



Αποφάσεις στις υποθέσεις C-586/16
Sun Pharmaceutical Industries και Ranbaxy (UK) κατά Επιτροπής,
C-588/16 P Generics (UK) κατά Επιτροπής, C-591/16 P Lundbeck κατά
Επιτροπής, C-601/16 P Arrow Group και Arrow Generics κατά Επιτροπής,
C-611/16 P Xellia Pharmaceuticals και Alpharma κατά Επιτροπής,
C-614/16 P Merck κατά Επιτροπής

**Το Δικαστήριο απορρίπτει τις αιτήσεις αναιρέσεως διαφόρων παρασκευαστών
φαρμάκων οι οποίοι εμπλέκονταν σε σύμπραξη προκειμένου να καθυστερήσει η
εμπορία του γενοσήμου του αντικαταθλιπτικού citalopram**

*Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή είχε επιβάλει εις βάρος τους πρόστιμα ύψους περίπου 150 εκατομμυρίων
ευρώ*

Από τα τέλη της δεκαετίας του 1970, η δανική φαρμακευτική εταιρία Lundbeck ανέπτυξε και κατοχύρωσε με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το αντικαταθλιπτικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία με το όνομα «citalopram». Κατά τη λήξη του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας επί του συγκεκριμένου μορίου, η Lundbeck κατείχε ορισμένο μόνον αριθμό δευτερογενών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που της παρείχαν πιο περιορισμένη προστασία. Επομένως, παραγωγοί γενόσημων του citalopram μπορούσαν να εξετάσουν το ενδεχόμενο της εισόδου τους στην αγορά.

Το 2002, η Lundbeck συνήψε συμφωνίες με επιχειρήσεις δραστηριοποιούμενες στην παραγωγή ή την πώληση γενόσημων φαρμάκων. Εις αντάλλαγμα της δεσμεύσεως των εταιριών παραγωγής γενόσημων να μην εισέλθουν στην αγορά του citalopram, η Lundbeck τους κατέβαλε σημαντικά ποσά και, μεταξύ άλλων, αγόρασε τα αποθέματα τους γενόσημων προϊόντων.

Τον Οκτώβριο 2003, η Επιτροπή ενημερώθηκε από την Konkurrence-og Forbrugerstyrelsen (KFST) (δανική αρχή για τον ανταγωνισμό και τους καταναλωτές) σχετικά με την ύπαρξη των εν λόγω συμφωνιών. Κατόπιν τομεακής έρευνας που άρχισε τον Ιανουάριο του 2008 και την οποία διαδέχθηκε η έρευνα η οποία αφορούσε ειδικώς τις επίμαχες συμφωνίες, η Επιτροπή έκρινε, με απόφαση της 19ης Ιουνίου 2013 ¹, ότι η Lundbeck και οι οικείες εταιρίες παραγωγής γενόσημων ήσαν τουλάχιστον πιθανοί ανταγωνιστές και ότι οι επίμαχες συμφωνίες αποτελούσαν περιορισμούς του ανταγωνισμού «ως εκ του αντικειμένου». Τα ποσά που είχε καταβάλει η Lundbeck προκειμένου να εμποδίσει τους παραγωγούς αυτούς να εισέλθουν στην αγορά του citalopram αντιστοιχούσαν περίπου στα κέρδη που θα μπορούσαν να έχουν επιτύχει εάν εισέρχονταν επιτυχώς στην αγορά. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή επέβαλε πρόστιμο συνολικού ύψους 93,7 εκατομμυρίων ευρώ στην Lundbeck και 52,2 εκατομμυρίων ευρώ στους παρασκευαστές γενοσήμων.

Οι προσφυγές τις οποίες άσκησαν ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης οι επιχειρήσεις κατά της αποφάσεως της Επιτροπής απορρίφθηκαν με αποφάσεις της 8ης Σεπτεμβρίου 2016 ².

¹ Απόφαση C (2013) 3803 τελικό, σχετικά με τη διαδικασία εφαρμογής του άρθρου 101 [ΣΛΕΕ] και του άρθρου 53 της συμφωνίας ΕΟΧ (υπόθεση AT/39226 – Lundbeck).

² Αποφάσεις του Γενικού Δικαστηρίου της 8ης Σεπτεμβρίου 2016, Sun Pharmaceutical Industries και Ranbaxy κατά Επιτροπής, [T-460/13](#); Arrow Group και Arrow Generics κατά Επιτροπής, [T-467/13](#), Generic (UK) κατά Επιτροπής, [T-469/13](#), Merck κατά Επιτροπής, [T-470/13](#), Xellia Pharmaceuticals και Alpharma κατά Επιτροπής, [T-471/13](#) και Lundbeck κατά Επιτροπής, [T-472/13](#). βλ., επίσης, ανακοινθέν Τύπου αριθ. [90/16](#).

Οι επιχειρήσεις αυτές άσκησαν αιτήσεις αναίρεσως ενώπιον του Δικαστηρίου, ζητώντας την αναίρεση των αποφάσεων του Γενικού Δικαστηρίου και την ακύρωση της αποφάσεως της Επιτροπής.

Με τις σημερινές αποφάσεις του, **το Δικαστήριο απορρίπτει το σύνολο των αιτήσεων αναίρεσως.**

Πρώτον, κατά το Δικαστήριο, το Γενικό Δικαστήριο δεν υπέπεσε σε πλάνη επικυρώνοντας την εκτίμηση της Επιτροπής κατά την οποία, κατά τον χρόνο συνάψεως των συμφωνιών, **η Lundbeck και οι παρασκευαστές γενόσημων τελούσαν σε σχέση δυνητικού ανταγωνισμού.**

Το Δικαστήριο εκτιμά ότι, προκειμένου να εκτιμηθεί εάν μια μη δραστηριοποιούμενη σε αγορά επιχείρηση τελεί σε σχέση δυνητικού ανταγωνισμού με μία η περισσότερες άλλες επιχειρήσεις που ήδη δραστηριοποιούνται στην εν λόγω αγορά, πρέπει να καθορισθεί εάν υπάρχουν πραγματικές και συγκεκριμένες δυνατότητες για την πρώτη να εισέλθει στην εν λόγω αγορά και να ανταγωνισθεί τις επιχειρήσεις που ήδη δραστηριοποιούνται σε αυτήν. Το κριτήριο αυτό ουδόλως απαιτεί να αποδειχθεί με βεβαιότητα ότι η επιχείρηση θα εισέλθει πράγματι στη σχετική αγορά και, ακόμη περισσότερο, ότι θα είναι εν συνεχεία σε θέση να παραμείνει στην αγορά.

Όσον αφορά ιδίως συμφωνίες συναφθείσες στο πλαίσιο του ανοίγματος της αγοράς ενός φαρμάκου το οποίο περιέχει δραστική ουσία περιελθούσα προσφάτως σε δημόσια χρήση, πρέπει να αποδεικνύεται ότι ο παρασκευαστής γενόσημων φαρμάκων έχει πράγματι τη σταθερή βούληση καθώς και την ικανότητα να εισέλθει στην αγορά και ότι δεν προσκρούει σε ανυπέρβλητους φραγμούς εισόδου στην αγορά.

Όσον αφορά, ειδικότερα, την εκτίμηση περί της υπάρξεως ανυπέρβλητων φραγμών εισόδου στην οικεία αγορά, το Δικαστήριο υπενθυμίζει ότι η ύπαρξη διπλώματος ευρεσιτεχνίας το οποίο προστατεύει τη μέθοδο παρασκευής δραστικής ουσίας που έχει περιέλθει σε δημόσια χρήση δεν είναι δυνατόν, αυτή καθεαυτήν, να θεωρηθεί ανυπέρβλητος φραγμός.

Συνεπώς, **η ύπαρξη του συγκεκριμένου διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν μπορεί, καθεαυτήν, να εμποδίσει να χαρακτηριστεί ως «δυνητικός ανταγωνιστής» του παρασκευαστή του οικείου πρωτότυπου φαρμάκου ο παρασκευαστής γενόσημων φαρμάκων ο οποίος έχει πράγματι τη σταθερή βούληση καθώς και την ικανότητα εισόδου στην αγορά και ο οποίος, με τις ενέργειές του, δείχνει πρόθυμος να αμφισβητήσει το κύρος του σχετικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας και να αναλάβει τον κίνδυνο να αντιμετωπίσει, κατά την είσοδό του στην αγορά, αγωγή λόγω προσβολής που θα ασκήσει ο δικαιούχος του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας.** Εξάλλου, το Δικαστήριο διευκρινίζει ότι δεν απόκειται στην αρμόδια αρχή ανταγωνισμού να προβεί σε εξέταση της ισχύος του επίμαχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του ενδεχομένου τυχόν δικαστική διένεξη μεταξύ του δικαιούχου του και ενός παρασκευαστή γενόσημων φαρμάκων να καταλήξει πιθανώς στη διαπίστωση ότι το συγκεκριμένο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι έγκυρο ή προϊόν παραποιήσεως/απομιμήσεως.

Δεύτερον, το Δικαστήριο εκτιμά ότι το Γενικό Δικαστήριο δεν υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο κρίνοντας ότι **οι επίμαχες συμφωνίες συνιστούν περιορισμούς του ανταγωνισμού ως εκ του αντικειμένου τους.**

Συναφώς, το Δικαστήριο διευκρινίζει ότι ο χαρακτηρισμός του περιορισμού «ως εκ του αντικειμένου» πρέπει να γίνεται δεκτός οσάκις από την ανάλυση των σχετικών συμφωνιών για τον φιλικό διακανονισμό προκύπτει ότι οι μεταβιβάσεις αξίας εκ μέρους του παρασκευαστή πρωτότυπων φαρμάκων προς τον παρασκευαστή γενόσημων φαρμάκων εξηγούνται αποκλειστικώς από το κοινό εμπορικό συμφέρον των μερών να μη διεξάγουν υγιή ανταγωνισμό. Επιβάλλεται, σε κάθε κρίνόμενη περίπτωση, να εκτιμάται εάν το καθαρό όφελος αυτών των μεταβιβάσεων αξίας ήταν αρκούντως σημαντικό ώστε να παρακινήσει πράγματι τους παρασκευαστές γενόσημων φαρμάκων να μην εισέλθουν στη σχετική αγορά και να μην ανταγωνισθούν με θεμιτό τρόπο τον παρασκευαστή πρωτότυπων φαρμάκων. Δεν απαιτείται αυτό το καθαρό όφελος να είναι οπωσδήποτε σημαντικότερο από τα κέρδη που θα είχε αποκομίσει ο εν λόγω παρασκευαστής γενόσημων φαρμάκων εάν είχε δικαιωθεί στη σχετική με τα διπλώματα

ευρεσιτεχνίας ένδικη διαδικασία. Περαιτέρω, το Δικαστήριο διευκρινίζει ότι, όπως ακριβώς και στην περίπτωση της εκτίμησης της υπάρξεως ενδεχόμενης σχέσεως δυνητικού ανταγωνισμού, η εκτίμηση περί της ισχύος των επίμαχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για μέθοδο ως πιθανοτήτων επιτυχίας του ενός ή τους ετέρου μέρους της οικείας συμφωνίας φιλικού διακανονισμού δεν είναι κρίσιμη για τον χαρακτηρισμό των συμφωνιών αυτών ως «περιορισμού ως εκ του αντικειμένου», όταν οι μεταβιβάσεις αξίας είναι αρκούτως σημαντικές.

Περαιτέρω, το Δικαστήριο παρατηρεί ότι δεν είναι οπωσδήποτε αναγκαίο το ίδιο είδος συμφωνιών με τις επίμαχες συμφωνίες να έχουν ήδη κατακριθεί από την Επιτροπή προκειμένου αυτές να μπορούν να θεωρηθούν περιορισμοί του ανταγωνισμού «ως εκ του αντικειμένου», και τούτο ακόμη και όταν αφορούν έναν ειδικό τομέα όπως είναι αυτός των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας.

Κατά το Δικαστήριο, **προκειμένου να μπορεί να χαρακτηριστεί ως «περιορισμός ως εκ του αντικειμένου» μια δεδομένη συμφωνία, σημασία έχουν μόνον τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της από τα οποία πρέπει να συνάγονται οι ενδεχόμενες επιβλαβείς συνέπειες για τον ανταγωνισμό, εν ανάγκη μετά το πέρας μιας ενδελεχούς αναλύσεως της συμφωνίας αυτής, των σκοπών της και του οικονομικού και νομικού πλαισίου στο οποίο αυτή εντάσσεται.** Το Δικαστήριο καταλήγει στο συμπέρασμα ότι οι επίμαχες συμφωνίες λόγω των οποίων καθυστέρησε η είσοδος στην αγορά των παρασκευαστών γενόσημων φαρμάκων και οι οποίες συνοδεύονταν από καταβολές ποσών εκ μέρους της Lundbeck, τα οποία, λόγω της σημασίας τους, παρακίνησαν τους παρασκευαστές γενόσημων φαρμάκων να μην εξακολουθήσουν τις προσπάθειές τους ώστε να εισέλθουν στην αγορά, ανήκουν σε αυτήν την κατηγορία πρακτικών οι οποίες είναι ιδιαίτερας επιβλαβείς για τον ανταγωνισμό.

Τρίτον, το Δικαστήριο φρονεί ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο επιβάλλοντας στην Xellia Pharmaceuticals και την Alpharma υποχρέωση επιμέλειας απορρέουσα από νομολογία η οποία δεν εφαρμόζεται στην κατάσταση στην οποία βρίσκονταν.

Πράγματι, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι οι εν λόγω παρασκευαστές γενόσημων φαρμάκων δεν μπορούσαν να επικαλεσθούν την προσβολή των δικαιωμάτων τους άμυνας λόγω της προβαλλόμενης ως μη εύλογης διάρκειας της διοικητικής διαδικασίας, δεδομένου ότι αυτοί δεν εκπλήρωσαν το καθήκον τους επιμέλειας το οποίο έπρεπε να τους οδηγήσει ήδη από το 2003 να διατηρήσουν όλα τα χρήσιμα για την άμυνά τους έγγραφα.

Ωστόσο, αντιτάσσοντας ήδη από το 2003 την εν λόγω υποχρέωση η οποία ισχύει επί μόνης της διοικητικής διαδικασίας, ενώ η συγκεκριμένη διαδικασία κινήθηκε έναντι της Xellia Pharmaceuticals και της Alpharma το πρώτον στις αρχές της δεκαετίας του 2010, το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο.

Εντούτοις, το Δικαστήριο δεν αναιρεί την απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου. Πράγματι, αν το σκεπτικό αποφάσεώς του ενέχει παραβίαση του δικαίου της Ένωσης, πλην όμως το διατακτικό της είναι ορθό για άλλους νομικούς λόγους, το Δικαστήριο μπορεί να αντικαταστήσει την αιτιολογία. Συναφώς, επισημαίνει ότι, μολονότι το Γενικό Δικαστήριο δεν μπορούσε να αντιτάξει στην Xellia Pharmaceuticals και στην Alpharma υποχρέωση επιμέλειας η οποία ισχύει επί μόνης της διοικητικής διαδικασίας, **εντούτοις οι εταιρίες αυτές υπείχαν, λαμβανομένης υπόψη της ενάρξεως από την Επιτροπή ήδη από το 2008 τομεακής έρευνας στον τομέα των γενόσημων φαρμάκων, ειδικό καθήκον μέριμνας το οποίο τους επέβαλε να μεριμνούν για την ορθή τήρηση, στα βιβλία ή στα αρχεία τους, των στοιχείων που καθιστούν δυνατή την παρακολούθηση των δραστηριοτήτων τους, προκειμένου να έχουν στη διάθεσή τους τα αναγκαία αποδεικτικά στοιχεία για την περίπτωση δικαστικών ή διοικητικών προσφυγών μετά από την εν λόγω τομεακή έρευνα.**

ΥΠΕΝΘΥΜΙΣΗ : Το Δικαστήριο μπορεί να επιληφθεί αιτήσεως αναιρέσεως, η οποία περιορίζεται σε νομικά ζητήματα, κατά αποφάσεως ή διατάξεως του Γενικού Δικαστηρίου. Καταρχήν, η άσκηση αναιρέσεως δεν έχει ανασταλτικό αποτέλεσμα. Εάν είναι παραδεκτή και βάσιμη, το Δικαστήριο αναιρεί την απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου. Στην περίπτωση που η υπόθεση είναι ώριμη προς εκδίκαση, το Δικαστήριο μπορεί να αποφανθεί το ίδιο οριστικά επί της διαφοράς. Σε αντίθετη περίπτωση, αναπέμπει την υπόθεση στο Γενικό

Δικαστήριο, το οποίο δεσμεύεται από την απόφαση που εξέδωσε το Δικαστήριο στο πλαίσιο της αιτήσεως αναιρέσεως.

Ανεπίσημο έγγραφο προοριζόμενο για τα μέσα μαζικής ενημέρωσης, το οποίο δεν δεσμεύει το Δικαστήριο.

Το πλήρες κείμενο των αποφάσεων ([C-586/16 P](#), [C-588/16 P](#), [C-591/16 P](#), [C-601/16 P](#), [C-611/16 P](#) και [C-614/16 P](#)) είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα CURIA από την ημερομηνία δημοσίευσής τους

Επικοινωνία: Estella Cigna-Αγγελίδη ☎ (+352) 4303 2582

Στιγμιότυπα από τη δημοσίευση της αποφάσεως διατίθενται από το "[Europe by Satellite](#)" ☎ (+32) 2 2964106