

**Επίλυση Διαφορών σχετιζόμενων με
Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας στην
Αγορά Φαρμάκου &
Συνέπειες εξ Επόψεως
Δικαίου Ανταγωνισμού**

Γρηγόρης Πελεκάνος *LLM (UCL)*

10

ΣΥΝΕΔΡΙΟ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΔΙΚΑΙΟΥ

ΣφΕΕ

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ

8 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2016
MAROUSI PLAZA

Γενικές εισαγωγικές παρατηρήσεις

- Θέμα: Η χρήση συμφωνιών διακανονισμού και το δίκαιο του ανταγωνισμού
 - ✓ *"patent settlement agreements"*
 - ✓ *"pay-for-delay agreements"*
 - ✓ *"reverse payment agreements"*
 - ✓ *"no-Authorized Generic commitments"*
 - ✓ *"co-promotion agreements"*
- Πως προκύπτει το ζήτημα των διακανονισμών;
- Γιατί γίνεται η παρέμβαση υπό το πλαίσιο του ανταγωνισμού;

Η αγορά των προς λήξη ευρεσιτεχνιών φαρμάκων

- Research & Markets (Global Generic Drugs Market 2016-2020): η παγκόσμια αγορά γενόσημων φαρμάκων θα αυξηθεί με μέσο ετήσιο ρυθμό 10,53% το **2016 - 2020**.
- Τάσεις
- Λήξη διπλωμάτων και αναμενόμενα κέρδη...
 - ✓ Στο τέλος του 2015 έληξαν διπλώματα με πωλήσεις ≈\$135 δις
 - ✓ Έως το 2020 αναμένεται να λήξουν αρκετά διπλώματα με την κερδοφορία τους να ανέρχεται ≈\$150 δις
- Λήξη διπλωμάτων και απώλειες...
 - ✓ "...pharmaceutical company ...posted a **69% drop** in first quarter net profit as an important patent on one of its drugs expired"
 - ✓ "In its court filings, ... "XYZ"... said approval of multiple generics would mean an **immediate loss of \$400 million** in sales, causing it to **lay off employees and cut back on research**"

Αντιδράσεις και εξελίξεις

- Η υπόθεση «AZ» αφορούσε μονομερείς πρακτικές (άρθρο 102 ΣΛΕΕ)
- Πλέον, οι νέες έρευνες/αποφάσεις αφορούν –πρωτίστως- συμφωνίες μεταξύ των originators – generics (άρθρο 101 ΣΛΕΕ).
- Μετατόπιση και εξάπλωση του ρίσκου/κινδύνου
- Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ανταγωνισμού
 - ✓ Έκθεση για την Έρευνα στο Φαρμακευτικό Κλάδο (2008)
 - ✓ Εκθέσεις της ΕΕ για την Παρακολούθηση των Συμφωνιών Διακανονισμού σχετικά με Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας (6η Έκθεση)
- OECD - Συνεδρίαση της επιτροπής για τον ανταγωνισμό του ΟΟΣΑ (Ιούνιος 2014) – παγκόσμιο ενδιαφέρον για τις αντι-ανταγωνιστικές πρακτικές στον κλάδο των φαρμάκων

Νομικές εξελίξεις (τελευταία 3 έτη)

- **(2013 Ιούνιος)** Supreme Court: οι συμφωνίες “pay-for-delay” μπορεί να παραβιάζουν το δικαίο του ανταγωνισμού υιοθετώντας την “rule of reason” και κατά περίπτωση προσέγγιση
- **(2013 Ιούνιος)** ΕΕ: πρόστιμο **€146εκ.** σε originator και generics για συμφωνίες “pay-for-delay”
- **(2013 Δεκέμβριος)** ΕΕ: πρόστιμο **€16εκ.** πρόστιμο σε originator και generic για συμφωνία (των θυγατρικών τους) καθυστέρησης εισόδου σε αγορά γενόσημου
- **(2014 Ιούλιος)** ΕΕ: πρόστιμο **€427εκ.** σε originator και generics για συμφωνίες διακανονισμού
- **(2016 Φεβρουάριος)** CMA: πρόστιμο **£45εκ.** σε originator και generics για συμφωνία “pay-for-delay”
- **(2016 Μάρτιος)** FTC: μηνύει originator και generics για συμφωνία διακανονισμού “pay-for-delay” προς καθυστέρηση εισόδου γενόσημων φαρμάκων
- **(2016 Απρίλιος)** Αυστραλία: πρόταση δημιουργίας συστήματος ελέγχου συμφωνιών διακανονισμού
- **(2016 Σεπτέμβριος)** Γενικό Δικαστήριο (ΕΕ) (T-472/13): απορρίπτει την έφεση originator (και των generics) κρίνοντας ότι οι συμφωνίες “pay for delay” είναι «εξ αντικειμένου» αντι-ανταγωνιστικές
- **(2016 Νοέμβριος)** US DOJ κλητεύσεις για καρτέλ τιμών στα γενόσημα φάρμακα

Κατηγορίες συμφωνιών διακανονισμού

- **Κατηγορία A** (μη-προβληματικές, καθώς δεν περιορίζουν την είσοδο γενοσήμων)
- **Κατηγορία B.I** (πιθανώς μη-προβληματικές, καθώς αν και περιορίζουν την είσοδο γενοσήμων, δεν υπάρχει μεταφορά αξίας (value transfer) από τον originator προς τον generic)
- **Κατηγορία B.II** (ενδεχομένως προβληματικές, καθώς περιορίζουν την είσοδο γενοσήμων και περιέχουν μεταφορά αξίας από τον originator προς τον generic)

		Περιορισμός στην είσοδο γενοσήμων	
		ΌΧΙ	ΝΑΙ
Μεταφορά αξίας από «originator» σε «generic»	ΌΧΙ	Κατηγορία A	Κατηγορία B.I
	ΝΑΙ		Κατηγορία B.II

Απόφαση Γεν. Δικ. T-472/13 et al (2016)

- Γενικά
 - ✓ 1η απόφαση (ΓΕΚ) επί της 1ης απόφασης (ΕΕ)
 - ✓ το δίκαιο του ανταγωνισμού εφαρμόζεται στις συμφωνίες
 - ✓ οι συμφωνίες παραβιάζουν το άρθρο 101 ΣΛΕΕ ακόμα και εάν οι περιορισμοί που προβλέπονται είναι εντός του σκοπού της ευρεσιτεχνίας.
- Απόφαση ΕΕ: Οι επίμαχες συμφωνίες συνιστούν «εξ αντικειμένου» περιορισμούς του ανταγωνισμού (άρθρο 101 ΣΛΕΕ) καθώς:
 - ✓ αφορούσαν τουλάχιστον δυνητικούς ανταγωνιστές,
 - ✓ περιόριζαν την πρόσβαση στην αγορά (περιορισμός εμπορικής αυτονομίας) σε βαθμό που δεν θα επιτυγχανόταν μέσω των δικαστικών διαδικασιών, και
 - ✓ υπήρχε σημαντική μεταφορά αξίας η οποία δεν προέκυπτε από αξιολόγηση της αξίας των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας αλλά αντιστοιχούσε στο αναμενόμενο κέρδος των generics εάν είχαν εισέλθει στην αγορά.

Η έννοια της «εξ αντικειμένου» παράβασης (1)

- «η ύπαρξη αντίστροφης πληρωμής ...δεν είναι πάντα προβληματική»
 - ✓ ...σύνδεση πληρωμής με την ισχύ του διπλώματος ευρεσιτεχνίας
 - ✓ ...αναγκαία προς εξεύρεση αποδεκτής και θεμιτής για αμφότερα τα μέρη λύσεως
 - ✓ ...δεν υπάρχουν περιορισμοί προς καθυστέρηση εισόδου των γενοσήμων
- Αν η αντίστροφη πληρωμή συνδυάζεται με αποκλεισμό ανταγωνιστών ή περιορισμό των κινήτρων για είσοδο = **εξαγορά ανταγωνισμού**
- Το ύψος της αντίστροφης πληρωμής ίσως αποτελεί ένδειξη του ισχυρού ή αδύναμου χαρακτήρα ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας
- Κριτήρια:
 - ✓ η ύπαρξη αντίστροφης πληρωμών,
 - ✓ ο δυσανάλογος χαρακτήρας των πληρωμών αυτών, συνδυαστικά με παράγοντες, όπως:
 - ✓ οι πληρωμές υπολογίζονται με βάση τις πωλήσεις των generics αν είχαν εισέλθει,
 - ✓ η απουσία ρητρών που επιτρέπουν τους generics να θέσουν τα προϊόντα σε κυκλοφορία κατά τη λήξη των συμφωνιών χωρίς να φοβούνται αγωγές από τον originator,
 - ✓ παρουσία των περιορισμών που υπερβαίνουν το πεδίο εφαρμογής των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.
- Ο εμπορικός κίνδυνος των originators δεν μπορεί να αντισταθμιστεί από αντι-ανταγωνιστικές συμφωνίες γιατί οι τιμές θα διατηρούνται σε υψηλά επίπεδα



Η έννοια της «εξ αντικειμένου» παράβασης (2)

- Η έννοια του περιορισμού «εξ αντικειμένου» ερμηνεύεται συσταλτικά
- Οι συμφωνίες ήταν συγκρίσιμες με τις συμφωνίες αποκλεισμού (*market exclusion*) = *market sharing / limitation of production*
- Ανεξάρτητα εάν οι περιορισμοί στις συμφωνίες ήταν εντός ή εκτός του πεδίου εφαρμογής των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, οι συμφωνίες ήταν «εξ αντικειμένου» αντίθετες προς τον ανταγωνισμό:
 - ✓ απομάκρυναν τους generics από την αγορά,
 - ✓ με αντάλλαγμα χρηματική αποζημίωση,
 - ✓ χωρίς την επίλυση της διαφοράς αναφορικά με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.
- Το αντικείμενο των συμφωνιών ήταν να αντικαταστήσει την αβεβαιότητα με τη βεβαιότητα ότι οι generics δεν θα εισέλθουν:
 - ✓ Οι περιορισμοί δεν ήταν αντικειμενικά αναγκαίοι, καθώς υπήρχαν εναλλακτικά μέσα για την προστασία των δικαιωμάτων του originator,
 - ✓ Οι περιορισμοί δεν ήταν ανάλογοι με τους επιδιωκόμενους στόχους, καθώς δεν επιλύανε τη διαφορά των διπλωμάτων.

Συμπεράσματα

- Πιθανώς δεν υπάρχει ζήτημα παραβίασης του ανταγωνισμού, εάν:
 - ...η συμφωνία για διευθέτηση και η όποια πληρωμή αφορά την διευθέτηση πραγματικής διαφοράς
 - ...η συμφωνία πραγματικά διευθετεί την διαφορά
 - ...οι πληρωμές του originator είναι αναλογικές και «αντανακλούν» αυθεντική αξία προς τον κάτοχο διπλώματος
 - ...η συμφωνία αντανακλά την αντίστοιχη άποψη των μερών σχετικά με τη δύναμη και την αξία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας
 - ...προτεινόμενη συμφωνία να μην πηγαίνει πέραν του πεδίου (σκοπός) των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που αποτελούν το αντικείμενο της διαφοράς
 - ...δεν περιέχει άλλους περιορισμούς του ανταγωνισμού (π.χ. τιμές)
- Περισσότερα κριτήρια συμμόρφωσης («εξ αποτελέσματος» περιορισμού του ανταγωνισμού & καταχρηστικές πρακτικές) στην απόφαση του ΓΕΚ ("S") (αρχές του **2017**)



*Ευχαριστώ!
Thank you!*



**ΜΠΑΛΛΑΣ
ΠΕΛΕΚΑΝΟΣ**
& ΣΥΝΕΡΓΑΤΕΣ Α.Ε.Α.Ε.



Σ.Ι.Β. (COUNTERFEIT INTELLIGENCE BUREAU):
ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ ΕΜΠΟΡΙΚΩΝ ΕΓΚΛΗΜΑΤΩΝ
ΤΟΥ ΔΙΕΘΝΟΥΣ ΕΜΠΟΡΙΚΟΥ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟΥ

ΣφΕΕ

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ