



ΝΟΜΙΚΗ ΣΧΟΛΗ

Π.Μ.Σ.: ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΔΙΚΑΙΟ
ΕΙΔΙΚΕΥΣΗ: ΑΥΛΑ ΑΓΑΘΑ ΚΑΙ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΣ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΕΤΟΣ: 2021-2022

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ
της Βασιλικής Λαμπρινούδη του Δημητρίου
A.M.: 7340122101007

**Συμφωνίες φιλικού διακανονισμού που συνέχονται με τα
διπλώματα ευρεσιτεχνίας και το δίκαιο του ελεύθερου
ανταγωνισμού στον φαρμακευτικό τομέα**

Επιβλέποντες:

- α) Κινινή Ε., Επίκουρη Καθηγήτρια εμπορικού δικαίου, ΕΚΠΑ
- β) Μαστρομανώλης Ε., Επίκουρος Καθηγητής εμπορικού δικαίου, ΕΚΠΑ
- γ) Μικρουλέα Α., Αναπληρώτρια Καθηγήτρια εμπορικού δικαίου, ΕΚΠΑ

Αθήνα, Σεπτέμβριος - Οκτώβριος 2022

Copyright © [Βασιλική Λαμπρινούδη, 2022]

Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. All rights reserved.

Απαγορεύεται η αντιγραφή, αποθήκευση και διανομή της παρούσας εργασίας, εξ ολοκλήρου ή τμήματος αυτής, για εμπορικό σκοπό. Επιτρέπεται η ανατύπωση, αποθήκευση και διανομή για σκοπό μη κερδοσκοπικό, εκπαιδευτικής ή ερευνητικής φύσης, υπό την προϋπόθεση να αναφέρεται η πηγή προέλευσης και να διατηρείται το παρόν μήνυμα.

Οι απόψεις και θέσεις που περιέχονται σε αυτήν την εργασία εκφράζουν τον συγγραφέα και δεν πρέπει να ερμηνευθεί ότι αντιπροσωπεύουν τις επίσημες θέσεις του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών.

Λέξεις και φράσεις - κλειδιά

Συμφωνίες φιλικού διακανονισμού

Περιορισμός του ανταγωνισμού

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας

Φαρμακευτική αγορά

Γενόσημα φάρμακα

Περιεχόμενα

Λέξεις και φράσεις - κλειδιά	3
Περιεχόμενα	4
Συντομογραφίες.....	6
A. Εισαγωγή	7
B. Κυρίως μέρος.....	9
Κεφάλαιο 1: Τα γενόσημα φάρμακα.....	9
1.1. Η έννοια των γενόσημων φαρμάκων.....	9
1.2. Διάκριση από τα φάρμακα αναφοράς.....	10
1.3. Νομική αντιμετώπιση των γενόσημων από πλευράς δικαίου ευρεσιτεχνίας.....	12
1.4. Ο ρόλος των γενόσημων φαρμάκων στο δίκαιο του ελεύθερου ανταγωνισμού	12
Κεφάλαιο 2: Οι συμφωνίες φιλικού διακανονισμού για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας	16
2.1. Έννοια και χαρακτηριστικά	16
2.2. Κατηγοριοποίηση των συμφωνιών και αξιολόγηση.....	18
2.3. Συνέπειες των συμφωνιών φιλικού διακανονισμού για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας	23
2.3.1. Συνέπειες για τα μέρη.....	23
2.3.2. Συνέπειες για την ευημερία των καταναλωτών και του κοινωνικού συνόλου.....	25
2.3.3. Αδόναμα ή μη βιώσιμα διπλώματα ευρεσιτεχνίας	28
2.3.4. Ενδεχόμενη παραβίαση των άρθρων 101, 102 ΣΛΕΕ	35
Κεφάλαιο 3: Η δράση της Επιτροπής - Η πορεία μέχρι σήμερα	40
3.1. Η κλαδική έρευνα.....	40
3.2. Διαρκής έλεγχος	42
Κεφάλαιο 4: Υποθέσεις και νομολογία.....	45
4.1. Υπόθεση Boehringer	45
4.2. Υπόθεση Lundbeck	47
4.3. Υπόθεση Johnson & Johnson και Novartis.....	53
4.4. Υπόθεση Servier.....	54
4.5. Υπόθεση Generics	57
4.6. Υπόθεση Cephalon	60
4.7. Συγκριτική ανασκόπηση νομολογίας – βασικά σημεία	61
Κεφάλαιο 5: Περιορισμός εξ αντικειμένου ή εξ αποτελέσματος;	63
5.1. Αρ. 101 ΣΛΕΕ: περιορισμός του ανταγωνισμού ex object και ex effect.....	63
5.2. Ειδικότερα για τις συμφωνίες φιλικού διακανονισμού - Συζητούμενες απόψεις	64

5.3. Αμερικανικό δίκαιο και Actavis: the rule of reason	66
5.4. Συμπεράσματα και σχόλια	70
Γ. Επίλογος.....	72
Δ. Πηγές	74

Συντομογραφίες

Αμερικανική Αρχή Ανταγωνισμού / Federal Trade Commission	FTC
Βρετανική Αρχή Ανταγωνισμού / Competition and Markets Authority	CMA
Γενικό Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης / Πρωτοδικείο	ΓενΔΕΕ
Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης	ΔΕΕ (ή το Δικαστήριο)
Δεσπόζουσα Θέση	ΔΘ
Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ΔΕ	ΔΕ
Έρευνα και Ανάπτυξη	E&A
Ευρωπαϊκή Ένωση	ΕΕ
Ευρωπαϊκή Επιτροπή	Επιτροπή
Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας	ΕΓΔΕ
Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων / European Medicines Agency	ΕΜΑ
Συμφωνίες Φιλικού Διακανονισμού (για διπλώματα ευρεσιτεχνίας)	ΣΦΔ
Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος	ΣΦΕΕ
Συνθήκη για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης	ΣΛΕΕ
Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ	FDA
Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια	ΧΑΠ

A. Εισαγωγή

Η εύρυθμη και αποτελεσματική λειτουργία του ιατροφαρμακευτικού συστήματος είναι μείζονος σημασίας για την κοινωνική ευημερία και έχει αναδειχθεί σε πρωταρχικό στόχο της ευρωπαϊκής πολιτικής. Μάλιστα, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή προχώρησε πρόσφατα σχετικά σε ένα νέο στρατηγικό σχεδιασμό για τα φάρμακα στην Ευρωπαϊκή Ένωση (*Pharmaceutical strategy for Europe*)¹. Μέσα από τον σχεδιασμό αυτόν επιδιώκεται αφενός η πρόσβαση όλων των ασθενών σε καινοτόμα και οικονομικώς προσιτά φαρμακευτικά προϊόντα, και αφετέρου η στήριξη και η προώθηση της ανταγωνιστικότητας, της καινοτομίας και της βιωσιμότητας της φαρμακοβιομηχανίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Οι στόχοι αυτοί επιτυγχάνονται, μεταξύ άλλων, μέσα από την κατοχύρωση, σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο, δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας επί φαρμακευτικών προϊόντων, καθώς και μέσα από την διασφάλιση της ορθής λειτουργίας του ελεύθερου ανταγωνισμού. Από την μία, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας παρέχουν κίνητρο στις επιχειρήσεις για ανάπτυξη καινοτόμων φαρμακευτικών σκευασμάτων, τα οποία θα συμβάλλουν στην αντιμετώπιση όλο και περισσότερων και σοβαρότερων ζητημάτων υγείας. Από την άλλη, ο έντονος και αποτελεσματικός ανταγωνισμός μεταξύ των επιχειρήσεων εξασφαλίζει την έγκαιρη και ποιοτική προμήθεια φαρμάκων στους καταναλωτές, ενώ παράλληλα συντελεί στην διατήρηση των τιμών των σχετικών προϊόντων και υπηρεσιών σε φυσιολογικά επίπεδα. Με αυτόν τον τρόπο, το δίκαιο της βιομηχανικής ιδιοκτησίας από κοινού με το δίκαιο του ανταγωνισμού παρέχουν, από δικαϊκής σκοπιάς, τα κατάλληλα εφόδια για την ίδια την ολοκλήρωση του φαρμακευτικού τομέα.

Στον αντίποδα της αποκλειστικότητας που εξασφαλίζουν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και προσεγγίζοντας περισσότερο τους στόχους του ελεύθερου ανταγωνισμού, τα γενόσημα φάρμακα διαδραματίζουν καθοριστικό ρόλο για την συνολική ευημερία· οποιοσδήποτε περιορισμός στην παραγωγή γενόσημων φαρμάκων μπορεί να διαταράξει τις λεπτές ισορροπίες μεταξύ βιομηχανικής ιδιοκτησίας και ανταγωνισμού στην φαρμακευτική αγορά. Στο πλαίσιο αυτό, το ζήτημα των συμφωνιών φιλικού διακανονισμού που συνάπτονται μεταξύ παραγωγών γενόσημων και κατασκευαστών πρωτότυπων φαρμάκων έχει προσελκύσει τα τελευταία χρόνια τόσο το ενδιαφέρον, αλλά και την ανησυχία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Η τελευταία έχει αρχίσει να αξιολογεί κριτικά τις συμφωνίες αυτές και να προβαίνει όχι μόνο σε σχετικούς ελέγχους, αλλά και σε ενεργητικές πλέον παρεμβάσεις, προκειμένου να επιτύχει τους επιθυμητούς στόχους.

Η παρούσα εργασία στόχο έχει να εξετάσει την ευρύτερη προβληματική της νομιμότητας των συμφωνιών φιλικού διακανονισμού εξ απόψεως δικαίου του ανταγωνισμού. Για να δοθεί η πλέον ολοκληρωμένη εικόνα, διαγράφεται, σε ένα πρώτο στάδιο, το γενικότερο πλαίσιο μέσα στο οποίο συνάπτονται τέτοιου είδους συμφωνίες, ώστε να καταστεί περισσότερο κατανοητή στη συνέχεια καθαυτή η αξιολόγηση των συμφωνιών. Αναλύεται περαιτέρω η προσέγγιση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και των ενωσιακών δικαστηρίων σε σχέση με το συγκεκριμένο ζήτημα, με ιδιαίτερη έμφαση να δίνεται στο κατά πόσον οι εν θέματι συμφωνίες περιορίζουν

¹ European Commission, Press release of 25th November 2020 IP/20/2173, *Affordable, accessible and safe medicines for all: the Commission presents a Pharmaceutical Strategy for Europe*.

πράγματι τον ανταγωνισμό στην φαρμακευτική αγορά, παραβιάζοντας τα άρθρα 101 και 102 ΣΛΕΕ. Σε περίπτωση δε καταφατικής απάντησης, αυτό που απασχολεί ιδιαίτερος είναι το εάν οι συμφωνίες φιλικού διακανονισμού για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας εισάγουν τελικά περιορισμό εξ αντικειμένου ή εξ αποτελέσματος. Στο πλαίσιο αυτό, επιχειρείται και μια σύντομη συγκριτική μελέτη ως προς την αντιμετώπιση του θέματος αυτού από την αμερικανική νομοθεσία και δικαστηριακή πρακτική, οι οποίες κάνουν πλέον λόγο για την εφαρμογή του λεγόμενου *'rule of reason'*.

Όλα τα ανωτέρω θέματα θα αναλυθούν λοιπόν διεξοδικά παρακάτω, ξεκινώντας με μια θεμελιώδη ανάπτυξη επί της έννοιας των γενόσημων φαρμακευτικών προϊόντων και του ρόλου τους στην ομαλή λειτουργία και την εξέλιξη μιας φαρμακευτικής αγοράς, και καταλήγοντας με το μείζον ζήτημα της αξιολόγησης των συμφωνιών φιλικού διακανονισμού για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

B. Κυρίως μέρος

Κεφάλαιο 1: Τα γενόσημα φάρμακα (*generics*)

Η παραγωγή και κυκλοφορία γενόσημων φαρμάκων είναι θεμελιώδους σημασίας για τον φαρμακευτικό κλάδο, στον βαθμό που, αφενός ενισχύουν την έγκαιρη και ποιοτική παροχή ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης εις όφελος του κοινωνικού συνόλου, αφετέρου διασφαλίζουν την αποτελεσματική λειτουργία του ανταγωνισμού στις αγορές φαρμάκων (βλ. κατωτέρω, υπό 1.2.). Τι είναι όμως τα γενόσημα φάρμακα και ποια η λειτουργία τους;

1.1. Η έννοια των γενόσημων φαρμάκων

Προκειμένου να γίνει καλύτερα αντιληπτή η έννοια του γενόσημου φαρμάκου και να εξεταστεί στη συνέχεια η επίδρασή του στο δίκαιο του ελεύθερου ανταγωνισμού, κρίνεται καταρχήν σκόπιμο να προσδιοριστεί η έννοια του φαρμάκου εν γένει. Ως *φάρμακο* νοείται, σύμφωνα με την ενωσιακή Οδηγία 2001/83/ΕΚ², α) *κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων, ή β) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών δυναμένη να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, είτε να γίνει ιατρική διάγνωση*. Εάν, λοιπόν, ένα προϊόν εμπίπτει σε έναν από τους δύο αυτούς ορισμούς, τότε προσδιορίζεται ως φάρμακο³.

Τα φάρμακα, ανάλογα με την μέθοδο παρασκευής τους, τον σκοπό χρήσης τους ή την κύρια δραστική τους ουσία, διακρίνονται σε περαιτέρω κατηγορίες, όπως ενδεικτικά σε ανοσολογικά φάρμακα, ομοιοπαθητικά, ραδιοφάρμακα⁴. Σε σχέση δε με την προστασία τους από διπλώματα ευρεσιτεχνίας και το χρονικό σημείο κυκλοφορίας τους, διακρίνονται σε *πρωτότυπα (αρχέτυπα) φάρμακα*, τα οποία προστατεύονται δυνάμει διπλώματος ευρεσιτεχνίας, και σε *γενόσημα φάρμακα*⁵, που δεν χαίρουν αντίστοιχης προστασίας.

Τα *γενόσημα φάρμακα* είναι μια ειδική κατηγορία φαρμάκων που συνιστούν νόμιμη, πιστή απομίμηση καταχωρημένων ευρεσιτεχνιών επί πρωτότυπων φαρμάκων, τα οποία καλούνται

² Οδηγία 2001/83/ΕΚ, (όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει) *περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση*, αρ. 1, σημείο 2. Βλ., επίσης, και Β. Αντωνόπουλο, *Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας για φαρμακευτικά προϊόντα και μεθόδους παρασκευής αυτών*, ΕΕμπΔ 2009, σ. 716, σε σχέση και με το ν. 1316/1983, αρ. 2 περ. β', δυνάμει του οποίου «*φαρμακευτικό προϊόν ... είναι το προϊόν της μαζικής και τυποποιημένης παρασκευής φαρμακευτικού είδους...*».

³ Διευκρινίζεται, πάντως, πως οι ορισμοί αυτοί δεν θεωρούνται ως αυστηρά διακρινόμενοι μεταξύ τους. Βλ. σχετικά την υπόθεση C-369/88 - *Delattre*, σκ. 16.

⁴ Οδηγία 2001/83/ΕΚ, ό.π., αρ. 1 σημ. 4 επ.

⁵ Βλ. και Β. Καραγιάννη, *Το δίκαιο των γενόσημων φαρμάκων*, Νομική Βιβλιοθήκη, 2013, σ. 2, όπου εξηγείται πως τα γενόσημα φάρμακα εντάσσονται στην κατηγορία των *παρεμφερών φαρμάκων*. Τα τελευταία συνιστούν όμως μια ευρύτερη κατηγορία, διότι, για την ένταξη σε αυτήν, δεν προϋποτίθεται σωρευτικά με την ταυτότητα θεραπευτικών ενδείξεων και ταυτότητα δραστικών ουσιών, όπως ισχύει για τα γενόσημα. Περαιτέρω, σε σχέση με τις διακρίσεις των φαρμάκων, είναι σημαντικό τα γενόσημα φάρμακα να μην συγχέονται με τα *παράγωγα φάρμακα*, τα οποία περιέχουν μεν καθιερωμένες και εγκεκριμένες δραστικές ουσίες, οι οποίες ωστόσο δεν έχουν μέχρι στιγμής χρησιμοποιηθεί υπό τον αιτούμενο συνδυασμό.

και φάρμακα αναφοράς⁶. Ειδικότερα, ως γενόσημο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα νοείται ένα φάρμακο με την ίδια ποσοτική και ποιοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακευτική μορφή όπως το προστατευόμενο φάρμακο αναφοράς, και του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων κλινικών μελετών βιοδιαθεσιμότητας⁷.

1.2. Διάκριση από τα φάρμακα αναφοράς

1.2.1 Ως προς τις προϋποθέσεις κυκλοφορίας

Σχετικά με τις προϋποθέσεις θέσης σε κυκλοφορία των γενοσήμων, σημειώνεται πως αυτές δεν είναι ίδιες με τις προϋποθέσεις κυκλοφορίας των φαρμάκων αναφοράς. Μια εταιρεία μπορεί να υποβάλει αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για ένα γενόσημο φάρμακο μόνο όταν λήξει αφενός η 20ετής⁸ περίοδος προστασίας που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, και αφετέρου όταν παρέλθει η περίοδος αποκλειστικότητας δεδομένων⁹ του φαρμάκου αναφοράς. Αλλά και αφότου παρασχεθεί η ζητούμενη άδεια κυκλοφορίας για ένα γενόσημο φάρμακο δυνάμει του άρθρου 10 της Οδηγίας 2001/83, και πάλι αυτό δεν μπορεί να κυκλοφορήσει στην αγορά προτού παρέλθει δεκαετία από την αρχική άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος αναφοράς¹⁰.

Σύγχυση φαίνεται να προκαλεί αρχικά το γεγονός πως γίνεται λόγος για κυκλοφορία του γενοσήμου μετά από την πάροδο δεκαετίας από την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς, την στιγμή που η διάρκεια προστασίας του σχετικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας (εφεξής ΔΕ) είναι εικοσαετής. Εξήγηση προς τούτο το «παράδοξο» αποτελεί η διαπίστωση ότι η ονομαστική διάρκεια προστασίας ενός ΔΕ (ήτοι, 20 έτη από την κατάθεση της αίτησης χορήγησής του) διαφέρει από την πραγματική διάρκεια της παρεχόμενης προστασίας, με την τελευταία να είναι εν τέλει σαφώς μικρότερη από την πρώτη¹¹. Ειδικότερα, μια προσεκτική μελέτη των συνθηκών που επικρατούν σε μια αγορά φαρμακευτικών προϊόντων επιτρέπει την εξαγωγή του συμπεράσματος πως, για την ανάπτυξη ενός νέου φαρμάκου, και μέχρις ότου

⁶ Βλ. Μ. - Θ. Μαρίνο, *Δίκαιο Ευρεσιτεχνίας*, Δίκαιο & Οικονομία, Π. Ν. Σάκκουλας, 2013 σ. 287, και European Medicines Agency (εφεξής EMA) για τα γενόσημα φάρμακα, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/generic-hybrid-medicines>.

⁷ Για τον ορισμό των γενοσήμων, βλ. Οδηγία 2001/83/EK, ό.π., αρ. 10, παρ. 2 β). Στην διάταξη αυτή διευκρινίζεται επίσης πως τα διάφορα άλατα, εστέρες, αιθέρες, ισομερή κλπ. μιας δραστικής ουσίας θεωρούνται γενικά ως μία και η αυτή δραστική ουσία, εκτός εάν οι ιδιότητές τους διαφέρουν σημαντικά από απόψεως ασφαλείας ή/και αποτελεσματικότητας, οπότε θα πρέπει να παρασχεθούν από τον αιτούντα συμπληρωματικά στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι οι προϋποθέσεις αυτές ισχύουν και για τα ως άνω συστατικά.

⁸ Ν. 1733/1987, *Μεταφορά τεχνολογίας, εφευρέσεις, τεχνολογική καινοτομία και σύσταση Επιτροπής Ατομικής Ενέργειας*, αρ. 11, παρ. 1.

⁹ Σύμφωνα με τον EMA, ως περίοδος αποκλειστικότητας των δεδομένων νοείται η περίοδος οκτώ ετών από την αρχική έγκριση ενός φαρμάκου, κατά την οποία ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας επωφελείται από τα αποκλειστικά δικαιώματα στα αποτελέσματα των προκλινικών και κλινικών δοκιμών του φαρμάκου. Μετά το πέρας αυτής της περιόδου, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποχρεούται να δαθώσει τις πληροφορίες αυτές σε εταιρείες που επιθυμούν να αναπτύξουν γενόσημες εκδόσεις του φαρμάκου. Βλ. EMA, ό.π., για την περίοδο αποκλειστικότητας, <https://www.ema.europa.eu/en/glossary/data-exclusivity>.

¹⁰ Οδηγία 2001/83/EK, ό.π., αρ. 10 παρ. 1, εδ. β'. Το διάστημα αυτό μπορεί να συνιστάται και σε ένδεκα έτη, εάν ο κάτοχος αρχικής άδειας κυκλοφορίας έχει λάβει άδεια για νέες θεραπευτικές ενδείξεις με σημαντικό κλινικό όφελος (εδ. δ').

¹¹ Για την διάσταση μεταξύ ονομαστικής και πραγματικής διάρκειας προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, βλ. Γ.Α. Μπάλλα, *Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας («Πατέντες») & Φαρμακευτική Βιομηχανία*, Διάλεξη στο Δορυφορικό Συμπόσιο AstraZeneca, 13 Νοεμβρίου 2010, στα πλαίσια του 30ου Πανελληνίου Συνεδρίου Γαστρεντερολογίας, σ. 4 επ.

αυτό φτάσει τελικά στην εμπορική του εκμετάλλευση και επιτυχία, έχουν προηγηθεί πολυάριθμα χρόνια έρευνας, ανάπτυξης, δοκιμών, αλλά και σοβαρές δαπάνες τεράστιων κεφαλαίων. Με άλλα λόγια, μεταξύ της χορήγησης ενός ΔΕ και της τελειοποίησης της εφεύρεσης του φαρμάκου που εξασφαλίζει την σχετική άδεια κυκλοφορίας του στην αγορά μεσολαβεί σημαντικό χρονικό διάστημα. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα, αξιόλογο μέρος της προστασίας που παρέχει το ΔΕ να απόλλυται, καθώς η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου - που μόνη αυτή καθιστά δυνατή την εμπορική του αξιοποίηση - χορηγείται εν τέλει αρκετά μεταγενέστερα από την έναρξη της περιόδου προστασίας.

Ταυτόχρονα, η κατάθεση της αίτησης απονομής ΔΕ πρέπει να γίνει από τα πρώτα κιόλας βήματα της έρευνας/ανάπτυξης, ήτοι ευθύς ως προκύψουν οι πρώτες ενδείξεις, και όχι όταν θα έχει πλέον τελειοποιηθεί η εφεύρεση. Και τούτο διότι, εάν καθυστερήσει η κατάθεση της αίτησης και αποκαλυφθεί κάπως εν τω μεταξύ η εφεύρεση¹², αυτή δεν θα είναι πλέον προστατεύσιμη με ΔΕ, εφόσον θα ανήκει πλέον στη λεγόμενη «στάθμη της τεχνικής». Ωστόσο, όπως εξηγήθηκε και ανωτέρω, με την (πρώιμη αυτή) κατάθεση της αίτησης και τελικά με την χορήγηση του ΔΕ, δεν έχει παρασχεθεί ακόμα η σχετική άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου, καθώς δεν έχει ολοκληρωθεί η ανάπτυξη του τελικού σκευάσματος και δεν έχουν λάβει χώρα οι τελικές κλινικές δοκιμές που απαιτούνται προς τούτο. Έτσι, η πραγματική εκμετάλλευση του φαρμάκου θα είναι δυνατή πολύ μεταγενέστερα και για ένα πολύ μικρότερο διάστημα σε σχέση με την προστασία που παρέχεται (σε θεωρητικό επίπεδο) από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Εν κατακλείδι λοιπόν, ακριβώς αυτός ο συνδυασμός της πρώιμης, αφενός, αίτησης και χορήγησης ΔΕ και της καθυστερημένης, αφετέρου, χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου, έχει σαν αποτέλεσμα να χάνεται μεγάλο μέρος της προστασίας που παρέχεται στον παραγωγό πρωτότυπων φαρμάκων από το δίκαιο της βιομηχανικής ιδιοκτησίας. Γι' αυτόν, λοιπόν, τον λόγο, τίθεται ως σημείο αναφοράς για την κυκλοφορία των γενοσήμων ένα γεγονός ανεξάρτητο από την χορήγηση του ΔΕ, ήτοι αυτό της χορήγησης αρχικής άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος αναφοράς.

1.2.2. Ως προς τις προϋποθέσεις αδειοδότησης

Περαιτέρω, τα γενόσημα φάρμακα διαφέρουν από τα φάρμακα αναφοράς και σε σχέση με τις προϋποθέσεις αδειοδότησης καθεαυτές. Πιο συγκεκριμένα, σαν γενικός κανόνας ισχύει πως για να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας ενός φαρμακευτικού σκευάσματος, πρέπει να έχουν προηγηθεί κάποιες φαρμακευτικές, προκλινικές και κλινικές δοκιμές¹³. Ο κανόνας αυτός όμως κάμπτεται στην περίπτωση των γενόσημων φαρμάκων, όπου ο αιτών δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα των προκλινικών και κλινικών δοκιμών, στον βαθμό που μπορεί να αποδείξει ότι το προϊόν είναι γενόσημο ενός φαρμάκου αναφοράς για το οποίο έχει ή είχε εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας πριν από οκτώ τουλάχιστον έτη σε ένα κράτος μέλος ή στην Ένωση¹⁴.

¹² Λαμβανομένου ιδίως υπόψη του ότι η διατήρηση μιας φαρμακευτικής εφεύρεσης μυστικής για μακρό χρονικό διάστημα είναι πρακτικώς αδύνατη.

¹³ Οδηγία 2001/83/ΕΚ, ό.π., αρ. 8 παρ. 3 περ. θ.

¹⁴ Ibid, αρ. 10 παρ. 1.

Σημειώνεται τέλος πως, γενικά, η αδειοδότηση των γενοσήμων βασίζεται σε δεδομένα αποτελεσματικότητας¹⁵ και ασφάλειας από μελέτες σε σχέση με το ήδη εγκεκριμένο φάρμακο.

1.3. Νομική αντιμετώπιση των γενοσήμων από πλευράς δικαίου ευρεσιτεχνίας

Εν όψει των ανωτέρω, θα μπορούσε να λεχθεί πως η κυκλοφορία των γενόσημων φαρμάκων είναι τελικά αποτέλεσμα δύο βασικών χαρακτηριστικών, τα οποία διέπουν τα δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας. Αφενός, του χρονικού περιορισμού του δικαιώματος (20ετής προστασία των ευρεσιτεχνιών, αλλά και 10ετής προστασία από την χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του αρχικού φαρμάκου) και, αφετέρου, της αρχής της εδαφικότητας¹⁶. Με άλλα λόγια, τα γενόσημα φάρμακα μπορούν να παρασκευαστούν ελεύθερα, είτε όταν έχει λήξει η προστασία του φαρμάκου αναφοράς¹⁷, είτε όταν σε κάποια συγκεκριμένη χώρα το φάρμακο αναφοράς δεν προστατεύεται για οποιοδήποτε λόγο. Συνεπώς, επί πληρώσει των ως άνω προϋποθέσεων, ούτε οι γενόσημες ουσίες καθεαυτές, αλλά ούτε και οι προκαταρκτικές μελέτες και δοκιμές για την ανάπτυξή τους συνιστούν προσβολή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας (ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας), και η κυκλοφορία τους είναι καθόλα νόμιμη¹⁸.

1.4. Ο ρόλος των γενόσημων φαρμάκων στο δίκαιο του ελεύθερου ανταγωνισμού

Η παρασκευή και κυκλοφορία γενόσημων φαρμακευτικών προϊόντων είναι νευραλγικής σημασίας για την διαμόρφωση των ανταγωνιστικών συνθηκών μέσα σε μία φαρμακευτική αγορά. Ωστόσο, η ουσιώδης αυτή λειτουργία των γενοσήμων μπορεί να ιδωθεί συστηματικά και ολοκληρωμένα μόνο εκ παραλλήλου και εντός του πλαισίου που διαγράφει το δίκαιο της βιομηχανικής ιδιοκτησίας. Για την καλύτερη κατανόηση της λειτουργίας του σύνθετου αυτού μηχανισμού, η εξέταση του ζητήματος θα γίνει σε 3 στάδια, τα οποία θα περιλαμβάνουν: *πρώτον*, την παρουσίαση των ποικίλων και διαφορετικών συμφερόντων που επιδιώκονται και πρέπει να εξυπηρετούνται σε μία φαρμακευτική αγορά· *δεύτερον*, την κατανόηση της λειτουργίας της φαρμακευτικής αγοράς, δια της διαδοχικής εναλλαγής στην συμπεριφορά (δράση-αντίδραση) των επιχειρήσεων αρχέτυπων και γενόσημων φαρμάκων· και, *τρίτον*, την ανάλυση των επιπτώσεων στον ανταγωνισμό που συνεπάγεται η είσοδος των γενοσήμων στην αγορά.

1.4.1. Φαρμακευτική αγορά: εκατέρωθεν συμφέροντα και επιδιώξεις

Ο βασικός προβληματισμός που υφίσταται σε σχέση με την προώθηση των γενόσημων φαρμάκων στην αγορά συνέχεται με τον συγκερασμό δύο αντίρροπων, αλλά εξίσου άξιων προστασίας αγαθών κι επιδιώξεων: από την μία πλευρά, επιτακτική προβάλλει η προστασία

¹⁵ Σύμφωνα με τον EMA, ό.π. για την αποτελεσματικότητα <https://www.ema.europa.eu/en/glossary/efficacy>, αυτή συνίσταται στην μέτρηση του επιθυμητού αποτελέσματος ενός φαρμάκου υπό ιδανικές συνθήκες, όπως συμβαίνει σε μια κλινική δοκιμή.

¹⁶ Βλ. Β. Καραγιάννη, ό.π., σ. 1, και Ν.Κ. Ρόκα, *Βιομηχανική Ιδιοκτησία*, 3η έκδοση, Νομική Βιβλιοθήκη, 2016, σ. 60. Για την αρχή της εδαφικότητας, βλ. Κ. Στεφάνου, *Βιομηχανική Ιδιοκτησία και Κοινή αγορά*, Σάκκουλας, Αθήνα-Θεσσαλονίκη, 1980, σσ. 26-27 (αναδιαμόρφωση της αρχής υπό το πρίσμα του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας), καθώς και Θ. Λιακόπουλο, *Βιομηχανική Ιδιοκτησία*, Π.Ν. Σάκκουλας, 2000, σ. 168.

¹⁷ Είτε όταν δεν είναι έγκυρο το χορηγηθέν δίπλωμα ευρεσιτεχνίας του φαρμάκου αναφοράς. Βλ. σχετικά Ν.Κ. Ρόκα, *ibid*.

¹⁸ Βλ. Μ. - Θ. Μαρίνο, ό.π., σ. 288 και Οδηγία 2001/83/ΕΚ, ό.π., αρ. 10 παρ. 6

των σοβαρών επενδυτικών θυσιών που απαιτεί η παραγωγή φαρμάκων στην τελική τους μορφή, δεδομένου ότι γι' αυτήν έχουν προηγηθεί πολυετείς έρευνες και κλινικές δοκιμές· από την άλλη, ως εξίσου σημαντική αξιολογείται η ελεύθερη κυκλοφορία και αξιοποίηση των ερευνητικών αυτών αποτελεσμάτων, η οποία, πέρα από την πραγματοποίηση των στόχων της ενιαίας αγοράς, πρέπει να θεωρηθεί ότι προάγει και τη δημόσια υγεία, δια του εξορθολογισμού του κόστους των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης¹⁹. Η εξισορρόπηση των εκατέρωθεν αυτών συμφερόντων επιχειρείται σε ένα πρώτο στάδιο κυρίως από τον ενωσιακό - αλλά και τον εθνικό - νομοθέτη, μέσω των σχετικών νομοθετημάτων και διατάξεων που κατοχυρώνουν μεν τα δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας, αλλά και διαφυλάσσουν την ομαλή λειτουργία του ελεύθερου ανταγωνισμού. Ωστόσο, η τελική επίλυση της εγγενούς αυτής σύγκρουσης δικαιωμάτων επιτυγχάνεται σε μεγάλο βαθμό από τον δικαστή, ο οποίος συχνά καλείται να προβεί ο ίδιος στην απαραίτητη στάθμιση, λαμβάνοντας υπόψη τα συμφέροντα και τις ιδιαιτερότητες της κάθε επιμέρους περίπτωσης.

1.4.2. Λειτουργία φαρμακευτικής αγοράς

Περαιτέρω, κρίσιμο είναι να αποσαφηνισθεί η θέση στην αγορά και οι επιδιώξεις των επιχειρήσεων γενοσήμεων και των φαρμάκων αναφοράς. Μόνο έτσι θα μπορέσει στη συνέχεια να καταστεί δυνατό να εκτιμηθεί το πώς τα αντιτιθέμενα συμφέροντα των πλευρών αυτών αλληλεπιδρούν και διαπλέκονται μεταξύ τους, διαμορφώνοντας τελικά την δομή και λειτουργία της φαρμακευτικής αγοράς.

Ειδικότερα, είναι γεγονός πως, πριν τη λήξη της ευρεσιτεχνίας φαρμάκου, ο φορέας του δικαιώματος κατέχει την ισχυρότερη θέση στην αγορά. Αφενός, απολαμβάνει της αποκλειστικότητας που του παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ενώ παράλληλα διαθέτει και την σχετική άδεια κυκλοφορίας²⁰. Από την άλλη, πριν λήξει η περίοδος προστασίας του φαρμάκου αναφοράς, ο φορέας του γενόσημου φαρμάκου δύναται - ως προπαρασκευαστική πράξη - να καταθέσει αίτηση για άδεια κυκλοφορίας του γενόσημου φαρμάκου του και να αποκτήσει άμεση πρόσβαση στα σχετικά έγγραφα, τις κλινικές έρευνες και τα αποτελέσματα που συνοδεύουν την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς²¹. Το γεγονός αυτό αλλάζει σημαντικά τις ισορροπίες στην αγορά, διότι όταν τελικά αποκτηθεί από τον τρίτο η άδεια που επιτρέπει την κυκλοφορία του γενόσημου φαρμάκου, οι επενδύσεις του φορέα της αρχικής ευρεσιτεχνίας (εφόσον αυτή δεν έχει ήδη λήξει) πλήττονται, ενώ σε κάθε περίπτωση ενισχύεται ο ελεύθερος ανταγωνισμός, όπως αναπτύσσεται ακριβώς παρακάτω.

1.4.3. Επιπτώσεις στον ανταγωνισμό

Εν γένει, η είσοδος σε φαρμακευτικές αγορές εταιρειών που παράγουν και προμηθεύονται γενόσημα φαρμακευτικά προϊόντα είναι καθοριστικής σημασίας για την λειτουργία του ανταγωνισμού στις αγορές αυτές. Σύμφωνα, μάλιστα, με σχετική έκθεση της Ευρωπαϊκής

¹⁹ Έτσι ακριβώς, Β. Καραγιάννης, ό.π., σ. 1. Αντίστοιχα, για την σύγκρουση μεταξύ αφενός της αποτελεσματικής προστασίας της ευρεσιτεχνίας και αφετέρου της εγγύησης της ανταγωνιστικής ελευθερίας απομιμήσεως, βλ. Μ. - Θ. Μαρίνο, ό.π., σ. 287.

²⁰ Με βάση τα όσα προαναφέρθηκαν και ανωτέρω υπό 1.2.1, υπενθυμίζεται πως η κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος δεν εξαρτάται μόνο από το δικαίωμα βιομηχανικής ιδιοκτησίας που το κατοχυρώνει, αλλά και από την άδεια κυκλοφορίας του, χωρίς την οποία το φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί νομίμως στην (ελληνική) αγορά. Σχετικά, βλ. και Μ. - Θ. Μαρίνο, ό.π., σ. 287.

²¹ Ibid.

Επιτροπής (εφεξής *Επιτροπή*), ο αποτελεσματικός ανταγωνισμός από γενόσημα φάρμακα αντιπροσωπεύει συνήθως μία βασική - αν όχι την βασικότερη - πηγή ανταγωνισμού τιμών στις αγορές φαρμακευτικών προϊόντων, καθώς οδηγεί σε αξιοσημείωτη πτώση των τιμών²². Σε αυτό το αποτέλεσμα συμβάλλουν οι εξής παράμετροι:

i. Καταρχάς, ήδη με την λήξη της προστασίας του ΔΕ για τα πρωτότυπα φαρμακευτικά προϊόντα, οι τιμές των τελευταίων μειώνονται κατ'ελάχιστο κατά 50%²³. Ταυτόχρονα, μειώνεται και η τιμή του πρώτου φαρμακευτικού προϊόντος όμοιας δραστικής ουσίας και φαρμακοτεχνικής μορφής που εισέρχεται στις αγορές, κατά ποσοστό τουλάχιστον 60% κάτω από τη λιανική τιμή του αντίστοιχου πρωτότυπου φαρμακευτικού προϊόντος²⁴.

ii. Παράλληλα, η είσοδος γενοσήμων στην αγορά εντείνει ή ακόμη και εκκινεί το πρώτον τον ανταγωνισμό σε επίπεδο τιμών για το συγκεκριμένο φάρμακο που κυκλοφορεί ήδη σε αυτήν, μετατοπίζοντας σημαντικό μέρος της ζήτησης του αγοραστικού κοινού σε γενόσημες εκδόσεις του φαρμάκου²⁵. Η εμπορική αυτή επιτυχία των γενοσήμων πρέπει να αναζητηθεί στο μειωμένο κόστος τους σε σχέση με τα αρχέτυπα φάρμακα, πράγμα το οποίο εξηγείται κυρίως από το γεγονός ότι στην τιμή τους δεν ενσωματώνεται η αξιακή αποτίμηση της προστασίας με δικαίωμα βιομηχανικής ιδιοκτησίας²⁶. Έτσι, όπως είναι φυσικό, όχι μόνο οι τελικοί καταναλωτές, αλλά και οι επί μέρους κρατικές κυβερνήσεις και η Επιτροπή, πρόσκεινται θετικά στην είσοδο και κυκλοφορία στην αγορά γενοσήμων φαρμάκων, δεδομένου ότι κάτι τέτοιο είναι ικανό να συμβάλλει σημαντικά στη συμπίεση του κόστους των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης²⁷. Συνεπώς, δεδομένου ότι, μέσα στην αγορά, δίπλα στα αρχέτυπα φάρμακα, έρχονται να διεκδικήσουν μερίδιο και γενόσημα σκευάσματα τα οποία περιέχουν τις ίδιες δραστικές ουσίες και πωλούνται κατά βάση σε χαμηλότερες τιμές, είναι εύλογο τα τελευταία να προσελκύουν με την κυκλοφορία τους όλο και μεγαλύτερο μέρος των καταναλωτών. Αυτό, όπως είναι αναμενόμενο, αναγκάζει τους παραγωγούς και προμηθευτές των φαρμάκων αναφοράς να μειώσουν περαιτέρω τις τιμές τους, προκειμένου να παραμείνουν ανταγωνιστικοί στην αγορά.

Συμπερασματικά, αφενός το γεγονός της *εκ του νόμου* πτώσης των τιμών των πρωτότυπων φαρμακευτικών προϊόντων κατά τη λήξη της περιόδου προστασίας του ΔΕ, και αφετέρου η είσοδος στην αγορά των γενοσήμων φαρμάκων που επιτελούν μεν την ίδια λειτουργία αλλά *εν τοις πράγμασι* πωλούνται σε χαμηλότερη τιμή, έχει ως αποτέλεσμα την *αύξηση των*

²² European Commission, *Report from the Commission to the Council and the European Parliament, Competition Enforcement in the Pharmaceutical Sector*, European competition authorities working together for affordable and innovative medicines, European Union, 2019, σ. 19.

²³ Νόμος 4052/2012 για την Έγκριση των Σχεδίων Συμβάσεων Χρηματοδοτικής Διευκόλυνσης μεταξύ του Ευρωπαϊκού Ταμείου Χρηματοπιστωτικής Σταθερότητας (Ε.Τ.Χ.Σ.), της Ελληνικής Δημοκρατίας και της Τράπεζας της Ελλάδος, του Σχεδίου του Μνημονίου Συνεννόησης μεταξύ της Ελληνικής Δημοκρατίας και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Τράπεζας της Ελλάδος και άλλες επείγουσες διατάξεις για τη μείωση του δημοσίου χρέους και τη διάσωση της εθνικής οικονομίας και άλλες διατάξεις, αρ. 21 παρ. 1.

²⁴ Ibid.

²⁵ Βλ. σχετικά την απόφαση της Επιτροπής στην υπόθεση COMP/AT.39226 – *Lundbeck*, σκ. 96.

²⁶ Έτσι ακριβώς, Β. Καραγιάννης, *ό.π.*, σ. 1.

²⁷ Ibid. Επισημαίνονται, ωστόσο, από τον συγγραφέα και τυχόν αρνητικές πτυχές των γενοσήμων. Για παράδειγμα, υπογραμμίζεται πως, διόλου σπάνια, στην καταναλωτική συνείδηση τα γενόσημα συνδυάζονται συχνά με ένα έλλειμμα σε επίπεδο ασφάλειας, συγκριτικά με την εμπιστοσύνη που έχει θεμελιωθεί από την μακρόχρονη κυκλοφορία και χρήση των αρχέτυπων φαρμάκων.

ανταγωνιστικών πιέσεων στην αγορά και την εκ νέου συνολική πτώση των τιμών, η οποία εν τέλει αποβαίνει σε όφελος των καταναλωτών.

Τα παραπάνω επιβεβαιώνονται κι από μια νέα, πρόσφατη σχετικά μελέτη της Επιτροπής σε σχέση με τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας, στην οποία μελέτη διαπιστώθηκε πως οι τιμές των αρχικών φαρμάκων πέφτουν κατά μέσο όρο κατά 40 % την περίοδο που έπεται της εισόδου των γενόσημων φαρμάκων στην αγορά, ενώ η τιμή των ίδιων των γενόσημων είναι κατά μέσο όρο 50 % χαμηλότερη από την αρχική τιμή του αντίστοιχου πρωτότυπου προϊόντος²⁸. Παρατηρείται δηλαδή πως, ακόμα και μετά την πτώση των τιμών των φαρμάκων αναφοράς λόγω της εισόδου των γενόσημων, τα τελευταία και πάλι παραμένουν φθηνότερα από τα πρώτα, ασκώντας με αυτόν τον τρόπο ισχυρές ανταγωνιστικές πιέσεις στην σχετική αγορά.

Παραδείγματα δε από την πρακτική επιβολής της Επιτροπής δείχνουν ότι οι μειώσεις των τιμών²⁹ μπορεί να είναι ακόμη πιο δραστικές στην περίπτωση των πιο περιζήτητων φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν σημειώσει μεγάλη εμπορική επιτυχία (*blockbuster medicines*)³⁰. Ενδεικτικά, στην υπόθεση *Lundbeck* η Επιτροπή διεπίστωσε ότι οι τιμές της γενόσημης δραστικής ουσίας σιταλοπράμης μειώθηκαν κατά μέσο όρο κατά 90 % (!) στο Ηνωμένο Βασίλειο, σε σύγκριση με την προηγούμενη τιμή της *Lundbeck*, μέσα σε 13 μόλις μήνες από την είσοδο των γενόσημων προϊόντων στην αγορά σε ευρεία κλίμακα³¹. Η θεαματική αυτή πτώση των τιμών εν προκειμένω, οφειλόταν προφανώς στην πολύ έντονη ανταγωνιστική δραστηριότητα των φαρμακευτικών επιχειρήσεων μεταξύ τους, για την διεκδίκηση ισχυρών μεριδίων στην σχετική αγορά της σιταλοπράμης. Μόνο που στην περίπτωση αυτή, τα ανταγωνιστικά αποτελέσματα, ακριβώς λόγω της εξαιρετικά ευρείας διάδοσης και προτίμησης της συγκεκριμένης φαρμακευτικής ουσίας, παρουσιάστηκαν σε πολύ μεγαλύτερο βαθμό με την μορφή τέτοιων δραματικών μειώσεων στις τιμές ακόμη και των ίδιων των γενόσημων. Εξυπακούεται, φυσικά, πως η διαθεσιμότητα φθηνότερων γενόσημων φαρμάκων μεταφράζεται άμεσα σε σημαντική εξοικονόμηση για τους ασθενείς και τα εθνικά συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, αυξάνοντας την συνολική ευημερία, όπως θα αναλυθεί και κατωτέρω³².

²⁸ European Commission, *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*, Final Report, May 2018, σ. 14.

²⁹ τόσο των φαρμάκων αναφοράς, όσο και των ίδιων των γενόσημων, λόγω του ανταγωνισμού μεταξύ τους.

³⁰ European Commission, *Competition Enforcement in the Pharmaceutical Sector*, ό.π., σ. 19.

³¹ Απόφαση της Επιτροπής στην υπόθεση *Lundbeck*, ό.π., σκ. 726.

³² Βλ. σχετικά Κεφάλαιο 2, υπό 2.3).

Κεφάλαιο 2: Οι συμφωνίες φιλικού διακανονισμού για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας (*patent settlement agreements*)

2.1. Έννοια και χαρακτηριστικά

Ως συμφωνίες φιλικού διακανονισμού εν στενή εννοία³³ νοούνται οι εμπορικές συμφωνίες που συνάπτονται μεταξύ των κατασκευαστών πρωτότυπων φαρμάκων και των κατασκευαστών των αντίστοιχων γενόσημων φαρμακευτικών προϊόντων, και έχουν ως αντικείμενο την διευθέτηση διαφορών και διενέξεων που συνεχονται με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας³⁴. Οι συμφωνίες αυτές ενδέχεται να λαμβάνουν χώρα είτε στο πλαίσιο μιας διαφωνίας μεταξύ των κατασκευαστών φαρμάκων αναφοράς και των κατασκευαστών γενόσημων, είτε κατά την εξέλιξη μιας διαδικασίας ανακοπής/ένστασης ακυρότητας του ΔΕ, είτε ακόμη και στο πλαίσιο δικαστικής διαμάχης επί της οποίας δεν έχει έτι εκδοθεί οριστική απόφαση³⁵. Σε σχέση με το επιμέρους περιεχόμενό τους, μπορούν να αφορούν, ενδεικτικά, την επίλυση ζητημάτων που σχετίζονται με την προσβολή ΔΕ ή τον, υπό προϋποθέσεις, τερματισμό εκκρεμούς διαμάχης σχετικά με την εγκυρότητα ή μη του χορηγηθέντος ΔΕ³⁶. Όπως και να έχει πάντως, και μολονότι το περιεχόμενο της εκάστοτε συμφωνίας διακανονισμού θα διαφέρει ανάλογα με τις περιστάσεις της κάθε υπό κρίση υπόθεσης³⁷, κοινός σκοπός των συμφωνιών διευθετήσεως είναι τελικά ο τερματισμός της διαφοράς.

Τέτοιες, πάντως, συμφωνίες δεν αποκλείεται ορισμένες φορές να εξυπηρετούν και σκοπιμότητες στρατηγικής. Χαρακτηριστικό είναι το παράδειγμα ενός παραγωγού πρωτότυπων φαρμάκων, ο οποίος, λίγο πριν τη λήξη της 20ετούς περιόδου προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας του, βρίσκεται αντιμέτωπος με τον ανταγωνισμό που προκαλεί η επικείμενη είσοδος αντίστοιχων γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων στην αγορά. Σε μια τέτοια περίπτωση, ο κατασκευαστής του φαρμάκου αναφοράς θα καταφύγει συχνά στην

³³ Η διάκριση αυτή σε *συμφωνίες διακανονισμού εν στενή εννοία* και σε *pay-for-delay agreements* μπορεί να συναχθεί από την 8^η έκθεση της Επιτροπής για τον έλεγχο των συμφωνιών διακανονισμού, όπου γίνεται λόγος για *'patent settlements in the narrow sense'*. Βλ. σχετικά, European Commission, *8th Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January-December 2016)*, Published on 9 March 2018, σ. 5. Ωστόσο, η διάκριση αυτή είναι μάλλον τυπική / θεωρητική και χρησιμοποιείται εν προκειμένω περισσότερο για μεθοδολογικούς / στατιστικούς σκοπούς, χωρίς να έχει κάποιον ουσιαστικό αντίκτυπο στην μελέτη των εν λόγω συμφωνιών στο σύνολό τους. Περαιτέρω, σε σχέση με άλλες διακρίσεις των συμφωνιών, εν προκειμένω στο αμερικανικό δίκαιο, βλ. J. Langenfeld and L. Wenqing, *Economic Analyses of Patent Settlement Agreements: The Implementation of Specific Economic Tests, the Evaluation of Dynamic Efficiency, and the Scope of Patent Rights*, University of San Francisco Law review, vol. 39, 2005, σ. 57. Εκεί γίνεται καταρχάς αναφορά σε «πλήρεις» συμφωνίες διακανονισμού (*'complete'* settlement agreements), όπου ο κατασκευαστής πρωτότυπων φαρμάκων πληρώνει εταιρείες γενόσημων φαρμάκων για να διευθετήσουν πλήρως την σχετική αντιδικία, ορίζοντας συγκεκριμένες ημερομηνίες εισόδου των γενόσημων στην αγορά. Έπειτα, μνημονεύονται οι λεγόμενες συμφωνίες «μερικώς» ή «προσωρινού» διακανονισμού (*'partial'* or *'interim'* settlement agreements), όπου πληρωμές καταβάλλονται από τους κατόχους ΔΕ προς τους επίδοξους παρασκευαστές γενόσημων, με αντάλλαγμα τη μη είσοδο των γενόσημων στις αγορές πριν από την οριστική επίλυση της δικαστικής διαμάχης για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

³⁴ European Commission, *8th Report on the Monitoring of Patent Settlements*, ό.π., σ. 1.

³⁵ European Commission, *Pharmaceutical Sector Inquiry, Final Report*, Brussels, 8.7.2009, SEC(2009) 952, σ. 254, παρ. (704), και Ibid.

³⁶ H. Stakheyeva, *At the crossroads between competition law and intellectual property: patent settlement agreements in the pharmaceutical sector*, WIPO – WTO Colloquium Papers, 2017.

³⁷ Βλ. European Commission, *Pharmaceutical Sector Inquiry, Final Report*, ό.π., σ. 254 παρ. (705), όπου αναφέρεται πως οι συμφωνίες διακανονισμού είναι *'fact-specific'* και αντικατοπτρίζουν την διαπραγματευτική ισχύ των μερών στην συγκεκριμένη περίπτωση.

λύση να εμπλέξει τους παραγωγούς γενοσήμων σε μακροχρόνιες δικαστικές διαμάχες (πχ με το πρόσχημα της προσβολής του ΔΕ)³⁸, προκειμένου να καθυστερήσει την είσοδο των γενοσήμων στην αγορά και να μπορέσει να επωφεληθεί ο ίδιος, για το μεγαλύτερο δυνατό διάστημα, των υψηλότερων τιμών που μπορεί ακόμα να επιβάλει για τα προϊόντα του. Η εταιρεία των γενοσήμων, από την πλευρά της, ενδεχομένως να αμφισβητήσει την εγκυρότητα του ΔΕ, με αποτέλεσμα οι εκατέρωθεν επιχειρήσεις να βρεθούν «αιχμάλωτες» σε μακροχρόνιους και πολυδάπανους δικαστικούς αγώνες που ζημιώνουν και τις δύο πλευρές. Σε τέτοιες περιπτώσεις, τυχόν συμφωνίες φιλικού διακανονισμού, πέρα από τον τερματισμό των ζημιωγόνων αυτών δικαστικών διενέξεων, ενδέχεται επίσης να εξυπηρετούν και τα απώτερα συμφέροντα των μερών, καθυστερώντας από την μία την είσοδο των γενοσήμων στην αγορά προς όφελος των κατασκευαστών των φαρμάκων αναφοράς, και παρέχοντας πχ από την άλλη ιδιαίτερα ευνοϊκούς όρους εισόδου στην αγορά (έστω και σε μεταγενέστερο χρονικό σημείο) υπέρ των κατασκευαστών γενοσήμων.

Περαιτέρω, στην έννοια των συμφωνιών φιλικού διακανονισμού για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας (εφεξής ΣΦΔ) υπάγονται και οι λεγόμενες συμφωνίες ‘*pay-for-delay*’. Εν προκειμένω, ο παρασκευαστής των πρωτότυπων φαρμάκων αναλαμβάνει να καταβάλει ένα ποσό³⁹ στον κατασκευαστή γενοσήμων ως *αντάλλαγμα*, προκειμένου ο τελευταίος να μην εισέλθει στην αγορά άμεσα, όπως θα έπραττε ελλείψει της συμφωνίας, αλλά να θέσει σε κυκλοφορία τα γενόσημα προϊόντα του σε ένα μεταγενέστερο στάδιο⁴⁰. Οι συμφωνίες αυτές καλούνται επίσης και «*αντίστροφες πληρωμές*» (*reverse-payments*), από την άποψη ότι η καταβολή του ποσού ακολουθεί την αντίστροφη από την συνήθη (και κανονική) πορεία: μεταβαίνει από τον κάτοχο του ΔΕ στον φερόμενο ως «παραβάτη» του δικαιώματος, αντί για το αντίστροφο⁴¹.

Με άλλα λόγια, οι συμφωνίες αυτές οδηγούν σε μια, προσωρινή έστω, *εξαγορά* του δυνητικού ανταγωνισμού⁴². Το ίδιο ισχύει και στην περίπτωση που μια ΣΦΔ εν στενή έννοια κατά τα ανωτέρω, εφαρμόζεται σε συνδυασμό με αποκλεισμό των ανταγωνιστών από την αγορά (πχ με την πρόβλεψη σχετικής ρήτρας) ή με τον εν τοις πράγμασι περιορισμό των κινήτρων τους για την επιδίωξη εισόδου στην αγορά. Εδώ, ευλόγως συνάγεται το συμπέρασμα πως ο περιορισμός αυτός των γενόσημων φαρμάκων και η μη είσοδος (ή η καθυστέρηση εισόδου) τους στην αγορά, δεν προκύπτει αποκλειστικά από τις εκτιμήσεις των μερών σχετικά με την

³⁸ J. Frédéric and N. Charbit, *2020 Competition Case Law Digest: A Synthesis of EU and National Leading Cases*. New York: Institute of Competition Law, 2020, σ. 609.

³⁹ ή γενικότερα, να *μεταβιβάσει αξία*, βλ. Eric de Gryse and Christopher Dumont, *Patent dispute settlements under scrutiny by the CJEU: the crossroads between IP and competition law*, Simont Braun, Brussels, 2020 σ. 1.

⁴⁰ Dr. J. Langguth, *Pay for Delay-Vereinbarung – (k)ein Auslaufmodell – zugleich Anmerkung zum Urteil des EuGH in Sachen Generics (UK) – NZKart 2020, 235*, Stuttgart, σ. 1, και K. Sidiropoulos, *Lundbeck: Remediating IP Overprotection through Competition Law Enforcement in the Pharma Sector*, European Law Blog, News and comments on EU law, 2016. Επίσης, βλ. <https://europeanlawblog.eu/2016/11/22/lundbeck-remediating-ip-overprotection-through-competition-law-enforcement-in-the-pharma-sector/>, και J. Frédéric, N. Charbit, *2020 Competition Case Law Digest*, ό.π., σ. 609.

⁴¹ N. J. Phillips, *Pay-for-delay*, *Global Dictionary of Competition Law*, Concurrences, Art. N° 88857, 2021. Οι συμφωνίες αυτές τυγχάνουν εφαρμογής και σε περιπτώσεις παροχής άδειας εκμετάλλευσης (*licensing*), όπου ο κάτοχος ΔΕ δεσμεύεται να μην στραφεί κατά του αδειούχου, με αντάλλαγμα την καθυστερημένη είσοδο του τελευταίου στην αγορά. Και εδώ συναντάται το παράδοξο να καταβάλλει ο κάτοχος του ΔΕ πληρωμή στον αδειούχο, αντί για το αντίστροφο. Βλ. Lexology, *IP ITeasers Post 007: Patent Pay-for-Delay – The Competition Law State of Play*, European Union, United Kingdom, April 2022.

⁴² Έτσι, J. Frédéric and N. Charbit, *2020 Competition Case Law Digest*, *ibid*, όπου γίνεται αναφορά στην έννοια της συμφωνίας *pay for delay* ως ‘*buying off of potential competition*’, σ. 609.

ισχύ των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, αλλά αντίθετα επιτυγχάνεται χάρη στην εν λόγω πληρωμή, συνιστώντας, επομένως, και πάλι εξαγορά του ανταγωνισμού⁴³.

Πάντως, για να θεωρηθούν αυτές οι συμφωνίες πράγματι ως πρακτικές εξαγοράς (και συνακόλουθα περιορισμού) του ανταγωνισμού, συνεκτιμώνται από το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης (εφεξής ΔΕΕ) και την Επιτροπή διάφοροι παράγοντες⁴⁴, οι οποίοι θα αναλυθούν και κατωτέρω στο Κεφάλαιο 4, ιδίως σε σχέση με την υπόθεση Lundbeck. Ως κυριότερος εξ αυτών μπορεί να θεωρηθεί η εκτίμηση του κατά πόσον οι πληρωμές που καταβάλλονται στον κατασκευαστή γενοσήμων παρουσιάζουν *δυσανάλογο χαρακτήρα* σε σχέση με τις πιθανότητες ευδοκίμησης της σχετικής δικαστικής διαμάχης. Ελέγχεται, με άλλα λόγια, σε τι βαθμό το μέγεθος της αξίας που μεταβιβάζεται από την μία εταιρεία στην άλλη αντικατοπτρίζει αυστηρά - και δεν υπερβαίνει - τις αντικειμενικές πιθανότητες επιτυχίας στην επίμαχη διαφορά, καθώς και την αντίστοιχη προοπτική αποζημίωσης σε περίπτωση ήττας. Αντίστοιχα, λαμβάνεται επίσης υπόψη το εάν τα ποσά των πληρωμών που καταβάλλονται στην εταιρεία γενοσήμων φαίνεται να αντιστοιχούν τουλάχιστον στο κέρδος που αυτές θα ανέμεναν να αποκομίσουν εάν εισέρχονταν στην αγορά. Σε περίπτωση καταφατικής απάντησης, η πρόθεση εξαγοράς του ανταγωνισμού θα πρέπει μάλλον να θεωρείται δεδομένη.

Περαιτέρω, τυχόν απουσία ρητρών που θα επέτρεπαν στις επιχειρήσεις γενοσήμων να θέσουν τα προϊόντα τους σε κυκλοφορία στην αγορά κατά τη λήξη των συμφωνιών χωρίς να φοβούνται τυχόν έγερση αγωγών λόγω προσβολής ΔΕ εκ μέρους της επιχείρησης με τα πρωτότυπα φάρμακα, οδηγεί επίσης στο ίδιο συμπέρασμα του περιοριστικού του ανταγωνισμού αποτελέσματος. Τέλος, αντίστοιχη αντιμετώπιση θα πρέπει μάλλον να επιφυλάσσεται και για την περίπτωση παρουσίας, στις συμφωνίες αυτές, περιορισμών που υπερβαίνουν το πεδίο εφαρμογής των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας του κατασκευαστή φαρμάκων αναφοράς. Και τούτο, διότι, τέτοιες συμφωνίες θα περιείχαν σημαντικές αντίστροφες πληρωμές, οι οποίες ουσιαστικά θα μείωναν ή θα εξάλειφαν κάθε κίνητρο για τις επιχειρήσεις γενοσήμων να εισέλθουν στην αγορά κατά τη διάρκεια ορισμένης περιόδου, χωρίς καν να επιλύουν την υποβόσκουσα διαφορά σε σχέση με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας⁴⁵.

2.2. Κατηγοριοποίηση των συμφωνιών και αξιολόγηση

Οι συμφωνίες φιλικού διακανονισμού μπορούν να διακριθούν σε επιμέρους κατηγορίες, δυνάμει δύο κριτηρίων: α) με βάση το εάν εισάγουν ή όχι περιορισμό στην είσοδο γενοσήμων στην αγορά, και β) με βάση το εάν περιλαμβάνουν μεταβίβαση αξίας από την εταιρεία αρχέτυπων φαρμάκων στις εταιρείες γενοσήμων⁴⁶.

Ειδικότερα:

⁴³ J. Frédéric and N. Charbit, *ό.π.*, σ. 609.

⁴⁴ *Ibid*, σ. 610.

⁴⁵ Σχετικά με τα παραπάνω, βλ. T-472/13 - *Lundbeck v Commission*, σκ. 354, 360.

⁴⁶ Για την κατηγοριοποίηση των συμφωνιών διακανονισμού, βλ. European Commission, *Pharmaceutical Sector Inquiry, Final Report*, *ό.π.*, σ. 269, European Commission, *8th Report on the Monitoring of Patent Settlements*, *ό.π.*, σ. 2 επ., και H. Stakheyeva, *ό.π.*, σ. 126.

2.2.1. Κριτήριο α: Περιορισμός εισόδου στην αγορά εταιρειών γενοσήμων (*limitation of generic entry*)

Το κατά πόσον μία συμφωνία φιλικού διακανονισμού μεταξύ κατασκευαστών φαρμάκων αναφοράς και παραγωγών γενοσήμων περιορίζει την είσοδο στην αγορά των τελευταίων, αποτελεί βασικό παράγοντα διαφοροποίησης των συμφωνιών αυτών και συνιστά θεμελιώδες κριτήριο για την αξιολόγηση του επιτρεπτού τους.

i. Καταρχάς, μια εκδοχή είναι η κατάρτιση ΣΦΔ που να μην θέτουν κανέναν απολύτως περιορισμό στην δυνατότητα της επιχείρησης με γενόσημα να διαθέτει τα δικά της προϊόντα στην αγορά. Τέτοιου είδους συμφωνίες συνήθως θα διακόπτουν απλά την εξέλιξη της δικαστικής διαμάχης, χωρίς την ανάληψη καμίας περαιτέρω δέσμευσης από οποιοδήποτε εκ των μερών, και χωρίς την καταβολή κανενός είδους πληρωμής⁴⁷. Πάντως, η αμοιβαία αποζημίωση ή οι αμοιβαίες άδειες χρήσης χωρίς καταβολή δικαιωμάτων εκμετάλλευσης (*royalty-free licenses*) θεωρούνται επίσης ως αποδεκτές στο πλαίσιο των συμφωνιών φιλικού διακανονισμού που δεν περιορίζουν την είσοδο των γενοσήμων στην αγορά⁴⁸. Τέτοιες συμφωνίες δεν δημιουργούν, ως επί το πλείστον, προβλήματα εξ απόψεως δικαίου του ανταγωνισμού.

ii. Από την άλλη, συμφωνίες που προβλέπουν περιορισμό της δυνατότητας της εταιρείας γενοσήμων να διαθέτει το δικό της προϊόν στην αγορά δημιουργούν προβληματισμό σε σχέση με το ενδεχόμενο επέλευσης τυχόν αντι-ανταγωνιστικών αποτελεσμάτων. Η δε είσοδος στην φαρμακευτική αγορά επιχειρήσεων που κατασκευάζουν γενόσημα φάρμακα μπορεί να περιοριστεί με ποικίλους τρόπους: Ενδεικτικά, συνηθισμένο και σαφή περιορισμό εισόδου αποτελεί η συμπερίληψη, στην συμφωνία διακανονισμού, ρήτρας που να αναφέρει ρητά ότι η εταιρεία γενοσήμων προϊόντων αναγνωρίζει την εγκυρότητα του διπλώματος ή των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας της εταιρείας του φαρμάκου αναφοράς και δηλώνει κι εγγυάται πως θα απέχει από κάθε αμφισβήτηση αυτού/αυτών (*non-challenge clause*)⁴⁹. Ο πλέον, όμως, προφανής περιορισμός της εισόδου γενόσημου φαρμάκου συνίσταται στην ρήτρα με την οποία η εταιρεία γενοσήμων συμφωνεί να μην εισέλθει στην οικεία φαρμακευτική αγορά, έως ότου λήξει το σχετικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της εταιρείας του αντίστοιχου αρχέτυπου φαρμάκου (*non-compete clause*)⁵⁰.

⁴⁷ Αλλά και μια εύλογη πληρωμή από τον παραγωγό πρωτότυπων φαρμάκων προς την επιχείρηση γενοσήμων μπορεί να θεωρηθεί αποδεκτή (ενν. χωρίς να μεταβάλλει την κατηγοριοποίηση της συμφωνίας ως μη περιορίζουσας την είσοδο στην αγορά), εάν πχ καλύπτει απλώς τα δικαστικά έξοδα ή/και τυχόν αποζημιώσεις π.χ. σε περίπτωση προσωρινής διαταγής έναντι εταιρείας γενοσήμων που εμποδίζεται να διαθέσει τα προϊόντα της στην αγορά. Αντίστροφα, μπορεί να νοηθεί και πληρωμή από τον κατασκευαστή γενοσήμων προς τον δημιουργό αρχέτυπων φαρμάκων, εάν λόγου χάρι ο πρώτος είχε εισέλθει με κίνδυνο στην αγορά πριν από τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Σχετικά με τα παραπάνω, βλ. H. Stakheyeva, *ibid*.

⁴⁸ *Ibid*.

⁴⁹ European Commission, *Pharmaceutical Sector Inquiry, Final Report*, ό.π., σ. 269, European Commission, *8th Report on the Monitoring of Patent Settlements*, ό.π., σ. 3. Βλ. επίσης Osman Zafar, *Lundbeck, and Johnson&Johnson and Novartis: The European Commission's 2013 'pay-for-delay' decisions*, *Journal of European Competition Law and Practice*, 2014, σ. 3. Εκεί σημειώνεται πως η Επιτροπή γενικά αποδέχεται μεν τέτοιου είδους ρήτρες σε περιπτώσεις «καλόπιστων» συμφωνιών, ωστόσο ενδέχεται να θεωρήσει τις ρήτρες αυτές ως αντι-ανταγωνιστικές εάν η αντισυμβαλλόμενη εταιρεία γενοσήμων γνωρίζει ή θα μπορούσε εύλογα να αναμένεται ότι γνωρίζει πως ο φερόμενος ως δικαιούχος δεν πληροί τα νομικά κριτήρια για να απολαμβάνει την προστασία της βιομηχανικής ιδιοκτησίας.

⁵⁰ H. Stakheyeva, ό.π., σ. 126.

Μια πιο συγκεκριμένη περίπτωση περιορισμού είναι αυτή, κατά την οποία συμφωνείται πως η εταιρεία γενοσήμων μπορεί μεν να θέσει σε κυκλοφορία τα προϊόντα της στην αγορά, όμως μόνο στα πλαίσια και υπό τους όρους άδειας εκμετάλλευσης του ΔΕ του παρασκευαστή πρωτότυπων φαρμάκων⁵¹. Το γεγονός ότι, εν προκειμένω, επιτρέπεται η είσοδος στην αγορά δεν αναιρεί τον χαρακτήρα του περιορισμού της εισόδου, δεδομένου ότι η εταιρεία γενόσημων φαρμάκων δεν μπορεί να εισέλθει στην αγορά, παρά μόνο στον βαθμό που το επιτρέπει η σχετική συμφωνία με την εταιρεία πρωτότυπων φαρμάκων, και, συνακόλουθα, δεν μπορεί να θέσει η ίδια ελεύθερα τους όρους για την εμπορική διάθεση του ίδιου της του προϊόντος⁵². Με άλλα λόγια, η είσοδος της γενόσημης εταιρείας ελέγχεται (εν μέρει ή εξ ολοκλήρου) από την εταιρεία αρχετύπων μέσω των σχετικών προβλέψεων της συναφθείσας συμφωνίας για παραχώρηση άδειας χρήσης. Κατά συνέπεια, η εταιρεία με τα γενόσημα προϊόντα δεν μπορεί να δραστηριοποιηθεί ελεύθερα και να ανταγωνιστεί τις λοιπές εταιρείες - παίκτες της αγοράς χωρίς περιορισμούς⁵³.

Αντίστοιχα ισχύουν και για τις ΣΦΔ, στις οποίες τα μέρη αποφασίζουν ότι η επιχείρηση - κατασκευαστής γενόσημων φαρμάκων καθίσταται διανομέας ενός προϊόντος της επιχείρησης αρχετύπων φαρμάκων, ή απλώς συμφωνείται πως η πρώτη θα προμηθεύεται το δραστικό συστατικό από την δεύτερη⁵⁴. Και σε αυτές τις περιπτώσεις, η στενή εξάρτηση της επιχείρησης γενοσήμων από την επιχείρηση αρχετύπων οδηγεί στο συμπέρασμα πως η είσοδος στην αγορά των γενόσημων φαρμάκων δεν είναι ελεύθερη και ακώλυτη. Τέλος, ακόμα και συμφωνίες που ρυθμίζουν την πρώιμη είσοδο ενός γενόσημου φαρμάκου στην αγορά μπορεί να θεωρηθεί ότι είναι περιοριστικές, όταν η προβλεπόμενη είσοδος δεν είναι άμεση, αλλά εξαρτάται από την πλήρωση κάποιου γεγονότος/αίρεσης/προϋπόθεσης, ή απλώς τοποθετείται σε μεταγενέστερο χρονικό σημείο⁵⁵.

2.2.2. Κριτήριο β: μεταβίβαση αξίας (value transfer)⁵⁶

Άλλος ένας παράγοντας που διαφοροποιεί τις συμφωνίες φιλικού διακανονισμού μεταξύ τους είναι αυτός της μεταβίβασης αξίας. Εξετάζεται, δηλαδή, το κατά πόσον με την υπό κρίση συμφωνία επιδιώκεται ή επιτυγχάνεται εν τοις πράγμασι η, υπο οποιαδήποτε μορφή, μεταβίβαση περιουσιακής αξίας από τον κατασκευαστή ενός πρωτότυπου φαρμάκου στον παρασκευαστή της γενόσημης εκδοχής του εν λόγω προϊόντος.

Όπως ο περιορισμός εισόδου στην αγορά, έτσι και η μεταβίβαση αξίας στην επιχείρηση γενοσήμων μπορεί να λάβει διάφορες μορφές. Η πιο ξεκάθαρη μορφή μεταφοράς αξίας είναι η άμεση χρηματική μεταφορά (π.χ. καταβολή εφάπαξ ποσού) από την εταιρεία του παρασκευαστή του πρωτότυπου φαρμάκου στην εταιρεία του γενόσημου. Καθοριστικός,

⁵¹ European Commission, *Pharmaceutical Sector Inquiry, Final Report*, ό.π., σ. 269, European Commission, *8th Report on the Monitoring of Patent Settlements*, ό.π., σ. 3.

⁵² Ibid.

⁵³ Διαφέρει, ωστόσο, η περίπτωση των αδειών που επιτρέπουν στις εταιρείες γενοσήμων να κυκλοφορήσουν αμέσως το δικό τους προϊόν χωρίς περαιτέρω περιορισμούς, π.χ. σε σχέση με τις ποσότητες, τη σύνθεση, την τιμολόγηση ή άλλους όρους εμπορίας του προϊόντος τους. Οι εν λόγω συμφωνίες αδειοδότησης δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι περιορίζουν την είσοδο των γενόσημων. Έτσι, European Commission, *8th Report on the Monitoring of Patent Settlements*, ό.π., σ. 3, παρ. (9).

⁵⁴ European Commission, *Pharmaceutical Sector Inquiry, Final Report*, ό.π., σ. 269.

⁵⁵ Ibid.

⁵⁶ Για το κεφάλαιο αυτό, βλ. ιδίως European Commission, *8th Report on the Monitoring of Patent Settlements*, ό.π., σ. 3-4, παρ. (12) – (17), και European Commission, *Pharmaceutical Sector Inquiry, Final Report*, ibid.

πάντως, σε αυτές τις περιπτώσεις είναι ο προσδιορισμός του ευρύτερου και απότερου σκοπού της μεταφοράς αυτής, ο οποίος θα συνίσταται κατά βάση στον προσπορισμό οφέλους στην εταιρεία γενοσήμων, ως αντάλλαγμα για την απόφασή της να καθυστερήσει την κυκλοφορία του προϊόντος της και/ή για την δέσμευσή της να μην αμφισβητήσει το ΔΕ του φαρμάκου αναφοράς. Δεν παίζει ρόλο, δηλαδή, το εάν η βραχυπρόθεσμη επιδίωξη των μερών δεν έχει τέτοια άμεση στόχευση.

Για παράδειγμα, μια περιουσιακή μεταβίβαση αξίας από την εταιρεία αρχετύπων σε εταιρεία γενοσήμων μπορεί να έχει ως άμεσο σκοπό την απόκτηση ενός περιουσιακού στοιχείου, όπως συμβαίνει, λόγου χάρη, με την αγορά του αποθέματος ενός φαρμακευτικού σκευάσματος που βρίσκεται στην κατοχή της εταιρείας γενόσημων προϊόντων⁵⁷. Η αγορά αυτή - ιδωμένη αυτοτελώς ως τέτοια - είναι μάλλον νομικά αδιάφορη, και άρα επιτρεπτή. Ωστόσο, εξεταζόμενη υπό το πρίσμα του δικαίου του ανταγωνισμού, εάν η αγορά των αποθεμάτων γίνεται με άλλη απότερη επιδίωξη, για παράδειγμα προκειμένου απλώς να παρεμποδιστεί η κυκλοφορία γενόσημων προϊόντων και η είσοδός τους στην αγορά (χωρίς δηλαδή ο αγοραστής να έχει ο ίδιος σκοπό μεταπώλησης των προϊόντων), τότε αυτή η μεταβίβαση αξίας μπορεί στην συγκεκριμένη περίπτωση να θεωρηθεί προβληματική ως προς την ομαλή λειτουργία του ανταγωνισμού στην αγορά των φαρμάκων⁵⁸.

Άλλη μορφή που μπορεί να λάβει η μεταβίβαση αξίας είναι επίσης αυτή της καταβολής αποζημίωσης για τυχόν δικαστικά έξοδα στα οποία έχει υποβληθεί η επιχείρηση γενοσήμων, π.χ. κατά την διάρκεια δικαστικής διαμάχης με αντικείμενο την αμφισβήτηση του ΔΕ αρχέτυπων φαρμάκων. Η μεταφορά αυτή κατά κανόνα δεν θα έχει *per se* αντι-ανταγωνιστικά αποτελέσματα, παρά μόνο σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, και κυρίως επικουρικά και σε συνδυασμό με άλλες συμφωνίες και μεταβιβάσεις αξίας που θα έχουν τον χαρακτήρα κινήτρου για την εταιρεία γενοσήμων να παραμείνει εκτός αγοράς.

Επιπλέον, ισχύουν αυτά που αναφέρθηκαν και σε σχέση με την περίπτωση του περιορισμού της εισόδου στην αγορά. Έτσι, η μεταφορά αξίας θα μπορούσε να συνίσταται σε παραχώρηση στην εταιρεία γενοσήμων άδειας εκμετάλλευσης διπλώματος ευρεσιτεχνίας που της επιτρέπει να εισέλθει στην αγορά, με τους όποιους όμως περιορισμούς θέτει η εν λόγω συμφωνία⁵⁹. Η μεταβίβαση αξίας μπορεί, επίσης, και πάλι να συνίσταται σε μια συμφωνία

⁵⁷ Μεταβίβαση αξίας σε τέτοιες περιπτώσεις θεωρείται πως υφίσταται ακόμη και όταν τα αποθέματα αγοράζονται σε τιμή αγοράς (δηλ. όχι σε τιμή ανώτερη, η οποία θα παρέπεμπε ευθέως σε δυσανάλογη περιουσιακή μετακίνηση). Και τούτο, διότι, όπως υποστηρίζεται, οι εταιρείες των φαρμάκων αναφοράς είναι σε θέση να αντεπεξέλθουν στην καταβολή τέτοιων πληρωμών, ακριβώς επειδή η συμφωνία διακανονισμού τους επιτρέπει να συνεχίζουν να απολαμβάνουν τα κέρδη τους υπό συνθήκες μη αποτελεσματικού ανταγωνισμού. Εάν δηλαδή οι συνθήκες ήταν ανταγωνιστικές και οι τιμές των αρχέτυπων φαρμάκων χαμηλότερες, θα ήταν αντίστοιχα μειωμένα και τα κέρδη των εταιρειών αυτών, και δεν θα μπορούσαν να εξαγοράσουν το σύνολο των αποθεμάτων των γενόσημων φαρμάκων.

⁵⁸ Χαρακτηριστικό παράδειγμα τέτοιας περίπτωσης αποτελεί η υπόθεση *T-472/13 - Lundbeck κατά Επιτροπής*. Στην υπόθεση αυτή, η φαρμακευτική εταιρεία Lundbeck αγόρασε αποθέματα γενοσήμων με αποκλειστικό σκοπό την καταστροφή τους. Βλ. σχετικά, GC, Press release of 8th September 2016, No 90/16, *The General Court of the European Union confirms the fines of almost €150 million imposed on several undertakings in the context of an infringement intended to delay the marketing of generic versions of the antidepressant citalopram*.

⁵⁹ Η άδεια εκμετάλλευσης διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να είναι αποκλειστική ή μη αποκλειστική, μπορεί να περιορίζεται στη γεωγραφική περιοχή στην οποία βρίσκεται ή λαμβάνει χώρα η διαφορά μεταξύ των μερών, και μπορεί να χορηγείται χωρίς δικαιώματα ή με δικαιώματα χρήσης. Οι όροι της άδειας χρήσης είναι αυτοί που καθορίζουν το επίπεδο της μεταβίβασης αξίας προς την εταιρεία γενοσήμων. Βλ. σχετικά European Commission, *8th Report on the Monitoring of Patent Settlements*, ό.π., σ. 4, παρ. (12).

διανομής, δυνάμει της οποίας η εταιρεία γενοσήμων καθίσταται διανομέας ενός προϊόντος της εταιρείας πρωτότυπων φαρμάκων.

Άλλως, μπορεί να πρόκειται για μια «επικουρική συμφωνία» (*side-deal*), με βάση την οποία η εταιρεία αρχετύπων παρέχει ένα εμπορικό όφελος στην εταιρεία γενοσήμων, επιτρέποντάς της, για παράδειγμα, να εισέλθει στην αγορά, αλλά σε κάποια άλλη γεωγραφική περιοχή, πριν από τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ή επιτρέποντας την είσοδο στην αγορά με ένα άλλο προϊόν που επίσης κυκλοφορεί στην αγορά από την πρωτότυπη εταιρεία. Εδώ η μεταφορά της αξίας συνίσταται ακριβώς στην εξασφάλιση των εμπορικών αυτών πλεονεκτημάτων που, υπό φυσιολογικές συνθήκες, δεν θα παρέχονταν σε ανταγωνίστριες εταιρείες, παρά μόνο με την προσδοκία κάποιου ανταλλάγματος. Για τον ίδιο λόγο, μια «ρήτρα μη διεκδίκησης», σύμφωνα με την οποία ο κατασκευαστής πρωτότυπων φαρμάκων δεσμεύεται να μην να επικαλεστεί το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έναντι της εταιρείας γενοσήμων, μπορεί επίσης να θεωρηθεί ότι συνιστά μεταφορά αξίας, στον βαθμό που επιτρέπει στην τελευταία να θέσει ελεύθερα σε κυκλοφορία τα προϊόντα της, χωρίς να βρίσκεται αντιμέτωπη με τον κίνδυνο δικαστικής διαμάχης με την εταιρεία του πρωτότυπου φαρμάκου που δραστηριοποιείται ήδη στην αγορά⁶⁰. Στις τελευταίες αυτές περιπτώσεις, λέγεται πως τα γενόσημα προϊόντα αποκτούν εμπορεύσιμη αξία, ακριβώς ως αποτέλεσμα της μεταφοράς αξίας από την εταιρεία αρχετύπων φαρμάκων⁶¹.

Σε πρακτικό, πάντως, επίπεδο, σε τέτοιες περιπτώσεις μεταβίβασης αξίας, η Επιτροπή διερεύνησε μόνο αν συμφωνήθηκε μια τέτοια μεταβίβαση, χωρίς να επαληθεύσει το (καθαρό) ποσό της μεταβίβασης ή οποιαδήποτε πιθανή αιτιολόγησή της. Πάντως, κάποιο τεκμήριο παραβίασης των κανόνων ανταγωνισμού δεν υπάρχει, αλλά αντίθετα, απαιτείται ανάλυση κατά περίπτωση. Για παράδειγμα, σε ορισμένες περιπτώσεις, μια πρόωρη είσοδος μπορεί να είναι υπέρ του ανταγωνισμού σε σύγκριση με την αναμενόμενη από τα μέρη έκβαση της δίκης, ενώ σε άλλες περιπτώσεις, οι όροι που συνδέονται με την πρόωρη είσοδο (μέσω άδειας ή συμφωνίας διανομής) μπορεί να ακυρώσουν κάθε θετική επίδραση στον ανταγωνισμό.

2.2.3. Κατηγοριοποίηση

Με βάση τα ανωτέρω, οι συμφωνίες που δεν περιορίζουν την δυνατότητα της εταιρείας γενοσήμων να διαθέτει το δικό της προϊόν στην αγορά κατατάσσονται στις συμφωνίες τύπου Α, ενώ οι συμφωνίες που περιορίζουν την είσοδο των γενόσημων κατατάσσονται στις συμφωνίες τύπου Β. Η δεύτερη κατηγορία, η οποία περιλαμβάνει τις συμφωνίες που εμποδίζουν την κυκλοφορία των γενοσήμων, υποδιαιρείται περαιτέρω - με βάση το δεύτερο κριτήριο - σε δύο υπο-ομάδες: i) τις συμφωνίες τύπου Β.Ι, οι οποίες περιλαμβάνουν τις ΣΦΔ με τις οποίες δεν πραγματοποιείται μεταφορά αξίας από την εταιρεία πρωτότυπων φαρμάκων στην εταιρεία γενοσήμων, και ii) τις συμφωνίες τύπου Β.ΙΙ, οι οποίες προβλέπουν μεταφορά αξίας από την πρώτη στην δεύτερη.

⁶⁰ Σημειώνεται πως ένας τέτοιος κίνδυνος είναι εγγενής και σύμφυτος με την δραστηριοποίηση σε φαρμακευτική αγορά, ενώ μάλιστα μέρος του προϋπολογισμού των επιχειρήσεων που παράγουν γενόσημα προορίζεται για τυχόν δικαστικές διαμάχες που ενδέχεται να προκύψουν με τις εταιρείες αρχετύπων. Συνεπώς, μια συμφωνία με ένα τέτοιο αντικείμενο που εξαλείφει τον εν λόγω κίνδυνο, συνιστά κατά τον τρόπο αυτό μεταφορά αξίας στην εταιρεία γενοσήμων.

⁶¹ European Commission, *8th Report on the Monitoring of Patent Settlements*, ό.π., σ. 4, παρ. (12).

2.2.4. Αξιολόγηση⁶²

Συνήθως, οι συμφωνίες της κατηγορίας Α δεν δημιουργούν προβλήματα εξ απόψεως δικαίου του ανταγωνισμού, δεδομένου ότι επιτρέπουν την άμεση και ελεύθερη είσοδο στην αγορά της εταιρείας γενοσήμων με το δικό της προϊόν, ενώ αντίστοιχα ισχύουν, κατά κανόνα, και για τις συμφωνίες διακανονισμού της κατηγορίας Β.Ι. Ωστόσο, ορισμένες συμφωνίες αυτής της κατηγορίας ενδέχεται να εγείρουν ζητήματα δικαίου του ανταγωνισμού, όταν πχ πρόκειται για συμφωνίες που εκτείνονται εκτός του πεδίου προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή/και σε περιπτώσεις συμφωνιών, όπου ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας (ή και τα δύο μέρη) γνωρίζει ότι το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν πληροί τα απαραίτητα κριτήρια, ή όταν π.χ. το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας χορηγήθηκε μετά την παροχή εσφαλμένων, παραπλανητικών ή ελλιπών πληροφοριών.

Από την άλλη, οι διακανονισμοί της κατηγορίας Β.ΙΙ είναι πιθανό να προσελκύσουν τον υψηλότερο βαθμό αντιμονοπωλιακού ελέγχου, δεδομένου ότι περιορίζουν την πρόσβαση στην αγορά και περιέχουν μεταβίβαση αξίας από τον αρχικό δημιουργό στο γενόσημο. Ωστόσο, αυτό δεν σημαίνει ότι οι συμφωνίες που εμπίπτουν σε αυτή την κατηγορία θα είναι πάντοτε και κατ' ανάγκη ασυμβίβαστες με τη νομοθεσία ανταγωνισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης (εφεξής *ΕΕ*). Αυτό είναι κάτι που θα αξιολογηθεί με βάση τις περιστάσεις κάθε μεμονωμένης περίπτωσης.

2.3. Συνέπειες των συμφωνιών φιλικού διακανονισμού για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας

Οι συμφωνίες φιλικού διακανονισμού μεταξύ των επιχειρήσεων αρχέτυπων φαρμάκων και γενοσήμων, είτε αυτές απλώς ρυθμίζουν την εξωδικαστική επίλυση διαφορών, είτε καθυστερούν την είσοδο των γενοσήμων στην αγορά έναντι ανταλλάγματος (*pay for delay*), επιφέρουν σημαντικά αποτελέσματα, τόσο σε σχέση με τα μέρη που τις συνάπτουν, όσο και σε σχέση με τους καταναλωτές αλλά και το κοινωνικό σύνολο εν γένει. Τα αποτελέσματα αυτά άλλοτε είναι θετικά, και άλλοτε αρνητικά - έως και καταστροφικά - για τους επηρεαζόμενους.

2.3.1. Συνέπειες για τα μέρη

Θετικές:

i. Βασικό πλεονέκτημα για τα συμβαλλόμενα μέρη είναι πως, με τις συμφωνίες αυτές, τερματίζονται⁶³ δικαστικές διενέξεις που, δεδομένης και της πολυπλοκότητας και της σημασίας των σχετικών υποθέσεων, πιθανότατα θα εξακολουθούσαν σε μεγάλο βάθος χρόνου, εωσότου εκδοθεί μια αμετάκλητη/ανεπίδεκτη προσβολής δικαστική απόφαση. Η άμεση επίλυση τέτοιων διαφορών εξοικονομεί για τα μέρη σημαντικό κόστος αλλά και χρόνο⁶⁴, τα οποία θα μπορούσαν να διοχετευθούν σε άλλες, περισσότερο εποικοδομητικές (λόγου χάρη αναπτυξιακές) δραστηριότητες των επιχειρήσεων.

⁶² Βλ. σχετικά P. L'Ecluse, C. Longeval, K. T'Syen, S. Corcoran / Van Bael & Bellis, Patent settlement agreements: the state of play in the EU and the US, και European Commission, *8th Report on the Monitoring of Patent Settlements*, ό.π., σ. 4.

⁶³ είτε δεν ξεκινούν εξ αρχής, στην περίπτωση των συμφωνιών *pay-for-delay*.

⁶⁴ European Commission, *8th Report on the Monitoring of Patent Settlements*, ό.π., σ. 2 παρ. (3).

ii. Περαιτέρω, με την ιδιωτική (και εξωδικαστική) διευθέτηση της διαφοράς, δίνεται τελικά μια λύση που θεωρείται ως κοινά αποδεκτή από τα μέρη⁶⁵, τα οποία βλέπουν έτσι τουλάχιστον ένα μέρος των συμφερόντων τους να ικανοποιείται. Αντίθετα, δεδομένου ότι η έκβαση ενός δικαστικού αγώνα είναι πάντοτε, κατά το μάλλον ή ήττον, αβέβαιη, χωρίς τη σύναψη της εν λόγω συμφωνίας τα μέρη θα κινδύνευαν να εμπλακούν σε μια χρονοβόρα και κοστοβόρα δικαστική διαμάχη, η οποία ενδέχεται στο τέλος να έληγε σε βάρος τους.

iii. Τέλος, πέρα από τα πλεονεκτήματα σε επίπεδο χρόνου, κόστους και εξυπηρέτησης συμφερόντων, οι συμφωνίες αυτές επιφέρουν οφέλη για τα δύο μέρη και σε ουσιαστικό επίπεδο. Πιο συγκεκριμένα, με μια συμφωνία φιλικού διακανονισμού που αποτρέπει ή καθυστερεί την είσοδο γενοσήμων στην αγορά, η εταιρεία αρχετύπων κυριαρχεί για ένα διάστημα στην εν λόγω αγορά, αποκομίζοντας, από την αποκλειστικότητα αυτή, μονοπωλιακά οφέλη⁶⁶. Με αυτόν τον τρόπο, προστατεύονται συχνά και ΔΕ που, σε περίπτωση δικαστικής τους αμφισβήτησης, δεν θα είχαν πολλές πιθανότητες επιτυχίας⁶⁷. Έτσι, η εταιρεία πρωτότυπων φαρμάκων ωφελείται από την διατήρηση σε ισχύ ενός ΔΕ που ενδέχεται να εμφανίζει σοβαρές ελλείψεις λ.χ. σε επίπεδο εφευρετικής δραστηριότητας, και του οποίου θα επιδιωκόταν η ακύρωση από την εταιρεία γενοσήμων, εάν δεν είχε συναφθεί η σχετική συμφωνία διακανονισμού. Ταυτόχρονα, η εταιρεία που παράγει γενόσημα φάρμακα καταφέρνει τελικά να αποκομίσει ένα απροσδόκητο όφελος (*windfall profit*), ένα κέρδος, δηλαδή, μεγαλύτερο από αυτό που θα αποκόμιζε εάν πράγματι εισερχόταν στην αγορά με τα γενόσημα προϊόντα της⁶⁸. Αυτό οφείλεται στο ότι η εταιρεία του φαρμάκου αναφοράς που θα απολαμβάνει μονοπωλιακά κέρδη, θα έχει πλέον την οικονομική δυνατότητα να προσφέρει ακόμα υψηλότερο αντάλλαγμα στον (δυσνητικό) ανταγωνιστή της, προκειμένου αυτός να μην εισέλθει στην αγορά, αντισταθμίζοντας έτσι το όποιο κόστος της εταιρείας γενοσήμων από την καθυστερημένη εμπορική εκμετάλλευση του φαρμάκου της⁶⁹.

Αρνητικές:

Είναι μεν αυτονόητο, πως η πρακτική αυτή έχει κατά κανόνα πλεονεκτήματα για τα μέρη της συμφωνίας, τα οποία επέλεξαν και επιλέγουν κατά κόρον να συνάπτουν συμφωνίες φιλικού διακανονισμού, έχοντας ως βασική, αν όχι μοναδική, επιφύλαξη τον έλεγχο της Επιτροπής για τυχόν παράβαση κανόνων ανταγωνισμού. Ωστόσο, θα μπορούσαν ενδεχομένως να εντοπιστούν και κάποιες αρνητικές πτυχές των συμφωνιών αυτών για τους συμβαλλομένους.

⁶⁵ H. Stakheyeva, *ό.π.*, σ. 126.

⁶⁶ European Commission, *Report from the Commission to the Council and the European Parliament, Competition Enforcement in the Pharmaceutical Sector*, *ό.π.*, σ. 19. Βλ. σχετικά και Ν.Ι. Πίτσο, *Η προβληματική «Pay for the Delay» στην αγορά Φαρμακευτικών προϊόντων – Ανάμεσα στην προστασία του δικαίου της Ευρεσιτεχνίας και του δικαίου του Ανταγωνισμού, Υπό το πρίσμα και της πρόσφατης Απόφασης του Δικαστηρίου Lundbeck A/S κ.α.*, ΕΕμπΔ 2022, ο οποίος αναφέρει χαρακτηριστικά πως οι συμφωνίες *pay for delay* θεωρούνται πως κατά κάποιον τρόπο «χρηματοδοτούνται» από το περιθώριο κέρδους που επιτρέπει η διατήρηση ακριβώς αυτής της quasi «μονοπωλιακής εκμετάλλευσης» μιας συγκεκριμένης αγοράς φαρμάκων για ένα μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

⁶⁷ Για το ζήτημα των λεγόμενων *weak patents*, βλ. αναλυτικά κατωτέρω, σε σχέση με τις συνέπειες των συμφωνιών στο κοινωνικό σύνολο.

⁶⁸ European Commission, *Report from the Commission to the Council and the European Parliament, Competition Enforcement in the Pharmaceutical Sector*, *ό.π.*, σ. 19.

⁶⁹ M. V. Kerckhove, *Settlement Agreements State of Play in EU Antitrust Law*, Brussels, May 17th, 2013, σ. 5.

i. Ως μειονέκτημα για τα μέρη θα μπορούσε ίσως να επισημανθεί το γεγονός ότι, με τη σύναψη μιας τέτοιας συμφωνίας, ουσιαστικά καμία από τις δύο πλευρές δεν ικανοποιεί πλήρως (αλλά μερικώς μόνο) τα συμφέροντά της, πράγμα το οποίο θα μπορούσε ενδεχομένως να είχε επιτευχθεί (ενν. για ένα μόνο από τα δύο μέρη), εάν οι ανταγωνίστριες επιχειρήσεις είχαν εμμείνει στην συνέχιση του δικαστικού τους αγώνα και δεν είχαν συμφωνήσει τον τερματισμό του. Έτσι, για παράδειγμα, εάν η εταιρεία γενοσήμων είχε επιλέξει να προχωρήσει με την αμφισβήτηση ενός αδύναμου, σχετικά, ΔΕ της εταιρείας του αρχέτυπου φαρμάκου, θα μπορούσε να είχε βγει νικήτρια από την σχετική διαμάχη, να είχε αποζημιωθεί για τα όποια δικαστικά έξοδα και τις τυχόν καθυστερήσεις, και να είχε ξεκινήσει άμεσα την κυκλοφορία του γενόσημου προϊόντος της, εδραιώνοντας έτσι την θέση της στην αγορά και διεκδικώντας ένα σημαντικό μερίδιο αγοράς από την εταιρεία με τα πρωτότυπα φάρμακα. Αντίστοιχα, η εταιρεία αρχετύπων θα μπορούσε να είχε βασιστεί στην εμπιστοσύνη του καταναλωτικού κοινού που έχει εδραιωθεί σε σχέση με τα δικά της πρωτότυπα προϊόντα, ελπίζοντας ότι δεν θα μετατοπισθεί άμεσα μεγάλο μέρος της καταναλωτικής ζήτησης στα γενόσημα, και διεκδικώντας εν τέλει μεγαλύτερο κέρδος σε σχέση με αυτό που αποκομίζει κρατώντας εκτός αγοράς τις επιχειρήσεις γενοσήμων δια της συμφωνίας διακανονισμού.

ii. Τέλος, μια άλλη ενδεχόμενη αρνητική πτυχή των ΣΦΔ θα μπορούσε να είναι ο κίνδυνος που εγγυμονεί για την εταιρεία γενοσήμων να προβεί στην σύναψη μιας συμφωνίας, δυνάμει της οποίας περιορίζονται οι ελευθερίες της σε βαθμό μεγαλύτερο από αυτόν που θα επέβαλλε η γεωγραφική έκταση, η περίοδος προστασίας και το αποκλειστικό πεδίο εφαρμογής του διπλώματος ευρεσιτεχνίας⁷⁰.

2.3.2. Συνέπειες για την ευημερία των καταναλωτών και του κοινωνικού συνόλου⁷¹

Θετικές:

i. Οι συμφωνίες φιλικού διακανονισμού μεταξύ επιχειρήσεων αρχετύπων και επιχειρήσεων που κατασκευάζουν γενόσημα φάρμακα μπορούν να συνεπάγονται σημαντικά πλεονεκτήματα για το κοινωνικό σύνολο, ιδίως στον βαθμό που παρέχουν στις επιχειρήσεις κίνητρο για ανάπτυξη νέων φαρμάκων.

Πιο συγκεκριμένα, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, για την ανάπτυξη ενός νέου επιτυχημένου φαρμάκου απαιτούνται χρόνια έρευνας, μελέτης, ανάπτυξης και δοκιμών. Η έρευνα για την ανάπτυξη νέων φαρμάκων είναι μια διαδικασία χρονοβόρα και ιδιαίτερα δαπανηρή, η οποία μπορεί να φτάσει τα 20 χρόνια, και μάλιστα με υψηλό ρίσκο, δεδομένου ότι από τα 10.000 υποψήφια φάρμακα μόνο 5 κατά μέσο όρο φτάνουν τελικά στην διαδικασία των κλινικών δοκιμών, και από αυτά το πολύ 1 θα καταφέρει να βγει στην

⁷⁰ M. V. Kerckhove, ό.π., σ. 7.

⁷¹ Στην οικονομική ανάλυση, όταν κάνουμε λόγο για ευημερία του κοινωνικού συνόλου, αναφερόμαστε συνήθως στην αθροιστική ευημερία των καταναλωτών και των παραγωγών (Βλ. Ν. Βέττα, Ι. Κατσουλάκο, *Πολιτική Ανταγωνισμού και Ρυθμιστική Πολιτική*, Τυπωθήτω, 2004, σ.33), εν προκειμένω δηλαδή στην συνολική ευημερία των παραγωγών των φαρμάκων αναφοράς, των παραγωγών φαρμάκων γενοσήμων και των καταναλωτών. Στην συγκεκριμένη ενότητα, ωστόσο, η έννοια του κοινωνικού συνόλου χρησιμοποιείται περισσότερο σε σχέση με τους καταναλωτές-ασθενείς, τα συστήματα ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης και το κράτος ως σύνολο και, γι' αυτό τον λόγο, εξετάζεται από κοινού με τις συνέπειες στους καταναλωτές.

αγορά⁷². Το κόστος δε για την ανακάλυψη νέων, πρωτότυπων, καινοτόμων φαρμάκων υπολογίζεται από την ΕΕ στο 1 δισ. ευρώ ανά φάρμακο⁷³.

Από την άλλη, η αντιγραφή ή απομίμηση ενός επιτυχημένου φαρμάκου είναι σχετικώς απλή υπόθεση από τεχνικής απόψεως, ενώ οι δαπάνες που απαιτούνται προς τούτο είναι σαφώς μικρότερες από τις αντίστοιχες που απαιτούνται για την εξ αρχής ανάπτυξη ενός νέου φαρμάκου⁷⁴. Η ευχέρεια αυτή στην αντιγραφή ή απομίμηση ενός φαρμάκου αποτελεί, όπως είναι φυσικό, αποτρεπτικό παράγοντα κάθε νέας επένδυσης και, άρα, ανασταλτικό παράγοντα της παραγωγής στον τομέα του φαρμάκου⁷⁵, καθώς κάθε επιχείρηση θα προτιμούσε να εισέλθει στην φαρμακευτική αγορά στηριζόμενη σε έρευνες που έχουν ήδη λάβει χώρα σε σχέση με ένα φαρμακευτικό προϊόν, παρά να αναλάβει το ρίσκο να προβεί η ίδια σε νέες, εξαντλητικές μελέτες και δοκιμές για την ανάπτυξη ενός νέου προϊόντος το οποίο μάλιστα μπορεί τελικά να μην καταφέρει καν να λάβει την απαιτούμενη άδεια κυκλοφορίας. Στο πλαίσιο αυτό, το ΔΕ, χάρη στην δυνατότητα μονοπωλιακής εμπορικής εκμετάλλευσης που εξασφαλίζει στον δικαιούχο του, διασφαλίζει ακριβώς αυτήν την ανταπόδοση που επιδιώκει μια εταιρεία που επενδύει στην ανάπτυξη νέων φαρμάκων και, συνακόλουθα, προάγει την φαρμακευτική καινοτομία⁷⁶.

Στον βαθμό, λοιπόν, που οι συμφωνίες φιλικού διακανονισμού συμβάλλουν στην εξασφάλιση μεγαλύτερης προστασίας⁷⁷ για τις επιχειρήσεις που επιδίδονται στην έρευνα και την ανάπτυξη και παρέχουν στις τελευταίες κίνητρο να συνεχίσουν αυτή τους την δραστηριότητα, ωφελούν το κοινωνικό σύνολο. Άλλωστε, η επένδυση στην Έρευνα και Ανάπτυξη (εφεξής *E&A*), είναι μια επένδυση στην υγεία, την βελτίωση της ποιότητας ζωής και την επιβίωση των ανθρώπων: τα νέα φάρμακα σώζουν ζωές, εξαλείφουν ή/και σταθεροποιούν ασθένειες, βελτιώνουν τους όρους διαβίωσης και παρατείνουν το προσδόκιμο επιβίωσης⁷⁸. Παράλληλα, βοηθούν τα Εθνικά Συστήματα Υγείας να εξοικονομήσουν πόρους, μειώνοντας τη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη και αντικαθιστώντας συχνά δαπανηρές χειρουργικές επεμβάσεις, νοσηλεία ή μακροπρόθεσμη φροντίδα⁷⁹. Για τους λόγους αυτούς, κρίνεται ως απολύτως απαραίτητη η παροχή ισχυρών κινήτρων στις επιχειρήσεις, προκειμένου να επιδίδονται σε αυτήν την πολυδάπανη και χρονοβόρα δραστηριότητα, και σε αυτό μπορούν να συνεισφέρουν, μέχρι ενός σημείου, και οι συμφωνίες φιλικού διακανονισμού.

ii. Περαιτέρω, το γεγονός ότι με τις συμφωνίες αυτές τερματίζονται μακροχρόνιες δικαστικές διαμάχες άμεσα και με ιδιωτικά μέσα, έχει ως αποτέλεσμα την εξοικονόμηση για τα

⁷² Σύμφωνα με δεδομένα του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ). Σχετικά, βλ. την ιστοσελίδα <https://www.sfee.gr/category/protereothtes/erevna-kai-anaptixi/>. Οι δοκιμές δε αυτές είναι απολύτως απαραίτητες, καθώς, κατά την διάρκειά τους, οι φαρμακευτικές εταιρείες επιδίδονται σε εφαρμοσμένη έρευνα, με την οποία σχεδιάζονται και αξιολογούνται νέα μόρια ως πιθανά φάρμακα. Αυτά στην συνέχεια ελέγχονται, πρώτα στο εργαστήριο και έπειτα σε ανθρώπους. Χωρίς την έρευνα αυτήν, οι περισσότερες ανακαλύψεις πάνω στις διάφορες ασθένειες δεν θα έφταναν ποτέ στον ασθενή αλλά θα έμεναν στις δημοσιεύσεις και στα εργαστήρια.

⁷³ Έτσι, στην ιστοσελίδα του ΣΦΕΕ, <https://www.sfee.gr/category/protereothtes/erevna-kai-anaptixi/>.

⁷⁴ Γ.Α. Μπάλλας, ό.π., σ. 3.

⁷⁵ Ibid.

⁷⁶ Ibid. Αντίστοιχα, βλ. και Μ. V. Kerckhove, ό.π., σ. 5.

⁷⁷ Αυτό επιτυγχάνεται μέσω της «τεχνητής» παράτασης της χρονικής διάρκειας της προστασίας που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή μέσω της προσωρινής διασφάλισης της μη αμφισβήτησής του.

⁷⁸ ΣΦΕΕ, ό.π.

⁷⁹ Ibid.

δικαστήρια ή τις εκάστοτε αρμόδιες διοικητικές αρχές (λ.χ. τις εθνικές επιτροπές ανταγωνισμού) σημαντικού χρόνου και κόπου⁸⁰. Αυτό, φυσικά, αποβαίνει σε όφελος της κοινωνίας σύνολης, λόγω αφενός της καλύτερης αξιοποίησης των κρατικών πόρων, και αφετέρου χάρη στην αποσυμφόρηση των δικαστηρίων ή των διοικητικών αρχών από τέτοιου είδους διαμάχες και την συνακόλουθη επίσπευση άλλων εκκρεμών υποθέσεων.

iii. Στο ίδιο πλαίσιο, όπως αναλύθηκε και ανωτέρω, από την μη εμπλοκή σε δικαστικούς αγώνες κόστος εξοικονομούν και τα ίδια τα μέρη. Αυτό δεν έχει μόνο ατομικό όφελος για τις ίδιες τις επιχειρήσεις, αλλά επιδρά και στην ευημερία του κοινωνικού συνόλου με δύο τρόπους: αφενός, λόγω του κέρδους που αποκομίζουν οι εταιρείες (τόσο των αρχέτυπων, όσο και των γενόσημων φαρμάκων), αυτές διαθέτουν πλέον περισσότερους πόρους και συνεπώς έχουν μεγαλύτερα οικονομικά περιθώρια για επενδύσεις στην E&A, πράγμα που, όπως έχει ήδη αναπτυχθεί, είναι καίριας σημασίας για το κοινωνικό σύνολο. Αφετέρου, θα μπορούσε να υποστηριχθεί, πως μέρος των κερδών που αποκομίζουν οι επιχειρήσεις από την συμφωνία τους ενδέχεται να μετακυληθεί στους καταναλωτές με την μορφή της μείωσης των τιμών των φαρμάκων⁸¹.

Αρνητικές:

Οι ενδεχόμενες αρνητικές για το κοινωνικό σύνολο συνέπειες των συμφωνιών φιλικού διακανονισμού έχει υποστηριχθεί πως θα μπορούσαν να ιδωθούν σε σχέση με 3 επιμέρους κατευθύνσεις (*channels*)⁸²: *Καταρχάς*, ως προς την επίδρασή τους στα επίπεδα των τιμών, *έπειτα* σε σχέση με τα κίνητρα για καινοτομία, και, *τέλος*, αναφορικά με την πρόθεση αμφισβήτησης αδύναμων/μη βιώσιμων (νομικά) διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

i. Πρώτον και κύριον, ελλείψει των συμφωνιών αυτών, θα εισέρχονταν νωρίτερα στην αγορά επιχειρήσεις με γενόσημα φάρμακα. Εξ αυτού του γεγονότος, και δεδομένου ότι πλέον θα κυκλοφορούσαν στην αγορά περισσότερα φαρμακευτικά προϊόντα με ίδιες ή παρόμοιες δραστικές ουσίες και θεραπευτικές ιδιότητες, θα ασκούνταν σοβαρές ανταγωνιστικές πιέσεις στις εταιρείες πρωτότυπων φαρμάκων, προκειμένου να απομειώσουν τις τιμές στις οποίες πωλούν τα προϊόντα τους. Ακολούθως, υπό συνθήκες τέτοιου εξαντλητικού ανταγωνισμού, και οι επιχειρήσεις γενοσήμων θα έριχναν τις τιμές τους στο χαμηλότερο δυνατό επίπεδο, με τελικό αποτέλεσμα την σημαντική πτώση των τιμών όλων των φαρμακευτικών προϊόντων

⁸⁰ Osman Zafar, ό.π., σ. 2: *'Patent litigation is costly in legal fees, management time and commercial uncertainty, meaning that both parties have legitimate interests in bringing disputes to an end.'*. Βλ. επίσης, European Commission, 8th Report on the Monitoring of Patent Settlements, ό.π., σ. 2 παρ. (3), και H. Stakheyeva, ό.π., σ. 126.

⁸¹ Φυσικά, θα ήταν σοφιστεία και λήψη του ζητούμενου να θεωρήσουμε πως συμφωνίες που συνάπτονται ακριβώς με σκοπό την μεγιστοποίηση του κέρδους των μερών εις βάρος των καταναλωτών (π.χ. στον βαθμό που εμποδίζουν την είσοδο στην αγορά γενόσημων φαρμάκων που θα είχαν ως αποτέλεσμα την πτώση των τιμών), θα μπορούσαν να είχαν ως συνέπεια την μετακύληση κάποιου οφέλους σε αυτούς. Διότι σε μια τέτοια περίπτωση, θα μιλούσαμε ουσιαστικά για απομείωση μέρους της ζημίας που προκλήθηκε στους καταναλωτές εξ αρχής από αυτές τις ίδιες τις συμφωνίες. Ωστόσο, το επιχείρημα που προβάλλεται εν προκειμένω έχει να κάνει κυρίως με την *απάλειψη των λεγόμενων «εξωτερικότητων»*. Δηλαδή, πόροι που δαπανούνταν από τις επιχειρήσεις σε προετοιμασία δικαστικών αγώνων και σε συναφή δικαστικά έξοδα και που δεν θα είχαν το παραμικρό όφελος για το κοινωνικό σύνολο, πλέον μπορούν να διοχετευτούν είτε ενεργητικά σε ερευνητικές δραστηριότητες για νέα φάρμακα, είτε και να περάσουν σε έναν βαθμό στους καταναλωτές.

⁸² S. Frank, W. Kerber: *Patent settlements in the pharmaceutical industry: What can we learn from economic analysis?*, MAGKS Joint Discussion Paper Series in Economics, No. 01-2016, Philipps-University Marburg, School of Business and Economics, Marburg, 2016.

στην συγκεκριμένη αγορά⁸³. Κατά συνέπεια, η καθυστερημένη είσοδος των εταιρειών γενοσήμων σε μια φαρμακευτική αγορά έχει ως αποτέλεσμα την ζημία των καταναλωτών (ασθενών), αλλά και των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης, τα οποία αμφότερα αργούν να επωφεληθούν των χαμηλότερων τιμών που επικρατούν υπό συνθήκες αποτελεσματικού ανταγωνισμού, αλλά και γενικότερα στερούνται την εξοικονόμηση πόρων που θα προέκυπτε από την έγκαιρη είσοδο του γενόσημου φαρμάκου στην αγορά⁸⁴.

ii. Οι συμφωνίες φιλικού διακανονισμού ενδέχεται, επιπροσθέτως, να έχουν αρνητικό αντίκτυπο και στην καινοτομία. Ειδικότερα, η ανταγωνιστική πίεση που ασκούν οι εταιρείες γενοσήμων στις εταιρείες που παράγουν πρωτότυπα προϊόντα ενθαρρύνει τις φαρμακευτικές εταιρείες να εντείνουν τις προσπάθειές τους για έρευνα και ανάπτυξη νέων φαρμάκων. Αντίθετα, οι ΣΦΔ (ειδικότερα με την μορφή των συμφωνιών pay-for-delay) ωθούν τις εταιρείες στο να εστιάσουν στην μεγιστοποίηση του κέρδους που αποκομίζουν από τα ήδη υπάρχοντα φάρμακα, διατηρώντας «τεχνητά», ήτοι, με μη ανταγωνιστικά μέσα, την αποκλειστικότητα ή την κυριαρχία στην αγορά. Σε τέτοιες, λοιπόν, περιπτώσεις, οι φαρμακευτικές εταιρείες κανένα κίνητρο δεν έχουν για την ενασχόληση με καινοτόμες δραστηριότητες, οι οποίες πάντοτε ωφελούν το κοινωνικό σύνολο.

iii. Τέλος, και ιδίως ως προς το κοινωνικό σύνολο, η προβληματική των συμφωνιών φιλικού διακανονισμού αποκτά ιδιαίτερο ενδιαφέρον σε σχέση με το ζήτημα των λεγόμενων «αδύναμων ή μη βιώσιμων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας», το οποίο αναλύεται ως αυτοτελές κεφάλαιο ευθύς κατωτέρω:

2.3.3. Αδύναμα ή μη βιώσιμα διπλώματα ευρεσιτεχνίας (weak patents problem)⁸⁵

Ως αδύναμα ή μη βιώσιμα διπλώματα ευρεσιτεχνίας νοούνται εκείνα τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, τα οποία, εάν αμφισβητηθούν ενώπιον των δικαστηρίων, έχουν σημαντικές πιθανότητες να ακυρωθούν. Στην έννοια αυτή δεν εμπίπτουν τα καταφανώς άκυρα ΔΕ που έχουν προφανώς χορηγηθεί εκ παραδρομής από την ελέγχουσα αρχή (εάν, λόγου χάρη, έχουν εμφιλοχωρήσει ουσιώδεις διαδικαστικές πλημμέλειες) ή που *prima facie* δεν συντρέχει κάποια από τις ουσιαστικές προϋποθέσεις για την χορήγησή τους⁸⁶. Τέτοιες περιπτώσεις χορήγησης ανυπόστατων ή καταφανώς άκυρων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας δεν δημιουργούν

⁸³ Βλ. European Commission, Press release of 20 November 2020 IP/20/2220, *Antitrust: Commission fines Teva and Cephalon €60.5 million for delaying entry of cheaper generic medicine*. Στην συγκεκριμένη υπόθεση, η εταιρεία γενοσήμων Teva, στο πλαίσιο συμφωνίας pay-for-delay, καθυστέρησε την είσοδό της στην αγορά, η οποία θα είχε ασκήσει πίεση για πτώση των τιμών. Η πτώση αυτή στις τιμές, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, μπορεί να φτάσει σε ποσοστό έως και 90%. Βλ. επίσης και την σχετική ανάλυση υπό 1.4, για τον ρόλο των γενοσήμων στην μείωση των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων στην αγορά.

⁸⁴ Λαμβάνοντας δε υπόψη την κλίμακα των μειώσεων των τιμών που επιφέρει η είσοδος των γενοσήμων, ακόμη και μικρές καθυστερήσεις μπορούν να έχουν σημαντικά αρνητικό αντίκτυπο στον ανταγωνισμό. Βλ. European Commission, *Report from the Commission to the Council and the European Parliament, Competition Enforcement in the Pharmaceutical Sector*, ό.π., σ. 19.

⁸⁵ Για την ανάλυση όλου αυτού του κεφαλαίου και γενικότερα για την προβληματική των *weak patents*, βλ. S. Frank, W. Kerber: *Patent settlements in the pharmaceutical industry: What can we learn from economic analysis?*, ό.π., σσ. 4 επ.

⁸⁶ Για παράδειγμα, χορηγείται δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για εφεύρεση φαρμάκου που εμφανώς δεν πληροί το κριτήριο του «νέου» ή της «εφευρετικής δραστηριότητας», διότι η γνώση που περικλείει ανήκει στην υπάρχουσα στάθμη της τεχνικής ή προκύπτει με προφανή τρόπο από αυτήν. Βλ. Ν.Κ. Ρόκα, *Βιομηχανική Ιδιοκτησία*, ό.π., σσ. 29 - 30.

ιδιαίτερα προβλήματα εξ απόψεως δικαίου του ανταγωνισμού, δεδομένου ότι η δικαστική τους αμφισβήτηση και ακύρωση είναι ευχερής και, συνεπώς, δεν παρέχουν πρόσφορο έδαφος για την σύναψη ιδιαίτερα περιοριστικών συμφωνιών μεταξύ ανταγωνιστών⁸⁷. Από την άλλη, οι δικαστικοί αγώνες για ΔΕ, των οποίων την πιθανότητα ευδοκίμησης δεν μπορούν να προβλέψουν κατά προσέγγιση ούτε οι ανταγωνιστές, αλλά πολλές φορές ούτε καν οι ίδιοι οι δικαιούχοι, οδηγούν συχνά σε συμφωνίες φιλικού διακανονισμού, με όποια αποτελέσματα μπορεί αυτό να συνεπάγεται για τον ανταγωνισμό στην αγορά.

Σε ένα πρώτο στάδιο, σημαντικό είναι να προσδιοριστεί η γενεσιουργός αιτία της κατάστασης αυτής, δεδομένου ότι σε ένα αποτελεσματικό σύστημα κατοχύρωσης δικαιωμάτων βιομηχανικής ιδιοκτησίας δεν θα έπρεπε να υπάρχουν μη βιώσιμα ΔΕ που δημιουργούν ασάφεια περί της πραγματικής κατάστασης και ανασφάλεια δικαίου. Η όλη προβληματική εκκινεί καταρχάς από το γεγονός πως, παγκοσμίως, τα περισσότερα γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας δεν επενδύουν αρκετό χρόνο και πόρους στην εξέταση των ουσιαστικών προϋποθέσεων χορήγησης, ιδίως σε ό,τι αφορά στην *υπάρχουσα στάθμη τεχνικής*. Ως εκ τούτου, ο κανόνας είναι να χορηγείται εύκολα πληθώρα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, τα οποία, κατά πάσα πιθανότητα, δεν θα επιβίωναν μιας αμφισβήτησης σε σχετική δίκη. Μάλιστα, συναφείς μελέτες δείχνουν ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που υποβάλλονται σε δικαστική διαδικασία αμφισβήτησης κρίνονται άκυρα σε ένα ποσοστό 50% (ή και περισσότερο) των περιπτώσεων⁸⁸.

Τέτοιου είδους διαπιστώσεις αναπόφευκτα οδηγούν σε μία μάλλον απογοητευτική ερμηνεία περί εσφαλμένου ή/και ανεπαρκούς συστήματος ελέγχου των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Παρ' όλα αυτά, υποστηρίζεται - ιδιαίτερα στα πλαίσια της οικονομικής ανάλυσης - ότι ένα τέτοιο σύστημα ενδέχεται επίσης να είναι τελικά αποτελεσματικό. Αυτό οφείλεται στο ότι, πολύ συχνά, δεν αξίζει για το κράτος να προβαίνει σε έναν τόσο δαπανηρό και ενδελεχή έλεγχο όλων των αιτήσεων για ΔΕ, ακριβώς επειδή πολλά από τα χορηγούμενα ΔΕ αποδεικνύονται στην συνέχεια ως μη πολύτιμα⁸⁹. Αλλά ακόμα και υπό αυτό το πρίσμα, σε κάθε περίπτωση είναι απαραίτητο να υφίσταται ένα αποτελεσματικό σύστημα ελέγχου που να διαθέτει επαρκή νομικά μέσα, τουλάχιστον για την αμφισβήτηση και την οριστική απομάκρυνση από την αγορά ανίσχυρων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας⁹⁰.

Από τα ανωτέρω, εύλογα προκύπτει το εξής ερώτημα: Έχει όλη αυτή η ανάλυση για το σύστημα χορήγησης ΔΕ την παραμικρή σημασία για την αξιολόγηση των ΣΦΔ από άποψη δικαίου του ελεύθερου ανταγωνισμού; Ή μήπως ο προβληματισμός αυτός αφορά αποκλειστικά ζητήματα δικαίου βιομηχανικής ιδιοκτησίας που, ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει

⁸⁷ Σχετικά, βλ. και J. Farrell & C. Shapiro, *How Strong are Weak Patents?*, *American Economic Review*. 98. 1347-69. 10.1257/aer.98.4.1347, 2008, σ. 1347.

⁸⁸ M. A. Lemley, C. Shapiro, *Probabilistic Patents*, *Journal of Economic Perspectives*, 19 (2), 2005, σ. 76.

⁸⁹ Οι S. Frank, W. Kerber, *ό.π.*, σ. 4, σε αυτές τις περιπτώσεις χαρακτηρίζουν τα αρμόδια γραφεία ευρεσιτεχνίας ως «ορθολογικά αγνοούντα» (*rationaly ignorant patent offices*), δικαιολογώντας, προφανώς, έναν πιο επιφανειακό έλεγχο των προϋποθέσεων χορήγησης ΔΕ, δεδομένου του πλήθους των ζητούμενων ΔΕ για εφευρέσεις με μηδαμινή οικονομική αξία και αξιοποίηση στην αγορά.

⁹⁰ Γενικά, αμφισβητείται το κατά πόσον ο θεσμικός σχεδιασμός ολόκληρου του συστήματος διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (συμπεριλαμβανομένων των κανόνων για την χορήγηση, εναντίωση και την προσβολή τους στα δικαστήρια) οδηγεί σε ένα ταχύ και αποτελεσματικό σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή εάν εν τέλει υπερσχύει ο προβληματικός χαρακτήρας της χορήγησης αδύναμων ΔΕ που ακυρώνονται εύκολα από τα δικαστήρια. Το ζήτημα αυτό έχει αποτελέσει αντικείμενο πολλών συζητήσεων μεταξύ νομικών και οικονομολόγων, το οποίο όμως δεν θα αναλυθεί περαιτέρω στην παρούσα εργασία.

να απασχολούν τις αρχές ανταγωνισμού; Πέρα από την προφανή απάντηση ότι οι δύο αυτοί κλάδοι του εμπορικού δικαίου είναι βαθύτατα συνδεδεμένοι και αλληλεξαρτώμενοι⁹¹ το εν λόγω ζήτημα είναι πιο σύνθετο. Και τούτο, διότι η πραγματική ισχύς ενός φαρμακευτικού ΔΕ και οι πιθανότητες ευδοκίμησής του σε μια δικαστική διαμάχη έχουν άμεση και πραγματική επίδραση στα κίνητρα των επιχειρήσεων αρχέτυπων φαρμάκων και γενοσήμων, για την σύναψη συμφωνιών φιλικού διακανονισμού μεταξύ τους.

Οι συνέπειες του ως άνω προβλήματος (αναφορικά και με την ενθάρρυνση σύναψης ΣΦΔ) αναδεικνύονται ευχερέστερα και ευκρινέστερα μέσα από τα εργαλεία και τις μεθόδους ανάλυσης του οικονομικού κλάδου. Τα αδύναμα ή μη βιώσιμα διπλώματα ευρεσιτεχνίας απαντούν στην οικονομική ανάλυση με την μορφή των «πιθανολογικών» διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (*probabilistic patents*)⁹². Σε σχέση με αυτά, η βασική ιδέα είναι πως, ενώ από καθαρά νομικής σκοπιάς ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι είτε έγκυρο είτε όχι, η οικονομική αξία του πριν από τη δικαστική διαδικασία εξαρτάται αποφασιστικά από την αναμενόμενη, πραγματική δυνατότητα ουσιαστικής υπεράσπισής του στην εν λόγω διαμάχη.

2.3.3.1. Οικονομική προσέγγιση

Με μια οικονομική προσέγγιση, έστω θ η πιθανότητα υπεράσπισης ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Αυτή η πιθανότητα θ χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό της ισχύος του ΔΕ και σχετίζεται με τις συμφωνίες διακανονισμού, με δύο διαφορετικούς τρόπους:

i. Αφενός, προσδιορίζει την αξία του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και, έτσι, επηράζει αποφασιστικά τόσο το εύρος των συμφωνιών φιλικού διακανονισμού που μπορεί να συνάψει ο δικαιούχος του ΔΕ, όσο και την δυνατότητα διαπραγμάτευσης και τελικής διαμόρφωσης των ειδικότερων όρων και προϋποθέσεων αυτών. Πιο συγκεκριμένα, και δεδομένου ότι το μέγεθος θ αντανακλά τις πιθανότητες επιτυχούς υπεράσπισης του ΔΕ, είναι λογικό ο δικαιούχος ενός διπλώματος με υψηλό θ να έχει μεγαλύτερη διαπραγματευτική ισχύ στα πλαίσια σύναψης μιας συμφωνίας, σε σχέση με την ισχύ που θα είχε ένας δικαιούχος διπλώματος με χαμηλότερο θ . Και τούτο, διότι, όσο περισσότερες είναι οι πιθανότητες επιτυχίας του ΔΕ, τόσο μεγαλύτερο θα είναι και το ρίσκο για την επιχείρηση γενοσήμων να επιλέξει την δικαστική οδό, έναντι της ασφαλούς λύσης του φιλικού διακανονισμού που, σε κάθε περίπτωση, θα της εξασφαλίσει κάποιο όφελος. Συνεπώς, αυτό δίνει στην επιχείρηση αρχέτυπων την ευχέρεια να διεκδικήσει, στα πλαίσια μιας συμφωνίας, είτε μεγαλύτερη καθυστέρηση της εισόδου στην αγορά της επιχείρησης γενοσήμων, είτε την καταβολή μικρότερου ανταλλάγματος, εφόσον πρόκειται για συμφωνία *pay-for-delay*⁹³.

⁹¹ Για την σχέση μεταξύ δικαίου του ανταγωνισμού και δικαιωμάτων βιομηχανικής ιδιοκτησίας, βλ. Η. Stakheyeva σε Α. Bharadwaj, V. Devaiah, I. Gupta, *Multi-dimensional Approaches Towards New Technology, Insights on Innovation, Patents and Competition*, Springer, Singapore, 2018, ιδίως Chapter 1, Intellectual Property and Competition, Law: Understanding the Interplay, σ. 3 επ.

⁹² Ή, αλλιώς, των «μερικών δικαιωμάτων ιδιοκτησίας» (*partial property rights*). S. Frank, W. Kerber, ό.π., σ. 4.

⁹³ Επί παραδείγματι, έστω ότι η πιθανότητα επιτυχούς υπεράσπισης ενός ΔΕ είναι $\theta = 0,25$, ήτοι ένα ποσοστό 25%. Αυτό σημαίνει πως η αναμενόμενη αξία του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για τον κάτοχό του είναι πολύ χαμηλότερη από την αξία ενός πλήρως υπερασπίσιμου (*iron-clad*) δικαιώματος ευρεσιτεχνίας. Στα οικονομικά υποδείγματα αλλά και στη νομική επιχειρηματολογία, υποστηρίζεται πως μια πιθανότητα υπεράσπισης του ΔΕ της τάξης του 25% θα οδηγούσε σε διακανονισμό σε συμφωνημένη ημερομηνία εισόδου, χωρίς αντίστροφη πληρωμή ύψους 25% της εναπομένουσας διάρκειας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Βλ. σχετικά S. Frank, W. Kerber, ό.π., σ. 4.

ii. Αφετέρου, η πιθανότητα υπεράσπισης θ μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την ανάλυση των κινήτρων για καινοτομία, τα οποία προσφέρει ένα τέτοιο πιθανολογικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Αναλύεται, δηλαδή, το πώς μεταβάλλεται η καινοτόμος πρόθεση και η ερευνητική προσπάθεια που καταβάλλει η επιχείρηση πρωτότυπων φαρμάκων, ανάλογα με το πόσες πιθανότητες επιτυχούς υπεράσπισης θα είχε το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της σε περίπτωση δικαστικής διαμάχης με μια εταιρεία γενοσήμων. Ωστόσο, αυτό που μας ενδιαφέρει περισσότερο εν προκειμένω είναι η αλληλεπίδραση των αδύναμων ΔΕ με τις συμφωνίες φιλικού διακανονισμού και, επομένως, δεν θα αναλυθεί περισσότερο το ζήτημα αυτό στην παρούσα. Συνοπτικά μόνο αναφέρεται ότι, σύμφωνα με οικονομολόγους, τα κίνητρα καινοτομίας για τα πιθανολογικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας είναι τα βέλτιστα (*optimal*), εφόσον πληρούται η αρχή της αναλογικότητας, εφόσον, δηλαδή, τα κίνητρα για καινοτομία από ένα πιθανολογικό ΔΕ είναι ανάλογα με την ισχύ του ΔΕ⁹⁴. Διαφορετικά, ήτοι, εάν τα κέρδη από αδύναμα ΔΕ είναι πολύ μεγάλα σε σύγκριση με αυτά των ισχυρότερων ΔΕ, αυτό οδηγεί σε μια στρέβλωση των κινήτρων για καινοτομία, καθώς με τον τρόπο αυτόν ευνοούνται «εφευρέσεις» που δεν έχουν (και δεν θα έπρεπε να έχουν) μεγάλες αξιώσεις προστασίας.

- Άλλη μια δυσχέρεια που υφίσταται σε σχέση με την αμφισβήτηση των *αδύναμων ή μη βιώσιμων ή πιθανολογικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας*, είναι αυτή της έλλειψης κινήτρου προς τούτο. Δεδομένου ότι όλα σχεδόν τα συστήματα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας βασίζονται σε ιδιωτικές δίκες⁹⁵ για την αμφισβήτηση των διπλωμάτων, τα ιδιωτικά κίνητρα για την ανάληψη σχετικής δράσης υποφέρουν από το λεγόμενο *πρόβλημα των δημόσιων αγαθών*⁹⁶. Το πρόβλημα αυτό συνίσταται στο εξής: Από την μία, το κόστος και οι κίνδυνοι που συνεπάγονται οι δικαστικές διαμάχες για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας βαρύνουν αποκλειστικά την επιχείρηση γενοσήμων που θα επιλέξει να αμφισβητήσει το ΔΕ της εταιρείας αρχετύπων, ενώ τα οφέλη από την ενδεχόμενη εξάλειψη ενός άκυρου διπλώματος ευρεσιτεχνίας θα τα καρπωθούν και οι λοιποί ανταγωνιστές. Με άλλα λόγια, η εν λόγω επιχείρηση γενοσήμων θα επωμισθεί μόνη της τα νομικά και δικαστικά έξοδα για την αμφισβήτηση του ΔΕ, θα σπαταλήσει πολύτιμο χρόνο και πόρους που θα μπορούσε να είχε αφιερώσει στην ανάπτυξη ενός νέου φαρμάκου, και θα φέρει και τον κίνδυνο της ήττας της στην σχετική διαμάχη. Από την άλλη, τυχόν ανταγωνίστριες εταιρείες γενοσήμων (ή και άλλων φαρμάκων αναφοράς), θα επωφεληθούν άκοπα και ανέξοδα της τυχόν ακύρωσης του ΔΕ, χωρίς να έχουν αναλάβει το σχετικό ρίσκο της εμπλοκής σε μια δικαστική διαμάχη που έχει αβέβαια αποτελέσματα. Αυτή η εξωτερικότητα⁹⁷ της αμφισβήτησης των διπλωμάτων

⁹⁴ Με άλλα λόγια, για να υφίσταται αυστηρή σχέση αναλογικότητας, τα κέρδη από ένα ΔΕ με $\theta = 0.5$ θα πρέπει να είναι το ήμισυ των κερδών ενός ισχυρού (*iron-clad*) ΔΕ, όπου $\theta = 1$, και το διπλάσιο των κερδών ενός ΔΕ με $\theta = 0,25$. Ibid.

⁹⁵ Αφού στις περισσότερες περιπτώσεις δεν προβλέπεται δυνατότητα αμφισβήτησης ΔΕ με πρωτοβουλία κάποιας ευρωπαϊκής ή εθνικής διοικητικής αρχής.

⁹⁶ Για την έννοια των δημόσιων αγαθών, βλ. Ν. Βέττα, Ι. Κατσουλάκο, ό.π., σ. 74. Πρόκειται για μη αποκλειστικά αγαθά, των οποίων η αύξηση της παροχής σε ένα μέρος της κοινωνίας δεν συνεπάγεται την μείωσή τους για τα λοιπά μέλη της. Το πρόβλημα με αυτά είναι ότι, εφόσον όλοι μπορούν να τα χρησιμοποιούν εάν παραχθούν, όλοι θα έχουν ένα μικρό μόνο κίνητρο να πληρώσουν για την παραγωγή τους, διότι προτιμούν να επιβαρυνθεί κάποιος άλλος με το κόστος για το δημόσιο αγαθό, ώστε να μπορούν οι ίδιοι στην συνέχεια να το χρησιμοποιούν δωρεάν.

⁹⁷ Η ύπαρξη εξωτερικότητων είναι άλλη μία αστοχία της αγοράς, συναφής προς αυτή των δημόσιων αγαθών. βλ. Ν. Βέττα, Ι. Κατσουλάκο, ό.π., σσ. 71-72. Εξωτερικότητες προκύπτουν όταν η παραγωγή ή κατανάλωση των αγαθών δημιουργεί όφελος ή κόστος σε άτομα εκτός αυτών που είναι άμεσα εμπλεκόμενα. Εν προκειμένω, πρόκειται περί μιας θετικής εξωτερικότητας, δηλαδή περί μιας ενέργειας που δημιουργεί κοινωνικό όφελος

ευρεσιτεχνίας δεν οδηγεί μόνο σε πολύ μικρά κίνητρα για τις αμφισβητούσες επιχειρήσεις, αλλά συνεπάγεται επίσης ότι οι συμφωνίες φιλικού διακανονισμού ενδέχεται να έχουν περαιτέρω αρνητικές (εξωτερικές) επιπτώσεις σε τρίτους και στην κοινωνία εν γένει, από την άποψη ότι η συμφωνία αυτή συμβάλλει στην αδικαιολόγητη διατήρηση ενός αποκλειστικού δικαιώματος.

2.3.3.2. Αδύναμα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και αξιολόγηση των συμφωνιών

Πολλές συζητήσεις έχουν γίνει σε σχέση με το ποιο θα μπορούσε να είναι το σωστό κανονιστικό κριτήριο για την αξιολόγηση των συμφωνιών φιλικού διακανονισμού ως προς τα αδύναμα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Το κριτήριο που έχει κερδίσει μάλλον το μεγαλύτερο έδαφος μέχρι στιγμής είναι αυτό που υποδεικνύει ότι μια τέτοια συμφωνία, για να θεωρείται θεμιτή, δεν θα πρέπει να οδηγεί σε μικρότερη ευημερία των καταναλωτών από ό,τι αναμένεται ότι θα οδηγούσε εάν η διαφορά είχε τεθεί ενώπιον των δικαστηρίων⁹⁸. Σύμφωνα με αυτήν την «πιθανολογική» οπτική των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, αυτό συνεπάγεται επίσης ότι οι δικαιούχοι των αδύναμων ΔΕ δεν είναι δυνατόν να διεκδικούν το ίδιο επίπεδο κερδών που θα προέκυπτε από ένα πλήρως υπερασπίσιμο ΔΕ, δεδομένου ότι οι πιθανότητες επιτυχίας σε μια τέτοια δίκη θα ήταν σαφώς μεγαλύτερες.

2.3.3.3. Οικονομικό υπόδειγμα συμφωνίας φιλικού διακανονισμού για ΔΕ⁹⁹

Υποθέτουμε ότι μια εταιρεία Α έχει ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που επιτρέπει ετήσια μονοπωλιακά κέρδη MA για την υπόλοιπη διάρκεια του διπλώματος ευρεσιτεχνίας T, και ότι υπάρχει μόνο μια εταιρεία Β που μπορεί να αμφισβητήσει το δίπλωμα αυτό. Εάν αυτή η επιχείρηση Β εισέλθει στην αγορά κατά την ημερομηνία εισόδου E, τότε και οι δύο επιχειρήσεις θα έχουν ετήσια δυοπολικά κέρδη DA και DB. Δεδομένου δε ότι οι τιμές του δυοπώλιου είναι χαμηλότερες από τις τιμές του μονοπωλίου, η ετήσια ευημερία των καταναλωτών στο πλαίσιο του δυοπώλιου, ήτοι στην περίπτωση ανάκλησης του ΔΕ, είναι μεγαλύτερη από ό,τι στο πλαίσιο του μονοπωλίου. Σύμφωνα, λοιπόν, με το κανονιστικό κριτήριο του Shapiro, η ευημερία των καταναλωτών σε περίπτωση ΣΦΔ δεν πρέπει να είναι μικρότερη από ό,τι σε περίπτωση δικαστικής διαμάχης¹⁰⁰.

Αντίστοιχα, εάν στο πλαίσιο διακανονισμού και τα δύο μέρη έχουν συμφωνήσει σε μια ημερομηνία εισόδου E (π.χ. σε 2 έτη από την ημερομηνία της συμφωνίας), οι καταναλωτές θα υποφέρουν δύο χρόνια από τη χαμηλή καταναλωτική ευημερία υπό μονοπωλιακές τιμές, πριν η ευημερία τους αυξηθεί μέσω των χαμηλότερων τιμών του δυοπώλιου για το υπόλοιπο της διάρκειας ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Στο πλαίσιο αυτό, το κανονιστικό κριτήριο

(ήτοι, την ακύρωση ενός αδύναμου ΔΕ), το οποίο δεν πληρώνεται (αφού τα έξοδα και το ρίσκο αμφισβήτησης αναλαμβάνονται μόνο από την αμφισβητούσα επιχείρηση γενοσήμων).

⁹⁸ Όπως έχει υποστηρίξει ο αμερικανός οικονομολόγος C. Shapiro, οι καταναλωτές έχουν, κατά κάποιον τρόπο, αποκτήσει ένα «περιοριστικό δικαίωμα» ως προς το μέσο επίπεδο ανταγωνισμού που θα επικρατούσε αν τα δύο μέρη είχαν πράγματι επιλύσει στα δικαστήρια την διαφορά για το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Στον βαθμό που τα δικαιώματα των καταναλωτών σε αυτό το επίπεδο ανταγωνισμού/οφέλους γίνονται σεβαστά, τα δύο μέρη επιτρέπεται να διαπραγματευτούν πιο κερδοφόρες συμφωνίες, τις οποίες σαφώς προτιμούν από τη δικαστική διαμάχη. Βλ. C. Shapiro, *Antitrust Limits to Patent Settlements*, RAND Journal of Economics, 34, 10.2139/ssrn.273552, 2002, σ. 396.

⁹⁹ Για διεξοδικότερη ανάλυση του υποδείγματος, βλ. S. Frank, W. Kerber: *Patent settlements in the pharmaceutical industry*, ό.π., σ. 7.

¹⁰⁰ Η οποία, ανάλογα με την ισχύ του ΔΕ, θα είχε περισσότερες ή λιγότερες πιθανότητες να οδηγήσει στην ανάκληση του ΔΕ και στην θεμελίωση δυοπώλιου στην αγορά.

πληρούται, εάν η ημερομηνία εισόδου E του γενόσημου δεν είναι μεταγενέστερη από την ισχύ του διπλώματος ευρεσιτεχνίας θ , πολλαπλασιασμένη με την εναπομένουσα διάρκεια ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας T ($E = \theta T$). Επί παραδείγματι, αυτό θα σήμαινε ότι μια ισχύς ΔE θ της τάξης του 20% θα αντιστοιχούσε σε ημερομηνία εισόδου ίση με το 20% της υπολειπόμενης διάρκειας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας T . Δηλαδή εάν η υπολοιπούμενη διάρκεια T του ΔE ήταν 10 έτη, η είσοδος γενόσημου δεν θα έπρεπε να καθυστερήσει περισσότερο από δύο έτη.

Επισημαίνεται, πάντως, ότι η ανωτέρω αποτελεί μια εξαιρετικά απλοποιημένη εκδοχή μοντέλου για την οικονομική ανάλυση των επιπτώσεων σε περίπτωση σύναψης ΣΦΔ για ορισμένο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Καταρχάς, λαμβάνεται ως δεδομένο πως και οι δύο επιχειρήσεις γνωρίζουν την πραγματική ισχύ της πατέντας θ , κάτι που θα συμβαίνει σπάνια στην πραγματικότητα. Έπειτα, στο ως άνω υπόδειγμα δεν λαμβάνεται υπόψη το κόστος της δικαστικής διαμάχης για καθεμία εκ των ενδιαφερόμενων επιχειρήσεων. Τέλος, δεν έχει συνυπολογιστεί το ενδεχόμενο να συμφωνήσουν τα μέρη όχι μόνο σε σχέση με μια ημερομηνία εισόδου E , αλλά να προβλέψουν επιπρόσθετα και αντίστροφη πληρωμή (pay-for-delay) που θα καταβάλλεται από τον κάτοχο του ΔE στην επιχείρηση γενοσήμων¹⁰¹. Ωστόσο, ακόμα και από αυτό το βασικό μοντέλο μπορούν να εξαχθούν κάποια θεμελιώδη συμπεράσματα σε σχέση με αυτή τη μείζονα προβληματική:

(1) Το κανονιστικό κριτήριο ότι οι ΣΦΔ δεν θα πρέπει να ζημιώνουν τους καταναλωτές σε σύγκριση με το αποτέλεσμα του σχετικού δικαστικού αγώνα, αντιστοιχεί στο κριτήριο ότι η είσοδος γενοσήμων δεν θα πρέπει να είναι μεταγενέστερη από $E = \theta T$. Με άλλα λόγια, ο συμφωνημένος χρόνος εισόδου γενοσήμων θα πρέπει να είναι αυστηρά ανάλογος με την ισχύ των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

(2) Όσο δεν προβλέπονται αντίστροφες πληρωμές, η διαπραγμάτευση θα πρέπει να οδηγεί σε ένα εύρος διακανονισμού γύρω από την βέλτιστη ημερομηνία εισόδου $E = \theta T$. Εάν όμως προβλέπεται και κάποια αντίστροφη πληρωμή και αυτή είναι μεγαλύτερη από το κόστος της δικαστικής διαμάχης στην οποία θα υποβαλλόταν η επιχείρηση του φαρμάκου αναφοράς, τότε η συμφωνηθείσα ημερομηνία εισόδου θεωρείται πως είναι μεταγενέστερη από τη βέλτιστη ημερομηνία εισόδου E και, συνεπώς, αντι-ανταγωνιστική¹⁰².

(3) Οι συμφωνίες με αντίστροφες πληρωμές είναι ένα πολύ αποτελεσματικό μέσο για τον περιορισμό του ανταγωνισμού που θα προέκυπτε (ή θα γινόταν εντονότερος) με την είσοδο των γενοσήμων στην αγορά. Με την αύξηση των αντίστροφων πληρωμών οδηγούμαστε άμεσα σε μεταγενέστερες ημερομηνίες εισόδου των γενοσήμων, άρα και σε υψηλότερα κοινά

¹⁰¹ Βλ. και T-472/13 - *Lundbeck κατά Επιτροπής*, σκ. 353, όπου αναφέρεται πως το ύψος της αντίστροφης πληρωμής μπορεί και από μόνο του να αποτελεί ένδειξη του ισχυρού ή του αδύναμου χαρακτήρα ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας, όπως αυτός γίνεται αντιληπτός από τα μετέχοντα στις συμφωνίες μέρη κατά τη σύναψή τους.

¹⁰² Εδώ ως μέτρο σύγκρισης τίθεται το κόστος της δικαστικής διαμάχης, προφανώς γιατί αυτό αποτελεί το μέτρο της ανάλογης αντίστροφης πληρωμής. Εάν, δηλαδή, η επιχείρηση αρχετύπων καταβάλλει στην επιχείρηση ποσό μεγαλύτερο από αυτό των δικαστικών εξόδων, τότε αυτό υπερβαίνει την εξοικονόμηση του κόστους από την μη εμπλοκή στον δικαστικό αγώνα και, άρα, ισοδυναμεί με μεταφορά πρόσθετης αξίας στην επιχείρηση γενοσήμων. Ως εκ τούτου, η ημερομηνία εισόδου δεν μπορεί να είναι η ίδια με αυτή που θα ήταν στην περίπτωση της απόλυτα ανάλογης συμφωνίας χωρίς την αντίστροφη πληρωμή. Γι'αυτό και η είσοδος των γενοσήμων στο ίδιο χρονικό σημείο θεωρείται εν προκειμένω ως μη επιτρεπτή.

κέρδη και υψηλότερες απώλειες ευημερίας για τους καταναλωτές σε σύγκριση με την δικαστική οδό για τα αδύναμα διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

(4) Εάν δεν υφίσταντο όρια από το δίκαιο του ανταγωνισμού σε σχέση με τις συμφωνίες διακανονισμού για τα αδύναμα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, τα συμβαλλόμενα μέρη θα συμφωνούσαν σε μια ημερομηνία εισόδου στο τέλος της διάρκειας του ΔΕ, με αποτέλεσμα τα αδύναμα ΔΕ να αποφέρουν τελικά στους δικαιούχους τους τα ίδια ακριβώς κέρδη, και να οδηγούν στην ίδια ευημερία των καταναλωτών, με τα πλήρως υπερασπίσιμα διπλώματα ευρεσιτεχνίας με ισχύ $\theta = 1$. Αυτό, πέρα από το ότι δεν είναι δικαιοπολιτικά θεμιτό, εν τέλει θα απέβαινε και εις βάρος του κοινωνικού συνόλου για όλους τους λόγους που έχουν αναπτυχθεί ανωτέρω.

(5) Οι ΣΦΔ χωρίς αντίστροφες πληρωμές δεν θα είναι κατά κανόνα αντι-ανταγωνιστικές, διότι συνήθως θα οδηγούν στην σωστή ημερομηνία εισόδου.

Από τα συμπεράσματα αυτά, μπορεί εύκολα να γίνει κατανοητό γιατί οι μελετητές του δικαίου του ανταγωνισμού ανησυχούν τόσο πολύ για τις συμφωνίες pay-for-delay, και γιατί κατά την κρατούσα άποψη θεωρείται πως ενέχουν - το λιγότερο - ένα ισχυρό τεκμήριο παρανομίας όλης της συμφωνίας διακανονισμού.

Ωστόσο, το αποφασιστικό ερώτημα από οικονομική άποψη είναι κατά πόσον τα συμπεράσματα αυτά εξακολουθούν να ισχύουν, αν λάβουμε υπόψη ότι οι συνθήκες στις φαρμακευτικές αγορές και στις διαδικασίες διακανονισμού είναι στην πραγματικότητα πολύ πιο πολύπλοκες από αυτό το απλοποιημένο (καίτοι θεμελιώδες) οικονομικό μοντέλο. Και η αλήθεια είναι πως η αξιολόγηση των συμφωνιών υπό αυτό το πρίσμα καθίσταται κατά κάποιον τρόπο αφηρημένη και σχετικοποιημένη: αφηρημένη στον βαθμό που εξαρτά το αποτέλεσμά της από μια υποθετική, πιθανολογική και *contra-factual* ανάλυση που σταθμίζει την αναμενόμενη ευημερία των καταναλωτών με και χωρίς την υπό κρίση συμφωνία· και σχετικοποιημένη από την άποψη ότι συνυπολογίζει ένα ομολογουμένως ρευστό κριτήριο, αυτό της αντίληψης των μερών - παικτών στην αγορά σε σχέση με την ισχύ του επίμαχου ΔΕ. Μια τέτοια αντιμετώπιση είναι μάλλον επισφαλής. Μολονότι η διασφάλιση επαρκούς ή μη πληροφόρησης των μερών σε σχέση με την πραγματική ισχύ ενός ΔΕ μπορεί πράγματι να φανερώσει πολλά για τις πραγματικές προθέσεις και τα απώτερα κίνητρα σύναψης μιας ΣΦΔ, δεν είναι δυνατόν ένας τόσο υποκειμενικός παράγοντας να αποτελέσει σταθερό και αξιόπιστο κριτήριο αξιολόγησης συμφωνιών, οι οποίες δεδομένα έχουν συγκεκριμένες και πραγματικές επιπτώσεις στην αγορά.

Ευθύς παρακάτω, αλλά και ιδίως στο κεφάλαιο 5, θα ακολουθήσει μια ευρύτερη προσέγγιση των συμφωνιών αυτών και αξιολόγησή τους, πλέον όχι από δικαιοπολιτικής σκοπιάς, αλλά αποκλειστικά υπό το φως των κανόνων του δικαίου του ελεύθερου ανταγωνισμού.

2.3.4. Ενδεχόμενη παραβίαση των άρθρων 101, 102 ΣΛΕΕ¹⁰³

Πέρα από τις όποιες άλλες περιπλοκές μπορεί να συνεπάγονται για το κοινωνικό σύνολο, οι συμφωνίες φιλικού διακανονισμού για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας ενδέχεται να αντιτίθενται και στους εθνικούς (αρ. 1, 1Α και 2 Ν. 3959/2011) και ενωσιακούς (αρ. 101 και 102 ΣΛΕΕ) κανόνες για την προστασία του ελεύθερου ανταγωνισμού.

2.3.4.1. Απαγορευμένη σύμπραξη κατά το άρθρο 101 ΣΛΕΕ

Σύμφωνα με το άρθρο 101 παρ. 1 ΣΛΕΕ, «είναι ασυμβίβαστες με την εσωτερική αγορά και απαγορεύονται όλες οι συμφωνίες μεταξύ επιχειρήσεων, όλες οι αποφάσεις ενώσεων επιχειρήσεων και κάθε εναρμονισμένη πρακτική, που δύνανται να επηρεάσουν το εμπόριο μεταξύ κρατών μελών και που έχουν ως αντικείμενο ή ως αποτέλεσμα την παρεμπόδιση, τον περιορισμό ή τη νόθευση του ανταγωνισμού εντός της εσωτερικής αγοράς». Από την διατύπωση της διάταξης προκύπτουν σαφώς οι προϋποθέσεις εφαρμογής της (συμφωνία ή εναρμονισμένη πρακτική ή απόφαση ένωσης επιχειρήσεων, παρεμπόδιση ή περιορισμός ή νόθευση του ανταγωνισμού, επηρεασμός του ενδοενωσιακού εμπορίου), οι οποίες πρέπει να εξεταστούν και σε σχέση με τις ΣΦΔ.

Καταρχάς, δεν τίθεται αμφιβολία ως προς το ότι μια ΣΦΔ μεταξύ μιας επιχείρησης γενοσήμων και της επιχείρησης που παράγει το αρχέτυπο φάρμακο αποτελεί συμφωνία με την έννοια του άρθρου 101 ΣΛΕΕ¹⁰⁴. Παράλληλα, και ο αισθητός επηρεασμός του ενδοενωσιακού εμπορίου θα αναμένεται μάλλον με μεγάλη βεβαιότητα σε περιπτώσεις τόσο σημαντικών συμφωνιών όπως αυτές που συνάπτονται μεταξύ φαρμακευτικών εταιρειών για την καθυστέρηση στην είσοδο γενόσημων προϊόντων στην αγορά. Σε ό,τι αφορά την προϋπόθεση του αρ. 101 ΣΛΕΕ περί περιορισμού του ανταγωνισμού, γίνεται δεκτό ότι στις οριζόντιες συμφωνίες, για να συντρέχει η προϋπόθεση αυτή, πρέπει να υφίσταται *σχέση ανταγωνισμού* μεταξύ των συμβαλλομένων¹⁰⁵.

Στο πλαίσιο αυτό, έχει κατά καιρούς υποστηριχθεί πως οι κανόνες περί περιοριστικών του ανταγωνισμού συμφωνιών δεν εφαρμόζονται καν στις περιπτώσεις των διακανονισμών για τα ΔΕ, οπότε φυσικά δεν θεμελιώνεται παράβαση του άρθρου 101 ΣΛΕΕ. Πιο συγκεκριμένα, κατά την άποψη αυτή, δεν υφίσταται σχέση ανταγωνισμού μεταξύ παραγωγών γενοσήμων και φαρμάκων αναφοράς, δεδομένου ότι οι εταιρείες γενοσήμων δεν έχουν εισέλθει ακόμα στην αγορά και τα αποκλειστικά δικαιώματα που απονέμει το ΔΕ στον δικαιούχο του

¹⁰³ Όσα αναπτύσσονται κατωτέρω στηρίζονται κατά βάση στην ενωσιακή νομολογία, όμως φυσικά ισχύουν τα αντίστοιχα και για την εφαρμογή των εθνικών διατάξεων των άρθρων 1 και 2 του Ν. 3959/2011 για την προστασία του ελεύθερου ανταγωνισμού, όπως έχει τροποποιηθεί ιδίως από το Ν 4886/2022, ΦΕΚ 12/Α/24-1-2022, αλλά και από το Ν 4949/2022.

¹⁰⁴ R. Whish & D. Bailey, *Competition Law*, 8th Edition, Oxford University Press, 2015, σ. 104 και 838. Βλ. επίσης, Case 65/86 - Bayer AG and Maschinenfabrik Hennecke GmbH v Heinz Sülhölfer, σκ. 15: «Απαγορεύοντας ορισμένες «συμφωνίες» που έχουν συναφθεί μεταξύ επιχειρήσεων, το αρ. 85, παράγραφος 1, της Συνθήκης δεν διακρίνει καθόλου μεταξύ συμφωνιών που έχουν ως αντικείμενο τον τερματισμό της διαφοράς και αυτών που επιδιώκουν άλλους σκοπούς...»

¹⁰⁵ Βλ. Α. Μικρουλέα σε Ν. Τζουγανάτο, *Δίκαιο του Ελεύθερου Ανταγωνισμού*, 1^{ος} τόμος, 2^η έκδοση, Νομική Βιβλιοθήκη, 2020, σ. 279, αλλά και C-307/18 - Generics (UK), σκ. 32: «Η .. απαίτηση [περιορισμού του ανταγωνισμού] προϋποθέτει, όσον αφορά συμφωνίες οριζόντιας συνεργασίας που συνάπτονται μεταξύ επιχειρήσεων οι οποίες λειτουργούν στο ίδιο επίπεδο της αλυσίδας παραγωγής ή διανομής, ότι η εν λόγω συμπαιγνία χωρεί μεταξύ επιχειρήσεων που τελούν σε κατάσταση ανταγωνισμού, εάν όχι πραγματικού, τουλάχιστον δυναμικού.»

συνιστούν ανυπέρβλητο εμπόδιο, λαμβανομένων υπόψη και των ιδιαιτεροτήτων του δικαίου του ανταγωνισμού στον φαρμακευτικό κλάδο¹⁰⁶.

Παρά ταύτα, όπως προκύπτει κι από την ίδια τη νομολογία του ΔΕΕ, ακόμα και η ύπαρξη δυνητικού ανταγωνισμού λαμβάνεται υπόψη για την εξέταση τυχόν εφαρμογής του άρθρου 101 ΣΛΕΕ και αρκεί για την κατάφαση παραβίασης, εφόσον όμως συντρέχουν ορισμένες προϋποθέσεις¹⁰⁷. Αρχικά, προκειμένου να εκτιμηθεί αν μια επιχείρηση, η οποία βρίσκεται ακόμη εκτός αγοράς, μπορεί να χαρακτηριστεί ως δυνητικός ανταγωνιστής μιας ή περισσότερων άλλων επιχειρήσεων που δραστηριοποιούνται ήδη στην εν λόγω αγορά, πρέπει να καθοριστεί αν υπάρχουν πραγματικές και συγκεκριμένες πιθανότητες η πρώτη επιχείρηση να ενταχθεί στην αγορά αυτή και να ανταγωνιστεί με μία ή περισσότερες από τις τελευταίες¹⁰⁸.

Έτσι, για μια ΣΦΔ που στοχεύει στην προσωρινή απομάκρυνση μιας επιχείρησης γενοσήμων από συγκεκριμένη φαρμακευτική αγορά, αυτό που εξετάζεται είναι το κατά πόσον θα υπήρχαν, ελλείψει της συμφωνίας αυτής, πραγματικές και συγκεκριμένες δυνατότητες για την επιχείρηση αυτήν να εισέλθει στην εν λόγω αγορά και να ανταγωνιστεί την ήδη δραστηριοποιούμενη σε αυτήν εταιρεία αρχέτυπων φαρμάκων¹⁰⁹. Σημειώνεται, ωστόσο, πως δεν αρκεί μια καθαρά υποθετική και αφηρημένη δυνατότητα εισόδου για την διαπίστωση ύπαρξης δυνητικού ανταγωνισμού, ούτε μπορεί να προκύπτει η ύπαρξη δυνητικού ανταγωνισμού αποκλειστικά και μόνο από την απλή βούληση του παρασκευαστή γενοσήμων φαρμάκων να θέσει σε κυκλοφορία τα προϊόντα του, χωρίς δηλαδή να έχει προβεί στις απαραίτητες προπαρασκευαστικές πράξεις¹¹⁰. Γενικά, η εκτίμηση ως προς την ύπαρξη δυνητικού ανταγωνισμού πρέπει να γίνεται συνολικά, με γνώμονα τη δομή της αγοράς και το ειδικότερο οικονομικό και νομικό πλαίσιο που διέπει τη λειτουργία της¹¹¹.

Αλλά και αντίστροφα, για την διαπίστωση σχέσης δυνητικού ανταγωνισμού, ουδόλως απαιτείται να αποδειχθεί με βεβαιότητα ότι ο παρασκευαστής γενοσήμων θα εισέλθει πράγματι στη σχετική αγορά και, ακόμη περισσότερο, ότι θα είναι εν συνεχεία σε θέση να παραμείνει σε αυτήν. Αυτό που έχει καθοριστική σημασία είναι αποκλειστικά η *αντικειμενική δυνατότητα*¹¹² που έχει για να πράξει τα παραπάνω, και μάλιστα με τις δικές του δυνάμεις¹¹³. Δεν λαμβάνονται, δηλαδή, υπόψη τα οικονομικά μέσα που διαθέτει η επιχείρηση γενοσήμων μετά την μεταβίβαση της όποιας αξίας από την εταιρεία πρωτότυπων φαρμάκων, αλλά το

¹⁰⁶ Eric de Gryse and Christopher Dumont, ό.π., σ. 1.

¹⁰⁷ C-307/18, ό.π., σκ. 32. Βλ. επίσης και Ανακοίνωση της Επιτροπής, *Κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του αρ.υ 101 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης στις συμφωνίες οριζόντιας συνεργασίας*, 2011/C 11/01, παρ. 29.

¹⁰⁸ 'real and concrete possibilities', βλ. *Pay for delay: Kriterien für Vergleich über Verzicht auf Markteintritt*, *Wirtschaft und Wettbewerbs* (WuW) Nr. 03.06.03.2020 (WuW 1327400), σ. 145.

¹⁰⁹ Εφόσον δε συντρέχουν αυτές οι προϋποθέσεις, σχέση δυνητικού ανταγωνισμού υφίσταται ακόμη και παρά την ύπαρξη διπλώματος ευρεσιτεχνίας, και κατά την διάρκεια τυχόν εκκρεμούς δικαστικής διαδικασίας. Έτσι, J. Langguth, *Pay for Delay-Vereinbarung*, ό.π., κεφ. IV, 1. *Potenzielle Wettbewerb*.

¹¹⁰ WuW, *Pay for delay*, ό.π., σ. 145.

¹¹¹ C-307/18, ό.π., σκ. 38 - 39.

¹¹² Βλ. Ν.Ι. Πίτσο, *Η προβληματική «Pay for the Delay» στην αγορά Φαρμακευτικών προϊόντων*, ό.π., όπου αναφέρεται πως η πραγματική δυνατότητα εισόδου στη αγορά θα συνεκτιμηθεί από παράγοντες όπως τα μέσα παραγωγής και διάθεσης της επιχείρησης γενοσήμων στην αγορά, οι οικονομικοί της πόροι, οι προοπτικές κέρδους και αποδοτικότητας, καθώς και εάν η είσοδος της στην αγορά ανταποκρίνεται ή μη σε μια «βιώσιμη εμπορική στρατηγική».

¹¹³ "aus eigener Kraft". Βλ. σχετικά J. Langguth, ό.π.

κατά πόσον θα μπορούσε η πρώτη να εισέλθει από μόνη της στην αγορά, ήδη κατά την στιγμή της σύναψης της συμφωνίας.

Επιπλέον, το δικαστήριο πρέπει να εξακριβώσει ότι η είσοδος στην αγορά ενός τέτοιου παρασκευαστή γενόσημων φαρμάκων δεν προσκρούει σε ανυπέβλητους φραγμούς εισόδου. Σύμφωνα με το ΔΕΕ, «η ύπαρξη διπλώματος ευρεσιτεχνίας .. δεν είναι δυνατόν, αυτή καθαυτή, να θεωρηθεί ανυπέβλητος φραγμός και δεν εμποδίζει να χαρακτηριστεί ως «δυναμικός ανταγωνιστής» του παρασκευαστή του οικείου πρωτότυπου φαρμάκου ο παρασκευαστής γενόσημων φαρμάκων ο οποίος έχει πράγματι σταθερή βούληση καθώς και ικανότητα εισόδου στην αγορά και ο οποίος, με τις ενέργειές του, δείχνει πρόθυμος να αμφισβητήσει το κύρος του εν λόγω 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»¹¹⁴. Διαφορετικά, η θεμελίωση δυναμικού ανταγωνισμού θα ήταν υπερβολικά δυσχερής και το άρθρο 101 ΣΛΕΕ θα έχανε έτσι το νόημά του.

Πάντως, έχει γίνει δεκτό από το Δικαστήριο πως η σύναψη συμφωνίας μεταξύ επιχειρήσεων με σκοπό τη διατήρηση μιας εξ αυτών εκτός αγοράς αποτελεί από μόνη της μια αρκετά ισχυρή ένδειξη υπέρ της υπάρξεως σχέσεως ανταγωνισμού μεταξύ τους¹¹⁵. Στο ίδιο πνεύμα, η Γενική Εισαγγελέας J. Kokott υποστήριξε σε σχέση με την υπόθεση *Generics (UK)*, πως η αντίληψη του ήδη παρόντος στη συγκεκριμένη αγορά επιχειρηματία αποτελεί σαφώς κρίσιμο στοιχείο. Και τούτο, διότι με αυτόν τον τρόπο αναγνωρίζεται πως, ανεξαρτήτως της προθέσεως μιας εκτός αγοράς επιχειρήσεως να εισέλθει στην εν λόγω αγορά στο εγγύς μέλλον, το γεγονός και μόνον ότι υφίσταται η επιχείρηση αυτή δύναται να δημιουργεί ανταγωνιστική πίεση στις ήδη δραστηριοποιούμενες στη συγκεκριμένη αγορά επιχειρήσεις, η οποία πίεση συνίσταται ακριβώς στον κίνδυνο εισόδου ενός νέου ανταγωνιστή στην περίπτωση που η αγορά καταστεί πλέον ελκυστική¹¹⁶. Γι' αυτό και το ΔΕΕ χρησιμοποίησε τόσο τη σύναψη ΣΦΔ, όσο και τη μεταβίβαση περιουσιακού στοιχείου ως επιβεβαιωτικές ενδείξεις ανταγωνιστικής σχέσης. Σημείωσε δε πως, όσο υψηλότερη είναι η αξία του μεταβιβαζόμενου περιουσιακού στοιχείου, τόσο ισχυρότερη είναι η ένδειξη¹¹⁷.

Κατά τα λοιπά, εφόσον ξεπεραστεί και η αμφιβολία σε σχέση με την ύπαρξη ή μη δυναμικού ανταγωνισμού μεταξύ των επιχειρήσεων που συμμετέχουν στην συμφωνία, η τελευταία θα υπάγεται στην απαγόρευση του αρ. 101 ΣΛΕΕ. Το επόμενο πράγμα που θα απασχολήσει πλέον αναφορικά με τις συμφωνίες φιλικού διακανονισμού για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και το 101 ΣΛΕΕ είναι εάν αυτές τελικά εμπίπτουν στην έννοια των περιορισμών του ανταγωνισμού εξ αντικειμένου (*restriction by object*) ή εάν, για την απαγόρευσή τους απαιτείται να εξεταστούν πρώτα τα (ενδεχόμενα) αποτελέσματά τους στον ανταγωνισμό (*restriction by effect*). Το θέμα αυτό θα αναλυθεί διεξοδικά στο κεφάλαιο 5 κατωτέρω.

¹¹⁴ C-307/18, ό.π., σκ. 45 - 46.

¹¹⁵ Βλ. υποθ. C-373/14 P - *Toshiba Corporation v Commission*, σκ. 33-34, όπου έγινε δεκτή η διαπίστωση του ΓενΔΕΕ ότι η gentlemen's agreement αποτελούσε «ασχυρή ένδειξη υπέρ της υπάρξεως σχέσεως ανταγωνισμού» μεταξύ των δύο κατηγοριών παραγωγών, και υποθ. T-208/13 - *Portugal Telecom κατά Επιτροπής*, σκ. 180, όπου μνημονεύεται και επιβεβαιώνεται και η άποψη της Επιτροπής πως η σύναψη συμφωνίας περί μη ανταγωνισμού αποτελεί αναγνώριση εκ μέρους των μερών ότι είναι δυναμικοί, έστω, ανταγωνιστές ως προς ορισμένες υπηρεσίες.

¹¹⁶ Προτάσεις της Γενικής Εισαγγελέως Juliane Kokott στην υπόθεση C-307/18, σημ. 60.

¹¹⁷ J. Langguth, ό.π. και C-307/18, σκ. 55-56.

2.3.4.2. Κατάχρηση Δεσπόζουσας Θέσης κατά το άρθρο 102 ΣΛΕΕ

Δυνάμει του άρθρου 102 ΣΛΕΕ, είναι ασυμβίβαστη με την εσωτερική αγορά και απαγορεύεται, κατά το μέτρο που δύναται να επηρεάσει το εμπόριο μεταξύ κρατών μελών, η καταχρηστική εκμετάλλευση από μία ή περισσότερες επιχειρήσεις της δεσπόζουσας θέσης τους εντός της εσωτερικής αγοράς ή σημαντικού τμήματός της. Σύμφωνα με τον ορισμό αυτόν λοιπόν, το άρθρο 102 τυγχάνει εφαρμογής όταν συντρέχουν οι εξής προϋποθέσεις: α) μια επιχείρηση κατέχει δεσπόζουσα θέση (εφεξής ΔΘ) σε μία αγορά, β) η επιχείρηση αυτή εκμεταλλεύεται καταχρηστικά την ΔΘ αυτή (είτε με μία από τις μορφές συμπεριφοράς που απαριθμούνται ενδεικτικά στο αρ. 102 ΣΛΕΕ, είτε με άλλες συμπεριφορές) εντός της συγκεκριμένης αγοράς, και γ) επηρεάζεται από την συμπεριφορά αυτή το εμπόριο μεταξύ των Κρατών Μελών.

Από τα ανωτέρω, δύο ζητήματα θα μας απασχολήσουν εν προκειμένω σε σχέση με τις συμφωνίες φιλικού διακανονισμού για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας: αφενός, ο ορισμός της σχετικής αγοράς, ο οποίος είναι απολύτως απαραίτητος για την διάγνωση δεσπόζουσας θέσης¹¹⁸. αφετέρου, το σε τί μπορεί να συνίσταται η καταχρηστική συμπεριφορά μιας επιχείρησης με ΔΘ, ειδικότερα στην περίπτωση των συμφωνιών διακανονισμού.

Αναφορικά με το πρώτο ζήτημα, ο βασικός προβληματισμός συνίσταται στο ποια προϊόντα πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά την οριοθέτηση της σχετικής αγοράς. Με άλλα λόγια, ερωτάται το εάν στην σχετική προϊόντική αγορά πρέπει να συμπεριληφθούν, πέρα από τα φάρμακα αναφοράς, και τα γενόσημα φάρμακα, τα οποία δεν έχουν ακόμη τεθεί σε κυκλοφορία από τον κατασκευαστή τους κατά την εκδήλωση της υπό εξέταση συμπεριφοράς¹¹⁹. Γενικά, για να ανήκουν στην ίδια προϊόντική αγορά περισσότερα φαρμακευτικά προϊόντα, πρέπει ανάμεσά τους να υφίσταται ουσιαστικός ανταγωνισμός, να υπάρχει δηλαδή επαρκής βαθμός εναλλαξιμότητας και να δύνανται να υποκατασταθούν μεταξύ τους από τον καταναλωτή, λόγω των χαρακτηριστικών τους, της τιμής τους ή της σκοπούμενης χρήσης τους¹²⁰. Η προϋπόθεση αυτή κατά κανόνα θα συντρέχει, δεδομένου ότι τα γενόσημα προϊόντα περιέχουν την ίδια δραστική ουσία με τα αρχέτυπα, έχουν την ίδια χρήση και εξυπηρετούν τους ίδιους σκοπούς¹²¹. Ωστόσο, το ερώτημα είναι ποια πρέπει να είναι η αντιμετώπισή τους, δεδομένου ότι δεν κυκλοφορούν καν στην αγορά ακόμη, και άρα δεν μπορεί καν να γίνει λόγος για προσφορά και για ζήτηση. Το ζήτημα αυτό συνεχεται βαθιά και με την έννοια του δυνητικού ανταγωνιστή, για την οποία ισχύουν τα όσα αναλύθηκαν παραπάνω.

Σε κάθε περίπτωση, η απάντηση που δίνει το Δικαστήριο είναι, εν πολλοίς, η ίδια: *πρέπει για τον ορισμό της σχετικής αγοράς των προϊόντων να λαμβάνεται υπόψη όχι μόνον η πρωτότυπη εκδοχή του φαρμάκου αυτού, αλλά και οι γενόσημες εκδοχές του, ακόμη και εάν αυτές*

¹¹⁸ Α. Κομνηνός σε Ν. Τζουγανάτο, *Δίκαιο του Ελεύθερου Ανταγωνισμού*, ό.π., σ. 635.

¹¹⁹ Εν προκειμένω, κατά την σύναψη της σύμβασης.

¹²⁰ Κομνηνός σε Ν. Τζουγανάτο, *Δίκαιο του Ελεύθερου Ανταγωνισμού*, ό.π., σ. 636.

¹²¹ Κύριος λόγος για τον οποίο ενδέχεται να μην υφίσταται εναλλαξιμότητα μεταξύ φαρμάκων αναφοράς και γενοσήμων, θα είναι μάλλον η δυσπιστία των καταναλωτών σε σχέση με το νέο (γενόσημο) φάρμακο, σε συνδυασμό με την εμπιστοσύνη που έχει θεμελιωθεί ως προς το πρωτότυπο. Ειδικά δε σε ό,τι αφορά τα φάρμακα, η ζήτηση δεν είναι πάντοτε ελαστική, καθώς πολλοί καταναλωτές τείνουν να είναι περισσότερο επιφυλακτικοί σε σχέση με προϊόντα που αφορούν την υγεία. Ως εκ τούτου, το φθηνότερο γενόσημο φάρμακο που εισέρχεται στην αγορά, δεν είναι απαραίτητο ότι θα αποσπάσει άμεσα σημαντικό μέρος της ζήτησης από το φάρμακο αναφοράς.

ενδέχεται να μην είναι δυνατόν να διατεθούν νομίμως στην αγορά πριν από τη λήξη ισχύος του προμνησθέντος διπλώματος ευρεσιτεχνίας για μέθοδο, εφόσον οι οικείοι παρασκευαστές γενόσημων φαρμάκων είναι σε θέση να δραστηριοποιηθούν **σε σύντομο χρονικό διάστημα** στη σχετική αγορά **με ικανή ισχύ** ώστε να αποτελέσουν σοβαρό αντίβαρο στον ήδη παρόντα στην αγορά αυτή παρασκευαστή πρωτότυπων φαρμάκων, πράγμα που απόκειται στο αιτούν δικαστήριο να εξακριβώσει¹²².

Όσον αφορά το δεύτερο ζήτημα, προβληματισμός δημιουργείται καταρχάς σχετικά με την εφαρμογή του 102 ΣΛΕΕ, δεδομένου ότι πρόκειται για συμφωνίες, οι οποίες κατά βάση εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του 101 ΣΛΕΕ. Το ΔΕΕ έχει επιβεβαιώσει σχετικά την δυνατότητα παράλληλης εφαρμογής των άρθρων 101 και 102 ΣΛΕΕ στην περίπτωση των συμφωνιών pay-for-delay. Προκειμένου, όμως, να συντρέχει κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης κατά την έννοια του άρθρου 102 ΣΛΕΕ παράλληλα με παράβαση του άρθρου 101 ΣΛΕΕ, πρέπει τα αποτελέσματα της παρέμβασης του κατασκευαστή αρχετύπων στον ανταγωνισμό να υπερβαίνουν τα αντι-ανταγωνιστικά αποτελέσματα των μεμονωμένων συμφωνιών¹²³. Αυτό συμβαίνει, για παράδειγμα, σε περιπτώσεις όπου η συμφωνία pay-for-delay επιφέρει σημαντικό αποτέλεσμα στεγανοποίησης της αγοράς του πρωτότυπου φαρμάκου. Με τον τρόπο αυτόν στερεί τον καταναλωτή από τα πλεονεκτήματα που συνεπάγεται η είσοδος δυνητικών ανταγωνιστών που παρασκευάζουν δικό τους φάρμακο και, ως εκ τούτου, επιτρέπει άμεσα ή έμμεσα την πρόσβαση στην εν λόγω αγορά μόνο στον συγκεκριμένο παρασκευαστή του πρωτότυπου φαρμάκου¹²⁴.

Η επίδειξη καταχρηστικής συμπεριφοράς από την επιχείρηση πρωτότυπων φαρμάκων συνίσταται στην παραβίαση της ειδικής υποχρέωσης που έχει η επιχείρηση με ΔΘ να μην παρεμποδίζει με τη συμπεριφορά της την άσκηση πραγματικά ανόθευτου ανταγωνισμού στην κοινή αγορά¹²⁵. Η επιχείρηση αρχετύπων με ΔΘ, με την σύναψη συμφωνίας που αποτρέπει την είσοδο των γενόσημων στην αγορά όπου κυριαρχεί το δικό της φάρμακο αναφοράς, εφαρμόζει ουσιαστικά μια πρακτική που οδηγεί σε εκτοπισμό (αποτροπή εισόδου) των θεωρούμενων ως εξίσου αποτελεσματικών με αυτήν ανταγωνιστών της, και ενισχύει κατ' αυτόν τον τρόπο τη δεσπόζουσα θέση της. Και τούτο φυσικά το επιτυγχάνει, καταφεύγοντας σε άλλα μέσα εκτός από εκείνα που εντάσσονται στο πλαίσιο του υγιούς ανταγωνισμού¹²⁶. Συναφώς, για να μπορεί μια τέτοια συμπεριφορά να χαρακτηριστεί ως καταχρηστική, προϋποτίθεται ότι αυτή είναι ικανή να περιορίσει τον ανταγωνισμό και, ειδικότερα, να επιφέρει αποτελέσματα αποκλεισμού των (δυνητικών) ανταγωνιστών από την αγορά¹²⁷.

¹²² C-307/18, ό.π., σκ. 140.

¹²³ J. Langguth, *Pay for Delay-Vereinbarung*, ό.π., κεφ. IV, 3. Missbrauch einer marktbeherrschenden Stellung i.S.v. Art. 102 AEUV.

¹²⁴ C-307/18, ό.π., σκ. 157.

¹²⁵ Δηλαδή απαγορεύεται στην επιχείρηση με ΔΘ να προβεί στην επίδειξη μιας συμπεριφοράς, την οποία, αν ακολουθούσε μια μη δεσπόζουσα επιχείρηση, δεν θα ήταν κατ' ανάγκη παράνομη. Βλ. σχετικά European Parliament, *Competition Policy*, Fact Sheets on the European Union - 2021, και Ανακοίνωση της Επιτροπής, *Κατευθύνσεις σχετικά με τις προτεραιότητες της Επιτροπής κατά τον έλεγχο της εφαρμογής του αρ.υ 82 της συνθήκης ΕΚ σε καταχρηστικές συμπεριφορές αποκλεισμού που υιοθετούν δεσπόζουσες επιχειρήσεις*, 2009/C 45/02.

¹²⁶ Βλ. υποθ. C-413/14 P - *Intel κατά Επιτροπής*, σκ. 135-136, και υποθ. C-209/10 - *Post Danmark*, σκ. 25.

¹²⁷ WuW, *Pay for delay*, ό.π., σ. 145.

Κεφάλαιο 3: Η δράση της Επιτροπής - Η πορεία μέχρι σήμερα

Καθώς οι διακανονισμοί για τα ΔΕ μεταξύ των φαρμακευτικών εταιρειών και των εταιρειών γενοσήμων ολοένα και πληθαίνουν, είναι εύλογο να προσελκύουν αυξανόμενο έλεγχο από τις αρχές ανταγωνισμού στην ΕΕ και τις ΗΠΑ για τους λόγους που έχουν αναλυθεί παραπάνω. Παράλληλα, η διαθεσιμότητα υψηλής ποιότητας και χαμηλού κόστους συνταγογραφούμενων φαρμάκων θεωρείται υψίστης σημασίας για την διατήρηση του ανταγωνισμού των τιμών και της ευημερίας των καταναλωτών¹²⁸. Παρ' όλα αυτά, το 2007, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διεπίστωσε αισθητή μείωση της καινοτομίας στον φαρμακευτικό κλάδο, μετρούμενη από τον περιορισμένο αριθμό των νέων φαρμάκων που εισέρχονταν στην αγορά κατά την περίοδο εκείνη (2000-2007), καθώς και από σημαντικές καθυστερήσεις εισόδου¹²⁹ στην αγορά γενόσημων φαρμάκων, σε σύγκριση με το αναμενόμενο¹³⁰. Αναλογιζόμενη, λοιπόν, την κατάσταση και τις δυσμενείς συνέπειες στις οποίες θα μπορούσε να οδηγήσει μια ενδεχόμενη επιδείνωση αυτής, η Επιτροπή αποφάσισε να αναλάβει δράση ως εξής:

3.1. Η κλαδική έρευνα (pharmaceutical sector inquiry) [2008]

Καταρχάς, τον Ιανουάριο του 2008, η Επιτροπή δρομολόγησε κλαδική έρευνα στον φαρμακευτικό τομέα. Επέλεξε την λύση αυτή έναντι της απλούστερης εναλλακτικής της case-by-case αντιμετώπισης, καθώς θεώρησε πως επρόκειτο περισσότερο για μια συστημική δυσλειτουργία, παρά για απλή παραβατική συμπεριφορά μιας ομάδας επιχειρήσεων. Έκρινε, συνεπώς, πως, σε ένα πρώτο τουλάχιστον στάδιο, μια περισσότερο οργανωμένη έρευνα θα ήταν η πλέον αποδοτική για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού¹³¹.

Στο πλαίσιο της έρευνας αυτής, ασχολήθηκε με τους φραγμούς εισόδου στην αγορά των συνταγογραφούμενων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, και επικεντρώθηκε ειδικότερα στα εμπόδια εισόδου για τα γενόσημα προϊόντα, εξετάζοντας όμως παράλληλα και τα εμπόδια στον ανταγωνισμό μεταξύ των εταιρειών που κατασκευάζουν πρωτότυπα φάρμακα. Η πρωτοβουλία αυτή της Επιτροπής εντάσσεται στο ευρύτερο πλαίσιο στρατηγικής της, η οποία αποσκοπεί στην παροχή στους ευρωπαίους ασθενείς ασφαλών, αποτελεσματικών και οικονομικά προσιτών φαρμάκων, ενώ ταυτόχρονα δημιουργεί ένα επιχειρηματικό περιβάλλον που τονώνει την έρευνα, ενισχύει την πολύτιμη καινοτομία και στηρίζει την ανταγωνιστικότητα της βιομηχανίας¹³².

3.1.1. Πορίσματα της έρευνας

Βασική διαπίστωση της Επιτροπής από τον κλαδικό αυτό έλεγχο που διενήργησε ήταν ότι οι επιχειρήσεις φαρμακευτικών προϊόντων εφαρμόζουν διαφόρων ειδών στρατηγικές

¹²⁸ P. L'Ecluse, C. Longeval, K. T'Syen, S. Corcoran, ό.π.

¹²⁹ Οι δε καθυστερήσεις αυτές συνεπάγονται από μόνες τους σημαντικό κόστος για τα συστήματα υγείας. Ειδικότερα, δεδομένου ότι η είσοδος των γενοσήμων στην αγορά γίνεται κατά μέσο όρο επτά μήνες μετά τη λήξη του ΔΕ, η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι αν η είσοδος των γενοσήμων στην αγορά γινόταν αμέσως μετά τη λήξη των ΔΕ, θα είχαν εξοικονομηθεί 3 δισεκατομμύρια ευρώ κατά την περίοδο 2000-2007. Βλ. Σχετικά, European Commission, *Pharmaceutical Sector Inquiry, Final Report*, ό.π., σσ, 79-81, παρ. (216) – (7).

¹³⁰ European Commission, *Pharmaceutical Sector Inquiry, Preliminary Report* (DG Competition Staff Working Paper), November 2008, σ. 5.

¹³¹ MEMO/09/321, *Antitrust: shortcomings in pharmaceutical sector require further action – frequently asked questions*, Brussels, 8th July 2009, σ. 1.

¹³² European Commission, *Pharmaceutical Sector Inquiry, Final Report*, ό.π., σ. 10, παρ. (5).

προκειμένου να εμποδίσουν την καινοτόμο δραστηριότητα των άλλων επιχειρήσεων και να καθυστερήσουν την είσοδο γενόσημων φαρμάκων στην αγορά. Και αφότου θα έχουν επικρατήσει πλέον στην αγορά, θα μπορούν στην συνέχεια να απολαμβάνουν μονοπωλιακά κέρδη.

Ενδεικτικά, ως τέτοιες στρατηγικές αναφέρονται στην τελική έκθεση της Επιτροπής η δημιουργία δέσμεων ΔΕ (*patent clusters*), η αναδιαμόρφωση βασικών σκευασμάτων και κυκλοφορία φαρμάκων δεύτερης γενιάς (*reformulation and second-generation launch*), η καταχώρηση αμυντικών ΔΕ (*defensive patents*) και η σύναψη συμφωνιών φιλικού διακανονισμού για τα ΔΕ¹³³. Ωστόσο, και παρά το γεγονός ότι όλες αυτές οι πρακτικές μπορούν να θεωρηθούν ως εξίσου ανησυχητικές, στο επίκεντρο του ελέγχου της Επιτροπής βρέθηκαν οι συμφωνίες διακανονισμού. Πιθανός λόγος προς τούτο είναι πως, για τις συμφωνίες αυτές, μολοντί δεν είναι πάντοτε τόσο προβληματικές όσο οι λοιπές μορφές συμπεριφοράς των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, είναι ενδεχομένως ευκολότερο να θεμελιωθεί παραβίαση των κανόνων ανταγωνισμού από την Επιτροπή¹³⁴. Αντίθετα, οι άλλες πρακτικές φαίνονται, εκ πρώτης όψεως τουλάχιστον, να κινούνται εντός των πλαισίων νομιμότητας που διαγράφει το δίκαιο του ανταγωνισμού και, ως εκ τούτου, είναι πολύ δυσχερέστερη η διαπίστωση, αλλά και η απόδειξη τυχόν παράβασης στις περιπτώσεις αυτές.

Αναφορικά, λοιπόν, με τις ΣΦΔ, η έκθεση ορίζει πως την Επιτροπή, κατά τη διάρκεια έρευνας για τυχόν παραβίαση του 101 ΣΛΕΕ, θα απασχολεί ιδίως το κατά πόσον οι συμφωνίες περιλαμβάνουν μεταφορά αξίας που αποβλέπει στον διαμοιρασμό κερδών μεταξύ των επιχειρήσεων αρχέτυπων φαρμάκων και των εταιρειών γενόσημων, εις βάρος των ασθενών και του συστήματος δημόσιας υγείας¹³⁵.

3.1.2. Κριτική

Πάντως, και παρά τα χρήσιμα πορίσματά της από τον ως ανω έλεγχο, έχει κατά καιρούς ασκηθεί δριμεία κριτική στην πρωτοβουλία αυτή της Επιτροπής να προχωρήσει σε κλαδική έρευνα στον φαρμακευτικό τομέα. Πιο συγκεκριμένα, έχει εκφραστεί η ανησυχία ότι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δεν διέθετε αρκετά σαφή και συγκεκριμένα στοιχεία για να προβεί σε μια έρευνα τέτοιου βεληνεκού και υπέπεσε στην παραβίαση της λεγόμενης «*fishing expedition*»¹³⁶. Έτσι, τον Ιανουάριο του 2008, φαρμακευτικές εταιρείες σε ολόκληρη την ΕΕ δέχθηκαν αιφνιδιαστικές επισκέψεις από υπαλλήλους της Επιτροπής και των εθνικών αρχών ανταγωνισμού. Σε αντίθεση δε με προηγούμενες επιθεωρήσεις που είχε πραγματοποιήσει η Επιτροπή, οι έφοδοι εν προκειμένω δεν πραγματοποιήθηκαν στο πλαίσιο μιας συγκεκριμένης υπόθεσης ανταγωνισμού¹³⁷.

¹³³ European Commission, *Pharmaceutical Sector Inquiry, Final Report*, ό.π., σ. 60, παρ. (167).

¹³⁴ Βλ. σχετικά J. Drexl, *Pay-for-Delay and Blocking Patents - Targeting Pharmaceutical Companies under European Competition Law* IIC 40, 7 (2009), 751 - 755, σ. 755.

¹³⁵ Δηλ. αυτές που εμπίπτουν στην κατηγορία Β.ΙΙ κατά τα ανωτέρω. Βλ. European Commission, *Pharmaceutical Sector Inquiry, Final Report*, ό.π., σ. 524, παρ. (1573).

¹³⁶ Στην ελληνική αποδίδεται μάλλον ως «αλιευτική εκστρατεία» και έχει την έννοια της αυθαίρετης αναζήτησης πληροφοριών και στοιχείων από την Επιτροπή, η οποία διεξάγει έναν ευρύ και συγκεκριμένο έλεγχο, χωρίς να έχει εξ αρχής τις αποχρώσεις ενδείξεις που χρειάζεται για να πράξει τούτο.

¹³⁷ H. Andersson, *Dawn Raids under Challenge, A study of the European Commission's Dawn Raid Practices in Competition Cases from a fundamental rights perspective*, US-AB, Stockholm 2017, κεφ. 9 Dawn raids in sector inquiries, σ. 254 επ.

Υπό το πρίσμα αυτό, υποστηρίχθηκε έντονα η άποψη πως οι επιθεωρήσεις αυτές ήταν *δυσανάλογες* και *αυθαίρετες* ως προς τον χαρακτήρα τους, παραβιάζοντας με αυτόν τον τρόπο θεμελιώδεις γενικές αρχές του δικαίου της Ένωσης¹³⁸. Από την άλλη, έχει προβληθεί το αντεπιχείρημα ότι η απόφαση της Επιτροπής να αρχίσει η τομεακή έρευνα με αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις αποτελούσε ακριβώς ένδειξη της σοβαρότητας με την οποία η Επιτροπή αντιλαμβανόταν το έργο της¹³⁹ και ανταποκρινόταν πλήρως στην ανάγκη να ληφθούν άμεσα δραστικά μέτρα. Η άποψη αυτή όμως είναι μάλλον λιγότερο δημοφιλής.

Περαιτέρω, κριτική έχει ασκηθεί και σε σχέση με την τελική έκθεση της Επιτροπής, για το γεγονός ότι απέτυχε να παράσχει οποιαδήποτε καθοδήγηση σχετικά με τις περιστάσεις υπό τις οποίες το δίκαιο του ανταγωνισμού μπορεί να θέτει περιορισμούς στη δυνατότητα των φαρμακευτικών εταιρειών να εκμεταλλεύονται τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας τους¹⁴⁰. Όπως αντιθέτως, τονίστηκε αρκετές φορές πως πρόθεση της Επιτροπής δεν ήταν σε καμία περίπτωση να παράσχει καθοδήγηση ως προς το τι συνιστά συμβατή συμπεριφορά και τι όχι σύμφωνα με το δίκαιο του ανταγωνισμού¹⁴¹. Τέλος, αυτό που έμεινε επίσης αδιευκρίνιστο με την περάτωση της διαδικασίας αυτής, είναι το πώς σκόπευε να προχωρήσει η Επιτροπή όσον αφορά τις λοιπές (πέρα από τις ΣΦΔ) στρατηγικές των επιχειρήσεων που αναφέρθηκαν ανωτέρω, προκαλώντας εν τέλει ανασφάλεια δικαίου και ως προς αυτό το θέμα¹⁴².

Με το τέλος του ελέγχου, η Επιτροπή ανακοίνωσε στην τελική της έκθεση ότι θα εντείνει τις ερευνητικές της προσπάθειες στον φαρμακευτικό τομέα και πως θα προβεί στις απαραίτητες ενέργειες εφόσον κρίνει πως υπάρχουν ενδείξεις για πρακτικές που έχουν τη δυνατότητα να περιορίσουν ή να στρεβλώσουν τον ανταγωνισμό¹⁴³. Κατόπιν τούτων, η Επιτροπή δρομολόγησε μια σειρά ερευνών (*investigations*), οι οποίες μάλιστα, σε ορισμένες περιπτώσεις, κατέληξαν σε επιβολή προστίμων, ενώ κάποιες τέθηκαν και ενώπιον του ΔΕΕ. Οι υποθέσεις αυτές θα αναλυθούν κατωτέρω, στο Κεφάλαιο 4.

3.2. Διαρκής έλεγχος (*industry-wide continued monitoring exercise*) [2010 - 2016]

Εκτός από την κλαδική έρευνα και την διερεύνηση συγκεκριμένων συμφωνιών διακανονισμού κατά τα ανωτέρω, η Επιτροπή ανακοίνωσε πως προτίθετο να εντατικοποιήσει τον έλεγχο για παράβαση των κανόνων του ανταγωνισμού στον φαρμακευτικό τομέα, οργανώνοντας «παρακολούθηση» (έλεγχο) των ΣΦΔ σε διαρκή βάση¹⁴⁴. Πρωταρχικοί στόχοι

¹³⁸ H. Andersson, E. Legnerfalt, *Dawn raids in sector inquiries - fishing expeditions in disguise*, ECLR 29, 8 (2008), σ. 439, όπου αναφέρεται χαρακτηριστικά πως *'the Commission's actions .. exposed a large number of companies to the serious interference that a dawn raid implies, without any suspicion of wrongdoing.'* Πρέπει, λοιπόν, από τη σχετική απόφαση της Επιτροπής να προκύπτει τεκμηριωμένα ότι αυτή έχει υπόψη της σοβαρά στοιχεία και ουσιαστικές ενδείξεις που εγείρουν υπόνοιες περί παραβάσεως διαπραχθείσας από την επιχείρηση την οποία αφορά ο έλεγχος, κάτι που εν προκειμένω δεν συνέβη. Βλ. σχετικά Υποθ. T-340/04 - *France Télécom v Commission*, σκ. 53, και υποθ. C-94/00 - *Roquette Frères*, σκ. 55 και 61, καθώς και European Commission, Press release of 16th January 2008 IP/08/49, *Antitrust: Commission launches sector inquiry into pharmaceuticals with unannounced inspections*.

¹³⁹ C. Hatton, S. Rab, J. M. Coumes, D. Cardwell, *European Commission pharmaceutical sector inquiry final report - drug problems remain but Commission backs down*, ICCLR 20, 11 (2009), σ. 375.

¹⁴⁰ Ibid.

¹⁴¹ European Commission, *Pharmaceutical Sector Inquiry, Final Report*, ό.π., σ. 181, 183, παρ. (463), (472).

¹⁴² J. Drexler, ό.π., σ. 755.

¹⁴³ European Commission, *Pharmaceutical Sector Inquiry, Final Report*, ό.π., σ. 524, παρ. (1570).

¹⁴⁴ European Commission, Press release of 8th July 2009 IP/09/1098, *Antitrust: shortcomings in pharmaceutical sector require further action*, σ. 1, και European Commission, *Pharmaceutical Sector Inquiry, Final Report*, ό.π., σ. 522, παρ. (1564) επ.

της παρακολούθησης αυτής ήταν η καλύτερη κατανόηση της διαδεδομένης χρήσης αυτού του τύπου συμφωνιών στην ΕΕ και ο εντοπισμός των διακανονισμών που πράγματι καθυστερούν την είσοδο των γενοσήμων στην αγορά σε βάρος του ευρωπαϊού καταναλωτή, κατά παράβαση των ενωσιακών κανόνων του ανταγωνισμού¹⁴⁵. Επιπρόσθετα, θα μπορούσε ενδεχομένως να ειπωθεί πως ένας ακόμη, έστω και έμμεσος, στόχος της Επιτροπής με την δρομολόγηση ενός τέτοιου ελέγχου, ήταν να δείξει αποφασιστικότητα και επιμονή ως προς την επίλυση του συγκεκριμένου ζητήματος, ώστε να έχουν υπόψη και οι επιχειρήσεις πως τυχόν σχετικές παράνομες συμπεριφορές τους θα καταδικάζονται και θα τιμωρούνται.

Έτσι, η Επιτροπή ξεκίνησε την πρώτη της άσκηση παρακολούθησης τον Ιανουάριο του 2010. Ζήτησε από διάφορες επιχειρήσεις αρχέτυπων και γενόσημων φαρμάκων να υποβάλουν αντίγραφα των συμφωνιών διακανονισμού για ΔΕ που αφορούν περιοχές εντός ΕΕ και Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ), τις οποίες είχαν είχαν συνάψει μεταξύ 1 Ιουλίου 2008 και 31 Δεκεμβρίου 2009¹⁴⁶. Αξιοσημείωτο είναι πως, ενώ η άσκηση αποκάλυψε αυξημένο συνολικό αριθμό συμφωνιών διακανονισμού, ο αριθμός των διακανονισμών της κατηγορίας Β.ΙΙ (που είναι και η πιο επίφοβη εξ απόψεως δικαίου του ανταγωνισμού) είχε στην πραγματικότητα μειωθεί σημαντικά¹⁴⁷. Η τάση αυτή αύξησης του συνόλου των συναφθεισών ΣΦΔ με παράλληλη πτώση του ποσοστού των συμφωνιών με μεταβίβαση αξίας επιβεβαιώθηκε με μεγάλη συνέπεια και στις επόμενες έξι ασκήσεις παρακολούθησης¹⁴⁸.

Σύμφωνα με την Επιτροπή, η τροπή αυτή των πραγμάτων θα μπορούσε μάλλον να αποδοθεί στα εξής γεγονότα¹⁴⁹:

Καταρχάς, στην συνολικά αυξημένη ευαισθητοποίηση (επιχειρήσεων, αρχών, δικαστηρίων, ενωσιακών οργάνων) σε σχέση με τις συμφωνίες διακανονισμού που μπορεί να προσελκύσουν τον έλεγχο για παραβίαση της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού.

Επειτα, στο γεγονός ότι η Επιτροπή είχε ανακοινώσει πως θα προέβαινε σε διαρκή και εξαντλητικό έλεγχο των συμφωνιών φιλικού διακανονισμού για τα ΔΕ.

Τρίτον, στο ότι είχε ήδη ξεκινήσει μια διαδικασία για παράβαση των κανόνων του ανταγωνισμού με τη σύναψη τέτοιων συμφωνιών (Υπόθεση *Servier*).

¹⁴⁵ European Commission, 2nd Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January-December 2010), July 2011, σ. 1.

¹⁴⁶ European Commission, Press release of 12th January 2010 IP/10/12, *Antitrust: Commission launches monitoring of patent settlements concluded between pharmaceutical companies*.

¹⁴⁷ Commission, Press release of 5th July 2010 IP/10/887, *Antitrust: Commission welcomes decrease of potentially problematic patent settlements in EU pharma sector*.

¹⁴⁸ Βλ. τα σχετικά reports: Commission, Press release of 17th January 2011 IP/11/40, *Antitrust: Commission launches second monitoring exercise of patent settlements in pharma sector*. European Commission, 3rd Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January-December 2011), July 2012. European Commission, 4th Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January-December 2012), December 2013. Commission, Press release of 9th December 2013 IP/13/1228, *Antitrust: Commission welcomes continued low level of potentially problematic patent settlements in EU pharma sector*. European Commission, 5th Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January-December 2013), December 2014. European Commission, 6th Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January-December 2014), December 2015. European Commission, 7th Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January-December 2015), December 2016.

¹⁴⁹ Βλ. P. L'Ecluse, C. Longeval, K. T'Syen, S. Corcoran / Van Bael & Bellis, ό.π., κεφ. *Industry-wide patent settlement monitoring following the sector inquiry*.

Όλα τα ανωτέρω είχαν ως αποτέλεσμα οι επιχειρήσεις να καταστούν περισσότερο επιφυλακτικές σε σχέση με τις συμφωνίες φιλικού διακανονισμού για τα ΔΕ. Και τούτο όχι από την άποψη της μη σύναψης τέτοιων συμφωνιών, αλλά από την συμπερίληψη σε αυτές όρων που εναρμονίζονται κατά βάση με το δίκαιο του ανταγωνισμού και είναι λιγότερο πιθανό να δημιουργήσουν προβλήματα στην αγορά.

Ο έλεγχος αυτός περατώθηκε με την όγδοη και - επί του παρόντος - τελευταία άσκηση παρακολούθησης, όπου η Επιτροπή διεπίστωσε για μία ακόμη φορά την αυξητική τάση των ΣΦΔ με παράλληλη σταθεροποίηση των προβληματικών συμφωνιών σε χαμηλά επίπεδα, ενώ επίσης άφησε ανοιχτό το ενδεχόμενο για συνέχιση του σχετικού ελέγχου στο μέλλον.¹⁵⁰

3.2.1. Πορίσματα

Το σημαντικό από αυτόν τον δετή έλεγχο είναι τελικά η ερμηνεία των αποτελεσμάτων του. Από την όλο και αυξανόμενη σύναψη συμφωνιών φιλικού διακανονισμού αποδεικνύεται, κατά την αντίληψη της Επιτροπής, πως ούτε η τομεακή έρευνα ούτε οι επακόλουθες ασκήσεις παρακολούθησης κατόρθωσαν να φτάσουν τις επιχειρήσεις αρχετύπων και γενοσήμων στο σημείο να προτιμούν την δικαστική διαμάχη ως τρόπο επίλυσης των μεταξύ τους διαφορών για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας¹⁵¹.

Ωστόσο, μια τέτοια αντιμετώπιση των πραγμάτων είναι μάλλον επιφανειακή και, κατά συνέπεια, παραπλανητική. Όπως εύστοχα παρατηρείται¹⁵², η αυξημένη χρήση συμφωνιών διακανονισμού θα μπορούσε επίσης να αποδοθεί στο γεγονός ότι, κατά το διάστημα του ελέγχου, έληγαν ή βρίσκονταν πολύ κοντά στην λήξη τους ΔΕ πρωτότυπων φαρμακευτικών προϊόντων. Έτσι, όπως είναι λογικό, επιχειρήσεις γενοσήμων αρχίζουν σιγά-σιγά να κάνουν την εμφάνισή τους, είτε εισάγοντας τα προϊόντα τους στην αγορά είτε αμφισβητώντας τα ΔΕ των επιχειρήσεων αρχετύπων, πράγμα που φυσικά διογκώνει σημαντικά τον αριθμό των δικαστικών υποθέσεων για τα ΔΕ και, συνακόλουθα, και τον αριθμό των αντίστοιχων ΣΦΔ. Συνεπώς, μια εικόνα περί αύξησης των συμφωνιών διακανονισμού θα μπορούσε ενδεχομένως να οφείλεται σε μια τέτοια κατάσταση. Πέραν αυτού, η Επιτροπή φυσικά δεν είναι σε θέση να γνωρίζει πόσες τέτοιες συμφωνίες θα είχαν συναφθεί εάν δεν είχε προβεί η ίδια στους ως άνω ελέγχους, ούτε μπορεί με σιγουριά να προσδιορίσει εάν αυτές θα ήταν περισσότερες ή λιγότερες. Επομένως, καμία έλλειψη αποτελεσματικότητας των ενεργειών της δεν μπορεί να συναχθεί από μόνο τον μεγάλο αριθμό των συμφωνιών φιλικού διακανονισμού για τα ΔΕ κατά το διάστημα 2009-2017.

Σε κάθε περίπτωση, τόσο η κλαδική έρευνα, όσο και ο διαρκής έλεγχος της Επιτροπής, μπόρεσαν να της δώσουν μια αρκετά σαφή εικόνα της κατάστασης αναφορικά με τις συμφωνίες αυτές στον φαρμακευτικό κλάδο και έθεσαν τα θεμέλια για τις μετέπειτα (συνειδητές πλέον) έρευνες της Επιτροπής, κάποιες από τις οποίες κατέληξαν στο άνοιγμα υποθέσεων και σε επιβολή προστίμων, όπως αναλύεται κατωτέρω.

¹⁵⁰ European Commission, 7th Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January-December 2016), March 2018.

¹⁵¹ Βλ., ενδεικτικά, 2nd Report, ό.π. σ. 12, παρ. (36), και 8th Report, ό.π., σ. 15, παρ. (50).

¹⁵² P. L'Ecluse, C. Longeval, K. T'Syen, S. Corcoran / Van Bael & Bellis, ό.π., κεφ. *Industry-wide patent settlement monitoring following the sector inquiry*.

Κεφάλαιο 4: Υποθέσεις και νομολογία

Η Επιτροπή, έχοντας πλέον λάβει εκτεταμένη γνώση των ΣΦΔ κι έχοντας αποκτήσει πλήρη κατανόηση σε σχέση με τον τρόπο λειτουργίας των φαρμακευτικών αγορών, προχώρησε στην διερεύνηση επιμέρους σχετικών υποθέσεων, οι περισσότερες από τις οποίες κατέληξαν σε επιβολή προστίμου εκ μέρους της. Ειδικότερα:

4.1. Υπόθεση Boehringer (κατάχρηση συστήματος διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας)

4.1.1. Ιστορικό¹⁵³

Η Boehringer, γερμανική επιχείρηση και μια από τις μεγαλύτερες φαρμακευτικές εταιρείες στον κόσμο, κατείχε το 2010 κυρίαρχη θέση στην αγορά των φαρμάκων για την θεραπεία της Χρόνιας Αποφρακτικής Πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ), με το blockbuster φάρμακό της *Spiriva* να επιτυγχάνει παγκόσμιο κύκλο εργασιών 3 δις ευρώ. Η Almirall είναι μια ισπανική φαρμακευτική εταιρεία, ανταγωνίστρια της Boehringer.

Το 2003, η Boehringer είχε καταθέσει αιτήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για νέες θεραπείες της ΧΑΠ. Αυτές οι αιτήσεις αφορούσαν συνδυασμούς τριών μεγάλων κατηγοριών δραστικών ουσιών για την θεραπεία της ασθένειας αυτής, με μια νέα δραστική ουσία η οποία όμως είχε ανακαλυφθεί από την Almirall.

Η Almirall αντιτάχθηκε στις εν λόγω αιτήσεις της Boehringer, ισχυριζόμενη πως η τελευταία προέβαινε σε πρακτικές κατάχρησης του συστήματος των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας με την κατάθεση αβάσιμων μεν αιτήσεων, οι οποίες ωστόσο θα μπορούσαν εν τέλει να εμποδίσουν ή να καθυστερήσουν σημαντικά την είσοδο στην αγορά των δικών της καινοτόμων συνδυαστικών φαρμάκων¹⁵⁴. Σε κάθε δε περίπτωση, οι αιτήσεις αυτές είχαν επίσης αρνητικό αντίκτυπο στις προσπάθειες της Almirall να διαθέσει στην αγορά ένα προϊόν που βασίζεται σε δραστική ουσία που η ίδια είχε ανακαλύψει.

4.1.2. Η συμφωνία των μερών και οι χειρισμοί της Επιτροπής¹⁵⁵

Η υπόθεση αυτή έφτασε στην Επιτροπή, η οποία διερεύνησε, μεταξύ άλλων, το ενδεχόμενο κατάχρησης - εκ μέρους της Boehringer - του συστήματος για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, με απώτερο σκοπό τον αποκλεισμό του δυνητικού ανταγωνισμού στον τομέα της ΧΑΠ. Το φθινόπωρο του 2010 η ίδια η Επιτροπή πρότεινε στην Boehringer και την Almirall να βρουν μια αμοιβαία αποδεκτή λύση στη διαφορά τους, εντός των ορίων που διαγράφει το ενωσιακό

¹⁵³ Βλ. European Commission, Press release of 6th July 2011 IP/11/842, *Antitrust: Commission welcomes improved market entry for lung disease treatments*, και, S.S. Hammonds, *Commission closes investigation into Boehringer Ingelheim*, European Union, Lexology, August 2011.

¹⁵⁴ Παρά την (προφανή) ουσιαστική αβασιμότητα των αιτήσεων, το ΔΕ θα χορηγείτο, δεδομένου ότι στην φάση αυτή διεξάγεται αποκλειστικά και μόνο τυπικός έλεγχος. Σε σχέση με τη συνδρομή ή μη των ουσιαστικών προϋποθέσεων, δίνεται μόνο η δυνατότητα μεταγενέστερης αμφισβήτησης (πχ με αίτημα την ακύρωση του ΔΕ), όμως μια τέτοια επιλογή σίγουρα εμπλέκει τον ενάγοντα σε μια (μακροχρόνια ενδεχομένως) δικαστική διαμάχη με αβέβαιη κατάληξη, ενώ τον υποβάλλει και σε πρόσθετα έξοδα. Λόγω ακριβώς αυτής της δημιουργούμενης ανασφάλειας και των όλων δυσχερειών που συνεπάγεται η χορήγηση ενός αβάσιμου ΔΕ, διαμαρτύρεται και η Almirall και ισχυρίζεται πως σε κάθε περίπτωση θα καθυστερούσε η είσοδος των γενόσημων προϊόντων της στην αγορά.

¹⁵⁵ European Commission, Press release of 6th July 2011 IP/11/842, ό.π.

δίκαιο του ελεύθερου ανταγωνισμού¹⁵⁶. Οι δύο εταιρείες συμφώνησαν εν τέλει να αφαιρέσει η Boehringer από τις αιτήσεις της τα προβληματικά σημεία που (θα) εμπόδιζαν την κυκλοφορία των προϊόντων της Almirall στην Ευρώπη, να χορηγήσει άδεια στην Almirall για δύο χώρες εκτός Ευρώπης και να τερματιστεί η δικαστική διαδικασία που εκκρεμούσε μεταξύ των μερών. Η Επιτροπή έκρινε πως δεν χρειάζεται πλέον να συνεχίσει την υπόθεση και έκλεισε τον φάκελο έρευνας της Boehringer/Almirall χωρίς επίσημη απόφαση, χωρίς επίσημα διορθωτικά μέτρα και χωρίς την επιβολή προστίμου¹⁵⁷.

4.1.3. Σχόλια - Συμπεράσματα¹⁵⁸

Γενικά, η απόφαση της Επιτροπής να μην επιβάλει πρόστιμο σε μια επιχείρηση δεν προκαλεί απαραίτητα έκπληξη. Πολλές φορές μια έρευνα απλώς αποκαλύπτει ότι δεν υπάρχει υπόθεση για να διερευνηθεί και πως ο φάκελος πρέπει να κλείσει. Ωστόσο, στην συγκεκριμένη περίπτωση φαίνεται ότι επρόκειτο για κάτι περισσότερο από αυτό. Στην πραγματικότητα, όπως υποστηρίζεται, με την μη επιβολή προστίμου η Επιτροπή κατέληξε σε έναν άτυπο διακανονισμό με την Boehringer.

Και τούτο διότι εν προκειμένω φαίνεται ότι η Boehringer είχε πράγματι κάποια υπόθεση να απαντήσει, καθώς υπήρχε πρόσφορο έδαφος εξέτασης της υπόθεσης ως περίπτωση παραβίασης του άρθρου 102 ΣΛΕΕ για κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης. Υπενθυμίζεται πως είχε πρόσφατα εκδοθεί η σχετική απόφαση *AstraZeneca*¹⁵⁹, η οποία ήταν τότε η πρώτη απόφαση της Επιτροπής για κατάχρηση ΔΘ στον φαρμακευτικό τομέα και είχε στρέψει σε μεγάλο βαθμό το ενδιαφέρον των ενωσιακών οργάνων προς αυτήν την κατεύθυνση. Παράλληλα, μόλις είχε περατωθεί και η κλαδική έρευνα στον φαρμακευτικό τομέα, από την οποία η Επιτροπή είχε αποκομίσει εκτενή γνώση του τρόπου λειτουργίας του κλάδου και είχε καταπιαστεί αρκετά - μεταξύ άλλων - και με το θέμα της παραβίασης του άρθρου 102 ΣΛΕΕ στον φαρμακευτικό τομέα¹⁶⁰. Ωστόσο, και παρ' όλες αυτές τις προσδοκίες αντιμετώπισης που είχαν δημιουργήσει αφενός η κλαδική έρευνα και αφετέρου η πρόσφατη δικαστική υποστήριξη των θεωριών περί κατάχρησης δεσπόζουσας θέσης, η Επιτροπή αποφάσισε να ανακοινώσει ότι η πρώτη της παρέμβαση στον φαρμακευτικό κλάδο θα ήταν η περάτωση της υπόθεσης χωρίς την επιβολή προστίμου και χωρίς καν την περαιτέρω εξέτασή της. Η προσέγγιση λοιπόν της Επιτροπής ως προς το θέμα αυτό είναι προφανής.

Με τα ανωτέρω, η Επιτροπή φαίνεται να **αναγνωρίζει δημοσίως την αξία** που μπορεί να έχουν για το δημόσιο συμφέρον οι ΣΦΔ, ιδιαίτερα για την επίτευξη έγκαιρης εισόδου στην αγορά¹⁶¹. Κατέληξε μάλιστα στο συμπέρασμα ότι ο διακανονισμός μεταξύ των μερών είναι ο

¹⁵⁶ H. Stakheyeva, *ό.π.*, σ. 130.

¹⁵⁷ S. P. Brankin, C. Moring, *European Commission Enforcement in the Pharmaceutical Sector: Less than expected? The Boehringer case closure suggests as much*, Competition Policy International (CPI) Antitrust Chronicle, July 2012 (2), σ. 2.

¹⁵⁸ Βλ. ιδίως *ibid.*

¹⁵⁹ COMP/A.37.507/F3 - *AstraZeneca*.

¹⁶⁰ Ως κάποιες από τις βασικές μορφές καταχρήσεως αναφέρονται, μεταξύ άλλων, η απόκτηση αποκλειστικών δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας με εξαπάτηση, αλλά και η κατάχρηση των κανονιστικών διαδικασιών με σκοπό τον αποκλεισμό των ανταγωνιστών από την αγορά. Οι δε συμπεριφορές αυτές, θα μπορούσαν, σύμφωνα με τα πραγματικά περιστατικά, να είχαν αποδοθεί και στην Boehringer. Βλ. σχετικά S. P. Brankin, C. Moring, *ό.π.*, και European Commission, *Pharmaceutical Sector Inquiry, Final Report*, *ό.π.*, σ. 523-524, παρ. (1569).

¹⁶¹ Το συμπέρασμα αυτό απορρέει και από το γεγονός ότι η Επιτροπή τόνισε πολλαπλώς πως η απόφαση αυτή ελήφθη **μόνο αφότου** - με προτροπή της ίδιας - *τα μέρη είχαν διευθετήσει τη διαφορά τους*.

αποτελεσματικότερος και ταχύτερος τρόπος για να διασφαλιστεί ότι οι καταναλωτές θα μπορέσουν να επωφεληθούν από το προϊόν της Almirall¹⁶². Όπως δε έχει προσφυώς επισημανθεί¹⁶³, το αποτέλεσμα αυτό συνιστά σημαντικό επίτευγμα για την Επιτροπή, η οποία, προτρέποντας τα μέρη να προβούν σε ΣΦΔ υπό συγκεκριμένους όρους, κατόρθωσε να επιτύχει τις παραχωρήσεις που θεωρούσε πως έπρεπε να γίνουν, χωρίς να χρειαστεί να φτάσει η υπόθεση στα δικαστήρια και χωρίς να εξαναγκαστούν οι επιχειρήσεις να υιοθετήσουν την δική της επίσημη απόφαση.

4.2. Υπόθεση Lundbeck (*citalopram*)

4.2.1. Ιστορικό¹⁶⁴

Ήδη από τα τέλη της δεκαετίας του 1970, η δανική φαρμακευτική εταιρεία Lundbeck είχε αναπτύξει και κατοχυρώσει με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το αντικαταθλιπτικό φάρμακο που περιείχε τη δραστική ουσία σιταλοπράμη (*citalopram*). Κατά τη λήξη της προστασίας του ΔΕ αυτού, η Lundbeck κατείχε επίσης ορισμένα δευτερεύοντα διπλώματα ευρεσιτεχνίας μεθόδου, τα οποία όμως της παρείχαν περιορισμένη μόνο προστασία. Στο πλαίσιο αυτό, παραγωγοί γενοσήμων του *citalopram* μπορούσαν πλέον να εξετάσουν το ενδεχόμενο της εισόδου τους στην αγορά, ενώ μάλιστα μία επιχείρηση γενοσήμων είχε ήδη εισέλθει, προσφέροντας μια ανταγωνιστική θεραπεία.

Το 2002, η Lundbeck συνήψε συμφωνίες με επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνταν στην παραγωγή ή την πώληση γενόσημων φαρμάκων. Δυνάμει των συμφωνιών αυτών, οι παραγωγοί της γενόσημης μορφής της σιταλοπράμης δεν θα εισέρχονταν στην σχετική αγορά, με αντάλλαγμα την καταβολή σημαντικών ποσών και την παροχή άλλων διευκολύνσεων από τη Lundbeck, συνολικού ύψους δεκάδων εκατομμυρίων ευρώ. Περαιτέρω, η Lundbeck αγόρασε αποθέματα γενόσημων προϊόντων με αποκλειστικό σκοπό την καταστροφή τους, και προσέφερε εγγυημένα κέρδη σε μια συμφωνία διανομής. Οι συμφωνίες αυτές έδιναν στη Lundbeck τη βεβαιότητα ότι οι παραγωγοί γενοσήμων θα έμεναν εκτός αγοράς κατά την ορισθείσα χρονική περίοδο, και μάλιστα χωρίς να παρέχουν στις ίδιες τις επιχειρήσεις γενοσήμων οποιαδήποτε εγγύηση για την μετέπειτα εισοδό σε αυτήν.

4.2.2. Απόφαση της Επιτροπής¹⁶⁵

Σε σχέση με την υπόθεση αυτή, η Επιτροπή έκρινε ότι η Lundbeck και οι οικείες εταιρείες παραγωγής γενόσημων φαρμάκων ήταν τουλάχιστον δυνητικοί ανταγωνιστές και οι μεταξύ τους συμφωνίες αποτελούσαν περιορισμό του ανταγωνισμού «ως εκ του αντικειμένου». Σημαντικό ρόλο στην τελευταία αυτή διαπίστωση έπαιξε και το γεγονός ότι τα ποσά που είχε καταβάλει η Lundbeck προκειμένου να εμποδίσει τους παραγωγούς γενοσήμων να εισέλθουν στην αγορά του *citalopram* αντιστοιχούσαν περίπου στα κέρδη που θα μπορούσαν να είχαν αποκομίσει οι τελευταίοι εάν είχαν επιλέξει να πραγματοποιήσουν την εισοδό τους στην

¹⁶² H. Stakheyeva, ό.π., σ. 130.

¹⁶³ P. L'Ecluse, C. Longeval, K. T'Syen, S. Corcoran / Van Bael & Bellis, ό.π., *Boehringer Ingelheim*.

¹⁶⁴ Βλ. σχετικά Γ. Π. Κανέλλο, *Συμφωνίες μεταξύ παραγωγού φαρμάκου κατοχυρωμένου με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και παραγωγών των γενόσημων αυτού και δίκαιο ΕΕ περί ανταγωνισμού*, Lawspot, Μάρτιος 2021, και European Commission, Press release of 19th June 2013 IP/13/563, Antitrust: Commission fines Lundbeck and other pharma companies for delaying market entry of generic medicines.

¹⁶⁵ Γ. Π. Κανέλλος, ό.π., Osman Zafar, ό.π., και Press release of 19th June 2013 IP/13/563, ό.π.

αγορά, όπως σκόπευαν εξ αρχής. Τελικά, η Επιτροπή επέβαλε, τόσο στην Lundbeck, όσο και στους παρασκευαστές γενοσήμων, εξαιρετικά υψηλά πρόστιμα για παραβίαση του 101 ΣΛΕΕ¹⁶⁶.

4.2.3. Η Υπόθεση στο Γενικό Δικαστήριο¹⁶⁷

Η Lundbeck και οι αντισυμβαλλόμενες της επιχειρήσεις γενοσήμων φαρμάκων άσκησαν προσφυγή ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης (εφεξής ΓενΔΕΕ), με αίτημα την ακύρωση της απόφασης της Επιτροπής και των προστίμων που τους επιβλήθηκαν. Το Πρωτοδικείο στην απόφασή του ασχολήθηκε ειδικότερα με τα εξής ζητήματα:

α) ύπαρξη δυνητικού ανταγωνισμού

Καταρχάς έκρινε, όπως και η Επιτροπή, ότι η Lundbeck και οι εν λόγω επιχειρήσεις γενοσήμων ήταν πράγματι δυνητικοί ανταγωνιστές κατά τη σύναψη των επίμαχων συμφωνιών. Υπενθύμισε ότι, προκειμένου να αποδειχθεί πως μια συμφωνία περιορίζει τον δυνητικό ανταγωνισμό, πρέπει κατά βάση να εξακριβωθεί το κατά πόσον, εάν δεν είχε συναφθεί η συμφωνία αυτή, οι ανταγωνιστές θα είχαν πραγματικές και συγκεκριμένες δυνατότητες εισόδου στην εν λόγω αγορά. Για τον προσδιορισμό της συνδρομής των προϋποθέσεων αυτών λαμβάνονται υπόψη αντικειμενικά στοιχεία όπως οι ήδη πραγματοποιηθείσες επενδύσεις, τα μέτρα που ελήφθησαν για την απόκτηση άδειας κυκλοφορίας και οι συμβάσεις προμήθειας που συνήφθησαν με προμηθευτές δραστικών φαρμακευτικών ουσιών. Δηλαδή, τελικά το καθοριστικό κριτήριο είναι το κατά πόσον η είσοδος των γενοσήμων στην αγορά θα ήταν ήδη δυνατή με την θέση σε κυκλοφορία των προϊόντων αυτών. Η κρίση αυτή περί υπάρξεως δυνητικού ανταγωνισμού δεν επηρεάζεται από το ενδεχόμενο να εμπλακούν οι εταιρείες γενοσήμων σε δικαστική διαμάχη για παραβίαση ΔΕ, εκκινούμενη από την εταιρεία του φαρμάκου αναφοράς (ενν. Lundbeck).

β) αρχή της αναλογικότητας

Προχωρώντας με την εξέταση της υπόθεσης, το ΓενΔΕΕ κατέληξε επίσης στα εξής πορίσματα: Οι περιορισμοί που προβλέπονται στις επίμαχες συμφωνίες πρέπει να είναι αντικειμενικά αναγκαίοι για την προστασία του ΔΕ του παραγωγού του φαρμάκου αναφοράς. Εάν η επιχείρηση αυτή θα μπορούσε να είχε προστατεύσει τα δικαιώματά της με άλλους τρόπους, λ.χ. προσφεύγοντας στα αρμόδια εθνικά δικαστήρια επικαλούμενη προσβολή του διπλώματός της, ένας περιορισμός τέτοιου εύρους δεν είναι δυνατό να δικαιολογηθεί. Επιπλέον, εφόσον αυτό είναι εφικτό, πρέπει πάντοτε να προτιμάται η επιλογή της ΣΦΔ χωρίς την πρόβλεψη περιορισμών εισόδου των επιχειρήσεων γενοσήμων στην αγορά. Τα συμπεράσματα αυτά ουσιαστικά αποκαλύπτουν πως το Δικαστήριο εφαρμόζει την αρχή της αναλογικότητας και στις περιπτώσεις των συμφωνιών διακανονισμού, προσαρμόζοντάς την φυσικά στις ειδικότερες συνθήκες της συγκεκριμένης περίπτωσης.

¹⁶⁶ COMP/AT.39226 - Lundbeck.

¹⁶⁷ M. Tayara, G. G. Gordon, G. P. Luib, S. Pele, R. Maulin, *General Court upholds European Commission's strict approach to "Pay-for-delay" agreements*, Lexology, October 2016, General Court of the European Union, Press release of 8th September 2016, No 90/16, ό.π., και European Commission, Press release of 8th September 2016 MEMO/16/2994, Antitrust: Commission welcomes General Court judgments upholding its Lundbeck decision in first pharma pay-for-delay case.

γ) επαρκής βαθμός βλάβης - εξ αντικειμένου περιορισμός του ανταγωνισμού

Στο ίδιο πλαίσιο, το Γενικό Δικαστήριο διευκρίνισε ότι αντικείμενο απόδειξης σε τέτοιες υποθέσεις είναι το ότι οι επίμαχες συμφωνίες συνεπάγονται επαρκή βαθμό βλάβης του ανταγωνισμού, λαμβανομένου υπόψη του περιεχομένου των διατάξεών τους, των στόχων που επεδιώκουν να επιτύχουν και του οικονομικού και νομικού πλαισίου στο οποίο εντάσσονται. Δεν οφείλει, δηλαδή, η Επιτροπή να εξετάσει και τα αποτελέσματα των εν λόγω συμφωνιών ή την κατάσταση που θα είχε προκύψει εάν αυτές δεν είχαν συναφθεί. Κατά το Δικαστήριο, αυτό που έχει σημασία είναι το εάν οι επιχειρήσεις βρίσκονταν αντικειμενικά σε θέση να ασκήσουν ανταγωνιστική πίεση στην Lundbeck. Εν προκειμένω, η εν λόγω ανταγωνιστική πίεση υπήρχε, και αυτή εξαλείφθηκε - δια της ΣΦΔ - για χρονικό διάστημα ίσο με την διάρκεια των επίμαχων συμφωνιών, γεγονός που συνιστά από μόνο του περιορισμό του ανταγωνισμού εξ αντικειμένου. Πάντως, το τελευταίο αυτό ζήτημα εξετάστηκε αργότερα σε μεγαλύτερο βάθος από το ΔΕΕ.

Εν κατακλείδι, το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε τις προσφυγές της Lundbeck και των επιχειρήσεων γενοσήμεων και επιβεβαίωσε τα πρόστιμα που τους επέβαλε η Επιτροπή¹⁶⁸.

4.2.4. Η Υπόθεση στο Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης¹⁶⁹

Μετά την επιβεβαίωση εκ μέρους του Πρωτοδικείου των προστίμων που είχε επιβάλει η Επιτροπή στις συμμετέχουσες στην συμφωνία επιχειρήσεις, οι τελευταίες άσκησαν αναίρεση ενώπιον του ΔΕΕ. Εκεί, το Δικαστήριο επανεξέτασε, αλλά και ανέλυσε διεξοδικότερα τα ζητήματα που είχαν απασχολήσει το ΓενΔΕΕ, και πιο συγκεκριμένα:

α) ύπαρξη δυνητικού ανταγωνισμού

Το ΔΕΕ επικύρωσε συνολικά την κρίση του Πρωτοδικείου ότι η Lundbeck και οι παρασκευαστές γενοσήμεων τελούν σε σχέση δυνητικού ανταγωνισμού και επιβεβαίωσε τα κριτήρια που ελήφθησαν υπόψη για την διαμόρφωση της απόφασης αυτής. Τόνισε ακόμη πως για την κατάφαση του δυνητικού ανταγωνισμού, δεν απαιτείται σε καμία περίπτωση να αποδειχθεί με βεβαιότητα ότι η επιχείρηση γενοσήμεων θα εισέλθει πράγματι στην σχετική αγορά και, πόσο μάλλον, ότι θα είναι σε θέση, στη συνέχεια, να διατηρήσει τη θέση της σε αυτήν.

Το ΔΕΕ προχώρησε τις σκέψεις του Γενικού Δικαστηρίου και ανέπτυξε περαιτέρω το ζήτημα αυτό του δυνητικού ανταγωνισμού: το κατά πόσον ο παρασκευαστής γενόσημων φαρμάκων έχει πράγματι σταθερή πρόθεση και εγγενή ικανότητα να εισέλθει στην αγορά χωρίς να συναντά ανυπέρβλητα εμπόδια εισόδου, είναι παράγοντας που πρέπει να συνεκτιμάται. Πάντως, τυχόν ύπαρξη ΔΕ δεν μπορεί από μόνη της να θεωρηθεί ως ανυπέρβλητο εμπόδιο εισόδου· μια επιχείρηση που δείχνει να βρίσκεται σε ετοιμότητα να αμφισβητήσει την εγκυρότητα του υπάρχοντος ΔΕ και να αναλάβει τον κίνδυνο να εμπλακεί, κατά την είσοδό

¹⁶⁸ Αναφέρονται οι σχετικές απορριπτικές αποφάσεις: T-460/13 - *Sun Pharmaceutical Industries and Ranbaxy κατά Επιτροπής*, T-467/13 - *Arrow Group and Arrow Generics κατά Επιτροπής*, T-469/13 - *Generics (UK) κατά Επιτροπής*, T-470/13, *Merck κατά Επιτροπής*, T-471/13, - *Xellia Pharmaceuticals and Alpharma κατά Επιτροπής*, T-472/13 - *Lundbeck κατά Επιτροπής*.

¹⁶⁹ C-591/16 P - *Lundbeck κατά Επιτροπής*, Court of Justice of the European Union, Press release of 25th March 2021, No 49/21, *The Court of Justice dismisses the appeals of a number of manufacturers of medicines involved in an agreement seeking to delay the marketing of the generic antidepressant citalopram*.

της στην αγορά, σε μια διαδικασία για την προσβολή του εν λόγω ΔΕ, σαφώς και θα μπορεί να χαρακτηριστεί ως δυνητικός ανταγωνιστής του κατασκευαστή του πρωτότυπου φαρμάκου. Το ποια θα είναι τελικά η κατάληξη του ΔΕ είναι κάτι που δεν πρέπει να λαμβάνεται υπόψη εν προκειμένω. Όπως επισήμανε και η γενική εισαγγελέας J. Kokott¹⁷⁰, τέτοια αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με περιστατικά μεταγενέστερα της συνάψεως της εν λόγω συμφωνίας, και ιδίως εκείνα που αφορούν την επακόλουθη έκβαση της ένδικης διαφοράς, δεν μπορούν να ληφθούν υπόψη προκειμένου να εκτιμηθεί, πόσο μάλλον να αναιρεθεί εκ των υστέρων, η ύπαρξη σχέσεως δυνητικού ανταγωνισμού μεταξύ των μερών της εν λόγω συμφωνίας κατά τον χρόνο συνάψεώς της.

β) περιορισμός του ανταγωνισμού εξ αντικειμένου

Ακολούθως, το Δικαστήριο επιβεβαίωσε την κρίση του ΓενΔΕΕ και ως προς το ότι οι επίμαχες συμφωνίες συνιστούν περιορισμούς του ανταγωνισμού εξ αντικειμένου. Τέτοιου είδους περιορισμοί υφίστανται όταν, από την εξέταση των οικείων συμφωνιών διακανονισμού, προκύπτει σαφώς ότι οι μεταβιβάσεις αξίας από τον παρασκευαστή των πρωτότυπων στον παρασκευαστή των γενόσημων φαρμάκων δεν μπορούν να έχουν άλλη εξήγηση, πέρα από το κοινό εμπορικό συμφέρον των μερών να μην επιδοθούν σε ουσιαστικό ανταγωνισμό μεταξύ τους. Είναι σκόπιμο να εκτιμηθεί κατά περίπτωση εάν το καθαρό κέρδος από τις εν λόγω μεταβιβάσεις αξίας ήταν πράγματι αρκετά σημαντικό ώστε να λειτουργήσει ως κίνητρο για τον παρασκευαστή γενόσημων φαρμάκων να απέχει από την είσοδο στη σχετική αγορά και να μην ανταγωνιστεί επί της ουσίας τον παρασκευαστή πρωτότυπων φαρμάκων. Δεν απαιτείται το καθαρό κέρδος να είναι κατ' ανάγκη μεγαλύτερο από τα κέρδη που ο εν λόγω κατασκευαστής γενόσημων θα κέρδιζε εάν έβγαινε νικητής από την σχετική δικαστική διαμάχη για το εν λόγω ΔΕ.

Το ΔΕΕ ξεκαθαρίζει, εξάλλου, πως η εκτίμηση της ισχύος των επίμαχων ΔΕ διαδικασίας ή των προοπτικών επιτυχίας του ενός ή του άλλου μέρους σε μια ενδεχόμενη δικαστική αναμέτρηση, ουδεμία σημασία έχει για τον χαρακτηρισμό των συμφωνιών αυτών ως «περιοριστικών εξ αντικειμένου», εφόσον οι μεταβιβάσεις αξίας είναι αρκούντως σημαντικές. Υπόψη λαμβάνονται μόνο τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της συμφωνίας αυτής, από τα οποία πρέπει να συναχθεί η τυχόν βλαπτική επίδραση στον ανταγωνισμό, όπως προκύπτει κατόπιν λεπτομερούς ανάλυσης της συμφωνίας αυτής, των στόχων της και του οικονομικού και νομικού πλαισίου στο οποίο εντάσσεται.

Δυνάμει των ανωτέρω, το ΔΕΕ τελικά επικύρωσε την απόφαση του ΓενΔΕΕ και απέρριψε όλες τις σχετικές αιτήσεις αναιρέσεως¹⁷¹.

4.2.5. Σχόλια - συμπεράσματα

Η απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου στην υπόθεση *Lundbeck* είναι εξαιρετικής σημασίας για την εφαρμογή του δικαίου του ανταγωνισμού στον φαρμακευτικό τομέα: αφενός, διότι είναι η πρώτη φορά που το Δικαστήριο αποφαινεται σε σχέση με τις συμφωνίες pay-for-delay, οι οποίες θεωρεί πως υπόκεινται στον έλεγχο της Επιτροπής για τυχόν αντίθεσή τους

¹⁷⁰ C-591/16 P, ό.π. (προτάσεις Γενικού Εισαγγελέα), σημ. 91, και C-591/16 P, ό.π. (απόφαση ΔΕΕ), σκ. 68.

¹⁷¹ C-586/16 P - *Sun Pharmaceutical Industries and Ranbaxy (UK) κατά Επιτροπής*, C-588/16 - *Generics (UK) κατά Επιτροπής*, C-591/16 P, ό.π., C-601/16 P - *Arrow Group and Arrow Generics κατά Επιτροπής*, C-611/16 P - *Xellia Pharmaceuticals and Alpharma κατά Επιτροπής*, και C-614/16 P - *Merck κατά Επιτροπής*.

προς το άρθρο 101 ΣΛΕΕ¹⁷². αφετέρου, καταδεικνύει τα πολύ ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του φαρμακευτικού τομέα, τα οποία εκδηλώνονται ακόμη εντονότερα στο πλαίσιο της ανάλυσης του δυνητικού ανταγωνισμού¹⁷³.

Πιο συγκεκριμένα, η Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη ακριβώς αυτές τις ιδιαιτερότητες στην δομή και την λειτουργία του φαρμακευτικού κλάδου¹⁷⁴, διεπίστωσε πως, σε τέτοιου είδους αγορές, ο δυνητικός ανταγωνισμός (ο οποίος επίσης προστατεύεται δυνάμει του άρθρου 101 ΣΛΕΕ) περιλαμβάνει και όλα τα προπαρασκευαστικά βήματα για την είσοδο μιας επιχείρησης στην αγορά. Δηλαδή, ανταγωνιστική πίεση είναι πιθανό να ασκηθεί από τις επιχειρήσεις γενοσήμων ακόμη και πριν από την πραγματική λήξη του βασικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Σε αντίθετη περίπτωση, εάν δηλαδή λαμβανόταν υπόψη μόνον ο ανταγωνισμός εντός της αγοράς μεταξύ των ήδη δραστηριοποιούμενων σε αυτήν επιχειρήσεων, η εκκίνηση ή εντατικοποίηση του αποτελεσματικού ανταγωνισμού στα φάρμακα θα υφίστατο σημαντικές καθυστερήσεις, εις βάρος των ασθενών και/ή των των εθνικών συστημάτων υγείας. Και τούτο, διότι, όπως είναι γνωστό στον φαρμακευτικό τομέα, η προετοιμασία για την παραγωγή γενόσημων φαρμάκων αρχίζει πολλά χρόνια πριν από τη λήξη του κυρίου ΔΕ, ενώ η ίδια η λήξη του τελευταίου πυροδοτεί έναν αγώνα δρόμου για την άμεση και επιτυχημένη είσοδο στην αγορά.

Μπορεί να λεχθεί συναφώς πως το τεστ του δυνητικού ανταγωνιστή είναι ικανοποιητικό, στον βαθμό που είναι μεν ευρύ, αλλά όχι σε υπερβολικό βαθμό, ώστε να δημιουργεί στρεβλώσεις στην αξιολόγηση της ύπαρξης ή μη σχέσεως ανταγωνισμού¹⁷⁵. Από την μία, για την κατάφασή του, φαίνεται να αρκεί αφηρημένα μια δυνατότητα εισόδου, την στιγμή που για τους παραγωγούς γενοσήμων δεν είναι ιδιαίτερα απαιτητικό το να παρασκευάσουν μια γενόσημη έκδοση ενός φαρμάκου με τρόπο που να μην προσβάλλεται το υπάρχον ΔΕ¹⁷⁶. Φαινομενικά, δηλαδή, πρόκειται για ένα σχετικά εύκολο, ως προς την πλήρωσή του, κριτήριο. Από την άλλη όμως, η Επιτροπή πρέπει επίσης να αποδείξει ότι οι προσπάθειες και οι πόροι της επιχείρησης γενοσήμων, καθώς και η εικόνα που αυτή έχει για τα επίμαχα ΔΕ, είναι τέτοια, ώστε να προκύπτει πως αυτή αποδέχεται το ενδεχόμενο η είσοδός της στην αγορά να συνεπάγεται ένα ρίσκο¹⁷⁷. Εάν δηλαδή από τα αποδεικτικά στοιχεία συνάγεται πως η επιχείρηση γενοσήμων προτίθεται να εισέλθει στην αγορά μόνο εάν βεβαιωθεί πλήρως πως δεν πρόκειται να εμπλακεί σε δικαστική διαμάχη για αμφισβήτηση ΔΕ, τότε δεν μπορεί να γίνεται λόγος για ύπαρξη σχέσεως δυνητικού ανταγωνισμού μεταξύ των επιχειρήσεων. Στην

¹⁷² European Commission, MEMO/16/2994, ό.π., και K. Sidiropoulos, *Reverse Payment Settlements in the Pharma Sector after the General Court's Judgment in Lundbeck*, Oxford Business Law Blog, December 2016.

¹⁷³ Για την αξιολόγηση από την Επιτροπή του δυνητικού ανταγωνισμού σε συνάρτηση με τις ιδιαιτερότητες του φαρμακευτικού τομέα, βλ. K. Sidiropoulos, *ibid*.

¹⁷⁴ Βλ. επίσης *Pay for delay: Kriterien für Verzicht über Verzicht auf Markteintritt*, ό.π., σ. 145, όπου ως κυριότερα χαρακτηριστικά που ξεχωρίζουν τον ανταγωνισμό στον φαρμακευτικό τομέα αναφέρονται τα εξής: α) η ιδιάζουσα πτώση των τιμών που συνεπάγεται η είσοδος των γενοσήμων στην αγορά, β) οι ιδιαίτεροι ρυθμιστικοί περιορισμοί που διέπουν την κυκλοφορία των φαρμάκων (λ.χ. η προϋπόθεση της απόκτησης σχετικής άδειας πριν τη θέση του φαρμάκου σε κυκλοφορία στην αγορά), και γ) η ξεχωριστή αλληλεπίδραση των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας (ιδίως σε ό,τι αφορά τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας) με τον ανταγωνισμό στα φάρμακα.

¹⁷⁵ Baker & McKenzie, *Lundbeck provides more questions than answers on pay-for-delay agreements*, Lexology, October 2016.

¹⁷⁶ Φυσικά, κάτι τέτοιο δεν ισχύει απόλυτα, γι'αυτό και το Γενικό Δικαστήριο έκρινε πως η ικανότητα/δυνατότητα αυτή των παραγωγών γενοσήμων να εισέλθουν στην αγορά με μια νόμιμη (εξ απόψεως δικαίου του ανταγωνισμού) διαδικασία δεν απαιτείται να αποδειχθεί με βεβαιότητα.

¹⁷⁷ Baker & McKenzie, ό.π.

προκειμένη πάντως περίπτωση, ήταν σαφές ότι τα ΔΕ της Lundbeck δεν ήταν από μόνα τους ικανά να αποτρέψουν όλες τις δυνατότητες εισόδου στην αγορά, αυτό ήταν γνωστό στις επιχειρήσεις γενοσήμων (δεδομένου μάλιστα ότι μία εξ αυτών είχε ήδη εισέλθει στην αγορά), και, συνεπώς, η σχέση ανταγωνισμού πρέπει να θεωρείται εδώ δεδομένη.

Πέραν του ζητήματος του δυνητικού ανταγωνισμού, κάτι άλλο που απασχόλησε επίσης το Δικαστήριο ήταν το κατά πόσον οι συμφωνίες φιλικού διακανονισμού συνιστούν περιορισμό του ανταγωνισμού *ex ante*. Σε σχέση δε με αυτό, αφού διαπιστώθηκε ότι οι παραγωγοί γενοσήμων ήταν δυνητικοί ανταγωνιστές της Lundbeck, θα ήταν μάλλον αναπόφευκτο, βάσει των πραγματικών περιστατικών, οι συμφωνίες να θεωρηθούν ως περιοριστικές *ex ante*. Αυτό δεν οφείλεται μόνο στο γεγονός ότι οι συμφωνίες προέβλεπαν ταυτόχρονα τον περιορισμό της εισόδου των γενοσήμων στην αγορά και μεταβιβάσεις αξίας, αλλά ελήφθησαν επίσης υπόψη και κάποιοι περαιτέρω επιβαρυντικοί παράγοντες: οι πληρωμές αντιστοιχούσαν στα αναμενόμενα κέρδη που θα είχαν οι εταιρείες γενοσήμων εάν είχαν εισέλθει στην αγορά· ο πραγματικός σκοπός δεν ήταν η επίλυση της υποκείμενης διαφωνίας μεταξύ των μερών για τα ΔΕ, δεδομένου ότι οι συμφωνίες δεν εξασφάλιζαν την είσοδο των γενοσήμων στην αγορά κατόπιν της λήξης τους· το περιεχόμενο των συμφωνιών υπερέβαινε την εμβέλεια ισχύος των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας της Lundbeck, καθώς αυτές αποσκοπούσαν στην παρεμπόδιση των πωλήσεων όλων των τύπων γενοσήμων σιταλοπράμης, αποτέλεσμα που η Lundbeck δεν θα μπορούσε να είχε επιτύχει με την επιβολή των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας της¹⁷⁸.

Η υπόθεση *Lundbeck*, βέβαια, είναι μια «ειδική περίπτωση»· ούτε η Επιτροπή ούτε το Γενικό Δικαστήριο υποδηλώνουν ότι αυτή η αυστηρή προσέγγιση πρέπει να θεωρείται ως ο γενικός κανόνας που εφαρμόζεται αδιακρίτως σε όλες τις συμφωνίες *pay for delay*¹⁷⁹. Αντιθέτως, αναγνωρίζοντας τις θετικές πτυχές των ΣΦΔ, η Επιτροπή και το Δικαστήριο φρόντισαν να τονίσουν ότι η ύπαρξη μιας αντίστροφης πληρωμής στο πλαίσιο μιας τέτοιας συμφωνίας δεν είναι πάντοτε προβληματική. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα όταν δεν συνοδεύεται από κανένα περιορισμό για την είσοδο στην αγορά. Κατά συνέπεια, η διαπίστωση περιορισμού λόγω αντικειμένου στην υπόθεση *Lundbeck* βασίστηκε *στην ατομική αξιολόγηση των περιστάσεων της συγκεκριμένης υπόθεσης*.

4.2.6. Κριτική

Η υπόθεση *Lundbeck*, ως η πρώτη υπόθεση για συμφωνίες *pay-for-delay* που εξετάστηκε ολοκληρωμένα από την Επιτροπή μέχρι και το ΔΕΕ, πυροδότησε έντονες συζητήσεις και προβληματισμούς σχετικά με το φλέγον αυτό νομικό ζήτημα. Οι σχετικές αποφάσεις, τόσο της Επιτροπής, όσο και των ενωσιακών δικαστηρίων, έχουν υποστεί κριτική σε διάφορα επίπεδα. Εν προκειμένω, άξια αναφοράς είναι η αντίληψη ότι οι μέχρι τώρα δραστηριότητες της Επιτροπής έχουν αφήσει πολλά ερωτήματα αναπάντητα σε σχέση με την προβληματική αυτή. Ενδεικτικά:

- Πόσο πιθανή θα πρέπει να θεωρείται η επιτυχία του κατόχου ΔΕ σε μια ενδεχόμενη σχετική δικαστική διαμάχη, ώστε να μπορεί να θεωρηθεί αυτό το ΔΕ ως ανυπέρβλητο εμπόδιο εισόδου για τις επιχειρήσεις γενοσήμων;

¹⁷⁸ Κ. Sidiropoulos, ό.π.

¹⁷⁹ Ibid.

- Υπάρχει κάποια κλίμακα δυνάμει της οποίας αξιολογείται το ύψος της μεταβιβαζόμενης αξίας που θεωρείται ως θεμιτό;

- Έχει, άραγε, κάποιον αντίκτυπο στην αξιολόγηση της συμφωνίας μια ενδεχόμενη μεταγενέστερη δικαστική απόφαση που κρίνει επί της εγκυρότητας (ή μη) του επίμαχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας;

Αυτά και άλλα συναφή ερωτήματα¹⁸⁰ προκύπτουν σε τέτοιου είδους υποθέσεις και προκαλεί ιδιαίτερη έκπληξη το γεγονός πως ούτε η Επιτροπή, ούτε το Δικαστήριο φαίνεται να δίνουν κάποια ιδιαίτερος σαφή κατεύθυνση ως προς τον τρόπο απάντησής τους.

4.3. Υπόθεση Johnson & Johnson και Novartis (fentanyl)

4.3.1. Ιστορικό¹⁸¹

Η Johnson & Johnson (J&J), αμερικανική-πολυεθνική φαρμακευτική εταιρεία, έχει αναπτύξει τη φαιντανύλη (fentanyl), ένα ισχυρό παυσίπονο που χρησιμοποιείται ιδιαίτερα από τους καρκινοπαθείς, και το οποίο διατίθεται στο εμπόριο σε διάφορες μορφές, όπως ενδεικτικά με τη μορφή επιθέματος. Το 2005, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας της Johnson & Johnson για τη φαιντανύλη έληξαν για την Ολλανδία. Εκεί, η θυγατρική της Novartis (ελβετική-πολυεθνική φαρμακευτική εταιρεία), η Sandoz, επρόκειτο να θέσει σε κυκλοφορία τη γενόσημη μορφή του επιθέματος φαιντανύλης.

Τον Ιούλιο του 2005, αντί να θέσει σε κυκλοφορία το γενόσημο προϊόν της ως σκόπευε, η Sandoz συνήψε «συμφωνία από κοινού προώθησης» (*co-promotion agreement*) με μια θυγατρική της J&J. Η συμφωνία προέβλεπε ότι δεν θα επιτρεπόταν στη Sandoz να εισέλθει στην ολλανδική αγορά, με αντάλλαγμα μηνιαίες πληρωμές οι οποίες υπολογίζονταν να υπερβαίνουν τα κέρδη που η Sandoz ανέμενε να αποκομίσει από την πώληση του γενόσημου προϊόντος της. Με τον τρόπο αυτόν, καθυστέρησε η είσοδος στην αγορά ενός φθηνότερου γενόσημου φαρμάκου για δεκαεπτά μήνες, ενώ οι τιμές της φαιντανύλης στην Ολλανδία διατηρήθηκαν τεχνητά υψηλές - σε βάρος των ασθενών και των φορολογουμένων που χρηματοδοτούν το ολλανδικό σύστημα υγείας.

4.3.2. Απόφαση της Επιτροπής¹⁸²

Η Επιτροπή κίνησε την σχετική διαδικασία για την έρευνα της υπόθεσης τον Οκτώβριο του 2011¹⁸³. Τα εσωτερικά έγγραφα που ανακάλυψε έδειξαν ότι η Sandoz αποφάσισε τελικά να απέχει από την είσοδο στην αγορά, εξασφαλίζοντας ως αντάλλαγμα ένα μέρος των κερδών αποκλειστικότητας του αρχέτυπου φαρμάκου, το οποίο, από την πλευρά του, προστατεύεται από τον ανταγωνισμό που - υπό άλλες συνθήκες - θα προκαλούσε η κυκλοφορία των

¹⁸⁰ Βλ. Osman Zafar, ό.π., σ. 2, όπου διατυπώνονται τα ερωτήματα αυτά.

¹⁸¹ Για το ιστορικό, βλ. European Commission, Press release of 10th December 2013 IP/13/1233, *Antitrust: Commission fines Johnson & Johnson and Novartis for delaying market entry of generic pain-killer fentanyl*, H. Stakheyeva, ό.π., σ. 129 (*Fentanyl case*), και European Commission, *Competition Enforcement in the Pharmaceutical Sector*, ό.π., σ. 20.

¹⁸² COMP/AT.39685. Βλ. όμως και Περίληψη απόφασης της Επιτροπής της 10ης Δεκεμβρίου 2013, *σχετικά με τη διαδικασία βάσει του αρ.υ 101 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Υπόθεση AT.39685 - Φεντανύλη)*, 2015/C 142/10.

¹⁸³ European Commission, *Press release of 21st October 2011 IP/11/1228, Antitrust: Commission opens proceedings against Johnson & Johnson and Novartis*.

γενόσημων φαρμάκων. Διεπίστωσε, λοιπόν, η Επιτροπή πως οι δύο πλευρές, αντί να ανταγωνίζονται, συμφώνησαν να συνεργαστούν μεταξύ τους, με κοινό στόχο «να μην υπάρχει απόθεμα γενοσήμων στην αγορά, ώστε να διατηρηθεί η τιμή στα τρέχοντα (υψηλά) επίπεδα».

Βάσει της εξέτασης του οικονομικού και νομικού πλαισίου, η Sandoz θεωρήθηκε πως ήταν στενή και (τουλάχιστον) εν δυνάμει ανταγωνίστρια της θυγατρικής της J&J, και αποκλείστηκε από την αγορά σε μια χρονική στιγμή όπου η απειλή της εισόδου της στην αγορά ήταν επικείμενη. Λαμβάνοντας υπόψη τα ανωτέρω, η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι στόχος της συμφωνίας αυτής ήταν ο περιορισμός του ανταγωνισμού κατά παράβαση του άρθρου 101 της ΣΛΕΕ και επέβαλε υψηλά πρόστιμα στις δύο εταιρείες. Κανένα από τα μέρη δεν άσκησε προσφυγή κατά της απόφασης της Επιτροπής.

4.3.3. Σχόλια - συμπεράσματα

Από την κρίση αυτή της Επιτροπής αξίζει να κρατήσουμε τα σημεία-κλειδιά, στα οποία αυτή στηρίχθηκε προκειμένου να διαπιστώσει παράβαση του 101 ΣΛΕΕ, ήτοι τα εξής: (i) από την J&J δεν ελήφθησαν υπόψη άλλες επιχειρήσεις για την σύναψη της συμφωνίας «από κοινού προώθησης», παρά μόνο ο βασικός της (εν δυνάμει) ανταγωνιστής, ήτοι η Sandoz. Το γεγονός αυτό καθιστά σαφέστερο το ότι πρωταρχικός στόχος της επιχείρησης J&J ήταν η εξάλειψη των ανταγωνιστικών πιέσεων στην αγορά, δια της συνάψεως της ΣΦΔ · ii) η Sandoz δεν συμμετείχε σε καμία ουσιαστική δραστηριότητα προώθησης, γεγονός που αποδείκνυε πως η σχετική συμφωνία ήταν μάλλον προσχηματική, αφού στην πραγματικότητα κύρια επιδίωξη ήταν η συντονισμένη ρύθμιση των συνθηκών αγοράς· και iii) οι πληρωμές που έλαβε η Sandoz υπερέβαιναν εκείνες που θα μπορούσε να αναμένει στην περίπτωση που είχε κυκλοφορήσει το δικό της γενόσημο φαιντανύλης, και άρα διέθετε επαρκές κίνητρο για να παραμείνει εκτός αγοράς για ορισμένο χρονικό διάστημα¹⁸⁴.

4.4. Υπόθεση *Servier* (*perindopril*)

4.4.1. Ιστορικό¹⁸⁵

Περί το 2000, η γαλλική φαρμακευτική εταιρεία Servier κατείχε σημαντική ισχύ στην αγορά του μορίου της *περινδοπρίλης* (*perindopril*), το οποίο χρησιμεύει στον έλεγχο της αρτηριακής πίεσης. Το 2003, το ΔΕ της Servier για το μόριο αυτό έληξε κατά το μεγαλύτερο μέρος του και, ενώ η Servier είχε εξασφαλίσει μια σειρά από *δευτερεύοντα διπλώματα ευρεσιτεχνίας*, αυτά της παρείχαν περιορισμένη μόνο προστασία, με αποτέλεσμα παραγωγοί γενόσημων (και φθηνότερων) εκδόσεων της περινδοπρίλης να προετοιμάζουν μεθοδικά την είσοδό τους στην αγορά.

Έτσι, οι επιχειρήσεις γενοσήμων άρχισαν σταδιακά να θέτουν σε κυκλοφορία προϊόντα που δεν προστατεύονταν από διπλώματα ευρεσιτεχνίας, ενώ παράλληλα προσέβαλλαν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας της Servier που θεωρούσαν ότι τις εμπόδιζαν αδικαιολόγητα να

¹⁸⁴ Βλ. σχετικά Osman Zafar, *ό.π.*, σ. 2.

¹⁸⁵ Για τα πραγματικά περιστατικά της υπόθεσης, βλ. European Commission, Press release of 9th July 2014 IP/14/799, *Antitrust: Commission fines Servier and five generic companies for curbing entry of cheaper versions of cardiovascular medicine*.

εισέλθουν στην αγορά. Ταυτόχρονα η Servier, μετερχόμενη και διάφορες άλλες πρακτικές¹⁸⁶ επεδίωξε καθυστέρηση της εισόδου των γενοσήμων στην αγορά. Αυτό οδήγησε τις εταιρείες γενόσημων φαρμάκων να αμφισβητήσουν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας της Servier ενώπιον των δικαστηρίων.

Κατόπιν των εξελίξεων αυτών, κατά το διάστημα από το 2005 έως το 2007, παρατηρήθηκε το εξής φαινόμενο: σχεδόν κάθε φορά που μια εταιρεία γενοσήμων βρισκόταν πολύ κοντά στο να κατορθώσει να εισέλθει στην αγορά, η Servier και η εν λόγω εταιρεία συμβιβάζονταν. Πιο συγκεκριμένα, οι εταιρείες γενοσήμων συμφωνούσαν να απέχουν από την δραστηριοποίηση στην αγορά της περινδοπρίλης, με αντάλλαγμα ένα μερίδιο από τα κέρδη της Servier. Η πρακτική αυτή επαναλήφθηκε αρκετές φορές στο χρονικό διάστημα μεταξύ 2005 και 2007, ενώ οι πληρωμές σε μετρητά από τη Servier προς τις εταιρείες γενοσήμων ανήλθαν συνολικά σε δεκάδες εκατομμύρια ευρώ. Η Servier εν τέλει εξασφάλισε πως οι παραγωγοί γενοσήμων θα παρέμεναν εκτός ορισμένων εθνικών αγορών, και θα απέφευγαν τις αμφισβητήσεις των ΔΕ της για όσο διάστημα θα διαρκούσαν οι συγκεκριμένες συμφωνίες.

4.4.2. Απόφαση της Επιτροπής¹⁸⁷

Η Επιτροπή διερεύνησε τις υποθέσεις αυτές και κατέληξε στα εξής συμπεράσματα: Είναι καταρχάς θεμιτό - αλλά και επιθυμητό - να υποβάλλει μια επιχείρηση αιτήσεις για ΔΕ, να επιδιώκει τον σεβασμό τους από τους τρίτους, να μεταφέρει ή/και να αποκτά τεχνολογίες και να προβαίνει σε διευθέτηση των δικαστικών της διαφορών. Ωστόσο, η Servier έκανε κατάχρηση όλων αυτών των νόμιμων εργαλείων, αποκλείοντας μια ανταγωνιστική τεχνολογία και εξαγοράζοντας άλλες επιχειρήσεις που είχαν αναπτύξει φθηνότερα φάρμακα, προκειμένου να αποφύγει να τις ανταγωνιστεί με θεμιτά μέσα. Μια τέτοια συμπεριφορά παραβιάζει τους ενωσιακούς κανόνες ελεύθερου ανταγωνισμού, οι οποίοι απαγορεύουν την κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης στην αγορά (άρθρο 102 ΣΛΕΕ). Επιπροσθέτως, κάθε μία από τις συμφωνίες φιλικού διακανονισμού που συνήφθησαν μεταξύ της Servier και των ανταγωνιστριών της με τα γενόσημα φάρμακα συνιστά επίσης αντι-ανταγωνιστική πρακτική που απαγορεύεται δυνάμει του άρθρου 101 ΣΛΕΕ.

Λαμβάνοντας υπόψη όλα τα ανωτέρω, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή επέβαλε πρόστιμα συνολικού ύψους 427,7 εκατομμυρίων ευρώ στη Servier και στις 5 εταιρείες γενοσήμων που συνήψαν τις υπό κρίση συμφωνίες φιλικού διακανονισμού.

4.4.3. Η Υπόθεση στο Γενικό Δικαστήριο¹⁸⁸

Το ΓενΔΕΕ, με σχετική απόφασή του¹⁸⁹, επιβεβαίωσε για μία ακόμη φορά ότι οι συμφωνίες που συνήψε η Servier με τους παραγωγούς γενοσήμων περιορίζουν τον ανταγωνισμό εξ αντικειμένου. Αναφορικά με το μείζον αυτό ζήτημα, το δικαστήριο προχώρησε με την

¹⁸⁶ λ.χ. κατοχυρώνοντας εξαιρετικά προηγμένους τεχνολογικά εξοπλισμούς, ενώ υπήρχαν ήδη πολύ λίγα «διαθέσιμα» τεχνολογικά συστήματα που δεν προστατεύονταν δυνάμει του δικαίου της βιομηχανικής ιδιοκτησίας

¹⁸⁷ COMP/AT.39612.

¹⁸⁸ Βλ. Σχετικά, General Court of the European Union, Press release of 12th December 2018, No 194/18, *The General Court annuls in part the European Commission's decision finding the existence of restrictive agreements and an abuse of a dominant position on the market for perindopril, a medicine used to treat hypertension and heart failure.*

¹⁸⁹ Απόφαση T-691/14 - *Servier and Others v Commission.*

ανάλυση των σχετικών προϋποθέσεων, οι οποίες εν πολλοίς έχουν ήδη παρουσιαστεί σε σχέση με την υπόθεση Lundbeck και, συνεπώς, δεν θα επαναληφθούν και στο σημείο αυτό. Σημειώνεται, ωστόσο, πως το Πρωτοδικείο μείωσε κατά 30% το ποσό του προστίμου που επέβαλε η Επιτροπή, καθώς διεπίστωσε επικαλύψεις μεταξύ των παραβάσεων.

Όσον αφορά στην παράβαση που συνίσταται στην κατάχρηση δεσπόζουσας θέσεως για την οποία κατηγορείται η Servier, η Επιτροπή είχε κρίνει ότι η σχετική αγορά τελικών προϊόντων περιοριζόταν στο μόριο της περινδοπρίλης, τόσο στην πρωτότυπη όσο και στην γενόσημή της εκδοχή. Το Γενικό Δικαστήριο διαφώνησε με την προσέγγιση αυτή, υπογραμμίζοντας πως οι ανταγωνιστικές σχέσεις στον φαρμακευτικό τομέα διαφέρουν από τις ανταγωνιστικές αλληλεπιδράσεις που υφίστανται σε άλλους οικονομικούς τομείς. Και τούτο υπό την έννοια ότι η ζήτηση συνταγογραφούμενων φαρμάκων, όπως η περινδοπρίλη, καθορίζεται ως επί το πλείστον όχι από τους τελικούς καταναλωτές, αλλά από τους γιατρούς που συνταγογραφούν τα φάρμακα αυτά. Αυτοί δε λαμβάνουν υπόψη τους κατά κύριο λόγο την θεραπευτική χρήση της ουσίας, και όχι το κόστος της θεραπείας. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή εσφαλμένως θεώρησε ότι η περινδοπρίλη διέφερε, από άποψη θεραπευτικής χρήσεως, από άλλες αντίστοιχες ουσίες, υποτίμησε την τάση των ασθενών να αλλάζουν φάρμακα, και απέδωσε υπερβολική σημασία στον παράγοντα της τιμής κατά την εκτίμηση των ανταγωνιστικών πιέσεων¹⁹⁰.

Η ανάλυση των συνθηκών υπό αυτό το πρίσμα, μεταβάλλει, όπως είναι φυσικό, και τον ορισμό της σχετικής αγοράς. Ως εκ τούτου, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε πως η Επιτροπή κακώς κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η Servier κατείχε δεσπόζουσα θέση σε ορισμένες αγορές, και άρα, εσφαλμένο υπήρξε και το συμπέρασμά της ως προς την κατάχρηση της Δ.Θ. κατά παράβαση του άρθρου 102 ΣΛΕΕ.

Κατά τα ανωτέρω, το ΓενΔΕΕ ακύρωσε μερικώς την απόφαση της Επιτροπής.

4.4.4. Η υπόθεση στο Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Κατά της απόφασης του ΓενΔΕΕ έχει ασκηθεί αναίρεση, τόσο από πλευράς της Επιτροπής, όσο και από πλευράς της Servier και των επιχειρήσεων γενοσήμων. Οι υποθέσεις αυτές εκκρεμούν¹⁹¹, επί του παρόντος, ενώπιον του ΔΕΕ.

4.4.5. Σχόλια - παρατηρήσεις

Σε σχέση με την υπόθεση *Servier*, παρατηρείται πως αυτή εισέφερε αρκετά καινούρια στοιχεία, τόσο ως προς την ανάλυση των αποτελεσμάτων των ΣΦΔ, όσο και αναφορικά με την ανάλυση του ανταγωνισμού εν γένει. Καταρχάς, ήδη η απόφαση της Επιτροπής ήταν ιδιαίτερα πρωτοποριακή, δεδομένου ότι για πρώτη φορά υποστηρίχθηκε πως μια *συμφωνία* μπορεί να συνιστά παραβίαση του άρθρου 101 ΣΛΕΕ, και *συγχρόνως* να αντίκειται στο άρθρο 102 ΣΛΕΕ¹⁹². Το ΓενΔΕΕ, βέβαια, δεν δέχτηκε εν προκειμένω την ύπαρξη κατάχρησης ΔΘ στην αγορά. Η ένσταση όμως του Πρωτοδικείου δεν είχε να κάνει με το

¹⁹⁰ Έτσι, W. Chaiehloud in J. Frédéric and N. Charbit, *2022 Competition Case Law Digest: A Synthesis of EU and National Leading Cases*. New York: Institute of Competition Law, 2022, σ. 673.

¹⁹¹ Πρόκειται για τις υποθέσεις: C-201/19 P - *Servier and Others v Commission*, και C-176/19 P - *Commission v Servier and Others*.

¹⁹² D. Gschwindt, *Temporary Relief of Pay-for-Delay: The ECJ as Specifically Different Antidepressant*, GRUR International, 70(3), 2021, σ. 252.

κατά πόσον μπορεί να συνιστά και κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης μια ΣΦΔ, αλλά αντίθετα αφορούσε αποκλειστικά τον ορισμό της σχετικής αγοράς προϊόντος στον φαρμακευτικό τομέα, στο πλαίσιο που διαγράφει το άρθρο 102 ΣΛΕΕ. Πάντως, και το γεγονός αυτό είναι αξιοσημείωτο, δεδομένου ότι η απόφαση αυτή του ΓενΔΕΕ σηματοδοτεί την πρώτη, μετά από πολλά χρόνια, ακύρωση απόφασης της Επιτροπής σε σχέση με το 102 ΣΛΕΕ¹⁹³.

Αξια αναφοράς είναι επίσης η αναγνώριση ότι η ανάλυση του ανταγωνισμού εξελίχθηκε σε μεγάλο βαθμό από τη Lundbeck στη Servier: ενώ και στις δύο αποφάσεις η Επιτροπή διεπίστωσε ότι οι συμφωνίες συνιστούσαν περιορισμό του ανταγωνισμού εξ αντικειμένου, η απόφαση της Servier περιέχει και λεπτομερή ανάλυση των αποτελεσμάτων των συμφωνιών για τον ανταγωνισμό¹⁹⁴. Έκπληξη προκαλεί πάντως η επιλογή του ΓενΔΕΕ να κρίνει από τη μία ότι δεν χρειάζεται να εξετάσει αν οι συμφωνίες συνιστούν περιορισμό του ανταγωνισμού και *εκ του αποτελέσματος*¹⁹⁵, αλλά από την άλλη να προβεί τελικά στην σχετική εκτίμηση. Σίγουρα το ζήτημα αυτό σχετίζεται σε μεγάλο βαθμό και με την διαπίστωση ότι ως περιορισμοί του ανταγωνισμού εξ αντικειμένου πρέπει να θεωρούνται συμπεριφορές των οποίων ο επιβλαβής χαρακτήρας είναι αποδεδειγμένος και εύκολα αναγνωρίσιμος υπό το πρίσμα της εμπειρίας και της οικονομίας, και όχι οι συμφωνίες οι οποίες έχουν αμφίσημα αποτελέσματα στην αγορά (όπως εν προκειμένω οι ΣΦΔ). Σε κάθε περίπτωση, αυτό είναι μάλλον ένα περισσότερο δογματικό ζήτημα που έχει απασχολήσει αρκετά την ενωσιακή θεωρία και νομολογία και δεν θα αναλυθεί περαιτέρω στην παρούσα.

4.5. Υπόθεση Generics (*paroxetine*)

4.5.1. Ιστορικό¹⁹⁶

Η GlaxoSmithKline (εφεξής GSK), βρετανική πολυεθνική φαρμακευτική εταιρεία, πριν το 2000, υπήρξε κάτοχος ΔΕ για τη δραστική φαρμακευτική ουσία του αντικαταθλιπτικού φαρμάκου *παροξετίνη* (*paroxetine*), ενώ είχε κατοχυρώσει και κάποια παρεπόμενα ΔΕ για τις μεθόδους παρασκευής της ουσίας αυτής. Όταν το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για την παροξετίνη έληξε το 1999, πολλοί παρασκευαστές γενοσήμων εξέτασαν το ενδεχόμενο να εισάγουν γενόσημή της μορφή στη βρετανική αγορά.

Προκειμένου να ανακόψει την πορεία τους, η GSK άσκησε αγωγή λόγω προσβολής κατά των οικείων παρασκευαστών γενοσήμων, οι οποίοι όμως στη συνέχεια αμφισβήτησαν το κύρος ενός εκ των παρεπόμενων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας της GSK. Στο πλαίσιο των ένδικων αυτών διαφορών, η GSK και οι επιχειρήσεις γενοσήμων συνήψαν ακολούθως ΣΦΔ, δυνάμει των οποίων οι παρασκευαστές γενοσήμων δέχονταν να μην εισέλθουν στην αγορά κατά τη συμφωνηθείσα περίοδο με τα δικά τους γενόσημα φάρμακα, με αντάλλαγμα την καταβολή χρηματικών ποσών εκ μέρους της GSK. Η βρετανική αρχή ανταγωνισμού (Competition and

¹⁹³ M. Manley, A. Robert, *To settle or not to settle? An analysis of the Servier patent settlement case and its practical implications*, CPI Antitrust Chronicle, May 2019, σ.2.

¹⁹⁴ N. J. Phillips, *Pay-for-delay*, ό.π., και s. Austin, K. Nordlander in J. Frédéric and N. Charbit, 2018 Competition Case Law Digest: A Synthesis of EU and National Leading Cases. New York: Institute of Competition Law, 2018.

¹⁹⁵ Για την ανάλυση αυτή, βλ. M. Manley, A. Robert, ό.π., σ. 5.

¹⁹⁶ European Commission, Press release of 30th January 2020 No 8/20, *The Court of Justice clarifies the criteria governing whether a settlement agreement with respect to a dispute between the holder of a pharmaceutical patent and a manufacturer of generic medicines is contrary to EU competition law*.

Markets Authority: CMA) που εξέτασε την υπόθεση αυτή, έκρινε ότι οι επίμαχες συμφωνίες παραβίαζαν την απαγόρευση σύναψης συμφωνιών που περιορίζουν τον ανταγωνισμό και συνιστούσαν, εκ μέρους της GSK, κατάχρηση της δεσπόζουσας θέσης της στη σχετική αγορά. Η εν λόγω αρχή επέβαλε, για τον λόγο αυτό, χρηματικές κυρώσεις στα μετέχοντα στις συμφωνίες μέρη.

4.5.2. Προδικαστική παραπομπή στο ΔΕΕ¹⁹⁷

Στο πλαίσιο της εξέτασης της υπόθεσης αυτής, το αρμόδιο εθνικό δικαστήριο ανταγωνισμού (Competition Appeals Tribunal) υπέβαλε στο ΔΕΕ αίτηση για την έκδοση προδικαστικής απόφασης.

Το Δικαστήριο υπογράμμισε και σε αυτήν την περίπτωση πως, για την εφαρμογή του άρθρου 101 παρ. 1 ΣΛΕΕ, προϋποτίθεται οι αντισυμβαλλόμενες επιχειρήσεις να τελούν μεταξύ τους σε σχέση τουλάχιστον δυνητικού ανταγωνισμού, και επανέλαβε τις σχετικές προϋποθέσεις προς τούτο. Περαιτέρω, κατά την εξέταση του κατά πόσον συντρέχει περιορισμός του ανταγωνισμού ως εκ του αντικειμένου, και πάλι το Δικαστήριο παρέμεινε πιστό στις προγενέστερες κρίσεις του, απαιτώντας οι συμφωνίες να είναι αρκούντως επιβλαβείς για τον ανταγωνισμό, λαμβανομένων υπόψη της εμβέλειας, των σκοπών και του οικονομικού και νομικού πλαισίου τους.

Ένα καινούριο στοιχείο που εισήχθη με την απόφαση αυτή ήταν εν προκειμένω η συνεκτίμηση, από το Δικαστήριο, τυχόν ευνοϊκών για τον ανταγωνισμό αποτελεσμάτων τα οποία επιφέρουν οι επίμαχες συμφωνίες, εφόσον βέβαια αυτά αποδεικνύονται. Διευκρίνισε, όμως το Δικαστήριο, πως η συνεκτίμηση αυτή εντάσσεται απλώς στην ανάλυση του αρκούντως επιβλαβούς χαρακτήρα της υπό εξέταση συμφωνίας, ο οποίος πρέπει να συντρέχει για να θεωρηθεί πως αυτή περιορίζει τον ανταγωνισμό εξ αντικειμένου¹⁹⁸. Κατέληξε, τέλος, στο συμπέρασμα ότι απόκειται στον εθνικό δικαστή να εκτιμήσει, για κάθε υπό εξέταση συμφωνία, εάν τα αποδειχθέντα ευνοϊκά για τον ανταγωνισμό αποτελέσματα επαρκούν ώστε να μπορεί ευλόγως να αμφισβητηθεί ο αρκούντως επιβλαβής χαρακτήρας της για τον ανταγωνισμό.

Από την άλλη, απαντώντας στα σχετικά με την έννοια της κατάχρησης δεσπόζουσας θέσης ερωτήματα, το Δικαστήριο έκρινε πως: α) η αγορά των προϊόντων πρέπει να προσδιορίζεται λαμβανομένων επίσης υπόψη των γενόσημων εκδοχών του φαρμάκου, εφόσον μπορεί να αποδειχθεί ότι οι παρασκευαστές τους είναι σε θέση να εισέλθουν στην αγορά με ικανή ισχύ ώστε να αποτελέσουν ενδεχομένως σοβαρό αντίβαρο στον ήδη παρόντα στην αγορά αυτή παρασκευαστή πρωτότυπων φαρμάκων· και β) για να θεμελιωθεί κατάχρηση ΔΘ από την σύναψη συμφωνιών διακανονισμού, προϋποτίθεται προσβολή της ανταγωνιστικής διάρθρωσης της αγοράς που να υπερβαίνει τα μεμονωμένα αποτελέσματα καθεμίας από τις οικείες συμφωνίες για τις οποίες επιβλήθηκαν κυρώσεις βάσει του άρθρου 101 ΣΛΕΕ.

¹⁹⁷ Υπενθυμίζεται πως η διαδικασία της προδικαστικής παραπομπής, δυνάμει του αρ. 267 ΣΛΕΕ, παρέχει στα δικαστήρια των κρατών μελών τη δυνατότητα να υποβάλλουν στο ΔΕΕ, 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 ΔΕΕ δεν αποφαινεται επί της διαφοράς που εκκρεμεί ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, αλλά εναπόκειται στο τελευταίο να επιλύσει τη διαφορά αυτή, λαμβάνοντας υπόψη την απόφαση του ΔΕΕ. Βλ. European Commission, Press release No 8/20, ό.π.

¹⁹⁸ Διαφέρει δηλαδή από την αξιολόγηση που λαμβάνει χώρα στο πλαίσιο της διάταξης 101 παρ. 3 ΣΛΕΕ.

Το ΔΕΕ υπενθύμισε, τέλος, ότι η συμπεριφορά αυτή είναι δυνατόν να δικαιολογείται εφόσον ο προβαίνων σε αυτήν αποδεικνύει ότι τα αντίθετα προς τον ανταγωνισμό αποτελέσματά της μπορούν να αντισταθμιστούν, ή ακόμη και να υπερκεραστούν, από πλεονεκτήματα σε επίπεδο αποδοτικότητας, τα οποία ωφελούν και τους καταναλωτές¹⁹⁹. Για τη στάθμιση αυτή, το Δικαστήριο αναφέρει ότι πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ευνοϊκά για τον ανταγωνισμό αποτελέσματα της επίμαχης συμπεριφοράς, ασχέτως των σκοπών που επιδιώκει ο προβαίνων σε αυτήν.

Εν τέλει, λοιπόν, το Δικαστήριο διευκρίνισε με την απόφασή²⁰⁰ του τα κριτήρια που εφαρμόζονται για τον χαρακτηρισμό των ΣΦΔ ως περιοριστικών του ανταγωνισμού εξ αντικειμένου ή εξ αποτελέσματος (άρθρο 101 ΣΛΕΕ), καθώς και τις προϋποθέσεις για την θεμελίωση κατάχρησης δεσπόζουσας θέσης (άρθρο 102 ΣΛΕΕ).

4.5.3. Σχόλια - συμπεράσματα²⁰¹

Η υπόθεση *Generics* παρουσιάζει αναμφίβολα μείζον ενδιαφέρον για τις φαρμακευτικές εταιρείες που προστατεύουν τις καινοτομίες τους με διπλώματα ευρεσιτεχνίας, καθώς και για τους παρασκευαστές γενοσήμων που επιχειρούν σιγά-σιγά να δραστηριοποιηθούν σε μία φαρμακευτική αγορά. Πέραν αυτών, όμως, η υπόθεση αφορά και το δίκαιο του ανταγωνισμού σε όλους τους κλάδους εν γένει, ενώ παρέχει αρκετή τροφή για σκέψη για τους νομικούς που εξετάζουν τα ανακύπτοντα ζητήματα σε σχέση με τις ΣΦΔ. Αναδεικνύεται δε η ιδιαίτερη σχέση μεταξύ του δικαίου του ανταγωνισμού και του δικαίου της διανοητικής ιδιοκτησίας, μια σχέση που ανέκαθεν υπήρξε τεταμένη, σε μια προσπάθεια εξισορρόπησης, αφενός του θεμελιώδους δικαιώματος του δικαιούχου ΔΕ στην αποκλειστικότητα, και αφετέρου της αποστροφής του δικαίου του ανταγωνισμού προς τις πρακτικές αποκλεισμού²⁰².

Σε σχέση με τα ανωτέρω, από την απόφαση απορρέει πως η κατοχύρωση ενός δικαιώματος διανοητικής ιδιοκτησίας (λ.χ. ενός ΔΕ) ΔΕΝ αρκεί από μόνη της για να αποκλείσει τον έλεγχο ως προς την παραβίαση κανόνων του δικαίου του ανταγωνισμού. Η απλή ύπαρξη ΔΕ ή μια αυξημένη ή μη πιθανότητα επιτυχίας σε ανάλογη δίκη (για παράδειγμα, σε διαδικασία σχετική με το κύρος του ΔΕ ή σε δίκη που αφορά ενδεχομένη παραβίαση ΔΕ) πρέπει να θεωρείται ως άσχετη με την κρίση περί του κατά πόσον τα μέρη τελούν μεταξύ τους σε σχέση δυνητικού ανταγωνισμού, καθώς και αναφορικά με το αν μια συμφωνία μπορεί πράγματι να επηρεάσει ή όχι τον ανταγωνισμό. Αντίθετα, μια διαφορά μεταξύ ενός κατόχου ΔΕ και ενός παρασκευαστή γενοσήμων μπορεί, υπό προϋποθέσεις, να αποτελεί μια πολύ ισχυρή ένδειξη για την ύπαρξη σχέσης δυνητικού ανταγωνισμού μεταξύ των επιχειρήσεων.

Σε κάθε περίπτωση, το ΔΕΕ ξεκαθαρίζει για μια ακόμη φορά πως οι ΣΦΔ δεν απαγορεύονται καθεαυτές από το δίκαιο του ανταγωνισμού, όπως ούτε και η μεταβίβαση αξίας από μόνη της. Κάτι όμως που δεν καθίσταται σαφές στην εν λόγω απόφαση είναι το πώς θα άλλαζε η ανάλυση εάν, για παράδειγμα, γινόταν δεκτό πως η μεταφορά αξίας δεν συμφωνήθηκε

¹⁹⁹ Συνήθως, οι προϋποθέσεις περί αποτελεσματικότητας του αρ. 101 παρ. 3 δεν θα πληρούνται στην περίπτωση των περιορισμών εξ αντικειμένου. Βέβαια, η διαπίστωση αυτή δεν είναι απόλυτη, ενώ επίσης πρέπει εν προκειμένω να ληφθούν υπόψη και οι ιδιαιτερότητες του φαρμακευτικού τομέα, καθώς και η στενή σύνδεση του τομέα αυτού με την δημόσια υγεία και το δημόσιο συμφέρον εν γένει.

²⁰⁰ C-307/18 - *Generics (UK)* κ.λπ.

²⁰¹ Βλ. ιδίως Eric de Gryse and Christopher Dumont, ό.π., σσ. 3-4.

²⁰² D. Gschwindt, *Temporary Relief of Pay-for-Delay*, ό.π., σ. 253.

αποκλειστικά ως αντάλλαγμα για την μη είσοδο στην αγορά και τις δεσμεύσεις περί μη αμφισβήτησης του επίμαχου ΔΕ, αλλά αντίθετα αντανάκλυνε και άλλες εκτιμήσεις και συμφέροντα των μερών. Το ζήτημα αυτό, βέβαια, δεν τέθηκε ενώπιον του ΔΕΕ στο πλαίσιο της διαδικασίας της προδικαστικής παραπομπής, ωστόσο είναι κι αυτό ένα σημαντικό ερώτημα που χρήζει αποσαφήνισης.

Τέλος, ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζει ο συνυπολογισμός, από το Δικαστήριο, των θετικών για τον ανταγωνισμό αποτελεσμάτων, κατά την διαδικασία αξιολόγησης μιας τέτοιας συμφωνίας ως περιορίζουσας τον ανταγωνισμό *ex antequivo*. Ειδικότερα, το ΔΕΕ ρητώς αναγνωρίζει πως τέτοιες θετικές επιπτώσεις δεν πρέπει να αποκλείονται εντελώς από την σχετική συζήτηση, αλλά αντίθετα θα πρέπει να εξετάζονται και να συνεκτιμώνται από κοινού με τις άλλες περιστάσεις της υπόθεσης, προκειμένου να εξακριβωθεί εάν δημιουργούν εύλογη αμφιβολία ως προς το ότι η συμφωνία, από τη φύση της, θα να επιφέρει επαρκή βλάβη στον ανταγωνισμό. Με άλλα λόγια, ενδεχόμενα θετικά για τον ανταγωνισμό αποτελέσματα λαμβάνονται *ex αρχής* υπόψη για να κριθεί εάν μια πρακτική είναι το πρώτον αρκούντως επιβλαβής, ώστε να μπορεί να γίνεται λόγος για περιορισμό του ανταγωνισμού *ex antequivo*.

4.6. Υπόθεση Cephalon (Modafinil)

4.6.1. Ιστορικό²⁰³

Η *μοδαφινίλη (modafinil)* είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υπερβολικής ημερήσιας υπνηλίας η οποία σχετίζεται ιδίως με τη ναρκοληψία. Υπήρξε το προϊόν με τις καλύτερες πωλήσεις της *Cephalon*, μιας αμερικανικής, βιοφαρμακευτικής εταιρείας, έφερε την εμπορική ονομασία ‘*Provigil*’ και για χρόνια αντιπροσώπευε περισσότερο από το 40% του παγκόσμιου κύκλου εργασιών της *Cephalon*. Ενώ τα κύρια διπλώματα ευρεσιτεχνίας που προστάτευαν τη *μοδαφινίλη* είχαν λήξει στην Ευρώπη έως το 2005, η *Cephalon* κατείχε ακόμη ορισμένα δευτερεύοντα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που αφορούσαν τη φαρμακευτική σύνθεση της *μοδαφινίλης*, τα οποία στόχευαν στην εξασφάλιση πρόσθετης προστασίας του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

Η *Cephalon*, με μια συμφωνία φιλικού διακανονισμού, παρακίνησε την *Teva* να μην εισέλθει στην αγορά με μια γενόσημη (και φθηνότερη) εκδοχή *μοδαφινίλης* την οποία είχε αναπτύξει, με αντάλλαγμα μια δέσμη παρεπόμενων εμπορικών συμφωνιών που ήταν ιδιαίτερα επωφελείς για την *Teva*, καθώς και ορισμένες πληρωμές σε μετρητά. Η *Teva* κατείχε τα δικά της διπλώματα ευρεσιτεχνίας που αφορούσαν τη διαδικασία παραγωγής της *μοδαφινίλης*, ήταν έτοιμη να εισέλθει στην αγορά της *μοδαφινίλης* με τη δική της γενόσημη έκδοση και είχε μάλιστα αρχίσει να πωλεί το γενόσημό της στο Ηνωμένο Βασίλειο. Στη συνέχεια, συμφώνησε με την *Cephalon* να μην υλοποιήσει την είσοδό της στην αγορά και να μην αμφισβητήσει τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας της *Cephalon*.

Η έρευνα της Επιτροπής διεπίστωσε ότι για αρκετά χρόνια, αυτή η συμφωνία *pay-for-delay* εξουδετέρωσε την *Teva* ως ανταγωνιστή και επέτρεπε στην *Cephalon* να συνεχίσει να

²⁰³ European Commission, Press release of 26th November 2020 IP/20/2220, *Antitrust: Commission fines Teva and Cephalon €60.5 million for delaying entry of cheaper generic medicine.*

χρεώνει υψηλές τιμές, παρά το γεγονός ότι το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της μοδαφινίλης είχε λήξει προ πολλού.

4.6.2. Απόφαση της Επιτροπής²⁰⁴

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διερεύνησε την υπόθεση και διετύπωσε τις εξής σκέψεις: ενώ γενικά οι ΣΦΔ μπορεί να είναι νόμιμες, εν προκειμένω η σχετική συμφωνία μεταξύ Teva και Cephalon δεν ήταν. Και τούτο, διότι η Teva δεσμεύτηκε να παραμείνει εκτός των αγορών της μοδαφινίλης, όχι επειδή ήταν πεπεισμένη για την ισχύ των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας της Cephalon, αλλά λόγω της σημαντικής αξίας που της μεταβιβάστηκε από την τελευταία. Η μεταβίβαση αξίας ήταν κυρίως ενσωματωμένη σε μια σειρά εμπορικών παράλληλων συμφωνιών, τις οποίες η Teva δεν θα είχε επιτύχει εάν δεν είχε δεσμευτεί να παραμείνει εκτός αγοράς.

Κατόπιν τούτων, η Επιτροπή επέβαλε πρόστιμο ύψους 60,5 εκατομμυρίων ευρώ στις φαρμακευτικές εταιρείες Teva και Cephalon.

4.6.3. Γενικό Δικαστήριο

Κατά της απόφασης της Επιτροπής έχει ασκηθεί προσφυγή και η υπόθεση εκκρεμεί αυτήν την στιγμή ενώπιον του Πρωτοδικείου²⁰⁵.

4.6.4. Σχόλια - παρατηρήσεις

Η απόφαση αυτή της Επιτροπής δείχνει να βαδίζει στα χνάρια των προηγούμενων σχετικών αποφάσεων, χωρίς ιδιαίτερες περιπλοκές και προβληματισμούς, μένει όμως να δούμε το πώς θα εξελιχθεί η υπόθεση στο Πρωτοδικείο και, ενδεχομένως, και στο ΔΕΕ.

4.7. Συγκριτική ανασκόπηση νομολογίας – βασικά σημεία

Όλες οι υποθέσεις που αναπτύχθηκαν ανωτέρω είχαν τελικά την δική τους πολύτιμη συμβολή στην εξέλιξη της ενωσιακής νομολογίας σε σχέση με την αξιολόγηση των ΣΦΔ. Βασική αρχή που κατέστη ήδη σαφής από την πρώτη απόφαση της Επιτροπής αναφορικά με το ζήτημα αυτό στην υπόθεση *Boehringer* ήταν το ότι οι ΣΦΔ μπορούν να έχουν και θετικό αντίκτυπο στον φαρμακευτικό κλάδο. Στις περιπτώσεις που ισχύει αυτό, η σύναψη των ΣΦΔ θα θεωρείται νόμιμη.

Μετά την πρώτη αυτή απόφαση της Επιτροπής, οι ΣΦΔ αλλά και ειδικότερα οι συμφωνίες *pay-for-delay*, πέρα από την Επιτροπή, άρχισαν να απασχολούν και τα ενωσιακά δικαστήρια, ξεκινώντας από την υπόθεση *Lunbeck*. Από την υπόθεση αυτή και έπειτα, μείζονα σημεία προβληματισμού για την ενωσιακή νομολογία σε σχέση με τις ΣΦΔ υπήρξαν τα εξής: καταρχάς, η έννοια του δυνητικού ανταγωνισμού στον φαρμακευτικό τομέα, η οποία επανειλημμένα κρίθηκε πως περιλαμβάνει και τις επιχειρήσεις γενοσήμων εφόσον πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις· και δεύτερον, το κατά πόσον οι ΣΦΔ θεωρούνται πως περιορίζουν τον ανταγωνισμό εκ του αντικειμένου τους, ερώτημα το οποίο σε κάθε περίπτωση απαντήθηκε καταφατικά.

²⁰⁴ COMP/AT.39686 - Cephalon.

²⁰⁵ T-74/21 - Teva Pharmaceutical Industries and Cephalon v Commission.

Όπως προκύπτει από την ανάλυση των ανωτέρω υποθέσεων, το Δικαστήριο ακολούθησε την ίδια πάγια πρακτική σε όλες τις μεταγενέστερες αποφάσεις σε σχέση με τα δύο αυτά ζητήματα. Ως «οινεί παρέκκλιση» από την πάγια προσέγγιση για τον περιορισμό εξ αντικειμένου θα μπορούσε να θεωρηθεί η υπόθεση *Servier* στην οποία το Δικαστήριο, μολονότι ξεκαθάρισε για μία ακόμη φορά ότι η ΣΦΔ εισήγαγε πράγματι περιορισμό στον ανταγωνισμό εκ του αντικειμένου, εν τέλει εξέτασε και τα ευνοϊκά αποτελέσματα της συμφωνίας αυτής στην αγορά. Ακολουθώντας την λογική αυτή αλλά υπό ένα εντελώς διαφορετικό πρίσμα, το Δικαστήριο έκρινε στην υπόθεση *Generics* πως τυχόν ευνοϊκά για τον ανταγωνισμό αποτελέσματα από την ΣΦΔ πρέπει να συνεκτιμώνται ήδη στα πλαίσια του αρκούντως επιβλαβούς χαρακτήρα που προϋποτίθεται για να θεωρηθεί η συμφωνία ως περιορίζουσα τον ανταγωνισμό εξ αντικειμένου.

Τα ανωτέρω πορίσματα ενίοτε προκαλούν σύγχυση, λαμβανομένων υπόψη των εξής: α) οι ΣΦΔ πάγια κρίνονται ως περιορισμοί του ανταγωνισμού εξ αντικειμένου, β) το Δικαστήριο έχει ξεκαθαρίσει πως η κρίση αυτή δεν είναι απόλυτη, αλλά το συγκεκριμένο ζήτημα θα εξετάζεται κάθε φορά λαμβανομένων υπόψη των ιδιαίτερων συνθηκών της κάθε περίπτωσης (στα πλαίσια δηλαδή μιας *case-by-case analysis*), γ) σε κάποιες περιπτώσεις, το Δικαστήριο έχει λάβει υπόψη και τα αποτελέσματα στον ανταγωνισμό, είτε στα πλαίσια της ίδιας της εξέτασης του κατά πόσον υφίσταται περιορισμός εξ αντικειμένου, είτε μετά την κατάφαση αυτού και ως εκ περισσού, και δ) σε κάθε περίπτωση, το Δικαστήριο έχει επανειλημμένως αρνηθεί πως εφαρμόζει τον λεγόμενο κανόνα της λογικής (*rule of reason*) του αμερικανικού δικαίου. Λαμβανομένων υπόψη αυτών των ενδεχομένως αντιφατικών ή τουλάχιστον αμφίσημων παραδοχών του Δικαστηρίου, αναμένεται να ξεκαθαριστεί το τοπίο σε κάποια μεταγενέστερη απόφαση. Σε κάθε περίπτωση, αυτό που φαίνεται να επιβεβαιώνεται και σε αυτές τις αποφάσεις είναι η γενικότερη τάση του Δικαστηρίου, όταν εξετάζει το συμβατό μιας πρακτικής με το δίκαιο του ελεύθερου ανταγωνισμού, να εστιάζει πλέον περισσότερο στα αποτελέσματα αυτής στην αγορά, και να μην σπεύδει να την χαρακτηρίσει το πρώτον ως απαγορευμένη²⁰⁶.

Τέλος, σημειώνεται και πάλι πως η *Servier* αποτέλεσε υπόθεση-σταθμό για τις ΣΦΔ, από την άποψη πως για πρώτη φορά τέθηκε το ζήτημα της ταυτόχρονης εφαρμογής των 101 και 102 ΣΛΕΕ, στον βαθμό που τα αντιανταγωνιστικά αποτελέσματα της ΣΦΔ υπερβαίνουν αυτά της κάθε συμφωνίας ξεχωριστά. Το ίδιο ζήτημα προέκυψε και μετέπειτα σε σχέση με την υπόθεση *Generics*, όπου επιβεβαιώθηκε η ως άνω προσέγγιση.

Με την διαδοχή λοιπόν όλων αυτών των αποφάσεων, άρχισε σταδιακά να δημιουργείται μια πάγια νομολογία σε σχέση με τον χειρισμό των ΣΦΔ ως προς ορισμένα ζητήματα, χωρίς όμως αυτό να σημαίνει πως η ενωσιακή νομολογία παραμένει σταθερή και παύει να εξελισσέται. Λαμβάνοντας υπόψη την διαρκώς αυξανόμενη δραστηριοποίηση της Επιτροπής σε σχέση με το εν λόγω ζήτημα, αναμένεται να δούμε όλο και περισσότερες σχετικές αποφάσεις, με την προσδοκία να δοθεί σαφής απάντηση στα ερωτήματα που ανέκυψαν από τις προγενέστερες.

²⁰⁶ Βλ. και Α. Μικρούλεα σε Ν. Τζουγανάτο, *Δίκαιο του Ελεύθερου Ανταγωνισμού*, ό.π., σ. 274, όπου αναφέρεται πως πλέον παρατηρείται μία τάση του Δικαστηρίου να υιοθετήσει μια προσέγγιση προσανατολισμένη περισσότερο στα συγκεκριμένα αποτελέσματα μιας σύμπραξης ή μιας συμπεριφοράς, παρά στην θεωρητική - αφηρημένη αξιολόγησή τους.

Κεφάλαιο 5: Περιορισμός εξ αντικειμένου ή εξ αποτελέσματος;

5.1. Αρ. 101 ΣΛΕΕ: περιορισμός του ανταγωνισμού *ex object* και *ex effect*

Όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, μία από τις προϋποθέσεις για την θεμελίωση παραβίασης του άρθρου 101 ΣΛΕΕ είναι οι συμφωνίες ή οι αποφάσεις ενώσεως επιχειρήσεων ή οι εναρμονισμένες πρακτικές να *έχουν ως αντικείμενο ή ως αποτέλεσμα την παρεμπόδιση, τον περιορισμό ή τη νόθευση του ανταγωνισμού εντός της εσωτερικής αγοράς*. Εν προκειμένω, το ζήτημα της πλήρωσης της συγκεκριμένης αυτής προϋπόθεσης θα εξεταστεί σε ένα πρώτο στάδιο γενικά και για όλες τις συμπράξεις, κι έπειτα ειδικότερα σχέση με τις συμφωνίες φιλικού διακανονισμού για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, που είναι και το θέμα της παρούσης.

Καταρχάς, είναι σημαντικό να σημειωθεί πως δεν υπάρχει κάποια οντολογικής φύσεως διαφορά μεταξύ των συμφωνιών που αντιβαίνουν στους κανόνες του ανταγωνισμού εξ αντικειμένου (*restrictions by object*) και αυτών που αντιβαίνουν στους κανόνες του ανταγωνισμού εκ του αποτελέσματος (*restrictions by effect*): αμφότερες περιορίζουν τον ανταγωνισμό εντός της εσωτερικής αγοράς και για τον λόγο αυτό, κατ' αρχήν απαγορεύονται. Η διάκριση που γίνεται μεταξύ των δύο εννοιών στηρίζεται περισσότερο σε λόγους διαδικαστικής φύσεως, από την άποψη ότι καθορίζει το είδος της αναλύσεως που πρέπει να διενεργούν οι αρχές ανταγωνισμού όταν εξετάζουν συμφωνίες βάσει του άρθρου 101 παρ.1 ΣΛΕΕ²⁰⁷. Βασικό δε στοιχείο διαφοροποίησής τους αποτελεί η νομολογιακή παραδοχή πως, όταν μια συμφωνία έχει ως αντικείμενό της τον περιορισμό του ανταγωνισμού, δεν απαιτείται περαιτέρω απόδειξη και των σχετικών αντιανταγωνιστικών αποτελεσμάτων της, προκειμένου να εφαρμοστεί η διάταξη του αρ. 101 παρ. 1 ΣΛΕΕ²⁰⁸.

Στην περίπτωση των περιορισμών του ανταγωνισμού κατ' αντικείμενο εμπίπτουν οι συμπράξεις που πλήττουν τον ανταγωνισμό στον πυρήνα του. Πρόκειται, δηλαδή, για συμφωνίες ή πρακτικές που έχουν ως αντικείμενο κεντρικές παραμέτρους της επιχειρηματικής δράσης, όπως η τιμή, η παραγωγή, η πελατεία, η δράση στην αγορά²⁰⁹. Η δε έννοια του «αντικείμενου» της συμφωνίας υποδηλώνει εν προκειμένω την αντικειμενική σημασία και τον σκοπό που αυτή επιδιώκει, αξιολογούμενων εντός του ειδικότερου οικονομικού πλαισίου που τυγχάνει εφαρμογής στην συγκεκριμένη περίπτωση²¹⁰. Τέτοιου είδους περιορισμοί είναι *per se* αντιανταγωνιστικοί, ενώ τεκμαίρεται πως έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην λειτουργία του ανταγωνισμού.

Πάντως, η έννοια του περιορισμού του ανταγωνισμού εξ αντικειμένου δεν μπορεί να χρησιμοποιείται παρά μόνο σε ορισμένα είδη συντονισμού μεταξύ επιχειρήσεων τα οποία είναι αρκούντως επιβλαβή²¹¹ για τον ανταγωνισμό, ώστε να μπορεί να γίνει δεκτό ότι παρέλκει η εξέταση των αποτελεσμάτων τους. Διαφορετικά, η Επιτροπή θα απαλλασσόταν από την υποχρέωση να αποδεικνύει τα συγκεκριμένα στην αγορά αποτελέσματα συμφωνιών οι οποίες ουδόλως είναι δεδομένο ότι βλάπτουν εκ της φύσεώς τους την ομαλή λειτουργία

²⁰⁷ Έτσι, ο Γενικός Εισαγγελέας Michal Bobek στην υπόθεση C-228/18 - *Budapest Bank and Others*, σημ. 24.

²⁰⁸ Βλ. ενδεικτικά, C-105/04 P - *Nederlandse Federatieve Vereniging voor de Groothandel op Elektrotechnisch Gebied v Commission*, σκ. 125, και C-209/07 - *Beef Industry Development and Barry Brothers*, σκ. 16,

²⁰⁹ Α. Μικρουλέα σε Ν. Τζουγανάτο, *Δίκαιο του Ελεύθερου Ανταγωνισμού*, ό.π., σ. 271.

²¹⁰ R. Whish & D. Bailey, ό.π., σ. 124.

²¹¹ Βλ. *Ibid*, σ. 125: “*the essential criterion for identifying an object restriction is whether the coordination of conduct by undertakings reveals in itself a sufficient degree of harm to competition*”.

του ανταγωνισμού²¹². Όπως έχει, άλλωστε, επισημάνει και ο Γενικός Εισαγγελέας Wahl²¹³, ο επιβλαβής αυτός χαρακτήρας πρέπει να αποδεικνύεται και να μπορεί εύκολα να εντοπιστεί, βάσει της κτηθείσας πείρας και των συμπερασμάτων της οικονομικής επιστήμης. Δεν εισάγουν περιορισμό *ex object* οι συμφωνίες οι οποίες, λαμβανομένης υπόψη της γενικής αλληλουχίας στο πλαίσιο²¹⁴ της οποίας εντάσσονται, έχουν αμφίβολα αποτελέσματα στην αγορά ή οι οποίες συνεπάγονται παρεπόμενα περιοριστικά αποτελέσματα που είναι αναγκαία για την επίτευξη ενός κύριου σκοπού που δεν περιορίζει τον ανταγωνισμό.

Συνοπτικά, λοιπόν, μπορεί να ειπωθεί πως η αξιολόγηση σε σχέση με το εάν μια συμφωνία εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του αρ. 101 παρ. 1 ΣΛΕΕ ως περιορίζουσα εξ αντικειμένου τον ανταγωνισμό στην αγορά περιλαμβάνει μια ανάλυση δύο σταδίων: *Πρώτον*, εξετάζεται αν το περιεχόμενο και ο σκοπός της συμφωνίας είναι αρκούντως επιβλαβείς για τον ανταγωνισμό· και *δεύτερον*, εξετάζεται το κατά πόσον το οικονομικό και νομικό πλαίσιο εντός του οποίου εφαρμόστηκε η συμφωνία που κρίθηκε κατά το πρώτο στάδιο ως περιοριστική του ανταγωνισμού, αίρουν την εκτίμηση του προηγούμενου σταδίου.

5.2. Ειδικότερα για τις συμφωνίες φιλικού διακανονισμού - Συζητούμενες απόψεις

Σε σχέση με τις συμφωνίες φιλικού διακανονισμού για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, ισχύουν φυσικά όλα τα ανωτέρω. Ωστόσο, λαμβανομένων υπόψη και των ιδιαιτεροτήτων του ανταγωνισμού στον φαρμακευτικό κλάδο και του μείζονος ρόλου της καινοτομίας και της ανάπτυξης σε αυτόν, η αξιολόγηση των σχετικών συμφωνιών γίνεται σε ένα ειδικότερο πλαίσιο, προσαρμοσμένο ακριβώς σε αυτές τις ιδιαιτερότητες.

Καταρχάς, κρίσιμο είναι να διευκρινιστεί ότι ενδεχόμενες θετικές συνέπειες των συμφωνιών διακανονισμού λαμβάνονται υπόψη ήδη στο στάδιο του προσδιορισμού του κατά πόσον υφίσταται περιορισμός *ex object*. Σε σχέση με το ζήτημα αυτό, επικρατούσε διχογνωμία, καθώς επιφυλάξεις διατυπώνονταν ως προς τον ρόλο του άρθρου 101 παρ. 3, που, σε μια τέτοια περίπτωση, θα καθίστατο άνευ αντικειμένου. Το ΔΕΕ, πάντως, στην υπόθεση *Generics*²¹⁵ επέλυσε το εν λόγω ζήτημα, κρίνοντας πως «τα θετικά για τον ανταγωνισμό αποτελέσματα [της συμφωνίας] πρέπει, ως στοιχεία του πλαισίου στο οποίο εντάσσεται η συμφωνία αυτή, να λαμβάνονται δεόντως υπόψη για τον χαρακτηρισμό της ως «περιορισμού ως εκ του αντικειμένου» [...], στο μέτρο που μπορούν να θέσουν υπό αμφισβήτηση τη συνολική εκτίμηση του αρκούντως επιζήμιου για τον ανταγωνισμό χαρακτήρα της σχετικής συμπαιγνιακής πρακτικής, και, κατά συνέπεια, τον χαρακτηρισμό της ως «περιορισμού ως εκ του αντικειμένου».

Ωστόσο, το Δικαστήριο κατέστησε σαφές ότι το δίκαιο της ΕΕ δεν αναγνωρίζει, με τον τρόπο αυτόν, έναν - αμερικανικού τύπου - κανόνα της λογικής (*rule of reason*), σύμφωνα με τον οποίον, λαμβάνει χώρα μια κατά περίπτωση ανάλυση που αποσκοπεί στην στάθμιση των

²¹² C-67/13 P - *CB κατά Επιτροπής*, σκ. 58.

²¹³ Προτάσεις του Γενικού Εισαγγελέα Nils Wahl, στην υπόθεση C-67/13 P - *CB κατά Επιτροπής*, σημ. 56.

²¹⁴ Σύμφωνα δε με τον Γενικό Εισαγγελέα Michal Bobek στην υπόθεση C-228/18, ό.π., σημ. 46, *το οικονομικό και το νομικό πλαίσιο δεν μπορεί να αγνοείται πλήρως ούτε καν όταν πρόκειται για μορφές συμπεριφοράς όπως ο καθορισμός τιμών, η κατανομή των αγορών ή η απαγόρευση εξαγωγών, οι οποίες αναγνωρίζονται γενικώς ως ιδιαίτερες βλαπτικές για τον ανταγωνισμό*. Βλ. επίσης υπόθ. C-403/08 - *Football Association Premier League κ.λπ.*, σκ. 136 και 143.

²¹⁵ Βλ. C-307/18, σκ. 103.

αντι-ανταγωνιστικών επιπτώσεων έναντι των πλεονεκτημάτων υπέρ του ανταγωνισμού²¹⁶. Αντίθετα, αυτό που εξετάζεται εν προκειμένω είναι το κατά πόσον υπάρχουν στοιχεία που εγείρουν εύλογες αμφιβολίες ως προς τον αρκούντως επιβλαβή για τον ανταγωνισμό χαρακτήρα της οικείας συμφωνίας διακανονισμού και, ως εκ τούτου, ως προς το αντίθετο προς τον ανταγωνισμό αντικείμενό της²¹⁷. Τέλος, επισημαίνεται πως δεν αρκεί κάποιου είδους *εικασία* σε σχέση με τυχόν θετικές συνέπειες για τον ανταγωνισμό, αλλά αντίθετα αυτές πρέπει να είναι *αποδεδειγμένες* και *αρκούντως σημαντικές* ώστε να ασκούν επιρροή, ενώ επίσης πρέπει και να *προσιδιάζουν στην οικεία συμφωνία*²¹⁸. Με άλλα λόγια, απλώς και μόνον η ύπαρξη τέτοιων ευνοϊκών για τον ανταγωνισμό αποτελεσμάτων δεν μπορεί αφ' εαυτής να αποκλείσει τον χαρακτηρισμό του «περιορισμού ως εκ του αντικειμένου»²¹⁹.

Επιπροσθέτως, αναφορικά με τις συμφωνίες φιλικού διακανονισμού, θα εξετάζονται ειδικότερα τυχόν θετικές συνέπειες λ.χ. στην ανάπτυξη, την καινοτομία και την τεχνολογική πρόοδο, πάντοτε όμως με τους ως άνω περιορισμούς. Σε κάθε περίπτωση, μια τέτοια αξιολόγηση απαιτεί μια ανάλυση προσαρμοσμένη στο ειδικότερο πλαίσιο της κάθε υπόθεσης (*case-specific analysis*) και δεν μπορεί αυτόματα να οδηγήσει σε κατηγοριοποίηση της συμφωνίας ως περιοριστικής εξ αντικειμένου και άρα σε *per se* απαγόρευσή της²²⁰.

Πέραν όμως των ανωτέρω, ως επί το πλείστον θεωρητικών, κανόνων, σε σχέση με τις συμφωνίες φιλικού διακανονισμού έχουν διαμορφωθεί νομολογιακά και κάποια πιο εξειδικευμένα κριτήρια. Σύμφωνα με αυτά, οι ΣΦΔ θα θεωρείται πως οδηγούν σε '*restriction by object*', όταν πληρούνται οι κάτωθι συνθήκες²²¹:

α) Οι επιχειρήσεις γενοσήμων είναι δυνητικοί ανταγωνιστές της επιχείρησης - κατόχου ΔΕ του πρωτότυπου φαρμάκου,

β) Με την συμφωνία τίθεται σημαντικός περιορισμός στην επιχειρηματική δραστηριότητα της επιχείρησης ή εν γένει στην συμπεριφορά των εταιρειών γενοσήμων, και

γ) Στην συμφωνία προβλέπεται μεταφορά αξίας από τις επιχειρήσεις αρχέτυπων στις επιχειρήσεις γενόσημων φαρμάκων²²².

Περιατέρω, από την Επιτροπή (και το Δικαστήριο) λαμβάνονται υπόψη συμπληρωματικά και διάφοροι άλλοι παράγοντες, και πιο συγκεκριμένα: α) το εάν η μεταβιβαζόμενη αξία αντιστοιχεί εν πολλοίς στα κέρδη που οι επιχειρήσεις γενοσήμων ανέμεναν πως θα αποκόμιζαν σε περίπτωση έγκαιρης εισόδου τους στην αγορά, β) το εάν το περιεχόμενο των

²¹⁶ Βλ. Ibid, σκ. 104: «Δεδομένου ότι η συνεκτίμηση των εν λόγω θετικών για τον ανταγωνισμό αποτελεσμάτων δεν έχει ως σκοπό τον αποκλεισμό του χαρακτηρισμού της οικείας πρακτικής ως «περιορισμού του ανταγωνισμού», κατά την έννοια του αρ.υ 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ, αλλά απλώς την κατανόηση της αντικειμενικής σοβαρότητάς της και, κατά συνέπεια, τον καθορισμό του τρόπου αποδείξεώς της, ουδόλως προσκρούει στην πάγια νομολογία του Δικαστηρίου κατά την οποία το ευρωπαϊκό δίκαιο του ανταγωνισμού δεν υπόκειται σε «κανόνα της λογικής» ...»

²¹⁷ Ibid, σκ. 107.

²¹⁸ Ibid, σκ. 105-107.

²¹⁹ Ibid, σκ. 106.

²²⁰ D. Gschwindt, ό.π., σ. 253.

²²¹ H. Stakheyeva, ό.π., σ. 126-127.

²²² Για την προϋπόθεση αυτή, βλ. και D. Gschwindt, ό.π., σ. 252-253, όπου αναφέρεται πως το ποσό της μεταβιβαζόμενης αξίας πρέπει να είναι αρκούντως υψηλό για να παράσχει κίνητρο στην επιχείρηση του γενοσήμου να μην εισέλθει στην αγορά.

συμφωνιών υπερβαίνει την έκταση προστασίας που εξασφαλίζει στην επιχείρηση αρχετύπων το κατοχυρωμένο ΔΕ της, και γ) το κατά πόσον υφίσταται στην συμφωνία κάποια ρήτρα που να εμποδίζει ή έστω να περιορίζει την επιχείρηση πρωτότυπων φαρμάκων ως προς το να στραφεί, μετά την λήξη ισχύος της ΣΦΔ, κατά της επιχείρησης γενοσήμων για υποτιθέμενη προσβολή του ΔΕ της πρώτης.

5.3. Αμερικανικό δίκαιο και Actavis: the rule of reason

Η ανωτέρω αναλυθείσα θέση της Επιτροπής, αλλά και των δικαστηρίων της Ευρωπαϊκής Ένωσης φαίνεται να είναι - κατά σημεία - διαφορετική από την προσέγγιση που ακολουθείται στις ΗΠΑ. Παρατηρείται, ωστόσο, πως, ακόμη και εντός των πλαισίων που διαγράφει η αμερικανική πρακτική, η συμπεριφορά των αμερικανικών αρχών ανταγωνισμού και των αντίστοιχων δικαστηρίων δεν είναι ενιαία.

5.3.1. Νομικό πλαίσιο: ο νόμος Hatch-Waxman

Πρωταρχική επιδίωξη του φαρμακευτικού κλάδου στις ΗΠΑ φαίνεται να είναι η πρόωθηση της εισόδου στην αγορά των γενόσημων φαρμάκων. Αυτό επιτυγχάνεται, σε μια πρώτη φάση, σε επίπεδο νομοθεσίας: οι τροποποιήσεις του 1984²²³ στον ομοσπονδιακό νόμο του 1938 για τα τρόφιμα, τα φάρμακα και τα καλλυντικά (νόμος *Hatch-Waxman*) εισήγαγαν μια ταχεία διαδικασία για την αδειοδότηση γενόσημων φαρμάκων χαμηλού κόστους. Ειδικότερα, ο **πρώτος** παραγωγός γενόσημων που καταθέτει συνοπτική αίτηση κυκλοφορίας του προϊόντος του αποκτά αποκλειστικό δικαίωμα 180 ημερών, ώστε να μπορεί μόνος αυτός να εμπορεύεται την δική του (γενόσημη) εκδοχή του επώνυμου φαρμάκου, εφόσον: είτε α) έχει λήξει η περίοδος προστασίας του ΔΕ του πρωτότυπου φαρμάκου, είτε β) η εν λόγω επιχείρηση γενόσημων έχει αμφισβητήσει επιτυχώς το επίμαχο ΔΕ. Με τον τρόπο αυτό, παρέχεται ένα εξαιρετικά ισχυρό κίνητρο στους παραγωγούς γενόσημων όχι απλώς να επιδιώκουν, αλλά και να επισπεύδουν την είσοδό τους στην αγορά, προκειμένου να τυγχάνουν της ευνοϊκής αυτής μεταχείρισης που προβλέπει ο σχετικός αμερικανικός νόμος.

Ωστόσο, και παρά την πρόβλεψη αυτή, η συνήθης πρακτική στον κλάδο είναι τα μέρη να προβαίνουν σε άλλη, ασφαλέστερη λύση, και να μην εμπλέκονται ούτε σε δικαστική διαμάχη για παράβαση του ΔΕ (από τη μεριά των εταιρειών αρχετύπων), αλλά ούτε και σε διαδικασία αμφισβήτησης του κύρους του πρωτότυπου ΔΕ (από τη μεριά των εταιρειών γενόσημων). Αντίθετα, καταλήγουν σε συμφωνία διακανονισμού, δυνάμει της οποίας ο αρχικός δημιουργός αναλαμβάνει την υποχρέωση να καταβάλει ένα ποσό (*reverse payment*) στην επιχείρηση γενόσημων. Σε αντάλλαγμα, η επιχείρηση με το γενόσημο φάρμακο αναβάλλει την κυκλοφορία του δικού της σκευάσματος για το υπόλοιπο διάστημα ισχύος του ΔΕ του πρωτότυπου φαρμάκου.

²²³ *The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, Pub.L. No. 98-417.*

5.3.2. Η θέση των αμερικανικών αρχών ανταγωνισμού

Η πρακτική αυτή έχει προβληματίσει τις αμερικανικές αρχές, για τους εξής λόγους²²⁴:

- Με τις συμφωνίες διακανονισμού, οι παρασκευαστές γενοσήμων ουσιαστικά παραιτούνται από την αποκλειστικότητα των 180 ημερών που τους παρέχει ο νόμος Hatch - Waxman.

- Παρατηρείται αύξηση των παράλληλων (δευτερευουσών) συμφωνιών που φαινομενικά μεν φέρονται να μην έχουν ιδιαίτερη σχέση με την καταβολή ποσού από την εταιρεία πρωτότυπων φαρμάκων στην εταιρεία γενοσήμων (reverse payment), ωστόσο η σύναψή τους δεν μπορεί να δικαιολογηθεί επαρκώς από τις λοιπές περιστάσεις.

- Παρουσιάζεται έντονο το φαινόμενο των «εξουσιοδοτημένων γενοσήμων». Πιο συγκεκριμένα, συχνές είναι οι περιπτώσεις όπου ο κατασκευαστής πρωτότυπων εξουσιοδοτεί άλλες εταιρείες γενοσήμων, πέραν του πρώτου καταθέτη, να διαθέτουν στην αγορά ένα βιοϊσοδύναμο φαρμακευτικό προϊόν κατά τη διάρκεια της περιόδου αποκλειστικότητας των 180 ημερών. Με τον τρόπο αυτόν, ουσιαστικά ο κατασκευαστής των πρωτότυπων φαρμάκων διατηρεί μέρος της κερδοφορίας του σε σχέση με ένα φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η προστασία δυνάμει ΔΕ έχει λήξει. Αυτό μπορεί να θεωρηθεί ως προσπάθεια μείωσης του μεριδίου αγοράς του πρώτου καταθέτη και, ως εκ τούτου, συνιστά ανασταλτικό παράγοντα στην αμφισβήτηση των ΔΕ των παραγωγών γενοσήμων²²⁵.

Λαμβανομένων υπόψη και των ανωτέρω, οι συμφωνίες φιλικού διακανονισμού για τα ΔΕ στη φαρμακοβιομηχανία των ΗΠΑ έχουν προσελκύσει σε μεγάλο βαθμό το ενδιαφέρον των αμερικανικών αρχών ανταγωνισμού κατά τις τελευταίες δεκαετίες. Έχοντας κατά νου τον έντονο διάλογο και τις ενυπάρχουσες αμφιβολίες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και τη νομιμότητα τέτοιου είδους συμφωνιών, οι εν λόγω αρχές καταβάλλουν συνεχείς προσπάθειες για να τις θέσουν εκτός νόμου ή, τουλάχιστον, να περιορίσουν τη δυνατότητα των επιχειρήσεων να εκμεταλλεύονται τυχόν «κενά» στο υφιστάμενο νομικό καθεστώς. Μείζονα ανησυχία προκαλεί η διαπίστωση ότι, ενδεχόμενη επικράτηση ή έστω ευρεία χρήση τέτοιου είδους συμφωνιών, θα στερούσε τελικά από τους καταναλωτές φαρμακευτικά προϊόντα χαμηλού κόστους για ένα υπερβολικά μεγάλο χρονικό διάστημα²²⁶.

Η αμερικανική αρχή ανταγωνισμού (FTC), εδώ και αρκετά χρόνια, εκφράζει την άποψη πως οι συμφωνίες διακανονισμού που περιλαμβάνουν όρους pay-for-delay πρέπει να θεωρούνται *per se* παραβιάσεις του δικαίου του ανταγωνισμού των ΗΠΑ. Και τούτο από την άποψη ότι, εάν δεν ελάμβανε χώρα μια τέτοιου είδους συναλλαγή, το (φθηνότερο) γενόσημο φάρμακο

²²⁴ Βλ. σχετικά P. L'Ecluse, C. Longeval, K. T'Syen, S. Corcoran, ό.π., Patent settlement agreements in the US.

²²⁵ Ήδη, η πρόβλεψη αυτή του αμερικανικού νόμου περί περιόδου αποκλειστικότητας του πρώτου καταθέτη, αποσκοπεί στην παροχή κινήτρου στις επιχειρήσεις γενοσήμων, ώστε να αμφισβητούν τα υπάρχοντα ΔΕ, προκειμένου να εισέρχονται γρηγορότερα στην αγορά. Το ρίσκο και τα έξοδα που αναλαμβάνει η επιχείρηση αυτή γενοσήμων (διότι ξεκινάει μια δικαστική διαμάχη με αβέβαιη κατάληξη) αντισταθμίζεται από την κερδοφορία που της εξασφαλίζει η εξάμηνη περίοδος αποκλειστικότητας. Εάν, λοιπόν, η επιχείρηση γενοσήμων γνωρίζει ότι η εταιρεία αρχετύπων πρόκειται να εξουσιοδοτήσει άλλες εταιρείες να θέσουν σε κυκλοφορία τα προϊόντα αυτά μειώνοντας σημαντικά το δικό της μερίδιο, τότε κανένα κίνητρο δεν θα έχει να αναλάβει το πρώτον το ρίσκο της αμφισβήτησης του επίμαχου ΔΕ. Το γεγονός αυτό είναι από μόνο του προβληματικό, δεδομένου ότι δεν μπορεί να απαγορευθεί στον δικαιούχο του ΔΕ να εξουσιοδοτεί νομίμως τρίτους για να διαθέτουν τα προϊόντα του στην αγορά.

²²⁶ P. L'Ecluse, C. Longeval, K. T'Syen, S. Corcoran, ό.π., Patent settlement agreements in the US.

θα κυκλοφορούσε νωρίτερα στην αγορά και, συνακόλουθα, θα έφτανε νωρίτερα στα χέρια των καταναλωτών.

Στο πλαίσιο αυτό, η FTC υποστήριξε ότι οι συμφωνίες pay-for-delay θα πρέπει να θεωρούνται παράνομες όταν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις²²⁷:

α) Η αντίστροφη πληρωμή είναι ουσιώδης.

β) Ο παρασκευαστής γενοσήμου δύναται να εισέλθει στην αγορά με ένα ανταγωνιστικό φαρμακευτικό προϊόν αμέσως.

γ) Η πληρωμή δεν μπορεί να δικαιολογηθεί από οποιοδήποτε άλλο κίνητρο, πέρα από την πρόθεση καθυστέρησης της εισόδου στην αγορά του ανταγωνιστικού (γενόσημου) φαρμάκου.

5.3.3. Η θέση των αμερικανικών δικαστηρίων

Ενώ τα πρωτοβάθμια δικαστήρια φαίνεται να συγκλίνουν προς την ως άνω άποψη της FTC, η αυστηρή προσέγγιση της αμερικανικής αρχής ανταγωνισμού έχει πολλάκις απορριφθεί από τα ανώτερα δικαστήρια των ΗΠΑ²²⁸. Συγκεκριμένα, έχει κριθεί ότι οι συμφωνίες αυτές πρέπει γενικά να θεωρούνται ως νόμιμες, υπό την προϋπόθεση ότι ο διακανονισμός ικανοποιεί ένα τεστ τριών βημάτων, σε σχέση με το πεδίο εφαρμογής του διπλώματος ευρεσιτεχνίας (*scope of the patent test*), το οποίο εξετάζει:

- ✓ Το εύρος της δυνατότητας αποκλεισμού του διπλώματος ευρεσιτεχνίας.
- ✓ Την έκταση στην οποία η προσβαλλόμενη συμφωνία υπερβαίνει το πεδίο αυτό.
- ✓ Τυχόν επακόλουθες αντι-ανταγωνιστικές επιπτώσεις²²⁹.

Κατά συνέπεια, το δικαστήριο θα διερευνήσει πιθανά αντι-ανταγωνιστικά κίνητρα μόνο εάν η συμφωνία διακανονισμού υπερβαίνει σαφώς το (αντικειμενικά διαλαμβανόμενο) πεδίο εφαρμογής του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Επιπρόσθετη προϋπόθεση είναι η έναρξη της υποκείμενης δίκης για παραβίαση του ΔΕ να στηρίζεται στην λογική, και όχι σε οποιαδήποτε ενέργεια συμπαιγνίας ή απάτης.

5.3.4. Ανώτατο Δικαστήριο: η Υπόθεση *Actavis* (2013)²³⁰

5.3.4.1. Ιστορικό

Το Ανώτατο Δικαστήριο των ΗΠΑ ακολούθησε μια κάπως διαφορετική (αν και όχι απαραίτητα αντίθετη) πορεία στην υπόθεση *Actavis*. Εκεί, η *Solvay Pharmaceuticals*, βελγική

²²⁷ Ibid.

²²⁸ Βλ. ενδεικτικά, *Schering-Plough Corp v FTC* (No. 04-10688, 11th Cir. Mar.8, 2005).

²²⁹ Βλ. σχετικά υπόθ. *Valley Drug* (344 F.3d 1294, 11th Cir. 2003), section D: [...] *To the extent that these or other effects of the Agreements are within the scope of the exclusionary potential of the patent, such effects are not subject to per se antitrust condemnation.* Επίσης, στην υπόθεση *In re Tamoxifen* (466 F.3d 187, 2d Cir. 2005), στην σκ. [*73] το Δικαστήριο ανέφερε: [...] *simply because a brand-name pharmaceutical company holding a patent paid its generic competitor money cannot be the sole basis for a violation of antitrust law, unless the exclusionary effects of the agreement exceed the scope of the patent's protection.*

²³⁰ *FTC v. Actavis, Inc.*, 570 U.S. 136 (2013), https://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-416_m5n0.pdf. Για την υπόθεση, βλ. N. J. Phillips, ό.π., και J. Frédéric and N. Charbit, *2020 Competition Case Law Digest*, ό.π., σ. 610-611.

πολυεθνική εταιρεία, είχε αποκτήσει δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για το φάρμακο *AndroGel*, το οποίο εγκρίθηκε το 2000 από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA). Πολλές εταιρείες γενοσήμων, μεταξύ των οποίων και οι Actavis και Paddock, κατέθεσαν αίτηση για την θέση σε κυκλοφορία γενόσημων φαρμάκων που είχαν ως πρότυπο το AndroGel, ενώ δήλωσαν ότι το ΔΕ της Solvay ήταν άκυρο και, συνεπώς, τα γενόσημα φάρμακά τους δεν παραβίαζαν κάποιο δικαίωμα της Solvay. Η τελευταία, ισχυριζόμενη παραβίαση του ΔΕ της από τις Actavis και Paddock, κίνησε την σχετική διαδικασία. Οι εταιρείες αυτές εν τέλει συνήψαν μεταξύ τους συμφωνίες διακανονισμού, ορίζοντας εν πολλοίς ότι οι παραγωγοί γενοσήμων θα εγκατέλειπαν την διαμάχη περί αμφισβήτησης του ΔΕ της Solvay, θα απείχαν από την κυκλοφορία των (χαμηλού κόστους) γενόσημων φαρμάκων τους, και θα συμμετείχαν τελικά στα μονοπωλιακά κέρδη της Solvay. Η FTC προχώρησε σε σχετική καταγγελία, η οποία απερρίφθη από το αντίστοιχο περιφερειακό και ομοσπονδιακό δικαστήριο των ΗΠΑ.

5.3.4.2. Η υπόθεση στο Ανώτατο Δικαστήριο

Η υπόθεση έφθασε εν τέλει στο Ανώτατο Δικαστήριο των ΗΠΑ (*Supreme Court*). Το Δικαστήριο απέρριψε το τεστ του πεδίου εφαρμογής του ΔΕ, εξηγώντας ότι, για την εφαρμογή του, προϋποτίθεται η παραδοχή ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας υπολαμβάνονται ως έγκυρα και ότι παραβιάζονται, πράγμα το οποίο αρχικά αμφισβητήθηκε από τις εταιρείες γενοσήμων και το οποίο - στο πλαίσιο της συμφωνίας φιλικού διακανονισμού - παρέμεινε τελικά άλυτο. Έτσι, το Ανώτατο Δικαστήριο, εισήγαγε ένα άλλο κριτήριο στην σχετική εκτίμηση και, αξιολογώντας ότι οι συμφωνίες *pay-for-delay* μπορούν πράγματι να προκαλέσουν αντι-ανταγωνιστική ζημία, προέβη σε μια ανάλυση του λεγόμενου «κανόνα λογικής» (*rule of reason analysis*).

Το Δικαστήριο παρείχε στη συνέχεια καθοδήγηση σχετικά με το τι πρέπει να λαμβάνει υπόψη η ανάλυση του *rule of reason*²³¹: Παρ' ό,τι έκρινε το τεστ του πεδίου εφαρμογής του ΔΕ ως ακατάλληλο, επεσήμανε πως τα δικαστήρια δεν χρειάζεται να φτάσουν στο άλλο άκρο της διεξοδικής ανάλυσης και αξιολόγησης της εγκυρότητας ή ακυρότητας ενός ΔΕ. Αντιθέτως, είναι εφικτό και αρκεί, από μια μεγάλη και αδικαιολόγητη «αντίστροφη πληρωμή» να συναχθεί ότι ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας έχει σοβαρές αμφιβολίες για την επιβίωσή του και ότι ο στόχος της πληρωμής είναι να διατηρηθούν οι μη-ανταγωνιστικές τιμές και να αυξηθούν τα κέρδη που πρέπει πλέον να μοιραστούν μεταξύ του κατόχου του ΔΕ και της επιχείρησης γενοσήμων. Το Δικαστήριο, όμως, σε καμία περίπτωση δεν αποδέχθηκε κάποιο γενικό τεκμήριο ως προς τη βλαπτική φύση τέτοιων διακανονισμών. Αντίθετα, υπογράμμισε πως ένας διακανονισμός *pay-for-delay* μπορεί να έχει «αντισταθμιστικά ή λυτρωτικά οφέλη» και να μην εγείρει τις ίδιες ανησυχίες εάν «αντανακλά παραδοσιακές εκτιμήσεις διακανονισμού, όπως η αποφυγή του κόστους της δίκης ή η δίκαιη αξία των υπηρεσιών». Σε αυτές, δηλαδή, τις περιπτώσεις, ένας τέτοιος διακανονισμός θα είναι νόμιμος.

²³¹ Ο λεγόμενος 'κανόνας της λογικής' που εφαρμόζεται από το αμερικανικό δίκαιο υπαγορεύει ότι το δικαστήριο οφείλει σε κάθε περίπτωση να σταθμίζει τις φιλο- και αντι-ανταγωνιστικές επιπτώσεις μιας συμφωνίας. Όταν οι τελευταίες υπερτερούν των πρώτων, τότε μόνο θα θεωρείται η συμφωνία ως παράνομος περιορισμός του εμπορίου. Διαφορετικά, πρόκειται για μια επιτρεπτή πρακτική των επιχειρήσεων. Βλ. D. Bailey, *Rule of reason*, Global Dictionary of Competition Law, Concurrences, Art. N° 85421.

Έτσι, οι παράγοντες που πρέπει να ληφθούν υπόψη όταν αποφασίζεται κατά πόσον μια αντίστροφη πληρωμή είναι πιθανώς αντι-ανταγωνιστική περιλαμβάνουν: το μέγεθός της, την κλίμακά της σε σχέση με το αναμενόμενο μελλοντικό κόστος της δίκης του καταβάλλοντος το ποσό, την τυχόν ανεξαρτησία της πληρωμής από άλλες υπηρεσίες στις οποίες θα μπορούσε αυτή να αντιστοιχεί, καθώς και την έλλειψη οποιασδήποτε άλλης πειστικής δικαιολόγησης.

Σε κάθε περίπτωση, η *Actavis* συνιστά απόφαση-σταθμό και σημείο αναφοράς για την εφαρμογή της αμερικανικής αντι-ανταγωνιστικής νομοθεσίας σε περιπτώσεις συμφωνιών pay-for-delay.

5.3.5. Η Υπόθεση *Impax Laboratories* (2019-2021)²³²

Μετά την *Actavis*, η FTC έλαβε την επόμενη (σχετική με συμφωνίες pay-for-delay) απόφασή της στην υπόθεση *Impax Laboratories*. Συνοπτικά, η επίμαχη συμφωνία αφορούσε την καταβολή τιμήματος από την επιχείρηση *Endo* προς την εταιρεία-προμηθευτή γενοσήμων *Impax*, προκειμένου η τελευταία να εγκαταλείψει την αμφισβήτηση του ΔΕ της πρώτης, και να καθυστερήσει την κυκλοφορία μιας γενόσημης έκδοσης επώνυμου οπιουειδούς για δύομισι χρόνια. Η FTC έκρινε πως υφίστατο παραβίαση των κανόνων ελεύθερου ανταγωνισμού, απόφαση η οποία επιβεβαιώθηκε στην συνέχεια από το Εφετείο των ΗΠΑ.

Σε ένα πρώτο στάδιο, το δικαστήριο αυτό θεώρησε αποδειχθείσα την καταβολή μιας πληρωμής ιδιαιτέρως μεγάλης, σε σύγκριση με άλλες περιπτώσεις όπου τα δικαστήρια έχουν διαπιστώσει αντι-ανταγωνιστικά αποτελέσματα, και η οποία δεν μπορούσε να δικαιολογηθεί με άλλο τρόπο. Προχωρώντας σε ένα δεύτερο στάδιο, σε σχέση με τα εικαζόμενα οφέλη της συμφωνίας διακανονισμού υπέρ του ανταγωνισμού, διαπιστώθηκε ότι αυτά δεν συνδέονταν επαρκώς με την αντίστροφη πληρωμή για την καθυστέρηση της εισόδου της *Impax*, καθώς και ότι θα μπορούσαν να είχαν επιτευχθεί χωρίς τον υπό κρίση περιορισμό. Κρίθηκε, λοιπόν, η εν λόγω συμφωνία ως παράνομη.

5.4. Συμπεράσματα και σχόλια

Συμπερασματικά, σε μια προσπάθεια αντιπαραβολής της προσέγγισης της αμερικανικής πρακτικής σε σχέση με την αντίστοιχη ενωσιακή, θα μπορούσε κανείς να παρατηρήσει πως οι δύο αυτές έννομες τάξεις διαφέρουν αρκετά ως προς τον τρόπο τελικής αξιολόγησης των ΣΦΔ, έχουν όμως και κάποια κοινά σημεία αναφοράς. Το τελευταίο δε καθίσταται εμφανές από το γεγονός ότι και το ΓενΔΕΕ στην υπόθεση *Lundbeck* αναφέρθηκε επανειλημμένα στην απόφαση του Ανώτατου Δικαστηρίου των ΗΠΑ σε σχέση με την υπόθεση *Actavis*, όπου τα γεγονότα είναι παρόμοια²³³.

Πιο συγκεκριμένα, οι δύο αποφάσεις συγκλίνουν ως προς τα εξής: οι ΣΦΔ μπορούν να υπόκεινται, υπό προϋποθέσεις, στον έλεγχο των αρχών για παράβαση των κανόνων του ανταγωνισμού· το μέγεθος της αξίας που μεταβιβάζεται από την επιχείρηση πρωτοτύπων προς την επιχείρηση γενοσήμων πρέπει να θεωρείται ως σχετικός παράγοντας για την αξιολόγηση της νομιμότητάς τους· το τεστ του «πεδίου εφαρμογής του ΔΕ» μπορεί να είναι προβληματικό· το τεκμήριο εγκυρότητας του ΔΕ της επιχείρησης με το φάρμακο αναφοράς

²³² *Impax Laboratories, Inc. v FTC*, 19-60394, F.3d (5th Cir., 2021). Βλ. και N. J. Phillips, *Pay-for-delay*, ό.π.

²³³ H. Stakheyeva, ό.π., σ. 128 και K. Sidiropoulos, ό.π.

σε καμία περίπτωση δεν αντιστοιχεί αυτόματα σε ένα τεκμήριο παραβίασης του ΔΕ αυτού²³⁴. Τέλος, σχετική συνέπεια υπήρξε και σε σχέση με τα νομικά τεστ που εφαρμόστηκαν για την αξιολόγηση των ΣΦΔ, στο μέτρο που η Επιτροπή (όπως και το Ανώτατο Δικαστήριο των ΗΠΑ που εφήρμοσε το δόγμα του *rule of reason*) δεν υιοθέτησε μια προσέγγιση «γρήγορης εξέτασης» προκειμένου να χαρακτηρίσει τις συμφωνίες στην υπόθεση Lundbeck ως περιοριστικές εξ αντικειμένου, αλλά αντίθετα έπραξε τούτο μετά από μια προσεκτική και λεπτομερή εξέταση των εν λόγω συμφωνιών, λαμβάνοντας υπόψη το περιεχόμενο, το σκοπό και το πλαίσιο σύναψής τους²³⁵.

Ωστόσο, παρ' όλες αυτές τις ομοιότητες, η ενωσιακή έννομη τάξη φαίνεται να απορρίπτει (σε θεωρητικό τουλάχιστον επίπεδο) την εφαρμογή ενός κανόνα αντίστοιχου με αυτόν του *rule of reason*²³⁶. Και τούτο, διότι η οικοδόμηση του όλου συστήματος της αντι-ανταγωνιστικής νομοθεσίας είναι διαφορετικό. Ήδη σε σχέση με το ζήτημα που απασχολεί εν προκειμένω, στο ενωσιακό δίκαιο οι αντι-ανταγωνιστικές συμφωνίες απαγορεύονται μεν με βάση το άρθρο 101 παρ. 1 ΣΛΕΕ, η απαγόρευση όμως αυτή μπορεί να «κηρυχθεί ανεφάρμοστη» δυνάμει της παρ. 3 του άρθρου αυτού. Στην αμερικανική νομοθεσία δεν υπάρχει διάταξη αντίστοιχη με αυτήν της παρ. 3, αλλά αντίθετα προβλέπεται με μια απλή και αυστηρή διατύπωση η απαγόρευση τέτοιου είδους συμφωνιών. Κατά συνέπεια, εάν πράγματι υιοθετούσε η ενωσιακή έννομη τάξη μια προσέγγιση του κανόνα της λογικής στο πλαίσιο του άρθρου 101 παρ. 1 αναλύοντας τις θετικές και αρνητικές για τον ανταγωνισμό πτυχές μιας συμφωνίας σε αυτό το στάδιο, η παρ. 3 του αρ. 101 ΣΛΕΕ θα έχανε μεγάλο μέρος της αποτελεσματικότητάς της²³⁷. Πέρα από αυτό, πάντως, το ΓενΔΕΕ έχει ακόμα επισημάνει σχετικά πως ο περιορισμός του ανταγωνισμού δεν μπορεί να διαπιστωθεί αφηρημένα στο πλαίσιο μιας κατά προσέγγιση στάθμισης (όπως συμβαίνει με την εφαρμογή του κανόνα της λογικής), αλλά απαιτεί μια προσεκτικότερη ανάλυση του σχετικού πραγματικού, νομικού και οικονομικού πλαισίου κατά περίπτωση²³⁸.

²³⁴ K. Sidiropoulos, ό.π.

²³⁵ D. Bailey, *Rule of reason*, ό.π.

²³⁶ C-307/18 - Generics (UK), σκ. 104.

²³⁷ D. Bailey, *Rule of reason*, ό.π.

²³⁸ Βλ. T-112/99 - *M6 and Others v Commission*, σκ. 76. Βλ. Επίσης βλ. *ibid*, όπου αναφέρεται πως έχει κατά καιρούς ασκηθεί κριτική στον κανόνα αυτό, από την άποψη ότι μερικές φορές μπορεί να αποδειχθεί ανακριβής και απρόβλεπτος.

Γ. Επίλογος

Εν κατακλείδι, έχει καταστεί πλέον σαφές πως οι ΣΦΔ δύνανται να επηρεάσουν με πολλούς τρόπους την εξέλιξη των (ανταγωνιστικών και μη) συνθηκών σε μια φαρμακευτική αγορά και, ως εκ τούτου, η αξιολόγησή τους συνιστά ένα μείζον ζήτημα δικαίου του ανταγωνισμού, ιδίως σε ό,τι αφορά τον φαρμακευτικό κλάδο. Για τον λόγο αυτόν και η Επιτροπή τα τελευταία χρόνια επεμβαίνει όλο και πιο ενεργά στην σύναψη τέτοιων συμφωνιών, είτε οργανώνοντας σχετικές έρευνες, είτε δρομολογώντας αιφνίδιους ελέγχους σε επιχειρήσεις.

Τα δε ενωσιακά δικαστήρια που τελευταία βρίσκονται όλο και συχνότερα αντιμέτωπα με τέτοιου είδους υποθέσεις, αρχίζουν δειλά-δειλά να κάνουν τα πρώτα τους βήματα προς την απάντηση καίριων ερωτημάτων που απασχολούν εδώ και καιρό την ενωσιακή έννομη τάξη, αλλά μέχρι πρότινος οι συνθήκες δεν είχαν ωριμάσει αρκετά ώστε να αντιμετωπιστούν αυτά με την δέουσα προσοχή και συνέπεια. Τώρα όμως, με την ορθή αξιοποίηση των πληροφοριών και γνώσεων που έχει αποκομίσει η Επιτροπή από τις ερευνητικές της δραστηριότητες, μπορούν συνειδητά πλέον να τεθούν τα θεμέλια για την διαμόρφωση μιας πάγιας και σταθερής νομολογίας ως προς τα συγκεκριμένα ζητήματα.

Ωστόσο κάτι που θα έχρηζε, ενδεχομένως, περαιτέρω αποσαφήνισης είναι το ποια ακριβώς είναι (και θα πρέπει να είναι) η προσέγγιση του Δικαστηρίου σε σχέση με τον χαρακτηρισμό των ΣΦΔ ως περιορισμών εξ αντικειμένου ή εξ αποτελέσματος. Το ζήτημα φαίνεται να έχει πράγματι επιλυθεί σε θεωρητικό τουλάχιστον επίπεδο: εφόσον πληρούνται συγκεκριμένες προϋποθέσεις, θα πρόκειται για περιορισμό εξ αντικειμένου. Είναι όμως δογματικά συνεπές να συνυπολογίζονται για τον χαρακτηρισμό μιας πρακτικής ως περιορισμού *ex object* τυχόν θετικά αποτελέσματα αυτής για τον ανταγωνισμό, υπό το πρόσχημα της εξέτασης του «επαρκώς επιβλαβούς χαρακτήρα του περιορισμού»; Ή έτσι μήπως δίνεται, έστω έμμεσα, το πράσινο φως για την εφαρμογή μιας αρχής αντίστοιχης με το αμερικανικό δόγμα του *rule of reason*;

Γιατί η επιμονή του Δικαστηρίου περί μη εφαρμογής του *rule of reason*, τη στιγμή που εξετάζει και λαμβάνει υπόψη τυχόν ευνοϊκά για τον ανταγωνισμό αποτελέσματα, είναι σίγουρα προβληματική και προκαλεί σύγχυση - τόσο στις αρμόδιες αρχές, όσο και στις επιχειρήσεις. Εγείρει μάλιστα το ερώτημα, μήπως τελικά όλη αυτή η διάκριση μεταξύ του ευρωπαϊκού 101 παρ. 1 ΣΛΕΕ και του αμερικανικού *rule of reason* είναι εν τοις πράγμασι καθαρά θεωρητική, χωρίς κάποιο πρακτικό και ουσιαστικό αντίκρουσμα, δεδομένου ότι στο τέλος, και οι δυο πλευρές εξετάζουν τα ίδια ακριβώς πράγματα, στο ίδιο χρονικό επίπεδο και λαμβάνουν υπόψη τα ίδια κριτήρια. Όλα αυτά είναι θέματα που πρέπει να επιλυθούν, γιατί, σε τελική ανάλυση, διακυβεύεται πρωτίστως η ασφάλεια δικαίου.

Σε κάθε περίπτωση, τουλάχιστον ως προς την συνεξέταση των όποιων αποτελεσμάτων των ΣΦΔ, η νομολογία κινείται μάλλον προς την σωστή κατεύθυνση. Η νέα οικονομική και κοινωνική πραγματικότητα απαιτούν πλέον μια σφαιρικότερη εκτίμηση της κατάστασης, η οποία θα λαμβάνει υπόψη και θα σταθμίζει όλων των ειδών τα αποτελέσματα, χωρίς να είναι προσκολλημένη σε πρότυπα και «καλούπια». Έτσι, θα μπορούσε μάλλον κανείς να δει θετικά το γεγονός ότι, παρά την πάγια πρακτική του ΔΕΕ να χαρακτηρίζει συστηματικά τις εν θέματι ΣΦΔ ως περιοριστικές του ανταγωνισμού εξ αντικειμένου, τα τελευταία χρόνια παρατηρείται μια γενικότερη στροφή της νομολογίας προς την εξέταση και των αποτελεσμάτων μιας

πρακτικής (*effects-based approach*), όταν ερευνάται ενδεχόμενη παραβίαση των άρθρων 101 και 102 ΣΛΕΕ. Αυτό μένει να διαπιστωθεί στη συνέχεια.

Το μόνο σίγουρο, πάντως, είναι πως αναμένονται να ανοίξουν και άλλες πολλές τέτοιες υποθέσεις, δεδομένου ότι η αποτελεσματική επιβολή των κανόνων ανταγωνισμού της ΕΕ στον φαρμακευτικό τομέα παραμένει ένα θέμα υψηλής προτεραιότητας και οι συμφωνίες διακανονισμού για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας βρίσκονταν, και μάλλον θα συνεχίσουν να βρίσκονται, στο επίκεντρο του ενδιαφέροντος.

Δ. Πηγές

Βιβλιογραφία

- Ελληνική:

- Ν. Τζουγανάτος, *Δίκαιο του Ελεύθερου Ανταγωνισμού*, 1^{ος} τόμος, 2^η έκδοση, Νομική Βιβλιοθήκη, 2020.
- Νικόλαος Κ. Ρόκας, *Βιομηχανική Ιδιοκτησία*, 3η έκδοση, Νομική Βιβλιοθήκη, 2016.
- Β. Καραγιάννης, *Το δίκαιο των γενόσημων φαρμάκων*, Νομική Βιβλιοθήκη, 2013.
- Μιχ. - Θεοδ. Δ. Μαρίνος, *Δίκαιο Ευρεσιτεχνίας*, Δίκαιο & Οικονομία, Π. Ν. Σάκκουλας, 2013.
- Ν. Βέττας, Ι. Κατσουλάκος, *Πολιτική Ανταγωνισμού και Ρυθμιστική Πολιτική*, Τυπωθήτω, 2004.
- Θ. Λιακόπουλος, *Βιομηχανική Ιδιοκτησία*, Π.Ν. Σάκκουλας, 2000.
- Κ. Στεφάνου, *Βιομηχανική Ιδιοκτησία και Κοινή αγορά*, Εκδόσεις Σάκκουλα, Αθήνα - Θεσσαλονίκη, 1980.

- Ξένη:

- J. Frédéric and N. Charbit, *2022 Competition Case Law Digest: A Synthesis of EU and National Leading Cases*. New York: Institute of Competition Law, 2022.
- J. Frédéric and N. Charbit, *2020 Competition Case Law Digest: A Synthesis of EU and National Leading Cases*. New York: Institute of Competition Law, 2020.
- A. Bharadwaj, V. Devaiah, I. Gupta, *Multi-dimensional Approaches Towards New Technology, Insights on Innovation, Patents and Competition*, Springer, Singapore, 2018.
- J. Frédéric and N. Charbit, *2018 Competition Case Law Digest: A Synthesis of EU and National Leading Cases*. New York: Institute of Competition Law, 2018.
- R. Whish & D. Bailey, *Competition Law*, 8th Edition, Oxford University Press, 2015.

Αρθρογραφία

- Ελληνική:

- Ν.Ι. Πίτσος, *Η προβληματική «Pay for the Delay» στην αγορά Φαρμακευτικών προϊόντων – Ανάμεσα στην προστασία του δικαίου της Ευρεσιτεχνίας και του δικαίου του Ανταγωνισμού, Υπό το πρίσμα και της πρόσφατης Απόφασης του Δικαστηρίου Lundbeck A/S κ.α*, ΕΕμπΔ 2022.
- Β. Αντωνόπουλος, *Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας για φαρμακευτικά προϊόντα και μεθόδους παρασκευής αυτών*, ΕΕμπΔ 2009.

- Ξένη:

- D. Gschwindt, *Temporary Relief of Pay-for-Delay: The ECJ as Specifically Different Antidepressant*, GRUR International, 70(3), 2021, pp 250–256.

- N. J. Phillips, *Pay-for-delay*, Global Dictionary of Competition Law, Concurrences, Art. N° 88857, 2021.
- D. Bailey, *Rule of reason*, Global Dictionary of Competition Law, Concurrences, Art. N° 85421.
- *Pay for delay: Kriterien für Vergleich über Verzicht auf Markteintritt*, Wirtschaft und Werrbeverb (WuW) Nr. 03 06.03.2020 (WuW 1327400).
- E. de Gryse and Christopher Dumont, *Patent dispute settlements under scrutiny by the CJEU: the crossroads between IP and competition law*, Simont Braun, Brussels, 2020.
- Dr. J. Langguth, *Pay for Delay-Vereinbarung – (k)ein Auslaufmodell – zugleich Anmerkung zum Urteil des EuGH in Sachen Generics (UK) – NZKart 2020, 235*, Stuttgart.
- M. Manley, A. Robert, *To settle or not to settle? An analysis of the Servier patent settlement case and its practical implications*, CPI Antitrust Chronicle, May 2019.
- H. Stakheyeva, *At the crossroads between competition law and intellectual property: patent settlement agreements in the pharmaceutical sector*, WIPO – WTO Colloquium Papers, 2017.
- S. Frank, W. Kerber: *Patent settlements in the pharmaceutical industry: What can we learn from economic analysis?*, MAGKS Joint Discussion Paper Series in Economics, No. 01-2016, Philipps-University Marburg, School of Business and Economics, Marburg, 2016.
- K. Sidiropoulos, *Reverse Payment Settlements in the Pharma Sector after the General Court’s Judgment in Lundbeck*, Oxford Business Law Blog, December 2016.
- Osman Zafar, *Lundbeck, and Johnson&Johnson and Novartis: The European Commission’s 2013 ‘pay-for-delay’ decisions*, Journal of European Competition Law and Practice, 2014.
- J. Drexl, *Pay-for-Delay and Blocking Patents - Targeting Phamaceutical Companies under European Competition Law*, IIC 40, 7 (2009), 751 – 755.
- C. Hatton, S. Rab, J. M. Coumes, D. Cardwell, *European Commission pharmaceutical sector inquiry final report - drug problems remain but Commission backs down*, ICCLR 20, 11 (2009).
- H. Andersson, E. Legnerfalt, *Dawn raids in sector inquiries - fishing expeditions in disguise*, ECLR 29, 8 (2008).
- J. Farrell & C. Shapiro, *How Strong are Weak Patents?*, American Economic Review. 98. 1347-69. 10.1257/aer.98.4.1347, 2008.
- J. Langenfeld and L. Wenqing, *Economic Analyses of Patent Settlement Agreements: The Implementation of Specific Economic Tests, the Evaluation of Dynamic Efficiency, and the Scope of Patent Rights*, University of San Francisco Law review, vol. 39, 2005.
- M. A. Lemley, C. Shapiro, *Probabilistic Patents*, *Journal of Economic Perspectives*, 19 (2): 75-98, 2005.
- C. Shapiro, *Antitrust Limits to Patent Settlements*, RAND Journal of Economics, 34. 10.2139/ssrn.273552, 2002.

Ηλεκτρονικές πηγές

- Ελληνικές:

- K. Sidiropoulos, *Lundbeck: Remediating IP Overprotection through Competition Law Enforcement in the Pharma Sector*, European Law Blog, News and comments on EU law, 22 November 2016, <https://europeanlawblog.eu/2016/11/22/lundbeck-remediating-ip-overprotection-through-competition-law-enforcement-in-the-pharma-sector/>.
- Η ηλεκτρονική ιστοσελίδα του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ), <https://www.sfee.gr/category/protereothtes/erevna-kai-anaptixi/>.

- Ξένες:

- European Medicines Agency (EMA), για τα γενόσημα φάρμακα: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/generic-hybrid-medicines>, και για την περίοδο αποκλειστικότητας <https://www.ema.europa.eu/en/glossary/data-exclusivity>.
- European Parliament, *Competition Policy*, Fact Sheets on the European Union - 2021, https://www.europarl.europa.eu/ftu/pdf/en/FTU_2.6.12.pdf.
- P. L'Ecluse, C. Longeval, K. T'Syen, S. Corcoran / Van Bael & Bellis, Patent settlement agreements: the state of play in the EU and the US, [https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/6-518-2068?transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&firstPage=true](https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/6-518-2068?transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true)
- A. Lamadrid, σε *GC Judgment in Case T-472/13, Lundbeck v Commission: on patents and Schrödinger's cat*, <https://chillingcompetition.com/2016/09/13/gc-judgment-in-case-t-47213-lundbeck-v-commission-on-patents-and-schrodingers-cat/>.

Νομοθεσία

- Νόμος 4052/2012, Έγκριση των Σχεδίων Συμβάσεων Χρηματοδοτικής Διευκόλυνσης μεταξύ του Ευρωπαϊκού Ταμείου Χρηματοπιστωτικής Σταθερότητας (Ε.Τ.Χ.Σ.), της Ελληνικής Δημοκρατίας και της Τράπεζας της Ελλάδος, του Σχεδίου του Μνημονίου Συνεννόησης μεταξύ της Ελληνικής Δημοκρατίας και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Τράπεζας της Ελλάδος και άλλες επείγουσες διατάξεις για τη μείωση του δημοσίου χρέους και τη διάσωση της εθνικής οικονομίας και άλλες διατάξεις, ΦΕΚ 41/Α/1-3-2012.
- Νόμος 3959/2011, Προστασία του ελεύθερου ανταγωνισμού, ΦΕΚ 93/Α/20.4.2011, όπως έχει τροποποιηθεί από ιδίως από το Ν 4886/2022, ΦΕΚ 12/Α/24-1-2022, αλλά και από το Ν 4949/2022, ΦΕΚ 126/Α/1.7.2022, και ισχύει σήμερα.
- Νόμος 1733/1987, Μεταφορά τεχνολογίας, εφευρέσεις, τεχνολογική καινοτομία και σύσταση Επιτροπής Ατομικής Ενέργειας, ΦΕΚ 171/Α/22-9-1987.
- Νόμος 1316/1983, Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας (Ε.Φ.) , της Κρατικής Φαρμακαποθήκης (Κ.Φ.) και τροποποίηση και συμπλήρωση της Φαρμακευτικής νομοθεσίας και άλλες διατάξεις, ΦΕΚ 3/Α/11-1-1983.

- *The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984 (Hatch-Waxman Act)*, Pub.L. No. 98-417.

Δευτερογενές ενωσιακό δίκαιο

- Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6ης Νοεμβρίου 2001 περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, ΕΕ L 311 (2001L0083).

Νομολογία

- Απόφαση της 25^{ης} Μαρτίου 2021, C-614/16 P - *Merck κατά Επιτροπής*, ECLI:EU:C:2021:246.
- Απόφαση της 25ης Μαρτίου 2021, C-611/16 P - *Xellia Pharmaceuticals και Alpharma κατά Επιτροπής*, ECLI:EU:C:2021:245.
- Απόφαση της 25^{ης} Μαρτίου 2021, C-601/16 P - *Arrow Group ApS, Arrow Generics Ltd κατά Επιτροπής*, ECLI:EU:C:2021:244.
- Απόφαση της 25^{ης} Μαρτίου 2021, C-591/16 P - *Lundbeck κατά Επιτροπής*, ECLI:EU:C:2021:243.
- Απόφαση της 25^{ης} Μαρτίου 2021, C-588/16 P - *Generics (UK) κατά Επιτροπής*, ECLI:EU:C:2021:242.
- Απόφαση της 25^{ης} Μαρτίου 2021, C-586/16 P - *Sun Pharmaceutical Industries and Ranbaxy (UK) κατά Επιτροπής*, ECLI:EU:C:2021:241.
- Απόφαση της 30^{ης} Ιανουαρίου 2020, C-307/18 - *Generics (UK) κ.λπ.*, ECLI:EU:C:2020:52.
- Απόφαση της 12^{ης} Δεκεμβρίου 2018, T-691/14 - *Servier and Others κατά Επιτροπής*, ECLI:EU:T:2018:922.
- Απόφαση της 6^{ης} Σεπτεμβρίου 2017, C-413/14 P - *Intel κατά Επιτροπής*, ECLI:EU:C:2017:632.
- Απόφαση της 20^{ης} Ιανουαρίου 2016, C-373/14 P - *Toshiba Corporation κατά Επιτροπής*, ECLI:EU:C:2016:26.
- Απόφαση της 28^{ης} Ιουνίου 2016, T-208/13 - *Portugal Telecom κατά Επιτροπής*, ECLI:EU:T:2016:368.
- Απόφαση της 8^{ης} Σεπτεμβρίου 2016, T-472/13 - *Lundbeck κατά Επιτροπής*, ECLI:EU:T:2016:449.
- Απόφαση της 8^{ης} Σεπτεμβρίου 2016, T-471/13 - *Xellia Pharmaceuticals and Alpharma κατά Επιτροπής*, ECLI:EU:T:2016:460.
- Απόφαση της 8^{ης} Σεπτεμβρίου 2016, T-470/13 - *Merck κατά Επιτροπής*, ECLI:EU:T:2016:452.
- Απόφαση της 8^{ης} Σεπτεμβρίου 2016, T-469/13 - *Generics (UK) κατά Επιτροπής*, ECLI:EU:T:2016:454.
- Απόφαση της 8^{ης} Σεπτεμβρίου 2016, T-467/13 - *Arrow Group and Arrow Generics κατά Επιτροπής*, ECLI:EU:T:2016:450.

- Απόφαση της 8^{ης} Σεπτεμβρίου 2016, T-460/13 - *Sun Pharmaceutical Industries and Ranbaxy (UK) κατά Επιτροπής*, ECLI:EU:T:2016:453.
- Απόφαση της 11^{ης} Σεπτεμβρίου 2014, C-67/13 P - *CB κατά Επιτροπής*, ECLI:EU:C:2014:2204.
- Απόφαση της 27^{ης} Μαρτίου 2012, C-209/10 - *Post Danmark*, ECLI:EU:C:2012:172.
- Απόφαση της 20^{ης} Νοεμβρίου 2008, C-209/07 - *Beef Industry Development and Barry Brothers*, ECLI:EU:C:2008:643.
- Απόφαση της 4^{ης} Οκτωβρίου 2011, C-403/08 - *Football Association Premier League κ.λπ.*, ECLI:EU:C:2011:631.
- Απόφαση της 8^{ης} Μαρτίου 2007, T-340/04 - *France Télécom κατά Επιτροπής*, ECLI:EU:T:2007:81.
- Απόφαση της 21^{ης} Σεπτεμβρίου 2006, C-105/04 P - *Nederlandse Federatieve Vereniging voor de Groothandel op Elektrotechnisch Gebied v Commission*, ECLI:EU:C:2006:592.
- Απόφαση της 22^{ας} Οκτωβρίου 2002, C-94/00 - *Roquette Frères*, ECLI:EU:C:2002:603.
- Απόφαση της 18^{ης} Σεπτεμβρίου 2001, T-112/99 - *M6 and Others v Commission*, ECLI:EU:T:2001:215.
- Απόφαση της 21^{ης} Μαρτίου 1991, C-369/88 - *Delattre*, ECLI:EU:C:1991:137.
- Απόφαση της 27^{ης} Σεπτεμβρίου 1988, Case 65/86 - *Bayer AG and Maschinenfabrik Hennecke GmbH v Heinz Süllhöfer*, ECLI:EU:C:1988:448.

Νομολογία Η.Π.Α.

- Υπόθεση *Schering-Plough Corp v FTC* (No. 04-10688, 11th Cir. Mar.8, 2005).
- Υπόθεση *Valley Drug* (344 F.3d 1294, 11th Cir. 2003).
- Υπόθεση *In re Tamoxifen* (466 F.3d 187, 2d Cir. 2005).
- Υπόθεση *FTC v. Actavis Inc.* (570 U.S. 136, 2013).
- Υπόθεση *Impax Laboratories Inc. v FTC* (19-60394, F.3d, 5th Cir. 2021).

Προτάσεις Γενικών Εισαγγελέων

- Προτάσεις της Γενικής Εισαγγελέως Juliane Kokott στην υπόθεση C-307/18 - *Generics (UK) κ.λπ.*, ECLI:EU:C:2020:28.
- Προτάσεις του Γενικού Εισαγγελέως Michal Bobek στην υπόθεση C-228/18 - *Budapest Bank and Others*, ECLI:EU:C:2019:678.
- Προτάσεις της Γενικής Εισαγγελέως Juliane Kokott στην υπόθεση C-591/16 P - *Lundbeck κατά Επιτροπής*, ECLI:EU:C:2020:428.
- Προτάσεις του Γενικού Εισαγγελέως Nils Wahl στην υπόθεση C-67/13 P - *CB κατά Επιτροπής*, ECLI:EU:C:2014:1958.

Αποφάσεις – Περιλήψεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής

- Απόφαση της Επιτροπής της 26^{ης} Νοεμβρίου 2020, στην υπόθεση COMP/AT.39686 – *Cephalon*.

- Απόφαση της Επιτροπής της 9^{ης} Ιουλίου 2014, στην υπόθεση COMP/AT.39612 - *Perindopril (Servier)*.
- Απόφαση της Επιτροπής της 10^{ης} Δεκεμβρίου 2013, στην υπόθεση COMP/AT.39685 - *Fentanyl*.
- Απόφαση της Επιτροπής της 19^{ης} Ιουνίου 2013, στην υπόθεση COMP/AT.39226 - *Lundbeck*.
- Απόφαση της Επιτροπής της 15^{ης} Ιουνίου 2005, στην υπόθεση COMP/A.37.507/F3 - *AstraZeneca*.
- Περίληψη απόφασης της Επιτροπής της 10ης Δεκεμβρίου 2013, σχετικά με τη διαδικασία βάσει του άρθρου 101 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Υπόθεση AT.39685 - Φεντανύλη), 2015/C 142/10.

Εκθέσεις και μελέτες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής

- European Commission, *Report from the Commission to the Council and the European Parliament, Competition Enforcement in the Pharmaceutical Sector*, European competition authorities working together for affordable and innovative medicines, European Union, 2019.
- European Commission, *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*, Final Report, May 2018.
- European Commission, *8th Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January-December 2016)*, March 2018.
- European Commission, *7th Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January-December 2015)*, December 2016.
- European Commission, *6th Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January-December 2014)*, December 2015.
- European Commission, *5th Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January-December 2013)*, December 2014.
- European Commission, *4th Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January-December 2012)*, December 2013.
- European Commission, *3rd Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January-December 2011)*, July 2012.
- European Commission, *2nd Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January-December 2010)*, July 2011.
- European Commission, *Pharmaceutical Sector Inquiry, Final Report*, Brussels, July 2009, SEC(2009) 952.
- European Commission, *Pharmaceutical Sector Inquiry, Preliminary Report* (DG Competition Staff Working Paper), November 2008.

Ανακοινωθέντα τύπου (press releases) και κατευθυντήριες γραμμές

- Court of Justice of the European Union, Press release of 25th March 2021, No 49/21, *The Court of Justice dismisses the appeals of a number of manufacturers of medicines involved in an agreement seeking to delay the marketing of the generic antidepressant citalopram*.

- European Commission, Press release of 26th November 2020 IP/20/2220, *Antitrust: Commission fines Teva and Cephalon €60.5 million for delaying entry of cheaper generic medicine.*
- European Commission, Press release of 25th November 2020 IP/20/2173, *Affordable, accessible and safe medicines for all: the Commission presents a Pharmaceutical Strategy for Europe.*
- European Commission, Press release of 30th January 2020 No 8/20, *The Court of Justice clarifies the criteria governing whether a settlement agreement with respect to a dispute between the holder of a pharmaceutical patent and a manufacturer of generic medicines is contrary to EU competition law.*
- General Court of the European Union, Press release of 12th December 2018, No 194/18, *The General Court annuls in part the European Commission's decision finding the existence of restrictive agreements and an abuse of a dominant position on the market for perindopril, a medicine used to treat hypertension and heart failure.*
- General Court of the European Union, Press release of 8th September 2016, No 90/16, *The General Court of the European Union confirms the fines of almost €150 million imposed on several undertakings in the context of an infringement intended to delay the marketing of generic versions of the antidepressant citalopram.*
- European Commission, Press release of 8th September 2016 MEMO/16/2994, *Antitrust: Commission welcomes General Court judgments upholding its Lundbeck decision in first pharma pay-for-delay case.*
- European Commission, Press release of 9th July 2014 IP/14/799, *Antitrust: Commission fines Servier and five generic companies for curbing entry of cheaper versions of cardiovascular medicine.*
- European Commission, Press release of 10th December 2013 IP/13/1233, *Antitrust: Commission fines Johnson & Johnson and Novartis for delaying market entry of generic pain-killer fentanyl.*
- European Commission, Press release of 9th December 2013 IP/13/1228, *Antitrust: Commission welcomes continued low level of potentially problematic patent settlements in EU pharma sector.*
- European Commission, Press release of 19th June 2013 IP/13/563, *Antitrust: Commission fines Lundbeck and other pharma companies for delaying market entry of generic medicines.*
- European Commission, Press release of 21st October 2011 IP/11/1228, *Antitrust: Commission opens proceedings against Johnson & Johnson and Novartis.*
- European Commission, Press release of 6th July 2011 IP/11/842, *Antitrust: Commission welcomes improved market entry for lung disease treatments.*
- European Commission, Press release of 17th January 2011 IP/11/40, *Antitrust: Commission launches second monitoring exercise of patent settlements in pharma sector.*
- European Commission, Press release of 5th July 2010 IP/10/887, *Antitrust: Commission welcomes decrease of potentially problematic patent settlements in EU pharma sector.*

- European Commission, Press release of 12th January 2010 IP/10/12, *Antitrust: Commission launches monitoring of patent settlements concluded between pharmaceutical companies.*
- European Commission, Press release of 8th July 2009 IP/09/1098, *Antitrust: shortcomings in pharmaceutical sector require further action.*
- MEMO/09/321, *Antitrust: shortcomings in pharmaceutical sector require further action – frequently asked questions*, Brussels, 8th July 2009.
- European Commission, Press release of 16th January 2008 IP/08/49, *Antitrust: Commission launches sector inquiry into pharmaceuticals with unannounced inspections.*
 - Ανακοινώσεις:
- Ανακοίνωση της Επιτροπής, *Κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του άρθρου 101 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης στις συμφωνίες οριζόντιας συνεργασίας*, 2011/C 11/01.
- Ανακοίνωση της Επιτροπής, *Κατευθύνσεις σχετικά με τις προτεραιότητες της Επιτροπής κατά τον έλεγχο της εφαρμογής του άρθρου 82 της συνθήκης ΕΚ σε καταχρηστικές συμπεριφορές αποκλεισμού που υιοθετούν δεσπόζουσες επιχειρήσεις*, 2009/C 45/02.

Άλλες πηγές

- **Ελληνικές:**
- Γ. Π. Κανέλλος, *Συμφωνίες μεταξύ παραγωγού φαρμάκου κατοχυρωμένου με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και παραγωγών των γενόσημων αυτού και δίκαιο ΕΕ περί ανταγωνισμού*, Lawspot, Μάρτιος 2021.
- Γ.Α. Μπάλλας, *Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας («Πατέντες») & Φαρμακευτική Βιομηχανία, Διάλεξη στο Δορυφορικό Συμπόσιο AstraZeneca*, 13 Νοεμβρίου 2010 στα πλαίσια του 30ου Πανελληνίου Συνεδρίου Γαστρεντερολογίας.
- **Ξένες:**
- Lexology, *IP ITeasers Post 007: Patent Pay-for-Delay – The Competition Law State of Play*, European Union, United Kingdom, April 2022.
- H. Andersson, *Dawn Raids under Challenge, A study of the European Commission's Dawn Raid Practices in Competition Cases from a fundamental rights perspective*, US-AB, Stockholm 2017.
- Baker & McKenzie, *Lundbeck provides more questions than answers on pay-for-delay agreements*, Lexology, October 2016.
- M. Tayara, G. G. Gordon, G. P. Luijck, S. Pele, R. Maulin, *General Court upholds European Commission's strict approach to "Pay-for-delay" agreements*, Lexology, October 2016.
- M. V. Kerckhove, *Settlement Agreements State of Play in EU Antitrust Law*, Brussels, May 17th, 2013, σ. 5.

- S. P. Brankin, C. Moring, *European Commission Enforcement in the Pharmaceutical Sector: Less than expected? The Boehringer case closure suggests as much*, Competition Policy International (CPI) Antitrust Chronicle, July 2012 (2).
- S. S. Hammonds, *Commission closes investigation into Boehringer Ingelheim*, European Union, Lexology, August 2011.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΕΡΙ ΜΗ ΠΡΟΣΒΟΛΗΣ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΗΣ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ

Δηλώνω υπεύθυνα ότι η διπλωματική εργασία, την οποία υποβάλλω, δεν περιλαμβάνει στοιχεία προσβολής δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας σύμφωνα με τους ακόλουθους όρους τους οποίους διάβασα και αποδέχομαι:

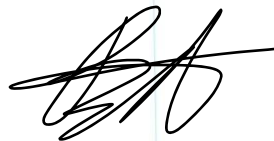
1. Η διπλωματική εργασία πρέπει να αποτελεί έργο του υποβάλλοντος αυτήν υποψήφιου διπλωματούχου.
2. Η αντιγραφή ή η παράφραση έργου τρίτου προσώπου αποτελεί προσβολή δικαιώματος πνευματικής ιδιοκτησίας και συνιστά σοβαρό αδίκημα, ισοδύναμο σε βαρύτητα με την αντιγραφή κατά τη διάρκεια της εξέτασης. Στο αδίκημα αυτό περιλαμβάνεται τόσο η προσβολή δικαιώματος πνευματικής ιδιοκτησίας άλλου υποψήφιου διπλωματούχου όσο και η αντιγραφή από δημοσιευμένες πηγές, όπως βιβλία, εισηγήσεις ή επιστημονικά άρθρα. Το υλικό που συνιστά αντικείμενο λογοκλοπής μπορεί να προέρχεται από οποιαδήποτε πηγή. Η αντιγραφή ή χρήση υλικού προερχόμενου από το διαδίκτυο ή από ηλεκτρονική εγκυκλοπαίδεια επιφέρει τις ίδιες δυσμενείς έννομες συνέπειες με τη χρήση υλικού προερχόμενου από τυπωμένη πηγή ή βάση δεδομένων.
3. Η χρήση αποσπασμάτων από το έργο τρίτων είναι αποδεκτή εφόσον, αναφέρεται η πηγή του σχετικού αποσπάσματος. Σε περίπτωση επί λέξει μεταφοράς αποσπάσματος από το έργο άλλου, η χρήση εισαγωγικών ή σχετικής υποσημείωσης είναι απαραίτητη, ούτως ώστε η πηγή του αποσπάσματος να αναγνωρίζεται.
4. Η παράφραση κειμένου, αποτελεί προσβολή δικαιώματος πνευματικής ιδιοκτησίας.
5. Οι πηγές των αποσπασμάτων που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να καταγράφονται πλήρως σε πίνακα βιβλιογραφίας στο τέλος της διπλωματικής εργασίας .
6. Η προσβολή δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας επισύρει την επιβολή κυρώσεων. Για την επιβολή των ενδεδειγμένων κυρώσεων, τα αρμόδια όργανα της Σχολής θα λαμβάνουν υπόψη παράγοντες όπως το εύρος και το μέγεθος του τμήματος της διπλωματικής εργασίας που συνιστά προσβολή δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας. Οι κυρώσεις θα επιβάλλονται, ύστερα από γνώμη της τριμελούς εξεταστικής επιτροπής με απόφαση της Συνέλευσης της Σχολής, και μπορούν να συνίστανται στον μηδενισμό της διπλωματικής εργασίας (με ή χωρίς δυνατότητα επανυποβολής), τη διαγραφή από τα Μητρώα των μεταπτυχιακών φοιτητών , καθώς και την επιβολή πειθαρχικών ποινών, όπως η αναστολή της φοιτητικής ιδιότητας του υποψήφιου διπλωματούχου.

Επιπλέον, παρέχω τη συναίνεσή μου, ώστε ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο της διπλωματικής εργασίας μου να υποβληθεί σε ηλεκτρονικό έλεγχο για τον εντοπισμό τυχόν στοιχείων προσβολής δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας.

Ημερομηνία

27/10/2022

Υπογραφή Υποψηφίου



Βασιλική Λαμπρινούδη

