



Bruxelles, 26.1.2024  
COM(2024) 36 final

**RAPORT AL COMISIEI CĂTRE CONSILIU ȘI PARLAMENTUL EUROPEAN**

**ACTUALIZARE PRIVIND ASIGURAREA RESPECTĂRII LEGISLAȚIEI ÎN  
MATERIE DE CONCURENȚĂ ÎN SECTORUL FARMACEUTIC (2018-2022)**

**Cooperarea între autoritățile europene de concurență  
pentru medicamente inovatoare și la prețuri accesibile**

# RAPORT AL COMISIEI CĂTRE CONSILIU ȘI PARLAMENTUL EUROPEAN

## ACTUALIZARE PRIVIND ASIGURAREA RESPECTĂRII LEGISLAȚIEI ÎN MATERIE DE CONCURENȚĂ ÎN SECTORUL FARMACEUTIC (2018-2022)

### Cooperarea între autoritățile europene de concurență pentru medicamente inovatoare și la prețuri accesibile

#### REZUMAT

Prezentul raport oferă o imagine de ansamblu asupra modului în care Comisia și autoritățile naționale de concurență din statele membre ale UE („autoritățile europene de concurență”) au asigurat respectarea normelor UE în materie de antitrust și concentrări economice având ca obiect medicamentele și anumite alte produse medicale în perioada 2018-2022 <sup>(1)</sup>. De asemenea, raportul prezintă modul în care legislația UE în materie de concurență a servit la protejarea întreprinderilor și a consumatorilor în perioada dificilă a crizei provocate de pandemia de COVID-19. Acesta reprezintă o continuare a raportului publicat anterior pentru perioada 2009-2017 <sup>(2)</sup>.

În perioada vizată de prezentul raport, din 2018 până în 2022, autoritățile europene de concurență au adoptat împreună 26 de decizii antitrust referitoare la produse farmaceutice. Aceste decizii au dus la sancțiuni (cu amenzi de aproape 780 de milioane EUR) sau prin ele au fost asumate angajamente cu caracter obligatoriu pentru remedierea comportamentului anticoncurențial. Unele dintre aceste decizii au abordat practici anticoncurențiale care nu mai fuseseră abordate anterior în temeiul legislației UE în materie de concurență. Aceste precedente oferă orientări operatorilor din sector cu privire la modul în care se pot asigura că respectă normele UE în materie de concurență. De asemenea, în perioada 2018-2022, autoritățile europene de concurență au investigat peste 40 de cazuri din sectorul farmaceutic care au fost închise fără o decizie de constatare a unei încălcări a legislației sau de acceptare a unor angajamente, iar aproximativ 30 de cazuri de posibile încălcări anticoncurențiale în sectorul farmaceutic sunt în curs de examinare.

Pentru a se asigura că piețele farmaceutice nu devin prea concentrate din cauza concentrărilor economice, Comisia a revizuit peste 30 de tranzacții din sectorul farmaceutic. În 5 dintre aceste cazuri de concentrare economică au fost depistate probleme de concurență. Comisia a aprobat 4 dintre concentrările respective numai după

---

<sup>(1)</sup> În cazul Regatului Unit, raportul acoperă perioada care se încheie la sfârșitul anului 2020. Regatul Unit s-a retras din Uniunea Europeană, perioada de tranziție încheindu-se la 31 decembrie 2020. De la 1 ianuarie 2021, legislația UE în materie de concurență nu mai este pusă în aplicare în Regatul Unit.

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

ce societățile s-au angajat să modifice tranzacția de concentrare, iar una dintre concentrări a fost abandonată <sup>(3)</sup>.

Exemplele de cazuri în materie de antitrust și concentrări economice ilustrează modul în care examinarea atentă a sectorului farmaceutic în conformitate cu legislația în materie de concurență și asigurarea respectării legislației în materie de concurență contribuie la protejarea accesului pacienților din UE la medicamente inovatoare și la prețuri accesibile.

---

<sup>(3)</sup> În plus, Comisia a intervenit în mai multe cazuri din afara sectorului farmaceutic care se referă la tehnologii (bio)medicale sau pentru sănătate, în special pentru a interzice o concentrare economică având ca obiect teste de depistare a cancerului (discutată în secțiunile 2.2.1 și 6.2.2).

## Cuprins

REZUMAT.....	1
1. INTRODUCERE.....	5
2. PREZENTARE GENERALĂ A MĂSURILOR DE ASIGURARE A RESPECTĂRII LEGISLAȚIEI ÎN MATERIE DE CONCURENȚĂ ÎN SECTORUL FARMACEUTIC.....	7
2.1. Asigurarea respectării normelor antitrust .....	7
2.1.1. Ce sunt normele antitrust?.....	7
2.1.2. Cine asigură respectarea normelor antitrust?.....	8
2.1.3. Ce instrumente și proceduri sunt disponibile?.....	8
2.1.4. Prezentare generală a măsurilor de asigurare a respectării normelor antitrust în sectorul farmaceutic.....	10
2.2. Controlul concentrărilor economice în sectorul farmaceutic .....	13
2.2.1. Care sunt normele UE în materie de concentrări economice?.....	13
2.2.2. Ce măsuri poate lua Comisia dacă o concentrare economică este problematică? .....	16
2.2.3. Controalele concentrărilor economice efectuate de Comisie în sectorul farmaceutic în cifre .....	17
2.3. Monitorizarea pieței și promovarea produselor farmaceutice .....	18
3. ASIGURAREA RESPECTĂRII NORMELOR ÎN MATERIE DE CONCURENȚĂ ESTE INFLUENȚATĂ DE PARTICULARITĂȚILE SECTORULUI FARMACEUTIC .....	19
3.1. Structura specifică a cererii și ofertei pe piețele farmaceutice .....	19
3.2. Cadrul legislativ și de reglementare influențează dinamica concurențială.....	22
3.2.1. Ciclul de viață al medicamentelor și caracterul evolutiv al concurenței determinat de reglementare.....	24
3.2.2. Normele privind stabilirea prețurilor și rambursarea au un impact puternic asupra concurenței între medicamente .....	28
3.2.3. Reforma legislației UE în domeniul farmaceutic și Strategia farmaceutică pentru Europa.....	29
4. LEGISLAȚIA ÎN DOMENIUL CONCURENȚEI PROTEJEAZĂ ÎNTRINDERILE ȘI CONSUMATORII INCLUSIV PE PERIOADA CRIZEI PROVOCATE DE PANDEMIA DE COVID-19 .....	31
4.1. Orientările Comisiei privind normele antitrust pentru societățile care au cooperat în cadrul răspunsului la epidemia de COVID-19.....	32
4.2. Coordonarea din partea Comisiei și inițiativele autorităților naționale din domeniul concurenței .....	32

5.	CONCURENȚA PROMOVEAZĂ ACCESUL LA MEDICAMENTE LA PREȚURI ACCESIBILE .....	34
5.1.	Asigurarea respectării normelor antitrust sprijină introducerea rapidă pe piață a unor medicamente mai ieftine .....	34
5.1.1.	Utilizarea abuzivă a brevetelor și exercitarea abuzivă a drepturilor procesuale .....	35
5.1.2.	Acorduri de plată pentru a bloca sau a întârzia intrarea pe piață a unui medicament generic .....	37
5.1.3.	Denigrarea .....	40
5.1.4.	Reduceri abuzive și practicarea de prețuri de ruinare.....	42
5.1.5.	Alte practici care împiedică intrarea pe piață .....	44
5.2.	Măsuri de asigurare a respectării legislației pentru societățile dominante care percep prețuri nejustificat de ridicate (prețuri excesive).....	45
5.3.	Alte practici anticoncurențiale care pot împiedica concurența la nivelul prețurilor .....	50
5.4.	Controlul concentrărilor economice și medicamentele la prețuri accesibile .....	54
5.4.1.	În ce mod afectează concentrările economice prețul medicamentelor?.....	54
5.4.2.	Cum împiedică controlul concentrărilor economice creșterea prețurilor generate de concentrări? .....	55
6.	CONCURENȚA STIMULEAZĂ INOVAREA ȘI OFERĂ MAI MULTE OPȚIUNI ÎN CEEA CE PRIVEȘTE MEDICAMENTELE .....	56
6.1.	Asigurarea respectării normelor antitrust favorizează inovarea și diversitatea opțiunilor .....	57
6.1.1.	Măsuri de asigurare a respectării legislației împotriva practicilor care previn inovarea sau care restrâng opțiunile pacienților .....	57
6.1.2.	Normele în materie de concurență sprijină cooperarea favorabilă concurenței în materie de inovare .....	58
6.2.	Controlul concentrărilor economice menține concurența în materie de inovare în cazul medicamentelor .....	58
6.2.1.	Cum pot concentrările economice să dăuneze inovării în sectorul farmaceutic?.....	59
6.2.2.	Cum poate controlul concentrărilor economice să mențină condițiile pentru inovare? .....	59
7.	CONCLUZIE .....	62

## 1. INTRODUCERE

Prezentul raport oferă o imagine de ansamblu asupra modului în care Comisia și autoritățile naționale de concurență din statele membre ale UE („autoritățile europene de concurență”) au asigurat respectarea normelor UE în materie de antitrust și concentrări economice în sectorul farmaceutic în perioada 2018-2022 <sup>(4)</sup>.

Acesta reprezintă o continuare a raportului publicat anterior, care vizează perioada 2009-2017 <sup>(5)</sup>, fiind menit să prezinte aceeași imagine de ansamblu asupra sectorului de-a lungul unei perioade ulterioare.

Raportul de față răspunde preocupărilor exprimate anterior de Consiliu <sup>(6)</sup> și de Parlamentul European <sup>(7)</sup> cu privire la faptul că accesul pacienților la medicamente esențiale inovatoare și la prețuri accesibile poate fi pus în pericol de o combinație între nivelurile foarte ridicate și nesustenabile ale prețurilor, strategiile active de afaceri ale societăților farmaceutice și puterea limitată de negociere a guvernelor naționale împotriva societăților farmaceutice respective.

Sănătatea și accesul la medicamente și servicii medicale inovatoare și la prețuri accesibile sunt foarte importante pentru cetățeni. Importanța societală și economică a sectorului farmaceutic și a sectorului asistenței medicale în general a devenit chiar mai evidentă în timpul crizei provocate de pandemia de COVID-19. Cheltuielile cu asistența medicală preventivă (de exemplu testare, urmărire, campanii de informare legate de pandemie) au crescut cu aproape o treime, iar creșterea cheltuielilor cu îngrijirea spitalicească a ajuns la aproape 9 % în 2020 (comparativ cu 2019). În pofida reducerii semnificative a PIB-ului, în 2020 cheltuielile cu asistența medicală pe cap de locuitor au crescut în statele membre ale UE cu cel puțin 5,8 % din PIB (Luxemburg) și cel mult 12,8 % din PIB (Germania) <sup>(8)</sup>. Cheltuielile cu produsele farmaceutice constituie o parte semnificativă a cheltuielilor publice legate de asistența medicală <sup>(9)</sup>. În acest context, prețurile medicamentelor pot reprezenta o povară importantă asupra sistemelor naționale de sănătate.

În plus, eforturile continue de a inova și de a investi în cercetare și dezvoltare sunt esențiale pentru dezvoltarea unor tratamente noi sau îmbunătățite care să ofere pacienților și practicienilor opțiunea unui tratament medicamentos de ultimă generație. Totuși,

---

<sup>(4)</sup> În cazul Regatului Unit, raportul acoperă perioada care se încheie la sfârșitul anului 2020. Regatul Unit s-a retras din Uniunea Europeană, perioada de tranziție încheindu-se la 31 decembrie 2020. De la 1 ianuarie 2021, legislația UE în materie de concurență nu mai este pusă în aplicare în Regatul Unit.

<sup>(5)</sup> Asigurarea respectării legislației în materie de concurență în sectorul farmaceutic (2009-2017), [https://competition-policy.ec.europa.eu/sectors/pharmaceuticals-health-services\\_en](https://competition-policy.ec.europa.eu/sectors/pharmaceuticals-health-services_en).

<sup>(6)</sup> Concluziile Consiliului privind restabilirea echilibrului în sistemele farmaceutice din UE și statele sale membre, 17 iunie 2016, punctul 48 (JO C 269, 23.7.2016, p. 31).

<sup>(7)</sup> Rezoluția Parlamentului European din 2 martie 2017 referitoare la opțiunile UE pentru îmbunătățirea accesului la medicamente (2016/2057(INI)), 2 martie 2017.

<sup>(8)</sup> OCDE (2022), *Health at a Glance: Europe 2022* (Sănătate pe scurt: Europa 2022), p. 132.

<sup>(9)</sup> OCDE (2022), *Health at a Glance: Europe 2022* (Sănătate pe scurt: Europa 2022), p. 142. În 2020, produsele farmaceutice vândute în comerțul cu amănuntul au reprezentat, în medie, aproximativ 15 % din cheltuielile legate de asistența medicală în statele UE. Această cifră nu include produsele farmaceutice utilizate în spitale, care pot adăuga încă 20 % la factura farmaceutică a unei țări.

măsurile de stimulare a inovării pot fi la rândul lor frânate atât de concentrările economice, cât și de practicile anticoncurențiale.

Prezentul raport arată modul în care asigurarea respectării legislației în materie de concurență, și anume asigurarea respectării atât a normelor UE în materie de antitrust, cât și a normelor UE în materie de concentrări economice<sup>(10)</sup>, a contribuit la protejarea accesului pacienților europeni la medicamente care sunt atât inovatoare, cât și la prețuri accesibile. Raportul a fost elaborat în strânsă cooperare cu autoritățile naționale de concurență („ANC”) din statele membre ale UE (Comisia și ANC-urile sunt denumite împreună „autoritățile europene de concurență”). Autoritățile europene de concurență cooperează îndeaproape pentru a asigura respectarea legislației UE în materie de concurență, precum și pentru a monitoriza în permanență piețele farmaceutice.

Utilizând exemple concrete, prezentul raport descrie modul în care au fost puse în aplicare normele care interzic abuzurile de poziție dominantă și acordurile restrictive pentru a se asigura că (i) concurența la nivelul prețurilor pentru produsele farmaceutice nu este redusă în mod artificial sau nu este eliminată, iar (ii) practicile anticoncurențiale nu restrâng inovarea<sup>(11)</sup> în acest sector. Examinarea concentrărilor economice ale societăților farmaceutice în vederea stabilirii unui eventual impact negativ asupra concurenței contribuie în egală măsură la realizarea acestor două obiective. Raportul descrie modul în care aplicarea de către Comisie a normelor UE în materie de control al concentrărilor economice a contribuit, în cazuri specifice, la utilizarea unor medicamente mai inovatoare și la prețuri mai accesibile. În cadrul său, accentul se pune asupra medicamentelor de uz uman.

Investigațiile antitrust sunt complexe și necesită resurse considerabile. Acesta este motivul pentru care autoritățile europene de concurență își concentrează investigațiile pe cele mai importante cazuri, inclusiv pe cele care pot oferi orientări participanților la piață și care îi pot descuraja să adopte un comportament anticoncurențial similar. Astfel, examinarea în conformitate cu legislația în materie de concurență contribuie la îmbunătățirea concurenței pe piețele produselor farmaceutice nu numai în ceea ce privește cazul specific investigat, ci și, într-un sens mai larg, prin orientarea industriei în comportamentul său viitor. În ultimii ani, autoritățile europene de concurență au stabilit o serie de precedente importante care au clarificat aplicarea legislației UE în materie de concurență în ceea ce privește noile probleme de pe piețele farmaceutice. Aceste decizii importante s-au bazat adesea pe anchete cuprinzătoare desfășurate la nivelul întregului sector. Autoritățile europene de concurență se angajează în continuare să asigure respectarea eficace și la timp a normelor în materie de concurență pe piețele farmaceutice, inclusiv prin furnizarea de orientări societăților comerciale în contextul crizei provocate de pandemia de COVID-19 (de exemplu, prin discuții despre metodele

---

<sup>(10)</sup> Prezentul raport nu vizează controalele Comisiei cu privire la ajutoarele de stat (de exemplu, ajutoarele pentru cercetare și dezvoltare acordate societăților farmaceutice sau ajutoarele de stat în domeniul asigurărilor de sănătate) și nici cazurile în care concurența este denaturată din cauza drepturilor speciale sau exclusive acordate de un stat membru (de exemplu, plângerile depuse de furnizorii de servicii medicale private împotriva eventualelor compensații excesive acordate spitalelor publice).

<sup>(11)</sup> Inovarea se referă atât la inovarea în ceea ce privește medicamentele noi, cât și la varietatea diferitelor tratamente, precum și la îmbunătățirea altor parametri, de exemplu a calității în ceea ce privește eficacitatea, siguranța sau un proces de producție îmbunătățit. Concurența la nivelul prețurilor se bazează pe alegerea între diferite tratamente ușor interschimbabile care au calitatea necesară.

de creștere a producției de echipamente individuale de protecție într-un mod care să nu încalce normele în materie de concurență).

Deși asigurarea respectării legislației în materie de concurență (antitrust și concentrări economice) contribuie la asigurarea accesului pacienților și al sistemelor de sănătate la medicamente inovatoare și la prețuri accesibile, aceasta nu înlocuiește și nu influențează măsurile legislative și de reglementare menite să garanteze că pacienții din UE beneficiază de medicamente și servicii medicale de ultimă generație și la prețuri accesibile. În schimb, asigurarea respectării legislației în materie de concurență completează diferitele sisteme de reglementare. Aceasta se realizează mai ales prin intervenția în cazuri individuale împotriva unor practici specifice pe piață ale societăților. De asemenea, autoritățile de concurență desfășoară ocazional acțiuni de promovare pentru a propune factorilor de decizie din sfera publică sau privată soluții favorabile concurenței pentru disfuncționalitățile sistemice ale pieței.

Prezentul raport vizează perioada 2018-2022. Acesta oferă:

- o prezentare generală a măsurilor de asigurare a respectării legislației în materie de concurență adoptate de Comisie și de ANC-uri în sectorul farmaceutic (secțiunea 2);
- o descriere a principalelor caracteristici ale sectorului farmaceutic care stau la baza evaluării concurenței (secțiunea 3);
- o explicație a modului în care legislația în materie de concurență a protejat întreprinderile și consumatorii inclusiv pe perioada crizei provocate de pandemia de COVID-19 (secțiunea 4) și
- o ilustrare a modului în care asigurarea respectării legislației în materie de concurență contribuie la medicamente la prețuri accesibile (secțiunea 5) și la inovare și opțiuni în ceea ce privește medicamentele și tratamentele (secțiunea 6), printr-o analiză a cazurilor antitrust (tratate de Comisie și de ANC-uri) și a cazurilor de concentrări economice (tratate de Comisie).

## **2. PREZENTARE GENERALĂ A MĂSURILOR DE ASIGURARE A RESPECTĂRII LEGISLAȚIEI ÎN MATERIE DE CONCURENȚĂ ÎN SECTORUL FARMACEUTIC**

Secțiunea de față prezintă o introducere privind normele, precum și o prezentare generală a câtorva fapte și cifre referitoare la activitățile de asigurare a respectării legislației desfășurate de autoritățile europene de concurență. Secțiunea 2.1 abordează asigurarea respectării normelor antitrust, și anume interzicerea acordurilor restrictive și a abuzurilor de poziție dominantă. Secțiunea 2.2 descrie examinarea fuziunilor și achizițiilor pentru a preveni concentrările care ar putea ridica obstacole semnificative în calea concurenței efective. Secțiunea 2.3 prezintă măsurile de monitorizare a pieței și de promovare întreprinse de autoritățile europene de concurență.

### **2.1. Asigurarea respectării normelor antitrust**

#### **2.1.1. Ce sunt normele antitrust?**

Articolul 101 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) interzice acordurile între întreprinderi, deciziile asociațiilor de întreprinderi și practicile concertate



care au ca obiect sau efect restrângerea concurenței. Articolul 102 din TFUE interzice abuzurile de poziție dominantă pe o anumită piață. Regulamentul (CE) nr. 1/2003<sup>(12)</sup> împuternicește atât Comisia, cât și ANC-urile să aplice normele prevăzute de TFUE asupra practicilor anticoncurențiale.

Societățile trebuie să evalueze ele însele dacă practicile lor respectă normele antitrust. Pentru a garanta securitatea juridică în ceea ce privește aplicarea legislației în materie de concurență, Comisia a adoptat regulamente care precizează cazurile în care anumite tipuri de acorduri (cum ar fi acordurile de licență) pot beneficia de exceptare pe categorii și a emis orientări care clarifică modul în care Comisia aplică normele antitrust<sup>(13)</sup>.

### **2.1.2. Cine asigură respectarea normelor antitrust?**

Comisia și ANC-urile din cele 27<sup>(14)</sup> de state membre desfășoară în comun acțiuni de asigurare a respectării legislației. ANC-urile sunt pe deplin abilitate să aplice articolele 101 și 102 din TFUE. Comisia și ANC-urile cooperează îndeaproape în cadrul Rețelei europene în domeniul concurenței („REC”). Un caz poate fi soluționat de către o singură ANC, de către Comisie sau de mai multe autorități care acționează în paralel.

În cazul în care un anumit comportament nu afectează comerțul transfrontalier, ANC-urile aplică doar legislațiile naționale în materie de antitrust, care reprezintă adesea o reflecție a legislației UE.

Pe lângă autoritățile europene de concurență care asigură respectarea normelor antitrust ale UE, instanțele naționale sunt, de asemenea, pe deplin abilitate să aplice articolele 101 și 102 din TFUE. Ele acționează în acest sens atât atunci când reexaminează deciziile luate de ANC-uri, cât și în cadrul litigiilor dintre părți private. De asemenea, există cooperare între instanțele naționale și autoritățile europene de concurență: instanțele pot solicita avizul autorității cu privire la aplicarea normelor antitrust ale UE, iar autoritățile pot participa la procedurile judiciare prin prezentarea de observații scrise.

### **2.1.3. Ce instrumente și proceduri sunt disponibile?**

Autoritățile europene de concurență pot adopta decizii prin care se constată că un anumit acord sau comportament unilateral a încălcat articolul 101 și/sau articolul 102 din TFUE. În aceste cazuri, autoritatea adoptă o „decizie de interdicție” și dispune ca societățile să înceteze și să se abțină de la comportamentul ilicit și poate impune o amendă, care poate fi substanțială. De asemenea, pot fi impuse măsuri corective specifice. Comisia și ANC-urile<sup>(15)</sup> pot decide, de asemenea, să accepte angajamentele obligatorii ale societăților investigate de a pune capăt practicilor problematice. Astfel de decizii privind angajamentele nu stabilesc existența unei încălcări și nu impun o amendă societăților, dar pot fi esențiale pentru restabilirea concurenței pe o piață.

---

<sup>(12)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1/2003 al Consiliului din 16 decembrie 2002 privind punerea în aplicare a normelor de concurență prevăzute la articolele 81 și 82 din tratat (JO L 1, 4.1.2003, p. 1).

<sup>(13)</sup> O prezentare generală a normelor aplicabile este disponibilă la adresa: [https://competition-policy.ec.europa.eu/antitrust-and-cartels/legislation\\_en](https://competition-policy.ec.europa.eu/antitrust-and-cartels/legislation_en).

<sup>(14)</sup> 28 până la sfârșitul anului 2020 (a se vedea și nota de subsol 7).

<sup>(15)</sup> Directiva (UE) 2019/1 a Parlamentului European și a Consiliului din 11 decembrie 2018 privind oferirea de mijloace autorităților de concurență din statele membre astfel încât să fie mai eficace în aplicarea legii și privind garantarea funcționării corespunzătoare a pieței interne (JO L 11, 14.1.2019, p. 3).

### **Caseta 1: Ce este o decizie privind angajamentele?**

Decizia privind angajamentele reprezintă o soluționare oficială solicitată de o societate investigată și agreată de autoritatea de concurență în cazul în care angajamente sunt cele mai potrivite pentru risipirea îngrijorărilor sale <sup>(16)</sup>. În cazul în care angajamentele formulate sunt acceptate de autoritate, cazul va fi închis cu o decizie privind angajamentele, fără o constatare oficială a unei încălcări în temeiul articolului 101 sau 102 din TFUE.

Deciziile privind angajamentele pot fi utile pentru a concepe soluții care ar putea risipi mai bine îngrijorările legate de concurență. Angajamentele pot fi comportamentale sau structurale și pot fi limitate în timp. În plus, Comisia poate reevalua situația în cazul în care are loc o modificare semnificativă a oricăruia dintre faptele pe care s-a bazat decizia. De asemenea, este posibil ca societatea să solicite Comisiei să ridice un angajament care nu mai este adecvat. Pentru un exemplu de decizie privind angajamentele, a se vedea caseta 13 de mai jos.

Decizia privind angajamentele prevede în general monitorizarea angajamentelor, iar în cazul nerespectării condițiilor angajamentului, autoritatea de concurență poate impune o amendă. Sunt posibile și penalități cu titlu cominatoriu până la respectarea angajamentelor. În această perioadă, ANC din România a impus o astfel de amendă companiei GlaxoSmithKline (GSK). Investigația inițială – prin care se urmărea să se stabilească dacă modelul GSK de distribuție a medicamentelor Avodart, Seretide și Tyverb restricționează exportul paralel al acestora – a fost încheiată în 2017 cu angajamente din partea GSK de a furniza medicamentele Avodart și Seretide timp de doi ani în cantități suficiente pentru a răspunde nevoilor pacienților de pe piața internă <sup>(17)</sup>. Ulterior însă, s-a constatat că GSK a încetat să comercializeze, înainte de expirarea perioadei de doi ani, trei forme ale medicamentului Seretide, un medicament indicat în tratamentul astmului și al bolii pulmonare obstructive cronice <sup>(18)</sup>.

Principalele instrumente de investigare ale autorităților europene de concurență cuprind inspecțiile neanunțate la fața locului, solicitările de informații și interviurile. Solicitățile de informații pot fi instrumente puternice de investigare, întrucât societățile pot fi obligate să furnizeze informații complete și corecte sub amenințarea aplicării unor amenzi.

### **Caseta 2: Ce sunt inspecțiile la fața locului?**

Atât Comisia, cât și ANC-urile pot efectua inspecții neanunțate (denumite uneori „controale inopinate”) și pot efectua verificări la sediile societăților pentru a colecta dovezi ale unor presupuse practici anticoncurențiale. Neprezentarea la o inspecție sau obstrucționarea acesteia, de exemplu prin pătrunderea într-o încăpere sigilată de Comisie, poate conduce la amenzi considerabile. Directiva privind REC+ asigură, printre altele, că toate ANC-urile dispun de competențe și instrumente cheie de investigare, inclusiv de competențe de inspecție mai eficiente (de exemplu, dreptul de a căuta informații stocate pe dispozitive precum telefoane inteligente, tablete etc.) <sup>(19)</sup>.

În cadrul procedurilor lor, autoritățile europene de concurență garantează dreptul la apărare al părților care fac obiectul investigației. De exemplu, în cursul procedurilor administrative ale Comisiei, părțile investigate primesc o comunicare cuprinzătoare privind obiecțiile și acces la dovezile din dosarul Comisiei, pe baza cărora își pot exercita

<sup>(16)</sup> Procedura oficială a Comisiei privind angajamentele este prevăzută la articolul 9 din Regulamentul (CE) nr. 1/2003 al Consiliului.

<sup>(17)</sup> Decizia Consiliului Concurenței din 28 decembrie 2017.

<sup>(18)</sup> Decizia Consiliului Concurenței din 11 august 2020, prin care s-a aplicat o amendă de 11,9 milioane RON (aproximativ 2,5 milioane EUR).

<sup>(19)</sup> A se vedea nota de subsol 11.

dreptul de a fi audiate înainte de luarea unei decizii finale. Acestea pot ulterior să răspundă la obiecții în scris și în cadrul unei audieri, înainte să fie adoptată o decizie finală de către Comisie.

Deciziile autorităților europene de concurență sunt supuse unei examinări complete și riguroase de către instanțele competente pentru a verifica dacă astfel de decizii sunt întemeiate din punct de vedere al conținutului și dacă au fost respectate toate drepturile procedurale ale părților.

Investigațiile antitrust sunt, în general, complexe deoarece necesită o analiză aprofundată a unei game largi de fapte, precum și o analiză juridică și economică cuprinzătoare. Prin urmare, investigațiile necesită resurse considerabile și pot dura câțiva ani până la adoptarea unei decizii finale. Pentru a asigura utilizarea eficientă a resurselor, autoritățile de concurență pot fi nevoite să acorde prioritate cazurilor în care, de exemplu, impactul pe piață al practicilor poate fi mai semnificativ sau în care decizia ar putea stabili un precedent util aplicabil în sectorul farmaceutic sau chiar în afara acestuia.

### **Caseta 3: Pot victimele practicilor anticoncurențiale să ceară despăgubiri?**

Victimele încălcărilor normelor antitrust au dreptul la despăgubiri. O directivă a UE garantează faptul că legislațiile naționale permit acțiuni în despăgubire care să aibă succes în fața instanțelor naționale <sup>(20)</sup>. Multe acțiuni în despăgubire sunt intentate în urma unei decizii definitive a unei autorități de concurență a UE (așa-numitele acțiuni în despăgubire subsecvente), iar uneori părțile se adresează și direct unei instanțe, solicitând instanței atât să constate o încălcare a legislației UE în materie de concurență, cât și să acorde despăgubiri pentru prejudiciul produs (așa-numitele acțiuni autonome).

De exemplu, Curtea de Apel din Veneția (Italia) s-a pronunțat recent cu privire la un litigiu între un distribuitor angro de specialități farmaceutice (So.Farma.Morra SpA) și furnizorul său, GlaxoSmithKline SpA (GSK), în care distribuitorul a reclamat, în cadrul unei acțiuni autonome, că GSK a redus cantitatea furnizată de Avodart (tratamentul hiperplaziei) și de Seretide (tratamentul astmului), încălcând astfel legislația în materie de concurență (abuz de poziție dominantă în sensul articolului 102 din TFUE). Reclamantul a solicitat despăgubiri pentru pierderi la nivelul cifrei de afaceri, pierderi de clienți și pierderea ocaziei de a face investiții. Printr-o hotărâre pronunțată la 4 februarie 2021 <sup>(21)</sup>, instanța a constatat o încălcare a legislației UE în materie de concurență și a trimis cauza spre judecare tribunalului de primă instanță pentru a proceda la estimarea prejudiciului revendicat de victimă (revendicare totală de 3 519 909 EUR).

#### **2.1.4. Prezentare generală a măsurilor de asigurare a respectării normelor antitrust în sectorul farmaceutic**

În perioada 2018-2022, 12 ANC-uri și Comisia au adoptat 26 de decizii „de intervenție” (constatare a unei încălcări a legislației sau acceptare a unor angajamente obligatorii) în

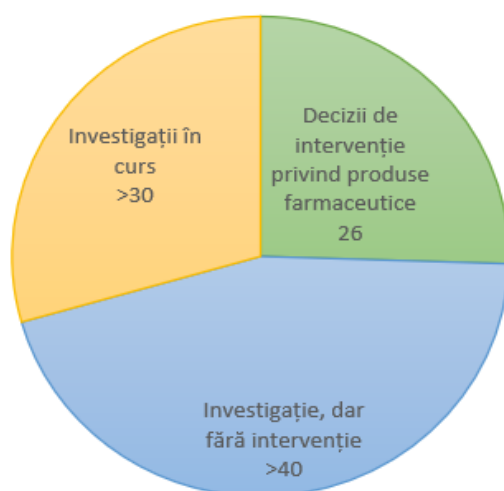
<sup>(20)</sup> Directiva 2014/104/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 noiembrie 2014 privind anumite norme care guvernează acțiunile în despăgubire în temeiul dreptului intern în cazul încălcărilor dispozițiilor legislației în materie de concurență a statelor membre și a Uniunii Europene (JO L 349, 5.12.2014, p. 1).

<sup>(21)</sup> Hotărârea Tribunale di Venezia din 4 februarie 2021 (6471/2015).

investigațiile antitrust legate de medicamente de uz uman. Lista completă a celor 26 de cazuri este disponibilă pe site-ul DG Concurență <sup>(22)</sup>.

În plus, autoritățile europene de concurență au desfășurat activități substanțiale de investigare și în cazuri care au fost închise fără o decizie de intervenție (de exemplu, deoarece motivele de îngrijorare au fost lămurite în cursul investigației și nu era necesar să se adopte o decizie oficială), iar în prezent investighează peste 30 de cazuri în care au fost implicate produse farmaceutice. De asemenea, autoritățile au adoptat 10 decizii de constatare a unei încălcări a legislației sau de acceptare a unor angajamente în cazuri referitoare la dispozitivele medicale și 13 decizii în cazuri legate de alte aspecte din domeniul asistenței medicale.

**Figura 1: Investigațiile antitrust în sectorul farmaceutic desfășurate de autoritățile europene de concurență (2018-2022 și aflate în curs)**



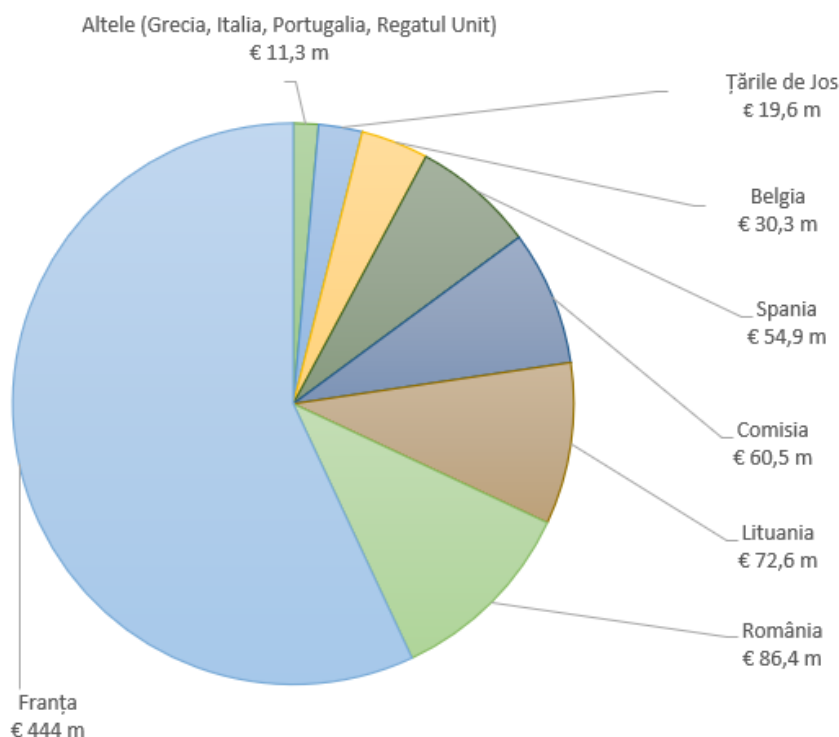
### **Autoritățile de concurență intervin și impun sancțiuni**

În 17 dintre cele 26 de cazuri de intervenție în care au fost implicate produse farmaceutice, cazul a fost închis printr-o decizie de interdicție în care s-a constatat o încălcare a legislației UE în materie de concurență. Au fost aplicate amenzi în 20 de cazuri, în valoare totală de aproape 780 de milioane EUR pentru perioada relevantă (a se vedea figura 2 de mai jos) <sup>(23)</sup>. În 9 cazuri, investigația a putut fi încheiată fără a se constata o încălcare deoarece motivele de îngrijorare legate de concurență au fost înlăturate prin angajamentele asumate de societățile care au făcut obiectul investigației. Angajamentele au devenit obligatorii în urma unei decizii a autorității de concurență.

<sup>(22)</sup> În prezentul raport, cele 26 de cazuri de încălcare a normelor antitrust sunt prezentate în notele de subsol cu numele autorității de concurență și data deciziei. Lista completă a cazurilor este disponibilă la adresa: [https://competition-policy.ec.europa.eu/document/552ebb75-e502-491a-9fbd-f0f9d61dac39\\_en](https://competition-policy.ec.europa.eu/document/552ebb75-e502-491a-9fbd-f0f9d61dac39_en). Această listă cuprinde și linkuri către informații publice (de exemplu comunicate de presă, textul deciziei, hotărârea instanței).

<sup>(23)</sup> Amenzile raportate nu sunt definitive, deoarece într-o serie de cazuri se află în desfășurare proceduri de recurs.

**Figura 2: Amenzi în valoare totală de aproape 780 de milioane EUR aplicate de autoritățile europene de concurență în cazuri în care au fost implicate produse farmaceutice (2018-2022)**

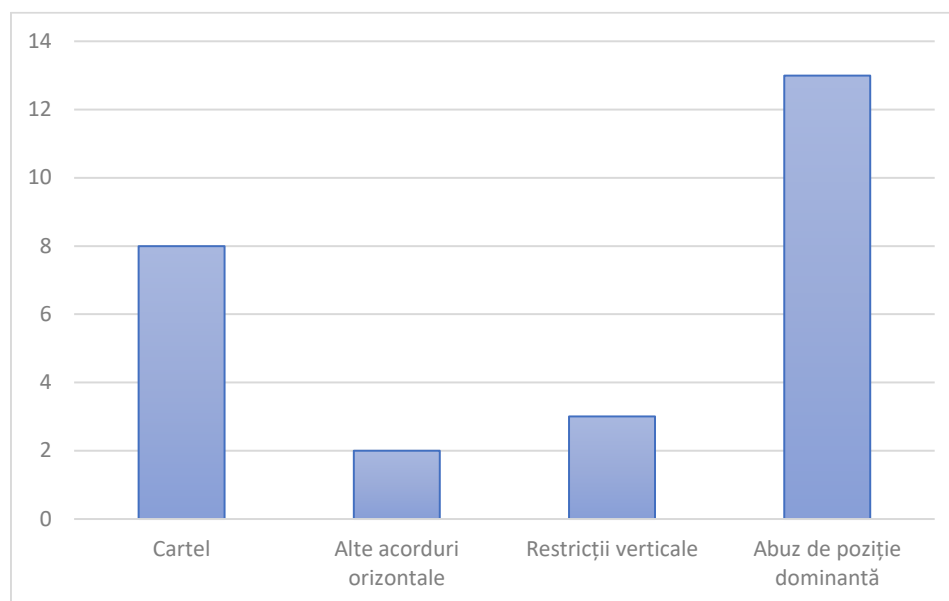


Pentru colectarea de dovezi, au fost efectuate inspecții inopinate în aproximativ 7 dintre cele 26 de investigații care au dus la adoptarea unei decizii de intervenție. În toate cazurile cu excepția unuia, au fost utilizate cereri de informații. În 8 cazuri s-au desfășurat interviuri.

Jumătate dintre cele 26 de investigații au fost inițiate din oficiu, 9 au fost declanșate de plângeri, iar 4 au fost inițiate din alte motive (de exemplu, indicii colectate în cursul unei anchete sectoriale). Investigațiile au vizat practicile anticoncurențiale ale producătorilor de produse farmaceutice (11 cazuri), ale distribuitorilor angro (8 cazuri) și ale distribuitorilor cu amănuntul (3 cazuri), iar 4 cazuri au vizat practici în care erau implicați atât producători, cât și distribuitori. Investigațiile au implicat o gamă largă de medicamente, de exemplu medicamente destinate tratării cancerului (7 cazuri), antidepresive, tratamente hormonale sau vaccinuri.

Astfel cum se arată în figura 3, cel mai răspândit tip de motive de îngrijorare legate de concurență care conduc la adoptarea de decizii de intervenție sunt cazurile de abuz de poziție dominantă (50 % din cazuri), urmate de diferite tipuri de acorduri restrictive între societăți. Acestea cuprind: (i) acorduri orizontale restrictive între concurenți, cum ar fi acordurile de plată pentru a bloca sau a întârzia intrarea pe piață a unui medicament generic (8 %); (ii) carteluri directe (de exemplu, înțelegeri de manipulare a procedurilor de cerere de oferte) (31 %) și (iii) acorduri verticale (cum ar fi clauzele care interzic distribuitorilor să promoveze și să vândă produse ale producătorilor concurenți) (11 %).

**Figura 3: Tipul motivelor de îngrijorare legate de concurență care au dus la intervenții din partea autorităților europene de concurență**



### **Autoritățile de concurență promovează normele în materie de concurență prin efectuarea de investigații**

Pe lângă cazurile încheiate prin adoptarea unei decizii de intervenție, autoritățile europene de concurență au desfășurat activități semnificative de investigare a motivelor de îngrijorare legate de concurență inclusiv în peste 40 de cazuri care au fost închise din diverse motive [în special deoarece cazurile nu au mai fost considerate o prioritate după ce presupusele practici anticoncurențiale au fost întrerupte în cursul investigației<sup>(24)</sup> sau deoarece în investigația preliminară nu s-au găsit suficiente dovezi]. Chiar dacă în aceste cazuri nu s-au impus sancțiuni și nu s-au asumat angajamente, activitatea a presupus cooperarea strânsă cu diferiți actori de pe piețele farmaceutice, ceea ce a contribuit adesea la clarificarea normelor în materie de concurență și a aplicării acestora în sectorul farmaceutic.

Autoritățile europene de concurență investighează în prezent peste 30 de cazuri în sectorul farmaceutic.

## **2.2. Controlul concentrărilor economice în sectorul farmaceutic**

### **2.2.1. Care sunt normele UE în materie de concentrări economice?**

Societățile farmaceutice realizează în mod regulat fuziuni sau achiziții („concentrări economice”). Unele dintre aceste tranzacții au drept scop realizarea unor economii de scară, extinderea cercetării și dezvoltării către noi domenii terapeutice, atingerea unor obiective de profit mai mari etc.

<sup>(24)</sup> Acest lucru s-a întâmplat, de exemplu, în cazul a două investigații ale Comisiei. În cazul AT.40731 Quidel: truse de testare pentru diagnosticare, s-a renunțat la o veche obligație de neconcurență privind trusele de testare folosite în bolile cardiovasculare. În cazul AT.40576 Lonza, în cursul investigației au fost stopate presupusele practici de excludere din cadrul elaborării contractelor și al producerii medicamentelor biologice.

Totuși, consolidarea care afectează structura pieței poate, de asemenea, să împiedice concurența. De exemplu, societatea rezultată în urma concentrării poate dobândi o putere pe piață care să îi permită să majoreze prețurile medicamentelor sale sau să abandoneze dezvoltarea unor noi tratamente promițătoare care i-ar periclita poziția pe piață. Controlul concentrărilor economice urmărește să asigure faptul că o astfel de consolidare nu afectează în mod semnificativ concurența reală din sectorul farmaceutic.

Comisiei i-a fost încredințat controlul concentrărilor economice care au o dimensiune UE, și anume în care cifrele de afaceri ale societăților implicate în concentrare ating pragurile prevăzute de Regulamentul UE privind concentrările economice. Aceasta înseamnă că tranzacțiile societăților care își desfășoară activitatea în mai multe state membre ale UE pot fi examinate de către Comisie, nu separat în fiecare stat membru relevant (principiul „*ghişeului unic*”). În cazul în care pragurile respective nu sunt atinse, concentrarea economică poate face obiectul normelor jurisdicționale naționale și poate fi examinată de una sau mai multe ANC-uri <sup>(25)</sup>.

În plus, Regulamentul UE privind concentrările economice include un sistem de trimiteri de la ANC-uri către Comisie și invers pentru a se asigura că sarcina de examinare a oricărei tranzacții revine autorității celei mai bine plasate <sup>(26)</sup>. Aceasta include posibilitatea ca una sau mai multe dintre ANC-uri să solicite Comisiei să examineze o concentrare care nu intră sub incidența pragurilor de competență națională, dar care afectează schimburile comerciale dintre statele membre și amenință să afecteze semnificativ concurența pe teritoriul statului membru sau al statelor membre care formulează solicitarea.

#### **Caseta 4: Abordarea revizuită a Comisiei cu privire la trimiterile din partea statelor membre**

Recent, Comisia și-a revizuit abordarea privind cererile de trimitere a cazurilor venite din partea ANC-urilor care nu au jurisdicție asupra unei concentrări economice. În trecut, ANC-urile erau descurajate să solicite trimiteri în astfel de cazuri, deoarece se considera, pe baza experienței de la momentul respectiv, că pragurile bazate pe cifra de afaceri surprind toate tranzacțiile care ar putea avea un impact semnificativ asupra pieței interne. În 2016 însă, Comisia a lansat o consultare publică privind funcționarea anumitor aspecte procedurale și jurisdicționale ale controlului concentrărilor economice în UE, de exemplu în ceea ce privește pragurile de notificare în sectorul farmaceutic. Comisia a constatat că, deși în ansamblu pragurile existente funcționează bine, se întâlnește din ce în ce mai des fenomenul unor concentrări în care sunt implicate întreprinderi care generează o cifră de afaceri redusă sau nu înregistrează nicio cifră de afaceri la momentul tranzacției, dar care au deja sau ar putea căpăta un rol concurențial semnificativ pe piață. Aceste concentrări nu s-ar încadra în pragurile existente, dar ar putea avea un impact semnificativ asupra concurenței. Fenomenul este deosebit de relevant pentru sectorul farmaceutic, unde inovarea reprezintă un parametru esențial al concurenței și, prin urmare,

<sup>(25)</sup> La 11 septembrie 2020, Comisia a anunțat o abordare revizuită în ceea ce privește utilizarea trimiterilor pentru cazurile de concentrări economice care nu pot fi notificate la nivelul UE sau al unui stat membru, astfel cum se descrie în caseta 4.

<sup>(26)</sup> De exemplu, societățile implicate în concentrare, precum și unul sau mai multe state membre pot solicita Comisiei să examineze o concentrare economică care se situează sub pragurile cifrei de afaceri din UE în anumite circumstanțe (de exemplu, o astfel de solicitare poate veni de la societățile implicate în concentrare, cu condiția ca respectiva concentrare să fie examinată în cel puțin trei state membre și ca acestea să fie de acord cu trimiterea). În mod similar, societățile implicate în concentrare, precum și un stat membru pot solicita examinarea de către o ANC a unei concentrări care atinge pragurile cifrei de afaceri din UE în cazul în care impactul concentrării va fi în statul membru respectiv.

întreprinderile-țintă care sunt în curs de a dezvolta medicamente promițătoare pot fi estimate ca având valori ridicate și un potențial competitiv semnificativ, chiar dacă nu generează încă o cifră de afaceri și, prin urmare, se situează sub pragurile relevante de control al concentrărilor economice <sup>(27)</sup>.

Comisia consideră că trimiterile din partea ANC-urilor reprezintă instrumentul cel mai adecvat și o plasă de siguranță necesară pentru a surprinde astfel de tranzacții care nu ating pragul și care ar putea da naștere unor motive de îngrijorare legate de concurență. La 26 martie 2021, Comisia a adoptat o comunicare în care oferă orientări privind aplicarea mecanismului de trimitere prevăzut la articolul 22 din Regulamentul UE privind concentrările economice la anumite categorii de cazuri. Comisia a clarificat faptul că intenționează, în anumite circumstanțe, să încurajeze și să accepte trimiterile de cazuri atunci când statul membru de trimitere nu are competența inițială asupra cazului, cu condiția să fie îndeplinite criteriile de la articolul 22 alineatul (1) din Regulamentul UE privind concentrările economice <sup>(28)</sup>.

Această abordare revizuită asupra trimerilor de cazuri a fost aplicată prima dată în sectorul biotehnologiilor (cazul Illumina/GRAIL, a se vedea caseta 16 de mai jos), iar în cazul respectiv Tribunalul UE a susținut abordarea Comisiei cu privire la aceste trimiteri <sup>(29)</sup>. În prezent, Comisia monitorizează activ tranzacțiile din sectorul farmaceutic cu scopul de a depista concentrările economice care nu ating pragurile de notificare ale UE și ale statelor membre, dar în pofida acestui fapt merită să fie examinate de Comisie pentru a se asigura că nu dăunează concurenței efective. Prezentul raport se axează numai pe acele proceduri de control al concentrărilor economice în care se aplică legislația UE privind controlul concentrărilor economice, și anume concentrările care au fost investigate de către Comisie.

Cadrul juridic pentru examinarea de către Comisie a concentrărilor economice constă în Regulamentul UE privind concentrările economice și în Regulamentul de punere în aplicare <sup>(30)</sup>. În plus, există o serie de avize și de orientări care servesc drept ghid privind modul în care Comisia ar urma să efectueze examinarea concentrării în diferite circumstanțe <sup>(31)</sup>.

În momentul examinării unei concentrări economice, Comisia efectuează o analiză prospectivă pentru a stabili dacă tranzacția ar ridica obstacole semnificative în calea concurenței efective în UE, în special prin crearea sau consolidarea unei poziții dominante. În evaluarea sa, Comisia ia în considerare în special (i) care este comportamentul pe care entitatea rezultată l-ar putea adopta în urma concentrării economice („efecte unilaterale”); (ii) dacă alte societăți și-ar păstra motivația de a concura sau, dimpotrivă, și-ar alinia strategia comercială cu societatea rezultată în urma

---

<sup>(27)</sup> A se vedea Comunicarea Comisiei - Orientări privind aplicarea mecanismului de trimitere prevăzut la articolul 22 din Regulamentul privind concentrările economice la anumite categorii de cazuri (JO C 113, 31.3.2021, p. 1), punctele 9-12.

<sup>(28)</sup> Comunicarea Comisiei - Orientări privind aplicarea mecanismului de trimitere prevăzut la articolul 22 din Regulamentul UE privind concentrările economice la anumite categorii de cazuri (JO C 113, 31.3.2021, p. 1).

<sup>(29)</sup> Cazul T-227/21 – Illumina/Comisia. Acest caz face în prezent obiectul unui recurs în fața Curții de Justiție a UE (cauzele C-611/22 – Illumina/Comisia și C-625/22 Grail/Comisia).

<sup>(30)</sup> Regulamentul (CE) nr. 139/2004 al Consiliului din 20 ianuarie 2004 privind controlul concentrărilor economice între întreprinderi (Regulamentul UE privind concentrările economice) (JO L 24, 29.1.2004, p. 1) și Regulamentul (CE) nr. 802/2004 al Comisiei din 7 aprilie 2004 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 139/2004 al Consiliului privind controlul concentrărilor economice între întreprinderi (JO L 133, 30.4.2004, p. 1).

<sup>(31)</sup> O prezentare generală a normelor aplicabile este disponibilă la adresa: [https://competition-policy.ec.europa.eu/mergers/legislation\\_en](https://competition-policy.ec.europa.eu/mergers/legislation_en).



concentrării („efecte coordonate”) și (iii) dacă ar putea fi refuzat accesul la furnizori sau la clienți („efecte verticale și conglomerate”).

Este inițiată o examinare a concentrării în momentul în care Comisia primește o notificare din partea societăților implicate cu privire la intenția lor de a fuziona, adesea înainte de notificarea oficială. Părțile au obligația de a notifica fuziunea lor și de a nu o realiza decât după autorizarea acesteia de către Comisie. Practica realizării unei concentrări economice înainte de luarea deciziei privind verificarea este cunoscută sub denumirea de „gun jumping”.

### **2.2.2. Ce măsuri poate lua Comisia dacă o concentrare economică este problematică?**

În cazul în care un acord ridică motive de îngrijorare legate de concurență, de exemplu din cauza riscului unei creșteri a prețurilor medicamentelor sau al unor prejudicii aduse inovării, iar societățile implicate în concentrare nu propun modificări adecvate, Comisia poate interzice tranzacția.

Pentru a evita acest lucru, societățile pot propune modificarea concentrării pentru a risipi îngrijorările legate de concurență. Modificările respective sunt denumite în mod obișnuit măsuri corective sau angajamente. În cazul în care măsurile corective propuse sunt adecvate scopului, Comisia efectuează un așa-numit test de piață prin solicitarea de opinii, în special din partea concurenților și a clienților, cu privire la întrebarea dacă angajamentele ar elimina efectiv motivele de îngrijorare legate de concurență. Pe această bază, Comisia decide dacă să aprobe tranzacția sub rezerva condițiilor și a obligațiilor de punere în aplicare a măsurilor corective fie anterior, fie ulterior fuziunii societăților, în funcție de circumstanțele specifice ale cazului.

Comisia consideră că măsurile corective structurale, în special cesionările, sunt modalitatea preferată de soluționare a problemelor de concurență în cazurile de concentrări economice. În consecință, măsurile corective din sectorul farmaceutic constau adesea într-o cesionare a autorizațiilor de introducere pe piață pentru produsele în cazul cărora au fost identificate motive de îngrijorare în statul membru relevant. Aceasta este însoțită, de regulă, de transferul de proprietate intelectuală și de tehnologie privind know-how-ul în materie de producție și vânzări, de acorduri tranzitorii de aprovizionare sau de alt tip și, după caz, de instalații de producție și de personal.

#### **Caseta 5: Exemple de măsuri corective structurale**

*Cesionarea unor medicamente comercializate [cazul M.9274 – GSK/Pfizer Consumer Healthcare Business (2019)]*

Activitatea GSK și a Pfizer în domeniul sănătății consumatorilor se suprapunea în diverse categorii de produse farmaceutice care se eliberează fără prescripție medicală, un domeniu major fiind acela al gestionării topice a durerii (creme, geluri, sprayuri și plasturi pentru tratarea locală a durerii). Comisia a fost preocupată de faptul că achiziția ar reduce concurența pentru produsele de gestionare topică a durerii prin crearea sau consolidarea unei poziții dominante, ceea ce ar putea duce la creșteri de prețuri într-o serie de țări din SEE, printre care Austria, Germania, Irlanda, Italia și Țările de Jos.

Pentru a risipi aceste îngrijorări, părțile s-au oferit să cesioneze activitatea Pfizer de gestionare topică a durerii (desfășurată sub marca ThermaCare) la nivel mondial. Activitatea cesionată a cuprins toate activele relevante care contribuie la operațiunile curente sau care sunt necesare pentru a asigura viabilitatea și competitivitatea acestora, printre care (i) o unitate de producție Pfizer situată în SUA (destinată fabricării produselor ThermaCare), (ii) toate drepturile de proprietate intelectuală legate de produsele și marca ThermaCare, precum și (iii) produsele în

curs de dezvoltare <sup>(32)</sup>. Activitatea cesionată a fost în cele din urmă vândută către Angelini, un grup de companii farmaceutice din Italia.

#### ***Cesionarea unui medicament aflat în dezvoltare*** [cazul M.9461 – AbbVie/Allergan (2020)]

În acest caz, activitățile părților se suprapuneau în principal în ceea ce privește tratamentele biologice pentru colita ulcerativă și boala Crohn. Astfel cum se descrie mai detaliat în caseta 15 de mai jos, AbbVie și Allergan erau două dintre puținele societăți care dezvoltau medicamente promițătoare pentru tratarea acestor boli, iar Comisia și-a exprimat îngrijorarea cu privire la faptul că entitatea rezultată în urma concentrării ar întrerupe procesul de dezvoltare a unui medicament de către Allergan pentru a evita dublarea eforturilor de dezvoltare și canibalizarea vânzărilor produsului AbbVie. Astfel, tranzacția ar fi împiedicat intrarea pe piață a unui medicament promițător, ceea ce ar fi condus la o pierdere a inovării, la o posibilă scădere a varietății și la prețuri mai mari pentru pacienți și pentru sistemele de sănătate.

Comisia a aprobat tranzacția sub rezerva cesionării medicamentului dezvoltat de Allergan. Cesionarea a inclus în special (i) drepturile de a dezvolta, fabrica și vinde la nivel mondial medicamentul aflat în curs de dezvoltare; (ii) toate drepturile de proprietate intelectuală, datele, licențele/autorizațiile și contractele legate de medicament; (iii) anumiți angajați cheie ai Allergan care lucrau la dezvoltarea acestuia; precum și (iv) o serie de regimuri tranzitorii de aprovizionare pentru a asigura un transfer fără probleme al întreprinderii <sup>(33)</sup>. În cele din urmă, medicamentul aflat în dezvoltare a fost cesionat către AstraZeneca.

### **2.2.3. Controalele concentrărilor economice efectuate de Comisie în sectorul farmaceutic în cifre**

În perioada 2018-2022, Comisia a analizat peste 30 de concentrări economice în sectorul farmaceutic <sup>(34)</sup>. Dintre acestea, 5 au fost problematice din punctul de vedere al concurenței <sup>(35)</sup>. Potențialele motive de îngrijorare identificate în ceea ce privește concurența au vizat în principal riscul (i) creșterii prețurilor pentru unele medicamente în unul sau mai multe state membre; (ii) al privării pacienților și a sistemelor naționale de sănătate de anumite medicamente și (iii) al diminuării inovării în ceea ce privește anumite tratamente dezvoltate la nivel european sau chiar global. Problemele identificate de Comisie implicau, de regulă, un număr mic de medicamente în comparație cu dimensiunea generală a portofoliului societăților.

---

<sup>(32)</sup> Printre alte exemple de cazuri care implică cesionarea unor medicamente comercializate se numără, de exemplu, cazul M.9517 – Mylan/Upjohn (2020).

<sup>(33)</sup> Printre alte exemple de cazuri care implică cesionarea unor medicamente comercializate se numără, de exemplu, cazul M.8955 – Takeda/Shire (2018), cazul M.8401 – J&J/Actelion (2017) și cazul M.7275 – Novartis/GSK Oncology Business (2015).

<sup>(34)</sup> În plus, Comisia a investigat o serie de concentrări economice în domeniul biotehnologiei și al sănătății animalelor, dintre care merită menționate interzicerea unei tranzacții [M.10188 Illumina/GRAIL (2022)] și impunerea unor angajamente de interoperabilitate în altă tranzacție [M.9945 Siemens/Varian (2021)]. În plus, în perioada 2021-2022 Comisia a analizat mai mult de 10 concentrări economice din sectoarele farmaceutic, al biotehnologiei și al dispozitivelor medicale din perspectiva posibilității de a invita autoritățile naționale de concurență să solicite trimiterea unui caz către Comisie în cadrul abordării sale revizuite privind trimiterea.

<sup>(35)</sup> M.8955 – Takeda/Shire (2018, autorizare condiționată cu măsuri corective), M.9274 – GSK/Pfizer Consumer Health Business (2019, autorizare condiționată cu măsuri corective), M.9461 – AbbVie/Allergan (2020, autorizare condiționată cu măsuri corective), M.9517 – Mylan/Upjohn (2020, autorizare condiționată cu măsuri corective), M.9547 – J&J/Tachosil (2020, abandonată după deschiderea de către Comisie a unei investigații aprofundate).

Având în vedere măsurile corective propuse de societățile implicate în concentrări, Comisia a fost în măsură să autorizeze 4 dintre concentrările care prezentau aceste motive de îngrijorare specifice, permițând continuarea concentrării și protejând concurența și consumatorii în Europa. Una dintre concentrări a fost abandonată ca urmare a faptului că Comisia a semnalat motive inițiale de îngrijorare legate de concurență.

În consecință, rata de intervenție în sectorul farmaceutic a fost de aproximativ 17 % <sup>(36)</sup>. În comparație, rata totală de intervenție în toate sectoarele a fost de 5 % pe parcursul perioadei.

### **2.3. Monitorizarea pieței și promovarea produselor farmaceutice**

Pe lângă activitățile lor directe de asigurare a respectării legislației – decizii și investigații privind (posibile) practici anticoncurențiale în sectorul farmaceutic și al asistenței medicale – în perioada 2018-2022 autoritățile de concurență au desfășurat și 60 de activități de monitorizare a pieței și de promovare. Activitățile de monitorizare cuprind anchete sectoriale, studii de piață și anchete pentru a identifica obstacolele din calea bunei funcționări a concurenței care ar putea exista într-un sector. Activitățile de promovare reprezintă de asemenea o parte importantă (deși uneori mai puțin vizibilă) a activităților desfășurate de autoritățile de concurență și cuprind avize consultative, consiliere ad-hoc și alte măsuri care promovează – de exemplu, față de organismele legislative și administrative – abordări și soluții care favorizează concurența efectivă și loială într-un anumit sector sau pe o anumită piață. În sectorul farmaceutic, astfel de inițiative sunt de o importanță deosebită, având în vedere provocările specifice ale asigurării respectării legislației în materie de concurență în acest domeniu (a se vedea secțiunea 3).

Autoritățile de concurență pot realiza monitorizarea pieței în cazul în care, de exemplu, „rigiditatea prețurilor sau alte împrejurări sugerează posibilitatea restrângerii sau denaturării concurenței” <sup>(37)</sup>. În general, investigațiile sectoriale și celelalte activități de monitorizare și de promovare furnizează, de asemenea, orientări participanților la piață și pot conduce la asigurarea ulterioară a respectării normelor antitrust. Unele ANC-uri dispun chiar de competențe extinse, care le permit, de exemplu, să desfășoare investigații astfel încât să poată elabora avize cu privire la proiecte legislative sau chiar să impună măsuri de reglementare care pot avea un impact asupra condițiilor de concurență într-un anumit sector.

Aproape două treimi din inițiativele de monitorizare și promovare întreprinse de ANC-uri constau în avize – din perspectiva politicii în domeniul concurenței – cu privire la proiectele legislative referitoare la produse farmaceutice, la farmacii, la dispozitive medicale sau la servicii de sănătate. Restul sunt în principal acțiuni de monitorizare a pieței, cum ar fi anchete sau studii sectoriale, adesea însoțite de recomandări sau de propuneri.

---

<sup>(36)</sup> Rata de intervenție se calculează comparând numărul interdicțiilor de realizare a concentrării economice, al aprobărilor de concentrări economice care fac obiectul măsurilor corective și al retragerilor de notificări privind concentrarea economică (în cursul unei investigații de fază II) cu numărul total de cazuri notificate Comisiei.

<sup>(37)</sup> Articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 1/2003 al Consiliului, referitor la competența Comisiei de a efectua o investigație sectorială.

În mod similar cu perioada vizată de raportul anterior al REC Pharma (2009-2017), peste un sfert dintre cele 60 de acțiuni de monitorizare și promovare se axează în mod explicit pe distribuția cu amănuntul a medicamentelor și pe concurența dintre farmacii. Un raport – referitor la piețele farmaceutice online – este rezultatul unei inițiative comune a țărilor nordice Danemarca, Norvegia, Finlanda și Suedia. În comparație cu perioada anterioară, un nou aspect important vizat este reprezentat de stabilirea prețurilor medicamentelor (rambursate) și de prețurile excesive, o temă specifică în aproximativ un sfert dintre inițiative. O altă temă nouă care se bucură de atenție specială este cea a medicamentelor biologice și biosimilare (o schimbare față de medicamentele generice urmărite în perioada anterioară, a se vedea secțiunea 3.2.1).

Pe site-ul DG Concurență<sup>(38)</sup> sunt disponibile liste complete ale activităților de monitorizare și de promovare întreprinse de autoritățile europene de concurență în perioada 2018-2022, cu linkuri către rapoartele sau documentele relevante.

### **3. ASIGURAREA RESPECTĂRII NORMELOR ÎN MATERIE DE CONCURENȚĂ ESTE INFLUENȚATĂ DE PARTICULARITĂȚILE SECTORULUI FARMACEUTIC**

Pentru a fi eficace, politica în domeniul concurenței și activitățile aferente de asigurare a respectării legislației în sectorul farmaceutic trebuie să țină seama de particularitățile sectorului și de dinamica concurențială rezultată în acest sector. Printre aceste particularități se numără, de exemplu, structura specifică a cererii și ofertei, care implică o varietate de părți interesate (secțiunea 3.1), și cadrul legislativ și de reglementare cuprinzător din diferitele state membre (secțiunea 3.2).

#### **3.1. Structura specifică a cererii și ofertei pe piețele farmaceutice**

Fiecare analiză a modului în care funcționează o piață și fiecare evaluare a comportamentului unei societăți în temeiul legislației în materie de concurență trebuie să țină seama în mod corespunzător de structura cererii și ofertei. O varietate de părți interesate urmăresc interese diferite pe piețele farmaceutice. Cererea este caracterizată de consumatori (pacienți), de medicii prescriptori și de farmacii, precum și de sistemele de asigurări de sănătate și de organismele naționale de rambursare<sup>(39)</sup>:

- *Pacienții* sunt utilizatorii finali ai medicamentelor. În general, aceștia nu plătesc decât – cel mult – o mică parte din prețul medicamentelor prescrise, restul sumei fiind acoperit de sistemul de sănătate.
- *Medicii prescriptori* decid care este medicamentul eliberat cu prescripție medicală pe care îl va utiliza pacientul. De asemenea, aceștia pot sfătui pacienții cu privire la utilizarea medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală. Ei nu suportă însă costul tratamentului prescris.

---

<sup>(38)</sup> [https://competition-policy.ec.europa.eu/document/34141778-9e31-4cc4-ac9e-5b8c64f798bb\\_en](https://competition-policy.ec.europa.eu/document/34141778-9e31-4cc4-ac9e-5b8c64f798bb_en)  
HYPERLINK "https://competition-policy.ec.europa.eu/document/34141778-9e31-4cc4-ac9e-5b8c64f798bb\_en" . Lista include linkuri către informațiile publice și/sau către rapoartele propriuzise.

<sup>(39)</sup> În unele state membre, și spitalele achiziționează medicamente care sunt apoi distribuite în farmacia spitalului.

- *Farmaciiile* pot avea la rândul lor un impact asupra cererii de medicamente. În multe state membre, farmaciștii sunt obligați să elibereze cea mai ieftină versiune disponibilă a unui anumit medicament (cum ar fi o versiune generică sau un medicament care face obiectul importului paralel) sau primesc stimulente în acest sens. De asemenea, farmaciștii reprezintă multe ori principala sursă de consiliere pentru pacienți cu privire la medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală.
- Costurile medicamentelor eliberate pe bază de rețetă sunt acoperite, integral sau în mare parte, de *organismele de rambursare* naționale sau de *societățile de asigurări de sănătate*, care sunt finanțate din impozite și/sau taxe de asigurare. În ambele cazuri, acestea au tot interesul să limiteze costurile asistenței medicale, asigurând în același timp, prin tratamente eficiente din punctul de vedere al costurilor, cea mai bună asistență medicală generală pentru pacienți. Autoritățile din domeniul sănătății și asigurătorii nu se implică (direct) în alegerea tratamentului de către medicii prescriptori sau de către pacienți, dar pot influența cererea prin mecanisme de control al prețurilor.

În ceea ce privește oferta, există producători cu modele comerciale distincte (care furnizează medicamente originale, medicamente generice/hibride/biosimilare sau diferite tipuri de produse), comercianți cu ridicata și diferite tipuri de farmacii: farmacii online, farmacii cu livrare prin poștă, farmacii tradiționale, precum și farmacii din cadrul spitalelor:

- *Societățile producătoare de medicamente originale* sunt active în domeniile cercetării, dezvoltării, producției, comercializării și furnizării de medicamente inovatoare. De regulă, acestea concurează „pentru cotă de piață”, încercând să fie primele care descoperă, brevetează și introduc pe piață un medicament nou, dar poate exista și o concurență „pe piață” între prețul, calitatea și varietatea unor medicamente originale cu ingrediente active diferite.
- Producătorii de medicamente *generice* furnizează versiuni generice neinovatoare ale medicamentului original după ce producătorii de medicamente originale și-au pierdut exclusivitatea, adesea la prețuri semnificativ mai mici. Un medicament generic are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în substanțe active și aceeași formă farmaceutică (de exemplu, tablete, substanță injectabilă) ca un medicament original care a fost deja autorizat („medicamentul de referință”), iar bioechivalența sa cu medicamentul de referință a fost demonstrată prin studii de biodisponibilitate<sup>(40)</sup>. Deoarece tratează aceeași boală ca medicamentul de referință, medicamentele generice concurează pentru a câștiga cote de piață de la medicamentele originale (sau de la alte medicamente generice aflate deja pe piață), făcându-le concurență în principal la nivelul prețurilor. În cazurile în care medicamentul nu se încadrează în definiția unui medicament generic (de exemplu, deoarece are o concentrație diferită, o cale de administrare diferită sau o indicație terapeutică ușor diferită față de medicamentul de referință) și nu se poate demonstra bioechivalența prin studii de biodisponibilitate, autorizarea va depinde parțial de rezultatele testelor efectuate pe

---

<sup>(40)</sup> Articolul 10 alineatul (2) litera (b) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2004, p. 67).

medicamentul de referință și parțial de noile date obținute în urma testelor clinice. Aceste medicamente sunt denumite „*medicamente hibride*”<sup>(41)</sup>.

*Medicamentele biosimilare*<sup>(42)</sup> sunt medicamente foarte asemănătoare cu un alt medicament biologic deja comercializat în UE („medicamentul de referință”), dar, spre deosebire de moleculele medicamentelor clasice, care sunt mai mici și obținute prin sinteză chimică, medicamentele biologice mult mai complexe<sup>(43)</sup> sunt extrase sau sintetizate din surse biologice (de exemplu celule sau organisme vii) în condiții care nu permit reproducerea completă a medicamentului de referință (din cauza culturilor celulare diferite, a know-how-ului secret privind procesele etc.). Într-o declarație comună, autoritățile statelor membre au confirmat că experiența cu medicamentele biosimilare aprobate în ultimii 15 ani a demonstrat că acestea sunt comparabile cu medicamentul de referință în ceea ce privește eficacitatea, siguranța și imunogenitatea și, prin urmare, sunt interschimbabile și pot fi utilizate în locul medicamentului de referință (sau invers) sau pot fi înlocuite cu un alt medicament biosimilar al aceluiași medicament de referință<sup>(44)</sup>.

Unii producători furnizează atât medicamente originale, cât și medicamente generice, hibride sau biosimilare. Aceste societăți elaborează strategii de afaceri distincte pentru fiecare tip de medicament.

- Distribuitorii angro organizează distribuția produselor farmaceutice achiziționarea de produse farmaceutice de la producători și vânzarea acestora către farmacii și spitale.
- Diferitele tipuri de farmacii îndeplinesc rolul dublu de consiliere a pacienților și de eliberare a medicamentelor necesare.

Statele membre joacă un rol semnificativ în acest sector puternic reglementat – în funcție de sistemul național, diferite agenții pot gestiona acordarea autorizației de introducere pe piață, stabilirea prețurilor, achiziționarea, rambursarea și înlocuirea produselor farmaceutice. Prin stabilirea de reglementări, guvernele urmăresc atingerea mai multor

---

<sup>(41)</sup> Articolul 10 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE.

<sup>(42)</sup> *Biosimilars in the EU: Information Guide for Healthcare professionals* (Medicamentele biosimilare în UE: Ghid informativ pentru profesioniștii din domeniul sănătății), Agenția Europeană pentru Medicamente, 2019 (elaborat în comun de Agenția Europeană pentru Medicamente și de Comisia Europeană).

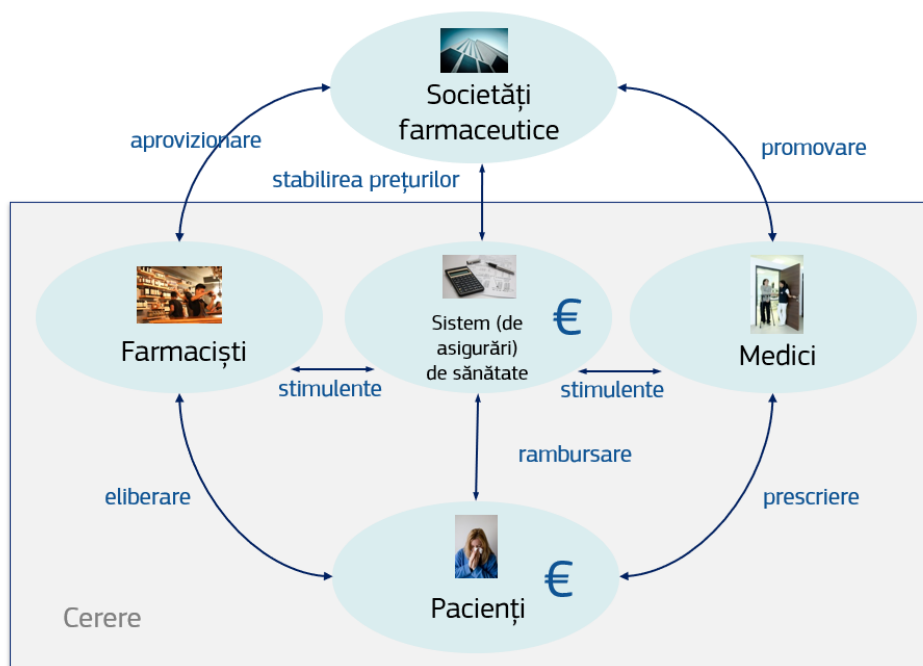
<sup>(43)</sup> Medicamentele biologice se numără printre cele mai scumpe terapii, iar utilizarea lor este în continuă creștere (în 2022, cheltuielile pentru medicamente biologice au reprezentat 35 % din cheltuielile pentru medicamente). În continuare, pe măsură ce protecția prin brevete a anumitor medicamente biologice majore se apropie de sfârșit, este de așteptat ca utilizarea sporită a medicamentelor biosimilare să genereze economii de costuri pentru sistemele naționale de sănătate. Totuși, din diverse motive – cum ar fi gradul inferior de substituție în comparație cu medicamentele generice – aceste economii de costuri par a fi mai dificil de realizat prin intermediul mecanismelor tradiționale de concurență. Cu toate acestea, până în 2022, numărul moleculelor biologice noi pentru care există un medicament biosimilar a ajuns să se dubleze în cinci ani, față de zece ani anterior, iar în 2022 pentru un total de 18 molecule existau concurență directă din partea medicamentelor biosimilare și o medie de 3,8 medicamente concurente autorizate. [Sursa: *The Impact of Biosimilar Competition in Europe* (Impactul concurenței reprezentate de medicamentele biosimilare în Europa), decembrie 2022, IQVIA].

<sup>(44)</sup> *Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU* (Declarație privind justificarea științifică prin care se demonstrează interschimbabilitatea medicamentelor biosimilare în UE), 21 aprilie 2023, EMA/627319/2022.

obiective, cum ar fi (i) asigurarea calității, siguranței, eficienței și eficacității produselor farmaceutice; (ii) asigurarea faptului că produsele farmaceutice sunt accesibile din punct de vedere al prețurilor pentru orice persoană, prin negocierea prețurilor și crearea unor sisteme de asigurări de sănătate publice; (iii) promovarea inovării și a cercetării medicale, inclusiv îmbunătățirea securității aprovizionării și prevenirea deficitelor.

Figura 4 de mai jos ilustrează sistemul complex al cererii și ofertei pe piețele farmaceutice.

**Figura 4: Cererea și oferta pe piețele farmaceutice**



### 3.2. Cadrul legislativ și de reglementare influențează dinamica concurențială

Concurența pe piețele produselor farmaceutice depinde de mai mulți factori, printre care activitatea de cercetare și dezvoltare, cerințele privind autorizația de introducere pe piață, accesul la capital<sup>(45)</sup>, drepturile de proprietate intelectuală, reglementarea prețurilor, eforturile de promovare, riscurile comerciale etc. Este necesară o înțelegere aprofundată a acestor factori pentru a evalua dacă un anumit comportament sau o anumită tranzacție este anticoncurențială. De asemenea, este esențial să se înțeleagă ce reprezintă piața relevantă – un concept esențial pentru examinarea în temeiul legislației în materie de concurență.

<sup>(45)</sup> Banca Europeană de Investiții a furnizat o finanțare totală de peste 42 de miliarde EUR pentru proiecte legate de asistența medicală începând din 1997, când a început să investească în acest sector. Din cauza pandemiei de COVID-19, finanțarea a fost considerabil mai mare în ultimii ani decât înainte de pandemie. În 2022, de exemplu, BEI a furnizat 5,1 miliarde EUR pentru proiecte în domeniul sănătății și al științelor vieții. Fondul European de Investiții (FEI), o filială a Grupului BEI specializată în furnizarea de finanțare de risc întreprinderilor mici și mijlocii, a angajat aproximativ 400 de milioane EUR pentru fonduri care se preconizează că vor sprijini sectorul sănătății. [Publicație a Băncii Europene de Investiții: *Health Overview 2023* (Perspectivă asupra sănătății 2023), [https://www.eib.org/attachments/lucalli/20220314\\_health\\_overview\\_2023\\_en.pdf](https://www.eib.org/attachments/lucalli/20220314_health_overview_2023_en.pdf)].

## Caseta 6: Definirea piețelor relevante pentru produsele farmaceutice

Definirea pieței relevante <sup>(46)</sup> servește la identificarea surselor de presiune concurențială care pot constrânge părțile investigate. Piața relevantă cuprinde atât dimensiunea produselor (în care alte produse exercită o presiune concurențială reală și imediată asupra produsului care face obiectul investigației), cât și dimensiunea geografică (zona în care condițiile de concurență sunt suficient de similare încât să poată fi evaluate efectele comportamentului sau ale concentrării care face obiectul investigației). Pentru a înțelege ce medicamente fac parte din aceeași piață, autoritățile ar putea fi nevoite să evalueze atât substituirea de la nivelul cererii (de exemplu, dacă medicii prescriptori, pacienții și plătitorii ar trece cu ușurință de la un medicament la altul), cât și substituirea de la nivelul ofertei [existența sau inexistența unor furnizori care ar putea și ar avea motivația de a începe să producă medicamentul (medicamentele) în cauză într-un timp scurt și cu costuri irecuperabile suplimentare ne semnificative, după caz].

Definirea pieței, și anume identificarea surselor de presiune concurențială reală și imediată, permite autoritățile de concurență să evalueze, într-o a doua etapă, dacă societatea care face obiectul investigației se bucură de putere pe piață sau de o poziție dominantă și dacă comportamentul care face obiectul investigației tinde mai degrabă să afecteze concurența decât să fie compensat de ofertele celorlalți concurenți.

În ceea ce privește identificarea surselor de presiune concurențială care creează constrângeri pentru un medicament comercializat, un prim pas necesar în identificarea medicamentelor concurente relevante constă în a înțelege ce alte medicamente pot substitui medicamentul respectiv din punct de vedere terapeutic. Cu toate acestea, potrivit unei jurisprudențe constante a Curții de Justiție, *„interschimbabilitatea sau substituibilitatea nu se apreciază numai din perspectiva caracteristicilor obiective ale produselor sau ale serviciilor în cauză. Este de asemenea necesar să se ia în considerare condițiile de concurență și structura cererii și a ofertei de pe piață”* <sup>(47)</sup>. Numai medicamentele care pot crea efectiv constrângeri pentru medicamentul care face obiectul investigației pot fi considerate ca făcând parte din aceeași piață de produs. De exemplu, dacă poziționarea unui medicament (preț, calitate, valoare din punctul de vedere al inovării, promovare prin marketing) are scopul de a evita pierderea prescripțiilor în favoarea unui alt medicament cu o moleculă diferită, acest lucru ar fi un indiciu al faptului că cele două medicamente, bazate pe două molecule diferite, se află probabil pe aceeași piață. Dacă însă principala amenințare concurențială provine de la versiunile generice ale unei anumite molecule, care conțin aceeași moleculă, iar presiunea exercitată de medicamentele care conțin alte molecule este semnificativ mai slabă, acest lucru poate indica faptul că piața este mai îngustă și că se limitează numai la molecula care face obiectul investigației. Gradul de presiune concurențială cu care se confruntă un medicament este prin natura sa unul dinamic și se poate modifica odată cu intrarea pe piață a unor noi produse; de exemplu, apariția sau iminenta apariție a unei versiuni generice a medicamentului poate să schimbe peisajul concurențial al medicamentului original <sup>(48)</sup>. Peisajul concurențial nu doar că depinde de disponibilitatea medicamentelor substituibile, ci este afectat în mare măsură de reglementarea privind stabilirea prețurilor și rambursarea <sup>(49)</sup>.

<sup>(46)</sup> Comunicarea Comisiei privind definirea pieței relevante (JO C 372, 9.12.1997, p. 5). Comunicarea Comisiei este în curs de revizuire (a se vedea și: [https://competition-policy.ec.europa.eu/public-consultations/2022-market-definition-notice\\_en](https://competition-policy.ec.europa.eu/public-consultations/2022-market-definition-notice_en)).

<sup>(47)</sup> Hotărârea Curții de Justiție din 30 ianuarie 2020, Generics (UK) și alții, C-307/18, EU:C:2020:52, punctul 129 și jurisprudența citată.

<sup>(48)</sup> A se vedea cauza C-307/18, Generics (UK) și alții, punctele 130-131.

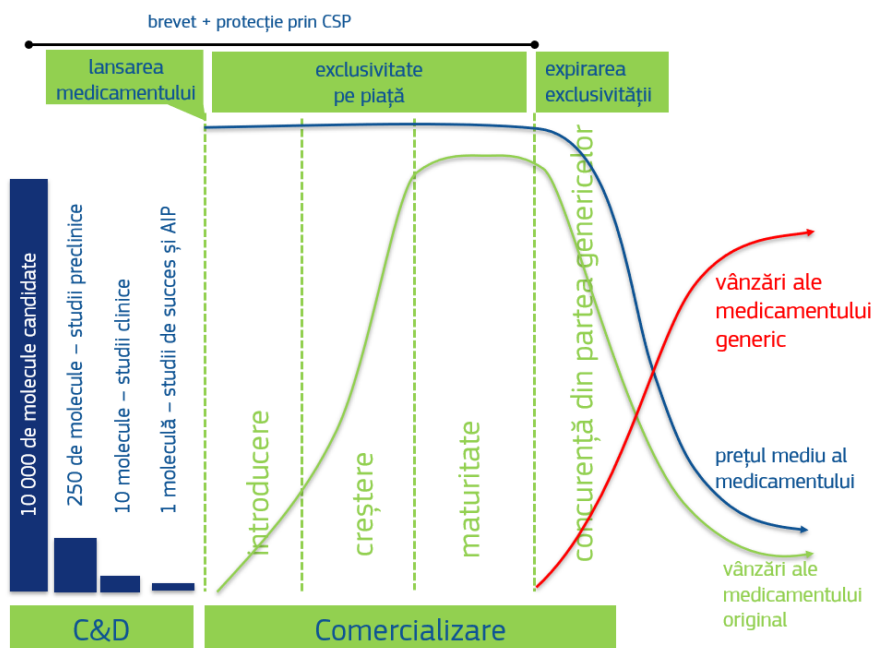
<sup>(49)</sup> A se vedea secțiunea 3.2.2.



### 3.2.1. Ciclul de viață al medicamentelor și caracterul evolutiv al concurenței determinat de reglementare

Tema de interes a examinării în conformitate cu legislația în materie de concurență, fie în controlul concentrărilor economice, fie în investigațiile antitrust, va varia în funcție de etapa ciclului de viață al produsului. Ciclurile de viață ale medicamentelor sunt relativ lungi și cuprind trei etape principale, prezentate în figura 5.

**Figura 5: Ciclul de viață al produselor farmaceutice**



Ciclul de viață al unui medicament nou începe cu un compus nou (fie o moleculă mică, fie o moleculă mare, ca în cazul medicamentelor biologice), care este descoperit de obicei în urma unor cercetări fundamentale efectuate de producătorii de medicamente originale sau de centre de cercetare independente (universități, laboratoare specializate), deseori susținute prin finanțare publică. Producătorii de medicamente originale verifică apoi dacă un produs farmaceutic care conține acel compus candidat ar fi sigur și eficient. Pe parcursul etapei de dezvoltare, medicamentele candidate sunt evaluate mai întâi în cadrul unor teste de laborator (inclusiv pe animale) în așa-numita etapă preclinică, urmată de studii clinice (la om), care cuprind trei faze.

După ce studiile au arătat că un nou medicament este eficient și sigur, societatea solicită o autorizație de introducere pe piață (AIP) din partea agenției de reglementare. Aceasta poate fi Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) sau o autoritate națională.

Adesea, în urma aprobării unui medicament, alte studii (studii de fază 4 sau „supraveghere ulterioară introducerii pe piață”) continuă să genereze date menite să sporească și mai mult înțelegerea efectelor medicamentului. Dacă un medicament demonstrează ulterior un nivel de riscuri inacceptabil în raport cu beneficiile pe care le aduce, autoritățile de reglementare pot emite atenționări care să conducă la modificări ale prospectului pentru pacienți sau pot încă să revoce autorizarea medicamentului în această etapă.

Ciclurile de dezvoltare a medicamentelor inovatoare sunt de obicei riscante și de lungă durată și presupun costuri de dezvoltare ridicate<sup>(50)</sup>. În plus, doar un număr mic de molecule candidate trec de etapa de dezvoltare și ajung în cele din urmă pe piață.

În etapele premergătoare lansării – atât preclinice, cât și clinice –, dezvoltarea de noi medicamente poate reprezenta o sursă de presiune concurențială pentru medicamentele existente, precum și pentru alte medicamente aflate în dezvoltare. Odată introduse pe piață, medicamentele noi urmăresc să obțină prescripții fie prin redirectionarea cererii de la alte medicamente, fie prin crearea unei noi cereri din partea pacienților și a cadrelor medicale pentru tipul respectiv de medicamente, de exemplu prin abordarea unei nevoi medicale nesatisfăcute anterior. În această etapă, presiunea concurențială provine în principal de la alte medicamente similare. Atunci când medicamentul original este aproape de a pierde exclusivitatea (de exemplu, prin pierderea protecției oferite de brevet), începe să crească presiunea exercitată de versiunile generice, hibride sau biosimilare ale aceluiași medicament. La momentul intrării acestora pe piață, societatea producătoare a medicamentului original poate să piardă volume semnificative de vânzări, iar prețurile medii de pe piață pot să scadă dramatic.

### **Dezvoltarea de noi medicamente – concurența în materie de inovare**

Industria farmaceutică este una dintre industriile cele mai active în domeniul cercetării și dezvoltării din UE și din întreaga lume<sup>(51)</sup>. Inovarea este determinată de cererea de tratamente noi, mai eficiente și/sau mai sigure pentru pacienți, de ciclurile de viață ale medicamentelor și de amenințarea concurenței, în special a celei din partea medicamentelor generice după pierderea exclusivității<sup>(52)</sup>. Deoarece pacienții trec treptat la tratamente alternative mai noi sau la versiuni generice mai ieftine, societățile producătoare de medicamente originale nu pot obține profituri pe termen nelimitat de pe urma medicamentelor inovatoare anterioare, ci trebuie să investească în medicamente inovatoare noi, astfel încât să nu fie depășite de inovațiile concurenților. Astfel, procesul continuu de investire în cercetare și dezvoltare, la care concurența aduce o contribuție vitală, conduce la descoperirea unor medicamente noi sau îmbunătățite, spre beneficiul atât al pacienților, cât și al societății în ansamblu.

### **Exclusivitatea pieței pentru medicamentele noi este limitată în timp**

Având în vedere costurile ridicate de dezvoltare și faptul că, de îndată ce a fost dezvoltat un nou medicament, este relativ ușor pentru concurenți să îl copie, legislația acordă

---

<sup>(50)</sup> Potrivit estimărilor, costurile parcursului unui medicament de la laborator la introducerea pe piață se situează între 0,5 miliarde EUR și 2,2 miliarde EUR. Copenhagen Economics, *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe, Final Report* (Studiu privind impactul economic al certificatelor suplimentare de protecție, al stimulentei pentru industria farmaceutică și al recompenselor în sectorul farmaceutic din Europa, Raport final), mai 2018, disponibil la adresa: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals\\_incentives\\_study\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf).

<sup>(51)</sup> În 2017, cheltuielile aferente cercetării și dezvoltării au reprezentat 13,7 % din vânzările de produse farmaceutice și 24 % din vânzările de biotehnologie [Comisia Europeană, *Industrial Research and Innovation, The 2017 EU Industrial R&D Investment Scoreboard* (Cercetarea și inovarea industrială, Tabloul de bord pentru 2017 al investițiilor în cercetarea și dezvoltarea industrială din UE), ediția 2022 (de exemplu, tabelul 1.2 de la pagina 11)] [https://iri.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/contentype/scoreboard/2022-12/EU%20RD%20Scoreboard%202022%20FINAL%20online\\_0.pdf](https://iri.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/contentype/scoreboard/2022-12/EU%20RD%20Scoreboard%202022%20FINAL%20online_0.pdf).

<sup>(52)</sup> În ceea ce privește exclusivitățile, a se vedea caseta 7 și secțiunea următoare.

societăților producătoare de medicamente originale diverse mecanisme de exclusivitate care sunt concepute să le ofere motivația de a investi în noi proiecte de cercetare și dezvoltare. Totuși, o trăsătură comună a acestor exclusivități este că ele sunt limitate în timp și, astfel, permit intrarea pe piață a medicamentelor generice la încetarea exclusivității.

Substanța (ingredientul activ) dintr-un medicament original poate fi brevetată, iar aceste brevete sunt adesea denumite brevete „compuse” sau „primare”. Într-un astfel de caz, niciun concurent nu poate vinde un medicament care conține același ingredient activ protejat prin brevet fără consimțământul titularului brevetului. Protecția prin brevet poate fi extinsă prin certificate suplimentare de protecție („CSP-uri”) care urmăresc să compenseze perioada de protecție prin brevet pierdută de inovatorul farmaceutic din cauza procedurilor de reglementare de durată necesare pentru obținerea autorizației de introducere pe piață a noului medicament. Pot exista și alte instrumente de protecție care acordă exclusivitate (a se vedea caseta 7 de mai jos).

În timp ce medicamentul se află pe piață, producătorii pot efectua cercetări și studii clinice suplimentare pentru a dezvolta noi utilizări medicale pentru medicament. În plus, de obicei aceștia continuă să îmbunătățească procesele lor de fabricație, forma farmaceutică și/sau compoziția (diferite săruri, esteri, forme cristaline etc.). Producătorii pot încerca să protejeze aceste îmbunătățiri prin brevetarea lor. Astfel de brevete, denumite adesea „brevete secundare”, pot îngreuna intrarea pe piață a medicamentelor generice curând după ce ingredientul activ și-a pierdut exclusivitatea pe piață, întrucât alte caracteristici ale medicamentului original sunt încă brevetate.

#### **Caseta 7: Brevetele și alte drepturi exclusive oferă o perioadă de protecție**

Brevetele oferă societății producătoare de medicamente inovatoare (originale) dreptul exclusiv de a împiedica orice parte terță să utilizeze o invenție timp de până la 20 de ani de la data depunerii cererii de brevet. De obicei, producătorii solicită brevetarea unui medicament nou foarte devreme în procesul de dezvoltare, astfel încât perioada de 20 de ani a protecției oferite de brevet începe cu mult timp înainte ca medicamentul să intre pe piață. Ulterior, CSP-urile pot prelungi perioada de protecție prin brevet a unui medicament nou cu până la cinci ani.

Medicamentele originale pot beneficia, de asemenea, de exclusivitatea pieței și a datelor. Pe parcursul acestei perioade de exclusivitate a datelor, producătorii de medicamente generice sau biosimilare nu pot depune o cerere de eliberare a autorizației de introducere pe piață pentru versiunea generică sau biosimilară a aceluiași medicament prin intermediul unei proceduri de AIP, care se bazează parțial pe datele prezentate pentru medicamentul original.

Pentru a încuraja cercetarea, dezvoltarea și comercializarea tratamentelor pentru boli rare, reglementările farmaceutice prevăd exclusivitate pe piață pentru așa-numitele medicamente orfane, ceea ce înseamnă că nu se poate solicita și nici primi o autorizație de introducere pe piață pentru medicamente similare cu aceeași indicație terapeutică (prin urmare, acestea nu pot să intre pe piață) pe durata unei perioade specificate, care se poate derula fie în paralel cu perioada de protecție prin brevet, fie în alt interval. Atunci când medicamentele sunt adaptate pentru a răspunde nevoilor medicale ale copiilor (medicamente de uz pediatric), acest demers poate fi recompensat, de asemenea, cu o perioadă suplimentară de exclusivitate (CSP, exclusivitate a datelor sau de piață).

#### **Pierderea protecției și concurența din partea medicamentelor generice sau biosimilare**

Limitarea în timp a tuturor instrumentelor de protecție este fundamentală pentru o concurență dinamică, deoarece echilibrează stimulentele pentru inovare date de

exclusivitatea pe piață și de amenințarea ulterioară a concurenței din partea medicamentelor generice sau biosimilare cu accesul sporit la medicamente mai ieftine după pierderea exclusivității. Presiunea concurențială exercitată de medicamentele generice sau biosimilare poate fi foarte diferită de presiunea exercitată de alte medicamente originale și mai puternică decât aceasta.

Majoritatea statelor membre dispun de mecanisme de reglementare menite să încurajeze prescrierea și/sau eliberarea medicamentelor generice sau biosimilare în locul medicamentelor originale mai scumpe. După intrarea pe piață a unui medicament generic sau biosimilar, aceste mecanisme conduc la o concurență mai puternică a prețurilor din partea medicamentelor generice sau biosimilare și la modificări importante ale volumelor de medicamente vândute între medicamentul original și cel generic/biosimilar, ceea ce ar putea pune în pericol toți pacienții care utilizează medicamentul original. Prin urmare, intrarea pe piață a unor medicamente generice/biosimilare mai ieftine tinde să reducă vânzările de medicamente originale și să scadă prețurile medii, constituind un factor determinant esențial al reducerii costurilor pentru sistemele de sănătate și al unui acces mai mare la medicamente pentru pacienți. Din diverse motive, astfel cum se explică mai jos, aceste economii de costuri par să fie mai dificil de realizat pentru medicamentele biosimilare decât pentru cele generice. Cu toate acestea, până în 2022, numărul moleculelor biologice noi pentru care există un medicament biosimilar a ajuns să se dubleze în cinci ani, față de zece ani anterior<sup>(53)</sup>.

Spre deosebire de concurența între medicamentele bazate pe molecule diferite, un medicament generic conține același ingredient activ, este comercializat în aceleași doze și tratează aceleași indicații ca medicamentul original; prin urmare, concurența este între produse omogene.

În timp ce dinamica concurențială dintre medicamentele biologice originale și medicamentele biosimilare este similară celei dintre medicamentele originale și medicamentele generice, medicamentele biologice prezintă o serie de trăsături distinctive care pot conduce la utilizarea pe scară mai mică sau la scăderi mai mici ale prețurilor în comparație cu cele generice. Astfel cum s-a explicat mai sus în secțiunea 3.1, medicamentele biosimilare nu sunt copii exacte ale medicamentelor de referință. De asemenea, din cauza diferențelor inerente dintre toate medicamentele biologice, există loc pentru strategii de diferențiere și pentru concurența pe alte criterii decât cel al prețului între medicamentele biosimilare distincte ale aceleiași molecule. Această complexitate determină obstacole mai mari în calea intrării pe piață a medicamentelor biosimilare în comparație cu medicamentele generice clasice. În 2023, EMA a emis o declarație generală privind principiul științific, subliniind că medicamentele biosimilare pot fi utilizate în mod interschimbabil și detaliind referințele științifice care susțin această poziție.

#### **Caseta 8: Interschimbabilitatea medicamentelor biosimilare în UE**

EMA și directorii agențiilor naționale pentru medicamente („ANM”) au subliniat că medicamentele biosimilare aprobate în UE sunt interschimbabile din punct de vedere științific, ceea ce înseamnă că un medicament biosimilar poate fi utilizat în locul medicamentului său

<sup>(53)</sup> În 2022, pentru un total de 18 molecule existau concurență directă din partea medicamentelor biosimilare și o medie de 3,8 medicamente concurente autorizate. [Sursa: *The Impact of Biosimilar Competition in Europe* (Impactul concurenței reprezentate de medicamentele biosimilare în Europa), decembrie 2022, IQVIA].

biologic de referință sau invers <sup>(54)</sup>. În egală măsură, un medicament biosimilar poate fi utilizat în locul unui alt medicament biosimilar al aceluiași medicament de referință. Totuși, orice schimbare ar trebui să aibă loc numai după o analiză atentă a informațiilor referitoare la medicament.

Experții UE consideră că, atunci când se acordă aprobarea pentru un medicament biosimilar în UE, nu sunt necesare studii suplimentare sistematice privind schimbarea pentru a demonstra interschimbabilitatea. Având în vedere dovezile științifice disponibile și experiența de succes cu medicamentele biosimilare în practica clinică de-a lungul anilor, ANM-urile și grupul de lucru al experților UE privind medicamentele biosimilare susțin că medicamentele aprobate în UE ca medicamente biosimilare pot fi prescrise în mod interschimbabil. Datorită acestui lucru, un număr mai mare de pacienți vor putea să aibă acces la medicamentele biologice necesare pentru tratarea unor boli precum cancerul, diabetul și bolile reumatice. Statele membre vor continua să decidă ce medicamente biologice sunt disponibile pentru prescriere în fiecare teritoriu și dacă se permite substituirea automată la nivel de farmacie.

Pe lângă stimularea concurenței prețurilor, intrarea pe piață a medicamentelor generice și a celor biosimilare contribuie și la stimularea inovării. În primul rând, după expirarea mai multor exclusivități (cum ar fi brevetele, CSP, exclusivitatea de piață și cea a datelor), cunoștințele care stau la baza inovării (prezentate în cererile de brevet și în dosarele de autorizare a introducerii pe piață) pot fi utilizate în mod liber de alți inovatori pentru a dezvolta și a comercializa produse noi. În al doilea rând, intrarea pe piață a medicamentelor generice sau biosimilare mai ieftine perturbă capacitatea inovatorilor de a beneficia de venituri ridicate datorită exclusivității pe piață și, prin urmare, va încuraja societatea producătoare de medicamente originale să investească în continuare în cercetare și dezvoltare pentru produsele aflate în dezvoltare în scopul de a asigura fluxuri de venituri viitoare. Prin urmare, concurența medicamentelor generice/biosimilare nu are ca rezultat doar scăderea prețurilor pentru medicamentele mai vechi, ci funcționează și ca o forță disciplinară care obligă societățile producătoare de medicamente originale să inoveze în continuare.

Societățile pot încerca ocazional să abuzeze de sistemul de reglementare care acordă protecție prin brevet sau exclusivitate pentru a câștiga timp suplimentar înainte ca produsele concurente să poată intra pe piață. Pe lângă controlul judiciar și de reglementare, autoritățile din domeniul concurenței au un rol de jucat și în astfel de scenarii, acela de a asigura că stimulentele pentru inovare nu sunt denaturate și că sistemele de sănătate nu sunt dezavantajate ca urmare a obstrucționării nejustificate a concurenței de către societăți cu scopul de a-și proteja veniturile. În sfârșit, este important ca producătorii de medicamente generice și biosimilare să poată anticipa momentul expirării brevetelor și a altor exclusivități care protejează un medicament original, astfel încât să intre și să concureze în mod viabil pe o anumită piață.

### **3.2.2. Normele privind stabilirea prețurilor și rambursarea au un impact puternic asupra concurenței între medicamente**

În majoritatea statelor membre, înainte de comercializarea medicamentelor eliberate cu prescripție medicală, producătorii trebuie să se supună unor proceduri de stabilire a prețurilor și de rambursare. Normele și politicile privind stabilirea prețurilor și rambursarea rămân o competență exclusivă a statelor membre. Prețul unui medicament este influențat de reglementare, de achizițiile publice și de negocierile conexe. Acest

---

<sup>(54)</sup> *Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU* (Declarație privind justificarea științifică prin care se demonstrează interschimbabilitatea medicamentelor biosimilare în UE), 21 aprilie 2023, EMA/627319/2022.

lucru este valabil atât pentru medicamentele originale, cât și pentru cele generice sau biosimilare.

Statele membre au optat pentru diferite sisteme de stabilire a prețurilor, care se bazează în mod tipic pe negocierile dintre organismele de sănătate ale statelor membre și producători. La rândul lor, acestea pot fi corelate cu (i) prețul de referință al medicamentului în alte state membre; (ii) avantajul suplimentar generat de medicament, astfel cum a fost evaluat în urma unei „evaluări a tehnologiilor medicale” sau (iii) o combinație a celor de mai sus. Chiar și în cazul în care prețurile inițiale nu fac obiectul unor mecanisme specifice, medicamentele sunt în general rambursate doar până la o anumită sumă.

Pentru a valorifica potențialul de economisire a costurilor, majoritatea statelor membre introduc măsuri de încurajare a concurenței în materie de prețuri între medicamentele echivalente. De exemplu, distribuirea medicamentelor generice sau biosimilare mai ieftine poate fi stimulată prin norme care impun eliberarea de prescripții pentru medicamente generice de către medici (prescrierea unei molecule și nu a unei anumite mărci) și/sau prin autorizarea farmaciștilor să elibereze cea mai ieftină versiune (generică) a medicamentului. Pe piețele în care există medicamente generice, asigurătorii de sănătate pot organiza, de asemenea, proceduri de cerere de ofertă pentru a selecta furnizorul cu cel mai mic preț pentru un anumit medicament.

Autoritatea de reglementare poate facilita concurența în materie de prețuri între medicamentele substituibile din punct de vedere terapeutic, de exemplu rambursând numai costurile medicamentului cel mai ieftin dintr-o clasă terapeutică (grupuri de medicamente care au ingrediente active diferite, dar sunt utilizate pentru a trata aceeași afecțiune), declanșând astfel un grad mai ridicat de substituție economică (redirecționarea pacienților către medicamente interschimbabile, dar mai ieftine). Astfel de măsuri pot transforma profund natura și intensitatea concurenței pentru medicamentele alternative, întrucât furnizorii nu mai sunt protejați de concurența bazată pe prețuri a alternativelor terapeutice.

### **3.2.3.Reforma legislației UE în domeniul farmaceutic și Strategia farmaceutică pentru Europa**

La 26 aprilie 2023, Comisia Europeană a adoptat un „pachet farmaceutic”<sup>(55)</sup> prin care a propus Consiliului și Parlamentului European revizuirea legislației UE în domeniul farmaceutic, pe baza lucrărilor pregătitoare din perioada scursă de la adoptarea Strategiei farmaceutice pentru Europa în 2020<sup>(56)</sup>. Pachetul este format din propuneri privind o nouă directivă și un nou regulament, care ar urma să înlocuiască legislația existentă în domeniul farmaceutic, inclusiv legislația privind medicamentele pentru copii și pentru bolile rare. Pachetul mai conține o recomandare a Consiliului de intensificare a acțiunilor de combatere a rezistenței la antimicrobiene<sup>(57)</sup> și o comunicare<sup>(58)</sup>.

---

<sup>(55)</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revizuirea-legislatiei-generale-a-UE-cu-privire-la-produsele-farmaceutice\\_ro](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revizuirea-legislatiei-generale-a-UE-cu-privire-la-produsele-farmaceutice_ro).

<sup>(56)</sup> Comunicarea Comisiei intitulată „Strategia farmaceutică pentru Europa” (COM/2020/761 final).

<sup>(57)</sup> Recomandarea Consiliului privind intensificarea acțiunilor UE de combatere a rezistenței la antimicrobiene în cadrul unei abordări de tip „O singură sănătate” 2023/C 220/01 (JO C 220, 22.6.2023, p. 1).

Propunerea de revizuire a legislației farmaceutice urmărește să facă medicamentele mai accesibile (în toate statele membre), mai disponibile (pentru a contracara riscurile de deficit) și mai accesibile ca preț (pentru sistemele naționale de sănătate și pacienți), sprijinind în același timp competitivitatea industriei farmaceutice a UE, combătând rezistența la antimicrobiene și asigurând standarde de mediu mai ridicate pentru medicamente.

Propunerile includ măsuri care promovează accesul pacienților la medicamente în toate statele membre, o veche solicitare din partea Consiliului. Acest lucru ar urma să se realizeze în special printr-un sistem de modulare a stimulentei. Reforma urmărește să sprijine dezvoltarea de medicamente prin încurajarea tuturor medicamentelor inovatoare cu ajutorul unui ansamblu de stimulente standard (protecție a datelor și protecție de piață pentru toate medicamentele inovatoare și exclusivitate a datelor pentru medicamentele destinate bolilor rare) care rămân competitive pe plan internațional. În plus, societățile ar urma să fie recompensate cu perioade suplimentare de protecție a datelor atunci când medicamentul este furnizat în toate statele membre în care este valabilă autorizația de introducere pe piață. Reforma propusă nu afectează sistemul UE de drepturi de proprietate intelectuală și nici sistemul certificatelor suplimentare de protecție, care rămân un element esențial al protecției inovării în UE.

Propunerile includ, de asemenea, măsuri de promovare a inovării în domeniile nevoilor medicale nesatisfăcute. Medicamentele care răspund unei nevoi medicale nesatisfăcute ar urma să beneficieze de o perioadă suplimentară de protecție a datelor, iar în plus EMA ar oferi sprijin științific și normativ timpuriu societăților pentru medicamentele promițătoare aflate în curs de dezvoltare care se adresează unei nevoi medicale nesatisfăcute.

De asemenea, revizuirea abordează deficitele de medicamente și sporește securitatea aprovizionării în orice moment, având la bază și consolidând sistemele și procesele care au fost instituite în Regulamentul privind mandatul extins al EMA.

Accesibilitatea din punct de vedere financiar pentru sistemele de sănătate și pentru pacienții din UE ar fi îmbunătățită prin diferite măsuri. În primul rând, reforma ar facilita intrarea mai rapidă pe piață a medicamentelor generice și biosimilare, prin accelerarea intrării pe piață după expirarea protecției prin brevet a medicamentului original [așa-numita exceptare *Bolar* <sup>(59)</sup> extinsă și armonizată și modificarea normelor privind exclusivitatea pe piață a medicamentelor orfane, care fac posibilă depunerea cererii înainte de expirarea exclusivității pe piață], ceea ce ar spori concurența și ar reduce prețurile. Reforma urmărește, de asemenea, să stimuleze generarea de date clinice comparative printr-o perioadă suplimentară de protecție a datelor, pentru a ajuta statele membre să ia decizii în timp util și bazate pe dovezi privind stabilirea prețurilor și rambursarea. În plus, reforma conține măsuri privind transparența în ceea ce privește finanțarea publică pentru dezvoltarea medicamentelor, care vor sprijini statele membre în

---

<sup>(58)</sup> Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor – Reformarea legislației în domeniul farmaceutic și măsuri de combatere a rezistenței la antimicrobiene (COM/2023/190 final).

<sup>(59)</sup> Exceptarea Bolar din UE [prevăzută la articolul 10 alineatul (6) din Directiva 2001/83/CE și la articolul 41 din Regulamentul (UE) 2019/6 [fostul articol 13 alineatul (6) din Directiva 2001/82/CE] prevede că, în anumite condiții, proceduri precum producerea probelor necesare pentru aprobarea normativă nu încalcă drepturile care decurg din brevetul sau din certificatul de protecție existent pentru medicamente.

negocierile lor cu societățile farmaceutice și, în cele din urmă, vor face medicamentele mai accesibile ca preț.

Pachetul farmaceutic este cel mai important element constitutiv al Strategiei farmaceutice pentru Europa, adoptată în noiembrie 2020 și compusă din 55 de puncte de acțiune. Strategia farmaceutică pentru Europa vizează crearea unui mediu farmaceutic adaptat exigențelor viitorului și centrat pe pacient, în care industria UE să poată inova. Strategia farmaceutică pentru Europa prevede, de asemenea, măsuri fără caracter legislativ menite să sprijine cooperarea între statele membre în ceea ce privește politicile de stabilire a prețurilor, de rambursare și de achiziții publice prin schimbul de informații și de bune practici prin intermediul grupului format din autoritățile naționale competente de stabilire a prețurilor și de rambursare și din plătitorii asistenței medicale.

Atât reforma legislației UE în domeniul farmaceutic, cât și Strategia farmaceutică reprezintă piloni centrali ai unei uniuni europene a sănătății puternice<sup>(60)</sup>. Ele vor completa alte inițiative-cheie, printre care consolidarea cadrului UE de securitate sanitară cu noua legislație privind amenințările transfrontaliere la adresa sănătății și acordarea unor mandate mai puternice agențiilor UE din domeniul sănătății, instituirea Autorității pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (HERA), precum și Planul european de combatere a cancerului și spațiul european al datelor privind sănătatea.

#### **4. LEGISLAȚIA ÎN DOMENIUL CONCURENȚEI PROTEJEAZĂ ÎNTREPRINDERILE ȘI CONSUMATORII INCLUSIV PE PERIOADA CRIZEI PROVOCATE DE PANDEMIA DE COVID-19**

Din martie 2020 până în 2022, întreprinderile din UE s-au confruntat cu provocări deosebite ca urmare a consecințelor pandemiei de COVID-19. Totuși, multe dintre aceste întreprinderi au fost în măsură să joace un rol esențial în atenuarea efectelor crizei. Circumstanțele excepționale și provocările aferente au creat uneori necesitatea ca societățile să coopereze între ele pentru a asigura furnizarea și distribuirea echitabilă către toți consumatorii a produselor și serviciilor esențiale, posibil limitate.

Ca răspuns la această necesitate, Comisia, ANC-urile și Autoritatea AELS de Supraveghere au emis, la 23 martie 2020, o declarație comună privind aplicarea normelor antitrust ale UE în timpul pandemiei de COVID-19, explicând modul în care autoritățile din domeniul concurenței ar putea ajuta societățile să facă față crizei<sup>(61)</sup>. Declarația a clarificat faptul că REC nu va interveni în mod activ împotriva măsurilor necesare și temporare instituite pentru a evita un deficit de aprovizionare, însă nici nu va ezita să ia măsuri împotriva societăților care profită de situația de criză prin constituirea de carteluri sau prin abuzarea de poziția lor dominantă. În acest context, REC a precizat că normele existente permit producătorilor să stabilească prețuri maxime pentru produsele lor, ceea ce s-ar putea dovedi util pentru a limita creșterile nejustificate ale prețurilor la nivelul distribuției.

---

<sup>(60)</sup> [https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union\\_ro](https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_ro).

<sup>(61)</sup> [https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2021-03/202003\\_joint-statement\\_ecn\\_corona-crisis.pdf](https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2021-03/202003_joint-statement_ecn_corona-crisis.pdf). La 8 aprilie 2020 a fost publicată o declarație similară a Rețelei Internaționale a Concurenței: <https://www.internationalcompetitionnetwork.org/wp-content/uploads/2020/04/SG-Covid19Statement-April2020.pdf>.



#### **4.1. Orientările Comisiei privind normele antitrust pentru societățile care au cooperat în cadrul răspunsului la epidemia de COVID-19**

În perioada pandemiei de COVID-19, Comisia a fost disponibilă pentru a oferi orientări societăților, asociațiilor și consilierilor juridici ai acestora cu privire la inițiativele specifice de cooperare cu dimensiune europeană care trebuiau puse în aplicare rapid în timpul pandemiei de coronavirus și în cazul în care exista incertitudine cu privire la compatibilitatea inițiativelor respective cu legislația UE în materie de concurență. La 8 aprilie 2020, Comisia a adoptat o comunicare privind cadrul temporar<sup>(62)</sup>, în care a stabilit principalele criterii de evaluare a proiectelor de cooperare care vizează abordarea deficitului de aprovizionare cu produse și servicii esențiale în timpul epidemiei de coronavirus. Documentul prevedea, de asemenea, posibilitatea de a oferi societăților asigurări în scris (prin „scrisori de conformitate” ad-hoc) cu privire la proiectele specifice de cooperare care se încadrau în domeniul de aplicare al cadrului temporar<sup>(63)</sup>.

În timpul crizei provocate de pandemia de COVID-19, au fost adoptate două scrisori de conformitate în temeiul cadrului temporar. Scrisoarea de conformitate trimisă la 8 aprilie 2020 către „Medicines for Europe”<sup>(64)</sup>, o asociație de producători de medicamente, avea drept obiect o cooperare voluntară pentru abordarea riscului de penurie de medicamente esențiale pentru terapie intensivă destinate tratării pacienților cu COVID-19 prin creșterea semnificativă a capacității de producție a medicamentelor împotriva COVID-19. Cooperarea temporară a părut justificabilă în temeiul legislației antitrust a UE, având în vedere obiectivul său – de a crește în comun producția, în loc de a o reduce –, precum și garanțiile instituite pentru a se evita motivele de îngrijorare privind nerespectarea legislației în materie de concurență.

La 25 martie 2021, Comisia a emis o nouă scrisoare de conformitate<sup>(65)</sup>, adresată coorganizatorilor unui eveniment paneuropean de stabilire de contacte care avea ca obiectiv eliminarea blocajelor din producția de vaccinuri împotriva COVID-19 și accelerarea utilizării capacităților suplimentare disponibile în întreaga Europă. Scrisoarea de conformitate a identificat condițiile în care ar putea avea loc schimburi de informații între societăți, inclusiv între concurenți direcți, în conformitate cu normele UE în materie de concurență.

#### **4.2. Coordonarea din partea Comisiei și inițiativele autorităților naționale din domeniul concurenței**

În spiritul declarației comune a REC descrise mai sus, autoritățile europene de concurență au luat numeroase inițiative și au oferit îndrumare întreprinderilor pentru a proteja accesul la produse și servicii medicale esențiale, asigurând în același timp respectarea normelor în materie de concurență. Inițiativele descrise mai jos sunt doar câteva exemple ale activității lor intense, adesea în coordonare cu Comisia, în timpul dificilei crize provocate de pandemia de COVID-19.

---

<sup>(62)</sup> Comunicarea Comisiei – Cadru temporar pentru evaluarea aspectelor ce țin de normele antitrust referitoare la cooperarea comercială întreprinsă ca răspuns la situațiile de urgență generate de pandemia actuală de COVID-19 (JO C 116I, 8.4.2020, p. 7).

<sup>(63)</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/ro/IP\\_20\\_618](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/ro/IP_20_618).

<sup>(64)</sup> [chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2021-03/medicines\\_for\\_europe\\_comfort\\_letter.pdf](chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2021-03/medicines_for_europe_comfort_letter.pdf).

<sup>(65)</sup> [https://competition-policy.ec.europa.eu/document/5cfbb468-decb-4ca5-b583-f3764773209f\\_en](https://competition-policy.ec.europa.eu/document/5cfbb468-decb-4ca5-b583-f3764773209f_en).

În urma relatărilor din mass-media, **ANC din Țările de Jos** a lansat în 2020 o investigație cu privire la Roche Diagnostics, legată de extinderea capacității de testare în contextul crizei COVID-19. Potrivit informațiilor din rapoartele din mass-media, Roche a păstrat secretă rețeta tampoanelor sale de lizare utilizate pentru testele PCR de detectare a coronavirusului, ceea ce a îngreunat fabricarea de către laboratoare a propriilor soluții de reactiv pentru a le utiliza în aparatele de testare PCR ale Roche. În urma solicitărilor de informații și a discuțiilor cu ANC, cu agențiile guvernamentale și cu experți, Roche s-a angajat față de ANC să facă tot posibilul pentru a înlesni efectuarea de către spitale și laboratoare a cât mai multor teste și să elimine orice obstacol în cea mai mare măsură posibilă. În cadrul acestui proces, ANC a colaborat strâns cu Comisia. <sup>(66)</sup>

**ANC din Grecia** a înființat un grup operativ special privind coronavirusul și a luat măsuri împotriva unui posibil acord de fixare a prețurilor:

- în martie 2020, ANC din Grecia a înființat un „Grup operativ în domeniul concurenței Covid-19” pentru a combate practicile anticoncurențiale <sup>(67)</sup>. Sarcina sa a fost de a oferi întreprinderilor și cetățenilor informații cu privire la aplicarea normelor în materie de concurență și de a informa publicul cu privire la investigațiile și aspectele procedurale derulate de ANC. Unul dintre principalele obiective ale acestui grup operativ a fost crearea unui centru de colectare a întrebărilor adresate de diferite instituții și întreprinderi cu privire la inițiativele pe care intenționau să le întreprindă și la compatibilitatea lor cu dreptul concurenței, precum și asigurarea unui răspuns imediat la întrebările respective;
- în septembrie 2021, guvernul a stabilit plafoane tarifare pentru testele de diagnosticare a COVID-19 efectuate în laboratoarele de diagnosticare private, în clinicile private, în farmacii și în alte puncte de vânzare cu amănuntul. Cu toate acestea, Asociația farmaceutică panelenică („AFP”) a emis orientări către membrii săi (și anume asociațiile locale de farmaciști) în care sugera că plafonul de preț pentru testele rapide stabilit de guvern la 10 EUR reprezintă un preț fix, ceea ce ar putea elimina concurența care oferă teste la un preț mai mic. În loc să deschidă o investigație, ANC din Grecia a trimis către AFP o scrisoare de avertisment în care a reiterat că plafoanele tarifare impuse de guvern trebuie înțelese ca prețuri maxime, și nu ca prețuri fixe și a solicitat AFP (a) să abroge public orientările sale, (b) să distribuie scrisoarea ANC membrilor săi și să o publice pe site-ul său web. ANC a emis, de asemenea, o declarație publică în care a clarificat faptul că plafoanele tarifare impuse de guvern reprezintă prețul maxim, nu un preț fix, și a invitat cetățenii să raporteze orice comportament anticoncurențial de care ar avea cunoștință <sup>(68)</sup>. În conformitate cu instrucțiunile ANC, AFP a trimis scrisori membrilor săi și a publicat orientări modificate.

În martie 2021, **ANC din Germania** a dat undă verde participării distribuitorilor angro de produse farmaceutice la „Platforma de urgență VCI pentru echipamente de vaccinare”. Platforma a fost lansată cu aprobarea ANC pentru a coordona mai bine furnizarea

---

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

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

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

echipamentelor de vaccinare (seringi, canule și soluție de NaCl). Prin intermediul platformei B2B, landurile federale și producătorii de echipamente de vaccinare au putut să facă schimb de informații cu privire la situația lor actuală în materie de aprovizionare și la capacitatea lor de a livra. Această transparență era menită să contribuie la o mai bună coordonare a lanțului de aprovizionare pentru a preveni deficitele sau alocarea necorespunzătoare a echipamentelor de vaccinare. Platforma nu dădea posibilitatea de a furniza detalii privind prețurile și cantitățile furnizorilor, iar durata sa a fost limitată la situația de urgență de la momentul respectiv.

**ANC din Polonia** a efectuat mai multe investigații preliminare legate de COVID-19, care nu au condus însă la o decizie de constatare a neîndeplinirii obligațiilor. Investigațiile au vizat (i) plângerile privind penuria de etanol utilizat pentru fabricarea medicamentelor magistrale (medicamente preparate în farmacie) și creșterea prețurilor acestuia, (ii) penuria de oxigen medical și penuria de echipamente individuale de protecție. ANC din Polonia a constatat că penuriile nu erau legate de un comportament anticoncurențial, ci erau rezultatul unei creșteri bruște a cererii pentru produsele respective. ANC din Polonia a investigat, de asemenea, dacă Qiagen a abuzat de poziția sa dominantă în calitate de distribuitor de reactivi de diagnosticare, dar nu a găsit nicio dovadă a presupusului refuz de a furniza produsele, niciun contract de condiționare sau de exclusivitate, și a constatat că întârzierile în executarea comenzilor se datorau din nou penuriilor determinate de cererea cauzată de pandemia de COVID-19.

## **5. CONCURENȚA PROMOVEAZĂ ACCESUL LA MEDICAMENTE LA PREȚURI ACCESIBILE**

Activitățile de asigurare a respectării legislației în materie de concurență care contribuie la eforturile continue de furnizare a medicamentelor la prețuri accesibile pacienților și sistemelor de sănătate cuprind, în special, acțiuni împotriva practicilor care împiedică sau întârzie intrarea pe piață a medicamentelor și concurența în materie de prețuri care rezultă din aceasta (secțiunea 5.1), precum și împotriva prețurilor excesiv de mari ale medicamentelor atunci când acestea reprezintă un abuz de poziție dominantă de către o societate farmaceutică (prețuri „neloiale”) (secțiunea 5.2). În plus, autoritățile europene de concurență au abordat și o serie de alte practici anticoncurențiale care pot împiedica concurența la nivel de prețuri (de exemplu, refuzul de a furniza, menținerea prețurilor de revânzare, manipularea procedurilor de cerere de oferte, împărțirea pieței și schimbul de informații sensibile din punct de vedere comercial) care conduc fie direct, fie indirect la creșterea prețurilor medicamentelor (secțiunea 5.3). În sfârșit, controlul concentrărilor economice efectuat de Comisie în sectorul farmaceutic s-a concentrat pe facilitarea și protejarea intrării pe piață a medicamentelor generice și biosimilare, în special prin măsuri corective (secțiunea 5.4).

### **5.1. Asigurarea respectării normelor antitrust sprijină introducerea rapidă pe piață a unor medicamente mai ieftine**

Concurența efectivă din partea medicamentelor generice sau biosimilare reprezintă, de regulă, o sursă importantă de concurență la nivel de prețuri pe piețele farmaceutice și determină scăderea semnificativă a prețurilor. De exemplu, într-un studiu economic elaborat pentru Comisie <sup>(69)</sup> s-a constatat că prețurile medicamentelor inovatoare scad, în medie, cu 40 % în perioada de după intrarea pe piață a medicamentelor generice.

---

<sup>(69)</sup> *Copenhagen Economics*, a se vedea nota de subsol 45.

De asemenea, studiul a arătat că, atunci când medicamentele generice intră pe piață, prețul lor este în medie cu 50 % mai mic decât prețul inițial al medicamentului original corespunzător <sup>(70)</sup>. Pe de o parte, intrarea pe piață a medicamentelor generice și biosimilare aduce beneficii pacienților și sistemelor naționale de sănătate, iar pe de altă parte reduce în mod semnificativ profiturile obținute de societățile producătoare de medicamente originale de pe urma medicamentului lor, care nu mai beneficiază de protecție prin brevet sau de o altă formă de exclusivitate.

Pentru a atenua impactul intrării pe piață a medicamentelor generice sau biosimilare, deseori societățile producătoare de medicamente originale elaborează și pun în aplicare o varietate de strategii pentru a prelungi în mod artificial viața comercială a medicamentelor lor inovatoare și pentru a împiedica intrarea pe piață a medicamentelor concurente. Mai jos sunt descrise o serie de exemple de practici nelegitime, cum ar fi utilizarea abuzivă a brevetelor și exercitarea abuzivă a drepturilor procesuale, acordurile anticoncurențiale menite să întârzie intrarea pe piață, denigrarea medicamentelor concurente, mecanismele de corecție abuzive și practicarea prețurilor de ruinare, precum și alte practici care împiedică intrarea pe piață.

### **5.1.1. Utilizarea abuzivă a brevetelor și exercitarea abuzivă a drepturilor procesuale**

Având în vedere cadrul de reglementare care caracterizează sectorul farmaceutic și rolul esențial jucat de brevete, utilizarea anumitor drepturi și privilegii conferite întreprinderilor dominante poate fi calificată, în anumite cazuri, ca fiind în afara sferei de cuprindere a concurenței bazate pe merit și poate avea un efect anticoncurențial, constituind astfel o posibilă încălcare a articolului 102 din TFUE. Astfel, caracterul abuziv al unui anumit comportament în temeiul articolului 102 din TFUE nu are, în general, nicio legătură cu conformitatea comportamentului respectiv cu alte norme juridice <sup>(71)</sup>, inclusiv cu cadrul de reglementare care caracterizează sectorul farmaceutic <sup>(72)</sup>. Un exemplu de situație în care un comportament altfel legitim în materie de brevete al unei întreprinderi dominante ar putea fi considerat un abuz de poziție dominantă este oferit de constatările preliminare din cauza Teva Copaxone, aflată în desfășurare.

#### **Caseta 9: Cauza Teva Copaxone**

La 10 octombrie 2022, Comisia a adoptat o comunicare privind obiecțiunile, în care ajungea la concluzia preliminară că este posibil ca Teva să fi abuzat de poziția sa dominantă pe piețele acetatului de glatiramer, un tratament pentru scleroza multiplă, în Belgia, Cehia, Germania, Italia, Țările de Jos, Polonia și Spania. Potrivit constatărilor preliminare ale Comisiei, Teva s-a angajat în două tipuri de comportamente, având obiectivul general de a prelungi în mod artificial

<sup>(70)</sup> Exemplele din practica Comisiei în materie de asigurare a respectării legislației arată că reducerile de prețuri pot fi chiar și mai drastice în cazul medicamentelor de succes. De exemplu, în cazul Lundbeck, Comisia a constatat că prețurile pentru versiunea generică de citalopram au scăzut, în medie, cu 90 % în Regatul Unit în comparație cu nivelul anterior al prețurilor practicat de societatea Lundbeck în cele 13 luni de la intrarea pe piață a medicamentelor generice pe scară largă (Decizia Comisiei din 19 iunie 2013 în cazul COMP/AT.39226 – Lundbeck, punctul 726).

<sup>(71)</sup> Hotărârea din 12 mai 2022, Servizio Elettrico Nazionale et al./AGCM, C-377/20, EU:C:2022:379, punctul 67.

<sup>(72)</sup> Hotărârea din 6 decembrie 2012, AstraZeneca/Comisia, C-457/10 P, EU:C:2012:770, punctul 132.

exclusivitatea medicamentului său de succes Copaxone prin împiedicarea intrării pe piață și a utilizării medicamentelor concurente pe bază de acetat de glatiramer <sup>(73)</sup>.

În principal, unul dintre cele două comportamente potențial abuzive identificate în comunicarea privind obiecțiunile a Comisiei constă în utilizarea abuzivă a procedurilor de brevetare <sup>(74)</sup>. În esență, în opinia preliminară a Comisiei, comportamentul potențial abuziv al Teva ar fi constat în depunerea în etape la Oficiul European de Brevete a unor cereri de brevete divizionare <sup>(75)</sup> al căror conținut se suprapunea în mare măsură. Ulterior, Teva ar fi obstrucționat examinarea juridică a brevetelor sale prin retragerea cererilor de brevete principale (dar lăsând în așteptare cererile de brevet divizionare) odată ce au fost contestate din punct de vedere juridic de concurenții care încercau să își „netezească drumul” intrării pe piață. În consecință, concurenții Teva ar fi putut fi obligați să conteste din punct de vedere juridic o serie de revendicări de brevete ale Teva care erau în esență similare, de mai multe ori (câte o dată pentru fiecare brevet divizionar), ceea ce a prelungit artificial insecuritatea juridică în beneficiul Teva, iar intrarea pe piață a medicamentelor generice sau asemănătoare genericelor a fost efectiv blocată sau întârziată, printre altele din cauza ordonanțelor președințiale provizorii.

Opiniile preliminare ale Comisiei cu privire la posibila calificare a comportamentului Teva ca fiind abuziv în temeiul articolului 102 din TFUE nu au fost încă confirmate, iar emiterea unei comunicări privind obiecțiunile adresată Teva nu aduce atingere rezultatului investigației Comisiei.

În unele cazuri, societățile pot depune cereri în fața unei instanțe nu pentru a-și revendica drepturile, ci doar pentru a hărțui partea adversă în cadrul unui plan de eliminare a concurenței. În astfel de situații excepționale, în care se poate stabili că acțiunea în justiție a unei societăți dominante este în mod obiectiv nefondată, practica „exercitării abuzive a drepturilor procesuale” poate constitui un abuz de poziție dominantă. Practica poate fi relevantă și în sectorul farmaceutic, unde o societate poate, de exemplu, să solicite instanței o ordonanță președințială preliminară nu ca mijloc de a-și proteja drepturile de proprietate, ci cu unicul scop de a împiedica un concurent să lanseze un produs și, prin urmare, de a elimina concurența.

Într-un caz investigat de ANC din Spania, societatea farmaceutică Merck Sharp & Dohme GmbH (denumită în continuare „MSD”) a beneficiat de protecție prin brevet pentru primul inel contraceptiv vaginal, Nuvaring, în perioada 2002-2018. Între timp, concurentul Insud Pharma a dezvoltat un inel vaginal alternativ (protejat la rândul său de brevet), cu caracteristici diferite. Produsul a fost lansat în iunie 2017 sub denumirea Ornibel. MSD a introdus o acțiune în justiție în care a reclamat încălcarea brevetului și a solicitat unei instanțe spaniole să dispună stabilirea faptelor pentru a susține afirmațiile sale, iar ulterior să adopte măsuri provizorii în cadrul procedurilor fără audierea Insud Pharma (așa-numita procedură *ex parte*). Instanța a emis măsuri provizorii care au întrerupt efectiv fabricarea și vânzarea inelului Ornibel în Spania din septembrie până în decembrie 2017, când instanța a anulat măsurile provizorii în urma apelului formulat de Insud Pharma.

ANC din Spania a considerat că, atunci când a reclamat încălcarea brevetului și a solicitat măsuri provizorii și de stabilire a faptelor, MSD a pus în aplicare o strategie de inducere

---

<sup>(73)</sup> Comunicat de presă: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP\\_22\\_6062](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_22_6062).

<sup>(74)</sup> A se vedea secțiunea 5.1.3 pentru celălalt tip de comportament potențial abuziv identificat în comunicarea privind obiecțiunile a Comisiei.

<sup>(75)</sup> Brevetele divizionare sunt brevete derivate din cereri de brevete anterioare (așa-numitele „brevete principale”) și al căror obiect este deja cuprins în acestea.

în eroare a instanței pentru a împiedica intrarea pe piață a unui concurent, păstrând secrete informații factuale și tehnice relevante și comunicând instanței informații înșelătoare. ANC din Spania a stabilit că scopul real al acțiunilor în justiție ale MSD a fost acela de a bloca concurența și nu de a asigura în mod rezonabil și legitim aplicarea brevetelor sale. Întrucât singura fabrică producătoare de inele a Insud Pharma era situată în Spania, întreruperea producției a afectat distribuția și vânzările în toate țările în care începuseră să fie comercializate inelele. În consecință, comportamentul MSD a afectat concurența în mai multe țări ale UE. ANC a concluzionat că lipsa de transparență a comportamentului MSD față de instanță a fost contrară concurenței bazate pe merit și a aplicat MSD o amendă de 38,93 milioane EUR <sup>(76)</sup>.

### **5.1.2. Acorduri de plată pentru a bloca sau a întârzia intrarea pe piață a unui medicament generic**

Acordurile de plată pentru a bloca sau a întârzia intrarea pe piață a unui medicament generic cuprind o varietate de acorduri între societățile producătoare de medicamente originale și cele producătoare de medicamente generice, prin care societatea producătoare a medicamentului generic acceptă să restricționeze sau să întârzie intrarea sa independentă pe piață în schimbul unor prestații semnificative transferate de societatea producătoare a medicamentului original. Cu alte cuvinte, societatea producătoare a medicamentului original își plătește concurentul, societatea producătoare a medicamentului generic, pentru a rămâne în afara pieței pe o perioadă care poate fi mai scurtă sau mai lungă – deși chiar și întârzierile scurte pot avea un cost ridicat pentru societate în ansamblu.

Un acord de plată pentru a bloca sau a întârzia intrarea pe piață a unui medicament generic poate fi avantajos atât pentru societatea producătoare a medicamentului original, care obține profituri suplimentare din prelungirea exclusivității pe piață, cât și pentru societatea producătoare a medicamentului generic, care poate primi un profit excepțional de la cea dintâi. În cazul în care profitul pe care societatea producătoare a medicamentului original îl transferă societății producătoare a medicamentului generic este semnificativ mai mic decât pierderea de profituri a societății inovatoare în cazul unei intrări independente pe piață, societatea inovatoare își poate permite să plătească una sau mai multe societăți producătoare de medicamente generice pentru a împiedica intrarea acestora pe piață. La rândul său, o societate producătoare de medicamente generice poate să considere atractiv un acord de plată pentru a bloca sau a întârzia intrarea pe piață a unui medicament generic, din moment ce poate să obțină câștiguri semnificative fără a intra pe piață, din participarea la o parte din profiturile societății inovatoare rezultate din exclusivitate.

Într-un astfel de scenariu, acești doi actori (societatea producătoare de medicamente originale și societatea producătoare de medicamente generice care ar putea intra pe piață) au de câștigat în detrimentul sistemelor medicale și al contribuabililor. Pacienții și sistemele medicale au de suferit din cauza acordurilor de plată pentru a bloca sau a întârzia intrarea pe piață a unui medicament generic, întrucât acestea anulează economiile care ar rezulta din intrarea independentă pe piață a medicamentelor generice în timp util, în schimb aduc profituri suplimentare societăților producătoare de medicamente originale și de medicamente generice. Având în vedere amploarea reducerilor de preț determinate

---

<sup>(76)</sup> Decizia Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia din 21 octombrie 2022.

de intrarea pe piață a medicamentelor generice, chiar și întârzierile de scurtă durată pot avea un impact negativ semnificativ asupra concurenței.

Acordurile de plată pentru a bloca sau a întârzia intrarea pe piață a unui medicament generic pot avea un efect negativ și asupra inovării. Concurența din partea medicamentelor generice stimulează societățile farmaceutice să își concentreze eforturile asupra dezvoltării de noi medicamente și nu asupra maximizării fluxurilor de venituri din medicamentele vechi prin menținerea artificială a exclusivității pe piață <sup>(77)</sup>.

Întrucât presupun coordonare între societăți concurente, acordurile de plată pentru a bloca sau a întârzia intrarea pe piață a unui medicament generic intră sub incidența articolului 101 din TFUE (și a dispozițiilor echivalente din legislația națională în materie de concurență). Caracterul anticoncurențial al acordurilor de plată pentru a bloca sau a întârzia intrarea pe piață a unui medicament generic nu depinde de forma în care sunt încheiate acestea. Acordurile de acest tip sunt adesea încheiate în contextul litigiilor dintre societățile producătoare de medicamente originale și cele producătoare de medicamente generice cu privire la valabilitatea și/sau contrafacerea brevetelor secundare ale companiei producătoare de medicamente originale. În astfel de tranzacții, societatea producătoare de medicamente originale determină societatea producătoare de medicamente generice să rămână în afara pieței fie prin plăți în numerar, fie prin orice alt acord comercial care servește în esență la cumpărarea ieșirii unui concurent de pe piață.

În ianuarie 2020, Curtea de Justiție a pronunțat prima sa hotărâre privind acordurile de plată pentru a bloca sau a întârzia intrarea pe piață a unui medicament generic („hotărârea Generics UK”), bazată pe o serie de întrebări adresate de Tribunalul de Apel în materie de Concurență din Regatul Unit (*Competition Appeal Tribunal – „CAT”*) <sup>(78)</sup>. În hotărâre se confirmă că acordurile de plată pentru a bloca sau a întârzia intrarea pe piață a unui medicament generic au ca obiect restrângerea concurenței și pot constitui un abuz de poziție dominantă. CAT a pronunțat apoi o hotărâre definitivă în mai 2021, în care a respins toate celelalte motive de recurs, dar a redus amenda de la 44,99 milioane GBP (aproximativ 51,8 milioane EUR) <sup>(79)</sup> la 27,1 milioane GBP (31,9 milioane EUR) <sup>(80)</sup>.

Ulterior, în mai 2021, CAT a confirmat decizia ANC <sup>(81)</sup> potrivit căreia GlaxoSmithKline și câțiva furnizori de medicamente antidepresive generice cu paroxetină au încălcat legislația în materie de concurență. În decizia sa din 2016, ANC constatare că GlaxoSmithKline a abuzat de poziția sa dominantă determinând trei potențiali concurenți producători de medicamente generice [IVAX, Generics (UK) și Alpharma], prin intermediul plăților și al altor avantaje, să întârzie o posibilă intrare

---

<sup>(77)</sup> A se vedea, *mutatis mutandis*, hotărârea Tribunalului din 1 iulie 2010, AstraZeneca AB și AstraZeneca plc/Comisia Europeană, cauza T-321/05, EU:T:2010:266, punctul 367: „o astfel de utilizare abuzivă a sistemului de brevetare poate afecta stimularea inovării, în măsura în care aceasta permite întreprinderii care deține o poziție dominantă să își mențină exclusivitatea dincolo de perioada prevăzută de legiuitor.”

<sup>(78)</sup> Hotărârea Curții de Justiție din 30 ianuarie 2020 în cauza C-307/18, punctul 87.

<sup>(79)</sup> Toate valorile exprimate în EUR în prezentul raport sunt calculate în raport cu media ratei de schimb a Băncii Centrale Europene din anul adoptării deciziei de către ANC.

<sup>(80)</sup> Hotărârea instanței de apel în materie de concurență din 10 mai 2021. Raționamentul care stă la baza acestei reduceri este legat de noutatea cazului și de intervalul de timp dintre încălcări și demararea investigației.

<sup>(81)</sup> Decizia Competition and Markets Authority din 12 februarie 2016.

independentă pe piața paroxetinei din Regatul Unit. În martie 2018, CAT respinsese deja o serie de motive invocate de societățile respective împotriva deciziei ANC și transmisese Curții de Justiție celelalte motive în vederea pronunțării unei hotărâri preliminare cu privire la diferite chestiuni de drept al Uniunii <sup>(82)</sup>.

În hotărârea pronunțată în cauza Generics UK, Curtea de Justiție a subliniat rolul central al evaluării transferurilor de valori. Concluzia sa a fost că acordurile de plată pentru a bloca sau a întârzia intrarea pe piață a unui medicament generic restrâng concurența prin însuși obiectul lor „atunci când din analiza acordului de soluționare amiabilă în cauză reiese că transferurile de valori prevăzute de acesta se explică numai prin interesul comercial atât al titularului brevetului, cât și al pretinsului autor al contrafacerii de a nu concura pe baza meritelor”.

În cel mai recent caz al Comisiei privind acordurile de plată pentru a bloca sau a întârzia intrarea pe piață a unui medicament generic, cazul Cephalon, Cephalon a determinat Teva să nu intre pe piață cu o versiune mai ieftină a medicamentului său pentru tulburări de somn în schimbul unui pachet de înțelegeri comerciale secundare și al unor plăți în numerar <sup>(83)</sup> Tribunalul a confirmat integral decizia Comisiei <sup>(84)</sup>.

#### **Caseta 10: Cazul Cephalon**

La 26 noiembrie 2020, Comisia a amendat Teva și Cephalon cu 30 de milioane EUR și, respectiv, 30,5 milioane EUR pentru înțelegerea de a amâna timp de mai mulți ani intrarea pe piață a unei versiuni generice mai ieftine a medicamentului Cephalon destinat tulburărilor de somn, și anume modafinil, după expirarea principalelor brevete ale Cephalon. Încălcarea a durat, în aproape toate statele membre ale UE și țările SEE, din decembrie 2005 până în octombrie 2011, când Teva a achiziționat Cephalon și au devenit parte a aceluiași grup.

Modafinilul se utilizează pentru tratarea somnolenței excesive în timpul zilei asociate narcolepsiei. Timp de mulți ani, acesta a fost cel mai bine vândut medicament al societății Cephalon, generând 40 % din cifra de afaceri mondială a Cephalon sub marca Provigil.

Teva deținea propriile brevete referitoare la procesul de producție al modafinilului, era pregătită să intre pe piață modafinilului cu propria versiune generică și chiar și-a comercializat medicamentul generic în Regatul Unit pe o perioadă scurtă în 2005. La scurt timp după ce Cephalon a introdus o acțiune împotriva Teva pentru încălcarea drepturilor conferite de brevet, Cephalon și Teva au semnat un acord de soluționare amiabilă. Părțile au convenit să pună capăt litigiului, iar Teva s-a angajat ca în plus să nu intre pe piață și să nu conteste brevetele Cephalon. Teva s-a angajat să rămână în afara piețelor modafinilului nu pentru că era convinsă de soliditatea brevetelor deținute de Cephalon, ci din cauza valorii substanțiale care i-a fost transferată de către Cephalon. Transferul valorii a fost încorporat, în principal, într-o serie de înțelegeri comerciale secundare pe care Teva nu le-ar fi realizat fără angajamentul de a rămâne în afara pieței. Acestea au cuprins un acord de distribuție, achiziționarea de către Cephalon a unei licențe pentru anumite brevete ale Teva având ca obiect modafinilul, un contract de aprovizionare profitabil și acordarea de către Cephalon a accesului la date clinice extrem de valoroase pentru un alt medicament din portofoliul Teva.

La 18 octombrie 2023, Tribunalul a confirmat pe deplin decizia Comisiei, acceptând raționamentul Comisiei potrivit căruia acordurile accesorii nu ar fi fost încheiate deloc sau nu în condiții la fel de favorabile pentru Teva dacă Teva nu ar fi fost de acord cu clauzele de

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

<sup>(83)</sup> Decizia Comisiei din 26 noiembrie 2020 în cazul COMP/AT.39686 – Cephalon.

<sup>(84)</sup> Hotărârea Tribunalului din 18 octombrie 2023.



neconcurență și de necontestare din acordul amiabil. Tribunalul a respins toate afirmațiile individuale ale recurenților inclusiv pe baza unei analize factuale a fiecăruia dintre acordurile accesorii. În conformitate cu principiile enunțate în hotărârea pronunțată în cauza Generics UK, Tribunalul a confirmat astfel că singura explicație plauzibilă pentru fiecare tranzacție comercială a fost aceea de a determina Teva să accepte clauzele restrictive și, prin urmare, să se abțină de la a concura cu Cephalon pe baza meritelor. În plus, hotărârea a confirmat că o licență acordată Teva pentru a intra pe piețele modafinilului înainte de expirarea preconizată a brevetelor secundare ale Cephalon (așa-numitul „*acord de intrare anticipată*”) nu îndeplinea criteriile stricte stabilite în hotărârea din cauza Generics UK și nu putea fi calificată drept element proconcurențial care să împiedice caracterizarea acordului de soluționare amiabilă ca restrângere „prin obiect”. În sfârșit, Tribunalul a respins în totalitate obiecțiile recurente față de analiza „*prin efecte*” a Comisiei.

Acordurile de plată pentru a bloca sau a întârzia intrarea pe piață a unui medicament generic au fost declarate anticoncurențiale și în diferite alte circumstanțe. În Decizia Lundbeck din 2013, Comisia a aplicat amenzi unor societăți farmaceutice pentru încheierea de acorduri care au întârziat intrarea pe piață a versiunilor generice de citalopram <sup>(85)</sup>.

Litigiul referitor la decizia Servier a Comisiei <sup>(86)</sup>, care privea cinci acorduri de plată pentru a bloca sau a întârzia intrarea pe piață a unui medicament generic, este încă pendinte în fața Curții de Justiție. În primă instanță, Tribunalul a confirmat constatările Comisiei referitoare la patru dintre acorduri, însă a anulat decizia referitoare la acordul dintre Servier și Krka, precum și constatările Comisiei privind piața relevantă a medicamentului și poziția dominantă și, în consecință, concluzia potrivit căreia Servier ar fi abuzat de asemenea de poziția sa dominantă, încălcând articolul 102 din TFUE <sup>(87)</sup>.

### 5.1.3. Denigrarea

În ultimii zece ani, a crescut numărul investigațiilor privind denigrarea în industria farmaceutică. În aceste cazuri, operatorii dominanți își denigrează (defăimează) concurenții – de obicei noi intrați pe piață – pentru a împiedica utilizarea medicamentelor concurente.

Curtea de Justiție a clarificat deja faptul că difuzarea de informații înșelătoare către autorități, către cadrele medicale și către publicul larg poate ridica semne de întrebare în temeiul normelor UE în materie de concurență. Mai precis, într-o hotărâre privind acordurile restrictive în temeiul articolului 101 din TFUE, Curtea a statuat că societățile nu se pot pune de acord pentru a difuza, într-un context de incertitudine științifică, informații înșelătoare referitoare la reacțiile adverse care rezultă din utilizarea unui medicament în afara indicațiilor terapeutice, în vederea reducerii presiunii concurențiale exercitate de acesta asupra unui alt medicament <sup>(88)</sup>.

---

<sup>(85)</sup> Decizia Comisiei din 19 iunie 2013. A se vedea și Raportul din 2019 privind asigurarea respectării legislației în materie de concurență în sectorul farmaceutic.

<sup>(86)</sup> Decizia Comisiei din 9 iulie 2014.

<sup>(87)</sup> Hotărârea Tribunalului din 12 decembrie 2018. A se vedea și Concluziile avocatului general Kokott din 14 iulie 2022.

<sup>(88)</sup> Hotărârea Curții de Justiție din 23 ianuarie 2018, F. Hoffmann-La Roche Ltd și alții/Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, C-179/16.

ANC din Franța a avut un rol de pionierat în ceea ce privește asigurarea respectării acest domeniu, adoptând o serie de decizii împotriva societăților implicate în practici denigratoare <sup>(89)</sup>, dintre care trei au fost confirmate de cele mai înalte instanțe franceze. În cauza Durogesic, prin Hotărârea din 11 iulie 2019, Curtea de Apel din Paris a respins revindicarea recurentelor de anulare a deciziei, dar a redus amenda de la 25 de milioane EUR la 21 de milioane EUR <sup>(90)</sup>. Hotărârea a fost confirmată de Curtea de Casație la 1 iunie 2022 <sup>(91)</sup>. În cauza Avastin-Lucentis, procedura de recurs se află pe rolul Curții de Casație.

**Caseta 11: Cauzele Avastin-Lucentis: informații înșelătoare privind utilizarea produselor farmaceutice**

Mai multe ANC-uri au investigat un caz legat de un acord între Hoffmann-La Roche și Novartis care viza descurajarea și limitarea utilizării în afara indicațiilor terapeutice a medicamentului oncologic Avastin, produs de Hoffmann-La Roche pentru tratamentul degenerescenței maculare legate de vârstă („DMLV”). DMLV reprezintă principala cauză a orbirii legate de vârstă în țările dezvoltate. Avastin (autorizat pentru tratamentul bolilor tumorale) și Lucentis (autorizat pentru tratamentul bolilor oculare) sunt medicamente dezvoltate de Genentech, o societate care aparține grupului Hoffmann-La Roche. Genentech a transferat grupului Novartis exploatarea comercială a Lucentis, printr-un acord de licență, în timp ce Hoffmann-La Roche comercializează Avastin pentru tratarea cancerului. Cu toate acestea, întrucât ingredientele active ale celor două medicamente sunt similare (deși sunt dezvoltate în moduri diferite), Avastin a fost utilizat frecvent în afara indicațiilor terapeutice (adică în lipsa unei autorizații din partea unei agenții pentru medicamente) pentru tratarea bolilor oculare în loc de Lucentis, datorită prețului său mult mai mic.

*ANC din Italia* a constatat în 2014 că Novartis și Hoffmann-La Roche se înțeleseră să diferențieze artificial Avastin de Lucentis și să disemineze mesaje alarmiste <sup>(92)</sup>. Mecanismul era conceput să disemineze informații care să genereze motive de îngrijorare cu privire la siguranța Avastin atunci când este utilizat în oftalmologie, pentru a orienta cererea către medicamentul mai scump, Lucentis. Potrivit ANC, această coluziune ilicită a fost în măsură să împiedice accesul multor pacienți la tratament și a generat pentru sistemul de sănătate italian cheltuieli suplimentare estimate la 45 de milioane EUR numai în 2012. În cadrul procedurii de recurs în a doua instanță împotriva deciziei ANC, Consiliul de Stat al Italiei a sesizat Curtea de Justiție în vederea pronunțării unei hotărâri preliminare în legătură cu mai multe întrebări referitoare la interpretarea articolului 101 din TFUE. În răspunsurile sale, Curtea de Justiție a clarificat, printre altele, că (i) în principiu, se poate considera că un medicament utilizat în afara indicațiilor terapeutice concurează cu medicamentele autorizate pentru utilizarea respectivă și că (ii) comunicarea de informații înșelătoare cu privire la siguranța unui medicament în afara indicațiilor terapeutice către autorități, profesioniștii din domeniul medical și publicul larg poate constitui o restrângere a concurenței prin obiect <sup>(93)</sup>. În urma acestei sesizări, în 2019 Consiliul de Stat al Italiei a confirmat decizia ANC <sup>(94)</sup> printr-o hotărâre confirmată atât de Curtea Supremă de Casație din

<sup>(89)</sup> A se vedea și Raportul din 2019 privind asigurarea respectării legislației în materie de concurență în sectorul farmaceutic: Decizia în cauza Plavix (decizia Autorité de la concurrence din 14 mai 2013), Decizia în cauza Subutex (Decizia Autorité de la concurrence din 18 decembrie 2013), Decizia în cauza Durogesic (Decizia Autorité de la concurrence din 20 decembrie 2017) și Decizia în cauza Avastin Lucentis (a se vedea caseta 11).

<sup>(90)</sup> Hotărârea pronunțată de Cour d'Appel de Paris din 11 iulie 2019.

<sup>(91)</sup> Hotărârea pronunțată de Chambre commerciale de la Cour de cassation din 1 iunie 2022.

<sup>(92)</sup> Decizia Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato din 27 februarie 2014.

<sup>(93)</sup> Hotărârea Curții de Justiție din 23 ianuarie 2018, F. Hoffmann-La Roche Ltd și alții/Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, C-179/16.

<sup>(94)</sup> Hotărârea Consiliului de Stat al Italiei din 15 iulie 2019.

Italia în 2021 <sup>(95)</sup>, cât și de același Consiliu de Stat al Italiei în 2023, în cursul unei proceduri de reexaminare în care s-a solicitat pronunțarea unei hotărâri preliminare suplimentare de către Curtea de Justiție <sup>(96)</sup>.

În ceea ce privește aceleași medicamente, *ANC din Franța* a amendat Novartis, Roche și Genentech cu o sumă totală de 444 de milioane EUR în 2020 <sup>(97)</sup>. Cu toate acestea, ANC din Franța nu a constatat un acord anticoncurențial în acest caz, ci un abuz de poziție dominantă colectivă din partea acestor trei întreprinderi care viza menținerea poziției și a prețului Lucentis prin limitarea utilizării Avastin în afara indicațiilor terapeutice. ANC a stabilit că Novartis a denigrat medicamentul Avastin, întrucât a exagerat în mod nejustificat riscurile asociate utilizării sale în afara indicațiilor terapeutice în comparație cu Lucentis în același scop. Această campanie de comunicare s-a adresat oftalmologilor, asociațiilor de pacienți și publicului larg cu scopul de a discredita utilizarea în afara indicațiilor terapeutice. În plus, ANC a constatat că Novartis, Roche și Genentech au interferat în mod nejustificat cu inițiativele autorității sanitare franceze de a încuraja această utilizare în afara indicațiilor terapeutice, implicându-se în comportamente obstructive și diseminând informații alarmiste sau înșelătoare în această privință. În 2023, Curtea de Apel din Paris a anulat decizia ANC, statuând că nu a fost stabilită existența niciunei practici anticoncurențiale în ceea ce privește cele trei întreprinderi <sup>(98)</sup>. Pe rolul Curții de Casație este pendinte un recurs împotriva acestei hotărâri.

*ANC din Belgia* a urmat același raționament și a aplicat Novartis o amendă de 2,78 milioane EUR pentru abuz de poziție dominantă colectivă deținută împreună cu grupul Roche <sup>(99)</sup>.

În comunicarea sa privind obiecțiunile adresată Teva în cazul Copaxone (a se vedea caseta 9 de mai sus), Comisia și-a exprimat preocupările preliminare cu privire la o posibilă campanie anticoncurențială și de denigrare sistematică adresată profesioniștilor din domeniul sănătății, care pune la îndoială siguranța și eficacitatea unui medicament concurent pe bază de acetat de glatiramer și echivalența terapeutică a acestuia cu medicamentul Copaxone produs de Teva.

#### **5.1.4. Reduceri abuzive și practicarea de prețuri de ruinare**

Furnizorii dominanți de produse farmaceutice trebuie să se asigure că reducerile pe care le acordă nu constituie abuz de poziție dominantă. Chiar dacă, la prima vedere, aceste reduceri pot părea benefice pentru societate deoarece scad costurile globale ale medicamentelor, pe termen mediu ele pot conduce la efecte negative dacă, de exemplu, împiedică concurenții să se dezvolte sau chiar exclud concurenți de pe piață.

În 2019, ANC din Țările de Jos a lansat o investigație privind reducerile oferite de AbbVie spitalelor pentru medicamentul său Humira (prescris pentru reumatism, psoriazis și boala Crohn, printre alte afecțiuni). Brevetul pentru principiul activ al Humira expirase, iar alți producători de medicamente produceau și comercializau medicamente biosimilare cu Humira. În cadrul schemei de reduceri AbbVie, spitalele puteau beneficia de o reducere semnificativă numai dacă toți pacienții existenți continuau să utilizeze Humira și nu treceau la un medicament biosimilar.

---

<sup>(95)</sup> Hotărârea Consiliului de Stat al Italiei din 8 mai 2023.

<sup>(96)</sup> Hotărârea Curții de Justiție din 7 iulie 2022, F. Hoffmann-La Roche Ltd și alții/Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, C-261/21.

<sup>(97)</sup> Decizia Autorité de la concurrence din 9 septembrie 2020.

<sup>(98)</sup> Decizia Cour d'Appel de Paris din 16 februarie 2023.

<sup>(99)</sup> Decizia Autorité belge de la concurrence/Belgische Mededingingsautoriteit din 23 ianuarie 2023.

Pe baza investigației sale, ANC a concluzionat că AbbVie, în calitate de fost titular de brevet, încerca să îngreuneze intrarea pe piață a producătorilor de medicamente biosimilare. Ulterior, AbbVie a renunțat la condițiile reducerilor sale și a indicat că nu va obliga spitalele să cumpere exclusiv sau în mare măsură de la AbbVie prin scheme de reduceri sau programe de rabaturi. Având în vedere aceste asigurări, ANC și-a închis investigația <sup>(100)</sup>.

Într-un alt caz având ca obiect tot medicamente biologice antireumatice, ANC din Țările de Jos a primit, în toamna anului 2021, informații potrivit cărora Pfizer utiliza un sistem de reduceri pentru medicamentul său antireumatic Enbrel care putea să descurajeze spitalele să treacă la alte medicamente biosimilare concurente. Investigația ANC a arătat că, în diferite contracte cu spitalele, Pfizer inclusese o clauză care îi permitea să micșoreze puternic reducerea aplicată volumelor ulterioare în cazul în care cantitățile achiziționate ar fi scăzut într-o măsură mai mare decât un procent prestabilit. Acest lucru a creat riscul apariției unei bariere financiare substanțiale pentru spitale în ceea ce privește înlocuirea medicamentului.

Pe baza investigației sale preliminare, ANC a informat Pfizer cu privire la constatările sale potrivit cărora structura prețurilor utilizată de Pfizer părea să contravină normelor în materie de concurență. Reacția Pfizer a fost de a elimina clauzele privitoare la reduceri din contractele sale pentru Enbrel. În consecință, ANC a decis să nu continue investigația în acest caz <sup>(101)</sup>.

Continuarea comportamentului de mai sus ar fi putut fi deosebit de dăunătoare pentru accesibilitatea medicamentelor din punct de vedere financiar, deoarece, în pofida reducerilor care ofereau spitalelor prețuri mai mici pe termen scurt, se poate ajunge la blocarea accesului la medicamente generice mai ieftine și la descurajarea efectuării de investiții de către producătorii de medicamente biosimilare. Ambele cazuri arată că intervenția ANC, deși nu conduce la o decizie finală, ar putea permite spitalelor, pacienților și sistemelor de asigurări să beneficieze de oportunitățile îmbunătățite de intrare pe piață pentru medicamentele biosimilare.

Un alt exemplu de scontare abuzivă este cel al prețurilor de ruinare practicate în cazul din Austria referitor la temozolomidă.

#### **Caseta 12: Cazul din Austria referitor la temozolomidă**

În 2016, Comisia a efectuat inspecții la sediul Merck Sharp & Dohme („MSD”) din Viena, legate de un presupus abuz de poziție dominantă prin practicarea de prețuri de ruinare pentru Temodal. Acest medicament cu ingredientul activ temozolomidă se utilizează în oncologie pentru tratarea tumorilor cerebrale, cum ar fi glioblastomul (cel mai des întâlnit tip de tumoră cerebrală la adulți). În urma inspecției efectuate de Comisie, cazul a fost transferat către ANC din Austria, care în 2018 a inițiat o investigație, pe care a încheiat-o în 2021 după ce a primit angajamente din partea MSD care i-au risipit îngrijorările privind concurența <sup>(102)</sup>.

De obicei, pacienților li se administra prima doză de Temodal în timp ce erau internați în spitalul la care erau tratați. Pentru dozele ulterioare, tratamentul continua în ambulatoriu, medicamentul

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

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

<sup>(102)</sup> Decizia Bundeswettbewerbshörde din 2 aprilie 2021.

fiind prescris de medici specialiști în cabinetul lor. Acești medici sunt, de obicei, aceiași medici care tratau pacienții în spital.

După expirarea protecției prin brevet pentru Temodal, MSD a urmat o strategie de blocare a accesului la spitale al producătorilor de medicamente generice. Acesta era un punct esențial pentru intrarea pe piață a concurenței, deoarece prescripția emisă în spital urma să determine și prescripția emisă după externarea pacientului. Prețurile practicate de MSD pentru spitale ar fi fost stabilite sub nivelul costurilor, fiind puse la dispoziție mostre gratuite. În unele cazuri, spitalele primeau uneori doar mostre gratuite pentru administrarea inițială. Acest lucru ar fi împiedicat furnizarea de medicamente generice nu numai către spitale, ci și ca medicamente concurente în farmacii, întrucât pacienții externați dispuneau de prescripții pe baza cărora farmaciștii le putea elibera exclusiv marca Temodal. Astfel, producătorii de medicamente generice au fost împiedicați să intre pe piață în perioada în care a avut loc presupusa încălcare, ceea ce a afectat efectiv concurența prin măsuri agresive de închidere a pieței.

Spitalele beneficiau de costuri mai mici atunci când prescriau medicamentul pentru prima dată. Pe termen mediu însă, atunci când medicii continuă să prescrie medicamentul mai scump în cabinetele proprii, societatea plătește mai mult. Aceasta înseamnă, în cele din urmă, mai puțină concurență la nivel de prețuri și, prin urmare, costuri globale mai mari pentru sistemul de sănătate.

Ca urmare a structurii acestui sistem, ANC a estimat efecte de blocare puternice în favoarea primei prescripții. Efectele de blocare înseamnă că clienții rămân loiali unui anumit medicament, fiind puțin probabil să îl schimbe cu altul. În acest caz, medicii din spitale nu erau motivați să prescrie alte medicamente care conțin temozolomidă.

MSD a fost de acord să pună capăt strategiei sale agresive de stabilire a prețurilor pentru spitale și să instituie un program de conformitate care să includă angajamente (adică să nu mai distribuie la prețuri mai mici decât costurile).

### **5.1.5. Alte practici care împiedică intrarea pe piață**

Pe lângă cazurile descrise mai sus, autoritățile europene de concurență au identificat și au urmărit o serie de alte practici anticoncurențiale adoptate de societățile producătoare de medicamente originale cu scopul de a preveni sau de a întârzia intrarea pe piață a medicamentelor generice sau biosimilare. Toate aceste practici au împiedicat reducerea prețurilor ca urmare a intrării pe piață a medicamentelor generice sau biosimilare și, în consecință, au produs în mod direct prejudicii pacienților și sistemelor de sănătate.

În decembrie 2019 <sup>(103)</sup>, ANC din România a constatat că, în perioada 2017-2019, Roche România SRL a pus în aplicare o strategie de prevenire a vânzărilor de medicamente generice concurente mai ieftine pentru a-și proteja medicamentul Tarceva (un medicament utilizat pentru tratarea cancerului pulmonar și a cancerului pancreatic). Din strategia Roche au făcut parte direcționarea pacienților către propriul produs mult mai scump, Tarceva, prin Cardul de pacient Roche și centrul de informare Roche, și acoperirea diferenței de preț ce ar fi trebuit plătită de către pacienți la achiziționarea Tarceva, pentru ca aceștia să nu cumpere un alt medicament similar. Acest tip de comportament poate să ducă la excluderea concurenților pe termen mediu. Pentru această practică, Roche România SRL a fost amendată cu 15 799 839 RON (3,34 milioane EUR).

Într-un caz separat, ANC din România a amendat de asemenea Roche Romania SRL cu 59 967 944 RON (aproximativ 12,8 milioane EUR) pentru adoptarea unei strategii comerciale menite să elimine concurența și să întârzie intrarea pe piață a unor

<sup>(103)</sup> Decizia nr. 91 a Consiliului Concurenței din 16 decembrie 2019.

medicamente biosimilare concurente utilizate în mai multe tratamente oncologice <sup>(104)</sup> Pentru a evita monopolizarea distribuției de medicamente, legislația română a obligat titularii autorizațiilor de introducere pe piață să își comercializeze medicamentele către cel puțin trei distribuitori (care, prin urmare, puteau să participe independent la procedurile de achiziții publice). Roche a participat în România la o procedură centralizată de achiziții publice în cadrul Programului național de oncologie al României, precum și la mai multe licitații organizate la nivel de spital. Roche furniza însă medicamentele sale rituximab, trastuzumab și bevacizumab distribuitorilor angro care erau concurenții săi în licitații la prețuri mai mari decât în propria ofertă. Astfel, Roche micșora puternic marjele distribuitorilor angro și elimina concurența din cadrul licitației. De asemenea, Roche limita în acest mod capacitatea distribuitorilor angro de a înlocui medicamentele Roche, în cadrul unei licitații pe care ar fi putut să o câștige, cu alternative biosimilare mai ieftine care urmau să fie autorizate curând sau care erau deja disponibile. În consecință, acțiunile Roche au consolidat poziția sa dominantă și au afectat concurența prin crearea de bariere la intrarea pe piață și prin întârzierea utilizării medicamentelor biosimilare mai ieftine.

## **5.2. Măsuri de asigurare a respectării legislației pentru societățile dominante care percep prețuri nejustificat de ridicate (prețuri excesive)**

Autoritățile europene de concurență au investigat mai multe cazuri în care o societate a impus prețuri excesive pacienților și sistemelor de sănătate, abuzând de poziția sa dominantă. Comportamentele abuzive prin practici tarifare neloiale (denumite uneori „practicare de prețuri excesive”) sunt interzise în temeiul normelor UE în materie de concurență [articolul 102 litera (a) din TFUE]. Curtea de Justiție a stabilit un set de condiții în care prețurile unei societăți dominante pot fi considerate neloiale și, prin urmare, încalcă articolul 102 din TFUE, care interzice abuzurile de poziție dominantă <sup>(105)</sup>.

Atunci când investighează prețuri ridicate potențial neloiale, autoritățile din domeniul concurenței trebuie să cântărească cu atenție beneficiile aduse de posibilele creșteri dinamice ale eficienței și de inovare în raport cu povara pe care astfel de prețuri o reprezintă pentru consumatori și societate. În plus, ele analizează dacă prețurile și profiturile ridicate pot fi rezultatul excelenței, al asumării de riscuri și al inovării și dacă prețurile pot fi ținute sub control de forțele pieței, și anume de amenințarea unei noi intrări pe piață sau a unei extinderi c urmare a atracției exercitate de prețurile mari.

Acestea fiind spuse, autoritățile de concurență nu au ezitat să intervină atunci când a fost necesar pentru a asigura o concurență efectivă. Investigațiile recente și măsurile de asigurare a respectării legii în UE, care au condus la mai multe decizii privind prețurile excesive, arată că se impune un grad sporit de vigilență în temeiul dreptului concurenței în ceea ce privește posibilele practici tarifare excesive ale societăților dominante din sectorul farmaceutic.

---

<sup>(104)</sup> Decizia nr. 92 a Consiliului Concurenței din 16 decembrie 2019.

<sup>(105)</sup> Cauza 27/76 – United Brands/Comisia, Hotărârea Curții de Justiție din 14 februarie 1978 și cauza 177/16 – AKA/LAA, Hotărârea Curții de Justiție din 14 septembrie 2017.

### **Caseta 13: Angajamente de reducere semnificativă a prețurilor în cazul Aspen al Comisiei**

În 2021, Comisia a adoptat o decizie privind angajamentele în prima sa investigație privind practicarea de prețuri excesive în sectorul farmaceutic <sup>(106)</sup>. Decizia a prezentat motivele de îngrijorare ale Comisiei cu privire la practicile de stabilire a prețurilor practicate de Aspen Pharmacare, o societate farmaceutică din Africa de Sud, în ceea ce privește șase dintre medicamentele sale împotriva cancerului care nu mai sunt protejate de brevete, utilizate în principal în tratamentul leucemiei și al altor cancere hematologice în mai multe state membre ale UE (cu excepția Italiei) și în țările SEE.

Evaluarea Comisiei a urmat cadrul de analiză stabilit de Curtea de Justiție în Hotărârea pronunțată în cauza United Brands <sup>(107)</sup>. Concret, datele contabile ale Aspen privind veniturile și costurile au arătat că, după creșterea prețurilor, Aspen a obținut în mod constant profituri foarte mari din vânzările acestor medicamente împotriva cancerului în Europa, în comparație cu nivelurile de profit ale unor societăți similare din industrie. În anumite cazuri, marjele de profit ridicate pot fi explicate, de exemplu, prin necesitatea de a recompensa inovarea semnificativă și asumarea de riscuri comerciale. Evaluarea Comisiei nu a evidențiat însă nicio astfel de justificare pentru nivelurile foarte ridicate ale profiturilor realizate de Aspen.

Prin acceptarea angajamentelor finale ale Aspen și declararea lor ca fiind obligatorii, Comisia s-a asigurat că aceste angajamente risipesc îngrijorările sale referitoare la prețurile excesive. Concret, angajamentele au asigurat faptul că: (a) Aspen și-a redus prețurile în întreaga Europă pentru toate cele șase medicamente împotriva cancerului care au făcut obiectul investigației, cu aproximativ 73 % în medie; (b) noile prețuri (care au intrat în vigoare retroactiv, începând din octombrie 2019, când Aspen a contactat Comisia pentru prima dată cu o propunere de angajament) reprezintă valoarea maximă pe care o poate percepe Aspen în următorii zece ani și (c) Aspen a garantat că va furniza medicamentele în următorii cinci ani și că, timp de încă cinci ani după încheierea acestei perioade, fie va continua să le furnizeze, fie va pune autorizația sa de introducere pe piață la dispoziția altor furnizori.

Aceste angajamente au adus pacienților și sistemelor naționale de sănătate beneficii concrete și tangibile într-un moment în care existau și continuă să existe motive de îngrijorare larg răspândite cu privire la neparticiparea societăților la aprovizionarea unor state membre (o preocupare evidențiată și în Strategia farmaceutică pentru Europa a Comisiei, a se vedea secțiunea 3.2.3 de mai sus).

### ***Cazul Aspen din Italia***

Înainte de încheierea cazului Aspen al Comisiei (a se vedea caseta 13 de mai sus), ANC din Italia a aplicat societății Aspen, în septembrie 2016, o amendă de 5,2 milioane EUR pentru abuzul său de poziție dominantă prin stabilirea unor prețuri neloiale în Italia pentru patru medicamente împotriva cancerului <sup>(108)</sup>. De asemenea, ANC a dispus ca Aspen să instituie măsuri care să vizeze, printre altele, stabilirea de noi prețuri echitabile pentru medicamentele în cauză. În urma ordinului ANC și după negocieri prelungite, Aspen a ajuns la un acord privind stabilirea prețurilor cu Agenția pentru Medicamente a Italiei. La 13 iunie 2018, ANC a stabilit că Aspen a respectat ordinul său și a estimat că acordul încheiat ar conduce la economii de 8 milioane EUR pe an pentru Serviciul Național de Sănătate din Italia. Decizia ANC a fost confirmată de Tribunalul

<sup>(106)</sup> Decizia Comisiei din 10 februarie 2021.

<sup>(107)</sup> Hotărârea Curții de Justiție din 14 februarie 1978

<sup>(108)</sup> Decizia Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato din 29 septembrie 2016.

Administrativ Regional (<sup>109</sup>) în 2017, iar apelul formulat de Aspen împotriva acestei hotărâri a fost respins de Consiliul de Stat al Italiei în 2020 (<sup>110</sup>).

### ***Cazul CD Pharma din Danemarca***

Prin decizia sa din ianuarie 2018 (<sup>111</sup>), ANC din Danemarca a constatat că CD Pharma (un distribuitor de produse farmaceutice) a abuzat de poziția sa dominantă în Danemarca prin perceperea unor prețuri neloiale de la Amgros (un cumpărător cu ridicata pentru spitalele publice) pentru Syntocinon. Acest medicament conține ingredientul activ oxitocină, care se administrează femeilor însărcinate în timpul nașterii. Din aprilie 2014 până în octombrie 2014, CD Pharma a crescut prețul pentru Syntocinon cu 2 000 %, de la 45 DKK (6 EUR) la 945 DKK (127 EUR). ANC a stabilit că diferența dintre costurile suportate efectiv și prețul perceput de CD Pharma este excesivă. În plus, ANC a comparat prețul practicat de CD Pharma cu valoarea economică a Syntocinon, cu prețurile istorice pentru Syntocinon, cu prețurile percepute de concurenții CD Pharma și cu prețurile practicate în afara Danemarcei. În urma cercetărilor, ANC a constatat că prețurile pentru Syntocinon erau abuzive și, prin urmare, CD Pharma abuza de poziția sa dominantă. La 29 noiembrie 2018 (<sup>112</sup>), Tribunalul de Apel în materie de Concurență din Danemarca a confirmat constatarea autorității naționale de concurență daneze potrivit căreia CD Pharma deținea o poziție dominantă pe piața daneză a vânzării de oxitocină pe baza cotei sale de piață foarte ridicate și a unui acord de distribuție exclusivă, care garanta furnizarea de Syntocinon și îi oferea un avantaj concurențial față de concurentul său Orifarm. În ceea ce privește natura abuzului, tribunalul a confirmat și constatarea ANC daneze potrivit căreia CD Pharma a abuzat de poziția sa dominantă practicând prețuri excesive pe baza marjei de profit a CD Pharma, care se ridică la 80-90 %. În plus, ANC daneză a sesizat procurorul pentru infracțiuni economice și internaționale grave (SØIK) cu privire la CD Pharma în scopul urmăririi penale și al amendării acesteia.

Decizia Tribunalului de Apel în materie de Concurență a fost adusă ulterior în fața Înaltei Curți Maritime și Comerciale, care în martie 2020 a confirmat hotărârile ANC și ale Tribunalului de Apel în materie de Concurență (<sup>113</sup>).

### ***Cazurile referitoare la Leadiant***

Politica de stabilire a prețurilor practică de Leadiant pentru tratamentul unei boli rare a condus la adoptarea unei serii de decizii de către ANC-uri (<sup>114</sup>). În perioada 2021-2022, ANC-urile din Țările de Jos, Italia și Spania au adoptat decizii în care au constatat că Leadiant abuza de poziția sa dominantă prin perceperea de prețuri excesive pentru medicamentul eliberat cu prescripție medicală Acid chenodeoxicolic Leadiant

---

(<sup>109</sup>) Hotărârea Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio din 26 iulie 2017.

(<sup>110</sup>) Hotărârea Consiglio di Stato din 13 martie 2020.

(<sup>111</sup>) Decizia Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen din 31 ianuarie 2018.

(<sup>112</sup>) Hotărârea Konkurrenceankenævnet din 29 noiembrie 2018.

(<sup>113</sup>) Hotărârea Sø- og Handelsretten din 2 martie 2020.

(<sup>114</sup>) Decizia Autoriteit Consument en Markt din 1 iulie 2021, decizia Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato din 31 mai 2022 și decizia Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia din 10 noiembrie 2022. Aceste decizii pot face în continuare obiectul unor căi de atac la instanțele naționale relevante. În primă instanță, decizia ANC din Italia a fost confirmată în apel de către TAR Lazio la 20 iulie 2023. ANC din Belgia a inițiat proceduri, dar a decis să nu acorde prioritate urmăririi acestui caz.



(„ACDC”). ACDC tratează o boală extrem de rară (xantomatoză cerebrotendinoasă, „XCT”) care, dacă nu este tratată, poate duce la demență și la deces. Medicamentul a fost utilizat „în afara indicațiilor terapeutice” pentru tratamentul XCT timp de mai multe decenii. Leadiant a achiziționat ACDC și l-a relansat ca medicament orfan (a se vedea caseta 7) în 2017, după ce Comisia a acordat Leadiant o desemnare ca medicament orfan și o autorizație de introducere pe piață la recomandarea EMA. Acest lucru a conferit societății exclusivitate pe piață timp de zece ani în UE pentru medicamentele pe bază de ACDC utilizate în tratamentul XCT. Leadiant a impus apoi creșteri uriașe de prețuri pentru ACDC (de până la 20 de ori).

De asemenea, s-a constatat că Leadiant a impus o clauză de exclusivitate singurului furnizor autorizat al substanței farmaceutice active care poate să furnizeze ACDC în cantități și la o calitate suficiente (împiedicând apariția unor medicamente alternative, atât produse industriale, cât și ca forme farmaceutice magistrale). La rândul său, în lipsa unor constrângeri din partea concurenței sau a clienților, acest lucru a permis Leadiant să perceapă sau să mențină prețuri excesive. Deciziile tuturor celor trei ANC-uri consideră că prețul perceput de Leadiant pe piețele naționale respective constituie abuz de poziție dominantă. În plus, decizia ANC din Spania consideră că și acordurile de exclusivitate încheiate cu furnizorul constituie abuz de poziție dominantă.

**În Țările de Jos**, Leadiant oferea din 2008 un medicament pe bază de ACDC denumit Chenofalk (care nu fusese dezvoltat de Leadiant, ci fusese achiziționat de la un alt producător). Prețul maxim la momentul respectiv era de 46 EUR pe cutie. Spre sfârșitul anului 2009, Leadiant a schimbat denumirea medicamentului în Xenbilox și a majorat prețul până la o valoare aproape de 20 de ori mai mare decât prețul inițial. În 2014, Leadiant a majorat din nou prețul Xenbilox (până la 3 103 EUR). În iunie 2017, Leadiant a lansat ACDC pe piața olandeză sub denumirea comercială ACDC-Leadiant și a încetat să mai vândă ACDC sub denumirea veche de Xenbilox. Din acel moment, Leadiant a început să factureze 14 000 EUR pe cutie. Pe baza criteriilor menționate anterior, ANC din Țările de Jos a constatat că prețurile sunt abuzive și a aplicat o amendă de 19,6 milioane EUR <sup>(115)</sup>.

**În Italia**, Leadiant (la momentul respectiv Sigma-Tau) a început să vândă Xenbilox la începutul anului 2016 la prețul de 2 900 EUR pe cutie (până atunci, pacienților li se administrau preparate magistrale pe bază de ACDC la prețul final de aproximativ 70 EUR pe cutie). În 2017, când a obținut desemnarea ca medicament orfan și autorizația de introducere pe piață, Leadiant a lansat ACDC-Leadiant la prețul de 15 507 EUR pe cutie. În același timp, Xenbilox a devenit indisponibil. În decembrie 2019, Leadiant și Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) au convenit asupra unui preț de (între 5 000 și 7 000) EUR pe cutie, care a intrat în vigoare în martie 2020. ANC din Italia a constatat că comportamentul investigat constituie abuz de poziție dominantă și a decis să aplice Leadiant o amendă de 3,5 milioane EUR.

**În Spania**, Leadiant a retras medicamentul pe bază de ACDC pe care îl comercializa din 2010 (Xenbilox) de pe piața spaniolă și l-a reformulat pentru a-l lansa pe piață ca medicament orfan, sub o denumire comercială diferită (ACDC-Leadiant), la un preț de 14 ori mai mare. Singurul medicament disponibil în Spania pentru tratamentul XCT, care costa 984 EUR pe cutie în septembrie 2010, a ajuns să coste 14 618 EUR pe cutie în

---

<sup>(115)</sup> Decizia în urma procedurii de apel administrativ din 22 iunie 2023, prin care amenda a scăzut la 17 milioane EUR.

iunie 2017. În noiembrie 2022, ANC din Spania a aplicat Leadiant o amendă de 10,25 milioane EUR.

În ceea ce privește evaluarea prețurilor excesive, ANC și-au coordonat metodologia și și-au bazat evaluarea pe testul juridic în două etape, astfel cum a fost stabilit de Curtea de Justiție în cauza United Brands <sup>(116)</sup>.

Într-o primă etapă, acestea au stabilit că prețurile practicate de Leadiant pentru ACDC sunt excesive. ANC-urile au constatat că rata internă de rentabilitate a investiției, calculată pe baza costurilor și a estimărilor interne de risc ale Leadiant, era cu mult mai mare decât media ponderată a costului capitalului considerat rezonabil pentru această investiție.

În a doua etapă, ANC-urile au stabilit și faptul că prețurile practicate de Leadiant pentru ACDC sunt neloiiale în sine. ANC-urile au examinat în principal criteriile calitative, cum ar fi: natura produsului (ACDC-Leadiant, medicamentul desemnat ca medicament orfan, este echivalent cu medicamentul anterior al Leadiant, Xenbilox, bazat de asemenea pe ACDC și utilizat în afara indicațiilor terapeutice pentru a trata XCT, fără a fi desemnat ca medicament orfan); investițiile scăzute în cercetare și dezvoltare și riscurile comerciale reduse suportate de Leadiant.

Un aspect important este acela că ANC-urile au luat în considerare contextul desemnării ca medicament orfan și al autorizației de introducere pe piață (Leadiant a înregistrat ACDC pentru XCT, dar nu a introdus niciun medicament inovator, întrucât medicamentul Leadiant nu aducea niciun plus de valoare terapeutică față de medicamentele pe bază de ACDC anterioare). Potrivit constatărilor ANC-urilor, caracterul abuziv al prețurilor ACDC-Leadiant reiese și din faptul că prețul acestuia era mult mai mare decât prețurile practicate pentru Chenofalk și Xenbilox cu câțiva ani mai devreme, deși medicamentele sunt identice din punct de vedere chimic.

### ***Cazul Pfizer Flynn***

În decembrie 2016, ANC din Regatul Unit a constatat că Pfizer și Flynn au abuzat fiecare în parte de poziția sa dominantă prin impunerea de prețuri neloiiale pentru capsulele de fenitoină sodică (un medicament antiepileptic) fabricate de Pfizer în Regatul Unit <sup>(117)</sup>. Pfizer și Flynn au încheiat acorduri în temeiul cărora Pfizer și-a transferat autorizațiile de introducere pe piață pentru Epanutin către Flynn, dar a continuat să fabrice medicamentul și să îl furnizeze societății Flynn în vederea distribuirii în Regatul Unit. Prețurile de furnizare către Flynn erau însă cu 780 %-1 600 % mai mari decât prețurile percepute de Pfizer de la distribuitorii anteriori. La rândul său, Flynn a crescut prețurile către distribuitori cu până la 2 600 % peste nivelurile prețurilor anterioare din perioada în care medicamentul era comercializat sub denumirea de marcă. Acest lucru a fost posibil deoarece Flynn a început să vândă Epanutin sub denumirea sa generică de fenitoină sodică (fără denumirea de marcă), profitând de o lacună a legislației de la momentul respectiv, care nu impunea o limită de preț în cazul medicamentelor generice (spre deosebire de medicamentele de marcă). ANC a aplicat societății Pfizer amenzi în cuantum de 84,2 milioane GBP (99,2 milioane EUR), iar societății Flynn - amenzi în cuantum de 5,16 milioane GBP (6,08 milioane EUR).

---

<sup>(116)</sup> Cauza 27/76 – United Brands/Comisia, Hotărârea Curții de Justiție din 14 februarie 1978.

<sup>(117)</sup> Decizia Competition and Markets Authority din 7 decembrie 2016.

În 2018, Tribunalul de Apel în materie de Concurență din Regatul Unit (*Competition Appeal Tribunal* – „CAT”) a confirmat mai multe dintre constatările ANC (și anume definiția restrânsă a pieței și faptul că atât Pfizer, cât și Flynn dețineau o poziție dominantă), dar a constatat că concluziile ANC privind abuzul de poziție dominantă sunt eronate, hotărând în cele din urmă să trimită cauza înapoi la ANC pentru o analiză suplimentară <sup>(118)</sup>. Atât ANC, cât și Flynn au atacat această hotărâre printr-o cale de atac în care Comisia a intervenit în calitate de *amicus curiae* <sup>(119)</sup>. Curtea de Apel a pronunțat hotărârea sa în martie 2020, confirmând parțial apelul introdus de ANC și respingând în totalitate apelul introdus de Flynn <sup>(120)</sup>. În urma acestei hotărâri, ANC a adoptat o nouă decizie de constatare a neîndeplinirii obligațiilor în 2022, aplicând societății Pfizer o amendă în cuantum de 63,3 milioane GBP (73,2 milioane EUR), iar societății Flynn – o amendă în cuantum de 6,7 milioane GBP (7,7 milioane EUR) <sup>(121)</sup>. Pfizer și Flynn au atacat această decizie la CAT, iar audierea a fost programată pentru lunile noiembrie și decembrie 2023.

### **5.3. Alte practici anticoncurențiale care pot împiedica concurența la nivelul prețurilor**

Autoritățile europene de concurență au intervenit și împotriva altor practici anticoncurențiale care împiedică concurența între medicamente la nivelul prețurilor. Unele dintre aceste practici sunt specifice sectorului farmaceutic și sunt determinate de caracteristicile economice și normative ale acestuia, în timp ce altele sunt cunoscute și din alte sectoare, dar pot avea totuși efecte puternice asupra prețurilor medicamentelor.

În unele cazuri, societățile au redus în mod artificial presiunile concurențiale care, în mod normal, limitează puterea lor de stabilire a prețurilor. Practicile în cauză variază de la înțelegeri de tip cartel sau încălcări ale dreptului concurenței asemănătoare înțelegerilor de tip cartel (de exemplu, manipularea procedurilor de cerere de oferte, stabilirea prețurilor și împărțirea pieței) la abuzuri de poziție dominantă, precum și la restricții în relațiile dintre furnizori și clienții lor. Aceste practici, ilustrate prin exemplele de mai jos, au în comun faptul că au un impact direct asupra prețurilor medicamentelor plătite de pacienții și de sistemele de sănătate din Europa.

Coluziunea în cadrul licitațiilor, stabilirea prețurilor și alte tipuri de coordonare între concurenți aparțin unor bine-cunoscute și, în același timp, cât se poate de condamnabile încălcări ale legislației în materie de concurență.

O serie de decizii ale autorităților europene de concurență au sancționat comportamente care urmăreau excluderea concurenților sau limitarea capacității acestora de a concura, de regulă prin închiderea accesului furnizorilor de produse farmaceutice fie la clienți, fie la factorii de producție, ceea ce afecta capacitatea lor de a vinde medicamente mai ieftine pe termen lung.

---

<sup>(118)</sup> Hotărârea Competition Appeal Tribunal din 7 iunie 2018.

<sup>(119)</sup> În temeiul articolului 15 alineatul (3) din Regulamentul 1/2003, Comisia poate, din proprie inițiativă, să prezinte observații scrise (observații „*amicus curiae*”) instanțelor din statele membre în cazul în care aplicarea coerentă a articolului 101 sau 102 din TFUE impune acest lucru. Cu permisiunea instanței în cauză, Comisia poate formula și observații orale.

<sup>(120)</sup> Hotărârea Competition Appeal Tribunal din 10 martie 2020.

<sup>(121)</sup> Decizia Competition and Markets Authority din 21 iulie 2022. În prezent, această decizie face din nou obiectul unei căi de atac la Tribunalul de Apel în materie de Concurență.

### ***Limitarea sau întreruperea furnizării de imunoglobuline***

În decembrie 2021, ANC din România a sancționat cinci furnizori de imunoglobuline și alte medicamente derivate din plasma umană – Baxalta GmbH, CSL Behring GmbH, Biotest AG, Kedrion Spa și Octapharma AG – precum și asociația reprezentativă a sectorului producătorilor de terapii cu proteine plasmatică („PPTA”), aplicând amenzi în valoare totală de 353 393 694 RON (aproximativ 71 de milioane EUR)<sup>(122)</sup>. Imunoglobulinele sunt produse medicale care tratează boli inflamatorii și autoimune severe.

Autoritatea de concurență din România a constatat că, în perioada 2015-2018, cele cinci întreprinderi, reunite în cadrul unui grup operativ organizat de PPTA, și-au coordonat acțiunile pentru a limita și chiar a perturba furnizarea de imunoglobuline pe piața românească. Societățile s-au implicat în coluziune pentru a exercita presiuni asupra autorităților în vederea suspendării taxei clawback (taxă care trebuie plătită de producătorii/furnizorii de medicamente rambursate) pentru medicamentele derivate din sânge uman sau plasmă umană. În acest fel, întreprinderile urmăreau să își îmbunătățească marjele de profit.

În perioada încălcării, producătorii de imunoglobuline au redus treptat volumul imunoglobulinelor furnizate în România și apoi au încetat complet furnizarea, punând în pericol viețile unor pacienți.

În urma investigației ANC inițiate în 2018 și a măsurilor guvernamentale, aproape toți producătorii au reluat aprovizionarea cu imunoglobuline în România, iar în 2019 volumul total de imunoglobulină furnizată a crescut cu aproximativ 130 % față de 2018, crescând în continuare în 2020.

### ***Menținerea prețului de revânzare („MPR”)***

ANC din Portugalia a sancționat societatea Farmodiética – Cosmética, Dietética e Produtos Farmacêuticos, S.A. pentru fixarea prețurilor de revânzare a produselor sale în Portugalia atât prin mijloace directe, cât și indirecte, prin punerea în aplicare a unui sistem de monitorizare și prin crearea de stimulente pentru aplicarea unor astfel de prețuri fixe<sup>(123)</sup>. ANC a constatat că respectivul comportament constituie o încălcare gravă a articolului 101 alineatul (1) din TFUE și a sancționat Farmodiética cu o amendă de 1 258 900 EUR (după o reducere de 30 %, întrucât societatea a fost de acord cu soluționarea cazului prin încheierea unei tranzacții).

În mai 2021, ANC din Italia a deschis o investigație în urma unei plângeri potrivit căreia SOFAR S.p.A., un producător de probiotice, ar fi impus comercianților cu amănuntul online să perceapă clienților prețuri fixe de revânzare pentru produsul Enterolactis Plus și ar fi admis doar câțiva comercianți în rețeaua sa de distribuție pentru a vinde produsul pe platforme de comerț electronic. Pentru a risipi îngrijorările exprimate de ANC, SOFAR a propus angajamente pe care ANC le-a considerat adecvate pentru restabilirea concurenței și care au devenit obligatorii printr-o decizie privind angajamentele<sup>(124)</sup>. Societatea s-a angajat să nu aplice niciun preț minim de revânzare, să nu restrângă libertatea

---

<sup>(122)</sup> Decizia Consiliului Concurenței din 20 decembrie 2021.

<sup>(123)</sup> Decizia Autoridade da Concorrência din 15 noiembrie 2022.

<sup>(124)</sup> Decizia Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato din 3 decembrie 2021.

distribuitorilor săi de a vinde produsele SOFAR pe niciun canal comercial și să comunice acest lucru distribuitorilor săi într-un memorandum.

### ***Coordonarea dintre farmacii și societățile farmaceutice***

În 2017, Ministerul Sănătății din Lituania a decis să evalueze necesitatea de a modifica marjele de vânzare cu amănuntul și angro a produselor farmaceutice prevăzute în legislația lituaniană și, prin urmare, a solicitat Asociației Farmaceutice din Lituania („LPA”) să prezinte marjele propuse pe baza calculului economice. ANC din Lituania a constatat însă că marjele propuse pentru produsele farmaceutice rambursabile erau coordonate între LPA și 8 societăți farmaceutice și că nu doar acopereau costurile suportate de societăți, ci asigurau și profituri suplimentare pentru concurenți. În opinia ANC, o coordonare a propunerilor și a datelor întreprinderilor în vederea denaturării pieței încalcă legislația în materie de concurență, întrucât, în lipsa acestei coluziuni, ministerul ar fi putut lua o decizie pe baza unui set de propuneri diferite. Concurenții au fost amendați cu peste 72 de milioane EUR <sup>(125)</sup>. ANC a invitat ministerul și guvernul să reevalueze și, după caz, să modifice cadrul juridic consacrat, precum și să stabilească noi marje cu ridicata și cu amănuntul pentru produsele farmaceutice rambursabile.

### ***Cartelul vaccinurilor***

În februarie 2022, ANC din Belgia a adoptat o decizie de soluționare prin care a sancționat doi distribuitori angro de produse farmaceutice, Febelco CV și Pharma Belgium-Belmedis SA, pentru participarea la un cartel care implica vânzări directe de la societăți farmaceutice către farmaciști și vaccinuri antigripale <sup>(126)</sup>. Distribuitorii angro conveniseră să aplice aceleași condiții comerciale pentru distribuția produselor farmaceutice prin intermediul unui sistem de „vânzări directe către farmaciști” și pentru vânzările de vaccinuri antigripale către farmaciști în perioadele anterioare vânzărilor. Mai precis, societățile conveniseră să nu acorde reduceri farmaciștilor și să nu accepte returnarea vaccinurilor nevândute comandate în perioada anterioară vânzărilor. ANC a aplicat societății Pharma Belgium-Belmedis o amendă totală de 29,8 milioane EUR. Febelco a beneficiat de imunitate la amenzi pentru că a dezvăluit existența cartelului.

### ***Manipularea procedurilor de cerere de oferte, împărțirea pieței și schimbul de informații sensibile din punct de vedere comercial***

ANC din Spania a amendat cei doi furnizori principali de produse radiofarmaceutice PET, Advanced Accelerator Applications Ibérica (AAA) și Curium Pharma Spain, pentru împărțirea pieței contractelor de furnizare a acestui medicament timp de cel puțin patru ani. AAA și Curium au adoptat o strategie cu două etape. În loc să concureze, societățile s-au înțeles să manipuleze procedurile de cerere de oferte în cadrul licitațiilor (de exemplu, prin nedepunerea unei oferte sau prin comiterea de erori în procesul de ofertare pentru a nu câștiga licitația), iar ulterior să își subcontracteze reciproc serviciul la prețuri mai mici. ANC a aplicat o amendă de 5,76 milioane EUR celor două societăți farmaceutice, precum și amenzi de 46 000 EUR pentru doi dintre directorii acestora, după ce a constatat că sunt direct responsabili pentru încălcări <sup>(127)</sup>.

---

<sup>(125)</sup> Decizia Konkurencijos taryba din 9 decembrie 2022.

<sup>(126)</sup> Decizia Autorité belge de la concurrence/Belgische Mededingingsautoriteit din 18 februarie 2022.

<sup>(127)</sup> Decizia Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia din 2 februarie 2021.

ANC din Regatul Unit a amendat societățile King, Lexon (UK) Ltd și Alissa Healthcare Research Ltd pentru schimbul ilegal de informații sensibile din punct de vedere comercial în încercarea de a menține ridicate prețurile la nortriptilină. În perioada 2015-2017, când costul medicamentului era în scădere, cei trei furnizori au făcut schimb de informații cu privire la prețuri, la volumele pe care le furnizau și la planurile Alissa de a intra pe piață. ANC a impus amenzi în cuantum total de 1,47 milioane GBP (1,73 milioane EUR) <sup>(128)</sup>.

Într-o decizie separată, ANC a constatat, de asemenea, că societățile King Pharmaceuticals Ltd și Auden Mckenzie (Pharma Division) Ltd împărțeau între ele furnizarea de nortriptilină către un mare distribuitor angro de produse farmaceutice. Din septembrie 2014 până în mai 2015, cele două societăți au convenit ca King să nu furnizeze decât comprimatele de 25 mg, iar Auden Mckenzie numai comprimatele de 10 mg. De asemenea, întreprinderile au încheiat o înțelegere secretă de stabilire a cantităților și a prețurilor. În consecință, ANC a amendat King și Accord-UK cu 75 573 GBP (88 915 EUR) și, respectiv, 1 882 238 GBP (2,2 milioane EUR). În plus, Accord-UK și Auden Mckenzie au convenit să efectueze o plată de 1 milion GBP (1,17 milioane EUR) către British National Health Service (NHS) în legătură cu acest caz <sup>(129)</sup>.

De asemenea, ANC din Regatul Unit a amendat trei societăți farmaceutice pentru participarea la un acord ilegal în ceea ce privește furnizarea de fludrocortizon, un medicament care salvează vieți și care se eliberează numai pe bază de prescripție medicală, utilizat în principal pentru tratarea insuficienței suprarenale. ANC a constatat că societățile Amilco și Tiofarma conveniseră să nu intre pe piața fludrocortizonului, astfel încât Aspen să își poată menține poziția de furnizor unic în Regatul Unit. La schimb, Amilco primea o cotă de 30 % din creșterea prețurilor pe care era în măsură să o perceapă Aspen, iar Tiofarma primea dreptul de a fi singurul producător al medicamentului destinat vânzării directe în Regatul Unit. În urma acordului și ca urmare a acestei coluziuni, prețul fludrocortizonului furnizat către NHS a crescut cu până la 1 800 %. În urma investigației s-au aplicat amenzi în cuantum total de aproape 2,3 milioane GBP (2,5 milioane EUR) și s-a realizat o plată de 8 milioane GBP (8,7 milioane EUR) direct către NHS <sup>(130)</sup>.

### ***Alte practici care vizează excluderea concurenților***

O serie de decizii ale autorităților europene de concurență au sancționat comportamente care urmăreau excluderea concurenților sau limitarea capacității acestora de a concura, de regulă prin închiderea accesului furnizorilor de produse farmaceutice fie la clienți, fie la factorii de producție, ceea ce afecta capacitatea lor de a vinde medicamente mai ieftine pe termen lung.

În 2019, ANC din Belgia a adoptat o decizie prin care a condamnat ordinul farmaciștilor pentru încercarea de a împiedica absorbția și dezvoltarea grupului MediCare-Market prin utilizarea de proceduri disciplinare împotriva farmaciștilor care făceau parte din grup.

---

<sup>(128)</sup> Decizia Competition and Markets Authority din 4 martie 2020 (schimb de informații). Această decizie a fost atacată la Tribunalul de Apel în materie de Concurență și a fost confirmată în apel.

<sup>(129)</sup> Decizia Competition and Markets Authority din 4 martie 2020 (împărțirea pieței).

<sup>(130)</sup> Decizia de soluționare a Competition and Markets Authority din 3 octombrie 2019 și decizia de constatare a neîndeplinirii obligațiilor din 9 iulie 2020.

Potrivit Ordre des Pharmaciens, modelul de afaceri al MediCare-Market ar fi creat confuzie între produsele farmaceutice și cele parafarmaceutice, ambele regăsite în magazinele MediCare-Market (deși există o separare fizică între cele două). În 2020, Curtea de Apel a anulat decizia în ceea ce privește stabilirea cuantumului amenzii la 1 milion de euro, însă a confirmat încălcarea și principiul în sine al aplicării unei amenzi<sup>(131)</sup>.

Într-un caz separat, Ordinul Farmaciștilor din Belgia a fost, de asemenea, amendat cu 225 000 EUR pentru unele dintre deciziile sale de limitare a capacității farmaciștilor de a-și face publicitate<sup>(132)</sup>. ANC a ajuns la o înțelegere cu Ordinul farmaciștilor, care s-a angajat, printre altele, să își adapteze codul deontologic și să revizuiască periodic codul explicativ privind publicitatea și practicile comerciale, astfel încât să evite interpretările restrictive ale concurenței de către organismele disciplinare.

ANC din Grecia a amendat Asociația farmaceutică din Karditsa cu 2 096 EUR pentru că a împiedicat o serie de farmacii din Karditsa să funcționeze în timpul programului prelungit de funcționare a farmaciilor care era în vigoare la momentul respectiv<sup>(133)</sup>.

În 2020, ANC din Regatul Unit a lansat o investigație pe baza unor motive de îngrijorare potrivit cărora Essential Pharma urma să întrerupă furnizarea medicamentului său Priadel – utilizat pentru tratarea tulburărilor bipolare – în situația în care potențialele medicamente alternative pentru pacienți erau mai scumpe și în care procesul de schimbare a medicamentului putea să dăuneze semnificativ pacienților. Imediat după deschiderea investigației, Essential Pharma a întrerupt retragerea Priadel și a inițiat negocieri privind prețurile cu Departamentul britanic pentru sănătate și asistență socială, rezultatul fiind convenirea unui nou preț. Ulterior, societatea a transmis către ANC angajamente obligatorii de a asigura aprovizionarea continuă a Priadel pe o perioadă de 5 ani, angajamente care au fost acceptate de către ANC<sup>(134)</sup>.

#### **5.4. Controlul concentrărilor economice și medicamentele la prețuri accesibile**

Asigurarea respectării legislației în materie de concurență împotriva abuzurilor de poziție dominantă și a coordonării anticoncurențiale este completată de verificarea concentrărilor economice în urma cărora ar putea rezulta structuri de piață care eliberează societățile de presiunile concurențiale și, prin urmare, pot avea drept rezultat prețuri mai mari ale medicamentelor.

##### **5.4.1. În ce mod afectează concentrările economice prețul medicamentelor?**

Concentrările economice ale societăților farmaceutice pot crea putere de piață sau pot mări puterea de piață a entității rezultate în urma concentrării prin eliminarea presiunii concurențiale între părțile care participă la concentrare și prin reducerea presiunii concurențiale existente pe piață. Cu cât puterea de piață rezultată în urma unei concentrări este mai mare, cu atât crește probabilitatea ca aceasta să conducă la creșterea prețurilor și la prejudicii pentru pacienți și sistemele de sănătate.

---

<sup>(131)</sup> Decizia Autorité belge de la concurrence/Belgische Mededingingsautoriteit din 26 martie 2021. În 2021, ANC din Belgia a adoptat o decizie finală de reducere a amenzii la 245 000 EUR.

<sup>(132)</sup> Decizia Autorité belge de la concurrence/Belgische Mededingingsautoriteit din 16 octombrie 2019.

<sup>(133)</sup> Decizia Επιτροπή Ανταγωνισμού din 2 decembrie 2020.

<sup>(134)</sup> Decizia Competition and Markets Authority din 18 decembrie 2020.

Un obiectiv esențial al controlului concentrărilor economice în sectorul farmaceutic este de a asigura că modificările apărute în structura pieței ca urmare a unei concentrări nu conduc la creșterea prețurilor. Din acest motiv, examinarea are loc indiferent dacă concentrarea vizează concurența între medicamente originale, medicamente generice sau medicamente biosimilare. De exemplu, o concentrare între o societate producătoare de medicamente originale și o societate producătoare de medicamente generice poate împiedica în mod semnificativ concurența la nivel de prețuri între medicamentele produse de cea dintâi și versiunile lor generice mai ieftine. Medicamentele generice sunt, în mod normal, substituenți deplini ai medicamentului original, iar concurența are loc în principal la nivelul prețului <sup>(135)</sup>.

Efectele negative ale concentrărilor asupra prețurilor pot fi semnificative. O presiune concurențială redusă poate favoriza creșterea propriilor prețuri de către societatea rezultată în urma concentrării (direct sau prin micșorarea rabaturilor și a reducerilor, prin renegocierea unor prețuri mai mari cu autoritățile naționale din domeniul sănătății, prin nelansarea unui medicament generic mai ieftin etc.), dar poate să conducă și la creșterea prețurilor pe piață în ansamblu <sup>(136)</sup>.

#### **5.4.2. Cum împiedică controlul concentrărilor economice creșterea prețurilor generate de concentrări?**

Normele UE privind controlul concentrărilor economice împuternicesc Comisia să intervină în cazul în care concentrarea este susceptibilă să afecteze concurența. Un exemplu ilustrativ este cazul Mylan/Upjohn, în care asocierea dintre Mylan, unul dintre primii cinci furnizori de medicamente generice din SEE, cu Upjohn, care comercializa medicamente de marcă și generice neprotejate de brevete ale Pfizer, amenința să elimine concurența pe mai multe piețe.

##### **Caseta 14: Cauza Mylan/Upjohn (aprilie 2020)**

Tranzacția a vizat fuziunea dintre societatea farmaceutică cu prezență globală Mylan și Upjohn, o divizie a Pfizer care se ocupa de medicamentele generice și de marcă neprotejate de brevete ale Pfizer, printre care se numără produsele bine-cunoscute sub mărcile Viagra, Xanax și Lipitor. Mylan era, chiar și înainte de fuziune, unul dintre principalii cinci furnizori de medicamente generice din SEE.

Comisia a investigat impactul tranzacției asupra pieței prin strângerea de probe de la părți, obținând inclusiv o analiză detaliată a documentelor comerciale ale acestora, precum și de la clienții și concurenții lor. Acest proces a arătat că exista o concurență directă la nivelul prețurilor între toate versiunile unei anumite molecule neprotejate de brevete (și anume medicamentele generice și medicamentul inovator care nu mai era protejat de brevete). Potrivit constatărilor Comisiei, concentrarea ar fi dăunat concurenței în cazul a 12 molecule, oferind entității rezultate în urma concentrării o poziție puternică în mai multe state membre și eliminând o sursă de presiune concurențială.

Domeniile care suscitau motive de îngrijorare erau diverse, cuprinzând de exemplu domeniul bolilor cardiovasculare, musculo-scheletice, ale sistemului nervos și ale tractului urinar. De exemplu, Comisia a constatat că, în Grecia, Islanda, Irlanda, Italia și Portugalia, acordul ar dăuna concurenței pentru alprazolam, care se utilizează pentru tratarea anxietății și a tulburărilor de panică (acesta fiind vândut de Upjohn sub marca Xanax, în timp ce Mylan furniza o versiune fără

<sup>(135)</sup> Comisia face referire la caracterul omogen al medicamentelor generice într-o serie de decizii, de exemplu în M.7559 - Pfizer/Hospira.

<sup>(136)</sup> Acestea sunt așa-numitele „efecte necoordonate sau unilaterale” asupra prețului.



denumire de marcă). Anterior concentrării, Upjohn era deja principalul furnizor în majoritatea cazurilor, iar acordul urma să consolideze puterea sa de piață, ducând în unele cazuri la un cvasimonopol cu puține alternative credibile care să exercite presiune asupra prețurilor.

Pentru a risipi îngrijorările Comisiei, inclusiv cu privire la riscul de creșteri ale prețurilor, societățile au propus măsuri corective. Concret, ele s-au angajat să vândă activitatea Mylan legată de acele produse pentru care a fost identificat un motiv de îngrijorare, inclusiv autorizațiile de introducere pe piață, contractele și mărcile. Rezultatul a constat în vânzarea a diverse medicamente, în peste 20 de țări din SEE și în Regatul Unit, către patru cumpărători diferiți, care ar putea dezvolta în mod activ activitățile respective într-un mod care să concureze cu Mylan/Upjohn și să exercite presiune asupra prețurilor practicate de acestea.

Cazul Mylan/Upjohn reprezintă un exemplu în care, datorită investigației Comisiei, au fost identificate motive de îngrijorare, inclusiv cu privire la posibile creșteri ale prețurilor, care au fost risipite prin intermediul cesionărilor propuse. În ultimii ani, Comisia a abordat acest risc pe o mare varietate de piețe, de la cea a produselor farmaceutice pentru gestionarea durerii eliberate fără prescripție medicală (*activitatea GlaxoSmithKline/Pfizer în domeniul sănătății consumatorilor*) până la cea pentru boala intestinului iritabil (AbbVie/Allergan, Takeda/Shire). Într-un caz având ca obiect plasturi hemostatici pentru gestionarea sângerărilor în timpul intervențiilor chirurgicale, părțile au decis să renunțe la concentrarea economică după ce Comisia a identificat motive de îngrijorare cu privire la faptul că acordul ar putea menține prețurile ridicate (sau ar putea reduce diversitatea sau inovarea) prin împiedicarea intrării pe piață a unui nou produs în Europa (*Johnson & Johnson/Tachosil*).

În cazurile în care Comisia intervine, iar societățile propun un angajament pentru soluționarea problemelor identificate (autorizare condiționată), rolul Comisiei nu se încheie odată cu emiterea deciziei sale. Comisia rămâne activă pentru a se asigura că măsurile corective sunt puse în aplicare în mod corespunzător. Mai exact, Comisia, cu ajutorul mandatarilor însărcinați cu monitorizarea, verifică procesul de selectare a unui cumpărător adecvat pentru activitatea cesionată și se asigură că viabilitatea și competitivitatea întregii activități cesionate nu sunt compromise până la transferul acesteia către cumpărător. De asemenea, odată ce activitatea cesionată a fost vândută cumpărătorului, Comisia poate continua să monitorizeze acordurile tranzitorii până în momentul în care întreprinderea devine pe deplin independentă de entitatea rezultată în urma concentrării (prin transferul autorizațiilor de introducere pe piață, transferul producției către propria instalație de producție a cumpărătorului etc.).

## **6. CONCURENȚA STIMULEAZĂ INOVAREA ȘI OFERĂ MAI MULTE OPȚIUNI ÎN CEEA CE PRIVEȘTE MEDICAMENTELE**

Astfel cum se descrie în secțiunea 3.2.1, inovarea este de o importanță esențială în sectorul farmaceutic, cele mai importante beneficii în domeniul asistenței medicale rezultând din activitățile de cercetare și dezvoltare cu privire la tratamente noi. În urma acestor activități se pot obține medicamente noi pentru afecțiuni netratate anterior sau medicamente care ar putea trata anumite afecțiuni mai eficient și/sau cu mai puține efecte secundare. De asemenea, se poate descoperi că un medicament existent poate fi utilizat în alte afecțiuni, pentru care nu a fost prescris anterior.

În plus, inovarea poate să scadă și costul tratamentelor, de exemplu prin dezvoltarea unor procese de producție care să facă viabilă producerea comercială de medicamente mai ieftine. Totodată, inovarea poate să creeze tehnologii noi, mai eficiente, care să ducă la producerea unor medicamente de calitate superioară. Din acest motiv, deși inovarea

rămâne o forță concurențială deosebit de semnificativă pe piețele farmaceutice, societățile active pe aceste piețe pot utiliza diverse practici pentru a diminua presiunea de a inova în mod constant (de exemplu, brevetarea defensivă, care urmărește să interfereze cu un proiect de cercetare și dezvoltare concurent). În anumite cazuri, astfel de practici pot fi anticoncurențiale și pot fi deosebit de nocive pentru pacienți și pentru sistemele naționale de sănătate.

### **6.1. Asigurarea respectării normelor antitrust favorizează inovarea și diversitatea opțiunilor**

Prezenta secțiune 6.1 descrie modul în care măsurile de asigurare a respectării legislației contribuie la diversificarea opțiunilor pacienților și la îmbunătățirea accesului acestora la medicamente inovatoare, datorită faptului că se intervine în cazurile în care societățile, unilateral sau în comun, relaxează presiunile concurențiale care le forțează să inoveze în continuare sau împiedică alte societăți să inoveze. Secțiunea 6.2 explică apoi modul în care Comisia, în temeiul normelor privind controlul concentrărilor economice, poate împiedica acele concentrări care ar putea să reducă inovarea sau să îi dăuneze și, în evaluarea sa, ia în considerare posibilele efecte pozitive ale concentrărilor asupra inovării<sup>(137)</sup>.

#### **6.1.1. Măsuri de asigurare a respectării legislației împotriva practicilor care previn inovarea sau care restrâng opțiunile pacienților**

Participanții la piață nu apreciază întotdeauna inovarea. Aceasta poate să perturbe sau chiar să submineze în totalitate piețele respective. Este posibil ca participanții să nu dispună de multe posibilități pentru a stopa inovarea de către concurenți. Totuși, ei pot îngreuna accesul consumatorilor la produsele inovatoare. Asigurarea respectării normelor antitrust poate contribui la garantarea faptului că societățile nu abuzează de puterea lor sau că nu pot încheia înțelegeri care să descurajeze inovarea.

În 2022, Comisia a deschis o investigație antitrust oficială pentru a evalua dacă Vifor Pharma a restrâns concurența prin denigrarea ilegală a unuia dintre cei mai apropiați concurenți ai săi în furnizarea de tratament cu fier intravenos, Pharmacosmos<sup>(138)</sup>. Comportamentul Vifor Pharma pare să aibă scopul de a obstrucționa concurența făcută medicamentului său de succes destinat administrării de fier intravenos în doză mare, Ferinject, de către un alt medicament inovator, Monofer. În prezent, aproximativ 1,8 milioane de pacienți care suferă de deficit de fier sunt tratați anual în SEE cu produse medicamentate care conțin fier intravenos în doză mare. Comisia este îngrijorată de posibilitatea ca Vifor Pharma să fi denigrat medicamentul Monofer produs de Pharmacosmos prin difuzarea de informații înșelătoare cu privire la siguranța acestuia, adresate în principal profesioniștilor din domeniul sănătății. În cazul în care îngrijorările Comisiei se vor dovedi întemeiate, comportamentul Vifor Pharma poate constitui abuz de poziție dominantă și poate reprezenta o încălcare a articolului 102 din TFUE și a articolului 54 din Acordul privind SEE. Deschiderea unei proceduri oficiale formale nu aduce atingere în niciun fel rezultatului investigației.

---

<sup>(137)</sup> Comisia a comandat un studiu pentru a analiza impactul fuziunilor și al achizițiilor asupra inovării în sectorul farmaceutic. Rezultatele vor fi publicate în 2019.

<sup>(138)</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_22\\_3882](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_3882).

### **6.1.2. Normele în materie de concurență sprijină cooperarea favorabilă concurenței în materie de inovare**

Autoritățile de concurență trebuie să ia în considerare nu numai posibilele efecte negative pe care o practică în curs de investigare le poate avea asupra pieței, ci și posibilele efecte pozitive, pe care asigurarea respectării legislației în materie de concurență ar trebui să le păstreze și, în mod ideal, să le îmbunătățească. Numeroase norme în materie de concurență recunosc faptul că comportamentul societăților poate conduce la sinergii care ar putea încuraja inovarea în continuare (de exemplu, prin combinarea activelor complementare necesare pentru desfășurarea activităților de cercetare și dezvoltare sau prin transferarea tehnologiilor sub licență). De asemenea, aceste norme ajută societățile să își conceapă proiectele de cooperare astfel încât să respecte legislația în materie de concurență și să evite nevoia unor acțiuni în acest sens din partea autorităților de concurență. În 2019, Comisia a inițiat o evaluare a Regulamentului UE de exceptare pe categorii din 2010 în ceea ce privește acordurile de cercetare și dezvoltare <sup>(139)</sup>, iar la 1 iunie 2023 a adoptat regulamentele orizontale revizuite de exceptare pe categorii în ceea ce privește acordurile de cercetare și dezvoltare și acordurile de specializare <sup>(140)</sup>, însoțite de orientări orizontale revizuite <sup>(141)</sup>. Regulamentele orizontale revizuite exceptează acordurile de cercetare și dezvoltare și acordurile de specializare de la interdicția prevăzută la articolul 101 alineatul (1) din TFUE, sub rezerva anumitor condiții. Astfel, normele prevăd un regim de protecție prin care anumite acorduri beneficiază de exceptare pe categorii de la normele în materie de concurență.

### **6.2. Controlul concentrărilor economice menține concurența în materie de inovare în cazul medicamentelor**

Controlul concentrărilor economice de către Comisie în sectorul farmaceutic asigură nu numai menținerea unei concurențe sănătoase la nivelul prețurilor, în beneficiul pacienților și al sistemelor naționale de sănătate, ci și faptul că eforturile activităților de cercetare și dezvoltare derulate pentru a lansa noi medicamente sau pentru a extinde utilizarea terapeutică a medicamentelor existente nu sunt diminuate ca urmare a unei concentrări.

Mai multe concentrări recente în sectorul farmaceutic investigate de Comisie arată impactul posibil al concentrărilor asupra factorilor care motivează societățile farmaceutice să dezvolte în continuare programe paralele de cercetare și dezvoltare după o concentrare. În unele dintre aceste cazuri, Comisia a solicitat măsuri corective corespunzătoare pentru a aproba o concentrare propusă care ar fi amenințat altfel să stopeze sau să împiedice dezvoltarea unui nou medicament promițător.

---

<sup>(139)</sup> Regulamentul (UE) nr. 1217/2010 al Comisiei din 14 decembrie 2010 privind aplicarea articolului 101 alineatul (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene anumitor categorii de acorduri de cercetare și dezvoltare (JO L 335, 18.12.2010, p. 36).

<sup>(140)</sup> Regulamentul (UE) 2023/1066 al Comisiei din 1 iunie 2023 privind aplicarea articolului 101 alineatul (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene anumitor categorii de acorduri de cercetare și dezvoltare (JO L 143, 2.6.2023).

<sup>(141)</sup> Orientări privind aplicabilitatea articolului 101 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene în cazul acordurilor de cooperare orizontală (JO C 259, 21.7.2023).

### **6.2.1. Cum pot concentrările economice să dăuneze inovării în sectorul farmaceutic?**

Consolidarea într-o industrie poate avea un impact neutru asupra concurenței sau poate chiar să îi fie favorabilă în cazul în care combină activitățile complementare ale societăților implicate în concentrare și, prin urmare, consolidează capacitatea și motivația de a aduce inovații pe piață. Acest lucru poate fi valabil chiar și în cazul achizițiilor mari: de exemplu, în cursul investigației sale din 2019 privind achiziționarea Celgene de către BMS, una dintre cele mai mari achiziții farmaceutice din istorie, cu o valoare de 74 de miliarde USD, Comisia a evaluat cu atenție peisajul concurențial pentru a concluziona, în cele din urmă, că tranzacția poate fi autorizată deoarece nu va duce la nicio pierdere a concurenței în cadrul SEE.

La polul opus, în schimb, concentrările pot restrânge amploarea sau sfera de cuprindere a inovării, iar pacienții și medicii pot avea opțiuni mai limitate în ceea ce privește viitoarele tratamente inovatoare. De exemplu, se poate întâmpla astfel în cazul în care un produs în curs de dezvoltare al unei societăți implicate în concentrare ar fi în concurență cu un produs comercializat de cealaltă societate, riscând prin urmare să preia o pondere semnificativă a veniturilor generate de produsul concurent al celeilalte societăți. În acest caz, societatea rezultată în urma concentrării poate fi tentată să suspende, să amâne sau să redirecționeze proiectul de dezvoltare a produsului concurent, cu scopul de a spori profiturile entității rezultate în urma concentrării. În mod similar, societățile implicate în concentrare pot desfășura programe de cercetare și dezvoltare concurente, care în absența concentrării ar reorienta vânzări viitoare profitabile de la una la cealaltă. Prin reunirea a două întreprinderi concurente sub o singură proprietate, o concentrare poate diminua motivația acestora de a se implica în eforturi de cercetare și dezvoltare paralele.

Reducerea concurenței la nivelul inovării înseamnă că pacienții și sistemele de sănătate ar pierde beneficiile viitoare generate de medicamente inovatoare și la prețuri accesibile. Printre efectele nocive se pot număra pierderea unor tratamente posibil îmbunătățite, scăderea diversității medicamentelor de pe piață în viitor, accesul întârziat la medicamentele necesare pentru tratamentul afecțiunilor lor și creșterea prețurilor.

### **6.2.2. Cum poate controlul concentrărilor economice să mențină condițiile pentru inovare?**

Controlul concentrărilor urmărește să asigure că tranzacția nu afectează în mod semnificativ concurența, inclusiv în ceea ce privește inovarea <sup>(142)</sup>, conducând în cele din urmă la prețuri mai mari sau la mai puține opțiuni pentru pacienți. În cazul în care se identifică motive de îngrijorare legate de inovare, Comisia poate interzice tranzacția, cu excepția cazului în care societățile propun măsuri corective adecvate menite să mențină capacitatea și motivația de a inova și să restabilească concurența efectivă în domeniul inovării. Aceste măsuri corective pot consta, de exemplu, în cesionarea produselor în curs de dezvoltare sau a capacităților de cercetare și dezvoltare subiacente.

Medicamentele inovatoare au făcut obiectul mai multor investigații recente privind concentrările economice, ceea ce evidențiază eforturile Comisiei de a menține inovarea în ceea ce privește medicamentele chimice inovatoare și medicamentele biologice și biosimilare. În unele cazuri, Comisia a acționat în sensul menținerii concurenței din

---

<sup>(142)</sup> În ceea ce privește posibilul impact al unei concentrări asupra inovării, a se vedea în special Orientările privind evaluarea concentrărilor orizontale în temeiul Regulamentului Consiliului privind controlul concentrărilor economice între întreprinderi, 2004/C 31/03, punctul 38.

partea medicamentelor în primele etape ale dezvoltării produsului. De asemenea, Comisia poate acționa într-un mod care să asigure că o concentrare economică nu determină deținerea de către o societate a monopolului asupra resurselor și capacităților de cercetare și dezvoltare într-un anumit domeniu farmaceutic <sup>(143)</sup>.

În 2022, Comisia a lansat un studiu de evaluare *ex post* <sup>(144)</sup> a fenomenului „achizițiilor ucigașe” din sectorul farmaceutic – și anume tranzacțiile care ar putea avea ca obiect sau efect întreruperea suprapunerii proiectelor de cercetare și dezvoltare a medicamentelor (atât a suprapunerilor dintre portofoliile aflate în dezvoltare, cât și a celor dintre medicamentele comercializate și cele aflate în dezvoltare), în detrimentul concurenței. Studiul evaluează tranzacțiile, fie sub formă de concentrări, fie sub formă de acorduri precum cele de achiziționare și de licențiere a drepturilor de proprietate intelectuală, care au avut loc în perioada 2014-2018 și va elabora atât o tipologie a manifestărilor fenomenului în practică, cât și o metodologie funcțională care va ajuta Comisia să identifice mai bine tranzacțiile de acest tip în viitor.

Comisia intervine în cazul în care o concentrare între două societăți producătoare de medicamente originale ar avea drept rezultat scăderea concurenței la nivelul inovării și ar lansării de tratamente noi sau îmbunătățite pe piață. De exemplu, efortul de a dezvolta tratamente eficiente pentru boala intestinului iritabil a dus la consolidarea sectorului, ceea ce a necesitat intervenția Comisiei în două cazuri recente, ambele soluționate printr-o măsură corectivă (AbbVie/Allergan și Takeda/Shire). În cazul AbbVie/Allergan, de exemplu, îngrijorările Comisiei au fost legate de faptul că o societate comercializa deja un tratament pentru o anumită afecțiune, în timp ce cealaltă dezvolta un medicament în același scop.

#### **Caseta 15: Cazul AbbVie/Allergan (ianuarie 2020)**

AbbVie este o societate farmaceutică globală cu un portofoliu amplu, care dezvoltă mai multe medicamente biologice pentru colita ulcerativă și boala Crohn [denumite împreună boli ale intestinului iritabil („BII”)]. BII sunt boli autoimune pe tot parcursul vieții care implică inflamarea tractului digestiv și pentru care nu există remediu.

La momentul tranzacției, Allergan dezvolta de asemenea un tratament pentru BII. Medicamentele ambelor părți aparțineau unei clase promițătoare de medicamente biologice numite „inhibitori de IL-23”, iar Comisia a constatat că cele două medicamente aflate în dezvoltare ar fi fost probabil în strânsă concurență una cu cealaltă, întâmpinând o concurență limitată din exterior deoarece la nivel mondial existau doar alte două medicamente concurente aflate în dezvoltare. Prin urmare, achiziția ar fi condus la duplicarea programului clinic din portofoliul AbbVie.

Comisia era îngrijorată de faptul că AbbVie nu ar fi continuat să dezvolte medicamentul societății Allergan, deoarece acesta ar fi putut prelua o parte a vânzărilor medicamentului alternativ pe care

<sup>(143)</sup> Practica Comisiei este de a investiga patru „niveluri” de suprapunere concurențială între activitățile părților la concentrare: (i) dacă produsele pe care le comercializează acestea sunt în concurență, (ii) dacă produsele comercializate de unul dintre actori concurează cu medicamentele în curs de dezvoltare ale celuilalt, (iii) dacă medicamentele în curs de dezvoltare ale părților sunt în concurență și (iv) gradul de suprapunere a capacităților de cercetare și dezvoltare în general. Recent, Comisia a investigat cazurile analizând medicamentele aflate într-un stadiu incipient de dezvoltare sau chiar, în cazuri corespunzătoare, pe cele aflate în etapa preclinică (a se vedea, de exemplu, cazurile M.9294 BMS/Celgene, M.10165 AstraZeneca/Alexion, M.10629 CSL/Vifor).

<sup>(144)</sup> COMP/2021/OP/0002 – Evaluare *ex post*: Aplicarea legislației în domeniul concurenței în UE și achizițiile concurenților inovatori din sectorul farmaceutic care conduc la întreruperea proiectelor de cercetare și dezvoltare privind medicamentele care se suprapun. Raportul final al studiului este prevăzut pentru 30 ianuarie 2024.

il producea AbbVie. În evaluarea sa, Comisia a luat în considerare beneficiile preconizate pentru pacienți și pentru sistemele de sănătate ale disponibilității ambelor medicamente inovatoare, în special având în vedere că erau în curs de dezvoltare puține alternative apropiate.

Pentru a restabili condițiile necesare pentru continuarea inovării în proiectul de dezvoltare a medicamentului, AbbVie s-a oferit să vândă produsul dezvoltat de Allergan, inclusiv dreptul de a dezvolta, fabrica și vinde produsul la nivel mondial, unui cumpărător adecvat. Acest cumpărător ar urma să asigure dezvoltarea în continuare a medicamentului respectiv, eliminând motivele de îngrijorare ale Comisiei. În cele din urmă, AbbVie a propus vânzarea acestui medicament către AstraZeneca, pe care Comisia a aprobat-o.

Fără această măsură corectivă, dezvoltarea medicamentului societății Allergan ar fi fost probabil întreruptă pentru a evita duplicarea liniilor de dezvoltare. Prin urmare, măsura corectivă a contribuit probabil la menținerea inovării și a concurenței în ceea ce privește tratamentul BII. Aceste afecțiuni sunt suficient de importante încât să merite opțiuni mai largi de tratamente inovatoare și o mai bună îngrijire a pacienților.

Controlul concentrărilor economice implică, de asemenea, asigurarea faptului că fuziunile și achizițiile nu conduc la o situație în care un furnizor important își prejudiciază clienții în scopul de a crea avantaje pentru acea parte din activitatea sa care concurează cu clienții respectivi. Acesta a fost motivul pentru care Comisia a investigat cazul Illumina/GRAIL și, în cele din urmă, a decis să blocheze înțelegerea propusă. Deși acest caz nu este din domeniul farmaceutic, ci presupune teste noi de diagnosticare a cancerului, el ilustrează importanța acțiunilor Comisiei de protejare a inovării, astfel încât pacienții și sistemele de sănătate să aibă, în cele din urmă, acces la o serie de instrumente de ultimă oră în lupta împotriva cancerului.

#### **Caseta 16: Cazul Illumina/GRAIL (septembrie 2022)**

Acest caz a reprezentat prima situație în care Comisia a aplicat abordarea sa revizuită asupra trimerelor de cazuri, invitând ANC-urile să sesizeze Comisia cu privire la caz chiar dacă tranzacția nu atingea nici pragurile de notificare stabilite la nivel național, nici pe cele stabilite la nivelul UE. A fost o decizie oportună, deoarece societatea vizată nu avea practic niciun venit, dar dezvolta un produs extrem de promițător și avea un potențial competitiv foarte important.

Cazul presupunea dezvoltarea de teste de depistare timpurie a cancerului, care pot revoluționa modul în care poate fi depistat cancerul la pacienți în prezent asimptomatici. Illumina furnizează sisteme de secvențiere de nouă generație (*next generation sequencing* – „NGS”), care sunt instrumente de diagnosticare utilizate pentru o gamă largă de aplicații. Una dintre cele mai importante aplicații în curs de dezvoltare este utilizarea sistemelor de secvențiere ale Illumina pentru a dezvolta și a vinde teste de depistare a cancerului. GRAIL este o societate de biotehnologie care se bazează pe sistemele NGS ale Illumina pentru a dezvolta un test despre care susține că ar putea detecta aproximativ 50 de tipuri de cancer într-un stadiu incipient la pacienți fără simptome, pe baza unei probe de sânge. Illumina a propus achiziționarea GRAIL în schimbul a aproximativ 8 miliarde USD, deși cifra de afaceri a societății GRAIL era aproape zero la momentul respectiv, aceasta fiind în principal o societate de dezvoltare.

Comisia a investigat acordul și a constatat existența unei curse dinamice și active pentru dezvoltarea de teste de depistare a cancerului și pentru introducerea pe piață a unor teste capabile să detecteze cancerul într-un stadiu incipient. Mai mulți dezvoltatori investeau capital semnificativ și depuneau eforturi mari pentru a dezvolta teste de depistare a cancerului în vederea comercializării acestora la nivel mondial, inclusiv în Europa și în statele membre ale căror ANC-uri au înaintat cazul Comisiei. Sistemele NGS ale Illumina se află în centrul acestui proces, deoarece nu există nicio alternativă credibilă la sistemele sale, care sunt necesare pentru a dezvolta aceste teste și pentru a le oferi pacienților. În consecință, dacă ar fi autorizată să cumpere GRAIL, Illumina ar considera profitabil să oprească sau să încetinească dezvoltarea acestor teste de către concurenții GRAIL, de exemplu prin oprirea aprovizionării concurenților, prin întârzierea sau reducerea calității asistenței tehnice sau a colaborării pentru dezvoltare sau prin creșterea prețurilor cu scopul de a crește costurile concurenților, astfel încât testul GRAIL să

fie primul și cel mai atractiv test de pe piață. Acest lucru ar oferi GRAIL un avans în fața concurenților săi și ar reduce concurența cu care se confruntă (inclusiv la nivel de prețuri), ceea ce înseamnă că consumatorii și sistemele de sănătate ar avea mai puține opțiuni și ar trebui să plătească mai mult pentru a avea acces la aceste teste salvatoare. În calitate de proprietar al GRAIL, Illumina ar fi în măsură să câștige o mare parte dintr-o piață foarte profitabilă, care se preconizează că va avea o valoare anuală de peste 40 de miliarde EUR până în 2035.

Deși Illumina a încercat să propună măsuri corective pentru a elimina acest motiv de îngrijorare, Comisia a considerat că acestea sunt insuficiente pentru a evita prejudicierea semnificativă a dezvoltatorilor de teste rivali și, în cele din urmă, a consumatorilor. Prin urmare, Comisia a interzis tranzacția, asigurând astfel că eforturile inovatoare de dezvoltare a testelor de depistare a cancerului, un instrument vital în lupta împotriva cancerului, pot continua în condiții de concurență echitabile. Pentru a pune în aplicare această decizie de interzicere, Comisia a dispus ca Illumina să ceseze GRAIL (și a amendat părțile pentru încheierea ilegală a acordului înainte de finalizarea investigației) – la momentul redactării prezentului document, acest proces de cesionare este în curs <sup>(145)</sup>.

## 7. CONCLUZIE

Prezentarea generală de mai sus și exemplele de cazuri de concurență investigate și soluționate de autoritățile europene de concurență în perioada 2018-2022 arată în mod clar că aplicarea normelor antitrust și de control al concentrărilor economice contribuie la asigurarea unui acces mai bun al pacienților și al sistemelor de sănătate la medicamente și tratamente inovatoare și la prețuri accesibile.

În comparație cu perioada 2009-2017 (9 ani) vizată de raportul anterior, numărul mediu de decizii antitrust adoptate anual în sectorul farmaceutic în perioada 2018-2022 (5 ani) a crescut de la aproximativ 3 la 5. Există un aflux constant, dacă nu în creștere, de cazuri antitrust și de concentrări economice în sectorul farmaceutic. De asemenea, având în vedere pandemia de COVID-19, acest sector și asistența medicală în general au reprezentat o prioritate majoră în întreaga UE.

Raportul prezintă o mare varietate de practici anticoncurențiale, unele dintre acestea fiind investigate pentru prima dată. Autoritățile europene de concurență au abordat aceste practici și au stabilit o serie de precedente deschizătoare de orizonturi, care au clarificat aplicarea legislației UE în materie de concurență pe piețele farmaceutice. Asigurarea efectivă a respectării normelor UE în materie de concurență în sectorul farmaceutic rămâne o prioritate majoră, iar autoritățile de concurență vor continua să monitorizeze posibilele situații anticoncurențiale și să le investigheze proactiv.

Deși contribuie semnificativ la îmbunătățirea concurenței la nivelul prețurilor și al inovării prin orientări și prin precedente cu rol de descurajare, asigurarea respectării legislației în domeniul concurenței rămâne complementară acțiunilor legislative și de reglementare, cum ar fi reforma legislației UE în domeniul farmaceutic și strategia farmaceutică.

---

<sup>(145)</sup> Cazul M.10939 – Illumina/GRAIL [Măsuri de restabilire a situației în temeiul articolului 8 alineatul (4) litera (a)].