

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ
ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΔΙΕΘΝΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ



ΔΙΑΤΜΗΜΑΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ
«ΔΙΚΑΙΟ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ - MASTER IN LAW AND ECONOMICS»

«Η ΚΑΤΑΧΡΗΣΤΙΚΗ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΗ ΔΕΣΠΟΖΟΥΣΑΣ ΘΕΣΗΣ ΣΤΗΝ
ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΑΓΟΡΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ»

Διαμαντή Στέλλα

A.M.: ΜΔΟ2210

Επιβλέπων Καθηγητής

Μιχαήλ Πολέμης

ΜΑΡΤΙΟΣ 2024

Βεβαίωση Εκπόνησης Διπλωματικής Εργασίας



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ
ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΔΙΕΘΝΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ
ΔΙΑΤΜΗΜΑΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ
«ΔΙΚΑΙΟ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ»

ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΕΚΠΟΝΗΣΗΣ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

(περιλαμβάνεται ως ξεχωριστή (δεύτερη) σελίδα στο σώμα της διπλωματικής εργασίας)

Δηλώνω υπεύθυνα ότι η διπλωματική εργασία για τη λήψη του μεταπτυχιακού τίτλου σπουδών, του Πανεπιστημίου Πειραιώς, «Δίκαιο και Οικονομία» με τίτλο «Η ΚΑΤΑΧΡΗΣΤΙΚΗ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΗ ΔΕΣΠΟΖΟΥΣΑΣ ΘΕΣΗΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΑΓΟΡΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ», έχει συγγραφεί από εμένα αποκλειστικά και στο σύνολό της. Δεν έχει υποβληθεί ούτε έχει εγκριθεί στο πλαίσιο κάποιου άλλου μεταπτυχιακού προγράμματος ή προπτυχιακού τίτλου σπουδών, στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό, ούτε είναι εργασία ή τμήμα εργασίας ακαδημαϊκού ή επαγγελματικού χαρακτήρα.

Δηλώνω επίσης υπεύθυνα ότι οι πηγές στις οποίες ανέτρεξα για την εκπόνηση της συγκεκριμένης εργασίας, αναφέρονται στο σύνολό τους, κάνοντας πλήρη αναφορά στους συγγραφείς, τον εκδοτικό οίκο ή το περιοδικό, συμπεριλαμβανομένων και των πηγών που ενδεχομένως χρησιμοποιήθηκαν από το διαδίκτυο. Παράβαση της ανωτέρω ακαδημαϊκής μου ευθύνης αποτελεί ουσιώδη λόγο για την ανάκληση του πτυχίου μου.

Υπογραφή Μεταπτυχιακής Φοιτήτριας:

Όνοματεπώνυμο: Στέλλα Διαμαντή

Ημερομηνία: 26/03/2024

Στην οικογένειά μου

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Θέλω να εκφράσω τις ειλικρινείς μου ευχαριστίες για την ευκαιρία που μου παραχωρήθηκε να εκπονήσω αυτήν την διπλωματική εργασία. Επίσης, θα ήθελα να ευχαριστήσω τον επιβλέποντα καθηγητή μου, κ Μιχαήλ Πολέμη, για την καθοδήγηση και την υποστήριξή του καθ'όλη τη διάρκεια του έργου. Οι συμβουλές, η εμπειρία και η ενθάρρυνσή του συνέβαλαν σημαντικά στην ανάπτυξη της εργασίας μου. Τέλος, θα ήθελα να εκφράσω ολόψυχα την ευγνωμοσύνη στους γονείς μου για την στήριξή τους σ' αυτήν την εκπαιδευτική εμπειρία.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η διπλωματική εργασία που έχετε στα χέρια σας αναζητά τα βάθη μιας εξαιρετικά επίκαιρης και σημαντικής θεματικής – την κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης στην ευρωπαϊκή αγορά του φαρμάκου. Η φαρμακευτική βιομηχανία αποτελεί πυρήνα της υγείας και της κοινωνίας και, ως εκ τούτου, η ισορροπία της αγοράς αντιπροσωπεύει ένα ζωτικό κομμάτι της κοινωνικοοικονομικής συναλλαγής.

Μέσα από αυτήν την εργασία, θα αναλυθεί ο μηχανισμός της κατάχρησης δεσπόζουσας θέσης, εστιάζοντας στην ευρωπαϊκή αγορά φαρμάκων. Με τη βοήθεια πλούσιου υλικού από τη νομολογία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, θα αναδειχθούν συγκεκριμένα παραδείγματα περιπτώσεων κατάχρησης, προσφέροντας μια σαφή εικόνα των πρακτικών που απειλούν τη φαινομενική ισορροπία στον κλάδο.

Οι αποφάσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, που θα εξεταστούν με λεπτομερή ανάλυση, είναι οι ίδιες οι σφραγίδες που καθορίζουν την κατεύθυνση της φαρμακευτικής βιομηχανίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Με βάση αυτές, θα επιχειρηθεί μια λεπτομερής ανάλυση μιας από τις πιο επιδραστικές αποφάσεις, αποκαλύπτοντας τις επιπτώσεις της στον φαρμακευτικό τομέα και την υγεία του κοινού.

Στόχος αυτής της εργασίας είναι να προσφέρει μια ολοκληρωμένη κατανόηση του φαινομένου της κατάχρησης δεσπόζουσας θέσης στον φαρμακευτικό κλάδο, ενώ παράλληλα θα αναδείξει τη σημασία των νομικών προσπαθειών για την επίλυση αυτών των ζητημάτων.

Με βάση την ουσία της εργασίας, θα κατανοήσετε πως η κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης αποτελεί πρόκληση για τον κλάδο της υγείας, αλλά και μια ευκαιρία για τη βελτίωση των νομικών μέσων και των μηχανισμών εποπτείας.

Ελπίζουμε πως αυτή η εργασία θα αναδείξει την πολυπλοκότητα της σχέσης μεταξύ της φαρμακευτικής βιομηχανίας και της νομοθεσίας, καλώντας τον αναγνώστη να εξερευνήσει τα διαφορετικά κομμάτια του παζλ και να συνειδητοποιήσει την ανάγκη για συνεχή εξέλιξη και προσαρμογή στον τομέα της φαρμακευτικής παραγωγής και διάθεσης.

Πιο συγκεκριμένα, στο πρώτο κεφάλαιο γίνεται μια ανασκόπηση της αγοράς του φαρμάκου στην Ευρώπη, τονίζοντας την αξία αυτού του αγαθού και αναλύοντας κάποια βασικά χαρακτηριστικά του και τις προϋποθέσεις κυκλοφορίας του.

Στο δεύτερο κεφάλαιο, γίνεται μια εισαγωγή στο πεδίο του ελεύθερου ανταγωνισμού, στα θεμέλια που τον στηρίζουν, στα θεσμικά όργανα που τον περιβάλλουν, το θεσμικό πλαίσιο που τον στηρίζει, αλλά και στην σύνδεσή του με την ευρωπαϊκή αγορά και συγκεκριμένα αυτή του φαρμάκου.

Στο τρίτο κεφάλαιο, μπαίνοντας σε πιο τεχνικά ζητήματα, δίνεται ο ορισμός της δεσπόζουσας θέσης, τα κριτήρια ύπαρξής της, οι συνέπειες που μπορεί να επιφέρει και η σχέση της με την σχετική αγορά.

Στο τέταρτο κεφάλαιο, συνδέεται το τρίτο κεφάλαιο με τον φαρμακευτικό τομέα και αναλύονται εμπειρικά παραδείγματα και η νομολογία της Επιτροπής στην βάση του θέματος καταχρήσεως δεσπόζουσας θέσης των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, φέρνοντας στην επιφάνεια πολλά νομολογικά παραδείγματα.

Στο πέμπτο και τελευταίο κεφάλαιο, παρουσιάζεται εκτενώς η απόφαση της Επιτροπής COMP/A. 37.507/F3 – AstraZeneca, που αποτελεί νομολογιακή βάση για υποθέσεις κατάχρησης δεσπόζουσας θέσης στον φαρμακευτικό κλάδο.

Τέλος, στον επίλογο της διπλωματικής εργασίας δίνονται τα συμπεράσματα αυτής της έρευνας.

Καλή ανάγνωση.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ	v
ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ	x
ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΚΟΝΩΝ.....	x
ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ	xi
ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	2
ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΡΩΤΟ: Το φάρμακο στην Ευρώπη	3
1.1 Η αγορά του φαρμάκου στην Ευρώπη.....	3
1.2 Εξελίξεις τελευταίων ετών στην ευρωπαϊκή αγορά του φαρμάκου και η νέα φαρμακευτική νομοθεσία στην ΕΕ.....	5
1.3 Βασικές κατηγορίες φαρμάκων.....	8
1.4 Κυκλοφορία φαρμάκων στην ΕΕ.....	9
1.5 Η αξία του φαρμάκου και η ισχύς των φαρμακευτικών βιομηχανιών	11
1.6 Η τιμολόγηση του φαρμάκου	12
ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΔΕΥΤΕΡΟ: Ελεύθερος Ανταγωνισμός σε Ευρώπη και συγκεκριμένα στο χώρο του φαρμάκου	19
2.1 Μια αναδρομή στα θεμέλια του Δικαίου του Ανταγωνισμού	19
2.2 Θεσμικό πλαίσιο Ελεύθερου Ανταγωνισμού στην Ευρώπη.....	21
2.3 Όργανα της ΕΕ και πολιτική ανταγωνισμού	24
2.4 Οι συνέπειες του Ελεύθερου Ανταγωνισμού στην ενιαία αγορά.....	27
2.5 Ελεύθερος Ανταγωνισμός στον φαρμακευτικό κλάδο.....	29
2.6 Κατά πόσο θα επηρεάσει η νέα φαρμακευτική στρατηγική της ΕΕ τον ανταγωνισμό στον κλάδο	32
ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΡΙΤΟ: Δεσπόζουσα θέση στην αγορά	35
3.1 Ορισμός δεσπόζουσας θέσης και της κατάχρησης αυτής.....	35
3.2 Συλλογική δεσπόζουσα θέση.....	37
3.3 Κριτήρια ύπαρξης δεσπόζουσας θέσης.....	39
3.4 Η νέα οπτική του άρθρου 102 ΣΛΕΕ	41
3.5 Έννοια της σχετικής αγοράς.....	43
3.6 Τρόποι κατάχρησης της δεσπόζουσας θέσης.....	46
3.6.1 Τιμολογιακού χαρακτήρα	46
3.6.2 Μη τιμολογιακού χαρακτήρα.....	48
3.7 Έννομες συνέπειες της παράβασης του άρθρου 102 ΣΛΕΕ.....	48

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΕΤΑΡΤΟ: Κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης με επίκεντρο τον φαρμακευτικό τομέα	50
4.1 Η κατάκτηση δεσπόζουσας θέσης μεγάλων φαρμακευτικών επιχειρήσεων στην ευρωπαϊκή αγορά	50
4.2 Η σχετική αγορά του φαρμάκου.....	53
4.2.1 Εξειδικευμένα κριτήρια οριοθέτησης της σχετικής αγορέας του φαρμάκου.....	55
4.2.2 Διαφοροποίηση σχετικής αγοράς ανάλογα με το είδος του φαρμάκου	55
4.2.3 Σχετική αγορά συνταγογραφούμενων και μη φαρμάκων	56
4.2.4 Σχετική αγορά φαρμάκου ανάλογα με τα περιθώρια κέρδους	57
4.3 Κατηγοριοποίηση καταχρηστικών συμπεριφορών τιμολογιακού ή μη χαρακτήρα στο φάρμακο	57
4.3.1 Καταχρηστικές πρακτικές μεταξύ πρωτοτύπων και γενόσημων φαρμάκων.....	58
4.3.2 Άρνηση προμήθειας	59
4.3.3 Υπερτιμολόγηση φαρμάκων.....	60
4.3.4 Καταχρηστικές μορφές εκπτώσεων στα φαρμακευτικά προϊόντα	61
4.3.5 Διαφοροποιημένη τιμολόγηση στον φαρμακευτικό κλάδο.....	62
4.3.6 Επιθετική τιμολόγηση ή Ληστρική Υποτίμηση	63
4.3.7 Καταχρηστική δυσφήμιση	64
4.3.8 Συμπέρασμα	64
4.4 Ιδιαίτερες πρακτικές καταχρήσεως της δεσπόζουσας θέσης στην αγορά του φαρμάκου	65
4.4.1 Εμπόδια στη διάθεση γενόσημων στην αγορά μέσω συμφωνιών pay for delay	67
4.4.2 Ο περιορισμός των παράλληλων εισαγωγών στα φαρμακευτικά προϊόντα.....	70
4.4.2.1 Το παράλληλο εμπόριο υπό το πρίσμα του ελεύθερου ανταγωνισμού.....	74
ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΕΜΠΤΟ: Περιπτωσιολογική μελέτη κατάχρησης δεσπόζουσας θέσης της φαρμακοβιομηχανίας στο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Νομολογίας	79
5.1 Υπόθεση COMP/A. 37.507/F3 - AstraZeneca.....	79
5.1.1 Ιστορικό της υπόθεσης	79
5.1.2 Σχετική αγορά	81
5.1.3 Σχετική γεωγραφική αγορά	85
5.1.4 Οι παράγοντες διαπίστωσης ύπαρξης δεσπόζουσας θέσης της AstraZeneca.....	86
5.1.5 Η δεσπόζουσα θέση της AstraZeneca ανά εθνική αγορά	88
5.1.6 Η κατάφαση ύπαρξης δεσπόζουσας θέσης για την AstraZeneca	89
5.1.7 Κατάχρηση δεσπόζουσα θέσης από την AstraZeneca	89
5.1.8 Η απόφαση Ευρωπαϊκής Επιτροπής.....	94
5.2 Αίτημα ακυρώσεως της αποφάσεως της Επιτροπής (Υπόθεση COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca). 96	
5.2.1 Επιχειρήματα των προσφευγουσών για την σχετική αγορά.....	96

5.2.2 Επιχειρήματα των προσφευγουσών για το πρώτο λόγο ακυρώσεως	97
5.2.3 Επιχειρήματα των προσφευγουσών για το δεύτερο λόγο ακυρώσεως	98
5.2.4 Επιχειρήματα των προσφευγουσών για την ύπαρξη δεσπόζουσας θέσης τους	100
5.2.5 Επιχειρήματα των προσφευγουσών για την κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης τους	101
5.2.6 Απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου	101
ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ	102
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	104
ΔΙΕΘΝΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ-ΑΡΘΡΟΓΡΑΦΙΑ	107
ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΟΙ ΤΟΠΟΙ	108

ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ

Διάγραμμα 1 Κατά 500 δισ. δολάρια θα ενισχυθεί η παγκόσμια αγορά φαρμάκου μέχρι το 2027.....	3
Διάγραμμα 2 CARG στην ευρωπαϊκή αγορά, 2021-2028.....	5
Διάγραμμα 3 Κόστος φαρμάκων χωρίς ανταγωνισμό ως ποσοστό των μέσων ευρωπαϊκών τιμών, Μάρτιος 2022.....	13
Διάγραμμα 4 Η αναθεώρηση πολιτικής του φαρμάκου της ΕΕ ευνοεί την πρόσβαση έναντι της καινοτομίας.....	16

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΚΟΝΩΝ

Εικόνα 1 Ποιες χώρες στην Ευρώπη έχουν μηχανισμό clawback.....	15
Εικόνα 2 Αναλυτικό παράδειγμα υπολογισμού δίκαιης τιμής στο φάρμακο Ηπατίτιδας Γ.....	18
Εικόνα 3 Οι 10 κορυφαίες φαρμακοβιομηχανίες το έτος 2023.....	51

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

άρθ.	Άρθρο
βλ.	Βλέπε
ΔΕΕ	Δικαστήριο Ευρωπαϊκής Ένωσης
ΔΕΚ	Δικαστήριο Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων
δηλ.	δηλαδή
ΕΑ	Επιτροπή Ανταγωνισμού
ΕΕ	Ευρωπαϊκή Ένωση
Εκδ.	Έκδοση, Εκδόσεις
ΕΟΚ	Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα
Κλπ	και τα λοιπά
Ν. ή ν.	Νόμος
παρ.	Παράγραφος
π.χ.	παραδείγματος χάριν
σελ.	Σελίδα
ΣΕΕ	Συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση
ΣΛΕΕ	Συνθήκη για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης
ΣτΕ	Συμβούλιο της Επικρατείας
στοιχ.	Στοιχείο
Συλλ.	Συλλογή

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η Ευρωπαϊκή Ένωση αποτελεί έναν από τους μεγαλύτερους παγκόσμιους παραγωγούς και καταναλωτές φαρμάκων, καθώς και έναν ακρογωνιαίο λίθο στη διασφάλιση της δημόσιας υγείας. Η σχέση μεταξύ της Ευρώπης και του φαρμάκου είναι βαθιά συνδεδεμένη και αποτελεί έναν σημαντικό παράγοντα της υγείας και της οικονομίας στην Ήπειρο. Τα φάρμακα παρέχουν ανακούφιση και θεραπεία σε εκατομμύρια ανθρώπους, ενώ η βιοφαρμακευτική βιομηχανία αποτελεί σημαντικό τμήμα της οικονομίας. Παρ' όλα αυτά, ανατροφοδοτείται από τη σκιά της καταχρηστικής εκμετάλλευσης σε αυτήν την κρίσιμη βιομηχανία.

Ειδικότερα, η ευρωπαϊκή αγορά του φαρμάκου αντιμετωπίζει προκλήσεις, όπως η καταχρηστική εκμετάλλευση, η ανταγωνιστικότητα των εταιρειών, η υπερβολική τιμολόγηση φαρμάκων, η εμπορική κατάχρηση της πνευματικής ιδιοκτησίας, και η δυσκολία ανταγωνισμού από νέες επιχειρήσεις στον τομέα της φαρμακευτικής βιομηχανίας και οι πολυπλοκές ρυθμίσεις. Αυτό δημιουργεί ερωτήματα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και βιωσιμότητα του συστήματος υγείας και την πρόσβαση των ασθενών σε ασφαλή και αποτελεσματικά φάρμακα.

Η ευρωπαϊκή αγορά του φαρμάκου αντιπροσωπεύει έναν τομέα υψηλής σημασίας για την δημόσια υγεία και την κοινωνία στο σύνολό της. Οι επιχειρήσεις φαρμάκων παράγουν και διανέμουν φάρμακα που συχνά είναι ζωτικής σημασίας για την θεραπεία και την πρόληψη ασθενειών. Ωστόσο, η καταχρηστική εκμετάλλευση δεσπόζουσας θέσης σε αυτήν την αγορά μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικά προβλήματα.

Στην προσπάθειά μας να κατανοήσουμε αυτήν τη σύγχρονη πρόκληση, θα εξετάσουμε τις πτυχές της φαρμακευτικής αγοράς της Ευρώπης που την καθιστούν ευάλωτη στην καταχρηστική συμπεριφορά. Θα εξετάσουμε τους τρόπους πρόληψης και αντιμετώπισης της καταχρηστικής εκμετάλλευσης, εξετάζοντας πιθανές λύσεις και βελτιώσεις που θα διασφαλίσουν τη διατήρηση της ασφάλειας, της αποτελεσματικότητας και της διαφάνειας στη φαρμακευτική αγορά της Ευρώπης.

Τέλος, η εργασία αυτή θα παρουσιάσει συστάσεις και προτάσεις για τη βελτίωση της νομοθεσίας και των μέτρων ελέγχου, με στόχο τη διασφάλιση της αποτελεσματικής λειτουργίας της ευρωπαϊκής αγοράς του φαρμάκου και την προστασία του κοινού συμφέροντος. Πρώτα, όμως, θα γνωρίσουμε τον κόσμο του φαρμάκου στην Ευρώπη και θα κατανοήσουμε σε βάθος τι σημαίνει ανταγωνισμός και πόσο σημαντικό στοιχείο είναι για την εύρυθμη λειτουργία της ενιαίας ευρωπαϊκής αγοράς. Και, τέλος, θα αναδείξουμε την σοβαρότητα του ζητήματος της καταχρηστικής εκμετάλλευσης δεσπόζουσας θέσης, αναζητώντας τα αίτια, τις συνέπειες και αναλύοντας την νομολογία. Ας ξεκινήσουμε, τώρα, την γνωριμία μας με το φάρμακο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΡΩΤΟ: Το φάρμακο στην Ευρώπη

1.1 Η αγορά του φαρμάκου στην Ευρώπη

Ο συνεχώς μεταβαλλόμενος χώρος του φαρμάκου βρίσκεται, από την μέρα ανακάλυψής του, στο επίκεντρο της ανθρώπινης απασχόλησης. Από την εφεύρεση του πρώτου αντιβιοτικού της πενικιλίνης από τον Ερνέστ Ντυσέν στη Γαλλία το 1897 μέχρι και σήμερα με την αντιμετώπιση της πανδημίας του Covid- 19 μέσω των εμβολίων RNA, ιικών φορέων, εμβολίων ιών αλλά και άλλοι τύποι, το φάρμακο αποδεικνύει όλα αυτά τα χρόνια, ότι είναι ένας απ' τους βασικότερους παράγοντες αύξησης του προσδόκιμου ζωής τουλάχιστον ανά 2 έως 3 έτη κατά την δεκαετία 2001-2011 σε όλες τις χώρες της ΕΕ, όπως αναφέρεται στην έκθεση "Health at a Glance: Europe 2018" της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

Προτού αναλυθεί ο φαρμακευτικός κλάδος, είναι σημαντικό να καταγραφεί ο ορισμός του φαρμάκου σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (WHO). Φάρμακο χαρακτηρίζεται «Κάθε ουσία ή μίγμα ουσιών, που παράγεται, προσφέρεται προς πώληση, ή παρουσιάζεται για χρήση ...στη διάγνωση, στη θεραπεία, στον μετριάσμό ή στην πρόληψη νόσου, μη φυσιολογικής φυσικής κατάστασης, ή των συμπτωμάτων τους στον άνθρωπο ή στα ζώα καθώς και για χρήση...στην αποκατάσταση, τη διόρθωση, ή τη μεταβολή οργανικών λειτουργιών στον άνθρωπο ή τα ζώα κλπ.»

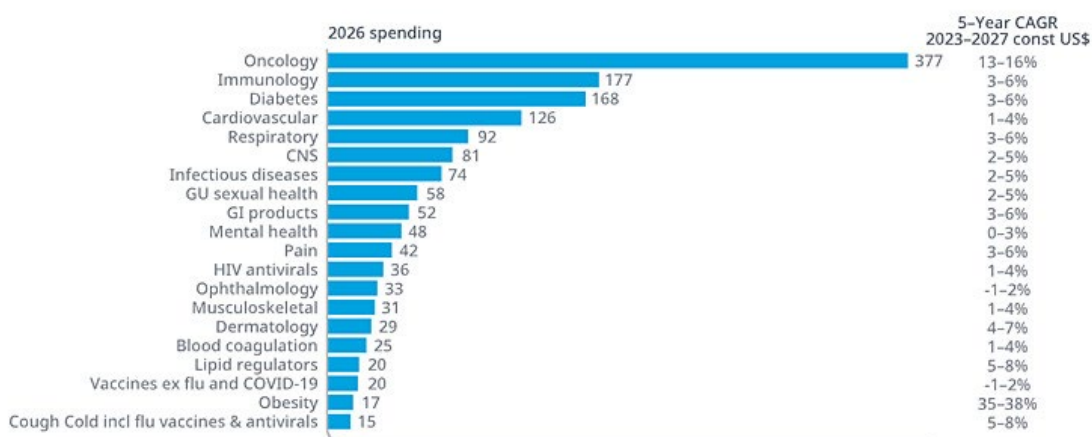
Η αγορά του φαρμάκου αποτελεί έναν από τους πιο ζωτικούς και πολύπλοκους τομείς του χώρου της υγείας στην Ευρώπη και παγκοσμίως. Τα φάρμακα συμβάλλουν στην πρόληψη, θεραπεία και διαχείριση ασθενειών, επηρεάζοντας την ποιότητα ζωής των ανθρώπων. Για όλους αυτούς τους λόγους που υποδεικνύουν την αναγκαιότητα του, το φάρμακο ρυθμίζεται από πολυάριθμους νόμους και κανονισμούς και υπόκειται σε εξαιρετικά αυστηρή ρύθμιση και έγκριση πριν τεθούν στην αγορά. Υπεύθυνος για την επιστημονική αξιολόγηση, εποπτεία και διασφάλιση έγκαιρης πρόσβασης των ασθενών σε νέα φαρμακευτικά προϊόντα, είναι ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (European Medicines Agency), ένας αποκεντρωμένος οργανισμός της ΕΕ με έδρα το Άμστερνταμ και έτος ίδρυσης το 1995. Οι αιτήσεις για άδεια κυκλοφορίας υποβάλλονται απευθείας στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων. Η αξιολόγηση από τις επιστημονικές επιτροπές του Οργανισμού διαρκεί έως και 210 ημέρες και κατά το τέλος της συγκεκριμένης χρονικής περιόδου η σχετική επιτροπή εκδίδει γνώμη σχετικά με το αν το φάρμακο θα έπρεπε να κυκλοφορήσει στην αγορά ή όχι. Η γνώμη αυτή μεταβιβάζεται στη συνέχεια στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία διαθέτει την τελική εξουσία για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Πέρα από την ανθρώπινη διάσταση, η αγορά του φαρμάκου αποτελεί και έναν σημαντικό οικονομικό κλάδο, με δισεκατομμύρια ευρώ σε ετήσια έσοδα. Οι φαρμακοβιομηχανίες παράγουν πολλά από τα πιο κερδοφόρα προϊόντα στον κόσμο και μπορούν να τους φέρουν υψηλές εσοδείες. Λόγω των υπέρογκων ποσών που διαχειρίζονται οι φαρμακοβιομηχανίες, η ρύθμιση των τιμών των προϊόντων τους κρίθηκε επιτακτική και σύμφωνα με την Οδηγία 89/105/ΣΕΚ του Συμβουλίου, τα κράτη μέλη είναι υποχρεωμένα να λαμβάνουν αποφάσεις τιμολόγησης με διαφάνεια και εντός συγκεκριμένων χρονικών ορίων. Η ρύθμιση αυτή έχει στόχο να αποτρέψει τη δημιουργία μονοπωλίων ή καρτέλ, προστατεύοντας τους καταναλωτές από υψηλές τιμές που προκύπτουν από αθέμιτες πρακτικές. Και πάντα αυτή η ρύθμιση των τιμών των φαρμάκων πρέπει να διατηρεί μια ισορροπία μεταξύ της προστασίας της δημόσιας υγείας και της διατήρησης της καινοτομίας στον φαρμακευτικό κλάδο.

Είναι, επομένως, κοινώς γνωστό, ότι ο τομέας των φαρμάκων αποτελεί κέντρο έρευνας και ανάπτυξης μέσα από την αδιάκοπη προσπάθεια και τις πολύωρες μελέτες των φαρμακευτικών εταιριών για νέες θεραπείες και φάρμακα που θα βελτιώσουν την υγεία των ασθενών και θα είναι προσιτά για το ευρύ κοινό. Οι εταιρίες επενδύουν σημαντικούς πόρους σ' αυτή τους την προσπάθεια, αναπτύσσουν νέες τεχνολογίες παρασκευής και εφαρμόζουν νέες προσεγγίσεις στη θεραπευτική αγωγή. Οι επενδύσεις αυτές, βέβαια, οδηγούν σε έντονο ανταγωνισμό στον φαρμακευτικό τομέα, οποίος για να κριθεί γόνιμος και αποτελεσματικός πρέπει να διασφαλίζει ότι οι τιμές θα παραμείνουν λογικές και προσιτές για τους ασθενείς.

Η αγορά των φαρμάκων συμβάλλει σημαντικά στην οικονομία, την καινοτομία και την υγεία των πολιτών. Παράλληλα, όμως, αντιμετωπίζει ποικίλες προκλήσεις που αφορούν την πρόσβαση στα φάρμακα και την αιεφορία, γεγονός που απαιτεί συνεχή εξέλιξη και ρύθμιση.

Διάγραμμα 1

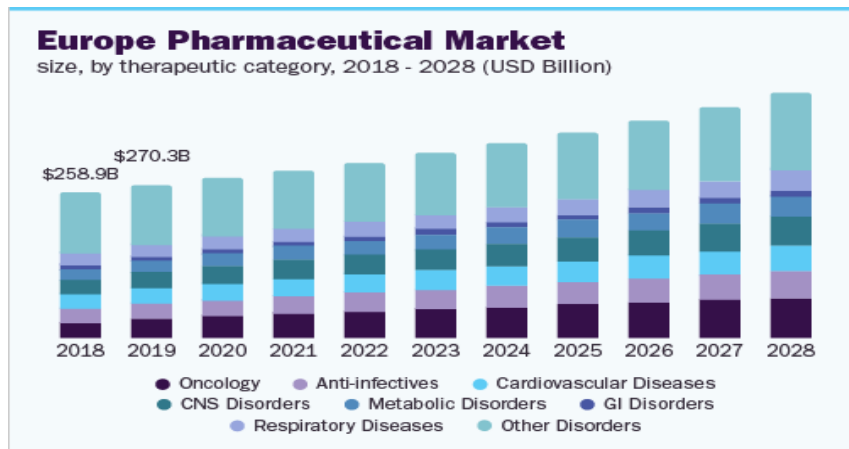


Source: IQVIA Forecast Link, IQVIA Institute, Nov 2022.

Report: The Global Use of Medicines 2023: Outlook to 2027. IQVIA Institute for Human Data Science, January 2023.

Πηγή: IQVIA, Νοέμβριος 2022, Κατά 500 δισ. δολάρια θα ενισχυθεί η παγκόσμια αγορά φαρμάκου μέχρι το 2027.

Διάγραμμα 2



Πηγή: Grand View Research, 2020, 5,4% CARG στην ευρωπαϊκή αγορά, 2021-2028

1.2 Εξελίξεις τελευταίων ετών στην ευρωπαϊκή αγορά του φαρμάκου και η νέα φαρμακευτική νομοθεσία στην ΕΕ

Η αγορά δεν μένει στάσιμη ποτέ και πόσο μάλλον αυτή του φαρμάκου που καθημερινά καινοτομεί, εξελίσσεται και κερδίζει έδαφος έχοντας πάντα ένα βασικό σκοπό, την βελτίωση της ζωής του ασθενή. Τα τελευταία έτη, σημειώθηκαν σημαντικές αλλαγές, από την ταχεία παραγωγή και έγκριση εμβολίων και θεραπειών κατά της πανδημίας του Covid-19 και της ανάπτυξης γενετική και γανωματικής ιατρικής μέχρι και την ψηφιοποίηση της υγείας με την χρήση τεχνολογιών όπως ηλεκτρονικός ιατρικός φάκελος, τηλειατρική, ρομποτική χειρουργική και ανάλυση δεδομένων υγείας.

Ο ευρωπαϊκός φαρμακευτικός κλάδος παρουσιάζει σταθερή ανάπτυξη τα τελευταία 10-15 χρόνια, η οποία εκφράζεται με αύξηση της παραγωγής και της συνεισφοράς του στο εμπορικό ισοζύγιο της Ευρώπης και στην απασχόληση. Επενδύει το 15,3% του συνολικού κύκλου εργασιών του στην Ε&Α, επιδεικνύοντας υψηλότερη ένταση έρευνας από οποιονδήποτε άλλο κλάδο. Όσον αφορά τις παραδοσιακές φαρμακευτικές εταιρείες, οι επενδύσεις στην Ε&Α στην Ευρώπη φαίνεται ότι συμβάδιζαν με τις αντίστοιχες επενδύσεις στις ΗΠΑ, τουλάχιστον μέχρι το 2003. Εντούτοις, στο βιοτεχνολογικό τμήμα του κλάδου, οι ΗΠΑ επιδεικνύουν σαφώς καλύτερες επιδόσεις από την Ευρώπη από την άποψη των ιδιωτικών δαπανών Ε&Α και της διαθεσιμότητας κεφαλαίων επιχειρηματικού κινδύνου. Η διαφορά αυτή έχει κρίσιμη σημασία, δεδομένου ότι στο τμήμα των βιοτεχνολογιών αναπτύσσονται οι βασιζόμενες στη γνώση δραστηριότητες υψηλότερης στάθμης, οι οποίες πιθανότατα θα συμβάλουν περισσότερο στα μελλοντικά κέρδη και την ανταγωνιστικότητα του κλάδου.

Η Επιτροπή, το 2020, ενέκρινε μια φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη, η οποία θα διασφάλιζε στους ασθενείς οικονομικώς προσιτά, προσβάσιμα και ασφαλή φάρμακα και θα αποτελούσε βασικό θεμέλιο μιας πιο ισχυρής Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας, όπως είχε τονίσει και η πρόεδρος της Επιτροπής φον Ντερ Λάιεν. Η στρατηγική αυτή βασισμένη σε 4 πυλώνες, την προσβασιμότητα στα φάρμακα, την

βιωσιμότητα-καινοτομία, την ετοιμότητα στην αντιμετώπιση κρίσεων και την προώθηση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας, διαμορφώθηκε για να προσφέρει στον ασθενή μια σταθερή αρωγή μέσα σ' ένα ασταμάτητα εξελισσόμενο περιβάλλον, που είχε κλονιστεί έντονα μετά από μια πανδημία.

Η φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη, η οποία εγκρίθηκε στις 25 Νοεμβρίου 2020, 20 χρόνια μετά την τελευταία αναθεώρηση της γενικής φαρμακευτικής νομοθεσίας, ανέλαβε ενδεδειγμένες δράσεις για την ενίσχυση του συστήματος. Όμως, όπως ήταν αναμενόμενο η απόλυτη προσβασιμότητα στα φάρμακα κρίνεται ως ένα εξαιρετικά δύσκολο εγχείρημα και οι καινοτόμες θεραπείες δεν μπορούν να φτάνουν μέχρι στιγμής σε όλους τους ασθενείς της Ευρώπης με την ίδια ταχύτητα ή και καθόλου. Παράλληλα, τα συστήματα υγείας δεν παρουσιάστηκαν έτοιμα για την εκτέλεση της αναφερόμενης στρατηγικής και μαζί με τους ασθενείς δυσκολεύονται να αναλάβουν το μεγάλο αυτό κόστος των φαρμάκων.

Έτσι, στις 26 Απριλίου του 2023, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρουσίασε το σχέδιο μεταρρύθμισης της φαρμακευτικής νομοθεσίας και ενέκρινε πρόταση για νέα οδηγία και νέο κανονισμό που αναθεωρούν την ισχύουσα νομοθεσία με στόχο να διασφαλίσει ένα διαχρονικό και ανθεκτικό στις κρίσεις κανονιστικό σύστημα για τα φάρμακα. Το σχέδιο αυτό, πρώτα, θα εξεταστεί από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και έπειτα ο νέος αυτός ευρωπαϊκός κανονισμός θα έχει άμεση ισχύ για τα κράτη μέλη της ΕΕ και η οδηγία θα πρέπει να ενσωματωθεί στο εθνικό δίκαιο κάθε κράτους μέλους.

Οι κύριοι στόχοι της νέας νομοθεσίας αποβλέπουν στην δημιουργία μια ενιαίας αγοράς φαρμάκων εντός της ΕΕ, μέσα από την οποία θα έχουν πρόσβαση όλοι οι ασθενείς σε οικονομικά φάρμακα, και στην ανάπτυξη της έρευνας του κλάδου που θα οδηγήσει σε καινοτόμες πατέντες και θεραπείες. Το φάρμακο δεν πρέπει να αποτελεί πολυτέλεια αλλά να ναι ανεξάρτητο από το εισόδημα κάθε ασθενούς και η πρόσβαση σ' αυτά να μην τίθεται καν ως κοινωνικό ζήτημα. Η νέα φαρμακευτική πολιτική, μεταξύ άλλων, θέτει ως κυρίαρχο στόχο την πρόσβαση των ασθενών σε οικονομικώς προσιτά φάρμακα. Για να επιτευχθεί φυσικά απαιτείται οικονομική σταθερότητα στα συστήματα υγείας όλων των κρατών μελών, πράγμα αμφιλεγόμενο και αμφίβολο. Σε ένα θεωρητικό πλαίσιο η οικονομική σταθερότητα και επομένως η προσβασιμότητα θα μπορέσουν να αποτελέσουν ένα ρεαλιστικό σενάριο, αν προχωρήσουν σε αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας για να καταστεί πιο ευνοική για τον ανταγωνισμό, αν αναπτυχθεί πιο στενή συνεργασία μεταξύ εθνικών αρχών ανταγωνισμού βασισμένη στην καλή πρακτική σε πολιτικές τιμολόγησης, πληρωμής και πορμηθειών, αν συνεργαστούν τα κράτη μέλη για την βελτίωση διαφάνειας ως προς τις τιμές των φαρμάκων και αν βελτιωθεί ο τρόπος αξιολόγησης των εθνικών συστημάτων υγείας, ώστε να εξασφαλίζεται η προσβασιμότητα, η αποτελεσματικότητα και η βιωσιμότητα τους.

Όλη αυτή η προσπάθεια γίνεται, διότι ένα μεγάλο ποσοστό ασθένων τον 21ο αιώνα δεν έχει πρόσβαση στα φάρμακα και σε θεραπείες και αντιμετωπίζουν οικονομικές δυσκολίες για την κάλυψη της υγειονομικής περίθαλψής τους. Η Ελληνική Αντιπροσωπεία 2021 των Γιατρών ¹ του Κόσμου προχώρησε σε μια έρευνα με σκοπό την συλλογή στοιχείων και δεδομένων προκειμένου να διερευνηθούν πτυχές προσβασιμότητας στις δομές υγείας καθώς και στο φάρμακο. Ένας στους τρεις ερωτηθέντες ασθενείς αναφέρει ότι δεν μπορεί να καλύψει το κόστος των ιατροφαρμακευτικών υπηρεσιών όπως για παράδειγμα διαγνωστικές εξετάσεις, φαρμακευτική αγωγή και οδοντιατρική φροντίδα. Ειδικότερα,

¹ Οι Γιατροί του Κόσμου – Ελλάδας (ΓτΚ – Ελλάδας), ιδρύθηκαν το 1990 και αποτελούν μία ιατρική, ανθρωπιστική Μη Κυβερνητική Οργάνωση, μέλος του Διεθνούς Δικτύου των Γιατρών του Κόσμου το οποίο αποτελείται από 17 αντιπροσωπείες (Αργεντινή, Βέλγιο, Γαλλία, Γερμανία, Ελβετία, Ελλάδα, Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής, Ηνωμένο Βασίλειο, Ιαπωνία, Τουρκία, Ισπανία, Ιταλία, Καναδάς, Λουξεμβούργο, Ολλανδία, Πορτογαλία και Σουηδία).

οικονομικές δυσκολίες ως αποτέλεσμα δαπανών για την υγειονομική τους περίθαλψη (περιλαμβάνονται φάρμακα) αναφέρουν ότι αντιμετώπισαν πάντα 34% των ερωτηθέντων, συνήθως 30%, μερικές φορές 18%, σπάνια 15%, και ποτέ 3%. Άτομα με μηδενικό εισόδημα ανέφεραν ότι είχαν πάντα οικονομικές δυσκολίες παραπάνω από το Μ.Ο. (42,86%), όπως και οι χρόνια πάσχοντες (40,30%).

Οι τιμές των φαρμάκων μπορεί να φτάσουν εξαιρετικά υψηλά, όπως το Onasemnogene aberavonoc με ετήσιο κόστος βάσει διάρκειας θεραπείας \$2.125.000, το Lonafarnib στα \$1.032.480 και το Naxitamab-gqgk στα \$977.664. Τα παραπάνω είναι τα 3 πιο ακριβά φάρμακα στην αγορά όπως κατέγραψε η εταιρεία GoodRx που ασχολείται με την παρακολούθηση των συνταγογραφούμενων φαρμάκων συνέταξε μια λίστα με τα πιο ακριβά φάρμακα στην αγορά, που μπορούν να αγοραστούν από το φαρμακείο της γειτονιάς, καθώς και αυτά που χορηγούνται μόνο στη δομή του νοσοκομείου.

Παράλληλα, η επιτάχυνση των διαδικασιών έγκρισης κυκλοφορίας φαρμάκων δεν θα μπορούσε να λείπει από τους στόχους, καθώς η καθυστέρησή τους μπορεί να κρίθει και καθοριστική για την πορεία ίασης του ασθενούς. Η αύξηση ποσοτήτων και διαθεσιμότητας φαρμάκων που θα εξασφαλίζει ότι υπάρχουν αρκετά φάρμακα για όλους και η περιβαλλοντική βιωσιμότητα των φαρμάκων συμπληρώνουν τους στόχους της μεταρρύθμισης. Και τέλος, η καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής (AMR), δηλαδή της ικανότητας των μικροοργανισμών να επιβιώνουν ή να αναπτύσσονται παρά τις αντικροβιακές ουσίες που κανονικά αναστέλλουν τον εν λόγω μικροοργανισμό, που έχει κριθεί ως αίτιο θανάτου περισσότερων από 35.000 ασθενών κάθε χρόνο στην ΕΕ.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA), παράλληλα, μέσα από τις παραπάνω αναφερόμενες μεταρρυθμιστικές ενέργειες, δεν θα μπορούσε παρά να προσαρμοστεί στο νέο περιβάλλον και να θέσει αντίστοιχους στόχους για ένα καλύτερο συντονιστικό ρόλο με έγκαιρη κανονιστική και επιστημονική στήριξη στους φορείς ανάπτυξης φαρμάκων. Η διαδικασία αξιολόγησης και έγκρισης φαρμάκων θα επιταχυνθούν περίπου κατά 220 μέρες, αλλά και θα απλοποιηθεί μέσω ψηφιοποίησης.

Ως απώτερος σκοπός των παραπάνω καταγράφεται και η αντιμετώπιση της έλλειψης φαρμάκων λόγω υγειονομικών κρίσεων και ασφάλεια προμήθειας κρίσιμων φαρμάκων. Ο EMA βρίσκεται ήδη σε διαδικασία ανάπτυξης ενός καταλόγου κρίσιμων φαρμάκων, ο οποίος θα πρέπει να καταρτιστεί πριν από το τέλος του έτους. Αυτός ο κατάλογος προορίζεται να βοηθήσει στην αξιολόγηση των «τρωτών σημείων» στην αλυσίδα εφοδιασμού αυτών των φαρμάκων και να παρέχει συγκεκριμένες συστάσεις, σχετικά με τις ενέργειες που πρέπει να ληφθούν από εταιρείες και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη στην αλυσίδα εφοδιασμού.

Παρόλ'αυτά, η Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων (EFPIA-European Federation of Pharmaceuticals Industries and Associations) παρουσίασε σε ανακοίνωσή της, στις 22 Ιουνίου του 2023, μια επιφυλακτική στάση απέναντι στην αναθεωρημένη φαρμακευτική νομοθεσία. Πιο συγκεκριμένα, η νεοεκλεγείσα ομάδα της Προεδρίας της EFPIA υποστήριξε, ότι η προσπάθεια συλλογικής και οικονομική πρόσβασης στα φάρμακα θα φέρει, τελικά, τα αντίθετα αποτελέσματα, διότι αυτό το μέγεθος καινοτομίας δεν θα μπορέσει να βρει πρόσφορο έδαφος να αναπτυχθεί σε ένα μη εκσυγχρονισμένο ευρωπαϊκό ρυθμιστικό σύστημα και βασισμένο σε σχέδια που μέχρι στιγμής φαίνονται μη ρεαλιστικά. Ωστόσο, μειώνει σημαντικά τα ευρωπαϊκά δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας (IP) ενώ προσθέτει πολύπλοκα κίνητρα για πρόσθετη προστασία της, που όμως δεν είναι δυνατόν στην πράξη να πραγματοποιηθούν. Στην πραγματικότητα, οι προτάσεις θα επιταχύνουν πολλές αρνητικές τάσεις, συμπεριλαμβανομένης της σχετικής μείωσης κατά 25% της ευρωπαϊκής E&A και της μείωσης του παγκόσμιου μεριδίου της Ευρώπης στις κλινικές δοκιμές από 25% σε 19%. Τα ετήσια στοιχεία που

δημοσίευσε η ΕΡΡΙΑ δείχνουν ότι η αύξηση των δαπανών Ε&Α στην Κίνα ήταν περισσότερο από τρεις φορές υψηλότερη από ότι στην Ευρώπη μεταξύ 2018 και 2022.

Στο τέλος, όμως, πρέπει να γίνει αντιληπτό, ότι η μεταρρύθμιση αυτή οδηγεί το φαρμακευτικό κλάδο ένα βήμα μπροστά και δεν τον αφήνει στάσιμο, πετυχαίνοντας ακόμα και την μισή ατζέντα. Πρόκειται για μια προσπάθεια στήριξης μιας διαφανούς ανταγωνιστικής και καινοτόμου φαρμακευτικής βιομηχανίας της ΕΕ, η οποία θα ανταποκρίνεται στις ανάγκες της δημόσιας υγείας, γεγονός που απαιτεί και σημαντικές επενδύσεις σε ευρωπαϊκές εταιρείες, προκειμένου να διαφοροποιηθούν οι πόροι και να ενθαρρυνθεί η ανάπτυξη καινοτόμων τεχνολογιών παραγωγής που μπορούν να ενισχύσουν την ικανότητα ανταπόκρισης του συνόλου των γραμμών παραγωγής. Έτσι, όλα τα παραπάνω θα μπορέσουν να υλοποιηθούν με την συμβολή δημόσια χρηματοδότησης, αλλά και επενδύσεων ιδιωτών.

1.3 Βασικές κατηγορίες φαρμάκων

Τα φάρμακα χωρίζονται συνήθως σε διάφορες κατηγορίες βάσει των χρήσεών τους, των δράσεών τους και των χαρακτηριστικών τους. Υπάρχουν πολλές κατηγορίες λόγω της ποικιλίας των ασθενειών, των υγειονομικών αναγκών και των διαθέσιμων θεραπειών, αλλά και της εξέλιξης που περικλύει τον κλάδο. Οι κύριες κατηγορίες είναι οι εξής:

- a) Πρωτότυπα φάρμακα: διακρίνονται από την δραστική ουσία που διαθέτουν, είναι καινοτόμα και γι' αυτό είναι προστατευμένα ως πατέντες έχοντας κατοχυρωμένα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας για ένα περιορισμένο χρονικό διάστημα των 20 χρόνων από την μέρα κατοχύρωσης. Κατά την διάρκεια αυτής της περιόδου, μόνο η φαρμακευτική εταιρεία που κατέχει την πατέντα και την άδεια κυκλοφορίας, έχει το δικαίωμα να παράγει και να πωλεί το φάρμακο.
- b) Γενόσημα φάρμακα: διαθέτουν την ίδια δραστική ουσία με τα πρωτότυπα φάρμακα. Όταν λήγει η πατέντα ενός πρωτότυπου φαρμάκου, άλλες φαρμακευτικές εταιρείες μπορούν να αναπτύξουν και να παράγουν γενόσημες εκδοχές αυτού του φαρμάκου με αντίστοιχη θεραπευτική αποτελεσματικότητα. Τα γενόσημα, κατά κανόνα, είναι πιο φθηνά, αφού έχουν και χαμηλότερο κόστος παραγωγής, καθώς δεν περνάνε από πολυετή εργαστηριακή και κλινική έρευνα όπως τα πρωτότυπα και παράλληλα προτιμώνται από τα συστήματα κοινωνικής ασφάλισης, καθώς συμβάλλουν στην συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης.
- c) Συνταγογραφούμενα φάρμακα: απαιτούν συνταγή ιατρού ή εντολή νοσοκομείου για να αγοραστούν. Συνήθως, πρόκειται για φάρμακα που χρησιμοποιούνται για σοβαρές ασθένειες ή θεραπείες που απαιτούν επιτήρηση και παρακολούθη από επαγγελματία υγείας.
- d) Μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜηΣυΦα): μπορεί να τα αγοράσει ο καταναλωτής/ασθενείς χωρίς ιατρική συνταγή και είναι διαθέσιμα και σε καταστήματα εκτός φαρμακείου.
- e) Φάρμακα θετικής και αρνητικής λίστας: έχουν εγκριθεί από τις υγειονομικές αρχές και περιέχονται σε κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων

(θετική λίστα). Πιο συγκεκριμένα, οι οργανισμοί κοινωνικής ασφάλισης εκτελούν ιατρικές συνταγές μόνο εφόσον αυτές αφορούν φάρμακα που ανήκουν στον εν λόγω κατάλογο.

1.4 Κυκλοφορία φαρμάκων στην ΕΕ

Η Ευρωπαϊκή Ένωση διαθέτει ένα περίπλοκο σύστημα ρυθμίσεων για την έγκριση, παρακολούθηση και κυκλοφορία φαρμάκων λόγω της ευαισθησίας του προϊόντος και της άμεσης επίδρασης στον ανθρώπινο οργανισμό.

Στο πλαίσιο αυτό, θεσπίστηκε η κοινοτική νομοθεσία με την υπ' αριθμ. 2001/1983/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση», όπως τροποποιήθηκε από τις υπ' αριθμ. 2004/27/ΕΚ Οδηγίες για τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης, το άρθρο 31 της υπ' αριθμ. 2002/1998/ΕΚ Οδηγία για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και συστατικών αίματος και την υπ' αριθμ. 2010/84/ΕΕ Οδηγία για την φαρμακοεπαγρύπνηση. Οι κανόνες φαρμακοεπαγρύπνησης είναι απαραίτητοι για την προστασία της δημόσιας υγείας, προκειμένου να ανιχνεύονται, να αξιολογούνται και να προλαμβάνονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης, αφού το πλήρες προφίλ ασφάλειας των φαρμάκων γίνεται γνωστό μόνο μετά τη διάθεσή τους στην αγορά.

Κάθε κράτος μέλος είναι υποχρεωμένο βάσει αρθ. 2 της Οδηγίας 2001/1983/ΕΚ, να εναρμονίσει την εθνική του νομοθεσία με την αντίστοιχη κοινοτική, ώστε να υπάρχει μια κοινή ευρωπαϊκή διαδικασία έγκρισης και κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων ύστερα από άδεια κυκλοφορίας από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους.

Κάθε αίτηση άδειας κυκλοφορίας κατατίθεται στην εθνική αρμόδια αρχή πρέπει να περιλαμβάνει τα εξής στοιχεία: όνομα φαρμάκου, όνομα αιτούντα ή παραγωγού, σύνθεση φαρμάκου, θεραπευτικές ενδείξεις και πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, μέθοδος παραγωγής και ελέγχου, αποτελέσματα φαρμακευτικών, προκλινικών και κλινικών μελετών και επιβεβαίωση ότι οι κλινικές μελέτες που πραγματοποιήθηκαν εντός της ΕΕ συμμορφώνονται με την σχετική νομοθεσία, δοσολογία και τρόπος χορήγησης, χρόνος ζωής φαρμάκου, Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ, Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ), αντίγραφο κάθε άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου από άλλη χώρα, αιτιολόγηση για κάθε μέτρο προφύλαξης και ασφάλειας που πρέπει να λαμβάνεται κατά την αποθήκευση του φαρμάκου, τη χορήγηση στους ασθενείς και τη διάθεση των υπολειμμάτων και δήλωση Φαρμακοεπαγρύπνησης.

Σε όλο αυτό το εγχείρημα χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ καθοριστικό ρόλο διαδραματίζει ο EMA, όπως και αναφέρθηκε συνοπτικά παραπάνω, από τον οποίο περνάνε όλα τα φάρμακα για να λάβουν έγκριση κυκλοφορίας στην αγορά της ΕΕ μετά από αυστηρό έλεγχο ασφάλειας και ποιότητας προϊόντος. Υπάρχουν τρεις διαφορετικές διαδικασίες χορήγησης άδειας, η κεντρική, η αποκεντρωμένη και η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης. Όσον αφορά την πρώτη κατηγορία, οι φαρμακευτικές εταιρείες υποβάλλουν την αίτησή τους στον EMA που εδράζεται στο Λονδίνο, η οποία περνάει από το στάδιο επιστημονικής αξιολόγησης από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) ή την Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού και έπειτα εκδίδει σύσταση προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Η τελευταία χορηγεί την άδεια κυκλοφορίας στην αγορά, η οποία θα ισχύει σε

ολόκληρη την ΕΕ και είναι η πιο συνηθισμένη μορφή αξιολόγησης για τα περισσότερα φάρμακα. Η διαδικασία αυτή μπορεί να διαρκέσει έως και 210 μέρες και είναι υποχρεωτική για συγκεκριμένες κατηγορίες φαρμακευτικών προϊόντων, όπως: προϊόντα που έχουν παραχθεί με βιοτεχνολογικές μεθόδους, φάρμακα προηγμένης θεραπείας, ορφανά φάρμακα και φάρμακα που προορίζονται για τη θεραπεία του HIV ή του AIDS, του καρκίνου, νευροεκφυλιστικών διαταραχών, της αυτοάνοσης και άλλης ανοσοποιητικής δυσλειτουργίας, των ιογενών ασθενειών ή του διαβήτη. Στην συνέχεια, η αποκεντρωμένη διαδικασία έχει την ιδιαιτερότητα, ότι η άδεια δεν είναι καθολική και οι βιομηχανίες υποβάλλουν αίτηση για κάθε κράτος μέλος ξεχωριστά, στο οποίο επιθυμούν να διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας. Και τέλος, η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης, βάσει της οποίας η εταιρεία έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην αγορά ενός κράτους μέλους και υποβάλλει μεταγενέστερα σε άλλη χώρα της ΕΕ, η οποία για να εγκρίνει την άδεια βασίζεται στις επιστημονικές αξιολογήσεις που πραγματοποιήθηκαν σε προηγούμενη αδειοδότηση σε άλλο κράτος μέλος.

Πρέπει να συμπληρωθεί σ' αυτό το σημείο, και το ειδικό καθεστώς που περιβάλλει τα γενόσημα φάρμακα ως προς την άδεια κυκλοφορίας τους εντός της αγοράς. Πρώτα απ' όλα πρέπει να γίνει μια αναφορά στο γεγονός, ότι ο κοινοτικός κώδικας Οδηγία 2001/83/ΕΚ² περί φαρμάκων περιλαμβάνει μια σειρά διατάξεων που θεσπίζουν κάποιες διοικητικές και διαδικαστικές παραμέτρους για την αδειοδότηση των γενοσήμων φαρμάκων. Συγκεκριμένα, ο κατασκευαστής γενοσήμων μπορεί να ξεκινήσει ανάπτυξη και αίτηση καταχώρισης μόνο μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας του προτύπου φαρμάκου με αποτέλεσμα το γενόσημα να μπει στην αγορά μετά από μεγάλο χρονικό διάστημα. Παρόλ' αυτά, για την αποφυγή τέτοιων καθυστερήσεων, πολλές χώρες εφαρμόζουν την ειδική διάταξη της συμφωνίας TRIP's για τα γενόσημα φάρμακα γνωστή ως κανονιστική εξαίρεση ή ρήτρα Bolar³, η οποία προήλθε από το Εφετείο των ΗΠΑ για το ομοσπονδιακό κύκλωμα στη Roche κατά Bolar το 1984. Έτσι, παρέχεται η δυνατότητα στα κράτη μέλη του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΕ) να χρησιμοποιούν διπλώματα ευρεσιτεχνίας πριν από την λήξη τους και χωρίς την συγκατάθεση του δικαιούχου. Βέβαια, η κυκλοφορία του γενόσημου στην αγορά μπορεί να νομιμοποιηθεί μόνο μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας του αρχέτυπου.

Το καθεστώς και οι προϋποθέσεις για την κυκλοφορία γενοσήμων φαρμάκων βασίστηκε, πρώτα, στην Οδηγία 65/65, η οποία τροποποιήθηκε από την Οδηγία 87/21/ΕΟΚ και τέλος επικράτησε και ισχύει μέχρι σήμερα η Οδηγία 2001/83/ΕΚ. Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 και 2 της τελευταίας, η αίτηση κυκλοφορίας του γενόσημου, πλέον δεν βασίζεται στην διακριτική ευχέρια των κρατών μελών να εισάγουν μακρύτερη περίοδο προστασίας για το αρχέτυπο, αλλά σε ένα υποχρεωτικό σύστημα που απαιτεί την αίτηση για άδεια κυκλοφορίας στην αγορά (ΑΚΑ) του γενοσήμου που μπορεί να λάβει χώρα οκτώ έτη μετά την λήψη ΑΚΑ από το φάρμακο αναφοράς⁴(Οδηγία 2001/83- εκείνα για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια εμπορίας) και την κυκλοφορία του γενόσημου, η οποία μπορεί να εφαρμοστεί 10 έτη μετά από την έκδοση της ΑΚΑ του αρχέτυπου. Βέβαια, όταν μια φαρμακευτική εταιρεία αντιλαμβάνεται μια τεράστια μείωση εσόδων από την παραγωγή ενός γενοσήμου, προσπαθεί ακόμα και δικαστικά να

² Η Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

³ Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 04/23/1984), διαθέσιμη στο http://biotech.law.lsu.edu/cases/IP/patent/roche_v_bolar.htm.

⁴ Ως φάρμακα αναφοράς (off- patent) νοούνται όλα τα φάρμακα αναφοράς μετά την τεκμηριωμένη λήξη της προβλεπόμενης δεκαετούς ή ενδεκαετούς περιόδου προστασίας των δεδομένων τους υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία.

καθυστερήσει την κυκλοφορία του. Χαρακτηριστικό παράδειγμα είναι ο διακανονισμός της Pfizer και της Ranbaxy για το Lipitor, για το οποίο η Pfizer κατάφερε να λάβει 20 μήνες παράταση προτού κυκλοφορήσει το αντίγραφο του Lipitor.

Είναι ευδιάκριτο, ότι όλες οι διαδικασίες στηρίζονται σε κοινούς κανονισμούς και διαδικασίες αξιολόγησης και παρακολούθησης φαρμάκων, με μόνη διαφορά την αγορά στην οποία θα ισχύει η άδεια και πάντα σε συνεργασία με τις εθνικές αρμόδιες αρχές κάθε κράτους μέλους, ως ρυθμιστικές αρχές, οι οποίες συντονίζουν το έργο τους σε ένα φόρουμ που ονομάζεται Επικεφαλής των Οργανισμών Φαρμάκων (HMA) και πραγματοποιείται τέσσερις φορές ετησίως, για καλύτερο συντονισμό και ρύθμιση της κυκλοφορίας των φαρμάκων εντός της ΕΕ.

Στο σημείο αυτό, είναι σκόπιμο να τονιστεί, ότι ο χρόνος έγκρισης κυκλοφορίας φαρμάκου από τις εθνικές αρχές κάθε χώρας στη ΕΕ διαφέρει αισθητά και σε ορισμένα κράτη μέλη κρίνεται ως και μη δικαιολογημένος. Χαρακτηριστικό παράδειγμα η Ελλάδα με χρόνο αναμονής 21,3 σε σύγκριση με την Γερμανία και το Ηνωμένο Βασίλειο με 3,5 και 3,9 μήνες αντίστοιχα, όσο και ο μέσος όρος στην Ευρώπη. Πολύ καλύτερη εικόνα έχουν και οι άλλες χώρες του ευρωπαϊκού νότου, με την Πορτογαλία να χρειάζεται 13,5 μήνες για να εγκρίνει ένα καινοτόμο σκεύασμα, την Ιταλία 14,5 μήνες και την Ισπανία 15,8.

Η καθυστέρηση οφείλεται σε ελλείψεις ως προς την στελέχωση των ρυθμιστικών αρχών, σε διατήρηση γραφειοκρατικού μοντέλου εγκρίσεων και απουσία ηλεκτρονικής διαδικασίας. Η υπέρβαση του προβλεπόμενου από το νόμο χρονοδιαγράμματος είναι επιτακτική ανάγκη να συζητηθεί και να αντιμετωπιστεί ταυτόχρονα, διότι όχι μόνο επιβαρύνει υπέρογκα τις επιχειρήσεις του κλάδου αλλά και έχει και αρνητικές επιπτώσεις προς τους ασθενείς.

1.5 Η αξία του φαρμάκου και η ισχύς των φαρμακευτικών βιομηχανιών

Το φάρμακο είναι αποτέλεσμα μακροχρόνιων διαδικασιών, επιστημονικών αξιολογήσεων, κλινικών μελετών και ακριβούς έρευνας. Πρόκειται για ένα αγαθό με διττή υπόσταση, καθώς έχει σημαντικές επιπτώσεις σε κοινωνικό αλλά και σε οικονομικό επίπεδο. Η κοινωνική του λειτουργία είναι γνωστή, συμβάλλει στην βελτίωση της υγείας, έχει προκαλέσει ένα θετικό αντίκτυπο στην υγεία και ευεξία του πληθυσμού και έχει πετύχει τον εκδημοκρατισμό της υγείας, καθώς η ιατρική φροντίδα είναι προσβάσιμη για όλους, ανεξαρτήτως θέσης ή εισοδήματος.

Απ' την άλλη, βέβαια, ο οικονομικός του ρόλος είναι εξίσου σημαντικός, καθώς η φαρμακευτική βιομηχανία περιβάλλεται από μεγάλη οικονομική δύναμη, καθώς παρέχει θέσεις εργασίας σε εκατομμύρια ανθρώπους και συμβάλει στο Ακαθάριστο Προϊόν (ΑΠ) της ΕΕ και από διαρκείς επενδύσεις σε προγράμματα έρευνας και ανάπτυξης. Πρόκειται, δηλαδή για ένα βασικό στρατηγικό κλάδο για την Ευρώπη. Η καινοτομία που παρατηρείται στον φαρμακευτικό κλάδο έχει οδηγήσει σε επιστημονική και τεχνολογική αναγέννηση παρά τις νομικές δυσκολίες του όλου εγχειρήματος, με αποτέλεσμα το ψηφιακό πειβάλλον να 'ναι εντός του επενδυτικού προγράμματος κάθε φαρμακευτικής εταιρείας. Πιο συγκεκριμένα, οι φαρμακοβιομηχανίες στρέφουν το ενδιαφέρον τους στην δημιουργία νέων hubs που έχω ως βάση την ψηφιακή ανάπτυξη. Χαρακτηριστικό παράδειγμα είναι το Κέντρο Ψηφιακής Καινοτομίας (Center for Digital Innovation – CDI) της Pfizer, το οποίο επιλέχθηκε να εδραιωθεί στην Θεσσαλονίκη, έχοντας επίκεντρο την απασχόληση με διεθνή έργα βιομηχανικής έρευνας και ανάπτυξης

νέων τεχνολογιών και είναι ο πρώτος και μοναδικός ψηφιακός κόμβος της εταιρείας μέχρι σήμερα και αποτελεί τμήμα του παγκόσμιου ψηφιακού δικτύου της Pfizer. Πρόκειται για μια μεγάλη επένδυση που θα λειτουργήσει ως κινητήρια δύναμη για την εθνική οικονομία και μάλιστα σύμφωνα με τα στοιχεία έρευνας του Ιδρύματος Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (IOBE) η λειτουργία του CDI θα υποστηρίξει συνολικά, για την περίοδο 2020-2030, 8.100 ετήσιες θέσεις εργασίας σε όλο το φάσμα της ελληνικής οικονομίας και η συνολική συμβολή του CDI στο ΑΕΠ της χώρας θα ναι αξιοσημείωτη, η οποία για το συγκεκριμένο διάστημα εκτιμάται στα 486 εκατ. ευρώ.

Πέρα από τις τεχνολογικές επενδύσεις που δείχνουν την δύναμη του κλάδου αλλά και την κυριαρχία των φαρμακοβιομηχανιών στην ιδιωτική οικονομία, τα νούμερα δείχνουν την ισχύς των εταιρειών που επικράτησαν κατά την πανδημία και συγκέντρωσαν αστρονομικά έσοδα. Οι πέντε μεγαλύτερες φαρμακευτικές εταιρείες στον κόσμο αυτή τη στιγμή με βάση την κεφαλαιοποίησή τους είναι οι εξής: Η Johnson & Johnson μια από τις σημαντικότερες εταιρείες στις ΗΠΑ με φαρμακευτικά και καταναλωτικά αγαθά αξίας 428,7 δισ. δολ., η Roche με απόλυτη ισχύς στο τομέα της ογκολογίας, της ανοσολογίας, των μολυσματικών ασθενειών, της οφθαλμολογίας και της νευροεπιστήμης και πωλήσεις ύψους 3 δισ. δολ., η Pfizer έλαβε πρωταγωνιστικό ρόλο στον κλάδο με την κατασκευή του εμβολίου Covid -19 και τα έσοδά της το 2021 ανήλθαν σε 19,2 δισ. δολ.. Τέλος, η Eli Lilly με κεφαλοποίηση 125 δισ. δολ. το 2019, αύξησε την τρέχουσα αξία της στα 214,9 δισ. δολ., σημειώνοντας άνοδο 72% και η Novartis ως βασικός παρασκευαστής για τα πιο αναγνωρίσιμα φάρμακα στην αγορά αποκόμισε έσοδα άνω των 48 δισ. δολ. το 2020.

Το μέλλον των φαρμακοβιομηχανιών είναι αντικείμενο συνεχούς εξέλιξης και προσαρμογής σε νέες τεχνολογίες, επιστημονικές και κοινωνικές προκλήσεις. Ορισμένες τάσεις και προοπτικές για το μέλλον των εταιρειών αυτών περιλαμβάνουν την εξατομικευμένη ιατρική, την ψηφιακή υγεία, την βιώσιμη ανάπτυξη, την ενδυνάμωση των ασθενών αλλά και την εμφάνιση αναδυόμενων αγορών, όπως η Κίνα και η Ινδία που θα αποκτήσουν αυξημένη σημασία ως αγορές κατανάλωσης και παραγωγής φαρμάκων.

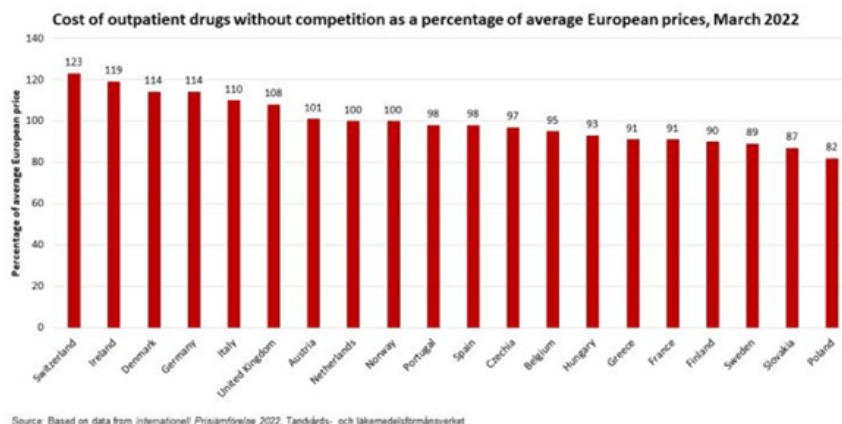
1.6 Η τιμολόγηση του φαρμάκου

Ένα από τα στοιχεία που καθορίζουν την προσβασιμότητα στο φάρμακο, την πολυπλοκότητα του, τις δαπάνες πίσω από τις μακροσκελείς αξιολογήσεις και επιστημονικές μελέτες, αλλά και την θεραπευτική του αξία, αποτελεί η τιμή του. Η τιμή, όμως, ενός φαρμάκου δεν είναι ανεξέλεγκτη, αλλά βασίζεται σε πλαφόν τιμολόγησης που έχουν προκαθοριστεί, προκειμένου να αμβλυνθεί ο αθέμιτος ανταγωνισμός ανάμεσα στις φαρμακευτικές εταιρείες και να μην είναι απαγορευτικά για τον μέσο ασθενή. Ο καθορισμός αυτός πρόκειται για μια πολύπλοκη διαδικασία, συγκριτικά με άλλες κατηγορίες προϊόντων, καθώς το κράτος λαμβάνει πρωταγωνιστικό ρόλο στην προσπάθεια τιμολόγησης, αλλά και αποζημίωσης του φαρμάκου, ρυθμίζοντας έτσι την αγορά. Μετά την χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, οι αποφάσεις σχετικά με την τιμολόγηση και την επιστροφή φαρμακευτικών προϊόντων λαμβάνονται σε εθνικό επίπεδο από τις αρμόδιες εθνικές ρυθμιστικές αρχές. Οι εθνικές αρχές έχουν και πρέπει να έχουν ως γνώμονα την έγκαιρη πρόσβαση του φαρμάκου στον ασθενή, την επάρκειά του, την ισορροπημένη σχέση του πωλητή και της φαρμακοβιομηχανίας και τα κίνητρα για μελλοντική έρευνα και ανάπτυξη νέων φαρμακευτικών προϊόντων. Πρόκειται, λοιπόν, για ένα σύνθετο και πολυσυλλεκτικό θέμα που ελέγχεται από διάφορες νομοθεσίες και πρακτικές σε κάθε χώρα, για μια συνεργασία

φαρμακοβιομηχανιών και κυβερνήσεων κάθε κράτους μέλους με απώτερο σκοπό την διασφάλιση υψηλής ποιότητας στα φάρμακα αλλά και βιωσιμότητά τους.

Διάγραμμα 3

Drug price comparison across Europe



Πηγή: GMDP Academy, 2023, Κόστος φαρμάκων χωρίς ανταγωνισμό ως ποσοστό των μέσων ευρωπαϊκών τιμών, Μάρτιος 2022

Η τιμή, ωστόσο, δεν είναι μία, αλλά χωρίζεται στις εξής κατηγορίες: α) **Ανώτατη Καθαρή τιμή παραγωγού** (ex factory) παραγωγού είναι η τιμή πώλησης φαρμάκων από τους ΚΑΚ προς τους χονδρεμπόρους, β) **Ανώτατη Χονδρική τιμή** (pharmacy, wholesaler) αφορά την τιμή πώλησης προς τα φαρμακεία και υπολογίζεται από το ποσοστό μικτού κέρδους του κατόχου άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων το οποίο υπολογίζεται ως ποσοστό επί της μέγιστης τιμής παραγωγού, γ) **Ανώτατη Λιανική τιμή** (retail, public) είναι η τιμή που διατίθενται τα φάρμακα στο κοινό από τα φαρμακεία και καθορίζεται από την χονδρική τιμή, προσθέτοντας το νόμιμο κέρδος του φαρμακείου και τον Φόρο Προστιθέμενης Αξίας και δ) **Ανώτατη νοσοκομειακή τιμή** (hospital) είναι η τιμή πώλησης από τους ΚΑΚ προς το Δημόσιο, τα Δημόσια νοσοκομεία, τις Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας και τα φαρμακεία.

Ο υπολογισμός των τιμών περιγράφεται παρακάτω:

- **Τιμή Παραγωγού (ΤΠ):** καθορίζεται από τις διατάξεις περί τιμολόγησης
- **Χονδρική Τιμή (ΧΤ):** 0-200€: $ΤΠ \times 4,9\%$, > 200€: $ΤΠ \times 1,5\%$, (* Ποσοστά Κέρδους για Αποζημιούμενα Φάρμακα)
- **Λιανική Τιμή (ΛΤ):** $ΧΤ \times ΜΚΦ \times ΦΠΑ$, (ΜΚΦ: Μικτό Κέρδος Φαρμακείου, ΦΠΑ: Φόρος Προστιθέμενης Αξίας)
- **Νοσοκομειακή Τιμή (ΝΤ):** $ΤΠ - 8,74\%$

Παράλληλα, αυτό που χαρακτηρίζει τις αγορές φαρμάκων των κρατών μελών είναι οι μηχανισμοί Payback. Πρόκειται για ένα χρηματοοικονομικό μηχανισμό που απαιτεί από τους κατασκευαστές

(μεμονωμένα ή συλλογικά, π.χ. μέσω της ένωσης κλάδου τους) να επιστρέψουν ένα ορισμένο μέρος των εσόδων τους σε έναν αγοραστή/αρχή κράτους μέλους, εάν οι πωλήσεις υπερβαίνουν έναν προηγούμενος καθορισμένο ή συμφωνημένο προϋπολογισμό-στόχο/μέγιστο ποσό. Τέτοιοι μηχανισμοί είναι οι παρακάτω:

- Rebates (μηχανισμός έκπτωσης), το οποίο υποχρεώνει τους κατασκευαστές να επιστρέψουν ένα μερίδιο των συνολικών εσόδων τους (χωρίς να περάσει ένας συγκεκριμένος προϋπολογισμός στόχος/μέγιστο ποσό). Αυτή η απόδοση βασίζεται συνήθως σε ένα ποσοστό των ετήσιων πωλήσεων των κατασκευαστών προϊόντων με επιστροφή χρημάτων (για παράδειγμα, στη Γερμανία, την Ιρλανδία και στο πρόσφατα προτεινόμενο σύστημα της Ισπανίας).
- Clawback (μηχανισμός αυτόματης επιστροφής), το οποίο αναφέρεται σε εκπτώσεις στο τέλος διανομής των φαρμακείων που επιβαρύνουν τον τρίτο πληρωτή (HB) ή σε εκπτώσεις στο κόστος αγοράς φαρμάκων από φαρμακείο (Ολλανδία).
- Price-volume agreements (συμφωνίες τιμής-όγκου) που ισχύουν συνήθως για μεμονωμένα νέα προϊόντα όπου η τιμή διαπραγματεύεται εξαρτάται από τον αναμενόμενο αριθμό πωλήσεων (Γαλλία, Ισπανία). Μια μεταγενέστερη αύξηση του αριθμού των μονάδων που πωλήθηκαν οδηγεί σε υψηλότερες δαπάνες για το προϊόν και, ως εκ τούτου, σε μεταγενέστερες μειώσεις ή αποπληρωμή τιμών (Νορβηγία).

Ο μηχανισμός payback χρησιμοποιείται ως μέτρο συγκράτησης κόστους για τη μείωση των αποκλίσεων από έναν μελλοντικά καθορισμένο προϋπολογισμό. Προσφέρει εγγύηση στον πληρωτή ότι οι πραγματικές δαπάνες θα είναι σύμφωνες με τις εκτιμήσεις του προϋπολογισμού και μειώνει την αβεβαιότητα του πληρωτή σχετικά με τα μελλοντικά επίπεδα δαπανών.

Διασφαλίζει, δηλαδή, ότι οι φαρμακευτικές δαπάνες θα ελέγχονται μέχρι ένα επίπεδο προϋπολογισμού που έχει συμφωνηθεί προηγούμενος. Ο έλεγχος εισάγεται μέσω εκ των υστέρων διόρθωσης όταν έχει γίνει υπέρβαση του προϋπολογισμού. Αυτός ο μηχανισμός διασφαλίζει ότι όταν ο προϋπολογισμός εμφανίζει υπερβάσεις κόστους, ο χρηματοοικονομικός κίνδυνος επιμερίζεται μεταξύ κατασκευαστών, άλλων ενδιαφερόμενων μερών και πληρωτών. Οι δαπάνες προκύπτουν πολλαπλασιάζοντας τη μέση τιμή επί όγκο. Καθώς η τιμή καθορίζεται κανονικά a-priori, ο εκ των υστέρων έλεγχος των δαπανών (και η απόκλιση των δαπανών) σχετίζεται κυρίως στον όγκο. Οι δαπάνες για φάρμακα και οι αυξήσεις στις δαπάνες για φάρμακα είναι, επομένως, αποτέλεσμα πολλαπλών αποφάσεων - κυρίως από μεμονωμένους συνταγογράφους, οι οποίοι συχνά υπόκεινται σε πιέσεις από ασθενείς και κατασκευαστές να συνταγογραφήσουν ορισμένα φάρμακα. Η απόσβεση βασίζεται στη σιωπηρή υπόθεση ότι η χρήση φαρμάκων (όγκος) και οι δαπάνες μπορούν, σε μεγάλο βαθμό, να επηρεαστούν από τους κατασκευαστές.

Για παράδειγμα, οι Γερμανοί φαρμακοποιοί πρέπει να επιστρέψουν 1,77 ευρώ ανά χορηγούμενο μόνο συνταγογραφούμενο φάρμακο στα ταμεία ασθενείας (από 2,05 ευρώ πριν από το 2013). Για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (OTC) ορίστηκε έκπτωση 5%, που επιβάλλεται στη λιανική τιμή. Το 2012 αυτές οι εκπτώσεις στα φαρμακεία ανήλθαν σε 1,2 δισεκατομμύρια ευρώ, ή περίπου στο 4% των φαρμακευτικών δαπανών της SHI (Busse & Blümel, 2014). Η Γερμανία εισήγαγε επίσης μια προσωρινή έκπτωση χονδρικής (0,85% της τιμής κατασκευαστή) το 2011.

Το ελληνικό σύστημα clawback και rebate είναι το υψηλότερο στην Ευρώπη μακράν, καταλαμβάνοντας πάνω από το 47 τοις εκατό των πωλήσεων και πλήττει όλες τις φαρμακευτικές εταιρείες – τοπικές ή

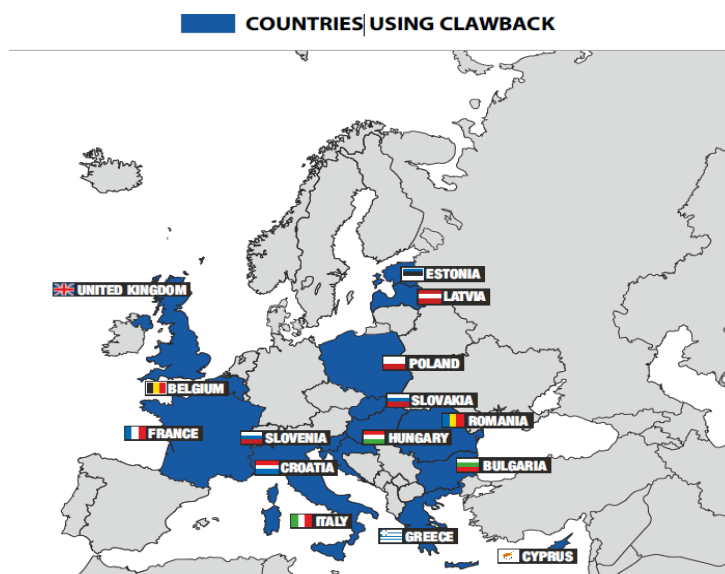
διεθνείς, μεγάλες ή μικρές – που πρέπει να επιστρέψουν ένα σημαντικό ποσοστό των εσόδων τους. Σε αντίθεση με άλλες ευρωπαϊκές χώρες που έχουν περιορίσει το σύστημα clawback (Πορτογαλία) ή το έχουν αντικαταστήσει με ένα σύστημα εκπτώσεων (Ρουμανία), ο ελληνικός μηχανισμός clawback είναι εκτός ελέγχου και μη βιώσιμος.

Παρόλ' αυτά, σύμφωνα με την ενδιάμεση έκθεση της Επιτροπής Ανταγωνισμού για την Υγεία, το κείμενο παρουσιάζει τον μηχανισμό "clawback & rebate", ο οποίος εισήχθη ως μέρος των μεταρρυθμίσεων στον τομέα της υγείας στην προηγούμενη δεκαετία (2010-2020). Ο συγκεκριμένος μηχανισμός αποτελεί μια μορφή κρατικής παρέμβασης που στοχεύει στον περιορισμό των δαπανών και στην εξοικονόμηση πόρων. Απευθύνεται τόσο στις φαρμακευτικές δαπάνες όσο και στις δαπάνες για υπηρεσίες υγείας, όπως διαγνωστικές εξετάσεις και νοσηλεία.

Ο μηχανισμός του "clawback" περιλαμβάνει την υποχρεωτική επιστροφή χρημάτων από τους ιδιώτες παρόχους υπηρεσιών υγείας στον Δημόσιο (συγκεκριμένα στον ΕΟΠΥΥ) λόγω υπέρβασης του προϋπολογισμένου ποσού. Από την άλλη πλευρά, το σύστημα του "rebate" απαιτεί από τους παρόχους να παραχωρούν υποχρεωτικές έκπτώσεις, οι οποίες υπολογίζονται βάσει του κύκλου εργασιών τους με τον ΕΟΠΥΥ.

Ο μηχανισμός αυτός επεκτάθηκε στη διάρκεια των ετών 2019-2022 με σχετική νομοθεσία, και συνεχίζει να ισχύει έως το 2025 σύμφωνα με νεότερο νομοθετικό πλαίσιο. Επίσης, ο νόμος 4931/2022 εισάγει αλλαγές στον αυτόματο μηχανισμό clawback, προβλέποντας την δυνατότητα διαμόρφωσης πολιτικών αποζημιώσεων και σύναψης συμβάσεων με κριτήρια ποιότητας για τους παρόχους υγείας. Αυτό θέτει ποιοτικά κριτήρια για την καθορισμό των τιμών αποζημίωσης των υπηρεσιών υγείας και την εφαρμογή υποχρεωτικών εκπτώσεων (ποιοτικό rebate) σύμφωνα με τις βέλτιστες πρακτικές.

Εικόνα 1

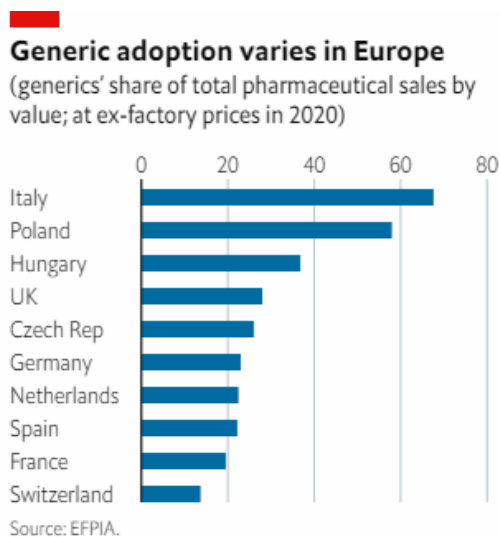


Πηγή: Medicines for Europe, 2023, Ποιες χώρες στην Ευρώπη έχουν μηχανισμό clawback.

Τα συστήματα τιμολόγησης φαρμάκων, καταληκτικά, καθορίζονται από τα κράτη μέλη της ΕΕ και ποικίλουν μεταξύ τους. Ορισμένες χώρες υιοθετούν πολιτικές τιμολόγησης που βασίζονται στην σε αναλύσεις κόστους-ωφέλειας, ενώ σε άλλα κράτη μέλη η κυβέρνηση έχει την εξουσία να ρυθμίζει τις τιμές των φαρμάκων, για να διασφαλιστεί η προσιτότητα στους ασθενείς. Παράλληλα, σε άλλες χώρες, όπως η Ελλάδα, η κυβέρνηση διαπραγματεύεται απευθείας με τις φαρμακευτικές εταιρίες για να καταλήξουν σε συμφωνίες σχετικά με τις τιμές των φαρμάκων, ενώ σε άλλες χώρες, όπως το Ηνωμένο Βασίλειο, η τιμή καθορίζεται ελεύθερα από τις φαρμακοβιομηχανίες και ο κρατικός έλεγχος είναι έμμεσος και παράλληλα υπάρχει και το σύστημα επιδοτήσεων και επιστροφών στα φάρμακα, προκειμένου να μειωθεί το κόστος για τους ασθενείς. Απ' την άλλη για το γενόσημο φάρμακο σε πολλά κράτη μέλη, μεταξύ των οποίων και η Ελλάδα, η τιμή του καθορίζεται σε σύγκριση με την τιμή του φαρμάκου αναφοράς με δύο τρόπους, σε ένα τμήμα ή ποσοστό αυτής, ενώ σε άλλα κράτη η τιμή τους διαμορφώνεται ελεύθερα.

Τα κράτη μέλη, κατά κανόνα, έχουν στραφεί προς την σταθερή τιμολόγηση και έτσι παρόμοια φαρμακευτικά προϊόντα τιμολογούνται το ίδιο. Το σύστημα αυτό έχει μετονομαστεί σε σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς (IRP ή ERP) και το έχουν υιοθετήσει 25 από τα 28 κράτη μέλη της ΕΕ. Να διευκρινιστεί, βέβαια, σ' αυτό το σημείο ότι δεν υπάρχει εναρμόνιση στις τιμές φαρμάκων μεταξύ και των 25 χωρών, αλλά ανά «ομάδες», όπως η Γερμανία, η Ελλάδα, η Ιταλία και Πορτογαλία ακολουθούν ελεύθερη τιμολόγηση, δηλαδή ίδια τιμολογιακή πολιτική για τα in- patent και off-patent, ενώ στα γενόσημα παρατηρείται μια πτώση στις τιμές.

Διάγραμμα 4



Πηγή: EFPIA, Η αναθεώρηση πολιτικής του φαρμάκου της ΕΕ ευνοεί την πρόσβαση έναντι της καινοτομίας.

Παρόλ' αυτά, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δεν αφήνει τα κράτη μέλη να επωμιστούν εξ' ολοκλήρου τον καθορισμό των τιμών, αλλά παρακίνησε την συνεργασία των κρατών μελών ως προς την θέσπιση

πολιτικών τιμολόγησης, πληρωμών και επιστροφής δαπανών, και κατέληξε σε μια συνεχής προσπάθεια που αποτυπώνεται μέσα από το NCAPR - Meeting of the National Competent Authorities on Pricing and Reimbursement and Public Healthcare Payers, στο οποίο τα κράτη μέλη συγκεντρώνονται και ανταλλάσσουν πληροφορίες για πολιτικές τιμολόγησης που εφαρμόστηκαν σε ορισμένες χώρες της ΕΕ και καθοδηγούν τις υπόλοιπες προς μια κοινή κατεύθυνση και εναρμόνιση των τιμών εντός της ΕΕ προς αποφυγή ανισοτήτων και με πλήρη σεβασμό των αρμοδιοτήτων των κρατών μελών στον τομέα αυτόν.

Επιπροσθέτως, ένα επακόλουθο ζήτημα της αναφερόμενης συνεργασίας των κρατών μελών προς τις τιμές των φαρμάκων, είναι η διαφάνεια ως προς τις τιμές που θα μπορούσε να συμβάλει στη μείωση τους. Η έλλειψη διαφάνειας όσον αφορά τους κινδύνους που βαρύνουν το κοινό δημιουργεί άνισους όρους ανταγωνισμού κατά τις διαπραγματεύσεις μεταξύ της βιομηχανίας και των αρμόδιων αρχών τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών. Για τον σκοπό αυτό η οδηγία για την Διαφάνεια 89/105/ΕΟΚ ⁵ κωδικοποιεί τις ελάχιστες απαιτήσεις που ορίζονται από το Δικαστήριο και όλα τα κράτη μέλη είναι υποχρεωμένα να συμμορφωθούν, ώστε να υπάρχει σε ευρωπαϊκό επίπεδο έλεγχος για κάθε εθνική πολιτική τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών των φαρμάκων και να βελτιωθεί το ζήτημα της οικονομικής προσιτότητας των φαρμάκων. Παράλληλα, δημιουργήθηκε και μια Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων, λεγόμενη βάση δεδομένων EURIPID, που περιλαμβάνει κάθε πληροφορία για τις τιμές που επικρατούν στα φαρμακευτικά προϊόντα σε 27 χώρες που συνεργάστηκαν για την ολοκλήρωση αυτής της λίστας.

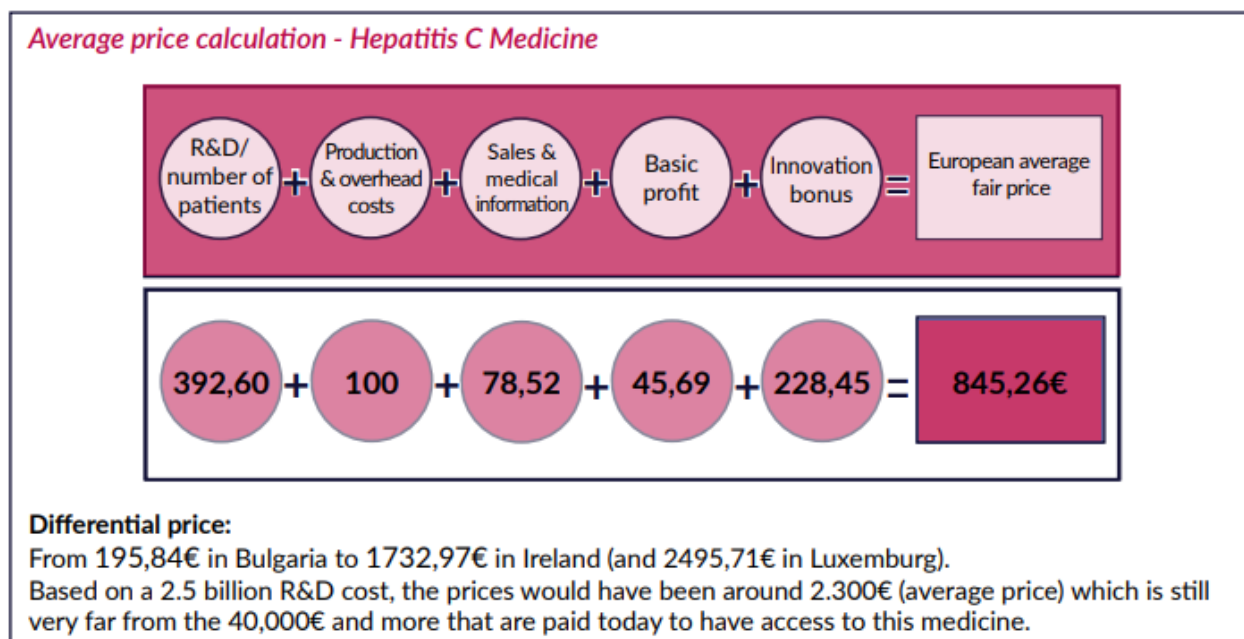
Πιο αναλυτικά, το AIM (International Association of Mutual Benefit Societies) ⁶ προτείνει ένα ευρωπαϊκό μοντέλο για τον υπολογισμό των δίκαιων τιμών των φαρμάκων για να ανταμείψει αυτό που έχει σημασία. Βασισμένο σε ένα απλό και διαφανές μοντέλο υπολογισμού, η ευρωπαϊκή δίκαιη τιμή θα κάλυπτε το πραγματικό κόστος της έρευνας και παραγωγής, θα επέτρεπε ένα δικαιολογημένο αλλά περιορισμένο ποσό δαπανών για πωλήσεις και ιατρικές πληροφορίες, θα προσφέρει εύλογη κερδοφορία και θα χορηγούσε σημαντικό μπόνους για φάρμακα με πρόσθετο θεραπευτική αξία. Η δικαιοσύνη προς τη βιομηχανία θα συμβαδίζει με τη δικαιοσύνη προς τα συστήματα υγείας. Λαμβάνοντας υπόψη το βιοτικό επίπεδο, η δίκαιη τιμή που προτείνει η AIM θα επέτρεπε στα κράτη μέλη με τη χαμηλότερη αγοραστική δύναμη να διαθέτουν αυτά τα φάρμακα στους ασθενείς τους. Οι ευρέως χρησιμοποιούμενες καινοτόμες θεραπείες που κοστίζουν σήμερα μεταξύ 50.000 και 100.000 ευρώ σε όλη την Ευρώπη θα μπορούσαν να κοστίσουν μερικές χιλιάδες ευρώ στις λιγότερο πλούσιες χώρες. Κάνοντας τα καινοτόμα φάρμακα πιο οικονομικά θα επιτρέψει τη χρήση τους από μεγαλύτερο αριθμό ασθενών. Ως εκ τούτου, οι παγκόσμιες δαπάνες και τα έσοδα της βιομηχανίας για την υγεία δεν θα πρέπει να επηρεαστούν σημαντικά, αλλά ο αντίκτυπος στην πρόσβαση θα ήταν τεράστιος! Ακόμη και αν η πλήρης διαφάνεια είναι ο απώτερος στόχος, μπορεί, στην πράξη, να μην είναι δυνατό. Η κατανομή του κόστους Έρευνας και Ανάπτυξης (E&A) όλων των αποτυχιών σε διάφορα επιτυχημένα φάρμακα χωρίς να απαιτείται διπλή πληρωμή μπορεί να είναι εξαιρετικά περίπλοκη για μια εταιρεία, ακόμη και με καλή πίστη. Ως εκ τούτου, είναι απαραίτητο να προβλεφθεί ένα σύστημα που ενθαρρύνει τη διαφάνεια, αλλά που δεν εξαρτάται

⁵ Οδηγία 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1988 σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τη κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας, διαθέσιμη στο <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX%3A31989L0105>.

⁶ Η International Association of Mutual Benefit Societies (AIM) είναι ένας διεθνής οργανισμός-ομπρέλα ομοσπονδιών αλληλασφαλιστικών φορέων υγείας και ασφάλισης υγείας με 49 μέλη από 26 χώρες σε όλη την Ευρώπη, τη Λατινική Αμερική και την Αφρική και τη Μέση Ανατολή.

από αυτήν. Ως εκ τούτου, η AIM προτείνει να επιτραπεί ένα κατ' αποκοπή ποσό 250 εκατ. ευρώ για την E&A για κάθε νέο φάρμακο και να καθοριστεί εκ των προτέρων, με βάση τη θεωρητική επικράτηση, το ποσό της E&A για τη θεραπεία ενός μόνο ασθενή. Οι χορηγοί θα μπορούν να χρεώνουν πραγματικές δαπάνες και να τεκμηριώνουν -με πλήρη διαφάνεια- το ποσό που ξόδεψαν για έρευνα (με ανώτατο όριο 2,5 δισεκατομμυρίων ευρώ) ή μικρότερο πληθυσμό-στόχο (και επομένως το ποσό ανά ασθενή πρέπει να αυξηθεί). Στο μοντέλο του AIM, το ποσό της E&A για τη θεραπεία ενός μεμονωμένου ασθενούς θα κυμαίνεται από 20 € έως 1200 € (ανάλογα με το ποσό της E&A που δαπανάται) για μια ασθένεια με υψηλό επιπολασμό. Για μια εξαιρετικά σπάνια ασθένεια, το ποσό της E&A για τη θεραπεία ενός ασθενούς θα μπορούσε να ανέλθει έως και 1 εκατομμύριο ευρώ για να καταμετρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Για μια ισόβια θεραπεία, το μοντέλο θα λάμβανε υπόψη μια 10ετή διάρκεια, που σημαίνει κόστος για E&A περίπου 100.000 € ετησίως. Ένα πρόσθετο δίκτυ ασφαλείας θα μπορούσε να προστεθεί με τον περιορισμό της μέσης ευρωπαϊκής τιμής στην τιμή σε χώρες εκτός Ευρώπης με συγκρίσιμο επίπεδο διαβίωσης και σύστημα υγείας (Καναδάς, Αυστραλία και Νέα Ζηλανδία), εκτός εάν η εταιρεία μπορεί να αποδείξει ότι αυτή η τιμή δεν καλύπτει δικαστικά έξοδα.

Εικόνα 2



Πηγή: AIM, 2022, Αναλυτικό παράδειγμα υπολογισμού δίκαιης τιμής στο φάρμακο Ηπατίτιδας Γ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΔΕΥΤΕΡΟ: Ελεύθερος Ανταγωνισμός σε Ευρώπη και συγκεκριμένα στο χώρο του φαρμάκου

2.1 Μια αναδρομή στα θεμέλια του Δικαίου του Ανταγωνισμού

Το Δίκαιο του Ανταγωνισμού είναι η προσπάθεια της έννομης τάξης να προβλέψει, να ελέγξει και να οριοθετήσει τις πρακτικές των επιχειρήσεων που μπορούν να οδηγήσουν σε στρεβλώσεις και ανισότητες εντός της αγοράς, αλλά και να προστατεύσει τις επιχειρήσεις που παρουσιάζονται ευάλωτες απέναντι σ' αυτές τις συμπεροφορές. Ο ανταγωνισμός υφίσταται αναμέσα στις επιχειρήσεις και φανερώνει τον αγώνα για την επικράτηση, την διατήρηση ισχύος εντός της αγοράς, την απόκτηση πελατών, την αύξηση πωλήσεων, την βελτίωση των υπηρεσιών ή προϊόντων τους και την επίτευξη οικονομικής ευτυχίας, με λίγα λόγια μιλάμε για την προσπάθεια διεκδίκησης του ίδιου πράγματος και κατάκτησης αυτού. Διαχωρίζεται σε δύο είδη, στον οριζόντιο ανταγωνισμό αναμέσα σε επιχειρήσεις που δρουν στο κλάδο παραγωγής, και σε κάθετο για επιχειρήσεις διαφορετικής αλυσίδας παραγωγής. Ο ανταγωνισμός στην αγορά, συνήθως, περιλαμβάνει τον αγώνα των τιμών, καθώς οι επιχειρήσεις ανταγωνίζονται μεταξύ τους για τις τιμές των προϊόντων και υπηρεσιών, γεγονός κερδοφόρο για τους καταναλωτές λόγω πιθανών χαμηλότερων τιμών. Η ποιότητα των προϊόντων, η εξυπηρέτηση πελατών αλλά και η καινοτομία, που διακρίνει κάθε επιχείρηση, αποτελούν ζητήματα του ανταγωνιστικού στίβου, στον οποίο όλες οι επιχειρήσεις τρέχουν, για να καταλάβουν την πρώτη θέση. Παράλληλα, ο ανταγωνισμός ενθαρρύνει όλες τις επιχειρήσεις να επενδύσουν σε απασχόληση και ανάπτυξη, δημιουργώντας θέσεις εργασίας και επενδύοντας στην εκπαίδευση και κατάρτιση του προσωπικού τους για να 'ναι πιο αποτελεσματικές και ανταγωνιστικές. Είναι, λοιπόν, ένα σημαντικό και θεμελιώδες στοιχείο της οικονομίας που επωφελεί τους καταναλωτές, προωθεί την καινοτομία και συμβάλλει στην οικονομική ανάπτυξη.

Όλη αυτή η αναφερόμενη προσπάθεια και ο αγώνας των επιχειρήσεων για την επικράτηση, αλλά και την απόκτηση ελκυστικότητας απέναντι στους καταναλωτές έχει θέσει τα θεμέλιά της αιώνες πίσω με την δημιουργία της έννοιας της αγοράς, ως θεωρητικός χώρος στον οποίο συναντάται η προσφορά και η ζήτηση αγαθών. Η ανταγωνιστική αγορά έχει μια πλούσια ιστορία που εξελίσσεται δεκαετίες προς δεκαετίες. Μια αναδρομή προς τα θεμέλια της αγοράς αυτής θα συμβάλλει και στην καλύτερη κατανόηση της αξίας του ανταγωνισμού.

Οι ιδέες του ελεύθερου ανταγωνισμού αναπτύχθηκαν στον 18^ο και 19^ο αιώνα κατά την διάρκεια της βιομηχανικής επανάστασης. Οι κλασικοί οικονομολόγοι όπως ο Adam Smith και ο David Ricardo υποστήριξαν ότι η αγορά λειτουργεί αποτελεσματικά όταν οι επιχειρήσεις ανταγωνίζονται ελεύθερα μεταξύ τους και χωρίς κρατική παρέμβαση. Η κλασική θεωρία, με άλλα λόγια, τονίζει την επικράτηση του ικανότερου και την αυτορρύθμιση ως χαρακτηριστικό του ανταγωνισμού ως τάξη αρρύθμιστη που εξασφαλίζει, όμως, ελευθερία, ισότητα και ευημερία. Απ'την άλλη η νέα φιλελεύθερη σχολή του Freiburg, αλλιώς Ordoliberalismus, δέχεται τον ανταγωνισμό ως μια μορφή επιταγής που πρέπει να επικρατεί στην ελεύθερη αγορά με την επιβολή ρύθμισης, ώστε να εξασφαλίζεται η ελεύθερη συμμετοχή για όλους. Έτσι, περνάμε στην έννοια του οικονομικού ανταγωνισμού που ξεπερνά τα όρια του θεωρητικού μοντέλου που επικρατούσε και λαμβάνει δυναμική διάσταση που αφορά την εξέλιξη και ανάπτυξη των επιχειρήσεων και των οικονομικών συστημάτων. Αυτό συμβαίνει,2 διότι ο ανταγωνισμός επηρεάζει την συμπεριφορά τους και μπορεί να χει δυναμικές επιπτώσεις.

Στη συνέχεια, έχοντας ερμηνεύσει την έννοια του ανταγωνισμού περνάμε στην αποτύπωση του ανταγωνισμού στο δίκαιο με ρίζες του στο δίκαιο εναντίον των μονοπωλίων (antitrust) και ως πρώτο νομοθέτημα τον νόμο Sherman Act του 1890 (ΗΠΑ), το πρώτο νομικό μέσο που αντιμετώπισε τον ανταγωνισμό και τους μονοπωλιακούς υπερκαταστάτες. Καθιέρωσε, συμπληρωματικά με τη Federal Trade Commission Act και την Clayton Act του 1914, ρυθμίσεις για την καταπολέμηση των μονοπωλίων και την ποινική ευθύνη για τη δημιουργία μονοπωλίων και τον ανταγωνισμό με βάση τις αρχές του ελεύθερου ανταγωνισμού.

Στην Ευρώπη, ωστόσο, το δίκαιο του ανταγωνισμού έχει αφετηρία την υπογραφή της Συνθήκης της Ρώμης (1957), με την οποία ιδρύθηκε η Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα (ΕΟΚ) και αργότερα εξελίχθηκε στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Ένας από τους 3 βασικούς στόχους της Συνθήκης ήταν η θέσπιση μιας ενιαίας αγοράς, η οποία αναπτύχθηκε περαιτέρω με την πάροδο του χρόνου και περιελάμβανε τον τομέα του ανταγωνισμού με ρυθμίσεις, όπως η ελεύθερη κυκλοφορία αγαθών και υπηρεσιών, περί προστασίας δικαιωμάτων βιομηχανικής ιδιοκτησίας και περί προστασίας του ελεύθερου ανταγωνισμού. Παράλληλα, η Συνθήκη της Λισαβόνας, που τροποποίησε τον προηγούμενο Ευρωπαϊκό Συνταγματικό Συνασπισμό, περιλαμβάνει το Κεφάλαιο 6 με τίτλο "Ανταγωνισμός", το οποίο καθορίζει τις βασικές αρχές και τους στόχους του ανταγωνισμού εντός της ΕΕ. Έτσι, κατά τη διάρκεια του 20^{ου} αιώνα, πολλά κράτη μέλη εισήγαγαν αρχές και ρυθμίσεις για την προστασία του ανταγωνισμού και δημιουργήθηκαν ρυθμιστικές αρχές για να ελέγχουν την συμπεριφορά των επιχειρήσεων και να διασφαλίζουν την ομαλή λειτουργία της αγοράς.

Ο ανταγωνισμός, επιπροσθέτως, χωρίζεται σε δύο κύκλους δικαίου, το δίκαιο του αθέμιτου και του ελεύθερου ανταγωνισμού. Αν και ο κάθε κύκλος βασίζεται σε διαφορετικά νομοθετήματα και αναλαμβάνει να καλύψει διαφορετικά κενά στην αγορά, γίνεται λόγος για ένα ενιαίο δίκαιο ανταγωνισμού. Ο αθέμιτος ανταγωνισμός προλαμβάνει και καταδικάζει ανταγωνιστικές συμπεριφορές επιχειρήσεων που κρίνονται ως παράνομες, ενώ ο ελεύθερος εξασφαλίζει την προώθηση της ανταγωνιστικής δυναμικής, την αποδοτικότητα και την καινοτομία στην αγορά. Σε αντίθεση, δηλαδή, με τον αθέμιτο που περιορίζει τον ανταγωνισμό μέσω αντικανονικών πρακτικών, ο ελεύθερος προωθεί τον υγιή ανταγωνισμό και την ελευθερία στην αγορά. Παρά, όμως, τις διαφορετικές προϋποθέσεις τους, αποσκοπούν σ' ένα κοινό σκοπό, στην εξασφάλιση της τάξεως ενός θεμιτού και ανόθευτου ανταγωνισμού.

Ιστορικά, ο αθέμιτος ανταγωνισμός βασίστηκε σε δύο νομοθετικά πλαίσια. Αρχικά, σύμφωνα με τον Αστικό Κώδικα της Γαλλίας, Ολλανδίας και του Βελγίου αντιμετωπίστηκε ως αδικοπραξία στο χώρο της αγοράς. Ενώ με το νόμο UWG της 7.6.1909 στην Γερμανία, της 26.9.1923 στην Αυστρία, της 19.12.1986 στην Ελβετία και με τον ν. 146/1914 στην Ελλάδα, ο αθέμιτος ανταγωνισμός απαγόρευσε στις εμπορικές συναλλαγές κάθε πράξη αντίθετη προς τα χρηστά ήθη που επικρατούν στο εμπόριο. Αλλά το βασικό νομοθέτημα ήταν ο γερμανικός νόμος κατά του αθέμιτου ανταγωνισμού του 1909.

Απ' την άλλη, το δίκαιο του ελεύθερου ανταγωνισμού, ναί μεν όπως αναφέρθηκε παραπάνω είχε αναπτυχθεί στις ΗΠΑ, στην Ευρώπη παρουσιάστηκε πολύ αργότερα στην Γερμανία το 1956 και στη Γαλλία το 1958. Βασικό, όμως, νομοθέτημα κρίθηκε η Συνθήκη της Ρώμης με τα άρθρα 85 και 86, τα οποία έκαναν λόγο για απαγόρευση συμπράξεων, αλλά και κάθε πράξεις που λειτουργεί ως τροχοπέδη του ανταγωνισμού.

Σήμερα, το δίκαιο του ανταγωνισμού είναι ενιαίο και αλληλένδετο και έρχεται αντιμέτωπο με όλες τις προκλήσεις της αγοράς αφήνοντας πίσω την κλασική εκδοχή του και αναλαμβάνοντας να λειτουργήσει

ως όργανο οικονομικής πολιτικής, αναλύσης ανταγωνιστικών συμπεριφορών και πρόληψης κινδύνων εντός αγοράς.

2.2 Θεσμικό πλαίσιο Ελεύθερου Ανταγωνισμού στην Ευρώπη

Οι κανόνες περί ανταγωνισμού που επικρατούν στον Ευρωπαϊκό χώρο εξασφαλίζουν ομαλές και δίκαιες συνθήκες στο χώρο της αγοράς και ίσους όρους για όλες τις επιχειρήσεις. Ειδικότερα, στο πλαίσιο του ελεύθερου ανταγωνισμού ισχύουν αυστηροί κανονισμοί, οι οποίοι έχουν άμεση ισχύς σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ και σε όλες τις επιχειρήσεις που ασκούν οικονομική δραστηριότητα, ώστε να επιτευχθεί η ανεμπόδιστη συμμετοχή σ' αυτή με ίσες ευκαιρίες εισόδου στην αγορά και ανταγωνιστικές συνθήκες. Σύμφωνα, μάλιστα, με πάγια νομολογία του ΔικΕΕ, η έννοια της επιχείρησης καλύπτει «κάθε φορέα ο οποίος ασκεί οικονομική δραστηριότητα, ανεξάρτητα από το νομικό καθεστώς που τον διέπει και τον τρόπο χρηματοδοτήσεώς του [...]».

Ο ελεύθερος ανταγωνισμός παρουσιάζει ένα ιδανικό οικονομικό σύστημα στοχεύοντας στην αρχή της ελεύθερης προσφορά και ζήτησης με απώτερο σκόπο ένα εύλογο περιθώριο κέρδους που θα εξασφαλίσει ένα περιβάλλον επενδύσεων και οικονομική ανάπτυξη. Η αυτή του ελεύθερου ανταγωνισμού εξασφαλίζεται με βασικές διατάξεις της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, άρθρα 101-102 ΣΛΕΕ (πρώην άρθρα 81, 82 ΣΕΚ και 85, 56 ΣΕΟΚ). Σύμφωνα με το άρθρο 101 ΣΛΕΕ (81 ΣυνΘΕΚ) είναι ασυμβίβαστες με την εσωτερική αγορά και απαγορεύονται οι συμπράξεις των επιχειρήσεων. Πρόκειται για μία έννοια γένους, η οποία περιλαμβάνει τις επιμέρους μορφές συνεργασίας μεταξύ επιχειρήσεων που ρητώς προβλέπονται στο νόμο (συμφωνίες μεταξύ επιχειρήσεων, αποφάσεις ενώσεων επιχειρήσεων και εναρμονισμένες πρακτικές). Οι πρακτικές αυτές επηρεάζουν το εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών και παρεμποδίζουν, περιορίζουν ή νοθεύουν τον ανταγωνισμό μέσα στην εσωτερική αγορά.

Παράλληλα, το άρθρο 102 ΣΛΕΕ (82 ΣυνΘΕΚ) είναι ασυμβίβαστη με την εσωτερική αγορά και απαγορεύεται, κατά το μέτρο που δύναται να επηρεάσει το εμπόριο στην ΕΕ, η καταχρηστική εκμετάλλευση από μία ή περισσότερες επιχειρήσεις της δεσπόζουσας θέσης των επιχειρήσεων εντός της εσωτερικής αγοράς ή σημαντικού τμήματός της.

Σύμφωνα με το άρθρο 103 ΣΛΕΕ, οι αναγκαίοι κανονισμοί και οδηγίες για την εφαρμογή των αρχών προστασίας του ανταγωνισμού που αναφέρονται στα άρθρα 101 και 102 ΣΛΕΕ θεσπίζονται από το Συμβούλιο ύστερα από πρόταση της Επιτροπής και κατόπιν διαβούλευσης με τον Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Σύμφωνα με την διάταξη αυτή, το Συμβούλιο εξέδωσε τον υπ' αριθμό 17/1962 Κανονισμό με έναρξη ισχύος στις 13.3.1962. Πρόκειται για μια συγκεντρωτική εφαρμογή του ευρωπαϊκού δικαίου του ανταγωνισμού, την οποία αντικατέστησε ο Κανονισμός 1/2003, που ισχύει από τον Ιανουάριο του 2004, ως μια ταυτόχρονη και ομοιόμορφη εφαρμογή της ενωσιακής και εθνικής νομοθεσίας περί ανταγωνισμού και όσων προβλέπονται στα άρθρα 101 και 102 ΣΛΕΕ. Ο Κανονισμός αυτός, πέραν του ότι θέσπισε ένα σύστημα παράλληλων εξουσιών που επιτρέπει όλες τις αρχές να εφαρμόζουν τις άνω διατάξεις, ίδρυσε το Ευρωπαϊκό Δίκτυο Ανταγωνισμού (ΕΔΑ) για το συντονισμό της επιβολής και της ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ της Επιτροπής και όλων των εθνικών αρχών ανταγωνισμού της ΕΕ (ΕΑΑ) και τον καταμερισμό της εργασίας και συνεπής εφαρμογής την νομοθεσίας περί ανταγωνισμού

εντός της ΕΕ. Το δίκτυο απαρτίζεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις εθνικές αρχές ανταγωνισμού, οι οποίες συνεργάζονται σε υποθέσεις που σχετίζονται με τα άρθρα 101 και 102 ΣΛΕΕ.

Άλλα σημαντικά σημεία του Κανονισμού, μετά το σύστημα της αποκεντρωμένης εφαρμογής (decentralization) των κοινοτικών κανόνων ανταγωνισμού και συγκεκριμένα του αρθ. 101 παρ.3, επικεντρώνονται στην ευθύνη των επιχειρήσεων να συμμορφώνονται με τους κανόνες του ανταγωνισμού και να αποφεύγουν πρακτικές που αντιβαίνουν σ' αυτόν, δηλαδή οφείλουν να είναι σε θέση να κρίνουν από μόνες τους αν η συμπεριφορά τους είναι σύμφωνη στο πλαίσιο ενός συστήματος αυτοαξιολόγησης (self-assessment). Αλλά και στην δυνατότητα των επιχειρήσεων αν αυτοεξαίρεθούν από την ανάγκη να ενημερώσουν τις αρχές για συγκεκριμένες συμφωνίες, όταν αυτές δεν κρίνονται ως παραβίαση των κανόνων. Επιτρέπει, επίσης, οι επιχειρήσεις να συμμετέχουν σε διαπραγματεύσεις με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, κατά τις οποίες μπορεί να επιλυθούν ζητήματα σχετικά με την συμμόρφωση των συμφωνιών με τους παραπάνω κανόνες.

Ειδικότερα, το κεφάλαιο IV αρθ. 11 έως 16 του Κανονισμού πραγματεύεται αναλυτικά το ζήτημα συνεργασίας της Επιτροπής με τις αρχές ανταγωνισμού των κρατών μελών με σημαντικότερα σημεία, την διαβίβαση αντιγράφου με τα σημαντικότερα στοιχεία που έχει συλλέξει και οι αρχές ενημερώνουν αντίστοιχα την Επιτροπή εγγράφως για την έναρξη του πρώτου σταδίου έρευνας. Οι αρχές είναι, επίσης υποχρεωμένες να καταθέτουν στην Επιτροπή κάθε έγγραφο που φανερώνει τον προτεινόμενο τρόπο δράσης. Οι πληροφορίες που λαμβάνει η Επιτροπή μπορεί να γίνουν γνωστές και σε αρχές και άλλων κρατών μελών με σκοπό και την ανταλλαγή τυχόν βοηθητικών πληροφοριών.

Αν προκύψει παραβίαση των σχετικών κανόνων, τις υποθέσεις αναλαμβάνει η αρχή που έλαβε την καταγγελία ή αν η ίδια διαπιστώσει την παραβίαση να κινήσει αυτεπάγγελτα την διαδικασία και βάσει των άρθ. 5 και 6 του Κανονισμού 1/2003 οι αρχές είναι αρμόδιες να εκδίδουν αποφάσεις σχετικά με τις παραβιάσεις των άρθρων 101 και 102 ΣΛΕΕ.

Παράλληλα, και η Επιτροπή μπορεί να κινήσει δική της διαδικασία ως πρώτη αρχή ανταγωνισμού ή όταν διαπιστώσει ότι τα μέλη του δικτύου σκοπεύουν να εκδώσουν αντικρουόμενες αποφάσεις για την υπόθεση ή απόφαση που δε συνάδει με τη νομολογία της ΕΕ. Εκτός, αν η αρχή κράτους μέλους έχει ήδη αναλάβει την υπόθεση η Επιτροπή κινεί την διαδικασία μόνο μετά από διαβούλευση με την αρχή. Εφόσον, όμως, η Επιτροπή προχωρήσει, οι εθνικές αρχές δεν μπορούν να ενεργήσουν στηριζόμενες στην ίδια νομική βάση κατά της ίδιας συμφωνίας ή πρακτικής από μέρους της ίδιας επιχείρησης και στην ίδια σχετική γεωγραφική αγορά. Έτσι, η Επιτροπή σύμφωνα με το αρθ. 7 του Κανονισμού μπορεί να εκδίδει αποφάσεις για παύση πρακτικών που νοθεύουν τον ανταγωνισμό και για λήψη προσωρινών μέτρων βάσει αρθ. 8.

Η Επιτροπή δύναται με απόφασή της να επιβάλει σε επιχειρήσεις και ενώσεις επιχειρήσεων πρόστιμα, σε περίπτωση που αυτές, εκ προθέσεως ή εξ αμελείας:

- α) διαπράττουν παράβαση των διατάξεων του άρθρου 81 ή του άρθρου 82 της συνθήκης, ή
- β) ενεργούν κατά τρόπο που αντιβαίνει σε εκδοθείσα δυνάμει του άρθρου 8 απόφαση με την οποία διατάσσεται η λήψη προσωρινών μέτρων, ή
- γ) δεν εκπληρώνουν αναληφθείσα από τις ίδιες δέσμευση η οποία έχει καταστεί υποχρεωτική με απόφαση κατ' εφαρμογή του άρθρου 9.

Για καθεμία από τις επιχειρήσεις και ενώσεις επιχειρήσεων που συμμετείχαν στην παράβαση, το πρόστιμο δεν υπερβαίνει το 10 % του συνολικού κύκλου εργασιών κατά το προηγούμενο οικονομικό έτος.

Όταν η παράβαση που διέπραξε η ένωση επιχειρήσεων συνδέεται με τις δραστηριότητες των μελών της, το πρόστιμο δεν υπερβαίνει το 10 % του αθροίσματος του συνολικού κύκλου εργασιών κάθε μέλους που συμμετέχει ενεργά στην αγορά που έχει επηρεασθεί από την παράβαση που διέπραξε η ένωση. Ο καθορισμός του ύψους του προστίμου γίνεται με βάση τη σοβαρότητα και τη διάρκεια της παράβασης. Η επιβολή προστίμου αρθ. 23-24 του Κανονισμού, γενικά, αποτελεί κύριο μέσο συμμόρφωσης προς τους κανόνες του ελεύθερου ανταγωνισμού και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ασκεί μέσω της επιβολής προστίμου την απαραίτητη εποπτεία που της έχει ανατεθεί. Το πρόστιμο δρα αποτρεπτικά, εφόσον ζημιώνει οικονομικά κάθε επιχείρηση που εμπλέκεται και οδηγούνται σε μια στάθμιση κόστους και ωφέλους που αποθαρρύνει τις περαιτέρω παραβατικές ενέργειες. Η Επιτροπή, βέβαια, οφείλει να δρά με βάση την αρχή της αναλογικότητας και να λαμβάνει υπόψη ορισμένα αντικειμενικά κριτήρια, όπως την χρονική διάρκεια της παραβίασης, τις επιπτώσεις και το βαθμό συμμετοχής κάθε επιχείρησης. Άλλωστε, πρόκειται για μια θεμελιώδη αρχή που αποτυπώνεται και στο αρθ. 49 παρ. 3 ΧΘΔΕ «Η αυστηρότητα της ποινής δεν πρέπει να είναι δυσανάλογη προς το αδίκημα».

Έπειτα, τα εθνικά δικαστήρια βάσει αρθ. 15 του Κανονισμού, στο πλαίσιο εφαρμογής των αρθ. 101 και 102 ΣΛΕΕ (81 και 82 ΣυνθΕΚ), ζητούν την γνώμη της Επιτροπής επί των υποθέσεων, που έχουν δικαιοδοσία, και έπειτα τα κράτη μέλη αποστέλουν στην Επιτροπή εγγράφως την απόφαση του δικαστηρίου. Το εθνικό δίκαιο εφαρμόζεται από τα δικαστήρια μόνο αν δεν παραβιάζει την εφαρμογή του ενωσιακού δικαίου⁷, όπως και αποδέχτηκε το ΔΕΚ με την απόφαση *Walt Wilhelm v. Bundeskartellamt* στις 13.02.1969⁸. Σύμφωνα με την αναφερόμενη απόφαση τέθηκε σε εφαρμογή η παράλληλη εφαρμογή κοινοτικού και εθνικού δικαίου. Αν υπάρξει ενδεχόμενη σύγκρουση, το ενωσιακό δίκαιο υπερισχύει και το εθνικό θα πρέπει να μείνει ανεφάρμοστο προς αποφυγή αντικρουόμενων αποφάσεων. Πιο ειδικά, μπορεί μια συμφωνία που έχει τύχει ατομικής ή κατά κατηγορία απαλλαγής κατά το άρθ. 81 παρ. 3 (νυν αρθ. 101 παρ. 3 ΣΛΕΕ), να είναι εκτελεστέα ακόμη και να παραβιάζει το εθνικό δίκαιο. Οι ΕΑΑ και τα εθνικά δικαστήρια είναι υποχρεωμένα πριν την έκδοση οποιασδήποτε απόφασης να έχουν ως σημείο αναφοράς την νομολογία των κοινοτικών δικαστηρίων και τις ήδη εκδοθείσες αποφάσεις της Επιτροπής. Ωστόσο, οι εθνικές αρχές ανταγωνισμού και τα εθνικά δικαστήρια εφαρμόζουν το δικό τους σύστημα δικονομικών αρχών, το οποίο πρέπει να είναι εναρμονισμένο στις αντίστοιχες αρχές του κοινοτικού δικαίου.

Το αρθ. 101 ΣΛΕΕ, όμως, εγκαταλείπει την αρχή της παράλληλης εφαρμογής και θεσπίζει την αποκλειστική εφαρμογή του ενωσιακού δικαίου. Απεναντίας το αρθ. 102 ΣΛΕΕ σύμφωνα με το αρθ. 3 παρ. 2 του Κανονισμού 1/2003, τα κράτη μέλη δεν εμποδίζονται να εφαρμόσουν αυστηρότερες διατάξεις οι οποίες απαγορεύουν ή να επιβάλλουν κυρώσεις σε μονομερή συμπεριφορά των επιχειρήσεων σε ότι αφορά τη κατάχρηση της δεσπόζουσας θέσης ή την κατάχρηση της σχέσης οικονομικής εξάρτησης.

Παραπέρα, στα άρθρα 17 έως 22 του Κανονισμού 1/2003 γίνεται αναφορά στην διαδικασία έρευνας των πρακτικών που νοθεύουν και παρεμποδίζουν τον ανταγωνισμό. Η Επιτροπή ζητάει από τις εμπλεκόμενες επιχειρήσεις πληροφορίες για να πραγματοποιήσει τον αναγκαίο έλεγχο, αλλά και από τις κυβερνήσεις

⁷ Βλ. Υπόθεση *Walt Wilhelm*, 14/1968

⁸ Βλ. Υπόθεση 14/68, [1969], ERC I, παρ. 9

και τις εθνικές αρχές ανταγωνισμού. Στη συνέχεια, μπορεί να ζητήσει ακρόαση κάθε φυσικού ή νομικού προσώπου που εμπλέκεται στην υπόθεση, αλλά και να την διερεύνηση των εσωτερικών, εξωτερικών αλλά και κάθε χώρου που σχετίζεται με τις αναφερόμενες επιχειρήσεις από υπαλλήλους που έχουν λάβει εξουσιοδότηση από την Επιτροπή για την διενέργεια περαιτέρω έρευνας.

Παράλληλα, σε όλη αυτή τη διαδικασία οι ΕΑΑ και η Επιτροπή δέχονται αρωγή από μια Συμβουλευτική επιτροπή συμπράξεων και δεσποζουσών θέσεων, βάσει αρθ. 14 του Κανονισμού, η οποία αποτελείται από αντιπροσώπους των εθνικών αρχών ανταγωνισμού. Έργο αυτής αποτελεί η συμμετοχή σε διαβουλεύσεις με την Επιτροπή, η αποστολή έγγραφης γνωμοδότησης επί αποφάσεων της Επιτροπής και η συζήτηση επί γενικών θεμάτων σε σχέση με την κοινοτική νομοθεσία ανταγωνισμού.

Συνολικά, ο Κανονισμός 1/2003 έχει ως στόχο τη διασφάλιση αποτελεσματικής εφαρμογής των κανόνων ανταγωνισμού στην ΕΕ, ενισχύοντας τον ρόλο των εθνικών αρχών και προάγοντας τον συντονισμό μεταξύ τους και με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

2.3 Όργανα της ΕΕ και πολιτική ανταγωνισμού

Τα όργανα της ΕΕ που συμβάλλουν καθοριστικά στην εκτέλεση και συμμόρφωση των κανόνων περί ανταγωνισμού ποικίλουν και το καθένα έχει λάβει διαφορετικές αρμοδιότητες ώστε να διασφαλίζεται στον ευρωπαϊκό οικονομικό χώρο η ομαλή οικονομική δραστηριότητα των επιχειρήσεων και να προάγεται ομόθυμος ανταγωνισμός.

Πρωταρχικό ρόλο σ' αυτή τη διαδικασία συμμόρφωσης καλείται να λάβει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, ο μοναδικός άμεσα νομιμοποιημένο από τους πολίτες θεσμός της Ένωσης. Όργανο με 751 μέλη/ευρωβουλευτές με 5ετή θητεία και Πρόεδρο που εκλέγεται από το Κοινοβούλιο με θητεία δύομιση χρόνια και μπορεί να ανανεωθεί. Τον Πρόεδρο επικουρούν 14 αντιπρόεδροι. Το Κοινοβούλιο ασκεί νομοθετική εξουσία μαζί με το Συμβούλιο της ΕΕ και βάσει αρθ. 14 I ΣΕΕ/Λ αναδεικνύεται σε νομοθέτη της Ένωσης και οι νομοθετικές πράξεις στις οποίες προβαίνει προέρχονται είτε από την «συνήθη νομοθετική διαδικασία» αρθ. 294 ΣΛΕΕ είτε από τις «ειδικές νομοθετικές διαδικασίες». Ο τρόπος λειτουργίας του Κοινοβουλίου διέπεται κυρίως από τον Κανονισμό του. Ο Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου⁹ ψηφίζεται σύμφωνα με το αρθ. 232 ΣΛΕΕ από το ίδιο, με την πλειοψηφία των μελών του και χωρίς την ανάγκη έγκρισης από άλλο θεσμικό όργανο. Έπειτα, οι αρμοδιότητες του Κοινοβουλίου καταγράφονται στο αρθ. 14 I ΣΛΕΕ, όπως ισχύουν σήμερα, μετά την συνθήκη της Λισαβόνας. Ειδικότερα, το Κοινοβούλιο συμβάλλει στην εφαρμογή των κανόνων του ανταγωνισμού μέσω από δύο Επιτροπές που ασχολούνται με την πολιτική ανταγωνισμού και την πορτασία του καταναλωτή. Η Επιτροπή ECON (Οικονομικής και Νομισματικής Πολιτικής) που επικεντρώνεται σε ζητήματα οικονομικών και νομισματικών υποθέσεων, με τους κανόνες ανταγωνισμού και τις κρατικές ενισχύσεις σε επιχειρήσεις. Και η Επιτροπή IMCO (Εσωτερικής Αγοράς και Προστασίας των Καταναλωτών) με αρμοδιότητες τον εντοπισμό και την εξάλειψη πιθανών εμποδίων ως προς την λειτουργία της ενιαίας αγοράς της ΕΕ και την διασφάλιση προστασίας των συμφερόντων του καταναλωτή.

⁹ Διαθέσιμος στο https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/RULES-9-2021-01-18-TOC_EL.html.

Στη συνέχεια, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο διαδραματίζει καθοριστικό ρόλο στην πολιτική ανταγωνισμού εντός της ΕΕ. Ένα όργανο υπό την ειδική σύνθεση των αργηγών των κρατών και κυβερνήσεων, το οποίο μετά την σύνοδο κορυφής του Παρισίου τον Δεκέμβριο του 1974, μετασχηματίστηκε στο θεσμό που είναι σήμερα. Του αποδόθηκαν εξουσίες πρωτοβουλιών και χάραξης της πολιτικής των τότε Κοινοτήτων και έλαβε αποφάσεις μεγάλης σημασίας για την πορεία της ευρωπαϊκής ενοποίησης. Σήμερα διέπεται από το αρθ. 15 ΣΕΕ/Λ και το ίδιο το Συμβούλιο εξέδωσε στις 1 Δεκεμβρίου του 2009 τον δικό του εσωτερικό κανονισμό. Κάθε κράτος μέλο εκπροσωπείται στο Συμβούλιο. Το όργανο συνέρχεται δυο φορές ανά εξάμηνο μετά από πρόσκληση του Προέδρου ή εκτάκτως με πρωτοβουλία του τελευταίου. Οι αρμοδιότητές του στοχεύουν στην παροχή αναγκαιών κατευθυντήριων γραμμών σχετικά τους γενικούς πολιτικούς προσανατολισμούς και προτεραιότητες της Ένωσης που καθορίζονται στην τριμηνιαία σύνοδο κορυφής των ηγετών της ΕΕ. Ως προς τον τομέα του ανταγωνισμού, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο κατέχει σημαντικό ρόλο, παράλληλα με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στην έγκριση του επιτρόπου Ανταγωνισμού, ο οποίος καθορίζεται από τις κυβερνήσεις των κρατών μελών και τον πρόεδρο της Επιτροπής.

Για την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, απ' την άλλη, έχει γίνει ήδη αναφορά της μεγάλης σημασίας που έχει στον ευρωπαϊκό χώρο του ανταγωνισμού. Η Επιτροπή είναι το κύριο όργανο με αρμοδιότητα τη διασφάλιση της ορθής εφαρμογής των κανόνων ανταγωνισμού και διαθέτει ένα ευρύ πλέγμα εξουσιών ελέγχου και επιβολής. Και αρμόδια υπηρεσία για την άσκηση αυτών των εξουσιών είναι η Γενική Διεύθυνση (ΓΔ) Ανταγωνισμού της Επιτροπής. Η Επιτροπή προήλθε από τη Συγχώνευση της Ανώτατης Αρχής της ΕΚΑΧ με τις δύο Επιτροπές της ΕΟΚ και της ΕΚΑΕ, όπως αυτή πραγματοποιήθηκε με τη Συνθήκη Συγχωνεύσεως του 1965 και με έναρξη ισχύος το 1967. Από το 1993 η ίδια αυτοαποκαλούνταν «Ευρωπαϊκή Επιτροπή» και ο όρος υιοθετήθηκε επίσημα στο κείμενο της ΣΕΕ με τη Μεταρρυθμιστική Συνθήκη αρθ. 13 Ι. Η Επιτροπή αποτελείται από μια ομάδα προσώπων, τα οποία μοιράζονται μεταξύ τους εν είδει χαρτοφυλακίου όλους τους τομείς των ενωσιακών αρμοδιοτήτων. Κάθε Επίτροπος, ο οποίος διακατέχεται από πλήρη ανεξαρτησία, αναλαμβάνει ένα ή περισσότερους τομείς και ορίζεται ως υπεύθυνο αυτού. Οι Επίτροποι ορίζονται ύστερα από συμφωνία των κυβερνήσεων των κρατών μελών για θητεία τεσσάρων χρόνων και μπορεί να ανανεωθεί αρθ. 158 ΣΕΟΚ. Έπειτα, οι αρμοδιότητες της Επιτροπής καταγράφονται στο αρθ. 211 ΣΕΚ/Ν, το οποίο καταργήθηκε και αντικαταστάθηκε από το αρθ. 17 ΣΕΕ/Λ. Οι αρμοδιότητες της ποικίλουν, από εκτελεστικά, ελεγκτικά, νομοθετικά και διαχειριστικά καθήκοντα σε εκτέλεση προϋπολογισμού και εξωτερική εκπροσώπηση της Ένωσης στο εσωτερικό των κρατών μελών και διεθνώς. Ειδικότερα στο τομέα του ανταγωνισμού επωμίζεται πολλές αρμοδιότητες και ευθύνες για την ορθή εφαρμογή των κανόνων. Απώτερο σκοπός είναι να παρεμποδίζει τυχόν ανταγωνιστικές συμφωνίες με την μορφή συμπράξεων, καταχρήσεις δεσπόζουσας θέσης, συγχωνεύσεις και εξαγορές και κρατικές ενισχύσεις που όλα αυτά μπορούν να νοθεύσουν τον ανταγωνισμό στην ΕΕ. Όπως κατεγράφη παραπάνω, η Επιτροπή έχει μια σειρά μηχανισμών και διαδικασιών για να επιτύχει τους αναφερόμενους στόχους. Προβαίνει σε διεξαγωγή ελέγχου, σε ακροάσεις με τα εμπλεκόμενα μέρη, σε ανταλλαγή πληροφοριών με τα κράτη μέλη, τα οποία είναι υποχρεωμένα να κοινοποιούν κάθε προγραμματισμένη στήριξη σε επιχειρήσεις. Βασιζόμενη, λοιπόν, στον Κανονισμό 1/2003 πραγματοποιεί κάθε πρακτική γύρω από τον ανταγωνισμό παράλληλα με τις εθνικές αρχές των κρατών μελών και τα εθνικά δικαστήρια, τα οποία μέσω του Κανονισμού εφαρμόζουν και επιβάλλουν τα άρθρα 101 και 102 ΣΛΕΕ (πρώην 81 και 82 αντίστοιχα της Συνθήκης ΕΚ).

Επιπλέον, το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΔΕΕ), με έδρα το Λουξεμβούργο και έτος σύστασης το 1952, λαμβάνει ουσιαστική θέση στις υποθέσεις περί ανταγωνισμού. Γενικά, το ΔΕΕ έχει ως βασικές

αρμοδιότητες την ερμηνεία και εφαρμογή του ενωσιακού δικαίου στο εσωτερικό κάθε κράτους μέλους κατά τρόπο ομοιόμορφο, την έκδοση προδικαστικών αποφάσεων, την ανάληψη προσφυγών ακύρωσης και λόγω παράλειψης και αγωγές αποζημίωσης. Το ΔΕΕ αποτελείται από δύο σώματα, το Δικαστήριο και το Γενικό Δικαστήριο. Το πρώτο απαρτίζεται από ένα δικαστή από κάθε χώρα της ΕΕ και 11 γενικούς εισαγγελείς. Απ' την άλλη το Γενικό Δικαστήριο αποτελείται από δύο δικαστές που προέρχονται από κάθε κράτος μέλος. Το Δικαστήριο, κυρίως, αναλαμβάνει αιτήματα των εθνικών δικαστηρίων για έκδοση προδικαστικών αποφάσεων, καθώς και σε μερικές προσφυγές ακύρωσης και εφέσεις, ενώ το Γενικό Δικαστήριο εστιάζει σε προσφυγές ακύρωσης που ασκούν ιδιώτες, εταιρείες ή και κράτη μέλη. Ειδικότερα, οι υποθέσεις ανταγωνισμού εκδικάζονται από το Γενικό Δικαστήριο και τα εθνικά δικαστήρια έχουν την δυνατότητα να κάνουν παραπομπή στο Δικαστήριο ορισμένες υποθέσεις προς ερμηνεία του δικαίου του ανταγωνισμού.

Απ' την άλλη, δεν θα μπορούσε να παραληφθεί και η σημασία της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας (ΕΚΤ), η οποία εδράζεται στην Φρανκφούρτη από το 1998. Η ζώνη του ευρώ αποτελείται από τις 16 χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης που έχουν υιοθετήσει το ευρώ από το 1999. Ρόλος της ΕΚΤ, η οικονομική σταθερότητα της ΕΕ μέσα από την χάραξη και εφαρμογή της οικονομικής και νομισματικής πολιτικής με ενιαίο ευρωπαϊκό νόμισμα, το ευρώ και με απώτερο σκοπό την σταθερότητα των τιμών. Η ΕΚΤ αποτελείται από τον πρόεδρο, τον αντιπρόεδρο και τους διοικητικές των κεντρικών τραπεζών των κρατών μελών. Βασικές της αρμοδιότητες αποτελούν ο καθορισμός επιτοκίων και δανεισμός εμπορικών τραπεζών, η διαχείριση των συναλλαγματικών αποθεμάτων, η εποπτεία των χρηματοπιστωτικών αγορών και ιδρυμάτων, έκδοση χαρτονομισμάτων και γενικότερη προστασία του ευρωπαϊκού τραπεζικού συστήματος από τυχόν μαζικές αναλήψεις. Πιο συγκεκριμένα, ως προς το χώρο του αναταγωνισμού στην ΕΕ, η ΕΚΤ εκδίδει γνωμοδοτήσεις για θέματα που αφορούν τον ανταγωνισμό και σχετίζονται με τον χρηματοπιστωτικό τομέα.

Στα όργανα της ΕΕ που συμμετέχουν στην εφαρμογή των κανόνων του ανταγωνισμού ανήκει και το Ελεγκτικό Συνέδριο αρθ. 285-287 ΣΛΕΕ (πρώην 246-248 ΣΕΚ), νεότερο όργανο που ιδρύθηκε το 1977 με τη δεύτερη δημοσιονομική Συνθήκη και έχει έδρα το Λουξεμβούργο. Αποτελείται από 27 μέλη όσα και τα κράτη μέλη με θητεία 6 έτη και μπορεί να ανανεωθεί. Κύρια αρμοδιότητα του αποτελεί ο έλεγχος νομιμότητας και κανονικότητας των εσόδων και εξόδων της Ένωσης και κάθε οργάνου ή οργανισμού της. Η σημαντικότερη πράξη του Ελεγκτικού Συνεδρίου είναι η ετήσια έκθεση που καταρτίζει και δημοσιεύει στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ. Όσον αφορά, όμως, το τομέα του ανταγωνισμού στην ΕΕ, το Ελεγκτικό Συνέδριο έχει ένα ρόλο, να εξετάζει και να ελέγχει τα πρόστιμα που επιβάλλει η Επιτροπή στις επιχειρήσεις που παραβιάζουν τα αρθ. 101 και 102 της ΣΛΕΕ.

Τέλος, η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή (ΕΟΚΕ) ασχολείται με την πολιτική ανταγωνισμού στην ΕΕ (αρθ. 301-304 ΣΛΕΕ). Ιδρύθηκε το 1957 με έδρα της Βρυξέλλες και αποτελεί ένα είδος συνέλευσης, ένα συμβουλευτικό όργανο, το οποίο εκπροσωπεί φορείς εγαζομένων, εργοδοτών και άλλων κοινωνικοοικονομικών ομάδων. Αποτελείται από 329 μέλη, που ανήκουν σε 3 ομάδες, τους εργοδότες, εργαζομένους ή άλλες, από κάθε χώρα της ΕΕ με θητεία 5 έτη με δυνατότητα ανανέωσης και έχει πρόεδρο και αντιπρόεδρο με 2ετή θητεία. Συγκεκριμένα, λειτουργεί ως συμβουλευτικό όργανο προς την Επιτροπή, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο για την επίλυση κοινωνικών και οικονομικών ζητημάτων και εκδίδει σχετική γνώμη, η οποία δεν είναι δεσμευτική. Σχετικά με την συμβολή της στην διασφάλιση ανόθευτου ανταγωνισμού εντός της ΕΕ, διαθέτει τμήμα που ασχολείται αποκλειστικά με την πολιτική ανταγωνισμού και την προστασία του καταναλωτή (Τμήμα Ενιαίας Αγοράς, Παραγωγής και Κατανάλωσης).

Όλα, λοιπόν, τα αναφερόμενα όργανα έχουν συμβάλει και τελικά επιτύχει σε μεγάλο βαθμό την ομοιομορφία των κανόνων ανταγωνισμού ανάμεσα στα κράτη μέλη και έχει γίνει μια καλύτερη εκτίμηση των πιθανών αρνητικών συνεπειών ανταγωνιστικής συμπεριφοράς μέσω δημόσιων διαβουλεύσεων που πραγματοποιεί η Επιτροπή. Σ' αυτή την προσπάθεια, όμως, λαμβάνει σημαντικό ρόλο και ο Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ) μέσα από μια διαδικασία αξιολόγησης των συνθηκών ανταγωνισμού, κείμενο το οποίο κείμενο δημοσιεύεται υπό την ευθύνη του Γενικού Γραμματέα του ΟΟΣΑ. Ο ΟΟΣΑ είναι ένα φόρουμ στο οποίο συμμετέχουν οι κυβερνήσεις με στόχο την αντιπετώπιση οικονομικών, κοινωνικών και περιβαλλοντικών ζητημάτων. Ιδρύθηκε 30 Σεπτεμβρίου του 1961 με ιδρυτές την Γαλλία, Γερμανία και ΗΠΑ και έδρα το Παρίσι και αποτελείται σήμερα από 38 κράτη μέλη. Οι αποφάσεις του Οργανισμού είναι νομικώς δεσμευτικές για όλα τα μέλη εκτός από εκείνα που απέχουν κατά το χρόνο της υιοθέτησης τους, όπως και οι διεθνείς συμφωνίες, ενώ αντίθετα οι συστάσεις και δηλώσεις είναι μη δεσμευτικές. Ειδικότερα, η Σύσταση για την Αξιολόγηση των Συνθηκών Ανταγωνισμού υιοθετήθηκε από το Συμβούλιο του ΟΟΣΑ στις 11 Δεκεμβρίου 2019 κατόπιν πρότασης της Επιτροπής Ανταγωνισμού. Ο λόγος δημιουργίας η αποφυγή πολιτικών που περιορίζουν τον ανταγωνισμό αδικαιολόγητα και αποθαρρύνουν την οικονομική παραγωγικότητα και ανάπτυξη. Το 1979, το Συμβούλιο του ΟΟΣΑ υιοθέτησε τη Σύσταση για τις πολιτικές ανταγωνισμού και Εξαιρούμενους ή Ρυθμιζόμενους τομείς. Το 2009 στο πλαίσιο της Σύστασης για την Αξιολόγηση των Συνθηκών Ανταγωνισμού εκδόθηκε ο Οδηγός Αξιολόγησης των Συνθηκών Ανταγωνισμού¹⁰ που βοηθά τα μέλη (Προσχωρήσαντες) να αναπτύξουν μια κοινή μέθοδο για τον εντοπισμό φραγμό στην ανταγωνιστική οικονομική δραστηριότητα. Το 2014, ο ΟΟΣΑ επανεξέτασε την Σύσταση του 2009 και τον Οδηγό και επιβεβαίωσε την επιτυχία των διαδικασιών αξιολόγησης. Έπειτα, το 2020 πραγματοποιείται η αξιολόγηση των πολιτικών ανταγωνισμού συνιστώντας στις κυβερνήσεις να δίνουν προσοχή σε περιοριστικές πολιτικές, να θέτουν εξαιρέσεις από το δίκαιο του ανταγωνισμού που είναι αναγκαίες για την επίτευξη του τεθέντος στόχου πολιτικής, να γίνεται μεγαλύτερος έλεγχος μονοπωλίων και γενικότερα να αξιολογούνται εκτενέστερα οι συνθήκες ανταγωνισμού πριν την χάραξη πολιτικής ανταγωνισμού.

2.4 Οι συνέπειες του Ελεύθερου Ανταγωνισμού στην ενιαία αγορά

Το δίκαιο του ελεύθερου ανταγωνισμού έχει έναν βασικό απώτερο σκοπό, την διασφάλιση του ελεύθερου εμπορίου και την ελεύθερη οικονομική δραστηριότητα όλων των επιχειρήσεων, ζωτικής σημασίας για την ορθή λειτουργία της ενιαίας αγοράς στην ΕΕ. Το δίκαιο παρεμβαίνει στον οικονομικό ανταγωνισμό για να εξασφαλίσει την με ίδιους όρους ανεμπόδιστη συμμετοχή των ανταγωνιστών σε μια οικονομική δραστηριότητα και γι' αυτό ως ιδανικό οικονομικό σύστημα. Όλα αυτά, καθώς πιστεύεται ότι μέσα από την αρχή της ελεύθερης προσφοράς και ζήτησης εξασφαλίζει το καλύτερο επίπεδο τιμών, επιτρέποντας ταυτόχρονα ένα εύλογο περιθώριο κέρδους που θα επιτρέψει νέες επενδύσεις, περαιτέρω οικονομική ανάπτυξη, αποτελεσματικότερη κατανομή των πόρων και προαγωγή της καινοτομίας, δίδοντας έτσι ιδιαίτερη προσοχή στις ανάγκες των ΜΜΕ και στη δημιουργία ισότιμων όρων ανταγωνισμού, προς όφελος όλων των πολιτών της ΕΕ. Διεξάγεται ανάμεσα σε επιχειρήσεις που δρουν

¹⁰ Διαθέσιμος στο <https://www.oecd.org/competition/assessment-toolkit.htm>.

είτε στο ίδιο επίπεδο (οριζόντιος ανταγωνισμός), είτε σε διαφορετικό επίπεδο (κάθετος ανταγωνισμός) της αλυσίδας παραγωγής-διανομής.

Οι νόμοι για την προστασία του ελεύθερου ανταγωνισμού δομήθηκαν έτσι ώστε να ορίσουν τι δεν επιτρέπεται, ποια συμπεριφορά είναι παράνομη σε εθνικό και κοιντικό επίπεδο. Ο ανόθευτος ανταγωνισμός αποτελεί αναπόσπαστο κομμάτι και στόχο της εσωτερικής αγοράς της ΕΕ με πρώτη προσπάθεια διατύπωσης στο Πρωτόκολλο υπ' αριθμ. 27 της Συνθήκης της Λισαβώνας. Όπως έχει ήδη αναφερθεί οι ρυθμιστικοί – απαγορευτικοί κανόνες ανταγωνισμού καταχωρούνται στα άρθρα 101-109 ΣΛΕΕ. Ειδικότερα, οι κανόνες ανταγωνισμού έρχονται να περιορίσουν συγκεκριμένες συμπεριφορές, τις απαγορευμένες συμπράξεις αρθ. 101 ΣΛΕΕ, την καραχρηστική εκμετάλλευση δεσπόζουσας θέσης αρθ. 102 ΣΛΕΕ, τις συγκεντρώσεις Κανονισμός 139/2004 και τις κρατικές ενισχύσεις αρθ. 107 ΣΛΕΕ.

Το βασικό να εξεταστεί σ' αυτό το σημείο είναι οι συνέπειες των παραπάνω απαγορευτικών κανόνων. Ο ελεύθερος ανταγωνισμός ενθαρρύνει τον ανταγωνισμό μεταξύ επιχειρήσεων, γεγονός που δημιουργεί ένα κλίμα καινοτομίας και αποδοτικότητας, καθώς οι επιχειρήσεις προσπαθούν να βελτιώσουν τα προϊόντα και τις υπηρεσίες τους για να προσελκύσουν πελάτες. Παράλληλα, δημιουργούνται και περισσότερες και ευρύτερες επιλογές για τους καταναλωτές με χαμηλότερες τιμές και καλύτερη ποιότητα, οδηγώντας στην ανάπτυξη και ευημερία των καταναλωτών. Η προώθηση της ευρωπαϊκής οικονομίας είναι ένα μεγάλο επίτευγμα του ελεύθερου ανταγωνισμού, ο οποίος διευκολύνει την ανάπτυξη της ευρωπαϊκής εσωτερικής αγοράς, βοηθά τις επιχειρήσεις να επενδύσουν και να αναπτύσσονται σε διάφορες χώρες της ΕΕ, και συμβάλλει στη δημιουργία βιώσιμων θέσεων εργασίας εντός και εκτός της ΕΕ, αντιμετωπίζοντας και αποτελεσματικά το κοινωνικό, περιβαλλοντικό και φορολογικό ντάμπινγκ.

Ο ελεύθερος ανταγωνισμός, επιπλέον, αποτρέπει την δημιουργία καρτελισμού και άλλων ανταγωνιστικών πρακτικών που περιορίζουν τον ανταγωνισμό, εμποδίζουν την είσοδο άλλων επιχειρήσεων στον οικονομικό κλάδο και επιβαρύνουν τους καταναλωτές. Έχει καταφέρει να λειτουργήσει και προληπτικά αλλά και ακυρωτικά με τον έλεγχο και τελικά την παρεμπόδιση συγχωνεύσεων και εξαγορών με ενωσιακή διάσταση, που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε σημαντική μείωση του ανταγωνισμού. Χαρακτηριστικό παράδειγμα θα μπορούσε να αποτελέσει και η πρόσφατη επιβολή προστίμου ύψους 432 εκτ. ευρώ από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή προς την αμερικανική εταιρεία Illumina¹¹, το 10% του παγκόσμιου τζίρου της εταιρείας λόγω εξαγοράς της εταιρείας ανάπτυξης τεστ για τον καρκίνο Grail χωρίς να εξασφαλίσει τις απαραίτητες εγκρίσεις από τις ρυθμιστικές αρχές. Πρόκειται, μάλιστα για το μεγαλύτερο πρόστιμο που έχει επιβάλλει η Επιτροπή μετά το πρόστιμο 125 εκατ. ευρώ το 2018 προς την γαλλική εταιρεία τηλεπικοινωνιών Altice λόγω παραβίασης των κανόνων συγχωνεύσεων.

Πέρα από τις συνέπειες που είναι εμφανείς στον επιχειρηματικό κλάδο, ο ελεύθερος ανταγωνισμός στοχεύει και στην ικανοποίηση των καταναλωτών ως φυσικά πρόσωπα. Ο ανταγωνισμός μεταξύ των επιχειρήσεων οδηγεί συνήθως σε χαμηλότερες τιμές για να κάνουν ακόμα πιο ελκυστικό το προϊόν ή την υπηρεσία που παρέχουν. Παράλληλα, αυτό επιτυγχάνεται και την τακτική της προώθησης και καλύτερης ενημέρωσης, αλλά και με παροχές εκπτώσεων. Έτσι, οι επιλογές των καταναλωτών αυξάνονται και μπορούν να επιλέξουν τι θα προμηθευτούν βάσει των αναγκών τους και να αλλάζουν προμηθευτές όταν κρίνουν ότι οι συνθήκες είναι καλύτερες και πιο συμφέρουσες αλλού. Ο ανταγωνισμός, γενικά,

¹¹ Απόφαση της Επιτροπής C(2022) 6454, Υπόθεση M.10188 — ILLUMINA / GRAIL.

εξασφαλίζει ότι οι επιχειρήσεις δεν εφαρμόζουν αθέμιτες πρακτικές και περιοριστικές εφαρμογές που θα βλάψουν το καταναλωτικό κοινό, το οποίο μάλιστα συμβάλλει καθοριστικά στο στόχο μια εταιρείας, δηλαδή στην μεγιστοποίηση του κέρδους.

Παρόλ' αυτά οι προσπάθειες συμμόρφωσης με του κανόνες του ανταγωνισμού πρέπει να είναι συνεχείς και στοχευμένες, καθώς υπάρχει η ανησυχία, ότι ορισμένα κράτη μέλη δεν έχουν εφαρμόσει αποτελεσματικά την Οδηγία 93/13/ΕΟΚ¹² σχετικά με τις καταχρηστικές ρήτρες των συμβάσεων που συνάπτονται με καταναλωτές βάσει αξιολόγησης της Επιτροπής, με αποτέλεσμα τεράστιες αρνητικές επιπτώσεις για τους καταναλωτές και επιζήμιες επιπτώσεις για τον θεμιτό ανταγωνισμό.

Ωστόσο, πρέπει να σημειωθεί ότι ο ανταγωνισμός δεν είναι απόλυτα θετικός και μπορεί να προκαλέσει και αρνητικές επιπτώσεις, όπως απαρρύθμιση της αγοράς και μείωση κερδών σε επιχειρήσεις, γεγονός που μπορεί να επηρεάσει την απασχόληση και την κοινωνία γενικότερα. Σωστά έχει παρατηρηθεί απαραίτητη προϋπόθεση για την επίτευξη αποτελεσματικής λειτουργίας της αγοράς είναι η ορθή δοσολογία των μέτρων ενίσχυσης της ιδιωτικής κατίσχυσης του Δικαίου Ελευθέρου Ανταγωνισμού, δίχως όμως να παραγνωρίζονται τα εύλογα συμφέροντα και δικαιώματα άμυνας των επιχειρήσεων. Άρα, είναι σημαντικό να υπάρχει ισορροπία κατά την εφαρμογή των κανόνων ανταγωνισμού, έτσι ώστε από την μία μεριά οι επιχειρήσεις να μην αποθαρρύνονται κατά την άσκηση των δραστηριοτήτων τους στην αγορά και από την άλλη να αποτρέπονται αντανταγωνιστικές συμπεριφορές. Μια πραγματιστική οπτική των εν λόγω επιδιώξεων του δικαίου του ανταγωνισμού αποτελεί, επομένως, πρόκληση και επιτακτική ανάγκη τόσο για τον κοινοτικό, όσο και για τους εθνικούς νομοθέτες κατά τη διαμόρφωση του συναφούς πλέγματος κανόνων δικαίου στο άμεσο μέλλον.

2.5 Ελεύθερος Ανταγωνισμός στον φαρμακευτικό κλάδο

Στο πεδίο αυτό θα στραφεί η προσοχή στο κλάδο που απασχολεί και την παρούσα εργασία, τον φαρμακευτικό. Ο ελεύθερος ανταγωνισμός και οι κανονισμοί του έχουν εφαρμμοστεί ποικιλοτρόπως για την προστασία του φαρμάκου και την καλύτερη πρόσβαση σ' αυτό από τον ασθενή- καταναλωτή. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δίνει προτεραιότητα στην ορθή επιβολή ανταγωνιστικών κανόνων στον φαρμακευτικό κλάδο στην ΕΕ. Τα ζητήματα προς εξέταση αγγίζουν πολλά πεδία και η νομολογία της Επιτροπής για ανταγωνιστικές πρακτικές των φαρμακευτικών επιχειρήσεων ακόμα πιο πληθωρική.

Η τιμολόγηση των φαρμάκων, ένα φλέγον θέμα για τους καταναλωτές, επηρεάζεται αισθητά από τον ελεύθερο ανταγωνισμό με τρόπο που οι εταιρείες ανταγωνίζονται για το μεγαλύτερο μερίδιο της αγοράς. Στην έκθεση της προς το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, η Επιτροπή παρουσιάζει αρκετές ανησυχίες σχετικά με την τιμολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων και την πρόσβαση των ασθενών στα καινοτόμα φάρμακα. Μέχρι πριν από 5 χρόνια, η κατάσταση ήταν ανησυχητική, καθώς η Επιτροπή διαπίστωσε το 2% των υποθέσεων που εξέτασε παραβίαζαν την αντιμονοπωλιακή νομοθεσία και οι υψηλές τιμές ταλάνιζαν τα εθνικά συστήματα ασφαλείας, όχι πως αυτό έχει αλλάξει σήμερα απλά η νέα φαρμακευτική πολιτική, που εγκρίθηκε το 2020 από την Επιτροπή, στοχεύει στα οικονομικώς προσιτά φάρμακα, παραμένει μόνο να δούμε τα αποτελέσματα. Ειδικότερα, τα ζητήματα υπερτιμολόγησης ή

¹² Οδηγία 93/13/ΕΟΚ προστατεύει τους καταναλωτές στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) από καταχρηστικές ρήτρες και όρους που μπορεί να περιλαμβάνονται σε τυποποιημένες συμβάσεις για αγαθά και υπηρεσίες που αγοράζουν, διαθέσιμη στο <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX%3A31993L0013>.

ακόμα και υποτιμολόγησης και αθέμιτων τιμολογήσεων αυξάνονται όταν επιβάλλονται αποφαρμακευτικές εταιρείες που κατέχουν δεσπόζουσα θέση στην αγορά του φαρμάκου. Το υπό ποιες προϋποθέσεις μια εταιρεία λαμβάνει δεσπόζουσα θέση θα αναλυθεί λεπτομερώς στην επόμενη ενότητα. Παράλληλα στο πλαίσιο υψηλών τιμών, η υπόθεση Aspen¹³ Pharmaceutics Holdings Ltd. αποτελεί ένα χαρακτηριστικό παράδειγμα υπερτιμολόγησης στα 6 αντικαρκινικά φάρμακα Alkeran, Leukeran και Purinthal σε όλη την Ευρώπη παραβιάζοντας το άρθρο 102 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ) και άρθρο 54 της συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ)], που απαγορεύουν την επιβολή αθέμιτων τιμών ή αθέμιτων εμπορικών όρων στους καταναλωτές. Αντίστοιχη περίπτωση, κατάχρησης δεσπόζουσας θέσης και υπερτιμολόγησης στην υπόθεση Pfizer/Flynn Pharma¹⁴, όπου η Αρχή Ανταγωνισμού και Αγορών (Competition and Markets Authority) του Ηνωμένου Βασιλείου έκρινε την κατάχρηση δεσπόζουσα θέσης με την επιβολή υψηλών τιμών στο φάρμακο phenytoin sodium κατά της επιληψίας.

Παρακάτω, οι κανόνες τιμολόγησης έρχονται, σχεδόν σε όλα τα κράτη μέλη, συνάρτηση με του κανόνες επιστροφής δαπανών και αποτελούν κρίσιμους παράγοντες που επηρεάζουν τον ανταγωνισμό και την δυνατότητα πρόσβασης των ασθενών σε φαρμακευτική αγωγή. Στην πλειονότητα των χωρών της ΕΕ, η τιμή του φαρμάκου καθορίζεται ύστερα από διαπραγματεύσεις ανάμεσα στις κυβερνήσεις και τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις με στόχο να ενθαρρύνουν τον ανταγωνισμό μεταξύ ίδιας χρήσης φαρμάκων. Κάθε σύστημα, όπως έχει αναλυθεί και στην εισαγωγή, έχει ιδιαιτερότητες από χώρα σε χώρα, όμως το επικρατέστερο είναι αυτό που συνεκτιμά τις τιμές αντίστοιχων προϊόντων σε άλλα κράτη μέλη. Όμως παρά την προσπάθεια οι τιμές να παραμένουν χαμηλές, η υπερτιμολόγηση είναι φαινόμενο πλέον.

Σ' αυτή τη συνεχώς αυξανόμενη τιμολόγηση έδωσε μια ανάσα η επικράτηση των γενοσήμων φαρμάκων, τα οποία οδήγησαν στην μείωση τιμών κατά 50%, καθώς τα ίδια είναι αρκετά πιο φθηνά από τα πρωτότυπα. Η επανάσταση των γενοσήμων, μάλιστα, δημιούργησε και ένα τύπο νέων συμφωνιών, συμφωνίες αντίστροφης πληρωμής (pay for delay). Πιο ειδικά, όταν μια εταιρεία κατέχει την πατέντα φαρμάκου βρίσκεται αντιμέτωπη με μια γενετική εταιρεία που έχει αναπτύξει ένα γενόσημο φάρμακο, η εταιρεία με το πρωτότυπο κάνει συμφωνία και συνήθως πληρώνει για να καθυστερήσει η κυκλοφορία του γενόσημου φαρμάκου για ένα συγκεκριμένο χρονικό διάστημα. Η Επιτροπή, αλλά και οι εθνικές ρυθμιστικές αρχές, κρίνουν αρκετές απ' αυτές τις συμφωνίες αθέμιτες και προβαίνουν σε κυρώσεις, καθώς κρίνουν ότι αυτές οι συμφωνίες αποθαρρύνουν γενετικές εταιρείες από το να είναι πραγματικά ανταγωνιστικές Υπόθεση T-472/13 H. Lundbeck A/S και Lundbeck Ltd κατά Ευρωπαϊκής Επιτροπής.¹⁵

Οι κανόνες του ελεύθερου ανταγωνισμού με κεντρικό όργανο την Επιτροπή¹⁶ έρχονται, επίσης, να αποτρέψουν τις συγκεντρώσεις, συγχωνεύσεις και εξαγορές, ανάμεσα στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις,

¹³ Υπόθεση AT.40394, Aspen, διαθέσιμη στο <https://competition-cases.ec.europa.eu/cases/AT.40394>

¹⁴ Υπόθεση 2020/0113 Ανωτάτου Δικαστηρίου Ηνωμένου Βασιλείου, διαθέσιμη στο <https://www.supremecourt.uk/cases/uksc-2020-0113.html>.

¹⁵ Διαθέσιμη στο <https://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?num=T-472/13&language=EN>.

¹⁶ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 139/2004 του Συμβουλίου, της 20ής Ιανουαρίου 2004, για τον έλεγχο των συγκεντρώσεων μεταξύ επιχειρήσεων («Κοινοτικός κανονισμός συγκεντρώσεων») (ΕΕ L24, της 29.1.2004, σ. 1) και κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 802/2004 της Επιτροπής, της 7ης Απριλίου 2004, για την εφαρμογή του κανονισμού του (ΕΚ) αριθ. 139/2004 του Συμβουλίου για τον έλεγχο των συγκεντρώσεων μεταξύ επιχειρήσεων (ΕΕ L133, της 30.4.2004, σ. 1).

οι οποίες καταρχήν επιτρέπονται, αλλά μπορεί και να παρεμποδίζουν τον ανόθευτο ανταγωνισμό. Πρόκειται για επιχειρήσεις που κινούν ένα μεγάλο μέρος τις παγκόσμιας οικονομίας και πολλές απ' αυτές είναι εισηγμένες σε ρυθμιζόμενη αγορά και η αύξηση ή μείωση της αγοραστικής τους δύναμη μπορεί να επηρεάσει καθοριστικά ένα μέρος της οικονομίας, καθώς η απόκτηση ισχύς στην αγορά στον φαρμακευτικό κλάδο μπορεί να οδηγήσει σε υπέρμετρη αύξηση τιμών. Για να διασφαλιστεί ότι οι αγορές του φαρμάκου δεν εμφανίζουν υψηλό βαθμό συγκέντρωσης λόγω των συγχωνεύσεων, η Επιτροπή εξέτασε πάνω από 80 πράξεις συγκέντρωσης και σε 19 υποθέσεις η Επιτροπή επέβαλε τροποποιήσεις, ορισμένα διορθωτικά μέτρα, για να μπορέσει να εγκρίνει και να δώσει την σχετική άδεια για τον εταιρικό μετασχηματισμό και να τεθεί σε εφαρμογή. Χαρακτηριστική περίπτωση η υπόθεση συγχώνευσης Novartis και GlaxoSmithKline Oncology Business ¹⁷ το 2015 και η υπόθεση T-175/12 Deutsche Börse κατά Επιτροπής το 2012 ¹⁸ στην οποία, αποφάνθηκαν θετικά και το Γενικό Δικαστήριο συμφώνησε με την ανάλυση της Επιτροπής ότι ο στενός ανταγωνισμός μεταξύ των εταιρειών πριν από τη συγκέντρωση αποτελούσε βασικό παράγοντα ώθησης της καινοτομίας, εξασφαλίζοντας με αυτό τον τρόπο ουσιαστικές βελτιώσεις στην προσφορά για τους καταναλωτές.

Όπως, προαναφέρθηκε, η αύξηση των τιμών, οι συγκεντρώσεις μεταξύ φαρμακευτικών κολοσσών επηρεάζουν τον ανταγωνισμό σε κρίσιμο βαθμό, όμως αυτοί είναι παράγοντες δευτερεύοντες. Οι παράγοντες πρώτης γραμμής, που επηρεάζουν καθημερινά και σταθερά, είναι οι ασθενείς ως τελικοί χρήστες των φαρμάκων που επιλέγουν ποιο προϊόν θα αγοράσουν, το οποίο αν τους κρατήσει ικανοποιημένους θα συνεχίσουν να το προτιμάνε και να το προωθούν. Η επιλογή τους αυτή, βέβαια, δεν είναι εντελώς αντικειμενική, αλλά βρίσκεται υπό την επιρροή και του επαγγελματία υγείας, ο οποίος θα συνταγογραφήσει ή θα συμβουλέψει για ένα φάρμακο ανάλογα και με την φαρμακευτική εταιρεία που συνεργάζεται. Την ίδια τακτική ακολουθούν και τα φαρμακεία, τα οποία δημιουργούν κίνητρα στους καταναλωτές για την αγορά ενός συγκεκριμένου προϊόντος. Όλα τα παραπάνω καθορίζουν την ζήτηση των φαρμάκων και οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις μέσα από συνεργασίες με εταιρείες που κατέχουν την βάση δεδομένων των επαγγελματιών υγείας, όπως η IQVIA, μέσα καμπάνιες προώθησης σε ιατρούς και μέσα από διαγωνισμούς για να κερδίζουν και την αγορά των νοσοκομείων, προσπαθούν να λάβουν το μεγαλύτερο μέρος της αγοράς και να αύξησουν την ζήτηση των προϊόντων τους.

Ο ανταγωνισμός στις αγορές του φαρμάκου εξαρτάται από πλήθος παραγόντων, όπως οι δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης, οι απαιτήσεις για τις άδειες κυκλοφορίας, η πρόσβαση σε κεφάλαια, τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, η ρύθμιση των τιμών, οι ενέργειες προώθησης, οι εμπορικοί κίνδυνοι, οι παρασκευαστές, τα φαρμακεία, τα ιδιωτικά και δημόσια συστήματα ασφάλειας υγείας κ.λπ. Συνολικά, ο ανταγωνισμός στην αγορά του φαρμάκου εξυπηρετεί το κοινό συμφέρον προωθώντας την καινοτομίας, βελτιώνοντας την ποιότητα της φαρμακευτικής θεραπείας και καθιστώντας τα φάρμακα προσιτά για όλους. Αποτελεί κίνητρο για την επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη και παρέχει τη δυνατότητα επιλογής και πρόσβασης στους ασθενείς. Σ' ένα κόσμο που η υγεία είναι πρωταρχική ανησυχία, ο δίκαιος και αποτελεσματικός ανταγωνισμός είναι κρίσιμος για τη διασφάλιση της βέλτιστης προστασίας της υγείας και ευημερίας όλων.

¹⁷ Υπόθεση Επιτροπής M. 7275 Novartis/ Glaxosmithkline Oncology Business, διαθέσιμη στο https://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/decisions/m7275_20150128_20212_4158734_EN.pdf.

¹⁸ Διαθέσιμη στο <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=D3D211AE57783044A0A80E0901BE7AC2?text=&docid=124061&pageIndex=0&doclang=EL&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=7282673>.

2.6 Κατά πόσο θα επηρεάσει η νέα φαρμακευτική στρατηγική της ΕΕ τον ανταγωνισμό στον κλάδο

Η Ευρωπαϊκή Φαρμακευτική Νομοθεσία (Οδηγία 2001/83 και Κανονισμός 726/2004) προβλέπει την παροχή αδειών για ασφαλή, αποτελεσματικά και υψηλής ποιότητας φάρμακα. Μετά το πέρας τεσσάρων χρόνων προετοιμασίας, η Κομισιόν προχώρησε στην κατάθεση προτάσεων για την τροποποίηση της ανωτέρω ευρωπαϊκής φαρμακευτικής και στρατηγικής νομοθεσίας την 26^η Απριλίου 2023. Θεωρείται ως η πιο ουσιαστική και σημαντική αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας στην Ευρώπη από το 2004, καθώς η ενίσχυση της καινοτομίας και εξασφάλιση έγκυρης και ισότιμης πρόσβασης στο φάρμακο αποτελούν πρωταρχικούς της στόχους και αν επιτευχθούν θα προκύψουν αξιοσημείωτες αλλαγές στον χώρο του φαρμάκου. Παράλληλα, η διασφάλιση της προμήθειας των φαρμάκων και ο εντοπισμός των ελλείψεων ολοκληρώνουν τις προτάσεις της αναθεώρησης.

Η νέα φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη έρχεται για να αλλάξει το περιβάλλον της υγείας και να θέσει νέες βάσεις στην οικονομική αξία του φαρμάκου. Έχει, όμως, και σημαντικές συνέπειες στον τομέα του ανταγωνισμού. Ανάλογα με τις συγκεκριμένες πολιτικές και μέτρα που θα εφαρμοστούν, οι επιπτώσεις μπορεί να διαφέρουν, αλλά μερικές πιθανές συνέπειες είναι οι εξής:

1. Αυξημένος ανταγωνισμός: Εάν η νέα στρατηγική προωθήσει τη διείσδυση νέων εταιρειών και την ευκαιρία για ανταγωνισμό στη φαρμακευτική αγορά, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο ανταγωνισμό μεταξύ των εταιρειών, με όφελος για τους καταναλωτές μέσω χαμηλότερων τιμών και καινοτόμων προϊόντων. Ειδικότερα, αν κιάλας πραγματοποιηθεί και η γρηγορότερη πρόσβαση γενοσήμων και βιομοειδών στην αγορά, οι ισορροπίες του ανταγωνισμού θα αλλάξουν και Στόχος είναι η μείωση χρόνου προστασίας από τα 8¹⁹ στα 6 έτη και έτσι θα επιτρέπεται, σε πιο σύντομο χρονικό διάστημα, η είσοδος πιο οικονομικώς προσιτών φαρμάκων για τους ασθενείς, αλλά και το σύστημα υγείας.
2. Πρόσβαση σε πιο αποτελεσματικά φάρμακα: Η στρατηγική μπορεί να προωθήσει την ανάπτυξη πιο αποτελεσματικών φαρμάκων και θεραπειών που μπορούν να βελτιώσουν την υγεία των ασθενών στο πλαίσιο ενίσχυσης τη καινοτομίας. Έτσι, καλείται κάθε επιχείρηση παραγωγής φαρμάκου να βρει το blue ocean²⁰ της αγοράς και αναπτύξει ένα συγκριτικό και ανταγωνιστικό πλεονέκτημα απέναντι στον ανταγωνιστή, δημιουργώντας αξία στον πελάτη- ασθενή.
3. Καινοτομία και ανταγωνιστικότητα για καλύτερη απόδοση και προσαρμογή: Σκοπός της νέας στρατηγικής είναι να προσφέρει ένα ελκυστικό και φιλικό προς την καινοτομία περιβάλλον για έρευνα, ανάπτυξη και παραγωγή φαρμάκων στον Ευρωπαϊκό χώρο. Η ΕΕ θα διαμορφώσει αυτό το περιβάλλον προωθώντας την καινοτομία παγκόσμιας εμβέλειας, η οποία διέπεται από

¹⁹ Κανονισμός 726/2014, άρθρ 14 παρ. 11

²⁰ Η στρατηγική του μπλε ωκεανού είναι μια στρατηγική που επιδιώκει να ενισχύσει την ανταγωνιστικότητα και τη διαφοροποίηση των επιχειρήσεων.

Η στρατηγική του μπλε ωκεανού δημιουργήθηκε από τους W. Chan Kim και Renée Mauborgne, καθηγητές στο INSEAD Business School. Αυτή η θεωρία επινοήθηκε το 2005, μετά τη δημοσίευση ενός βιβλίου με τίτλο «Στρατηγική Μπλε Ωκεανού».

Αυτή η θεωρία υποστηρίζει ότι ο ανταγωνισμός είναι η επιτυχία ή η αποτυχία των εταιρειών, οπότε η διαφοροποίηση είναι απαραίτητη. Ωστόσο, η θεωρία θεωρεί ότι, τα τελευταία χρόνια, η στρατηγική των εταιρειών έχει επικεντρωθεί στον ανταγωνισμό σε αγορές κορεσμένες από τον ανταγωνισμό (Ερυθρός Ωκεανός), αντί να βρει νέες θέσεις στην αγορά για να διαφοροποιηθείτε (γαλάζιος ωκεανός).

σταθερούς και συνεπείς κανόνες που αυξάνουν την ανταγωνιστικότητα, ελαχιστοποιώντας παράλληλα τη γραφειοκρατία και το κόστος.

Θα επιδιώξει να διασφαλίσει την ταχύτερη έγκριση των καινοτόμων φαρμάκων μέσω της εφαρμογής πιο απλουστευμένων κανόνων και διαδικασιών και μέσω της μεγαλύτερης συμμετοχής των ασθενών στις διαδικασίες αξιολόγησης των φαρμάκων, χωρίς να ελλοχεύουν κίνδυνοι για την ασφάλεια.

Όσον αφορά την έρευνα και την ανάπτυξη σε μη καλυπτόμενες ιατρικές ανάγκες, η καινοτομία θα ανταμείβεται μέσω ενός συστήματος κινήτρων το οποίο θα είναι ανταγωνιστικό σε παγκόσμιο επίπεδο.

Για την παγίωση του συστήματος αυτού, η Επιτροπή προτείνει μια οδηγία η οποία περιέχει όλες τις απαιτήσεις για την έγκριση, την παρακολούθηση, την επισήμανση και την κανονιστική προστασία, τη διάθεση στην αγορά και άλλες διαδικασίες για όλα τα φάρμακα που εγκρίνονται σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο και εναρμονίζει τους κανόνες έγκρισης στην ΕΕ.

Συγκεκριμένα, η ανταγωνιστικότητα του φαρμακευτικού τομέα θα επιτευχθεί μέσω της προώθησης της καινοτομίας παγκόσμιας κλάσης, μείωσης των διοικητικών διαδικασιών και επίστευσης της έγκρισης καινοτόμων φαρμάκων, παροχής κινήτρων για έρευνα και ανάπτυξης και αντιμετώπισης της μικροβιακής αντοχής.

4. Περιορισμός του αυθαίρετου υπερκόστους: Εάν η στρατηγική περιορίσει την υπερχρέωση των φαρμάκων, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πιο δίκαιες και διαφανείς τιμές για τα φάρμακα.

Δεδομένης της ύπαρξης διαφορετικών απόψεων στα Κράτη Μέλη σχετικά με το αντίκτυπο των αλλαγών, ενδέχεται να υπάρξουν κάποιες αντιδράσεις από τις εταιρείες που επηρεάζονται αρνητικά από τις νέες πολιτικές. Αυτές οι εταιρείες μπορεί να προσφύγουν σε νομικές διαδικασίες ή να χρησιμοποιήσουν άλλα μέσα για να προστατεύσουν τα συμφέροντά τους.

Παράλληλα, φαρμακευτική Στρατηγική για την Ευρώπη, όπως περιγράφεται, έχει ως στόχο τη διασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών σε καινοτόμα φάρμακα, ενώ παράλληλα προσδίδει γόνιμο έδαφος στη φαρμακευτική βιομηχανία στην Ευρώπη. Οι σχεδιαζόμενες αλλαγές προβλέπουν ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας με αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας, απλούστευση των διαδικασιών αδειοδότησης και αναθεώρηση των κινήτρων για έρευνα και πνευματική ιδιοκτησία.

Παρότι η πρόταση αρχικά δημιουργεί θετική εντύπωση, κατά την λεπτομερή εξέταση προκύπτουν ανησυχίες. Ο περιορισμός της προστασίας δικαιωμάτων ιδιοκτησίας και η επέκταση του χρόνου προστασίας για ορφανά φάρμακα θέτουν κίνδυνο της μείωσης της καινοτομίας στην Ευρώπη.

Σημαντικό είναι το γεγονός ότι η πρόταση περιλαμβάνει περιορισμό της προστασίας δικαιωμάτων ιδιοκτησίας για ορφανά φάρμακα στα οκτώ από τα δέκα χρόνια, με ανάλογο περιορισμό και για ορφανά φάρμακα στα εννέα από τα δέκα χρόνια. Αυτό δημιουργεί τον κίνδυνο να μην είναι η Ευρώπη πλέον πρωτοπόρος στην καινοτομία, καθώς άλλες περιοχές του κόσμου θα καταλάβουν την ηγετική θέση. Ανησυχητική είναι και η προτεινόμενη επταετής πλέον ισχύς του χαρακτηρισμού ενός φαρμάκου ως ορφανού, καθώς και η εξάρτηση της παράτασης της προστασίας από την κυκλοφορία σε όλα τα κράτη της Ένωσης εντός δύο ετών από την αδειοδότηση, που ενδέχεται να δυσκολεύει τις φαρμακευτικές εταιρείες.

Μελέτες που παραγγέλθηκαν από φαρμακευτικές εταιρείες και θεσμοθετημένους φορείς αναφέρουν ότι οι προτεινόμενες αλλαγές θα έχουν αρνητικό αντίκτυπο στην ανάπτυξη τουλάχιστον

45 ορφανών προϊόντων στην Ευρώπη, αποκλείοντας 1.5 εκατομμύρια Ευρωπαίους από καινοτόμες θεραπείες. Οι οικονομικές επιπτώσεις προβλέπεται να φτάσουν τα 4-5 δισ. ευρώ, λόγω της αναμενόμενης περιορισμού των κονδυλίων για έρευνα και ανάπτυξη εντός της Ένωσης.

Σε τελική ανάλυση, οι προαναφερθείσες στρατηγικές, παρότι ξεκινούν με θετική προοπτική, απαιτούν επιφυλακτικότητα. Η πολιτική που στοχεύει στην παγκόσμια υγεία πρέπει να συνοδεύεται από κανονιστική σύγκλιση παγκοσμίως, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος να υπονομευθεί η καινοτομία στην Ευρώπη.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΡΙΤΟ: Δεσπόζουσα θέση στην αγορά

3.1 Ορισμός δεσπόζουσας θέσης και της κατάχρησης αυτής

Βασικός σκοπός του ελεύθερου ανταγωνισμού είναι η προώθηση μιας ανταγωνιστικής οικονομικής αγοράς και η αποτροπή εμποδίων που μπορούν να τεθούν στην ολοκλήρωση της ενιαίας αγοράς. Ρητά τα άρθρ. 101 και 102 ΣΛΕΕ απογορεύουν συμφωνίες και πρακτικές που παρεμποδίζουν, νοθεύουν και περιορίζουν τον ανταγωνισμό. Παρακάτω παρατίθεται μία σύντομη ανάλυση της έννοιας της δεσπόζουσας θέσης, καθώς και των κατηγοριών των καταχρηστικών συμπεριφορών, κατά παραβίαση του δικαίου του ανταγωνισμού.

Το άρθρ. 102 της Συνθήκης (βλ. και όμοιο αρ. 2 ν. 3959/2011) απαγορεύει την καταχρηστική εκμετάλλευση της δεσπόζουσας θέσης που μπορεί να έχει μια επιχείρηση σε μια σχετική αγορά. Αυτή καθαυτή η ύπαρξη δεσπόζουσας θέσης δεν είναι παράνομη. Η επιχειρηματική επιτυχία δεν απαγορεύεται. Παράνομη είναι μόνο η καταχρηστική εκμετάλλευση της δεσπόζουσας θέσης. Όμως, όποια επιχείρηση κατακτά την επιτυχία και τη συνακόλουθη δεσπόζουσα θέση, βαρύνεται από το νόμο με μια ειδική υποχρέωση να μην επιτρέπει η συμπεριφορά της να περιορίζει τον ανταγωνισμό μέσα από την εκμετάλλευση της δεσπόζουσας θέσης που κατέχει. Αυτά σημείωσε χαρακτηριστικά το Δικαστήριο στην απόφαση *Michellin* (1983)²¹: «...η διαπίστωση της υπάρξεως δεσπόζουσας θέσης δεν συνεπάγεται αυτή καθαυτή καμία μομφή προς την ενδιαφερόμενη επιχείρηση, αλλά σημαίνει μόνο ότι η τελευταία υπέχει ανεξάρτητα από τους λόγους μιας τέτοιας θέσης, ιδιαίτερη ευθύνη να μη θίγει με τη συμπεριφορά της την άσκηση πραγματικού και ανόθευτου ανταγωνισμού στην κοινή αγορά...»

Η κατάχρηση δεσπόζουσα θέσης αποτελεί ένα σχετικά συχνό φαινόμενο σε πολλούς και κοινωνικούς τομείς. Πρόκειται για μια οικονομική δύναμη που έχει σημαντική επιρροή στην αγορά και επιδρά, παράλληλα, και στη συμπεριφορά και στις οικονομικές αποφάσεις των άλλων επιχειρήσεων. Βασικό χαρακτηριστικό για να κερδίσει μια επιχείρηση δεσπόζουσα θέση, σύμφωνα με την Επιτροπή στην υπόθεση “*Continental Can Cy*”²², κρίθηκε η ανεξάρτητη συμπεριφορά που μπορεί να αναπτύσσει η επιχείρηση, ώστε να μην λαμβάνει υπόψη την συμπεριφορά των ανταγωνιστών. Είναι ευρέως διαδεδομένη σε κυβερνητικές οργανώσεις, επιχειρήσεις, εκπαιδευτικά ιδρύματα, αθλητικούς συλλόγους και σε άλλους χώρους όπου η εξουσία και η επιρροή είναι παρούσες. Η αντιμετώπιση αυτού συνήθως απαιτεί αδιαφάνεια, υπευθυνότητα και ανεξάρτητους μηχανισμούς ελέγχου και επικρίσεων προκειμένου να περιοριστεί.

Σύμφωνα με το άρθρ. 102 ΣΛΕΕ (πρώην άρθρ. 82 της ΣΕΚ, 86 ΕΟΚ) η κατάχρηση δεσπόζουσα θέσης είναι η 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

²¹ Απόφαση ΔΕΚ 9.11.83, C-322/81, *Michellin* κατά Επιτροπής, Συλλ. 1983, 3461. Ομοίως το ΠΕΚ επισήμανε ότι οι επιχειρήσεις με δεσπόζουσα θέση φέρουν το βάρος να μεριμνούν για τα συμφέροντα των ανταγωνιστών τους στην απόφαση ΠΕΚ, 10.4.08, T-271/03, *Deutsche Telekom* κατά Επιτροπής, Συλλ. 2008 II-477 και κατ’ αναίρεση ΔΕΚ, 14.10.10, C-280/08, Συλλ. 2010, I-9555. Έτσι και η Ελληνική Επιτροπή Ανταγωνισμού Αποφ. 520/V/2011 (υπόθεση *Tasty Foods*), παρ. 158.

²² Υπόθεση 6-72, *Europemballage Corporation and Continental Can Company Inc. v Commission of the European Communities*.

δεσπίζουσας θέσης τους εντός της εσωτερικής αγοράς ή σημαντικού τμήματός της. Αν και στην ευρωπαϊκή νομοθεσία δεν υπάρχει σαφής ορισμός της δεσπίζουσα θέσης, σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Δικαστήριο στην υπόθεση “United Brands²³”, συνίσταται στη θέση οικονομικής ισχύος που καταλαμβάνει μια επιχείρηση, η οποία της δίνει τη δυνατότητα να παρεμποδίζει τον αποτελεσματικό ανταγωνισμό στη σχετική αγορά, επιτρέποντας της να συμπεριφέρεται σε σημαντικό βαθμό ανεξάρτητα από τους ανταγωνιστές, τους πελάτες της και τελικά τους καταναλωτές της.

Η έννοια της επιχείρησης χρήζει, παράλληλα, ανάλυση. Σύμφωνα με πάγια νομολογία του ΔΕΕ (Klaus Höfner and Fritz Elser v Macrottron GmbH²⁴), «η έννοια της επιχείρησης καλύπτει κάθε οντότητα που ασκεί οικονομική δραστηριότητα, ανεξαρτήτως του νομικού καθεστώτος που τη διέπει και του τρόπου χρηματοδότησης της». Ο εν λόγω όρος περιλαμβάνει φυσικά πρόσωπα, αυτοαπασχολούμενα πρόσωπα (Pavel Pavlov and Others v Stichting Pensioenfonds Medische Specialisten²⁵), εταιρείες αστικού και εμπορικού χαρακτήρα, οντότητες που δεν έχουν τη μορφή εταιρείας, όπως ενδεικτικά ιδρύματα, ενώσεις και δημόσια ιδρύματα, ακόμη και πρόσωπα δημοσίου δικαίου.

Και από οικονομικής προσέγγισης, την δεσπίζουσα θέση κατέχει η επιχείρηση τις οποίας η δραστηριότητα έχει μονοπωλιακή δύναμη και έχει την δυνατότητα να είναι ο “price maker” και να καθορίζει τις τιμές άνω του ανταγωνιστικού επιπέδου για εύλογο και σημαντικό χρονικό διάστημα (AstraZeneca²⁶). Έχοντας αποφασίσει, δηλαδή, το επίπεδο της παραγόμενης ποσότητας η μονοπωλιακή επιχείρηση ορίζει την τιμή του προϊόντος γνωρίζοντας ή εκτιμώντας τις μονάδες προϊόντος που οι αγοραστές θα ζητήσουν.

Η οικονομική θεωρία ορίζει το μονοπώλιο ως αρνητική καμπύλη ζήτησης ²⁷ και για να να πουλάει μεγαλύτερες ποσότητες προϊόντος η μονοπωλιακή επιχείρηση θα πρέπει να μειώσει τις τιμές. Άρα η μονοπωλιακή επιχείρηση θα αντιμετωπίζει μια καμπύλη του οριακού εσόδου²⁸ που θα βρίσκεται χαμηλότερη από την τιμή, δηλ.: $MR < p$ και επίσης η καμπύλη του οριακού εσόδου, δηλ. MR , θα είναι κάτω από την καμπύλη ζήτησης, δηλ. την D .

Επιστρέφοντας στο μονοπάτι της νομικής προσέγγισης, το άρθρο 102 δεν απαγορεύει την κατοχή δεσπίζουσας θέσης αλλά μόνο την καταχρηστική εκμετάλλευσή της. Εναπόκειται στην Αρχή να αποφασίσει αν η επιχείρηση κατέχει δεσπίζουσα θέση, κατά πόσον καταχράται αυτή τη θέση και αν υπάρχει αρκετό περιθώριο για υποκειμενικές κρίσεις. Δεν απαγορεύει ούτε την ύπαρξη, ούτε την δημιουργία ή την απόκτηση μιας τέτοιας θέσης με την εξαγορά μια άλλης επιχείρησης. Η ευρωπαϊκή αυτή προσέγγιση διαφέρει από εκείνη των ΗΠΑ, σύμφωνα με την οποία το τμήμα 2 της Sherman Act απαγορεύει την μονοπώληση και την απόπειρα μονοπώλησης τμήματος ή του συνόλου των

²³ Απόφαση του Δικαστηρίου της 14ης Φεβρουαρίου 1978, United Brands Company κατά Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, Υπόθεση 27/76, διαθέσιμη στο <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/ALL/?uri=CELEX%3A61976CJ0027>.

²⁴ Υπόθεση C-41/90, European Court reports 1991 Page I-01979.

²⁵ Υποθέσεις C-180/98 με C-184/98, European Court reports 2000 Page I-06451.

²⁶ Υπόθεση T-321/05, AstraZeneca κατά Επιτροπής, διαθέσιμη στο <https://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=el&num=t-321/05>.

²⁷ Η καμπύλη ζήτησης ενός αγαθού λέμε ότι έχει αρνητική κλίση (από πάνω αριστερά προς κάτω δεξιά). Αυτό οφείλεται στο νόμο της ζήτησης, δηλαδή στην αρνητική σχέση τιμής και ζητούμενης ποσότητας.

²⁸ Το οριακό έσοδο του μονοπωλίου είναι πάντοτε μικρότερο από την τιμή του προϊόντος. Για ένα μονοπώλιο το οριακό έσοδο είναι μικρότερο από την τιμή, επειδή το μονοπώλιο αντιμετωπίζει καμπύλη ζήτησης με αρνητική κλίση. Για να αυξήσει την ποσότητα που θα πουλήσει, πρέπει να μειώσει την τιμή του προϊόντος του.

συναλλαγών. Εξάλλου, ο υγιής ανταγωνισμός μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εξαφάνιση από την αγορά ή την περιθωριοποίηση ανταγωνιστών λιγότερο αποτελεσματικών και ως εκ τούτου λιγότερο ελκυστικών για τους καταναλωτές από άποψη τιμών, επιλογών, ποιότητας ή καινοτομίας. Παρολ' αυτά, η κατέχουσα δεσπόζουσα θέση επιχείρηση δεσμεύεται να μη θίγει, με τη συμπεριφορά της, τον αποτελεσματικό και ανόθευτο ανταγωνισμό στην εσωτερική αγορά.

Μεταξύ δεσπόζουσας θέσης και καταχρήσεως απαιτείται αιτιώδης συνάφεια. Η κατάχρηση, όπως αποδόθηκε στην απόφαση "Hoffmann- La Roche²⁹", είναι έννοια αντικειμενική που σχετίζεται με συμπεριφορά επιχείρησης σε δεσπόζουσα θέση, η οποία επηρεάζει την δομή της αγοράς και ο βαθμός ανταγωνιστικότητας εξασθενεί. Πρόκειται, δηλαδή, για μια αντι-ανταγωνιστική συμπεριφορά, επιζήμια για τους ανταγωνιστές και τον υπάρχοντα ανταγωνισμό διαμέσου προσφυγής σε μεθόδους διαφορετικούς από εκείνους που διέπουν τον κανονικό ανταγωνισμό στα προϊόντα και στις υπηρεσίες. Και ο χαρακτηρισμός μιας πρακτικής αποκλεισμού ως καταχρηστική εξαρτάται από τα αποτελέσματα αποκλεισμού που αυτή είναι ικανή να παράγει.

Η καταχρηστική αυτή συμπεριφορά διακρίνεται σε εκμεταλλευτική και παρεμποδιστική. Σχετικά με την πρώτη, πρόκειται για μια πρακτική διαμόρφωσης τιμών και όρων συναλλαγής, που απέχουν απ' αυτές που επικρατούν σε συνθήκες ελεύθερου ανταγωνισμού. Απ' την άλλη, η παρεμποδιστική κατάχρηση αφορά την καθιέρωση τιμών κάτω του κόστους με στόχο την παρεμπόδιση εισόδου στην αγορά νέων ανταγωνιστών και τον εκτοπισμό των ήδη υπάρχοντων. Επιπλέον, σύμφωνα με την Επιτροπή και την νομολογία του ΔΕΚ, η έννοια της κατάχρησης περιλαμβάνει τόσο την καταχρηστική συμπεριφορά όσο και την δομική κατάχρηση. Η καταχρηστική συμπεριφορά θέτει ως επίκεντρο την συμπεριφορά της επιχείρησης και τους σκοπούς που επιδιώκει, ενώ η δομική δίνει βάρος στην επιρροή της στην αγορά και στην δομή του ανταγωνισμού, ανεξαρτήτως κινήτρων της επιχείρησης.

Τέλος, η δεσπόζουσα θέση απαγορεύεται εάν η πράξη αυτή έχει ως αποτέλεσμα ή ενδεχόμενο αποτέλεσμα τον άμεσο ή έμμεσο καθορισμό αθέμιτων τιμών αγοράς ή πώλησης ή άλλων μη θεμιτών υπό τις περιστάσεις όρων συναλλαγής, τον περιορισμό της παραγωγής, της διάθεσης ή της τεχνολογικής ανάπτυξης προς ζημιά των καταναλωτών, την εφαρμογή ανόμοιων όρων για ισοδύναμες συναλλαγές, με συνέπεια ορισμένες επιχειρήσεις να τίθενται σε μειονεκτική θέση στον ανταγωνισμό, την εξάρτηση σύναψης συμφωνιών από την αποδοχή εκ μέρους των αντισυμβαλλομένων πρόσθετων υποχρεώσεων, οι οποίες εκ της φύσεώς τους ή σύμφωνα με τις εμπορικές συνήθειες, δεν έχουν σχέση με το αντικείμενο των συμφωνιών αυτών.

3.2 Συλλογική δεσπόζουσα θέση

Σ' αυτό το σημείο και προτού προχωρήσουμε στην ανάλυση κριτηρίων της δεσπόζουσας θέσης, κρίνεται σκόπιμο να γίνει ένας διαχωρισμός ανάμεσα στην τελευταία και την συλλογική δεσπόζουσα θέση. Σύμφωνα, με το άρθ. 102 ΣΛΕΕ απαγορεύεται η καταχρηστική εκμετάλλευση δεσπόζουσα θέσης από μία ή περισσότερες επιχειρήσεις. Από αυτή την διατύπωση συνάγεται ότι η δεσπόζουσα θέση μπορεί να

²⁹ Απόφαση του Δικαστηρίου της 13ης Φεβρουαρίου 1979. Hoffmann-La Roche & Co. AG κατά Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. Υπόθεση 85/76, διαθέσιμη στο <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:61976CJ0085>.

δημιουργηθεί από περισσότερες οικονομικές οντότητες οικονομικά ανεξάρτητες, οι οποίες δραστηριοποιούνται σε μια συγκεκριμένη αγορά ως συλλογική οντότητα. Στις επιχειρήσεις αυτές δεν υπάρχει μεταξύ τους εσωτερικός ανταγωνισμός και ταυτόχρονα οι επιχειρήσεις αυτές δεν αντιμετωπίζουν ουσιαστικό εξωτερικό ανταγωνισμό από τρίτες επιχειρήσεις. Αντιθέτως, παρουσιάζουν μια συμπαγή και ομοιόμορφη συμπεριφορά με αποτέλεσμα οι τρίτοι να πρέπει να προσχωρήσουν σε αυτή. Ειδικότερα, η ύπαρξη συλλογικής δεσπόζουσας θέσης εντοπίζεται σε ολιγοπωλιακή αγορά, όταν πληρούνται δύο προϋποθέσεις: α) έλλειψη εσωτερικού ανταγωνισμού, όπως προαναφέρθηκε και β) έλλειψη εξωτερικού ανταγωνισμού, δηλαδή όταν για τις επιχειρήσεις που κατέχουν δεσπόζουσα θέση, ο κίνδυνος αποτελεσματικού ανταγωνισμού τρίτων εκτός του ολιγοπωλίου επιχειρήσεων είναι αδιάφορος.

Η σύγχρονη οικονομική θεωρία προσπαθεί να αναλύσει την ολιγοπωλιακή δομή της αγοράς μέσα από διάφορες θεωρίες και μαθηματικά μοντέλα, όπως το «δίλλημα του φυλακισμένου» και της «θεωρίας των παιγνίων» και να εξηγήσει ότι βάσει αυτών λαμβάνουν τις αποφάσεις τους οι επιχειρήσεις με γνώμονα την προβλεπόμενη κίνηση του ανταγωνιστή, την επιβίωση της επιχείρησης, την αποζημίωση των παραγωγικών συντελεστών, την ικανοποίηση του πελάτη και τελικά την μεγιστοποίηση του κέρδους.

Τα κριτήρια, λοιπόν, που ευνοούν την ύπαρξη συλλογικής δεσπόζουσα θέσης είναι ο αριθμός των ολιγοπωλητών και ο βαθμός συγκέντρωσης τους. Πιο ειδικά, όσο μικρότερος ο αριθμός των πωλητών τόσο πιο εύκολος θα είναι ο συντονισμός μιας κοινής πολιτικής και συμπεριφοράς, ενώ αντίθετα όσο μεγαλώνει ο αριθμός των ολιγοπωλητών, τόσο πιο δύσκολο να εντοπιστούν τυχόν αποκλίσεις και να συντονιστούν όλες οι επιχειρήσεις προς μια κατεύθυνση. Έπειτα, ο βαθμός συγκέντρωσης μετριέται με τα μερίδια αγοράς των συμμετεχόντων επιχειρήσεων, είτε με το σύνολο μεριδίου όλων των επιχειρήσεων της ειδικής αγοράς. Η ύπαρξη συγκεντρωμένων μεριδίων αγοράς έχει ουσιαστική σημασία για την δυνατότητα συντονισμού των επιχειρήσεων που δραστηριοποιούνται στην ίδια αγορά χωρίς ωστόσο να σημαίνει ότι τα μερίδια αγοράς από μόνα τους μπορούν να αποτελέσουν ακλόνητο στοιχείο δεσπόζουσας θέσης. Στην περίπτωση του ολιγοπωλίου η κατοχή μεγάλων μεριδίων αγοράς από τα μέλη του δεν έχει την ίδια σημασία που θα είχε σε περίπτωση ατομικής δεσπόζουσας θέσης όσον αφορά την δυνατότητα των μελών να υιοθετήσουν συμπεριφορά αυτόνομη και ανεξάρτητη έναντι των ανταγωνιστών, των πελατών τους και τελικά των καταναλωτών. Παρόλ' αυτά, η κατοχή υψηλών μεριδίων αγοράς μπορεί να συνιστά σημαντικότερη ένδειξη υπάρξεως συλλογικής δεσπόζουσας θέσης.

Μια ακόμα σημαντική έννοια, στην συνέχεια, είναι οι «δεσμοί» που πρέπει να έχουν οι επιχειρήσεις μεταξύ τους ώστε να εντάσσονται στην κατηγορία αυτή. Το ΔΕΚ δεν έχει δώσει μια ξεκάθαρη απάντηση σ' αυτόν τον προβληματισμό, δηλαδή αν οι δεσμοί πρέπει να είναι νομικοί, οικονομικοί ή δεσμοί ομίλου. Το Δικαστήριο εν μέρει δέχθηκε ότι οι δεσμοί των επιχειρήσεων, για να διαμορφώσουν συλλογική δεσπόζουσα θέση, πρέπει να κρίνονται στενοί και να υπάρχει μια σχέση αλληλεξάρτησης, ώστε να υιοθετούν ταυτόσημη συμπεριφορά μέσα στην ειδική αγορά και οι δεσμοί αυτοί να τους επιτρέπουν να συμπεριφέρονται σε σημαντικό βαθμό ανεξάρτητα από τους ανταγωνιστές τους.

Τέλος, όπως έχει αποτυπωθεί και παραπάνω, η κατοχή δεσπόζουσας θέσης και μόνο και συνεπάγεται καταχρηστική εκμετάλλευση και δεν θίγει τις διατάξεις περί ελεύθερου ανταγωνισμού. Κατάχρηση, βάσει άρθ. 102 ΣΛΕΕ, υπάρχει όταν προκύπτει άμεση ή έμμεση επιβολή μη δικαίων τιμών αγοράς ή πωλήσεως ή άλλων όρων συναλλαγής, περιορισμός της παραγωγής, της διαθέσεως ή της τεχνολογικής αναπτύξεως επί ζημία των καταναλωτών, εφαρμογή ανίσων όρων επί ισοδυνάμων παροχών έναντι των εμπορικών συναλλασσομένων, με αποτέλεσμα να περιέρχονται αυτοί σε μειονεκτική θέση στον

ανταγωνισμό και εξάρτηση της συνάψεως συμβάσεων από την αποδοχή, εκ μέρους των συναλλασσομένων, προσθέτων παροχών που εκ φύσεως ή σύμφωνα με τις εμπορικές συνήθειες δεν έχουν σχέση με το αντικείμενο των συμβάσεων αυτών.

Εδώ, όμως, προκύπτει το ερώτημα, πότε υπάρχει κατάχρηση συλλογικής δεσπόζουσας θέσης. Η διαπίστωση της ύπαρξης συλλογικής δεσπόζουσα θέσης κρίθηκε νομολογιακά ³⁰ότι δεν εμπεριέχει καθεαυτή κάποια μομφή έναντι της επιχείρησης για την κατάχρηση της θέσης αυτής αλλά σημαίνει ότι η επιχείρηση αυτή έχει ιδιαίτερη ευθύνη λόγω της οικονομικής ισχύος της ούτως ώστε να μην θίγει με την συμπεριφορά της τον ανταγωνισμό.

Είναι παράλογο το γεγονός ότι, αν και η ομοιόμορφη συμπεριφορά στην ολιγοπωλιακή αγορά ανταποκρίνεται στην επιχειρηματική λογική, αυτή αποτελεί και λόγο για την υπαγωγή στην απαγόρευση του άρθρου 82. Το ΔΕΚ έχει κρίνει ότι η αλληλεξάρτηση της ολιγοπωλιακής συμπεριφοράς δεν είναι παράνομη, αφού αναγνωρίζεται το δικαίωμα της προσαρμογής στη συμπεριφορά των ανταγωνιστών. Συνεπώς, δεν χαρακτηρίζεται καταχρηστική η ομοιόμορφη συμπεριφορά από μόνη της, όπως και στην περίπτωση ατομικής δεσπόζουσας θέσης. Στη συλλογική δεσπόζουσα θέση, η ομοιόμορφα υψηλή τιμή ή επιβολή ομοιόμορφα επαχθών όρων αποτελεί παράβαση του άρθρου 82, όχι η ομοιομορφία καθεαυτή.

3.3 Κριτήρια ύπαρξης δεσπόζουσας θέσης

Η ύπαρξη δεσπόζουσας θέσης στην αγορά καθορίζεται από πολλούς παράγοντες και ποικίλλει ανάλογα με τον κλάδο δραστηριοποίησης. Όμως, υπάρχουν ορισμένες καταλυτικές στιγμές και συνθήκες όπου η δεσπόζουσα θέση γίνεται πιθανή και ευδιάκριτη ανάμεσα στους ανταγωνιστές της εν λόγω εταιρείας, αλλά και στους προμηθευτές και αγοραστές.

Το πρωταρχικό κριτήριο εντοπισμού αναφέρεται στον κύκλο εργασιών που πραγματοποιείται με τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες της συγκεκριμένης επιχείρησης στη σχετική αγορά. Με άλλα λόγια ελέγχεται το ποσοστό συμμετοχής στην αγορά. Όταν μια εταιρεία κατέχει πολύ μεγάλο μερίδιο της αγοράς, συνήθως πάνω από το 75% θεωρείται καθεαυτή ως δεσπόζουσα θέση. Στην περίπτωση που το μερίδιο αγγίζει το 50% γίνεται λόγος για μαχητό τεκμήριο, καθώς μπορεί να ανατραπεί και χρειάζονται και άλλες ενδείξεις για να το υποστηρίξουν. Ενώ, αν το μερίδο αγοράς κινείται γύρω στο 20% με 40% βρίσκεται σε μια «γκρίζα ζώνη» και αν πέσει κάτω του 10% αποτελεί κατά κανόνα ένδειξη ανυπαρξίας δεσπόζουσας θέσης. Παράλληλα, τα υψηλά μερίδια που παρουσιάζουν μια σταθερότητα στην αγορά αποτελούν ένδειξη απουσίας έντονων ανταγωνιστικών πιέσεων και κατακερματισμού μεριδίων αγοράς των ανταγωνιστών.

« Παρόλο που η σημασία των μεριδίων αγοράς μπορεί να είναι διαφορετική σε κάθε αγορά, μπορεί να θεωρηθεί δικαιολογημένα ότι ιδιαίτερα υψηλά μερίδια συνιστούν, από μόνα τους, πλην εξαιρετικών περιστάσεων, απόδειξη της υπάρξεως δεσπόζουσας θέσης », όπως ειπώθηκε στις υποθέσεις Hoffmann

³⁰ Υπόθεση T-68/89 «Societa Italiano Vetro SpA κατά της Επιτροπής», Συλλογή 1992, II-1405 (Italian Flat Glass) σκέψη 345, αποφάσεις του Δικαστηρίου της 14ης Φεβρουαρίου 1978, 27/76, United Brands κατά Επιτροπής, Rec. 1978, σ. 207, σκέψη 249, και της 21ης Φεβρουαρίου 1973, 6/72, Continental Can κατά Επιτροπής, Rec. 1973, σ. 215.

La Roche ³¹ και General Electric ³² το μερίδιο αποτελεί σημαντική ένδειξη ισχύος αλλά δεν συνεπάγεται από μόνο του την ύπαρξη δεσπόζουσα θέσης. Απαιτείται πάντα μια συνολική εκτίμηση των συντρεχουσών περιστάσεων από τις οποίες θα προκύπτει ότι το υψηλό μερίδιο αγοράς που κατέχει μια επιχείρηση συμβάλλει στην μη ομαλή λειτουργία του ανταγωνισμού.

Επιπλέον, οι φραγμοί εισόδου για τρίτες επιχειρήσεις στην σχετική αγορά αποτελεί πρόσθετο κριτήριο για την ύπαρξη ή μη δεσπόζουσας θέσης και έχει πολλαπλές διαστάσεις. Τα οικονομικά εμπόδια που σχετίζονται με το ύψος των διαθέσιμων οικονομικών πόρων και δυνατοτήτων, την εξασφάλιση πρώτων υλών με συστηματική κάθετη ολοκλήρωση προς τα πίσω, με το μέγεθος δομών της επιχείρησης και την δημιουργία οικονομικών κλίμακας, δηλαδή ότι υπάρχει μεγάλης εκτάσεως παραγωγή ή διανομή που μπορεί να δώσει στην δεσπόζουσα επιχείρηση ένα πλεονέκτημα επί των μικρότερων ανταγωνιστών. Μέχρι και το προβάδισμα από άποψη τεχνολογικής εξελίξεως και εμπορικοβιομηχανικών εμπειριών, παρουσιάζονται ως ουσιαστικοί μέθοδοι εκτοπισμού των ήδη υπαρχόντων ανταγωνιστών και αποτρεπτικοί λόγοι για την είσοδο νέων ανταγωνιστών στην αγορά.

Τα νομικά εμπόδια, από την άλλη, που θέτουν οι μεγάλες και ισχυρές επιχειρήσεις και περιορίζουν τις δραστηριότητες των ανταγωνιστών, μπορεί να αφορούν την ύπαρξη εθνικού μονοπωλίου, την κατοχή αποκλειστικών και απόλυτων δικαιωμάτων, όπως το δικαίωμα ευρεσιτεχνίας φαρμακευτικών κολοσσών για πρωτότυπα φάρμακα και θεραπείες και αυτό θα αναλυθεί λεπτομερώς παρακάτω και δικαίωμα πνευματικής ιδιοκτησίας ή εμπορικό σήμα. Τα απόλυτα δικαιώματα είναι νομικά δικαιώματα που παρέχουν στον κάτοχο αποκλειστική χρήση για καθορισμένο χρονικό διάστημα και αποκλείει την χρήση, αναπαραγωγή και πώληση χωρίς άδεια του κατόχου των δικαιωμάτων, γεγονός που δημιουργεί μεγάλα εμπόδια ανάπτυξης στους ανταγωνιστές.

Στο ίδιο πλαίσιο, υπάρχουν ακόμα πληθώρες πρακτικές που στοιχειοθέτουν την ύπαρξη δεσπόζουσας θέσης. Η δυνατότητα επιρροής των τιμών στην αγορά, τα μεγάλα κόστη για τα κανάλια διανομής, αλλά και ένα υψηλά αναπτυγμένο δίκτυο διανομής ή πωλήσεων και η διαφημιστική δαπάνη με μη ανακτήσιμο κόστος, η ανυπαρξία εναλλακτικού ανταγωνισμού και μη ύπαρξη εναλλακτικών λύσεων μέσω υποκατάστασης των προϊόντων της εταιρείας με δεσπόζουσα θέση με άλλα, αποτελούν σημαντικές ενδείξεις ότι μια επιχείρηση έχει μεγάλη και ίσως την μεγαλύτερη οικονομική δύναμη εντός της σχετικής αγοράς. Γενικά, τα απόλυτα πλεονεκτήματα κόστους, όπως αυτά που προέρχονται από προτιμησιακές προσβάσεις σε ουσιώδεις διευκολύνσεις, φυσικούς πόρους, καινοτομία, έρευνα και ανάπτυξη, δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας και κεφάλαιο προσφέρουν στην δεσπόζουσα επιχείρηση ανταγωνιστικά πλεονεκτήματα.

Στον τομέα του ανταγωνισμού, η κατάλληλη αξιολόγηση των κριτηρίων για την ύπαρξη δεσπόζουσας θέσης στην αγορά αποτελεί ζωτική σημασία για τη διασφάλιση του ανταγωνισμού, την προστασία των συμφερόντων των καταναλωτών και την διατήρηση της οικονομικής ισορροπίας. Οι κανόνες περί

³¹ Απόφαση Hofmann- La Roche: κατείχε το 47% της κοινής αγοράς σε μια κατηγορία φαρμάκου. Τα μερίδια των άλλων παραγωγών, το 1974, ήταν 27%, 18%, 7% και 1%. Κατά το Δικαστήριο, το μερίδιο της Hofmann-La Roche που είναι ίσο με το άθροισμα των μεριδίων των επόμενων δύο πιο σημαντικών ανταγωνιστών αποδεικνύει ότι είναι εντελώς ελεύθερη να αποφασίσει τι συμπεριφορά θα υιοθετήσει σε περίπτωση ανταγωνιστικής πίεσης.

³² Υπόθεση T-210/01 General Electric Company κατά Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων Απόφαση του Πρωτοδικείου (δεύτερο πενταμελές τμήμα) της 14ης Δεκεμβρίου 2005.

δεσπόμενες θέσης επιβάλλονται για να αποτρέψουν την κατάχρηση εξουσίας από εταιρείες ή οντότητες που έχουν τη δυνατότητα να επηρεάσουν αρνητικά τον ανταγωνισμό και την αγορά.

Τα κριτήρια για την διάγνωση δεσπόμενες θέσης διαμορφώνονται με σκοπό την επίτευξη ισορροπημένων συνθηκών στην αγορά, ενθαρρύνοντας τον ανταγωνισμό και την καινοτομία. Οι παράγοντες όπως το ποσοστό της αγοράς, η οικονομική δύναμη, οι εμπορικές πρακτικές, η δυνατότητα εισόδου νέων ανταγωνιστών και η επιρροή στις τιμές πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά.

Είναι σημαντικό να υπενθυμίσουμε ότι ο σκοπός των κανόνων περί δεσπόμενες θέσης είναι η προστασία του ανταγωνισμού και η ευημερία της αγοράς και των καταναλωτών. Με τη σωστή εφαρμογή αυτών των κριτηρίων, μπορούμε να διασφαλίσουμε ότι η αγορά λειτουργεί με τρόπο δίκαιο και αποτελεσματικό, ενθαρρύνοντας την καινοτομία και προστατεύοντας τα συμφέροντα όλων των εμπλεκόμενων μερών. Αυτός είναι ένας σημαντικός παράγοντας για τη διατήρηση υγιών και ανταγωνιστικών αγορών σε όλους τους κλάδους της οικονομίας.

Επιπλέον, σ' αυτό το σημείο πρέπει να τεθεί το ερωτήμα κατά πόσο η διανοητική ιδιοκτησία αυτή καθαυτή αρκεί για την ύπαρξη δεσπόμενες θέσης. Κατ' αρχήν, η απάντηση του Δικαστηρίου είναι αρνητική, καθώς η αποκλειστική κατοχή δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας μόνη της δεν αποτελεί δεσπόμενα θέση. Ωστόσο, υπογραμμίζει ότι η δεσπόμενα θέση μπορεί να προκύψει από τη γενικότερη κατάσταση της αγοράς, κάτι που εξαιρετικά μπορεί να ισχύει στην περίπτωση εξάντλησης της αγοράς σε συγκεκριμένο δικαίωμα διανοητικής ιδιοκτησίας, όπως αναφέρεται στην υπόθεση Parke, Davis/Centrafarm (1968)³³, που αφορούσε φαρμακευτικές ευρεσιτεχνίες και το Δικαστήριο αναγνώρισε ότι η ύπαρξη δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας μπορεί να συμβάλλει στην απόκτηση δεσπόμενες θέσης από μια επιχείρηση

3.4 Η νέα οπτική του άρθρου 102 ΣΛΕΕ

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή προανήγγελε, τον Μάρτιο 2023, τροποποιήσεις στις καθοδηγήσεις για το άρθρο 102 της Συνθήκης Λειτουργίας της ΕΕ. Οι τροποποιήσεις αναγνωρίζονται ως απαραίτητες για να αντικατοπτρίζουν την εξέλιξη στη νομολογία και νέες πρακτικές ανταγωνισμού. Η Επιτροπή επισημαίνει προκλήσεις στην αντιμετώπιση περιπτώσεων καταχρηστικής συμπεριφοράς από δεσπόμενες επιχειρήσεις και επιδιώκει νέες κατευθυντήριες γραμμές για το 2025 με έμφαση σε προσέγγιση βασισμένη στα αποτελέσματα. Επίσης, το κείμενο αναφέρεται σε πρόσφατες αποφάσεις του Δικαστηρίου της ΕΕ που επηρεάζουν την αξιολόγηση καταχρηστικής συμπεριφοράς.

Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, το άρθρο 102 της ΣΛΕΕ επιβάλλεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις εθνικές αρχές ανταγωνισμού (ΕΑΑ). Για να καθοδηγήσει τις εταιρείες σχετικά με τις προτεραιότητες επιβολής της εφαρμογής του άρθρου 102 της ΣΛΕΕ στην καταχρηστική συμπεριφορά αποκλεισμού από δεσπόμενες επιχειρήσεις, η Επιτροπή εξέδωσε κατευθυντήριες γραμμές τον Φεβρουάριο του 2009 (Καθοδήγηση της Επιτροπής).

³³ Απόφαση του Δικαστηρίου της 29ης Φεβρουαρίου 1968. Parke, Davis and Co. κατά Probel, Reese, Beintema-Interpharm και Centrafarm. Αίτηση για την έκδοση προδικαστικής απόφασης: *Gerechthof 's-Gravenhage* - Κάτω Χώρες. Υπόθεση 24/67, διαθέσιμη στο <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:61967CJ0024>.

Επιπλέον, υποστηρίξαμε ότι οι παραδοσιακές μορφές ανταγωνιστικών πρακτικών που αναφέρονται στην Καθοδήγηση της Επιτροπής, όπως οι εκπτώσεις πιστότητας που προκαλούν πιστότητα, ενδέχεται να απαιτούν αναθεώρηση σύμφωνα με τη νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΔΕΕ), μεταξύ άλλων σε σχέση στη δοκιμή ως αποτελεσματικού ανταγωνιστή (ΑΕΚ) και στο πρότυπο αποδεικτικών στοιχείων της Επιτροπής.

Τον Μάρτιο του 2023, η Επιτροπή δημοσίευσε μια ανακοίνωση που προσιωνίζει τις τροπολογίες της στην Καθοδήγηση της Επιτροπής. Στην Τροποποιητική Ανακοίνωση και την Περίληψη Πολιτικής, η Επιτροπή αναγνωρίζει ότι η Καθοδήγησή της δεν αντικατοπτρίζει πλέον την προσέγγιση για τον καθορισμό του εάν θα επιδιωχθούν κατά προτεραιότητα ορισμένες περιπτώσεις συμπεριφοράς αποκλεισμού. Η Επιτροπή αναμένει να εγκρίνει νέες κατευθυντήριες γραμμές το 2025 και οι οποίες θα επικεντρωθούν σε μια προσέγγιση βασισμένη στα αποτελέσματα και να κωδικοποιήσουν τις πρόσφατες αποφάσεις του ΔΕΕ.

Το ΔΕΕ επιβεβαίωσε και ενέκρινε τα κύρια στοιχεία μιας προσέγγισης βασισμένης στα αποτελέσματα για τη συμπεριφορά αποκλεισμού από δεσπόμενες επιχειρήσεις σε πολυάριθμες πρόσφατες αποφάσεις, όπως στην Intel και στις Αγορές Google.

Σε αυτές τις αποφάσεις, το ΔΕΕ διαπίστωσε ότι θα είναι πιο δύσκολο για την Επιτροπή να χαρακτηρίσει ορισμένους τύπους καταχρήσεων, συμπεριλαμβανομένων των εκπτώσεων που προκαλούν πιστότητα, των περιορισμών αποκλειστικότητας και των πληρωμών αποκλειστικότητας ως παραβάσεις σύμφωνα με το άρθρο 102 της ΣΛΕΕ. Όταν μια εταιρεία που αποτελεί αντικείμενο έρευνας υποβάλλει επιχειρήματα και αποδεικτικά στοιχεία ότι αυτή η συμπεριφορά δεν είχε αντίθετο προς τον ανταγωνισμό αποτέλεσμα, η Επιτροπή πρέπει να αξιολογήσει τα αποτελέσματα της συμπεριφοράς και αν διαπιστώσει κατάχρηση, πρέπει να αποδείξει ότι η πρακτική έχει ανταγωνιστικά αποτελέσματα στη σχετική αγορά.

Στην τροποποιητική ανακοίνωσή της, η ΕΚ ορίζει ότι δεν υπάρχει πλέον ανάγκη να αποδεικνύεται ότι ο πραγματικός ή δυνητικός ανταγωνισμός έχει αποκλειστεί ή περιοριστεί, αλλά αντίθετα, η συμπεριφορά μπορεί να είναι παράνομη αν και εφόσον επηρεάζει αρνητικά μια αποτελεσματική ανταγωνιστική δομή και επιτρέπει στην δεσπόμενη επιχείρηση να δρα προς όφελός της και εις βάρος των καταναλωτών.

Αυτή είναι ήδη μια χρήσιμη διευκρίνιση, αλλά η ΕΚ μπορεί να εξετάσει και να εφαρμόσει την πρόσφατη νομολογία του ΔΕΕ, η οποία ορίζει ότι όταν μια δεσπόμενη επιχείρηση υποστηρίζει ότι οι εκπτώσεις πιστότητας, οι περιορισμοί αποκλειστικότητας ή οι πληρωμές αποκλειστικότητας δεν έχουν αντίθετο προς τον ανταγωνισμό αποτέλεσμα, η ΕΚ προσπαθεί να διαπιστώσει την ύπαρξη κατάχρησης. Υπό αυτές τις συνθήκες, αυτή η συμπεριφορά θα συνιστά κατάχρηση του άρθρου 102 ΣΛΕΕ μόνο εάν είναι ικανή να προκαλέσει ζημία στον καταναλωτή και να μεταβιβάσει πλεονέκτημα στη δεσπόμενη επιχείρηση. Οι δεσπόμενες εταιρείες και οι εμπορικοί τους εταίροι θα αναζητήσουν τις Κατευθυντήριες γραμμές του 2025 για πρακτικά παραδείγματα των τύπων συμπεριφοράς που έχουν ως αποτέλεσμα τόσο τη ζημία όσο και το πλεονέκτημα των καταναλωτών.

Ουσιαστικά, μια δοκιμή ΑΕΚ απαιτεί ανάλυση του επιπέδου τιμών που χρεώνει η δεσπόμενη επιχείρηση και σύγκριση με το κόστος της, με στόχο να εκτιμηθεί εάν ένας υποθετικός ως αποδοτικός ανταγωνιστής θα μπορούσε να ανταγωνιστεί επικερδώς μια πρακτική τιμολόγησης από τη δεσπόμενη επιχείρηση.

Ήδη στην Intel, το ΔΕΕ έκρινε ότι όταν μια δεσπόμενη επιχείρηση υποβάλλει οικονομικά στοιχεία, συμπεριλαμβανομένης μιας δοκιμής ΑΕΚ, η Επιτροπή πρέπει να τα αξιολογήσει. Το ΔΕΕ επιβεβαίωσε και

πάλι αυτή τη στρατηγική άμυνας, όπου έκρινε, ότι οι αρχές ανταγωνισμού πρέπει να εξετάσουν τα αποδεικτικά στοιχεία που προσκόμισε η δεσπόζουσα επιχείρηση για να αποδείξει ότι η συμπεριφορά της δεν παρήγαγε περιοριστικά αποτελέσματα. Και πιο πρόσφατα στην Unilever, το ΔΕΕ έκρινε ότι μια αρχή ανταγωνισμού πρέπει να αξιολογήσει την αποδεικτική αξία της οικονομικής ανάλυσης, όπως τα αποτελέσματα μιας δοκιμής ΑΕC, που υποβλήθηκε από μια δεσπόζουσα επιχείρηση ύποπτη για κατάχρηση ρητρών αποκλειστικότητας κατά τη διάρκεια της έρευνας.

Η καθοδήγηση της Επιτροπής αντιμετώπιζε γενικά την εποικοδομητική άρνηση προμήθειας με τον ίδιο τρόπο με την πλήρη άρνηση προμήθειας και εφαρμόζε τα ίδια κριτήρια και για τους δύο τύπους καταχρήσεων. Η Τροποποιητική Ανακοίνωση της ορίζει τώρα ότι η Επιτροπή μπορεί να διερευνήσει περιπτώσεις όπου μια δεσπόζουσα επιχείρηση επιβάλλει αθέμιτους όρους πρόσβασης σε μια συγκεκριμένη εισροή. Αν και αυτό δεν πρέπει να σημαίνει ότι οι επιχειρήσεις που κατέχουν δεσπόζουσα θέση υποχρεούνται γενικά να αντιμετωπίζουν σε περιπτώσεις μη βασικής διευκόλυνσης προϋπάρχουσα προμήθεια, οι δεσπόζουσες επιχειρήσεις και οι εμπορικοί τους εταίροι θα επωφεληθούν ωστόσο από τη διευκρίνιση και την επιβεβαίωση της ΕΚ των περιστάσεων κατά τις οποίες μια άρνηση σε σχέση με προυφιστάμενη σχέση προμήθειας μπορεί να είναι καταχρηστική, συμπεριλαμβανομένης της επιβεβαίωσης ότι αυτή η άρνηση πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα τη βλάβη στον ανταγωνισμό να είναι καταχρηστική.

Το ΔΕΕ έκρινε ότι όταν μια δεσπόζουσα επιχείρηση η ίδια χάνει την πρόσβαση στο όφελος του περιουσιακού της στοιχείου, αυτή η συμπεριφορά δεν ισοδυναμεί με άρνηση πρόσβασης, αλλά πρόκειται για μια ανεξάρτητη μορφή κατάχρησης.

Θα ήταν χρήσιμο για την ΕΚ να αντικατοπτρίζει αυτές τις διαφορετικές νομικές δοκιμασίες, συμπεριλαμβανομένης της διαφορετικής μεταχείρισης του πρώην νομοθετικού μονοπωλίου, στις κατευθυντήριες γραμμές της για το 2025.

Όσον αφορά τις συνεχιζόμενες και μελλοντικές έρευνές της, η ΕΚ αναμφίβολα θα συνεχίσει να βελτιώνει τις διαδικασίες έρευνας. Είναι αμφίβολο εάν οι κατευθυντήριες γραμμές του 2025 είναι η κατάλληλη δημοσίευση για τον απολογισμό των διαδικαστικών αστοχιών. Ωστόσο, με τον ίδιο τρόπο που οι επικαιροποιημένες κατευθυντήριες γραμμές θα επιδιώξουν να κωδικοποιήσουν το πρόσφατο άρθρο 102 της νομολογίας της ΣΛΕΕ, ενώ η ΕΚ μπορεί επίσης να προχωρήσει σε επικαιροποίηση των διαδικαστικών οδηγιών της για να διασφαλίσει ότι λαμβάνεται υπόψη η μάθηση για κάθε περίπτωση.

3.5 Έννοια της σχετικής αγοράς

Η έννοια της σχετικής αγοράς είναι ένα κεντρικό στοιχείο στο δίκαιο του ανταγωνισμού, ιδίως όταν αξιολογούνται περιπτώσεις που αφορούν τη δεσπόζουσα θέση μιας επιχειρηματικής οντότητας σε μια αγορά, καθώς καθορίζει το πλαίσιο στο οποίο εφαρμόζονται οι κανόνες περί ανταγωνισμού και προστατεύονται οι ανταγωνιστικές δυνάμεις στην αγορά. Η σχετική αγορά αναφέρεται στον καθορισμό του εύρους ή της έκτασης μιας αγοράς, στο πλαίσιο της οποίας μια επιχείρηση ανταγωνίζεται και επηρεάζεται από άλλες επιχειρήσεις.

Οι αγορές μπορεί να είναι πολύπλοκες και να αποτελούνται από διάφορους υποτομείς, καθέναν με τα δικά του χαρακτηριστικά και παράγοντες. Ο σκοπός του να καθοριστεί η σχετική αγορά είναι να

περιορίσει τον χώρο ανάλυσης στην οποία θα αξιολογηθεί η δεσπόζουσα θέση μιας επιχείρησης. Η ανάλυση της σχετικής αγοράς συμβάλλει στον καθορισμό του πόσο η επιχείρηση είναι εκτεθειμένη στον ανταγωνισμό από άλλες επιχειρήσεις που προσφέρουν παρόμοια προϊόντα ή υπηρεσίες.

Για να καθοριστεί, λοιπόν, μπορεί να ληφθούν υπόψη διάφοροι παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων των γεωγραφικών περιορισμών, της ποιοτικής διαφοροποίησης των προϊόντων, των αντικειμενικών αγορών, και των στρατηγικών τιμολόγησης. Η σχετική αγορά πρέπει να οριστεί με τρόπο που να ανταποκρίνεται στις πραγματικές συνθήκες της αγοράς και να εξετάζει τον τρόπο με τον οποίο οι καταναλωτές αντιδρούν στις τιμές και στις χαρακτηριστικές των προϊόντων.

Όσο πιο στενά οριοθετείται, τόσο μεγαλύτερη είναι η πιθανότητα διαπίστωσης ύπαρξης δεσπόζουσας θέσης στη συγκεκριμένη αγορά. Ενώ, αντιστρόφως, εάν η αγορά ορίζεται ευρέως, το μερίδιο αγοράς κάθε εταιρίας θα είναι συγκριτικά μικρό και, ως εκ τούτου, οι επιπτώσεις της αντι-ανταγωνιστικής συμπεριφοράς της θα είναι λιγότερο εμφανείς.

Οι τρεις μεταβλητές που καθορίζουν την δεσπόζουσα θέση σε σχέση με την συγκεκριμένη αγορά είναι η αγορά προϊόντων ή υπηρεσιών, η γεωγραφική αγορά και ο χρονικός παράγοντας. Ειδικότερα, σχετική αγορά προϊόντων ή υπηρεσιών θεωρείται αυτή που περιλαμβάνει όλα τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που θεωρούνται ομοειδή από τον καταναλωτή λόγω των ιδιοτήτων, της τιμής τους ή της χρήσης για την οποία προορίζονται. Σημασία, δηλαδή, έχει αν τα προϊόντα ή οι υπηρεσίες έχουν τέτοιες ιδιότητες που καλύπτουν μη μεταβαλλόμενες καταναλωτικές ανάγκες και αν μπορούν να υποκατασταθούν από άλλα με παρόμοια και ομοειδή. Η έννοια της υποκατάστασης αποτελεί το κύριο εργαλείο οριοθέτησης της σχετικής αγοράς, εντός της οποίας θα κριθεί εάν νοθεύεται ή διαστρεβλώνεται ο ανταγωνισμός.

Στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα η προσέγγιση της αγοράς από το Δικαστήριο και την Επιτροπή εντοπίζεται στην εναλλαξιμότητα μεταξύ των προϊόντων (ή υπηρεσιών), δηλαδή κατά πόσο ένα προϊόν μπορεί να εναλλαχθεί με άλλο. Η εναλλαξιμότητα μετριέται από τον υπολογισμό της σταυροειδούς ελαστικότητας της ζήτησης (cross-price elasticity). Ο υπολογισμός γίνεται με το SSNIP τεστ (Small but Significant Nontransitory Increase in the Price / μικρή αλλά σημαντική μη-παροδική αύξηση στην τιμή ή αλλιώς «τεστ υποθετικού μονοπωλίου»), σύμφωνα με το οποίο εάν μια μικρή (5% - 10%) μόνιμη αύξηση στην τιμή ενός αγαθού («αρχική τιμή»), οδηγεί σε μια τέτοια αύξηση στην ζήτηση ενός άλλου αγαθού, που καθιστά την αύξηση τιμών ασύμφορη, τα δύο αγαθά ανήκουν στην ίδια σχετική αγορά. Από την πλευρά της ζήτησης, η εναλλαξιμότητα³⁴ είναι μεγάλη, όταν με την αύξηση της τιμής ενός αγαθού η κατανάλωση θα μεταφερθεί εύκολα σε άλλο. Όσο πιο ευχερής είναι η εναλλαγή, τόσο μεγαλύτερη η ένδειξη ύπαρξης δεσπόζουσας θέσης. Η εκτίμηση αυτή προϋποθέτει ότι υφίσταται επαρκής βαθμός εναλλαξιμότητας μεταξύ των προϊόντων ή των υπηρεσιών που περιλαμβάνονται στη σχετική αγορά και εκείνων που σχεδιάζονται για να ανταποκριθούν στη ζήτηση στην αγορά αυτή. Τέτοια περίπτωση συντρέχει εφόσον ο παρέχων την εναλλακτική προσφορά είναι σε θέση να ανταποκριθεί σε σύντομο χρονικό διάστημα στη ζήτηση με ικανή ισχύ ώστε να αποτελέσει σοβαρό αντίβαρο στην εξουσία που διαθέτει η οικεία επιχείρηση στη σχετική αγορά.

Η δυνατότητα υποκατάστασης από την πλευρά της προσφοράς προϋποθέτει δυνατότητα άμεσης προσαρμογής στην παραγωγή ενός προϊόντος των ανταγωνιστών που θεωρείται εναλλάξιμο από τους

³⁴ Απόφαση της 30ής Ιανουαρίου 2020, Generics (UK) κ.λπ., C-307/18, EU:C:2020:52, σκέψη 130.

καταναλωτές. Αν η παραγωγή των δυνάμενα λόγω προσαρμοστικότητας προϊόντων απαιτεί μεγάλο χρονικό διάστημα³⁵ και υψηλές δαπάνες δεν θα αποτελέσει μέρος της σχετικής αγοράς.

Στη συνέχεια, άλλος ένας κρίσιμος παράγοντας που στοιχειοθετεί την δεσπόζουσα θέση μιας εταιρείας είναι η σχετική γεωγραφική αγορά. Πρόκειται για την περιοχή μέσα στα όρια της οποίας δραστηριοποιούνται και ανταγωνίζονται οι επιχειρήσεις ή οι αγοραστές των σχετικών προϊόντων ή υπηρεσιών, υπό επαρκώς ομοιογενείς συνθήκες ανταγωνισμού, όπως ορίζει και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή³⁶. Μπορεί να είναι εθνική, ευρωπαϊκή ή παγκόσμια. Μάλιστα, νομολογιακά³⁷, η σχετική γεωγραφική αγορά είναι δυνατό να αφορά ένα μόνο κράτος, όταν επεκτείνεται σε μεγάλο τμήμα αυτού.

Με άλλα λόγια, σύμφωνα με το ΔΕΚ³⁸, οι δυνατότητες ανταγωνισμού πρέπει να εξετάζονται με αναφορά μια ορισμένη γεωγραφική ζώνη, στην οποία το εν λόγω αγαθό είναι αντικείμενο εμπορίου και οι συνθήκες του ανταγωνισμού που ισχύουν για το συγκεκριμένο προϊόν είναι όμοιες για όλους τους εμπορευόμενους προκειμένου να καταστεί δυνατή η εκτίμηση του αδιακυβεύματος της οικονομικής ισχύος της εμπλεκόμενης επιχείρησης. Γενικώς, είναι σημαντικό για την Επιτροπή να προσδιορίσει και να οριοθετήσει το πλαίσιο εντός του οποίου ασκείται ο ανταγωνισμός μεταξύ των επιχειρήσεων, προκειμένου να κρίνει αν η οικεία επιχείρηση μπορεί, σε σημαντικό βαθμό, να ενεργεί ανεξάρτητα από τις πιέσεις που ασκεί ο αποτελεσματικός ανταγωνισμός.

Παράλληλα, σημαντικός παράγοντας στην οριοθέτηση της σχετικής γεωγραφικής αγοράς κρίνεται το κόστος μεταφοράς, καθώς, όσο υψηλότερο είναι, τόσο η σχετική γεωγραφική αγορά τείνει να περιορίζεται στον τόπο παραγωγής και τόσο μειώνονται τα κέρδη του υποτιθέμενου μονοπωλητή.

Τελευταίο κριτήριο έχει οριστεί ο χρονικός παράγοντας. Ορισμένες αγορές χαρακτηρίζονται από την εποχικότητα και παροδικότητά τους. Έχει σημασία από τη στιγμή που οι συνθήκες προσφοράς και ζήτησης μεταβάλλονται από τη μια περίοδο στην άλλη ή εάν η αγορά λειτουργεί σε ορισμένα μόνο διαστήματα και έχει οικονομική δύναμη για συγκεκριμένη χρονική περίοδο. Από μια άλλη οπτική, η χρονική διάσταση σχετικοποιείται με την τεχνολογική ανάπτυξη και την συχνή μεταβολή των καταναλωτικών συνηθειών που έχουν ως αποτέλεσμα η διαχωριστική γραμμή μεταξύ των αγορών να είναι τελικά πολύ λεπτή.

Είναι εμφανές ότι για την οριοθέτηση της σχετικής όσο και της γεωγραφικής αγοράς αξιοποιούνται τα πορίσματα της οικονομικής ανάλυσης³⁹ με βάση την δυνατότητα υποκατάστασης τόσο από την πλευρά της προσφοράς όσο και από την πλευρά της ζήτησης και αναλύονται οι δραστηριότητες και το μερίδιο αγοράς και απόδοσης των επιχειρήσεων με τα σύγχρονα χρηματοδοτικά εργαλεία.

Καταληκτικά, από την πείρα προκύπτει ότι όσο υψηλότερο είναι το μερίδιο αγοράς και όσο μεγαλύτερη είναι η χρονική περίοδος που κατέχεται το μερίδιο αυτό, τόσο πιθανότερο είναι να συνιστά σημαντική προκαταρκτική ένδειξη για την ύπαρξη δεσπόζουσας θέσης και, σε ορισμένες περιπτώσεις, για την

³⁵ Απόφαση ΔΕΚ *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin* κατά Επιτροπής, 9.11.1983, 322/81, παρ. 41

³⁶ ΕΕ Ανακοίνωση, OJ 1997/C372/5, διαθέσιμη στο <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=OJ%3AC%3A1997%3A372%3ATOC>.

³⁷ Απόφαση ΔΕΕ C-322/81 *NV Nederlandsche Banden Industrie Michelin v Commission*, Συλλογή 1983, σελ 3461, σκέψη 103.

³⁸ Απόφαση της 14ης Φεβρουαρίου 1978, *United Brands και United Brands Continentaal* κατά Επιτροπής, 27/76, EU:C:1978:22, σκέψεις 11, 44, 52 και 53.

³⁹ Βλ. Ανακοίνωση ΕΕ C 372/5 του 1997.

ύπαρξη πιθανών σοβαρών επιπτώσεων καταχρηστικής συμπεριφοράς, ώστε να δικαιολογείται παρέμβαση της Επιτροπής βάσει του άρθρου 102 ΣΛΕΕ.

3.6 Τρόποι κατάχρησης της δεσπόζουσας θέσης

3.6.1 Τιμολογιακού χαρακτήρα

Οι επιχειρήσεις που διαθέτουν δεσπόζουσα θέση στην αγορά μπορούν να εκμεταλλευτούν αυτή την μορφή υπεροχής με διάφορους τρόπους προκειμένου να περιορίσουν τον ανταγωνισμό και να αυξήσουν τα κέρδη τους. Η καταχρηστική αυτή εκμετάλλευση μπορεί να παρουσιαστεί στην αγορά με πολλές μορφές και συχνά δύσκολα ανιχνεύσιμες.

Η πρώτη και πιο συχνή περίπτωση κατάχρησης κρίνεται η τιμολογιακή κατάχρηση. Το επίπεδο της τιμής ενός προϊόντος δεν είναι κατ' ανάγκη αρκετό για να φανερώσει την ύπαρξη καταχρηστικής εκμετάλλευσης δεσπόζουσας θέσης, καθώς αυτές οι πρωτοβουλίες αποβαίνουν συχνά επωφελείς για τους καταναλωτές, καθώς δημιουργούν κίνητρα στους ανταγωνιστές να απαντήσουν με τις ίδιες ή και ελκυστικότερες για τους καταναλωτές τιμές. Μπορεί, ωστόσο, αν η τιμή είναι πολύ υψηλή και αντικειμενικά αδικαιολόγητη, να αποτελεί καθοριστική ένδειξη⁴⁰. Αυτή η μορφή συνίσταται ιδίως στην άμεση ή έμμεση επιβολή μη εύλογων τιμών αγοράς ή πωλήσεως ή άλλων όρων συναλλαγής. Δηλαδή η εκμεταλλευτική κατάχρηση (exploitative abuse), όταν η επιχείρηση χρησιμοποιεί τη δεσπόζουσα θέση της προκειμένου να επιτύχει οικονομικά πλεονεκτήματα και θέτει υπερβολικά υψηλές τιμές. Δεν υπάρχει γενικά αποδεκτός ορισμός μιας υπερβολικά υψηλής ή μη δίκαιης τιμής⁴¹. Το ΔικΕΕ (United Brands C-27/76) έχει κρίνει μια τιμή ως υπερβολική όταν δεν έχει καμία λογική σχέση με την οικονομική αξία του προσφερομένου αγαθού.

Μπορεί, βέβαια, να προκύπτει η περίπτωση της παρεμποδιστικής κατάχρησης (exclusionary abuse), όταν η επιχείρηση χρησιμοποιεί τη δεσπόζουσα θέση της προκειμένου να επιτύχει τον εκτοπισμό τρίτων από την αγορά και θέτει υπερβολικά χαμηλές τιμές. Πρόκειται για μια ευρεία έννοια που περιλαμβάνει τις πρακτικές της επιθετικής τιμολόγησης και τον όρο αποκλειστικότητας στην χρήση τους. Η επιθετική τιμολόγηση ⁴²(predatory pricing) ή αλλιώς υποτίμηση ληστρική υφίσταται όταν οι πωλήσεις πέφτουν κάτω από το μέσο μεταβλητό κόστος. Στόχος είναι ο αποκλεισμός των ανταγωνιστών σε σοβαρές και συγκλίνουσες περιστάσεις, όπως η διάρκεια, η συνέχεια και η κλίμακα των ζημιών. Μάλιστα σύμφωνα με το άρθρο των Phillip Areeda and Donald F Turner ⁴³ δίνεται μια σειρά απο προϋποθέσεις ύπαρξης της πρακτικής της επιθετικής τιμολόγησης και αναφέρεται ότι “ η «ληστεία» με οποιαδήποτε ουσιαστική έννοια δεν μπορεί να υπάρξει χωρίς μια προσωρινή θυσία των καθαρών εσόδων με την προσδοκία του μελλοντικού κέρδους” και “ Η ληστρική τιμολόγηση θα έχει νόημα από οικονομικής άποψης για ένα

⁴⁰ Απόφαση ΔΕΚ της 18.2.1971, Sirena S.r.l. κατά Eda S.r.l. κ.ά, Υπόθ. 40/70, Συλλ. 69, Ελλ. Ειδ. Έκδ. 1969-1971 σ. 681.

⁴¹ Απόφαση ΔΕΚ της 17.7.1997, GT-Link A/S κατά De Danske Statsbaner (DSB), C-242/95, Συλλ. I-4449, σκ. 33.

⁴² Απόφαση ΔΕΚ της 03.07.1991, C-62/86, Akzo κατά Επιτροπής, Συλλ. I-3359, σκ. 69 επ.

Απόφαση ΔΕΚ της 14.11.1996, C-333/94 P, Tetra Pak κατά Επιτροπής, Συλλ. I-5951.

Απόφαση ΔΕΚ της 02.04.2009, France Télécom SA κατά Επιτροπής, υπόθεση C-202/07 P, σκ. 109 επ.

⁴³ Areeda P., Turner F. D., Predatory Pricing - Collusion Between Insurers and Drug Companies, Loyola Consumer Law Review, 1995, retrieved from <https://lawcommons.luc.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1586&context=lclr> .

«αρπακτικό», εκτός αν είχε 1) μεγαλύτερη οικονομική δύναμη από τους ανταγωνιστές του, και 2) μια πολύ σημαντική προοπτική ότι οι απώλειες που θα υποστεί από την ληστρική εκστρατεία θα ξεπερνούσαν τα κέρδη που θα προκύψουν.

Δεν επιτρέπεται, εξίσου, οι επιχειρήσεις με οικονομική δύναμη να επιβάλλουν υποχρεώσεις αποκλειστικότητας⁴⁴ στους πελάτες τους. Έχει αποδειχτεί, ότι αυτή η πρακτική οδηγεί αφηρημένα (in abstracto) σε βλάβη με διττό περιεχόμενο. Πρώτα έναντι των καταναλωτών, εφόσον μειώνονται οι επιλογές τους για την κάλυψη των αναγκών τους (Loss of consumer choice) και έπειτα έναντι των ανταγωνιστών μέσα από την νόθευση των συνθηκών του ελεύθερου ανταγωνισμού.

Γενικά, για το πως μια τιμή θα κριθεί μη θεμιτή και επιζήμια συμβάλλει και η Επιτροπή Οικονομικής και Νομισματικής Πολιτικής του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, η οποία αναφέρει στην Ετήσια Έκθεση για την Πολιτική Ανταγωνισμού 2018 (31 Ιανουαρίου 2018)τα εξής: «Τονίζει ότι «δίκαιη τιμή» δεν πρέπει να θεωρείται η χαμηλότερη δυνατή τιμή για τον καταναλωτή, αλλά ότι, αντίθετα, πρέπει να είναι μια λογική τιμή η οποία δίνει τη δυνατότητα για δίκαιη αμοιβή σε όλα τα μέρη της αλυσίδας εφοδιασμού τροφίμων· τονίζει ότι οι καταναλωτές έχουν και άλλα συμφέροντα, εκτός από τις χαμηλές τιμές, όπως η καλή μεταχείριση των ζώων, η περιβαλλοντική βιωσιμότητα, η ανάπτυξη της υπαίθρου, οι πρωτοβουλίες για τη μείωση της χρήσης των αντιβιοτικών, η καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής, κ.λπ.· ενθαρρύνει τις αρχές ανταγωνισμού των κρατών μελών να λάβουν υπόψη τη ζήτηση των καταναλωτών για βιώσιμη παραγωγή τροφίμων, πράγμα που απαιτεί να ληφθεί περισσότερο υπόψη η αξία των «δημόσιων αγαθών» στην τιμολόγηση των τροφίμων· ζητεί, εν προκειμένω, η πολιτική ανταγωνισμού της ΕΕ να υπερβαίνει τον χαμηλότερο κοινό παρονομαστή των «φθηνών τροφίμων»· θεωρεί ότι το κόστος παραγωγής πρέπει να λαμβάνεται πλήρως υπόψη κατά τη συμφωνία τιμών για συμφωνίες μεταξύ εμπόρων λιανικής/μεταποιητών και παραγωγών με σκοπό την εξασφάλιση τιμών που να καλύπτουν τουλάχιστον το κόστος».

Στη συνέχεια, ο περιορισμός της παραγωγής, της διάθεσης ή της τεχνολογικής ανάπτυξης με ζημία των καταναλωτών μέσω εκπτώσεων στην τιμή. Το ΔΕΚ έχει δεχθεί γενικώς ως θεμιτές και δικαιολογημένες τις προσφερόμενες εκπτώσεις από εταιρείες με δεσπόζουσα θέση, αν και εφόσον οι όροι είναι σαφείς και μη καταχρηστικοί χωρίς διακρίσεις. Υπάρχουν, όμως και εξαιρέσεις σ αυτή την θεμιτή εφαρμογή.

Οι εκπτώσεις στόχων πωλήσεως (target rebates)⁴⁵ που αποσκοπούν αφενός στη δημιουργία δεσμού εξάρτησης των πελατών από την εταιρεία με δεσπόζουσα θέση και αφετέρου στη δημιουργία εμποδίων στους πραγματικούς και δυνητικούς ανταγωνιστές, δεν είναι σε συμμόρφωση με τους κανόνες του ελεύθερου ανταγωνισμού και αποτελούν μορφή τιμολογιακής κατάχρησης. Και στο ίδιο επίπεδο, κινείται η περίπτωση εκπτώσεων ποσοτήτων και όγκου (volumes rebates), κατά την οποία η χορηγούμενη έκπτωση αυξάνει κλιμακωτά βάσει της ποσότητας των πωλούμενων από την δεσπόζουσα προϊόντων και είναι, κατ'αρχήν, νόμιμη, όταν εφαρμόζεται σε όλους ανεξαιρέτως τους πελάτες. Νομολογικά το ΔΕΕ έκρινε MICHELIN II, ότι οι εκπτώσεις ποσότητας και όγκου καταλογίζονται ως καταχρηστικές εφόσον δεν δικαιολογούνται οικονομικώς και δημιουργούν ένα πιστό κύκλο πελατών. Και οι εκπτώσεις Πίστης⁴⁶ ή Αφοσίωσης (Royalty or Fidelity rebates) που αποσκοπούν στο να καλύπτουν οι

⁴⁴ Απόφαση της ΕΑ για την Tasty Foods υπ' αριθ. 520/VI/2011.

⁴⁵ Απόφαση της Επιτροπής Ανταγωνισμού υπ' αριθ. 581/VII/2013.

⁴⁶ Απόφαση Γενικού Δικαστηρίου της 19ης Απριλίου 2012, υπόθεση TOMRA SYSTEMS ASA κατά Επιτροπής με αντικείμενο αίτημα ακυρώσεως της αποφάσεως C(2006) 734.

πελάτες το σύνολο (ή μεγάλο μέρος) των αναγκών (προμηθειών) τους μόνον από την δεσπόζουσα επιχείρηση, συνεπώς αποκλείονται οι τρίτοι από την αγορά.

Μια ακόμη μορφή κατάχρησης τιμολογιακού χαρακτήρα που μπορεί να υιοθετήσει μια επιχείρησης με δεσπόζουσα θέση είναι η διακριτική τιμολόγηση⁴⁷. Σ' αυτή την περίπτωση η επιχείρηση με δεσπόζουσα θέση χρεώνει διαφορετικές τιμές σε διάφορους πελάτες είτε για ισοδύναμες παροχές είτε σε όμοια τιμολόγηση ανόμοιων παροχών χωρίς κάποιο επαρκή δικαιολογητικό λόγο. Παρόλ'αυτά η πρακτική αυτή δεν είναι per se απαγορευμένη και πρέπει να κρίνεται κατά περίπτωση αν προκαλεί βλάβη στα συμφέροντα των καταναλωτών.

3.6.2 Μη τιμολογιακού χαρακτήρα

Απ' την άλλη μια συχνή μη τιμολογιακού χαρακτήρα περίπτωση αυτή τη φορά θεωρείται η διαφοροποιημένη μεταχείριση που συνίσταται στην εφαρμογή άνισων όρων για ισοδύναμες παροχές ή ίσους όρους επί μη ισοδύναμων παροχών έτσι ώστε ορισμένες επιχειρήσεις να τίθενται σε μειονεκτική ανταγωνιστική θέση. Η διακριτική μεταχείριση μπορεί να αφορά τόσο σε άρνηση πωλήσεων ή άλλων εν γένει συναλλαγών όσο και να αφορά στην διαμόρφωση των τιμών, τον καθορισμό των ποσοτήτων των προϊόντων αλλά και τις παρεχόμενες εκπτώσεις.

Όπως παραπάνω, έτσι και οι πρακτικές παρεμπόδισης παράλληλου εμπορίου ανήκουν στην κατηγορία καταχρήσεων μη τιμολογιακού χαρακτήρα. Επιχείρηση με δεσπόζουσα θέση θέτει περιορισμούς αναφορικά με την γεωγραφική αγορά, τους πελάτες και τους προμηθευτές. Η πρακτική αυτή έχει διαπιστωθεί ότι έχει βρει ιδιαίτερη εφαρμογή εντός της ΕΕ στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων και θα αναλυθεί λεπτομερώς παρακάτω.

Τελευταία μορφή μη τιμολογιακού χαρακτήρα μπορεί να κριθεί η σύζευξη (εξάρτηση σύναψη σύμβασης). Η αντιανταγωνιστική πρακτική αυτή στοχεύει στον περιορισμό της ελευθερίας στην λήψη αποφάσεων των αντισυμβαλλομένων με στόχο την νόθευση του ανταγωνισμού. Συγκεκριμένα, η επιχείρηση με την οικονομική δύναμη στην αγορά παρέχει στους αγοραστές και προμηθευτές της ορισμένα πλεονεκτήματα, ώστε να τους προσελκύσει σε συνεργασία μαζί της και θέτοντας τους ανταγωνιστές σε δεύτερη μοίρα. Για παράδειγμα προσφέρει συμπληρωματικές παροχές με την αγορά της κύριας και bonus και έτσι οι αγοραστές προβαίνουν στην αγορά ενός αγαθού που χωρίς αυτά τα εμπορικά ή οικονομικά πλεονεκτήματα δεν θα το επέλεγαν για την κάλυψη των αναγκών τους.

3.7 Έννομες συνέπειες της παράβασης του άρθρου 102 ΣΛΕΕ

Η διάταξη του 102 ΣΛΕΕ οριοθετεί και ρυθμίζει την συμπεριφορά των δεσποζουσών επιχειρήσεων και θεσπίζει μέτρα για τον έλεγχο της συμπεριφοράς τους για να αποκλειστεί ο κίνδυνος περιορισμού του

⁴⁷ Απόφαση ΔΕΚ της 2.3.1983, Gesellschaft zur Verwertung von Leistungsschutzrechten mbH (GVL) κατά Επιτροπής, υπόθ. 7/82, Συλλ. 483.

Απόφαση ΔΕΚ της 17.5.1994, Corsica Ferries Italia SRL και Corpo dei piloti del porto di Genova, υπόθ. C-18/93, Συλλ. I-1783.

ανταγωνισμού και ύπαρξης στρεβλώσεων. Και γι' αυτό απαγόρευση του άρθρου για καταχρηστικές πρακτικές είναι άμεση χωρίς αναφορά πιθανών εξαιρέσεων. Σύμφωνα με το άρθρ.1 παρ. 3 Κανονισμού 1/2003 του Συμβουλίου, η κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης απαγορεύεται χωρίς να απαιτείται προηγούμενη απόφαση διοικητικής, δικαστικής ή άλλης αρχής.

Γίνεται δεκτό, ότι την ύπαρξη καταχρηστικής εκμετάλλευσης δεσπόζουσας θέσης δύναται να κρίνουν τα ποινικά και πολιτικά δικαστήρια και η παραβίαση του άρθρ. 102 ΣΛΕΕ συνεπάγεται απόλυτη ακυρότητα της δικαιοπραξίας, καθώς πρόκειται για δικαιοπραξία αντιβαίνουσα σε απαγορευτική διάταξη, παρά το γεγονός γεγονός της έλλειψης αντίστοιχης διάτ αξης που περιέχεται στο άρθρο 101 ΣΛΕΕ περί αυτοδίκαιης ακυρότητας. Είναι, βέβαια, γνωστό και από την νομολογία ότι οι συνέπειες δεν περιορίζονται μόνο στην ακυρότητα της πράξης, αλλά μπορεί να εμπιβληθεί και πρόστιμο απο την Επιτροπή ή απο τις εθνικές αρχές ανταγωνισμού.

Παράλληλα, οι ζημιογόνες συνέπειες της παράβασης του άρθρ. 102 ΣΛΕΕ δεν αφορούν μόνο τους ανταγωνιστές της δεσπόζουσας επιχείρησης, αλλά και τους καταναλωτές. Έτσι, τυχόν αξίωση αποζημίωσης που θα γεννηθεί από την παράβαση επεκτείνεται και τους στους καταναλωτές αφού το δίκαιο του ελεύθερου ανταγωνισμού προστατεύει και τα συμφέροντα τρίτων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΕΤΑΡΤΟ: Κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης με επίκεντρο τον φαρμακευτικό τομέα

4.1 Η κατάκτηση δεσπόζουσας θέσης μεγάλων φαρμακευτικών επιχειρήσεων στην ευρωπαϊκή αγορά

Οι μεγάλες φαρμακευτικές επιχειρήσεις έχουν συχνά δεσπόζουσα θέση στην αγορά λόγω του μεγέθους, της ισχύος τους και της διαχείρισης του πνευματικού κεφαλαίου. Σημαντική αύξηση παρουσιάζει η ευρωπαϊκή αγορά φαρμάκου τα τελευταία χρόνια, ενώ η εμφάνιση και εξάπλωση της πανδημίας Covid-19 δεν επηρέασε αρνητικά τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις του κλάδου. Η απάντηση στην πανδημία της COVID-19, μας έχει διδάξει κάτι, είναι ότι στην οικοδόμηση ενός μέλλοντος με επίκεντρο τον ασθενή, η φαρμακοβιομηχανία παίζει βασικό ρόλο. Πρέπει να βρίσκει συνεχώς νέους τρόπους προσαρμογής των φαρμάκων, ενώ ερευνά και αναπτύσσει νέα εργαλεία και σκευάσματα.

Με τις εξελιγμένες τεχνολογίες από τη μία, όπως φάρμακα με τρισδιάστατη εκτύπωση, θεραπείες με τεχνητή νοημοσύνη και προληπτική ιατρική και τη συνεργασία με ρυθμιστικούς οργανισμούς από την άλλη, οι φαρμακευτικές εταιρείες και ιδίως οι 'big pharma' θα επωφεληθούν από την ψηφιακή επανάσταση κερδίζοντας ακόμα μεγαλύτερο αγοραστικό έδαφος.

Σύμφωνα με την Fierce Pharma⁴⁸, οι έξι (6) μεγαλύτερες φαρμακευτικές επιχειρήσεις βάσει εσόδων είναι η Johnson & Johnson (J&J), η Pfizer, η Roche, η AbbVie, η Novartis και η Merck & Co. που κατέχουν δεσπόζουσα θέση η κάθε μια σε διαφορετική σχετική αγορά που θα αναλυθεί παρακάτω.

⁴⁸ Το Fierce Pharma καλύπτει την προκυμαία των φαρμάκων, από την ανάπτυξη φαρμάκων σε τελευταίο στάδιο έως ολόκληρο τον κύκλο ζωής—παρακολούθηση ρυθμιστικών εγκρίσεων, διαπραγματεύσεις πληρωτών, κατασκευή, μάρκετινγκ, διαμάχες για διπλώματα ευρεσιτεχνίας, κυβερνητικές έρευνες και ρυθμίσεις, συμφωνίες συγχωνεύσεων και εξαγορών και άλλα.

Εικόνα 3



Πηγή: Proclinical, Οι 10 κορυφαίες φαρμακοβιομηχανίες το έτος 2023.

Γνώση υπόθεση της νομολογίας, κατ' αρχήν, αποτελεί η κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης από την AstraZeneca στην φαρμακευτική αγορά πολλών ευρωπαϊκών χωρών. Η συγκεκριμένη υπόθεση αφορά το φάρμακο Losec το οποίο αποτελεί το πρώτο προϊόν με δραστική ουσία την ομεπραζόλη για την θεραπεία γαστρεντερικών ασθενειών που σχετίζονται κυρίως με τα οξέα του στομάχου και για το οποίο η εταιρεία είχε δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Η AstraZeneca κατείχε δεσπόζουσα θέση στην αγορά της Νορβηγίας και Δανίας με υψηλά μερίδια αγοράς 100%-74% που αποτελούν τεκμήριο οικονομικής δύναμης και περιόριζε το παράλληλο εμπόριο και την εισαγωγή γενόσημων φαρμάκων. Κατηγορήθηκε, λοιπόν, από βιομηχανίες γενόσημων φαρμάκων για την επιδίωξη απονομής διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σε πολλές χώρες της ΕΕ, όπως Δανία, Γερμανία, Κάτω Χώρες και άλλες, μέσω παραπλανητικών δηλώσεων και για την ανάκληση αδειών κυκλοφορίας του Losec σε Δανία, Νορβηγία, Σουηδία με ταυτόχρονη, όμως, κυκλοφορία στις εν λόγω αγορές του φαρμάκου Losec MUPS (Multi-Unit Pellet System). Το ΓδικΕΕ αποφάνθηκε, ότι η AstraZeneca πρόεβη σε καταχρηστική εκμετάλλευση της δεσπόζουσας θέσης της, καθώς παραβίασε κοινοτικούς κανόνες με σκοπό να της χορηγηθούν συμπληρωματικά πιστοποιητικά ευρεσιτεχνίας για να καθυστερήσει την είσοδο των γενόσημων από τους ανταγωνιστές.

Στην συνέχεια, μια ακόμα 'big pharma' προβαίνει σε πρακτικές καταχρηστικές με στόχο την απόκτηση μεγαλύτερου κέρδους. Στις 11 Φεβρουαρίου 2022, η Αρχή Καταναλωτών και Αγορών (Authority for Consumers and Markets) επέπληξε τον κατασκευαστή φαρμάκων Pfizer για πιθανές αντιανταγωνιστικές συμφωνίες μεταξύ αυτής και των νοσοκομείων στην Ολλανδία. Η Pfizer κατείχε δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για το δραστικό συστατικό ετανερσέπτης. Η Pfizer χρησιμοποίησε αυτή την ουσία στο φάρμακό της Enbrel, το οποίο συνταγογραφείται μεταξύ άλλων σε ασθενείς που πάσχουν από ρευματισμούς και

ψωρίαση. Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έληξε το 2015. Πριν την λήξη το Enbrel ήταν το δεύτερο μεγαλύτερο φάρμακο στην Ολλανδία όσον αφορά τον κύκλο εργασιών. Όταν λήγει ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ένας κατασκευαστής φαρμάκων δεν μπορεί πλέον να εμποδίσει άλλες εταιρείες να πωλούν νέα, ανταγωνιστικά φάρμακα (όπως « βιοομοειδή⁴⁹»). Αυτό αυξάνει τον ανταγωνισμό, ο οποίος με τη σειρά του μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλότερες τιμές. Στην Ολλανδία κυκλοφορούν στην αγορά δύο βιοομοειδή που περιέχουν την ουσία ετανερσέπτη. Έρευνα της ACM έδειξε ότι η Pfizer συμπεριέλαβε μια ρήτρα σε συμφωνίες με νοσοκομεία που της επέτρεπαν να μειώσει την έκπτωση στην τιμή του Enbrel εάν ένα νοσοκομείο αγόραζε λιγότερα από αυτό. Σύμφωνα με την ACM, αυτή η ρήτρα δημιούργησε ένα οικονομικό εμπόδιο για τα νοσοκομεία να αλλάξουν από Enbrel σε βιοομοειδές: εάν ένα νοσοκομείο αλλάξει από Enbrel σε βιοομοειδές, θα υπάρχει πάντα μια ομάδα ασθενών που δεν μπορούν ή δεν θέλουν για ιατρικούς λόγους να μεταβούν στο βιοομοειδές. Ως αποτέλεσμα της μετάβασης σε βιοομοειδές, η τιμή του Enbrel θα μπορούσε να είναι περίπου τέσσερις φορές υψηλότερη για την ομάδα ασθενών που εξαρτώνται από το Enbrel. Σύμφωνα με την ACM, αυτό θα σήμαινε ότι στο τέλος της ημέρας το νοσοκομείο θα πετύχαινε καθόλου ή πολύ μικρή εξοικονόμηση κόστους μεταβαίνοντας σε βιοομοειδές και δεν θα είχε κανένα κίνητρο να το κάνει. Μετά τα πρώτα αποτελέσματα της έρευνας, η ACM ενημέρωσε την Pfizer ότι η έκπτωση αυτή αντιβαίνει στους κανόνες του ανταγωνισμού. Η Pfizer διαφώνησε, αλλά επέλεξε να αφαιρέσει αμέσως το σύστημα εκπτώσεων από τις συμφωνίες και από τις εκκρεμείς προσφορές με νοσοκομεία σχετικά με την Enbrel. Η Pfizer υποσχέθηκε επίσης στην ACM ότι δεν θα χρησιμοποιεί πλέον αυτές τις ρήτρες στο μέλλον. Ως εκ τούτου, τα νοσοκομεία μπορούν να στραφούν σε βιοομοειδή κατά τη διάρκεια της τρέχουσας περιόδου σύμβασης, διατηρώντας παράλληλα την έκπτωση που έλαβαν από την Pfizer για την Enbrel. Επειδή η Pfizer προσάρμοσε τη μέθοδο εργασίας της, η ACM δεν είδε κανένα λόγο να διεξάγει περαιτέρω έρευνες σχετικά με το σύστημα εκπτώσεων της Pfizer και πιθανή κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης.

Άλλη περίπτωση κατάχρησης δεσπόσουζα θέσης στον χώρο του φαρμάκου αποτελεί η υπόθεση C53/03 ΣΥΦΑΙΤ κατά Glaxo Greece. Σύμφωνα μ' αυτή, το ΔΕΚ απεφάνθη ότι "η άρνηση μιας επιχείρησης με δεσπόζουσα θέση στην αγορά συγκεκριμένου προϊόντος να εκτελέσει παραγγελίες ενός πελάτη του συνιστά κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης σύμφωνα με το Άρθρο 102 ΕΚ όπου, χωρίς κανένα αντικειμενικό λόγο, όταν αυτή η συμπεριφορά του ευθύνεται για τον αφανισμό μιας εμπορικής επιχείρησης ως ανταγωνιστή" ΑΛΛΑ υπό ποιες συνθήκες η άρνηση προμήθειας μιας επιχείρησης σε δεσπόζουσα θέση ενδέχεται να συνιστά κατάχρηση.

Παράλληλα, υπάρχουν περιπτώσεις που συνδυάζουν τα άρθρ. 101-102 ΣΛΕΕ με χαρακτηριστική την υπόθεση Paroxetine τον Φεβρουάριο του 2016. Η ΕΑΑ του Ηνωμένου Βασιλείου έκρινε, μεταξύ άλλων, ότι η GlaxoSmithKline έκανε κατάχρηση της δεσπόζουσας θέσης της, συνάπτοντας αντίστροφες συμφωνίες με ανταγωνιστές παραγωγούς γενοσήμων. Η ΕΑΑ έκρινε, λοιπόν, ότι η GlaxoSmithKline, μέσω πληρωμών και παροχής άλλων οφελών, προέτρεψε τρεις υποψήφιους ανταγωνιστές (IVAX, Generics (HB) και Alparma) να καθυστερήσουν την ενδεχόμενη ανεξάρτητη είσοδό τους στην αγορά της

⁴⁹ Βιοομοειδές φάρμακο («βιοομοειδές») είναι ένα φάρμακο με μεγάλο βαθμό ομοιότητας προς άλλο βιολογικό φάρμακο που κυκλοφορεί ήδη στην αγορά της ΕΕ (το λεγόμενο «φάρμακο αναφοράς»)1,2. Οι εταιρείες μπορούν να διαθέτουν στην αγορά εγκεκριμένα βιοομοειδή, εφόσον έχει λήξει η περίοδος προστασίας του φαρμάκου αναφοράς (ύστερα από 10 χρόνια), Βλ. https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_en.pdf.

παροξείνης στο Ηνωμένο Βασίλειο. Η ΕΑΑ επέβαλε πρόστιμα συνολικού ύψους 44,99 εκατ. λιρών στερλινών στις επιχειρήσεις που εμπλέκονταν στις εν λόγω παραβάσεις.

Καταχρηστική συμπεριφορά, επίσης, κρίθηκε η στρατηγική επικοινωνίας της Sanofi- Aventis που κατέχει δεσπόζουσα θέση στην γαλλική αγορά κλοπιδογρέλης και αποσκοπούσε στην παραπλάνηση των επαγγελματιών υγείας με στόχο να εμποδίσει τον μηχανισμό υποκατάστασης με γενόσημα φάρμακα. Η δυσφημιστική στρατηγική της εταιρείας συνίστατο στην προώθηση των προϊόντων της (τόσο του Plavix ως πρωτότυπου φαρμάκου όσο και του Clopidogrel Winthrop –της γενόσημης εκδοχής του Plavix που παράγαγε η εταιρεία Sanofi) και στον περιορισμό της εισόδου ανταγωνιστικών γενόσημων φαρμάκων στην αγορά. Έτσι, η γαλλική ΕΑΑ επέβαλε πρόστιμο 40,6 εκατ. EUR στη Sanofi.

Την ίδια στιγμή, υπάρχουν ακόμα πολλές υποθέσεις, για τις οποίες η Επιτροπή έχει προβεί σε προκαταρκτικές απόψεις σχετικά με τον πιθανό χαρακτηρισμό πρακτικών της φαρμακευτικής εταιρείας Teva ως καταχρηστικές βάσει του άρθ. 102 ΣΛΕΕ. Στις 10 Οκτωβρίου 2022, η Επιτροπή εξέδωσε ειδοποίηση με κατηγορίες καταλήγοντας σε προκαταρκτικό συμπέρασμα ότι η Teva ενδέχεται να έχει εφαρμόσει καταχρηστικές πρακτικές στις αγορές της οξικής γλατιραμέρης σε ορισμένες χώρες. Σύμφωνα με τις προκαταρκτικές αξιολογήσεις, η Teva εφάρμοσε δύο μορφές συμπεριφοράς για την τεχνητή επέκταση της κυριαρχίας της στην αγορά του φαρμάκου Coraxone. Αυτές περιλάμβαναν την κατάχρηση των διαδικασιών χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, με την υποβολή αιτήσεων για τμηματικά διπλώματα που αλληλεπικαλύπτονταν. Στη συνέχεια, η Teva αποσύρθηκε από αρχικές αιτήσεις, παρατηρώντας νομικές αντιδράσεις, δημιουργώντας ανασφάλεια δικαίου που προσέφερε πλεονέκτημα στη Teva. Το αποτέλεσμα της έρευνας δεν έχει ακόμη επιβεβαιωθεί, και η ειδοποίηση δεν προδικάζει το αποτέλεσμα⁵⁰.

Απ' όλα τα παραπάνω είναι εμφανές, ότι ο φαρμακευτικός κλάδος συχνά παρουσιάζει ζητήματα μη συμμόρφωσης με του κανόνες του ελεύθερου ανταγωνισμού και απασχολεί τα εθνικά και ευρωπαϊκά θεσμικά όργανα και κυρίως την Επιτροπή. Μάλιστα, το ζήτημα άμβλυσης τέτοιων παρόμοιων φαινομένων φαντάζει και ουτοπική, καθώς είναι εμφανές ότι τα πρόστιμα που επιβάλλονται από τις εθνικές αρμόδιες αρχές και την Επιτροπή συχνά είναι πολύ μικρότερο από το κέρδος που μπορεί να τους αποφέρει μια τέτοια πρακτική που κρίνεται ως εκμετάλλευση δεσπόζουσας θέσης.

4.2 Η σχετική αγορά του φαρμάκου

Σύμφωνα με την έκθεση της Επιτροπής προς το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο που δημοσιεύθηκε στις 28.01.2019 και αφορά την επιβολή των κανόνων ανταγωνισμού στον φαρμακευτικό κλάδο (2009-2017)⁵¹ και την νεότερη έκθεση της Επιτροπής, ως συχένεια της προηγούμενης, που

⁵⁰ Υπόθεση της Επιτροπής AT.40588, Teva Coraxone, διαθέσιμη στο <https://competition-cases.ec.europa.eu/cases/AT.40588>.

⁵¹ Έκθεση της Επιτροπής προς το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο για την την επιβολή των κανόνων ανταγωνισμού στον φαρμακευτικό κλάδο (2009-2017), διαθέσιμη στο https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/el/ip_19_741.

δημοσιεύτηκε στις 26.01.2024⁵² και σε συνάρτηση με την ανακοίνωση της Επιτροπής όσον αφορά τον ορισμό της σχετικής αγοράς ΕΕ C 372 της 9.12.1997, σ. 5-13 , δίνεται ο ορισμός της σχετικής αγοράς των φαρμακευτικών προϊόντων. Όπως έχει προαναφερθεί, ο ορισμός της σχετικής αγοράς, τόσο όσον αφορά τα προϊόντα όσο και τη γεωγραφική διάσταση, έχει συχνά καθοριστική σημασία για την εξέταση μιας υπόθεσης ανταγωνισμού. Στόχος της Επιτροπής είναι να βελτιώσει τη διαφάνεια της πολιτικής της και της διαδικασίας λήψης αποφάσεων στον τομέα της πολιτικής ανταγωνισμού. Η ερμηνεία που δίνει η Επιτροπή στην έννοια της σχετικής αγοράς δεν προδικάζει την ερμηνεία που μπορεί να δοθεί από το Δικαστήριο ή το Πρωτοδικείο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. «Η αγορά του σχετικού προϊόντος περιλαμβάνει όλα τα προϊόντα ή και τις υπηρεσίες που είναι δυνατόν να εναλλάσσονται ή να υποκαθίστανται αμοιβαία από τον καταναλωτή, λόγω των χαρακτηριστικών, των τιμών και της χρήσης για την οποία προορίζονται» και «Η σχετική γεωγραφική αγορά περιλαμβάνει την περιοχή όπου οι ενδιαφερόμενες επιχειρήσεις συμμετέχουν στην προμήθεια προϊόντων ή υπηρεσιών και οι όροι του ανταγωνισμού είναι επαρκώς ομοιογενείς και η οποία μπορεί να διακριθεί από γειτονικές κυρίως περιοχές, διότι στις εν λόγω περιοχές οι όροι του ανταγωνισμού διαφέρουν σημαντικά».⁵³

Όσον αφορά την αγορά σχετικού προϊόντος, εδώ τα φάρμακα, είναι αναγκαίο για τον καθορισμό της η εκτίμηση της υποκατάστασης από οικονομικής άποψης και με ποια υποκατάστατα προϊόντα μπορεί ο καταναλωτής να καλύψει την συγκεκριμένη ανάγκη του. Ο καθοριστικός παράγοντας, στην προκειμένη περίπτωση, είναι κατά πόσον τα σχετικά φάρμακα μπορούν να υποκατασταθούν από άλλα της ίδιας σύστασης, ποσότητας, τιμής, καινοτομίας, πρωθητικής δραστηριότητας και ίδιας θεραπευτικής αξίας ή ακόμα αν είναι συνταγογραφούμενα ή μη. Πρέπει, λοιπόν, να εξεταστούν οι διαφοροποιήσεις ανάμεσα στα φαρμακευτικά προϊόντα και έπειτα να ενταχθούν εντός της ίδιας αγοράς μόνο εκείνα που κρίνονται ως υποκατάστατα και υφίστανται μεταξύ τους ανταγωνιστικές πιέσεις. Μόνο φάρμακα που μπορούν πράγματι να υποκαταστήσουν το υπό έρευνα προϊόν ως απάντηση σε μεταβολές των συνθηκών της αγοράς μπορούν να θεωρηθούν ότι ανήκουν στην ίδια αγορά προϊόντος. Ο βαθμός ανταγωνιστικής πίεσης που δέχεται ένα φάρμακο μπορεί να μεταβάλλεται διαρκώς με την πάροδο του χρόνου και τις εκάστοτε συνθήκες αγοράς και μερικές φορές δεν εξαρτάται απαραίτητα από τα υποκατάστατα αγαθά, αλλά τις ρυθμίσεις τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών. Επομένως, στον φαρμακευτικό τομέα, ο προσδιορισμός της σχετικής αγοράς επηρεάζεται από την λειτουργική αλληλεπίδραση μεταξύ των θεραπευτικών και των οικονομικών υποκατάστατων.

Όταν πρόκειται για τη σχετική αγορά φαρμακευτικών προϊόντων, η σχετική αγορά προϊόντος ορίζεται ελαφρώς διαφορετικά και είναι λίγο πιο περίπλοκη. Ένα ζήτημα που προκύπτει είναι ότι η φαρμακευτική αγορά έχει αφθονία γενόσημων προϊόντων και το ερώτημα είναι εάν αυτά τα προϊόντα ανταγωνίζονται και τα αυθεντικά φαρμακευτικά προϊόντα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα τέλεια υποκατάστατα δεν είναι διαθέσιμα για μια συγκεκριμένη πάθηση και η δημιουργία της σχετικής αγοράς είναι ακόμη πιο δύσκολη σε αυτές τις περιπτώσεις. Η σχετική αγορά προϊόντων για τα φαρμακευτικά προϊόντα βασίζεται στο σύστημα Ανατομικής Θεραπευτικής Ταξινόμησης (Anatomical Therapeutic Chemical (ATC)) που χωρίζει αυτά τα φαρμακευτικά φάρμακα σε ομάδες. Οι ομάδες ταξινομούνται ανάλογα με τα όργανα ή τα

⁵² Έκθεση της Επιτροπής προς το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο για επικαιροποίηση σχετικά με την επιβολή των κανόνων ανταγωνισμού στον φαρμακευτικό κλάδο (2018-2022), διαθέσιμη στο https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/el/ip_24_413 .

⁵³ Ανακοίνωση της Επιτροπής όσον αφορά τον ορισμό της σχετικής αγοράς για τους σκοπούς του κοινοτικού δικαίου ανταγωνισμού, Επίσημη Εφημερίδα αριθ. C 372 της 09/12/1997 σ. 0005 – 001, διαθέσιμη στο [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/ALL/?uri=CELEX:31997Y1209\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/ALL/?uri=CELEX:31997Y1209(01)) .

συστήματα στα οποία δρουν και τις χημικές, φαρμακολογικές και θεραπευτικές τους ιδιότητες, οι οποίες στη συνέχεια χωρίζονται σε 5 διαφορετικά επίπεδα. Οι γεωγραφικές αγορές φαρμάκων παραμένουν εθνικές, λόγω των διαφορών στις διοικητικές διαδικασίες, τις πολιτικές αγορών και αποζημίωσης.

4.2.1 Εξειδικευμένα κριτήρια οριοθέτησης της σχετικής αγοράς του φαρμάκου

Η Επιτροπή, επίσης, στην προσπάθεια διαπίστωσης καταχρήσεως δεσπόζουσας θέσης στον φαρμακευτικό τομέα θέτει ως κριτήρια, πέρα απ'τα προαναφερόμενα, και την θεραπευτική υπεροχή του οικείου φαρμακευτικού προϊόντος, την διαφοροποιημένη θεραπευτική χρήση του έναντι των λοιπών φαρμακευτικών προϊόντων, τη τάση ασύμμετρης υποκαταστάσεως, η οποία χαρακτηρίζει την αύξηση των πωλήσεων του προϊόντος αυτού και την αντίστοιχη μείωση ή στασιμότητα των πωλήσεων των λοιπών προϊόντων, και τους δείκτες τιμής, όπως αυτοί προκύπτουν από το ισχύον ρυθμιστικό πλαίσιο.

Συγκεκριμένα, σχετικά με το κριτήριο της θεραπευτικής χρήσης είναι κρίσιμο να γίνει μια συνεκτίμηση των διαφορών που παρουσιάζει ο τρόπος δράσης των φαρμάκων όταν οδηγούν σε διαφορετικές χρήσεις ή παρόμοια. Το γεγονός, ότι δύο φαρμακευτικά προϊόντα συνταγογραφούνται για την θεραπεία ίδιων παθήσεων ή συνιστούν και τα δύο αγωγή πρώτης γραμμής έχει περιορισμένη σημασία, καθώς δεν είναι βέβαιο αν, λαμβανομένης υπόψη της διαφοροποιημένης θεραπευτικής χρήσεως των δύο προϊόντων, ασκείται σημαντική ανταγωνιστική πίεση. Έτσι, ορθώς μπορεί να κρίνει η Επιτροπή ότι η διαφοροποιημένη χρήση δύο φαρμακευτικών προϊόντων προοριζόμενων για τη θεραπεία των ίδιων παθήσεων αποτελεί στοιχείο το οποίο συνηγορεί υπέρ της διαπιστώσεως ότι η σχετική αγορά περιλαμβάνει ένα μόνον από τα οικεία προϊόντα.

Σύμφωνα, όμως, με τους δείκτες τιμών η Επιτροπή είναι δυνατόν να κρίνει την ικανότητα της επιχείρησης να διατηρεί τις τιμές της άνω του επιπέδου αποδόσεως των δαπανών, όπου η ζήτηση τείνει να είναι ελαστικότερη και συνιστά απόδειξη της απουσίας σημαντικής ανταγωνιστικής πιέσεως, χωρίς να εξετάζει τον βαθμό κατά τον οποίο το κόστος άλλων δυνητικών υποκατάστατων προϊόντων καλύπτεται από το εθνικό σύστημα ασφαλίσεως ασθενείας.

4.2.2 Διαφοροποίηση σχετικής αγοράς ανάλογα με το είδος του φαρμάκου

Παράλληλα, σύμφωνα με την νομολογία και τις αποφάσεις EEA M. 5253 – Sanofi-Aventis/Zentiva §§ 25-26 και EEA M. 7379 – Mylan/Abbot § 15, η σχετική αγορά παρουσιάζει διαφορές ανάμεσα στα αρχέτυπα, γενόσημα και βιομοειδή φάρμακα. Όπως, ήδη έχει αναφερθεί, τα αρχέτυπα φάρμακα είναι εκείνα που προστατεύονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για είκοσι (20) χρόνια, καθώς πρόκειται για μια πατέντα με υψηλό επίπεδο καινοτομίας. Στις εταιρίες παρασκευής των αρχέτυπων φαρμάκων απονέμεται επίσης και δικαίωμα αποκλειστικότητας ως προς τα ευρήματα των κλινικών και προκλινικών τους μελετών και το δικαίωμα αυτό αποκλειστικότητας διαρκεί για οχτώ έτη. Τα γενόσημα, απ την άλλη, (διεθνώς: «generics» ή «generic drugs») είναι «αντίγραφα» εγκεκριμένων, πρωτότυπων φαρμάκων που ήδη κυκλοφορούν στην αγορά και έχουν συγκρίσιμα έως ίδια χαρακτηριστικά με τα πρωτότυπα φάρμακα. Περιέχουν την ίδια δραστική φαρμακευτική ή συνδυασμό δραστικών ουσιών με τα πρωτότυπα φάρμακα και η τιμή τους είναι συνήθως πολύ χαμηλότερη σε σχέση με τις τιμές των προϊόντων αναφοράς. Μετά

την λήξη της προστασίας δεδομένων του πρωτότυπου φαρμάκου, μπορούν να κυκλοφορήσουν στην αγορά γενόσημα φάρμακα από φαρμακευτικές εταιρείες που δραστηριοποιούνται και ειδικεύονται στην παρασκευή γενόσημων φαρμάκων. Και τέλος, τα βιοομοειδές φάρμακο ⁵⁴ είναι ένα φάρμακο με μεγάλο βαθμό ομοιότητας προς άλλο βιολογικό φάρμακο που κυκλοφορεί ήδη στην αγορά της ΕΕ (το λεγόμενο «φάρμακο αναφοράς») με περίοδο προστασίας 10 έτη. Ένα βιοομοειδές δεν θεωρείται γενόσημο ενός βιολογικού φαρμάκου. Τούτο ισχύει κυρίως επειδή η φυσική μεταβλητότητα και η πιο περίπλοκη διαδικασία παρασκευής των βιολογικών φαρμάκων δεν επιτρέπουν την ακριβή αντιγραφή της μοριακής μικροετερογένειας.

Τώρα, η διάκριση της σχετικής αγοράς ανάμεσα στα αρχέτυπα και τα γενόσημα δεν μπορούσε να στηριχθεί επαρκώς από την την Επιτροπή, όμως είναι δύσκολο να εντοπιστεί. Αντίθετα υφίστανται ορισμένοι παράγοντες που μπορούν να αποδείξουν ότι ανήκουν στην ίδια σχετική αγορά. Αρχικά, πρέπει να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία τους, ο σκοπός της φαρμακευτικής εταιρείας για αντιγραφή του αρχέτυπου και η αναφορά τους το ίδιο ρυθμιστικό πλαίσιο.

Ανάμεσα, όμως, στα βιολογικά και τα βιοομοειδή φάρμακα η Επιτροπή υποστηρίζει ότι δεν υπάρχουν διαφοροποιήσεις και εντάσσονται στην ίδια σχετική αγορά, γεγονός που αποδεικνύεται από την είσοδο των τελευταίων στην αγορά και την παράλληλη πτώση τιμών των βιολογικών φαρμάκων αναφοράς, τα οποία είναι δεδομένο ότι διαθέτουν ακριβές θεραπευτικές ουσίες. Η εναλλαξιμότητα των αρχετύπων και των βιοομοειδών φαρμάκων παρουσιάζει διαφοροποιήσεις από κράτος σε κράτος ανάλογα με τον κλινικό κίνδυνο που αντιμετωπίζουν οι ασθενείς σε τυχόν εναλλαγές πρόσληψης θεραπευτικών ουσιών.

4.2.3 Σχετική αγορά συνταγογραφούμενων και μη φαρμάκων

Ο ορισμός της σχετικής αγοράς μπορεί και να διαφοροποιηθεί ανάμεσα στα συνταγογραφούμενα και μη φάρμακα, σύμφωνα με την Επιτροπή. Αυτή η διαφορά επικεντρώνεται κυρίως το νομικό πλαίσιο που τα περιβάλλει και το οποίο μεταβάλλεται ανάλογα με την δοσολογία, τις αντενδείξεις, την διαφήμιση και το σύστημα αποζημίωσης που τα διέπει. Τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗΣΥΦΑ), σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ), είναι φαρμακευτικό προϊόν, φάρμακο ή φαρμακευτικό παρασκεύασμα του οποίου η διάθεση ή η χορήγηση δεν απαιτεί ιατρική έγκριση, και μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τους καταναλωτές με δική τους πρωτοβουλία και ευθύνη για την πρόληψη, την ανακούφιση ή τη θεραπεία συμπτωμάτων ή ήπιων ασθενειών και του οποίου η χρήση, στη μορφή, υπό προϋποθέσεις και σύμφωνα με την εγκεκριμένη δοσολογία είναι ασφαλής για τον καταναλωτή (ΠΟΥ & Παναμερικανική Οργάνωση).

Απ την άλλη, τα συνταγογραφούμενα φάρμακα παρέχονται μόνο ύστερα από συνταγή ιατρού και η επιλογή του φαρμάκου εδώ δεν είναι του καταναλωτή/ ασθενή, αλλά δημιουργείται μια σχέση

⁵⁴ Το πρώτο βιοομοειδές φάρμακο, το οποίο εγκρίθηκε από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων ήταν αυτό με την ονομασία “Omnitrope” το 2006 και επρόκειτο για ένα βιοομοειδές της ανθρώπινης αυξητικής ορμόνης (rhGH). Βλ. αναλυτικά: Schiesti M., Zabransky M. & Sorgel F., Ten years of biosimilars in Europe: development and evolution of the regulatory pathways, Drug Design Development and Therapy, 16.05.2017, Dovepress, Issue: 11, p. 1510, διαθέσιμο στο <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5440034/pdf/dddt-11-1509.pdf>.

αντιπροσώπευσης, καθώς οι ιατροί μέσα από την επιλογή των φαρμάκων καθορίζουν την προσφορά και την ζήτησή τους.

Στη μια περίπτωση, δηλαδή οι διαφημιστικές καμπάνιες και το προωθητικό υλικό απευθύνεται στους ασθενείς, ενώ στην δεύτερη στους ιδιώτες ιατρούς είτε στους ιατρούς του Εθνικού Συστήματος Υγείας (Ε.Σ.Υ.).

4.2.4 Σχετική αγορά φαρμάκου ανάλογα με τα περιθώρια κέρδους

Σε ορισμένες περιπτώσεις, καθοριστικός παράγοντας για τον καθορισμό της αγοράς δεν είναι μόνο ο παραδοσιακός, αλλά μπορεί να συμπεριλαμβάνει επίσης τα περιθώρια κέρδους. Για παράδειγμα, στην απόφαση με αριθμ. 229 /III/2003 της Επιτροπής Ανταγωνισμού, σύμφωνα με την οποία «στην υπό κρίση περίπτωση, η σχετική αγορά προϊόντων είναι η αγορά για τις υπηρεσίες διακρατικού εμπορίου συνταγογραφουμένων φαρμάκων στο σύνολό της, και όχι κάθε επιμέρους φαρμάκου» της Επιτροπής Ανταγωνισμού, εξετάζεται η αγορά υπηρεσιών διακρατικού εμπορίου φαρμάκων. Αντί να βασιστεί αποκλειστικά στο "εξαγωγικό ενδιαφέρον," λαμβάνονται υπόψη τα περιθώρια κέρδους. Προτείνεται, συνεπώς, μια διαβάθμιση στην αγορά με βάση το μέγεθος του περιθωρίου κέρδους και τη ζήτηση, προκειμένου να καθοριστεί πόσα φάρμακα πρέπει να πωληθούν και με ποια τιμή, λαμβάνοντας υπόψη την παραλληλότητα στο εμπόριο και τη ζήτηση από διάφορα κράτη-μέλη της ΕΕ.

Τα παραπάνω στοιχεία συνθέτουν ένα πλέγμα σημαντικών δεδομένων που αρκούν για τη θεμελίωση του συμπεράσματος αν τα σχετικά φαρμακευτικά προϊόντα ασκούν ή όχι, κατά μια συγκεκριμένη εξεταζόμενη περίοδο, σημαντική ανταγωνιστική πίεση επί του οικείου προϊόντος. Υπό τις συνθήκες αυτές, η Επιτροπή θα εκθέσει αναλυτικώς επιχειρήματα ειδικώς ερειδόμενα στα στοιχεία αυτά και υπό την επιφύλαξη ότι τα στοιχεία αυτά αποδεικνύονται σημαντικά.

4.3 Κατηγοριοποίηση καταχρηστικών συμπεριφορών τιμολογιακού ή μη χαρακτήρα στο φάρμακο

Οι αντιαναγωνιστικές συμφωνίες και οι περιπτώσεις κατάχρησης δεσπόζουσας θέσης από το 2009, σύμφωνα με την Επιτροπή και τις εθνικές αρχές ανταγωνισμού υπολογίζονται πάνω από 100 και για τις 29 απ' αυτές έχουν εκδοθεί αποφάσεις και έχουν επιβληθεί πρόστιμα κατά παραβίαση πρακτικών στην προμήθεια φαρμάκων.

Παρόλο που δεν υπάρχουν επίσημες κατευθυντήριες γραμμές που αφορούν ειδικά την κατάχρηση μιας κυρίαρχης θέσης στον τομέα του φαρμάκου, ορισμένοι γενικοί κανόνες ισχύουν για όλες τις αγορές. Οι μορφές κατάχρησης μιας κυρίαρχης θέσης που παρατηρούνται συχνότερα στον εθνικό νόμο και τον νόμο περί ανταγωνισμού της ΕΕ αφορούν κυρίως τις υπερβολικά υψηλές τιμές στα φαρμακευτικά προϊόντα.

Άλλες περιπτώσεις αντιαναγωνιστικών συμπεριφορών στον φαρμακευτικό κλάδο εστιάζουν στα ακόλουθα i) πρακτικές αποκλεισμού για να καθυστερήσει η είσοδος γενοσήμων στην αγορά, ii) πρακτικές καταμερισμού της αγοράς / καθορισμού των τιμών και iii) συμφωνίες αντίστροφης πληρωμής («pay-for-

delay») και iv) πρακτικές χρέωσης υπερβολικά υψηλών τιμών για φάρμακα των οποίων η κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει λήξει.

Η νομολογία περί ανταγωνισμού στον φαρμακευτικό κλάδο είναι αρκετά πλούσια και θίγει ζητήματα που μέχρι σήμερα είναι αμφιλεγόμενα σε ενωσιακό επίπεδο. Σχεδόν όλες οι μορφές καταχρηστικών πρακτικών έχουν εμφανιστεί κατά καιρούς στον κλάδο και ορισμένες έχουν γίνει συνήθη πρακτική. Στο σημείο αυτό θα γίνει μια αναφορά των πιο σημαντικών μορφών εκμετάλλευσης της δεσπόζουσας θέσης και έπειτα μέσα από την νομολογία θα φανεί η πρακτική εφαρμογή τους.

4.3.1 Καταχρηστικές πρακτικές μεταξύ πρωτοτύπων και γενόσημων φαρμάκων

Οι πιο χαρακτηριστικές περιπτώσεις περιβάλλονται γύρω από ζητήματα ανταγωνισμού μεταξύ εταιρειών παραγωγής πρωτοτύπων και γενόσημων φαρμάκων. Οι καθυστερήσεις στην είσοδο στην αγορά γενόσημων αποτελούν ένα κρίσιμο λόγο ανησυχίας και προβληματισμού. Η πιθανή συμβολή των εταιρειών παραγωγής πρωτοτύπων στην καθυστέρηση εισόδου των γενόσημων με παράνομο μέσα αποτελεί αντικείμενο ελέγχου του ανταγωνισμού και συχνά συνιστά παράβαση του άρθ. 102 ΣΛΕΕ.

Στην υπόθεση Servier⁵⁵, η εταιρεία επιδόθηκε σε στρατηγική με στόχο την καθυστέρηση της εισόδου γενόσημων στην αγορά προς όφελος του ευρείας κυκλοφορίας φαρμάκου της περινδοπρίλης (Coversyl), κυρίως απομακρύνοντας ορισμένους ανταγωνιστές που ετοιμάζονταν να κυκλοφορήσουν τη γενόσημη εκδοχή της περινδοπρίλης. Και η καθυστέρηση των γενόσημων παρείχε πρόσθετο χρόνο στη Servier ώστε να αντλήσει τεράστια κέρδη από το Coversyl.

Πιο ειδικά, τέτοια ζητήματα καθυστέρησης εισόδου στην αγορά παρατηρούνται σε συνάρτηση με την χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνία και την παράταση των περιόδων εκμετάλλευσής τους. Οι φαρμακευτικές εταιρείες επιδιώκουν την παράταση ισχύος των διπλωμάτων με επιθετικό τρόπο, γεγονός απ' το οποίο ελοχεύουν πολλοί κίνδυνοι. Αρχικά, κατά την περίοδο παράτασης οι καταναλωτές πληρώνουν υψηλότερες τιμές και οι φαρμακευτικές κάτοχοι των διπλωμάτων αυτών, στην προσπάθειά τους να παρατείνουν την διάρκεια ισχύος, επιβάλλουν υψηλά κόστη σε νέες επιχειρήσεις που εισέρχονται στο κλάδο, δηλαδή οι κατασκευαστές γενόσημων φαρμάκων. Έτσι, αποθαρρύνονται οι τελευταίοι για να εισέλθουν στην αγορά, γεγονός που κρίνεται εξαιρετικά επιζήμιο για τον ανταγωνισμό.

Σύνηθως, τέτοιες πρακτικές κατάχρησης γίνονται εύκολα αντιληπτές από την Επιτροπή και τις εθνικές αρχές ανταγωνισμού και θετούν εμπόδια σε τέτοιες μορφές παράτασης διπλωμάτων. Χαρακτηριστικό παράδειγμα το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για το φάρμακο Prozac το 1977, κάτοχος του οποίου ήταν η εταιρεία Eli Lilly. Το φάρμακο αυτό είναι αντικαταθληπτικό και κυκλοφόρησε το 1987 και σημείωσε τεράστιες πωλήσεις. Ήταν το τέταρτο μεγαλύτερο φάρμακο πώλησης στις Ηνωμένες Πολιτείες σύμφωνα με την Φαρμακευτική Ένωση Γενόσημων (Generic Pharmaceutical Association). Η Eli Lilly προσπάθησε να παρατείνει την ισχύς του διπλώματος, όμως τα εργαστήρια Barr Laboratories και οι φαρμακευτικές εταιρείες Dr. Reddy's Laboratories, Teva Pharmaceuticals, Geneva Pharmaceuticals και Pharmaceutical

⁵⁵ Υπόθεση T-691/14, Προσφυγή της 21ης Σεπτεμβρίου 2014 – Servier κ.λπ. κατά Επιτροπής.

Resources που μπορούσαν να παράγουν ένα γενόσημο σε πολύ χαμηλότερη τιμή ενταντιώθηκαν και πέτυχαν την μη παράταση του αποκλειστικού δικαιώματος της Eli Lilly.

4.3.2 Άρνηση προμήθειας

Επιπροσθέτως, η άρνηση προμήθειας και ικανοποίησης παραγγελιών των εμπόρων είναι δυνατό να αντίκειται στο άρθρ. 102 ΣΛΕΕ, όταν ασκείται από φαρμακευτικές επιχειρήσεις με δεσπόζουσα θέση την αγορά, εφόσον κρίνεται αδικαιολόγητη. Υποστηρίζεται, κίολας ότι συμφέροντα που πηγάζουν από αυτή την άρνηση συνδέονται και με τον περιορισμό των παράλληλων εξαγωγών των φαρμακευτικών προϊόντων. Είναι κατανοητό, ότι ο παραγωγός θέτει σε κυκλοφορία προϊόν, για το οποίο έχει επενδύσει και δαναπήσει μεγάλα ποσά για έρευνα, ανάπτυξη, οργάνωση, ιδέες και καινοτομία. Η τιμή πώλησης του περιλαμβάνει μέσα και τα παραπάνω κόστη. Έτσι, δημιουργούνται κίνητρα σε τρίτους να διοχετεύσουν το προϊόν αυτό σε χαμηλότερες τιμές στην αγορά, εφόσον δεν επωμίζονται το ίδιο βάρος παραγωγής. Συγκεκριμένα, επανεισάγουν στο κράτος προέλευσης και σε τρίτες χώρες λιγότερο αναπτυγμένες, όπου εκτείνεται το δίκτυο διανομής του παραγωγού. Οι εισαγωγές αυτές χαρακτηρίζονται ως “παράλληλες” και η αγορά ως “γκρίζα ζώνη”.

Επομένως, είναι διακριτός ο λόγος που οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις προβαίνουν σε πρακτικές περιορισμού των παράλληλων εξαγωγών, καθώς έτσι είναι πιθανό να χάσουν ένα κομμάτι της αγοραστικής τους δύναμης και δεν θα έχουν πλέον ελκυστικές τιμές έναντι των τρίτων πωλητών. Όμως για να είναι βασικός αυτός ο ισχυρισμός και να κριθεί καταχρηστική μια τέτοια πρακτική, πρέπει να αποδειχθεί ο αιτιώδης σύνδεσμος ανάμεσα στα επιπρόσθετα έσοδα της επιχείρησης που αποκομίζει λόγω εξάλειψης του παράλληλου εμπορίου και των μελλοντικών αυξημένων επενδύσεων σε έρευνα και ανάπτυξη.

Στην κρίση αυτή οδηγείται το ΔΕΕ στην σημαντική υπόθεση της GLAXOSMITHKLINE AEBE ⁵⁶που αφορούσε την φαρμακευτική αγορά. Εν προκειμένω η GSK AEBE με δεσπόζουσα θέση, κατέχουσα άδεια κυκλοφορίας για τα φάρμακα Imigran, Lamictal και Serevent επικαλούμενη έλλειψη των εν λόγω φαρμάκων στην εγχώρια αγορά, αρνήθηκε να εφοδιάσει τις επί σειρά ετών συνεργαζόμενες με αυτή εταιρίες αναλαμβάνοντας η ίδια την διανομή των εν λόγω φαρμάκων στην ελληνική αγορά. Το Δικαστήριο έκρινε ότι η άρνηση να εφοδιάσει τους χονδρεμπόρους της συνιστά καταχρηστική ενέργεια, εφόσον περιορίζει τις αγορές προς ζημία των καταναλωτών και εισάγει δυσμενείς διακρίσεις. Η άρνηση της δεσπόζουσας επιχείρησης να εφοδιάσει τους χονδρεμπόρους της είχε σκοπό την μείωσης του παράλληλου εξαγωγικού εμπορίου, που ήταν επιζήμιο για τη δεσπόζουσα επιχείρηση. Έτσι, η πρακτική της GSK οδήγησε μείωση του παράλληλου εμπορίου, και σε παράλληλη μείωση των πηγών εφοδιασμού φαρμάκων, συνεπεία της οποίας επέρχεται μείωση του ανταγωνισμού και η λεγόμενη στεγανοποίηση των εθνικών αγορών.

Αναλυτικότερα, η απόφαση για το φάρμακο Imigran αποτελεί βασικότερο παράδειγμα, καθώς βάσει αποφάσεως της Ολομέλειας της Επιτροπής Ανταγωνισμού, σύμφωνα με την οποία οι εταιρίες GLAXOSMITHKLINE AEBE και η μητρική της GLAXOSMITHKLINE PLC προχώρησαν σε καταχρηστική

⁵⁶ Απόφαση του Δικαστηρίου της 16ης Σεπτεμβρίου του 2008, Sot. Lélos kai Sia EE and Others v GlaxoSmithKline AEBE Farmakeftikon Proïonton, formerly Glaxowellcome AEBE, C-468/06 - C478/06, Συλλογή Νομολογίας 2008 I-07139.

εκμετάλλευση της δεσπόζουσας θέσης που κατείχαν στην αγορά των αντιμικροβιακών φαρμάκων για την αντιμετώπιση της οξείας κρίσης της ημικρανίας με το φάρμακο IMIGRAN κατά το διάστημα Νοέμβριο του 2000 έως Νοέμβριο του 2004 με σκοπό τον περιορισμό των παράλληλων εξαγωγών και την μερική άρνησης ικανοποίησης παραγγελιών του ιδιοσκευάσματος IMIGRAN, παραγγελίες οι οποίες ήταν συνήθεις με βάση τα κριτήρια που προσδιορίστηκαν στην απόφαση του ΔΕΚ (νυν ΔΕΕ) στις συνεκδικασθείσες υποθέσεις C-468/06 έως C-478/06. Σύμφωνα με τις τελευταίες, το Δικαστήριο αποφάνθηκε ως εξής “Το άρθρο 82 ΕΚ έχει την έννοια ότι επιχείρηση με δεσπόζουσα θέση στη σχετική αγορά φαρμάκων, η οποία, προκειμένου να εμποδίσει τις παράλληλες εξαγωγές που πραγματοποιούν ορισμένοι χονδρέμποροι από ένα κράτος μέλος προς άλλα κράτη μέλη, αρνείται να ικανοποιήσει συνήθεις παραγγελίες των χονδρεμπόρων αυτών, εκμεταλλεύεται καταχρηστικά τη δεσπόζουσα θέση της. Στο αιτούν δικαστήριο εναπόκειται να διαπιστώσει τον συνήθη χαρακτήρα των παραγγελιών αυτών, λαμβάνοντας υπόψη τον όγκο τους σε σχέση με τις ανάγκες της αγοράς του εν λόγω κράτους μέλους, καθώς και τις εμπορικές σχέσεις που διατηρούσε στο παρελθόν η εν λόγω επιχείρηση με τους χονδρεμπόρους αυτούς.” Η Επιτροπή επέβαλε πρόστιμο ύψους 1.168.343 € για την περίπτωση του φαρμάκου IMIGRAN και ταυτόχρονα για την παραβίαση ίδιων διατάξεων για το φάρμακο LAMICTAL κατά το διάστημα Νοέμβριος 2000 έως Φεβρουαρίου 2001 και από 20 Απριλίου 2001 έως 19 Μαρτίου 2002. Η Επιτροπή έκρινε, παράλληλα, ότι στις περιπτώσεις που οι ποσότητες των εν λόγω παραγγελιών ήταν δυσανάλογες προς εκείνες που πωλούσαν οι ανωτέρω εταιρίες για να ικανοποιήσουν τις ανάγκες της ελληνικής αγοράς και, συνεπώς, ασυνήθεις βάσει των προηγούμενων εμπορικών σχέσεων των μερών και των αναγκών της, δεν πρόκειται για καταχρηστική συμπεριφορά η άρνηση ικανοποίησης παραγγελιών ορισμένων φαρμακεμπορικών επιχειρήσεων για το IMIGRAN.

Ένα ακόμα παράδειγμα νομολογίας, που αφορά την άρνηση της επιχείρησης να συνάψει συναλλαγές με άλλους συμμετέχοντες στην αγορά ή να τροποποιήσει τους όρους συνεργασίας χωρίς αντικειμενικά δικαιολογημένους λόγους, συμπεριλαμβανομένης της αθέμιτης και αδικαιολόγητης άρνησης για την προμήθεια προϊόντων ή την παράδοση υπηρεσιών, είναι η υπόθεση Syfait II (συνεκδικασθείσες υποθέσεις C-468/06-C-478/06, Sot. Lélos Kai Sia).

Ένα εξαιρετικά αυστηρό παράδειγμα άρνησης προμήθειας προκύπτει όταν αρνείται κανείς να παραχωρήσει άδεια εκμετάλλευσης των δικαιωμάτων σε άυλα αγαθά πνευματικής και βιομηχανικής ιδιοκτησίας. Σε αυτήν την περίπτωση, θεωρείται ότι η άρνηση παροχής άδειας εκμετάλλευσης δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας αποτελεί καταχρηστική πρακτική, υπό την προϋπόθεση ότι α) αποτρέπει την κυκλοφορία νέου προϊόντος με πιθανή ζήτηση από τους καταναλωτές, β) η άρνηση φαίνεται αναίτια και γ) μπορεί να εξαλείψει κάθε μορφή ανταγωνισμού σε μια επιπλέον αγορά.

4.3.3 Υπερτιμολόγηση φαρμάκων

Στη συνέχεια, η υπερτιμολόγηση φαρμάκων είναι ένα σύνηθες φαινόμενο στην Ευρώπη και με αυτό το τρόπο οι φαρμακευτικές εμφανίζουν υπερκανονικά κέρδη τα οποία σε ομαλές σε συνθήκες ανταγωνισμού δεν παρουσιάζονται. Για να γίνει δεκτό ότι αυτή η τιμολόγηση συνίσταται καταχρηστική πρέπει γίνει ανάλυση κόστους της ίδιας της επιχείρησης και συγκριτική ανάλυση της αγοράς.

Γνωστή υπόθεση υπερτιμολόγησης στον φαρμακευτικό κλάδο, σύμφωνα με την νομολογία, είναι η υπόθεση AT.40394, Aspen. Σύμφωνα μ’ αυτή, στις 10 Φεβρουαρίου 2021 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή

ολοκλήρωσε την έρευνα περί υπερβολικής τιμολόγησης φαρμάκων, καθιστώντας νομικά δεσμευτικές τις δεσμεύσεις της Aspen Pharmacare Holdings Ltd., ως εξής: (α) μείωση των τιμών 6 αντικαρκινικών φαρμάκων κατά μέσο όρο περίπου 73 %, σε ολόκληρη την Ευρώπη, (β) οι μειωμένες τιμές να είναι οι ανώτατες που θα μπορεί να χρεώσει για τα επόμενα 10 έτη και (γ) εγγύηση της προμήθειας αυτών των φαρμάκων για τα επόμενα 5 έτη, ενώ για επιπλέον 5 έτη είτε συνέχιση προμήθειας είτε διάθεση της άδειας κυκλοφορίας σε τρίτους προμηθευτές. Οι δεσμεύσεις θα παραμείνουν σε ισχύ για 10 έτη ενώ η εφαρμογή αυτών θα εποπτεύεται. Πρόκειται για μία σημαντική απόφαση, λόγω της ευαισθησίας του κλάδου του φαρμάκου και των επίδικων αντικαρκινικών φαρμάκων, δεύτερον της σπανιότητας των υποθέσεων υπερβολικής τιμολόγησης ως καταχρηστικών συμπεριφορών και τρίτον της επιλογής της Επιτροπής υπέρ της διαδικασίας των δεσμεύσεων, έναντι καταδικαστικής απόφασης.

Όπως, αντίστοιχα, και η ισπανική Επιτροπή Ανταγωνισμού (CNMC) επέβαλε πρόστιμο ύψους 10,2 εκατομμυρίων ευρώ στην φαρμακευτική εταιρεία Leadiant, η οποία καταχράστηκε την δεσπόζουσα θέση της λόγω υπερτιμολόγησης στο φάρμακο CDCA-Leadiant, το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με εγκεφαλοτενοντώδη ξανθωμάτωση (CTX), μια σπάνια ασθένεια που σχετίζεται με την παραγωγή πρωτογενών χολικών οξέων. Τιμολόγησε το εν λόγω φάρμακο 14 φορές υψηλότερα από παρόμοιο που κυκλοφορούσε στην σχετική ισπανική αγορά μέχρι το 2010. Η εταιρεία έχει εξασφαλίσει το μονοπώλιο στη σχετική αγορά, καθώς διαθέτει το μοναδικό φάρμακο για την αντιμετώπιση αυτής της σπάνιας ασθένειας. Παράλληλα, σε βάρος της ιταλικής φαρμακοβιομηχανίας είχε επιβληθεί πρόστιμο 20 εκατομμυρίων ευρώ και από την ολλανδική Επιτροπή Ανταγωνισμού.

Άλλη μια περίπτωση είναι η εξής, το 2018, το Δανικό Συμβούλιο Ανταγωνισμού διαπίστωσε ότι ο Σουηδός φαρμακευτικός διανομέας CD Pharma είχε καταχραστεί την κυρίαρχη θέση του στην αγορά αυξάνοντας δραστικά την τιμή του συνθετικού προϊόντος οξυτοκίνης, που χρησιμοποιήθηκε για τη διέγερση και τη θεραπεία των αιμορραγιών μετά την παράδοση. Η τιμή αυξήθηκε κατά 2000% ανά πακέτο κατά την περίοδο της 28ης Απριλίου έως τις 26 Οκτωβρίου 2014. Κατά τη διάρκεια αυτής της χρονικής περιόδου, το εν λόγω φάρμακο ήταν το μοναδικό προϊόν οξυτοκίνης με άδεια μάρκετινγκ της Δανίας.

4.3.4 Καταχρηστικές μορφές εκπτώσεων στα φαρμακευτικά προϊόντα

Συνήθης τρόπος διατήρησης της οικονομικής δύναμης των επιχειρήσεων με δεσπόζουσα θέση με καταχρηστικό τρόπο αποτελεί η έκπτωση τιμής με την μορφή «έκπρωση πίστης και αφοσίωσης» σε πελάτες με απώτερο σκοπό να διατηρήσουν αλλά και να κερδίσουν ακόμα μεγαλύτερο κομμάτι της αγοράς. Πρόκειται, με άλλα λόγια, για οικονομικά πλεονεκτήματα προς τους πελάτες για να τους αποτρέψουν να στραφούν σε κάποιον άλλο ανταγωνιστή.

Στον φαρμακευτικό κλάδο αυτή η πρακτική είναι γνωστή μέσα από μια υπόθεση σταθμό για το Δίκαιο Ανταγωνισμού στην ΕΕ. Και παρόλο που αυτή η υπόθεση χρονολογείται το 1979, αποτελεί μέχρι σήμερα βασική πηγή νομολογία για νεότερες αποφάσεις του ΔΕΕ. Συγκεκριμένα, η Roche είχε προβεί σε σύναψη συμφωνιών πιστότητας (fidelity agreement) για να εξασφαλίσει αποκλειστικά προνόμια με πελάτες της. Μέσα απ' αυτές τις συμφωνίες προβλεπόταν μια έκπτωση πίστωσης, σύμφωνα με την οποία η Roche παρείχε εκπτώσεις συνήθως 1%-5%, αλλά έφτασε ακόμα και στο 12,5%- 20% σε πελάτες που ήταν πολύτιμοι.

Η Επιτροπή, λοιπόν, κρίνοντας, ότι η Roche κατείχε δεσπόμενη θέση στην σχετική αγορά και ότι οι συμφωνίες αυτές περιόριζαν την ελευθερία των πελατών για επιλογή άλλων προμηθευτών, γεγονός που έβλαπτε τους ανταγωνιστές της και περιόριζε έντονα τον ανταγωνισμό στον ενωσιακό χώρο, προχώρησε στην επιβολή προστίμου λόγω καταχρηστικής εκμετάλλευσης δεσπόμενης θέσης.

Η παραπάνω υπόθεση, για παράδειγμα, αποτέλεσε κρίσιμη πηγή νομολογίας για αντίστοιχη πρακτική που εφάρμοσε η εταιρεία Roche Farmaceutica Química και η πορτογαλική EAA προέβη σε επιβολή προστίμου 900.000 ευρώ⁵⁷. Συγκεκριμένα, έκανε κατάχρηση της δεσπόμενης θέσης της, προσφέροντας εκπτώσεις για ποικιλία προϊόντων σε διαγωνισμούς νοσοκομείων, με αποτέλεσμα τα ενισχύσει τη δεσπόμενη θέση της για ορισμένα από τα ζητούμενα προϊόντα και να αποκλείσει τους ανταγωνιστές από αντίστοιχους διαγωνισμούς νοσοκομείων.

4.3.5 Διαφοροποιημένη τιμολόγηση στον φαρμακευτικό κλάδο

Μια ακόμα γνωστή πρακτική κατάχρησης αποτελεί η διαφοροποιημένη τιμολόγηση και στον φαρμακευτικό κλάδο αυτή η συμπεριφορά είναι εμφανές ότι οδηγεί σε παρεμπόδιση του παράλληλου εμπορίου. Πρόκειται για την αντιμετώπιση ομοίων περιπτώσεων με διαφορετικό τρόπο ή διαφορετικών καταστάσεων με όμοιο τρόπο. Η καταχρηστική αυτή συμπεριφορά είναι δυνατόν να αφορά τόσο τους ανταγωνιστές όσο και τους πελάτες της επιχείρησης με δεσπόμενη θέση και έτσι δημιουργούνται αποτελέσματα πρωτογενούς και δευτερογενούς αποκλεισμού αντίστοιχα.

Οι φαρμακοβιομηχανίες τιμολογούν συχνά διαφορετικά τα φαρμακευτικά τους προϊόντα ανάλογα με το αν ο μεταπωλητής επρόκειτο να τα διοχετεύσει στην αγορά κράτους μέλους (χαμηλής διατίμησης) και διαφορετικά και σε υψηλότερες τιμές σε κράτος μέλος υποδοχής- προορισμού (υψηλής διατίμησης).

Το ζήτημα αυτό, σύμφωνα με την ενωσιακή νομολογία, παρουσιάστηκε σε συμφωνίες διπλής τιμολόγησης και κρίθηκε ως περίπτωση *per se* περιορισμού του ανταγωνισμού. Στις περιπτώσεις αυτές στόχος σαφώς είναι η ενίσχυση του κέρδους των επιχειρήσεων με οικονομική δύναμη, αλλά αποτέλεσμα είναι και η χρέωση των καταναλωτών ενός πάγιου τέλους συν μια επιπλέον χρέωση ανά μονάδα προϊόντος, για κάθε αγοραζόμενη μονάδα. Ειδικότερα, με την πρακτική αυτή τιμολόγησης το κέρδος πηγάζει από το σταθερό τέλος εγγραφής, δηλαδή την αμοιβή εισόδου, συν χρέωση ανά μονάδα προϊόντος με τιμή ίση του οριακού κόστους. Έτσι, οι επιχειρήσεις λαμβάνουν προς όφελός του όλο το πλεόνασμα του καταναλωτή και η καμπύλη ζήτησης είναι ταυτόχρονα και οριακή ($D=MR$). Αντίστοιχα, η αφαίρεση ολόκληρου του πλεονάσματος του καταναλωτή υπέρ της επιχείρησης συμβαίνει και στη περίπτωση διακριτικής τιμολόγησης.

Στο ίδιο πλαίσιο, το άρθρ. 102 ΣΛΕΕ με την αναφορά καταχρηστικής εφαρμογής άνισων όρων για ισοδύναμες παροχές, δε πρέπει να περιορίζεται μόνο στην διαφοροποιημένη μεταχείριση ως προς τις τιμές, αλλά σε οποιαδήποτε μορφή διακριτικής συμπεριφοράς παρουσιάσει η επιχείρηση με δεσπόμενη θέση και ανταγωνιστικό πλεονέκτημα στην σχετική αγορά.

⁵⁷ Απόφαση της Autoridade da Concorrência, της 12ης Απριλίου 2012.

4.3.6 Επιθετική τιμολόγηση ή Ληστρική Υποτίμηση

Έπειτα, οι περιπτώσεις επιθετικής τιμολόγησης ή Ληστρικής Υποτίμησης δεν θα μπορούσαν να λείπουν ως πρακτικές καταχρηστικότητας από τον φαρμακευτικό κλάδο. Σύμφωνα με αυτήν, οι πωλήσεις κάτω από το μέσο μεταβλητό κόστος συνιστούν συνήθως ληστρικές υποτιμήσεις, αλλά υπό τον όρο ότι η δεσπόμενη θέση έχει τη δυνατότητα να καλύψει το μεταβλητό της κόστος. Η εν λόγω πρακτική προκαλεί συνήθως βραχυχρόνιες ζημιές, έτσι ώστε να εκτοπίσει τους ανταγωνιστές από την αγορά ή να αποκλείσει την είσοδο νέων μελλοντικά, τιμολογώντας κάτω από το κόστος αρχικά και έπειτα με την επίτευξη των παραπάνω η χρέωση θα φτάσει σε πολύ υψηλές τιμές.

Για παράδειγμα, στην Ιρλανδία το 2019, πολλές φαρμακευτικές επιχειρήσεις απέρριψαν τους ισχυρισμούς, ότι επιδιώκουν «ληστρικές τιμές» για νέα φάρμακα και το Εθνικό Κέντρο Φαρμακοοικονομίας ισχυρίστηκε ότι οι φαρμακευτικές εταιρείες προσέφεραν εκπτώσεις 40% και 60% σε διαπραγματεύσεις για να ξαναμπούν τα προϊόντα στην αγορά. Μάλιστα τα ιρλανδικά δικαστήρια⁵⁸ και η Επιτροπή Ανταγωνισμού και Προστασίας του Καταναλωτή (Competition and Consumer Protection Commission (CCPC)) έχουν υιοθετήσει τον ορισμό της δεσπόμενης θέσης όπως ορίστηκε στις υποθέσεις United Brands και Hoffmann-La Roche “θέση οικονομικής ισχύος απολαμβάνει μια επιχείρηση που της επιτρέπει να αποτρέπει την ύπαρξη αποτελεσματικού ανταγωνισμού στη σχετική αγορά παρέχοντάς της τη δύναμη να συμπεριφέρεται σε σημαντικό βαθμό ανεξάρτητα από τους ανταγωνιστές, τους πελάτες και τους καταναλωτές του”. Οι κυρίαρχες αυτές θέσεις είναι κοινές σε μια σειρά βιομηχανιών όπως η φαρμακευτική βιομηχανία. Όσον αφορά την επιθετική τιμολόγηση, εάν μια εταιρεία με δεσπόμενη θέση αποκλείσει τους ανταγωνιστές χρεώνοντας αρκετά χαμηλή τιμή τότε μπορεί να μονοπωλήσει την αγορά με αποτέλεσμα να είναι ο μοναδικός πωλητής των προϊόντων της.

Ένα παράδειγμα που προέρχεται από την νομολογία και αποτελεί χαρακτηριστική περίπτωση κατάχρησης δεσπόμενης θέσης με την μορφή υποτιμολόγησης είναι η υπόθεση της φαρμακευτικής εταιρείας NAPP. Η πρώτη κατάχρηση της κυριαρχίας της NAPP που διαπιστώθηκε σχετίζεται με τις υπερβολικά χαμηλές τιμές της στο νοσοκομειακό τμήμα της αγοράς. Με την αντιστοίχιση των τιμών που προσφέρονται από τους ανταγωνιστές και επιπρόσθετες εκπτώσεις που υπερβαίνουν το 90% από τις τιμές των καταλόγων της, με αποτέλεσμα η NAPP να αποκλειστεί από το νοσοκομειακό τμήμα της αγοράς. Συγκεκριμένα, το Office Fair Trading (OFT) του Ηνωμένου Βασιλείου διαπίστωσε ότι η εταιρεία NAPP ήταν ένοχη για την χρέωση των υπερβολικά χαμηλών τιμών για τη μορφίνη παρατεταμένης απελευθέρωσης σε νοσοκομεία στο Ηνωμένο Βασίλειο. Το OFT θεώρησε ότι το άμεσο κόστος (direct cost) θα μπορούσε να χρησιμεύσει ως πληρεξούσιος για το άμεσο μεταβλητό κόστος (Average Variable Cost) σε αυτή την περίπτωση και διαπίστωσε ότι οι τιμές της NAPP στα νοσοκομεία ήταν κάτω από το κόστος αυτό.

Μια ακόμα υπόθεση που κεντρίζει το ενδιαφέρον είναι η υπόθεση της GlaxoSmithKline (GSK). Η Γαλλική Αρχή Ανταγωνισμού έκρινε ότι η GSK ήταν ένοχη για καταχρηστική τιμολόγηση στην αγορά του Zinnat (ενέσιμο) - μια αγορά στην οποία δεν είχε κυρίαρχη θέση – όμως έμμεσα είχε στόχο να προστατεύσει την κυριαρχία της στην σχετικά αγορά που ανήκει το ενέσιμο φάρμακο Zovirax. Ωστόσο, η απόφαση της Γαλλικής Αρχής Ανταγωνισμού ακυρώθηκε από το Εφετείο, το οποίο διαπίστωσε ότι οι δεσμοί μεταξύ της σχετικής αγοράς και της αγοράς όπου πραγματοποιήθηκε η κατάχρηση δεν ήταν επαρκώς ισχυρές.

⁵⁸ Competition Authority's decision in TicketMaster Ireland, Decision in Drogheda Independent (Decision No. E/05/002).

4.3.7 Καταχρηστική δυσφήμιση

Μια σχετικά νέα έννοια της κατάχρησης που αξίζει να αναφερθεί είναι η "καταχρηστική δυσφήμιση", η οποία δεν αναφέρεται στον νόμο περί ανταγωνισμού στον ανταγωνισμό της ΕΕ ή στο δίκαιο του Δικαστηρίου Διεθνούς Δικαιοσύνης και εισήχθη από τη γαλλική Αρχή Ανταγωνισμού (French Competition Authority (FCA)), η οποία επέβαλε πρόστιμο άνω των 40 εκατομμυρίων ευρώ στην φαρμακευτική εταιρεία SANOFI Aventis (Sanofi) λόγω κατάχρησης της δεσπόζουσας θέσης της μέσω εφαρμογής μιας στρατηγικής δυσφήμισης. Αυτή η στρατηγική απευθύνθηκε στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και κινήθηκε κατά του φαρμάκου Plavix, με στόχο να περιοριστεί η είσοδός του στην αγορά και να ευνοηθούν τα προϊόντα της Sanofi-Aventis.

Στην υπόθεση AstraZeneca⁵⁹, το Δικαστήριο της ΕΕ διαπίστωσε ότι οι δραστηριότητες της ενδέχεται να αποτελούν κατάχρηση μιας κυρίαρχης θέσης της αγοράς. Ωστόσο, το δικαστήριο δεν καθόρισε ποιες δραστηριότητες θα μπορούσαν να κριθούν ως τέτοιες.

Το FCA στην απόφασή του έκρινε, ότι ναι μεν η δυσφήμιση δεν είναι πάντα καταχρηστική, όμως ο φαρμακευτικός τομέας διαφοροποιείται απ'τους άλλους βιομηχανικούς κλάδους, διότι είναι συχνό φαινόμενο οι επαγγελματίες υγείας να δείχνουν μια προτίμηση στα φάρμακα που ήδη γνωρίζουν και ανήκουν στις εταιρείες με τις οποίες συνεργάζονται και απ την άλλη να φανερώνουν μια απροθυμία στην καινοτομία, ειδικά όταν πρόκειται για γενόσημα φάρμακα. Έτσι, λυτόν, και στην περίπτωση της Sanofi, η επιρροή της δυσφήμισης για το φάρμακο Plavix ήταν σημαντική και είχε μεγάλο αντίκτυπο προς τους επαγγελματίες υγείας.

Σύμφωνα με την FCA, οι φαρμακευτικές εταιρείες μπορεί να επισημαίνουν τις αντικειμενικές ιδιότητες των προϊόντων τους, αλλά δεν πρέπει να δίνουν έμφαση στις διαφορές τους με τα προϊόντα των ανταγωνιστών κατά τέτοιο τρόπο ώστε να εγείρουν αντικειμενικές αμφιβολίες ως προς την ποιότητα και την ασφάλεια του τελευταίου. Επομένως, η απλή παροχή αρνητικών, ελλιπών ή/και διφορούμενων πληροφοριών για τα προϊόντα των ανταγωνιστών θα μπορούσε να είναι αρκετή στον τομέα αυτό για να συνιστούν καταχρηστική δυσφήμιση κατά παράβαση των νόμων περί ανταγωνισμού.

4.3.8 Συμπέρασμα

Συμπερασματικά, ο φαρμακευτικός τομέας αποτελεί βασική προτεραιότητα επιβολής των ευρωπαϊκών αρχών ανταγωνισμού εδώ και πάνω από 10 χρόνια. Το κύμα ερευνών από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή που πραγματοποιήθηκε μεταξύ 2008 και 2009 και η έκθεσης της Επιτροπής της 28ης Ιανουαρίου 2019 σχετικά με την επιβολή του νόμου περί ανταγωνισμού στον φαρμακευτικό τομέα μεταξύ 2009 και 2017 απεικονίζει αυτή την τάση αυτή. Η Επιτροπή και οι εθνικές αρχές ανταγωνισμού έχουν στρέψει την προσοχή τους στον φαρμακευτικό κλάδο και βάσει των παραπάνω είναι ευδιάκριτο ότι αυτή η αυξημένη

⁵⁹ Υπόθεση T-321/05, AstraZeneca AB and AstraZeneca plc v Ευρωπαϊκή Επιτροπή, διαθέσιμη στο https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:62005TJ0321_SUM&from=FR.

εποπτεία προς τις επιχειρήσεις του κλάδου δεν είναι αδικαιολόγητη. Οι δεσπόζουσες θέσεις σ' αυτό τον κλάδο αποτελούσαν και αποτελούν πηγή ανησυχίας στην κοινωνία⁶⁰.

4.4 Ιδιαίτερες πρακτικές καταχρήσεως της δεσπόζουσας θέσης στην αγορά του φαρμάκου

Πριν αναλυθεί το ζήτημα ανταγωνισμού που προκύπτει ανάμεσα στα πρωτότυπα και γενόσημα φάρμακα, θα γίνει μια μικρή συμπληρωματική ανάλυση για αυτή την “νέα” μορφή φαρμακευτικού προϊόντος που έχει στην συμβάλλει έντονα στην αμεσότερη πρόσβαση των ασθενών στα φάρμακα.

Τα γενόσημα (αναφέρονται διεθνώς ως generics ή generic drugs), όπως ήδη έχει αναφερθεί, είναι αντίγραφα εγκεκριμένων, πρωτότυπων φαρμάκων που ήδη κυκλοφορούν στην αγορά και έχουν συγκρίσιμα έως ίδια χαρακτηριστικά με τα πρωτότυπα φάρμακα -όσον αφορά στη δοσολογία, τρόπο χορήγησης, αποτελεσματικότητα, ασφάλεια και ποιότητα. Σύμφωνα με την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (Food and Drug Administration) αναφέρει στον ορισμό του γενοσήμου ότι “ αυτές οι ομοιότητες βοηθούν στην απόδειξη της βιοϊσοδυναμίας, πράγμα που σημαίνει ότι ένα γενόσημο φάρμακο λειτουργεί με τον ίδιο τρόπο με το πρωτότυπο φάρμακο και παρέχει το ίδιο κλινικό όφελος. Με άλλα λόγια, μπορείτε να πάρετε ένα γενόσημο φάρμακο ως ισότιμο υποκατάστατο του αντίστοιχου επώνυμου, πρωτότυπου”. Τα γενόσημα φάρμακα είναι ασφαλή και αποτελεσματικά (έχουν πάρει έγκριση από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων-EMA ή τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας) και παρακολουθούνται διαρκώς όπως ακριβώς και τα πρωτότυπα φάρμακα όσον αφορά στην εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών.

Η βασική διαφορά, αλλά και ταυτόχρονα πλεονέκτημα από τα πρωτότυπα, είναι η τιμή των γενοσήμων, η οποία είναι πολύ πιο χαμηλή έως και 85% και επομένως πιο ελκυστική για τον ασθενή. Η τιμή τους επηρεάζει κυρίως από τον ανταγωνισμό, τα είδη παρόμοιων φαρμάκων, την διαδικασία ρύθμισης και ελέγχου τιμών και τον αριθμό των φαρμακοβιομηχανιών. Και αυτό διότι για την παραγωγή και κυκλοφορία του του γενόσημου φαρμάκου παρελείπεται το στάδιο έρευνα και ανάπτυξης, που έχει εκτελέσει ο παραγωγός του πρωτότυπου, και είναι εξαιρετικά κοστοβόρο και χρονοβόρο. Και μετά την λήξη της προστασίας δεδομένων του πρωτότυπου φαρμάκου, μπορούν να κυκλοφορήσουν στην αγορά γενόσημα φάρμακα από φαρμακευτικές εταιρείες που δραστηριοποιούνται και ειδικεύονται στην παρασκευή γενόσημων φαρμάκων. Όμως, ένας αρνητικός παράγοντας είναι ότι η ευρεία χρήση των γενοσήμων, τα οποία είναι αντίγραφα με φθηνότερα συστατικά, μπορεί να επιδράσει αρνητικά στον τομέα έρευνας και ανάπτυξης νέων φαρμάκων.

Παραπάνω, στο κεφάλαιο 1.4, αναφέρεται αναλυτικά η οδηγία 2001/83/EC που διέπει τα γενόσημα. Το γενόσημο το οποίο έχει εγκριθεί μπορεί να κυκλοφορήσει στην αγορά ύστερα από 10 ή 11 έτη μετά την έγκριση ανάλογα με την περίοδο αποκλειστικότητας του πρωτότυπου φαρμάκου. Η ΕΕ, ωστόσο, είναι φανερό ότι στοχεύει στην ακόμη μεγαλύτερη χρήση γενοσήμων και στην επικράτησή τους σε μεγαλύτερο μέρος της αγοράς. Προκειμένου αυτό να επιτευχθεί, η ΕΕ έχει προχωρήσει σε συστάσεις προς τα κράτη μέλη. Πιο αναλυτικά, προτείνει η τιμή του γενοσήμου να φτάνει το 60% της τιμής του πρωτοτύπου φαρμάκου με την λήξη της πατέντας έχοντας την ίδια ποσότητα χημικής ένωσης, η τιμή του

⁶⁰ Βλ. <https://www.maverick-law.com/en/blogs/acm-and-european-commission-step-up-action-against-abuse-of-dominant-position-of-pharmaceutical-companies.html>.

φαρμάκου να κατέβει στο 50% της αρχικής τιμής με την λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, κάθε ανταγωνιστικό γενόσημο να έχει 10% μικρότερη τιμή από το προηγούμενο και οι ιατροί να συνταγογραφούν την δραστική ουσία και όχι το σκεύασμα που αντιστοιχεί σε συγκεκριμένη φαρμακευτική εταιρεία.

Παρόλ' αυτά, έχει παρατηρηθεί τα οικονομικά γενόσημα που ήταν διαθέσιμα στην Ευρώπη πριν από μια δεκαετία έχουν εξαφανιστεί σύμφωνα με την Medicines For Europe⁶¹. Από όλα τα γενόσημα φάρμακα που υπήρχαν πριν από 10 χρόνια, έχει εξαφανιστεί από την ευρωπαϊκή αγορά το 26%, καθώς και το 33% των αντιβιοτικών και το 40% των φαρμάκων κατά του καρκίνου κατά μέσο όρο. Αυτή η συνθήκη έχει οδηγήσει σε πολλές ελλείψεις φαρμάκων και μείωση της πρόσβαση των ασθενών σ' αυτά. Λόγω αυτού, η νέα στρατηγική της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον φαρμακευτικό τομέα έχει ως πρωταρχικό στόχο τα φάρμακα να είναι οικονομικά και προσβάσιμα σε όλους.

Με την συνεχώς αυξανόμενη παραγωγή των γενοσήμων, όμως, έχουν επηρεαστεί οι ισορροπίες του ανταγωνισμού που επικρατούσαν στον φαρμακευτικό κλάδο. Το FDA διεξάγει τακτικά οικονομικές αναλύσεις για να μετρήσει τον αντίκτυπο που μπορεί να έχουν πρόσθετα εγκεκριμένα γενόσημα στις τιμές των πρωτοτύπων σκευασμάτων. Αυτές οι μελέτες έχουν αποδείξει ότι ο ανταγωνισμός από τα γενόσημα φάρμακα μπορεί να βοηθήσει στην οικονομική προσιτότητα και να βελτιώσει την πρόσβαση σε φάρμακα για τους ασθενείς και καταναλωτές. Η διαθεσιμότητα γενοσήμων φαρμάκων, δηλαδή, μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικές μειώσεις τιμών και εξοικονομήσεις τόσο στις αναπτυσσόμενες χώρες όσο και στις ανεπτυγμένες χώρες. Η Γερμανία είναι η μεγαλύτερη ιδιαίτερα ανεπτυγμένη αγορά γενοσήμων στην Ευρώπη, αλλά επίσης και η μεγαλύτερη φαρμακευτική αγορά στη Δυτική Ευρώπη. Αντίθετα, οι αγορές γενοσήμων στο Ηνωμένο Βασίλειο, τη Γαλλία, την Ιταλία και την Ισπανία δεν έχουν αναπτυχθεί αντίστοιχα.

Χάρη στον ανταγωνισμό των γενοσήμων, οι ασθενείς μπορούν να έχουν πρόσβαση σε οικονομικά προσιτή υγειονομική περίθαλψη: μέσω των γενοσήμων μπορούν να λάβουν τη θεραπεία τους σημαντικά φθηνότερα. Εξασφαλίζει επίσης ότι τα συστήματα δημόσιας υγείας μπορούν να παραμείνουν οικονομικά βιώσιμα σε περιόδους δημοσιονομικών περιορισμών. Οι φαρμακευτικές δαπάνες απορροφούν σημαντικά τμήματα των προϋπολογισμών των κυβερνήσεων και των νοικοκυριών. Επιπλέον, ο ανταγωνισμός από τα γενόσημα είναι επίσης μια δυναμική δύναμη που ενθαρρύνει τις φαρμακευτικές εταιρείες να συνεχίσουν να επενδύουν στην έρευνα και να αναπτύξουν καινοτόμες θεραπείες, καθώς δεν μπορούν να βασίζονται για πάντα στα τρέχοντα υπερπαραγωγικά προϊόντα τους.

Παρά τα θετικά γνωρίσματα των γενοσήμων φαρμάκων, κανείς δεν μπορεί να αμφισβητήσει ότι έχουν επηρεαστεί με φθίνουσα πορεία οι πωλήσεις των αρχέτυπων φαρμάκων. Οι φαρμακοβιομηχανίες, ως αναμενόμενο αποτέλεσμα, δεν μένουν με στραβωμένα χέρια απέναντι στην αυξανόμενη αγοραστική δύναμη των γενοσήμων και να προσπαθούν με διάφορες, ακόμα και αντίθετες προς τον ανταγωνισμό, πρακτικές να παρατείνουν την μονοπωλιακή τους θέση μέσω των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και αποκλειστικής κυκλοφορίας.

⁶¹ Βλ. <https://www.medicinesforeurope.com/>. The full texts of the Commission Communication on the final report (hereinafter: Commission Communication) as well as the final report as technical annex to the communication are available at the website of DG Competition

Τον Ιανουάριο του 2008 ξεκίνησε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μια έρευνα⁶² στον φαρμακευτικό τομέα. Η τελική έκθεση της έρευνας, η οποία κυκλοφόρησε τον Ιούλιο του 2009, τεκμηριώνει μια σειρά από τακτικές που χρησιμοποιούνται από τη βιομηχανία εμπορικών σημάτων για την καθυστέρηση της εισαγωγής γενόσημων προϊόντων (Ευρωπαϊκή Επιτροπή, 2009). Μεταξύ άλλων, η Επιτροπή διαπίστωσε ότι οι εταιρείες παραγωγής αρχέτυπων δημιούργησαν «συστάδες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας» για να καταστήσουν πιο δύσκολο για τους ανταγωνιστές των γενόσημων να προσδιορίσουν εάν θα μπορούσαν να αναπτύξουν μια γενική έκδοση της εταιρείας αρχέγονης παραγωγής. αύξησε τον αριθμό των διαφορών για διπλώματα ευρεσιτεχνίας κατά εταιρειών γενόσημων κατά τέσσερις φορές μεταξύ 2000 και 2007· και εμφανίστηκαν ενώπιον των εθνικών ρυθμιστικών οργανισμών ισχυριζόμενοι ότι τα γενόσημα φάρμακα ήταν λιγότερο ασφαλή, λιγότερο αποτελεσματικά και κατώτερης ποιότητας σε σύγκριση με τα δικά τους. Ορισμένα φάρμακα, όπως το υπερπαραγωγικό φάρμακο για τη χοληστερόλη, η ατορβαστατίνη, προστατεύονται από 50 ή περισσότερες ευρεσιτεχνίες.

Συγκεκριμένα, όταν λήξει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ενός αρχικού προστατευόμενου φαρμάκου, ο κατασκευαστής αυτού του φαρμάκου μπορεί να μπει στον πειρασμό, περιμένοντας την προστασία νέων διεργασιών από νέα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, να αποτρέψει την άφιξη γενόσημων στην αγορά. Υπό το πρόσχημα της επίλυσης διαφορών για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, συνάπτονται συμφωνίες «πληρωμής για καθυστέρηση» με τους κατασκευαστές τους για την καθυστέρηση της εισόδου των γενόσημων στην αγορά έναντι πληρωμής.

Η συντριπτική πλειοψηφία των συμφωνιών διακανονισμού διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας είναι στην πραγματικότητα απολύτως νόμιμες. Ωστόσο, μια συμφωνία μεταξύ ενός μεταβιβάζοντος και των πιθανών ανταγωνιστών του γενόσημων για την αποτροπή της εισαγωγής γενόσημων σε αντάλλαγμα μεταφοράς αξίας από τον μεταβιβάζοντα μπορεί να είναι περιορισμός του ανταγωνισμού αντίθετος προς τα άρθρα 101 και 102 ΣΛΕΕ. Αυτό ισχύει ιδίως όταν η μεταφορά αξίας προκαλεί καθυστέρηση στην είσοδο στην αγορά από τον δυνητικό νεοεισερχόμενο γενικής χρήσης.

Οι προσπάθειες της Επιτροπής να επιβάλει τους αντιμονοπωλιακούς κανόνες στον φαρμακευτικό τομέα έχουν στραφεί σε μια σειρά ερευνών σχετικά με συμφωνίες αμοιβής για καθυστέρηση. Η Επιτροπή εξέδωσε αποφάσεις για την υπόθεση Lundbeck (Citalopram),⁶³ την υπόθεση Fentanyl⁶⁴ και την υπόθεση Servier (Perindopril).⁶⁵

4.4.1 Εμπόδια στη διάθεση γενόσημων στην αγορά μέσω συμφωνιών pay for delay

⁶² Τα πλήρη κείμενα της ανακοίνωσης της Επιτροπής σχετικά με την τελική έκθεση (εφεξής: Ανακοίνωση της Επιτροπής) καθώς και η τελική έκθεση ως τεχνικό παράρτημα της ανακοίνωσης είναι διαθέσιμα στον ιστότοπο της Επιτροπής Ανταγωνισμού, διαθέσιμα στο https://competition-policy.ec.europa.eu/sectors/pharmaceuticals-health-services_en.

⁶³ Υπόθεση T-472/13, διαθέσιμη στο <https://curia.europa.eu/juris/documents.jsf?num=T-472/13>.

⁶⁴ Υπόθεση AT.39685, διαθέσιμη στο https://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/39685/39685_1976_7.pdf.

⁶⁵ Υπόθεση AT.39612, διαθέσιμη στο <https://op.europa.eu/el/publication-detail/-/publication/b3dc5ab7-9a76-11e6-9bca-01aa75ed71a1/language-el>.

Η πληρωμή για καθυστέρηση (pay for delay) προκύπτει όταν ένας δικαιούχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας συμφωνεί να αποζημιώσει έναν δυνητικό ή φερόμενο παραβάτη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για να απέχει από τον ανταγωνισμό εναντίον του κατόχου του διπλώματος για κάποιο χρονικό διάστημα. Αυτές οι συμφωνίες ονομάζονται επίσης «αντίστροφες πληρωμές», επειδή οι πληρωμές ρέουν προς τη «λάθος» κατεύθυνση, από τον δικαιούχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας στον παραβάτη (δηλαδή, από τον ενάγοντα στον εναγόμενο), αντί από τον παραβάτη στον δικαιούχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, όπως είναι ο κανόνας. Η πληρωμή για καθυστέρηση εμφανίζεται συχνότερα, αν όχι αποκλειστικά, στη φαρμακοβιομηχανία, όταν ο δημιουργός ενός επώνυμου φαρμάκου συμφωνεί να πληρώσει έναν παραγωγό γενόσημων για να διευθετήσει ή να αποφύγει δικαστικές διαφορές που μπορεί να ακυρώσουν το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας του δημιουργού, σε αντάλλαγμα τη δέσμευση του γενόσημου να μην ανταγωνίζεται το αρχικό φάρμακο για κάποιο χρονικό διάστημα. Τόσο η Ε.Ε. και η νομοθεσία περί ανταγωνισμού των ΗΠΑ ανησυχούν για τις συμφωνίες πληρωμής για καθυστέρηση, επειδή μπορούν να επιτρέψουν στους δικαιούχους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας να αποφεύγουν τον ανταγωνισμό και να διατηρούν υπερανταγωνιστικές τιμές μοιράζοντας τα μονοπωλιακά ενόικια τους με επίδοξους ανταγωνιστές, εις βάρος των καταναλωτών.

Οι συμφωνίες πληρωμής για καθυστέρηση ενδέχεται να παραβιάζουν το άρθρο 101 της ΣΛΕΕ. Πιο πρόσφατα, στην υπόθεση Lundbeck ⁶⁶κατά Επιτροπής (2021), το Ευρωπαϊκό Δικαστήριο έκρινε ότι οι επίμαχες συμφωνίες πληρωμής για καθυστέρηση συνιστούσαν περιορισμό του ανταγωνισμού κατά αντικείμενο σύμφωνα με το άρθρο 101 παράγραφος 1 ΣΛΕΕ και το άρθρο 102 ΣΛΕΕ. Αυτές οι συμφωνίες μεταξύ της Lundbeck και τεσσάρων προμηθευτών γενόσημων αφορούσαν το αντικαταθλιπτικό σιταλοπράμη της Lundbeck. Οι προμηθευτές γενόσημων δεσμεύτηκαν να μην παράγουν ή να πουλήσουν γενόσημο σιταλοπράμη ή να μεταβιβάσουν τις υπάρχουσες άδειες κυκλοφορίας τους σε τρίτους και να πουλήσουν όλο το υπάρχον απόθεμα στη Lundbeck. Σε αντάλλαγμα, η Lundbeck συμφώνησε να παρέχει στους προμηθευτές γενόσημων σημαντικές πληρωμές σε μετρητά και εγγυημένα κέρδη μέσω συμφωνιών διανομής, με τα ποσά να βασίζονται στα κέρδη που θα είχαν κερδίσει τα γενόσημα αν είχαν εισέλθει στην αγορά. Όταν τα μέρη εκτέλεσαν αυτές τις συμφωνίες, το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της Lundbeck είχε ήδη λήξει, αλλά η Lundbeck εξακολούθησε να κατέχει διπλώματα ευρεσιτεχνίας για ορισμένες μεθόδους παρασκευής (δηλαδή, διπλώματα ευρεσιτεχνίας επεξεργασίας). Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή καθόρισε αυτές τις συμφωνίες περιορίζε τον ανταγωνισμό κατά αντικείμενο και επέβαλε πρόστιμο 146 εκατομμυρίων ευρώ στα μέρη τον Ιούνιο του 2013. Το Γενικό Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης επιβεβαίωσε τον Σεπτέμβριο του 2016. Στη συνέχεια τα μέρη προσέφυγαν στο Ευρωπαϊκό Δικαστήριο.

Επιβεβαιώνοντας την απόφαση του European Union General Court, το European Court of Justice έδωσε προσοχή σε ορισμένα σημεία που κρίνονται σημαντικά για μελλοντικές υποθέσεις pay for delay. Πρώτον, ως προς το εάν τα γενόσημα ήταν δυνητικοί ανταγωνιστές της Lundbeck σύμφωνα με το άρθρο 101 ΣΛΕΕ, δεν ήταν απαραίτητο να αξιολογηθεί η ισχύς και η πιθανή εγκυρότητα των εναπομεινάντων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας της Lundbeck, να αποδειχθεί οριστικά ότι τα προϊόντα των γενόσημων δεν θα τα είχαν παραβιάσει ή να αποδειχθεί με βεβαιότητα ότι τα γενόσημα θα είχαν εισέλθει στην αγορά και θα είχαν πετύχει. Η πρόθεση και η ικανότητα των γενόσημων να εισέλθουν στην αγορά και το γεγονός ότι είχαν λάβει θετικά βήματα για να το κάνουν, ήταν επαρκή. Δεύτερον, ως προς το αν οι συμφωνίες ήταν περιορισμοί ως προς το αντικείμενο, η έννοια αυτή «πρέπει να ερμηνεύεται αυστηρά και μπορεί να

⁶⁶ Υπόθεση T-472/13, διαθέσιμη στο <https://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?num=C-591/16&language=EL>.

εφαρμοστεί μόνο σε ορισμένες συμφωνίες». Ωστόσο, η αντικειμενική μεταχείριση δεν είναι μόνο κατάλληλη, αλλά απαραίτητη όταν «είναι σαφές από την εξέταση της σχετικής συμφωνίας διακανονισμού αντίστροφης πληρωμής ότι οι μεταβιβάσεις αξίας δεν μπορεί να έχουν καμία άλλη εξήγηση εκτός από το εμπορικό συμφέρον τόσο του κατόχου του επίμαχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας όσο και του μέρους που φέρεται ότι παραβίασε το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για να μην συμμετάσχει σε ανταγωνισμό επί της ουσίας». Τέτοιες συμφωνίες «μπορούν ξεκάθαρα να χαρακτηριστούν ως «περιορισμοί κατά αντικείμενο» επειδή περιλαμβάνουν «ανταγωνιστές που υποκαθιστούν σκόπιμα την πρακτική συνεργασία μεταξύ τους για τους κινδύνους του ανταγωνισμού». Ο προσδιορισμός του εάν μια συγκεκριμένη συμφωνία πληρωμής για καθυστέρηση ταιριάζει με αυτήν την περιγραφή απαιτεί μια κατά περίπτωση αξιολόγηση του κατά πόσον η μεταφορά της αξίας από τον αρχικό προϊόν στο γενόσημο ήταν αρκετά μεγάλη ώστε να δώσει κίνητρο στο γενόσημο να μην εισέλθει και να μην ανταγωνιστεί επί της ουσίας. Αναστρέφοντας τις επίμαχες συμφωνίες, το Δικαστήριο απέρριψε το επιχειρήμα της Lundbeck ότι απλώς εξασφάλιζαν προστασία εντός του πεδίου εφαρμογής των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας διαδικασίας, εν μέρει επειδή το Δικαστήριο δεν βρήκε βάση για να υποθέσει ότι τα διπλώματα αυτά ήταν έγκυρα και ότι θα είχαν παραβιαστεί. Κατά συνέπεια, η διαπίστωση του European Union General Court, ότι οι πληρωμές του Lundbeck στο πλαίσιο αυτών των συμφωνιών έσβησαν εντελώς τα κίνητρα των γενόσημων να αμφισβητήσουν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας του Lundbeck ήταν επαρκής για να θεσπιστεί περιορισμός ως προς το αντικείμενο.

Μέχρι τα γενόσημα, οι συμφωνίες πληρωμής για καθυστέρηση αναλύθηκαν σχεδόν αποκλειστικά υπό το άρθρο 101 (1) ΣΛΕΕ. Με την ανάπτυξη των συμφωνιών pay for delay το άρθρο 102 ΣΛΕΕ περί κατάχρησης δεσπόζουσα θέσης στην αγορά, έχει γίνει όλο και πιο σημαντικό για μια παγκόσμια ανάλυση των στρατηγικών για την καθυστέρηση της εισόδου στην αγορά. Το ΔΕΚ κατέστησε σαφές ότι μια συγκεκριμένη συμπεριφορά μπορεί να οδηγήσει σε παραβίαση και των δύο διατάξεων. Κατά συνέπεια, τα πρωτότυπα και τα γενικά προϊόντα μπορούν να θεωρηθούν ως υποκατάστατα και έτσι να συμπεριληφθούν στον ορισμό της αγοράς προϊόντων. Τέλος, το ΔΕΚ έκρινε εάν η συνολική στρατηγική θα μπορούσε να ισοδυναμεί με κατάχρηση κυριαρχίας. Επισημαίνει ότι η άσκηση ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν αποτελεί από μόνη της κατάχρηση, εκτός εάν η συμπεριφορά αυτή αρνείται αποτελεσματικά την πρόσβαση στην αγορά. Οι συμφωνίες καθυστέρησαν την είσοδο της αγοράς των γενόσημων και συνεπώς την πτώση των τιμών της παροξενικής στη βρετανική αγορά σε βάρος της την Εθνική Υπηρεσία Υγείας και τους τελικούς καταναλωτές. Ως εκ τούτου είχε αντιανταγωνιστικές επιδράσεις. Θα ήταν δύσκολο, ωστόσο, να αποδειχθεί ότι η χρήση των τακτικών καθυστέρησης δεν αποσκοπεί ειδικά στην ενίσχυση ή την κατάχρηση της θέσης του. Τέλος, στο πλαίσιο της υπεράσπισης της αποτελεσματικότητας, πρέπει να αποδείξει ότι τα μέτρα δικαιολογούνται από τα μελλοντικά κέρδη απόδοσης. Αναφερόμενος στην κρίση της Intel, η ΔΕΚ έκρινε ότι η αξιολόγηση του κατά πόσον η συμπεριφορά είναι δικαιολογημένη απαιτεί εξισορρόπηση των προ- και αντιανταγωνιστικών αποτελεσμάτων. Στην περίπτωση αυτή, τα κέρδη απόδοσης ήταν απίθανο να αντισταθμίσουν τις αρνητικές επιπτώσεις. Η ανάλυση υπό το άρθρο 102 ΣΛΕΕ επέτρεψε έτσι μια ανασκόπηση ολόκληρης της συμπεριφοράς.

Στο πλαίσιο της κρίσης των γενόσημων είναι η πρώτη φορά που το ΔΕΚ αντιμετώπισε διεξοδικά αρκετές έννοιες του νόμου περί ανταγωνισμού σε μια συμφωνία πληρωμής για καθυστέρηση. Σε αυτό το στάδιο, η ύπαρξη ενός δικαίωματος διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν τίθεται υπό αμφισβήτηση. Κατά συνέπεια, η ανάλυση του κατά πόσον μια πρακτική ισοδυναμεί με περιορισμό του ανταγωνισμού γίνεται με την υπόθεση ότι ισχύει το δικαίωμα πνευματικής ιδιοκτησίας. Ωστόσο, πρέπει να σημειωθεί ότι η δύναμη

των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας δεν είναι ένας ασήμαντος παράγοντας, αποκαλύπτοντας πολλά για τις αντιλήψεις και τις προθέσεις των μερών. Παράλληλα, το στοιχείο της αβεβαιότητας βρίσκεται στο επίκεντρο της σχέσης μεταξύ του νόμου περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και του ανταγωνισμού, επηρεάζοντας άμεσα τη διαπραγματευτική θέση των μερών και το χρονοδιάγραμμα και τις προϋποθέσεις για γενική είσοδο. Τα ευρωπαϊκά δικαστήρια είναι πιθανό να εξετάσουν παράγοντες όπως το ποσό της πληρωμής. Η απαγόρευση των μεγάλων μεταβιβάσεων και η επιμονή σε δίκαιες συμφωνίες περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας είναι απαραίτητα βήματα για την αποκατάσταση της ισορροπίας μεταξύ της προστασίας τέτοιων διπλωμάτων και του ανταγωνισμού.

4.4.2 Ο περιορισμός των παράλληλων εισαγωγών στα φαρμακευτικά προϊόντα

Ως παράλληλη εισαγωγή (parallel import) ορίζεται η εισαγωγή και διάθεση προς πώληση σε ορισμένη αγορά γνήσιων και νόμιμα διατεθέντων για πρώτη φορά στο εμπόριο προϊόντων από έμπορο που δεν ανήκει στο εξουσιοδοτημένο από τον παραγωγό των προϊόντων δίκτυο (αποκλειστικής ή επιλεκτικής) διανομής («παράλληλο εισαγωγέα»). Ο χαρακτηρισμός μιας εισαγωγής ως «παράλληλη» δηλώνει ότι η εν λόγω εισαγωγή λαμβάνει χώρα εκ παραλλήλου με εισαγωγές διενεργούμενες μέσω εξουσιοδοτημένου από τον παραγωγό των παράλληλα εισαγόμενων προϊόντων δικύου διανομής. Παράλληλα εισαγόμενα προϊόντα χαρακτηρίζονται στην αγγλοσαξονική θεωρία και νομολογία ως «εμπορεύματα της γκρίζας αγοράς» (“gray market goods”). Συνιστούν, δηλαδή, μεν γνήσια και νόμιμα διατεθέντα για πρώτη φορά στο εμπόριο προϊόντων, πλην όμως η διάθεση τους στη χώρα εισαγωγής τους δεν χαιρεί της έγκρισης του παραγωγού τους. Η όλη δραστηριότητα της εισαγωγής, εξαγωγή³ και διάθεσης παράλληλα εισαγόμενων προϊόντων χαρακτηρίζεται ως «παράλληλο εμπόριο».

Η διενέργεια μια παράλληλης εισαγωγής από έναν μη εξουσιοδοτημένο έμπορο βασίζεται στην δυνατότητα να εισάγει και να διαθέτει προς πώληση στην αγορά μιας χώρας, αποκαλούμενη ως «χώρα εισαγωγής» ή «χώρα προορισμού», προϊόντα ορισμένου παραγωγού σε τιμή υψηλότερη έναντι της τιμής στην οποία πωλήθηκαν τα προϊόντα στον ίδιο από τον παραγωγό στην αγορά άλλης χώρας, αποκαλούμενη ως «χώρα εξαγωγής» ή «χώρα προέλευσης», χαμηλότερη όμως έναντι της τιμής στην οποία διατίθεται στην αγορά της χώρας εισαγωγής όμοια ή ομοειδή προϊόντα του ίδιου παραγωγού από τον παραγωγό. Με άλλα λόγια, η εμπορική λογική που διέπει το παράλληλο εμπόριο είναι η δυνατότητα αγοράς αγαθών σε ένα κράτος μέλος της ΕΕ σε σχετικά χαμηλή τιμή και στη συνέχεια μεταπώλησής τους σε άλλο κράτος μέλος, όπου η τιμή είναι υψηλότερη.

Για την καλύτερη κατανόηση του φαινομένου των παράλληλων εισαγωγών πρέπει να εξεταστούν τα κίνητρα των ανεξάρτητων τρίτων παραγωγών για την διενέργεια του παράλληλου εμπορίου. Το βασικό κίνητρο, όπως είναι εμφανές, είναι το πιθανό δυνητικό οικονομικό όφελος, το οποίο προκύπτει από την διαφορετική τιμολόγηση μεταξύ δυο όμοιων ή ομοειδών προϊόντων. Υπό αυτή την έννοια, οι παράλληλες εισαγωγές προϊόντων δύνανται να θεωρηθούν σαν μία μορφή «arbitrage⁶⁷».

⁶⁷ Εξισορροπητική κερδοσκοπία (arbitrage) είναι η ταυτόχρονη αγορά και πώληση της ίδιας (ή παρόμοιας) επένδυσης σε δύο διαφορετικές αγορές με δύο διαφορετικές τιμές, στρατηγική η οποία μπορεί να οδηγήσει σε κέρδη χωρίς την ανάληψη κινδύνου.

Στο χώρο της ΕΕ, παρά την προσπάθεια επικράτησης μιας ενιαίας αγοράς στον φαρμακευτικό τομέα, τα επίπεδα τιμών των φαρμακευτικών σκευασμάτων παρουσιάζουν συνεχώς σημαντικές διαφορές στις αγορές των κρατών μελών. Το γεγονός αυτό οφείλεται στο περιθώριο που δίνεται κάθε κράτος να έχει διαφορετικό μηχανισμό τιμολόγησης.

Η φαρμακευτική βιομηχανία είναι ένας ιδιαίτερος τομέας. Πρώτον, οι καινοτόμες φαρμακευτικές εταιρείες επιβαρύνονται με υψηλό κόστος έρευνας και ανάπτυξης (R&D – Research & Development) για νέα φάρμακα. Και γι' αυτό έχουν ως βασικό κίνητρο να αναπτύξουν τέτοια φάρμακα εάν είναι πιθανό να είναι κερδοφόρα. Η κατοχύρωση διπλώματος ευρεσιτεχνίας συμβάλλει στην επίτευξη αυτού του σκοπού και επιτρέπει στις φαρμακευτικές εταιρείες να ορίζουν ή να διαπραγματεύονται μονοπωλιακές τιμές με τα εθνικά συστήματα υγείας. Δεύτερον, σε πολλές περιπτώσεις, ο αγοραστής ενός φαρμακευτικού προϊόντος δεν πληρώνει άμεσα για αυτό, αλλά αποζημιώνεται από ένα εθνικό σύστημα υγείας. Οι τιμές και τα συστήματα αποζημίωσης διαφέρουν σημαντικά μεταξύ των κρατών μελών. Η διαφοροποίηση των τιμών επιτρέπει στις εταιρείες να κατανέμουν αποτελεσματικά τις συνεισφορές στο κόστος έρευνας και ανάπτυξης μεταξύ διαφορετικών πληρωτών, γεγονός που βελτιώνει την ανάκτηση του κόστους⁶⁸.

Στον ευρωπαϊκό φαρμακευτικό χώρο, το παράλληλο εμπόριο είχε εμφανιστεί μέχρι την δεκαετία του '70. Σ' αυτό το πρώτο στάδιο επικράτησής του, δεν υπήρχε κανένα νομοθέτημα ή συμφωνία που να το οριοθετούσε. Παρόλ' αυτά, η ιδέα υποστηρίχθηκε από τα άρθρα 28-30 της ΣΕΚ (σημερινά άρθρα 34-36 ΣΛΕΕ) που καθιέρωσαν το δικαίωμα στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων μεταξύ των κρατών μελών στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα. Αν και υπήρχε από τη δεκαετία του '70 που το παράλληλο εμπόριο ήταν ένα σπάνιο φαινόμενο, μόλις τη δεκαετία του 1990 η παράλληλη εισαγωγή έγινε μια επικερδής επιχείρηση.

Το παράλληλο εμπόριο στην περίπτωση των φαρμακευτικών σκευασμάτων βρίσκει θετικό έδαφος και αυτό είναι εμφανές από τις διακυμάνσεις στις τιμές των φαρμάκων μεταξύ των κρατών μελών. Σύμφωνα με πληροφορίες που ελήφθησαν κατά τη διάρκεια της έρευνας του κλάδου στον φαρμακευτικό τομέα το 2009, ο κύκλος εργασιών των παράλληλων εμπορών είναι περίπου 3,5 δισεκατομμύρια-5 δισεκατομμύρια ευρώ στην Ευρώπη, που είναι μεταξύ 2 % και 3 % του συνολικού ευρωπαϊκού φαρμακευτικού προϊόντος αγορά. Υπάρχουν περίπου 100 εταιρείες που ασκούν παράλληλο εμπόριο στην ΕΕ και απασχολούν συνολικά μεταξύ 10.000 και 15.000 ατόμων. Με λίγες εξαιρέσεις, οι παράλληλοι έμποροι εμπύπτουν στον ορισμό των SMEs (Small and Midsize Enterprise)⁶⁹. Ορισμένα στοιχεία σχετικά με τον όγκο του παράλληλου εμπορίου στην Ευρώπη δημοσιεύθηκαν επίσης από την Επιτροπή στο έγγραφο εργασίας SEC(2008)2674 ⁷⁰ των υπηρεσιών της⁷¹.

Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων και Συνδέσμων, μια σύγκριση τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων σε 16 κράτη μέλη της ΕΕ το 2013 δείχνει διαφορές μεταξύ 25% και

⁶⁸ Βλ.

https://www.cep.eu/fileadmin/user_upload/cep.eu/Studien/ceplnput_Parallelhandel/ceplnput_Parallel_Trade_of_Pharmaceuticals_and_its_Problems_in_the_EU.pdf

⁶⁹ The Final Report of the Pharmaceutical Sector Inquiry was adopted on 2 July 2009 and it is a Technical Annex to the Commission communication 'Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report', <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52009DC0351>. The Final Report is published at https://competition-policy.ec.europa.eu/sectors/pharmaceuticals-health-services_en.

⁷⁰ Βλ. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SEC:2008:2674:FIN:EN:PDF> (in Annex I, p. 76).

⁷¹ Βλ. https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-7-2011-000535-ASW_EN.html.

100% για τα δύο τρίτα και μεταξύ 100% και 251% για το ένα τρίτο. Τέτοιες διαφορές τιμών αποτελούν ισχυρό κίνητρο για το παράλληλο εμπόριο: Ένας εισαγωγέας, συνήθως χονδρέμπορος, αγοράζει φαρμακευτικά προϊόντα σε μια χώρα χαμηλής τιμής και στη συνέχεια τα πουλά σε μια χώρα με υψηλή τιμή.

Βάσει των ανωτέρω γίνεται κατανοητό γιατί το παράλληλο εμπόριο κυριαρχεί στον τομέα του φαρμάκου εντός της ευρωπαϊκής αγοράς. Σκοπός, δηλαδή, είναι η αγορά φαρμάκων από μεσάζοντες χονδρικής πώλησης σε κράτη μέλη όπου οι τιμές είναι χαμηλές (κράτη εξαγωγής) και έπεται μεταπώληση αυτών, χωρίς να ναι απαραίτητη η συγκατάθεση των παραγωγών σε κράτη μέλη όπου οι τιμές είναι σχετικά υψηλές (κράτη εισαγωγής).

Σύμφωνα με το Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ⁷², πρακτικές από επιχειρήσεις που στοχεύουν στην παρεμπόδιση του παράλληλου εμπορίου, κατ' αρχήν, βρίσκονται σε αντίθεση με τα άρθ. 101 ΣΛΕΕ και οι εν λόγω επιχειρήσεις κατέχουν δεσπόζουσα θέση στην αγορά της ΕΕ, εμπίπτουν στην απαγόρευση του άρθ. 102 ΣΛΕΕ.

Τόσο η Επιτροπή, όσο και το ΔΕΚ δεν κάνουν δεκτές άμεσες απαγορεύσεις των παράλληλων εξαγωγών προς τα κράτη μέλη, καθώς πρόκειται για περιορισμό διάθεσης και κατανομής των αγορών ή των πηγών εφοδιασμού μεταξύ των κρατών μελών. Για το λόγο αυτό, οι παραγωγοί στράφηκαν στην εφαρμογή «έμμεσων» απαγορεύσεων των παράλληλων εξαγωγών.

Η εν λόγω απαγόρευση έχει τεθεί, καθώς το παράλληλο εμπόριο των φαρμακευτικών προϊόντων έχει θετικό αντίκτυπο στο καταναλωτικό κοινό. Ευνοεί τους τελικούς αγοραστές, καθώς προσφέρονται τα φάρμακα σε φθηνότερη τιμή και δημιουργείται ένα περιβάλλον ανταγωνισμού μεταξύ εξουσιοδοτημένων και αναξάρτητων παραγωγών που οδηγεί σε πτώση των τιμών. Όσο μεγαλύτερο είναι το μερίδιο των παράλληλων εισαγόμενων φαρμάκων, τόσο μεγαλύτερο είναι αυτό αποτέλεσμα είναι.

Παρόλ'αυτά, το απεριόριστο παράλληλο εμπόριο ⁷³ στα φαρμακευτικά σκευάσματα, επίσης, δεν μπορεί να γίνει αποδεκτό και έχει μια σειρά από αρνητικές συνέπειες. Οι τελικοί καταναλωτές φαρμακευτικών προϊόντων δεν μπορούν πάντα να επωφεληθούν από το παράλληλο εμπόριο και δεν μπορεί να γίνει εκ των προτέρων δεκτό ότι οι δημόσιες αρχές των κρατών μελών, που είναι οι κύριοι αγοραστές των εν λόγω προϊόντων, επωφελούνται από τις χαμηλότερες τιμές, καθόσον οι ίδιες καθορίζουν τις τιμές εντός της επικράτειας τους. Το παράλληλο εμπόριο δεν συνεπάγεται απαραίτητα ανταγωνισμό τιμών υπέρ του καταναλωτή, καθώς ένα μέρος της τιμής του φαρμάκου το αναλαμβάνει το κράτος μέσω των εθνικών συστημάτων υγείας. Επομένως, το παράλληλο εμπόριο στα φαρμακευτικά είδη δεν συνεπάγεται κατ' ανάγκη ανταγωνισμό σε επίπεδο τιμών και δεν εμφανίζει πλεονεκτήματα για τους τελικούς καταναλωτές των φαρμάκων.

⁷² Judgment of the Court of 13 July 1966. *Établissements Consten S.à.R.L. and Grundig-Verkaufs-GmbH v Commission of the European Economic Community*. Joined cases 56 and 58-64.

⁷³ Προτάσεις του Γενικού Εισαγγελέα F.G. Jacobs της 28ης Οκτωβρίου 2004. Στην υπόθεση C-53/03, με αντικείμενο αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 234 ΕΚ, που υπέβαλε η Επιτροπή Ανταγωνισμού (Ελλάδα) με απόφαση της 22ας Ιανουαρίου 2003, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 5 Φεβρουαρίου 2003, στο πλαίσιο της δίκης Συνεταιρισμός Φαρμακοποιών Αιτωλίας & Ακαρνανίας (ΣΥΦΑΙΤ) κ.λπ., Πανελλήνιος Σύλλογος Φαρμακαποθηκαρίων, Interfarm — Α. Αγγελάκου & Σία ΟΕ κ.λπ., Κ. Π. Μαρινόπουλος Ανώνυμος Εταιρία εμπορίας και διανομής φαρμακευτικών προϊόντων κ.λπ. κατά GlaxoSmithKline plc, GlaxoSmithKline ΑΕΒΕ, πρώην Glaxowellcome ΑΕΒΕ.

Επίσης, το παράλληλο εμπόριο δεν συνεπάγεται ούτε ανταγωνισμό τιμών προς όφελος δημοσίων οργανισμών που αγοράζουν τα φάρμακα ή των ασφαλιζομένων που κατβάλλουν εισφορές στους οργανισμούς αυτούς. Έτσι, εφόσον δεν υπάρχει μεγάλη επιρροή στις τιμές από τις παράλληλες εισαγωγές, η Επιτροπή έκρινε με ανακοίνωσή της το 1998⁷⁴, ότι «το παράλληλο εμπόριο χαρακτηρίζεται από αναποτελεσματικότητα, καθόσον το μεγαλύτερο μέρος, αλλά όχι όλο, του κέρδους που αποφέρει αποδίδεται στους φορείς που το ασκούν και όχι στο σύστημα υγείας ή στον ασθενή».

Περαιτέρω, η απαγόρευσή του από μια φαρμακευτική επιχείρηση δεν συνιστά πάντοτε παράβαση των άρθρων 101 και 102 ΣΛΕΕ. Μια φαρμακευτική επιχείρηση που κατέχει υπερκείμενη θέση στην αγορά δεν προχωράει αναγκαστικά σε κατάχρηση αυτής της θέσης, όταν αρνείται να εκπληρώσει πλήρως τις παραγγελίες από χονδρεμπόρους φαρμάκων, με τη μοναδική αιτιολογία ότι σκοπεύει να περιορίσει τον παράλληλο εμπόριο. Αυτή η άρνηση μπορεί να δικαιολογηθεί με αντικειμενικούς λόγους και, συνεπώς, δεν αποτελεί καταχρηστική συμπεριφορά, όταν οι τιμές προκύπτουν λόγω παρεμβάσεων του εξαγωγικού κράτους μέλους, το οποίο καθορίζει την τιμή σε χαμηλότερο επίπεδο από αυτό που ισχύει στα υπόλοιπα κράτη μέλη. Επιπλέον, το παράλληλο εμπόριο θέτει εμπόδια στην εκπλήρωση της υποχρέωσης των παραγωγών και χονδρεμπόρων φαρμάκων να εφοδιάζουν τις αγορές των κρατών μελών με αποθέματα των εν λόγω προϊόντων. Οι εξαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων από χώρες με χαμηλές τιμές σε χώρες υψηλών τιμών, μπορεί να οδηγήσει σε ελλείψεις στις πρώτες, εκτός εάν ο κατασκευαστής είναι πρόθυμος να το αναπληρώσει και να προμηθεύσει μεγαλύτερες ποσότητες του προϊόντος.

Σε περιπτώσεις όπου το παράλληλο εμπόριο θα οδηγούσε ουσιαστικά σε έλλειψη φαρμάκων σε μια δεδομένη εθνική αγορά, εναπόκειται στις εθνικές αρχές να επιλύσουν την κατάσταση, λαμβάνοντας κατάλληλα και αναλογικά μέτρα, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία καθώς και με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το άρθρο 81 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ (πρβλ. ΔΕΚ στις συνεκδικασθείσες υποθέσεις C-468/06 έως C-478/06, σκέψη 75).

Το άρθρο 81 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ θεσπίζει υποχρέωση διασφάλισης της συνεχούς προμήθειας εγκεκριμένων φαρμάκων σε μια δεδομένη εθνική αγορά, η οποία επιβάλλεται στους κατόχους άδειας κυκλοφορίας καθώς και στους διανομείς «εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων τους». Σύμφωνα με το άρθρο 81, τρίτο εδάφιο, εναπόκειται σε κάθε κράτος μέλος να εφαρμόσει την υποχρέωση αυτή στο εθνικό δίκαιο, προσφεύγοντας σε αναλογικά μέτρα σε σχέση με τον στόχο και «σε συμμόρφωση με τους κανόνες της Συνθήκης, ιδίως αυτούς που αφορούν την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων και τον ανταγωνισμό».

Το παράλληλο εμπόριο, επίσης, μπορεί να αυξήσει τον πιθανό κίνδυνο ψευδεπίγραφων φαρμακευτικών προϊόντων ⁷⁵επειδή προστίθενται επιπλέον βήματα στην αλυσίδα εφοδιασμού μέσω παράλληλων εισαγωγών. Σύνθετες αλυσίδες εφοδιασμού, διαδρομές μεταφοράς, αλλαγές. Η εξωτερική συσκευασία και η επανασήμανση καθιστούν δύσκολο για τις εθνικές αρχές τον εντοπισμό της ιστορίας των φαρμακευτικών προϊόντων που αγοράζονται και πωλούνται από μεσάζοντες σε διάφορα κράτη μέλη της

⁷⁴ Διαθέσιμη στο <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/ALL/?uri=CELEX%3A52003DC0839>.

⁷⁵ Τα ψευδεπίγραφα φάρμακα είναι πλαστά φάρμακα που μιμούνται τα πραγματικά, εγκεκριμένα φάρμακα. Τα ψευδεπίγραφα φάρμακα ενδέχεται να περιέχουν συστατικά, συμπεριλαμβανομένων των δραστικών ουσιών, τα οποία είναι χαμηλής ποιότητας ή σε ακατάλληλη δοσολογία — είτε πολύ υψηλή είτε πολύ χαμηλή. Δεδομένου ότι δεν έχουν υποβληθεί στην αναγκαία αξιολόγηση ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, όπως απαιτείται από τη διαδικασία έγκρισης της ΕΕ, ενδέχεται να συνιστούν σοβαρή απειλή για την υγεία.

ΕΕ. Η ΕΕ έχει λάβει μέτρα κατά των ψευδεπίγραφων φαρμάκων μέσω της Οδηγίας 2011/62/EU ⁷⁶για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα. Μέχρι στιγμής, ωστόσο, αυτό δεν έχει εξαλείψει εντελώς το πρόβλημα⁷⁷.

Συμπερασματικά, η θεωρία αναγνωρίζει τα βραχυπρόθεσμα οφέλη του παράλληλου εμπορίου στις χώρες εισαγωγής όσον αφορά τις χαμηλότερες δαπάνες για τα φάρμακα, υπό την προϋπόθεση ότι μικρή εξοικονόμηση δαπανών άμεση και έμμεση στους καταναλωτές των φαρμακευτικών προϊόντων. Η οικονομική ανάλυση, απ' την άλλη, δεν μπορεί να το υποστηρίξει με βεβαιότητα. Το μέγεθος του οφέλους εξαρτάται από το μηχανισμό ρύθμισης διανομής των φαρμάκων κάθε κράτους μέλους. Είναι πιθανό να υπάρξουν άμεσες επιπτώσεις μέσω χαμηλότερων δαπανών για τα φάρμακα λόγω των παράλληλων εισαγωγών που εισέρχονται στην αγορά σε τιμές χαμηλότερες από την τιμή του παραγωγού. Επομένως, το παράλληλο εμπόριο μπορεί να μην αποφέρει τα ίδια αποτελέσματα για κάθε κράτος μέλος και το όφελος για τους ασθενείς και τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης κάπου να είναι μεγαλύτερο και αλλού πολύ μικρότερο.

4.4.2.1 Το παράλληλο εμπόριο υπό το πρίσμα του ελεύθερου ανταγωνισμού

Τα άρθρα 101 παράγραφος 1 και 102 ΣΛΕΕ, αντιστοίχως απαγορεύουν τις συντονισμένες και καταχρηστικές πρακτικές που περιορίζουν τον ανταγωνισμό και «μπορεί να επηρεάσουν το εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών», καθιστώντας τις πρακτικές που περιορίζουν το διασυνοριακό εμπόριο, εκ πρώτης όψευς, παράνομες, ανεξάρτητα από τα αποτελέσματά τους. "Οι συμφωνίες που αποσκοπούν στη διαίρεση των εθνικών αγορών σύμφωνα με τα εθνικά σύνορα ή την καταστροφή της αλληλεπίδρασης των εθνικών αγορών πιο δύσκολη, ιδίως εκείνων που αποσκοπούν στην πρόληψη ή τον περιορισμό των παράλληλων εξαγωγών" πρέπει να θεωρούνται περιοριστικές, ώστε να αποτραπεί κάθε προσπάθεια πιθανής στεγανοποίησης των αγορών μεταξύ των κρατών μελών.

Εξισορροπώντας τις παροχές και τα μειονεκτήματα του παράλληλου εμπορίου, τα άρθρα 101 (3) και 102 ΣΛΕΕ, αναγνωρίζουν ότι οι περιορισμοί στο παράλληλο εμπόριο που προκύπτουν από συντονισμένες πρακτικές ή καταχρηστική συμπεριφορά αποκλεισμού, ενώ καταρχήν κρίνονται παράνομες, μπορούν να αντισταθμιστούν ή να δικαιολογηθούν σε ορισμένες περιπτώσεις. Ωστόσο, στην πράξη, τα ευρωπαϊκά και τα εθνικά δικαστήρια σπάνια δέχονται ένα τέτοιο ενδεχόμενο. Εν πάση περιπτώσει, η αξιολόγηση των αντικειμενικών δικαιολογήσεων και της αποτελεσματικότητας που μπορεί να αντισταθμίσουν τις αντισταγωνιστικές επιπτώσεις πρέπει να βασίζονται στις συγκεκριμένες συνθήκες κάθε περίπτωσης, συμπεριλαμβανομένης της φύσης της συμφωνίας ή/και της πρακτικής, της σχετικής αγοράς και των

⁷⁶ Το 2011 η ΕΕ εξέδωσε την οδηγία, με την οποία θεσπίζονται σε πανευρωπαϊκό επίπεδο εναρμονισμένα μέτρα ασφάλειας και ελέγχου που διευκολύνουν τον εντοπισμό των ψευδεπίγραφων φαρμάκων και βελτιώνουν τις επαληθεύσεις και τους ελέγχους στα σύνορα, αλλά και εντός της ΕΕ. Τέτοια μέτρα είναι: χαρακτηριστικά ασφαλείας για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα, λογότυπο της ΕΕ για την αναγνώριση των νόμιμων διαδικτυακών φαρμακείων, αυστηρότεροι κανόνες για την εισαγωγή δραστικών ουσιών, και ενίσχυση της τήρησης αρχείων από τους χονδρεμπόρους.

Ένα βασικό μέτρο της οδηγίας είναι η εισαγωγή υποχρεωτικών χαρακτηριστικών ασφαλείας στην εξωτερική συσκευασία των συνταγογραφούμενων φαρμάκων και ενός συστήματος πιστοποίησης της γνησιότητας των φαρμάκων.

⁷⁷ Σύμφωνα με εκτίμηση της ΠΟΥ, 1 στα 10 φάρμακα σε χώρες χαμηλού και μέσου εισοδήματος είναι ψευδεπίγραφα. Το συνολικό ποσοστό τέτοιων φαρμάκων στην ΕΕ πιστεύεται ότι είναι πολύ χαμηλότερο.

ανταγωνιστικών περιβάλλον, όπως επιβεβαιώθηκε και από το Δικαστήριο (ΔΕΚ) στην υπόθεση T-168/01 (GlaxoSmithKline Services κατά Επιτροπής).⁷⁸

Σύμφωνα με την νομολογία του κοινοτικού δικαίου επί υποθέσεων που αφορούν τον φαρμακευτικό τομέα, συμφωνίες μεταξύ παραγωγού και εξουσιοδοτημένων εμπόρων οι οποίες θεσπίζουν άμεσες απαγορεύσεις παράλληλων εξαγωγών προς ορισμένες αγορές κρατών μελών οδηγούν σε περιορισμό και νόθευση του ανταγωνισμού εντός της ευρωπαϊκής ενιαίας αγοράς. Γι' αυτό οι ρήτρες αυτές που αποτελούν μέρος συμφωνιών μεταξύ φαρμακευτικών επιχειρήσεων και εξουσιοδοτημένων εμπόρων είναι ασυμβίβαστες και συνεπάγονται κυρώσεις προς τα εμπλεκόμενα μέρη. Ο αποκλεισμός των παράλληλων εξαγωγών στο φαρμακευτικό τομέα εξετάστηκε πρώτη φορά από την Επιτροπή και το Δικαστήριο στην υπόθεση Sandoz Prodotti Farmaceutici/Commission.⁷⁹

Η άμεση αυτή απαγόρευση του περιορισμού των παράλληλων εισαγωγών οδήγησαν τους παραγωγούς στο να στραφούν σε «καλυμμένες» απαγορεύσεις, οι οποίες θα αποθάρρυναν τους εξουσιοδοτημένους πωλητές όμοιων ή ομοειδών προϊόντων να προβούν σε πώληση και διάθεση αυτών σε αγορά άλλων κρατών μελών. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έκρινε και αυτές τις στρατηγικές απαγορευμένες ως μορφή έμμεσης παρεμπόδισης του παράλληλου εμπορίου. Χαρακτηριστική υπόθεση που περιελάμβανε τέτοιου είδους απαγορεύσεις στον φαρμακευτικό τομέα είναι η απόφαση Bayer/Commission⁸⁰. Σύμφωνα με την οποία οι Bayer Γαλλίας και Ισπανίας πρόβλεψαν απαγόρευση εξαγωγών εντασόμενη στο πλαίσιο των εμπορικών σχέσεων με τους αντίστοιχους χονδρεμπόρους, οι οποίοι ευθυγράμμισαν την συμπεριφορά τους με τις απαιτήσεις των προαναφερθέντων εταιρειών. Κατά την Επιτροπή, ειδικότερα, οι Bayer Γαλλίας και Ισπανίας επέβαλαν στους τακτικούς πελάτες τους μια απαγόρευση παράλληλου εμπορίου των προϊόντων τους, καθώς ο εφοδιασμός των προαναφερθέντων πελατών με επαρκείς ποσότητες για την κάλυψη αναγκών της εγχώριας αγοράς εξαρτιόταν από την από μέρους τους μη πραγματοποίηση εξαγωγών προς άλλα κράτη μέλη. Έτσι, η Επιτροπή επέβαλε χρηματικό πρόστιμο και υποχρέωσε τις εν λόγω εταιρείες να γνωστοποιήσουν στους γάλλους και ισπανούς χονδρεμπόρους ότι επιτρέπονται οι εξαγωγές εντός της ΕΕ και δεν προκαλούν την επιβολή αντιμέτρων. Αντίθετα, το Πρωτοδικείο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΠΕΚ)⁸¹, διατύπωσε την θέση ότι η απλή διαπίστωση της συνέχειας των προϋφισταμένων εμπορικών σχέσεων δεν αρκεί για την απόδειξη μιας εμπόρουσας στο άρθρ. 101 ΣΛΕΕ συμφωνίας μεταξύ παραγωγού και εγκεκριμένων χονδρεμπόρων.

⁷⁸ Το άρθρο 101 παράγραφος 3, ορίζει ότι οι διατάξεις του άρθρου 81, παράγραφος 1, ΕΚ δύνανται να κηρυχθούν ανεφάρμοστες, μεταξύ άλλων, σε κάθε συμφωνία μεταξύ επιχειρήσεων η οποία συμβάλλει στη βελτίωση της παραγωγής ή της διανομής των προϊόντων ή στην προώθηση της τεχνικής ή οικονομικής προόδου. Με το τρόπο αυτό εξασφαλίζεται συγχρόνως στους καταναλωτές δίκαιο τμήμα από το εντεύθεν όφελος και δεν επιβάλλεται στις ενδιαφερόμενες επιχειρήσεις περιορισμούς μη απαραίτητους για την επίτευξη των στόχων αυτών ούτε παρέχει στις επιχειρήσεις αυτές τη δυνατότητα καταργήσεως του ανταγωνισμού επί σημαντικού τμήματος των σχετικών προϊόντων.

⁷⁹ Απόφαση 87/409/ΕΟΚ της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ΔΕΚ C-277/87, Sandoz prodotti farmaceutici SpA v Commission of the European Communities.

⁸⁰ Απόφαση ΠΕΚ T-41/96, "Bayer AG κατά Επιτροπής Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων", Συλλογή 2000, σελ. II-3383, διαθέσιμη στο <https://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?jsessionid=9ea7d2dc30db700065b0c2ba406093e79aa0ffd21168.e34KaxiLc3qMb40Rch0SaxuMaNb0?text=&docid=102476&pageIndex=0&doclang=EL&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=82712>.

⁸¹ Απόφαση ΠΕΚ T-41/96, ό.π. (υποσημ. 114), σκέψη 182.

Η εφαρμογή του άρθρου 101 ΣΛΕΕ τυγχάνει μεγαλύτερης εφαρμογής σε ζητήματα απογορεύσεων του παράλληλου εμπορίου. Σύμφωνα με τη διατύπωση του άρθρου 101 (1) ΣΛΕΕ, η πιο κρίσιμη πτυχή που επισημάνθηκε από το δικαστήριο ήταν ότι εκτός από την προστασία των συμφερόντων των τελικών πελατών, το άρθρο 101 (1) ΣΛΕΕ στοχεύει επίσης κυρίως στην προστασία της δομής και του ανταγωνισμού της ενιαίας αγοράς, που αποδεικνύει την προσέγγιση πολλαπλών στόχων των κανονισμών του ανταγωνισμού. Αντίθετα, το άρθρο 102 ΣΛΕΕ απαιτεί για την εφαρμογή του περισσότερες προϋποθέσεις, συγκεκριμένα την ύπαρξη κατοχής δεσπόζουσας θέσης εκ μέρους μιας επιχείρησης σε ορισμένη σχετική αγορά, όπως στην υπόθεση AstraZeneca AB και AstraZeneca plc. Το Γενικό Δικαστήριο διαπίστωσε ότι η πρακτική της AstraZeneca να διαγράφει τις άδειες κυκλοφορίας για τις κάψουλες Losec είχε περιορίσει τον ανταγωνισμό από τους παραγωγούς γενόσημων στη Σουηδία, οι οποίοι, ως αποτέλεσμα δεν μπορούσαν να βασιστούν στην άδεια κυκλοφορίας της AstraZeneca για να φέρουν τα προϊόντα τους στην αγορά. Ενώ μια δεσπόζουσα επιχείρηση δεν είναι υποχρεωμένη να διατηρήσει τις άδειες κυκλοφορίας της για την προστασία των συμφερόντων των ανταγωνιστών, όμως η συμπεριφορά που αποσκοπεί αποκλειστικά στον αποκλεισμό των ανταγωνιστών μπορεί να συνιστά κατάχρηση. Ωστόσο, το Γενικό Δικαστήριο διαπίστωσε ότι η Επιτροπή δεν είχε αποδείξει ότι η διαγραφή των αδειών κυκλοφορίας στη Δανία και τη Νορβηγία ήταν ικανή να περιορίσει τις παράλληλες εισαγωγές Losec στις δύο αυτές χώρες. Εφαρμόζοντας την αρχή ότι η αμφιβολία λειτουργεί προς όφελος του αποδέκτη της απόφασης επί παραβάσει, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι η Επιτροπή εσφαλμένα στηρίχθηκε σε τεκμήριο ότι υπήρχε αιτιώδης συνάφεια μεταξύ της διαγραφής των αδειών κυκλοφορίας και της παύσης των παράλληλων εισαγωγών από προμηθευτές γενόσημων προϊόντων.

Στη συνέχεια, η άσκηση δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας μπορεί να λάβει την μορφή είτε εμπορικής εκμετάλλευσης με την παραχώρηση ή άρνηση αυτής αδειών εκμετάλλευσης, είτε δικαστικής τους επιδίωξης. Η επιδίωξη αυτή έχει τη μορφή του αποκλεισμού τρίτων από μια συγκεκριμένη αγορά με επίκληση της αποκλειστικότητας του δικαιώματος, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε απαγόρευση των εισαγωγών. Και στις δύο προαναφερόμενες περιπτώσεις είναι αρκετά πιθανό να ανιχνεύονται πρακτικές καταχρηστικής εκμετάλλευσης δεσπόζουσας θέσης που πληρούν τα απαιτούμενα εφαρμογής του άρθ. 102 ΣΛΕΕ⁸².

Η κατάσταση είναι ακόμη πιο δύσκολη όταν πρόκειται για το άρθρο 102 ΣΛΕΕ και την κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης και τελευταία οι υποθέσεις που αφορούν το εν λόγω άρθρο έχουν γίνει πιο συχνές. Στην υπόθεση Syfait II⁸³, το ΔΕΚ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο περιορισμός της προμήθειας αγαθών από μια εταιρεία που κατέχει δεσπόζουσα θέση, αποκλειστικά για τον σκοπό της διασφάλισης των εμπορικών της συμφερόντων θεωρείται κατάχρηση αυτής. Το ΔΕΚ εξακολουθούσε να δίνει στις φαρμακευτικές εταιρείες σανίδα σωτηρίας υποστηρίζοντας ότι οι κατασκευαστές ενδέχεται να αρνηθούν παραγγελίες που είναι ασυνήθιστες, εφόσον ληφθούν υπόψη δύο παράγοντες, το μέγεθος της παραγγελίας σε σχέση με την απαίτηση της αγοράς και την προηγούμενη επιχειρηματική σχέση μεταξύ της φαρμακευτικής εταιρείας και του χονδρέμπορου. Μολονότι το ΔΕΚ παρουσίασε αυτές τις κατευθυντήριες γραμμές, δεν διευκρίνισε τι εννοείται με τον όρο εκτός συνηθισμένου και άφησε τα εθνικά δικαστήρια να καθορίσουν τέτοια θέματα. Αυτή η απόφαση ανοίγει μια νέα σειρά ερωτημάτων όπως πρέπει οι φαρμακευτικές εταιρείες να εφαρμόσουν περιθώριο ασφαλείας; Τι κι αν το μέγεθος της παραγγελίας σε σχέση με τις απαιτήσεις της αγοράς είναι εκτός του συνηθισμένου, αλλά όχι σε σχέση

⁸² Χρυσάνθης Χ., Ανάλυση δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και παράλληλες εισαγωγές, εκδ. Νομική Βιβλιοθήκη, Αθήνα, 2012.

⁸³ Υποθέσεις C-468/06 - C-478/06, Sot. Lélos kai Sia.

με παραγγελίες του παρελθόντος μεταξύ του χονδρέμπορου και της φαρμακευτικής εταιρείας. Για άλλη μια φορά φαίνεται ότι το ΔΕΚ προσπαθεί να ανοίξει τη δυνατότητα στις φαρμακευτικές εταιρείες να μπορούν να περιορίσουν το παράλληλο εμπόριο προκειμένου να διαφυλάξουν τα δικαιώματά τους και να αποτρέψουν την απώλεια εσόδων, για τις φαρμακευτικές εταιρείες. Ωστόσο, το ερώτημα είναι αν αυτές οι κρίσεις αρκούν για τη διασφάλιση των συμφερόντων των φαρμακευτικών εταιρειών.

Συνήθως, σε περισσότερες περιπτώσεις που εξετάζονται από τις ευρωπαϊκές αρχές ανταγωνισμού, μια εταιρεία με δεσπόζουσα θέση σε διάφορες χώρες κατηγορείται για το ότι έχει λάβει μέτρα που εμποδίζουν τις παράλληλες εισαγωγές σε μία ή περισσότερες χώρες. Αυτό συνήθως συνδέεται με την θέσπιση διακρίσεων ως προς τις τιμές, όπου η εταιρεία ορίζει διαφορετικές τιμές στις διάφορες χώρες. Οι παράλληλες εισαγωγές μπορεί να μεταφέρουν προϊόντα από τη χώρα με χαμηλή τιμή στη χώρα με υψηλή τιμή, και η αναστολή αυτών των εισαγωγών μπορεί να θεωρηθεί ως μέθοδος προστασίας της επιχειρησιακής στρατηγικής της εταιρείας όσον αφορά τις διακρίσεις στις τιμές.

Η νομοθεσία ανταγωνισμού της ΕΕ δεν απαγορεύει αυτή τη συμπεριφορά, καθώς αναγνωρίζεται ότι λόγω των διαφορών στη ζήτηση και/ή το κόστος σε διάφορες χώρες, εταιρείες που λειτουργούν σε ανταγωνιστικές συνθήκες μπορεί να πρέπει να θέσουν διαφορετικές τιμές για τα προϊόντα τους. Επιπλέον, η εν λόγω συμπεριφορά δεν αναμένεται να έχει απαραίτητα αρνητικές επιπτώσεις στην ευημερία των χωρών αυτών ή να μειώσει την ευημερία των καταναλωτών. Καταλήγει στο ότι η διακριτική τιμολόγηση επιτρέπει στους παραγωγούς να βελτιώσουν την κατάσταση ορισμένων καταναλωτών (αυτών της χώρας με χαμηλή τιμή), χωρίς να επηρεάσουν αρνητικά τους άλλους καταναλωτές (αυτούς της χώρας με υψηλή τιμή).

Οικονομικά, εάν μια επιχείρηση πρέπει να τηρήσει μία μοναδική τιμή, μπορεί να επιλέξει ανάμεσα σε δύο στρατηγικές: να εξυπηρετήσει και τις δύο αγορές σε μια τιμή P που αντικατοπτρίζει τη μέση ελαστικότητα των τιμών (έτσι ώστε το $P_2 < P < P_1$) ή να αποσυρθεί από την υψηλή-ελαστικότητα αγορά και να εξυπηρετήσει τη χαμηλή-ελαστικότητα με την ίδια τιμή όπως πριν: $p = p_1$. Η υιοθέτηση της τελευταίας πολιτικής είναι πιθανή, ιδιαίτερα εάν η ελαστικότητα είναι υψηλή στη δεύτερη αγορά, καθώς η εξυπηρέτηση και των δύο αγορών θα οδηγούσε σε σημαντική απώλεια κερδοφορίας στην πρώτη αγορά. Κάθε φορά που η επιχείρηση επιλέγει να αποσυρθεί από τη δεύτερη αγορά, η ομοιομορφία των τιμών δεν ωφελεί κανέναν πελάτη: Στην πρώτη αγορά, οι πελάτες προσφέρονται την ίδια τιμή όπως πριν, ενώ στη δεύτερη αγορά οι πελάτες έχουν λιγότερες επιλογές από ό, τι πριν και προκαλούν απώλεια πλεονασμάτων⁸⁴.

Συνοπτικά, δεν είναι έκπληξη το γεγονός ότι το ΔΕΚ παρατηρεί αύξηση στις υποθέσεις που αφορούν φαρμακευτικές εταιρείες που λαμβάνουν περιοριστικά μέτρα για το παράλληλο εμπόριο, επηρεάζοντας άμεσα το δίκαιο του ανταγωνισμού. Διάφορα επιχειρήματα έχουν επισημάνει ότι το παράλληλο εμπόριο επιφέρει αρνητικές επιπτώσεις στον ανταγωνισμό και μειώνει την ικανότητα των φαρμακευτικών εταιρειών να επενδύουν σε έρευνα και ανάπτυξη. Ωστόσο, στην περίπτωση μιας φαρμακοβιομηχανίας με δεσπόζουσα θέση, η περιοριστική πρακτική δεν αξιολογείται με βάση το άρθρο 102 της ΣΛΕΕ, κάτι που αλλάζει το πλαίσιο αξιολόγησης. Είναι εμφανές ότι οι φαρμακευτικές εταιρείες με δεσπόζουσα θέση βρίσκονται σε δυσχερή θέση ως προς την αντιμετώπιση του παράλληλου εμπορίου σε σύγκριση με

⁸⁴ Rey P. (2003). The impact of parallel imports on prescription medicines. Unpublished manuscript, IDEI Toulouse, retrieved from https://www.researchgate.net/publication/252251179_The_Impact_of_Parallel_Imports_on_Prescription_Medicines.

εταιρείες χωρίς δεσπόζουσα θέση. Καταλήγοντας, το ΔΕΚ αντιλαμβάνεται τις ανησυχίες των φαρμακευτικών εταιρειών και τις αρνητικές επιπτώσεις του παράλληλου εμπορίου στην έρευνα και την ανάπτυξη, επιδιώκοντας μια ισορροπία μεταξύ των συμφερόντων των παράλληλων εμπόρων και της εφαρμογής της αρχής της ελεύθερης κυκλοφορίας, προστατεύοντας παράλληλα τα συμφέροντα των φαρμακευτικών εταιρειών. Η αποτελεσματικότητα αυτών των προσπαθειών στο να εξασφαλίσουν προστασία των έσοδων και επένδυση στην έρευνα και ανάπτυξη παραμένει να διαπιστωθεί, ωστόσο, είναι σίγουρο ότι η μη επαρκής κάλυψη των αναγκών των φαρμακευτικών εταιρειών θα απειλήσει την ποιότητα του τομέα της υγείας. Τελικά, οι πολίτες θα πληρώσουν το τίμημα μιας ανεπαρκούς λειτουργίας της ευρωπαϊκής φαρμακευτικής αγοράς με την υγεία τους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΕΜΠΤΟ: Περιπτωσιολογική μελέτη κατάχρησης δεσπόζουσας θέσης της φαρμακοβιομηχανίας στο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Νομολογίας

Στο παρόν κεφάλαιο θα αναλυθεί διεξοδικά μια από τις σημαντικότερες αποφάσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και του φαρμακευτικού κλάδου, που αποτελεί μέχρι και σήμερα σημαντικό μέρος της νομολογίας σχετικά με την καταχρηστική εκμετάλλευση δεσπόζουσας θέσης στην ευρωπαϊκή αγορά του φαρμάκου και συνδυάζει πολλαπλά ζητήματα, όπως τους περιορισμούς περί γενοσήμων που αποτελούν ένα διαρκώς εξελισσόμενο θέμα. Πρόκειται για την απόφαση της Επιτροπής «Case COMP/A. 37.507/F3 - AstraZeneca», η οποία, στην πυκνή ανάγκη για δίκαιη ανταγωνιστικότητα και διαφάνεια στον φαρμακευτικό κλάδο, διαμορφώνει τα όρια και τις ευθύνες των φαρμακοβιομηχανιών, διασφαλίζοντας παράλληλα την προστασία των καταναλωτών και τον πλουραλισμό στην αγορά. Αναδεικνύεται, έτσι, ως ένα σημαντικό εργαλείο για την διασφάλιση της διακαισύνης και της ισορροπίας στον συγκεκριμένο κρίσιμο τομέα.

5.1 Υπόθεση COMP/A. 37.507/F3 - AstraZeneca

5.1.1 Ιστορικό της υπόθεσης

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, με απόφασή της στις 15 Ιουνίου 2005, επέβαλε πρόστιμο στην αγγλοσουηδική φαρμακοβιομηχανία AstraZeneca 60 εκατ. Ευρώ για την κατάχρηση του συστήματος διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και τις διαδικασίες για την εμπορία φαρμακευτικών προϊόντων για την εμπλοκή ή την καθυστέρηση της εισόδου στην αγορά για τους γενικούς ανταγωνιστές στο Losec του ναρκωτικού έλκους. Η Επιτροπή αποφάσισε ότι οι ενέργειες της AstraZeneca αποτελούν σοβαρές καταχρήσεις της κυρίαρχης θέσης της αγοράς κατά παράβαση των κανόνων ανταγωνισμού της ΕΚ και του ΕΟΧ.

Η έρευνα κινήθηκε κατόπιν κοινής καταγγελίας που υποβλήθηκε στις 12 Μαΐου 1999 από την εταιρεία Generics (HB) Ltd και την εταιρεία Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB (αμφότερες αναφέρονται στο εξής ως «Generics» ή ως «ο καταγγέλλων») βάσει του άρθρου 102 ΣΛΕΕ (πρώην 82 ΕΚ) και του άρθρου 54 ΕΟΧ κατά των φαρμακευτικών εταιρειών Astra AB (νυν AstraZeneca AB) και AstraZeneca Plc (αμφότερες αναφέρονται στο εξής ως «AstraZeneca»), σύμφωνα με το άρθρο 3 του κανονισμού αριθ. 17/62 του Συμβουλίου. Η υπόθεση αφορά την κατάχρηση εκ μέρους της AstraZeneca κρατικών διαδικασιών με σκοπό να αποκλεισθούν οι εταιρείες φαρμάκων κοινής ονομασίας και οι εταιρείες παράλληλων εισαγωγών από την άσκηση ανταγωνισμού κατά του φαρμακευτικού προϊόντος Losec της AstraZeneca. Οι καταχρήσεις συνίσταντο στην κακή χρήση του συστήματος ευρεσιτεχνιών μέσω της εσκεμμένης υποβολής ψευδών δηλώσεων στις αρχές απονομής διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ώστε να εξασφαλίσει το Losec συμπληρωματική προστασία που απορρέει από ευρεσιτεχνίες, καθώς και της κακής χρήσης του συστήματος χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά με τη διαγραφή από τα μητρώα της αρχικής εκδοχής της κάψουλας Losec σε επιλεγμένες χώρες με σκοπό την παρεμπόδιση της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στις κοινής ονομασίας εκδοχές του Losec, και τον αποκλεισμό του παράλληλου εμπορίου.

Η Neelie Kroes, πρώην Επίτροπος, σχολίασε: "Υποστηρίζω πλήρως την ανάγκη για καινοτόμα προϊόντα να απολαμβάνουν ισχυρή προστασία πνευματικής ιδιοκτησίας, ώστε οι εταιρείες να μπορούν να

αποκαταστήσουν τις δαπάνες E & A και να ανταμείβουν για τις καινοτόμες προσπάθειές τους. Ωστόσο, δεν είναι για μια κυρίαρχη εταιρεία, αλλά για τον νομοθέτη να αποφασίσει ποια περίοδο προστασίας είναι επαρκής. Οι παραπλανητικές ρυθμιστικές αρχές για να αποκτήσουν μεγαλύτερη προστασία πράξεις ως αντικίνητρο για την καινοτομία και αποτελούν σοβαρή παραβίαση των κανόνων ανταγωνισμού της ΕΕ. Τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης σε όλη την Ευρώπη βασίζονται σε γενόσημα φάρμακα για να μειωθούν τα έξοδα. Οι ασθενείς επωφελούνται από χαμηλότερες τιμές. Με την πρόληψη του γενικού ανταγωνισμού AstraZeneca διατηρούσε τις τιμές Losec τεχνητά υψηλές. Επιπλέον, ο ανταγωνισμός από γενικά προϊόντα μετά από ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει λήξει, ενθαρρύνει την καινοτομία στα φαρμακευτικά προϊόντα. "

Ειδικότερα, από το 1993 έως το 2000 η AstraZeneca παραβίασε τους κανόνες ανταγωνισμού, εμποδίζοντας ή καθυστερώντας την πρόσβαση στην αγορά για γενικές εκδόσεις του Losec, ως ένα είδος αναστολέα αντλίας πρωτονίων (Proton-pump inhibitors/PPI) και αποτρέποντας τις παράλληλες εισαγωγές του. Η AstraZeneca το έκανε αυτό:

-Με παραπλανητικές πληροφορίες σε διάφορα εθνικά γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στον ΕΟΧ, με αποτέλεσμα την AstraZeneca να κερδίζει εκτεταμένη προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για το Losec μέσω των λεγόμενων συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας (SPCS). Σε αυτή τη συγκεκριμένη περίπτωση, τα γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας βασίστηκαν ουσιαστικά σε πληροφορίες που παρέχονται από την AZ και δεν ήταν υποχρεωμένες - όπως και στις κανονικές αξιολογήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας - να εξετάσουν εάν τα προϊόντα ήταν καινοτόμα. Η παραπλανητική συμπεριφορά της AZ αποτελούσε κατάχρηση στο Βέλγιο, τη Δανία, τη Γερμανία, τις Κάτω Χώρες, τη Νορβηγία και το Ηνωμένο Βασίλειο.

- Με κατάχρηση των κανόνων και διαδικασιών που εφαρμόζονται από τους εθνικούς οργανισμούς φαρμάκων, οι οποίοι εκδίδουν άδειες κυκλοφορίας για τα φάρμακα, απορρίπτοντας επιλεκτικά τις άδειες της αγοράς για τις καψαλίδες Losec στη Δανία, τη Νορβηγία και τη Σουηδία με σκοπό να αποκλείσουν ή να καθυστερήσουν την είσοδο των επιχειρήσεων με γενόσημα και των παράλληλων εμπόρων. Την εποχή εκείνη, τα γενόσημα προϊόντα θα μπορούσαν να διατεθούν μόνο στο εμπόριο και οι παράλληλοι εισαγωγείς να αποκτήσουν μόνο άδειες εισαγωγής εάν υπήρχε υπάρχουσα άδεια κυκλοφορίας για το αρχικό αντίστοιχο προϊόν (Losec). Ο σκοπός μιας άδειας κυκλοφορίας είναι το δικαίωμα να πουλήσει ένα φάρμακο και να μην αποκλείσει τους ανταγωνιστές. Σε αντίθεση με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, τα SPC και την αποκλειστικότητα των δεδομένων, οι άδειες κυκλοφορίας δεν αποσκοπούν στην ανταμοιβή της καινοτομίας και η διαπίστωση της κατάχρησης δεν μπορεί επομένως να επηρεάσει τα κίνητρα για καινοτομία. Οι μεταγενέστερες αλλαγές στην ισχύουσα νομοθεσία της ΕΕ κατέστησαν αδύνατη την επανάληψη αυτής της συγκεκριμένης συμπεριφοράς.

Το Losec πρωτοστάτησε σε μια νέα γενιά φαρμάκων για τη θεραπεία έλκους στομάχου και για άλλες ασθένειες που σχετίζονται με το οξύ-λεγόμενοι αναστολείς αντλίας πρωτονίων. Το Losec έλαβε αρχικά την προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στην Ευρώπη το 1979. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, το Losec ήταν το υψηλότερο σε πωλήσεις συνταγογραφούμενο φάρμακο στον κόσμο.

Η απόφαση της Επιτροπής δεν απαγορεύει την κυρίαρχη θέση της AstraZeneca στην σχετική αγορά, αλλά την κατάχρηση της θέσης της εταιρείας.

5.1.2 Σχετική αγορά

Η διαδικασία που ακολουθεί η Επιτροπή για την ανάλυση της σχετικής αγοράς ενός προϊόντος αποτελείται από πολλά στάδια. Αρχικά, η Επιτροπή καθορίζει τη σχετική αγορά που αφορά το εν λόγω προϊόν. Αυτό το βήμα είναι σημαντικό για την προσδιορισμό ανταγωνιστικών περιορισμών και την εντοπισμό πραγματικών ανταγωνιστών. Παράλληλα, πραγματοποιείται ανάλυση των χαρακτηριστικών του προϊόντος και της προβλεπόμενης χρήσης, προκειμένου να περιοριστεί το πεδίο έρευνας για πιθανά υποκατάστατα.

Στη φαρμακευτική αγορά, παρατηρούνται ιδιαίτερα χαρακτηριστικά, όπως το σύστημα ταξινόμησης ανάλογα με τη λειτουργική εναλλαξιμότητα των φαρμάκων και ο υψηλός βαθμός ρύθμισης. Η ανάλυση της ζήτησης επικεντρώνεται στις πραγματικές τάσεις κατανάλωσης συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Επίσης, οι τιμές έχουν υψηλό βαθμό ρύθμισης από δημόσιες αρχές.

Σημαντικό ρόλο παίζει και η έλλειψη θεραπευτικής υποκατάστασης, που μειώνει τη διασταυρούμενη ελαστικότητα ζήτησης. Αυτό σημαίνει ότι τα φαρμακεία δεν είχαν το δικαίωμα ή το κίνητρο να αντικαταστήσουν συνταγογραφούμενα φάρμακα με φθηνότερες εναλλακτικές λύσεις.

Το γεγονός ότι οι τιμές διαφέρουν σημαντικά μεταξύ διάφορων κατηγοριών προϊόντων υποδηλώνει ότι οι δημόσιες αρχές δεν λαμβάνουν υπόψη τις τιμές μιας κατηγορίας κατά τον καθορισμό των τιμών ή των επιπέδων επιστροφής για την άλλη. Αυτό αποτελεί σημαντικό στοιχείο, ιδίως σε χώρες με συστήματα τιμών αναφοράς.

Ειδικότερα, το πρώτο βήμα της Επιτροπής είναι ο ορισμός της σχετικής αγοράς στην οποία ανήκει το υπό συζήτηση προϊόν, προκειμένου να προσδιοριστεί τους ανταγωνιστικούς περιορισμούς που αντιμετωπίζουν οι εμπλεκόμενες επιχειρήσεις και να εντοπίσει τους πραγματικούς ανταγωνιστές που περιορίζουν την συμπεριφορά τους. Παράλληλα, η ανάλυση των χαρακτηριστικών του προϊόντος και της προβλεπόμενης χρήσης επιτρέπει στην Επιτροπή να πειορίζει το πεδίο έρευνας πιθανών υποκατάστατων. Η λειτουργική εναλλαξιμότητα ή ομοιότητα των χαρακτηριστικών μπορεί να μην παρέχουν από μόνα τους επαρκή κριτήρια.

Δεύτερον, δεδομένου ότι ούτε οι βασικοί φορείς λήψης αποφάσεων από την πλευρά της ζήτησης (οι γιατροί) ούτε οι τελικοί καταναλωτές (οι ασθενείς) επωμίζονται το μεγαλύτερο μέρος του κόστους των συνταγογραφούμενων φαρμάκων εντός του ΕΟΧ, οι δημόσιες αρχές έχουν θεσπίσει, με διάφορους μηχανισμούς, υψηλό βαθμό ελέγχου των τιμών. Συνήθως οι αρμόδιες αρχές χρησιμοποιούν τα διάφορα ρυθμιστικά συστήματα που έχουν στη διάθεσή τους μετά από διαπραγματεύσεις με τις φαρμακευτικές εταιρείες.

Τρίτον, η ύπαρξη μεγάλων διαφορών τιμών μεταξύ δύο κατηγοριών προϊόντων υποδηλώνει έντονα ότι οι δημόσιες αρχές δεν αναφέρθηκαν σε τιμές μιας κατηγορίας προϊόντων κατά τον καθορισμό της τιμής ή του επιπέδου επιστροφής της άλλης κατηγορίας προϊόντων. Επιπλέον, φαίνεται ότι η θεραπευτική υποκατάσταση κατά τη σχετική περίοδο ήταν ανύπαρκτη ή περιορισμένη στα ενδιαφερόμενα συμβαλλόμενα μέρη του ΕΟΧ. Η απουσία θεραπευτικής υποκατάστασης επομένως μειώνει σημαντικά τη διασταυρούμενη ελαστικότητα ζήτησης ως προς τις τιμές μεταξύ διαφορετικών κατηγοριών δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται στην ίδια θεραπευτική περιοχή.

Πιο συγκεκριμένα, στην ακρόαση της 17ης Φεβρουαρίου 2004, η ΑΖ δέχθηκε ότι οι διαφορές στη σχετική θεραπευτική αποτελεσματικότητα των φαρμάκων λαμβάνονται υπόψη από τις αρμόδιες εθνικές αρχές κατά τον καθορισμό των τιμών, έτσι ώστε, για παράδειγμα, μια κατηγορία θεραπευτικά ανώτερων φαρμάκων να μπορεί να αποκτήσει υψηλότερη τιμή από μια κατηγορία θεραπευτικά κατώτερων φαρμάκων. Η ΑΖ συνέχισε λέγοντας ότι «ο καθορισμός της τιμής από τις αρχές των κρατών μελών βασίζεται στην αξία. Κατά τη διαπραγμάτευση των επιπέδων αποζημίωσης με τις αρχές των κρατών μελών, οι φαρμακευτικές εταιρείες πρέπει να παρέχουν αυτό που ο κλάδος αποκαλεί πακέτο αξίας ή οικονομική αιτιολόγηση υγείας. Ενώ η τιμή είναι σημαντική για οι διαπραγματεύσεις αποζημίωσης, το ίδιο και το κόστος για τη συνολική επεξεργασία του νέου προϊόντος σε σύγκριση με το κόστος θεραπείας από εναλλακτικές λύσεις που είναι ήδη διαθέσιμες στην αγορά. Αυτές οι συγκρίσεις κόστους του κόστους θεραπείας αποτελούν στη συνέχεια τη βάση των διαπραγματεύσεων καλής πίστης με κάθε αρμόδιο εθνική αρχή σχετικά με την τιμή».

Συνοπτικά, από τα παραπάνω προκύπτει ότι τα διαφορετικά χαρακτηριστικά και οι θεραπευτικές χρήσεις των φαρμάκων και τα σχετικά θεραπευτικά πλεονεκτήματά τους αποτελούν βασικούς παράγοντες για την καθοδήγηση των βασικών αποφάσεων των γιατρών. Με τη σειρά τους, οι ίδιοι παράγοντες – καθώς και, ειδικότερα, η σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας – είναι βασικοί παράγοντες για τον καθορισμό της σχετικής διαπραγματευτικής θέσης των επιχειρήσεων που συμμετέχουν σε διαπραγματεύσεις τιμών με εθνικούς αγοραστικούς οργανισμούς.

Πρέπει να υπενθυμιστεί ότι η σχετική αγορά δεν καθορίζεται με βάση το ότι ορισμένα προϊόντα ανταγωνίζονται μεταξύ τους με ευρεία έννοια, αλλά βάσει του κατά πόσον τα προϊόντα αυτά ήταν επαρκώς υποκαταστάσιμα ώστε να περιορίσουν σημαντικά το ένα το άλλο στην αγορά, ιδίως ως όσον αφορά την τιμολόγηση. Επιπλέον, μια σωστά καθορισμένη αγορά δεν χρειάζεται να περιλαμβάνει όλα τα λειτουργικά εναλλάξιμα προϊόντα, καθώς αυτή η εναλλαξιμότητα μεταξύ προϊόντων συνήθως ορίζει μόνο τα εξωτερικά όρια μιας αγοράς προϊόντων, αλλά μπορεί να μην είναι αποφασιστικό κριτήριο. Όταν προϊόντα όπως τα φαρμακευτικά προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ευρέως για τον ίδιο σκοπό αλλά διαφέρουν ως προς την τιμή, την ποιότητα, τις προτιμήσεις των καταναλωτών ή άλλα σημαντικά χαρακτηριστικά, τα προϊόντα θεωρούνται διαφοροποιημένα.

Η Επιτροπή, σε άλλες αποφάσεις της νομολογίας, απέδωσε μεγάλο βάρος στις διαφορές μεταξύ των τρόπων δράσης των φαρμάκων (δηλαδή στον τρόπο με τον οποίο παράγουν τα θεραπευτικά τους αποτελέσματα) κατά τον καθορισμό των αγορών.

Η επαναστατική φύση των PPI έγκειται στην άμεση ανασταλτική τους επίδραση στην αντλία πρωτονίων στα κύτταρα του στομάχου. Αυτή η αντλία είναι που προκαλεί έλκη και σχετικές καταστάσεις με την έγχυση οξέος στο στομάχι. Η μοναδικότητα των PPI έγκειται στο ότι εμποδίζουν άμεσα την πηγή έκκρισης οξέος στο στομάχι, ανεξάρτητα από την υποκείμενη έμμεση αιτία (υποδοχείς ισταμίνης, γαστρίνη, καφεΐνη κ.λπ.). Πριν βγουν στην αγορά οι PPI, τα μόνα φάρμακα που ήταν ικανά να αναστέλλουν προληπτικά την παραγωγή οξέος στο στομάχι ήταν οι αναστολείς H₂. Ωστόσο, το έκαναν ατελώς επειδή έδρασαν έμμεσα. Η διαφορά ως προς τον τρόπο δράσης αντανακλάται στη διαφορά στις δομές των χημικών τύπων, αφενός, των PPI και, αφετέρου, των αναστολέων H₂.

Ούτε άλλα φάρμακα για τη θεραπεία γαστρεντερικών ασθενειών ή παθήσεων που σχετίζονται με τα οξέα εμποδίζουν άμεσα την πηγή της παραγωγής οξέος στο στομάχι που προκαλεί αυτές τις ασθένειες ή καταστάσεις. Ουσιαστικά ενισχύουν την άμυνα του βλεννογόνου (κυτταροπροστατευτικοί παράγοντες),

διευκολύνουν την εκκένωση του περιεχομένου του στομάχου (προκινητικά), εξουδετερώνουν το οξύ (αντόξινια) ή σχηματίζουν ένα προστατευτικό στρώμα έναντι της παλινδρόμησης οξέος (αλγινικά).

Ως αποτέλεσμα, οι PPI έχουν έναν τρόπο δράσης που διαφέρει θεμελιωδώς από εκείνον των αναστολέων H₂ και – ακόμη περισσότερο – από εκείνους άλλων κατηγοριών φαρμάκων που χρησιμοποιούνται στον τομέα των γαστρεντερικών ασθενειών ή καταστάσεων που σχετίζονται με τα οξέα.

Αυτή η άμεση δράση αποκλεισμού που είναι μοναδική για τους PPI συνδέεται στενά με τη θεραπευτική υπεροχή των PPI έναντι των H₂ blockers και, αν και από μόνη της δεν είναι επαρκής για τον προσδιορισμό της αγοράς, υποστηρίζει ένα σχετικό προϊόν αγορά που περιλαμβάνει μόνο PPI. Στην πραγματικότητα, στα εσωτερικά της έγγραφα η AZ τονίζει έντονα τη βασική σημασία του μοναδικού τρόπου δράσης του Losec σε σχέση με τον ανταγωνισμό.

Λαμβάνοντας υπόψη τα παραπάνω, η Επιτροπή θεωρεί τον τρόπο δράσης σε αυτήν την περίπτωση ως βασικό χαρακτηριστικό του προϊόντος που καθορίζει τη σχετική θεραπευτική αποτελεσματικότητα και την καταλληλότητα των PPI και των αναστολέων H₂. Στην περίπτωση αυτή, η Επιτροπή δεν αποδίδει ανεξάρτητη σημασία στον τρόπο δράσης με την έννοια ότι αυτός ο παράγοντας από μόνος του αρκεί για τη δημιουργία χωριστής αγοράς PPI. Σύμφωνα με την ανακοίνωση για τον ορισμό της αγοράς, η Επιτροπή διεξήγαγε μια κλασική άσκηση ορισμού της αγοράς που βασίζεται σε μια συνολική αξιολόγηση συγκεκριμένων χαρακτηριστικών του προϊόντος, χρήσεων του προϊόντος, ζήτησης και παραγόντων τιμής.

Μια άλλη σημαντική παράμετρος για τον ορισμό των αγορών φαρμακευτικών προϊόντων είναι οι θεραπευτικές χρήσεις των προϊόντων.

Ο φάκελος σε αυτήν την υπόθεση περιέχει άφθονα στοιχεία που δείχνουν ότι οι PPI θεωρήθηκαν, ιδίως λόγω του μοναδικού τρόπου δράσης τους, θεραπευτικά ανώτεροι από τους αναστολείς H₂ και κατά μείζονα λόγο από άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ελκών που προκαλούνται από PUD, ΜΣΑΦ, σύνδρομο Zollinger-Ellison, GERD (και ειδικότερα RO και συναφή συμιώσεις) καθώς και δυσπεψία.

Επιπλέον, μια άλλη σημαντική διαφορά στη χρήση των δύο κατηγοριών προϊόντων είναι το γεγονός ότι, ενώ οι αποκλειστές H₂ ήταν διαθέσιμοι χωρίς ιατρική συνταγή κατά τη σχετική περίοδο στην προκειμένη περίπτωση, μόνο μία περιεκτικότητα ενός PPI (10 mg Losec MUPS) πωλήθηκε εξωχρηματιστηριακά σε μία χώρα (Σουηδία) κατά τη διάρκεια μέρους του τελευταίου έτους της σχετικής περιόδου (από τον Απρίλιο του 2000).

Το ίδιο το γεγονός ότι η AZ μπόρεσε να εξαγάγει πολύ υψηλότερη τιμή από τους αποκλειστές H₂, λαμβάνοντας υπόψη ότι οι δημόσιες αρχές αξιολογούν την αξία των προϊόντων από την άποψη της θεραπευτικής καινοτομίας, αποτελεί επίσης ένδειξη ότι οι PPI, των οποίων η Losec ήταν η πρωτοπόρος ιατρικής, θεωρήθηκαν ως θεραπευτικά ανώτερες.

Συμπερασματικά, τα διαθέσιμα στοιχεία του φακέλου υποδεικνύουν ότι υπάρχει σημαντικός πληθυσμός ασθενών για τους οποίους μόνο οι συνταγογραφούμενοι PPI παρέχουν επαρκώς κατάλληλη και αποτελεσματική ανταπόκριση στην PUD, GERD/RO, δυσπεψία, έλκος που προκαλείται από ΜΣΑΦ και Zollinger-Ellison καταστάσεις συνδρόμου. Αυτό το συμπέρασμα τεκμηριώνεται από την πραγματική συνταγογραφική πρακτική σε όλες τις δικαιοδοσίες, η οποία δείχνει ότι οι γιατροί όλο και περισσότερο – σε ολόκληρο το φάσμα της νόσου – θεωρούσαν ότι οι ΑΑΠ αποτελούσαν την πιο αποτελεσματική και

κατάλληλη θεραπεία. Αυτή η τάση είναι επίσης συνεπής με τα στοιχεία που επιβεβαιώνουν την ανώτερη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας των PPI σε σύγκριση με τους αποκλειστές H2.

Σύμφωνα με την ανακοίνωση για τον ορισμό της αγοράς, η παρούσα ενότητα εξετάζει την πραγματική ζήτηση σε όρους πωλήσεων, ιδίως σε σχέση με τις τιμές, λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη τις ιδιαιτερότητες του φαρμακευτικού τομέα.

Πρέπει επίσης να σημειωθεί ότι οι σχετικές αγορές του ΕΟΧ στην προκειμένη περίπτωση (Βέλγιο, Δανία, Γερμανία, Ολλανδία, Νορβηγία, Σουηδία και Ηνωμένο Βασίλειο) είναι χωριστές γεωγραφικές αγορές για τους σκοπούς της παρούσας υπόθεσης, παρά τα παρόμοια πρότυπα όσον αφορά τη ζήτηση και τιμές που μπορούν να παρατηρηθούν σε αυτές τις χώρες. Για το λόγο αυτό είναι απαραίτητο να ληφθούν υπόψη οι εξελίξεις της αγοράς και άλλοι σχετικοί παράγοντες σε κάθε αντίστοιχη αγορά.

Σχετικά με την αγορά του Βελγίου, κατά την περίοδο 1991-1995, οι τιμές PPI υπερέβησαν τις τιμές του H2 κατά 43-45%. Ακόμη και στο χαμηλότερο επίπεδο (1996 και 1998-1999), οι διαφορές τιμών παραμένουν σημαντικές (31-33%). Μπορεί, να διαπιστωθεί, όμως, ότι υπήρχε αγορά PPI στο Βέλγιο τουλάχιστον από το 1993 έως τουλάχιστον το 2000.

Η αγορά της Δανίας παρουσιάζει αύξηση στις πωλήσεις PPI συνεχώς και τακτικά, κατά την περίοδο 1991-1995, η διαφορά τιμής βρίσκεται στο χαμηλότερο επίπεδο το 1993 (αλλά εξακολουθεί να είναι πολύ υψηλό στο 77%) και στο υψηλότερο επίπεδο το 1991 (109%). Την περίοδο 1996-1999 το χάσμα τιμών διευρύνεται στο 163-211%. Όμως, μπορεί να διαπιστωθεί ότι υπήρχε αγορά PPI στη Δανία τουλάχιστον από το 1993 έως το 1999, το τελευταίο έτος για το οποίο υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία αγοράς για τη Δανία.

Στη Γερμανία, οι πωλήσεις PPI μπορούν να εντοπιστούν σε τρεις φάσεις. Κατά την πρώτη φάση (1991-1992) το χάσμα τιμών παραμένει σχετικά περιορισμένο και κυμαίνεται μεταξύ 3% το 1991 και 7% το 1992. Κατά τη δεύτερη φάση (1993-1995), το χάσμα αυξάνεται στο εύρος 12-15%. Σε μια τρίτη φάση (1996-2000), οι τιμές PPI και H2 blockers αρχίζουν να αποκλίνουν δραματικά. Το 1996, το χάσμα τιμών αυξάνεται κατά περισσότερο από πέντε φορές σε 67%. Στη συνέχεια το 1997-2000 οι τιμές PPI υπερβαίνουν τις τιμές H2 blocker κατά 137% έως 219%. Όμως, μπορεί να διαπιστωθεί ότι υπήρχε αγορά ΑΑΠ στη Γερμανία τουλάχιστον από το 1993 έως το τέλος του 2000, το τελευταίο έτος για το οποίο υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία αγοράς.

Στις Κάτω Χώρες (Ολλανδία), οι πωλήσεις PPI αυξάνονταν τακτικά και σημαντικά κάθε χρόνο κατά την περίοδο αναφοράς (1991-2000). Η τάση στις πωλήσεις H2 μπορεί να χωριστεί σε δύο περιόδους. Από το 1992 έως το 1995, οι πωλήσεις των H2 blockers αυξάνονται οριακά (από 0,6% έως 3% ανάλογα με το έτος). Ταυτόχρονα, όμως, οι πωλήσεις PPI υπερδιπλασιάστηκαν. Οι πωλήσεις PPI υπερβαίνουν αυτές των H2 blockers από το 1995. Στη δεύτερη περίοδο, από το 1996 έως το 2000, οι πωλήσεις H2 blockers μειώθηκαν σταθερά. Το 2000, φθάνουν το ένα τρίτο του επιπέδου του 1995. Ταυτόχρονα, οι πωλήσεις PPI διπλασιάστηκαν. Παράλληλα, μπορεί να διαπιστωθεί ότι υπήρχε αγορά ΑΑΠ στις Κάτω Χώρες τουλάχιστον από το 1993 έως το 2000, το τελευταίο έτος για το οποίο υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

Στη Νορβηγία, οι πωλήσεις PPI αυξάνονται κάθε χρόνο σταθερά και σημαντικά κατά την περίοδο 1992-1999. Οι πωλήσεις του H2 blocker μειώνονται κατά περισσότερο από 17% από το 1992 έως το 1993. Στη συνέχεια σταθεροποιούνται το 1994 και αυξάνονται κατά 12% το 1995. Από το 1996, οι πωλήσεις αποκλειστών H2 μειώνονται κατά το ένα τρίτο και συνεχίζουν να μειώνονται έως το 2000, όπου φθάνουν

στο ήμισυ του επιπέδου πωλήσεων του 1992. Ταυτόχρονα, οι πωλήσεις PPI αυξάνονται συνεχώς. Καθ' όλη την περίοδο αναφοράς, οι τιμές PPI υπερέβησαν τους αναστολείς H2 κατά πολύ σημαντικό ποσό, ιδίως κατά την πρώτη τριετία 1992-1994 (92%-99%) και την τελευταία τριετία 1998-2000 (93%-136%). Στα μέσα της περιόδου (1995-1997), η διαφορά παρέμεινε πολύ σημαντική (48%-68%).

Λαμβάνοντας υπόψη αυτές τις εξελίξεις, μπορεί να διαπιστωθεί ότι υπήρχε αγορά ΑΑΠ στη Νορβηγία καθ' όλη την περίοδο για την οποία υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία (1992 έως το τέλος του 2000).

Στην αγορά της Σουηδίας, οι πωλήσεις PPI αυξάνονται γρήγορα κάθε χρόνο από το 1991 έως το 1996. Κατά την επόμενη χρόνια Οι πωλήσεις PPI αυξήθηκαν και πάλι σε 130 εκατομμύρια USD το 1999. Κατά την περίοδο 1991-1997, οι PPI ήταν σημαντικά πιο ακριβοί από τις τιμές του H2, με διαφορά τιμών που κυμαίνεται μεταξύ 72% (το 1997) και 94% (το 1991). Το 1998 το χάσμα τιμών αυξήθηκε σημαντικά στο 129%. Το 1999 και το 2000 η διαφορά αυξήθηκε περαιτέρω σε 138% και 131% αντίστοιχα.

Με βάση τα παραπάνω, μπορεί να διαπιστωθεί ότι υπήρχε αγορά ΑΑΠ στη Σουηδία τουλάχιστον από το 1993 έως το τέλος του 2000, το τελευταίο έτος για το οποίο υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

Στο Ηνωμένο Βασίλειο οι πωλήσεις PPI αυξάνονται σημαντικά από το 1991 έως το 1999, μετά από το οποίο οι πωλήσεις μειώνονται σε 546 εκατομμύρια USD το 2000. Από το 1991 έως το 2000, οι τιμές PPI υπερβαίνουν σημαντικά τις τιμές αποκλεισμού H2 κατά 49% έως 84%.

Παράλληλα, μπορεί να διαπιστωθεί ότι υπήρχε αγορά PPI στο Ηνωμένο Βασίλειο τουλάχιστον από το 1993 έως το τέλος του 2000, το τελευταίο έτος για το οποίο υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

5.1.3 Σχετική γεωγραφική αγορά

Η εθνική φύση των φαρμακευτικών αγορών προέρχεται από διάφορους παράγοντες.

Αυτές περιλαμβάνουν ιδιαίτερα διαφορετικούς κανόνες τιμών και επιστροφής, καθώς και διαφορετικές στρατηγικές μάρκας και συσκευασίας, διαφορετικές διανομές και διαφορετικές συνήθειες συνταγογράφησης των γιατρών. Ως απεικόνιση, μπορεί να γίνει αναφορά στις διαφορετικές τιμές για τα προϊόντα PPI στα διάφορα συμβαλλόμενα μέρη του ΕΟΧ.

Σε αυτό το στάδιο, η εναρμόνιση της κοινότητας περιορίζεται κυρίως σε κανόνες που σχετίζονται με την εξουσιοδότηση φαρμακευτικών προϊόντων (είτε σε εθνικό επίπεδο είτε μέσω κεντρικού κοινοτικού συστήματος), ιδίως των κανόνων που αποσκοπούν στη διασφάλιση ότι τα ενδιαφερόμενα προϊόντα εκπληρώνουν τις απαιτήσεις όσον αφορά την ασφάλεια, την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα. Σε όλες τις αποφάσεις της Επιτροπής σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα, η σχετική γεωγραφική αγορά έχει οριστεί ως εθνική. Η ΑΖ δεν αμφισβητεί ότι οι σχετικές γεωγραφικές αγορές είναι εθνικές στην περίπτωση αυτή.

Σύμφωνα με τα παραπάνω, συμπεραίνεται ότι οι συνταγογραφούμενοι PPI δεν αντιμετώπισαν σημαντικούς ανταγωνιστικούς περιορισμούς από αναστολείς H2 ή άλλα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία γαστρεντερικών ασθενειών ή καταστάσεων στο Βέλγιο, Γερμανία, Ολλανδία, Νορβηγία, Σουηδία και το Ηνωμένο Βασίλειο από τουλάχιστον το 1993 έως το τέλος του 2000 και στη Δανία τουλάχιστον από το 1993 έως το τέλος του 1999. Λόγω της απουσίας δεδομένων, μια αγορά PPI δεν

μπορεί να καθιερωθεί πέρα από τα τέλη του 2000 και στην περίπτωση της Δανίας το 1999. Ως εκ τούτου, συμπεραίνεται για τις αγορές και τα έτη που οι συνταγογραφούμενες PPI αποτελούσαν ξεχωριστή αγορά προϊόντων. Θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι για τους σκοπούς της παρούσας υπόθεσης η σχετική αγορά προϊόντων περιλαμβάνει προφορικές συνθέσεις PPI και ότι δεν περιλαμβάνει πωλήσεις σε νοσοκομεία, θεωρώντας ότι οι νοσοκομειακές αγορές παρουσιάζουν σημαντικές διαφορές σε σύγκριση με τις αγορές φαρμακείων.

5.1.4 Οι παράγοντες διαπίστωσης ύπαρξης δεσπόζουσας θέσης της AstraZeneca

Προκειμένου η Επιτροπή να αξιολογήσει την ύπαρξη ή μη δεσπόζουσας θέσης της εν λόγω φαρμακοβιομηχανίας, πρέπει να εξετάσει κάθε εθνική αγορά ξεχωριστά. Προς υπενθύμιση ως δεσπόζουσα θέση ορίζεται η θέση οικονομικής ισχύος που κατέχει μια επιχείρηση, η οποία της επιτρέπει τη διατήρηση αποτελεσματικού ανταγωνισμού στη σχετική αγορά, παρέχοντάς της την εξουσία να συμπεριφέρεται σε σημαντικό βαθμό ανεξάρτητα από τους ανταγωνιστές της, τους πελάτες της και εν τέλει από τους καταναλωτές.

Μια τέτοια θέση, κατ' αρχήν, δεν περιορίζει τον ανταγωνισμό, αλλά επιτρέπει στην επιχείρηση να ασκεί μια αισθητή επίδραση στις συνθήκες υπό τις οποίες θα αναπτυχθεί ο ανταγωνισμός. Υπάρχει, βέβαια, το ενδεχόμενο, η ισχύς αυτή να περιλαμβάνει την ικανότητα αξάλειψης ή σοβαρής αποδυνάμωσης του υφιστάμενου ανταγωνισμού ή αποτροπής εισόδου δυνητικών ανταγωνιστών στην αγορά.

Μια δεσπόζουσα θέση μπορεί να είναι αποτέλεσμα πολλών παραγόντων, που λαμβανομένων υπόψη ξεχωριστά, να μην είναι απαραίτητα καθοριστικοί. Σύμφωνα με πάγια νομολογία, τα μερίδια αγοράς της φερόμενης δεσπόζουσας επιχείρησης αποτελούν κρίσιμη παράμετρο. Στην υπόθεση Hoffmann- La Roche, το Δικαστήριο έκρινε τα πολύ μεγάλα μερίδια αποτελούν από μόνα τους ένδειξη για την ύπαρξη δεσπόζουσας θέσης. Και το Δικαστήριο έδωσε μεγάλη σημασία στα μερίδια, ιδίως όταν η ενδιαφερόμενη επιχείρηση καταφέρνει να τα διατηρήσει και για μεγάλο χρονικό διάστημα και το χάσμα μεριδίων σε σχέση με τους ανταγωνιστές της είναι σημαντικό.

Στην προκειμένη, η ανάλυση ανά χώρα θα δείξει ότι η AZ διατήρησε υψηλά μερίδια αγοράς για ολόκληρη τη σχετική περίοδο στις ενδιαφερόμενες χώρες.

Ένας ακόμα παράγοντας που θα παίξει σημαντικό ρόλο στην διαπίστωση δεσπόζουσας θέσης της AZ σχετίζεται με την τεχνολογία της με την μορφή πνευματικής ιδιοκτησίας αλλά και με δικαιώματα που απορρέουν από το φαρμακευτικό κλάδο. Καθώς, σύμφωνα και με μια έκθεση του ΟΟΣΑ ορίζεται ότι τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας, υπό την μορφή διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και εμπορικών σημάτων είναι σχετικά πιο σημαντικά στη φαρμακοβιομηχανία από ό,τι άλλο σε άλλους τομείς. Τα δικαιώματα αυτά μπορεί να οδηγήσουν ακόμα και σε εμπόδια εισόδου στον φαρμακευτικό κλάδο, εφόσον πρόκειται για αποκλειστικά δικαιώματα κυκλοφορίας στην σχετική αγορά. Στην προκειμένη, η ίδια η AZ υποστήριξε ότι η προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας γύρω από το Losec είναι εξαιρετικά ισχυρή.

Η AZ, ως πρωτοπόρος εφευρέτης των PPI και, ως εκ τούτου, ως κάτοχος της βασικής τεχνολογίας που προστατεύει την ομεπραζόλη, ενεργεί ως φύλακας της και ανεξάρτητα από τους ανταγωνιστές της. Και

όσον αφορά την τεχνολογία της μπορεί τελικά να αναφερθεί ότι κατά την περίοδο 1991-2000, η AZ ήταν ο μόνος παραγωγός που μπόρεσε να εισαγάγει μια ουσία δεύτερης γενιάς PPI.

Παράλληλα, μια ακόμα ανταγωνιστική παράμετρος είναι η τιμή των προϊόντων. Κατά τη δεκαετία του 1990 στον ΕΟΧ η αυξανόμενη σημασία της τιμής την καθιέρωσε ως μια κρίσιμη ανταγωνιστική παράμετρο. Οι υψηλότερες τιμές της AZ αποτελούν απόδειξη ισχύος στην αγορά των PPI σε σχέση με τους ανταγωνιστές της. Πρώτον, στο βαθμό που οι τιμές της AZ ήταν υψηλότερες σε σύγκριση από τους ανταγωνιστές της Takeda και Byk Gulden, γεγονός που αποτελεί ένδειξη ισχύος της AZ. Δεύτερον, η δυνατότητα της AZ να χρεώνει τιμές πάνω από το επίπεδο αποζημίωσης για το Losec και το Losec MUPS, αντικατροπτίζει την μεγάλη ανταγωνιστική θέση της AZ στην αγορά των PPI.

Η Επιτροπή θεωρεί, εξάλλου, ότι οι διαφορές τιμών μεταξύ διαφορετικών προϊόντων και κατηγοριών προϊόντων που προκύπτουν από διαπραγματεύσεις με τις Αρχές είναι σημαντικά για τον προσδιορισμό της ισχύος στην αγορά και η ιδιότητα του πρώτου εισαγωγέα είναι ένα φαινόμενο σημαντικό για την αξιολόγηση της δεσπίζουσας θέσης στον φαρμακευτικό τομέα.

Σε κάθε περίπτωση, το γεγονός ότι μια δεσπίζουσα επιχείρηση μπορεί να κάνει πιο περιορισμένη χρήση της τιμής ως παράμετρο ανταγωνισμού δεν σημαίνει ότι ενδέχεται να μην συμπεριφέρεται σε κάποιο βαθμό ανεξάρτητα από τους ανταγωνιστές της. Για παράδειγμα, στην εν λόγω υπόθεση, μια εταιρεία που κατέχει δεσπίζουσα θέση μπορεί να εξακολουθεί να ασκεί πρακτικές αποκλεισμού και να ασκεί πίεση στους ανταγωνιστές της. Τέτοιες πρακτικές είναι, σαφώς, ικανές να επηρεάσουν τις τιμές. Η ύπαρξη συστημάτων υγείας, τα οποία ενδιαφέρονταν για την εισαγωγή γενοσήμων, καθώς η είσοδος αυτή ήταν πιθανό να ασκήσει ισχυρή καθοδική πίεση στις τιμές για ολόκληρη την κατηγορία των PPI, δεν ήταν επαρκής για να αποτρέψει τις στρατηγικές αποκλεισμού της AZ. Και αυτό αποτελεί ένδειξη ικανότητας της AZ να συμπεριφέρεται ανεξάρτητα έναντι των συστημάτων υγείας σε σημαντικό βαθμό. Ενώ τα συστήματα υγείας είναι σε θέση να διαπραγματεύονται ένα επίπεδο τιμών που αντιστοιχεί στις αντίστοιχες διαπραγματευτικές θέσεις των μερών, δεν μπορούν ούτε να καθορίσουν ούτε να επηρεάσουν την είσοδο ανταγωνιστών, συμπεριλαμβανομένων των εταιρειών με γενόσημα. Πράγματι, λόγω της τεχνολογίας και του καθεστώτος της πρώτης μετακίνησης, η εταιρεία με δεσπίζουσα θέση μπορεί να είναι η μόνη επιχείρηση σε θέση να το πράξει.

Ένας, ακόμα, παράγοντας που πρέπει να εξεταστεί για την επιβεβαίωση ύπαρξης δεσπίζουσας θέσης είναι η έρευνα και ανάπτυξη ως παράγοντας ανταγωνισμού. Η συνέχιση των επενδύσεων στην έρευνα και ανάπτυξη είναι απαραίτητη και για τις εταιρείες που κατέχουν δεσπίζουσα θέση, δεδομένου ότι η κυριαρχία στις φαρμακευτικές αγορές είναι γενικά βραχύβια λόγω εισόδου αργά ή γρήγορα των γενόσημων φαρμάκων. Αυτή η είσοδος είναι ιδιαίτερα πιθανή στην περίπτωση προϊόντων υπερπαραγωγής όπως το Losec. Συνεπώς, η διατήρηση δεσπίζουσας θέσης συνδέεται αναγκαστικά με την ανάπτυξη νέων γενεών φαρμάκων που επιτρέπουν στην δεσπίζουσα εταιρεία να διατηρήσει το προβάδισμα. Και η στρατηγική Losec Post Patent της AZ απεικονίζει αυτό το φαινόμενο.

Επιπλέον, η προώθηση και το μάρκετινγκ κρίνονται σημαντικοί παράγοντες ανταγωνισμού. Το Η ένταση των δραστηριοτήτων της AZ για τη Losec, σε σύγκριση με τις πωλήσεις της, παρέμενε πάντα πολύ χαμηλότερη από εκείνη των ανταγωνιστών της στις δύο αγορές (Γερμανία και Ηνωμένο Βασίλειο) όπου υπάρχουν τέτοια δεδομένα. Το γεγονός ότι ο κατεστημένος φορέας – στην προκειμένη περίπτωση AZ – έπρεπε να επενδύσει λιγότερα σε δραστηριότητες προώθησης σε σχέση με τις πωλήσεις του από ό,τι μεταγενέστεροι νεοεισερχόμενοι στην αγορά PPI – αποτελεί περαιτέρω απόδειξη της κυριαρχίας της AZ σε αυτή την περίπτωση καθώς και των πλεονεκτημάτων που συνδέονται με την εξουσία του

φαρμακευτικού κλάδου. Δεδομένου ότι η AZ επένδυσε σχετικά λιγότερα στην προώθηση από την Takeda και τον Byk Gulden στις αγορές όπου υπάρχουν τέτοια δεδομένα (Γερμανία και Ηνωμένο Βασίλειο), η συνεχιζόμενη θέση της AZ ως ηγέτης της αγοράς πρέπει να αποδοθεί σε άλλους παράγοντες, όπως η αντίληψη του Losec ως ένα πιο γνωστό προϊόν με εδραιωμένη φήμη.

Και τέλος, πρέπει να εξεταστεί η ανάγκη για οικονομική δύναμη και πόρους. Ως εκ τούτου, είναι επίσης σημαντικό για την αξιολόγηση της δεσπόζουσας θέσης της AZ να συγκριθούν η οικονομική ισχύς, οι πόροι και η εξειδίκευση της AZ στον φαρμακευτικό τομέα με εκείνα των άλλων δύο κύριων ερευνητικών εταιρειών στα PPI: του δικαιοδόχου της AZ Takeda και Byk Gulden. Μια σύγκριση μεταξύ των ετήσιων εκθέσεων της AZ, της Takeda's και της Byk Gulden που καλύπτουν την περίοδο 1993-2000 αποκαλύπτει την υπεροχή της AZ στην αγορά PPI όσον αφορά ορισμένες παραμέτρους. Πρώτον, το μέγεθος του ετήσιου κύκλου εργασιών της AZ ήταν μικρότερο από εκείνο του Byk Gulden και ξεπέρασε σημαντικά εκείνο της Takeda. Ιδιαίτερη σημασία για τον ανταγωνισμό στην αγορά PPI στην περίπτωση αυτή είναι το τεράστιο μέγεθος των πωλήσεων του Losec, οι οποίες αντιπροσώπευαν περισσότερο από το 50 % του κύκλου εργασιών της AZ το 1993 και περισσότερο από το ένα τρίτο του εν λόγω κύκλου εργασιών το 2000.

5.1.5 Η δεσπόζουσα θέση της AstraZeneca ανά εθνική αγορά

Στο σημείο αυτό θα αξιολογηθεί η θέση της AZ σε κάθε μία από τις επτά σχετικές αγορές. Οι περίοδοι αναφοράς περιορίζονται αντίστοιχα στο 1993-2000 (Βέλγιο, Γερμανία, Κάτω Χώρες, Νορβηγία, Σουηδία και Ηνωμένο Βασίλειο) και στο 1993-1999 (Δανία). Τα παρακάτω στοιχεία βασίζονται στις πωλήσεις ως προς την αξία.

Στο Βέλγιο, η AstraZeneca (AZ) επιδεικνύει εξαιρετική απόδοση στην αγορά των αναστολέων της αντλίας του οξέος (PPI). Κατέχει σημαντικό ποσοστό μετοχών στην επεκτατική αγορά PPI, διατηρώντας την πρωτοκαθεδρία από το 1991 έως το 2000. Αν και αντιμετωπίζει ανταγωνισμό από άλλες εταιρείες, η AZ παραμένει ο μεγαλύτερος παίκτης στην αγορά PPI στο Βέλγιο μέχρι το 2000.

Στη Δανία, η AZ επικεντρώνεται στην αντιμετώπιση του ανταγωνισμού, καταφέροντας να διατηρήσει υψηλό μερίδιο αγοράς παρά την είσοδο νέων παραγόντων. Η εταιρεία επιδεικνύει ανθεκτικότητα και σταθερότητα στον ανταγωνιστικό περιβάλλον, διατηρώντας την αγοραστική της επιρροή.

Στη Γερμανία, η AZ κατέχει αρχικά υψηλό ποσοστό αγοράς PPI, αλλά με την είσοδο γενοσήμων, οι πωλήσεις και το μερίδιο αγοράς μειώνονται. Ωστόσο, η εταιρεία διατηρεί ανώτερες τιμές σε σύγκριση με τους ανταγωνιστές, επιδεικνύοντας αντοχή στον ανταγωνισμό.

Στις Κάτω Χώρες, η AstraZeneca σημειώνει σταθερή αύξηση των πωλήσεών της, διατηρώντας σταθερό ποσοστό αγοράς PPI παρά την πίεση από παράλληλους εισαγωγείς. Παραμένει ο κυρίαρχος παίκτης, διατηρώντας υψηλές τιμές και αντιμετωπίζοντας αποτελεσματικά τον ανταγωνισμό.

Στη Νορβηγία, η AZ αντιμετωπίζει προκλήσεις από παράλληλους εμπόρους, αλλά διατηρεί την υψηλότερη τιμή και καταφέρνει να διατηρήσει την κυριαρχία της στην αγορά PPI. Οι πωλήσεις της αυξάνονται, ενώ η εταιρεία αντιστέκεται στην απειλή των παράλληλων εισαγωγέων.

Στη Σουηδία, η AstraZeneca (AZ) κατέχει ηγετική θέση στην αγορά αναστολίων της αντλίας του οξέος (PPI), με σημαντική αύξηση των πωλήσεων της από το 1993 έως το 2000. Παρά τη δριμεία αντιπαράθεση από παράλληλους εισαγωγείς, η AZ διατηρεί τον έλεγχο της αγοράς PPI στη χώρα αυτή. Εκεί, το μερίδιο αγοράς της συνεχίζει να παραμένει υψηλό, υπογραμμίζοντας την επιτυχημένη πορεία της εταιρείας στη σουηδική αγορά.

Στο Ηνωμένο Βασίλειο, η AstraZeneca σημειώνει επίσης σημαντική άνοδο στις πωλήσεις της από το 1993 έως το 2000. Παρά τη μικρή μείωση του μεριδίου αγοράς της στα τέλη της δεκαετίας του '90, η AZ παραμένει κυρίαρχη στον τομέα PPI. Η είσοδος της Takeda ως ανταγωνιστή δεν καταφέρνει να ανατρέψει τον υψηλό βαθμό κυριαρχίας της AstraZeneca.

Συνολικά, η AstraZeneca διατηρεί την κυριαρχία της στην αγορά PPI σε διάφορες ευρωπαϊκές χώρες, επιδεικνύοντας αντοχή, σταθερότητα και ανταγωνιστικό πλεονέκτημα αντιμετωπίζοντας αποτελεσματικά τους ανταγωνιστές.

5.1.6 Η κατάφαση ύπαρξης δεσπόζουσας θέσης για την AstraZeneca

Σύμφωνα με όσα αναφέρθηκαν, συνέρχεται το συμπέρασμα ότι η AZ κατείχε κυρίαρχη θέση κατά την έννοια του άρθρου 102 ΣΛΕΕ (πρώην άρθ. 82) για την αγορά του PPI στις ακόλουθες χώρες και τα επόμενα χρόνια που σχετίζονται με την προκειμένη περίπτωση: το Βέλγιο από το 1993 έως το τέλος του 2000, η Δανία από το 1993 μέχρι το τέλος του 1999, η Γερμανία από το 1993 μέχρι το τέλος του 1997, οι Κάτω Χώρες από το 1993 μέχρι το τέλος του 2000, η Σουηδία από το 1993 μέχρι το τέλος του 2000 και το Ηνωμένο Βασίλειο από το 1993 μέχρι το τέλος του 1999. Για τους σκοπούς του άρθρου 54 της συμφωνίας του ΕΟΧ, η κυριαρχία στη Νορβηγία συνέβη με ισχύ τη συμφωνία αυτή (1 Ιανουαρίου 1994) και διήρκεσε μέχρι το τέλος του 2000.

5.1.7 Κατάχρηση δεσπόζουσα θέσης από την AstraZeneca

Ουσιαστικά, η κατάχρηση συνίσταται σε ένα μοτίβο παραπλανητικών δηλώσεων που πραγματοποιεί εν γνώσει της η AZ σε αντιπροσώπους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και εθνικά δικαστήρια προκειμένου να αποκτήσουν (ή να διατηρήσουν) την περιλήψη χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) για την ομεπραζόλη. Μέσω αυτών των παραπλανητικών δηλώσεων, η AZ είχε ως στόχο να κρατήσει τους κατασκευαστές γενόσημων μακριά από την αγορά. Πρέπει να τονιστεί ότι ο καταχρηστικός χαρακτήρας της εν λόγω συμπεριφοράς απορρέει από τα συγκεκριμένα γεγονότα που εκτίθενται στην παρούσα απόφαση.

Οι παραπλανητικές δηλώσεις της AZ ως μέρος της στρατηγικής της για την ΠΧΠ για την ομεπραζόλη αφορούν τις πληροφορίες που παρείχε η AZ στους αντιπροσώπους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και στα

γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σύμφωνα με τις μεταβατικές διατάξεις του κανονισμού για την Περίληψη Χαρακτηριστικού Προϊόντος⁸⁵.

Η μεμονωμένη και συνεχής κατάχρηση της ΑΖ εκτυλίσσεται σταδιακά. Η απόφαση της ΑΖ της 6ης Μαΐου 1993 να μην αποκαλύψει ορισμένα κρίσιμα δεδομένα σχετικά με την τελική μορφή των οδηγιών για την ομειπραζόλη που πρέπει να κατατεθούν στα γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας μέσω των αντιπροσώπων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας αποτελεί βασικό αποδεικτικό στοιχείο που αποκαλύπτει την πρόθεση αποκλεισμού της ΑΖ. Πιο συγκεκριμένα, η ΑΖ αποκρύπτει δύο ημερομηνίες τεχνικής άδειας που γνωρίζει ότι είναι πριν από την 1η Ιανουαρίου 1988. Τις αντικαθιστά με δύο μεταγενέστερες ημερομηνίες, οι οποίες είναι μετά την 1η Ιανουαρίου 1988, και τις οποίες η ΑΖ θα αναφέρει ή σε μεταγενέστερο στάδιο ή ως ημερομηνίες «ενεργού μάρκετινγκ». Σύμφωνα με την απόφαση αυτή, η ΑΖ προβαίνει σε παραπλανητικές δηλώσεις σε σχέση με τις οδηγίες της SPC της 7ης Ιουνίου 1993 για τις αιτήσεις ΠΧΠ σε επτά κράτη μέλη τον Ιούνιο του 1993 (Βέλγιο, Δανία, Γερμανία, Ιρλανδία, Λουξεμβούργο, Κάτω Χώρες και Ηνωμένο Βασίλειο). Η διαβίβαση αυτών των οδηγιών θεωρείται ότι είναι το σημείο εκκίνησης της κατάχρησης.

Σε ένα δεύτερο στάδιο, κατά το 1993 και το 1994, η ΑΖ προβαίνει σε παραπλανητικές δηλώσεις στα γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας όταν εγείρουν ερωτήματα σχετικά με τις αιτήσεις της ΑΖ. Η ΑΖ προβαίνει επίσης σε παραπλανητικές δηλώσεις κατά τη διάρκεια του δεύτερου γύρου των αιτήσεων της για ΠΧΠ σε τρία συμβαλλόμενα μέρη του ΕΟΧ (Αυστρία, Φινλανδία και Νορβηγία) τον Δεκέμβριο του 1994. Στη συνέχεια, η ΑΖ συνεχίζει να κάνει παραπλανητικές δηλώσεις ενώπιον άλλων γραφείων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και στο πλαίσιο διαδικασιών ενώπιον ορισμένων εθνικών δικαστήρια από κατασκευαστές γενόσημων με σκοπό την ακύρωση των ΠΧΠ της ΑΖ στις χώρες αυτές.

Ως αποτέλεσμα, οι τελικές οδηγίες για τις αιτήσεις ΠΧΠ για ομειπραζόλη με ημερομηνία 7 Ιουνίου 1993 και στους επτά αντιπροσώπους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας πρώτου γύρου – που αποτελούν το σημείο εκκίνησης της κατάχρησης – είναι εξαιρετικά παραπλανητικές. Περιέχουν δύο σετ δεδομένων – δεδομένα τεχνικής εξουσιοδότησης και δεδομένα που υποτίθεται ότι σχετίζονται με αποτελεσματικό μάρκετινγκ. Αυτή η διάκριση ούτε αποκαλύπτεται ούτε εξηγείται. Επιπλέον, στις οδηγίες της η ΑΖ υποβάλλει μόνο ημερομηνίες «αποτελεσματικής εμπορίας» στο βαθμό που είναι πραγματικά απαραίτητο να μην αποκαλυφθούν στους αντιπροσώπους της διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (και επομένως στα γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας) τις μόνες δύο ημερομηνίες τεχνικής εξουσιοδότησης πριν από την 1η Ιανουαρίου 1988 στο έντυπο οδηγιών: 15 Απρίλιος 1987 για τη Γαλλία και 16 Νοεμβρίου 1987 για το Λουξεμβούργο. Δεδομένου ότι όλα τα δεδομένα, εκτός από τις ημερομηνίες για τη Γαλλία και το Λουξεμβούργο, σχετίζονται με την τεχνική εξουσιοδότηση, ο αναγνώστης οδηγείται αναγκαστικά στο να πιστέψει ότι αυτές οι δύο ημερομηνίες σχετίζονται και με την τεχνική άδεια.

Η Επιτροπή θεωρεί ότι ο σκοπός της στρατηγικής της ΑΖ για την ΠΧΠ για την ομειπραζόλη ήταν να ενισχύσει τη θέση της στην αγορά καθυστερώντας την είσοδο των γενόσημων εκδόσεων της ομειπραζόλης και να δημιουργήσει επιπλέον εμπόδια για τις εταιρείες γενόσημων προϊόντων. Επιπλέον, όσον αφορά την υποτιθέμενη «ομαλότητα» της συμπεριφοράς της ΑΖ, η εν γνώσει της παραπλανητικής δήλωσης σε αντιπροσώπους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και

⁸⁵ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/4, άρθρ. 35 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11^{ης} Δεκεμβρίου 2018, διαθέσιμος στο <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:32019R0005>.

δικαστήρια δεν μπορεί να θεωρηθεί ως συνήθης ανταγωνισμός ή εύλογα μέτρα για την προστασία των εμπορικών συμφερόντων της δεσπόζουσας επιχείρησης.

Κατά τη διάρκεια του δεύτερου σταδίου της ενιαίας και συνεχούς κατάχρησης της ΑΖ που εκτείνεται μέχρι τα τέλη του 2000, η ΑΖ προβαίνει σε μια σειρά παραπλανητικών δηλώσεων ενώπιον των γραφείων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Επιπλέον, όταν η αρχική παραπλανητική συμπεριφορά της ΑΖ έναντι των γραφείων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας οδηγεί σε προσφυγές σε ορισμένες χώρες, η ΑΖ συνεχίζει να προβαίνει σε παραπλανητικές δηλώσεις ενώπιον των οικείων εθνικών δικαστηρίων.

Σε γενικές γραμμές, η στρατηγική της ΑΖ σε αυτό το στάδιο της κατάχρησης συνίστατο σε τρία στοιχεία. Πρώτον, πριν από ορισμένα γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, η ΑΖ αποκαλύψει την τεχνική άδεια αγοράς στο Λουξεμβούργο της 16ης Νοεμβρίου 1987, ενώ αποκρύπτει την προηγούμενη (και πρώτη) τεχνική άδεια αγοράς στη Γαλλία στις 15 Απριλίου 1987 (για την οποία γνωρίζει πολύ καλά), κερδίζοντας έτσι περίπου επτά επιπλέον μήνες προστασίας ΣΠΠ στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Δεύτερον, η ΑΖ δεν εξηγεί τη θεωρία του «αποτελεσματικού μάρκετινγκ» που βασίζεται στις εφαρμογές της, ακόμη και όταν ορισμένοι αντιπρόσωποι ευρεσιτεχνιών και γραφεία εγείρουν ερωτήσεις και αμφιβολίες (κυρίως για την ημερομηνία «Μάρτιος 1988» και τη λίστα), αφήνοντας έτσι τους εν λόγω αντιπροσώπους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και γραφεία στο σκοτάδι ως προς τα ΑΖ στρατηγική. Τρίτον, ενώπιον πολλών γραφείων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (και ενώπιον δικαστηρίων όπου οι αρχικές παραπλανητικές δηλώσεις οδήγησαν σε δικαστικές αγωγές), η ΑΖ συνεχίζει επίμονα να υπερασπίζεται την εξάρτησή της από τον Κατάλογο του Λουξεμβούργου ως την πραγματική βάση για τις αιτήσεις ΠΧΠ της, παρά την επίγνωσή της για ένα αυξανόμενο σύνολο αποδεικτικών στοιχείων γεγονός που υποδηλώνει έντονα ότι το Lossec κυκλοφόρησε στην αγορά στο Λουξεμβούργο πριν από την ημερομηνία «21 Μαρτίου 1988» που αναγράφεται στον κατάλογο.

Ειδικότερα, στο Λουξεμβούργο, ο εμπλεκόμενος αντιπρόσωπος διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας του Λουξεμβούργου καταθέτει τον αριθμό της τεχνικής άδειας σε αυτό το κράτος μέλος. Ωστόσο, δεν υπακούει στις οδηγίες του ΑΖ. Τελικά η ΑΖ υποβάλλει την τεχνική εξουσιοδότηση για το Λουξεμβούργο στο γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Ωστόσο, ούτε ο αντιπρόσωπος διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ούτε το γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας του Λουξεμβούργου έχουν λάβει γνώση της προηγούμενης άδειας τεχνικής αγοράς στη Γαλλία (15 Απριλίου 1987).

Παράλληλα, η ΑΖ παραπλανά το βελγικό γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας όταν τελικά αποφασίζει να μην υπερασπιστεί πλέον την ημερομηνία «Μάρτιος 1988» και αντ' αυτού η προχωρά με επιτυχία την ημερομηνία τεχνικής έγκρισης στο Λουξεμβούργο: 16 Νοεμβρίου 1987. Όπως έχει επανειλημμένα τονιστεί, αυτή δεν είναι η πρώτη τεχνική άδεια της Κοινότητας, γεγονός το οποίο γνωρίζει καλά η ΑΖ. Τελικά, το βελγικό γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας αποδέχεται την 16η Νοεμβρίου 1987 ως σχετική ημερομηνία.

Η ΑΖ παραπλανά το ολλανδικό γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας όταν αποφασίζει να μην υπερασπιστεί πλέον την ημερομηνία «Μάρτιος 1988» και αντ' αυτού, προωθεί με επιτυχία την ημερομηνία τεχνικής άδειας στο Λουξεμβούργο: 16 Νοεμβρίου 1987. Η ΑΖ γνωρίζει ότι αυτή δεν είναι η πρώτη τεχνική άδεια στην Κοινότητα και ότι η ημερομηνία αυτή είναι εσφαλμένη τόσο στη θεωρία της «τεχνικής άδειας» όσο και στη θεωρία «αποτελεσματικής εμπορίας». Τελικά, το ολλανδικό γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας αποδέχεται την 16η Νοεμβρίου 1987 ως σχετική ημερομηνία.

Το χρονοδιάγραμμα ξεκινά με την υποβολή της AZ στο γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας του Ηνωμένου Βασιλείου το 1993, διεκδικώντας την ημερομηνία έγκρισης της 16ης Νοεμβρίου 1987. Μια μεταγενέστερη διευκρίνιση στις 16 Ιουνίου 1994 εισάγει τη θεωρία του «αποτελεσματικού μάρκετινγκ». Παρά τις κρίσιμες πληροφορίες από το Λουξεμβούργο που αναφέρουν την πρώτη πώληση του Losec στις 11 Μαρτίου 1988, η AZ επιμένει στις 21 Μαρτίου 1988 ως την κατάλληλη ημερομηνία για την αποτελεσματική εμπορία, επικαλούμενη την ανάγκη για επίσημους καταλόγους προϊόντων. Το κείμενο υπογραμμίζει τις αποκλίσεις στις αιτιολογήσεις της AZ, συμπεριλαμβανομένης της εξάρτησης από έναν κατάλογο και των υποτιθέμενων συμβουλών από νομικούς συμβούλους. Η Επιτροπή επικρίνει την AZ για παραπλανητικές δηλώσεις και υποστηρίζει ότι η πραγματική ημερομηνία κυκλοφορίας είναι κρίσιμη, ακόμη και σε μια αποτελεσματική θεωρία μάρκετινγκ, καθώς επηρεάζει τη διάρκεια της SPC και τα έσοδα από τις πωλήσεις. Οι λόγοι της AZ για την επιλογή της 21ης Μαρτίου 1988 αμφισβητούνται και επισημαίνονται ανακρίβειες στις απαντήσεις της σε πληροφορίες από το Λουξεμβούργο. Το κείμενο καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η επίκληση της AZ στις 21 Μαρτίου 1988 είναι αδικαιολόγητη, καθώς τα στοιχεία δείχνουν ότι η ημερομηνία της 11ης Μαρτίου 1988, που δόθηκε από το Λουξεμβούργο, είναι πιο ακριβής.

Στη Δανία (Νοέμβριος 1994), η AZ απέσυρε την αίτησή της για SPC από το γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας της Δανίας, επικαλούμενη τακτικά κίνητρα και την επιθυμία να αποφευχθούν διαφωνίες σχετικά με τον χαρακτηρισμό της «πρώτης χώρας». Μια εσωτερική συνάντηση στην Κοπεγχάγη αποκάλυψε τη στρατηγική αποχώρηση της AZ για να διατηρήσει τα επιχειρήματα στη Γερμανία, τονίζοντας την έλλειψη διαφάνειας στη στρατηγική SPC της AZ.

Οι γενικές παρατηρήσεις σχετικά με τη στρατηγική SPC της AZ υπογραμμίζουν τα επίμονα προβλήματα με τη διαφάνεια. Ο ισχυρισμός της AZ για ενημέρωση του γραφείου διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας της Δανίας σε γενικές γραμμές αμφισβητείται ως αβάσιμος.

Στον δεύτερο γύρο των αιτήσεων SPC (Δεκέμβριος 1994), η AZ προέβη σε παραπλανητικές δηλώσεις σχετικά με τον κατάλογο και την ημερομηνία πρώτης έγκρισης, παρά τις βασικές πληροφορίες από την Astra Luxembourg. Η γνώση της απαραίτητης κατάθεσης της πρώτης ημερομηνίας έγκρισης στον ΕΟΧ έρχεται σε αντίθεση με την εμμονή της AZ να χρησιμοποιεί την ημερομηνία του Λουξεμβούργου. Η μη χρήση της σουηδικής ημερομηνίας «ενεργού μάρκετινγκ» αμφισβητήθηκε και ο ισχυρισμός της AZ περί εποπτείας απορρίφθηκε.

Στην Ιρλανδία (Οκτώβριος 1995), όταν ρωτήθηκε από το ιρλανδικό γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σχετικά με την ημερομηνία «Μάρτιος 1988», η AZ υπέβαλε την παλαιότερη ημερομηνία τεχνικής άδειας στην Κοινότητα, αλλά επέμενε να ισχυρίζεται ότι η αποτελεσματική εμπορία στο Λουξεμβούργο δεν ήταν δυνατή πριν από τις 21 Μαρτίου 1988. Η Επιτροπή αμφισβήτησε τους ισχυρισμούς της AZ σχετικά με τις γνώσεις της εκείνη την εποχή.

Τον Μάιο του 1998, η AZ ενημέρωσε τα γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας του Βελγίου, της Ολλανδίας, της Φινλανδίας και του Λουξεμβούργου για την προσφυγή της στο Γερμανικό Ομοσπονδιακό Δικαστήριο, υποστηρίζοντας ότι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην Κοινότητα τέθηκε σε ισχύ από τις 21 Μαρτίου 1988, παρά το γεγονός ότι διέθετε πληροφορίες ότι μάρκετινγκ στο Λουξεμβούργο πραγματοποιήθηκε πριν από την ημερομηνία αυτή.

Σε νομικές διαδικασίες στη Γερμανία, τη Νορβηγία και τη Φινλανδία, η AZ έλαβε SPC με βάση την «ημερομηνία Μαρτίου 1988». Οι παραπλανητικές δηλώσεις της AZ παρέμειναν στις δικαστικές

διαδικασίες, με αντιφάσεις και επιλεκτικές αποκαλύψεις. Η αμυντική στρατηγική της AZ χαρακτηρίστηκε ως μια προληπτική προσέγγιση αποκλεισμού, η οποία συνέβαλε στο κόστος και τις καθυστερήσεις για τους ανταγωνιστές.

Η ανάλυση καταλήγει στο συμπέρασμα ότι το συνεχές μοτίβο παραπλανητικών δηλώσεων της AZ συνιστά κατάχρηση του άρθρου 82, υπονομεύοντας τον ανταγωνισμό στον φαρμακευτικό τομέα. Η λεπτομερής εξέταση ρίχνει φως σε συγκεκριμένες περιπτώσεις σε πολλές χώρες, υπογραμμίζοντας τις ευρύτερες επιπτώσεις των ενεργειών της AZ στη συμμόρφωση με τους κανονισμούς και τον θεμιτό ανταγωνισμό.

Όλα τα παραπάνω παρουσιάζουν, μια αντιμονοπωλιακή υπόθεση κατά της AZ (AstraZeneca), η οποία κατηγορεί την εταιρεία για κατάχρηση της δεσπόζουσας θέσης της στη φαρμακευτική αγορά εφαρμόζοντας ένα στρατηγικό σχέδιο παραπλανητικών δηλώσεων σχετικά με τα Συμπληρωματικά Πιστοποιητικά Προστασίας (SPC) για την ομεπραζόλη. Οι ισχυρισμοί εκτείνονται σε δύο στάδια και περιλαμβάνουν ισχυρισμούς για σφάλματα, παραλείψεις και μη εξουσιοδοτημένες ενέργειες από αντιπροσώπους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή εξωτερικούς συμβούλους. Οι προσπάθειες της AZ να εξηγήσει αυτές τις ενέργειες διαψεύδονται και η Επιτροπή υποστηρίζει ότι οι ισχυρισμοί στερούνται τεκμηρίωσης και παρουσιάζουν ένα μοτίβο που υπονομεύει την αξιοπιστία. Η εστίαση είναι στις επιπτώσεις της εικαζόμενης κατάχρησης στον ανταγωνισμό, στα εθνικά συστήματα υγείας και στους καταναλωτές. Η Επιτροπή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι οι ενέργειες της AZ είχαν σημαντικές επιπτώσεις στον ανταγωνισμό, επηρεάζοντας αρνητικά τα εθνικά συστήματα υγείας και τους καταναλωτές σε πολλές ευρωπαϊκές χώρες. Η κατάχρηση θεωρείται μια ενιαία και συνεχής πράξη, με τον υψηλό βαθμό συγκέντρωσης και συντονισμού στη συμπεριφορά της AZ να διαδραματίζει κρίσιμο ρόλο στη διαπίστωση των αντιανταγωνιστικών επιπτώσεών της.

Αυτή η λεπτομερής περίληψη σκιαγραφεί τα βασικά σημεία και τις αποχρώσεις μιας αντιμονοπωλιακής υπόθεσης κατά της AstraZeneca (AZ), δίνοντας έμφαση στους ισχυρισμούς για κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης στην αγορά μέσω ενός στρατηγικού σχεδίου παραπλανητικών δηλώσεων σχετικά με τα Συμπληρωματικά Πιστοποιητικά Προστασίας (SPC) για την ομεπραζόλη. Η υπόθεση εκτυλίσσεται σε δύο στάδια, με τις ενέργειες του A.Z να υπόκεινται σε έλεγχο και διάψευση.

Στο πρώτο στάδιο, η AZ επιχειρεί να χαρακτηρίσει πολλές πράξεις που σχετίζονται με ευρήματα κατάχρησης ως λάθη, παραλείψεις ή αποτέλεσμα ανεξάρτητων ενεργειών από αντιπροσώπους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή εξωτερικούς συμβούλους. Η εταιρεία ισχυρίζεται ότι βασικά έγγραφα που σχετίζονται με την κατάχρηση χάθηκαν ή δεν γνωστοποιήθηκαν εγκαίρως. Η Επιτροπή αμφισβητεί τις εξηγήσεις της AZ, υποστηρίζοντας ότι οι ισχυρισμοί στερούνται τεκμηρίωσης και παρουσιάζουν ένα μοτίβο που υπονομεύει την αξιοπιστία. Συγκεκριμένα, κάθε φορά που έγγραφα ενοχοποιούν την AZ, αναφέρονται ως λάθη ή παραλείψεις, ενώ οι ενέργειες εκπροσώπων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή εξωτερικού συμβούλου θεωρούνται "χωρίς οδηγίες".

Το δεύτερο στάδιο περιλαμβάνει συγκεκριμένους ισχυρισμούς που διατυπώθηκαν από την AZ ως απάντηση σε ισχυρισμούς. Αυτοί οι ισχυρισμοί κυμαίνονται από χαμένες επιστολές προς το γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, ακούσια λάθη στις υποβολές τεχνικής εξουσιοδότησης και δηλώσεις που γίνονται από αντιπροσώπους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που ενεργούν χωρίς οδηγίες. Η Επιτροπή αμφισβητεί αυτές τις εξηγήσεις, τονίζοντας την έλλειψη τεκμηρίωσης και την ασυνέπεια στη συμπεριφορά της AZ.

Η Επιτροπή επισημαίνει τρία βασικά πρότυπα στους ισχυρισμούς της AZ. Πρώτον, όταν τα έγγραφα εμπλέκουν το AZ, αναφέρονται ως σφάλματα ή παραλείψεις. Δεύτερον, οι ενέργειες από αντιπροσώπους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή εξωτερικούς συμβούλους υποστηρίζεται ότι είναι χωρίς οδηγίες, κάτι που η Επιτροπή αποδίδει στην AZ αφήνοντας τα άτομα στο σκοτάδι σχετικά με κρίσιμες πτυχές των αιτήσεων ΠΧΠ. Τρίτον, η AZ ισχυρίζεται ότι βασικά έγγραφα που της υποβλήθηκαν χάθηκαν ή δεν γνωστοποιήθηκαν, κάτι που η Επιτροπή θεωρεί ότι δεν συνάδει με την έντονη εστίαση της AZ σε ζητήματα του κανονισμού ΣΠΠ.

Η συγκέντρωση των αιτήσεων SPC και των σχετικών διαφορών από την AZ κρίνεται ασυνεπής με τους ισχυρισμούς της για απώλεια εγγράφων και έλλειψη προσοχής. Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι η στρατηγική της AZ περιλαμβάνει πολυάριθμες παραπλανητικές δηλώσεις πέρα από τους επίδικους ισχυρισμούς και υπογραμμίζει την ανάγκη αξιολόγησης του συνόλου των αποδεικτικών στοιχείων.

Προχωρώντας στις αντανταγωνιστικές συνέπειες της εικαζόμενης κατάχρησης, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι η συμπεριφορά της AZ τείνει να περιορίζει τον ανταγωνισμό, αναφέροντας παραδείγματα όπου παραπλανητικές πληροφορίες οδήγησαν σε προστασία ΠΧΠ σε χώρες όπως η Γερμανία, η Νορβηγία και η Φινλανδία. Το στρατηγικό πρότυπο επέτρεψε στην AZ να αποκτήσει μεγαλύτερη προστασία SPC, καθυστερώντας την πιθανή είσοδο στην αγορά γενόσημων προϊόντων και επηρεάζοντας αρνητικά τον ανταγωνισμό, τα εθνικά συστήματα υγείας και τους καταναλωτές.

Η Επιτροπή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι οι ενέργειες της AZ συνιστούν κατάχρηση της δεσπόζουσας θέσης της, με τις παραπλανητικές δηλώσεις να αποτελούν μια ενιαία και συνεχή πράξη. Αυτή η κατάχρηση, σύμφωνα με την Επιτροπή, επηρέασε σημαντικά τον ανταγωνισμό, τα εθνικά συστήματα υγείας και τους καταναλωτές στο Βέλγιο, τη Δανία, τη Γερμανία, τις Κάτω Χώρες, το Ηνωμένο Βασίλειο και τη Νορβηγία. Η αλληλένδετη φύση της συμπεριφοράς της AZ και τα διαρκή αποτελέσματά της συμβάλλουν στον προσδιορισμό της Επιτροπής ότι η κατάχρηση δεν μπορεί να περιοριστεί στην τελευταία διαπιστωθείσα παραπλανητική εκπροσώπηση στις αντίστοιχες χώρες.

5.1.8 Η απόφαση Ευρωπαϊκής Επιτροπής

Η πρώτη κατάχρηση στόχευε στην αποτροπή της εισόδου στην αγορά όλων των εταιρειών γενόσημων που εμπορεύονται γενόσημα προϊόντα με βάση την ομεπραζόλη, εις βάρος των δημόσιων οικονομικών και των καταναλωτών στις εν λόγω αγορές. Η AZ είχε επίγνωση ότι η εν λόγω συμπεριφορά θα προκαλούσε ζημία στα δημόσια οικονομικά και στους καταναλωτές. Η παράβαση συγκεντρώθηκε σε επίπεδο ανώτατης διοίκησης της AZ.

Ομοίως, η δεύτερη κατάχρηση αφορούσε τη συστηματική κατάχρηση της κοινοτικής φαρμακευτικής νομοθεσίας για τον αποκλεισμό του ανταγωνισμού από τα γενόσημα και τα προϊόντα παράλληλης εμπορίας. Ο στόχος της AZ ήταν να παρατείνει εκ των πραγμάτων την οικονομική προστασία που ο νομοθέτης έκρινε εύλογη για τη δημιουργία των απαραίτητων κινήτρων για καινοτομία στη φαρμακευτική βιομηχανία. Αυτή η κατάχρηση θέτει επίσης σε κίνδυνο την εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, καθώς στόχος της είναι η τεχνητή κατάτμηση των αγορών. Η δεύτερη παράβαση ήταν επίσης συγκεντρωτική και συντονισμένη στα υψηλότερα επίπεδα εντός της AZ. Επιπλέον, η AZ είχε

επίγνωση της ανάγκης για αντικειμενική αιτιολόγηση της συμπεριφοράς της και ότι η συμπεριφορά της δυνητικά παραβίαζε τους κανόνες ανταγωνισμού της Συνθήκης.

Παράλληλα, είναι σημαντικό να διευκρινιστεί, ότι, σύμφωνα με την πάγια νομολογία, η αντισταγωνιστική συμπεριφορά μιας επιχείρησης μπορεί να αποδοθεί σε άλλη επιχείρηση όταν δεν έχει αποφασίσει ανεξάρτητα για τη δική της συμπεριφορά στην αγορά, αλλά εκτέλεσε, από κάθε ουσιώδη άποψη, τις οδηγίες που της δόθηκαν από την άλλη αυτή επιχείρηση, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη τους μεταξύ τους οικονομικούς δεσμούς. Σε ένα τέτοιο σενάριο, και οι δύο νομικές οντότητες μπορούν να θεωρηθούν, ως ενιαία οικονομική οντότητα, υπεύθυνες για την παράβαση.

Στην περίπτωση εξ ολοκλήρου ελεγχόμενων επιχειρήσεων, η Επιτροπή δικαιούται να υποθέσει ότι η παράβαση που διέπραξε η κατά 100% θυγατρική μπορεί να αποδοθεί στη μητρική εταιρεία, καθώς η μητρική εταιρεία τεκμαίρεται ότι άσκησε αποφασιστική επιρροή στην εξ ολοκλήρου ιδιοκτησία. Το τεκμήριο γίνεται ακόμη πιο εμφανές όταν η μητρική εταιρεία παρουσιάζεται κατά τη διοικητική διαδικασία ως ο μοναδικός συνομιλητής της Επιτροπής σχετικά με την επίμαχη παράβαση. Μια μητρική εταιρεία μπορεί επίσης να θεωρηθεί υπεύθυνη εάν γνώριζε (ή θα μπορούσε να αγνοούσε) την εν λόγω συμπεριφορά και δεν παρενέβη. Σε μια τέτοια περίπτωση, εναπόκειται στη μητρική εταιρεία να λάβει, ως προς τη θυγατρική της, κάθε αναγκαίο μέτρο για να αποτρέψει τη συνέχιση της παράβασης για την οποία δεν αγνοούσε προκειμένη περίπτωση, οι καταχρηστικές πρακτικές αφορούν κυρίως την περίοδο πριν από τη συγχώνευση μεταξύ της Astra AB και της Zeneca Plc στις 6 Απριλίου 1999. Πληθώρα αποδεικτικών στοιχείων αποδεικνύουν ότι η Astra AB, η σουηδική μητρική εταιρεία, είναι υπεύθυνη για τον σχεδιασμό και την εφαρμογή των παραπλανητικών αναπαραστάσεων ως μέρος της στρατηγικής της για την ΠΧΠ για την ομεπραζόλη (η πρώτη κατάχρηση) καθώς και την επιλεκτική εναλλαγή δισκίων/καψουλών και τη δράση διαγραφής ως μέρος της στρατηγικής LPPS (η δεύτερη κατάχρηση).

Πράγματι, όσον αφορά το πρώτο στάδιο της πρώτης κατάχρησης, είναι το τμήμα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας της Astra AB που σχεδίασε αρχικά τη στρατηγική SPC για την ομεπραζόλη.

Λαμβάνοντας υπόψη ότι η Astra AB, μετά τη συγχώνευση μεταξύ της Astra AB και της Zeneca Plc στις 6 Απριλίου 1999, δεν απορροφήθηκε απλώς και αμιγώς από τη νέα συγχωνευθείσα εταιρεία, αλλά εξακολουθεί να υπάρχει στο σουηδικό δίκαιο και στην πραγματικότητα υπάρχει και λειτουργεί στη Σέντερτελγε με επωνυμία AstraZeneca AB, η ευθύνη για τις παραβάσεις που σχετίζονται με την περίοδο πριν από την εν λόγω συγχώνευση πρέπει να καταλογιστεί μόνο στην AstraZeneca AB.

Με βάση τα παραπάνω, η Επιτροπή αποφάνθηκε, ότι η AstraZeneca AB και η AstraZeneca Plc παραβίασαν το άρθρο 102 ΣΛΕΕ (82 της Συνθήκης) και το άρθρο 54 της Συμφωνίας ΕΟΧ λόγω των παραπλανητικών παραστάσεων ενώπιον γραφείων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στο Βέλγιο, τη Δανία, τη Γερμανία, τις Κάτω Χώρες, τη Νορβηγία και το Ηνωμένο Βασίλειο και ενώπιον εθνικών δικαστηρίων στο Γερμανία και Νορβηγία.

Επίσης, η AstraZeneca AB και η AstraZeneca Plc παραβίασαν το άρθρο 82 της Συνθήκης και το άρθρο 54 της Συμφωνίας ΕΟΧ με τα αιτήματά τους για την παράδοση των αδειών αγοράς για τις κάψουλες Losec στη Δανία, τη Νορβηγία και τη Σουηδία σε συνδυασμό με την απόσυρσή τους από την αγορά των καψουλών Losec και την κυκλοφορία των tablet Losec MUPS σε αυτές τις τρεις χώρες.

Για τις παραβάσεις, την 15η Ιουνίου 2005 η Επιτροπή εξέδωσε απόφαση σχετικά με διαδικασία εφαρμογής του άρθρου 82 [ΕΚ] και του άρθρου 54 της Συμφωνίας ΕΟΧ, με την οποία διαπίστωσε ότι οι

συμπεριφορές της AstraZeneca AB και της AstraZeneca plc στοιχειοθετούσαν σε δύο περιπτώσεις κατάχρηση δεσπόζουσας θέσεως, κατά παράβαση του άρθρου 102 ΣΛΕΕ (82 ΕΚ) και του άρθρου 54 της Συμφωνίας ΕΟΧ και επέβαλε το πρόστιμο των 46.000.000 ευρώ στην AstraZeneca AB και την AstraZeneca Plc και το πρόστιμο των 14.000.000 ευρώ στην AstraZeneca AB.

Το παραπάνω ποσό του προστίμου καθορίστηκε ανάλογα με τη βαρύτητα και τη διάρκεια της παράβασης. Λόγω του γεγονότος ότι και οι δύο καταχρήσεις έχουν τον ίδιο στόχο να εμποδίσουν ή να καθυστερήσουν την είσοδο στην αγορά γενόσημων προϊόντων με βάση την ομεπραζόλη, η Επιτροπή θεώρησε σκόπιμο να επιβάλει ένα ενιαίο βασικό ποσό για το πρόστιμο.

5.2 Αίτημα ακυρώσεως της αποφάσεως της Επιτροπής (Υπόθεση COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca)

Οι AstraZeneca AB και AstraZeneca plc υποβάλλουν προσφυγή, στις 25 Αυγούστου 2005, για να αμφισβητήσουν την παραπάνω απόφαση της Επιτροπής, η οποία περιλαμβάνει διάφορα θέματα σχετικά με την εκτίμηση περί της δεσπόζουσας θέσεως, την πρώτη κατάχρηση δεσπόζουσας θέσεως, τη δεύτερη κατάχρηση δεσπόζουσας θέσεως και το ύψος των επιβληθέντων προστίμων. Αναφέρονται, επίσης, στο γεγονός ότι υπέβαλαν αίτηση για εμπιστευτική μεταχείριση σημαντικών πληροφοριών, μεταξύ άλλων, που αφορούν στον ορισμό της σχετικής αγοράς και τη δεσπόζουσα θέση. Το Δικαστήριο δέχεται μερικώς την αίτηση για εμπιστευτική μεταχείριση, αλλά απορρίπτει άλλα μέρη της, καθώς κρίνει ότι αυτές οι πληροφορίες είναι ήδη δημόσιες. Επίσης, αναφέρεται στην αντιδικία που προέκυψε σχετικά με τη χρήση ενός εγγράφου, προσκομισθέντος την 24η Νοεμβρίου 2008, το οποίο περιελάμβανε, αφενός, διαγράμματα που, κατά την Επιτροπή, επανελάμβαναν δεδομένα περιλαμβανόμενα σε πίνακες του παραρτήματος της προσβαλλόμενης αποφάσεως και, αφετέρου, αποσπάσματα του δικογράφου της προσφυγής και των παραρτημάτων των υπομνημάτων που οι διάδικοι κατέθεσαν στο στάδιο της έγγραφης διαδικασίας, από την Επιτροπή κατά τη διάρκεια της δίκης, όπου το Δικαστήριο απορρίπτει ορισμένες αντιρρήσεις των αναιρούντων, επισημαίνοντας ότι τα περιεχόμενα αυτά είχαν ήδη παρουσιαστεί στη δικαστική διαδικασία.

5.2.1 Επιχειρήματα των προσφευγουσών για την σχετική αγορά

Πιο ειδικά, ως προς την **σχετική αγορά**, η Επιτροπή υποστήριξε ότι οι Η2-ανταγωνιστές δεν ασκούσαν σημαντικές ανταγωνιστικές πιέσεις στους αναστολείς αντλίας πρωτονίων (ΑΑΠ) και, συνεπώς, η σχετική αγορά αποτελούνταν αποκλειστικώς από τους ΑΑΠ. Η Επιτροπή στήριξε την απόφασή της σε εκτιμήσεις σχετικές με τα χαρακτηριστικά του ανταγωνισμού στον φαρμακευτικό τομέα, όπως την αύξηση των πωλήσεων των ΑΑΠ σε σχέση με τους Η2-ανταγωνιστές. Οι προσφεύγουσες αμφισβητούν τον ορισμό της σχετικής αγοράς, ισχυριζόμενες πλάνη εκτίμησης και ανακολουθίες. Ο κοινοτικός δικαστής επισημαίνει ότι ο ορισμός της σχετικής αγοράς επιδιώκει να καθορίσει το πλαίσιο εξέτασης για τη συμπεριφορά μιας επιχείρησης, με την περίπτωση αυτή να επικεντρώνεται στην αγορά των ΑΑΠ. Ωστόσο, ο κοινοτικός δικαστής αναγνωρίζει τον περιορισμένο ρόλο του στον έλεγχο των εκτιμήσεων της Επιτροπής και υπογραμμίζει τη σημασία της αξιολόγησης της ακρίβειας και αξιοπιστίας των παρεχόμενων στοιχείων.

5.2.2 Επιχειρήματα των προσφευγουσών για το πρώτο λόγο ακυρώσεως

Στη συνέχεια, η αντίκρουση σχετικά με τον **πρώτο λόγο ακυρώσεως**, που αντλείται από πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως ως προς τη σημασία του σταδιακού χαρακτήρα της αυξήσεως της χρήσεως των ΑΑΠ εις βάρος των Η2-ανταγωνιστών. Οι προσφεύγουσες παρουσιάζουν την περίπλοκη δομή της αγοράς φαρμακευτικών προϊόντων στα κράτη μέλη ως αντικείμενο διαρκούς κρατικής ρύθμισης. Σύμφωνα με την άποψή τους, η τιμολόγηση και ο καθορισμός των δαπανών ελέγχονται σε μεγάλο βαθμό από τις δημόσιες αρχές. Επιπλέον, επισημαίνουν ότι η απόφαση για τη χρήση ενός συγκεκριμένου φαρμάκου δεν εξαρτάται συνήθως από τον ασθενή ή τον ιατρό, αλλά συχνά από τον φορέα υγειονομικής περίθαλψης που επωφελείται από αυτή τη χρήση.

Σημαντικό επιχείρημα των προσφεύγουσων είναι ότι η τιμή των φαρμάκων δεν ασκεί σημαντική επίδραση στην επιλογή των ιατρών κατά τη συνταγογράφηση, εστιάζοντας περισσότερο στη θεραπευτική αποτελεσματικότητα. Η σταδιακή αποδοχή των Αναστολέων του Πρωτονίου από τους ιατρούς, παρά τη θεραπευτική τους υπεροχή, αποτελεί σημείο εστίασης, υποδεικνύοντας ότι η απόφαση των ιατρών επηρεάζεται περισσότερο από θεραπευτικούς παρά ποσοτικούς παράγοντες.

Επιπλέον, οι προσφεύγουσες και η ΕΦΡΙΑ αναφέρονται στην έκθεση Lexecon, υποστηρίζοντας ότι οι ιατροί και οι ασθενείς έχουν ανεπαρκείς πληροφορίες σχετικά με τα νέα φάρμακα και εξοικειώνονται με αυτά βραδύτερα. Αυτό ενισχύει την άποψή τους ότι η κατάκτηση μεριδίων αγοράς από τα νέα φάρμακα απαιτεί χρόνο.

Συνολικά, οι προσφεύγουσες διατυπώνουν επιχειρήματα κατά της άποψης της Επιτροπής ότι οι δύο κατηγορίες φαρμάκων ανήκουν σε διαφορετικές αγορές από το 1993, επικεντρώνοντας σε παράγοντες όπως η ρύθμιση των τιμών, η θεραπευτική αξία, και η ακαμψία στις συνταγογραφικές πρακτικές.

Η διαφωνία στην υπόθεση επικεντρώνεται στον καθορισμό της σχετικής αγοράς, με βάση την ανταγωνιστική δυναμική των φαρμακευτικών προϊόντων ΑΑΠ και Η2-ανταγωνιστών. Η απόφαση της Επιτροπής δέχεται ότι οι δύο αυτές κατηγορίες προϊόντων χορηγούνται για θεραπεία γαστρεντερικών παθήσεων, ωστόσο, υποστηρίζει ότι οι Η2-ανταγωνιστές δρουν εμμέσως, ενώ οι ΑΑΠ μπορούν να δρουν άμεσα στην αντλία πρωτονίων.

Η ανταγωνιστική δυναμική διαμορφώνεται με βάση την αντίστροφη σχέση ανάμεσα στις πωλήσεις ΑΑΠ και Η2-ανταγωνιστών. Ενώ οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι οι Η2-ανταγωνιστές αποτελούν θεραπευτικά υποκατάστατα των ΑΑΠ, η Επιτροπή θεωρεί ότι η σταδιακή αύξηση της χρήσης ΑΑΠ συνεπάγεται ανταγωνιστική πίεση από τους Η2-ανταγωνιστές, εξαιτίας της σημαντικής μείωσης στις πωλήσεις τους.

Οι προσφεύγουσες ισχυρίζονται πλάνη εκτίμησης, αναφέροντας ότι οι Η2-ανταγωνιστές σημείωσαν σημαντικές πωλήσεις στο τέλος του διαστήματος και υποστηρίζουν ότι αυτοί αντικατέστησαν τα ΑΑΠ. Επίσης, επικροτούν τη θεραπευτική υπεροχή των ΑΑΠ. Η απόφαση της Επιτροπής θεωρείται πλανητική, επικεντρώνοντας στη σταδιακή αύξηση των πωλήσεων ΑΑΠ, αποδίδοντάς την σε ανταγωνιστική πίεση από τους Η2-ανταγωνιστές.

Όμως, το Δικαστήριο αποφάνθηκε, ότι η Επιτροπή δεν υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως απορρίπτοντας το επιχείρημα ότι ο σταδιακός χαρακτήρας της αυξήσεως των πωλήσεων ΑΑΠ εις βάρος των Η2-ανταγωνιστών σημαίνει ότι οι Η2-ανταγωνιστές ασκούσαν σημαντική ανταγωνιστική πίεση επί

των ΑΑΠ και ότι, ως εκ τούτου, οι Η2-ανταγωνιστές έπρεπε να περιληφθούν στη σχετική αγορά. Επομένως, ο πρώτος λόγος ακυρώσεως που προβάλλουν οι προσφεύγουσες ως προς τον ορισμό της σχετικής αγοράς πρέπει να απορριφθεί.

5.2.3 Επιχειρήματα των προσφευγουσών για το δεύτερο λόγο ακυρώσεως

Σχετικά με τον **δεύτερο λόγο ακύρωσεως**, που αντλείται από διάφορες ανακολουθίες και από πλάνες εκτιμήσεως, οι προσφεύγουσες και η Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Βιομηχανιών (ΕΦΡΙΑ) εκφράζουν αντιρρήσεις σχετικά με την προσέγγιση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στην αξιολόγηση αγοράς φαρμακευτικών προϊόντων. Καταρχάς, υποστηρίζουν ότι η Επιτροπή δεν λαμβάνει επαρκώς υπόψη τη θεραπευτική χρήση των προϊόντων κατά τον καθορισμό της αγοράς. Δεύτερον, κρίνουν ότι η περιγραφή των θεραπευτικών χαρακτηριστικών είναι ανεπαρκής και ότι η Επιτροπή δίνει υπερβολική έμφαση σε αυτά, αντί να εξετάσει την επίδραση αυτών στις επιλογές των ιατρών μεταξύ του 1993 και 2000. Τονίζουν ότι η εναλλαξιμότητα των φαρμάκων δεν εξαρτάται από τα χαρακτηριστικά τους, αλλά από τη λειτουργία τους, όπως αντιλαμβάνεται από τους ιατρούς. Επίσης, αμφισβητούν τη χρήση των τιμών ως δεικτών ανταγωνισμού και επισημαίνουν ότι η τακτική επίδραση των προϊόντων στην αγορά πρέπει να εκτιμάται διαφορετικά. Επίσης, αμφισβητούν την εκτίμηση της Επιτροπής σχετικά με το κόστος του φαρμάκου Losec σε σχέση με τους ανταγωνιστές του, επισημαίνοντας την ταχύτερη θεραπεία που παρέχει. Συνοψίζοντας, οι προσφεύγουσες αμφισβητούν την αντικειμενικότητα της ανάλυσης της Επιτροπής και προτείνουν εναλλακτικές προσεγγίσεις για την αξιολόγηση του ανταγωνισμού στην αγορά φαρμάκων.

Οι προσφεύγουσες αντιτίθενται στην άποψη της Επιτροπής σχετικά με το επιχείρημα ότι η AstraZeneca (AZ) διαπραγματεύθηκε υψηλότερες τιμές για τα ανταγωνιστικά φάρμακα (ΑΑΠ), υποστηρίζοντας ότι αυτές οι τιμές αντανakλούν διαφορετικές αγορές. Καταδικάζουν επίσης την Επιτροπή για τον τρόπο που εξέτασε τη διαδικασία ορισμού των τιμών στα κράτη μέλη, υποστηρίζοντας ότι δεν διερεύνησε επαρκώς την πραγματική διαδικασία καθορισμού των τιμών των ΑΑΠ.

Σχετικά με τις τιμές του φαρμάκου Losec, οι προσφεύγουσες απορρίπτουν την ιδέα ότι η κυκλοφορία γενοσήμου ομεπραζόλης επηρέασε αρνητικά το Losec. Αντίθετα, επισημαίνουν τη μείωση των πωλήσεων του Losec ύστερα από αυτό το γεγονός και αμφισβητούν το επιχείρημα της Επιτροπής για τον αντίκτυπο της κυκλοφορίας της γενοσήμου ομεπραζόλης τον Απρίλιο του 1999.

Επίσης, διαφωνούν με την άποψη της Επιτροπής ότι η διαφημιστική δραστηριότητα δεν επηρεάστηκε από την κυκλοφορία της γενοσήμου ρανιτιδίνης. Επισημαίνουν ότι η διαφημιστική δραστηριότητα σχετιζόμενη με το Losec και άλλα ΑΑΠ εντάθηκε με την κυκλοφορία της ρανιτιδίνης.

Σχετικά με τον καθορισμό της αγοράς, οι προσφεύγουσες αμφισβητούν τη μεθοδολογία της Επιτροπής και υποστηρίζουν ότι έπρεπε να ληφθούν υπόψη τέσσερις διαφορετικές πηγές αποδεικτικών στοιχείων, περιλαμβανομένων των ιατρικών απόψεων, εσωτερικών εγγράφων εταιρικής πολιτικής, έκθεσης της IMS Health, και οικονομετρικής ανάλυσης.

Οι προσφεύγουσες και η ΕΦΡΙΑ προσφέρουν εκτίμηση στο Γενικό Δικαστήριο, επισημαίνοντας τρεις κύριους άξονες. Αυτοί αφορούν την ανεπαρκή συνεκτίμηση της παραμέτρου της θεραπευτικής χρήσης των προϊόντων, την υπερβολική έμφαση στους δείκτες τιμής και την αναγνώριση των "συγκυριακών συμβάντων" ως σημαντικών παραγόντων. Το κείμενο αναφέρεται στη συνεκτίμηση της θεραπευτικής

χρήσης, επισημαίνοντας ότι η Επιτροπή δίνει υπερβολική σημασία στα θεραπευτικά χαρακτηριστικά χωρίς να λαμβάνει υπόψη τις πραγματικές θεραπευτικές χρήσεις των προϊόντων. Η απόφαση της Επιτροπής βασίζεται στον τρόπο δράσης των προϊόντων και την υπεροχή των Αναστολέων της Πρωτόνιος (ΑΑΠ) έναντι των Η2-ανταγωνιστών. Η Επιτροπή έχει επίσης εξετάσει τις θεραπευτικές χρήσεις και την επιρροή του Losec στην αγορά, καταλήγοντας στο συμπέρασμα ότι υπάρχει ιεραρχική σχέση μεταξύ των ΑΑΠ και των Η2-ανταγωνιστών.

Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η διαφοροποίηση στον τρόπο δράσης των φαρμάκων, ειδικά όταν χρησιμοποιούνται για διάφορες θεραπευτικές χρήσεις. Αναφορικά με την αλλαγή πρακτικής της Επιτροπής, εξηγείται ότι αυτή λαμβάνει υπόψη το τρίτο επίπεδο του ATC για τον ορισμό της αγοράς, αλλά εξετάζει και άλλα επίπεδα σε περίπτωση ισχυρών ανταγωνιστικών πιέσεων. Απορρίπτεται η ιδέα ότι η Επιτροπή παραγνωρίζει τη θεραπευτική χρήση των φαρμάκων υπέρ των χαρακτηριστικών τους.

Η Επιτροπή κατηγορείται από προσφεύγουσες και την ΕΦΡΙΑ για λάθη στην εκτίμηση των τιμών παραγόντων που καθορίζουν τη σχετική αγορά φαρμάκων. Πριν αξιολογηθούν τα επιχειρήματα, αναφέρεται το ρυθμιστικό πλαίσιο του φαρμακευτικού τομέα. Η Επιτροπή επεσήμανε ότι οι τιμές φαρμάκων επηρεάζονται από δύο συστήματα, που διαπραγματεύονται οι δημόσιες αρχές και βασίζονται σε αξιολογήσεις θεραπευτικής αξίας και σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας. Η διαφορά στις απόλυτες τιμές μεταξύ ορισμένων φαρμάκων αντικατοπτρίζει την αντίληψη των αρχών για τη θεραπευτική αποτελεσματικότητα.

Στο παραπάνω κείμενο εξετάζονται διάφορες πτυχές σχετικά με τις τιμές και την ανταγωνιστική δυναμική των φαρμακευτικών προϊόντων. Αρχικά, υπογραμμίζεται ότι η ομοιότητα ή η σύγκλιση στις τιμές μπορεί να επηρεάσει τον καθορισμό της σχετικής αγοράς, καθώς μεγάλες διαφορές σε τιμές μπορεί να αποτρέψουν το φθηνότερο προϊόν από το να ασκήσει ανταγωνιστική πίεση. Στη συνέχεια, παρουσιάζεται η άποψη πως οι διαφορές στις τιμές δεν επηρεάζουν σημαντικά την ανταγωνιστική δυναμική, καθώς οι τιμές επηρεάζονται από δημόσιες αρχές περισσότερο από τη φυσική ανταγωνιστική διαδραστικότητα.

Επιπλέον, εξετάζεται η πιθανότητα οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων να καθορίζονται σε υψηλότερα επίπεδα από τα εγκεκριμένα από δημόσιες αρχές επίπεδα δαπανών. Επίσης, υπογραμμίζεται η επίδραση εθνικών πολιτικών περιορισμού των δαπανών υγείας στις τιμές και στην προώθηση γενόσημων προϊόντων.

Αναφέρεται επίσης ότι η ελαστικότητα της ζήτησης για φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να είναι περιορισμένη, λαμβάνοντας υπόψη τον ρόλο των ιατρών στην επιλογή των φαρμάκων. Τέλος, συμπεραίνεται ότι τα ρυθμιστικά συστήματα δεν επηρέασαν σημαντικά τις τιμές, αλλά μπορεί να επηρεάσουν τα έσοδα των εταιριών. Συνολικά, η Επιτροπή φαίνεται να καταλήγει ότι οι διαφορές στις τιμές δεν επηρεάζουν σημαντικά την ανταγωνιστική πίεση μεταξύ των φαρμακευτικών προϊόντων.

Το Γενικό Δικαστήριο καταλήγει στο συμπέρασμα ότι οι παρατηρήσεις που παρουσιάζονται δεν επηρεάζουν σημαντικά την εκτίμηση της Επιτροπής σχετικά με την ανταγωνιστική δυναμική των φαρμακευτικών προϊόντων. Πιο συγκεκριμένα, το Δικαστήριο θεωρεί ότι οι πληροφορίες που δεν λαμβάνονται υπόψη δεν είναι καθοριστικές και ότι η Επιτροπή δεν έπεσε σε πρόδηλη πλάνη, αποδεχόμενη ότι αυτές οι πληροφορίες ενισχύουν την άποψη για την έλλειψη σημαντικής ανταγωνιστικής πίεσης από τους Η2-ανταγωνιστές επί των Αναστολέων του Προστριπτάνιου (ΑΑΠ).

Επιπλέον, το Δικαστήριο απορρίπτει την ιδέα ότι η έλλειψη εξέτασης του γενικού κόστους της θεραπείας με ΑΑΠ, λόγω της σύντομης διάρκειας της θεραπείας λόγω της θεραπευτικής υπεροχής των ΑΑΠ, δεν αποτελεί παράλειψη. Το Δικαστήριο επισημαίνει ότι η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από πολλούς παράγοντες και δεν μπορεί να ληφθεί υπόψη σε μια μέση τιμή.

Τελος, το Δικαστήριο απορρίπτει τις επικρίσεις για τη χρήση δεδομένων σε αξία αντί για δεδομένα σε όγκο, επισημαίνοντας ότι οι μετρήσεις βασισμένες στον όγκο δεν αντικατοπτρίζουν ακριβώς τις διαφορές στη διάρκεια θεραπείας ή τα ποσοστά επιτυχίας.

Κατόπιν σφαιρικής αξιολογήσεως των στοιχείων επί των οποίων η Επιτροπή στήριξε την εκτίμησή της και υπό το πρίσμα των αιτιάσεων που διατυπώνουν οι προσφεύγουσες και η ΕΦΡΙΑ, το Γενικό Δικαστήριο εκτιμά ότι τα εν λόγω στοιχεία, ορισμένα εκ των οποίων προσκόμισαν οι ίδιες οι προσφεύγουσες, συνθέτουν εν προκειμένω ένα πλέγμα σημαντικών δεδομένων που αρκούν κατά νόμον για τη θεμελίωση του συμπεράσματος στο οποίο κατέληξε η Επιτροπή, ήτοι ότι οι Η2-ανταγωνιστές δεν άσκησαν, κατά το διάστημα μεταξύ 1993 και 2000, σημαντική ανταγωνιστική πίεση επί των ΑΑΠ.

Το Γενικό Δικαστήριο εκτιμά, συνεπώς, ότι οι προσφεύγουσες και η ΕΦΡΙΑ δεν απέδειξαν ότι η Επιτροπή υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως και διατηρείται το κύρος των συμπερασμάτων της σχετικά με την ανταγωνιστική δυναμική των φαρμακευτικών προϊόντων.

Έτσι, ο δεύτερος εκ των λόγων ακυρώσεως με τους οποίους οι προσφεύγουσες βάλλουν κατά του ορισμού της αγοράς πρέπει να απορριφθεί.

5.2.4 Επιχειρήματα των προσφευγουσών για την ύπαρξη δεσπόζουσας θέσης τους

Παράλληλα, όσον αφορά την κατοχή **δεσπόζουσα θέσης** της προσφεύγουσας επιχείρησης στις σχετικές αγορές, οι προσφεύγουσες και η ΕΦΡΙΑ υποστηρίζουν ότι ο ανταγωνισμός στον φαρμακευτικό τομέα διαφέρει λόγω των ρυθμίσεων στις τιμές και των παρεμβάσεων. Επίσης, αμφισβητούν τη δεσπόζουσα θέση της εταιρίας στη Γερμανία, επικαλούμενες πτώση του μεριδίου αγοράς και επιτυχία της διαφημιστικής προώθησης για άλλα προϊόντα. Επιπλέον, αναφέρουν ότι οι τιμές μόνες τους δεν είναι αποφασιστικό κριτήριο για τον ανταγωνισμό, και ότι η εταιρία δεν εμπόδισε τον ανταγωνισμό.

Ωστόσο, σύμφωνα με τις εκτιμήσεις του Δικαστηρίου, η Επιτροπή δικαιολογημένα θεώρησε ότι η ΑΖ είχε ενισχυμένο μερίδιο αγοράς, υπερβαίνοντας τους ανταγωνιστές της, αποτελώντας ένδειξη της απαράβλητης ισχύος της. Η καινοτομία στον φαρμακευτικό τομέα, όσο και σημαντική κι αν είναι, δεν αμφισβητεί τη σημασία του υψηλού μεριδίου αγοράς της ΑΖ. Η προνομιούχος θέση της ΑΖ οφείλεται στην καινοτόμο πορεία της, επιτρέποντάς της να δημιουργήσει νέα αγορά. Η Επιτροπή, στην απόφασή της, υποστήριξε ότι η ΑΖ είχε την ικανότητα να δρα ανεξάρτητα από τα συστήματα υγείας, προκειμένου να διατηρήσει την πρωτοποριακή θέση της. Το Γενικό Δικαστήριο, απορρίπτοντας τις ενστάσεις της ΕΦΡΙΑ, επιβεβαίωσε ότι η Επιτροπή δεν έπεσε σε πρόδηλη πλάνη, λαμβάνοντας υπόψη δείκτες βασιζόμενους στις τιμές κατά την αξιολόγηση της ανταγωνιστικής θέσης της AstraZeneca στην αγορά και προέβη σε ορθή εφαρμογή του άρθρου 102 ΣΛΕΕ (82 ΕΚ) κρίνοντας, ότι η εκ μέρους επιχειρήσεως κατέχουσας δεσπόζουσα θέση υποβολή, ενώπιον των γραφείων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, δηλώσεων αντικειμενικών παραπλανητικών, ικανών να οδηγήσουν τις εν λόγω αρχές στη χορήγηση Συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας (ΣΠΠ) τα οποία η επιχείρηση δεν δικαιούται ή δικαιούται

για μικρότερο χρονικό διάστημα και, συνεπώς, δηλώσεων δυνάμενων να περιορίσουν ή να καταλύσουν τον ανταγωνισμό, συνιστά κατάχρηση δεσπόζουσας θέσεως.

5.2.5 Επιχειρήματα των προσφευγουσών για την κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης τους

Στην περίπτωση αυτή, οι προσφεύγουσες αντιτίθενται στην ιδέα ότι η ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των καψακίων Losec συνδέεται με στρατηγική που επιδιώκει να εμποδίσει την είσοδο γενόσημων προϊόντων ομεπραζόλης στις αγορές ή να παρέλκει αυτήν την είσοδο, καθώς και να εμποδίσει τις παράλληλες εισαγωγές των καψακίων Losec σε αυτές τις αγορές. Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι η υποχρέωση διατήρησης άδειας για προϊόντα χωρίς εμπορικό ενδιαφέρον αποτελεί υπερβολικό περιορισμό της επιχειρηματικής ελευθερίας, ιδίως όταν η διατήρηση αυτής της άδειας επιβάλλει διαρκείς υποχρεώσεις ενημέρωσης και φαρμακοεπαγρύπνησης.

Επίσης, αμφισβητούν την ιδέα ότι η υποχρέωση φαρμακοεπαγρύπνησης μπορεί να μεταφερθεί από ένα κράτος μέλος σε άλλο λόγω της ανομοιογένειας των θέσεων των εθνικών αρχών. Επισημαίνουν ότι οι εκθέσεις που υποβλήθηκαν κατά τη διοικητική διαδικασία αποδεικνύουν ότι οι ανταγωνιστές τους μπορούσαν να επικαλεσθούν επιστημονικές απαλλαγές από την υποχρέωση υποβολής αποτελεσματικών επιστημονικών δοκιμών από τις αρχές του 1998.

Σχετικά με την προϋπόθεση της προηγούμενης κυκλοφορίας του φαρμάκου για περίοδο άνω των δέκα ετών, υπογραμμίζουν ότι αυτή η προϋπόθεση εισήχθη μετά το 1999 και ότι, παρ' όλα αυτά, η ομεπραζόλη χρησιμοποιήθηκε για περίοδο που υπερέβαινε τα δέκα έτη το 1998.

Τέλος, επισημαίνουν ότι η αμφισβήτηση του δικαιώματος των ανταγωνιστών να χρησιμοποιήσουν τη συντετμημένη διαδικασία της οδηγίας του 1965 δεν αποτελεί καταχρηστική συμπεριφορά, όπως επιβεβαιώνεται από προηγούμενες αποφάσεις.

5.2.6 Απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου

Καταληκτικά, το Γενικό Δικαστήριο ακυρώνει το άρθρο 1, παράγραφος 2, της αποφάσεως C(2005) 1757 τελικό της Επιτροπής, της 15ης Ιουνίου 2005, σχετικά με διαδικασία του άρθρου 82 και του άρθρου 54 της Συμφωνίας ΕΟΧ, καθόσον με το άρθρο αυτό διαπιστώνεται ότι η AstraZeneca AB και η AstraZeneca plc, ζητώντας την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των καψακίων Losec στη Δανία και στη Νορβηγία και, παράλληλα, αποσύροντας από τις αγορές των εν λόγω χωρών τα καψακία Losec και θέτοντας σε κυκλοφορία τα δισκία Losec MUPS, παρέβησαν τις διατάξεις του άρθρου 82 ΕΚ και του άρθρου 54 της Συμφωνίας ΕΟΧ, στον βαθμό κατά τον οποίο έγινε δεκτό ότι οι πράξεις αυτές ήταν ικανές να περιορίσουν τις παράλληλες εισαγωγές καψακίων Losec στις εν λόγω χώρες. Επίσης, μειώνει το πρόστιμο σε 40.250.000 ευρώ εις ολόκληρον στην AstraZeneca AB και στην AstraZeneca plc και σε 12.250.000 ευρώ το πρόστιμο που επεβλήθη στην AstraZeneca AB. Κατά τα λοιπά το Γενικό Δικαστήριο απορρίπτει την προσφυγή.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Φτάνοντας στο τέλος της προσπάθειας να εξερευνηθεί ο ευρωπαϊκός φαρμακευτικός κλάδος αλλά και να αναλυθούν εις βάθος διάφορες πτυχές αυτού, εστιάζοντας σε παραμπορδιστικές για τον ανταγωνισμό, πρακτικές των φαρμακοβιομηχανιών, διαπιστώνεται ότι ένα μεγάλο μέρος της πολιτικής ανταγωνισμού έχει διαμορφωθεί με σκόπο την άμβλυση τέτοιων φαινομένων και την προστασία του φαρμάκου ως ανεκτίμητο αγαθό σε παγκόσμιο επίπεδο.

Με βάση όλα τα παραπάνω, είναι ευδιάκριτη η πολυπλοκότητα του θέματος περί καταχρηστικής εκμετάλλευσης δεσπίζουσας θέσης στην ευρωπαϊκή αγορά φαρμάκων. Η έρευνα αποδεικνύει πώς οι φαρμακευτικές εταιρείες, χρησιμοποιώντας τη δεσπίζουσα τους θέση, επηρεάζουν τη νομοθεσία και την πολιτική, παρακωλύοντας την ανταγωνιστικότητα και προκαλώντας ζητήματα δημόσιας υγείας.

Η αντιμετώπιση αυτών των προκλήσεων απαιτεί σύνθεση νέων φαρμακευτικών προτύπων, σε συνδυασμό με ενίσχυση της νομοθεσίας και της διαφάνειας. Η εργασία προτείνει συγκεκριμένες μεταρρυθμίσεις, συμπεριλαμβανομένης της δημιουργίας ανεξάρτητων οργάνων παρακολούθησης και της προώθησης της έρευνας για νέες θεραπείες.

Η παγκοσμιοποίηση του κλάδου, η εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς σε μια διευρυνόμενη Ευρώπη και οι εξελίξεις της επιστήμης και της τεχνολογίας συνέβαλαν στην ακόμα πιο δυναμική παρουσία των φαρμακοβιομηχανιών στην Ευρώπη, η οποία μερικές φορές δεν έχει στόχο μονάχα τον ασθενή αλλά και το κέρδος. Στο βωμό του κέρδους, οι θυσίες είναι μεγάλες και όχι σπάνι επιζήμιες για άλλους του άλλους, ανταγωνιστές, αγορά αλλά και τον καταναλωτή. Εταιρίες κολλοσού με παγκόσμια φήμη προβαίνουν σε πρακτικές καταχρήσεως της δεσπίζουσας θέσης που κατέχουν γιατί απλά θέλουν ακόμα παραπάνω και κυρίως να μην χάσουν τον βάρη που έχουν κατακτήσει. Στον φαρμακευτικό κλάδο, συμπερασματικά, τέτοιες πρακτικές εστιάζουν κυρίως στην υπερτιμολόγηση των φαρμάκων με πρόσχημα την κοστοβόρα διαδικασία έρευνα και ανάπτυξης (research & development, "R&D"), με αποτέλεσμα όμως να μην είναι οικονομικά προσιτά στον ασθενή, ένα αγαθό που δεν επιλέγει από μόνος τους να προμηθευτεί, αλλά τον αναγκάζει μια συνθήκη υγείας να καταφύγει σ' αυτό.

Τα γενόσημα, παράλληλα, διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στο ανταγωνιστικό πεδίο των φαρμάκων και έχουν επηρεάσει ριζικά τις πολιτικές και τις στρατηγικές των φαρμακευτικών επιχειρήσεων με πρωτότυπα φάρμακα. Οι συμφωνίες for delay έχουν δημιουργήσει μια νέα κατηγορία καταχρηστικής πρακτικής που καλείται το δίκαιο του ανταγωνισμού να αντιμετωπίσει και συνδυασμό με το δίκαιο πνευματικής ιδιοκτησίας περί των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, γεγονός που απασχολεί έντονα την Επιτροπή και την οδηγεί στην ανάληψη περαιτέρω μέτρων επιβολής για αντιανταγωνιστικές συμφωνίες.

Η Ευρωπαϊκή Ένωση προσπαθεί να θέσει κάποια εμπόδια σε τέτοιες καταχρηστικές συμπεριφορές όχι μόνο με βάση το δίκαιο του ανταγωνισμού, αλλά και με γενικότερες πολιτικές που θα διασφαλίζουν την πρόσβαση των ασθενών σε καινοτόμα και ταυτόχρονα οικονομικά φάρμακα, ενώ παράλληλα επιδιώκει την εξασφάλιση γόνιμου εδάφους για τη φαρμακευτική βιομηχανία εντός της ευρωπαϊκής ηπείρου. Η ισχυροποίηση της ευρωπαϊκής ανταγωνιστικότητας σχεδιάζεται να επιτευχθεί ενδεικτικά με την αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας, με απλούστευση των διαδικασιών αδειοδότησης και με την επανεξέταση των κινήτρων και υποχρεώσεων των φαρμακοβιομηχανιών σε σχέση με την προώθηση της έρευνας και τα σχετικά δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας.

Η απαγόρευση, λοιπόν, της καταχρηστικής εκμετάλλευσης δεσπόζουσας θέσης από μια επιχείρηση στοχεύει στην οικονομική ελευθερία, στην αποτελεσματική εφαρμογή του δικαίου του καταναλωτή και σ' έναν υγιή ανταγωνισμό στην αγορά. Η Επιτροπή για την διασφάλιση όλων των παραπάνω προβαίνει σε τακτά χρονικά διαστήματα σε ενδελεχή έλεγχο της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού και εκπονεί έκθεση με τις υποθέσεις περί ανταγωνισμού στον εν λόγω κλάδο και παράλληλα το Συμβούλιο και Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο εκφράζουν τις ανησυχίες τους σχετικά με την κατάχρηση ή την εσφαλμένη χρήση των συστημάτων σιπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και του συστήματος έγκρισης φαρμάκων, γεγονόες που υπονομεύει στο σύνολο της την αγορά και αφήνει περιθώρια για καταχρηστικές πρακτικές από τις αντίστοιχες επιχειρήσεις.

Η Επιτροπή και οι αρχές ανταγωνισμού των κρατών μελών συνεργάζονται στενά στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Δικτύου Ανταγωνισμού, καθώς και οι τελευταίες είναι εξουσιοδοτημένες να εφαρμόζουν τα άρθρα 101 και 102 ΣΛΕΕ και αν διαπιστωθεί ότι μια συμπερφορά επηρεάζει το διασυνοριακό εμπόριο και τον ανταγωνισμό, εφαρμόζουν τους αντιμονοπωλιακούς κανόνες και θέτουν το ζήτημα ενώπιον της δικαιοσύνης. Πρόκειται για μια συνεχή προσπάθεια των αρμόδιων αρχών, η οποίας πρέπει να λειτουργεί όχι μόνο κυρωτικά αλλά και αποτρεπτικά διαφορετικά οι προσπάθειες απαγόρευσης και κυρώσεων θα αποτελούν έναν φαύλο κύκλο.

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Γκόλνα Χ. Γ., Κοντιάδης Ξ., Σουλιώτης Κ., Φαρμακευτική Πολιτική στην Ελλάδα και την Ευρώπη, εκδ. Παπαζήση, 2005

Γρηγοριάδης Λ., Παράλληλες εισαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση και Δίκαιο Ανταγωνισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εκδ. Σάκκουλα, Αθήνα - Θεσσαλονίκη, 2012

Δελούκα Ιγγλέση Κ., Εισαγωγή στο Δίκαιο του Ανταγωνισμού, εκδ. Αντ. Σάκκουλα, Αθήνα - Κομοτηνή, 1994

Δρυλλεράκης Ι., Δίκαιο Ελεύθερου Ανταγωνισμού, 3^η εκδ., εκδ. Νομική Βιβλιοθήκη, Αθήνα, 2022

Καπώνης Π., Νέο Φαρμακευτικό Δίκαιο, 3^η εκδ., εκδ. Νομική Βιβλιοθήκη, Αθήνα, 2019

Καραγιάννης Β., Το Δίκαιο των Γενόσημων Φαρμάκων, εκδ. Νομική Βιβλιοθήκη, Αθήνα, 2013

Καραγιάννης Β., Κρατικά μέτρα νόθευσης του ανταγωνισμού - Η εκ πλαγίου εφαρμογή των άρθρων 101 & 102 ΣΛΕΕ, εκδ. Νομική Βιβλιοθήκη, Αθήνα, 2015

Καρύδης Γ., Ενωσιακό Δίκαιο Ανταγωνισμού & Εσωτερικής Αγοράς, εκδ. Νομική Βιβλιοθήκη, Αθήνα, 2020

Καφετζής Γ., Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας Φαρμάκων, εκδ. Νομική Βιβλιοθήκη, Αθήνα, 2013

Κοτσίρης Λ., Δίκαιο Ανταγωνισμού, 7^η εκδ., εκδ. Σάκκουλα, Αθήνα - Θεσσαλονίκη, 2015

Μανουσάκης Ι. , Φαρμακευτικό δίκαιο, εκδ. Σάκκουλα, Αθήνα - Θεσσαλονίκη, 2012

Μπέσιλα-Βήκα Ε., Ο ελεύθερος ανταγωνισμός και οι περιορισμοί του, εκδ. Σάκκουλα, Αθήνα - Θεσσαλονίκη, 1998

Ξυλάκη Π., Βιωσιμότητα & Οικονομική Ελευθερία στην Ασφάλιση Ασθένειας, εκδ. Νομική Βιβλιοθήκη, Αθήνα, 2022

Σαχπεκίδου Ε., Ευρωπαϊκό Δίκαιο, 2^η εκδ., εκδ. Σάκκουλα, Αθήνα - Θεσσαλονίκη, 2022

Σουφλερός Η., Ο Κανονισμός 1/2003, εκδ. Νομική Βιβλιοθήκη, Αθήνα, 2015

Σχινάσι. -Γ., Προστασία του Ελεύθερου Ανταγωνισμού, εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα-Κομοτηνή, 1992

Σωτηρόπουλος Γ., Η επιθετική τιμολόγηση στο δίκαιο προστασίας του ελεύθερου ανταγωνισμού, εκδ. Αντ. Σάκκουλα, Αθήνα - Κομοτηνή , 2004

Τζίβα Ε., Δίκαιο ανταγωνισμού (αθέμιτου & ελεύθερου) - Δίκαιο προστασίας καταναλωτή, 9^η εκδ., εκδ. Σάκκουλα, Αθήνα - Θεσσαλονίκη, 2023

Τζουγανάτος Δ., Δίκαιο του Ελεύθερου Ανταγωνισμού, 2^η εκδ., εκδ. Νομική Βιβλιοθήκη, Αθήνα, 2020

Τζουγανάτος Δ., Η κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης του άρθρου 2 Ν.703/77 και η πρακτική της Επιτροπής Ανταγωνισμού, 1971

Τζουγανάτος Δ., Περιπτώσεις καταχρηστική τιμολόγησης στο κοινοτικό δίκαιο ανταγωνισμού, τμ. τόμος Μ. Σταθόπουλου, εκδ. Αντ. Σάκκουλα, Αθήνα - Κομοτηνή, 2010

Τριανταφυλάκης Γ., Δίκαιο του ελεύθερου ανταγωνισμού, εκδ. Νομική Βιβλιοθήκη, Αθήνα 2011

Χριστιανός Β., Κουσκουνά Μ., Παπαδοπούλου Ρ.-Ε., Περάκης Μ., Το Δικαίο της Ευρωπαϊκής Ένωσης μέσα από τη νομολογία, εκδ. Σάκκουλα, Αθήνα - Θεσσαλονίκη, 2011

Χρυσάνθης Χ., Ανάλυση δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και παράλληλες εισαγωγές, εκδ. Νομική Βιβλιοθήκη, Αθήνα, 2012

ΔΙΕΘΝΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ-ΑΡΘΡΟΓΡΑΦΙΑ

Anderman S., EC Competition Law and Intellectual Property Rights, the Regulation of Innovation, Oxford University Press, Oxford, 1998

Colangelo M., Regulation, Innovation and Competition in Pharmaceutical Markets, Bloomsbury Publishing, London, 2023

Drexl J., Lee N., Pharmaceutical Innovation, Competition and Patent Law, Edward Elgar Publishing, Cheltenham Glos, 2013

Friend M., Loyalty rebates and abuse of dominance, Cambridge Law Journal 77, no. 1, 2018

Gjendemsjø R., Erling J. H., Lars S., Abuse of Collective Dominance: The Need for a New Approach, World Competition 36, Issue 3, 2013

Groves P., Intellectual Property with Competition Law and Practice, London Guildhall-Cavendish, London, 1994

Moritz L., An Introduction to EU Competition Law, Cambridge University Press, Cambridge, 2013

Schutjens M., Patent law and pharmaceutical products, Pharmacy World & Science 16, no. 3, 1994

Sinclair D., Abuse of Dominance at a Crossroads – Potential Effect, Object and Appreciability under Article 82 EC, European Competition Law Review, 2005

Wolf S., Marcel C., Jotte M., EU Competition Law and Pharmaceuticals, Edward Elgar Publishing, Cheltenham Glos, 2022

ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΟΙ ΤΟΠΟΙ

Απόφαση Ευρωπαϊκής Επιτροπής AT.37507 Generics/Astra Zeneca, διαθέσιμη στο <https://competition-cases.ec.europa.eu/cases/AT.37507>

Απόφαση Γενικού Δικαστηρίου T-321/05, AstraZeneca AB και AstraZeneca plc κατά Ευρωπαϊκής Επιτροπής, διαθέσιμη στο <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/ALL/?uri=CELEX:62005TJ0321>

Ελληνική Επιτροπή Ανταγωνισμού: Σχέδιο υπηρεσιακού εγγράφου συζήτησης σε θέματα Βιωσιμότητας και Δικαίου του Ανταγωνισμού, διαθέσιμο στο <https://docplayer.gr/199361100-Shedio-ypiresiakoy-eggrafoy-syzitisis-se-themata-viosimotitas-kai-dikaioy-toy-antagonismoy.html>

Ελληνική Επιτροπή Ανταγωνισμού: Ενδιάμεση Έκθεση κλαδικής έρευνας στην Παροχή Ιδιωτικών Υπηρεσιών Υγείας και συναφών Υπηρεσιών Ασφάλισης, διαθέσιμη στο <https://www.epant.gr/enimerosi/dimosieyseis/kladikes/item/2618-endiamesi-ekthesi-kladikis-erevna-stin-paroxi-idiotikon-ypiresion-ygeias-kai-synafon-ypiresion-asfalisis.html>

Ευρωπαϊκή Επιτροπή: Έκθεση επί της πολιτικής ανταγωνισμού 2022, διαθέσιμη στο https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2023-0183_EL.html

Ευρωπαϊκή Επιτροπή: Έκθεση της Επιτροπής προς το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, επικαιροποίηση σχετική με την επιβολή των κανόνων Ανταγωνισμού στον Φαρμακευτικό κλάδο (2018- 2022), διαθέσιμη στο https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/el/ip_24_413

Ευρωπαϊκή Επιτροπή: Επιβολή των κανόνων Ανταγωνισμού στον Φαρμακευτικό κλάδο (2009 – 2017), διαθέσιμο στο <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/ALL/?uri=CELEX:52019DC0017>

Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο: Έκθεση - A9-0317/2021, διαθέσιμη στο https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0317_EL.html

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων και Ευρωπαϊκή Επιτροπή: Τα βιομοειδή στην ΕΕ, διαθέσιμο στο <https://docplayer.gr/163661045-Ta-vioomoeidi-stin-ee.html>

Κανάβος Π., Βανδόρος Π., Irwin R., Nicod E., Casson M., Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο: Διαφορές στο κόστος των φαρμακευτικών προϊόντων και στην πρόσβαση σε φαρμακευτικά προϊόντα στην ΕΕ, διαθέσιμο στο <http://www.europarl.europa.eu/activities/committees/studies.do?language=EN>

Μερτικοπούλου Β., Ελληνική Επιτροπή Ανταγωνισμού: Τιμολογιακές Πρακτικές Επιχειρήσεων υπό το Άρθρο 102 ΣΛΕΕ, διαθέσιμο στο <https://judgestraining.eu/wp-content/uploads/2017/06/judges-seminar-mertikopoulou-pricing-practices-102-tfeu-final.pdf>

ΟΟΣΑ: Σύσταση του Συμβουλίου για την Αξιολόγηση των Συνθηκών Ανταγωνισμού, διαθέσιμη στο <file:///C:/Users/diamas03/AppData/Local/Temp/1/MicrosoftEdgeDownloads/b25449a0-350b-4bce-a711-71e0ffbe49c6/10ab4a2a-ba42-4a78-ac79-156d9c271448.pdf>

Abedi V. N., Stockholm University: Parallel Trade of Pharmaceutical Drugs Within the European Union, retrieved from <https://www.diva-portal.org/smash/get/diva2:1164374/FULLTEXT01.pdf>

European Commission: Role of Competition in the Pharmaceutical Sector and its Benefits for Consumers, retrieved from https://unctad.org/system/files/non-official-document/CCPB_7RC2015_RTPharma_EC_en.pdf

European Hematology Association: EU collaboration on pricing and reimbursement of innovative medicines, retrieved from <https://ehaweb.org/assets/Uploads/EHA-PP-Pricing-Apr2017.pdf>

European Medicines Agency: The European regulatory system for medicines, retrieved from https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines_en.pdf

Gordon C. B., Loyola Consumer Law Review: Predatory Pricing - Collusion Between Insurers and Drug Companies, retrieved from

https://lawcommons.luc.edu/lclr/?utm_source=lawcommons.luc.edu%2Fclr%2Fvol7%2Fiss2%2F4&utm_medium=PDF&utm_campaign=PDFCoverPages

Katsoulacos Y., Benetatou K., Russian Journal of Economics: An economic approach to parallel imports effects and competition policy, retrieved from <https://rujec.org/article/51250/>

Monti, G.: The Concept of Dominance in article 82. London School of Economics, retrieved from <https://eprints.lse.ac.uk/14801/>

Osterud E.: EU Competition Law –Abuse of Dominance (article 102 TFEU), retrieved from https://www.uio.no/studier/emner/jus/jus/JUS5310/h12/undervisningsmateriale/abuse_of_dominance-.pdf

Panos Kanavos P., Costa-i-Font J., Merkur S., Gemmill M., LSE Health and Social Care London School of Economics and Political Science: The Economic Impact of Pharmaceutical Parallel Trade in European Union Member States: A Stakeholder Analysis, retrieved from <https://www.lse.ac.uk/business/consulting/assets/documents/the-economic-impact-of-pharmaceutical-parallel-trade-in-european-union-member-states.pdf>

Centrum für Europäische Politik: Parallel Trade of Pharmaceuticals and its Problems in the EU, retrieved from https://www.cep.eu/fileadmin/user_upload/cep.eu/Studien/cepInput_Parallelhandel/cepInput_Parallel_Trade_of_Pharmaceuticals_and_its_Problems_in_the_EU.pdf

