



Υπηρεσία Τύπου και  
Πληροφόρησης

Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης  
**ΑΝΑΚΟΙΝΩΘΕΝ ΤΥΠΟΥ αριθ. 6/18**

Λουξεμβούργο, 23 Ιανουαρίου 2018

Απόφαση στην υπόθεση C-179/16

F. Hoffmann-La Roche Ltd κ.λπ. κατά Autorità Garante della Concorrenza e  
del Mercato

**Η σύμπραξη των φαρμακευτικών ομίλων Roche και Novartis για τη μείωση της οφθαλμολογικής χρήσης του φαρμάκου Avastin και την αύξηση της χρήσης του Lucentis μπορεί να συνιστά περιορισμό του ανταγωνισμού «ως εκ του αντικειμένου»**

Το Avastin και το Lucentis είναι φάρμακα που παράγει η εταιρία Genentech, η οποία ανήκει στον όμιλο Roche. Η Genentech ανέθεσε την εμπορική εκμετάλλευση του Lucentis στον όμιλο Novartis, μέσω συμφωνίας παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως. Η Roche διαθέτει στο εμπόριο το Avastin.

Στα βιοτεχνολογικά αυτά φάρμακα χορηγήθηκε άδεια από την Επιτροπή και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA). Στο Lucentis χορηγήθηκε άδεια για τη θεραπεία οφθαλμολογικών παθήσεων. Το Avastin, καίτοι η άδειά του προβλέπει μόνον τη θεραπεία ογκολογικών παθήσεων, χρησιμοποιείται συχνά για τη θεραπεία οφθαλμολογικών παθήσεων λόγω της χαμηλότερης τιμής του από την τιμή του Lucentis.

Το 2014, η Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM) (Αρχή διασφάλισης της τηρήσεως των κανόνων του ανταγωνισμού και της αγοράς, Ιταλία), επέβαλε δύο πρόστιμα, έκαστο ποσού άνω των 90 εκατομμυρίων ευρώ, στις επιχειρήσεις Roche και Novartis, για τον λόγο ότι οι επιχειρήσεις αυτές είχαν συμφωνήσει σύμπραξη με σκοπό την τεχνητή διαφοροποίηση των φαρμάκων Avastin και Lucentis. Κατά την AGCM, το Avastin και το Lucentis είναι ισοδύναμα από κάθε άποψη για τη θεραπεία οφθαλμολογικών παθήσεων. Η σύμπραξη σκοπούσε στη διάδοση ανακοινώσεων ικανών να δημιουργήσουν ανησυχία στο κοινό ως προς την ασφάλεια των οφθαλμολογικών χρήσεων του Avastin για να προκαλέσουν μετατόπιση της ζήτησεως στο Lucentis. Η AGCM εκτιμά ότι η μετατόπιση αυτή προκάλεσε, για το ιταλικό σύστημα υγείας, πρόσθετη επιβάρυνση μόνο για το έτος 2012 περίπου 45 εκατομμυρίων ευρώ.

Μετά την απόρριψη από το Tribunale amministrativo regionale per il Lazio (περιφερειακό διοικητικό πρωτοδικείο του Λατίου, Ιταλία) των προσφυγών που άσκησαν κατά των εν λόγω προστίμων, η Roche και η Novartis άσκησαν έφεση ενώπιον του Consiglio di Stato (Συμβούλιο της Επικρατείας, Ιταλία), το οποίο υπέβαλε αίτηση προδικαστικής αποφάσεως στο Δικαστήριο ζητώντας την ερμηνεία των κανόνων ανταγωνισμού της Ένωσης.

Με τη σημερινή απόφασή του, το Δικαστήριο εξετάζει κατ' αρχάς το ζήτημα κατά πόσον εθνική αρχή ανταγωνισμού, όπως η AGCM, μπορεί να κρίνει ότι το Avastin, καίτοι δεν έχει άδεια προβλέπουσα τη θεραπεία οφθαλμολογικών παθήσεων, αποτελεί μέρος της ίδιας αγοράς με το Lucentis, το οποίο έχει άδεια προβλέπουσα συγκεκριμένα τις παθήσεις αυτές και, σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως, αν η αρχή αυτή πρέπει να λάβει υπόψη της την τυχόν μη σύννομη αυτή χρήση του Avastin σε σχέση με τη φαρμακευτική νομοθεσία της Ένωσης.

Κατ' αρχήν, το Δικαστήριο υπενθυμίζει ότι, τα φάρμακα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τις ίδιες θεραπευτικές ενδείξεις ανήκουν στην ίδια αγορά. Πάντως, το γεγονός ότι τα φάρμακα παρασκευάζονται ή πωλούνται παρανόμως δεν επιτρέπει να θεωρηθούν τα προϊόντα αυτά ως δυνάμενα να υποκαταστήσουν προϊόντα τα οποία παρασκευάζονται ή πωλούνται συννόμως. Εντούτοις, η φαρμακευτική νομοθεσία της Ένωσης δεν απαγορεύει ούτε τη συνταγογράφηση

φαρμάκου εκτός των όρων τους οποίους προβλέπει η άδεια κυκλοφορίας του στην αγορά (ΑΚΑ) ούτε την ανασυσκευασία του για τέτοια χρήση, αλλά τις εξαρτά από την τήρηση ορισμένων προϋποθέσεων. Η εξακρίβωση της τηρήσεως των προϋποθέσεων αυτών δεν εναπόκειται στην AGCM, αλλά στα εθνικά δικαστήρια ή σε άλλες αρμόδιες στον τομέα αυτόν αρχές. Περαιτέρω, το Δικαστήριο παρατηρεί ότι, για τη θεραπεία οφθαλμολογικών παθήσεων, υφίσταται συγκεκριμένη σχέση υποκαταστάσεως μεταξύ του Lucentis και του εκτός ΑΚΑ χρησιμοποιούμενου Avastin.

Το Δικαστήριο κρίνει ότι, αν ο τυχόν παράνομος χαρακτήρας των όρων ανασυσκευασίας και συνταγογραφήσεως του Avastin που προορίζεται για εκτός ΑΚΑ χρήση δεν εξετάστηκε από τις αρμόδιες προς τούτο αρχές ή τα δικαστήρια, η AGCM μπορεί να κρίνει ότι τα δύο προϊόντα εμπíπτουν στην ίδια αγορά και, επομένως, μπορούν να θεωρηθούν ως ανταγωνιστικά φάρμακα. Σε περίπτωση που ο παράνομος χαρακτήρας των όρων αυτών εξετάστηκε από τις αρμόδιες προς τούτο αρχές ή τα δικαστήρια, η AGCM οφείλει να λάβει υπόψη της το αποτέλεσμα της εξέτασεως αυτής.

Το Δικαστήριο αποκλείει ότι η σύμπραξη των ομίλων Roche και Novartis για την οποία επέβαλε κυρώσεις η AGCM μπορεί να δικαιολογηθεί ως παρεπόμενη της συμφωνίας τους περί παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως. Συναφώς, το Δικαστήριο τονίζει ότι η σύμπραξη αυτή δεν αποσκοπούσε στον περιορισμό της εμπορικής αυτονομίας των συμβαλλομένων στη συμφωνία παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως του Lucentis, αλλά στον περιορισμό της συμπεριφοράς τρίτων – ιδίως των ιατρών – για μείωση της συνταγογραφήσεως του Avastin στην οφθαλμολογία προς όφελος του Lucentis. Υπό τις συνθήκες αυτές, η σύμπραξη δεν μπορεί να θεωρηθεί ως παρεπόμενη και αντικειμενικώς αναγκαία για την υλοποίηση της συμφωνίας παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως.

Το Δικαστήριο τονίζει ότι σύμπραξη μεταξύ δύο επιχειρήσεων που διαθέτουν στο εμπόριο δύο ανταγωνιστικά φάρμακα η οποία αφορά, εντός πλαισίου χαρακτηριζόμενου από επιστημονική αβεβαιότητα, τη διάδοση στον EMA, στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στο ευρύ κοινό, παραπλανητικών πληροφοριών για τις ανεπιθύμητες ενέργειες της εκτός ΑΚΑ χρήσης ενός από τα φάρμακα αυτά με σκοπό τη μείωση της ανταγωνιστικής πίεσης την οποία ασκεί επί του άλλου φαρμάκου, συνιστά περιορισμό του ανταγωνισμού «ως εκ του αντικειμένου». Το Δικαστήριο διευκρινίζει ότι οι πληροφορίες πρέπει να χαρακτηρισθούν παραπλανητικές (όπερ εναπόκειται στο αιτούν δικαστήριο να εξακριβώσει) αν είχαν σκοπό, αφενός, να παραπλανήσουν τον EMA και την Επιτροπή και, αφετέρου, εντός πλαισίου επιστημονικής αβεβαιότητας, να υπερτονιστούν στο κοινό οι κίνδυνοι από την εκτός ΑΚΑ χρήση του Avastin.

Τέλος, το Δικαστήριο υπενθυμίζει ότι μια σύμπραξη δεν μπορεί να τύχει της προβλεπόμενης στο άρθρο 101, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ εξαιρέσεως αν περιλαμβάνει μη αναγκαίους περιορισμούς. Η διάδοση, όμως, παραπλανητικών πληροφοριών σχετικά με ένα φάρμακο δεν μπορεί να θεωρηθεί «αναγκαία». Επομένως, σύμπραξη με σκοπό τη διάδοση τέτοιων παραπλανητικών πληροφοριών δεν μπορεί να τύχει εξαιρέσεως.

---

**ΥΠΟΜΝΗΣΗ:** Η διαδικασία εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως παρέχει στα δικαστήρια των κρατών μελών τη δυνατότητα να υποβάλουν στο Δικαστήριο, στο πλαίσιο της ένδικης διαφοράς της οποίας έχουν επιληφθεί, ερώτημα σχετικό με την ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης ή με το κύρος πράξεως οργάνου της Ένωσης. Το Δικαστήριο δεν αποφαινεται επί της διαφοράς που εκκρεμεί ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου. Στο εθνικό δικαστήριο εναπόκειται να επιλύσει τη διαφορά αυτή, λαμβάνοντας υπόψη την απόφαση του Δικαστηρίου. Η απόφαση αυτή δεσμεύει, ομοίως, άλλα εθνικά δικαστήρια ενώπιον των οποίων ανακύπτει παρόμοιο ζήτημα.

---

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

Το [πλήρες κείμενο](#) της αποφάσεως είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα CURIA από την ημερομηνία δημοσιεύσεώς της

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

Στιγμιότυπα από την ανάπτυξη των προτάσεων διατίθενται από το «[Europe by Satellite](#)» ☎ (+32) 2 2964106