



Komisija u izvješću zaključila da aktivna provedba pravila o tržišnom natjecanju doprinosi cjenovnoj pristupačnosti i inovativnosti lijekova

Brussels, 26. siječnja 2024.

Europska komisija objavila je izvješće o mjerama koje su Komisija i nacionalna tijela za tržišno natjecanje poduzela za provedbu EU-ovih protumonopolskih pravila i pravila o koncentracijama u farmaceutskom sektoru od 2018. do 2022. Današnje izvješće pokazuje da aktivna provedba protumonopolskih pravila i pravila o koncentracijama i dalje ima bitnu ulogu u omogućavanju pristupa europskih pacijenata širem asortimanu cjenovno pristupačnih i inovativnih lijekova. Posebno je olakšala taj pristup u teškom razdoblju pandemije bolesti COVID-19.

Komisijino izvješće odnosi se na lijekove i određene medicinske proizvode, a sastavljeno je u suradnji s nacionalnim tijelima za tržišno natjecanje i 27 država članica EU-a, s kojima Komisija surađuje u okviru [Europske mreže za tržišno natjecanje](#). Prethodno [izvješće](#) za razdoblje 2009. – 2017. objavljeno je u [siječnju 2019.](#)

Zbog gospodarske važnosti farmaceutskog sektora i njegova utjecaja na živote ljudi i njihovu dobrobit nadzorna tijela nastavit će ulagati posebne napore u provedbu pravila u tom sektoru.

Glavni zaključci izvješća

Provedba protumonopolskih pravila omogućila je pravednije cijene lijekova

Kad je riječ o **protutržišnim sporazumima i slučajevima zloupotrebe vladajućeg položaja**, od 2018. Komisija i nacionalna tijela za tržišno natjecanje:

- donijeli su **26 odluka** za suzbijanje protutržišnih praksi u području opskrbe lijekovima, u kojima se izriču novčane kazne **u iznosu većem od 780 milijuna eura** ili se obveze koje su poduzetnici ponudili kako bi ispravili svoje protutržišno ponašanje proglašavaju pravno obvezujućima i
- istražili su više od 70 drugih predmeta, od kojih je 40 zaključeno, a 30 još nije riješeno.

Spomenute **protutržišne prakse** štetno su utjecale na **inovaciju i cijene**, a odnosile su se na: i. **zloupotrebu patentnog sustava i zlonamjerno pokretanje sudskih postupaka radi produljenja isključivih prava stečenih patentom**, ii. **obezvređivanje konkurentskih proizvoda** kako bi se zaštitila prodaja poduzetnika u vladajućem položaju, iii. **sporazume o plaćanju za odgodu**, odnosno tajne dogovore proizvođača izvornog lijeka i proizvođača generičkog lijeka o sprečavanju ulaska generičkih lijekova na tržište i podjeli dobiti koju na taj način ostvari proizvođač izvornog lijeka te iv. naplaćivanje **prekomjernih cijena** za lijekove kojima je istekla patentna zaštita.

Kontrola koncentracija: niže cijene i konkurentnija tržišta

Više cijene, koncentrirana tržišta i manji izbor ili smanjen opseg istraživanja i razvoja mogu biti i posljedica **koncentracija između farmaceutskih društava**. Komisija je ispitala više od **30 koncentracija** u farmaceutskom sektoru i utvrdila moguće probleme u pet slučajeva, u kojima su koncentracije mogle dovesti do povećanja cijena, lišiti pacijente i nacionalne zdravstvene sustave određenih lijekova ili ograničiti inovativne pokušaje razvoja novih lijekova. Četiri koncentracije odobrila je tek nakon što su poduzetnici ponudili korektivne mjere za otklanjanje njezinih razloga za zabrinutost i očuvanje postojećeg stupnja tržišnog natjecanja. Od jedne se koncentracije odustalo nakon što je Komisija izrazila početnu sumnju u sukladnost s pravom tržišnog natjecanja.

Proaktivno praćenje pomoglo je usmjeriti sudionike na tržištu

Tijela za tržišno natjecanje provela su **60 aktivnosti praćenja tržišta i zagovaranja**, koje su: i. pružile **uvid u funkcioniranje tržišta**, ii. potaknule izradu **propisa usmjerenijih na zaštitu tržišnog natjecanja** te iii. poslužile kao **smjernice za sudionike na tržištu**, a u određenim slučajevima čak **potaknule protumonopolske istrage**.

U izvješću su opisane i inicijative za usmjeravanje i koordinaciju koje je Europska mreža za tržišno

natjecanje poduzela kao odgovor na pandemiju bolesti COVID-19, posebno zajednička [izjava](#) te mreže i Nadzornog tijela EFTA-e o primjeni protumonopolskih pravila EU-a u kontekstu pandemije. Tom izjavom Europska mreža za tržišno natjecanje pokušala je dati zajedničke smjernice o primjeni prava tržišnog natjecanja Unije tijekom krize.

Kontekst

Izvješće i sažetak dostupni su na svim službenim jezicima EU-a na [Komisijinim internetskim stranicama posvećenima tržišnom natjecanju](#).

Današnjem je izvješću prethodilo [izvješće](#) o provedbi pravila tržišnog natjecanja u farmaceutskom sektoru za razdoblje 2009. – 2017., koje je objavljeno u [siječnju 2019.](#)

Kako bi politika tržišnog natjecanja i aktivnosti njezine provedbe u farmaceutskom sektoru bile učinkovite, potrebno je uzeti u obzir posebnosti tog sektora i dinamiku tržišnog natjecanja u njemu. Primjerice, treba voditi računa o specifičnoj strukturi potražnje i ponude u kojoj sudjeluju razni dionici i o sveobuhvatnim zakonodavnim i regulatornim okvirima u različitim državama članicama. Europska komisija donijela je [26. travnja 2023. paket mjera o lijekovima](#), u kojem je Vijeću i Europskom parlamentu predložila reviziju zakonodavstva EU-a o lijekovima na temelju pripremnog rada u razdoblju od donošenja farmaceutske strategije za Europu 2020. Predloženom revizijom zakonodavstva o lijekovima nastoji se lijekove učiniti pristupačnijima (u svim državama članicama), dostupnijima (otklanjanjem rizika od nestašica) i jeftinijima (za nacionalne zdravstvene sustave i pacijente) te poduprijeti konkurentnost farmaceutske industrije EU-a, suzbiti antimikrobnu otpornost i uvesti više okolišne standarde za lijekove.

Komisija i nacionalna tijela za tržišno natjecanje usko surađuju u okviru Europske mreže za tržišno natjecanje. [Nacionalna tijela za tržišno natjecanje u potpunosti su ovlaštena za primjenu članaka 101. i 102. Ugovora o funkcioniranju Europske Unije \(UFEU\). Ako određeno postupanje](#) ne utječe na prekograničnu trgovinu, nacionalna tijela za tržišno natjecanje primjenjuju nacionalne protumonopolske zakone, koji su često odraz zakonodavstva EU-a. Komisiji su povjerene ocjene koncentracija koje su [od značaja za cijeli EU, tj. slučajeva u kojima prihodi poduzetnika koji sudjeluju u koncentraciji dosežu pragove utvrđene u Uredbi EU-a o koncentracijama. Ako su prihodi ispod tih pragova, koncentracija je u nacionalnoj nadležnosti](#) i može je ocijeniti jedno ili više nacionalnih tijela za tržišno natjecanje.

IP/24/413

Quotes:

"Glavna su tema današnjeg izvješća stalni naponi koje tijela za tržišno natjecanje u cijeloj Europi ulažu u pravilno funkcioniranje farmaceutskih tržišta. Funkcionalna farmaceutska tržišta neophodna su kako bi pacijenti i zdravstveni sustavi imali pristup cjenovno pristupačnijim lijekovima i veći izbor, posebno tijekom zdravstvenih kriza. Taj ključni sektor i ubuduće će biti jedan od naših prioriteta i redovito ćemo pratiti situaciju kako bismo mogli prepoznati nove načine na koje se poduzetnici nastoje nepropisno zaštititi od konkurencije."

Izvršna potpredsjednica Komisije Margrethe Vestager, nadležna za politiku tržišnog natjecanja - 26/01/2024

Osobe za kontakt s medijima:

[Daniel FERRIE](#) (+32 2 298 65 00)

[Sara SIMONINI](#) (+32 2 298 33 67)

Upiti građana: [Europe Direct](#) telefonom na [00 800 67 89 10 11](#) ili [e-poštom](#)