



Υπηρεσία Τύπου και
Πληροφόρησης

Γενικό Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης
ΑΝΑΚΟΙΝΩΘΕΝ ΤΥΠΟΥ αριθ. 194/18

Λουξεμβούργο, 12 Δεκεμβρίου 2018

Αποφάσεις στις υποθέσεις T-677/14
Biogaran κατά Επιτροπής, T-679/14 Teva UK κ.λπ. κατά Επιτροπής,
T-680/14 Lupin κατά Επιτροπής, T-682/14 Mylan Laboratories και Mylan
κατά Επιτροπής, T-684/14 Krka κατά Επιτροπής, T-701/14 Niche Generics
κατά Επιτροπής, T-705/14 Unichem Laboratories κατά Επιτροπής, T-691/14
Servier κ.λπ. κατά Επιτροπής

Το Γενικό Δικαστήριο ακυρώνει εν μέρει την απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής με την οποία διαπιστώθηκαν συμπράξεις και κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης στην αγορά της περινδοπρίλης, φαρμάκου προοριζομένου για την καταπολέμηση της υπέρτασης και της καρδιακής ανεπάρκειας

Το Γενικό Δικαστήριο επιβεβαιώνει ωστόσο ότι ορισμένες συμφωνίες διακανονισμού για διπλώματα ευρεσιτεχνίας ενδέχεται να συνιστούν περιορισμό του ανταγωνισμού ως εκ του αντικειμένου

Ο όμιλος Servier, η μητρική εταιρία του οποίου, Servier SAS, εδρεύει στη Γαλλία, ανέπτυξε την περινδοπρίλη, φάρμακο που υπάγεται στην κλάση των αναστολέων του μετατρεπτικού ενζύμου (ΑΜΕ) και χρησιμοποιείται στην καρδιαγγειακή ιατρική, προοριζόμενο, κυρίως, για την καταπολέμηση της υπέρτασης και της καρδιακής ανεπάρκειας. Η αίτηση για χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας για το μόριο της περινδοπρίλης κατατέθηκε ενώπιον του Ευρωπαϊκού Γραφείου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας (ΕΓΔΕ) το 1981, η δε ισχύς του χορηγηθέντος διπλώματος ευρεσιτεχνίας έληξε σε διάφορα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης κατά τη δεκαετία του 2000.

Η δραστική φαρμακευτική ουσία της περινδοπρίλης, δηλαδή η βιολογικά δραστική χημική ουσία που παράγει τα σχετικά θεραπευτικά αποτελέσματα, έχει τη μορφή άλατος, της ερβουμίνης. Το 2001, η Servier κατέθεσε ενώπιον του ΕΓΔΕ αίτηση για χορήγηση νέου διπλώματος ευρεσιτεχνίας σε σχέση με την ερβουμίνη και τις μεθόδους παρασκευής της, το δε σχετικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας χορηγήθηκε το 2004. Πρόκειται για το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας 947.

Κατόπιν ενδίκων διαφορών σχετικών με την προσβολή του κύρους του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η Servier συνήψε με πλείονες εταιρίες παραγωγής γενοσήμων, ήτοι τη Niche, την Unichem (μητρική εταιρία της Niche), τη Matrix (νυν Mylan Laboratories), την Teva, την Krka και τη Lupin, χωριστές συμφωνίες διακανονισμού των διαφορών αυτών, με τις οποίες καθεμία από τις εταιρίες αυτές δεσμευόταν, μεταξύ άλλων, να μην εισέλθει στην αγορά και να μην προσβάλει το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Η Biogaran, θυγατρική της Servier και ανήκουσα κατά 100 % στη Servier SAS, συνήψε επίσης με τη Niche συμφωνία για παραχώρηση άδειας εκμετάλλευσης και για εφοδιασμό.

Στις 9 Ιουλίου 2014, η Επιτροπή εξέδωσε απόφαση με την οποία έκρινε ότι οι επίμαχες συμφωνίες συνιστούσαν περιορισμούς του ανταγωνισμού ως εκ του αντικειμένου και ως εκ του αποτελέσματος. Έκρινε, επίσης, ότι η Servier είχε, μεταξύ άλλων με τις ανωτέρω συμφωνίες, εφαρμόσει στρατηγική αποκλεισμού από την αγορά η οποία συνιστούσε κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης. Επέβαλε πρόστιμα ύψους 330,99 εκατομμυρίων ευρώ στη Servier, 13,96 εκατομμυρίων στη Niche και στην Unichem, 17,16 εκατομμυρίων στη Matrix, 15,56 εκατομμυρίων στην Teva, 10 εκατομμυρίων στην Krka και 40 εκατομμυρίων στη Lupin. Απεφάνθη ότι η Servier και η Biogaran ευθύνονταν εις ολόκληρον για την καταβολή του προστίμου των 131,53 εκατομμυρίων ευρώ που τους επιβλήθηκε για την παράβαση που προέκυπτε από τη συμφωνία διακανονισμού μεταξύ της Servier και της Niche.

Επί των συμφωνιών:

Το Γενικό Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης επιβεβαιώνει ότι οι συμφωνίες που σύνηψε η Servier με τις Niche, Unichem, Matrix, Teva και Lupin συνιστούν, ως εκ του αντικειμένου τους, περιορισμούς του ανταγωνισμού.

Φρονεί, όπως και η Επιτροπή, ότι οι εν λόγω εταιρίες παραγωγής γενοσήμων ήταν δυνητικοί ανταγωνιστές της Servier κατά τον χρόνο σύναψης των συμφωνιών. Συναφώς, αποφαίνεται ότι ορθώς έκρινε η Επιτροπή ότι οι εν λόγω εταιρίες είχαν πραγματικές και συγκεκριμένες δυνατότητες να εισέλθουν στην αγορά με τη γενόσημη περινδοπρίλη τους, παρά τα συνδεόμενα με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας της Servier εμπόδια, τη δυσκολία λήψης αδειών κυκλοφορίας στην αγορά για το προϊόν τους, τις τεχνικές δυσχέρειες για την ανάπτυξη του προϊόντος αυτού και τις οικονομικές δυσχέρειες που αντιμετώπιζαν.

Το Γενικό Δικαστήριο υπενθυμίζει επιπλέον ότι τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας προστατεύονται από τον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στον οποίο η Συνθήκη της Λισσαβώνας έχει προσδώσει ισοδύναμη νομική αξία με τις Συνθήκες. Διευκρινίζει επίσης, όσον αφορά τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, ότι, όταν ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας χορηγείται από δημόσια αρχή, τεκμαίρεται έγκυρο, η δε κατοχή του από επιχείρηση λογίζεται νόμιμη. Τέλος, υπογραμμίζει τη σημασία των διακανονισμών, δεδομένου ότι τα εμπλεκόμενα σε μία διαφορά μέρη πρέπει να έχουν τη δυνατότητα, ή ακόμη και να ενθαρρύνονται, να συνάπτουν συμφωνία διακανονισμού αντί να ακολουθούν τη δικαστική οδό. Το Γενικό Δικαστήριο καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η σύναψη συμφωνιών διακανονισμού για διπλώματα ευρεσιτεχνίας δεν είναι κατ' ανάγκη αντίθετη στο δίκαιο του ανταγωνισμού.

Συντάσσεται ωστόσο με το σκεπτικό της Επιτροπής ότι, όταν μια εταιρία παραγωγής γενοσήμων λαμβάνει από μια εταιρία παραγωγής πρωτοτύπων φαρμάκων, δικαιούχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας, πλεονέκτημα με τα οποία παροτρύνεται να μην εισέλθει στην αγορά και να μην προσβάλει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της εταιρίας αυτής, η εν λόγω συμφωνία, ακόμη και αν έχει τη μορφή συμφωνίας διακανονισμού, πρέπει να θεωρηθεί συμφωνία αποκλεισμού από την αγορά, με την οποία οι παραμένοντες αποζημιώνουν τους αποχωρούντες. Εκτιμά, συγκεκριμένα, ότι, στην περίπτωση αυτή, πραγματική αιτία των περιορισμών του ανταγωνισμού που δημιουργεί η συμφωνία πρέπει να θεωρηθεί το πλεονέκτημα που λειτουργεί ως κίνητρο και όχι η εκ μέρους των συμβαλλόμενων στη συμφωνία διακανονισμού αναγνώριση του κύρους του διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

Το Γενικό Δικαστήριο επιβεβαιώνει ότι οι συμφωνίες που συνήψε η Servier με τη Niche, την Unichem, τη Matrix, την Teva και τη Lupin, οι οποίες καταδεικνύουν τους ποικίλους και περίπλοκους τρόπους με τους οποίους παρέχεται το πλεονέκτημα που λειτουργεί ως κίνητρο, συνιστούσαν συμφωνίες αποκλεισμού από την αγορά, οι οποίες περιορίζουν τον ανταγωνισμό ως εκ του αντικειμένου. Επιβεβαιώνει, επίσης, ότι σκοπός της συναφθείσας μεταξύ της Niche και της Biogaran συμφωνίας ήταν να χορηγηθεί πρόσθετο πλεονέκτημα στη Niche προκειμένου αυτή να συνάψει τη συμφωνία διακανονισμού με τη Servier.

Εντούτοις, το Γενικό Δικαστήριο προβαίνει σε μείωση κατά 30 % του ποσού του προστίμου που επιβλήθηκε στη Servier λόγω της συμφωνίας που συνήφθη με τη Matrix. Εκτιμά ότι, λαμβανομένης υπόψη της συνάρτησης της συμφωνίας αυτής με τη συμφωνία που η Servier είχε συνάψει με τη Niche και την Unichem, η Επιτροπή έπρεπε να έχει εφαρμόσει επιπλέον μείωση σε σχέση με εκείνη που είχε ήδη εφαρμόσει για το σύνολο των συμφωνιών λόγω της σώρευσης παραβάσεων. **Το ποσό του προστίμου που επιβλήθηκε στη Servier για τη συμφωνία που συνήφθη με την Matrix, στο οποίο κατέληξε το Γενικό Δικαστήριο ασκώντας την πλήρη δικαιοδοσία του, ανέρχεται σε 55,38 εκατομμύρια ευρώ αντί 79,12 εκατομμυρίων ευρώ.**

Όσον αφορά τις συναφθείσες μεταξύ της Servier και της Krka συμφωνίες, το Γενικό Δικαστήριο αποφαίνεται, πρώτον, ότι δεν αποδείχθηκε ότι η Servier παρέσχε πλεονέκτημα που λειτουργεί ως κίνητρο με αντάλλαγμα την απόσυρση της Krka από την αγορά. Ειδικότερα, το Γενικό Δικαστήριο

απορρίπτει τη διαπίστωση της Επιτροπής ότι η αμοιβή που η Krka όφειλε να καταβάλει στη Servier στο πλαίσιο συμφωνίας για την παραχώρηση άδειας εκμετάλλευσης για το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας 947 δεν συνομολογήθηκε υπό τους συνήθεις όρους της αγοράς. Κατά συνέπεια, το Γενικό Δικαστήριο καταλήγει στο συμπέρασμα ότι δεν υφίσταται συναφώς περιορισμός του ανταγωνισμού ως εκ του αντικειμένου. Δεύτερον, το Γενικό Δικαστήριο διαπιστώνει ότι δεν είχε αποδειχθεί ότι, εάν δεν υπήρχαν οι συμφωνίες, η Krka θα είχε πιθανώς εισέλθει στις επίμαχες αγορές αναλαμβάνοντας τον σχετικό κίνδυνο και ότι η συνέχιση των διαδικασιών που η Krka είχε κινήσει κατά του διπλώματος ευρεσιτεχνίας 947 θα είχε, πιθανώς, ή ακόμη ευλόγως, καταστήσει δυνατή τη γρηγορότερη ή πληρέστερη ακύρωση του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Κατά συνέπεια, το Γενικό Δικαστήριο καταλήγει στο συμπέρασμα ότι δεν υφίσταται συναφώς ούτε περιορισμός του ανταγωνισμού ως εκ του αποτελέσματος.

Το Γενικό Δικαστήριο ακυρώνει επομένως τα πρόστιμα που επιβλήθηκαν στη Servier και στην Krka για την εν λόγω συμφωνία.

Επί της κατάχρησης δεσπόζουσας θέσης:

Όσον αφορά την προσαπτόμενη στη Servier κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης, η Επιτροπή έκρινε ότι η κρίσιμη αγορά τελικών προϊόντων περιοριζόταν σε ένα μόνο μόριο στο πλαίσιο της κλάσεως των AME, ήτοι την περινδοπρίλη, στην πρωτότυπη και στη γενόσημη εκδοχή της.

Το Γενικό Δικαστήριο υπενθυμίζει ότι οι ανταγωνιστικές σχέσεις στον φαρμακευτικό κλάδο διαφέρουν από τις ανταγωνιστικές αλληλεπιδράσεις σε άλλους οικονομικούς κλάδους, καθότι η ζήτηση σε συνταγογραφούμενα φάρμακα, όπως η περινδοπρίλη, καθορίζεται ουσιαστικά, όχι από τους τελικούς καταναλωτές, αλλά από αυτούς που συνταγογραφούν, οι οποίοι επιλέγουν, κατά τη συνταγογράφηση, με γνώμονα περισσότερο τη θεραπευτική χρήση παρά το κόστος της θεραπείας. Διευκρινίζει, επομένως, ότι η ελευθερία των ιατρών να επιλέγουν μεταξύ των διαθέσιμων στην αγορά φαρμάκων καθιστά ενίοτε δυνατή, πέραν της εφαρμογής των συνήθων μηχανισμών πιέσεων μέσω της τιμής, την άσκηση σημαντικών περιορισμών στον ανταγωνισμό, οι οποίοι είναι ποιοτικής φύσεως και δεν σχετίζονται με την τιμή. Το Γενικό Δικαστήριο φρονεί ιδίως ότι, όταν οι συνταγογραφούντες δύνανται να επιλέξουν, για την αντιμετώπιση της ίδιας πάθησης, μεταξύ φαρμάκων κανένα εκ των οποίων δεν αναγνωρίζεται ή θεωρείται ανώτερο των υπολοίπων, πρέπει, κατά την ανάλυση της αγοράς, να δίνεται προσοχή σε τυχόν ανταγωνιστικές πιέσεις που δεν σχετίζονται με την τιμή.

Εν προκειμένω, το Γενικό Δικαστήριο διαπιστώνει ότι, κατά την οριοθέτηση της σχετικής αγοράς, η Επιτροπή υπέπεσε σε πολλαπλή πλάνη ικανή να καταστήσει πλημμελές το αποτέλεσμα της ανάλυσής της. Το Γενικό Δικαστήριο φρονεί ότι η Επιτροπή, μεταξύ άλλων, κακώς έκρινε ότι η περινδοπρίλη διέφερε, από άποψη θεραπευτικής χρήσης, από τους λοιπούς AME, υποτίμησε την ετοιμότητα των ασθενών που λαμβάνουν περινδοπρίλη να αλλάξουν φάρμακο και προσέδωσε υπερβολική σημασία στον παράγοντα της τιμής κατά την ανάλυση των περιορισμών του ανταγωνισμού.

Κατά συνέπεια, το Γενικό Δικαστήριο φρονεί ότι η Επιτροπή δεν απέδειξε ότι η αγορά τελικών προϊόντων περιοριζόταν μόνο στο μόριο της περινδοπρίλης, τη στιγμή που η τελευταία ήταν, ενδεχομένως, εκτεθειμένη σε μη σχετιζόμενες με την τιμή ανταγωνιστικές πιέσεις ασκούμενες από άλλα φάρμακα της ίδιας θεραπευτικής κλάσεως. Στο πλαίσιο αυτό, **το Γενικό Δικαστήριο αποφαινεται ότι η Επιτροπή εσφαλμένως κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η Servier κατείχε δεσπόζουσα θέση στην αγορά της περινδοπρίλης στη Γαλλία, στις Κάτω Χώρες, στην Πολωνία και στο Ηνωμένο Βασίλειο, καθώς και στην αγορά προηγούμενου σταδίου της τεχνολογίας της δραστικής φαρμακευτικής ουσίας της περινδοπρίλης, και ότι είχε καταχρασθεί τη δεσπόζουσα αυτή θέση κατά παράβαση των διατάξεων του άρθρου 102 ΣΛΕΕ.**

Το Γενικό Δικαστήριο ακυρώνει επομένως το πρόστιμο που επιβλήθηκε στη Servier βάσει του άρθρου 102 ΣΛΕΕ και μειώνει, συνεπώς, κατά 102,67 εκατομμύρια ευρώ το συνολικό ποσό των προστίμων που επιβλήθηκαν στη Servier με την απόφαση της Επιτροπής.

	Ποσό του προστίμου που ορίσθηκε από την Επιτροπή (εκατομμύρια €)	Ποσό του προστίμου που ορίσθηκε από το Γενικό Δικαστήριο (εκατομμύρια €)
SERVIER + BIOGARAN	330,99	228,32 (↓)
TEVA	15,56	15,56 (=)
MATRIX (MYLAN)	17,16	17,16 (=)
KRKA	10	0 (↓)
NICHE + UNICHEM	13,96	13,96 (=)
LUPIN	40	40 (=)

ΥΠΟΜΝΗΣΗ: Κατά της απόφασης του Γενικού Δικαστηρίου μπορεί να ασκηθεί αναίρεση, περιοριζόμενη σε νομικά ζητήματα, ενώπιον του Δικαστηρίου, εντός δύο μηνών από της κοινοποίησής της.

ΥΠΟΜΝΗΣΗ: Η προσφυγή ακυρώσεως αποσκοπεί στην ακύρωση πράξεων των οργάνων της Ένωσης που αντιβαίνουν στο δίκαιο της Ένωσης. Υπό ορισμένες προϋποθέσεις, τα κράτη μέλη, τα όργανα της Ένωσης και οι ιδιώτες μπορούν να ασκήσουν προσφυγή ακυρώσεως ενώπιον του Δικαστηρίου ή του Γενικού Δικαστηρίου. Αν η προσφυγή είναι βάσιμη, η πράξη ακυρώνεται. Το καθού όργανο της Ένωσης οφείλει να καλύψει το ενδεχόμενο κενό δικαίου που δημιουργεί η ακύρωση της πράξεως.

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

Το πλήρες κείμενο των αποφάσεων ([T-677/14](#), [T-679/14](#), [T-680/14](#), [T-682/14](#), [T-684/14](#), [T-701/14](#), [T-705/14](#) και [T-691/14](#)) είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα CURIA από την ημερομηνία δημοσίευσής της

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