

**Υπόθεση C-254/20**

**Σύνοψη αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως κατά το άρθρο 98, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου**

**Ημερομηνία καταθέσεως:**

9 Ιουνίου 2020

**Αιτούν δικαστήριο:**

Hof van beroep Brussel (Βέλγιο)

**Ημερομηνία εκδόσεως της αποφάσεως περί παραπομπής:**

25 Μαΐου 2020

**Εκκαλούσα:**

PI PHARMA NV

**Εφεσίβλητες:**

NOVARTIS AG

NOVARTIS PHARMA NV

---

**Αντικείμενο της διαφοράς της κύριας δίκης**

Η διαφορά της κύριας δίκης αφορά την έφεση που άσκησε η PI Pharma ενώπιον του Hof van beroep Brussel (εφετείου Βρυξελλών, Βέλγιο) κατά της αποφάσεως της 12ης Απριλίου 2018 του δικάζοντος κατά τη διαδικασία των ασφαλιστικών μέτρων προέδρου του Nederlandstalige Rechtbank van koophandel Brussel (ολλανδόφωνου εμποροδικείου Βρυξελλών, Βέλγιο), η οποία έκρινε βάσιμη την αγωγή της Novartis λόγω προσβολής των δικαιωμάτων της επί σήματος και διέταξε, επ' απειλή χρηματικής ποινής, την παύση της προσβολής του σήματος και διαπίστωσε ότι η προσβολή από την PI Pharma των εν λόγω δικαιωμάτων κατά την έννοια του άρθρου 2.2[0], παράγραφος 1, στοιχείο α', της συμβάσεως Μπενελούξ περί διανοητικής ιδιοκτησίας απορρέει από το γεγονός ότι η τελευταία εισήγαγε το γενόσημο φάρμακο μεθυλφαινιδάτη της Sandoz από τις Κάτω Χώρες, έθεσε σε αυτό το σήμα Rilatine της Novartis και, ακολούθως, το εμπορεύθηκε με το εν λόγω σήμα μέσω χονδρεμπόρων, φαρμακείων ή άλλων δικτύων διανομής.

## **Αντικείμενο και νομική βάση της αιτήσεως προδικαστικής απόφασης**

Αίτηση προδικαστικής απόφασης κατά το άρθρο 267 ΣΛΕΕ, για την ερμηνεία των άρθρων 34 και 36 ΣΛΕΕ και των «κριτηρίων BMS» κατά την έννοια των αποφάσεων του Δικαστηρίου της 11ης Ιουλίου 1996, Bristol-Myers Squibb κ.λπ. (C-427/93, C-429/93 και C-436/93, EU:C:1996:282) και της 12ης Οκτωβρίου 1999, Ujohh (C-379/97, EU:C:1999:494).

## **Προδικαστικά ερωτήματα**

1) Έχουν τα άρθρα 34 έως 36 ΣΛΕΕ την έννοια ότι, όταν ένα επώνυμο φάρμακο (φάρμακο αναφοράς) και ένα γενόσημο φάρμακο διατίθενται στην αγορά από οικονομικώς συνδεδεμένες επιχειρήσεις εντός του ΕΟΧ, η διατύπωση αιτιάσεων εκ μέρους του δικαιούχου του σήματος κατά της συνεχίσεως της εμπορίας του γενόσημου φαρμάκου στο κράτος εισαγωγής από παράλληλο εισαγωγέα, ο οποίος το ανασυσκέυασε δι' επιθέσεως του σήματος επώνυμου φαρμάκου (φάρμακο αναφοράς), μπορεί να οδηγήσει σε τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ των κρατών μελών;

2) Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως στο ερώτημα αυτό: Πρέπει η διατύπωση αιτιάσεων εκ μέρους του δικαιούχου του σήματος κατά της εν λόγω νέας επισημάνσεως να εξεταστεί, εν συνεχεία, υπό το πρίσμα των κριτηρίων BMS;

3) Έχει σημασία για την απάντηση στο ερώτημα αυτό το γεγονός ότι το γενόσημο φάρμακο και το επώνυμο φάρμακο (φάρμακο αναφοράς) είναι πανομοιότυπα ή έχουν το ίδιο θεραπευτικό αποτέλεσμα βάσει του άρθρου 3, παράγραφος 2, του βασιλικού διατάγματος της 19ης Απριλίου 2001 περί παράλληλης εισαγωγής;

## **Παρατιθέμενες διατάξεις του δικαίου της Ένωσης και του δικαίου του Μπενελούξ και νομολογία του Δικαστηρίου**

Άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ

Άρθρο 2.20, παράγραφος 1, στοιχείο α, άρθρο 2.20, παράγραφος 2, και άρθρο 2.23, παράγραφος 3, της Benelux-Verdrag inzake de intellectuele eigendom (BVIE) (Σύμβαση Μπενελούξ περί διανοητικής ιδιοκτησίας, στο εξής: Σύμβαση Μπενελούξ), εκ των οποίων η τελευταία διάταξη είναι αντίστοιχη με εκείνη του άρθρου 13 του κανονισμού (ΕΚ) 207/2009 του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2009, για το κοινοτικό σήμα

Αποφάσεις του Δικαστηρίου της 11ης Ιουλίου 1996, Bristol-Myers Squibb κ.λπ. (C-427/93, C-429/93 και C-436/93, EU:C:1996:282), και της 12ης Οκτωβρίου 1999, Ujohh (C-379/97, EU:C:1999:494)

## Παρατιθέμενες εθνικές διατάξεις

Άρθρο 3, παράγραφος 2, του Koninklijk besluit van 19 april 2001 inzake parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (βασιλικού διατάγματος της 19ης Απριλίου 2001, περί παράλληλης εισαγωγής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και περί παράλληλης διανομής κτηνιατρικών φαρμάκων, στο εξής: βασιλικό διάταγμα της 19ης Απριλίου 2001): «[...] επιτρέπεται η χορήγηση σχετικής άδειας σε πρόσωπο που επιθυμεί να πραγματοποιήσει παράλληλη εισαγωγή φαρμάκου όταν πρόκειται για φάρμακο: 1. για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην αγορά εντός του κράτους μέλους προέλευσης από τις αρμόδιες αρχές του εν λόγω κράτους μέλους, 2. για το οποίο υφίσταται φάρμακο αναφοράς, 3. το οποίο, χωρίς να είναι πανομοιότυπο από κάθε άποψη, έχει σε σχέση με το φάρμακο αναφοράς τουλάχιστον: α. την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση δραστικών ουσιών, β. τις ίδιες θεραπευτικές ενδείξεις, γ. ισοδύναμες θεραπευτικές ιδιότητες, δ. την ίδια φαρμακευτική μορφή».

## Συνοπτική έκθεση των πραγματικών περιστατικών και της διαφοράς της κύριας δίκης

- 1 Η Novartis AG είναι η ελβετική μητρική εταιρία του ομίλου Novartis, που περιλαμβάνει το τμήμα «Novartis» (πώληση κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας επώνυμων φαρμάκων) και το τμήμα «Sandoz» (πώληση γενόσημων φαρμάκων). Στο Βέλγιο, η θυγατρική της, Novartis Pharma NV (στο εξής, από κοινού: Novartis), εμπορεύεται επώνυμα φάρμακα τα οποία διατίθενται με το σήμα της επιχειρήσεως (στο εξής επίσης: πρωτότυπα σκευάσματα).
- 2 Η Novartis ανέπτυξε φάρμακο για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή, το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία μεθυλφαινιδάτη για τη θεραπεία της διαταραχής ελλειμματικής προσοχής/υπερκινητικότητας (ΔΕΠΥ) και της ναρκοληψίας. Το φάρμακο αυτό διατίθεται στο εμπόριο με το σήμα Ritalin, Ritaline, Ritalina ή Rilatine. Το επίμαχο εν προκειμένω σήμα Rilatine είναι λεκτικό σήμα Μπενελούξ (αριθ. 0054047), δικαιούχος του οποίου είναι η Novartis Pharma NV από το 1973. Το πρωτότυπο σκεύασμα Rilatine πωλείται στο Βέλγιο (μεταξύ άλλων, σε συσκευασίες των 20 και 10 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων των 10 mg με την υπ' αριθ. BE051597 άδεια κυκλοφορίας στην αγορά) από τη Novartis Pharma NV και στις Κάτω Χώρες (μεταξύ άλλων, σε συσκευασίες των 30 δισκίων των 10 mg σύμφωνα με την υπ' αριθ. RVG 03957 άδεια κυκλοφορίας).
- 3 Δεδομένου ότι η μεθυλφαινιδάτη δεν προστατεύεται πλέον με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η Sandoz BV εμπορεύεται στις Κάτω Χώρες το γενόσημο φάρμακο Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg σε κουτιά των 30 δισκίων. Προς τούτο, η Sandoz BV κατέχει την υπ' αριθ. RVG 27033 = 09357 άδεια κυκλοφορίας, όπου το σύμβολο «ίσον» ( = ) σημαίνει ότι το φάρμακο Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg δισκίο είναι πανομοιότυπο με το φάρμακο

Ritalin 10 mg – δισκία. Στο Βέλγιο, η Sandoz δεν εμπορεύεται το φάρμακο Methylphenidat HCl Sandoz.

- 4 Η PI Pharma είναι βελγική εταιρία που δραστηριοποιείται στην παράλληλη εισαγωγή φαρμάκων. Εισάγει το φάρμακο Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg από τις Κάτω Χώρες στο Βέλγιο κατόπιν 1. ανασυσκευασίας (νέα εξωτερική συσκευασία 20 δισκίων) και 2. νέας επισήμανσεως (επίθεση του σήματος Rilatine). Στις 10 Σεπτεμβρίου 2014 χορηγήθηκε στην PI Pharma η βελγική άδεια παράλληλης εισαγωγής υπ' αριθ. 1637 PI 0322 F003 για το Rilatine 10 mg δισκία, με το Rilatine 10 mg δισκία ως φάρμακο αναφοράς.
- 5 Με έγγραφο της 30ής Ιουνίου 2015, η PI Pharma πληροφόρησε τη Novartis Pharma NV ότι είχε λάβει άδεια κυκλοφορίας στο Βέλγιο για το εισαγόμενο από τις Κάτω Χώρες φάρμακο Rilatine 10 mg x 20 δισκία (Methylphenidat Sandoz 10 mg) και ότι επιθυμούσε να εμπορευθεί το εν λόγω φάρμακο στο Βέλγιο.
- 6 Η Novartis αντιτάχθηκε, με έγγραφο της 22ας Ιουλίου 2015, στη σχεδιαζόμενη παράλληλη εισαγωγή λόγω του ότι δεν έχει αναλώσει τα δικαιώματά της επί του σήματος Rilatine, οπότε η νέα επισήμανση του εισαγομένου γενόσημου φαρμάκου με το σήμα πρωτότυπου σκευάσματος της Novartis συνιστά πρόδηλη προσβολή του δικαιώματος που της παρέχει το σήμα και παραπλάνηση του κοινού.
- 7 Από τον Οκτώβριο του 2016, η PI Pharma εμπορευόταν το ανασυσκευασμένο και φέρον νέα επισήμανση φάρμακο στο Βέλγιο.
- 8 Η βελγική και η ολλανδική αγορά φαρμάκων που περιέχουν τη δραστική ουσία μεθυλφαινιδάτη έχουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
  - Τιμές: Κατόπιν αιτήσεως που υπέβαλε η PI Pharma ενώπιον του Rijksinstituut voor ziekten en invaliditeitverzekering (εθνικού ιδρύματος ασφαλίσεως υγείας και αναπηρίας, Βέλγιο), με αίτημα την κάλυψη από την κοινωνική ασφάλιση των δαπανών για τα φάρμακα που εμπορεύεται, η τιμή λιανικής πωλήσεως του Rilatine 10 mg x 20 δισκία Novartis ανέρχεται σε 8,10 ευρώ (δηλαδή 0,405 ευρώ ανά δισκίο), ενώ η τιμή λιανικής πωλήσεως του Rilatine 10 mg x 20 δισκία PI Pharma σε 7,95 ευρώ (δηλαδή 0,398 ευρώ ανά δισκίο), η δε κάλυψη των εξόδων για τα φάρμακα εξαρτάται από προηγούμενη έγκριση. Στις Κάτω Χώρες, η τιμή λιανικής πωλήσεως του Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg ανέρχεται σε 0,055 ευρώ ανά δισκίο.
  - Μεριδίο αγοράς: Στο Βέλγιο, το μερίδιο αγοράς του Rilatine της Novartis μειώθηκε κατά την περίοδο 2015-2018 % από 94 σε 71 %, ενώ το μερίδιο αγοράς της PI Pharma αυξήθηκε, κατά την ίδια περίοδο, από 0 σε 18 %. Στις Κάτω Χώρες, το μερίδιο αγοράς του Ritalin (Novartis) μειώθηκε κατά την περίοδο 2018-2015 από 6 σε 4 %, ενώ το μερίδιο αγοράς του Methylphenidat HCl Sandoz (Sandoz) μειώθηκε κατά την ίδια περίοδο από 30 σε 26 %.

**Κυριότερα επιχειρήματα των διαδίκων της κύριας δίκης**

- Όσον αφορά την ανάλωση του δικαιώματος που αντλεί η Novartis από το σήμα:
- 9 Η Novartis εκτιμά ότι, δυνάμει του άρθρου 2.23, παράγραφος 3, της Συμβάσεως Μπενελούξ, ανάλωση του δικαιώματος που αντλεί από το σήμα επέρχεται μόνον όσον αφορά προϊόντα που διατέθηκαν στο εμπόριο εντός του ΕΟΧ «υπό το σήμα αυτό» από τον δικαιούχο ή με τη συγκατάθεσή του.
  - 10 Εν προκειμένω, τα παραλλήλως εισαγόμενα στο Βέλγιο φάρμακα διατίθενται στο εμπόριο στις Κάτω Χώρες από τη Sandoz BV με την INN [International Nonproprietary Name – κοινή διεθνή ονομασία] «Methylphenidat HCl», ακολουθούμενη από το σήμα Sandoz. Τα εν λόγω μεμονωμένα προϊόντα δεν διατέθηκαν στο εμπόριο υπό το σήμα «Rilatine» (ή «Ritalin») από τη Novartis ή από οικονομικώς συνδεδεμένη με αυτήν επιχείρηση, όπως η Sandoz BV. Το άρθρο 2.23, παράγραφος 3, της Συμβάσεως Μπενελούξ δεν έχει εφαρμογή στη περίπτωση νέας επισημάνσεως, όταν δηλαδή η PI Pharma εισάγει στο Βέλγιο το φάρμακο που διατίθεται στο εμπόριο στις Κάτω Χώρες υπό την ονομασία «Methylphenidat HCl Sandoz» και επιθέτει επ' αυτού για πρώτη φορά σημείο πανομοιότυπο με άλλο σήμα (Rilatine). Τα δικαιώματα που η Novartis αντλεί από το σήμα Μπενελούξ Rilatine δεν έχουν αναλωθεί κατά την έννοια του άρθρου 2.23, παράγραφος 3, της Συμβάσεως Μπενελούξ.
  - 11 Η PI Pharma υποστηρίζει ότι η διαπίστωση αυτή δεν ασκεί επιρροή. Τα δικαιώματα που αντλεί η Novartis πρέπει να εκτιμώνται στο πλαίσιο της νέας επισημάνσεως φαρμάκου σύμφωνα με τα άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ και βάσει εξετάσεως της συνδρομής των προϋποθέσεων BMS σε σχέση με την ανάλωση των δικαιωμάτων που παρέχει το σήμα κατά την ανασυσκευασία παραλλήλως εισαγόμενων φαρμάκων. Σύμφωνα με μία από τις εν λόγω προϋποθέσεις, κατά την οποία ο δικαιούχος του σήματος δεν μπορεί να απαγορεύσει στον παράλληλο εισαγωγέα να διαθέτει προϊόν στην αγορά κατόπιν ανασυσκευασίας και με το σήμα του, πρέπει να αποδεικνύεται ότι ο δικαιούχος προβάλλει το δικαίωμά του επί του σήματος με σκοπό να στεγανοποιήσει τεχνητά τις αγορές, πράγμα που συμβαίνει ιδίως όταν η ανασυσκευασία είναι αναγκαία για τη διάθεση προϊόντος στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής. Εάν ο δικαιούχος αντιτίθεται στη νέα επισημάνση από παράλληλο εισαγωγέα και εφόσον αυτή είναι αναγκαία για την εμπορία των προϊόντων στο κράτος μέλος εισαγωγής, υφίσταται εμπόδιο στο εσωτερικό εμπόριο της Ένωσης το οποίο θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ των κρατών μελών.
  - 12 Κατά την PI Pharma, η νομολογία αυτή πρέπει να ισχύει και στην περίπτωση νέας επισημάνσεως γενόσημου φαρμάκου το οποίο φέρει το σήμα πρωτότυπου σκευάσματος, εφόσον αμφότερα διατίθενται στην αγορά εντός του ΕΟΧ από οικονομικώς συνδεδεμένες μεταξύ τους επιχειρήσεις. Επιπλέον, το φάρμακο Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg δεν αποτελεί γνήσιο γενόσημο φάρμακο, αλλά «γνήσιο φάρμακο γενικής ονομασίας», πανομοιότυπο με το πρωτότυπο

σκευάσμα Rilatine ή Ritalin. [Τούτο προκύπτει από συγκριτική ανάλυση της αντίστοιχης συνθέσεώς τους και δεδομένου ότι το εισαγόμενο Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg εγκρίθηκε μέσω παράγωγης διαδικασίας εγκρίσεως (και όχι μέσω διαδικασίας για γενόσημα φάρμακα)].

– Όσον αφορά την τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών:

- 13 Η Novartis φρονεί ότι δεν υφίσταται τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών λόγω του ότι τα γενόσημα φάρμακα και τα πρωτότυπα σκευάσματα είναι διαφορετικά προϊόντα χρησιμοποιούμενα σε διαφορετικούς τομείς της αγοράς. Διαφέρουν από κανονιστικής απόψεως (απαίτηση διαφορετικών εγκρίσεων και διαφορετικές ονομασίες), από ιατρικής απόψεως (η αντικατάστασή τους με άλλα από φαρμακοποιούς απαγορεύεται στο Βέλγιο) σε σχέση με την πολιτική τιμών και τις οδηγίες για την κάλυψη από την κοινωνική ασφάλιση καθώς και κατά την άποψη της κοινής γνώμης. Δεδομένου ότι τα φάρμακα τα οποία διατίθεται με το σήμα της επιχειρήσεως και τα γενόσημα φάρμακα διατίθενται σε διαφορετική αγορά, η αγορά δεν μπορεί να κατατμηθεί κατά τρόπο ώστε ο παράλληλος εισαγωγέας να εμποδίζεται να επιθέσει σήμα πρωτότυπου σκευάσματος σε γενόσημο φάρμακο. Η αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων δεν μπορεί να δικαιολογήσει τη νέα επισήμανση, η εξέταση της συνδρομής των προϋποθέσεων BMS παρέλκει, ενώ η πανομοιότυπη σύνθεση των φαρμάκων καθώς και το γεγονός ότι διατίθενται στην αγορά από οικονομικώς συνδεδεμένες μεταξύ τους επιχειρήσεις δεν ασκούν επιρροή.
- 14 Η PI Pharma φρονεί ότι, για να καθοριστεί αν υφίσταται τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών, πρέπει να ληφθούν ως βάση όχι οι αγορές των προϊόντων (όπως αναφέρει η Novartis), αλλά οι κατά τόπους αγορές των κρατών μελών του ΕΟΧ. Αν δεν είναι δυνατό το σύνηθες παράλληλο εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών, υφίσταται τεχνητή στεγανοποίηση των (κατά τόπους) αγορών. Συγκεκριμένα, υπάρχει μόνο *μία* αγορά φαρμάκων και η αγορά αυτή καθορίζεται από τις πρακτικές συνταγογραφήσεως των ιατρών (οι οποίοι, στο πλαίσιο αυτό, κάνουν χρήση της θεραπευτικής ελευθερίας τους). Εφόσον η προστασία που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν ισχύει πλέον για μια δραστική ουσία, υπάρχουν αξιόπιστες εναλλακτικές λύσεις, οι οποίες είναι εναλλάξιμες μεταξύ τους, και η εν λόγω εναλλαξιμότητα δεν επηρεάζεται από τις λοιπές διαφορές που επικαλείται η Novartis. Το μόνο κατάλληλο κριτήριο στο πλαίσιο της αναλύσεως της εναλλαξιμότητας των φαρμάκων είναι το θεραπευτικό αποτέλεσμα, το οποίο αξιολογείται στην πράξη από τον συνταγογραφούντα ιατρό. Όταν ο δικαιούχος του σήματος αρχίζει να χρησιμοποιεί διαφορετικά σήματα εντός του ΕΟΧ για το ίδιο προϊόν, ο παράλληλος διανομέας μπορεί να επιθέσει νέα επισήμανση, είτε πρόκειται για επώνυμο φάρμακο είτε για γενόσημο φάρμακο, εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις BMS. Συναφώς, το εισαγόμενο φάρμακο (κατά το άρθρο 3, παράγραφος 2, του βασιλικού διατάγματος της 19ης Απριλίου 2001) δεν απαιτείται να είναι 100 % πανομοιότυπο με το βελγικό φάρμακο αναφοράς. Επιπλέον, πρόκειται, εν προκειμένω, για πανομοιότυπα φάρμακα (το Methylphenidat HCl Sandoz πανομοιότυπο με το Rilatine), έστω και αν η

Novartis χαρακτηρίζει το Novartis Methylphenidat HCl Sandoz ως γενόσημο φάρμακο.

### Συνοπτική έκθεση των λόγων της παραπομπής

- 15 Το Hof van beroep Brussel διαπιστώνει ότι είναι αβέβαιο και αμφισβητούμενο το ζήτημα κατά πόσον η διατύπωση αιτιάσεων εκ μέρους του δικαιούχου του σήματος κατά της συνεχίσεως της διαθέσεως στο εμπόριο γενόσημου φαρμάκου εντός του κράτους μέλους εισαγωγής από παράλληλο εισαγωγέα, ο οποίος το ανασυσκευάζει θέτοντας επ' αυτού το σήμα επώνυμου φαρμάκου (φάρμακο αναφοράς), μπορεί να οδηγήσει σε τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ των κρατών μελών κατά την έννοια των άρθρων 34 και 36 ΣΛΕΕ.
- 16 Στο Βέλγιο εκκρεμούν πλείονες δικαστικές διαδικασίες κατά τις οποίες οι δικαιούχοι και οι παράλληλοι εισαγωγείς διαφωνούν επί του ζητήματος αυτού. Στο ζήτημα αυτό έχουν δοθεί διαφορετικές λύσεις από διάφορα δικαστήρια.
- 17 Η ιδιαιτερότητα των διαφορών αυτών έγκειται στο γεγονός ότι αφορούν τη νέα επισήμανση γενόσημου φαρμάκου από παράλληλο εισαγωγέα με σήμα πρωτότυπου σκευάσματος και ότι αμφότερα τα φάρμακα διατίθενται στην αγορά εντός του ΕΟΧ από οικονομικώς συνδεδεμένες μεταξύ τους επιχειρήσεις.