



Συλλογή της Νομολογίας

Υπόθεση C-179/16

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

[αίτηση του Consiglio di Stato
για την έκδοση προδικαστικής απόφασης]

«Προδικαστική παραπομπή – Ανταγωνισμός – Άρθρο 101 ΣΛΕΕ – Σύμπραξη – Φάρμακα – Οδηγία 2001/83/ΕΚ – Κανονισμός (ΕΚ) 726/2004 – Επιχειρήματα σχετικά με τους κινδύνους από τη χρήση φαρμάκου για θεραπεία μη προβλεπόμενη στην άδεια κυκλοφορίας του στην αγορά (εκτός ΑΚΑ) – Ορισμός της σχετικής αγοράς – Παρεπόμενος περιορισμός – Περιορισμός του ανταγωνισμού ως εκ του αντικειμένου – Εξαίρεση»

Περίληψη – Απόφαση του Δικαστηρίου (τμήμα μείζονος συνθέσεως)
της 23ης Ιανουαρίου 2018

1. *Συμπράξεις – Οικεία αγορά – Καθορισμός – Αντικείμενο – Προσδιορισμός του επηρεασμού του εμπορίου μεταξύ κρατών μελών – Κριτήρια εκτιμήσεως – Δυνατότητα υποκαταστάσεως των προϊόντων ή υπηρεσιών από την πλευρά της προσφοράς και από την πλευρά της ζήτησης – Φαρμακευτικά προϊόντα – Δυνατότητα υποκαταστάσεως των προϊόντων που κατασκευάζονται ή πωλούνται παράνομα*

(Άρθρο 101 § 1 ΣΛΕΕ· οδηγία 2001/83 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρο 6)

2. *Συμπράξεις – Οικεία αγορά – Καθορισμός – Κριτήρια – Δυνατότητα υποκαταστάσεως των προϊόντων ή υπηρεσιών από την πλευρά της προσφοράς και από την πλευρά της ζήτησης – Φαρμακευτικά προϊόντα – Συμπερίληψη φαρμάκων εγκεκριμένων για τη θεραπεία συγκεκριμένης παθήσεως καθώς και των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τον σκοπό αυτόν παρά το γεγονός ότι στην άδεια κυκλοφορίας στην αγορά δεν υπάρχει μνεία της παθήσεως αυτής – Προϋποθέσεις*

(Άρθρο 101 ΣΛΕΕ)

3. *Συμπράξεις – Νόθευση του ανταγωνισμού – Παρεπόμενος περιορισμός – Έννοια – Περιορισμός που είναι αναγκαίος για την πραγματοποίηση κάποιας κύριας πράξεως – Αντικειμενικός και ανάλογος χαρακτήρας – Περιορισμός που δυσχεραίνει ή καθιστά λιγότερο επικερδή την κύρια πράξη – Δεν περιλαμβάνεται στην έννοια – Είναι διακριτό το ζήτημα του αναγκαίου χαρακτήρα ενός περιορισμού προκειμένου αυτός να μπορεί να τύχει απαλλαγής*

(Άρθρο 101 §§ 1 και 3 ΣΛΕΕ)

4. Συμπράξεις – Νόθευση του ανταγωνισμού – Παρεπόμενος περιορισμός – Έννοια – Περιορισμός που είναι αναγκαίος για την πραγματοποίηση κάποιας κύριας πράξεως – Περιορισμοί προβλεπόμενοι σε συμφωνία σχετικά με την εκμετάλλευση φαρμάκου με σκοπό τον περιορισμό της χρήσης άλλου φαρμάκου για την ίδια θεραπεία – Δεν εμπίπτουν

(Άρθρο 101 § 1 ΣΛΕΕ)

5. Συμπράξεις – Νόθευση του ανταγωνισμού – Κριτήρια εκτιμήσεως – Εξέταση των όρων του ανταγωνισμού σε μια αγορά – Φαρμακευτικά προϊόντα – Συνεκτίμηση του αντίκτυπου της ρυθμίσεως της Ένωσης

(Άρθρο 101 § 1 ΣΛΕΕ)

6. Συμπράξεις – Συμφωνίες μεταξύ επιχειρήσεων – Νόθευση του ανταγωνισμού – Διμερής συμφωνία μεταξύ των επιχειρήσεων που διαθέτουν στο εμπόριο ανταγωνιστικά φάρμακα σχετικά με τη διάδοση παραπλανητικών πληροφοριών για τις ανεπιθύμητες ενέργειες της χρήσεως ενός από τα φάρμακα αυτά για τη θεραπεία παθήσεως μη προβλεπόμενης στην άδεια κυκλοφορίας στην αγορά με σκοπό τη μείωση της ανταγωνιστικής πίεσεως που προκύπτει από τη χρήση αυτή – Αντικείμενο αντίθετο προς τους κανόνες ανταγωνισμού – Αποκλείεται εξαίρεση

(Άρθρο 101 §§ 1 και 3 ΣΛΕΕ)

1. Βλ. το κείμενο της αποφάσεως.

(βλ. σκέψεις 49-53)

2. Το άρθρο 101 ΣΛΕΕ έχει την έννοια ότι, για την εφαρμογή του, εθνική αρχή ανταγωνισμού μπορεί να συμπεριλάβει στη σχετική αγορά, πέραν των εγκεκριμένων για τη θεραπεία των οικείων παθήσεων φαρμάκων, άλλο φάρμακο του οποίου η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά δεν προβλέπει μεν τη θεραπεία αυτή, αλλά χρησιμοποιείται για τον σκοπό αυτό και, επομένως, έχει συγκεκριμένη σχέση υποκαταστάσεως με τα πρώτα φάρμακα. Για να καθορίσει αν υφίσταται τέτοια σχέση υποκαταστάσεως, η αρχή αυτή οφείλει, εφόσον η εξέταση της συμμορφώσεως του επίμαχου προϊόντος με τις εφαρμοστέες διατάξεις που διέπουν την παρασκευή του ή την εμπορία του πραγματοποιήθηκε από τις αρμόδιες προς τούτο αρχές ή δικαστήρια, να λάβει υπόψη της το αποτέλεσμα της εξετάσεως αυτής, εκτιμώντας τα τυχόν αποτελέσματά της στη δομή της ζήτησεως και της προσφοράς.

(βλ. σκέψη 67, διατακτ. 1)

3. Βλ. το κείμενο της αποφάσεως.

(βλ. σκέψεις 69-71)

4. Το άρθρο 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ έχει την έννοια ότι σύμπραξη συμφωνηθείσα μεταξύ συμβαλλομένων σε συμφωνία παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως φαρμάκου, η οποία, για να μειώσει την ανταγωνιστική πίεση ως προς τη χρήση του φαρμάκου αυτού για τη θεραπεία συγκεκριμένων παθήσεων, αποσκοπεί στον περιορισμό της συμπεριφοράς τρίτων που συνίσταται στην ενθάρρυνση της χρήσεως άλλου φαρμάκου για τη θεραπεία των ιδίων αυτών παθήσεων, δεν εξαιρείται από το πεδίο εφαρμογής της διατάξεως αυτής για τον λόγο ότι η σύμπραξη αυτή είναι παρεπόμενη της εν λόγω συμφωνίας.

(βλ. σκέψη 75, διατακτ. 2)

5. Βλ. το κείμενο της αποφάσεως.

(βλ. σκέψεις 78-80)

6. Το άρθρο 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ έχει την έννοια ότι συνιστά περιορισμό του ανταγωνισμού «ως εκ του αντικειμένου», κατά τη διάταξη αυτή, η σύμπραξη μεταξύ δύο επιχειρήσεων που διαθέτουν στο εμπόριο δύο ανταγωνιστικά φάρμακα, η οποία αφορά, εντός πλαισίου χαρακτηριζόμενου από επιστημονική αβεβαιότητα, τη διάδοση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στο ευρύ κοινό, παραπλανητικών πληροφοριών για τις ανεπιθύμητες ενέργειες της χρήσεως ενός από τα φάρμακα αυτά για τη θεραπεία παθήσεων μη προβλεπόμενων στην άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του φαρμάκου αυτού, με σκοπό τη μείωση της ανταγωνιστικής πίεσεως που προκύπτει από τη χρήση αυτή επί της χρήσεως του άλλου φαρμάκου.

Το άρθρο 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ έχει την έννοια ότι συνιστά περιορισμό του ανταγωνισμού «ως εκ του αντικειμένου», κατά τη διάταξη αυτή, η σύμπραξη μεταξύ δύο επιχειρήσεων που διαθέτουν στο εμπόριο δύο ανταγωνιστικά φάρμακα, η οποία αφορά, εντός πλαισίου χαρακτηριζόμενου από επιστημονική αβεβαιότητα, τη διάδοση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στο ευρύ κοινό, παραπλανητικών πληροφοριών για τις ανεπιθύμητες ενέργειες της χρήσεως ενός από τα φάρμακα αυτά για τη θεραπεία παθήσεων μη προβλεπόμενων στην άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του φαρμάκου αυτού, με σκοπό τη μείωση της ανταγωνιστικής πίεσεως που προκύπτει από τη χρήση αυτή επί της χρήσεως του άλλου φαρμάκου.

Το άρθρο 101 ΣΛΕΕ έχει την έννοια ότι τέτοιου είδους σύμπραξη δεν μπορεί να τύχει της προβλεπόμενης στην παράγραφο 3 του άρθρου αυτού εξαιρέσεως. Η δυνατότητα εφαρμογής της εξαιρέσεως που προβλέπει το άρθρο 101, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ υπόκειται σε τέσσερις σωρευτικώς συντρέχουσες προϋποθέσεις που θέτει η ίδια αυτή διάταξη. Οι προϋποθέσεις αυτές συνίστανται, πρώτον, στο ότι η σχετική σύμπραξη πρέπει να συμβάλλει στη βελτίωση της παραγωγής ή της διανομής των επίμαχων προϊόντων ή υπηρεσιών, ή στην προώθηση της τεχνικής ή οικονομικής προόδου, δεύτερον, πρέπει να εξασφαλίζει συγχρόνως στους καταναλωτές δίκαιο τμήμα από το εντεύθεν όφελος, τρίτον, πρέπει να μην επιβάλλει στις εμπλεκόμενες επιχειρήσεις μη αναγκαίους περιορισμούς και, τέλος, τέταρτον, πρέπει να μην τους παρέχει τη δυνατότητα καταργήσεως του ανταγωνισμού επί σημαντικού τμήματος των σχετικών προϊόντων ή υπηρεσιών. Εν προκειμένω, όμως, αρκεί η επισήμανση ότι η διάδοση παραπλανητικών πληροφοριών σχετικά με ένα φάρμακο δεν μπορεί να θεωρηθεί «αναγκαία», κατά την έννοια της τρίτης επιβεβλημένης για την εξαίρεση του άρθρου 101, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ προϋποθέσεως.

(βλ. σκέψεις 95, 97, 98, 101, διατακτ. 3, 4)