENTET

OPDATERING OM HÅNDHÆVELSE AF KONKURRENCEREGLERNE INDEN FOR LÆGEMIDDELSEKTOREN (2018-2022)

De europæiske konkurrencemyndigheder samarbejder for at sikre økonomisk overkommelige og innovative lægemidler

RESUMÉ

I denne rapport gives der et overblik over, hvordan Kommissionen og de nationale konkurrencemyndigheder i EU's medlemsstater ("de europæiske konkurrencemyndigheder") har håndhævet EU's kartel- og fusionsregler vedrørende lægemidler og visse andre medicinske produkter i perioden 2018-2022⁽¹⁾. Den rapporterer også om, hvordan EU's konkurrencelovgivning tjente til at beskytte virksomheder og forbrugere i den udfordrende periode under covid-19-krisen. Den er en opfølgning på den tidligere offentliggjorte rapport for årene 2009-2017⁽²⁾.

I den periode, der er omfattet af denne rapport, fra 2018 til 2022, vedtog de europæiske konkurrencemyndigheder i alt 26 kartel- og monopolafgørelser vedrørende lægemidler. Disse afgørelser førte til sanktioner (med bøder på næsten 780 mio. EUR) eller bindende tilsagn om at afhjælpe konkurrencebegrænsende adfærd. Nogle af disse afgørelser har omhandlet konkurrencebegrænsende praksis, der ikke tidligere har været behandlet efter EU's konkurrencelovgivning. Disse vedtagne afgørelser giver industriens aktører retningslinjer for, hvordan de kan sikre, at de overholder EU's konkurrenceregler. I 2018-2022 undersøgte de europæiske konkurrencemyndigheder også mere end 40 lægemiddelsager, som blev afsluttet uden en afgørelse om overtrædelse eller tilsagn, mens ca. 30 sager om mulige konkurrencebegrænsende overtrædelser i lægemiddelsektoren er ved at blive undersøgt.

For at undgå uforholdsmæssig koncentration af lægemiddelmarkederne som følge af fusioner har Kommissionen undersøgt mere end 30 fusionstransaktioner i lægemiddelsektoren. Der blev konstateret konkurrenceproblemer i fem af disse fusionssager. Kommissionen godkendte først fire af disse fusioner, efter at virksomhederne havde tilbudt at ændre deres fusion, mens én fusion blev opgivet⁽³⁾.

Eksemplerne på kartel- og fusionssager illustrerer, hvordan nøje overvågning af konkurrencelovgivningen i lægemiddelsektoren og håndhævelse af konkurrencereglerne

⁽¹⁾ For Det Forenede Kongerige dækker rapporten indtil udgangen af 2020. Det Forenede Kongerige er udtrådt af Den Europæiske Union, og overgangsperioden udløb den 31. december 2020. Siden den 1. januar 2021 håndhæves EU's konkurrenceregler ikke længere i Det Forenede Kongerige.

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

⁽³⁾ Kommissionen greb desuden ind i flere ikkefarmaceutiske sager, der vedrører sundhedsmæssige eller (bio-)medicinske teknologier, navnlig ved at forbyde en fusion vedrørende test til påvisning af kræft (jf. afsnit 2.2.1 og 6.2.2).

bidrager til at sikre EU's patienters adgang til økonomisk overkommelige og innovative lægemidler.

Indholdsfortegnelse

RESUMÉ.....	1
1. INDLEDNING	5
2. OVERSIGT OVER HÅNDHÆVELSE AF KONKURRENCEREGLERNE INDEN FOR LÆGEMIDDELSEKTOREN	7
2.1. Håndhævelse af kartel- og monopolreglerne.....	7
2.1.1. Hvad er kartel- og monopolregler?.....	7
2.1.2. Hvem håndhæver kartel- og monopolreglerne?	8
2.1.3. Hvilke instrumenter og procedurer findes der?.....	8
2.1.4. Oversigt over håndhævelse af kartel- og monopolreglerne inden for lægemiddelsektoren	10
2.2. Fusionskontrol i lægemiddelsektoren.....	13
2.2.1. Hvad er EU's fusionsregler?	13
2.2.2. Hvad kan Kommissionen gøre, hvis en fusion er problematisk?	15
2.2.3. Kommissionens fusionskontrol inden for lægemiddelsektoren i tal.....	17
2.3. Markedsovervågnings- og oplysningsaktiviteter vedrørende lægemidler	17
3. HÅNDHÆVELSEN AF KONKURRENCEREGLERNE FORMES AF DE SÆRLIGE TRÆK VED LÆGEMIDDELSEKTOREN.....	19
3.1. Den specifikke struktur for efterspørgsel og udbud på lægemiddelmarkeder	19
3.2. De lovgivningsmæssige rammer former den konkurrencemæssige dynamik.....	21
3.2.1. Produktlivscyklus og den skiftende karakter af forskriftsrevet konkurrence	23
3.2.2. Prissætnings- og refusionsregler har stor betydning for konkurrencen mellem lægemidler	27
3.2.3. Reformen af EU's lægemiddellovgivning og lægemiddelstrategi for Europa	28
4. KONKURRENCELOVGIVNINGEN BESKYTTER OGSÅ VIRKSOMHEDER OG FORBRUGERE I TIDER MED COVID-19-KRISE	30
4.1. Kommissionens vejledning om kartel- og monopolregler for virksomheder, der samarbejder som reaktion på covid-19-udbruddet	30
4.2. Kommissionens koordinering og de nationale konkurrencemyndigheders initiativer.....	31
5. KONKURRENCE FREMMER ADGANGEN TIL ØKONOMISK OVERKOMMELIGE LÆGEMIDLER	33

5.1.	Håndhævelse af kartel- og monopolreglerne støtter hurtig markedsadgang for billigere lægemidler	33
5.1.1.	Patent- og procesmisbrug	34
5.1.2.	Pay for delay-aftaler	35
5.1.3.	Nedsættende omtale.....	38
5.1.4.	Urimelige rabatter og underbudspriser	40
5.1.5.	Andre former for praksis, der hindrer markedsadgangen.....	42
5.2.	Håndhævelse over for dominerende virksomheder med urimeligt høje priser	43
5.3.	Andre former for konkurrencebegrænsende praksis, der kan hindre priskonkurrencen	48
5.4.	Fusionskontrol og økonomisk overkommelige lægemidler	52
5.4.1.	Hvordan påvirker fusioner prissætningen af lægemidler?.....	52
5.4.2.	Hvordan kan fusionskontrol forhindre prisstigninger som følge af fusioner?	52
6.	KONKURRENCE ER DRIVKRAFTEN BAG INNOVATION OG FORØGER UDVALGET AF LÆGEMIDLER	54
6.1.	Håndhævelse af kartel- og monopolreglerne fremmer innovation og valgmuligheder	54
6.1.1.	Håndhævelse over for praksis, der hindrer innovation eller begrænser patienternes valgmuligheder	54
6.1.2.	Konkurrenceregler støtter konkurrencefremmende innovationssamarbejde	55
6.2.	Fusionskontrol bevarer konkurrence på innovation for lægemidler.....	55
6.2.1.	Hvordan kan fusioner skade innovation i lægemiddelsektoren?	56
6.2.2.	Hvordan kan fusionskontrol bevare betingelserne for innovation?	56
7.	KONKLUSION.....	59

1. INDLEDNING

I denne rapport gives der et overblik over, hvordan Kommissionen og de nationale konkurrencemyndigheder i EU's medlemsstater ("de europæiske konkurrencemyndigheder") har håndhævet EU's kartel- og fusionsregler i lægemiddelsektoren i perioden 2018-2022⁽⁴⁾.

Den er en opfølgning på den tidligere offentliggjorte rapport, der dækker årene 2009-2017⁽⁵⁾, og den præsenterer den samme oversigt over sektoren for den efterfølgende periode.

Denne rapport imødekommer de betænkeligheder, som Rådet⁽⁶⁾ og Europa-Parlamentet⁽⁷⁾ tidligere har givet udtryk for, om, at patienters adgang til økonomisk overkommelige og innovative essentielle lægemidler kan bringes i fare af en kombination af meget høje og uholdbare prisniveauer, medicinalvirksomheders aktive forretningsstrategier og de nationale regeringers manglende indflydelse i forhandlinger med disse medicinalvirksomheder.

At være rask og at have adgang til lægemidler og sundhedspleje, der er økonomisk overkommelige og innovative, er vigtigt for mange mennesker. Den samfundsmæssige og økonomiske betydning af lægemiddelsektoren og sundhedssektoren generelt blev endnu tydeligere under covid-19-krisen. Udgifterne til forebyggende pleje (f.eks. testning, sporing, informationskampagner i forbindelse med pandemien) steg med næsten en tredjedel, og stigningen i udgifterne til indlæggelse nåede op på næsten 9 % i 2020 (sammenlignet med 2019). Trods et betydeligt fald i BNP steg sundhedsudgifterne pr. indbygger til mellem 5,8 % (Luxembourg) og 12,8 % (Tyskland) af BNP i EU's medlemsstater i 2020⁽⁸⁾. Udgifterne til medicin tegner sig for en betydelig andel af de offentlige sundhedsudgifter⁽⁹⁾. I denne sammenhæng kan priserne på medicin medføre en stor byrde for de nationale sundhedssystemer.

En fortsat indsats for at innovere og investere i forskning og udvikling ("FoU") er desuden afgørende for at udvikle nye eller forbedrede behandlinger, som giver patienter og læger mulighed for at vælge den mest avancerede medicin. Incitamentet til at innovere kan imidlertid også være begrænset af både fusioner og konkurrencebegrænsende praksis.

⁽⁴⁾ For Det Forenede Kongerige dækker rapporten indtil udgangen af 2020. Det Forenede Kongerige er udtrådt af Den Europæiske Union, og overgangsperioden udløb den 31. december 2020. Siden den 1. januar 2021 håndhæves EU's konkurrenceregler ikke længere i Det Forenede Kongerige.

⁽⁵⁾ Competition Enforcement in the Pharmaceutical Sector (2009-2017), https://competition-policy.ec.europa.eu/sectors/pharmaceuticals-health-services_en.

⁽⁶⁾ Rådets konklusioner om styrkelse af balancen i lægemiddelsystemerne i EU og dets medlemsstater, 17.6.2016, punkt 48 (EUT C 269 af 23.7.2016, s. 31).

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets beslutning af 2. marts 2017 om EU's muligheder for forbedring af adgangen til lægemidler (2016/2057(INI)), 2. marts 2017.

⁽⁸⁾ OECD (2022), *Health at a glance: Europe 2022*, s. 132.

⁽⁹⁾ OECD (2022), *Health at a glance: Europe 2022*, s. 142. Lægemidler, der blev solgt i detailhandelen, tegnede sig i gennemsnit for ca. 15 % af sundhedsudgifterne i EU-landene i 2020. Dette tal omfatter ikke lægemidler, der anvendes på hospitaler, og som kan tilføje yderligere 20 % til et lands lægemiddelregning.

I denne rapport beskrives det, hvordan håndhævelse af konkurrencereglerne, dvs. håndhævelse af både EU's kartel- og monopolregler og EU's fusionsregler⁽¹⁰⁾, har hjulpet med at sikre patienternes adgang til både økonomisk overkommelige og innovative lægemidler i Unionen. Rapporten er udarbejdet i tæt samarbejde med de nationale konkurrencemyndigheder i EU-medlemsstaterne (Kommissionen og de nationale konkurrencemyndigheder betegnes under ét som "de europæiske konkurrencemyndigheder"). De europæiske konkurrencemyndigheder samarbejder tæt for at håndhæve EU's konkurrenceregler og løbende overvåge lægemiddelmarkederne.

På baggrund af konkrete eksempler beskrives det i rapporten, hvordan regler om forbud mod misbrug af en dominerende stilling og restriktive aftaler er blevet håndhævet for at sikre, i) at priskonkurrencen ikke kunstigt begrænses eller elimineres på lægemiddelområdet, og ii) at konkurrencebegrænsende adfærd ikke hindrer innovation⁽¹¹⁾ i sektoren. Granskning af medicinalvirksomheders fusioner for deres eventuelle negative indvirkning på konkurrencen tjener også disse to formål. Det beskrives i rapporten, hvordan Kommissionens anvendelse af EU's fusionskontrolregler i specifikke sager har medvirket til at sikre flere økonomisk overkommelige og innovative lægemidler. Den fokuserer på lægemidler til human brug.

Kartel- og monopolundersøgelser er komplekse og kræver betydelige ressourcer. Derfor målretter de europæiske konkurrencemyndigheder deres undersøgelser mod de vigtigste sager, herunder sager, der kan være retningsvisende for markedsdeltagere og afskrække dem fra at benytte lignende konkurrencebegrænsende fremgangsmåder. Overvågning af konkurrencelovgivningen hjælper derfor med at forbedre konkurrencen på lægemiddelmarkederne, ikke kun i den specifikke undersøgte sag, men også i bredere forstand, idet der dermed opstilles retningslinjer for industriens fremtidige adfærd. I de senere år har de europæiske konkurrencemyndigheder truffet en række vigtige afgørelser, som har præciseret anvendelsen af EU's konkurrenceregler på nye områder inden for lægemiddelmarkederne. Disse skelsættende afgørelser er ofte baseret på omfattende undersøgelser af hele sektoren. De europæiske konkurrencemyndigheder er fortsat fast besluttet på at sikre, at konkurrencereglerne håndhæves effektivt og rettidigt på lægemiddelmarkederne, herunder ved at yde vejledning til virksomheder i forbindelse med covid-19-krisen (f.eks. hvordan man drøfter metoder til at øge produktionen af personlige værnemidler på en måde, der ikke er i strid med konkurrencereglerne).

Mens håndhævelse af konkurrencereglerne (karteller og fusioner) bidrager til at sikre adgangen til innovative og økonomisk overkommelige lægemidler for patienterne og sundhedssystemerne, erstatter eller griber den ikke ind i de lovgivnings- og forskriftsmæssige foranstaltninger, der har til formål at sikre, at patienter i Unionen får gavn af den mest avancerede og økonomisk overkommelige medicin og sundhedspleje. Håndhævelse af konkurrencereglerne supplerer i stedet de forskellige

⁽¹⁰⁾ Denne rapport omfatter ikke Kommissionens kontrol af statsstøtte (f.eks. støtte til medicinalvirksomheders forskning og udvikling eller statsstøtte på området for sygesikring), og den omfatter ikke sager, hvor konkurrencen fordrejes som følge af særlige eller eksklusive rettigheder indrømmet af en medlemsstat (f.eks. private sundhedsudbydernes klager over potentiel overkompensation af offentligt ejede hospitaler).

⁽¹¹⁾ Innovation omfatter både innovation med hensyn til nye lægemidler og valget mellem forskellige behandlinger samt forbedringer af andre parametre, f.eks. med hensyn til effektivitet, sikkerhed eller en forbedret produktionsproces. Priskonkurrencen er baseret på valget mellem forskellige indbyrdes ombyttelige behandlinger af den nødvendige kvalitet.

lovgivningsmæssige systemer – primært ved at gribe ind i individuelle sager over for virksomheders specifikke adfærd på markedet. Konkurrencemyndighederne fremlægger i nogle tilfælde også forslag til konkurrencefremmende løsninger på systemiske markedssvigt for beslutningstagere på det offentlige eller private område.

Denne rapport dækker perioden 2018-2022. Den indeholder:

- en generel oversigt over Kommissionens og de nationale konkurrencemyndigheders håndhævelse af konkurrencereglerne inden for lægemiddelsektoren (afsnit 2)
- en beskrivelse af lægemiddelsektorens vigtigste karakteristika, som er afgørende for konkurrencevurderingen (afsnit 3),
- en redegørelse for, hvordan konkurrencelovgivningen også beskyttede virksomheder og forbrugere i en tid med covid-19-krisen (afsnit 4) og
- en illustration af, hvordan håndhævelsen af konkurrencereglerne bidrager til økonomisk overkommelige lægemidler (afsnit 5) og til innovation og valgmuligheder med hensyn til lægemidler og behandlinger (afsnit 6) gennem en analyse af (Kommissionens og de nationale konkurrencemyndigheders) kartel- og monopolsager og (Kommissionens) fusionssager.

2. OVERSICHT OVER HÅNDHÆVELSE AF KONKURRENCEREGLERNE INDEN FOR LÆGEMIDDELSEKTOREN

I dette afsnit introduceres reglerne, og der gives en oversigt over udvalgte fakta og tal vedrørende de europæiske konkurrencemyndigheders håndhævelsesaktiviteter. Afsnit 2.1 vedrører håndhævelse af kartel- og monopolreglerne, dvs. forbuddet mod restriktive aftaler og misbrug af en dominerende stilling. I afsnit 2.2 beskrives kontrollen af fusioner og opkøb for at forhindre koncentrationer, som kan være til alvorlig fare for den effektive konkurrence. Afsnit 2.3 omhandler de europæiske konkurrencemyndigheders markedsovervågnings- og oplysningsaktiviteter.

2.1. Håndhævelse af kartel- og monopolreglerne

2.1.1. Hvad er kartel- og monopolregler?

Ved artikel 101 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde ("TEUF") forbydes aftaler mellem virksomheder, alle vedtagelser inden for sammenslutninger af virksomheder og alle former for samordnet praksis, som har til formål eller til følge at begrænse konkurrencen. Ved artikel 102 i TEUF forbydes misbrug af en dominerende stilling på et marked. I henhold til forordning (EF) nr. 1/2003⁽¹²⁾ har både Kommissionen og de nationale konkurrencemyndigheder beføjelse til at anvende reglerne i TEUF på konkurrencebegrænsende adfærd.

Virksomhederne skal selv vurdere, om deres praksis er i overensstemmelse med kartel- og monopolreglerne. For at garantere retssikkerheden i forbindelse med anvendelsen af

⁽¹²⁾ Rådets forordning (EF) nr. 1/2003 af 16. december 2002 om gennemførelse af konkurrencereglerne i traktatens artikel 81 og 82 (EFT L 1 af 4.1.2003, s. 1).

konkurrencelovgivningen har Kommissionen vedtaget forordninger, hvorefter bestemte typer aftaler (f.eks. licensaftaler) kan gruppefritages, og har udstedt retningslinjer for, hvordan Kommissionen anvender kartel- og monopolreglerne⁽¹³⁾.

2.1.2. Hvem håndhæver kartel- og monopolreglerne?

Kommissionen og de 27⁽¹⁴⁾ nationale konkurrencemyndigheder deles om håndhævelsesarbejdet. De nationale konkurrencemyndigheder har alle de fornødne beføjelser til at anvende artikel 101 og 102 i TEUF. Kommissionen og de nationale konkurrencemyndigheder samarbejder tæt inden for Det Europæiske Konkurrencenetværk (ECN). En sag kan behandles af en enkelt national konkurrencemyndighed, af Kommissionen eller af flere myndigheder, som arbejder parallelt.

Hvis en bestemt adfærd ikke påvirker den grænseoverskridende handel, kan de nationale konkurrencemyndigheder alene anvende deres nationale kartel- og monopollovgivning, som ofte afspejler EU-lovgivningen.

Ud over de europæiske konkurrencemyndigheder, som håndhæver EU's kartel- og monopolregler, har de nationale domstole også de fornødne kompetencer og opfordres til at anvende artikel 101 og 102 i TEUF. Det gør de i forbindelse med prøvelse af nationale konkurrencemyndigheders afgørelser og i søgsmål mellem private parter. De nationale domstole og de europæiske konkurrencemyndigheder samarbejder også: Domstolene kan anmode en myndighed om at udtale sig om anvendelsen af EU's kartel- og monopolregler, og myndighederne kan deltage i retssager ved at indgive skriftlige bemærkninger.

2.1.3. Hvilke instrumenter og procedurer findes der?

De europæiske konkurrencemyndigheder kan vedtage afgørelser om, at en bestemt aftale eller ensidig adfærd er i strid med artikel 101 og/eller artikel 102 i TEUF. I disse sager vedtager myndigheden en "forbudsafgørelse" og pålægger virksomhederne at indstille og afstå fra den ulovlige adfærd og kan pålægge en bøde, som kan være betydelig. Der kan også pålægges specifikke sanktioner. Kommissionen og de nationale konkurrencemyndigheder⁽¹⁵⁾ kan også beslutte at acceptere de undersøgte virksomheders bindende tilsagn om at bringe deres problematiske praksis til ophør. Ved sådanne tilsagnsafgørelser fastslås det ikke, at der er tale om en overtrædelse, og virksomhederne pålægges ikke en bøde, men de kan være vigtige for at genoprette konkurrencen på et marked.

Boks 1: Hvad er en tilsagnsafgørelse?

Tilsagnsafgørelsen er et formelt forlig, som en virksomhed, der er genstand for en undersøgelse, har anmodet om, og som er godkendt af konkurrencemyndigheden, hvor tilsagnene er bedst

⁽¹³⁾ En oversigt over de gældende regler findes på: https://competition-policy.ec.europa.eu/antitrust-and-cartels/legislation_en.

⁽¹⁴⁾ 28 indtil udgangen af 2020 (se også fodnote 7).

⁽¹⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/1 af 11. december 2018 om styrkelse af de nationale konkurrencemyndigheders forudsætninger for at håndhæve konkurrencereglerne effektivt og sikring af et velfungerende indre marked (EUT L 11 af 14.1.2019, s. 3).

egnede til at imødekomme dens betænkeligheder⁽¹⁶⁾. Hvis de afgivne tilsagn accepteres af myndigheden, afsluttes sagen med en tilsagnsafgørelse, uden at det formelt fastslås, at der foreligger en overtrædelse i henhold til artikel 101 eller 102 i TEUF.

Med tilsagnsafgørelser kan man finde frem til de tilsagn, der bedst kan løse konkurrenceproblemerne. Tilsagnene kan være enten adfærdsmæssige eller strukturelle og kan være tidsbegrænsede. Desuden kan Kommissionen revurdere situationen, hvis der sker en væsentlig ændring af de faktiske omstændigheder, som ligger til grund for afgørelsen. Det er også muligt for virksomheden at anmode Kommissionen om at ophæve et tilsagn, der ikke længere er hensigtsmæssigt. Et eksempel på en tilsagnsafgørelse findes i tekstboks 13 nedenfor.

Tilsagnsafgørelsen indeholder generelt bestemmelser om overvågning af tilsagnene, og i tilfælde af manglende overholdelse af tilsagnsbetingelserne kan konkurrencemyndigheden pålægge en bøde. Tvangsbøder er også mulige, indtil tilsagnene er opfyldt. I denne periode pålagde den rumænske konkurrencemyndighed GlaxoSmithKline (GSK) en sådan bøde. Den indledende undersøgelse — med henblik på at fastslå, om GSK's distributionsmodel for lægemidlerne Avodart, Seretide og Tyverb begrænsede deres paralleleksport — blev afsluttet i 2017 med tilsagn fra GSK om at levere lægemidlerne Avodart og Seretide i to år i tilstrækkelige mængder til at dække patienternes behov på hjemmemarkedet⁽¹⁷⁾. Det blev imidlertid senere konstateret, at GSK inden udløbet af toårsperioden havde indstillet markedsføringen af tre former for Seretide, et lægemiddel til behandling af astma og kronisk obstruktiv lungelidelse⁽¹⁸⁾.

De europæiske konkurrencemyndigheders vigtigste undersøgelsesinstrumenter omfatter uanmeldt kontroller på stedet, anmodninger om oplysninger og interviews. Anmodninger om oplysninger kan være effektive undersøgelsesredskaber, idet virksomhederne kan tvinges til at fremlægge udførlige og korrekte oplysninger under bødeansvar.

Tekstboks 2: Hvad er kontroller på stedet?

Kommissionen og de nationale konkurrencemyndigheder kan gennemføre uanmeldte kontroller (såkaldte "dawn raids") og gennemse virksomheders lokaler for at indsamle beviser for formodet konkurrencebegrænsende adfærd. Hvis en virksomhed nægter at underkaste sig en kontrol eller obstruerer den, f.eks. ved at gå ind i et lokale, som Kommissionen har forseglet, kan den pålægges store bøder. Ved ECN+-direktivet sikres det bl.a., at alle nationale konkurrencemyndigheder har de fornødne undersøgelsesbeføjelser og -redskaber, herunder mere effektive undersøgelsesbeføjelser (f.eks. retten til at søge i oplysninger, der er lagret på enheder som f.eks. smartphones, tablets osv.)⁽¹⁹⁾.

I deres sagsbehandling garanterer de europæiske konkurrencemyndigheder de undersøgte parter ret til forsvar. Under Kommissionens administrative procedure modtager de undersøgte parter f.eks. en omfattende klagepunktsmeddelelse og adgang til beviserne i Kommissionens sagsakter, på grundlag af hvilke de kan udøve deres ret til at blive hørt, inden der træffes en endelig afgørelse. De kan derefter besvare klagepunktsmeddelelsen skriftligt og mundtligt, inden Kommissionen træffer en endelig afgørelse.

De europæiske konkurrencemyndigheders afgørelser kan gøres til genstand for fuld prøvelse ved de domstole, der har kompetence til at vurdere, om sådanne afgørelser er

⁽¹⁶⁾ Kommissionens formelle tilsagnsprocedure er fastsat i artikel 9 i Rådets forordning (EF) nr. 1/2003.

⁽¹⁷⁾ Afgørelse truffet af Consiliul Concurentei, 28.12.2017.

⁽¹⁸⁾ Afgørelse truffet af Consiliul Concurentei den 11.8.2020, hvorved der blev pålagt en bøde på 11,9 mio. RON (ca. 2,5 mio. EUR).

⁽¹⁹⁾ Se fodnote 11.

velbegrandede med hensyn til materialitet, og om parternes processuelle rettigheder er blevet respekteret.

Kartel- og monopolundersøgelser er generelt komplekse, da de kræver en grundig undersøgelse af en lang række forhold og en omfattende juridisk og økonomisk analyse. Undersøgelser kræver derfor betydelige ressourcer, og der kan gå nogle år, inden en endelig afgørelse kan vedtages. For at sikre, at ressourcerne udnyttes effektivt, skal konkurrencemyndighederne muligvis prioritere sager, hvor f.eks. markedsvirkningen af den omtvistede praksis kan være større, eller hvor der med afgørelsen kan tilvejebringes nyttig præcedens, der gælder for lægemiddelsektoren og endda i videre udstrækning.

Tekstboks 3: Kan ofre for konkurrencebegrænsende adfærd kræve erstatning?

Ofre for overtrædelser af kartel- og monopolreglerne har ret til erstatning. Et EU-direktiv sikrer, at der i medlemsstaterne er fastsat effektive regler om erstatningssøgsmål ved de nationale domstole⁽²⁰⁾. Mange erstatningssøgsmål anlægges efter en endelig afgørelse truffet af en EU-konkurrencemyndighed (såkaldte opfølgende erstatningssøgsmål), mens parterne undertiden også henvender sig direkte til en domstol, der anmoder retten om både at fastslå en overtrædelse af EU's konkurrenceregler og tilkende erstatning for den opståede skade (såkaldte selvstændige søgsmål).

F.eks. traf appelretten i Venedig (Italien) for nylig afgørelse i en tvist mellem en engrosforhandler af specialiserede lægemidler (So.Farma.Morra SpA) og dennes leverandør GlaxoSmithKline SpA (GSK), hvor distributøren i et selvstændigt søgsmål gjorde gældende, at GSK reducerede udbuddet af Avodart (behandling mod hyperplasi) og Seretide (astmabehandling) i strid med konkurrencelovgivningen (misbrug af dominerende stilling som omhandlet i artikel 102 TEUF). Sagsøgeren nedlagde påstand om erstatning for tab af omsætning, tab af kunder og tab af mulighed for at foretage investeringer. I en dom af 4. februar 2021⁽²¹⁾ fastslog retten, at EU's konkurrencelovgivning var blevet tilsidesat, og hjemviste sagen til retten i første instans med henblik på at foretage en vurdering af den skade, som skadelidte havde gjort gældende (et samlet krav på 3 519 909 EUR).

2.1.4. Oversigt over håndhævelse af kartel- og monopolreglerne inden for lægemiddelsektoren

I perioden 2018-2022 vedtog 12 nationale konkurrencemyndigheder og Kommissionen 26 "afgørelser om indgreb" om en overtrædelse eller accept af bindende tilsagn i kartel- og monopolundersøgelser vedrørende humanmedicinske lægemidler. Den udførlige liste over de 26 sager findes på GD for Konkurrencens websted⁽²²⁾.

Desuden udførte de europæiske konkurrencemyndigheder også omfattende undersøgelser af sager, der blev afsluttet uden en afgørelse om indgreb (f.eks. fordi problemerne blev løst under undersøgelsen, og der ikke var behov for at træffe en formel afgørelse), og de

⁽²⁰⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/104/EU af 26. november 2014 om visse regler for søgsmål i henhold til national ret angående erstatning for overtrædelser af bestemmelser i medlemsstaternes og Den Europæiske Unions konkurrenceret (EUT L 349 af 5.12.2014, s. 1).

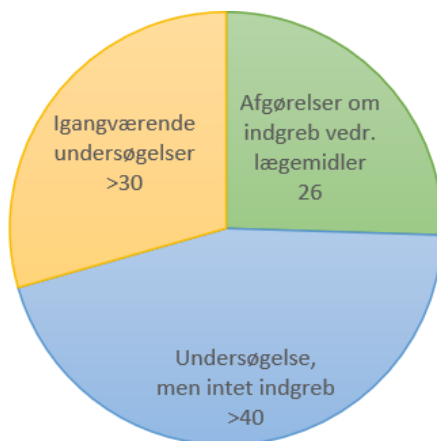
⁽²¹⁾ Dom afsagt af Tribunale di Venezia, 4.2.2021 (6471/2015).

⁽²²⁾ I denne rapport henvises der i fodnoter til de 26 kartel- og monopolsager med navnet på konkurrencemyndigheden og datoen for afgørelsen. Den udførlige liste over sager findes på: https://competition-policy.ec.europa.eu/document/552ebb75-e502-491a-9fbd-f0f9d61dac39_en.

Listen indeholder også links til offentlige oplysninger (f.eks. pressemeddelelser, afgørelsens tekst og rettens dom).

er i øjeblikket i færd med at undersøge over 30 sager vedrørende lægemidler. De har også vedtaget 10 afgørelser om overtrædelser eller tilsagn i sager vedrørende medicinsk udstyr og 13 afgørelser i sager vedrørende andre forhold på sundhedsområdet.

Figur 1: De europæiske konkurrencemyndigheders kartel- og monopolundersøgelser i lægemiddelsektoren (2018-2022 og igangværende)

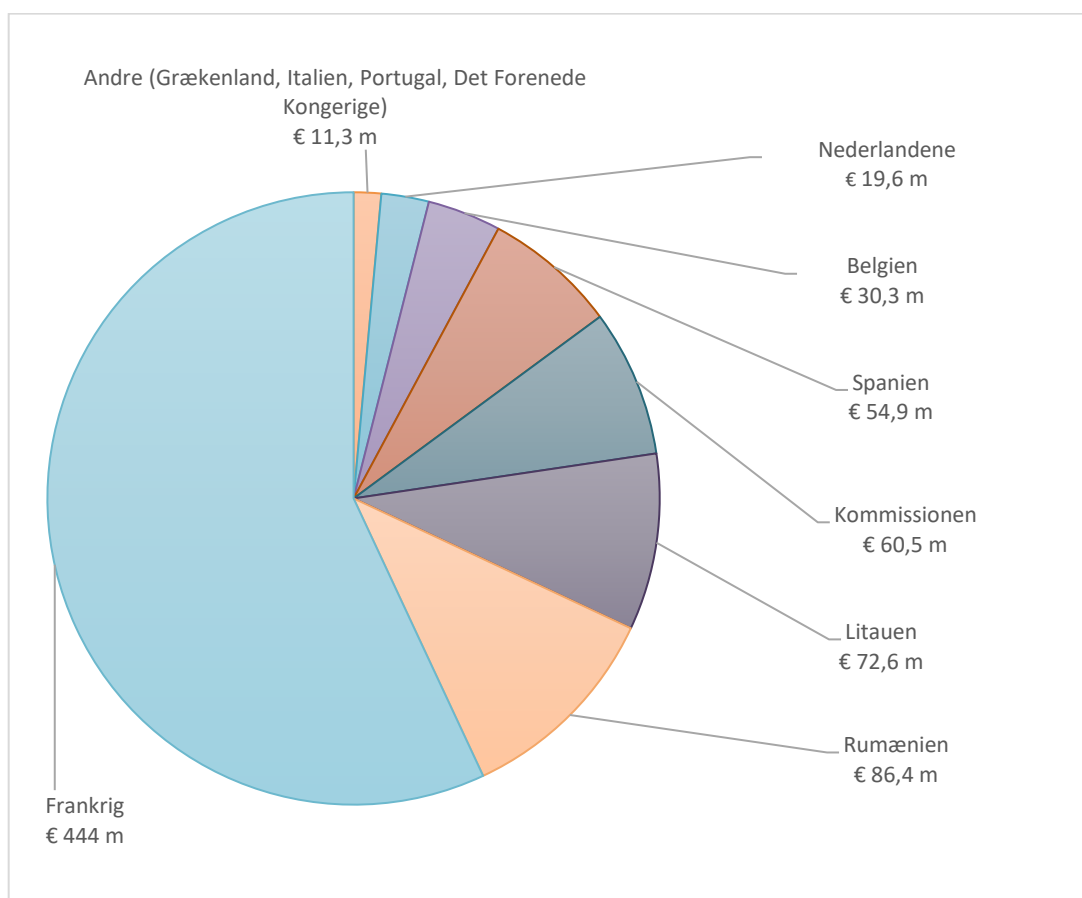


Konkurrencemyndigheder griber ind og pålægger sanktioner

I 17 af de 26 sager om indgreb vedrørende lægemidler blev sagen afsluttet med en forbudsafgørelse, der fastslog en overtrædelse af EU's konkurrencelovgivning. Der blev pålagt bøder i 20 sager på i alt mere end 780 mio. EUR i den omhandlede periode (se figur 2 nedenfor)⁽²³⁾. I ni sager blev undersøgelsen afsluttet, uden at der blev fastslået en overtrædelse, fordi konkurrenceproblemerne blev fjernet gennem de undersøgte virksomheders tilsagn. Disse blev gjort bindende ved konkurrencemyndighedens afgørelse.

⁽²³⁾ De rapporterede bøder er ikke endelige, da en række sager er under appel.

Figur 2: Bøder på næsten 780 mio. EUR pålagt af de europæiske konkurrencemyndigheder i sager vedrørende lægemidler (2018-2022)

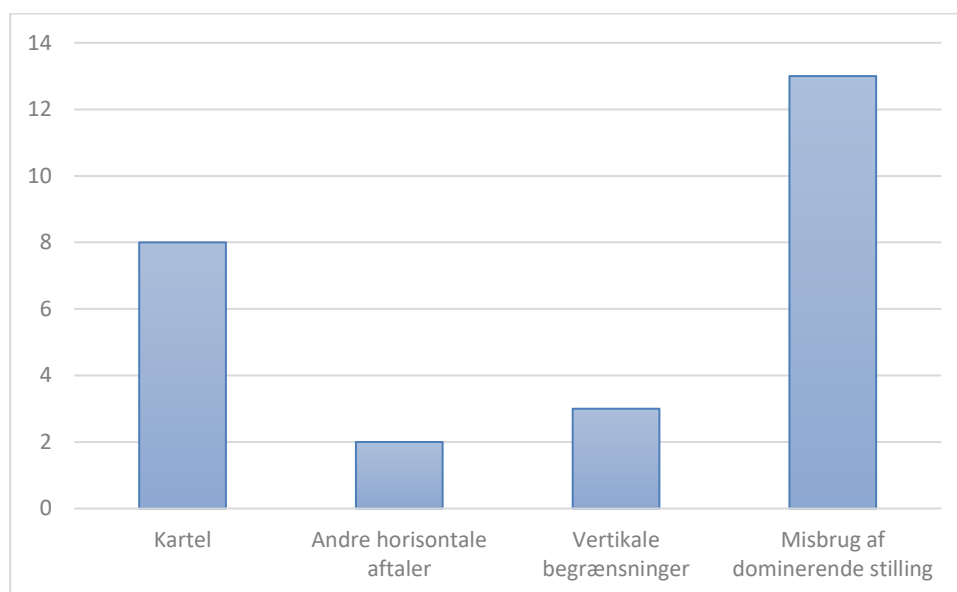


For at indsamle beviser blev der gennemført uanmeldte kontroller i omkring syv af de 26 undersøgelser, som førte til en afgørelse om indgreb. I alle undtagen én sag blev der anvendt anmodninger om oplysninger. Interviews blev gennemført i otte af sagerne.

Halvdelen af de 26 undersøgelser blev indledt på eget initiativ, ni blev udløst af klager, og fire blev indledt af andre grunde (f.eks. indicier indsamlet i forbindelse med en sektorundersøgelse). Undersøgelserne vedrørte konkurrencebegrænsende praksis hos lægemiddelproducenter (11 sager), engrosvirksomheder (otte sager) og detaildistributører (tre sager), og fire sager vedrørte praksis, som involverede både producenter og distributører. Undersøgelserne omfattede en lang række lægemidler, f.eks. kræftlægemidler (syv sager), antidepressive midler, hormonbehandling eller vacciner.

Som det fremgår af figur 3, er den mest udbredte type konkurrenceproblemer, der fører til afgørelser om indgreb, misbrug af en dominerende stilling (50 % af sagerne), efterfulgt af forskellige typer restriktive aftaler mellem virksomheder. Disse omfatter i) restriktive horisontale aftaler mellem konkurrenter som f.eks. "pay for delay"-aftaler (8 %), ii) egentlige karteller (som f.eks. samordning af tilbudsgivning) (31 %), og iii) vertikale aftaler (som f.eks. klausuler, der forbyder distributører at markedsføre og sælge konkurrenternes produkter) (11 %).

Figur 3: Type af konkurrenceproblemer, hvor de europæiske konkurrencemyndigheder greb ind



Konkurrencemyndigheder fremmer konkurrencereglerne ved at gennemføre undersøgelser

Ud over de sager, der førte til en afgørelse om indgreb, gennemførte de europæiske konkurrencemyndigheder også omfattende undersøgelser af konkurrenceproblemer i mere end 40 sager, som var blevet lukket af forskellige årsager (f.eks. fordi sagerne ikke længere blev betragtet som en prioritet efter, at den påståede konkurrencebegrænsende praksis var blevet indstillet under undersøgelsen⁽²⁴⁾, eller fordi der under den indledende undersøgelse ikke blev fundet tilstrækkelige beviser). Selv om der ikke blev pålagt sanktioner eller afgivet tilsagn i disse sager, blev der under arbejdet etableret tæt kontakt til forskellige aktører på lægemiddelmarkederne, hvilket ofte medvirkede til at afklare konkurrencereglerne og deres anvendelse i lægemiddelsektoren.

De europæiske konkurrencemyndigheder undersøger i øjeblikket mere end 30 sager i lægemiddelsektoren.

2.2. Fusionskontrol i lægemiddelsektoren

2.2.1. Hvad er EU's fusionsregler?

Medicinalvirksomheder indgår ofte i fusioner eller opkøb ("fusioner"). Nogle af disse transaktioner har til formål at opnå stordriftsfordele, udvide forskning og udvikling til nye behandlingsområder, opfylde mål om øget fortjeneste osv.

Konsolidering, der påvirker markedsstrukturen, kan imidlertid også fordreje konkurrencen. Den fusionerede virksomhed kan f.eks. få en markedsposition, der sætter

⁽²⁴⁾ Dette var f.eks. tilfældet i to af Kommissionens undersøgelser. I sag AT.40731 Quidel: diagnostiske testkit, blev en langvarig konkurrenceklausul vedrørende testkit til hjerte-kar-sygdomme ophævet. I sag AT.40576 Lonza blev påstået udelukkelsespraksis i forbindelse med kontraktindgåelse og fremstilling af biologiske lægemidler indstillet i løbet af undersøgelsen.

den i stand til at hæve priserne på dens lægemidler eller opgive udviklingen af lovende nye behandlinger, der ville true dens markedsstilling. Fusionskontrol har til formål at sikre, at konsolidering ikke i væsentlig grad hæmmer den effektive konkurrence inden for lægemiddelsektoren.

Kommissionen har beføjelse til at kontrollere fusioner med en EU-dimension, dvs. hvor de fusionerende virksomheders omsætning opfylder de tærskler, der er fastsat i EU's fusionsforordning. Det betyder, at virksomheder, der er aktive i flere EU-medlemsstater, kan få deres transaktioner gennemgået af Kommissionen i stedet for separat i hver relevant medlemsstat ("one stop shop"-princippet). Hvis disse tærskler ikke er opfyldt, kan en fusion være underlagt medlemsstaternes kompetenceregler og kan kontrolleres af en eller flere nationale konkurrencemyndigheder⁽²⁵⁾.

Fusionsforordningen omfatter endvidere en ordning for henvisning fra de nationale konkurrencemyndigheder til Kommissionen og omvendt for at sikre, at den bedst positionerede myndighed har ansvaret for at kontrollere en aftale⁽²⁶⁾. Dette omfatter en eller flere nationale konkurrencemyndigheders mulighed for at anmode Kommissionen om at gennemgå en fusion, som ikke falder ind under de nationale kompetencemæssige tærskler, men som påvirker samhandelen mellem medlemsstater og truer med at påvirke konkurrencen betydeligt inden for den eller de medlemsstater, der fremsætter anmodningen.

Tekstboks 4: Kommissionens reviderede tilgang til medlemsstaternes henvisninger

Kommissionen har for nylig revideret sin tilgang til anmodninger om henvisning af sager fra nationale konkurrencemyndigheder, der ikke har kompetence i forbindelse med en fusion. Tidligere blev de nationale konkurrencemyndigheder tilskyndet til ikke at anmode om henvisninger i sådanne sager, da det ud fra daværende erfaringer blev vurderet, at de omsætningsbaserede tærskler var tilstrækkelige til at afsløre alle transaktioner, der i væsentlig grad kunne påvirke det indre marked. I 2016 iværksatte Kommissionen imidlertid en offentlig høring om visse procedure- og kompetencemæssige aspekter af EU's fusionskontrol, f.eks. vedrørende anmeldelsestærsklerne i lægemiddelsektoren. Kommissionen fandt, at selv om de eksisterende tærskler generelt fungerer godt, ses der i stigende grad fusioner, der involverer virksomheder, som kun har ringe eller ingen omsætning på transaktionstidspunktet, men som allerede spiller eller kan udvikle sig til at spille en betydelig konkurrencemæssig rolle på markedet. Disse fusioner vil ikke blive omfattet af de eksisterende tærskler, men kan have en betydelig indvirkning på konkurrencen. Dette er især relevant for lægemiddelsektoren, hvor innovation er et centralt konkurrenceparameter, og målvirksomheder med lovende pipelinelægemidler kan derfor have høje værdiansættelser og et betydeligt konkurrencemæssigt potentiale, selv om de endnu ikke genererer omsætning og derfor ligger under de relevante tærskler for fusionskontrol⁽²⁷⁾.

⁽²⁵⁾ Den 11. september 2020 bebudede Kommissionen en revideret tilgang til anvendelsen af henvisninger i fusionsager, der ikke er anmeldelsespligtige på EU- eller medlemsstatsplan, som beskrevet i tekstboks 4.

⁽²⁶⁾ Fusionerende virksomheder og en eller flere medlemsstater kan f.eks. anmode Kommissionen om at kontrollere en fusion, som ligger under EU's omsætningstærskler, i bestemte situationer (en sådan anmodning kan f.eks. komme fra de fusionerede virksomheder, hvis fusionen kontrolleres i mindst tre medlemsstater, og disse er enige i henvisningen). Fusionerende virksomheder og en medlemsstat kan ligeledes anmode om, at en fusion, der opfylder EU's omsætningstærskler, kontrolleres af en national konkurrencemyndighed, hvis fusionen kun har virkning i den pågældende medlemsstat.

⁽²⁷⁾ Se meddelelse fra Kommissionen — Kommissionens vejledning om anvendelsen af den henvisningsmekanisme, som er fastlagt i fusionsforordningens artikel 22, på visse kategorier af sager (EUT C 113 af 31.3.2021, s. 1), punkt 9-12.

Kommissionen mener, at de nationale konkurrencemyndigheders henvisninger er det mest hensigtsmæssige redskab og et nødvendigt sikkerhedsnet til at opdage transaktioner, der ligger under tærsklen, og som kan give anledning til konkurrenceproblemer. Den 26. marts 2021 vedtog Kommissionen en meddelelse med vejledning om anvendelsen af den henvisningsmekanisme, som er fastlagt i fusionsforordningens artikel 22, på visse kategorier af sager. Kommissionen præciserede, at den under visse omstændigheder agter at opfordre til og acceptere henvisninger i tilfælde, hvor den henvisende medlemsstat ikke har den oprindelige kompetence i sagen, hvor kriterierne i fusionsforordningens artikel 22, stk. 1, er opfyldt⁽²⁸⁾.

Denne nye tilgang til henvisninger blev første gang anvendt i bioteksektoren (Illumina/GRAIL-sagen, se tekstboks 16 nedenfor), hvor Retten stadfæstede Kommissionens tilgang til disse henvisninger⁽²⁹⁾. Kommissionen overvåger nu aktivt lægemiddeltransaktioner for at identificere fusioner, der ligger under EU's og medlemsstaternes anmeldelsestærskler, men som ikke desto mindre bør gennemgås for at sikre, at de ikke skader den effektive konkurrence. I denne rapport fokuseres der alene på de fusionskontrolprocedurer, hvor EU's regler om fusionskontrol er blevet anvendt, dvs. fusioner, som Kommissionen har undersøgt.

De retlige rammer for Kommissionens vurdering af fusioner udgøres af EU's fusionsforordning og gennemførelsesforordningen⁽³⁰⁾. Der findes desuden en række meddelelser, rammebestemmelser og retningslinjer, der giver vejledning i, hvordan Kommissionen gennemfører sin kontrol under forskellige omstændigheder⁽³¹⁾.

Når Kommissionen kontrollerer en fusion, foretager den en prospektiv analyse af, om transaktionen vil kunne hæmme den effektive konkurrence i Unionen betydeligt, navnlig ved at skabe eller styrke en dominerende stilling. I sin analyse vurderer Kommissionen navnlig, i) hvilken adfærd den fusionerede enhed kan benytte efter fusionen ("ensidige virkninger"), ii) om andre virksomheder vil bevare incitamentet til at konkurrere eller i stedet vil tilpasse deres forretningsstrategi til den fusionerede virksomhed ("koordinerede virkninger"), og iii) om adgangen til leverandører eller kunder kan spærres ("vertikale virkninger og konglomeratsvirkninger").

En fusionskontrol indledes, når Kommissionen modtager en meddelelse fra de involverede virksomheder om deres fusionsplaner, ofte forud for en formel anmeldelse. Parterne har pligt til at anmelde deres fusion og til at afholde sig fra at gennemføre den, indtil Kommissionen har godkendt den. Det at gennemføre en fusion inden en godkendelsesbeslutning kaldes almindeligvis "gun-jumping".

2.2.2. Hvad kan Kommissionen gøre, hvis en fusion er problematisk?

Hvis en fusion giver anledning til konkurrenceproblemer, f.eks. som følge af risikoen for højere lægemiddelpriser eller hindringer for innovation, og de fusionerende

⁽²⁸⁾ Meddelelse fra Kommissionen — Kommissionens vejledning om anvendelsen af den henvisningsmekanisme, som er fastlagt i fusionsforordningens artikel 22, på visse kategorier af sager (EUT C 113 af 31.3.2021, s. 1).

⁽²⁹⁾ Sag T-227/21 — Illumina mod Kommissionen. Denne sag er i øjeblikket ved at blive appelleret til EU-Domstolen (sag C-611/22 — Illumina mod Kommissionen og C-625/22 — Grail mod Kommissionen).

⁽³⁰⁾ Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 af 20. januar 2004 om kontrol med fusioner og virksomhedsovertagelser ("EU-fusionsforordningen") (EUT L 24 af 29.1.2004, s. 1) og Kommissionens forordning (EF) nr. 802/2004 af 7. april 2004 om gennemførelse af Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 om kontrol med fusioner og virksomhedsovertagelser (EUT L 133 af 30.4.2004, s. 1).

⁽³¹⁾ En oversigt over de gældende regler findes på: https://competition-policy.ec.europa.eu/mergers/legislation_en.

virksomheder ikke foreslår passende ændringer, kan Kommissionen forbyde transaktionen.

For at undgå dette kan virksomhederne foreslå en ændring af koncentrationen for at imødegå konkurrenceproblemerne. Sådanne ændringer kaldes ofte fusionstilsagn. Hvis de fremsatte fusionstilsagn forekommer egnede, gennemfører Kommissionen en såkaldt markedstest ved at indhente udtalelser fra navnlig konkurrenter og kunder om, hvorvidt tilsagnene i realiteten vil afhjælpe konkurrenceproblemerne. På dette grundlag beslutter Kommissionen, om transaktionen skal godkendes med forbehold af de fremsatte fusionstilsagn enten før eller efter virksomhedernes fusion, afhængigt af den konkrete sag.

Strukturelle foranstaltninger, navnlig afhændelser, er Kommissionens foretrukne løsning på konkurrenceproblemer i fusionssager. Inden for lægemiddelsektoren består fusionstilsagn derfor ofte i salg af markedsføringstilladelserne til de produkter, som i den relevante medlemsstat er blevet fundet problematiske. Dette ledsages sædvanligvis af en overførsel af intellektuelle ejendomsrettigheder og teknologi i forbindelse med produktion og salg, levering i en overgangsperiode eller andre aftaler og i relevante tilfælde overførsel af produktionsanlæg og personale.

Tekstboks 5: Eksempler på strukturelle foranstaltninger

Frasalg af markedsførte lægemidler (sag M.9274 — GSK/Pfizer Consumer Healthcare Business (2019))

GSK og Pfizer Consumer Healthcare Business overlappede inden for en række produktkategorier for "håndkøbslægemidler", herunder navnlig til udvortes brug mod smerter (cremer, geler, spays og plastre til lokal behandling af smerter). Kommissionen var bekymret for, at overtagelsen ville mindske konkurrencen om sådanne produkter til smertebehandling ved at skabe eller styrke en dominerende stilling, hvilket muligvis ville føre til prisstigninger i en række EØS-lande, herunder Østrig, Tyskland, Irland, Italien og Nederlandene.

For at løse disse problemer tilbød parterne at frasælge Pfizers aktiviteter inden for lægemidler til lokal smertebehandling (som udføres under mærket ThermaCare) på verdensplan. Frasalgsforretningen omfattede alle relevante aktiver, der bidrog til den nuværende drift, eller som var nødvendige for at sikre dens levedygtighed og konkurrenceevne, herunder i) et af Pfizers produktionsanlæg i USA (hvor der kun fremstilles ThermaCare-produkter), ii) alle intellektuelle ejendomsrettigheder vedrørende ThermaCare-produkterne og -mærket samt iii) produkter under udvikling⁽³²⁾. Frasalgsforretningen endte med at blive solgt til den italienske lægemiddelkoncern Angelini.

Frasalg af pipelinelægemiddel (sag M.9461 — AbbVie/Allergan (2020))

I denne sag overlappede parternes aktiviteter hovedsageligt hinanden med hensyn til biologiske behandlinger af ulcerativ colitis og Crohns sygdom. Som beskrevet nærmere i tekstboks 15 nedenfor var AbbVie og Allergan to af de få virksomheder, der udviklede lovende lægemidler til at bekæmpe disse sygdomme, og Kommissionen var bekymret for, at den fusionerede enhed ville indstille produktionen af Allergans pipelinelægemiddel for at undgå dobbeltarbejde i udviklingsindsatsen og kannibalisering af salget af AbbVies produkt. Transaktionen ville således have forhindret, at et lovende lægemiddel ville komme på markedet, hvilket ville føre til tab af innovation, potentielt færre valgmuligheder og højere priser for patienterne og sundhedssystemerne.

⁽³²⁾ Andre eksempler på sager om frasalg af markedsførte lægemidler omfatter f.eks. M.9517 — Mylan/Upjohn (2020).

Kommissionen godkendte transaktionen på betingelse af, at Allergans pipelinelægemiddel blev frasolgt. Frasalget omfattede navnlig i) retten til at udvikle, fremstille og sælge pipelinelægemidlet i hele verden, ii) alle intellektuelle ejendomsrettigheder, data, licenser/tilladelser og kontrakter vedrørende lægemidlet, iii) visse nøglemedarbejdere i Allergan, der arbejder med lægemidlet, samt iv) en række midlertidige leveringsaftaler, der skulle sikre gnidningsløs overdragelse af virksomheden⁽³³⁾. Lægemidlet blev i sidste ende afhændet til AstraZeneca.

2.2.3. Kommissionens fusionskontrol inden for lægemiddelsektoren i tal

I 2018-2022 analyserede Kommissionen mere end 30 fusioner i lægemiddelsektoren⁽³⁴⁾. Af disse var fem problematiske fra et konkurrencemæssigt synspunkt⁽³⁵⁾. De udpegede potentielle konkurrenceproblemer vedrørte navnlig risikoen for i) prisstigninger for visse lægemidler i en eller flere medlemsstater, ii) manglende adgang til bestemte lægemidler for patienter og nationale sundhedssystemer og iii) svindende innovation inden for visse behandlinger, der er udviklet på europæisk eller endda globalt plan. De problemer, som Kommissionen udpegede, vedrørte typisk et lille antal lægemidler i forhold til virksomhedernes samlede portefølje.

Med de fusionstilsagn, som de fusionerende virksomheder fremsatte, kunne Kommissionen godkende fire af fusionerne, der gav anledning til bestemte problemer, så fusionerne kunne gennemføres, og konkurrencen og forbrugerne i Europa blev beskyttet. Én fusion blev opgivet som følge af, at Kommissionen havde givet udtryk for konkurrencemæssige betænkeligheder.

Som følge deraf lå interventionsraten i lægemiddelsektoren på omkring 17 %⁽³⁶⁾. Til sammenligning lå den samlede interventionsrate på tværs af alle sektorer i perioden på 5 %.

2.3. Markedsovervågnings- og oplysningsaktiviteter vedrørende lægemidler

Ud over de direkte håndhævelsesaktiviteter — afgørelser og undersøgelser af (potentielt) konkurrencebegrænsende praksis i lægemiddel- og sundhedssektoren — i 2018-2022 gennemførte konkurrencemyndighederne 60 markedsovervågnings- og

⁽³³⁾ Andre eksempler på sager om frasalgt af pipelinelægemidler omfatter f.eks. M.8955 — Takeda/Shire (2018), M.8401 — J&J/Actelion (2017), M.7275 — Novartis/GSK Oncology Business (2015).

⁽³⁴⁾ Kommissionen har desuden undersøgt en række fusioner inden for bioteknologi og dyresundhed og nedlagde navnlig forbud mod én transaktion (M.10188 Illumina/GRAIL (2022)) og krævede interoperabilitetsstilsagn i en anden (M.9945 Siemens/Varian (2021)). Desuden undersøgte Kommissionen i 2021-2022 mere end ti fusioner inden for lægemiddelsektoren, bioteksektoren og sektoren for medicinsk udstyr med henblik på eventuelt at opfordre de nationale konkurrencemyndigheder til at anmode om henvisning af sager til Kommissionen i henhold til dens nye tilgang til henvisninger.

⁽³⁵⁾ M.8955 — Takeda/Shire (2018, godkendelse med forbehold af fusionstilsagn), M.9274 — GSK/Pfizer Consumer Health Business (2019, godkendelse med forbehold af fusionstilsagn), M.9461 — AbbVie/Allergan (2020, godkendelse med forbehold af fusionstilsagn), M.9517 — Mylan/Upjohn (2020, godkendelse med forbehold af fusionstilsagn), M.9547 — J/Tachosil (2020, opgivet, efter at Kommissionen indledte en tilbundsående undersøgelse).

⁽³⁶⁾ Interventionsraten beregnes ved at sammenligne antallet af fusionsforbud, fusionsgodkendelser med forbehold af fusionstilsagn og tilbagetrækninger af fusionsanmeldelse (under en undersøgelse i fase II) med det samlede antal sager, der er anmeldt til Kommissionen.

oplysningsaktiviteter. Overvågningsaktiviteter omfatter sektorundersøgelser samt markedsstudier og -undersøgelser for at identificere eventuelle hindringer for den effektive konkurrence inden for en sektor. Oplysningsaktiviteter er også en vigtig (men nogle gange mindre synlig del) af konkurrencemyndighedernes arbejde og omfatter rådgivende udtalelser, ad hoc-rådgivning og andre foranstaltninger, der — f.eks. over for lovgivere og forvaltninger — fremmer tilgange og løsninger, der er befordrende for effektiv og retfærdig konkurrence inden for en bestemt sektor eller et bestemt marked. I lægemiddelsektoren er sådanne initiativer særligt vigtige i lyset af de specifikke udfordringer, der gør sig gældende for håndhævelsen af konkurrencereglerne på dette område (se afsnit 3).

Konkurrencemyndighederne kan gennemføre markedsovervågning, hvis f.eks. "manglende priselasticitet eller andre forhold giver grund til at antage, at konkurrencen kan være begrænset eller fordrejet"⁽³⁷⁾. Generelt kan sektorundersøgelser og andre overvågnings- og oplysningsaktiviteter være retningsvisende for markedsdeltagere og kan føre til opfølgende håndhævelse af kartel- og monopolreglerne. Nogle nationale konkurrencemyndigheder har endda vidtrækkende beføjelser til f.eks. at gennemføre undersøgelser med henblik på at udarbejde udtalelser om lovgivningsforslag eller endda pålægge andre forskriftsmæssige foranstaltninger, som kan have en indvirkning på konkurrencesituationen i en bestemt sektor.

Næsten to tredjedele af de nationale konkurrencemyndigheders overvågnings- og oplysningsinitiativer er — ud fra et konkurrencepolitisk synspunkt — udtalelser om lovforslag vedrørende lægemidler, apoteker, medicinsk udstyr eller sundhedstjenester. Resten er hovedsagelig markedsovervågningsaktiviteter såsom sektorundersøgelser, ofte kombineret med anbefalinger eller forslag.

Ligesom i den periode, der var omfattet af den tidligere ECN Pharma-rapport (2009-2017), fokuserer mere end en fjerdedel af de 60 overvågnings- og oplysningsforanstaltninger udtrykkeligt på detaildistribution af lægemidler og konkurrence mellem apoteker. Én rapport – om onlineapoteksmarkeder – er resultatet af et fælles initiativ fra de nordiske lande Danmark, Norge, Finland og Sverige. Sammenlignet med den foregående periode er et nyt vigtigt fokusområde prissætning af (refusionsberettigede) lægemidler og for høje priser, som er et specifikt tema i ca. en fjerdedel af initiativerne. Et andet nyt emne, der får særlig opmærksomhed, er biologiske lægemidler og biosimilære lægemidler (en ændring fra generiske lægemidler i den foregående periode, se afsnit 3.2.1).

Udførlige lister over de overvågnings- og oplysningsaktiviteter, som de europæiske konkurrencemyndigheder gennemførte i 2018-2022, med links til de relevante rapporter eller dokumenter, findes på GD for Konkurrences websted⁽³⁸⁾.

⁽³⁷⁾ Artikel 17 i Rådets forordning (EF) nr. 1/2003 vedrørende Kommissionens beføjelse til at gennemføre en sektorundersøgelse.

⁽³⁸⁾ https://competition-policy.ec.europa.eu/document/34141778-9e31-4cc4-ac9e-5b8c64f798bb_en. Listen indeholder links til offentlige oplysninger og/eller selve rapporterne.

3. HÅNDHÆVELSEN AF KONKURRENCE REGLERNE FORMES AF DE SÆRLIGE TRÆK VED LÆGEMIDDELSEKTOREN

For at konkurrencepolitikken og håndhævelsen heraf i lægemiddelsektoren kan være effektiv, skal der tages hensyn til denne sektors særlige træk og den konkurrencemæssige dynamik, der er forbundet hermed. Disse særlige træk omfatter f.eks. den specifikke struktur for efterspørgsel og udbud, som involverer en række interessenter (afsnit 3.1), og de forskellige medlemsstater omfattende lovgivningsmæssige rammer (afsnit 3.2).

3.1. Den specifikke struktur for efterspørgsel og udbud på lægemiddelmarkeder

Når det analyseres, hvordan et marked fungerer, og adfærd vurderes i henhold til konkurrencelovgivningen, skal der altid tages hensyn til strukturen for efterspørgsel og udbud. En række interessenter forfølger forskellige interesser på lægemiddelmarkederne. Efterspørgselssiden er kendetegnet ved forbrugere (patienter), ordinerende læger, apoteker og sygesikringsordninger samt nationale refusionsorganer⁽³⁹⁾:

- *Patienterne* er de endelige brugere af lægemidler. De betaler generelt kun — hvis overhovedet — en lille andel af prisen på receptpligtig medicin, og resten dækkes af sundhedssystemet.
- *De ordinerende læger* beslutter, hvilken receptpligtig medicin en patient skal have. De rådgiver ofte også patienterne om, hvilke håndkøbslægemidler de bør anvende. De bærer imidlertid ikke omkostningerne til den behandling, som de ordinerer.
- *Apoteker* kan også påvirke efterspørgslen efter lægemidler. I mange medlemsstater er apoteker forpligtet eller tilskyndes til at udlevere den billigste tilgængelige version af et givet lægemiddel (f.eks. en generisk version eller et parallelimporteret produkt). Apoteker er også ofte patienternes primære kilde til rådgivning om håndkøbsmedicin.
- Udgifterne til receptpligtige lægemidler dækkes helt eller for en stor dels vedkommende af nationale *refusionsorganer* eller af *sygeforsikringsselskaber*, som finansieres gennem skatter og/eller forsikringsgebyrer. I begge tilfælde har de en stærk interesse i at begrænse udgifterne til sundhedsydelse, samtidig med at de gennem omkostningseffektive behandlinger sikrer patienterne den bedste samlede sundhedspleje. Sundhedsmyndighederne og forsikringsselskaberne er ikke (direkte) involveret i de behandlingsvalg, som de ordinerende læger og patienterne træffer, men kan påvirke efterspørgslen gennem priskontrolmekanismer.

På forsyningsiden findes der producenter med særlige forretningsmodeller (hvorefter de leverer originale lægemidler, generiske/hybride/biosimilære lægemidler eller andre typer produkter), engrosvirksomheder og forskellige typer apoteker: onlineapoteker, postordreapoteker, traditionelle fysiske apoteker og hospitalsapoteker:

- *Originalproducenter* beskæftiger sig med forskning, udvikling, produktion, markedsføring og levering af innovative lægemidler. De konkurrerer typisk "om markedet" ved at forsøge at blive den første, der opdager, patenterer og markedsfører et nyt lægemiddel, men originale lægemidler med forskellige aktive ingredienser kan også konkurrere med hinanden "på markedet" om pris, kvalitet og udvalg.

⁽³⁹⁾ I nogle medlemsstater indkøber hospitalerne også lægemidler, der udleveres på hospitalets apotek.

- Producenter af generiske produkter leverer ikke innovative generiske udgaver af originallægemidler, når originalproducenterne har mistet deres eneret, og ofte til væsentligt lavere priser. Et generisk produkt har den samme kvalitative og kvantitative sammensætning i det aktive stof og den samme farmaceutiske form (f.eks. tablet eller injektionsvæske) som det originalprodukt, der allerede er blevet godkendt ("referencelægemidlet"), og dets bioækvivalens med referencelægemidlet er blevet påvist ved undersøgelser af biotilgængelighed⁽⁴⁰⁾. Da generiske lægemidler bruges til at behandle den samme lidelse som referencelægemidlet, konkurrerer de om at vinde markedsandele fra originale lægemidler (eller fra andre generiske lægemidler, der allerede findes på markedet), hovedsagelig gennem priskonkurrence. I tilfælde, hvor lægemidlet ikke falder ind under definitionen af et generisk lægemiddel (f.eks. fordi det har en anden styrke, en anden administrationsvej eller en lidt anderledes terapeutisk indikation end referencelægemidlet), og bioækvivalens ikke kan påvises gennem undersøgelser af biotilgængelighed, afhænger godkendelsen dels af resultaterne af forsøg med referencelægemidlet og dels af nye data fra kliniske forsøg. Sådanne lægemidler kaldes "*hybride lægemidler*"⁽⁴¹⁾.

Biosimilære lægemidler⁽⁴²⁾ er lægemidler, der i høj grad ligner et andet biologisk lægemiddel, der allerede markedsføres i EU ("referencelægemidlet"), men i modsætning til molekylerne i klassiske lægemidler, som er mindre og kemisk syntetiseret, udtrækkes eller syntetiseres de meget mere komplekse biologiske lægemidler⁽⁴³⁾ fra biologiske kilder (såsom levende celler eller organismer) under forhold, som ikke gør det muligt fuldt ud at kopiere referenceproduktet (som følge af forskellige cellekulturer, hemmelig procesviden osv.). I en fælles erklæring bekræftede medlemsstaternes myndigheder, at erfaringerne med godkendte biosimilære lægemidler i de seneste 15 år har vist, at disse lægemidler med hensyn til virkning, sikkerhed og immunogenicitet er sammenlignelige med deres respektive referencelægemidler og derfor er indbyrdes ombyttelige og kan anvendes i stedet for referencelægemidlet (og vice versa) eller erstattes af et andet biosimilært lægemiddel for det samme referencelægemiddel⁽⁴⁴⁾.

⁽⁴⁰⁾ Artikel 10, stk. 2, litra b), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EUT L 311 af 28.11.2004, s. 67).

⁽⁴¹⁾ Artikel 10, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF.

⁽⁴²⁾ *Biosimilars in the EU: Information Guide for Healthcare professionals*, Det Europæiske Lægemiddelagentur, 2019 (udarbejdet i fællesskab af Det Europæiske Lægemiddelagentur og Kommissionen).

⁽⁴³⁾ Biologiske lægemidler er blandt de dyreste behandlinger, og deres udbredelse stiger støt (biologiske lægemidler udgjorde 35 % af medicinudgifterne i 2022). Nu hvor patentbeskyttelsen for visse vigtige biologiske lægemidler nærmer sig sit udløb, forventes den øgede udbredelse af biosimilære lægemidler at sikre omkostningsbesparelser for de nationale sundhedssystemer. Af forskellige årsager — som f.eks. mindre substitution sammenlignet med generiske lægemidler — forekommer det vanskeligere at opnå disse besparelser gennem traditionelle konkurrenceordninger. Ikke desto mindre var antallet af nye biologiske molekyler med et biosimilært stof fordoblet i løbet af fem år i forhold til de ti foregående år i 2022, og i 2022 havde i alt 18 molekyler direkte biosimilær konkurrence og gennemsnitligt 3,8 godkendte konkurrenter. (Kilde: *The Impact of Biosimilar Competition in Europe*, december 2022, IQVIA).

⁽⁴⁴⁾ *Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU*, 21.4.2023, EMA/627319/2022.

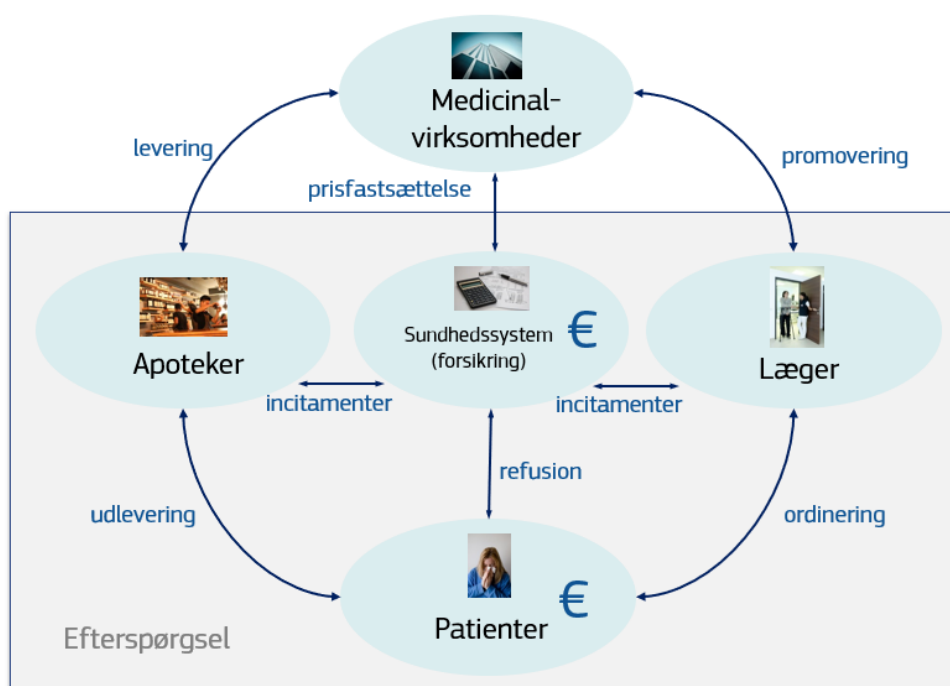
Nogle producenter leverer både originale lægemidler samt generiske, hybride eller biosimilære produkter. Disse virksomheder udvikler særlige forretningsstrategier for hver produkttype.

- Engrosvirksomheder står for distributionen af lægemidler ved at købe dem fra producenterne og sælge dem til apoteker og hospitaler.
- De forskellige typer apoteker varetager en dobbeltrolle, idet de både rådgiver patienterne og udleverer de krævede lægemidler til dem.

Medlemsstaterne spiller en vigtig rolle i denne stærkt regulerede sektor – afhængigt af det nationale system kan forskellige agenturer forvalte udstedelsen af markedsføringstilladelser, prisfastsættelse, indkøb, refusion og substitution af lægemidler. Gennem forskrifter arbejder regeringerne for at nå flere mål, f.eks. i) lægemidler af høj kvalitet, som er sikre, effektive og virkningsfulde, ii) at sikre, at alle har råd til lægemidler, ved at forhandle priser og etablere offentlige sygesikringsordninger, iii) at fremme innovation og medicinsk forskning, herunder forbedring af forsyningsikkerheden og forebyggelse af mangler.

Figur 4 nedenfor illustrerer det komplekse efterspørgsels- og udbudssystem på lægemiddelmarkederne.

Figur 4: Efterspørgsel og udbud på lægemiddelmarkederne



3.2. De lovgivningsmæssige rammer former den konkurrencemæssige dynamik

Konkurrencen på lægemiddelmarkederne afhænger af flere faktorer, herunder FoU-aktiviteter, krav til markedsføringstilladelse, adgang til kapital⁽⁴⁵⁾, intellektuelle

⁽⁴⁵⁾ Den Europæiske Investeringsbank har ydet en samlet finansiering på over 42 mia. EUR til sundhedsrelaterede projekter, siden den begyndte at investere i sektoren i 1997. På grund af covid-19

ejendomsrettigheder, prissætning, markedsføring kommercielle risici osv. Der kræves en grundig forståelse af disse faktorer for at vurdere, om en bestemt adfærd eller en specifik transaktion er konkurrencebegrænsende. Det er også vigtigt at forstå, hvad der udgør det relevante marked – et centralt begreb i analysen af konkurrenceretten.

Tekstboks 6: Afgrænsning af relevante markeder for lægemidler

Afgrænsningen af det relevante marked⁽⁴⁶⁾ bruges til at identificere de kilder til konkurrencepres, der kan begrænse de undersøgte parter. Det relevante marked omfatter både produktdimensionen (hvilke andre produkter udøver et effektivt og umiddelbart konkurrencepres på det undersøgte produkt) og den geografiske dimension (det område, hvor konkurrencevilkårene er tilstrækkeligt ens, til at virkningerne af den undersøgte adfærd eller fusion kan vurderes). For at forstå, hvilke lægemidler der tilhører det samme marked, kan det være nødvendigt for myndighederne at vurdere både substitution på efterspørgselsiden (f.eks. om ordinerende læger, patienter og betalere er parate til at skifte fra et produkt til et andet) og substitution på udbudssiden (om der findes leverandører, der kunne og ville have incitament til også at begynde at producere det eller de pågældende lægemidler på kort sigt og med ubetydelige ekstra irreversible omkostninger), hvor det er relevant).

Markedsafgrænsningen, dvs. identifikationen af kilderne til effektivt og umiddelbart konkurrencemæssigt pres, sætter konkurrencemyndighederne i stand til i anden fase at vurdere, om den undersøgte virksomhed har en markedsposition, dvs. dominerende stilling, og om den undersøgte adfærd med sandsynlighed kan skade konkurrencen og ikke vil blive udlignet af tilbud fra de tilbageværende konkurrenter.

Med hensyn til at identificere kilder til konkurrencemæssigt pres, der begrænser et markedsført lægemiddel, er forståelsen af, hvilke andre produkter der kan anvendes som behandlingssubstitut, det første nødvendige trin i identifikationen af relevante konkurrerende lægemidler. Det fremgår imidlertid af Domstolens faste praksis, at "[m]uligheden for udskiftning eller substitution vurderes ikke kun i forhold til produkternes eller tjenesteydelsernes objektive kendetegn. Konkurrencevilkårene og efterspørgsels- og udbudsstrukturen på det pågældende marked må også tillægges betydning"⁽⁴⁷⁾. Kun lægemidler, der faktisk kan begrænse det undersøgte produkt, kan anses for at tilhøre det samme produktmarked. Hvis et lægemiddels positionering (pris, kvalitet, innovationsværdi, promovring gennem markedsføring) er målrettet mod at undgå at miste ordineringer til et andet lægemiddel med et andet molekyle, vil det være en indikation på, at produkterne, som er baseret på to forskellige molekyler, med sandsynlighed tilhører det samme marked. Hvis den primære konkurrencemæssige trussel kommer fra generiske udgaver af et bestemt molekyle, som indeholder det samme molekyle, og presset fra lægemidler, som indeholder andre molekyler, er betydeligt mindre, er markedet sandsynligvis mere indskrænket og begrænset til det undersøgte molekyle. Graden af konkurrencepres, som et lægemiddel står over for, er naturligt dynamisk og kan ændre sig med indførelsen af nye produkter, f.eks. kan indførelsen eller den kommende indførelse af en generisk udgave af et lægemiddel ændre

har finansieringen været betydeligt højere i de seneste år end før pandemien. I 2022 ydede EIB f.eks. 5,1 mia. EUR til projekter inden for sundhed og biovidenskab. Den Europæiske Investeringsfond (EIF), et datterselskab af EIB-Gruppen, der er specialiseret i at yde risikofinansiering til små og mellemstore virksomheder, afsatte ca. 400 mio. EUR til fonde, der forventes at støtte sundhedssektoren. (Den Europæiske Investeringsbanks publikation: *Health Overview 2023*, https://www.eib.org/attachments/lucalli/20220314_health_overview_2023_en.pdf).

⁽⁴⁶⁾ Kommissionens meddelelse om afgrænsning af det relevante marked (EFT C 372 af 9.12.1997, s. 5). Kommissionens meddelelse er i øjeblikket ved at blive revideret (se også: https://competition-policy.ec.europa.eu/public-consultations/2022-market-definition-notice_en).

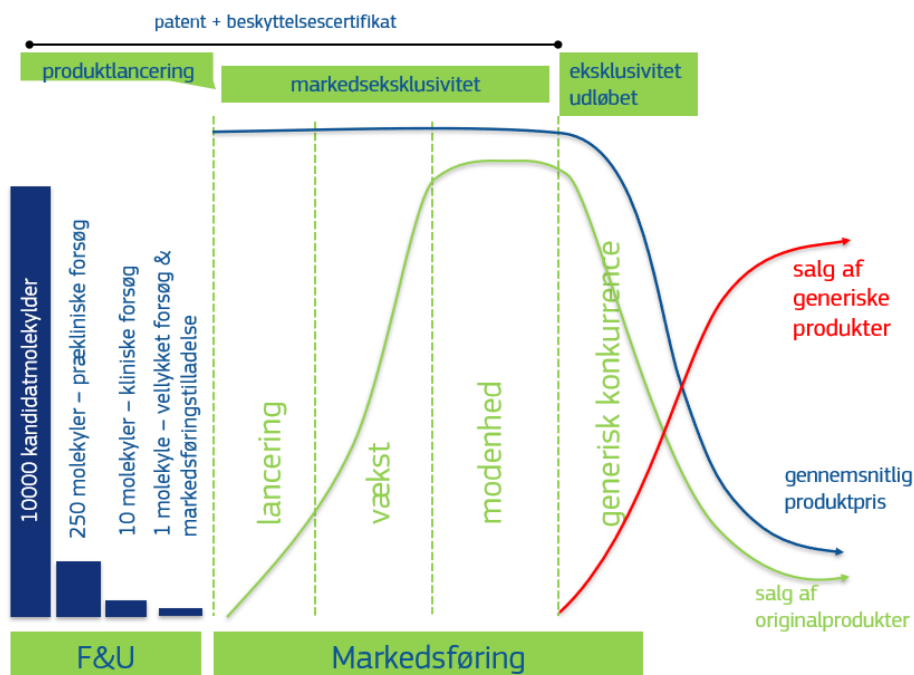
⁽⁴⁷⁾ Domstolens dom af 30. januar 2020, Generics (UK) m.fl., C-307/18, EU:C:2020:52, præmis 129 og den deri nævnte retspraksis.

konkurrencesituationen for det originale lægemiddel⁴⁸. Konkurrencesituationen afhænger ikke kun af tilgængeligheden af substituerbare lægemidler, men påvirkes i vid udstrækning af prissætnings- og refusionsreglerne⁴⁹.

3.2.1. Produktlivscyklus og den skiftende karakter af forskriftsdrevet konkurrence

Fokus for overvågningen af konkurrencelovgivningen skifter – i forbindelse med både fusionskontrol og kartel- og monopolundersøgelser – afhængigt af fasen i produktets livscyklus. Lægemidlers livscyklus er relativt lang og omfatter tre hovedfaser (se figur 5).

Figur 5: Produktlivscyklus for lægemidler



Livscyklussen for et nyt lægemiddel begynder med en ny forbindelse (enten et lille eller stort molekyle, såsom biologiske lægemidler), som sædvanligvis opdages gennem grundforskning, der udføres af originalproducenter eller uafhængige forskningscentre (universiteter eller specialiserede laboratorier), ofte med offentlige tilskud. Originalproducenter tester derefter, om et farmaceutisk produkt, der indeholder kandidatforbindelsen, vil være sikkert og effektivt. I udviklingsfasen vurderes kandidatlægemidlerne først i laboratorieforsøg (herunder på dyr) i den såkaldte prækliniske fase, som efterfølges af kliniske forsøg (på mennesker), der består af tre faser.

Når forsøg har vist, at et nyt lægemiddel er effektivt og sikkert, ansøger virksomheden om en markedsføringstilladelse hos tilsynsmyndigheden. Det kan være Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) eller en national myndighed.

Efter godkendelse af et lægemiddel fortsætter yderligere forsøg (fase 4-forsøg eller "overvågning efter markedsføring") ofte med at generere data for yderligere at øge

⁽⁴⁸⁾ Se sag C-307/18, Generics (UK) m.fl., præmis 130-131.

⁽⁴⁹⁾ Se afsnit 3.2.2.

forståelsen af lægemidlets ydeevne. Hvis et lægemiddel efterfølgende viser sig at have et uacceptabelt risikoniveau i forhold til de fordele, det giver, kan tilsynsmyndighederne udstede advarsler, der fører til ændringer i indlægssedlen, eller de kan stadig inddrage lægemidlets tilladelse på nuværende tidspunkt.

Udviklingscyklusserne for innovative lægemidler er sædvanligvis risikable og langvarige og indebærer høje udviklingsomkostninger⁽⁵⁰⁾. Kun en lille del af kandidatmolekylerne overlever udviklingsfasen og når frem til markedet.

I prælanceringsfaserne – både den prækliniske og den kliniske fase – kan udviklingen af nye lægemidler være en kilde til konkurrencemæssigt pres for eksisterende lægemidler og for andre lægemidler under udvikling. Når nye lægemidler er kommet på markedet, skal virksomhederne sikre, at de ordineres, enten ved at aflede efterspørgslen efter andre lægemidler eller ved at skabe ny efterspørgsel fra patienter og sundhedspersonale efter denne type lægemidler, f.eks. ved at imødekomme et hidtil uopfyldt medicinsk behov. I denne fase kommer det konkurrencemæssige pres primært fra andre tilsvarende lægemidler. Når eneretten til det oprindelige lægemiddel nærmer sig sit udløb (f.eks. tab af patentbeskyttelse), begynder presset fra generiske, hybride eller biosimilære udgaver af det samme lægemiddel at bygge sig op. Når de er kommet ind på markedet, mister originalproducenten betydelige salgsmængder, og de gennemsnitlige markedspriser kan falde drastisk.

Udvikling af nye lægemidler – konkurrence på innovation

Lægemedelsektoren er en af de mest forsknings- og udviklingsintensive industrier i Unionen og i verden⁽⁵¹⁾. Innovation er drevet af efterspørgslen efter nye, mere effektive og/eller sikrere behandlinger til patienter, lægemidlers livscyklusser og truslen om konkurrence, navnlig konkurrence om generiske produkter efter tab af eneret⁽⁵²⁾. Efterhånden som patienter gradvist er gået over til nyere alternative behandlinger eller billigere generiske udgaver, kan originalproducenterne ikke på ubestemt tid anvende fortjenesten fra tidligere innovative produkter, men skal investere i nye innovative produkter, så de ikke udkonkurreres af konkurrenternes innovation. Den løbende proces med investering i forskning og udvikling, som konkurrence yder et afgørende bidrag til, fører derfor til opdagelsen af nye eller forbedrede lægemidler til gavn for både patienter og samfundet som helhed.

Eneret på markedet er tidsbegrænset for nye lægemidler

Som følge af de høje udviklingsomkostninger og det forhold, at det er relativt let for konkurrenter at kopiere et nyt lægemiddel, når det er blevet udviklet, sikrer lovgivningen

⁽⁵⁰⁾ Ifølge estimater ligger omkostningerne til at bringe et lægemiddel fra laboratoriet til markedet på mellem 0,5 og 2,2 mia. EUR. Copenhagen Economics, *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe, Final Report*, maj 2018, findes på: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

⁽⁵¹⁾ I 2017 svarede udgifterne til ny forskning og udvikling til 13,7 % af salget af farmaceutiske produkter og 24 % inden for bioteknologi (Kommissionen, Industrial Research and Innovation, The 2017 EU Industrial R&D Investment Scoreboard, 2022 (f.eks. tabel 1.2, side 11)), https://iri.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/contenttype/scoreboard/2022-12/EU%20RD%20Scoreboard%202022%20FINAL%20online_0.pdf.

⁽⁵²⁾ Se boks 7 og det efterfølgende afsnit for flere detaljer om enerettigheder.

originalproducenter en række enerettigheder, som har til formål at give dem incitament til at investere i nye forsknings- og udviklingsprojekter. Et fælles element for disse enerettigheder er imidlertid, at de er tidsbegrænsede og dermed tillader, at generiske lægemidler får adgang til markedet efter enerettighedernes udløb.

Det aktive stof (den aktive ingrediens) i en originalproducents lægemiddel kan være patenteret, og sådanne patenter betegnes ofte som "forbindelser" eller "primære" patenter. Hvis dette er tilfældet, kan konkurrenter ikke sælge et lægemiddel, der indeholder det aktive stof, som er patentbeskyttet, uden patenthaverens samtykke. Patentbeskyttelse kan udvides gennem supplerende beskyttelsescertifikater, som har til formål at kompensere for den patentbeskyttelsesperiode, som innovatoren er gået glip af som følge af den lange tid, der kræves for at få udstedt en markedsføringstilladelse til det nye lægemiddel. Der kan også være andre beskyttelsesinstrumenter, som sikrer eneret (se boks 7 nedenfor).

Selv om lægemidlet er på markedet, kan producenterne udføre yderligere forskning og kliniske undersøgelser for at udvikle nye medicinske anvendelser af lægemidlet. Endvidere fortsætter de sædvanligvis med at forbedre deres produktionsprocesser, farmaceutiske form og/eller sammensætning (forskellige salte, estere, krystallinske former osv.). Producenterne kan søge at beskytte disse forbedringer ved at patentere dem. Sådanne patenter, der ofte betegnes "sekundære patenter", kan gøre det vanskeligere for generiske lægemidler at komme ind på markedet kort tid efter, at den aktive ingrediens har mistet sin eneret på markedet, da andre egenskaber ved det originale lægemiddel stadig er patenteret.

Tekstboks 7: Patenter og andre enerettigheder sikrer en periode med beskyttelse

Patenter giver innovatoren (den oprindelige producent) eneret til at forhindre tredjemand i at udnytte en opfindelse i op til 20 år fra datoen for indgivelsen af en patentansøgning. En producent ansøger normalt om patentet på et nyt lægemiddel meget tidligt i udviklingsprocessen, således at den 20-årige patentbeskyttelsesperiode begynder at løbe, længe før lægemidlet kommer ind på markedet. Supplerende beskyttelsescertifikater kan derefter forlænge patentbeskyttelsesperioden for et nyt lægemiddel med op til fem år.

Originale lægemidler kan også nyde godt af markeds- og dataeneret. I denne eneretsperiode for data kan generiske eller biosimilære producenter ikke ansøge om en markedsføringstilladelse for den generiske eller biosimilære version af det samme lægemiddel gennem en markedsføringstilladelsesprocedure, som delvist er baseret på data indgivet for det originale lægemiddel.

For at fremme forskning, udvikling og markedsføring af behandlinger af sjældne sygdomme indeholder lægemiddelforordningerne bestemmelser om markedseneret for lægemidler til sjældne sygdomme (såkaldte "orphan medicines"), hvilket betyder, at lignende lægemidler til den samme terapeutiske indikation ikke kan ansøge om eller få en markedsføringstilladelse i en bestemt periode (og som følge heraf komme ind på markedet), som eventuelt kan løbe parallelt med en patentbeskyttelse. Når lægemidler er tilpasset børns særlige behov (pædiatriske lægemidler), kan dette også belønnes med en yderligere eneretsperiode (supplerende beskyttelsescertifikat, dataeneret eller markedseneret).

Tab af beskyttelse og generisk eller biosimilær konkurrence

Den tidsbegrænsning, der gælder for alle beskyttelsesinstrumenter, er nødvendig for at sikre dynamisk konkurrence, da den skaber balance mellem de incitament til at skabe innovation, der følger af markedseneret, og den efterfølgende trussel fra generisk eller biosimilær konkurrence med øget adgang til billigere lægemidler efter tabet af eneret.

Det konkurrencemæssige pres fra generiske eller biosimilære lægemidler kan være et væsentligt andet og stærkere pres end presset fra andre originallægemidler.

De fleste medlemsstater har indført reguleringsordninger, der tilskynder til ordinering og/eller udlevering af generiske eller biosimilære lægemidler i stedet for det dyrere originallægemiddel. Når et generisk eller biosimilært lægemiddel kommer på markedet, fører disse ordninger til stærkere priskonkurrence fra generiske eller biosimilære lægemidler og til vigtige skift i de solgte mængder fra originallægemidlet til det generiske/biosimilære lægemiddel, hvilket potentielt kan true hele originalproducentens patientpopulation. Generiske/biosimilære lægemidlers indtrængen på markedet medfører i mange tilfælde et drastisk fald i salget af originallægemidlet og i gennemsnitsprisen og er en vigtig drivkraft, der kan sikre omkostningsbesparelser for sundhedssystemerne og bedre adgang til medicin for patienterne. Af forskellige årsager som forklaret nedenfor synes sådanne omkostningsbesparelser at være vanskeligere at opnå for biosimilære lægemidler end for generiske lægemidler. I 2022 var antallet af nye biologiske molekyler med et biosimilært stof imidlertid fordoblet i løbet af fem år i forhold til de foregående ti år⁽⁵³⁾.

I modsætning til konkurrence mellem lægemidler, der er baseret på forskellige molekyler, indeholder et generisk lægemiddel det samme aktive stof, markedsføres i de samme doser og anvendes til behandling af de samme indikationer som originallægemidlet, og konkurrencen er derfor mellem ensartede produkter.

Mens konkurrencedynamikken mellem originale biologiske lægemidler og biosimilære lægemidler ligner dynamikken mellem originallægemidler og generiske lægemidler, er biologiske produkter kendetegnet ved en række særlige forhold, som kan føre til en mere begrænset udbredelse eller lavere prisreduktioner i forhold til generiske lægemidler. Som forklaret ovenfor i afsnit 3.1 er biosimilære lægemidler ikke nøjagtige kopier af referencelægemidler. Som følge af de iboende forskelle i alle biologiske lægemidler er der også plads til differentieringsstrategier og ikkeprismæssig konkurrence mellem forskellige biosimilære lægemidler med det samme molekyle. Denne kompleksitet fører til større hindringer for markedsadgangen for biosimilære lægemidler sammenlignet med klassiske generiske lægemidler. I 2023 udsendte EMA en generel erklæring om det videnskabelige princip, der fremhævede, at biosimilære lægemidler kan anvendes som substitution, og gav en detaljeret beskrivelse af de videnskabelige referencer, der understøtter denne holdning.

Tekstboks 8: Biosimilære lægemidlers ombyttelighed i EU

EMA og lederne af de nationale lægemiddelagenturer ("HMA") har understreget, at biosimilære lægemidler, der er godkendt i EU, er ombyttelige ud fra et videnskabeligt synspunkt, hvilket betyder, at et biosimilært lægemiddel kan anvendes i stedet for dets biologiske referencelægemiddel eller omvendt⁵⁴. Et biosimilært lægemiddel kan ligeledes anvendes i stedet for et andet biosimilært lægemiddel for det samme referenceprodukt. Enhver ombytning bør dog kun finde sted efter nøje gennemgang af produktinformationen.

EU-eksperter mener, at når der gives godkendelse til et biosimilært lægemiddel i EU, er der ikke behov for yderligere systematiske undersøgelser for at dokumentere, at de kan byttes ud med

⁽⁵³⁾ I 2022 havde i alt 18 molekyler direkte biosimilær konkurrence og gennemsnitligt 3,8 godkendte konkurrenter. (Kilde: *The Impact of Biosimilar Competition in Europe*, december 2022, IQVIA).

⁽⁵⁴⁾ *Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU*, 21.4.2023, EMA/627319/2022.

hinanden. I betragtning af den tilgængelige videnskabelige dokumentation og de positive erfaringer med biosimilære lægemidler i klinisk praksis i årenes løb støtter HMA og EU's ekspertgruppe vedrørende biosimilære lægemidler, at lægemidler, der er godkendt som biosimilære lægemidler i EU, kan ordineres som erstatning for originale lægemidler. Dette vil give flere patienter adgang til biologiske lægemidler, der er nødvendige for at behandle sygdomme såsom kræft, diabetes og reumatiske sygdomme. Medlemsstaterne vil fortsat skulle afgøre, hvilke biologiske lægemidler der kan ordineres på de enkelte områder, og om automatisk substitution er tilladt på apoteksniveau.

Ud over at stimulere priskonkurrence medvirker generiske og biosimilære lægemidlers indtrængen på markedet også til at skabe innovation. Efter udløbet af forskellige enerettigheder (såsom patenter, supplerende beskyttelsescertifikater, markeds- og dataeneret) kan den viden, der ligger til grund for innovationen (offentliggjort i patentansøgninger og ansøgninger om markedsføringstilladelser), for det første frit anvendes af andre innovatorer til udvikling og markedsføring af nye produkter. For det andet ødelægger billigere generiske eller biosimilære lægemidlers indtrængen på markedet innovatorernes mulighed for at opnå højere indtjening som følge af eneret på markedet og tilskynder derfor originalproducenten til fortsat at investere i forskning og udvikling af pipelineprodukter for at sikre den fremtidige indtjening. Konkurrence fra generiske og biosimilære lægemidler sikrer derfor ikke kun lavere priser på ældre lægemidler, men har også en disciplinerende virkning, der tvinger originalproducenter til fortsat at innovere.

Nogle virksomheder forsøger i nogle tilfælde at misbruge reguleringsordningerne, som yder patent- eller eneretsbeskyttelse, for at få mere tid, inden konkurrerende produkter kan komme på markedet. Ud over retlig og reguleringsmæssig kontrol spiller konkurrencemyndighederne også en rolle i sådanne scenarier for at sikre, at incitamenterne til innovation ikke fordrejes, og at sundhedssystemerne ikke stilles dårligere, fordi virksomheder uberettiget hindrer konkurrencen for at beskytte deres indtjening. Endelig er det vigtigt, at producenter af generiske og biosimilære lægemidler er i stand til at forudse, hvornår patenter og andre enerettigheder, der beskytter et originalt lægemiddel, udløber, så de kan komme ind på og konkurrere på et givet marked.

3.2.2. Prissætnings- og refusionsregler har stor betydning for konkurrencen mellem lægemidler

I de fleste medlemsstater skal producenterne gennemgå prissætnings- og refusionsprocedurer, inden de kan markedsføre receptpligtige lægemidler. Medlemsstaterne har stadig enekompetence på området for regler og politikker vedrørende prissætning og refusion. Regulering, offentlige indkøb og de dermed forbundne forhandlinger påvirker prisen på et lægemiddel. Dette gælder både originale, generiske og biosimilære lægemidler.

Medlemsstaterne har valgt forskellige prissætningsordninger, som typisk er baseret på forhandlinger mellem medlemsstaternes sundhedsorganer og producenter. Disse kan igen være koblet sammen med i) referencer til prisen på lægemidlet i andre medlemsstater, ii) hensyntagen til den yderligere fordel, der opnås med lægemidlet, når det er vurderet ved en "medicinsk teknologivurdering", eller iii) en kombination af ovennævnte. Selv når de indledende priser ikke er underlagt specifikke ordninger, refunderes udgifter til lægemidler generelt kun op til et bestemt beløb.

For at udnytte potentialet for omkostningsbesparelser har de fleste medlemsstater indført foranstaltninger, som tilskynder til priskonkurrence mellem ækvivalente lægemidler.

Udlevering af billigere generiske eller biosimilære produkter kan f.eks. stimuleres gennem regler med krav om, at læger skal udskrive generiske produkter (udskrive et molekyle og ikke et bestemt mærke), og/eller ved at give apoteker tilladelse til at udlevere den billigste (generiske) udgave af lægemidlet. På markeder med generiske produkter organiserer sygesikringsordninger også ofte udbud for at vælge den billigste leverandør af et bestemt lægemiddel.

Reguleringsmyndigheden kan fremme priskonkurrence mellem terapeutisk substituerbare lægemidler, f.eks. ved kun at refundere udgifterne til det billigste produkt i en terapeutisk kategori (dvs. grupper af lægemidler med forskellige aktive stoffer, men som anvendes til at behandle den samme lidelse), og tilskynde til en højere grad af økonomisk substitution (få patienter over på substituerbare, men billigere lægemidler). Sådanne foranstaltninger kan grundlæggende ændre arten og intensiteten af konkurrencen for så vidt angår alternative lægemidler, når leverandører ikke længere er beskyttet mod prisbaseret konkurrence fra terapeutiske alternativer.

3.2.3. Reformen af EU's lægemiddellovgivning og lægemiddelstrategi for Europa

Den 26. april 2023 vedtog Kommissionen en "lægemiddelpakke"⁽⁵⁵⁾ med forslag til Rådet og Europa-Parlamentet om at revidere EU's lægemiddellovgivning på grundlag af det forberedende arbejde i perioden siden vedtagelsen af lægemiddelstrategien for Europa i 2020⁽⁵⁶⁾. Pakken indeholder forslag til et nyt direktiv og en ny forordning, som vil erstatte den eksisterende lægemiddellovgivning, herunder lovgivningen om lægemidler til børn og mod sjældne sygdomme. Pakken indeholder også en henstilling fra Rådet om at intensivere bekæmpelsen af antimikrobiel resistens⁽⁵⁷⁾ og en meddelelse⁽⁵⁸⁾.

Den foreslåede revision af lægemiddellovgivningen har til formål at forbedre adgangen til lægemidler (i alle medlemsstater), gøre dem tilgængelige (for at imødegå risici for mangler) til overkommelige priser (for nationale sundhedssystemer og patienter), samtidig med at konkurrenceevnen i EU's lægemiddelindustri støttes, antimikrobiel resistens bekæmpes, og der sikres højere miljøstandarder for lægemidler.

Forslagene omfatter foranstaltninger, der fremmer patienters adgang til lægemidler i alle medlemsstater, hvilket Rådet længe har efterspurgt. Dette vil navnlig ske gennem et system med graduering af incitament. Reformen har til formål at støtte udviklingen af lægemidler ved at fremme alle innovative lægemidler med et sæt standardincitament (data- og markedsbeskyttelse for alle innovative lægemidler og dataeneret for lægemidler til sjældne sygdomme), som fortsat er konkurrencedygtige på internationalt plan. Desuden vil den belønne virksomheder med længere databeskyttelsesperioder, når lægemidlet leveres i alle de medlemsstater, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig. Den foreslåede reform berører ikke EU's system for intellektuelle ejendomsrettigheder eller

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

⁽⁵⁶⁾ Meddelelse fra Kommissionen, En lægemiddelstrategi for Europa (COM(2020) 761 final).

⁽⁵⁷⁾ Rådets henstilling om intensivering af EU's indsats for at bekæmpe antimikrobiel resistens med en One Health-tilgang 2023/C 220/01 (EUT C 220 af 22.6.2023, s. 1).

⁽⁵⁸⁾ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — Reform af lægemiddellovgivningen og foranstaltninger mod antimikrobiel resistens (COM(2023) 190 final).

supplerende beskyttelsescertifikater, som fortsat er et væsentligt element i beskyttelsen af innovation i EU.

Forslagene omfatter også foranstaltninger til fremme af innovation på områder med uopfyldte medicinske behov. Lægemidler, der opfylder et uopfyldt medicinsk behov, vil få en længere databeskyttelsesperiode, og EMA vil også yde tidlig lovgivningsmæssig og videnskabelig støtte til virksomheder til lovende lægemidler under udvikling, der imødekommer et uopfyldt medicinsk behov.

Revisionen tager også fat på manglen på lægemidler og øger forsyningssikkerheden til enhver tid ved at bygge videre på og styrke de systemer og processer, der blev etableret i forordningen om EMA's udvidede mandat.

Økonomisk overkommelige lægemidler for sundhedssystemer og patienter i EU vil blive sikret gennem forskellige foranstaltninger. For det første vil reformen lette tidligere markedsadgang for generiske og biosimilære lægemidler ved at fremskynde markedsadgangen efter udløbet af patentbeskyttelsen for originalproducenten (den udvidede og harmoniserede såkaldte Bolar-fritagelse⁽⁵⁹⁾ og ændringen af reglerne om eneret på markedet for lægemidler til sjældne sygdomme, der gør det muligt at indgive ansøgning, inden eneretten på markedet udløber), hvilket øger konkurrencen og sænker priserne. Den har også til formål at tilskynde til generering af komparative kliniske data gennem en yderligere databeskyttelsesperiode for at hjælpe medlemsstaterne med at træffe rettidige og evidensbaserede beslutninger om prisfastsættelse og refusion. Den indeholder desuden foranstaltninger vedrørende gennemsigtighed i forbindelse med offentlig finansiering af udvikling af lægemidler, som vil støtte medlemsstaterne i deres forhandlinger med medicinalvirksomheder og i sidste ende gøre lægemidler billigere.

Lægemedelpakken er den største komponent i lægemiddelstrategien for Europa, der blev vedtaget i november 2020 og består af 55 indsatsområder. Lægemedelstrategien for Europa har til formål at skabe et fremtidssikret og patientcentreret lægemidlemiljø, hvor EU's industri kan innovere. Med lægemiddelstrategien for Europa træffes der også ikkelovgivningsmæssige foranstaltninger for at støtte samarbejdet mellem medlemsstaterne om prissætning, refusion og indkøbspolitikker ved hjælp af udveksling af oplysninger og bedste praksis gennem gruppen af nationale kompetente myndigheder vedrørende prisfastsættelse og refusion og betalere af offentlige sundhedsydelser.

Både reformen af EU's lægemiddellovgivning og lægemiddelstrategien er centrale søjler i en stærk europæisk sundhedsunion⁽⁶⁰⁾. De vil supplere andre vigtige initiativer, herunder styrkelsen af EU's ramme for sundhedssikkerhed med den nye lovgivning om grænseoverskridende sundhedstrusler og stærkere mandater for EU's sundhedsagenturer, oprettelsen af Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA) samt den europæiske kræfthandlingsplan og det europæiske sundhedsdataområde.

⁽⁵⁹⁾ Bolar-undtagelsen (fastsat i artikel 10, stk. 6, i direktiv 2001/83/EF og artikel 41 i forordning (EU) 2019/6 (tidligere artikel 13, stk. 6, i direktiv 2001/82/EF)) fastslår, at procedurer som f.eks. fremstilling af prøver, der er nødvendige for myndighedsgodkendelse, under visse omstændigheder ikke krænker den eksisterende patentrettighed eller beskyttelsescertifikatet for lægemidler.

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

4. KONKURRENCELOVGIVNINGEN BESKYTTER OGSÅ VIRKSOMHEDER OG FORBRUGERE I TIDER MED COVID-19-KRISE

Fra marts 2020 til 2022 stod virksomhederne i EU over for særlige udfordringer på grund af konsekvenserne af covid-19-pandemien. Mange af disse virksomheder var imidlertid i stand til at spille en afgørende rolle med hensyn til at afbøde virkningerne af krisen. De ekstraordinære omstændigheder og de dermed forbundne udfordringer har undertiden gjort det nødvendigt for virksomhederne at samarbejde med hinanden for at sikre forsyningen og en retfærdig fordeling af vigtige og muligvis knappe produkter og tjenesteydelser til alle forbrugere.

Som reaktion på dette behov udsendte Kommissionen, de nationale konkurrencemyndigheder og EFTA-Tilsynsmyndigheden den 23. marts 2020 en fælles erklæring om anvendelsen af EU's kartel- og monopolregler under covid-19-pandemien, hvori det forklares, hvordan konkurrencemyndighederne kan hjælpe virksomhederne med at håndtere krisen⁽⁶¹⁾. I erklæringen blev det præciseret, at ECN ikke aktivt vil gribe ind over for nødvendige og midlertidige foranstaltninger, der er truffet for at undgå forsyningsknaphed, men at det dog ikke vil tøve med at gribe ind over for virksomheder, der udnytter krisesituationen ved at danne kartel eller misbruge deres dominerende stilling. I den forbindelse påpegede ECN, at de eksisterende regler gjorde det muligt for producenterne at fastsætte maksimumspriser for deres produkter, hvilket kunne vise sig at være nyttigt til at begrænse uberettigede prisstigninger på distributionsniveauet.

4.1. Kommissionens vejledning om kartel- og monopolregler for virksomheder, der samarbejder som reaktion på covid-19-udbruddet

I covid-19-perioden stod Kommissionen til rådighed med vejledning til virksomheder, sammenslutninger og deres juridiske rådgivere om specifikke samarbejdsinitiativer med en EU-dimension, der skulle gennemføres hurtigt under coronaviruspandemien, og hvor der var usikkerhed om, hvorvidt sådanne initiativer var forenelige med EU's konkurrencelovgivning. Den 8. april 2020 vedtog Kommissionen en meddelelse om midlertidige rammebestemmelser⁽⁶²⁾, der fastsætter de vigtigste kriterier for vurdering af samarbejdsprojekter, der har til formål at afhjælpe manglen på væsentlige produkter og tjenesteydelser under coronavirusudbruddet. Dokumentet gav også mulighed for at give virksomheder skriftlig sikkerhed (via ad hoc-støtteerklæringer ("comfort letters")) vedrørende specifikke samarbejdsprojekter, der falder ind under rammebestemmelsernes anvendelsesområde⁽⁶³⁾.

Under covid-19 blev der vedtaget to støtteerklæringer i henhold til de midlertidige rammebestemmelser. Den støtteerklæring, der blev sendt den 8. april 2020 til "Medicines for Europe"⁽⁶⁴⁾, en sammenslutning af lægemiddelproducenter, vedrørte et frivilligt

⁽⁶¹⁾ https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2021-03/202003_joint-statement_ecn_corona-crisis.pdf. En lignende erklæring fra Det Internationale Konkurrencenetværk blev offentliggjort den 8. april 2020: <https://www.internationalcompetitionnetwork.org/wp-content/uploads/2020/04/SG-Covid19Statement-April2020.pdf>.

⁽⁶²⁾ Kommissionens meddelelse om midlertidige rammebestemmelser for konkurrencevurderingen i forbindelse med virksomhedssamarbejde som reaktion på nødsituationer under det nuværende covid-19-udbrud (EUT C 116 I af 8.4.2020, s. 7).

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

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

samarbejde om at imødegå risikoen for mangel på kritiske lægemidler til intensivbehandling af covid-19-patienter ved at øge produktionskapaciteten for covid-19-lægemidler betydeligt. Det midlertidige samarbejde syntes at være berettiget i henhold til EU's kartel- og monopollovgivning i betragtning af dets formål — nemlig sammen at øge i stedet for at reducere produktionen — og de sikkerhedsforanstaltninger, der blev indført for at undgå konkurrenceproblemer.

Den 25. marts 2021 udstedte Kommissionen endnu et komfort letter⁽⁶⁵⁾, denne gang til organisatorerne af et paneuropæisk matchmaking-arrangement, som tog sigte på at håndtere flaskehalse i produktionen af covid-19-vacciner og øge brugen af ekstra tilgængelig kapacitet i Europa. I den administrative skrivelse blev det angivet, på hvilke betingelser udveksling af oplysninger mellem virksomhederne, herunder direkte konkurrenter, kan finde sted i overensstemmelse med EU's konkurrenceregler.

4.2. Kommissionens koordinering og de nationale konkurrencemyndigheders initiativer

I tråd med den fælles erklæring fra Det Europæiske Konkurrencenetværk, der er beskrevet ovenfor, tog de europæiske konkurrencemyndigheder en lang række initiativer og vejledte virksomhederne om, hvordan de sikrer adgangen til vigtige medicinske produkter og tjenester og samtidig overholder konkurrencereglerne. De initiativer, der er beskrevet nedenfor, er blot nogle få eksempler på deres intense aktivitet, ofte i samarbejde med Kommissionen, under den udfordrende covid-19-krise.

Efter medierapporter iværksatte den *nederlandske konkurrencemyndighed* i 2020 en undersøgelse af Roche Diagnostics i forbindelse med udvidelsen af testkapaciteten under covid-19-krisen. Ifølge oplysningerne i medierapporterne tilbageholdt Roche opskriften på sine lysisbuffer, der blev anvendt til virksomhedens PCR-test for covid-19, hvilket gjorde det vanskeligt for laboratorier at fremstille deres egen reagensopløsning til brug i Roches PCR-testmaskiner. Efter anmodninger om oplysninger og drøftelser med den nationale kompetente myndighed, statslige organer og eksperter forpligtede Roche sig til at gøre alt, hvad virksomheden kunne, for at gøre det muligt for hospitaler og laboratorier at udføre så mange test som muligt og så vidt muligt fjerne eventuelle hindringer. I denne proces arbejdede den nationale konkurrencemyndighed tæt sammen med Kommissionen⁽⁶⁶⁾.

Den *græske konkurrencemyndighed* oprettede en særlig covid-taskforce og greb ind over for potentiel prisfastsættelse:

- I marts 2020 oprettede den græske konkurrencemyndighed en covid-19-taskforce for at bekæmpe konkurrencebegrænsende praksis⁽⁶⁷⁾. Den havde til opgave at give virksomheder og borgere oplysninger om anvendelsen af konkurrencereglerne og informere offentligheden om de undersøgelser og proceduremæssige spørgsmål, som den nationale konkurrencemyndighed beskæftiger sig med. Et af taskforcens primære mål var at skabe et knudepunkt for indsamling af spørgsmål fra forskellige

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

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

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

institutioner og virksomheder vedrørende de initiativer, de agter at tage, og deres forenelighed med konkurrencelovgivningen samt at sikre en øjeblikkelig reaktion herpå.

- I september 2021 fastsatte regeringen prislofter for diagnostiske covid-19-test udført i private diagnoselaboratorier, private klinikker, apoteker og andre detailforretninger. Den panhelleniske sammenslutning af medicinalvirksomheder ("PPA") udstedte imidlertid retningslinjer til sine medlemmer (dvs. lokale apotekssammenslutninger), som antydede, at det prisloft for kviktest, som regeringen havde fastsat til 10 EUR, var en fast pris, hvilket muligvis fjernede konkurrencen om at tilbyde testene til en lavere pris. I stedet for at indlede en undersøgelse sendte den græske konkurrencemyndighed en advarselsskrivelse til sammenslutningen, hvori den gentog, at de prislofter, som regeringen havde indført, skulle forstås som maksimale priser og ikke som faste priser, og pålagde sammenslutningen a) offentligt at ophæve sine retningslinjer, b) videresende den nationale konkurrencemyndigheds brev til sine medlemmerne og offentliggøre det på sit websted. Den nationale konkurrencemyndighed udsendte også en offentlig erklæring, hvori det blev præciseret, at de prislofter, som regeringen havde indført, afspejlede de maksimale priser, og ikke faste priser, og borgerne blev opfordret til at indberette enhver konkurrencebegrænsende adfærd, som de måtte få kendskab til⁽⁶⁸⁾. I overensstemmelse med den nationale konkurrencemyndigheds instrukser sendte sammenslutningen breve til sine medlemmer og offentliggjorde ændrede retningslinjer.

I marts 2021 gav den *tyske konkurrencemyndighed* grønt lys for fuldsortimentsgrossisters deltagelse i den tyske sammenslutning af kemiske industriers nødplatform for vaccinationsudstyr. Platformen blev lanceret med den nationale kompetente myndigheds godkendelse for bedre at koordinere leveringen af vaccinationsudstyr (sprøjter, kanyler og NaCl-opløsning). Gennem B2B-platformen kunne delstaterne og producenterne af vaccinationsudstyr udveksle oplysninger om deres nuværende forsyningssituation og deres leveringskapacitet. Denne gennemsigtighed skulle bidrage til en bedre koordinering af forsyningskæden med henblik på at forebygge mangel på eller forkert allokering af vaccinationsudstyr. Platformen gav ikke mulighed for at give nærmere oplysninger om leverandørernes priser og mængder, og den skulle kun bruges i forbindelse med den daværende nødsituation.

Den *polske konkurrencemyndighed* gennemførte flere covid-19-relaterede indledende undersøgelser, som imidlertid ikke førte til en overtrædelsesafgørelse. Undersøgelserne vedrørte i) klager over mangel på og prisstigninger på ethanol, der anvendes til fremstilling af magistrelle lægemidler (dvs. lægemidler, der tilberedes på et apotek), ii) mangel på medicinsk ilt og mangel på personlige værnemidler. Den polske konkurrencemyndighed fandt, at manglen ikke var forbundet med konkurrencebegrænsende adfærd, men snarere skyldtes en pludselig stigning i efterspørgslen efter produkterne. Den polske konkurrencemyndighed undersøgte også, om Qiagen misbrugte sin dominerende stilling som distributør af diagnostiske reagenser, men fandt ingen dokumentation for den påståede afvisning af at indgå aftaler, kombinationsaftaler eller eksklusivaftaler, og konstaterede, at forsinkelser i opfyldelsen af ordrer igen skyldtes efterspørgselsdrevne mangler som følge af covid-19-pandemien.

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

5. KONKURRENCE FREMMER ADGANGEN TIL ØKONOMISK OVERKOMMELIGE LÆGEMIDLER

Aktiviteter til håndhævelse af konkurrencelovgivningen, som bidrager til den løbende indsats for at sikre økonomisk overkommelige lægemidler til patienter og sundhedssystemer i Europa, omfatter navnlig aktiviteter målrettet mod praksis, der hindrer eller forsinker markedsadgangen for lægemidler og den deraf følgende priskonkurrence (afsnit 5.1), og mod urimeligt høje priser på lægemidler i en situation, hvor en medicinalvirksomhed misbruger sin dominerende stilling ("urimelige" priser) (afsnit 5.2). Desuden har de europæiske konkurrencemyndigheder også undersøgt andre former for konkurrencebegrænsende praksis, der kan hindre priskonkurrencen (f.eks. leveringsnægtelse, bindende videresalgspriser, samordning af tilbudsgivning, markedsdeling og udveksling af kommercielt følsomme oplysninger), som enten direkte eller indirekte fører til højere priser på lægemidler (afsnit 5.3). Endelig har Kommissionens fusionskontrol inden for lægemiddelsektoren navnlig været målrettet mod fremme og beskyttelse af markedsadgangen for generiske og biosimilære lægemidler, navnlig ved brug af fusionstilsagn (afsnit 5.4).

5.1. Håndhævelse af kartel- og monopolreglerne støtter hurtig markedsadgang for billigere lægemidler

Effektiv generisk eller biosimilær konkurrence repræsenterer typisk en vigtig kilde til priskonkurrence på lægemiddelmarkederne og sænker priserne markant. I en økonomisk undersøgelse udarbejdet for Kommissionen⁽⁶⁹⁾ blev det f.eks. konstateret, at priserne på innovatorers lægemidler i gennemsnit falder med 40 %, når generiske produkter har fået adgang til markedet. Ifølge undersøgelsen er prisen på generiske lægemidler, når de er kommet på markedet, i gennemsnit 50 % lavere end den indledende pris på det tilsvarende originallægemiddel⁽⁷⁰⁾. På den ene side gavner generiske og biosimilære produkters indtrængen på markedet patienterne og de nationale sundhedssystemer, samtidig med at de på den anden side markant reducerer originalproducenternes fortjeneste fra deres produkt, som ikke længere er patentbeskyttet eller omfattet af en anden form for eneret.

For at afbøde virkningerne af generiske eller biosimilære lægemidlers indtrængen på markedet, udformer og gennemfører originalproducenterne ofte en række forskellige strategier for kunstigt at forlænge deres innovative lægemidlers kommercielle levetid og hindre konkurrerende produkter i at komme ind på markedet. Eksempler på ulovlig praksis såsom patentmisbrug og procesmisbrug, konkurrencebegrænsende aftaler om at forsinke markedsadgangen, nedsættende omtale af konkurrerende produkter, urimelige rabatter og underbudspriser samt andre former for praksis, der hindrer markedsadgang, er beskrevet nedenfor.

⁽⁶⁹⁾ *Copenhagen Economics*, se fodnote 45.

⁽⁷⁰⁾ Eksempler fra Kommissionens håndhævelsespraksis viser, at prisreduktioner kan være endnu mere drastiske, når der er tale om meget udbredte lægemidler ("blockbuster"-produkter). I Lundbeck-sagen konstaterede Kommissionen, at priserne på generisk citalopram i gennemsnit faldt med 90 % i Det Forenede Kongerige i forhold til Lundbecks tidligere prisniveau 13 måneder inden de generiske produkters indtrængen på det bredere marked (Kommissionens afgørelse af 19. juni 2013 i sag COMP/AT.39226 – Lundbeck, præmis 726).

5.1.1. Patent- og procesmisbrug

I betragtning af de lovgivningsmæssige rammer, der kendetegner lægemiddelsektoren, og den centrale rolle, som patenter spiller, kan anvendelsen af visse rettigheder og privilegier, der tildeles dominerende virksomheder, i visse tilfælde anses for at falde uden for konkurrencen på ydelser og kan have en konkurrencebegrænsende virkning og dermed udgøre en potentiel overtrædelse af artikel 102 i TEUF. En bestemt adfærdskarakter af misbrug i henhold til artikel 102 TEUF har således generelt ingen forbindelse med denne adfærdsoverholdelse af andre retsregler⁽⁷¹⁾, herunder den lovgivningsmæssige ramme, der kendetegner lægemiddelsektoren⁽⁷²⁾. Et eksempel på, hvornår en dominerende virksomheds ellers legitime patentadfærd kan betragtes som misbrug af dominerende stilling, findes i de foreløbige konklusioner i den igangværende Teva Copaxone-sag.

Tekstboks 9: Teva Copaxone-sagen

Den 10. oktober 2022 vedtog Kommissionen en klagepunktsmeddelelse, hvori den foreløbigt konkluderede, at Teva kunne have misbrugt sin dominerende stilling på markederne for glatirameracetat, en behandling for multipel sklerose, i Belgien, Tjekkiet, Tyskland, Italien, Nederlandene, Polen og Spanien. Ifølge Kommissionens foreløbige konklusioner deltog Teva i to former for adfærd med det overordnede formål kunstigt at forlænge Tevas status som eneleverandør af det nye lægemiddel Copaxone ved at hindre adgangen til og udbredelsen af konkurrerende lægemidler med glatirameracetat⁷³.

En af de to former for misbrug, der er identificeret i Kommissionens klagepunktsmeddelelse, består navnlig i misbrug af patentprocedurer⁽⁷⁴⁾. Efter Kommissionens foreløbige opfattelse havde Tevas potentielle misbrug i det væsentlige bestået i en løbende indgivelse til Den Europæiske Patentmyndighed af ansøgninger om afledte patenter med stort set overlappende indhold⁽⁷⁵⁾. Teva havde derefter hindret den retlige prøvelse af sine patenter ved at trække moderpatentansøgningerne tilbage (men afvente ansøgningerne om afledte patenter), når konkurrenter, som forsøgte at komme på markedet, lagde sag an. Som følge heraf var Tevas konkurrenter tvunget til at anlægge sag mod stort set ens Teva-patentkrav flere gange (en for hvert afledt patent) med det resultat, at retsikkerheden kunstigt blev forlænget til fordel for Teva, og at markedsadgangen for generiske eller lignende lægemidler reelt blev blokeret eller forsinket, bl.a. på grund af foreløbige påbud.

Kommissionens foreløbige synspunkter med hensyn til, at Tevas adfærd potentielt udgjorde misbrug i henhold til artikel 102 i TEUF, er endnu ikke bekræftet, og udsendelsen af en klagepunktsmeddelelse til Teva foregriber ikke resultatet af Kommissionens undersøgelse.

I nogle tilfælde er virksomheders mål med at anlægge sag ved en domstol ikke at gøre deres rettigheder gældende, men blot at chikanere modparten som led i en plan om at udelukke konkurrencen. Under sådanne ekstraordinære omstændigheder, hvor det kan

⁽⁷¹⁾ Dom af 12. maj 2022, Servizio Elettrico Nazionale m.fl. mod AGCM, C-377/20, EU:C:2022:379, præmis 67.

⁽⁷²⁾ Dom af 6. december 2012, AstraZeneca mod Kommissionen, C-457/10 P, EU:C:2012:770, præmis 132.

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

⁽⁷⁴⁾ Se afsnit 5.1.3, som beskriver den anden form for potentielt misbrug, der er identificeret i Kommissionens klagepunktsmeddelelse.

⁽⁷⁵⁾ Afledte patenter er patenter, der er afledt af tidligere patentansøgninger (såkaldte "moderpatenter"), og hvis genstand allerede er indeholdt heri.

fastslås, at et dominerende selskabs søgsmål er objektivt grundløst, kan "procesmisbrug" udgøre misbrug af dominerende stilling. Denne praksis kan også være relevant i lægemiddelsektoren, hvor en virksomhed f.eks. kan anmode om et foreløbigt påbud fra domstolene, ikke som et middel til at beskytte sine ejendomsrettigheder, men alene med det formål at forhindre en konkurrent i at lancere et produkt og dermed udelukke konkurrencen.

I en sag, der blev undersøgt af den spanske konkurrencemyndighed, havde medicinalvirksomheden Merck Sharp & Dohme GmbH ("MSD") patentbeskyttelse for den første vaginalring, Nuvaring, fra 2002 til 2018. I mellemtiden udviklede konkurrenten Insud Pharma en alternativ (også patentbeskyttet) vaginalring med andre egenskaber. Produktet blev lanceret i juni 2017 under navnet Ornibel. MSD anlagde sag med påstand om patentkrænkelse og anmodede en spansk domstol om at træffe afgørelse om, at der skulle foretages en undersøgelse af de faktiske omstændigheder til støtte for sine påstande, og derefter om at træffe foreløbige foranstaltninger i en sag uden at høre Insud Pharma (den såkaldte *ex parte-procedure*). Retten traf foreløbige foranstaltninger, som reelt standsede fremstillingen og salget af Ornibel i Spanien fra september til december 2017, hvor retten annullerede de foreløbige foranstaltninger efter Insud Pharmas appel.

Den spanske nationale konkurrencemyndighed fandt, at MSD i forbindelse med sin påstand om patentkrænkelse og anmodning om en undersøgelse og foreløbige foranstaltninger anvendte en strategi, hvor den vildledte retten for at hindre en konkurrent i at komme ind på markedet, tilbageholdt relevante faktuelle og tekniske oplysninger og gav domstolen vildledende oplysninger. Den spanske konkurrencemyndighed fastslog, at det egentlige formål med MSD's søgsmål var at udelukke konkurrencen snarere end at håndhæve deres patenter på en rimelig og lovlig måde. Da den eneste fabrik, der fremstiller Insud Pharmas ringe, var beliggende i Spanien, påvirkede produktionsstandsningen distributionen og salget i alle de lande, hvor man var begyndt at markedsføre ringene. MSD's adfærd påvirkede derfor konkurrencen i flere EU-lande. Den nationale konkurrencemyndighed konkluderede, at den manglende gennemsigtighed i MSD's adfærd over for retten var i strid med en konkurrence på ydelser, og pålagde MSD en bøde på 38,93 mio. EUR⁽⁷⁶⁾.

5.1.2. Pay for delay-aftaler

Pay for delay-aftaler omfatter forskellige aftaler mellem originalproducenter og generikaproducenter, hvorved sidstnævnte accepterer at begrænse eller forsinke markedsføringen af sit uafhængige produkt til gengæld for visse betydelige fordele fra originalproducentens side. Originalproducenten betaler med andre ord sin konkurrent, generikaproducenten, for at holde sig uden for markedet i en periode, der kan være kort eller lang, og hvor selv korte forsinkelser kan medføre store omkostninger for samfundet som helhed.

En pay for delay-aftale kan være til fordel for både originalproducenten, som opnår ekstra fordele takket være fortsat eneret på markedet, og generikaproducenten, som modtager en uventet fortjeneste fra originalproducenten. Hvis den fortjeneste, som originalproducenten videregiver til generikaproducenten, er væsentligt lavere end faldet i originalproducentens fortjeneste efter det uafhængige produkts indtrængen, har

⁽⁷⁶⁾ Afgørelse truffet af Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, 21.10.2022.

originalproducenten råd til at betale en eller flere generikaproducenter for at undgå deres indtrængning på markedet. En pay for delay-aftale kan også være attraktiv for en generikaproducent, da den kan opnå en betydelig indtjening uden at markedsføre sine produkter, hvis den får del i originalproducentens eneretsfortjeneste.

I et sådant scenarie opnår disse to aktører (originalproducenten og den potentielle generiske markedsdeltager) fortjeneste på bekostning af sundhedssystemerne og skatteyderne. Patienterne og sundhedssystemerne er taberne i forbindelse med pay for delay-aftaler, fordi de går glip af de besparelser, der ville blive opnået ved uafhængig markedsadgang for generiske produkter, og som i stedet sikrer originalproducenten og generikaproducenter ekstra fortjeneste. I lyset af størrelsen af de prisreduktioner, som markedsadgang for generiske produkter kan afstedkomme, kan selv korte forsinkelser have en betydelig negativ indvirkning på konkurrencen.

Pay for delay-aftaler kan også have en skadelig indvirkning på innovationen. Konkurrencen fra generiske lægemidler tilskynder medicinalvirksomhederne til at koncentrere deres indsats om at udvikle nye lægemidler i stedet for at maksimere indkomststrømmene fra deres gamle lægemidler ved kunstigt at bevare eneretten på markedet⁽⁷⁷⁾.

Eftersom pay for delay-aftaler indebærer samordning mellem konkurrerende virksomheder, er de omfattet af artikel 101 i TEUF (og tilsvarende bestemmelser i de nationale konkurrencelove). Den konkurrencebegrænsende karakter af pay for delay-aftaler afhænger af den form, hvori de indgås. Sådanne aftaler indgås ofte i forbindelse med tvister mellem originalproducenter og generikaproducenten vedrørende gyldigheden og/eller krænkelsen af originalproducentens sekundære patenter. I forbindelse med sådanne pay for delay-aftaler tilskynder originalproducenten generikaproducenten til at holde sig ude af markedet enten ved kontante betalinger eller ved enhver anden kommerciel aftale, der i det væsentlige tjener til at købe en konkurrent ud af markedet.

I januar 2020 afsagde Domstolen sin første dom nogensinde vedrørende pay for delay-aftaler ("Generics UK-dommen") på grundlag af en række spørgsmål fra United Kingdom Competition Appeal Tribunal ("CAT")⁽⁷⁸⁾. Dommen bekræfter, at pay for delay-aftaler har til formål at begrænse konkurrencen og kan udgøre misbrug af en dominerende stilling. CAT afsagde derefter en endelig dom i maj 2021, hvori alle de øvrige appelanbringender blev forkastet, men nedsatte bøden fra 44,99 mio. GBP (ca. 51,8 mio. EUR)⁽⁷⁹⁾ til 27,1 mio. GBP (31,9 mio. EUR)⁽⁸⁰⁾.

Derefter stadfæstede CAT i maj 2021 den nationale konkurrencemyndigheds afgørelse⁽⁸¹⁾ om, at GlaxoSmithKline og visse generiske leverandører af det

⁽⁷⁷⁾ Se tilsvarende Rettens dom af 1. juli 2010, AstraZeneca AB og AstraZeneca plc mod Kommissionen, sag T-321/05, EU:T:2010:266, præmis 367: "et sådant misbrug af patentsystemet [mindsker] potentielt incitamentet til innovation, eftersom det gør den markedsdominerende virksomhed i stand til at opretholde dens eneret ud over den af lovgiver fastsatte periode".

⁽⁷⁸⁾ Domstolens dom af 30. januar 2020, Generics UK, sag C-307/18, præmis 87.

⁽⁷⁹⁾ Alle tilsvarende værdier i EUR er beregnet ud fra Den Europæiske Centralbanks gennemsnitlige kurs i året for den nationale konkurrencemyndigheds afgørelse.

⁽⁸⁰⁾ Competition Appeal Tribunals dom af 10.5.2021. Begrundelsen for denne nedsættelse var sagens nye karakter, og hvor lang tid der er gået mellem overtrædelserne og indledningen af undersøgelsen.

⁽⁸¹⁾ Competition and Markets Authoritys afgørelse af 12.2.2016.

antidepressive middel paroxetin var i strid med konkurrenceretten. I afgørelsen fra 2016 havde den nationale konkurrencemyndighed fundet, at GlaxoSmithKline misbrugte sin dominerende stilling ved gennem betalinger og andre fordele at få tre potentielle konkurrenter (IVAX, Generics (UK) og Alpharma) til at udskyde deres potentielle uafhængige indtrængen på paroxetinmarkedet i Det Forenede Kongerige. I marts 2018 afviste CAT allerede en række af selskabernes anbringender til prøvelse af den nationale konkurrencemyndigheds afgørelse og forelagde de resterende anbringender for Domstolen til præjudiciel afgørelse vedrørende forskellige EU-retlige spørgsmål⁽⁸²⁾.

I Generics UK-dommen fremhævede Domstolen den centrale rolle, som vurderingen af værdioverførsler spiller. Den konkluderede, at pay for delay-aftaler har et konkurrencebegrænsende formål, "når analysen af den pågældende forligsaftale viser, at de værdioverførsler, der er fastsat heri, udelukkende skyldes patenthaverens og den angivelige patentkrænkernes forretningsmæssige interesse i ikke at konkurrere på ydelser".

I Kommissionens seneste sag vedrørende pay for delay-aftaler, Cephalon-sagen, fik Cephalon Teva til ikke at markedsføre en billigere version af sit lægemiddel til søvnforstyrrelser til gengæld for en pakke af tilknyttede handelsaftaler og nogle kontantbetalinger⁽⁸³⁾. Retten bekræftede Kommissionens afgørelse i sin helhed⁽⁸⁴⁾.

Tekstboks 10: Cephalon-sagen

Den 26. november 2020 pålagde Kommissionen Teva og Cephalon en bøde på henholdsvis 30 mio. EUR og 30,5 mio. EUR for at have indgået en aftale om i flere år at forsinke markedsføringen af en mindre dyr generisk udgave af Cephalons lægemiddel til søvnforstyrrelser, modafinil, efter udløbet af Cephalons hovedpatenter. Overtrædelsen varede for næsten alle EU-medlemsstater og EØS-lande fra december 2005 til oktober 2011, hvor Teva erhvervede Cephalon, og de blev en del af samme koncern.

Modafinil anvendes til behandling af overdreven søvnighed i dagtimerne i forbindelse med narkolepsi. Det var i årevis Cephalons mest solgte produkt under mærket Provigil og tegnede sig for 40 % af Cephalons omsætning på verdensplan.

Teva var indehaver af sine egne patenter vedrørende produktionsprocessen for modafinil, var parat til at trænge ind på markedet med sin egen generiske version og havde endog solgt sit generiske lægemiddel i Det Forenede Kongerige i en kort periode i 2005. Kort tid efter, at Cephalon indledte en patentkrænkelsessag mod Teva, underskrev Cephalon og Teva en forligsaftale. Parterne blev enige om at afslutte tvisten, mens Teva også forpligtede sig til ikke at indtræde på markedet og til ikke at anfægte Cephalons patenter. Teva forpligtede sig til at holde sig uden for markederne for modafinil, ikke fordi selskabet var overbevist om styrken af Cephalons patenter, men på grund af den betydelige værdi, som Cephalon overførte til selskabet. Værdioverførslen var hovedsagelig en del af en række tilknyttede handelsaftaler, som Teva ikke ville have opnået uden at forpligte sig til at holde sig uden for markedet. Disse omfattede en distributionsaftale, Cephalons erhvervelse af en licens på visse af Tevas modafinilpatenter, en lukrativ leveringskontrakt og Cephalons tildeling af adgang til kliniske data, der var meget værdifulde for et andet lægemiddel i Tevas portefølje.

Den 18. oktober 2023 stadfæstede Retten fuldt ud Kommissionens afgørelse, idet den accepterede Kommissionens argumentation om, at de tilknyttede handelsaftaler slet ikke ville være blevet

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

⁽⁸³⁾ Kommissionens afgørelse af 26. november 2020 i sag nr. COMP/AT.39686 — Cephalon.

⁽⁸⁴⁾ Rettens dom af 18. oktober 2023.

gennemført eller på de samme vilkår, som var gunstige for Teva, hvis Teva ikke havde accepteret konkurrenceklausuler og ikke-anfægtelsesklausuler i forligsaftalen. Domstolen forkastede ligeledes alle appellanternes individuelle påstande på grundlag af en analyse af de faktiske omstændigheder i forbindelse med hver af handelsaftalerne. I overensstemmelse med principperne i Generics UK-dommen bekræftede Domstolen således, at den eneste sandsynlige begrundelse for hver af handelstransaktionerne var at tilskynde Teva til at acceptere de restriktive klausuler og dermed afholde sig fra at konkurrere med Cephalon om ydelser. Desuden bekræftede dommen, at en licens til Teva til at komme ind på markederne for modafinil inden det forventede udløb af Cephalons sekundære patenter (den såkaldte "aftale om tidlig indtræden") ikke opfyldte de strenge kriterier, der er fastsat i Generics UK-dommen, og ikke kunne betegnes som et konkurrencefremmende element, der forhindrer, at forligsaftalen kvalificeres som en begrænsning med konkurrencebegrænsende formål. Endelig forkastede Retten fuldt ud appellanternes indsigelser mod Kommissionens analyse af virkningerne.

Pay for delay-aftaler blev også anset for konkurrencebegrænsende under en række andre omstændigheder. I Lundbeck-afgørelsen af 2013 pålagde Kommissionen medicinalvirksomhederne bøder for at have indgået aftaler, der forsinkede markedsadgangen for generisk citalopram⁽⁸⁵⁾.

Twisten vedrørende Kommissionens Servier-afgørelse⁽⁸⁶⁾, som vedrørte fem pay for delay-aftaler, verserer stadig for Domstolen. I første instans bekræftede Retten Kommissionens konklusioner vedrørende fire aftaler, men annullerede afgørelsen, for så vidt som den vedrørte aftalen mellem Servier og Krka, samt Kommissionens konklusioner vedrørende det relevante produktmarked og dominerende stilling og følgelig konklusionen om, at Servier også misbrugte sin dominerende stilling i strid med artikel 102 TEUF⁽⁸⁷⁾.

5.1.3. Nedsættende omtale

I løbet af de seneste ti år er der sket en stigning i antallet af undersøgelser af nedsættende omtale i medicinalindustrien. I disse tilfælde omtaler dominerende virksomheder deres konkurrenter — normalt nytilkomne — på en nedsættende måde for at hindre udbredelsen af konkurrerende produkter.

Domstolen havde allerede præciseret, at udbredelsen af vildledende oplysninger til myndighederne, sundhedspersonalet og offentligheden kan give anledning til bekymringer i forbindelse med EU's konkurrenceregler. I en dom vedrørende restriktive aftaler i henhold til artikel 101 i TEUF fastslog Domstolen, at virksomheder ikke — i en sammenhæng, der er karakteriseret ved videnskabelig usikkerhed — må indgå aftaler om at udbrede vildledende oplysninger om bivirkningerne ved off-label-brug af et produkt med det formål at mindske det konkurrencemæssige pres, som det udøver på et andet produkt⁽⁸⁸⁾.

⁽⁸⁵⁾ Kommissionens afgørelse af 19. juni 2013. Se også rapporten fra 2019 om håndhævelse af konkurrencereglerne i lægemiddelsektoren.

⁽⁸⁶⁾ Kommissionens afgørelse af 9. juli 2014

⁽⁸⁷⁾ Rettens dom af 12. december 2018. Se også generaladvokat Kokotts forslag til afgørelse af 14. juli 2022.

⁽⁸⁸⁾ Domstolens dom af 23. januar 2018, F. Hoffmann-La Roche Ltd m.fl. mod Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, C-179/16.

Den franske konkurrencemyndighed gik i spidsen for håndhævelsen på dette område med en række afgørelser mod virksomheder, der er involveret i afvigende praksis⁽⁸⁹⁾, hvoraf tre er blevet stadfæstet af de øverste franske domstole. I Durogesi-sagen forkastede Cour d'appel de Paris ved dom af 11. juli 2019 appellanternes påstande om annullation af afgørelsen og nedsatte bøden fra 25 mio. EUR til 21 mio. EUR⁽⁹⁰⁾. Dette blev bekræftet af kassationsdomstolen den 1. juni 2022⁽⁹¹⁾. I Avastin-Lucentis-sagen verserer appelsagen for kassationsdomstolen.

Tekstboks 11: Avastin-Lucentis-sagerne: vildledende oplysninger om brug af lægemidler

Flere nationale konkurrencemyndigheder undersøgte en sag vedrørende en aftale mellem Hoffmann-La Roche og Novartis, der havde til formål at modvirke og begrænse off-label-brug af Hoffmann-La Roches onkologilægemiddel Avastin til behandling af aldersrelateret macula degeneration ("AMD"). AMD er hovedårsagen til aldersrelateret blindhed i industrilande. Avastin (godkendt til behandling af tumorlidelser) og Lucentis (godkendt til behandling af øjensygdomme) er lægemidler, der er udviklet af Genentech, en virksomhed, der tilhører Hoffmann-La Roche-koncernen. Genentech overdrog den kommercielle udnyttelse af Lucentis til Novartis-koncernen gennem en licensaftale, mens Hoffmann-La Roche markedsfører Avastin til behandling af kræft. Det aktive stof i de to lægemidler er dog det samme (selv om det er udviklet på forskellige måder), og Avastin blev ofte anvendt til off-label-behandling (dvs. uden et lægemiddelagenturs godkendelse) af øjensygdomme i stedet for Lucentis på grund af dets betydeligt lavere pris.

Den *italienske konkurrencemyndighed* konstaterede i 2014, at Novartis og Hoffmann-La Roche havde aftalt kunstigt at differentiere Avastin fra Lucentis og sprede alarmerende budskaber⁽⁹²⁾. Ordningen havde til formål at udbrede oplysninger, der skabte bekymring med hensyn til sikkerheden ved Avastin, når det anvendes til behandling af øjensygdomme, for at flytte efterspørgslen til det dyrere Lucentis. Ifølge den nationale konkurrencemyndighed kunne denne ulovlige samordning hindre mange patienters adgang til behandling og medføre yderligere udgifter for det italienske sundhedsvæsen på omkring 45 mio. EUR alene i 2012. Under andeninstansbehandlingen af appellen af den nationale konkurrencemyndigheds afgørelse indgav Italiens øverste forvaltningsdomstol en anmodning om præjudiciel afgørelse af en række spørgsmål vedrørende fortolkningen af artikel 101 i TEUF til Domstolen. I sine svar fastslog Domstolen bl.a., i) at et lægemiddel, der anvendes off-label, kan anses for at konkurrere med lægemidler, der er godkendt til det formål, og ii) at formidling af vildledende oplysninger om sikkerheden ved et off-label-lægemiddel til myndighederne, sundhedspersonalet og offentligheden kan kvalificeres som en aftale med konkurrencebegrænsende formål⁽⁹³⁾. Efter denne henvisning stadfæstede det italienske statsråd i 2019 den nationale konkurrencemyndigheds afgørelse⁽⁹⁴⁾ med en dom, der blev stadfæstet både af Italiens øverste

⁽⁸⁹⁾ Se også rapporten fra 2019 om håndhævelse af konkurrencereglerne i lægemiddelsektoren: Plavix-afgørelsen (Autorité de la concurrence afgørelse af 14.5.2013), Subutex-afgørelsen (Autorité de la concurrence afgørelse af 18.12.2013), Durogesi-afgørelsen (Autorité de la concurrence afgørelse af 20.12.2017) og Avastin Lucentis-afgørelsen (jf. tekstboks 11).

⁽⁹⁰⁾ Dom afsagt af Cour d'appel de Paris, 11.7.2019.

⁽⁹¹⁾ Dom afsagt af Chambre commerciale de la Cour de cassation, 1.6.2022.

⁽⁹²⁾ Afgørelse truffet af Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, 27.2.2014.

⁽⁹³⁾ Domstolens dom af 23. januar 2018, F. Hoffmann-La Roche Ltd m.fl. mod Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, C-179/16.

⁽⁹⁴⁾ Italiens øverste forvaltningsdomstols dom, 15.7.2019.

kassationsdomstol⁽⁹⁵⁾ i 2021 og af det samme italienske statsråd i 2023 i forbindelse med en fornyet undersøgelse, der krævede en yderligere præjudiciel afgørelse fra Domstolen⁽⁹⁶⁾.

Med hensyn til de samme lægemidler pålagde den *franske konkurrencemyndighed* Novartis, Roche og Genentech en bøde på i alt 444 mio. EUR i 2020⁽⁹⁷⁾. Den franske konkurrencemyndighed fastslog imidlertid ikke, at der var tale om en konkurrencebegrænsende aftale i denne sag, men om et misbrug af disse tre virksomheders kollektive dominerende stilling med det formål at bevare Lucentis' stilling og pris ved at begrænse off-label-brugen af Avastin. Den nationale konkurrencemyndighed fastslog, at Novartis omtalte Avastin nedsættende, idet Novartis uberettiget overdrev de risici, der var forbundet med off-label-brugen, i forhold til Lucentis til samme formål. Denne kommunikationskampagne var rettet mod øjenlæger, patientorganisationer og den brede offentlighed for at miskreditere off-label-brugen. Desuden fandt den nationale konkurrencemyndighed, at Novartis, Roche og Genentech uretmæssigt greb ind i den franske sundhedsmyndigheds initiativer til at fremme denne off-label-brug ved at udvise obstruerende adfærd og udbrede alarmerende eller vildledende oplysninger i denne henseende. I 2023 annullerede appeldomstolen i Paris den nationale konkurrencemyndigheds afgørelse og fastslog, at der ikke var konstateret nogen konkurrencebegrænsende praksis over for de tre virksomheder⁽⁹⁸⁾. En appel af denne dom verserer ved kassationsdomstolen.

Den *belgiske konkurrencemyndighed* fulgte samme ræsonnement og pålagde Novartis en bøde på 2,78 mio. EUR for at have misbrugt sin kollektivt dominerende stilling sammen med Roche-koncernen⁽⁹⁹⁾.

I sin klagepunktsmeddelelse til Teva i Copaxon-sagen (jf. tekstboks 9 ovenfor) udtrykte Kommissionen foreløbig bekymring over en eventuel konkurrencebegrænsende og systematisk nedsættende kampagne rettet mod sundhedspersoner og rejste tvivl om sikkerheden og effektiviteten af et konkurrerende glatirameracetatlægemiddel og dets terapeutiske ækvivalens med Tevas Copaxone.

5.1.4. Urimelige rabatter og underbudspriser

Dominerende lægemiddelleverandører skal sikre, at de rabatter, de giver, ikke udgør misbrug af deres dominerende stilling. Selv om sådanne rabatter ved første øjekast synes at være til gavn for samfundet i form af faldende samlede omkostninger til lægemidler, kan de på mellemlang sigt føre til negative virkninger, hvis de f.eks. hindrer konkurrenterne i at vokse eller endog udelukker konkurrenter fra markedet.

I 2019 indledte den nederlandske konkurrencemyndighed en undersøgelse af de rabatter, som AbbVie havde tilbudt hospitaler for sit lægemiddel Humira (ordineres til bl.a. reumatisme, psoriasis og Crohns sygdom). Patentet på Humiras aktive ingrediens var udløbet, og andre lægemiddelproducenter producerede og markedsførte biosimilære lægemidler. Med AbbVie-rabatordningen kunne hospitaler kun få en betydelig rabat, hvis alle eksisterende patienter fortsatte med at bruge Humira og ikke skiftede til et biosimilært lægemiddel.

⁽⁹⁵⁾ Italiens øverste forvaltningsdomstols dom, 8.5.2023.

⁽⁹⁶⁾ Domstolens dom af 7. juli 2022, F. Hoffmann-La Roche Ltd m.fl. mod Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, C-261/21.

⁽⁹⁷⁾ Afgørelse truffet af Autorité de la concurrence, 9.9.2020.

⁽⁹⁸⁾ Afgørelse truffet af Cour d'appel de Paris, 16.2.2023.

⁽⁹⁹⁾ Afgørelse truffet af Autorité de la concurrence/Belgische Mededingingsautoriteit, 23.1.2023.

På grundlag af sin undersøgelse konkluderede den nationale konkurrencemyndighed, at AbbVie som tidligere patenthaver søgte at gøre det vanskeligere for biosimilære producenter at komme ind på markedet. Herefter fjernede AbbVie betingelserne for sine rabatter og anførte, at de ikke ville forpligte hospitalerne til udelukkende eller i vid udstrækning at købe hos AbbVie gennem rabatordninger eller -programmer. I lyset af disse tilsagn afsluttede den nationale konkurrencemyndighed sin undersøgelse⁽¹⁰⁰⁾.

I en anden sag, der også vedrørte antireumatiske biologiske lægemidler, modtog den nederlandske konkurrencemyndighed i efteråret 2021 oplysninger om, at Pfizer anvendte en rabatordning for sit antireumatiske lægemiddel Enbrel, som kunne afholde hospitaler fra at skifte til andre konkurrerende biosimilære lægemidler. Den nationale konkurrencemyndigheds undersøgelse viste, at Pfizer i forskellige kontrakter med hospitaler havde en klausul, der gjorde det muligt for Pfizer betydeligt at reducere den rabat, der blev anvendt på fremtidige mængder, hvis de indkøbte mængder faldt med mere end en på forhånd fastsat procentsats. Dette skabte en risiko for, at der opstod en betydelig finansiel hindring for, at hospitalerne ville skifte til andre lægemidler.

På grundlag af sin indledende undersøgelse underrettede den nationale konkurrencemyndighed Pfizer om sine konklusioner om, at den prisstruktur, som Pfizer anvendte, syntes at være i strid med konkurrencereglerne. Pfizer fjernede som reaktion herpå rabatklausulerne i sine Enbrel-kontrakter. Den nationale konkurrencemyndighed besluttede derfor ikke at gå videre med sagen⁽¹⁰¹⁾.

En fortsættelse af ovennævnte adfærd kunne især være gået ud over lægemidlernes økonomiske overkommelighed, da rabatter på trods af lavere priser for hospitalet på kort sigt kan resultere i afskærmning af billigere generiske lægemidler og færre investeringsincitament for producenter af biosimilære lægemidler. Begge sager viser, at den nationale konkurrencemyndigheds indgriben, selv om den ikke førte til en endelig beslutning, kunne give hospitaler, patienter og sygesikringsystemer en fordel i form af den forbedrede markedsadgang for biosimilære lægemidler.

Et andet eksempel på misbrug af rabatter er underbudspriser i den østrigske temozolomide-sag.

Tekstboks 12: Den østrigske temozolomide-sag

I 2016 gennemførte Kommissionen kontrolbesøg i Merck Sharp & Dohmes ("MSD") lokaler i Wien som følge af en mistanke om misbrug af dominerende stilling gennem underbudspriser i forhold til Temodal. Lægemidlet med det aktive stof temozolomide anvendes inden for onkologi til behandling af hjernetumorer såsom glioblastoma (den hyppigste type hjernetumor hos voksne). Efter Kommissionens kontrolbesøg blev sagen overført til den østrigske konkurrencemyndighed, som indledte en undersøgelse i 2018 og afsluttede den i 2021 efter at have modtaget tilsagn fra MSD, der afhjalp de konkurrencemæssige problemer⁽¹⁰²⁾.

Patienterne fik normalt deres første dosis Temodal, når de var indlagt på det hospital, hvor de blev behandlet. For efterfølgende doser fortsatte behandlingen på ambulant basis, idet lægemidlet

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

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

⁽¹⁰²⁾ Afgørelse truffet af Bundeswettbewerbshörde, 2.4.2021.

blev ordineret af speciallæger i deres praksis. Disse læger var normalt de samme læger, der behandlede patienterne på hospitalet.

Efter udløbet af patentbeskyttelsen for Temodal fulgte MSD en strategi om at udelukke generiske producenters adgang til hospitalerne. Dette var centralt for konkurrenternes markedsadgang, fordi det lægemiddel, der blev udskrevet på hospitalet, også ville være det, patienten ville få efter at have forladt hospitalet. MSD's priser til hospitaler blev angiveligt fastsat lavere end omkostningerne, og der blev udleveret gratis prøver. I nogle tilfælde fik hospitalerne til tider kun udleveret gratis prøver til den første udlevering. Dette forhindrede angiveligt ikke blot generiske producenter i at levere til hospitalerne, men også fra at konkurrere på apotekerne, da patienter uden for hospitalet kun havde recepter, der gjorde det muligt for apotekerne at udlevere mærket Temodal. Dette forhindrede producenter af generiske lægemidler i at komme ind på markedet i den periode, hvor den påståede overtrædelse fandt sted, hvilket effektivt skadede konkurrencen med aggressive afskærmningsforanstaltninger.

Hospitalerne skulle afholde lavere omkostninger, når de ordinerede lægemidlet for første gang. Men når det dyrere lægemiddel fortsat skulle ordineres af læger i deres praksis, ville samfundet betale mere på mellemlang sigt. Dette betyder i sidste ende mindre priskonkurrence og dermed generelt højere omkostninger for sundhedssystemet.

På grund af strukturen i dette system vurderede den kompetente nationale myndighed, at der var tale om stærke lock in-effekter i forhold til den første recept. Lock in-effekter betyder, at kunderne forbliver loyale over for et bestemt produkt og sandsynligvis ikke vil skifte til et andet. I dette tilfælde havde hospitalslægerne ikke noget incitament til at ordinere andre produkter indeholdende temozolomide.

MSD indvilligede i at sætte en stopper for sin aggressive prisstrategi over for hospitaler og indføre et overholdelsesprogram omfattende tilsagn (dvs. ikke længere at distribuere til priser, der ligger under omkostningerne).

5.1.5. Andre former for praksis, der hindrer markedsadgangen

Ud over de sager, der er beskrevet ovenfor, har de europæiske konkurrencemyndigheder også afsløret og forfulgt en række andre konkurrencebegrænsende tiltag, som originalproducenter har benyttet for at forhindre eller forhale generiske eller biosimilære produkters markedsadgang. Alle sådanne tiltag forhindrede prisreduktioner som følge af generiske eller biosimilære produkters markedsadgang og var derfor til direkte skade for patienterne og sundhedssystemerne.

I december 2019⁽¹⁰³⁾ konstaterede den rumænske konkurrencemyndighed, at Roche Romania SRL i perioden fra 2017 til 2019 havde gennemført en strategi for at forhindre salg af konkurrerende billigere generiske lægemidler for at beskytte sit lægemiddel Tarceva (et lægemiddel til behandling af lungekræft og bugspytkirtelkræft). Roches strategi gik bl.a. ud på at få patienterne over på deres dyreste produkt, Tarceva, gennem Roches patientkort og callcenter og ved at dække den prisforskel, som patienterne skulle have betalt, når de købte Tarceva, for at de ikke kunne købe et andet lignende lægemiddel. Denne form for adfærd kan føre til udelukkelse af konkurrenter på mellemlang sigt. Roche Romania SRL blev pålagt en bøde på 15 799 839 RON (3,34 mio. EUR) for denne praksis.

I en særskilt sag pålagde den rumænske konkurrencemyndighed også Roche Romania SRL 59 967 944 RON (ca. 12,8 mio. EUR) i bøde for at have anvendt en handelsstrategi, der havde til formål at fjerne konkurrencen og forsinke adgangen for konkurrerende

⁽¹⁰³⁾ Afgørelse 91 truffet af Consiliul Concurentei, 16.12.2019.

biosimilære lægemidler til flere forskellige onkologiske behandlinger⁽¹⁰⁴⁾. For at undgå monopolisering af lægemiddeldistributionen forpligtede den rumænske lovgivning indehavere af markedsføringstilladelser til engrossalg af deres lægemidler til mindst tre distributører (som derfor uafhængigt kunne deltage i offentlige udbudsprocedurer). Roche deltog i en rumænsk centraliseret offentlig udbudsprocedure inden for rammerne af Rumæniens nationale onkologiprogram og i flere udbud på hospitalsplan. Roche leverede imidlertid sine lægemidler med rituximab, trastuzumab og bevacizumab til de grossister, som Roche konkurrerede med i udbud, til priser, der var højere end selskabets eget bud. På denne måde pressede Roche grossisternes avancer og fjernede konkurrencen i auktionen. Roche begrænsede således også grossisternes mulighed for inden for rammerne af et udbud, som de muligvis ville have vundet, at udskifte Roches produkter med billigere biosimilære alternativer, der snart ville blive godkendt, eller som allerede var tilgængelige. Som følge heraf styrkede Roches handlinger dens dominerende stilling og skadede konkurrencen ved at skabe hindringer for markedsadgang og forsinke udbredelsen af billigere biosimilære lægemidler.

5.2. Håndhævelse over for dominerende virksomheder med urimeligt høje priser

De europæiske konkurrencemyndigheder har undersøgt flere sager, hvor en virksomhed pålagde patienter og sundhedssystemer urimeligt høje priser ved at misbruge sin dominerende stilling. Udnyttende adfærd i form af urimelig prissætning er forbudt i henhold til EU's konkurrenceregler (artikel 102, litra a), i TEUF). Domstolen har fastlagt en række betingelser, hvorefter en dominerende virksomheds priser kan betegnes som urimelige og derved i strid med artikel 102 i TEUF, som forbyder misbrug af en dominerende stilling.⁽¹⁰⁵⁾

Når konkurrencemyndighederne undersøger potentielt urimelige priser, skal de omhyggeligt afveje behovet for at afveje belønningerne for mulig dynamisk effektivitet og innovation i forhold til de ulemper, som sådanne priser påfører forbrugerne og samfundet. De vurderer endvidere, om høje priser og høj fortjeneste kan være resultatet af ekspertise, risikovillighed og innovation, og om priser kan holdes i ave af markeds kræfterne, dvs. truslen om nye produkter på markedet og ekspansion som følge af høje priser.

Konkurrencemyndighederne har imidlertid ikke på noget tidspunkt tøvet med at gribe ind, når det har været nødvendigt for at sikre effektiv konkurrence. Nylige undersøgelser og håndhævelse i EU, som har ført til flere afgørelser om for høje priser, viser, at der bør udvises øget årvågenhed i forhold til konkurrencelovgivningen med hensyn til eventuelle urimeligt høje priser fra dominerende virksomheder i lægemiddelsektoren.

Tekstboks 13: Tilsagn om at sænke priserne betydeligt i Kommissionens Aspen-sag

I 2021 vedtog Kommissionen en tilsagnsafgørelse i forbindelse med sin første undersøgelse af urimeligt høje priser i lægemiddelsektoren⁽¹⁰⁶⁾. I afgørelsen redegøres der for Kommissionens betænkeligheder med hensyn til prispraksis hos Aspen Pharmacare, en sydafrikansk medicinalvirksomhed, vedrørende seks af virksomhedens ikkepatenterede kræftlægemidler, der

⁽¹⁰⁴⁾ Afgørelse 92 truffet af Consiliul Concurrentei, 16.12.2019.

⁽¹⁰⁵⁾ Sag 27/76 — United Brands mod Kommissionen, Domstolens dom af 14. februar 1978, og sag 177/16 — AKAA/LAA, Domstolens dom af 14. september 2017.

⁽¹⁰⁶⁾ Kommissionens afgørelse af 10. februar 2021.

hovedsagelig anvendes til behandling af leukæmi og andre hæmatologiske kræftformer i flere EU-medlemsstater (undtagen Italien) og EØS-lande.

Kommissionens vurdering fulgte den analyseramme, som Domstolen fastlagde i United Brandsdommen⁽¹⁰⁷⁾. Aspens regnskabsdata om indtægter og omkostninger viste navnlig, at Aspen efter prisstigningerne konsekvent opnåede meget høje fortjenester på salget af disse kræftlægemidler i Europa sammenlignet med niveauet for lignende virksomheder i industrien. I visse tilfælde kan høje fortjenstmargener f.eks. forklares med behovet for at belønne betydelig innovation og kommerciel risikotagning. Kommissionens vurdering viste imidlertid ikke, at der var tale om sådanne begrundelser for Aspens meget høje fortjenstniveau.

Ved at acceptere og erklære Aspens endelige tilsagn bindende var Kommissionen overbevist om, at disse tilsagn fjernede dens betænkeligheder med hensyn til for høje priser. Tilsagnene sikrede bl.a. følgende: a) at Aspen reducerede sine priser i hele Europa for alle seks kræftlægemidler, der blev undersøgt, med i gennemsnit ca. 73 %, b) at disse nye priser (som trådte i kraft med tilbagevirkende kraft fra oktober 2019, da Aspen først henvendte sig til Kommissionen med et forslag om tilsagn) var det maksimum, som Aspen kan opkræve i de kommende ti år, og c) at Aspen ville garantere forsyningen af lægemidlerne i de næste fem år og i yderligere fem år derefter enten fortsat ville stå for forsyningen eller stille sin markedsføringstilladelse til rådighed for andre leverandører.

Disse tilsagn har givet patienterne og de nationale sundhedssystemer konkrete og håndgribelige fordele på et tidspunkt, hvor der var og stadig er udbredt bekymring over, at virksomheder ophører med at levere til nogle medlemsstater (et problem, der også fremhæves i Kommissionens lægemiddelstrategi for Europa, se afsnit 3.2.3 ovenfor).

Den italienske Aspen-sag

Inden afslutningen af Kommissionens Aspen-sag (jf. tekstboks 13 ovenfor) pålagde den italienske konkurrencemyndighed i september 2016 Aspen en bøde på 5,2 mio. EUR for at have misbrugt sin dominerende stilling ved at fastsætte urimelige priser i Italien for fire kræftlægemidler⁽¹⁰⁸⁾. Den nationale konkurrencemyndighed pålagde også Aspen at træffe foranstaltninger til bl.a. at fastsætte nye rimelige priser for de berørte lægemidler. Efter påbud fra den nationale konkurrencemyndighed og efter langvarige forhandlinger indgik Aspen en aftale om prissætning med den italienske lægemiddelstyrelse. Den 13. juni 2018 konstaterede den nationale konkurrencemyndighed, at Aspen overholdt påbuddet, og vurderede, at den indgåede aftale ville spare det italienske sundhedsvæsen for 8 mio. EUR om året. Den nationale konkurrencemyndigheds afgørelse⁽¹⁰⁹⁾ blev stadfæstet af den regionale forvaltningsdomstol i 2017, og en appel af denne dom blev afvist af det italienske statsråd i 2020⁽¹¹⁰⁾.

Den danske CD Pharma-sag

I sin afgørelse fra januar 2018⁽¹¹¹⁾ fandt den danske konkurrencestyrelse, at CD Pharma (en lægemiddeldistributør) havde misbrugt sin dominerende stilling i Danmark ved at opkræve urimeligt høje priser for Syntocinon hos Amgros (regionernes indkøbsorganisation for lægemidler). Dette lægemiddel indeholder det aktive stof

⁽¹⁰⁷⁾ EU-Domstolens dom af 14. februar 1978.

⁽¹⁰⁸⁾ Afgørelse truffet af Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, 29.9.2016.

⁽¹⁰⁹⁾ Dom afsagt af Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, 26.7.2017.

⁽¹¹⁰⁾ Dom afsagt af Consiglio di Stato, 13.3.2020.

⁽¹¹¹⁾ Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens afgørelse af 31.1.2018.

oxytocin, som gives til fødende kvinder. Fra april 2014 til oktober 2014 hævede CD Pharma prisen på Syntocinon med 2 000 % fra 45 DKK (6 EUR) til 945 DKK (127 EUR). Konkurrencestyrelsen fastslog, at forskellen mellem de faktiske omkostninger og CD Pharmas pris var urimelig. Konkurrencestyrelsen sammenlignede desuden CD Pharmas pris med Syntocinons økonomiske værdi, de historiske priser på Syntocinon, de priser, som CD Pharmas konkurrenter opkrævede, og de priser, der blev opkrævet uden for Danmark. Konkurrencestyrelsen fandt følgelig, at priserne på Syntocinon var urimelige, og at CD Pharma derfor havde misbrugt sin dominerende stilling. Den 29. november 2018⁽¹¹²⁾ stadfæstede Konkurrenceankenævnet Konkurrencestyrelsens konklusion om, at CD Pharma havde en dominerende stilling på det danske marked for salg af oxytocin på grundlag af sin meget store markedsandel og en eneforhandlingsaftale, som sikrede forsyningen af Syntocinon og gav en konkurrencemæssig fordel i forhold til konkurrenten Orifarm. Med hensyn til misbrugets art stadfæstede nævnet endvidere Konkurrencestyrelsens konklusion om, at CD Pharma misbrugte sin dominerende stilling ved at opkræve for høje priser på grundlag af CD Pharmas fortjenstmargen på 80-90 %. Desuden anmeldte Konkurrencestyrelsen CD Pharma til Statsadvokaten for Særlig Økonomisk og International Kriminalitet (SØIK) med henblik på strafforfølgning og bøde.

Konkurrenceankenævnets afgørelse blev efterfølgende indbragt for Sø- og Handelsretten, som i marts 2020 stadfæstede Konkurrencestyrelsens og nævnets afgørelser⁽¹¹³⁾.

Leadiant-sagerne

Leadiants prispolitik for en behandling til sjældne sygdomme har ført til en række afgørelser fra nationale konkurrencemyndigheder⁽¹¹⁴⁾. De nederlandske, italienske og spanske konkurrencemyndigheder traf i 2021-2022 afgørelser, hvori det blev fastslået, at Leadiant misbrugte sin dominerende stilling ved at opkræve for høje priser for sin receptpligtige medicin Chenodeoxycholic Acid Leadiant ("CDCA"). CDCA anvendes til behandling af en ekstremt sjælden sygdom (cerebrotendinøs xanthomatose, "CTX"), der, hvis den ikke behandles, kan føre til demens og død. Det har været anvendt "off label" til behandling af CTX i flere årtier. Leadiant erhvervede CDCA og relancerede det som et lægemiddel til sjældne sygdomme (se tekstboks 7) i 2017, efter at Kommissionen udpegede Leadiant som et lægemiddel til sjældne sygdomme og udstedte en markedsføringstilladelse på grundlag af en anbefaling fra EMA. Dette gav Leadiant eneret på markedet i ti år i EU for CDCA-baserede lægemidler til behandling af CTX. Leadiant indførte derefter enorme prisstigninger for CDCA (op til 20 gange).

Det blev også konstateret, at Leadiant havde anvendt en eksklusivitetsklausul over for den eneste godkendte leverandør af det aktive lægemiddelstof, der var i stand til at levere CDCA i tilstrækkelige mængder og af tilstrækkelig kvalitet (hvilket forhindrede fremkomsten af alternative lægemidler, både industrielle og i form af magistrelle

⁽¹¹²⁾ Konkurrenceankenævnets kendelse af 29.11.2018.

⁽¹¹³⁾ Sø- og Handelsrettens dom af 2.3.2020

⁽¹¹⁴⁾ Afgørelse truffet af Autoriteit Consument en Markt af 1.7.2021, Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato af 31.5.2022 og Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia af 10.11.2022. Disse afgørelser er stadig genstand for appel ved de relevante nationale domstole. I første instans blev den italienske konkurrencemyndigheds afgørelse stadfæstet af TAR Lazio den 20.7.2023. Den belgiske konkurrencemyndighed indledte en procedure, men besluttede ikke at prioritere behandlingen af denne sag.

formuleringer). Uden konkurrence- eller kundebeholdninger kunne Leadiant opkræve eller opretholde overpriser. Ifølge alle tre nationale konkurrencemyndigheders afgørelser udgør den pris, som Leadiant opkræver på deres respektive nationale markeder, misbrug af dominerende stilling. Ifølge den spanske konkurrencemyndigheds beslutning udgør eksklusivtidsaftalerne med leverandøren desuden misbrug af dominerende stilling.

I Nederlandene har Leadiant siden 2008 solgt det CDCA-baserede lægemiddel Chenofalk (som ikke er udviklet af Leadiant selv, men erhvervet fra en anden producent). Maksimumsprisen var på daværende tidspunkt 46 EUR pr. pakning. I slutningen af 2009 ændrede Leadiant navnet på lægemidlet til Xenbilox og hævede prisen til næsten 20 gange den oprindelige pris. I 2014 forhøjede Leadiant igen prisen på Xenbilox (til op til 3 103 EUR). I juni 2017 lancerede Leadiant CDCA på det nederlandske marked under handelsnavnet CDCA-Leadiant og ophørte med at sælge CDCA under det gamle navn Xenbilox. Fra dette tidspunkt opkrævede Leadiant 14 000 EUR pr. pakning. På grundlag af ovennævnte kriterier fandt den nederlandske konkurrencemyndighed, at priserne var udtryk for misbrug, og pålagde en bøde på 19,6 mio. EUR⁽¹¹⁵⁾.

I **Italien** begyndte Leadiant (på daværende tidspunkt Sigma-Tau) at sælge Xenbilox i begyndelsen af 2016 til en pris på 2 900 EUR pr. pakning (indtil da fik patienterne udskrevet CDCA-baserede magistrelle præparater til en endelig pris på ca. 70 EUR pr. pakning). Da Leadiant fik udpeget lægemidlet som et lægemiddel til sjældne sygdomme og fik markedsføringstilladelse i 2017, lancerede selskabet CDCA-Leadiant til en pris af 15 507 EUR pr. pakning. Samtidig blev Xenbilox fjernet fra markedet. I december 2019 aftalte Leadiant og Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) en pris på EUR (5 000-7 000) pr. pakke, som trådte i kraft i marts 2020. Den italienske konkurrencemyndighed fandt, at den undersøgte adfærd udgjorde misbrug af dominerende stilling, og besluttede at pålægge Leadiant en bøde på 3,5 mio. EUR.

I **Spanien** trak Leadiant det CDCA-baserede lægemiddel, som selskabet havde markedsført siden 2010 (Xenbilox), tilbage fra det spanske marked og omformulerede det med henblik på at markedsføre det som et lægemiddel til sjældne sygdomme under et andet varemærke (CDCA-Leadiant) til en pris, der var 14 gange højere. Det eneste lægemiddel, der var tilgængeligt i Spanien til behandling af CTX, gik fra at koste 984 EUR pr. pakning i september 2010 til 14 618 EUR pr. pakning i juni 2017. Den spanske konkurrencemyndighed pålagde i november 2022 Leadiant en bøde på 10,25 mio. EUR.

Med hensyn til vurderingen af for høje priser koordinerede de nationale konkurrencemyndigheder deres metode og baserede deres vurdering på en retlig test i to trin som fastsat af Domstolen i *United Brands-sagen*⁽¹¹⁶⁾.

I første omgang fastslog de, at Leadiants CDCA-priser var for høje. De kompetente nationale myndigheder fandt, at den interne rente, der var baseret på Leadiants skøn over omkostninger og interne risici, var langt højere end de vægtede gennemsnitlige kapitalomkostninger, der blev anset for at være rimelige for denne investering.

Dernæst fastslog de nationale konkurrencemyndigheder også, at Leadiants CDCA-priser i sig selv var urimelige. De nationale konkurrencemyndigheder undersøgte hovedsagelig

⁽¹¹⁵⁾ Afgørelse af 22.6.2023 om administrativ klage, hvorved bøden blev nedsat til 17 mio. EUR.

⁽¹¹⁶⁾ Sag 27/76 — *United Brands mod Kommissionen*, Domstolens dom af 14. februar 1978.

kvalitative kriterier såsom: produktets art (CDCA-Leadiant, det lægemiddel, der var udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme, svarer til Leadiants tidligere produkt, Xenbilox, som også var CDCA-baseret og off-label til behandling af CTX, og som ikke var udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme), lave investeringer i forskning og udvikling og lave kommercielle risici forbundet med Leadiant.

Det er vigtigt at bemærke, at de nationale konkurrencemyndigheder tog hensyn til, at det var udpeget som et lægemiddel til sjældne sygdomme, og til markedsføringstilladelsen (Leadiant registrerede CDCA til CTX, men lancerede ikke noget innovativt produkt, da Leadiant ikke havde nogen terapeutisk merværdi i forhold til de tidligere CDCA-baserede lægemidler). De nationale konkurrencemyndigheder fandt, at den urimelige karakter af CDCA-Leadiants priser også fremgik af, at denne pris var langt højere end priserne for Chenofalk og Xenbilox nogle år tidligere, selv om de var kemisk identiske.

Pfizer Flynn-sagen

I 2016 fandt Det Forenede Kongeriges konkurrencemyndighed, at Pfizer og Flynn hver især havde misbrugt deres dominerende stilling ved at kræve urimelige priser for phenytoinnatriumkapsler (et lægemiddel mod epilepsi) fremstillet af Pfizer i Det Forenede Kongerige⁽¹¹⁷⁾. Pfizer og Flynn havde indgået aftaler, hvorefter Pfizer overdrog sine markedsføringstilladelser for Epanutin til Flynn, men fortsatte med at producere og levere produktet til Flynn med henblik på distribution i Det Forenede Kongerige. Pfizers leveringspriser til Flynn var imidlertid 780-1 600 % højere end de priser, som Pfizer hidtil havde faktureret distributørerne. Flynn hævdede efterfølgende distributørernes priser med op til 2 600 % sammenlignet med de tidligere prisniveauer, da lægemidlet blev solgt med et varemærke. Dette var muligt, fordi Flynn begyndte at sælge Epanutin under dets generiske betegnelse phenytoinnatrium (uden varemærket) og derved udnyttede et smuthul i lovgivningen på daværende tidspunkt, hvor generiske lægemidler ikke var underlagt prislofter (i modsætning til varemærkelægemidler). Den nationale konkurrencemyndighed pålagde Pfizer en bøde på 84,2 mio. GBP (99,2 mio. EUR) og Flynn en bøde på 5,16 mio. GBP (6,08 mio. EUR).

I 2018 stadfæstede United Kingdom Competition Appeal Tribunal ("CAT") flere af den nationale konkurrencemyndigheds konklusioner (dvs. den snævre markedsafgrænsning, og at Pfizer og Flynn hver især havde en dominerende stilling), men konstaterede, at de nationale konkurrencemyndigheders konklusioner om misbrug af dominerende stilling var fejlagtige, og besluttede i sidste ende at hjemvise sagen til den nationale konkurrencemyndighed til yderligere behandling⁽¹¹⁸⁾. Både konkurrencemyndigheden og Flynn appellerede denne afgørelse i en sag, hvor Kommissionen intervererede som *amicus curiae*⁽¹¹⁹⁾. Appelretten afsagde dom i marts 2020, idet den gav den nationale konkurrencemyndighed delvist medhold i sin appel og forkastede Flynns appel⁽¹²⁰⁾. Efter denne dom vedtog den nationale konkurrencemyndighed i 2022 en ny overtrædelsesafgørelse, hvorved Pfizer blev pålagt en bøde på 63,3 mio. GBP (73,2 mio.

⁽¹¹⁷⁾ Competition and Markets Authority's afgørelse af 7.12.2016.

⁽¹¹⁸⁾ Competition Appeal Tribunals dom af 7.6.2018.

⁽¹¹⁹⁾ I henhold til artikel 15, stk. 3, i forordning 1/2003 kan Kommissionen på eget initiativ fremsætte skriftlige bemærkninger (*amicus curiae*-indlæg) til medlemsstaternes domstole, hvis det kræves for en sammenhængende anvendelse af artikel 101 eller 102 i TEUF. Med tilladelse fra den pågældende domstol kan den også afgive mundtlige indlæg.

⁽¹²⁰⁾ Competition Appeal Tribunals dom af 10.3.2020.

EUR) og Flynn en bøde på 6,7 mio. GBP (7,7 mio. EUR)⁽¹²¹⁾. Pfizer og Flynn har appelleret denne afgørelse til CAT, og høringen skulle finde sted i november og december 2023.

5.3. Andre former for konkurrencebegrænsende praksis, der kan hindre priskonkurrencen

De europæiske konkurrencemyndigheder greb også ind over for forskellige andre former for konkurrencebegrænsende praksis, der hindrer priskonkurrencen mellem lægemidler. Nogle af disse praksisser er specifikke for lægemiddelsektoren og udspringer af dens økonomiske og lovgivningsmæssige rammer, mens andre også kendes fra andre sektorer, men alligevel har stor indvirkning på priserne på lægemidler.

I nogle tilfælde har virksomheder kunstigt mindsket det konkurrencepres, der normalt begrænser deres prissætningsmuligheder. Sådanne former for praksis varierer fra kartelovertrædelser eller kartellignende overtrædelser af konkurrencelovgivningen (f.eks. samordning af tilbud, prisaftaler og markedsdeling) til misbrug af en dominerende stilling og begrænsninger i forholdet mellem leverandører og deres kunder. Fælles for sådanne former for praksis er, som det fremgår af eksemplerne nedenfor, at de har en direkte indvirkning på de lægemiddelpriser, som de europæiske patienter og sundhedssystemer betaler.

Samordning af tilbud, prisaftaler og andre former for koordinering mellem konkurrenter hører blandt de velkendte og samtidig de mest forkastelige overtrædelser af konkurrencelovgivningen.

I en række afgørelser har de europæiske konkurrencemyndigheder truffet foranstaltninger mod adfærd, der har til formål at udelukke konkurrenter eller begrænse deres muligheder for at konkurrere, typisk ved at lukke for leverandørernes adgang til kunder eller produktionsinput og derved påvirke deres mulighed for på lang sigt at sælge billigere lægemidler.

Begrænsning eller afbrydelse af forsyningen af immunoglobulin

I december 2021 pålagde den rumænske konkurrencemyndighed fem leverandører af immunoglobulin og andre lægemidler fremstillet af humant plasma – Baxalta GmbH, CSL Behring GmbH, Biotest AG, Kedrion Spa og Octapharma AG – samt den repræsentative sammenslutning af producenter af plasmaproteinterapi (herefter "PPTA") bøder på i alt 353 393 694 RON (ca. 71 mio. EUR)⁽¹²²⁾. Immunoglobuliner er lægemidler til behandling af svære inflammatoriske og autoimmune sygdomme.

Den rumænske konkurrencemyndighed fandt, at de fem virksomheder, der var samlet i en taskforce organiseret af PPTA, i perioden 2015-2018 koordinerede deres indsats for at begrænse og endog forstyrre forsyningen af immunoglobulin til det rumænske marked. Virksomhederne aftalte at lægge pres på myndighederne for at suspendere clawback-taksten (afgifter, der skal betales af producenter/leverandører af tilskudsberettigede lægemidler) på lægemidler fremstillet af humant blod eller plasma. På denne måde ville virksomhederne forbedre deres fortjenstmargener.

⁽¹²¹⁾ Competition and Markets Authoritys afgørelse af 21.7.2022. Denne afgørelse er igen ved at blive appelleret til Competition Appeal Tribunal.

⁽¹²²⁾ Afgørelse truffet af Consiliul Concurentei, 20.12.2021.

I overtrædelsesperioden reducerede immunoglobulinproducenterne gradvist den mængde immunoglobulin, der blev solgt i Rumænien, og indstillede derefter helt forsyningen, hvilket bragte nogle patienters liv i fare.

Efter den nationale konkurrencemyndigheds undersøgelse, der blev indledt i 2018, og statslige foranstaltninger genoptog næsten alle producenter forsyningen af immunoglobuliner i Rumænien, og i 2019 steg den samlede mængde immunoglobulin, der blev solgt, med ca. 130 % i forhold til 2018 og steg yderligere i 2020.

Bindende videresalgspriser

Den portugisiske konkurrencemyndighed pålagde Farmodiética — Cosmética, Dietética e Produtos Farmacêuticos, S.A. sanktioner for at fastsætte videresalgspriserne for sine produkter i Portugal, både direkte og indirekte, ved at indføre en kontrolordning og tilbyde incitamenter til at indføre sådanne faste priser⁽¹²³⁾. Den nationale konkurrencemyndighed fandt, at en sådan adfærd udgjorde en alvorlig overtrædelse af artikel 101, stk. 1, i TEUF, og pålagde Farmodiética en bøde på 1 258 900 EUR (efter en nedsættelse på 30 %, da virksomheden indvilligede i at afslutte sagen).

I maj 2021 indledte den italienske konkurrencemyndighed en undersøgelse efter en klage over, at SOFAR S.p.A., en producent af probiotika, havde krævet, at onlinedetailhandlere skulle opkræve faste videresalgspriser for produktet Enterolactis Plus over for sine kunder, og kun havde givet nogle få forhandlere i sit distributionsnet lov til at sælge produktet på e-handelsplatforme. For at imødekomme de betænkeligheder, som den nationale konkurrencemyndighed gav udtryk for, afgav SOFAR tilsagn, som den nationale konkurrencemyndighed fandt egnede til at genoprette konkurrencen, og som blev gjort bindende gennem en tilsagnsafgørelse⁽¹²⁴⁾. Selskabet forpligtede sig til ikke at anvende nogen minimumspriser ved videresalg, til ikke at begrænse forhandlernes frihed til at sælge SOFAR-produkterne på alle handelskanaler og til at meddele dette i et notat til sine forhandlere.

Koordinering mellem apoteker og medicinalvirksomheder

I 2017 besluttede det litauiske sundhedsministerium at vurdere behovet for at ændre detail- og engrosavancerne for lægemidler, der er fastsat i litauisk lovgivning, og anmodede derfor den litauiske lægemiddelsammenslutning ("LPA") om at fremlægge foreslåede avancer baseret på økonomiske beregninger. Litauens nationale konkurrencemyndighed fandt imidlertid, at de foreslåede avancer for refusionsberettigede lægemidler var koordineret mellem LPA og otte medicinalvirksomheder og ikke blot dækkede virksomhedernes omkostninger, men også sikrede konkurrenterne yderligere fortjeneste. Efter den nationale konkurrencemyndigheds opfattelse er en samordning af virksomhedernes forslag og data med henblik på at fordreje markedet i strid med konkurrenceretten, da ministeriet uden denne samordning kunne have truffet sin beslutning på grundlag af en række forskellige indlæg. Konkurrenterne blev pålagt bøder på over 72 mio. EUR⁽¹²⁵⁾. Den nationale konkurrencemyndighed opfordrede ministeriet og regeringen til at revurdere og, hvis det er relevant, ændre den etablerede retlige ramme samt fastsætte nye engros- og detailavancer for refusionsberettigede lægemidler.

⁽¹²³⁾ Afgørelse truffet af Autoridade da Concorrência, 15.11.2022.

⁽¹²⁴⁾ Afgørelse truffet af Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, 3.12.2021.

⁽¹²⁵⁾ Afgørelse truffet af Konkurencijos taryba, 9.12.2022.

Vaccinekartel

I februar 2022 vedtog den belgiske konkurrencemyndighed en forligsaftagelse, hvorved den sanktionerede to lægemiddelgrossister, Febelco CV og Pharma Belgium-Belmedis SA, for at have deltaget i et kartel, der omfattede direkte salg fra medicinalfirmaer til apoteker og influenzavacciner⁽¹²⁶⁾. Grossisterne havde accepteret at anvende de samme handelsbetingelser for distribution af farmaceutiske produkter via en ordning med "direkte salg til apoteker" og for salg af influenzavacciner til apoteker i perioden forud for salget. Virksomhederne indvilligede navnlig i ikke at give apoteker rabatter og ikke at acceptere returnering af usolgte vacciner bestilt i perioden forud for salget. Den nationale konkurrencemyndighed pålagde Pharma Belgium-Belmedis en bøde på i alt 29,8 mio. EUR. Febelco blev indrømmet bødefritagelse for at have afsløret kartellet.

Samordning af tilbud, markedsdeling og udveksling af kommercielt følsomme oplysninger

Den spanske konkurrencemyndighed pålagde de to største leverandører af radioaktive PET-lægemidler, Advanced Accelerator Applications Ibérica (AAA) og Curium Pharma Spain, bøder for at dele markedet for dette lægemiddel i mindst fire år. AAA og Curium vedtog en todelt strategi. I stedet for at konkurrere blev de enige om at samordne tilbuddene (f.eks. ved ikke at afgive et bud eller begå fejl i udbudsproceduren for ikke at vinde udbuddet) og derefter give tjenesteydelsen i underentreprise til hinanden til lavere priser. Den nationale konkurrencemyndighed pålagde de to medicinalvirksomheder en bøde på 5,76 mio. EUR og bøder på 46 000 EUR til to af deres ledere efter at have fundet dem direkte ansvarlige for overtrædelserne⁽¹²⁷⁾.

Det Forenede Kongeriges konkurrencemyndighed pålagde King, Lexon (UK) Ltd og Alissa Healthcare Research Ltd en bøde for ulovligt at udveksle kommercielt følsomme oplysninger i et forsøg på at holde priserne på nortriptylin oppe. Mellem 2015 og 2017, hvor prisen på lægemidlet faldt, udvekslede de tre leverandører oplysninger om priser, de leverede mængder og Alissas planer om at komme ind på markedet. Den nationale konkurrencemyndighed pålagde bøder på i alt 1,47 mio. GBP (1,73 mio. EUR)⁽¹²⁸⁾.

I en særskilt afgørelse fastslog konkurrencemyndigheden også, at King Pharmaceuticals Ltd og Auden Mckenzie (Pharma Division) Ltd delte leverancen af nortriptylin til en stor lægemiddelgrossist. Fra september 2014 til maj 2015 aftalte de to selskaber, at King kun skulle levere tabletter på 25 mg og Auden Mckenzie kun tabletter på 10 mg. Virksomhederne indgik også hemmelige aftaler om fastsættelse af mængder og priser. Som følge heraf pålagde den nationale konkurrencemyndighed King og Accord-UK bøder på henholdsvis 75 573 GBP (88 915 EUR) og 1 882 238 GBP (2,2 mio. EUR). Hertil kommer, at Accord-UK og Auden Mckenzie har aftalt at foretage en betaling på 1 mio. GBP (1,17 mio. EUR) til British National Health Service (NHS) i forbindelse med sagen⁽¹²⁹⁾.

⁽¹²⁶⁾ Afgørelse truffet af Autorité de la concurrence/Belgische Mededingingsautoriteit, 18.2.2022.

⁽¹²⁷⁾ Afgørelse truffet af Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, 2.2.2021.

⁽¹²⁸⁾ Competition and Markets Authoritys afgørelse af 4.3.2020 (udveksling af oplysninger). Denne afgørelse blev appelleret til Competition Appeal Tribunal og stadfæstet efter appel.

⁽¹²⁹⁾ Competition and Markets Authoritys afgørelse af 4.3.2020 (markedsdeling).

Det Forenede Kongeriges konkurrencemyndighed pålagde endvidere tre medicinalvirksomheder bøder for at have deltaget i et ulovligt arrangement vedrørende levering af den livsvigtige medicin fludrocortison, et receptpligtigt lægemiddel, der hovedsagelig anvendes til behandling af binyreinsufficiens. Den nationale konkurrencemyndighed fandt, at virksomhederne Amilco og Tiofarma havde indvilliget i at holde sig uden for markedet for fludrocortison, således at Aspen kunne bevare sin stilling som eneste leverandør i Det Forenede Kongerige. Til gengæld modtog Amilco en andel på 30 % af de forhøjede priser, som Aspen kunne opkræve, og Tiofarma fik ret til at være den eneste producent af lægemidlet til direkte salg i Det Forenede Kongerige. Efter aftalen og som følge af dette ulovlige samarbejde steg prisen på fludrocortison leveret til NHS med op til 1 800 %. Undersøgelsen resulterede i bøder på i alt næsten 2,3 mio. GBP (2,5 mio. EUR) og en direkte betaling på 8 mio. GBP (8,7 mio. EUR) til NHS⁽¹³⁰⁾.

Andre former for praksis, der har til formål at udelukke konkurrenter

I en række afgørelser har de europæiske konkurrencemyndigheder truffet foranstaltninger mod adfærd, der har til formål at udelukke konkurrenter eller begrænse deres muligheder for at konkurrere, typisk ved at lukke for leverandørernes adgang til kunder eller produktionsinput og derved påvirke deres mulighed for på lang sigt at sælge billigere lægemidler.

I 2019 vedtog den belgiske konkurrencemyndighed en afgørelse, hvorved apotekerforeningen blev dømt for at have forsøgt at hindre MediCare-Market-koncernens udbredelse og udvikling ved hjælp af disciplinære procedurer mod apoteker, der tilhører koncernen. Ifølge apotekerforeningen Ordre des Pharmaciens ville MediCare-Markets forretningsmodel skabe forveksling mellem apotekervarer og parafarmaceutiske produkter, som begge findes i MediCare-Markets butikker (selv om der er en fysisk adskillelse mellem de to). I 2020 annullerede Court of Appeal afgørelsen, for så vidt som den fastsatte bøden til 1 mio. EUR, samtidig med at den bekræftede overtrædelsen og selve princippet om pålæggelse af en bøde⁽¹³¹⁾.

I en anden sag blev den belgiske apotekerorden også pålagt en bøde på 225 000 EUR for nogle af dens beslutninger om at begrænse apotekeres mulighed for at reklamere⁽¹³²⁾. Den nationale konkurrencemyndighed indgik en aftale med apotekerordenen, som bl.a. forpligtede sig til at tilpasse sin etiske kodeks og regelmæssigt revidere den forklarende kodeks for reklame og handelspraksis med henblik på at undgå restriktive fortolkninger af konkurrencen fra de disciplinære organers side.

Den græske konkurrencemyndighed pålagde Karditsa Pharmaceutical Association en bøde på 2 096 EUR for at forhindre en række apoteker i Karditsa i at drive virksomhed inden for apotekernes udvidede åbningstider, der var gældende på det pågældende tidspunkt⁽¹³³⁾.

⁽¹³⁰⁾ Competition and Markets Authoritys forligsafgørelse af 3.10.2019 og overtrædelsesafgørelse af 9.7.2020.

⁽¹³¹⁾ Afgørelse truffet af Autorité de la concurrence/Belgische Mededingingsautoriteit, 26.3.2021. I 2021 vedtog den belgiske konkurrencemyndighed en endelig beslutning om at nedsætte bøden til 245 000 EUR.

⁽¹³²⁾ Afgørelse truffet af Autorité de la concurrence/Belgische Mededingingsautoriteit, 16.10.2019.

⁽¹³³⁾ Afgørelse truffet af Επιτροπή Ανταγωνισμού, 2.12.2020.

I 2020 indledte den nationale konkurrencemyndighed i Det Forenede Kongerige en undersøgelse af bekymringerne for, at Essential Pharma ville ophøre med at levere lægemidlet Priadel — der anvendes til behandling af bipolar lidelse — under omstændigheder, hvor de potentielle alternative lægemidler til patienter var dyrere, og hvor skiftet kan have medført betydelig skade for patienterne. Umiddelbart efter indledningen af undersøgelsen standsede Essential Pharma tilbagetrækningen af Priadel og indledte prisforhandlinger med det britiske ministerium for sundhed og sociale ydelser, hvilket førte til, at der blev aftalt en ny pris. Den tilbød derefter bindende tilsagn til den nationale konkurrencemyndighed for en periode på fem år for at sikre fortsat forsyning med Priadel, som blev accepteret af konkurrencemyndigheden⁽¹³⁴⁾.

5.4. Fusionskontrol og økonomisk overkommelige lægemidler

Håndhævelse af konkurrencelovgivningen i tilfælde af misbrug af en dominerende stilling og konkurrencebegrænsende samordning suppleres af kontrol med fusioner, som kan føre til markedsstrukturer, der fritager virksomheder for konkurrencemæssige begrænsninger, og som derfor kan føre til højere priser på lægemidler.

5.4.1. Hvordan påvirker fusioner prissætningen af lægemidler?

Fusioner mellem medicinalvirksomheder kan sikre eller styrke den fusionerede enheds markedsposition ved at fjerne det konkurrencemæssige pres mellem de fusionerende parter og reducere det konkurrencemæssige pres på markedet. Jo stærkere markedsposition, der følger af en fusion, jo større er sandsynligheden for, at den fører til højere priser og ulemper for patienterne og sundhedssystemerne.

Et vigtigt mål med fusionskontrol i lægemiddelsektoren er at sikre, at de ændringer i markedsstrukturen, der følger af en fusion, ikke fører til højere priser. Dette fører til undersøgelse, uanset om en fusion vedrører konkurrence mellem originale, generiske eller biosimilære lægemidler. En fusion mellem en originalproducent og en generikaproducent kan f.eks. være til alvorlig hindring for priskonkurrencen mellem originalproducentens produkter og deres billigere generiske udgaver. Generiske lægemidler er normalt fulde substitutter for originalproducentens produkter, og der konkurreres navnlig på prisen⁽¹³⁵⁾.

En fusion kan have betydelige negative virkninger på prisen. Et mindre konkurrencemæssigt pres kan sætte den fusionerede virksomhed i stand til at hæve sine egne priser (direkte eller ved at reducere rabatter, genforhandle forhøjede priser med sundhedsmyndigheder, udsætte lanceringen af et billigere generisk produkt osv.), men kan også føre til prisstigninger på markedet som helhed⁽¹³⁶⁾.

5.4.2. Hvordan kan fusionskontrol forhindre prisstigninger som følge af fusioner?

Ifølge EU's regler om fusionskontrol kan Kommissionen gribe ind, når fusionen kan påvirke konkurrencen negativt. Et illustrativt eksempel er Mylan/Upjohn-sagen, hvor fusionen mellem Mylan, en af de fem største generiske leverandører i EØS, og Upjohn,

⁽¹³⁴⁾ Competition and Markets Authority's afgørelse af 18.12.2020.

⁽¹³⁵⁾ Kommissionen henviser til den ensartede karakter af generiske lægemidler i en række afgørelser, eksempelvis M.7559 — Pfizer/Hospira.

⁽¹³⁶⁾ Dette er de såkaldte "ikkekoordinerede eller ensidige virkninger" på prisen.

som markedsførte Pfizers ikkepatenterede mærkevarer og generiske lægemidler, truede med at eliminere konkurrencen på en række markeder.

Tekstboks 14: Mylan/Upjohn-sagen (april 2020)

Transaktionen vedrørte en fusion mellem den globale medicinalvirksomhed Mylan og Upjohn, en forretningsenhed i Pfizer, som beskæftigede sig med Pfizers ikkepatenterede mærkevarer og generiske lægemidler, herunder velkendte produkter under varemærkerne Viagra, Xanax og Lipitor. Allerede inden fusionen var Mylan en af de fem største leverandører af generiske lægemidler i EØS.

Kommissionen undersøgte transaktionens indvirkning på markedet ved at indsamle dokumentation fra parterne, herunder en detaljeret gennemgang af deres forretningsdokumenter, og fra deres kunder og konkurrenter. Denne proces viste, at der var direkte priskonkurrence mellem alle versioner af et givet ikkepatenteret molekyle (herunder generiske lægemidler og det ikkepatenterede originalprodukt). Kommissionen fandt, at fusionen ville skade konkurrencen for 12 molekyler ved at give den fusionerede enhed en stærk position i flere medlemsstater og fjerne en kilde til konkurrencepres.

Disse problemer vedrørte forskellige områder såsom hjerte-kar-sygdomme, muskel- og knoglelidelser, nervebetændelse og urinvejssygdomme. Kommissionen fandt f.eks., at aftalen i Grækenland, Island, Irland, Italien og Portugal ville skade konkurrencen for alprazolam, som anvendes til at behandle angst og panikangst (den blev solgt af Upjohn under varemærket Xanax, mens Mylan leverede en ikkemærkevarer). Inden fusionen var Upjohn i de fleste tilfælde allerede den førende leverandør, og aftalen ville øge virksomhedens markedsstyrke, hvilket i nogle tilfælde næsten ville føre til et monopol med få troværdige alternativer til at lægge pres på priserne.

For at imødegå Kommissionens bekymringer, herunder risikoen for prisstigninger, fremsatte virksomhederne en række fusionstilsagn. Nærmere bestemt forpligtede de sig til at sælge Mylans virksomhed for de produkter, hvor der blev konstateret problemer, herunder markedsføringstilladelser, kontrakter og varemærker. Dette resulterede i, at forskellige lægemidler i over 20 lande i hele EØS og Det Forenede Kongerige blev solgt til fire forskellige købere, som aktivt kunne udvikle disse virksomheder på en måde, der konkurrerer med og lægger pres på priserne for Mylan/Upjohn.

Mylan/Upjohn-sagen er ét tilfælde, hvor der takket være Kommissionens undersøgelse blev konstateret og taget hånd om problemer, herunder mulige prisstigninger, gennem foreslåede afhændelser. I de seneste år har Kommissionen håndteret denne risiko på en lang række markeder, lige fra håndkøbslægemidler til smertebehandling (GlaxoSmithKline/Pfizer Consumer Health Business) til irritabel tarmsygdom (AbbVie/Allergan, Takeda/Shire). I en sag vedrørende hæmostatiske plastre til blødninger under kirurgiske indgreb besluttede parterne at afslutte fusionen, efter at Kommissionen havde konstateret bekymring for, at aftalen kunne holde priserne oppe på et højt niveau (eller mindske udvalget eller innovationen) ved at forhindre, at et nyt produkt kom ind i Europa (Johnson & Johnson/Tachosil).

I tilfælde, hvor Kommissionen griber ind, og virksomhederne giver tilsagn om at løse de konstaterede problemer (godkendelse med forbehold), ophører Kommissionens rolle ikke med dens afgørelse. Kommissionen forbliver aktiv for at sikre, at fusionstilsagnene bliver overholdt i praksis. Med hjælp fra tilsynsorganer kontrollerer Kommissionen f.eks. udvælgelsen af en egnet køber til den afhændede virksomhed og sikrer, at den afhændede virksomheds levedygtighed og konkurrenceevne ikke bringes i fare inden dens overdragelse til køberen. Når den afhændede virksomhed er blevet solgt til købere, kan Kommissionen desuden fortsat overvåge overgangsftalerne, indtil virksomheden er blevet fuldstændigt uafhængig af den fusionerede enhed (dvs. overdragelse af

markedsføringstilladelser, overførsel af produktion til køberens eget produktionsanlæg osv.).

6. KONKURRENCE ER DRIVKRAFTEN BAG INNOVATION OG FORØGER UDVALGET AF LÆGEMIDLER

Som beskrevet i afsnit 3.2.1 er innovation afgørende i lægemiddelsektoren, hvor de største gevinster for sundhedsområdet udspringer af forskning i og udvikling af nye behandlinger. Denne forskning og udvikling kan føre til nye lægemidler til behandling af hidtil ubehandlede lidelser eller til lægemidler, som kan behandle lidelser mere effektivt og/eller med færre bivirkninger. Den kan også føre til opdagelse af, at et eksisterende lægemiddel kan bruges til behandling af andre lidelser, som det ikke tidligere har været ordineret til.

Innovation kan desuden også nedbringe omkostningerne til behandling, f.eks. gennem udvikling af produktionsprocesser, der gør det muligt og rentabelt at producere billigere lægemidler. Innovation kan også skabe nye og mere effektive teknologier, der gør det muligt at producere lægemidler af højere kvalitet. Innovation er stadig en særligt vigtig konkurrenceparameter på lægemiddelmarkederne, men virksomheder på disse markeder kan benytte forskellige fremgangsmåder for at lette det pres, der følger af kravet om konstant innovation (f.eks. defensiv patentudtagning for at gribe ind i et konkurrerende forsknings- og udviklingsprojekt). Sådanne praksis kan under særlige omstændigheder være konkurrencebegrænsende og særligt skadelig for patienterne og de nationale sundhedssystemer.

6.1. Håndhævelse af kartel- og monopolreglerne fremmer innovation og valgmuligheder

I dette afsnit 6.1 beskrives det, hvordan håndhævelse medvirker til at forbedre patienternes valgmuligheder og adgang til innovative lægemidler ved at gribe ind, når virksomheder ensidigt eller i fællesskab fjerner konkurrencemæssigt pres, som tvinger dem til at innovere, eller forhindrer andre virksomheders innovation. I afsnit 6.2 forklares det derefter, hvordan Kommissionen i medfør af fusionskontrolreglerne kan forhindre fusioner, som kan begrænse eller være til skade for innovation, og hvordan den i sin vurdering tager hensyn til fusionernes mulige positive virkninger på innovation⁽¹³⁷⁾.

6.1.1. Håndhævelse over for praksis, der hindrer innovation eller begrænser patienternes valgmuligheder

Markedsdeltagere glæder sig ikke altid over innovation. Den kan forstyrre eller endda helt underminere deres markeder. Der er ikke altid så meget, de kan gøre for at standse konkurrenternes innovation. De kan dog gøre det vanskeligt at få innovative produkter ud til forbrugerne. Håndhævelse af kartel- og monopolreglerne kan medvirke til at sikre, at virksomhederne ikke misbruger deres position eller etablerer ordninger, der holder innovation tilbage.

I 2022 indledte Kommissionen en formel kartelundersøgelse for at vurdere, om Vifor Pharma har begrænset konkurrencen ved ulovligt at nedlægge en af sine nærmeste

⁽¹³⁷⁾ Kommissionen har iværksat en analyse af virkningerne af fusioner og opkøb på innovation i lægemiddelsektoren. Resultaterne af denne analyse offentliggøres i 2019.

konkurrenter med hensyn til intravenøs jernbehandling, Pharmacosmos⁽¹³⁸⁾. Vifor Pharmas adfærd synes at have til formål at hindre konkurrencen mod virksomhedens intravenøse højdosislægemiddel til behandling af jernmangel, Ferinject, fra et andet innovatorlægemiddel, Monofer. Ca. 1,8 millioner patienter, der lider af jernmangel, behandles i øjeblikket årligt med intravenøse højdosisprodukter til jernmangel i EØS. Kommissionen er bekymret over, at Vifor Pharma kan have udtalt sig nedsættende om Pharmacosmos' produkt Monofer ved at sprede vildledende oplysninger om dets sikkerhed, primært rettet mod sundhedspersoner. Hvis Kommissionens betænkeligheder dokumenteres, kan Vifor Pharmas adfærd udgøre misbrug af dominerende stilling og være i strid med artikel 102 i TEUF og EØS-aftalens artikel 54. Indledningen af den formelle undersøgelsesprocedure foregriber ikke på nogen måde udfaldet af undersøgelsen.

6.1.2. Konkurrenceregler støtter konkurrencefremmende innovationssamarbejde

Konkurrencemyndighederne skal være opmærksomme på ikke kun de potentielt negative virkninger, som en undersøgt praksis kan have på markedet, men også på de mulige positive virkninger, som håndhævelse af konkurrencereglerne bør bevare og gerne forbedre. I adskillige konkurrenceregler anerkendes det, at virksomheders adfærd kan skabe synergier, som kan stimulere yderligere innovation (f.eks. ved at kombinere komplementære aktiver, som er nødvendige for forskning og udvikling eller gennem teknologilicenser). Disse regler hjælper også virksomheder med at tilrettelægge deres samarbejdsprojekter, så de overholder konkurrencereglerne og undgår indgreb fra konkurrencemyndighederne. I 2019 indledte Kommissionen en evaluering af EU's gruppefritagelsesforordning fra 2010 for FoU-aftaler⁽¹³⁹⁾ og vedtog den 1. juni 2023 de reviderede horisontale gruppefritagelsesforordninger for FoU-aftaler og specialiseringsaftaler⁽¹⁴⁰⁾, ledsaget af reviderede horisontale retningslinjer⁽¹⁴¹⁾. De horisontale gruppefritagelsesforordninger undtager på visse betingelser aftaler inden for forskning, udvikling og specialisering fra forbuddet i artikel 101, stk. 1, i TEUF. Der skabes således en legalitetsformodning for visse aftaler, som dermed kan gruppefritages fra konkurrencereglerne.

6.2. Fusionskontrol bevarer konkurrence på innovation for lægemidler

Kommissionens kontrol af fusioner i lægemiddelsektoren sikrer ikke kun, at sund priskonkurrence fastholdes til gavn for patienterne og de nationale sundhedssystemer, men også, at forskning og udvikling, der har til formål at lancere nye lægemidler eller udvide den terapeutiske anvendelse af eksisterende lægemidler, ikke begrænses som følge af en fusion.

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

⁽¹³⁹⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 1217/2010 af 14. december 2010 om anvendelse af artikel 101, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde på visse kategorier af forsknings- og udviklingsaftaler (EUT L 335 af 18.12.2010, s. 36).

⁽¹⁴⁰⁾ Kommissionens forordning (EU) 2023/1066 af 1. juni 2023 om anvendelse af artikel 101, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde på visse kategorier af forsknings- og udviklingsaftaler (EUT L 143 af 2.6.2023).

⁽¹⁴¹⁾ Retningslinjer for anvendelsen af artikel 101 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde på horisontale samarbejdsaftaler (EUT C 259 af 21.7.2023).

Flere nylige fusioner i lægemiddelsektoren, som Kommissionen har undersøgt, har vist, at fusioner kan have en indvirkning på medicinalvirksomheders incitament til at fortsætte udviklingen af parallelle forsknings- og udviklingsprogrammer efter en fusion. I nogle af disse sager krævede Kommissionen hensigtsmæssige fusionstilsagn, inden den godkendte en foreslået fusion, som ellers ville have truet med at standse eller hindre udviklingen af et lovende nyt lægemiddel.

6.2.1. Hvordan kan fusioner skade innovation i lægemiddelsektoren?

Konsolidering i en sektor kan have en neutral virkning på konkurrencen, eller endda fremme konkurrencen, hvis den kombinerer de fusionerende virksomheders komplementære aktiviteter og derved styrker kapaciteten og incitamentet til at bringe innovation ud på markedet. Dette kan være tilfældet selv for store erhvervser: i forbindelse med sin undersøgelse i 2019 af BMS' overtagelse af Celgene, som er et af de største opkøb i medicinalindustrien i historien til en værdi af 74 mia. USD, vurderede Kommissionen f.eks. nøje konkurrencesituationen for i sidste ende at konkludere, at transaktionen kunne godkendes, da den ikke ville føre til tab af konkurrence inden for EØS.

Omvendt kan fusioner også begrænse omfanget af innovation, og patienter og læger risikerer, at udvalget af innovative behandlinger vil blive mere begrænset i fremtiden. Dette kan f.eks. være tilfældet, hvis en fusionerende virksomheds pipelineprodukt ville konkurrere med en anden virksomheds produkt på markedet og ville kunne erobre betydelig indtjening fra den anden virksomheds konkurrerende produkt. Hvis dette er tilfældet, kan den fusionerede virksomhed være tilbøjelig til at afbryde, forhale eller omdirigere det konkurrerende pipelineprojekt for at øge den fusionerede enheds fortjeneste. Ligeledes kan fusionerende virksomheder arbejde på konkurrerende forsknings- og udviklingsprogrammer, som ville påvirke virksomhedernes fremtidige fortjeneste, hvis de ikke fusionerede. Ved at samle to konkurrerende virksomheder under ét ejerskab kan en fusion mindske incitamenterne til at engagere sig i parallelle forsknings- og udviklingsprogrammer.

Mindre konkurrence på innovation betyder, at patienterne og sundhedssystemerne vil gå glip af fremtidige fordele af innovative og økonomisk overkommelige lægemidler. Skadelige virkninger kan omfatte tab af potentielt bedre behandlinger, mindre udbud af lægemidler på markedet i fremtiden, forsinket adgang til lægemidler til behandling af lidelser og højere priser.

6.2.2. Hvordan kan fusionskontrol bevare betingelserne for innovation?

Fusionskontrol har til formål at sikre, at transaktionen ikke er til væsentlig hindring for konkurrencen, herunder med hensyn til innovation⁽¹⁴²⁾, og i sidste ende fører til højere priser eller færre valgmuligheder for patienterne. I tilfælde af bekymringer vedrørende innovation kan Kommissionen forbyde transaktionen, medmindre virksomhederne fremsætter passende fusionstilsagn, som sikrer kapaciteten og incitamenterne til at innovere, og genopretter effektiv konkurrence med hensyn til innovation. Sådanne fusionstilsagn kan omfatte afhændelse af pipelineprodukter eller underliggende forsknings- og udviklingskapacitet.

⁽¹⁴²⁾ Med hensyn til den mulige virkning af en fusion på innovation henvises der navnlig til "Retningslinjer for vurdering af horisontale fusioner efter Rådets forordning om kontrol med fusioner og virksomhedsovertagelser", 2004/C 31/03, punkt 38.

Innovative lægemidler har været det centrale punkt i en række nylige fusionsundersøgelser, og det fremhæver Kommissionens indsats for at bevare innovation i forbindelse med originale syntetiske lægemidler og biologiske og biosimilære lægemidler. I nogle tilfælde har Kommissionen truffet foranstaltninger for at sikre konkurrencen fra lægemidler i de første faser af produktudviklingen. Den kan også handle for at sikre, at en fusion ikke fører til, at en virksomhed får monopol på FoU-ressourcer og -kapacitet inden for et givet lægemiddeldområde⁽¹⁴³⁾.

I 2022 iværksatte Kommissionen en efterfølgende evalueringsundersøgelse⁽¹⁴⁴⁾ af fænomenet "dræberopkøb" i lægemiddelsektoren, dvs. transaktioner, der sandsynligvis havde til formål eller til følge at standse overlappende forsknings- og udviklingsprojekter for lægemidler (herunder både overlapninger mellem pipelineprodukter og overlapninger mellem markedsførte produkter og pipelineprodukter) til skade for konkurrencen. Undersøgelsen vurderer transaktioner i form af fusioner eller aftaler såsom erhvervelse af intellektuelle ejendomsrettigheder og licenser, der fandt sted i perioden 2014-2018, og vil både udarbejde en typologi over, hvor fænomenet forekommer i praksis, og en brugbar metode, der vil hjælpe Kommissionen til bedre at identificere sådanne transaktioner i fremtiden.

Kommissionen griber ind, når en fusion mellem to originalproducenter ville medføre tab af konkurrence om at innovere og bringe nye eller forbedre behandlinger på markedet. For eksempel har bestræbelserne på at udvikle effektive behandlinger af irritabel tarmsygdom ført til konsolidering i industrien, hvilket har krævet, at Kommissionen greb ind i to nylige sager, som begge blev løst med et tilsagn (AbbVie/Allergan og Takeda/Shire). I AbbVie/Allergan-sagen skyldtes Kommissionens betænkeligheder f.eks., at én virksomhed allerede markedsførte en behandling for en bestemt sygdom, mens den anden udviklede et lægemiddel til samme formål.

Tekstboks 15: AbbVie/Allergan-sagen (januar 2020)

AbbVie er en global medicinalvirksomhed med en bred portefølje, som udviklede en række biologiske lægemidler til ulcerativ colitis og Crohns sygdom (samlet betegnet irritabel tarmsygdom). Irritabel tarmsygdom er livsvarige autoimmune sygdomme, der indebærer betændelse i fordøjelseskanalen, og som der ikke er nogen behandling for.

På tidspunktet for transaktionen var Allergan også i færd med at udvikle en behandling af irritabel tarmsygdom. Begge parter lægemidler tilhørte en lovende klasse af biologiske lægemidler kaldet "IL-23-hæmmere", og Kommissionen fandt, at disse to pipelineprodukter forventedes at være nære konkurrenter med begrænset konkurrence, da der kun var to andre konkurrerende pipelineprodukter under udvikling på verdensplan. Som følge heraf ville erhvervelsen føre til duplikering af kliniske programmer i AbbVies portefølje.

⁽¹⁴³⁾ Kommissionens praksis er at undersøge fire "lag" af konkurrencemæssig overlapning mellem fusionsparternes aktiviteter: i) om deres markedsførte produkter konkurrerer, ii) om den ene aktørs markedsførte produkter konkurrerer med de lægemidler, der er under udvikling af den anden, iii) om parternes lægemidler, der er under udvikling, konkurrerer, og iv) omfanget af overlappningen mellem FoU-kapaciteten mere generelt. Kommissionen har for nylig undersøgt sager vedrørende pipelineprodukter på et tidligt udviklingsstadium eller endog i relevante tilfælde i præklinisk fase (se f.eks. sag M.9294 BMS/Celgene, M.10165 AstraZeneca/Alexion, M.10629 CSL/Vifor).

⁽¹⁴⁴⁾ COMP/2021/OP/0002 — Efterfølgende evaluering: EU's håndhævelse af konkurrencereglerne og opkøb af innovative konkurrenter i lægemiddelsektoren fører til ophør af overlappende forsknings- og udviklingsprojekter for lægemidler. Undersøgelsens endelige rapport skal offentliggøres den 30. januar 2024.

Kommissionen var bekymret for, at AbbVie ikke ville have fortsat med at udvikle Allergans produkt, da selskabet kunne have taget noget salg fra det alternative produkt, som AbbVie var ved at udvikle. I sin vurdering tog Kommissionen hensyn til de forventede fordele ved at have begge disse to innovative lægemidler til rådighed for patienter og sundhedssystemer, navnlig i betragtning af at der kun blev udviklet få nære alternativer.

For at genoprette de nødvendige betingelser for fortsat innovation i forbindelse med dette pipelineprojekt tilbød AbbVie at sælge Allergans pipelineprodukt, herunder retten til at udvikle, fremstille og sælge produktet på verdensplan, til en egnet køber. Denne køber vil sikre, at udviklingen af dette lægemiddel fortsætter, hvilket fjernede Kommissionens betænkeligheder. I sidste ende foreslog AbbVie at sælge dette lægemiddel til AstraZeneca, hvilket Kommissionen godkendte.

Uden dette tilsagn ville Allergans lægemiddel sandsynligvis være blevet opgivet for at undgå dobbeltarbejde i forbindelse med pipelineprodukterne. Fusionstilsagnene har derfor sandsynligvis hjulpet med at bevare innovation og konkurrence i forbindelse med behandling af irritabel tyktarm. Disse betingelser er vigtige for at give et bredere udvalg af innovative behandlinger og bedre pleje af patienterne.

Fusionskontrollen indebærer også, at det sikres, at fusioner ikke fører til en situation, hvor en vigtig leverandør skader sine kunder for at skabe fordele for den del af sin egen virksomhed, der konkurrerer med disse kunder. Dette var grunden til, at Kommissionen undersøgte Illumina/GRAIL-sagen og i sidste ende besluttede at blokere den foreslåede aftale. Selv om denne sag ikke er en lægemiddelsag, men snarere omfatter nye diagnostiske kræfttest, illustrerer den betydningen af Kommissionens indsats for at beskytte innovation, således at patienter og sundhedssystemer i sidste ende har adgang til en række banebrydende værktøjer i kampen mod kræft.

Tekstboks 16: Illumina/GRAIL-sagen (september 2022)

Denne sag var den første sag, hvor Kommissionen anvendte sin reviderede tilgang til henvisninger af sager, og opfordrede de nationale konkurrencemyndigheder til at henvise sagen til den, selv om transaktionen ikke opfyldte hverken nationale eller EU's anmeldelsestærskler. Dette var hensigtsmæssigt, da målvirksomheden stort set ikke havde nogen indtægter, men var ved at udvikle et meget lovende produkt og havde et meget betydeligt konkurrencemæssigt potentiale.

Sagen omfattede udvikling af test til tidlig påvisning af kræft, som kan revolutionere de måder, hvorpå kræft kan opdages hos patienter, der er asymptomatiske. Illumina leverer next-generation-sekventeringssystemer ("NGS"), som er diagnostiske instrumenter, der anvendes til en lang række formål. En af de mest fremtrædende anvendelser, der er under udvikling, er at anvende Illuminas sekventeringssystemer til at udvikle og sælge test til påvisning af kræft. GRAIL er en biotekvirksomhed, der benytter Illuminas NGS-systemer til at udvikle en test, som virksomheden hævder kan påvise omkring 50 kræftformer på et tidligt stadium hos patienter uden symptomer ud fra en blodprøve. Illumina påtænkte at købe GRAIL for ca. 8 mia. USD, selv om GRAIL på daværende tidspunkt næsten ikke havde nogen omsætning, da det primært var et udviklingselskab.

Kommissionen undersøgte aftalen og konstaterede, at der var et dynamisk og aktivt kapløb om at udvikle test til påvisning af kræft og markedsføre test, der kan påvise kræft på et tidligt tidspunkt. En række udviklere investerede betydelig kapital i og gjorde en stor indsats for at udvikle test til påvisning af kræft med henblik på at markedsføre dem på verdensplan, herunder i Europa og i de medlemsstater, hvis nationale konkurrencemyndigheder havde henvist sagen til Kommissionen. Illuminas NGS-systemer er kernen i denne proces, da der ikke findes noget troværdigt alternativ til dets systemer, som er nødvendige for at udvikle disse test og tilbyde dem til patienterne. Som følge heraf ville Illumina, hvis selskabet fik lov til at købe GRAIL, finde det rentabelt at stoppe eller bremse GRAIL's konkurrenter, der udvikler disse test, f.eks. ved at stoppe leverancerne til konkurrenterne, forsinke eller reducere kvaliteten af den tekniske støtte eller udviklings samarbejdet eller øge priserne for at øge konkurrenternes omkostninger, således at

GRAIL's test er den første og mest attraktive på markedet. Dette ville give GRAIL et forspring i forhold til sine konkurrenter og mindske den konkurrence, GRAIL står over for (herunder om priser), hvilket betyder, at forbrugerne og sundhedssystemerne får færre valgmuligheder og skal betale mere for at få adgang til disse livreddende test. Som ejer af GRAIL vil Illumina kunne vinde en stor andel af et meget rentabelt marked, der forventes at have en værdi på over 40 mia. EUR om året i 2035.

Selv om Illumina forsøgte at afgive tilsagn for at løse dette problem, fandt Kommissionen, at de var utilstrækkelige til at undgå betydelig skade for konkurrerende testudviklere og i sidste ende forbrugerne. Kommissionen forbød derfor transaktionen og sikrede, at innovative bestræbelser på at udvikle test til påvisning af kræft, som er et vigtigt redskab i kampen mod kræft, kan fortsætte på lige vilkår. For at gennemføre denne forbudsafgørelse har Kommissionen pålagt Illumina at afhænde GRAIL (og pålagt parterne en bøde for ulovligt at indgå aftalen i afventning af undersøgelsen) — denne afhændelsesproces er i gang i skrivende stund⁽¹⁴⁵⁾.

7. KONKLUSION

Ovenstående oversigt og eksempler på konkurrencesager, som de europæiske konkurrencemyndigheder har undersøgt og truffet afgørelse om mellem 2018 og 2022, viser klart, at håndhævelsen af kartel- og monopolreglerne og fusionskontrol bidrager til at sikre, at patienter og sundhedssystemer har bedre adgang til økonomisk overkommelige og innovative lægemidler og behandlinger.

Sammenlignet med perioden 2009-2017 (ni år), der er omfattet af den foregående rapport, steg det gennemsnitlige antal lægemiddelkartelafgørelser, der blev vedtaget pr. år i perioden 2018-2022 (fem år), fra ca. tre til fem. Der er en konstant og ikke stigende tilstrømning af kartel- og fusionsager i lægemiddelsektoren. I lyset af covid-19-pandemien har denne sektor og sundhedspleje generelt været en høj prioritet i hele EU.

Rapporten præsenterer en bred vifte af konkurrencebegrænsende metoder, hvoraf nogle blev undersøgt for første gang. De europæiske konkurrencemyndigheder har sat ind over for disse og har truffet en række banebrydende afgørelser, som har præciseret anvendelsen af EU's konkurrenceregler inden for lægemiddelmarkederne. Effektiv håndhævelse af EU's konkurrenceregler inden for lægemiddelsektoren har stadig høj prioritet, og konkurrencemyndighederne vil fortsat overvåge og proaktivt undersøge potentielle konkurrencebegrænsende situationer.

Selv om der med håndhævelse af konkurrencereglerne ydes et vigtigt bidrag til at forbedre konkurrencen med hensyn til prissætning og innovation gennem retningslinjer og afskrækkende virkning gennem tidligere afgørelser, er den kun et supplement til lovgivnings- og forskriftsmæssige foranstaltninger, såsom reformen af EU's lægemiddelovgivning og lægemiddelstrategien.

⁽¹⁴⁵⁾ Sag M.10939 — Illumina/GRAIL (genopretningsforanstaltninger i henhold til artikel 8, stk. 4, litra a)).