



Τμήμα Οικονομικών
Επιστημών



**MSc law &
economics**

DEPARTMENT of ECONOMICS,
UNIVERSITY of MACEDONIA
and SCHOOL of LAW,
ARISTOTLE UNIVERSITY of THESSALONIKI



ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΕΙΟ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ
Νομική Σχολή

ΔΙΔΡΥΜΑΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ ΔΙΚΑΙΟ ΚΑΙ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ

Διπλωματική Εργασία

ΣΥΓΧΩΝΕΥΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΞΑΓΟΡΕΣ ΣΤΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ – Ο ΡΟΛΟΣ ΤΗΣ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ

της

ΑΚΡΙΒΗΣ ΚΥΡΙΑΚΟΥ

Επιβλέπουσα καθηγήτρια: κ. Άννα Δεσποτίδου

Υποβλήθηκε ως απαιτούμενο για την απόκτηση του Μεταπτυχιακού Διπλώματος
Ειδίκευσης Δίκαιο και Οικονομικά
(με εξειδίκευση στην Κυβερνητική Πολιτική)

Φεβρουάριος 2023

Πίνακας περιεχομένων

Περίληψη.....	3
Εισαγωγή.....	3
1. Ορισμός της σχετικής αγοράς	4
1.1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις	4
1.2. Η σχετική αγορά φαρμακευτικών προϊόντων.....	5
1.2.1. Ορισμός της σχετικής αγοράς για τα “finished dose pharmaceuticals”.....	6
1.2.2. Ο ορισμός της σχετικής αγοράς για τα συνταγογραφούμενα και μη συνταγογραφούμενα φάρμακα.....	9
1.2.3. Ο ορισμός της σχετικής αγοράς για τα αρχέτυπα φάρμακα, τα γενόσημα, και τα βιοομοειδή.....	11
1.2.4. Ο ορισμός της σχετικής αγοράς για τα pipeline products, το R&D και την καινοτομία.....	23
2. Ο ρόλος της καινοτομίας στον έλεγχο των συγκεντρώσεων από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ανταγωνισμού.....	27
2.1. Το καίριο ερώτημα.....	27
2.2. Οι βασικές οικονομικές θεωρίες.....	28
2.2.1. Η θεωρητική άποψη του Kenneth Arrow	28
2.2.2. Η θεωρητική άποψη του Joseph Schumpeter.....	31
2.2.3. Η θεωρητική άποψη του Carl Shapiro.....	35
3. Το Ευρωπαϊκό νομικό πλαίσιο για την αξιολόγηση των συγκεντρώσεων ως προς την καινοτομία	38
3.1. Το γενικό νομοθετικό πλαίσιο για τον έλεγχο των συγκεντρώσεων από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ανταγωνισμού.....	38
3.2. Ειδικότερες παρατηρήσεις ως προς το γενικό νομοθετικό πλαίσιο για τις οριζόντιες συγχωνεύσεις.....	41
3.3. Ειδικότερες παρατηρήσεις ως προς το γενικό νομοθετικό πλαίσιο για τις μη οριζόντιες συγχωνεύσεις.....	44
3.4. Ο ρόλος των αποτελεσματικότητας στις συγκεντρώσεις.....	45
4. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ανταγωνισμού και οι συγκεντρώσεις στα φαρμακευτικά προϊόντα.....	46
Απόφαση M. 7275 – Novartis/GSK Oncology Business	47
Δεσμεύσεις των μερών – Remedies	48
Απόφαση M. 7559 – Pfizer/Hospira.....	49
Δεσμεύσεις των μερών - Remedies	51
Απόφαση M. 7932 – Dow/DuPont.....	52
Δεσμεύσεις των μερών – Remedies	55
Απόφαση M. 9461 – AbbVie/Allergan.....	56
Δεσμεύσεις των μερών – Remedies	57
Απόφαση M. 10188 – Illumina/Grail.....	58
5. Κριτική αποτίμηση στις στάσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Ανταγωνισμού	61
5.1. Κριτική αποτίμηση της στάσης της Επιτροπής ως προς την επιρροή των συγκεντρώσεων στην καινοτομία.....	61
5.2. Κριτική αποτίμηση της στάσης της Επιτροπής ως προς την αξιολόγηση των αποτελεσματικότητας - efficiencias.....	64
5.3. Κριτική αποτίμηση της στάσης της Επιτροπής ως προς επιβαλλόμενες στα μέρη δεσμεύσεις (remedies).....	65

Αντί επιλόγου - Συμπεράσματα	66
Ελληνική Βιβλιογραφία.....	67
Ξενόγλωσση βιβλιογραφία	67
Ιστογραφία.....	68
Νομοθετικά κείμενα.....	71
Νομολογία.....	72

Περίληψη

Στην παρούσα εργασία εξετάζεται ο ρόλος της καινοτομίας αναφορικά με τις συγκεντρώσεις στην αγορά φαρμακευτικών προϊόντων. Στο πρώτο κεφάλαιο, διενεργείται μία απόπειρα ορισμού της σχετικής αγοράς φαρμάκων, ενώ στο δεύτερο κεφάλαιο παρουσιάζονται οι βασικές οικονομικές θεωρίες, οι οποίες αναφέρονται στην επένεργεια των συγκεντρώσεων στην καινοτομία και τον ανταγωνισμό. Έπειτα, στο τρίτο κεφάλαιο, αναλύεται το νομικό πλαίσιο του ελέγχου των συγκεντρώσεων από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ανταγωνισμού και οι ιδιαιτερότητές του ως προς την αξιολόγηση της καινοτομίας. Στο τέταρτο κεφάλαιο αναφέρονται συνοπτικά σημαντικές αποφάσεις της Επιτροπής, οι οποίες πραγματεύτηκαν τον έλεγχο συγκεντρώσεων στη φαρμακευτική αγορά, όπου η καινοτομία αποτέλεσε βασική πηγή προβληματισμού. Τέλος, στο πέμπτο και τελευταίο κεφάλαιο επιχειρείται μία κριτική επισκόπηση της διαδικασίας ελέγχου που ακολουθεί η Επιτροπή ως προς την αξιολόγηση των συνεπειών των συγκεντρώσεων στη φαρμακευτική αγορά αναφορικά με την καινοτομία και τον αποτελεσματικό ανταγωνισμό.

Εισαγωγή

Η αγορά φαρμάκων αποτελεί μία αγορά, της οποίας εγγενές στοιχείο συνιστά η καινοτομία. Η καινοτομία στα φαρμακευτικά σκευάσματα δεν αποτελεί μόνο ένα βήμα προς την καλύτερευση της ποιότητας της ανθρώπινης ζωής, αλλά πολλές φορές αποτελεί συνέχιση του νήματος της ζωής. Για το λόγο αυτό, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ανταγωνισμού εξετάζει εξονυχιστικά, τις συγκεντρώσεις, οι οποίες λαμβάνουν χώρα στον φαρμακευτικό τομέα, προκειμένου να εξασφαλίσει τη συνέχιση της καινοτομίας στον κλάδο αυτό και άρα τη διατήρηση και ενδυνάμωση του ανταγωνισμού. Η οικονομική θεωρία ως προς τη σχέση μεταξύ των συγκεντρώσεων και του ανταγωνισμού στην καινοτομία παρουσιάζεται διχασμένη, ενώ η Επιτροπή κατά τα τελευταία έτη φαίνεται πως υιοθετεί μία νέα Θεωρία Βλάβης (Theory of Harm), πολύ πιο παρεμβατική και αυστηρή σε σύγκριση με το παρελθόν. Μέσα, λοιπόν, από την εργασία αυτή θα προσπαθήσουμε να καταδείξουμε τα βασικά σημεία, τις συμφωνίες, τις αντιθέσεις και τους παραγωγικούς προβληματισμούς που αναφέρονται συνδυαστικά σε επίπεδο οικονομικής και νομικής σκέψης ως προς τη σχέση καινοτομίας, ανταγωνισμού και συγκεντρώσεων στην αγορά των φαρμακευτικών προϊόντων.

1. Ορισμός της σχετικής αγοράς

1.1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Ο ορισμός της σχετικής αγοράς φαρμάκων, καθώς και ο υπολογισμός των μεριδίων αγοράς των φαρμακευτικών εταιριών αποτελούν απαραίτητες προϋποθέσεις, προκειμένου να αναλυθεί τόσο η δύναμη της αγοράς -η λεγόμενη “*market power*”- όσο και οι πιθανές επιπτώσεις μίας συγκεκριμένης συμπεριφοράς, εν προκειμένω μίας συγκέντρωσης (δηλ. συγχώνευσης ή εξαγοράς), στον ανταγωνισμό¹. Σύμφωνα μάλιστα με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ανταγωνισμού: «Ο ορισμός της σχετικής αγοράς είναι ένα εργαλείο αναγνώρισης και προσδιορισμού των ορίων του ανταγωνισμού μεταξύ των εταιριών. Χρησιμεύει στην εγκαθίδρυση ενός πλαισίου, μέσα από το οποίο εφαρμόζεται η πολιτική του ανταγωνισμού από την Επιτροπή. Ο πρωταρχικός σκοπός του ορισμού της σχετικής αγοράς είναι ο συστηματικός προσδιορισμός των περιορισμών του ανταγωνισμού, τους οποίους αντιμετωπίζουν οι εμπλεκόμενες εταιρίες²»³.

Στη συνέχεια, αφότου προσδιοριστεί με συστηματικό τρόπο η σχετική αγορά -των φαρμάκων στην περίπτωση μας- η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ανταγωνισμού προσδιορίζει αναφορικά με αυτήν ακριβώς την αγορά, την οποία έχει προηγουμένως καθορίσει, τα μερίδια αγοράς των φαρμακευτικών εταιριών, οι οποίες δραστηριοποιούνται εντός αυτής της αγοράς, παρέχοντας με αυτόν τον τρόπο «*χρήσιμες πρώτες ενδείξεις*» αναφορικά με τη δομή/διάθρωση της αγοράς αλλά και τη σπουδαιότητα του ρόλου που διαδραματίζουν εντός αυτής τόσο τα συμμετέχοντα στη συγκέντρωση μέρη όσο και οι ανταγωνιστές τους από πλευράς ανταγωνισμού⁴.

Οι αρχές που τέθηκαν από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ανταγωνισμού στις Κατευθυντήριες γραμμές για την αξιολόγηση των οριζόντιων συγκεντρώσεων -γνωστές και ως “*Horizontal mergers’ guidelines*”- έχουν τύχει εφαρμογής από το Γενικό Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης σε υποθέσεις σχετικές με τον ανταγωνισμό στον φαρμακευτικό τομέα⁵, ενώ με το πέρασμα του χρόνου η διαδικασία ορισμού της σχετικής αγοράς φαρμακευτικών προϊόντων άρχισε να αποκτά μία διακριτή και συστηματική μορφή,

¹ Βλ. *Figuerola P. & Guerrero Al.*, EU Merger Control in the Pharmaceutical Sector, The Merger Control Review, 2017, p. 30

² Για τους σκοπούς της σημείωσης της Επιτροπής, καθώς και αυτής της εργασίας εν γένει, ως «*εμπλεκόμενες εταιρίες*» εννοούνται οι εταιρίες, οι οποίες συμμετέχουν στη συγκέντρωση (συγχώνευση ή εξαγορά).

³ Βλ. Commission Notice on the definition of relevant market for the purposes of Community competition law, OJ C 375, 9.12.1997, p. 5 § 2

⁴ Βλ. Guidelines on the assessment of horizontal mergers under the Council Regulation on the control of concentrations between undertakings, OJ C 31, 5.2.2004, p. 6 § 14

⁵ Βλ. ενδεικτικά Αποφ. ΓενΔΕΕ T-321/05 *AstraZeneca v. Commission* § 28 επ.

κυρίως μέσω των αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Ανταγωνισμού, την οποία θα προσπαθήσουμε να αναλύσουμε παρακάτω.

1.2. Η σχετική αγορά φαρμακευτικών προϊόντων

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ανταγωνισμού περιλαμβάνει εντός της σχετικής αγοράς φαρμακευτικών προϊόντων, μία ομάδα προϊόντων αποτελούμενη από μόρια, ουσίες είτε θεραπείες, τα οποία είναι από πλευράς καταναλωτών αμοιβαίως εναλλάξιμα ή υποκατάστατα, λόγω των χαρακτηριστικών, των τιμών και των προοριζόμενων/σκοπούμενων χρήσεων τους⁶.

Στον φαρμακευτικό τομέα, επομένως, ο προσδιορισμός της σχετικής αγοράς επηρεάζεται από τη λειτουργική αλληλεπίδραση μεταξύ αφενός των θεραπευτικών και αφετέρου των οικονομικών υποκατάστατων. Με άλλες λέξεις, φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία προορίζονται για την ίδια ακριβώς χρήση είτε θεραπευτική εφαρμογή, ενδέχεται να διαφοροποιούνται μεταξύ τους ως προς σημαντικές οικονομικές παραμέτρους, όπως είναι η τιμή, είτε το ποσοστό οικονομικής κάλυψης από τον εκάστοτε ασφαλιστικό φορέα, γεγονός το οποίο αναγνωρίζει και η ίδια η Επιτροπή⁷. Ακόμη, άλλες παράμετροι διαφοροποίησης ομοειδών ως προς την προοριζόμενη θεραπευτική χρήση και εφαρμογή φαρμάκων, αποτελούν η συνταγογράφηση ή μη, οι επιλογές των καταναλωτών - οι οποίοι είναι ταυτοχρόνως και ασθενείς⁸, η γαλινική μορφή του φαρμάκου κ.ά.⁹.

Επομένως, για τον ακριβή και ορθό καθορισμό της σχετικής αγοράς, οφείλουμε προηγουμένως να εξετάσουμε τις διαφοροποιήσεις, οι οποίες υφίστανται μεταξύ των φαρμακευτικών προϊόντων και έπειτα να εντάξουμε εντός της ίδιας σχετικής αγοράς μόνο εκείνα τα φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία είναι υποκατάστατα σε τέτοιο βαθμό, ώστε να υφίστανται μεταξύ τους σημαντικές ανταγωνιστικές πιέσεις, οι οποίες ασκούν επιρροή στην δύναμη που έχει στην αγορά (market power) το καθένα από αυτά¹⁰. Έτσι, αν και τα εξεταζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να είναι υποκατάστατα από

⁶ Βλ. Commission Notice on the definition of relevant market for the purposes of Community competition law, OJ C 375, p. 5 § 7

⁷ Βλ. *Have F., Martinez J.T. & Demertzi E.*, The European Commission's Pharmaceutical Merger Control Practice: An Overview of the State of Play, World Competition 39, no. 1, 2016, p. 87

⁸ Βλ. *ibid*

⁹ Βλ. Αποφ. ΕΕΑ Μ. 7559, *Pfizer/Hospira* §§ 22-23, όπου ένας anti-TNF inhibitor, η infliximab, και οι λοιποί anti-TNF inhibitors θεωρήθηκε πως δεν ανήκουν στην ίδια σχετική αγορά και σημαντικό ρόλο σε αυτήν την κρίση διαδραμάτισε -εκτός των άλλων- η άποψη των ανταγωνιστών, σύμφωνα με την οποία δύσκολα ένας ασθενής, ο οποίος προσλαμβάνει θεραπευτική αγωγή με υποδόρια/επιδερμική σύνθεση, όπως οι λοιποί TNF-inhibitors, (δηλ. μέσω μικρών ενέσεων, οι οποίες χορηγούνται στους λιπώδεις ιστούς, οι οποίοι βρίσκονται κάτω ακριβώς από το δέρμα) θα άλλαζε προκειμένου να προσλαμβάνει στο εξής θεραπευτική αγωγή, η οποία χορηγείται ενδοφλέβια, όπως η infliximab.

¹⁰ Βλ. Αποφ. ΕΕΑ Α.37/507/F3 *AstraZeneca* § 370

πλευράς σκοπούμενης θεραπευτικής χρήσης, ενδέχεται να διαφοροποιούνται από πλευράς τιμής, ποιότητας κ.ο.κ.. Κατ' αυτόν τον τρόπο, αν και τα διαφοροποιημένα φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να ανταγωνίζονται σε ορισμένες διαστάσεις, ο ορισμός της σχετικής αγοράς πρέπει να συμπεριλαμβάνει μόνο εκείνα τα φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία είναι ικανά να επηρεάσουν σημαντικά τη συμπεριφορά μίας άλλης φαρμακευτικής εταιρίας, αλλά και να την αποτρέψουν από το ενδεχόμενο να συμπεριφέρεται ανεξάρτητα από την άσκηση αποτελεσματικών ανταγωνιστικών πιέσεων¹¹.

Παρακάτω παρουσιάζονται διάφορες μέθοδοι, τις οποίες ακολουθεί η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ανταγωνισμού, προκειμένου να προσδιορίσει τη σχετική αγορά των εξεταζόμενων κάθε φορά φαρμακευτικών προϊόντων, ανάλογα με το ευρύτερο είδος, στο οποίο αυτά ανήκουν.

1.2.1. Ορισμός της σχετικής αγοράς για τα “*finished dose pharmaceuticals*”

Αρχικά, όταν αναφερόμαστε σε “*finished dose pharmaceuticals*” (FDPs), εννοούμε εκείνα τα φαρμακευτικά προϊόντα, στα οποία εμπεριέχεται κάποια δραστική ουσία και άλλα ανενεργά συστατικά¹², όπως είναι ο εστέρας του άλατος κ.λπ.. Τα προϊόντα αυτά είναι έτοιμα προς κατανάλωση από τον καταναλωτή-ασθενή, βρίσκονται δηλαδή στην τελική τους μορφή, με την οποία εισάγονται στην κατάντη αγορά. Τα FDPs μπορούν να πάρουν διαφορετικές μορφές, όπως είναι οι συμπαγείς ταμπλέτες (χάπια), οι κάψουλες, τα υγρά διαλύματα κ.ο.κ.¹³

Η Επιτροπή, λοιπόν, όσον αφορά τα FDPs, κατέφυγε κατά τα προηγούμενα έτη στην κατηγοριοποίηση της European Pharmaceutical Market Research Association (EPHMR) σχετικά με την Ανατομική Θεραπευτική Χημική Κατηγοριοποίηση/Κατάταξη, ήτοι την Anatomical Therapeutic Chemical Classification (ATC)¹⁴. Το σύστημα κατάταξης ATC αναπτύχθηκε το 1971 από την EPHMRA¹⁵ για σκοπούς marketing φαρμακευτικών προϊόντων, αποτελώντας τη βάση των πωλήσεων, οι οποίες καταγράφονται στη βάση δεδομένων του Intercontinental Medical Statistics Health (IMS Health). Αυτή η βάση δεδομένων παρέχει δεδομένα, τα

¹¹ Βλ. *ibid*.

¹² Βλ. TEDOR, What is the difference between FDF and API products?, 2020. Available online at: <https://tedorpharma.com/news-posts/what-is-the-difference-between-fdf-and-api-products/>

¹³ Βλ. *ibid*.

¹⁴ Βλ. Αποφ. ΕΕΑ Μ. 5865 – Teva/Ratiopharm· Μ. 6613 – Watson/Actavis· Μ. 7379 – Mylan/Abbot

¹⁵ Βλ. European Pharmaceutical Market Research Association, *Anatomical Classification Guidelines*, 2023. Available online at: https://www.ephmra.org/sites/default/files/2023-01/2023%20ATC%20Guidelines%20Final_0.pdf

οποία συχνά αξιολογούνται από φαρμακευτικές και βιοτεχνολογικές εταιρίες παγκοσμίως για οικονομετρικές αναλύσεις της αγοράς¹⁶.

Βάσει, λοιπόν του συστήματος κατάταξης ATC τα φαρμακευτικά προϊόντα διακρίνονται ανάλογα με τις θεραπευτικές τους ενδείξεις είτε τη σκοπούμενη θεραπευτική χρήση στα ακόλουθα τέσσερα επίπεδα¹⁷:

1. πρώτο επίπεδο (ATC1): το επίπεδο αυτό αναφέρεται στις κύριες ανατομικές ομάδες, δηλαδή σε εκείνα τα μέρη του σώματος, προς τα οποία το φαρμακευτικό προϊόν σκοπεύει να κατευθυνθεί προς δράση,
2. δεύτερο επίπεδο (ATC2): το επίπεδο αυτό αναφέρεται στις κύριες θεραπευτικές ομάδες, δηλαδή στις κύριες ομάδες ασθενειών κατά των οποίων σκοπεύει να κατευθυνθεί προς δράση το φαρμακευτικό προϊόν,
3. τρίτο επίπεδο (ATC3): το επίπεδο αυτό αναφέρεται στη θεραπευτική και ανατομική υποομάδα, άλλως στη θεραπευτική ένδειξη ή προβλεπόμενη/σκοπούμενη χρήση, δηλαδή στις διαφορετικές φαρμακευτικές δράσεις, οι οποίες στοχεύουν μία συγκεκριμένη ασθένεια,
4. τέταρτο επίπεδο (ATC4): το επίπεδο αυτό αναφέρεται στη χημική υποομάδα ή στον τρόπο δράσης

Στην απόφασή της A.37/507/F3 *AstraZeneca*, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ανταγωνισμού έκανε λόγο και για ένα πέμπτο επίπεδο, το οποίο αναφέρεται στην ατομική/μεμονωμένη δραστική ουσία και αποτελεί το στενότερο επίπεδο κατηγοριοποίησης¹⁸. Ωστόσο, στη βιβλιογραφία σπάνια γίνεται λόγος για το πέμπτο επίπεδο.

Σε υποθέσεις επομένως συγκεντρώσεων, οι οποίες αφορούν FDPs, η Επιτροπή ως σημείο εκκίνησης για τον ορισμό της σχετικής αγοράς χρησιμοποιεί κυρίως το τρίτο επίπεδο της κατηγοριοποίησης της EPhMRA (ATC3), διακρίνοντας έτσι τα φαρμακευτικά προϊόντα βάσει της θεραπευτικής ένδειξης/σκοπούμενης χρήσης¹⁹. Παρ' όλα αυτά, η Επιτροπή αναγνωρίζει, πως πολλές φορές απαιτείται η κατηγοριοποίηση να λάβει χώρα σε ένα διαφορετικό ATC επίπεδο, είτε σε μία μίξη διαφορετικών επιπέδων ATC, στις περιπτώσεις ιδίως, όπου υπάρχουν ενδείξεις πως ασκούνται σημαντικές πιέσεις στον ανταγωνισμό σε ένα διαφορετικό από το ATC3 επίπεδο και, επομένως, το τελευταίο αυτό επίπεδο δεν κρίνεται επαρκές, προκειμένου να επιτευχθεί ένας ορθός προσδιορισμός της

¹⁶ Βλ. *Figuerola P. & Guerrero Al.*, EU Merger Control in the Pharmaceutical Sector, p. 31

¹⁷ Βλ. *Smith St. & Bond Ed.*, EU and UK merger control in the pharmaceutical sector, Bristows LLP, 2020, p. 5. Available online at: <https://www.bristows.com/app/uploads/2020/06/2020.06.24-Practical-Law-EU-and-UK-merger-control-in-the-pharmaceutical-sector.pdf>

¹⁸ Βλ. Αποφ. ΕΕΑ A.37/507/F3 *AstraZeneca* § 371

¹⁹ Βλ. *Smith St. & Bond Ed.*, EU and UK merger control in the pharmaceutical sector, p. 6. Available online at: <https://www.bristows.com/app/uploads/2020/06/2020.06.24-Practical-Law-EU-and-UK-merger-control-in-the-pharmaceutical-sector.pdf>

σχετικής αγοράς²⁰. Έτσι, η Επιτροπή έχει αρκετές φορές στραφεί στο τέταρτο επίπεδο κατηγοριοποίησης (ATC4)²¹, σε ένα συνδυασμό επιπέδων κατηγοριοποίησης είτε σε μία υποομάδα μορίων²², ούτως ώστε να οδηγηθεί σε έναν όσο το δυνατόν ακριβέστερο ορισμό της σχετικής αγοράς.

Η επιλογή της Επιτροπής αναφορικά με το επίπεδο κατάταξης, όπου θα διεξαχθεί η έρευνα/ανάλυση των φαρμακευτικών προϊόντων των συμμετεχόντων στη συγκέντρωση φαρμακευτικών εταιριών διαδραματίζει έναν ιδιαίτερα σημαντικό ρόλο για τον σχηματισμό των ορίων της σχετικής αγοράς. Ακόμη και η διαφορά ενός μόνο επιπέδου κατάταξης αλλάζει δραστικά την ανάλυση και τελικά τα όρια της σχετικής αγοράς. Για παράδειγμα, στην υπόθεση εξαγοράς της SSL από την Reckitt Benckiser, η Επιτροπή αποφάσισε η ανάλυση για τη σχετική αγορά να διεξαχθεί στο επίπεδο ATC3 (θεραπευτική ένδειξη/σκοπούμενη χρήση) κάτω από τον κωδικό N2B, στον οποίο περιλαμβάνονται όλα τα μη ναρκωτικά και αντιπυρετικά αναλγητικά σκευάσματα²³. Στην ανάλυσή της, επομένως, η Επιτροπή έλαβε υπόψη όλα τα μη ναρκωτικά και αντιπυρετικά αναλγητικά φαρμακευτικά σκευάσματα, τα οποία εμπίπτουν στον κωδικό N2B²⁴. Έτσι, το φαρμακευτικό σκεύασμα “Nurofen” της Reckitt, του οποίου η δραστική ουσία είναι η ιβουπροφένη (*ibuprofen*) και τα φαρμακευτικά σκευάσματα “Syndol” και “Paramol” της SSL, των οποίων η δραστική ουσία είναι η παρακεταμόλη (*paracetamol*), θεωρήθηκε από την Επιτροπή ότι βρίσκονται εντός των ορίων της αυτής σχετικής αγοράς, η οποία ορίστηκε βάσει του επιπέδου κατάταξης ATC3 ως «μη ναρκωτικά και αντιπυρετικά αναλγητικά σκευάσματα», καθώς έχουν την ίδια θεραπευτική ένδειξη/σκοπούμενη χρήση, ήτοι σκοπεύουν στην καταπολέμηση του άλγους (πόνου) και του πυρετού χωρίς ναρκωτική δράση. Ωστόσο, η παρακεταμόλη (*paracetamol*) και η ιβουπροφένη (*ibuprofen*) είναι δύο διαφορετικές δραστικές ουσίες (API), ούτως ώστε αν η έρευνα διεξάγονταν στο στενότερο επίπεδο, ήτοι αυτού των μορίων, τα σκευάσματα της SSL “Syndol” και “Paramol” δε θα βρίσκονταν εντός των ορίων της αυτής σχετικής αγοράς με το σκεύασμα “Nurofen” της Reckitt, καθώς η παρακεταμόλη και η ιβουπροφένη έχουν διαφορετική μοριακή σύσταση. Έτσι, η Επιτροπή δε θα κατέληγε στην προσαύξηση των μεριδίων αγοράς της SSL αναφορικά με τα σκευάσματα “Syndol” και “Paramol” από τα μερίδια αγοράς της Reckitt αναφορικά με το σκεύασμα “Nurofen”, καθώς αυτά δε θα συνυπολογίζονταν, δεδομένου ότι βάσει του μοριακού

²⁰ Βλ. Αποφ. ΕΕΑ Μ. 5295 – *Teva/Barr* §§ 10-11· Μ. 3751 – *Novartis/Hexal* § 2

²¹ Βλ. Αποφ. ΕΕΑ Μ. 5865 – *Teva/Ratiopharm* § 12

²² Βλ. Αποφ. ΕΕΑ Μ. 5253 – *Sanofi-Aventis/Zentiva* §§ 17-18

²³ Βλ. Αποφ. ΕΕΑ Μ. 5953 – *Reckitt Benckiser/SSL* § 17

²⁴ Βλ. *ibid* §§ 18-19

επιπέδου κατάταξης έχουν διαφορετική μοριακή σύσταση και σχηματίζουν διακριτή σχετική αγορά²⁵. Αξίζει να σημειωθεί πάντως, ότι ως προς τα σκευάσματα αυτά η Επιτροπή θεώρησε ότι δεν αναφύονται σημαντικές ανησυχίες σχετικά με τον ανταγωνισμό, λόγω της παρουσίας δυνατών και αξιόπιστων ανταγωνιστών στην αγορά²⁶. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ανταγωνισμού διεξάγει έρευνα αγοράς βάσει της υποκατάστασης και στην προσφορά και στη ζήτηση, προκειμένου να αποφασίσει το επαρκές ATC επίπεδο για τον καθορισμό των φαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία ασκούν σημαντικούς περιορισμούς στον ανταγωνισμό το ένα στο άλλο. Για παράδειγμα, στην υπόθεση Teva/Barr, βάσει των ευρημάτων της Επιτροπής ως προς την υποκατάσταση από την πλευρά της ζήτησης έγινε αντιληπτό πως η πλειονότητα των νοσοκομείων, όσον αφορά την αντιμετώπιση σοβαρών ασθενειών, δεν σκέπτονταν να αλλάξουν φαρμακευτικό σκεύασμα και να επιλέξουν ένα άλλο, το οποίο να βασίζεται σε διαφορετική μοριακή σύσταση, ακόμη και αν η τιμή του μορίου του φαρμακευτικού σκευάσματος, το οποίο προμηθεύονταν αυξανόταν σημαντικά²⁷. Επομένως, ο ανταγωνισμός διεξάγονταν μεταξύ φαρμακευτικών σκευασμάτων που βασίζονταν στην ίδια μοριακή σύνθεση/ ίδιο μόριο (αυτά μόνο θεωρούνταν υποκατάστατα από πλευράς ζήτησης) και έτσι ο ορισμός της σχετικής αγοράς πραγματοποιήθηκε όχι μόνο βάσει του ATC3, αλλά και του στενότερου μοριακού επιπέδου²⁸.

1.2.2. Ο ορισμός της σχετικής αγοράς για τα συνταγογραφούμενα και μη συνταγογραφούμενα φάρμακα

Τα συνταγογραφούμενα και τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα εντάσσονται συνήθως σε διαφορετικές σχετικές αγορές από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ανταγωνισμού²⁹. Αυτό συμβαίνει λόγω του ότι αν και αυτά τα φαρμακευτικά σκευάσματα ενδέχεται ορισμένες φορές να έχουν την ίδια δραστική ουσία, ωστόσο παρουσιάζουν σημαντικές διαφοροποιήσεις ως προς συγκεκριμένα χαρακτηριστικά³⁰. Τα χαρακτηριστικά αυτά είναι κυρίως το νομικό πλαίσιο, το οποίο τα περιβάλλει, η διαφήμιση, τα σημεία διανομής τους, η βαρύτητα των ασθενειών για τις οποίες χορηγούνται, η δοσολογία, οι αντενδείξεις και φυσικά το σύστημα αποζημίωσης που τα διέπει³¹.

²⁵ Βλ. *ibid* §§ 67-72

²⁶ Βλ. *ibid* § 73

²⁷ Βλ. Αποφ. ΕΕΑ Μ. 5295 – *Teva/Barr* § 17

²⁸ Βλ. *ibid* § 18

²⁹ Βλ. Αποφ. ΕΕΑ Μ. 3544 – *Bayer Healthcare/Roche* § 13

³⁰ Βλ. *ibid* § 12

³¹ Βλ. *Figueroa P. & Guerrero Al.*, *EU Merger Control in the Pharmaceutical Sector*, p. 32

Τα μη συνταγογραφούμενα (Over The Counter/OTC) φάρμακα (ΜΗΣΥΦΑ), είναι δυνατό να διαφημίζονται στο ευρύ κοινό³², δηλαδή στους τελικούς καταναλωτές, ενώ για την αγορά τους δεν απαιτείται συνταγογράφηση. Άρα, οι καταναλωτές/ασθενείς επιλέγουν οι ίδιοι αποκλειστικά το φαρμακευτικό προϊόν, το οποίο επιθυμούν επωμιζόμενοι, ολόκληρο το κόστος της αγοράς του³³. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της ελαστικότητας της ζήτησης σχετικά με την τιμή στα ΜΗΣΥΦΑ³⁴. Κάτι τέτοιο δικαιολογείται από το γεγονός ότι, εφόσον στα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα είναι οι ίδιοι οι καταναλωτές/ασθενείς που αναλαμβάνουν να πληρώσουν το κόστος των φαρμακευτικών προϊόντων, μία αύξηση ή μείωση του κόστους επηρεάζει σημαντικά την επιλογή τους.

Αντιθέτως, στα συνταγογραφούμενα φάρμακα ο θεράπων και επιστημονικά καταρτισμένος ιατρός, λόγω της υπεροχής της ιατρικής του γνώσης σχετικά με τον ασθενή (*πληροφοριακή ασυμμετρία*), είναι εκείνος, ο οποίος αρχικά επιλέγει και στη συνέχεια συνταγογραφεί το κατάλληλο φαρμακευτικό προϊόν ανάλογα με την ασθένεια, την οποία παρουσιάζει ο εκάστοτε ασθενής, τον οποίο παρακολουθεί³⁵. Έτσι, η παρέμβαση του ιατρού είναι καθοριστική για την τελική επιλογή του φαρμακευτικού προϊόντος, καθώς ο ασθενής αδυνατεί να διαχειριστεί μόνος του την κατάσταση της υγείας του. Δημιουργείται, έτσι, μία σχέση αντιπροσώπευσης, καθώς οι ιατροί λειτουργούν ως διαμεσολαβητές/εκπρόσωποι των ασθενών, αφού είναι τελικά οι ιατροί εκείνοι που υποδεικνύουν μέσω της συνταγογράφησης την κατάλληλη θεραπεία/θεραπευτικό σκεύασμα που θα προσλάβει ο καταναλωτής/ασθενής, ελέγχοντας κατ' αυτόν τον τρόπο τη ζήτηση αλλά και την προσφορά των φαρμακευτικών προϊόντων³⁶. Ακόμη, η κοστολόγηση των συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών προϊόντων επηρεάζεται σε σημαντικό βαθμό από το δημόσιο σύστημα υγείας³⁷ και συγκεκριμένα από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης, καθώς αυτοί είναι που καλύπτουν -τουλάχιστον εν μέρει- το κόστος τους, μέσω ενός «αποζημιωτικού – ανταποδοτικού» συστήματος. Επομένως, οι εκάστοτε στρατηγικές marketing απευθύνονται σε εκείνους που συνταγογραφούν τα φαρμακευτικά προϊόντα³⁸, δηλαδή στους ιδιώτες ιατρούς είτε τους ιατρούς του Εθνικού Συστήματος Υγείας.

³² Βλ. Αποφ. ΕΕΑ Μ. 5295 – *Teva/Barr* § 12 · Αποφ. ΕΕΑ Μ. 3544 – *Bayer Healthcare/Roche* § 13

³³ Φυσικά πολλές φορές η επιλογή των καταναλωτών/ασθενών επηρεάζεται από συμβουλές του φαρμακοποιού, ο οποίος συνήθως προτείνει κάποιο ΜΗΣΥΦΑ ανάλογα με τα συμπτώματα που θα του εκθέσει ο ασθενής.

³⁴ Βλ. Αποφ. ΕΕΑ Μ. 3544 – *Bayer Healthcare/Roche* § 13

³⁵ Βλ. *Καφετζή Γ.*, Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας Φαρμάκων, Νομική Βιβλιοθήκη, 2013, σ. 13

³⁶ Βλ. *ibid*, σ. 14

³⁷ Βλ. Αποφ. ΕΕΑ Μ. 3544 – *Bayer Healthcare/Roche* § 13

³⁸ Βλ. *ibid*

Ωστόσο, υπάρχουν και περιπτώσεις, όπου ένα φαρμακευτικό προϊόν δεν κατατάσσεται μόνο στην κατηγορία ΜΗΣΥΦΑ είτε μόνο στην κατηγορία των συνταγογραφούμενων φαρμάκων³⁹, γι' αυτόν το λόγο δεν μπορεί να αποκλειστεί πάντοτε το ενδεχόμενο ανταγωνισμού μεταξύ συνταγογραφούμενων και μη φαρμάκων. Μάλιστα, η παρουσία ενός φαρμακευτικού προϊόντος τόσο στην κατηγορία των συνταγογραφούμενων όσο και στην κατηγορία μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ενδυνάμωση της θέσης του προϊόντος αυτού στην αγορά⁴⁰.

1.2.3. Ο ορισμός της σχετικής αγοράς για τα αρχέτυπα φάρμακα, τα γενόσημα, και τα βιοομοειδή

Για την καλύτερη κατανόηση της παρούσας ενότητας θα προσδιορίσουμε συντόμως την έννοια των γενόσημων (*small molecule generics*), των βιοομοειδών (*biosimilars*) και των αρχέτυπων φαρμάκων.

Ορισμός των αρχέτυπων φαρμάκων

Αρχέτυπα είναι εκείνα τα φαρμακευτικά σκευάσματα, τα οποία προστατεύονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για είκοσι έτη⁴¹, διότι παρουσιάζουν ένα σημαντικό επίπεδο καινοτομίας, είτε ως προς τη σύνθεσή τους είτε ως προς τη μέθοδο δράσης τους, κατά τέτοιο τρόπο ώστε να διακρίνονται από πρωτοτυπία και εφευρετικό ύψος τέτοιο, εξαιτίας του οποίου τους απονέμεται το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Τα αρχέτυπα φάρμακα πέραν από την περίοδο αποκλειστικότητας, την οποία απολαμβάνουν εξαιτίας της χορήγησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας, απολαμβάνουν και μία ακόμη περίοδο εμπορικής αποκλειστικότητας, η οποία ξεκινάει από την απονομή άδειας κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ. και διαρκεί για μία δεκαετία⁴². Στις εταιρίες παρασκευής των αρχέτυπων φαρμάκων απονέμεται επίσης και δικαίωμα αποκλειστικότητας ως προς τα ευρήματα των κλινικών και προκλινικών τους μελετών. Η αποκλειστικότητα αυτή διαρκεί για οχτώ έτη και ξεκινά από τη χορήγηση της αρχικής άδειας κυκλοφορίας του αρχέτυπου

³⁹ Βλ. Αποφ. ΕΕΑ Μ. 1846 – *Glaxo Wellcome/Smithkline Beecham* § 98, όπου το τοπικό αντιϊκό σκύασμα “Zovirax” ενώ γενικώς θεωρείται συνταγογραφούμενο φάρμακο, σε κάποιες ευρωπαϊκές χώρες κυκλοφορούσε και ως ΜΗΣΥΦΑ (Ηνωμένο Βασίλειο, Γαλλία, Γερμανία, Φινλανδία).

⁴⁰ Βλ. *ibid* § 110, όπου τα τρίτα μέρη (δηλ. τα μέρη, τα οποία δεν συμμετείχαν στη συγκέντρωση) υποστήριξαν ότι η διαφήμιση ενός ΜΗΣΥΦΑ, το οποίο κυκλοφορεί και υπό συνταγογράφηση, είναι δυνατόν να αυξήσει το μερίδιό του στην αγορά σχετικά όχι μόνο με τα ΜΗΣΥΦΑ αλλά και με τα συνταγογραφούμενα φάρμακα.

⁴¹ Η προστασία ξεκινάει από την ημερομηνία κανονικής κατάθεσης της αίτησης για τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

⁴² Βλ. Οδηγία 2001/83/ΕΚ, Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, L 311, 28.11.2001, άρθρ. 10 § 2,

φαρμάκου⁴³. Η εμπορική αποκλειστικότητα, καθώς επίσης και η αποκλειστικότητα των προκλινικών και κλινικών μελετών διαφέρουν από το αποκλειστικό δικαίωμα που παρέχεται λόγω της απονομής του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ωστόσο μπορεί σε κάποιες περιπτώσεις να συμπίπτουν χρονικά ως προς τη λήξη τους⁴⁴. Όσο πάντως διαρκούν αυτές οι περίοδοι αποκλειστικότητας, τα γενόσημα φάρμακα δεν μπορούν να κυκλοφορήσουν στην αγορά. Αυτό σημαίνει ότι τα αρχέτυπα φάρμακα βρίσκονται σε ιδιαίτερα ισχυρή θέση στην αγορά μέχρι την είσοδο των γενόσημων σε αυτήν.

Ορισμός των γενόσημων φαρμάκων (small molecule generics)

Γενόσημα (*small molecule generics*) θεωρούνται εκείνα τα φάρμακα, τα οποία έχουν την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακευτική μορφή, όπως το φάρμακο αναφοράς και των οποίων η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας και έχει πιστοποιηθεί⁴⁵. Επομένως, τα γενόσημα φάρμακα έχουν την ίδια δραστική ουσία με το αρχέτυπο φάρμακο, καθώς και παρόμοιες θεραπευτικές ιδιότητες. Κυκλοφορούν στην αγορά μετά τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας του αρχέτυπου φαρμάκου⁴⁶, καθώς επίσης και μετά τη λήξη της εμπορικής αποκλειστικότητας. Καθώς τα ίδια δεν προστατεύονται από κάποιο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η τιμή τους είναι πολύ χαμηλότερη σχετικά με εκείνη των αρχέτυπων φαρμάκων, αφού στην τιμή τους δεν ενσωματώνεται η αξιακή αποτίμηση της προστασίας με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας⁴⁷. Είναι, άρα, τα γενόσημα φάρμακα νόμιμα και ακριβή ως προς τη δραστική ουσία αντίγραφα των αρχέτυπων φαρμάκων, τα οποία είναι σαφώς πολύ πιο οικονομικά, γι' αυτό και ασκούν σημαντικές πιέσεις στα αντίστοιχα αρχέτυπα φάρμακα, αφαιρώντας τους συνήθως ένα σημαντικό μερίδιο αγοράς, όταν ξεκινήσει η κυκλοφορία τους⁴⁸, δηλαδή μετά τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας του και των υπολοίπων περιόδων αποκλειστικότητας του αρχέτυπου φαρμάκου, όπως προαναφέρθηκε.

⁴³ Βλ. *ibid*, άρθρ. 10 § 1

⁴⁴ Βλ. *Καραγιάννη Β.*, Το Δίκαιο των Γενόσημων Φαρμάκων, Νομική Βιβλιοθήκη, 2013, σ. 12 επ.

⁴⁵ Βλ. Οδηγία 2001/83/EK, Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, L 311, σ. 67

⁴⁶ Οφείλουμε να επισημάνουμε πως τα γενόσημα φάρμακα είναι δυνατόν να λάβουν άδεια κυκλοφορίας ακόμη και πριν λήξει η προστασία που παρέχεται στο αρχέτυπο φάρμακο από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, αλλά αποκλειστικά και μόνο προκειμένου να προβεί η κατασκευάστρια εταιρία σε προπαρασκευαστικές πράξεις για τη μελλοντική κυκλοφορία τους στην αγορά. Προπαρασκευαστικές πράξεις θεωρούνται η πρόσβαση σε κλινικές έρευνες και αποτελέσματα, η πρόσβαση σε σημαντικά έγγραφα κ.λπ., τα οποία συνοδεύουν την άδεια κυκλοφορίας του αρχέτυπου φαρμάκου. Βλ. αναλυτικά *Αντωνόπουλο Β.*, εις Δίκαιο Διανοητικής Ιδιοκτησίας, Σάκκουλας, 2015, σ. 125

⁴⁷ Βλ. *ibid*.

⁴⁸ Βλ. Αποφ. ΕΕΑ Μ. 5476 – *Pfizer/Wyeth* § 19

Ορισμός των βιοομοειδών φαρμάκων (*biosimilars*)

Αν και τα βιοομοειδή αποτελούν και αυτά, όπως τα γενόσημα (*small molecule generics*) υποκατάστατα⁴⁹ των αρχέτυπων φαρμάκων και συγκεκριμένα των αρχέτυπων βιολογικών⁵⁰ φαρμάκων, ωστόσο τα βιοομοειδή, σε αντίθεση με τα γενόσημα, δεν αποτελούν ακριβή αντίγραφα των αρχέτυπων φαρμάκων. Όμως, παρ' όλο που η δραστική ουσία των βιοομοειδών δεν είναι όμοια με αυτή των αρχέτυπων βιολογικών φαρμάκων, στόχος τους είναι η επίτευξη του αυτού θεραπευτικού μηχανισμού με τα αντίστοιχα αρχέτυπα βιολογικά φάρμακα, τα οποία προστατεύονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας^{51, 52}. Τα βιοομοειδή φάρμακα έχουν μία σύνθετη μοριακή δομή καθώς προέρχονται από σύνθετους ζώντες οργανισμούς και γι' αυτόν το λόγο είναι εγγενώς διαφοροποιημένα αφενός μεν με το αρχέτυπο βιολογικό φάρμακο όσο και με τα υπόλοιπα βιοομοειδή προϊόντα⁵³.

Ασχέτως της ομοιότητας που παρουσιάζουν ως προς τα αρχέτυπα βιολογικά φάρμακα και η οποία πηγάζει από προκλινικές μελέτες βιοϊσοδυναμίας, οι εθνικές αρχές των κρατών – μελών θεωρούν τις όποιες διαφορές παρουσιάζουν επαρκώς σημαντικές, ούτως ώστε να απαιτούνται κάθε φορά κλινικές δοκιμές για το κάθε νέο βιοομοειδές φαρμακευτικό σκεύασμα, ούτως ώστε να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία του με το αρχέτυπο βιολογικό φάρμακο, στο οποίο βασίζεται για μία τουλάχιστον σημαντική θεραπευτική του ένδειξη^{54, 55}. Μάλιστα, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (European Medicines Agency – “EMA”) έχει εγκαθιδρύσει πλέον για κάθε οικογένεια βιολογικών φαρμάκων

⁴⁹ Εν προκειμένω η λέξη «υποκατάστατα» δεν χρησιμοποιείται με τη στενή έννοια των «λειτουργικών εναλλάξιμων προϊόντων», με την οποία συναντάται στο Δίκαιο του Ελεύθερου Ανταγωνισμού.

⁵⁰ Βιολογικά φάρμακα είναι εκείνα τα φάρμακα, των οποίων η δραστική ουσία είναι κάποιος ζωντανός οργανισμός είτε έχει εξαχθεί από κάποιον ζωντανό οργανισμό.

⁵¹ Βλ. Αποφ. ΕΕΑ Μ. 7559 – Pfizer/Hospira § 9

⁵² Κάτι αντίστοιχο είναι και τα *me-too-drugs*, ως προς τα *small molecule* φάρμακα. Τα *me-too-drugs* ουσιαστικά αποτελούνται από διαφορετικά μόρια, άρα διακρίνονται ως προς τη μοριακή σύστασή τους από τα *first-in-class small molecule* φάρμακα, αλλά έχουν τον ίδιο ακριβώς θεραπευτικό στόχο όπως και τα αρχέτυπα και δρουν μέσω του ίδιου τρόπου λειτουργίας. Ωστόσο, επειδή η μοριακή τους σύνθεση είναι νέα, προστατεύονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Βλ. αναλυτικά: *Siotis G., Defining Relevant Markets in the Pharmaceutical Industry, 2022, Concurrences, Issue: 2. Available online at: <https://www.concurrences.com/en/review/issues/no-2-2022/40-droit-et-economie/new-article-no106350>*

⁵³ Βλ. *ibid* § 34

⁵⁴ Βλ. *ibid*

⁵⁵ Είναι πιθανό ένα φαρμακευτικό σκεύασμα να έχει περισσότερες της μίας θεραπευτικές ενδείξεις. Έτσι, μία ουσία, η οποία είναι γνωστή για την καταπολέμηση της ασθένειας Α, μπορεί στη συνέχεια να αναγνωριστεί ως θεραπευτική ουσία και κατά της ασθένειας Β. Για παράδειγμα, η πρώτη θεραπευτική ένδειξη της «κορτιζόνης» είναι η θεραπεία παθήσεων, όπως το άσθμα, ωστόσο χρησιμοποιείται και για τη θεραπεία του ατοπικού εκζέματος (δεύτερη θεραπευτική) ένδειξη. Μάλιστα, για κάθε νέα θεραπευτική ένδειξη, η οποία ανακαλύπτεται για την αυτή φαρμακευτική/χημική ουσία, χορηγείται δίπλωμα ευρεσιτεχνίας καθώς το στοιχείο «νέο» καλύπτεται από το γεγονός ότι μέχρι πρότινος η καινούρια χρήση του ήδη γνωστού φαρμάκου δεν προϋπήρχε στη στάθμη της τεχνικής. Βλ. αναλυτικά *Μαρίνο Μ-Θ, Δίκαιο Ευρεσιτεχνίας, Π. Ν. Σάκκουλας, 2013, σ. 286*

μία πολύ συγκεκριμένη ομάδα κλινικών αποδείξεων, των οποίων η επίτευξη και η προσκόμιση στον Οργανισμό είναι απαραίτητη για κάθε νέο βιοϊσοδύναμο, προκειμένου να του χορηγηθεί η κανονιστική έγκριση κυκλοφορίας. Έτσι, καθίσταται αντιληπτό, πως υφίσταται διαφοροποίηση όχι μόνο ως προς την κανονιστική έγκριση και τα διαθέσιμα κλινικά αποτελέσματα/αποδείξεις των βιοομοειδών σε σχέση με τα γενόσημα, αλλά οι διαφοροποιήσεις υφίστανται και μεταξύ των διαφορετικών ομάδων βιολογικών φαρμάκων^{56, 57}. Άρα, τα βιοομοειδή προϊόντα, δεν ταυτίζονται με τα αρχέτυπά τους βιολογικά φάρμακα, αλλά διαφέρουν με αυτά όχι μόνο ως προς τη *μοριακή τους σύνθεση*, αλλά και ως προς τα διαθέσιμα *κλινικά αποτελέσματα* και τις *ενδείξεις περί αποτελεσματικότητας και ασφάλειας*.

1.2.3.1. Η σχετική αγορά αναφορικά με τα αρχέτυπα και τα γενόσημα φάρμακα

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ανταγωνισμού σε διάφορες έρευνες αγοράς, τις οποίες έχει κατά καιρούς διεξάγει, έχει διακρίνει ορισμένες διαφορές ως προς τη ζήτηση των γενόσημων και των αρχέτυπων τους φαρμάκων. Ωστόσο, τα ευρήματά της αυτά δεν θεωρήθηκαν επαρκή, ούτως ώστε να δικαιολογήσουν τον σχηματισμό δύο διακριτών σχετικών αγορών αναφορικά με αυτά τα δύο είδη φαρμακευτικών προϊόντων (αρχέτυπα και γενόσημα)⁵⁸.

Σύμφωνα, λοιπόν, με την Επιτροπή το γεγονός, πως τα γενόσημα φάρμακα και τα αντίστοιχα αρχέτυπά τους, τα οποία βρίσκονται εντός του ίδιου μοριακού επιπέδου (αποτελούνται δηλαδή από την ίδια μοριακή σύνθεση/μόριο), περιλαμβάνονται εντός της

⁵⁶ Βλ. Αποφ. ΕΕΑ Μ. 7559 – *Pfizer/Hospira* § 34

⁵⁷ Για παράδειγμα υπάρχουν ειδικές οδηγίες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) ως αναφορικά με την ανάπτυξη, την παρασκευή και τον έλεγχο των βιολογικών φαρμάκων, τα οποία αποτελούνται από μονοκλωνικά αντισώματα είτε από δραστικές ουσίες, οι οποίες παράγονται από διαγονιδιακές μεθόδους σε ζώα. Βλ. αναλυτικά *European Medicines Agency, European Medicines Agency finalizes guidance on medicines containing monoclonal antibodies*, 15.06.2012. Available online at: <https://www.ema.europa.eu/en/news/european-medicines-agency-finalises-guidance-medicines-containing-monoclonal-antibodies> και *European Medicines Agency, Guideline on Quality of biological active substances produced by transgene expression in animals*, 30.05.2013, Available online at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-quality-biological-active-substances-produced-transgene-expression-animals_en.pdf

⁵⁸ Βλ. Αποφ. ΕΕΑ Μ. 5253 – *Sanofi-Aventis/Zentiva* §§ 25-26, Αποφ. ΕΕΑ Μ. 7379 – *Mylan/Abbot* § 15 όπου υπογραμμίζεται πως διαφορές ως προς τη ζήτηση μεταξύ αρχέτυπων και γενόσημων φαρμάκων υφίστανται κυρίως σε χώρες, όπου η διείσδυση των γενόσημων στην αγορά βρίσκεται σε χαμηλότερα επίπεδα, ενώ ταυτόχρονα η φήμη μέσω της μάρκας “brand” των αρχέτυπων φαρμάκων διαδραματίζει σπουδαίο ρόλο στην επιλογή των καταναλωτών.

ίδιας σχετικής αγοράς φαρμάκων και ανταγωνίζονται στενά, ενδεικνύεται από μία σειρά παραγόντων^{59, 60}:

α) Αρχικά, όπως προαναφέρθηκε, τα γενόσημα φάρμακα (small molecule generics), προκειμένου να λάβουν έγκριση από τον εκάστοτε εθνικό οργανισμό φαρμάκων και να εισέλθουν στην αγορά, οφείλουν αρχικά να αποδείξουν τη βιοϊσοδυναμία⁶¹ τους με το αρχέτυπο φάρμακο, στο οποίο βασίζονται⁶². Ειδικότερα, τα γενόσημα είναι βιοϊσοδύναμα με τα αντίστοιχα αρχέτυπα ως προς τη δοσολογία, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα, τον τρόπο πρόσληψης, την ποιότητα, τις θεραπευτικές ενδείξεις κ.λπ., επομένως λειτουργούν ουσιαστικά με όμοιο τρόπο αναφορικά με τα πρωτότυπα φάρμακα⁶³.

β) Έπειτα, ο ίδιος ο σκοπός των φαρμακευτικών εταιριών καταδεικνύει την ομοιότητα των γενόσημων με τα αρχέτυπα και δικαιολογεί την κατάταξή τους εντός της αυτής σχετικής αγοράς. Πράγματι, οι φαρμακευτικές εταιρίες σκοπεύουν τις περισσότερες φορές να παρασκευάσουν *αντίγραφα* των αντίστοιχων αρχέτυπων φαρμάκων⁶⁴. Έτσι, η βιοϊσοδυναμία, την οποία πρέπει να αποδείξουν οι παρασκευαστές γενόσημων, πριν τα τελευταία εισέλθουν στην αγορά, είναι αυτή, η οποία δικαιολογεί αφενός μεν την γρήγορη είσοδό τους στην αγορά από άποψη ρυθμιστικού πλαισίου και αφετέρου την ταχεία εξάπλωσή τους στην αγορά από άποψη ζήτησης του καταναλωτικού κοινού. Με άλλες λέξεις είναι η ομοιότητά τους με τα αρχέτυπα φάρμακα που επιτρέπει στα γενόσημα τόσο την ταχεία είσοδό τους στην αγορά από άποψη προσφοράς από τις

⁵⁹ Βλ. Αποφ. ΕΕΑ Μ. 7559 – *Pfizer/Hospira* § 33 όπου αναφέρεται ότι τα αρχέτυπα φάρμακα και τα αντίστοιχα γενόσημά τους, τα οποία βασίζονται στο ίδιο μόριο, είναι *ομοειδή* προϊόντα, τα οποία ανταγωνίζονται κυρίως ως προς την *τιμή*. Μάλιστα στην ίδια παράγραφο γίνεται νύξη στις κατά καιρούς προσπάθειες των παραγωγών των αρχέτυπων φαρμάκων να διαφοροποιήσουν τα προϊόντα τους, προκειμένου να περιορίσουν τον ανταγωνισμό με τα γενόσημα ως προς την τιμή, αλλά και στις προσπάθειες των ευρωπαϊκών κρατών να αποφύγουν τέτοιες τακτικές μέσω διαφόρων πρακτικών, όπως είναι η δυνατότητα, που έχει δοθεί στους φαρμακοποιούς να εναλλάσσουν το συνταγογραφημένο φάρμακο, ανεξαρτήτως της μάρκας του, με φθηνότερο γενόσημο είτε, αλλά και κίνητρα στους φαρμακοποιούς, προκειμένου να επιδιώξουν την πώληση φθηνών γενόσημων.

⁶⁰ Βλ. Αποφ. ΕΕΑ Μ. 5476 – *Pfizer/Wyeth* § 19

⁶¹ Βλ. αναλυτικά: *European Medicines Agency*, Guideline on the Investigation of Bioequivalence, 20.01.2010. Available online at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-investigation-bioequivalence-rev1_en.pdf

⁶² Βλ. *Αντωνόπουλο Β.*, εις Δίκαιο Διανοητική Ιδιοκτησίας, σ. 125

⁶³ Στην πλειονότητα, βέβαια, των περιπτώσεων τα γενόσημα φάρμακα παρουσιάζουν κάποιες μικρής σημασίας διαφοροποιήσεις σε σχέση με τα αρχέτυπα όπως είναι τα διαφορετικά ανενεργά συστατικά (λ.χ. οι διάφοροι εστέρες), τα οποία διακρίνονται από τη δραστική ουσία και έχουν συνήθως να κάνουν με την υποβοήθηση του ανθρώπινου οργανισμού ως προς τη διάσπαση του φαρμάκου μετά την πρόσληψη. Κάτι τέτοιο, ωστόσο, δεν κρίνεται επαρκές, ώστε να ενταχθούν τα γενόσημα φάρμακα, τα οποία βασίζονται στην ίδια μοριακή σύσταση, σε διαφορετική σχετική αγορά από τα αντίστοιχα αρχέτυπα. Βλ. αναλυτικά Αποφ. ΕΕΑ Μ. 5253 – *Sanofi-Aventis/Zentiva* § 26, όπου επισημαίνεται πως τα γενόσημα είναι τα πιο κοντινά υποκατάστατα των αρχέτυπων φαρμάκων “[...] the closest substitute”.

⁶⁴ Βλ. *Figuerola P. & Guerrero Al.*, EU Merger Control in the Pharmaceutical Sector, p. 34

φαρμακευτικές -αφού βασίζονται στις προκλινικές και κλινικές μελέτες των αρχέτυπων- όσο και την ευρεία αποδοχή τους από τους καταναλωτές από άποψη ζήτησης.

γ) Άλλωστε, το ίδιο το ρυθμιστικό πλαίσιο⁶⁵, το οποίο ρυθμίζει την κυκλοφορία των γενόσημων στην αγορά, δηλαδή τόσο η δυνατότητα των παραγωγών γενόσημων φαρμάκων να τα εισάγουν στην αγορά στηριζόμενοι μόνο στη βιοϊσοδυναμία τους βάσει των κλινικών και προκλινικών μελετών -αποφεύγοντας δηλαδή τη χρονοβόρα και κοστοβόρα διαδικασία διεξαγωγής ιδίων ερευνών- όσο και η δυνατότητα που έχει δοθεί στους φαρμακοποιούς σε διάφορα κράτη να εναλλάσσουν ελεύθερα τα αρχέτυπα φάρμακα με τα αντίστοιχα φθηνότερα γενόσημα καταδεικνύει την -τουλάχιστον κατά σημαντικό βαθμό- ταύτισή τους και επομένως τη λειτουργική τους εναλλαξιμότητα στην αγορά. Αξίζει να σημειωθεί τέλος, πως το γεγονός, ότι τα γενόσημα εισάγονται στην αγορά μετά τη λήξη της περιόδου αποκλειστικότητας των αρχέτυπων φαρμάκων, η οποία απονέμεται με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, αποτελεί άλλον έναν ενδείκτη της εναλλαξιμότητάς τους⁶⁶, διότι, αν ήταν ουσιωδώς διαφορετικά από τα αρχέτυπα, η είσοδός τους δε θα παραβίαζε την αρνητική εξουσία του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας του αρχέτυπου φαρμάκου να απαγορεύει την είσοδο ομοειδών προϊόντων στην αγορά.

Μάλιστα, η επιρροή της εισόδου των γενόσημων φαρμάκων στην αγορά μετά τη λήξη της περιόδου αποκλειστικότητας του αρχέτυπου φαρμάκου έχει απασχολήσει ιδιαίτερα τη Θεωρία και τη Νομολογία ως προς τα όρια της σχετικής αγοράς. Άξια αναφοράς εν προκειμένω είναι η απόφαση του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης C-307/18, η οποία δίνει απαντήσεις σε προδικαστικά ερωτήματα, τα οποία έθεσε το Competition Appeal Tribunal (CAT) στο Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΔΕΕ) μέσω της διαδικασίας του άρθρ. 267 ΣΛΕΕ. Ανάμεσα στα προδικαστικά ερωτήματα που τέθηκαν ενώπιον του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης βρισκόνταν και το ερώτημα, αν για τον ορισμό της σχετικής αγοράς ενός φαρμάκου πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα αντίστοιχα του γενόσημα φάρμακα, τα οποία δεν έχουν τη δυνατότητα να εισέλθουν ακόμη στην αγορά, διότι η είσοδός τους εμποδίζεται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας του

⁶⁵ Βλ. *ibid*.

⁶⁶ Δηλαδή, η είσοδος ενός γενόσημου φαρμάκου στην αγορά πριν τη λήξη της περιόδου αποκλειστικότητας, που απονέμεται στο αρχέτυπο λόγω του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, θα συνιστούσε παραβίαση του τελευταίου, καθώς τα γενόσημα φάρμακα προστατεύονται μεν, αλλά με την επιφύλαξη των διατάξεων περί διανοητικής ιδιοκτησίας. Με άλλες λέξεις, υφίσταται αντιποίηση των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας του αρχέτυπου φαρμάκου από το γενόσημο, σε περίπτωση που το τελευταίο εισέλθει στην αγορά πριν τη λήξη της περιόδου αποκλειστικότητας, ακόμη κι αν πληροί τις τυπικές προϋποθέσεις που θέτει ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, αφού στα βασικά σημεία τους τα δύο φάρμακα αλληλεπικαλύπτονται. Βλ. αναλυτικά *Μαρίνο Μ.-Θ.*, Δίκαιο Ευρεσιτεχνίας, σ. 287-288

αρχέτυπου φαρμάκου και συγκεκριμένα από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μεθόδου, το οποίο προστατεύει τη μέθοδο παρασκευής του φαρμάκου⁶⁷.

Το Δικαστήριο στο ανωτέρω ερώτημα, αφού προέβη σε έναν σύντομο ορισμό της έννοιας της εναλλαξιμότητας και της σχετικής αγοράς, στην προδικαστική του απόφαση έδωσε την απάντηση, πως όσον αφορά αρχέτυπα φάρμακα, των οποίων η δραστική ουσία (*API – small molecule*) δεν προστατεύεται πλέον με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και αποτελεί «κοινή γνώση»⁶⁸, το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το οποίο προστατεύει τη μέθοδο παρασκευής τους, ναι μεν αποτελεί σε κάποιο βαθμό, ανάλογα με την ισχύ και την εγκυρότητά του, πιθανό εμπόδιο εισόδου των αντίστοιχων *small molecule* γενόσημων στην αγορά, αλλά αυτό δε σημαίνει πως τα τελευταία δεν μπορούν να εισέλθουν νομίμως στην αγορά ούτε ότι το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μεθόδου είναι άτρωτο σε πιθανές *patent challenges*⁶⁹.

Επομένως, σύμφωνα με το Δικαστήριο, για τον ορισμό της σχετικής αγοράς, δεν πρέπει να λαμβάνεται υπόψη μόνο το φάρμακο αναφοράς (αρχέτυπο), αλλά και τα γενόσημα φάρμακα, τα οποία δε δύνανται ακόμη να εισέλθουν στην αγορά, διότι δεν έχει λήξει η περίοδος αποκλειστικότητας, η οποία χορηγείται στο αρχέτυπο φάρμακο, λόγω της απονομής διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Βέβαια, σε άλλη σκέψη του, το Δικαστήριο μετρίασε κάπως την άποψή του αυτή, επισημαίνοντας, πως για τον προσδιορισμό των ορίων της σχετικής αγοράς πρέπει να λαμβάνονται υπόψη μόνο εκείνα τα γενόσημα φάρμακα, των οποίων οι εταιρίες παρασκευής βρίσκονται σε θέση να κάνουν αισθητή την παρουσία τους στην αγορά σε ένα σύντομο χρονικό διάστημα και με επαρκή ισχύ και κυρίως εκείνες, οι οποίες έχουν ήδη προβεί σε προπαρασκευαστικές πράξεις εισόδου⁷⁰, ούτως ώστε να αποτελούν ένα σοβαρό αντιστάθμισμα έναντι του παραγωγού των αρχέτυπων φαρμάκων, τα οποία ήδη βρίσκονται σε κυκλοφορία στην αγορά⁷¹.

Η απόφαση αυτή, αν και αναφέρεται κυρίως στο άρθρ. 102 ΣΛΕΕ αναφορικά με την κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης, είναι ιδιαίτερα σημαντική, διότι αφενός διευκρινίζει την ύπαρξη λειτουργικής εναλλαξιμότητας μεταξύ γενόσημων και αρχέτυπων φαρμάκων και αφετέρου το Δικαστήριο αναγνωρίζει τη δυνατότητα ορισμού της σχετικής αγοράς λαμβάνοντας υπόψη *δυναμικούς* ανταγωνιστές, δηλαδή ανταγωνιστικά προϊόντα, τα οποία δεν έχουν εισέλθει ακόμη στην αγορά, αλλά ενδέχεται να εισέλθουν μετά τη λήξη

⁶⁷ Βλ. Αποφ. ΔΕΕ C-307/18 – *Generics (UK) Ltd and Others v. Competition and Markets Authority* § 123

⁶⁸ Επομένως συνιστά νομίμως δραστική ουσία και των γενόσημων φαρμάκων του αρχέτυπου φαρμάκου.

⁶⁹ Βλ. Αποφ. ΔΕΕ C-307/18 – *Generics (UK) Ltd and Others v. Competition and Markets Authority* § 137

⁷⁰ Όπως είναι για παράδειγμα η κατάθεση των απαραίτητων εγγράφων για την έγκριση της άδειας κυκλοφορίας τους στην αγορά.

⁷¹ Βλ. Αποφ. ΔΕΕ C-307/18 – *Generics (UK) Ltd and Others v. Competition and Markets Authority* § 140

της περιόδου αποκλειστικότητας, η οποία απονέμεται μέσω του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και μάλιστα η είσοδός τους χαρακτηρίζεται ως *επικείμενη*⁷².

Άξιο αναφοράς κρίνεται, επίσης, το γεγονός ότι στην εν λόγω προδικαστική απόφαση το ΔΕΕ εξαρτά τη δυνατότητα των γενόσημων φαρμάκων, να αποτελέσουν σημαντικούς επικείμενους ανταγωνιστές του αρχέτυπου φαρμάκου από την ισχύ του διπλώματος ευρεσιτεχνίας του αρχέτυπου φαρμάκου⁷³. Ήτοι, το αν τα γενόσημα φάρμακα αποτελέσουν τελικώς σημαντικό ανταγωνιστικό αντίβαρο των αρχέτυπων φαρμάκων, εξαρτάται από το ίδιο το αρχέτυπο φάρμακο και συγκεκριμένα από την υποκείμενη ισχύ/δύναμη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, το οποίο το προστατεύει. Στον πυρήνα όμως, της προστασίας αυτής, η οποία απονέμεται με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, δε βρίσκεται τίποτε άλλο παρά η *καινοτομία* του εφευρέτη, η οποία αναδεικνύεται εν προκειμένω ως σημαντικός *ενδείκτης* των ορίων της σχετικής αγοράς, αλλά και του ανταγωνισμού εν γένει. Αναλυτικότερα, όσο σπουδαιότερο είναι το εφευρετικό άλμα, δηλαδή όσο μεγαλύτερη είναι η *καινοτομία*, τόσο μικρότερη είναι η πιθανότητα εισόδου στην αγορά επίδοξων ανταγωνιστών. Αυτό συμβαίνει, διότι όσο πιο καινοτόμο είναι το αρχέτυπο φαρμακευτικό προϊόν, τόσο ισχυρότερο είναι το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το οποίο το προστατεύει, άρα τόσο λιγότερες είναι και οι πιθανότητες να ευδοκιμήσουν προσπάθειες των επίδοξων ανταγωνιστών να το θέσουν υπό αμφισβήτηση και τελικώς να επιτραπεί η είσοδός τους στην αγορά πριν από τη λήξη του.

Αντιλαμβανόμαστε, επομένως, τον κρίσιμο ρόλο που διαδραματίζει η καινοτομία στον ανταγωνισμό και στον προσδιορισμό των ορίων της σχετικής αγοράς και ειδικά στις αγορές, των οποίων συνιστά εγγενές στοιχείο⁷⁴, καθώς σε τελική ανάλυση είναι αυτή που χαράσσει τα όρια της σχετικής αγοράς, στην οποία περιορίζεται η έρευνα των αρχών του Ανταγωνισμού για πιθανές αντι-ανταγωνιστικές πρακτικές.

1.2.3.2. Η σχετική αγορά αναφορικά με τα βιολογικά αρχέτυπα και τα βιοομοειδή φάρμακα

Παρά το γεγονός, ότι, όπως προαναφέρθηκε, η κύρια διαφορά μεταξύ γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων είναι ότι τα βιοομοειδή φάρμακα δεν αποτελούν ακριβή

⁷² Βλ. *Siotis G.*, Defining Relevant Markets in the Pharmaceutical Industry, 2022, Concurrences, Issue: 2. Available online at: <https://www.concurrences.com/en/review/issues/no-2-2022/40-droit-et-economie/new-article-no106350>

⁷³ Βλ. *ibid.*

⁷⁴ Όπως είναι οι αγορές με υψηλή (βιο)τεχνολογική ανάπτυξη, όπως η αγορά ηλεκτρονικών ειδών και φαρμάκων.

αντίγραφα των αρχέτυπων φαρμάκων^{75, 76}, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ανταγωνισμού σε αποφάσεις της έχει καταλήξει πως τα βιοομοειδή και τα βιολογικά φάρμακα αναφοράς τους εντάσσονται γενικά στην ίδια σχετική αγορά⁷⁷. Σε αυτό το συμπέρασμα κατέληξε η Επιτροπή, καθώς παρατήρησε, πως μετά την είσοδο των βιοομοειδών φαρμάκων στην αγορά οι τιμές των αντίστοιχων βιολογικών φαρμάκων αναφοράς άρχισαν να παρουσιάζουν πτώση⁷⁸ και δεδομένου ότι τα βιολογικά φάρμακα συγκαταλέγονται ανάμεσα στις πιο ακριβές διαθέσιμες θεραπευτικές ουσίες, θεωρήθηκε πως η είσοδος των βιοομοειδών φαρμάκων θα αποτελέσει μια σημαντική ανακούφιση -από οικονομικής σκοπιάς- του ασφαλιστικού συστήματος υγείας, καθώς και των ίδιων των ασθενών^{79, 80}. Παρ' όλα αυτά, ο βαθμός υποκαταστασιμότητας, τον οποίο παρουσιάζουν τα βιοομοειδή φάρμακα σε σχέση με τα βιολογικά φάρμακα αναφοράς είτε και με άλλα αντίστοιχα βιοομοειδή, δεν είναι ο ίδιος με τον βαθμό υποκαταστασιμότητας, που παρουσιάζουν τα γενόσημα φάρμακα τόσο με τα αρχέτυπα small molecule φάρμακα όσο και με τα αντίστοιχα γενόσημα⁸¹. Ειδικότερα, αφού τα βιοομοειδή φάρμακα, παρά τη μερική βιοϊσοδυναμία τους⁸², δεν ταυτίζονται ποτέ επ' ακριβώς με τα αρχέτυπά τους ούτε και με τα υπόλοιπα βιοομοειδή, αλλά διαφέρουν σε επίπεδο κλινικών αποτελεσμάτων, αποτελεσματικότητας και ασφάλειας γιατί αποτελούνται από ζώντες οργανισμούς, επαφίεται στην κάθε εθνική αρχή, βάσει του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, να αποφανθεί περί της εναλλαξιμότητας και της υποκαταστασιμότητάς τους, ενώ δεν υφίσταται προς το παρόν κάποιο ενιαίο ρυθμιστικό-κανονιστικό πλαίσιο σε ευρωπαϊκό επίπεδο, το οποίο να ρυθμίζει τα σχετικά με την εναλλαξιμότητα των βιοομοειδών φαρμάκων ζητήματα⁸³.

⁷⁵ Βλ. *City of Hope*, What's the difference? Biosimilar and generic drugs, 26.12.2018. Available online at: <https://www.cancercenter.com/community/blog/2018/12/whats-the-difference-biosimilar-and-generic-drugs>. Last access: 23.02.2023

⁷⁶ Βλ. Αποφ. ΕΕΑ Μ. 7559 – *Pfizer/Hospira* § 35

⁷⁷ Βλ. *ibid* § 25, όπου η Ευρωπαϊκή Επιτροπή κατέληξε ότι το βιολογικό φάρμακο με την ονομασία “*Remicade*”, το οποίο έχει ως δραστική ουσία την ινφλιξιμάβη ανήκει στην ίδια σχετική αγορά με τα βιοομοειδή της ινφλιξιμάβης φάρμακα.

⁷⁸ Βλ. *ibid* § 11

⁷⁹ Βλ. *ibid*.

⁸⁰ 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. Available online at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5440034/pdf/dddt-11-1509.pdf>. Last access: 23.02.2023

⁸¹ Βλ. Αποφ. ΕΕΑ Μ. 7559 – *Pfizer/Hospira* § 35

⁸² Βλ. *Chowdhury A., Barbera A. & Carr S.*, Biosimilar Competition: an Economist's Perspective, *Global Competition Review*, 21.10.2022. Available online at: <https://globalcompetitionreview.com/guide/guide-life-sciences/first-edition/article/biosimilar-competition-economists-perspective>

⁸³ Βλ. *ibid*.

Έτσι, βάσει όσων προαναφέρθηκαν, τόσο οι θεράποντες ιατροί όσο και οι φαρμακοποιοί δεν θεωρούν απαραίτητως εναλλάξιμα τα βιομοειδή και τα αρχέτυπά τους βιολογικά φάρμακα, αλλά ούτε και τα βιομοειδή φάρμακα μεταξύ τους, σε αντίθεση με τα γενόσημα. Ουσιαστικά, η εναλλαξιμότητα μεταξύ των βιομοειδών και των αρχέτυπων βιολογικών φαρμάκων παρουσιάζει διαφοροποιήσεις από κράτος σε κράτος καθώς και από θεραπευτική ένδειξη σε θεραπευτική ένδειξη. Οι διαφοροποιήσεις αυτές εξαρτώνται κυρίως από την αντίληψη περί κλινικού κινδύνου, που αντιμετωπίζουν οι ασθενείς, οι οποίοι εκτίθενται σε εναλλαγές πρόσληψης θεραπευτικών ουσιών⁸⁴. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, επομένως, κατέληξε πως αναφορικά με τους ασθενείς, οι οποίοι ήδη έχουν ξεκινήσει τη θεραπεία, η εναλλαξιμότητα μεταξύ αρχέτυπων βιολογικών και βιομοειδών φαρμάκων είναι αρκετά περιορισμένη, εν αντιθέσει με τα γενόσημα φάρμακα, των οποίων ο βαθμός υποκαταστασιμότητας με τα αρχέτυπα *small molecule* είναι υψηλός, ακόμη και σε περιπτώσεις ασθενών που βρίσκονται ήδη εν μέσω θεραπείας⁸⁵. Αντιθέτως, αναφορικά με τους ασθενείς, οι οποίοι δεν έχουν ξεκινήσει ακόμη την πρόσληψη κάποιας βιολογικής φαρμακευτικής ουσίας, ο βαθμός εναλλαξιμότητας μεταξύ των αρχέτυπων βιολογικών και των βιομοειδών τους φαρμάκων είναι υψηλός⁸⁶.

Άρα, δεδομένου ότι για μία σημαντική μερίδα του καταναλωτικού κοινού, ο βαθμός εναλλαξιμότητας των βιομοειδών φαρμάκων είναι χαμηλός, δίνεται η δυνατότητα στην παρασκευάστρια εταιρία του αρχέτυπου βιολογικού φαρμάκου να «κλειδώσει» το κομμάτι αυτό των καταναλωτών κατά το χρονικό διάστημα της αποκλειστικότητας που απονέμεται με τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας⁸⁷. Έτσι, ακόμη και όταν λήξει η

⁸⁴ Βλ. *ibid*.

⁸⁵ Η σκέψη αυτή της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Ανταγωνισμού επιβεβαιώνει την άποψη, σύμφωνα με την οποία, μόλις τα γενόσημα φάρμακα εισέλθουν στην αγορά, ο ανταγωνισμός μεταξύ αρχέτυπων και γενόσημων μετακινείται από επίπεδο ATC3 ή *molecule*/μοριακό επίπεδο σε επίπεδο τιμών αποκλειστικά. Κατ' αυτόν τον τρόπο αντιλαμβανόμαστε την υψηλή *δυναμικότητα* αλλά και *ευαισθησία* της σχετικής αγοράς, καθώς η εισαγωγή ενός μόνο νέου στοιχείου -στη συγκεκριμένη περίπτωση η είσοδος του γενόσημου- αλλάζει δραστικά τη δομή της και από εκεί που εντός αυτής περιλαμβάνονταν φαρμακευτικές *first-in-class* ουσίες βάσει της ίδιας ATC3, πλέον εντός αυτής περιλαμβάνεται το αρχέτυπο φάρμακο (*first-in-class*) και τα γενόσημα αυτού, ενώ τα τελευταία διαβιβρώσκουν ένα μεγάλο μερίδιο της αγοράς του λόγω των χαμηλότερων τιμών τους. Βλ. αναλυτικά *Siotis G., Defining Relevant Markets in the Pharmaceutical Industry, Concurrences. Available online at:*

<https://www.concurrences.com/en/review/issues/no-2-2022/40-droit-et-economie/new-article-no106350>

Η είσοδος, επομένως των γενόσημων φαρμάκων στην αγορά, μεταβάλλει τη ζήτηση των αρχέτυπων. Στην πραγματικότητα, δημιουργεί μεγαλύτερη ελαστικότητα στη ζήτησή τους, διότι εφόσον πλέον υπάρχουν ομοειδή υποκατάστατα, με την παραμικρή αύξηση της τιμής των αρχέτυπων φαρμάκων, η ζήτησή τους θα παρουσιάζει κατακόρυφη πτώση, αφού οι καταναλωτές/ασθενείς θα έχουν τη δυνατότητα να στραφούν σε φθηνότερες όμοιες θεραπευτικές λύσεις.

⁸⁶ Βλ. Αποφ. ΕΕΑ Μ. 7559 – *Pfizer/Hospira* § 35

⁸⁷ Βλ. *ibid* § 36

περίοδος αποκλειστικότητας⁸⁸ των αρχέτυπων βιολογικών φαρμάκων, οι ασθενείς, οι οποίοι είχαν ήδη ξεκινήσει τη θεραπεία τους βάσει των φαρμάκων αυτών -και ειδικά οι ασθενείς με χρόνιες παθήσεις, οι οποίοι προσλαμβάνουν ορισμένες φαρμακευτικές ουσίες εφ' όρου ζωής- δεν υποκαθιστούν εύκολα τις φαρμακευτικές ουσίες, τις οποίες ήδη έχουν ξεκινήσει να προσλαμβάνουν, με νέα βιοομοειδή φάρμακα και κυρίως, αν ο κίνδυνος εναλλαγής θεραπείας είναι υψηλός⁸⁹. Έτσι, ο ανταγωνισμός διεξάγεται κυρίως ως προς τους πιθανούς μελλοντικούς ασθενείς και τους ασθενείς, οι οποίοι *διαγνώστηκαν προσφάτως* με τη νόσο-στόχο⁹⁰. Επομένως, η εμπορική στρατηγική για την είσοδο των βιοομοειδών φαρμάκων συνίσταται τόσο στη μείωση των τιμών -χαρακτηριστικό και της εμπορικής στρατηγικής της εισόδου των γενόσημων στην αγορά- όσο και στη διαφοροποίηση των βιοομοειδών κυρίως ως προς το πεδίο των καλύτερων αποτελεσμάτων των κλινικών δοκιμών.

Παρατηρούμε, άρα, έναν κατακερματισμό των ασθενών/καταναλωτών σχετικά με το προϊόν, πράγμα που υποδηλώνει πως δεν είναι ολόκληρη η αγορά ανταγωνιστική σε κάθε χρονικό σημείο. Με άλλες λέξεις, ο ανταγωνισμός μεταξύ βιολογικών φαρμάκων αναφοράς και βιοομοειδών διεξάγεται κυρίως ως προς τους νέους ασθενείς και όχι ως προς αυτούς, οι οποίοι ήδη είχαν ξεκινήσει να προσλαμβάνουν το αρχέτυπο βιολογικό φάρμακο πριν λήξει η περίοδος αποκλειστικότητάς τους. Σε αυτούς ο ανταγωνισμός είναι πολύ περιορισμένος. Η διείσδυση άρα στην αγορά των βιοομοειδών φαρμάκων είναι περιορισμένη σε σχέση με τα γενόσημα, ακόμη και αν η τακτική μείωσης των τιμών από τις φαρμακευτικές εταιρίες παρασκευής βιοομοειδών είναι της ίδιας κλίμακας⁹¹.

Πάντως, όταν εισέρχεται στην αγορά ένα βιοομοειδές φάρμακο, ως μερικής διαφοροποιημένο από τα αρχέτυπα αλλά και τα υπόλοιπα βιοομοειδή φάρμακα, λειτουργεί γενικά όπως το αρχέτυπο φάρμακο ως προς την εμπορική στρατηγική που ακολουθεί. Ήτοι, «κλειδώνει» ένα σημαντικό μερίδιο ασθενών, οι οποίοι ξεκινούν τη θεραπεία τους βασιζόμενοι σε αυτό προσελκύνοντάς τους αρχικά μέσω της χαμηλότερης

⁸⁸ Η αποκλειστικότητα φυσικά επεκτείνεται μέσω της εμπορικής αποκλειστικότητας από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, την αποκλειστικότητα των αποτελεσμάτων των κλινικών ερευνών και τα Συμπληρωματικά Πιστοποιητικά Προστασίας Φαρμάκων.

⁸⁹ Βλ. *Trade-offs, The End of Humira's \$200 Billion Drug Monopoly*, 26.01.2023. Available online at: <https://tradeoffs.org/2023/01/26/humira-biosimilar-drug-prices/>, όπου αναφέρεται πως σε μία έρευνα που διεξήχθη από το Πανεπιστήμιο του Σικάγο, μόνο το 31% των συμμετεχόντων ιατρών απάντησαν πως θα ήταν πολύ πιθανό να αλλάξουν το αρχέτυπο βιολογικό φάρμακο της AbbVie "Humira" με κάποιο νέο βιοομοειδές φάρμακο, αν οι ασθενείς ανταποκρίνονταν σε καλό βαθμό στη μέχρι τώρα θεραπεία.

⁹⁰ Βλ. *ibid* § 36

⁹¹ Σε αντίθεση, επομένως, με τα γενόσημα φάρμακα, η είσοδος των βιοομοειδών δε μετακινεί τον ανταγωνισμό σε επίπεδο τιμών, τουλάχιστον όσον αφορά τους ασθενείς με χρόνιες παθήσεις, οι οποίοι είχαν ήδη ξεκινήσει να προσλαμβάνουν το αρχέτυπο βιολογικό φάρμακο, πριν τη λήξη της περιόδου αποκλειστικότητάς του.

του τιμής, αλλά και των υψηλής αποτελεσματικότητας κλινικών ευρημάτων του⁹². Με την πάροδο όμως του χρόνου, αντιμετωπίζει trade-offs⁹³, με την έννοια ότι σε περίπτωση που επιλέξει να διατηρήσει τις χαμηλές του τιμές, προκειμένου να προσελκύσει νέους ασθενείς/καταναλωτές, κατ' ανάγκη χάνει τη δυνατότητα να εκμεταλλευτεί μέσω αύξησης των τιμών το «κλειδωμένο» μερίδιο των ασθενών, τους οποίους έχει προηγουμένως προσελκύσει, δεδομένου ότι δεν μπορεί να ακολουθήσει την τακτική διάκρισης των τιμών μεταξύ νεοεμφανιζόμενων και ήδη «κλειδωμένων» καταναλωτών/ασθενών⁹⁴. Κατ' αυτόν τον τρόπο μειώνονται τα κίνητρα των εταιριών παρασκευής βιομοειδών φαρμάκων να ακολουθήσουν μία επιθετική χαμηλή τιμολόγηση. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα, ενώ κατά την είσοδό τους στην αγορά ασπάζονται μία τακτική χαμηλής τιμολόγησης για να προσελκύσουν μεγάλο μερίδιο νέων ασθενών, όταν αυτές εδραιωθούν στην αγορά και «κλειδώσουν» το προαναφερθέν μερίδιο ασθενών, να μην υφίσταται υψηλός ανταγωνισμός ως προς τις τιμές μεταξύ αυτών και των εταιριών παρασκευής αρχέτυπων βιολογικών φαρμάκων⁹⁵.

Συμπερασματικά, παρατηρούμε πως στα βιολογικά φάρμακα η καινοτομία παίζει πολύ σημαντικό ρόλο εν μέρει διαφορετικό από ότι στα small molecule φάρμακα. Ειδικότερα, η καινοτομία είναι αυτή, η οποία εισάγει στην αγορά το βιολογικό φάρμακο και στη συνέχεια του δίνει τη δυνατότητα μέσω του διπλώματος ευρεσιτεχνίας να απολαύσει μία περίοδο αποκλειστικότητας -κάτι το οποίο συμβαίνει αντίστοιχα και στα small molecule φάρμακα- ωστόσο το προβάδισμα, το οποίο έχει στην αγορά το βιολογικό αρχέτυπο φάρμακο (*first mover advantage*), συνδέεται όχι μόνο με την περίοδο αποκλειστικότητας που χορηγεί το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και εν τέλει τις υψηλές τιμές, οι οποίες ενσωματώνουν την αξιακή αποτίμησή του μέχρι τη λήξη του, αλλά και με το “*consumer lock-in*”⁹⁶. Έτσι, οι ασθενείς/καταναλωτές⁹⁷, οι οποίοι ξεκίνησαν κατά τη διάρκεια της

⁹² Η μόνη διαφορά είναι ότι, προκειμένου να «κλειδώσουν» το μερίδιο των καταναλωτών, οι εταιρίες παρασκευής αρχέτυπων βιολογικών φαρμάκων εκμεταλλεύονται την αποκλειστικότητα, που τους χορηγεί το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ενώ οι εταιρίες παρασκευής βιομοειδών εκμεταλλεύονται την ευαισθησία των προσφάτως διαγνωσθέντων ασθενών ως προς την τιμή.

⁹³ Trade-off: Η απόφαση να αποκτήσουμε περισσότερο από κάτι αποδεχόμενοι πως ταυτόχρονα θα αποκτήσουμε κατ' ανάγκη λιγότερο από κάτι άλλο, καθώς πρόκειται για ασυμβίβαστα αγαθά. Τα trade-offs δημιουργούν opportunity costs (κόστη ευκαιρίας). Βλ. αναλυτικά Mulligan R., Trade-Offs in Economics, 19.01.2022, American Institute for Economic Research. Available online at: <https://www.aier.org/article/trade-offs-in-economics/>

⁹⁴ Βλ. Απόφ. ΕΕΑ Μ. 7559 – Pfizer/Hospira § 38

⁹⁵ Βλ. *ibid*.

⁹⁶ Βλ. αναλυτικά: *Eurich M. & Burtcher M., The Business-to-Consumer Lock-in Effect*, 2014, Cambridge Service Alliance. Available online at: <https://cambridgeservicealliance.eng.cam.ac.uk/system/files/documents/2014AugustPaperBusinessToConsumerLockinEffect.pdf>

⁹⁷ Αναφορικά με τα συνταγογραφούμενα φάρμακα, είναι ο θεράπων ιατρός, ο οποίος «αντιπροσωπεύει» τους ασθενείς και επιλέγει λόγω της ιδιότητάς του και των επιστημονικών γνώσεών του (*πληροφοριακή ασυμμετρία*) το βιολογικό φάρμακο.

εμπορικής αποκλειστικότητας να λαμβάνουν το αρχέτυπο βιολογικό φάρμακο, όπως παρατηρείται από τις αποφάσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, δεν πραγματοποιούν εύκολα μεταβολή στη θεραπεία τους, προκειμένου να επιλέξουν ένα νέο και φθηνότερο βιομοειδές μετά τη λήξη της περιόδου αποκλειστικότητας, κυρίως αν απορρέει υψηλός κίνδυνος από την αλλαγή θεραπείας. Το lock-in, επομένως, είναι απότοκο της δυσπιστίας τους ως προς το νέο βιομοειδές, καθώς παρουσιάζει *ομοιότητα* και όχι ταύτιση με το αρχέτυπο, αλλά και του υψηλού κόστους, που θα έχουν σε περίπτωση που δε λειτουργήσει με τον ίδιο τρόπο ως προς τη θεραπεία τους, καθώς πρόκειται κυρίως για ασθενείς με σοβαρές χρόνιες παθήσεις.

Έτσι, η «καινοτομία» στα βιολογικά φάρμακα δίνει ένα διπλό προβάδισμα “*double first mover advantage*”, δηλαδή και μία χρονική περίοδο αποκλειστικότητας στην αγορά και τη δυνατότητα να «κλειδώσουν» μία σημαντική μερίδα του καταναλωτικού κοινού, κυρίως τους ασθενείς με χρόνιες παθήσεις και υψηλό κίνδυνο αλλαγής θεραπείας. Στα *small molecule* αρχέτυπα φάρμακα, αντιθέτως, δεν παρέχεται τέτοια δυνατότητα, καθώς, όπως προαναφέρθηκε, μετά την είσοδο των γενόσημων στην αγορά, ο ανταγωνισμός μετακινείται σε επίπεδο τιμών, πράγμα που σημαίνει, πως οι καταναλωτές δεν παραμένουν προσηλωμένοι στο αρχέτυπο φάρμακο, αλλά επιλέγουν μεταξύ γενόσημων και αρχέτυπου κυρίως βάσει της τιμής.

1.2.4. Ο ορισμός της σχετικής αγοράς για τα pipeline products, το R&D και την καινοτομία

Σύμφωνα με τη διατύπωση της § 38 των Οδηγιών για τις Οριζόντιες Συγχωνεύσεις⁹⁸, αντιλαμβανόμαστε πως τα pipeline products πρέπει να λαμβάνονται υπόψη στην αξιολόγηση μίας οριζόντιας συγχώνευσης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ανταγωνισμού κυρίως στις αγορές όπου η καινοτομία διαδραματίζει έναν καθοριστικό ρόλο, όπως συμβαίνει στην αγορά φαρμακευτικών σκευασμάτων. Πράγματι, σε αυτές τις αγορές η καινοτομία αποτελεί μία σημαντική ανταγωνιστική δύναμη, η οποία, ανάλογα με τις συνθήκες που επικρατούν σε κάθε περίπτωση, μπορεί είτε να παρεμποδιστεί από τη συγχώνευση είτε να ευνοηθεί⁹⁹.

Λόγω, λοιπόν, της κύριας θέσης της καινοτομίας στις αγορές αυτές, οι Αρχές του Ανταγωνισμού είναι υποχρεωμένες, προκειμένου να αξιολογήσουν τον αντίκτυπο που θα έχει μία συγκέντρωση, να λάβουν υπόψη τους όλα τα προϊόντα, τα οποία ενέχουν το

⁹⁸ Βλ. Guidelines on the assessment of horizontal mergers under the Council Regulation on the control of concentrations between undertakings, OJ C 31, p. 9 § 38

⁹⁹ Βλ. *ibid.*

χαρακτηριστικό της καινοτομίας. Τέτοια προϊόντα, σύμφωνα με τις αποφάσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, δεν είναι μόνο τα προϊόντα, τα οποία ήδη κυκλοφορούν στην αγορά, αλλά και τα προϊόντα εκείνα τα οποία βρίσκονται στο στάδιο (των κλινικών) ερευνών και ενδέχεται στο μέλλον να κυκλοφορήσουν στην αγορά φαρμάκων. Τα τελευταία ονομάζονται «*pipeline products*».

Σε περιπτώσεις, λοιπόν, στις οποίες η συγκέντρωση περιλαμβάνει εταιρίες οι οποίες αναπτύσσουν νέα προϊόντα ή τεχνολογίες, τα οποία είναι σε θέση να αντικαταστήσουν - τουλάχιστον εν μέρει- ήδη υπάρχοντα προϊόντα, είτε αναπτύσσουν προϊόντα για μία νέα σκοπούμενη θεραπευτική χρήση και συνεπώς δεν σκοπεύουν στην αντικατάσταση των ήδη υπαρχόντων προϊόντων, αλλά στη δημιουργία μίας εντελώς διαφορετικής ζήτησης¹⁰⁰, η Επιτροπή Ανταγωνισμού, προκειμένου να διεξάγει μία ορθή και πλήρη ανάλυση της αγοράς, όπου πρόκειται να λάβει χώρα η συγκέντρωση, λαμβάνει υπόψη της όχι μόνο τα ήδη υπάρχοντα εν κυκλοφορία προϊόντα, αλλά και τα pipeline products των συμμετεχόντων στη συγκέντρωση μερών, τα οποία βρίσκονται σε ένα προχωρημένο στάδιο κλινικών μελετών -συνήθως στο τρίτο στάδιο¹⁰¹- και αναμένεται να κυκλοφορήσουν στην αγορά μέσα σε έναν σύντομο χρονικό ορίζοντα περίπου δύο ετών¹⁰².

¹⁰⁰ Βλ. *Smith St. & Bond Ed.*, EU and UK merger control in the pharmaceutical sector, p. 6. Available online at: <https://www.bristows.com/app/uploads/2020/06/2020.06.24-Practical-Law-EU-and-UK-merger-control-in-the-pharmaceutical-sector.pdf>

¹⁰¹ Η διαδικασία ανακάλυψης και ανάπτυξης ενός φαρμάκου διακρίνεται χονδρικά σε τέσσερα βασικά στάδια. Αυτά είναι τα ακόλουθα:

1. *Early drug discovery*, στάδιο το οποίο λαμβάνει χώρα στα χημικά εργαστήρια. Σε αυτήν τη φάση οι ερευνητές ερευνούν πιθανές δραστικές ουσίες και τα πιθανά αποτελέσματα που αυτές έχουν σε μία συγκεκριμένη νόσο-στόχο την οποία επιθυμούν να θεραπεύσουν. 2. *Pre-clinical phase*, η οποία λαμβάνει επίσης χώρα εντός του εργαστηρίου. Σε αυτήν τη φάση οι ερευνητές απομονώνουν τις δραστικές ουσίες, τις οποίες έχουν συλλέξει στο προηγούμενο στάδιο και διεξάγουν πληθώρα δοκιμών σε ζώα και σε εναλλακτικά μοντέλα αυτών, προκειμένου να ελέγξουν τις πιθανές παρενέργειες και να καθορίσουν την ιδανική δοσολογία, προκειμένου να προχωρήσουν στις κλινικές δοκιμές σε ανθρώπους. 3. *Clinical phase*. Στην πραγματικότητα, η *clinical phase* αποτελείται από τέσσερα επιμέρους υπο-στάδια, *phase I*, *phase II*, *phase III*. Στη *phase I* ερευνάται μέσω κλινικών δοκιμών η ανεκτικότητα και η ασφάλεια του φαρμάκου στον ανθρώπινο οργανισμό, σε μία πολύ μικρή ομάδα ενήλικων υγιών ατόμων (περίπου 20-80 άτομα). Στη *phase II* ερευνώνται μέσω κλινικών δοκιμών η ανεκτικότητα, η ασφάλεια και η δοσολογία της συγκεκριμένης δραστικής ουσίας σε μία μεγαλύτερη ομάδα ενήλικων ανθρώπων, οι οποίοι πάσχουν από την ασθένεια – στόχο (περίπου 100-500 ασθενείς). Στη *Phase III* συγκρίνεται το νέο φαρμακευτικό προϊόν με ήδη υπάρχουσες θεραπείες σε μία ακόμη μεγαλύτερη ομάδα ασθενών (περίπου 500-3.000 άτομα), προκειμένου να ελεγχθεί η αποτελεσματικότητά του και οι πιθανές παρενέργειες. Η φάση αυτή διαρκεί από ένα ως τέσσερα έτη, προκειμένου να ληφθούν υπόψη ακόμη και οι μακροπρόθεσμες παρενέργειες του φαρμάκου. Επίσης στην εν λόγω φάση ελέγχεται και η διάδρασή του με άλλες φαρμακευτικές ουσίες, που προσλαμβάνουν οι ασθενείς. Μόλις ολοκληρωθούν αυτές οι τρεις φάσεις η φαρμακευτική ουσία περνά στο τέταρτο και τελευταίο στάδιο. 4. *Regulatory approval*: Αφού οι φαρμακευτική εταιρία έχει συλλέξει όλα τα δεδομένα για από όλα τα προηγούμενα στάδια σχετικά με τη συγκεκριμένη φαρμακευτική ουσία, τα καταθέτει προς έγκριση στην αρμόδια εθνική αρχή. Βλ. αναλυτικά: *Biobide: The Drug Discovery Process: What Is It and Its Major Steps*. Available online at: <https://blog.biobide.com/the-drug-discovery-process>

¹⁰² Βλ. Αποφ. ΕΕΑ Μ. 6258 – *Teva/Cephalon* § 81

Ειδικότερα, λαμβάνει υπόψη της τα pipeline products των συμμετεχόντων στη συγκέντρωση μερών, τα οποία παρουσιάζουν αλληλεπικαλύψεις είτε μεταξύ τους είτε με κάποιο ήδη εν κυκλοφορία φάρμακο του ενός από τα δύο μέρη, ενώ το συνολικό μερίδιο αγοράς των συμμετεχόντων μερών αθροιστικά ή του ενός από τα δύο μέρη υπερβαίνει το 35%¹⁰³ σε οποιαδήποτε σχετική αγορά τα pipeline products είτε μεταξύ τους είτε με κάποιο εν κυκλοφορία φάρμακο του ενός από τα δύο μέρη παρουσιάζουν αλληλεπικαλύψεις¹⁰⁴. Αυτό το φίλτρο του ποσοστού του 35%, το οποίο έχει χρησιμοποιηθεί στις αποφάσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Ανταγωνισμού περί συγχωνεύσεων, βασίζεται στην υπόθεση ότι ο δυνητικός ανταγωνισμός μεταξύ ομοειδών προϊόντων -κυρίως αναφερόμαστε σε γενόσημα και αρχέτυπα φάρμακα- είναι πολύ πιθανό να εγείρει αντι-ανταγωνιστικά ζητήματα ιδίως αν το μέρος, το οποίο ήδη βρίσκεται εντός της αγοράς, έχει ισχυρή θέση εντός αυτής, πόσο μάλλον αν μέχρι στιγμής δεν δέχεται σημαντικές ανταγωνιστικές πιέσεις από κάποιους από τους ήδη ευρισκόμενους εντός της αγοράς ανταγωνιστές¹⁰⁵.

Ωστόσο, αν και στο παρελθόν η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ανταγωνισμού περιορίζονταν στα pipeline προϊόντα, τα οποία σύντομα θα κυκλοφορούσαν στην αγορά, για την οριοθέτηση της σχετικής αγοράς και τη μετέπειτα εκτίμηση της προτεινόμενης συγκέντρωσης ως προς τα ζητήματα του Ανταγωνισμού, παρατηρούμε πως πλέον έχει στραφεί, στην αρχή με πιο δειλά βήματα¹⁰⁶ και στη συνέχεια με πιο αποφασιστικά¹⁰⁷, στη διενέργεια μίας εξονυχιστικής έρευνας των υπαρχόντων και κυρίως των *δυνητικών* προϊόντων, προκειμένου να προσδιορίσει τα όρια της σχετικής αγοράς, εντός της οποίας θα λάβει χώρα η περί ανταγωνισμού εκτίμηση της εκάστοτε συγκέντρωσης και ιδίως σε αγορές υψηλής τεχνολογίας και καινοτομίας, όπως είναι οι φαρμακευτικές.

Έτσι, πλέον η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη και προϊόντα, τα οποία βρίσκονται ακόμη σε ένα αρχικό κλινικό στάδιο, ακόμη και σε προ-κλινικό επίπεδο, ενώ έχει στρέψει το ενδιαφέρον της σε πιο πρόσφατες αποφάσεις της και σε προϊόντα, τα οποία βρίσκονται ακόμη σε R&D στάδιο, κάνοντας λόγο για “*concept phase*”¹⁰⁸ και για “*innovation spaces*”¹⁰⁹. Παρατηρούμε, δηλαδή, πως η Επιτροπή, προκειμένου να αξιολογήσει μία συγκέντρωση, στρέφεται πλέον και σε προϊόντα, των οποίων η είσοδος στην αγορά δεν

¹⁰³ Βλ. Αποφ. ΕΕΑ Μ. 6613 – *Watson/Actavis* §111

¹⁰⁴ Βλ. *ibid* §§110-111, Αποφ. ΕΕΑ Μ. 6258 – *Teva/Cephalon* §129, Μ. 7559 – *Pfizer/Hospira* §269

¹⁰⁵ Βλ. Αποφ. ΕΕΑ Μ. 6613 – *Watson/Actavis* §111

¹⁰⁶ Βλ. ενδεικτικά: Απόφ. ΕΕΑ Μ. 6258 – *Teva/Cephalon* §§80-81, Μ. 5865 *Teva – Ratiopharm* §§ 426-428, 432, Μ. 7275 – *Novartis/GlaxoSmithKline Oncology Business* §§84, 99, 104, Μ. 7559 – *Pfizer/Hospira* f. 121

¹⁰⁷ Βλ. ενδεικτικά: Απόφ. ΕΕΑ Μ. 7932 – *Dow/Dupont*, Μ. 8084 – *Bayer/Monsanto*

¹⁰⁸ Βλ. Αποφ. ΕΕΑ Μ. 7559 – *Pfizer/Hospira* f. 121

¹⁰⁹ Βλ. Απόφ. ΕΕΑ Μ. 7932 – *Dow/Dupont* §§ 342-352

είναι σίγουρο πως θα επιτευχθεί, καθώς βρίσκονται σε ένα «σπαργανικό» στάδιο έρευνας, όπου υφίστανται ακόμη αμφιβολίες ως προς την προσπέλαση όλων των απαιτούμενων μετέπειτα σταδίων για την είσοδό τους στην αγορά.

Πράγματι, το R&D των φαρμακευτικών προϊόντων -και κυρίως των αρχέτυπων φαρμάκων- αποτελεί μία ιδιαίτερα χρονοβόρα και κοστοβόρα διαδικασία, η οποία συνίσταται από ποικίλα απαιτητικά στάδια προκλινικών και κλινικών ερευνών, τα οποία το φαρμακευτικό σκεύασμα οφείλει να ανταπεξέλθει, προκειμένου να του χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην αγορά¹¹⁰. Αξιοσημείωτο είναι, πως, αν η φαρμακευτική ουσία δεν επιτύχει στις απαιτούμενες δοκιμασίες ενός σταδίου, δεν προχωρά στο επόμενο στάδιο, με αποτέλεσμα να χάνονται τα υψηλά χρηματικά ποσά τα οποία είχαν δαπανηθεί, κάτι το οποίο ενδεικνύει και το εγγενές ρίσκο των φαρμακευτικών εταιριών που ασχολούνται με το R&D.

Πρέπει, τέλος, σχετικά με τα pipeline products, να υπογραμμίσουμε πως εφόσον δεν έχουν τεθεί ακόμη σε κυκλοφορία, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ανταγωνισμού καταφεύγει σε έναν ιδιαίτερα ευρύ προσδιορισμό των γεωγραφικών ορίων της σχετικής αγοράς, θεωρώντας πως η σχετική αγορά εκτείνεται σε παγκόσμιο επίπεδο ή τουλάχιστον στο επίπεδο των χωρών, οι οποίες βρίσκονται εντός της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Ζώνης¹¹¹, αφήνοντας ουσιαστικά ανοιχτό τον γεωγραφικό ορίζοντα της σχετικής αγοράς.

Άξιο προβληματισμού βέβαια, είναι το κατά πόσο η Επιτροπή έχει το δικαίωμα να ερευνά τόσο αρχικά στάδια Έρευνας και Ανάπτυξης (R&D) των φαρμακευτικών προϊόντων των εταιριών, οι οποίες ενδέχεται να οδηγηθούν σε συγκέντρωση, ιδίως αν λάβουμε υπόψη, πως βάσει της § 2 της Ανακοίνωσης της Επιτροπής όσον αφορά τον ορισμό της σχετικής αγοράς για τους σκοπούς του κοινοτικού δικαίου του ανταγωνισμού ο ορισμός της σχετικής αγοράς τόσο ως προς τη γεωγραφική της διάσταση όσο και ως προς τα προϊόντα, τα οποία συμπεριλαμβάνονται σε αυτήν είναι να προσδιορίσει τους *πραγματικούς ανταγωνιστές* – “*actual competitors*”¹¹². Ωστόσο, η Ανακοίνωση της Επιτροπής αναγνωρίζει, επίσης, ότι ο ορισμός της σχετικής αγοράς είναι δυνατό να οδηγήσει σε

¹¹⁰ Βλ. άρθρ. 6 § 1 της Οδηγίας 2001/83/EK, σύμφωνα με το οποίο προκειμένου ένα φαρμακευτικό προϊόν να κυκλοφορήσει εντός ενός κράτους μέλους οφείλει να λάβει άδεια κυκλοφορίας προηγουμένως από την εθνική αρχή του κράτους – μέλους αυτού, ενώ η προηγούμενη λήψη διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν παίζει ρόλο. Έτσι, βάσει του άρθρ. 6 § 1 της ανωτέρω Οδηγίας: «*κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά σε κράτος μέλος αν δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από τις αρμόδιες αρχές του κράτους – μέλους αυτού σύμφωνα με την παρούσα Οδηγία ή αν δεν έχει χορηγηθεί άδεια Σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 726/2004, που πρέπει να διαβάζεται σε συνδυασμό με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12^{ης} Δεκεμβρίου 2006 για τα παιδιατρικά φάρμακα και τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1394/2007*».

¹¹¹ Βλ. Αποφ. ΕΕΑ Μ. 7275 – *Novartis/GlaxoSmithKline Oncology Business* § 32

¹¹² Βλ. Commission Notice on the definition of relevant market for purposes of Community competition law, OJ C 372, p. 5 § 2

διαφορετικά αποτελέσματα κάθε φορά, κάτι το οποίο εξαρτάται από τη φύση των ζητημάτων του ανταγωνισμού, τα οποία εξετάζονται σε κάθε περίπτωση¹¹³. Η Ανακοίνωση συνεχίζει υπογραμμίζοντας πως τα αποτελέσματα ορισμού της σχετικής αγοράς όσον αφορά μία συγχώνευση ενδέχεται να είναι διαφορετικά όταν η ανάλυση αφορά συνέπειες μίας πράξης η οποία είναι μελλοντική, από όταν η ανάλυση αφορά συνέπειες μίας πράξης, η οποία έχει ήδη πραγματοποιηθεί στο παρελθόν¹¹⁴.

Παρατηρούμε, επομένως πως ακόμη και η ίδια η Ανακοίνωση της Επιτροπής αποτελεί ένα κείμενο, το οποίο είναι δεκτικό πολλαπλών αναγνώσεων, επομένως δεν μπορούμε να αποφανθούμε απόλυτα για το απώτερο σημείο μέχρι το οποίο έχει δυνατότητα να φθάσει η Επιτροπή ως προς τον έλεγχο της για πιθανούς ανταγωνιστές.

2. Ο ρόλος της καινοτομίας στον έλεγχο των συγκεντρώσεων από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ανταγωνισμού

2.1. Το καίριο ερώτημα

Όπως στο ακριβώς προηγούμενο κεφάλαιο υπογραμμίσαμε, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ανταγωνισμού ακολουθεί πλέον μία πιο αυστηροποιημένη πρακτική ως προς τον έλεγχο των συγκεντρώσεων σε αγορές, όπου η καινοτομία παίζει καθοριστικό ανταγωνιστικό ρόλο, όπως είναι και η αγορά φαρμάκων, ελέγχοντας ακόμη και φαρμακευτικά προϊόντα των εμπλεκόμενων στη συγκέντρωση μερών τα οποία βρίσκονται σε αρχικά στάδια έρευνας και στα οποία ενδέχεται να υπάρχουν αλληλεπικαλύψεις. Γιατί όμως η Επιτροπή Ανταγωνισμού ακολουθεί μία τόσο αυστηρή πρακτική, η οποία ενέχει υποθετικές προεκτάσεις, καθώς τα προϊόντα στα οποία διεξάγει έλεγχο είναι ενίοτε δυνατόν να μην εισέλθουν καν στην αγορά;

Πράγματι, η καινοτομία αποτελεί τον μοχλό παραγωγικότητας της οικονομίας, συμβάλλοντας με αυτόν τον τρόπο τόσο στην ανάπτυξη όσο και στην προσέλκυση επενδύσεων, με αποτέλεσμα την αύξηση της απασχόλησης και των θέσεων εργασίας¹¹⁵. Ωστόσο, στην φαρμακευτική αγορά η καινοτομία παίζει έναν ακόμη ρόλο, ο οποίος δεν

¹¹³ Βλ. *Neven D. & Siotis G.*, Dominance and Market Definition in the Pharmaceutical Industry Following the ECJ Paroxetine Judgment, *Journal of European Competition Law & Practice*, 2020, p.5. Available online at: https://awards.concurrences.com/IMG/pdf/jeclap_published_2020.pdf?67567/267802a189b92bbe3b9a44d9ab20f1399fce5045c9314981ab267e19209b7b6f

¹¹⁴ Βλ. Commission Notice on the definition of relevant market for purposes of Community competition law, OJ C 372, p. 6 § 12

¹¹⁵ Βλ. *Κόκκορη Ι. & Λουκά Δ.*, εις Δίκαιο του Ελεύθερου Ανταγωνισμού, τόμος 1^{ος}, Νομική Βιβλιοθήκη, 2020, σ. 1125

είναι άλλος από την καλύτερευση της ποιότητας της ζωής των ανθρώπων καθώς και πολλές φορές, ειδικά στην περίπτωση χρόνιων και ανίατων νόσων, στην παράταση του ορίου ζωής του ασθενούς. Αντιλαμβανόμενη, λοιπόν, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή τον καιρό ρόλο της καινοτομίας σε μία τέτοια αγορά υιοθετεί μία ιδιαίτερα προστατευτική τακτική, αφού η ενίσχυση της καινοτομίας στη φαρμακευτική αγορά αποτελεί ουσιαστικά την εκπλήρωση του θεμελιωδέστερου δικαιώματος στην πρόσβαση στο υψηλότερο δυνατό επίπεδο υγείας, όπως αυτό κατοχυρώθηκε για πρώτη φορά σε διεθνές επίπεδο στον Καταστατικό Χάρτη του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας, ο οποίος υιοθετήθηκε το 1946 από την Παγκόσμια Συνέλευση Υγείας ¹¹⁶.

Ερχόμαστε κατ' αυτόν τον τρόπο αντιμέτωποι με το εξής καιρίο ερώτημα:

«Οι συγκεντρώσεις, οι οποίες εκ των πραγμάτων είναι συνδεδεμένες με την αύξηση της ισχύος στην αγορά των εμπλεκόμενων σε αυτές μερών, ενισχύουν είτε μειώνουν την καινοτομία;» Με άλλα λόγια: *«Η καινοτομία ευνοείται όταν στην αγορά υπάρχουν περισσότερες φαρμακευτικές εταιρίες, επομένως και μεγαλύτερος ανταγωνισμός, ή όταν η αγορά παρουσιάζει έναν υψηλότερο βαθμό συγκέντρωσης;»*.

2.2. Οι βασικές οικονομικές θεωρίες

Ακόμη και η οικονομική θεωρία στο καιρίο αυτό ερώτημα εμφανίζεται διχασμένη. Παρακάτω, επιχειρείται μία ανασκόπηση των σημαντικότερων οικονομικών θεωριών, οι οποίες έχουν διατυπωθεί κατά καιρούς, προσπαθώντας να επιλύσουν το κρίσιμο και ιδιαίτερα απαιτητικό αυτό ερώτημα, το οποίο πέραν από οικονομικές και νομοθετικές, προσλαμβάνει και ανθρωπιστικές προεκτάσεις, όσον αφορά τη φαρμακευτική αγορά, για τους λόγους, οι οποίοι προαναφέρθηκαν.

2.2.1. Η θεωρητική άποψη του Kenneth Arrow

Σύμφωνα με τον Arrow¹¹⁷, οι εταιρίες, οι οποίες έχουν υψηλότερα μερίδια αγοράς σε αγορές, όπου η συγκέντρωση είναι μεγαλύτερη, έχουν χαμηλότερα κίνητρα ως προς την εφεύρεση/ανακάλυψη νέων προϊόντων. Αυτό σύμφωνα με τον Arrow συμβαίνει, διότι τα νέα αυτά υπό εφεύρεση προϊόντα, θα αντικαταστήσουν σε μεγάλο βαθμό τα ίδια προϊόντα της εταιρίας, κάτι το οποίο σύμφωνα με την οικονομική θεωρία ονομάζεται *“replacement effect”*. Για να το θέσουμε διαφορετικά, αν οι εταιρίες οι οποίες

¹¹⁶ Βλ. αναλυτικά Κρεμαλή Κ., Το δικαίωμα για προστασία της υγείας, Σάκκουλας, 1987, σ. 45

¹¹⁷ Βλ. Arrow K., Economic welfare and the allocation of resources for invention, in: The Rate and Direction of Inventive Activity: Economic and Social Factors. Princeton University Press, 1962, pp. 609-622

συμμετέχουν σε μία αγορά, απολαμβάνουν ήδη υψηλά κέρδη, λόγω του μεγάλου μεριδίου της αγοράς, το οποίο κατέχουν (υψηλή συγκέντρωση), το επιπλέον κέρδος, το οποίο ενδέχεται να αποκομίσουν από ένα νέο, καινοτόμο προϊόν είναι σχετικά μικρό, τουλάχιστον σε σύγκριση με αντίστοιχες εταιρίες, οι οποίες έχουν χαμηλά κέρδη λόγω των μικρότερων μεριδίων τους στην αγορά, όπου η συγκέντρωση είναι χαμηλότερη¹¹⁸. Οι τελευταίες, δηλαδή οι εταιρίες με τα χαμηλότερα κέρδη, οι οποίες βρίσκονται εντός μίας λιγότερο συγκεντρωμένης αγοράς, είναι προφανές, σύμφωνα με την άποψη αυτή, ότι έχουν να κερδίσουν πολύ περισσότερα αν κυκλοφορήσουν ένα καινοτόμο προϊόν σε σχέση με αυτές οι οποίες απολαμβάνουν υψηλά μερίδια σε μία υψηλού βαθμού συγκέντρωσης αγορά¹¹⁹.

Επομένως, σύμφωνα με τον Arrow, όσο μεγαλύτερος ανταγωνισμός υπάρχει στην αγορά τόσο μεγαλύτερη ώθηση δίνεται στην καινοτομία. Αναλυτικότερα, οι εταιρίες οι οποίες βρίσκονται υπό υψηλή ανταγωνιστική πίεση θα καταβάλλουν συνεχείς και σημαντικές προσπάθειες προκειμένου να εισάγουν αυτές στην αγορά ένα καλύτερο ποιοτικά ή περισσότερο αποτελεσματικό από άποψη κόστους προϊόν¹²⁰ σε σύγκριση με τους ανταγωνιστές τους με σκοπό να τους ξεπεράσουν στον στίβο της καινοτομίας¹²¹. Προκειμένου ο Arrow να καταλήξει στο ανωτέρω συμπέρασμα σύγκρινε τα κέρδη μίας εταιρίας με μια συγκεκριμένη εφεύρεση και τα κέρδη της αυτής εταιρίας χωρίς τη συγκεκριμένη εφεύρεση, αξιολογώντας έτσι τα κίνητρα της εταιρίας ως προς την καινοτομία¹²².

Αυτό, αντιθέτως δε συμβαίνει σε μία αγορά με υψηλή συγκέντρωση, όπου ενυπάρχει το “*cannibalization effect*”. Προκειμένου να αντιληφθούμε το “*cannibalization effect*”, για το οποίο έκανε λόγο ο Arrow, ακολουθεί το παρακάτω παράδειγμα¹²³:

Παράδειγμα 1:

- Έστω ότι η Εταιρία Α επιλέγει να επενδύσει $E = 50€$ σε ένα καινοτόμο φαρμακευτικό προϊόν X.

¹¹⁸ Βλ. *Haucap J.*, Merger Effect on Innovation: A Rationale for Stricter Merger Control?, DICE Discussion Paper, 2017, No 268, p. 5

¹¹⁹ Το “*replacement effect*” δεν ισχύει απαραίτητα σε περιπτώσεις, όπου τα προϊόντα είναι επαρκώς διαφοροποιημένα.

¹²⁰ Το ίδιο ισχύει και για την παροχή υπηρεσιών.

¹²¹ Βλ. Competition policy brief, EU merger control and innovation, April 2016, p. 2. Available online at: https://ec.europa.eu/competition/publications/cpb/2016/2016_001_en.pdf

¹²² *Haucap J.*, Merger Effect on Innovation: A Rationale for Stricter Merger Control?, DICE Discussion Paper, p. 5

¹²³ Βλ. *Lofaro A.*, An innovative leap into the theoretical abyss: Dow/Dupont and the Commission’s novel theory of harm, RBB Brief, July 2017, No 54, p. 2. Available online at: <https://www.rbbecon.com/publications/brief-54-an-innovative-leap-into-the-theoretical-abyss-dowdupont-and-the-commissions-novel-theory-of-harm/>

- Τα κέρδη από τις αναμενόμενες πωλήσεις θα είναι $\Pi = 100\text{€}$.
- Ωστόσο, ένα μέρος από αυτές τις αναμενόμενες πωλήσεις, έστω $K = 20\text{€}$, θα προέλθουν από τον κανιβαλισμό των πωλήσεων των ήδη υπάρχοντων προϊόντων της Εταιρίας Α.
- Το καινοτόμο προϊόν θα μειώσει τις πωλήσεις της Εταιρίας Β έστω κατά 40€ συνολικά.
- Άρα, το αναμενόμενο συνολικό όφελος της Εταιρίας Α είναι ίσο με:

$$\Pi - E - K = 100\text{€} - 50\text{€} - 20\text{€} = +30\text{€}$$

Επομένως, η Εταιρία Α έχει ισχυρό κίνητρο να επενδύσει σε ένα καινοτόμο προϊόν, καθώς το όφελός της από την επένδυση είναι θετικό (+30€).

Αν στη συνέχεια, η Εταιρία Α και η Εταιρία Β αποφασίσουν να συγχωνευθούν, τότε το παράδειγμα 1 θα διαμορφωθεί ως εξής¹²⁴:

Παράδειγμα 1΄:

- Έστω ότι η Εταιρία Α συγχωνεύεται με την Εταιρία Β.
- Αποφασίζουν να εισάγουν στην αγορά το ίδιο καινοτόμο με το Παράδειγμα 1 φαρμακευτικό προϊόν Χ.
- Το κόστος επένδυσης εξακολουθεί είναι το ίδιο δηλ. $E' = 50\text{€}$.
- Τα κέρδη από τις αναμενόμενες πωλήσεις του προϊόντος θα εξακολουθήσουν να είναι $\Pi' = 100\text{€}$.
- Ωστόσο, πλέον το καινοτόμο προϊόν δε θα κανιβαλίσει μόνο τις πωλήσεις του ήδη υπάρχοντος προϊόντος της Εταιρίας Α αξίας $K' = 20\text{€}$, αλλά θα κανιβαλίσει και τις πωλήσεις του ήδη υπάρχοντος αντίστοιχου προϊόντος της Εταιρίας Β αξίας $K'' = 40\text{€}$.
- Άρα, το συνολικό όφελος της επένδυσης σε αυτήν την περίπτωση είναι ίσο με:

$$\Pi' - E' - K' - K'' = 100\text{€} - 50\text{€} - 20\text{€} - 40\text{€} = -10\text{€}$$

Παρατηρούμε ότι στο Παράδειγμα 1΄, όπου έχει λάβει χώρα συγκέντρωση των Εταιριών Α και Β, το συνολικό όφελος από την επένδυση για την εισαγωγή ενός καινοτόμου φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά είναι *αρνητικό* (-10€). Επομένως, σε αυτήν την περίπτωση, δηλαδή στην περίπτωση της συγκέντρωσης, οι Εταιρίες Α και Β δεν θα έχουν κίνητρο να επενδύσουν στην εισαγωγή του καινοτόμου προϊόντος στην αγορά, αφού θα

¹²⁴ Βλ. *ibid.*

έχουν *ζημία* και όχι όφελος. Έτσι, καταδεικνύεται, σύμφωνα με το *cannibalization effect*, πως στις αγορές με υψηλότερη συγκέντρωση μειώνονται τα κίνητρα των εταιριών για καινοτομία. Άρα, όσο μεγαλύτερη η συγκέντρωση τόσο χαμηλότερα τα επίπεδα της καινοτομίας κατά τον Arrow.

Έτσι, σε ένα ανταγωνιστικό περιβάλλον ένα καινοτόμο προϊόν δε θα κανιβαλίζει τα ίδια κέρδη της εταιρίας σε τόσο μεγάλο βαθμό, όσο θα τα κανιβαλίζει σε ένα λιγότερο ανταγωνιστικό περιβάλλον. Σε μία ανταγωνιστική αγορά, η καινοτομία θα επιτρέψει στην καινοτόμο εταιρία να αποσπάσει μερίδιο αγοράς από τους ανταγωνιστές της (και όχι να κανιβαλίζει ίδια κέρδη), με αποτέλεσμα να αυξάνεται το κίνητρο της εταιρίας για ένα μεγαλύτερο καινοτόμο output. Σύμφωνα, λοιπόν, με τον Arrow το κίνητρο της εταιρίας να επενδύσει σε ένα καινοτόμο προϊόν δεν εξαρτάται από τα κέρδη, τα οποία θα αποκομίσει η εταιρία λόγω της καινοτομίας *per se*, αλλά από τη διαφορά μεταξύ της απόδοσης της εταιρίας πριν και μετά την καινοτομία¹²⁵. Γι' αυτόν το λόγο ο Arrow πραγματοποιεί προβαίνει σε μία ανάλυση της αγοράς “*with and without a given innovation*”¹²⁶.

2.2.2. Η θεωρητική άποψη του Joseph Schumpeter

Από την άλλη πλευρά, η κεντρική θέση του οικονομολόγου Schumpeter ήταν εντελώς διαφορετική από αυτήν του Arrow. Στην πραγματικότητα ο Schumpeter θεωρούσε πως η ικανότητα του καπιταλιστικού συστήματος να «*μεταφέρει καινοτομία*» αποτελούσε μία αρετή-κλειδί της επιτυχίας του¹²⁷. Έτσι, σύμφωνα με την άποψη αυτή λιγότερος ανταγωνισμός στην αγορά οδηγεί σε περισσότερη καινοτομία, τουλάχιστον στις δυναμικές υψηλής τεχνολογίας αγορές, όπου ο ανταγωνισμός αφορά πρωταρχικά την ανάπτυξη νέων προϊόντων και υπηρεσιών και δεν περιορίζεται απλά σε ανταγωνισμό τιμών¹²⁸. Κάτι τέτοιο συμβαίνει και στη φαρμακευτική βιομηχανία, η οποία επενδύει ένα μεγάλο ποσοστό των κερδών της σε R&D, περισσότερο από οποιονδήποτε άλλο βιομηχανικό τομέα, βασίζοντας έτσι το κύριο ανταγωνιστικό της πλεονέκτημα όχι τόσο

¹²⁵ Βλ. Competition policy brief, EU merger control and innovation, p. 2. Available online at: https://ec.europa.eu/competition/publications/cpb/2016/2016_001_en.pdf

¹²⁶ Βλ. *Haucap J.*, Merger Effect on Innovation: A Rationale for Stricter Merger Control?, DICE Discussion Paper, p. 5

¹²⁷ Βλ. *Federico G.*, Horizontal Mergers, Innovation and the Competitive Process, Journal of European Competition Law & Practice, Vol. 8, Issue 10, December 2017, p. 669

¹²⁸ Βλ. Competition policy brief, EU merger control and innovation, p. 2. Available online at: https://ec.europa.eu/competition/publications/cpb/2016/2016_001_en.pdf

στην τιμή του φαρμάκου, αλλά στο ίδιο το καινοτόμο φάρμακο, τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του και τις θεραπευτικές του ιδιότητες¹²⁹.

Η κεντρική θέση του Schumpeter ήταν, πως η προοπτική των κερδών, τα οποία θα επιτευχθούν μετά την είσοδο του καινοτόμου προϊόντος στην αγορά “*post innovation profits*”, δηλαδή η δύναμη που θα αποκτήσει στην αγορά η εταιρία αφού καινοτομήσει “*market power*”, είναι αυτή, η οποία πυροδοτεί το κίνητρο των εταιριών να καινοτομήσουν. Μία, λοιπόν επιτυχημένη καινοτομία επιτρέπει στην καινοτόμο εταιρία να «διαφύγει» -τουλάχιστον σε κάποιο βαθμό- τον ανταγωνισμό στην αγορά και να φθάσει στην επίτευξη μίας κατάστασης, όπου έχει τη δυνατότητα να θέσει για το καινοτόμο προϊόν τιμή, η οποία υπερβαίνει το κόστος και κατ’ αυτόν τον τρόπο τελικά να αποκομίσει περισσότερα ανταγωνιστικά κέρδη¹³⁰. Μία οικονομία, η οποία επιδιώκει να μεγιστοποιήσει τη στατική της αποτελεσματικότητα, θέτοντας τιμές ίσες με το κόστος, όπως συμβαίνει στις αγορές όπου υπάρχουν σε κάθε χρονικό σημείο ισχυρές ανταγωνιστικές δυνάμεις, οι οποίες πλησιάζουν τον τέλειο ανταγωνισμό, καταπνίγει ταυτόχρονα τα κίνητρα για καινοτομία¹³¹. Άρα, λιγότερος ανταγωνισμός στην αγορά, μεγιστοποιεί τα μετά την καινοτομία κέρδη “*post-innovation profits*” της καινοτόμου εταιρίας, τα οποία με τη σειρά τους μεγιστοποιούν και το κίνητρο της εταιρίας να καινοτομήσει¹³², καθώς όσο περισσότερο καινοτομεί τόσο περισσότερα κέρδη θα λαμβάνει αιτιακά ως αντάλλαγμα.

Επομένως, ακόμη κι αν υφίσταται περιορισμένος ανταγωνισμός στην αγορά ως προς τις τιμές, ο ανταγωνισμός σε επίπεδο καινοτομίας μεταξύ των εταιριών, οι οποίες προσπαθούν να αποκτήσουν μία ισχυρή θέση στην αγορά, είναι αυτός, ο οποίος θα παροτρύνει την εταιρία η οποία παρουσιάζει την ισχυρότερη θέση στην αγορά, να επενδύσει περισσότερο στην καινοτομία, προκειμένου να συνεχίσει να κατέχει την ισχυρότερη θέση¹³³.

Γίνεται, έτσι, αντιληπτό, πως η άποψη αυτή του Schumpeter υπονοεί ουσιαστικά πως υφίστανται δύο επίπεδα ανταγωνισμού: α) ο ανταγωνισμός, ο οποίος λαμβάνει χώρα στην αγορά προϊόντων “*product market competition*” και β) ο ανταγωνισμός, ο οποίος λαμβάνει χώρα σε επίπεδο καινοτομίας “*innovation competition*”.

¹²⁹ Βλ. Καφετζή Γ., Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας Φαρμάκων, σ. 42

¹³⁰ Βλ. Federico G., Horizontal Mergers, Innovation and the Competitive Process, Journal of European Competition Law & Practice, p. 670

¹³¹ Βλ. *ibid.*

¹³² Βλ. Competition policy brief, EU merger control and innovation, p. 1. Available online at: https://ec.europa.eu/competition/publications/cpb/2016/2016_001_en.pdf

¹³³ Βλ. *ibid.*

2.2.2.1. Ο ανταγωνισμός στην καινοτομία “*innovation competition*”

Ο ανταγωνισμός των εταιριών σε επίπεδο καινοτομίας παροτρύνει τις εταιρίες να εισάγουν νέα καινοτόμα προϊόντα είτε να βελτιώσουν τα ήδη υπάρχοντα. Κατ’ αυτόν τον τρόπο, η εταιρία, η οποία καινοτομεί αναδεικνύεται σε έναν αποτελεσματικό ανταγωνιστή, ο οποίος καινοτομώντας υφαρπάζει κέρδη από τις λοιπές εταιρίες, οι οποίες δεν καινοτομούν και «διαφεύγει» τον ανταγωνισμό. Ωστόσο, αν και οι λοιπές εταιρίες καινοτομήσουν, τότε μέσω της δικής της καινοτομίας η εταιρία κατορθώνει αφενός να προστατέψει τις υπάρχουσες πωλήσεις της, τις οποίες απειλούν οι ανταγωνιστές της και αφετέρου να συμβαδίσει με τους τελευταίους σε επίπεδο καινοτομίας. Στην πραγματικότητα, ο ανταγωνισμός μεταξύ των εταιριών σε επίπεδο καινοτομίας, αναδεικνύει την ύπαρξη μίας αρνητικής εξωτερικότητας “*negative externality*”. Αναλυτικότερα, όταν μία εταιρία επενδύει επιτυχώς σε ένα καινοτόμο προϊόν, ουσιαστικά υφαρπάζει ένα μερίδιο των αναμενόμενων στην αγορά προϊόντων κερδών από την ανταγωνίστρια/ές της εταιρία/ες¹³⁴.

Γι’ αυτόν το λόγο, όταν επιτευχθεί συγκέντρωση μεταξύ δύο ανταγωνιστικών εταιριών με ομοειδή προϊόντα, η συγκέντρωση αυτή εσωτερικεύει την ανωτέρω αρνητική εξωτερικότητα, αφού ο κοινός κάτοχος πλέον των συμμετεχόντων στη συγκέντρωση μερών θα λάβει υπόψη του ότι η καινοτομία του ενός συμμετέχοντος στη συγκέντρωση μέρους θα μειώσει τα αναμενόμενα κέρδη του άλλου συμμετέχοντος μέρους και το αντίστροφο¹³⁵. Έτσι, με την εσωτερικευση της αρνητικής αυτής εξωτερικότητας, τα μετά την καινοτομία κέρδη “*post-innovation profits*” της συγκεντρωμένης επιχείρησης επηρεάζονται αρνητικά. Αυξάνεται, δηλαδή, το κόστος ευκαιρίας της συγκεντρωμένης επιχείρησης σε περίπτωση που επιλέξει να επενδύσει και γι’ αυτόν το λόγο ως λογικό επακόλουθο αποφασίζει να μην επενδύσει στην καινοτομία, γεγονός το οποίο μειώνει τα συνολικά επίπεδα καινοτομίας στην αγορά¹³⁶. Ουσιαστικά αυτή η εσωτερικευση της αρνητικής εξωτερικότητας αποτελεί μία πιο διευρυμένη του “*cannibalization effect*” της θεωρίας του Arrow, για το οποίο κάναμε λόγο προηγουμένως.

Η εξωτερικότητα της καινοτομίας “*innovation externality*” ομοιάζει με την εξωτερικότητα στις τιμές “*price externality*”, ως αποτέλεσμα των μονομερών επιπτώσεων στην τιμή. Αλλά η κύρια διαφοροποίησή τους έγκειται στο γεγονός ότι στην εξωτερικότητα της καινοτομίας η στρατηγική μεταβλητή, η οποία πυροδοτεί την

¹³⁴ Βλ. Federico G., Langus G. & Valletti T., A simple model of mergers and innovation, CESifo Working Papers, June 2017, p. 2. Available online at: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3005163

¹³⁵ Βλ. Federico G., Horizontal Mergers, Innovation and the Competitive Process, Journal of European Competition Law & Practice, p. 673

¹³⁶ Βλ. *ibid.*

αρνητική προ-συγκέντρωσης εξωτερικότητα είναι η επένδυση στην καινοτομία και όχι μία μείωση των τιμών¹³⁷. Δηλαδή είναι η επένδυση στην καινοτομία, η οποία θα υπαρπάξει μερίδιο των πωλήσεων της άλλης ανταγωνίστριας εταιρίας και όχι μία μείωση της τιμής του προϊόντος. Όπως συμβαίνει στην περίπτωση των μονομερών επιπτώσεων στην τιμή, η εσωτερικευση της εξωτερικότητας της καινοτομίας είναι πιθανό να έχει μία σημαντικότερη επίπτωση στην καινοτομία αν η συγκέντρωση περιλαμβάνει δύο εταιρίες από έναν περιορισμένο αριθμό σημαντικών ανταγωνιστικών δυνάμεων και ιδίως αν απουσία της συγκέντρωσης, τα συμμετέχοντα σε αυτή μέρη ήταν πιθανό να υπαρπάξουν μεταξύ τους σημαντικό μερίδιο μελλοντικών πωλήσεων σε περίπτωση επιτυχούς καινοτομίας σε υποκατάστατα προϊόντα, δηλαδή αν τα συμμετέχοντα μέρη είναι στενοί ανταγωνιστές “close competitors”¹³⁸. Ο Tirole ονόμασε το φαινόμενο αυτό “business stealing”¹³⁹.

2.2.2.2. Ο ανταγωνισμός των προϊόντων στην αγορά “product market competition”

Υποστηρίζεται, ότι μία οριζόντια συγκέντρωση μειώνει τον ανταγωνισμό των προϊόντων στην αγορά μεταξύ των ανταγωνιστών, διότι μέσω αυτής δίνεται η δυνατότητα στα συμμετέχοντα μέρη να συντονίσουν την πολιτική τιμολόγησής τους “price co-ordination effect” και έτσι να εσωτερικεύσουν την αρνητική εξωτερικότητα, την οποία θα υφίστατο το ένα μέρος σε περίπτωση μείωσης της τιμής του υποκατάστατου ανταγωνιστικού προϊόντος από το άλλο¹⁴⁰. Η μείωση του ανταγωνισμού των προϊόντων στην αγορά, σε συνεργασία με την εσωτερικευση της “innovation externality” επηρεάζει τα κίνητρα των εταιριών να καινοτομήσουν. Αυτό συμβαίνει, διότι, σύμφωνα με τη λογική αυτή, χαμηλότερη ανταγωνιστική πίεση στην αγορά προϊόντων, σημαίνει πως τα συμμετέχοντα στη συγκέντρωση μέρη έχουν περισσότερα κέρδη είτε αποφασίσουν να καινοτομήσουν είτε όχι, λόγω του “price co-ordination effect”.

Επομένως, αν ο μειωμένος στην αγορά προϊόντων ανταγωνισμός “product market competition” έχει σημαντικότερα θετικά αποτελέσματα ως προς τα προ της καινοτομίας κέρδη σε σχέση με τα μετά την καινοτομία κέρδη, η οριζόντια συγκέντρωση θα μειώσει τα κίνητρα των εμπλεκόμενων σε αυτή μερών για καινοτομία, μέσω ακριβώς των συνεπειών που έχει η ίδια η συγκέντρωση στον ανταγωνισμό των προϊόντων στην αγορά

¹³⁷ Βλ. *ibid*, p. 674

¹³⁸ Βλ. *ibid*, p. 674

¹³⁹ Βλ. αναλυτικά *Tirole J.*, *The theory of Industrial Organization*, The MIT Press, 1994, chapter 10

¹⁴⁰ Βλ. *Federico G.*, *Horizontal Mergers, Innovation and the Competitive Process*, *Journal of European Competition Law & Practice*, p. 674

“product market competition”, ενισχύοντας έτσι τις επιπτώσεις από την εσωτερίκευση της “innovation externality”. Αντιθέτως, αν ο μειωμένος “product market competition” έχει λιγότερο σημαντικά θετικά αποτελέσματα ως προς τα μετά σε σχέση με τα προ της καινοτομίας κέρδη, κάτι τέτοιο θα αυξήσει τα κίνητρα των συμμετεχόντων στη συγκέντρωση μερών να καινοτομήσουν, μετριάζοντας έτσι την εσωτερίκευση της “innovation externality”¹⁴¹.

Τελικώς, από τα προαναφερθέντα γίνεται αντιληπτό, πως στις οριζόντιες συγκεντρώσεις ο ανταγωνισμός των προϊόντων στην αγορά “product market competition”, ο οποίος σαφώς επηρεάζεται από τον συντονισμό των πρακτικών τιμολόγησης των εταιριών “price co-ordination effect”, λειτουργεί ως ένα μέσο με διαφορετικά αποτελέσματα στα κίνητρα για καινοτομία, καθώς ανάλογα με την περίπτωση, μπορεί να έχει θετικές ή αρνητικές συνέπειες σε αυτά¹⁴².

Άρα, προκειμένου να καταλήξουμε σε ασφαλή συμπεράσματα σχετικά με τα αποτελέσματα μιας συγκέντρωσης στην καινοτομία, πρέπει να λάβουμε υπόψη τόσο τον ανταγωνισμό σε επίπεδο καινοτομίας “innovation”, όσο και τον ανταγωνισμό των προϊόντων στην αγορά “product market competition”, διότι μία συγκέντρωση επηρεάζει κατ’ ανάγκη και τα δύο αυτά επίπεδα ανταγωνισμού, τα οποία, αποτελούν *συγκοινωνούντα δοχεία*.

2.2.3. Η θεωρητική άποψη του Carl Shapiro

Ο Carl Shapiro από την πλευρά του προσπάθησε να συμβιβάσει τις απόψεις των Kenneth Arrow και του Joseph Schumpeter. Ο Shapiro, λοιπόν, υποστήριξε ότι υπάρχουν τρεις αρχές, ως προς τις οποίες συμφωνούν και συγκλίνουν οι δύο φαινομενικά αντίθετες σχολές του Arrow και του Schumpeter¹⁴³. Πρώτον, και οι δύο συμφωνούν ότι οι αγορές πρέπει να παραμείνουν ανταγωνιστικές, προκειμένου να ανθίσει η καινοτομία. Δεύτερον, τα κίνητρα για καινοτομία αυξάνονται όταν οι εταιρίες, οι οποίες καινοτομούν μπορούν να αποκομίσουν τη δημιουργηθείσα από την καινοτομία τους αξία (*appropriability*). Οι συνέργειες, οι οποίες δημιουργούνται ως αποτέλεσμα του συνδυασμού συμπληρωματικών στοιχείων του ενεργητικού των εμπλεκόμενων στη συγκέντρωση μερών, είναι δυνατό να ενισχύσουν την ικανότητα για καινοτομία¹⁴⁴.

¹⁴¹ Βλ. *ibid*, p. 674

¹⁴² Βλ. *ibid*.

¹⁴³ Βλ. Competition policy brief, EU merger control and innovation, p. 2. Available online at: https://ec.europa.eu/competition/publications/cpb/2016/2016_001_en.pdf

¹⁴⁴ Βλ. *Shapiro C.*, Competition and Innovation: Did Arrow Hit the Bull’s Eye?, in Lerner J. & Stern S., The Rate and Direction of Inventive Activity Revisited, University of Chicago Press, pp. 363-365. Available online at: <https://www.nber.org/system/files/chapters/c12360/c12360.pdf>

Έτσι, ο Arrow, υιοθετεί μία *ex ante* προοπτική αναφορικά με τον τρόπο με τον οποίο ενισχύεται η καινοτομία, υποστηρίζοντας πως μία ανταγωνιστική αγορά δίνει μεγαλύτερη ώθηση στην καινοτομία. Ο Schumpeter, από την άλλη πλευρά, εστιάζει κυρίως σε μία *ex post* προοπτική, με την έννοια θεωρεί πως όσο περισσότερους καρπούς αναμένουν να δρέψουν οι εταιρίες από την επένδυσή τους στην καινοτομία¹⁴⁵, τόσο πιο ισχυρά κίνητρα έχουν ώστε τελικώς να καινοτομήσουν. Άρα, όσο η πολιτική του ανταγωνισμού προωθεί την ανταγωνιστικότητα των αγορών και δεν επηρεάζει αρνητικά την αποκόμιση της αξιακής αποτίμησης της καινοτομίας από τα μέρη “*appropriability*”, τόσο θα συμβαδίζει και με τις δύο φαινομενικά ασύμβατες απόψεις των ανωτέρω θεωρητικών δίνοντας έτσι πραγματική ώθηση στην καινοτομία¹⁴⁶.

2.2.3.1. Η έννοια της “*appropriability*” και των “*synergies*”

Η “*appropriability*” στην οικονομική θεωρία ορίζεται ως η δυνατότητα ενός καινοτόμου να αποκομίσει το κοινωνική αξία, η οποία απορρέει από την εφεύρεσή του, περιορίζοντας τη δυνατότητα απομίμησης της καινοτομίας του από τις λοιπές ανταγωνιστικές εταιρίες¹⁴⁷. Όσο μεγαλύτερη είναι η “*appropriability*”, τόσο ενισχύονται και τα κίνητρα των εταιριών προς επένδυση, διότι η καινοτόμος εταιρία αναμένει μία υψηλότερη ανταμοιβή για την εφεύρεσή του¹⁴⁸. Αντιθέτως, σε μία αγορά, όπου υπάρχει χαμηλή “*appropriability*”, δηλαδή υπάρχει το φαινόμενο του ελεύθερου αναβάτη “*free-ride*”, τα κίνητρα για καινοτομία παρουσιάζονται αποδυναμωμένα¹⁴⁹.

Χαρακτηριστικό παράδειγμα της “*appropriability*” αποτελούν τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας και ειδικότερα όσον αφορά τη φαρμακευτική αγορά και τις αγορές υψηλής καινοτομίας, η απονομή διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας¹⁵⁰. Πράγματι, το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστατεύει τον διπλωματούχο, απονέμοντάς του μία σειρά από θετικές και αρνητικές εξουσίες. Έτσι, κύρια εξουσία του διπλωματούχου αποτελεί η δυνατότητά του να αποκλείει την εκμετάλλευση της εφεύρεσής του από οποιονδήποτε

¹⁴⁵ Στις υψηλής καινοτομίας αγορές αυτοί οι καρποί δρέπονται κυρίως μέσω ισχυρών δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας.

¹⁴⁶ Βλ. *Laitenberger J.*, Competition and Innovation, CRA Annual Brussels Conference, 09.12.2015. Available online at: https://ec.europa.eu/competition/speeches/text/sp2015_04_en.pdf

¹⁴⁷ Βλ. *Grossman G. & Shapiro C.*, Research Joint Ventures: An Antitrust Analysis, *Journal of Law, Economics & Organisation*, Vol. 2, No. 2, 1986, p. 320

¹⁴⁸ Βλ. *Federico G.*, Horizontal Mergers, Innovation and the Competitive Process, *Journal of European Competition Law & Practice*, p. 673

¹⁴⁹ Βλ. *ibid.*

¹⁵⁰ Βλ. *Lofaro A.*, An innovative leap into the theoretical abyss: Dow/Dupont and the Commission’s novel theory of harm, RBB Brief, p. 2. Available online at: <https://www.rbbecon.com/publications/brief-54-an-innovative-leap-into-the-theoretical-abyss-dowdupont-and-the-commissions-novel-theory-of-harm/>

τρίτο χωρίς τη συγκατάθεσή του¹⁵¹. Ωστόσο, πέραν από τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, η “appropriability” ενδέχεται να επηρεαστεί και από άλλους παράγοντες, όπως είναι για παράδειγμα η ύπαρξη στην αγορά ανταγωνιστών, οι οποίοι καινοτομούν ή σκοπεύουν να καινοτομήσουν¹⁵².

Έτσι, μια εταιρία, η οποία αντιλαμβάνεται ότι πολλοί ανταγωνιστές της εντός της αυτής αγοράς ενδέχεται να επενδύσουν σε νέα, καινοτόμα προϊόντα, τα οποία θα είναι ανταγωνιστικά ως προς το δικό της καινοτόμο προϊόν, υφαρπάζοντάς της, κατά λογική συνέπεια, κάποιο μερίδιο από τις μελλοντικές πωλήσεις του, αποθαρρύνεται από την επένδυση για την ανάπτυξη ενός νέου καινοτόμου προϊόντος, πόσο μάλλον στην περίπτωση των φαρμακευτικών προϊόντων¹⁵³, όπου η R&D ενός φαρμάκου είναι μία ιδιαίτερα κοστοβόρα και χρονοβόρα διαδικασία.

Με άλλα λόγια, όσο ο αριθμός των πιθανών καινοτόμων ανταγωνιστών σε μία αγορά αυξάνεται, η αναμενόμενη απόδοση μίας εταιρίας από την καινοτομία της μειώνεται σε τέτοιο βαθμό, που μπορεί τελικώς να αποθαρρυνθεί από την επένδυση στην καινοτομία, μειώνοντας τον γενικότερο βαθμό καινοτομίας στην αγορά. Γι’ αυτόν το λόγο, έχει υποστηριχθεί, ότι μία συγκέντρωση μπορεί να επηρεάσει τον βαθμό της “appropriability” στην αγορά, καθώς αφενός μειώνει τους υπάρχοντες στην αγορά ανταγωνιστές¹⁵⁴ και αφετέρου εξουδετερώνει τον κίνδυνο απομίμησης της καινοτομίας μεταξύ των εμπλεκόμενων στη συγκέντρωση μερών¹⁵⁵.

Συνέργειες (*synergies*), από την άλλη πλευρά, παρουσιάζονται, όταν μέσω μία συγκέντρωσης έρχονται σε επαφή συμπληρωματικά περιουσιακά (άυλα και υλικά) στοιχεία των εμπλεκόμενων στη συγκέντρωση μερών¹⁵⁶. Όταν δηλαδή, μέσω της συγκέντρωσης συνενώνονται προϊόντα, μέθοδοι, τεχνικές και know-how, τα οποία δεν είναι υποκατάστατα μεταξύ τους, αλλά είναι απαραίτητο να χρησιμοποιηθούν από κοινού προκειμένου να οδηγήσουν στη δημιουργία ενός νέου προϊόντος είτε μεθόδου¹⁵⁷.

¹⁵¹ Βλ. *Αντωνόπουλο Β.*, εις Δίκαιο Διανοητικής Ιδιοκτησίας, σ. 154

¹⁵² Βλ. *Federico G.*, Horizontal Mergers, Innovation and the Competitive Process, *Journal of European Competition Law & Practice*, p. 673

¹⁵³ Βλ. *Lofaro A.*, An innovative leap into the theoretical abyss: Dow/Dupont and the Commission’s novel theory of harm, RBB Brief, p. 2. Available online at: <https://www.rbbecon.com/publications/brief-54-an-innovative-leap-into-the-theoretical-abyss-dowdupont-and-the-commissions-novel-theory-of-harm/>

¹⁵⁴ Βλ. *ibid.*

¹⁵⁵ Βλ. *Federico G.*, Horizontal Mergers, Innovation and the Competitive Process, *Journal of European Competition Law & Practice*, p. 673

¹⁵⁶ Βλ. *Buehler B. & Federico J.*, Recent developments in the assessment of efficiencies of EU mergers, *Competition Law and Policy Debate*, Vol. 2, Issue 1, March 2016, p. 72

¹⁵⁷ Βλ. *Osipchuk E.*, Working Competition and Biotechnology Patent Pools, *Stockholm Intellectual Property Law Review*, Vol. 1, Issue 1, 2018, p. 29. Available online at:

3. Το Ευρωπαϊκό νομικό πλαίσιο για την αξιολόγηση των συγκεντρώσεων ως προς την καινοτομία

3.1. Το γενικό νομοθετικό πλαίσιο για τον έλεγχο των συγκεντρώσεων από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ανταγωνισμού

Στην ενότητα αυτή θα αναφερθούμε περιληπτικά στις διαδικασίες ελέγχου των συγκεντρώσεων από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ανταγωνισμού, για λόγους πληρότητας και καλύτερης κατανόησης της παρούσας εργασίας.

Αρχικά, τη νομική βάση για τον έλεγχο των συγχωνεύσεων από την Επιτροπή αποτελεί ο Ευρωπαϊκός Κανονισμός (ΕΚ) Νο. 139/2004 για τον έλεγχο των συγχωνεύσεων, ο οποίος αποτελεί κείμενο νομικά δεσμευτικό και με άμεση ισχύ σε όλα τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ο Κανονισμός αυτός απαγορεύει τη διεξαγωγή συγχωνεύσεων και εξαγορών (συγκεντρώσεων), οι οποίες παρακωλύουν σημαντικά τον ανταγωνισμό στην ενιαία αγορά.

Σύμφωνα με το άρθρ. 1 του Κανονισμού η Επιτροπή εξετάζει μόνο εκείνες τις συγκεντρώσεις, οι οποίες έχουν διάσταση κοινοτική, με την έννοια ότι ο συνολικός κύκλος εργασιών των συμμετεχόντων στη συγκέντρωση μερών υπερβαίνει ορισμένα «σκαλοπάτια»/ «κατώφλια», τα οποία στην ευρωπαϊκή νομολογία και βιβλιογραφία είναι γνωστά με τον όρο “*turnover thresholds*”¹⁵⁸. Ακόμη, δίνεται η δυνατότητα μέσω του μηχανισμού «*παραπομπής*» οι εθνικές αρχές ανταγωνισμού των κρατών μελών και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ανταγωνισμού να παραπέμπουν μεταξύ τους τις εκάστοτε υποθέσεις συγκεντρώσεων, ύστερα από αίτημα των εμπλεκόμενων μερών και των κρατών μελών σύμφωνα¹⁵⁹. Ο μηχανισμός αυτός δίνει στα μέρη την ευκαιρία η υπόθεσή τους να κριθεί από την κατάλληλη κατά περίπτωση αρχή (Ευρωπαϊκή ή εθνική) καθώς και να επωφεληθούν της one-stop-shop αρχής.

Τα μέρη οφείλουν να γνωστοποιήσουν στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ανταγωνισμού οποιαδήποτε συγκέντρωση σκοπεύουν να πραγματοποιήσουν, η οποία έχει κοινοτική διάσταση, πριν την πραγματοποίησή της (*υποχρέωση γνωστοποίησης*), βάσει του άρθρ. 4

https://stockholmiplawreview.com/wp-content/uploads/2018/06/Working-Competition-and-Biotechnology_IP_nr-1_2018_A4.pdf

¹⁵⁸ Βλ. Council Regulation (EC) No. 139/2004 of 20 January 2004 on the control of concentrations between undertakings (the EC Merger Regulation), art. 1, OJ L 24, 29.01.2004

¹⁵⁹ Βλ. *ibid.*, art. 4 § 4 and art. 9

§ 1 του Κανονισμού¹⁶⁰. Για τη διευκόλυνση των μερών υφίστανται ειδικά πρότυπα, τα οποία μπορούν να ακολουθήσουν τα μέρη για την προετοιμασία της συγκέντρωσης και την γνωστοποίησή της στην Επιτροπή. Τα πρότυπα αυτά είναι προσαρμοσμένα στην πολυπλοκότητα της κάθε συγκέντρωσης. Αν τα εμπλεκόμενα μέρη δεν υπερβαίνουν κάποια συγκεκριμένα «κατώφλια» μεριδίων αγοράς - «*market share thresholds*», η συγκέντρωση τυπικά δεν εγείρει προβληματισμούς αναφορικά με αντι-ανταγωνιστικά ζητήματα και συνήθως ολοκληρώνεται μέσω μίας απλουστευμένης διαδικασίας ελέγχου, η οποία περιλαμβάνει μία εξέταση ρουτίνας από την Επιτροπή.

Αν, όμως, τα συνδυασμένα μερίδια αγοράς υπερβαίνουν τα συγκεκριμένα *market share thresholds*, τότε η Επιτροπή διεξάγει μία πλήρη έρευνα της συγκέντρωσης, η οποία διαρθρώνεται στις ακόλουθες φάσεις¹⁶¹:

- **1^η φάση:** Μετά τη γνωστοποίηση η Επιτροπή πρέπει μέσα σε ένα χρονικό διάστημα 25 εργάσιμων ημερών να αναλύσει τη συμφωνία για την εν λόγω συγκέντρωση και να ολοκληρώσει την 1^η φάση ελέγχου. Αξιοσημείωτο είναι το γεγονός, πως πάνω από το 90% των γνωστοποιηθέντων συγκεντρώσεων διευθετούνται στην 1^η φάση ελέγχου.

Η πρώτη φάση ελέγχου περιλαμβάνει ενδεικτικά διάφορα ερωτηματολόγια της Επιτροπής προς τα εμπλεκόμενα μέρη, στους πελάτες των μερών και με άλλους ανταγωνιστές, προκειμένου να αντιληφθεί η Επιτροπή τον ρόλο που διαδραματίζουν τα εμπλεκόμενα μέρη στη σχετική αγορά και να σταθμίσει τον αντίκτυπο της ενδεχόμενης συγκέντρωσης σε αυτήν. Επίσης, η Επιτροπή ζητά από τα εμπλεκόμενα ή τρίτα μέρη συγκεκριμένες πληροφορίες.

Η Επιτροπή ενημερώνει τα μέρη για την πρόοδο του ελέγχου καθ' όλη τη διάρκεια της 1^{ης} φάσης και όταν η έρευνα ολοκληρωθεί λαμβάνει χώρα ένα “state-of-play” meeting μεταξύ των μερών και της Επιτροπής, όπου η τελευταία ενημερώνει τα μέρη για τα αποτελέσματα της έρευνάς της και στην περίπτωση που εγείρονται προβληματισμοί σχετικά με τον ανταγωνισμό, τα μέρη έχουν τη δυνατότητα να προτείνουν στην επιτροπή δεσμεύσεις εκ μέρους τους, οι οποίες θα εξουδετερώσουν τις ενδεχόμενες αρνητικές συνέπειες στον ανταγωνισμό, κάτι το οποίο επιμηκύνει τη διάρκεια της 1^{ης} φάσης κατά δέκα ημέρες.

Άρα, η 1^η φάση δύναται να ολοκληρωθεί είτε με έγκριση της Επιτροπής ως προς την συγκέντρωση χωρίς καμία δέσμευση των μερών, εφόσον δεν εγείρονται

¹⁶⁰ Βλ. *ibid*, art. 4 § 1

¹⁶¹ Βλ. *European Commission*, Competition: Merger control procedures, July 2013. Available online at: https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2021-02/merger_control_procedures_en.pdf

σημαντικά αντι-ανταγωνιστικά ζητήματα είτε με έγκριση της συγκέντρωσης από την Επιτροπή, η οποία όμως υπόκειται σε δεσμεύσεις των μερών για την εξουδετέρωση των αρνητικών συνεπειών στον ανταγωνισμό¹⁶².

Αν οι δεσμεύσεις, οι οποίες προτάθηκαν από τα μέρη δεν επιλύουν σύμφωνα με την Επιτροπή τα αντι-ανταγωνιστικά ζητήματα, τα οποία εγείρει η συγκέντρωση, τότε η Επιτροπή προχωρά στη 2^η φάση ελέγχου της εν λόγω συγκέντρωσης.

- **2^η φάση:** Στη δεύτερη φάση ελέγχου διεξάγεται μια εξονυχιστική και εις βάθος ανάλυση της συγκέντρωσης, κάτι το οποίο την καθιστά χρονοβόρα. Η φάση αυτή περιλαμβάνει περισσότερες και πιο αναλυτικές πληροφορίες από τα μέρη, όπως μέσω της προσκόμισης εσωτερικών και εμπιστευτικών εγγράφων των εμπλεκόμενων μερών, αναλυτικά οικονομικά δεδομένα, μακροσκελή ερωτηματολόγια σε άλλους ανταγωνιστές και στα μέρη, ακόμη και επιτόπιο έλεγχο¹⁶³.

Στη φάση αυτή η Επιτροπή αναλύει την ύπαρξη και την ισχύ των αποτελεσματικότητων της συγκέντρωσης στην αγορά, τις οποίες επικαλούνται τα μέρη. Ελέγχεται δηλαδή από την Επιτροπή, αν και κατά πόσο κάποιες θετικές συνέπειες, οι οποίες σύμφωνα με τα μέρη επέρχονται στην αγορά εξαιτίας της συγκέντρωσης, είναι ικανές να αντισταθμίσουν τις αρνητικές επιπτώσεις της συγκέντρωσης στην αγορά. Κατά τη 2^η φάση ελέγχου τα μέρη μπορούν να προτείνουν την ανάληψη δεσμεύσεων εκ μέρους τους, η οποία θα αναιρέσει τις αρνητικές συνέπειες στον ανταγωνισμό, προκειμένου να αξιολογηθούν αυτές από την Επιτροπή. Η Επιτροπή κατά τακτά χρονικά διαστήματα ενημερώνει τα μέρη για την πρόοδο του ελέγχου της συγκέντρωσης¹⁶⁴.

Με την ολοκλήρωση της 2^{ης} φάσης ελέγχου, αν η Επιτροπή κρίνει ότι η συγκεκριμένη συγκέντρωση θα παρεμποδίσει ουσιαστικά τον αποτελεσματικό ανταγωνισμό στην αγορά, στέλνει μία “*statement of objections*”, στα εμπλεκόμενα μέρη, μέσω τις οποίας τα πληροφορεί για τα προκαταρκτικά της συμπεράσματα. Τα μέρη έχουν τη δυνατότητα να απαντήσουν εγγράφως μέσα σε μία συγκεκριμένη χρονική περίοδο. Επίσης, έχουν το δικαίωμα να λάβουν γνώση του σχηματισθέντος από την επιτροπή φακέλου και να ζητήσουν προφορική ακρόαση, η οποία διεξάγεται από τον Hearing Officer της επιτροπής, ο οποίος αποτελεί ανεξάρτητο όργανο¹⁶⁵.

¹⁶² Βλ. *ibid*

¹⁶³ Βλ. *ibid*

¹⁶⁴ Βλ. *ibid*

¹⁶⁵ Βλ. *ibid*

Η επιτροπή οφείλει να ολοκληρώσει τη δεύτερη φάση ελέγχου το αργότερο εντός ενενήντα εργάσιμων ημερών από την ημέρα εκκίνησης της διαδικασίας. Η προθεσμία αυτήν μπορεί να παραταθεί κατά δεκαπέντε εργάσιμες ημέρες, αν τα μέρη προτείνουν δεσμεύσεις μετά τη πεντηκοστή πέμπτη ημέρα από την εκκίνηση της 2^{ης} φάσης. Ακόμη, μπορεί να υπάρξει παράταση είκοσι ακόμη εργάσιμων ημερών ύστερα από αίτημα ή συμφωνία των εμπλεκόμενων μερών¹⁶⁶. Τέλος, αν η Επιτροπή ζητήσει από τα μέρη την παροχή κρίσιμων πληροφοριών, η διαδικασία δύναται να ανασταλεί μέχρι τα μέρη να προσκομίσουν τις πληροφορίες αυτές.

Άρα, η 2^η φάση, λήγει είτε με την έγκριση της συγκέντρωσης από την επιτροπή χωρίς δεσμεύσεις των μερών, είτε με την έγκριση της συγκέντρωσης, η οποία υπόκειται σε δεσμεύσεις, είτε τέλος με την απαγόρευση της συγκέντρωσης από την Επιτροπή¹⁶⁷.

Τα μέρη δύνανται να προσβάλουν την απόφαση της Επιτροπής στο Γενικό Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

3.2. Ειδικότερες παρατηρήσεις ως προς το γενικό νομοθετικό πλαίσιο για τις οριζόντιες συγχωνεύσεις

Το ευρωπαϊκό νομικό πλαίσιο για την ανάλυση των συγκεντρώσεων συμβαδίζει γενικώς με τις οικονομικές θεωρίες περί ανταγωνιστικότητας, “appropriability” και συνεργιών. Το βασικό, λοιπόν, “test” σχετικά με την ανάλυση και την αξιολόγηση των συγκεντρώσεων, όπως αυτό ενσωματώνεται στον Κανονισμό περί Συγκεντρώσεων του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου¹⁶⁸, βασίζεται στον έλεγχο αναφορικά με την ύπαρξη ουσιώδους παρακώλυσης του αποτελεσματικού ανταγωνισμού “Significant Impediment of Effective Competition” (στο εξής: SIEC). Το SIEC test, σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ανταγωνισμού, καλύπτει όλες τις πτυχές απώλειας του ανταγωνισμού, στις οποίες περιλαμβάνεται η βλάβη των καταναλωτών, η οποία απορρέει από τη μείωση της καινοτομίας. Έτσι, σύμφωνα με την Επιτροπή, μία μείωση της ανταγωνιστικής πίεσης

¹⁶⁶ Βλ. Council Regulation (EC) No. 139/2004 of 20 January 2004 on the control of concentrations between undertakings (the EC Merger Regulation), art. 10, OJ L 24, 29.01.2004

¹⁶⁷ Βλ. *European Commission*, Competition: Merger control procedures, July 2013. Available online at: https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2021-02/merger_control_procedures_en.pdf

¹⁶⁸ Βλ. Council Regulation (EC) No. 139/2004 of 20 January 2004 on the control of concentrations between undertakings (the EC Merger Regulation), OJ L 24, 29.01.2004, pp.1-22

στην αγορά, επιφέρει βλάβη στην καινοτομία, όπως ακριβώς επιφέρει αρνητικές συνέπειες και στην τιμή, την ποιότητα και την ποσότητα των προϊόντων¹⁶⁹.

Από την άλλη πλευρά βέβαια, είναι δυνατό, σύμφωνα με τον Κανονισμό περί Συγκεντρώσεων, οι αποτελεσματικότητες, οι οποίες απορρέουν από μία συγκέντρωση (όπως είναι οι συνέργειες και η appropriability, για τις οποίες έγινε λόγος ανωτέρω), να αντισταθμίσουν την ενδεχόμενη βλάβη της συγκέντρωσης στον ανταγωνισμό, δεδομένου ότι αυτές οι αποτελεσματικότητες είναι ωφέλιμες για τους καταναλωτές, ειδικές ως προς τη συγκέντρωση (merger-specific)¹⁷⁰ και επαληθεύσιμες από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ανταγωνισμού¹⁷¹.

Σύμφωνα, λοιπόν, με τις κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Επιτροπής αναφορικά με τις οριζόντιες συγχωνεύσεις (European Commission's Horizontal Merger Guidelines, στο εξής: HMG), μία από τις συνέπειες των συγχωνεύσεων, η οποία πρέπει να αξιολογηθεί είναι η συνέπεια της συγχώνευσης στην καινοτομία, τοποθετώντας κατ' αυτόν τον τρόπο την πιθανή βλάβη, η οποία ενδέχεται να προκληθεί στον ανταγωνισμό από τη μείωση της καινοτομίας, στο ίδιο επίπεδο με τη βλάβη, η οποία μπορεί να προκληθεί στον ανταγωνισμό λόγω της αύξησης των τιμών, της μείωσης της ποσότητας, της ποιότητας και της ποικιλίας του εξαγόμενου προϊόντος είτε των προσφερόμενων υπηρεσιών¹⁷². Σύμφωνα μάλιστα με το γενικότερο πνεύμα των HMG, ο σκοπός του ελέγχου των συγχωνεύσεων από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ανταγωνισμού συνίσταται στην αποτροπή των συγχωνεύσεων εκείνων, οι οποίες είναι πιθανό να αποστερήσουν τους καταναλωτές από όλα τα ανωτέρω πλεονεκτήματα του ανταγωνισμού, συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης της καινοτομίας¹⁷³.

Κατά συνέπεια, η απώλεια/μείωση της καινοτομίας, τοποθετείται από την Επιτροπή Ανταγωνισμού στο επίκεντρο των αντι-ανταγωνιστικών αποτελεσμάτων, τα οποία ενδέχεται να προκύψουν εξαιτίας μίας συγκέντρωσης. Ειδικότερα, στις HMG επισημαίνεται, ότι, αν σε μία συγχώνευση εμπλέκονται δύο σημαντικοί ανταγωνιστές είτε με τη συγχώνευση εξουδετερώνεται μία εταιρία με πολλά υποσχόμενα "pipeline products", τότε η συγκέντρωση ενδέχεται να εξαλείψει από την αγορά μία σημαντική ανταγωνιστική δύναμη και ως εκ τούτου να οδηγήσει σε σημαντικό περιορισμό του

¹⁶⁹ Βλ. Competition policy brief, EU merger control and innovation, p. 2. Available online at: https://ec.europa.eu/competition/publications/cpb/2016/2016_001_en.pdf

¹⁷⁰ Δηλ. Ο μοναδικός τρόπος να επιτευχθούν αυτές οι αποτελεσματικότητες είναι μέσω της συγχώνευσης.

¹⁷¹ Βλ. Competition policy brief, EU merger control and innovation, p. 3. Available online at: https://ec.europa.eu/competition/publications/cpb/2016/2016_001_en.pdf

¹⁷² Βλ. Guidelines on the assessment of horizontal mergers under the Council Regulation on the control of concentrations between undertakings, OJ C31, 05.02.2004 § 8

¹⁷³ Βλ. Competition policy brief, EU merger control and innovation, p. 3. Available online at: https://ec.europa.eu/competition/publications/cpb/2016/2016_001_en.pdf

αποτελεσματικού ανταγωνισμού. Σε αυτήν την περίπτωση, σύμφωνα με τις ΗΜΓ, η παρέμβαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Ανταγωνισμού είναι επιβεβλημένη¹⁷⁴. Η δυνατότητα καινοτομίας των εμπλεκόμενων στη συγκέντρωση μερών λαμβάνεται υπόψη από την Επιτροπή ασχέτως της τρέχουσας θέσης, την οποία κατέχουν αυτά στην αγορά¹⁷⁵. Έτσι, μέσω αυτής της πρόβλεψης των ΗΜΓ δίνεται η δυνατότητα στην Επιτροπή να λαμβάνει υπόψη της, όταν διενεργεί έλεγχο περί των συγκεντρώσεων, όχι μόνο εκείνες τις εταιρίες, οι οποίες είναι πραγματικά παρούσες στην αγορά τη δεδομένη χρονική στιγμή, αλλά και τους πιθανούς ανταγωνιστές, καθώς και τις εταιρίες εκείνες, οι οποίες αναπτύσσουν προϊόντα για μία νέα σκοπούμενη χρήση και τα οποία είναι πιθανό να οδηγήσουν στη δημιουργία μιας διαφορετικής, καινούριας αγοράς¹⁷⁶.

Προκειμένου, λοιπόν, μία συγχώνευση με έναν πιθανό ανταγωνιστή να εγείρει σημαντικούς προβληματισμούς σχετικά με τον ανταγωνισμό, είναι απαραίτητο να αποδεικνύεται ότι ο πιθανός ανταγωνιστής αποτελεί επί του παρόντος μία σημαντική ανταγωνιστική δύναμη στην αγορά είτε ότι υφίσταται σημαντική πιθανότητα -απουσία της συγκεντρώσεως- να εξελιχθεί σε μία αξιόλογη ανταγωνιστική δύναμη στο επικείμενο μέλλον¹⁷⁷. Κάτι τέτοιο, σύμφωνα με τις ΗΜΓ, είναι πιθανότερο να συμβεί ιδίως εντός μίας αγοράς, η οποία παρουσιάζει ήδη υψηλά επίπεδα συγκέντρωσης παρά εντός μίας αγοράς, όπου δρουν πολλοί ανταγωνιστές και μία ενδεχόμενη είσοδος ενός νέου ανταγωνιστή παρουσιάζει λιγότερες πιθανότητες να ασκήσει σημαντικές ανταγωνιστικές πιέσεις¹⁷⁸. Επιπλέον, πρέπει να αποδεικνύεται, ότι δεν υπάρχουν στην αγορά αρκετοί πραγματικοί είτε πιθανοί ανταγωνιστές, ώστε να εξακολουθήσουν να υφίστανται σε αυτήν σημαντικές ανταγωνιστικές πιέσεις ακόμη και μετά τη συγχώνευση. Ειδικότερα, οι φραγμοί εισόδου πρέπει να είναι υψηλοί σε τέτοιο επίπεδο, ώστε να αποκλείουν την είσοδο διαφόρων άλλων πιθανών ανταγωνιστών, αλλά η συγχωνευμένη επιχείρηση, η οποία ενδέχεται να εισέλθει στην αγορά να έχει τη δυνατότητα να υπερκεράσει τους συγκεκριμένους υψηλούς φραγμούς εισόδου, όπως για παράδειγμα αν η συγχωνευμένη επιχείρηση είναι εδραιωμένη σε μία παραπλήσια αγορά ή σε μία καθέτως σχετιζόμενη

¹⁷⁴ Βλ. Guidelines on the assessment of horizontal mergers under the Council Regulation on the control of concentrations between undertakings § 38

¹⁷⁵ Βλ. *ibid* §§ 38, 20b

¹⁷⁶ Πρβλ. και Guidelines on the applicability of Article 101 of the Treaty on the Functioning of the European Union to horizontal co-operation agreements, OJ C11, 14.01.2011 § 119 “[...] *R&D co-operation concerns the development of new products or technology which either may -if emerging- one day replace existing ones or which are being developed for a new intended use and will therefore not replace existing products, but create a completely new demand*”.

¹⁷⁷ Βλ. Competition policy brief, EU merger control and innovation, p. 3. Available online at: https://ec.europa.eu/competition/publications/cpb/2016/2016_001_en.pdf

¹⁷⁸ Βλ. Guidelines on the assessment of horizontal mergers under the Council Regulation on the control of concentrations between undertakings § 37

αγορά είτε όταν έχει καταστρώσει ήδη ειδικά πλάνα προσπέλασης των φραγμών εισόδου και εδραίωσής της στην αγορά.¹⁷⁹

3.3. Ειδικότερες παρατηρήσεις ως προς το γενικό νομοθετικό πλαίσιο για τις μη οριζόντιες συγχωνεύσεις

Αν και η εν λόγω εργασία εστιάζει κυρίως στις οριζόντιες συγχωνεύσεις μεταξύ φαρμακευτικών εταιριών, αξίζει για την πληρότητα του κειμένου, να αναφερθούμε συντόμως και στο πλαίσιο αξιολόγησης των μη οριζόντιων συγχωνεύσεων ως προς τις επιπτώσεις τους στην καινοτομία. Όσον αφορά λοιπόν τις κάθετες είτε τις συγχωνεύσεις εταιριών ετερογενών δραστηριοτήτων οι κατευθυντήριες γραμμές για την αξιολόγηση των μη οριζόντιων συγκεντρώσεων (European Commission's Non-Horizontal Merger Guidelines, στο εξής: NHMG) σχηματίζουν ένα παρόμοιο με τις HMG πλαίσιο αξιολόγησης των επιπτώσεών τους στην καινοτομία. Έτσι, αναγνωρίζεται από τις NHMG, ότι ένα από τα σημαντικότερα αποτελέσματα των μη οριζόντιων συγχωνεύσεων στον ανταγωνισμό, το οποίο είναι απαραίτητο να ελεγχθεί και να αξιολογηθεί είναι αυτό στην καινοτομία¹⁸⁰. Επίσης, στο κείμενο των NHMG επισημαίνεται ότι συγχωνεύσεις, στις οποίες εμπλέκονται καινοτόμες εταιρίες, οι οποίες είναι πιθανό να επεκταθούν σημαντικά στο εγγύς μέλλον θα ελέγχονται εκτενώς από την Επιτροπή, ακόμη και αν το μερίδιο αγοράς τους μετά τη συγκέντρωση δεν υπερβαίνει το ποσοστό του 30%, κατ' εξαίρεση από τον γενικό κανόνα, βάσει του οποίου δεν ερευνώνται εκτενώς από την Επιτροπή μη οριζόντιες συγχωνεύσεις, των οποίων το μερίδιο αγοράς μετά τη συγκέντρωση σε κάθε μία από τις σχετικές αγορές είναι κατώτερο του 30%¹⁸¹. Η Επιτροπή έχει κρίνει ότι απαιτείται εξονυχιστικός έλεγχος και σε αυτού του τύπου τις συγχωνεύσεις (μη οριζόντιες), καθώς σε αυτές ενυπάρχει ο κίνδυνος αποκλεισμού των ανταγωνιστών, ο οποίος επιφέρει βλάβη στην καινοτομία και κατά συνέπεια στον ανταγωνισμό. Με άλλες λέξεις, στις μη οριζόντιες συγχωνεύσεις είναι πιθανό η συγχωνευμένη επιχείρηση να αποκλείσει την πρόσβαση ενός ανταγωνιστή σε κάποιο προϊόν της συγχωνευμένης οντότητας, το οποίο είναι απαραίτητο προκειμένου να δημιουργήσει ένα καινοτόμο προϊόν και ως εκ τούτου να κατορθώσει να παραμείνει στην αγορά¹⁸².

¹⁷⁹ Βλ. Competition policy brief, EU merger control and innovation, p. 3. Available online at: https://ec.europa.eu/competition/publications/cpb/2016/2016_001_en.pdf

¹⁸⁰ Βλ. Guidelines on the assessment of non-horizontal mergers under the Council Regulation on the control of concentrations between undertakings, OJ C256, 18.10.2008 § 10

¹⁸¹ Βλ. *ibid* §§ 25-26

¹⁸² Βλ. Competition policy brief, EU merger control and innovation, p. 3. Available online at: https://ec.europa.eu/competition/publications/cpb/2016/2016_001_en.pdf

3.4. Ο ρόλος των αποτελεσματικότητων στις συγκεντρώσεις

Όπως προαναφέρθηκε, όταν η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ανταγωνισμού αξιολογεί τις συνέπειες των συγκεντρώσεων στον ανταγωνισμό λαμβάνει υπόψη της και τις πιθανά θετικά αποτελέσματα των συγκεντρώσεων στον ανταγωνισμό, τα οποία ονομάζονται «αποτελεσματικότητες» (*efficiencies*). Οι αποτελεσματικότητες, μπορεί να περιλαμβάνουν μείωση του κόστους των προϊόντων/υπηρεσιών, αλλά και βελτίωση της ποιότητάς τους, συνέπειες δηλαδή, οι οποίες «περνούν» στους καταναλωτές, τους οποίους τελικά ωφελούν. Ενδέχεται επομένως, οι αποτελεσματικότητες, οι οποίες απορρέουν από τη συγκέντρωση να αντισταθμίζουν τις αρνητικές συνέπειές της στον ανταγωνισμό και ως εκ τούτου να οδηγήσουν σε έγκριση της προτεινόμενης συγχώνευσης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή¹⁸³.

Βάσει του Recital 29 του Ευρωπαϊκού Κανονισμού περί Συγκεντρώσεων (EC 139/2004), αναγνωρίζεται ότι η έρευνα περί αποτελεσματικότητας αποτελεί ένα εγγενές κομμάτι της ανάλυσης/αξιολόγησης των συγκεντρώσεων από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ανταγωνισμού, κάτι το οποίο αναφέρεται στις HMG, αλλά και στις NHMG.

Ωστόσο, καμία συγχώνευση δεν έχει εγκριθεί από την Επιτροπή αποκλειστικά και μόνο διότι οι απορρέουσες από αυτήν αποτελεσματικότητες ξεπερνούσαν τη βλάβη, την οποία επέφερε η συγχώνευση στους καταναλωτές. Παρ' όλα αυτά, ισχυρισμοί περί αποτελεσματικότητας έχουν γίνει κατά καιρούς εν μέρει δεκτοί από την Επιτροπή, αναγνωρίζοντας πως εξισορροπούν την πιθανή βλάβη στον ανταγωνισμό¹⁸⁴.

Οι HMG κάνουν λόγο συγκεκριμένα για αποτελεσματικότητες, οι οποίες αφορούν την ενίσχυση της καινοτομίας και κατ' επέκταση ωφελούν τον ανταγωνισμό και τους καταναλωτές¹⁸⁵. Ωστόσο, προκειμένου να ληφθούν υπόψη από την Επιτροπή και να αξιολογηθούν οι ενδεχόμενες αποτελεσματικότητες, είναι απαραίτητο να τις επικαλεστούν με σαφείς και τεκμηριωμένους ισχυρισμούς και προσκομίσουν τα αντίστοιχα επαρκή αποδεικτικά αυτών στοιχεία στην Επιτροπή τα ίδια τα εμπλεκόμενα στη συγκέντρωση μέρη¹⁸⁶, τα οποία φέρουν και το βάρος απόδειξης, καθώς βάσει των

¹⁸³ Βλ. *ibid*.

¹⁸⁴ Βλ. για παράδειγμα Αποφ. ΕΕΑ Μ. 4267 – *Borse/Euronext*, Μ. 6905 – *Ineos/Solvay*, Μ. 7278 – *GE/Alstom* και Μ. 7630 – *FedEx/TNT Express* όπου, αν και η συγκέντρωση βρέθηκε πως δεν εγείρει σημαντικά αντιανταγωνιστικά ζητήματα, ωστόσο η Επιτροπή κατέληξε ότι η συγκεκριμένη συγκέντρωση θα δημιουργούσε ειδικά οφέλη στους καταναλωτές, όπως ήταν η μείωση κόστους των παρεχόμενων από τη συγχωνευμένη οντότητα υπηρεσιών.

¹⁸⁵ Βλ. Guidelines on the assessment of horizontal mergers under the Council Regulation on the control of concentrations between undertakings § 81

¹⁸⁶ Βλ. Competition policy brief, EU merger control and innovation, p. 4. Available online at: https://ec.europa.eu/competition/publications/cpb/2016/2016_001_en.pdf

HMG, πρόσβαση στα σημαντικά αυτά έγγραφα έχουν αποκλειστικά τα εμπλεκόμενα μέρη¹⁸⁷.

Σχετικά με τα υπόλοιπα είδη αποτελεσματικότητας¹⁸⁸ της συγκέντρωσης, τα οποία δεν αφορούν την ενίσχυση της καινοτομίας, όπως ανωτέρω αναφέρθηκε τα μέρη πρέπει να αποδείξουν πως συντρέχουν σωρευτικά οι ακόλουθες προϋποθέσεις: α) επιφέρουν όφελος στους καταναλωτές, β) συνδέονται με τη συγκεκριμένη αποκλειστικά συγκέντρωση (merger-specific) και γ) το όφελος που επιφέρουν είναι επαληθεύσιμο¹⁸⁹.

Ωστόσο, σύμφωνα με το EU Competition Policy Brief, τα μέρη οφείλουν να αποδείξουν πως συντρέχουν σωρευτικά οι ανωτέρω προϋποθέσεις και για τις αποτελεσματικότητες σχετικά με την ενίσχυση της καινοτομίας¹⁹⁰, όπως ακριβώς συμβαίνει και στα υπόλοιπα είδη αποτελεσματικότητας, τακτική την οποία η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ανταγωνισμού συχνά ακολουθεί στις περιπτώσεις, στις οποίες τα μέρη επικαλούνται αποτελεσματικότητες της συγκέντρωσης ως προς την ενίσχυση της καινοτομίας στην αγορά.

Αφού εξετάσαμε το γενικό ρυθμιστικό πλαίσιο για την αξιολόγηση των συγκεντρώσεων ως προς την καινοτομία από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ανταγωνισμού, παρακάτω θα εξετάσουμε τη στάση της Επιτροπής εστιάζοντας σε παλαιότερες και πρόσφατες αποφάσεις της στον τομέα των συγχωνεύσεων που αφορούν τη φαρμακοβιομηχανία.

4. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ανταγωνισμού και οι συγκεντρώσεις στα φαρμακευτικά προϊόντα

Το πρόσφατο μεγάλο κύμα συγκεντρώσεων στη φαρμακοβιομηχανία έδωσε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ανταγωνισμού την ευκαιρία παρέμβασης σε μία σειρά από συγκεντρώσεις, δίνοντάς της ταυτοχρόνως έναυσμα διεξοδικής ενασχόλησης με την καινοτομία, καθώς η τελευταία αποτελεί εγγενές χαρακτηριστικό γνώρισμα αυτού του κλάδου.

¹⁸⁷ Βλ. Guidelines on the assessment of horizontal mergers under the Council Regulation on the control of concentrations between undertakings § 87

¹⁸⁸ Βλ. Competition policy brief, EU merger control and innovation, p. 4. Available online at: https://ec.europa.eu/competition/publications/cpb/2016/2016_001_en.pdf

¹⁸⁹ Βλ. Guidelines on the assessment of horizontal mergers under the Council Regulation on the control of concentrations between undertakings §§ 76-88

¹⁹⁰ Βλ. Competition policy brief, EU merger control and innovation, p. 4. Available online at: https://ec.europa.eu/competition/publications/cpb/2016/2016_001_en.pdf, όπου αναφέρεται χαρακτηριστικά: “As for other types of efficiencies, the parties have to demonstrate that innovation-related efficiencies i) will be passed on to consumers, ii) are verifiable and iii) merger specific [...]”

Η Επιτροπή όσον αφορά την καινοτομία, είχε ήδη αρχίσει να εμφανίζει μία διαφορετική στάση σε σχέση με τον κλασικό τρόπο αξιολόγησης των συγκεντρώσεων. Ειδικότερα, η κλασική προσέγγιση της Επιτροπής ως προς τις συγκεντρώσεις στον τομέα του φαρμάκου ακολουθούσε μέχρι πρότινος την εξής λογική:

- Για τις συγκεντρώσεις, στις οποίες τα εμπλεκόμενα σε αυτές μέρη παρουσίαζαν αλληλεπικαλύψεις (overlaps) ως προς τα ήδη υπάρχοντα στην αγορά φαρμακευτικά τους προϊόντα, ο έλεγχος της Επιτροπής επικεντρώνονταν στα μερίδια αγοράς, τα οποία κατείχαν τα εμπλεκόμενα μέρη και η αξιολόγησή τους βασιζόταν στη σκοπούμενη θεραπευτική χρήση (κυρίως ATC3, ATC4), όπως αναλύσαμε στο αντίστοιχο κεφάλαιο για τη σχετική αγορά¹⁹¹.
- Για τις συγκεντρώσεις, στις οποίες τα εμπλεκόμενα σε αυτές μέρη βρίσκονταν και τα δύο σε στάδιο εξέλιξης κάποιων “pipeline products” τα οποία παρουσίαζαν αλληλεπικαλύψεις μεταξύ τους, είτε το ένα εμπλεκόμενο μέρος βρίσκονταν σε στάδιο εξέλιξης ενός “pipeline product”, το οποίο παρουσίαζε αλληλεπικαλύψεις με κάποιο ήδη εν κυκλοφορία φαρμακευτικό σκεύασμα του άλλου εμπλεκόμενου μέρους, ο έλεγχος της Επιτροπής επικεντρώνονταν μόνο σε εκείνα τα “pipeline products”, τα οποία βρίσκονταν σε ένα προχωρημένο στάδιο εξέλιξης και συγκεκριμένα στο στάδιο III των κλινικών μελετών¹⁹², όπως έχει προαναφερθεί.

Απόφαση M. 7275 – Novartis/GSK Oncology Business

Ωστόσο, ήδη στην απόφασή της *Novartis/GlaxoSmithKline Oncology Business* η Επιτροπή προχώρησε ένα ακόμη βήμα στην αξιολόγησή της και ζήτηση από τα συμμετέχοντα στη συγκέντρωση μέρη να της παρέχουν πληροφορίες σχετικά με pipeline προϊόντα τους, τα οποία δεν βρίσκονταν στο τρίτο στάδιο κλινικών μελετών, αλλά βρίσκονταν σε προγενέστερο στάδιο και συγκεκριμένα στο στάδιο I και στο στάδιο II. Αναλυτικότερα, η Επιτροπή εξέφρασε τους ακόλουθους προβληματισμούς σχετικά με την εν λόγω συγκέντρωση:

- Τον προβληματισμό ότι η εν λόγω συγκέντρωση θα μείωνε τον αριθμό των φαρμακευτικών εταιριών (από 3 σε 2)¹⁹³, οι οποίες ανέπτυσαν και

¹⁹¹ Βλ. *De Coninck R.*, Innovation in EU Merger Control: in Need of a Consistent Framework, Symposium: Competition Law and Policy Debate, Vol. 2, Issue 3, September 2016, p. 41. Available online at: https://ecp.crai.com/wp-content/uploads/2017/11/CLPD_article_Innovation_in_EU_Merger_Control_de_Coninck.pdf

¹⁹² Βλ. *ibid.*

¹⁹³ Βλ. *Haucap J.*, Merger Effect on Innovation: A Rationale for Stricter Merger Control?, DICE Discussion Paper, 2017, No 268, p. 7, όπου επισημαίνεται ότι τόσο η Οικονομική Θεωρία, όσο και η πρακτική έχουν δείξει πως οι συγκεντρώσεις, οι οποίες οδηγούν από τρεις σε δύο εναπομείναντες στην αγορά ανταγωνιστές είναι πιο προβληματικές σε σχέση με τις συγκεντρώσεις, που οδηγούν από πέντε σε τέσσερις ανταγωνιστές,

κυκλοφορούσαν στην αγορά τους B-Raf και MEK αναστολείς, οι οποίοι προορίζονταν για την καταπολέμηση του καρκίνου του δέρματος¹⁹⁴.

- Τον προβληματισμό ότι με την πραγματοποίηση της συγκέντρωσης αυτής, υπήρχε σοβαρό ενδεχόμενο μείωσης του βαθμού καινοτομίας στην αγορά, καθώς, σύμφωνα με τις σκέψεις της Επιτροπής ήταν πιθανό η Novartis να εγκαταλείψει όχι μόνο τις τρέχουσες προσπάθειές της να κυκλοφορήσει τον συνδυασμό LGX818 και MEK 162 αναστολέων για την καταπολέμηση του καρκίνου του δέρματος, αλλά ολόκληρο το project των κλινικών δοκιμών του συνδυασμού LGX818 και MEK 162 αναστολέων, που προορίζονταν ως θεραπευτικές αγωγές για ποικίλες μορφές καρκίνου (όπως ο καρκίνος των ωοθηκών), προς όφελος των αντίστοιχων φαρμακευτικών ουσιών της GSK¹⁹⁵. Ουσιαστικά αυτό θα συνέβαινε, διότι η Novartis θα αποκτούσε υπό τον έλεγχό της με την εξαγορά της GSK φαρμακευτικές ουσίες με τον ίδιο μηχανισμό δράσης, οι οποίες θα κατέληγαν σε διπλότυπα κλινικά προγράμματα, τα οποία θα ήταν κοστοβόρα και χρονοβόρα.¹⁹⁶

Δεσμεύσεις των μερών – Remedies

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ανταγωνισμού τελικώς ενέκρινε τη συγκεκριμένη εξαγορά, αλλά με δεσμεύσεις των μερών (*remedies*). Ειδικότερα, προκειμένου να αποτρέψει τα αρνητικά απότοκα της εξαγοράς αυτής στην καινοτομία και εν τέλει στον ανταγωνισμό, η Novartis δεσμεύτηκε να επιστρέψει τα δικαιώματά της ως προς τον αναστολέα MEK162 στη διπλωματούχο Array Biopharma Inc., από την οποία είχε λάβει άδεια εκμετάλλευσης, καθώς και να εκποιήσει τον αναστολέα LGX018 στην Array¹⁹⁷, η οποία θα συνεργάζονταν με μία άλλη κατάλληλη εταιρία, προκειμένου να αναπτύξει σε παγκόσμια κλίμακα τις υπάρχουσες, αλλά και νέες κλινικές μελέτες επί αυτής της φαρμακευτικής ουσίας. Το Νοέμβριο του 2015 η Array ανακοίνωσε τη συνεργασία της

όχι μόνο όσον αφορά τις επιπτώσεις στις τιμές, αλλά και όσον αφορά πιθανές συνέπειες στην καινοτομία, τουλάχιστον στη βιομηχανία έντασης έρευνας.

¹⁹⁴ Βλ. European Commission Press Release, Mergers: Commission approves acquisition of GSK's oncology business by Novartis, subject to conditions, 28 January 2015. Available online at: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_15_3842

¹⁹⁵ Βλ. Αποφ. ΕΕΑ Μ. 7275 – *Novartis/GlaxoSmithKline Oncology Business* § 56-57, όπου για παράδειγμα, ο B-Raf αναστολέας “Tafinlar” και ο MEK 162 αναστολέας Mekinist της GSK για το καρκινικό μελάνωμα βρίσκονταν σε πιο προχωρημένο στάδιο κλινικών ερευνών (στάδιο ΙΙΙ), από τους αντίστοιχους αναστολείς της Novartis για το καρκινικό μελάνωμα, επομένως σύμφωνα με την Επιτροπή ήταν πιθανό η Novartis να εγκαταλείψει το συγκεκριμένο pipeline product project προς όφελος της GSK.

¹⁹⁶ Βλ. Competition policy brief, EU merger control and innovation, p. 4. Available online at: https://ec.europa.eu/competition/publications/cpb/2016/2016_001_en.pdf,

¹⁹⁷ Βλ. Αποφ. ΕΕΑ Μ. 7275 – *Novartis/GlaxoSmithKline Oncology Business* §§ 285-286

με την Pierre Fabre S.A., για την παγκόσμια ανάπτυξη και εμπορία και των δύο προαναφερθέντων θεραπειών¹⁹⁸.

Σημειώνεται, ότι σύμφωνα με την απόφαση της Επιτροπής, η εκποίηση συμπεριλαμβάνει όλα τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, τίτλους, know-how, τεχνολογία, απαραίτητα έγγραφα, βάσεις δεδομένων, επιστημονικό προσωπικό, το οποίο εργάζονταν στο συγκεκριμένο εκποιηθέν project, συμφωνίες με τρίτα μέρη για την παροχή τεχνολογίας για την υλοποίηση του συγκεκριμένου project¹⁹⁹. Σημαντικό είναι να αναφερθεί, πως σύμφωνα με την απόφαση της Επιτροπής, κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου για την ολοκλήρωση της εκποίησης, η Novartis συμφώνησε να παράσχει τεχνική και οικονομική υποστήριξη στην Aray για τη διεξαγωγή των κλινικών μελετών²⁰⁰.

Μέσω αυτών των δεσμεύσεων η Επιτροπή θεώρησε πως θα διασφαλιστεί η ανάπτυξη σε παγκόσμιο επίπεδο των αναστολέων LGX818 και MEK162, καθώς και η εμπορική τους διακίνηση σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Οικονομικής Ζώνης²⁰¹.

Απόφαση M. 7559 – Pfizer/Hospira

Στη συνέχεια, στην υπόθεση *Pfizer/Hospira* η Επιτροπή εξακολούθησε να λαμβάνει υπόψη στον έλεγχο της συγκέντρωσης τα pipeline προϊόντα των εμπλεκόμενων μερών εκφράζοντας προβληματισμούς σχετικά με τη μείωση της τεχνολογίας και την αντίστοιχη βλάβη στον ανταγωνισμό.

Ειδικότερα, οι εταιρίες Pfizer και Hospira εδρεύουν στις Η.Π.Α. και δραστηριοποιούνται παγκοσμίως στην ανάπτυξη και την εμπορία φαρμάκων. Όταν, λοιπόν, γνωστοποιήθηκε στην Επιτροπή η παρούσα εξαγορά, η Επιτροπή εξέφρασε προβληματισμούς ως προς το γεγονός ότι μετά τη συγκέντρωση, η νέα οντότητα θα αντιμετώπιζε ανεπαρκείς ανταγωνιστικές πιέσεις από τους εναπομείναντες στην αγορά ανταγωνιστές με τον κίνδυνο αύξησης των τιμών και τη διακοπή του προγράμματος ανάπτυξης του βιοομοειδούς φαρμάκου της Pfizer “*infliximab*”²⁰².

¹⁹⁸ Βλ. Competition policy brief, EU merger control and innovation, p. 5. Available online at: https://ec.europa.eu/competition/publications/cpb/2016/2016_001_en.pdf.

¹⁹⁹ Βλ. Αποφ. ΕΕΑ M. 7275 – *Novartis/GlaxoSmithKline Oncology Business* § 287

²⁰⁰ Βλ. *ibid* § 287 (g)

²⁰¹ Βλ. European Commission Press Release, Mergers: Commission approves acquisition of GSK’s oncology business by Novartis, subject to conditions, 28 January 2015. Available online at: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_15_3842

²⁰² Βλ. European Commission Press Release, Mergers: Commission approves acquisition of Hospira by Pfizer, subject to conditions, 4 August 2015. Available online at: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_15_5470

Η Επιτροπή εστίασε την έρευνά της ως προς τη συγκεκριμένη υπόθεση σε δύο συγκεκριμένες αγορές προϊόντων, όπου η Pfizer και η Hospira ανταγωνίζονται στενά: στα βιομοειδή φαρμακευτικά προϊόντα²⁰³ και στα στείρα ενέσιμα φάρμακα. Ειδικότερα, ως προς τα βιομοειδή φάρμακα:

Η “*infliximab*” αποτελεί μία από τις τρεις κορυφαίες σε πωλήσεις φαρμακευτικές ουσίες παγκοσμίως και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας. Το αρχέτυπο φάρμακο της “*infliximab*” κυκλοφορεί στην αγορά από τη Merck με την εμπορική ονομασία “*Remicade*”. Στην αγορά υπάρχει προς το παρόν (κατά τον χρόνο της απόφασης) ένα βιομοειδές φάρμακο, το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Οικονομική Ζώνη και το οποίο αναπτύσσεται από την εταιρία Celltrion, αλλά κυκλοφορεί στην αγορά μέσω της εμπορικής συνεργασίας Celltrion και Hospira, ενώ υφίστανται άλλα δύο βιομοειδή της “*infliximab*” της εταιρίας Samsung Bioepis και της εταιρίας Pfizer, τα οποία βρίσκονται ακόμη στο στάδιο III των κλινικών δοκιμών. Τα βιομοειδή των υπολοίπων φαρμακευτικών εταιριών βρίσκονται ακόμη σε πολύ αρχικά στάδια ανάπτυξης²⁰⁴.

Σύμφωνα με την έρευνα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Ανταγωνισμού προκύπτουν ως προς την αγορά της “*infliximab*” οι εξής προβληματισμοί:

- Η Pfizer μετά τη συγκέντρωση ενδέχεται να καθυστερήσει είτε να διακόψει την ανάπτυξη του βιομοειδούς της “*infliximab*”, προκειμένου να επικεντρωθεί στο αντίστοιχο βιομοειδές της Hospira, το οποίο κυκλοφορεί ήδη στην αγορά²⁰⁵. Κάτι τέτοιο, σύμφωνα με την Επιτροπή, θα είχε ως αποτέλεσμα μείωση καινοτομίας και απώλεια ανταγωνισμού στη σχετική αγορά, διότι θα εξαλείφονταν ένα από τα μόλις τρία βιομοειδή, τα οποία βρίσκονταν σε προχωρημένο στάδιο ανάπτυξης²⁰⁶.
- Θεωρήθηκε πιθανό η Hospira να επιστρέψει το βιομοειδές της στη Celltrion, η οποία είναι και αυτή, η οποία το ανέπτυξε, μειώνοντας έτσι τις ανταγωνιστικές δυνάμεις στην αγορά με αποτέλεσμα την αύξηση των τιμών.

Σύμφωνα με την έρευνα της Επιτροπής για τα στείρα ενέσιμα φάρμακα προέκυψαν προβληματισμοί κυρίως ως προς τα μεγάλα μερίδια αγοράς, τα οποία θα συγκέντρωναν μετά την εξαγορά οι Pfizer και Hospira.

²⁰³ Για τα βιομοειδή φαρμακευτικά προϊόντα βλ. υποκεφάλαιο 1.2.3.2.

²⁰⁴ Βλ. Αποφ. ΕΕΑ Μ. 7559 – *Pfizer/Hospira* § 39

²⁰⁵ Προφανώς λόγω του φόβου για κανιβαλισμό μεριδίων της αγοράς, καθώς και προς αποφυγήν χρονοβόρου και κοστοβόρου όμοιου project.

²⁰⁶ Βλ. European Commission Press Release, Mergers: Commission approves acquisition of Hospira by Pfizer, subject to conditions, 4 August 2015. Available online at: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_15_5470

Παρατηρούμε εν προκειμένω ότι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή στη συγκεκριμένη της απόφαση βασίστηκε σε ένα συμπέρασμα περί μείωσης του πιθανού ανταγωνισμού (*potential competition*) σε μία ήδη υπάρχουσα αγορά²⁰⁷. Με άλλα λόγια, η Επιτροπή θεώρησε, πως ενδέχεται να υπάρξει βλάβη στην καινοτομία και εν τέλει στον ανταγωνισμό, επειδή θα μειώνονταν ο αριθμός των πιθανών ανταγωνιστών στην αγορά. Συγκεκριμένα, η Pfizer, της οποίας το βιομοειδές φάρμακο βρισκόταν ακόμη υπό ανάπτυξη (στάδιο III των κλινικών ερευνών), και η οποία ήταν πολύ πιθανό να εισέλθει στην αγορά της “*infliximab*” μετά την έγκριση του βιομοειδούς της σκευάσματος και να αποτελέσει ικανό ανταγωνιστή της Hospira, Celltrion και Merck, που ήταν ήδη παρούσες στην αγορά, μετά την εξαγορά ήταν πιθανό να διακόψει το συγκεκριμένο pipeline λόγω αλληλεπικάλυψης με το αντίστοιχο της εν κυκλοφορία βιομοειδές της Hospira, κάτι το οποίο θα αποτελούσε πλήγμα για την καινοτομία της σχετικής αγοράς.

Δεσμεύσεις των μερών - Remedies

Η Επιτροπή τελικώς ενέκρινε την εν λόγω εξαγορά βάσει δεσμεύσεων, τις οποίες πρότειναν τα εμπλεκόμενα μέρη με κάποιες βέβαια βελτιώσεις. Ειδικότερα, ως προς τα βιομοειδή της “*infliximab*” η Pfizer δεσμεύτηκε να εκποιήσει ολικώς τα δικαιώματα ανάπτυξης, παρασκευής και εμπορίας του βιομοειδούς της “*infliximab*”, το οποίο βρισκόταν υπό ανάπτυξη (συμπεριλαμβανομένων των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, know-how και τεχνολογίας, επιστημονικού προσωπικού κ.α.), ωστόσο τα δικαιώματα εμπορίας εκτός της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Ζώνης παρέμειναν στην οντότητα που προέκυψε μετά τη συγκέντρωση²⁰⁸.

Σχετικά με τα στείρα ενέσιμα φάρμακα, τα εμπλεκόμενα μέρη συμφώνησαν να εκποιήσουν τις άδειες κυκλοφορίας στην αγορά και τα συναφή δικαιώματα είτε της Pfizer είτε της Hospira αναφορικά με όλα τα «προβληματικά μόρια» στις σχετικές χώρες²⁰⁹.

Η Επιτροπή μέσα από τις δεσμεύσεις αυτές θεώρησε πως προστατεύεται η ανάπτυξη της καινοτομίας στην αγορά, η ενίσχυση του ανταγωνισμού και τελικώς η ευημερία των καταναλωτών. Όπως, άλλωστε τόνισε η Εκτελεστική Αντιπρόεδρος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Ανταγωνισμού, Margrethe Vestager: “*This is not about keeping prices low for*

²⁰⁷ Βλ. *De Coninck R.*, Innovation in EU Merger Control: in Need of a Consistent Framework, Symposium: Competition Law and Policy Debate, Vol. 2, Issue 3, p. 45. Available online at: https://ecp.crai.com/wp-content/uploads/2017/11/CLPD_article_Innovation_in_EU_Merger_Control_de_Coninck.pdf

²⁰⁸ Βλ. Αποφ. ΕΕΑ Μ. 7559 – *Pfizer/Hospira* §§ 292-299

²⁰⁹ Βλ. European Commission Press Release, Mergers: Commission approves acquisition of Hospira by Pfizer, subject to conditions, 4 August 2015. Available online at: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_15_5470

the patients and healthcare services. We have also made sure that the merger of Pfizer/Hospira does not stand in the way of the research and development of medication that could have huge benefits for society”^{210, 211}.

Τέλος, αξίζει να σημειωθεί πως η Federal Trade Commission (FTC) των Η.Π.Α. ενέκρινε τη συγκεκριμένη εξαγορά χωρίς δεσμεύσεις από τα μέρη, γεγονός που μας οδηγεί στη σκέψη πως η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ακολουθεί μία πιο αυστηρή τακτική σε σχέση με τα pipeline products²¹². Ωστόσο, υποστηρίχθηκε πως η FTC ουσιαστικά υποτίμησε τα αρνητικά αποτελέσματα, τα οποία μπορεί μία συγκέντρωση να επιφέρει στον ανταγωνισμό. Οι Comanor και Scherer επεσήμαναν σχετικά με την απόφαση της FTC για έγκριση της συγκέντρωσης Pfizer/Hospira χωρίς δεσμεύσεις, πως “*instead of enhancing R&D productivity, the merger wave has jeopardized it*”²¹³.

Απόφαση M. 7932 – Dow/DuPont

Θεωρούμε απαραίτητη την αναφορά της απόφασης Dow/Dupont, διότι παρ’ όλο που δεν ανήκει στα φάρμακα που απευθύνονται στο ανθρώπινο είδος, αλλά στα φυτοφάρμακα/χημικά καλλιεργειών, αποτελεί απόφαση σταθμό για την αλλαγή της στάσης της Επιτροπής ως προς τη διεξαγωγή ελέγχου στα pipeline products για την αξιολόγηση των συνεπειών της καινοτομίας στον ανταγωνισμό.

Οι Dow και Dupont αποτελούν δύο εταιρίες χημικών φαρμάκων, οι οποίες εδρεύουν στις Η.Π.Α.. Τον Ιούνιο του έτους 2016, ανακοινώθηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ανταγωνισμού η επικείμενη συγχώνευσή τους. Η Επιτροπή εξέφρασε διάφορους προβληματισμούς σχετικά με την παρεμπόδιση του αποτελεσματικού ανταγωνισμού εξαιτίας της εν λόγω συγκέντρωσης, οι οποίοι αφορούσαν τόσο την αύξηση των τιμών και τη μείωση της ποικιλίας των εν κυκλοφορία χημικών προϊόντων στην αγορά, όσο και τη μείωση της καινοτομίας. Εν προκειμένω, θα αναφερθούμε μόνο στους προβληματισμούς της Επιτροπής αναφορικά με τη μείωση της καινοτομίας.

²¹⁰ Βλ. *ibid.*

²¹¹ Βλ. και Vestager M., Competition: The mother of invention, speech at the European Commission and Consumer Day, 18 April 2015, όπου αναφέρεται ότι: “[...] one concern was that Hospira already had a competing drug on the market, and we thought Pfizer might stop work on its own drug if the deal went ahead as planned. Which would have meant less of the innovation that we depend on as patients”

²¹² Βλ. De Coninck R., Innovation in EU Merger Control: in Need of a Consistent Framework, Symposium: Competition Law and Policy Debate, Vol. 2, Issue 3, p. 45. Available online at: https://ecp.crai.com/wp-content/uploads/2017/11/CLPD_article_Innovation_in_EU_Merger_Control_de_Coninck.pdf

²¹³ Βλ. Comanor W. & Scherer F., Mergers and innovation in the pharmaceutical industry, American Antitrust Institute, Working Paper No 12-05, 3 December 2012, p. 3. Available online at: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2190201

Η Επιτροπή, λοιπόν, αφού επεσήμανε πως η καινοτομία ως προς τα φυτοφάρμακα (pesticides) είναι υψηλής σημασίας, εξέφρασε τους ακόλουθους προβληματισμούς:

- Πρώτον, σύμφωνα με την Επιτροπή, η συγχώνευση θα επηρέαζε τον ανταγωνισμό μεταξύ των δύο μερών ως προς την καινοτομία, καθώς θα είχε ως συνέπεια τη διακοπή, την αναβολή είτε τον επαναπροσανατολισμό των γραμμών έρευνας (research lines) και των αρχικών pipeline projects των εμπλεκόμενων μερών²¹⁴, καθώς θα ήταν κοστοβόρο και χρονοβόρο να συνεχίσουν την ανάπτυξη περισσότερων υποκατάστατων χημικών φαρμάκων.
- Δεύτερον, η Επιτροπή θεώρησε πως η διακοπή ενός early pipeline project ή μιας research line από κάποιο από τα εμπλεκόμενα μέρη θα μείωνε το επίπεδο καινοτομίας στον τομέα της βιομηχανίας της χημικής προστασίας της καλλιέργειας, διότι θα οδηγούσε σε μείωση των κινήτρων των εμπλεκόμενων μερών να ξεκινήσουν την ανακάλυψη και ανάπτυξη νέων δραστικών ουσιών στο μέλλον²¹⁵. Παρ' όλο που η συγχωνευμένη οντότητα θα συνέχιζε να αντιμετωπίζει ανταγωνιστικές πιέσεις από τους υπόλοιπους τρεις εναπομείναντες στην σχετική αγορά ανταγωνιστές, η Επιτροπή τελικώς κατέληξε πως θα υπήρχαν χαμηλότερα κίνητρα για καινοτομία στη συγχωνευμένη οντότητα σε σχέση με τα κίνητρα των δύο εταιριών ξεχωριστά²¹⁶, ενώ τόνισε ότι πρόκειται για μία αγορά με υψηλούς φραγμούς εισόδου, επομένως ήταν δύσκολο να εισέλθουν άμεσα σε αυτοί νέοι ικανοί ανταγωνιστές²¹⁷. Στην έρευνά της η Επιτροπή, ανακάλυψε πως η συγχωνευμένη οντότητα θα μείωνε επίσης τα ποσά προς επένδυση στην ανάπτυξη νέων, καινοτόμων προϊόντων²¹⁸.

Παρατηρούμε, πως στη συγκεκριμένη απόφαση η Επιτροπή έφθασε για πρώτη φορά στο πιο «βαθύ» επίπεδο ελέγχου σχετικά με τις επιπτώσεις στην καινοτομία. Ειδικότερα, η Επιτροπή στην Dow/Dupont υποστήριξε, πως υπήρχαν αλληλεπικαλύψεις μεταξύ των εμπλεκόμενων μερών, όχι μόνο ως προς τα υπάρχοντα pipeline products, δηλαδή αυτά των οποίων η ανάπτυξη είχε ήδη ξεκινήσει και βρίσκονταν σε προχωρημένο ή αρχικό στάδιο²¹⁹, αλλά ακόμη και σε pipeline products τα οποία δε βρίσκονται υπό ανάπτυξη

²¹⁴ Βλ. Αποφ. ΕΕΑ Μ. 7932 – Dow/Dupont § 277

²¹⁵ Βλ. *ibid* § 278

²¹⁶ Βλ. Kerber W. & Vezzoso S., Dow/DuPont: Another Step Towards a Proper Assessment Concept of Innovation Effects of Mergers, SSRN, 24 June 2019, p. 10. Available online at: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3856885

²¹⁷ Βλ. European Commission Press Release, Mergers: Commission clears merger between Dow and Du/Pont, subject to conditions, 27 March 2017. Available online at: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pl/IP_17_772

²¹⁸ Βλ. *ibid*.

²¹⁹ Στον έλεγχο των αρχικών σταδίων pipeline products (stage I & II) είχε ήδη φθάσει στη Pfizer/Hospira.

(D), αλλά ήταν ακόμη σε αρχικά στάδια έρευνας (R), ως “*innovation targets*” των εμπλεκόμενων μερών²²⁰. Μάλιστα, έφθασε σε τόσο βαθύ επίπεδο ελέγχου, που έκανε λόγο ακόμη και για “*research lines*” των μερών, τις οποίες συμπεριέλαβε στον γενικό όρο “*innovation spaces*”, κάτι το οποίο θεωρήθηκε πως οδηγεί σε σημαντική αβεβαιότητα ως προς την διαδικασία αξιολόγησης των συγκεντρώσεων από την Επιτροπή²²¹. Τα “*innovation spaces*” αποτελούν ένα ακόμη πιο ευρύ πεδίο από τις αγορές προϊόντων “*product markets*”, καθώς περιλαμβάνουν τα “*research lines*” και “*early pipeline products*”²²², ενώ αξιοσημείωτο είναι πως η Επιτροπή επεσήμανε πως η καινοτομία δεν αποτελεί μία αγορά από μόνη της²²³, αλλά αποτελεί μία εισαγόμενη δύναμη “*input*” τόσο στην ανάντη αγορά τεχνολογίας “*upstream technology market*” όσο και στην κατάντη αγορά προϊόντων “*downstream product market*”, κάτι το οποίο, όπως συνέχισε η Επιτροπή, δεν την αποτρέπει από το αξιολογήσει τις συνέπειες της συγκέντρωσης στο επίπεδο των προσπαθειών για καινοτομία τόσο των εμπλεκόμενων μερών όσο και των ανταγωνιστών τους²²⁴.

Επομένως, η Επιτροπή, αν και δεν αναγνώρισε, ούτε οριοθέτησε την ύπαρξη μιας διακριτής αγοράς καινοτομίας, ωστόσο θεώρησε δυνατό να αξιολογεί τις ακόμη και τις *προσπάθειες* των μερών σε “*innovation spaces*”, κάτι το οποίο δημιουργεί σημαντική αβεβαιότητα, καθώς τα μέρη τα οποία επιθυμούν να μετέχουν σε μία συγκέντρωση, δε θα έχουν τη δυνατότητα να γνωρίζουν εκ των προτέρων μέχρι ποιο σημείο ελέγχου μπορεί να φθάσει η αξιολόγηση της Επιτροπής, κάτι που ίσως επηρεάζει αρνητικά ακόμη και συγκεντρώσεις, οι οποίες τελικώς θα ήταν ευνοϊκές με θετικές συνέπειες στην οικονομία.

Η Επιτροπή τελικώς κατέληξε πως η συγκέντρωση αυτή ήταν πιθανό να παρεμποδίσει τον αποτελεσματικό ανταγωνισμό σχετικά με την καινοτομία τόσο στα “*innovation spaces*”, όπου οι “*research lines*” και τα “*early pipeline products*” των μερών παρουσίαζαν αλληλεπικαλύψεις, όσο και στην *γενικότερη* καινοτομία στη βιομηχανία προστασίας της καλλιέργειας²²⁵, διευρύνοντας έτσι ακόμη πιο περισσότερο το πεδίο ελέγχου της Επιτροπής.

²²⁰ Βλ. *Carlin F.*, Do all mergers really harm innovation?, LinkedIn, 6 July 2017. Available online at: <https://www.linkedin.com/pulse/do-all-mergers-really-harm-innovation-fiona-carlin>

²²¹ Βλ. *ibid.*

²²² Βλ. *Business and Industry Advisory Committee to the OECD*, Non-price effects of mergers, 6 June 2018 § 32

²²³ Βλ. Σε αντίθεση με τις Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property της FTC, όπου γίνεται λόγος για “*innovation market*”.

²²⁴ Βλ. Αποφ. ΕΕΑ Μ. 7932 – *Dow/Dupont* § 348

²²⁵ Βλ. *ibid* § 3297

Τέλος, άξιο αναφοράς είναι, πως στην εν λόγω απόφαση η Επιτροπή φαίνεται να εκκινεί την αξιολόγησή της από μία αρχική δυσμενή ως προς τις συνέπειες των συγκεντρώσεων υπόθεση, σύμφωνα με την οποία μία συγκέντρωση μεταξύ σημαντικών ανταγωνιστών υποσκάπτει τα κίνητρα για καινοτομία^{226, 227}, ενώ στην § 2002 της απόφασης επικαλείται την οικονομική θεωρία σύμφωνα με την οποία: “*the economic literature on competition and innovation supports a theory of harm based on the fact that a merger between competing innovators by reducing rivalry in the industry and increasing cannibalization of existing and future sales is likely to result in a decrease in the incentive to innovate by the merging parties*”²²⁸, αναγνωρίζοντας έτσι την ύπαρξη του cannibalization effect και των αρνητικών επιπτώσεών του στην καινοτομία.

Δεσμεύσεις των μερών – Remedies

Τελικά, προκειμένου η συγκέντρωση να εγκριθεί από την Επιτροπή, τα μέρη ακολούθησαν συγκεκριμένες δεσμεύσεις, αφού οι αποτελεσματικότητες, τις οποίες πρότειναν δεν έγιναν δεκτές²²⁹. Οι δεσμεύσεις αυτές περιλάμβαναν την εκποίηση σημαντικών δυνατοτήτων R&D της DuPont. Συγκεκριμένα, η DuPont συμφώνησε να εκποιήσει ένα μεγάλο μέρος της επιχείρησής της ως προς τα Herbicide και Insecticide χημικά, όπως επίσης και την παγκόσμια R&D οργάνωσή της. Στην εκποίηση περιλαμβάνονταν όλες οι δραστικές ουσίες, όλη η υλική και άυλη περιουσία, η οποία συνόδευε τα εκποιηθέντα προϊόντα, όπως επίσης και όλες οι εγκαταστάσεις, όπου τα προϊόντα αυτά παρασκευάζονταν, καθώς και το επιστημονικό προσωπικό. Ο κύριος σκοπός της εκποίησης ήταν η εύρεση ενός ικανού αγοραστή, ο οποίος θα εξελίσσονταν σε σημαντικό ανταγωνιστή, που θα ασκούσε σημαντικές ανταγωνιστικές πιέσεις στη σχετική αγορά, αντισταθμίζοντας τις επιπτώσεις της συγχώνευσης. Κατ’ αυτόν τον τρόπο τα επίπεδα ανταγωνισμού στην καινοτομία μετά τη συγχώνευση θα συνέχιζαν μακροπρόθεσμα να είναι παρόμοια με τα επίπεδα ανταγωνισμού στην αγορά πριν τη συγχώνευση²³⁰. Ουσιαστικά, φαίνεται πως η Επιτροπή προσπάθησε να εξασφαλίσει την είσοδο ενός νέου και ικανού ανταγωνιστή στη σχετική αγορά, εφοδιάζοντάς τον με το κατάλληλο R&D organization της DuPont, του οποίου διαφορετικά η είσοδος πιθανώς

²²⁶ Βλ. *ibid* § 1999 et seq.

²²⁷ Βλ. *Business and Industry Advisory Committee to the OECD*, Non-price effects of mergers, 6 June 2018 § 33

²²⁸ Βλ. Αποφ. ΕΕΑ Μ. 7932 – *Dow/Dupont* § 2002

²²⁹ Η Επιτροπή θεώρησε ότι υπήρχε ήδη υψηλή appropriability στην αγορά, υπονοώντας έτσι πως το cannibalization effect δεν αντισταθμίζεται από την appropriability.

²³⁰ Βλ. *Kerber W. & Vezzoso S.*, *Dow/DuPont: Another Step Towards a Proper Assessment Concept of Innovation Effects of Mergers*, SSRN, 24 June 2019, p. 12. Available online at: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3856885

θα παρεμποδίζονταν λόγω των υψηλών εμποδίων εισόδου. Έτσι, η Επιτροπή ακολούθησε μία τακτική υποκατάστασης, καθώς ναι μεν με τη συγκέντρωση μειώθηκαν οι ανταγωνιστές στη σχετική αγορά από πέντε σε τέσσερις, αλλά εξασφαλίστηκε η είσοδος ενός νέου ανταγωνιστή με υψηλό R&D portfolio, ο οποίος κατέλαβε τη «θέση» που έμεινε κενή στην αγορά έπειτα από τη συγχώνευση. Όπως άλλωστε επεσήμανε και η Επιτροπή στο αντίστοιχο Press Release: *“The sale of the underpinning R&D organization and pipeline ensures the viability and competitiveness of the divested business on a lasting basis and will enable the buyer to become a global integrated R&D competitor”*²³¹.

Παρακάτω θα εξετάσουμε πιο πρόσφατες αποφάσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Ανταγωνισμού.

Απόφαση M. 9461 – AbbVie/Allergan

Στις 12 Νοεμβρίου 2019, γνωστοποιήθηκε στην Επιτροπή η εξαγορά της Allergan από την AbbVie. Πρόκειται για δύο φαρμακευτικές εταιρίες με παγκόσμια δραστηριότητα. Η Επιτροπή εξέφρασε τους ακόλουθους προβληματισμούς σχετικά με την εν λόγω συγκέντρωση:

- Οι δραστηριότητες των δύο εταιριών κατά τη διενέργεια του ελέγχου της Επιτροπής φάνηκε πως παρουσιάζουν αλληλεπικαλύψεις στο πεδίο των βιολογικών φαρμάκων κατά των χρόνιων φλεγμονωδών εντερικών παθήσεων, όπως είναι η ελκώδης κολίτιδα και η νόσος του Crohn, οι οποίες είναι ανίατες. Ειδικότερα, στο portfolio της AbbVie περιλαμβάνονται το εν κυκλοφορία φάρμακο με την ονομασία “Humira”, το οποίο ανήκει στη γενικότερη κατηγορία φαρμάκων anti-TNF και το pipeline φάρμακο “risankizumab”, το οποίο ανήκει στην κατηγορία βιολογικών φαρμάκων “IL-23 αναστολείς”. Η Allergan κατά τον χρόνο της ανακοίνωσης της συγκέντρωσης ανέπτυξε τη “brakizumab”, η οποία ανήκει στους “IL-23 αναστολείς”. Επομένως, η Επιτροπή θεώρησε ότι ενδέχεται η “brakizumab” της Allergan να αποτελέσει στενό ανταγωνιστή της “risankizumab” της AbbVie. Πρόκειται, σύμφωνα με την απόφαση, για μία pipeline-to-pipeline αλληλεπικάλυψη, καθώς η “brakizumab” της Allergan βρίσκονταν στο στάδιο II των κλινικών μελετών ενώ η “risankizumab” της AbbVie βρίσκονταν στο στάδιο III²³². Ταυτοχρόνως, σύμφωνα με την έρευνα της

²³¹ Βλ. European Commission Press Release, Mergers: Commission clears merger between Dow and DuPont, subject to conditions, 27 March 2017. Available online at: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pl/IP_17_772

²³² Βλ. Απόφ. ΕΕΑ M. 9461 – AbbVie/Allergan § 57

Επιτροπής, μόνο δύο ακόμη φαρμακευτικές εταιρίες ανέπτυσαν εκείνη τη χρονική περίοδο pipeline “IL-23 αναστολείς” και συγκεκριμένα η Eli Lilly, που βρίσκονταν στο στάδιο ΙΙΙ των κλινικών μελετών και η J&J, η οποία βρίσκονταν στο στάδιο ΙΙ²³³. Η Επιτροπή, επομένως κατέληξε ότι ήταν πολύ πιθανό μετά τη συγκέντρωση να διακοπεί η ανάπτυξη του pipeline “brakizumab” της Allergan, κάτι το οποίο θα είχε ως αποτέλεσμα την αποστέρηση της αγοράς από ένα πολλά υποσχόμενο φάρμακο και άρα μείωση της καινοτομίας, συρρίκνωση των επιλογών των καταναλωτών και αύξηση των τιμών.

- Η Επιτροπή τόνισε επίσης, ότι οι λοιποί ανταγωνιστές είναι μόνο δύο (Eli Lilly και J&J), ενώ δεν είναι βέβαιο ότι οι pipeline IL-23 αναστολείς τους θα κυκλοφορήσουν τελικά στην αγορά²³⁴.

Παρατηρούμε, πως και σε αυτήν την υπόθεση η Επιτροπή εστίασε τον έλεγχό της σε pipeline προϊόντα, τα οποία βρίσκονταν σε αρχικά στάδια εξέλιξης (στάδιο ΙΙ), τα οποία δεν ήταν σίγουρο ότι θα κυκλοφορούσαν στην αγορά. Μάλιστα, στην απόφαση γίνεται λόγος καθαρά για “innovation markets” πλέον²³⁵, προχωρώντας ένα βήμα πιο πέρα σε σχέση με την απόφαση Dow/Duront. Στις “innovation markets”, βάσει της απόφασης κατατάσσονται εταιρίες, οι οποίες αναπτύσσουν νέα προϊόντα ή τεχνολογίες, που πρόκειται να αντικαταστήσουν ήδη υπάρχοντα/ουσες, καθώς και εκείνα τα οποία αναπτύσσονται για μία νέα σκοπούμενη χρήση, δημιουργώντας μία εντελώς νέα ζήτηση²³⁶. Γίνεται δηλαδή αναφορά όχι σε πιθανούς ανταγωνιστές, αλλά στην πιθανότητα δημιουργίας μιας νέας διακριτής αγοράς, άλλως “future market”.

Δεσμεύσεις των μερών – Remedies

Τελικά, η Επιτροπή ενέκρινε τη συγκέντρωση με δεσμεύσεις. Αναλυτικότερα, η AbbVie δεσμεύτηκε να εκποιήσει τη “brazikumab”, δηλαδή το pipeline “IL-23 inhibitors” της Allergan, συμπεριλαμβανομένων όλων των δικαιωμάτων ανάπτυξης, παρασκευής και εμπορίας σε παγκόσμιο επίπεδο, σε έναν αγοραστή, ο οποίος θα ήταν ικανός να συνεχίσει την ανάπτυξη του συγκεκριμένου φαρμάκου²³⁷.

²³³ Βλ. *ibid* § 60

²³⁴ Βλ. *ibid* § 61

²³⁵ Βλ. *ibid* § 17

²³⁶ Βλ. *ibid* § 17

²³⁷ Βλ. European Commission Press Release, Mergers: Commission approves AbbVie’s acquisition of Allergan, subject to conditions, 10 January 2020. Available online at: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_23

Απόφαση Μ. 10188 – *Illumina/Grail*

Η απόφαση αυτή δεν αφορά φαρμακευτικές εταιρίες εν στενή εννοία, ωστόσο η ανάλυσή της κρίνεται απαραίτητη, διότι αποτελεί την πλέον πρόσφατη απόφαση της Επιτροπής σχετικά με τις επιπτώσεις των συγκεντρώσεων στην καινοτομία και εμπεριέχει κάποια ιδιαίτερα σημεία τα οποία χρήζουν αναφοράς.

Σύμφωνα με το Press Release της 6^{ης} Σεπτεμβρίου 2022, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ανταγωνισμού, απαγόρευσε την εξαγορά της εταιρίας Grail από την Illumina. Η Illumina αποτελεί μία εταιρία η οποία ασχολείται με την παγκόσμια ανάπτυξη, παραγωγή και εμπορία γονιδιωματικών τεχνολογιών, όπως είναι τα συστήματα NGS. Η Grail μία υγειονομική εταιρία, η οποία αναπτύσσει τεστ ανίχνευσης καρκίνου μέσω δειγμάτων αίματος, τα οποία βασίζονται στη γονιδιωματική ακολουθία και την αντίστοιχη της τεχνολογία. Το εμβληματικό προϊόν της Grail είναι το “Galleri”, το οποίο ανιχνεύει 50 πρώιμες μορφές καρκίνου σε ασυμπτωματικούς ασθενείς βάσει δειγμάτων αίματος. Η Grail ξεκίνησε την κυκλοφορία του στην αγορά των Η.Π.Α. τον Απρίλιο του 2021, ενώ ταυτοχρόνως αναπτύσσει δύο pipeline products: 1) ένα διαγνωστικό τεστ το οποίο επιβεβαιώνει την καρκινική διάγνωση σε ασθενείς με συμπτώματα και 2) ένα τεστ, το οποίο ανιχνεύει πιθανή υποτροπή σε ασθενείς, η οποίοι έχουν λάβει αντικαρκινική θεραπεία²³⁸. Η Επιτροπή εξέφρασε φόβους περί καθετοποίησης της αγοράς, καθώς πρόκειται για κάθετη συγκέντρωση, αφού προκειμένου να κατασκευαστούν τα συγκεκριμένα τεστ ανίχνευσης μορφών καρκίνου από τη Grail, απαιτείται η απαραίτητη γονιδιωματική τεχνολογία από την Illumina. Ειδικότερα, η Επιτροπή υπογράμμισε πως μία τέτοια κάθετη συγκέντρωση θα έδινε κίνητρο στην Grail να εξουδετερώσει τους πιθανούς ανταγωνιστές της, οι οποίοι εξαρτώνται από την τεχνολογία της Illumina, ώστε να κατασκευάσουν αντίστοιχα τεστ, αποκόποντάς τους την πρόσβαση σε ένα σημαντικό input κατασκευής τους²³⁹.

Αναλυτικότερα:

Η Επιτροπή ανακάλυψε ότι η Grail και οι ανταγωνιστές της επιδίδονται σε μία «κούρσα καινοτομίας» (innovation race), προκειμένου να κατασκευάσουν τεστ ανίχνευσης καρκινικών μορφών σε πρώιμο στάδιο. Αν και υπάρχει αβεβαιότητα ως προς την επιτυχή κατάληξη αυτού του εγχειρήματος, αλλά και ως προς τη μελλοντική μορφή αυτής της αγοράς, η Επιτροπή τόνισε ότι είναι απαραίτητο για την προστασία του ανταγωνισμού

²³⁸ Βλ. European Commission Press Release, Mergers: Commission prohibits acquisition of GRAIL by Illumina, 6 September 2022. Available online at: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_22_5364

²³⁹ Βλ. *ibid.*

ως προς την καινοτομία να διασφαλιστεί η ύπαρξη ποικιλίας επιλογών στους ασθενείς σε ανταγωνιστικές τιμές²⁴⁰.

Η Επιτροπή, περαιτέρω, κατέληξε ότι η Grail, καθώς και οι ανταγωνιστές της, για να κατασκευάσουν τα τεστ ανίχνευσης καρκίνου πρέπει να έχουν το κατάλληλο τεχνολογικό υπόβαθρο από μία ικανή και αξιόπιστη εταιρία, όπως είναι η Illumina. Κανείς άλλος ανταγωνιστής της Illumina δεν θεωρήθηκε ικανός από την Επιτροπή να παρέχει τέτοιου επιπέδου τεχνολογία μεσοπρόθεσμα, δεδομένου ότι οι φραγμοί εισόδου είναι υψηλοί λόγω των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας.

Επιπλέον, η Illumina, βάσει της έρευνας της Επιτροπής, θα είχε ισχυρό κίνητρο να αποκλείσει την πρόσβαση των ανταγωνιστών της Grail στην τεχνολογία της. Αναλυτικότερα, παρ' όλο που προς το παρόν οι πωλήσεις της Illumina στους ανταγωνιστές της Grail αποτελούν ένα μικρό μερίδιο των συνολικών πωλήσεών της, σύμφωνα με την επιτροπή αναμένεται στο μέλλον η τεχνολογία NGS της Illumina να επεκταθεί άμεσα και να είναι ιδιαίτερα προσοδοφόρα. Βάσει *προβλέψεων* της Επιτροπής μέχρι το έτος 2035, η αγορά των NGS θα έχει φθάσει τα 40 δις €/ έτος. Έτσι, σύμφωνα με την έρευνα της Επιτροπής, η Illumina θα έχει κίνητρο να αποκλείσει τους ανταγωνιστές της Grail άμεσα παρά το ότι αργότερα θα επωφεληθεί από αυτήν της την κίνηση. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι ανταγωνιστές της Grail είναι *πιθανοί μελλοντικοί ανταγωνιστές* καθώς αναπτύσσουν παρόμοια τεστ ακόμη ως pipelines.

Η Επιτροπή απαγόρευσε τη συγκέντρωση αυτή, καθώς έκρινε πως τα remedies που προτάθηκαν από τα μέρη δεν ήταν ικανά να αντισταθμίσουν τη βλάβη που θα προκαλούσε η συγκέντρωση αυτή στον ανταγωνισμό.

Η απόφαση αυτή της Επιτροπής είναι σημαντική για τους εξής λόγους:

- Η συγκέντρωση Illumina/Grail δεν ξεπερνούσε τα turnover thresholds, έτσι όπως αυτά ορίζονται στον Ευρωπαϊκό Κανονισμό (ΕΚ) 139/2004, προκειμένου να γνωστοποιηθεί και στη συνέχεια να ελεγχθεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ανταγωνισμού αλλά ούτε και από κάποια εθνική Αρχή Ανταγωνισμού. Ωστόσο, η συγκέντρωση κοινοποιήθηκε στην Επιτροπή από τη Γαλλία, την οποία υποστήριζαν το Βέλγιο, η Ελλάδα, η Ισλανδία, η Ολλανδία και η Νορβηγία, βάσει του άρθρ. 22 του Κανονισμού²⁴¹. Σύμφωνα με το άρθρο αυτό: «Ένα ή περισσότερα κράτη μέλη μπορούν να ζητούν από την Επιτροπή να εξετάσει μία συγκέντρωση, όπως ορίζεται στο άρθρ. 3, που δεν έχει κοινοτική διάσταση κατά την έννοια του άρθρ. 1, αλλά επηρεάζει το εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών και

²⁴⁰ Βλ. *ibid.*

²⁴¹ Βλ. *ibid.*

απειλεί να επηρεάσει σημαντικά τον ανταγωνισμό στο έδαφος του κράτους μέλους ή των κρατών μελών που υποβάλλουν τη σχετική αίτηση».

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θεώρησε πως όντως εμπίπτει στην αρμοδιότητά της η αξιολόγηση της συγκέντρωσης αυτής, βάσει του άρθρ. 22, κάτι το οποίο υποστήριξε και το ΓενΔικΕΕ, στο οποίο προσέφυγαν οι Illumina και Grail²⁴². Αντιλαμβανόμαστε επομένως, πως η ενδεχόμενη βλάβη της καινοτομίας έχει μεγάλη βαρύτητα και αποτελεί σύμφωνα με την Επιτροπή ζήτημα το οποίο επηρεάζει σημαντικά τον ανταγωνισμό εντός των κρατών μελών, βάσει του άρθρ. 22. Το άρθρ. 22 του Κανονισμού αποτελεί, επομένως, έναν τρόπο αποτροπής των “killer-acquisitions”, οι οποίες δε θα ενέπιπταν διαφορετικά στον έλεγχο της Επιτροπής, διότι πολλές φορές αφορούν την απόκτηση start-up εταιριών -κυρίως στον τομέα της βιοτεχνολογίας- με μικρούς κύκλους εργασίας, αλλά με πολλά υποσχόμενη τεχνολογία, αποτελώντας έτσι σημαντικούς μελλοντικούς ανταγωνιστές, τους οποίους εξουδετερώνουν εξαγοράζοντάς τους μεγάλες εταιρίες²⁴³. Η απόφαση αυτή αποτελεί την πρώτη συγκέντρωση που απαγορεύτηκε από την Επιτροπή, χωρίς να πληροί τα turnover thresholds²⁴⁴.

Φυσικά, η εφαρμογή του άρθρου αυτού έχει δεχθεί κριτική σύμφωνα με την οποία πρόκειται για ένα άρθρο που εφαρμόζεται όταν ένα κράτος δε διαθέτει μηχανισμό ελέγχου συγκεντρώσεων (Dutch Clause), αποτελεί παραβίαση του one-stop-shop rule και δημιουργεί μεγάλη αβεβαιότητα στους επιχειρηματίες που επιθυμούν να προβούν σε συγκέντρωση²⁴⁵.

- Αναφορικά με τα ζητήματα καινοτομίας, υποστηρίχθηκε ότι στην απόφαση αυτή της Επιτροπής διακρίνεται η «ηχώ» των αποφάσεων Dow/DuPont και Bayer/Monsanto. Ειδικότερα, στις προηγούμενες αυτές αποφάσεις η Επιτροπή είχε εκφράσει αμφιβολίες σχετικά με τη μείωση των προσπαθειών καινοτομίας των εμπλεκόμενων μερών αφού επιτευχθεί η συγκέντρωση. Γι' αυτόν το λόγο οι συγκεντρώσεις Dow/DuPont και Bayer/Monsanto εγκρίθηκαν από την Επιτροπή μόλις τα μέρη δεσμεύτηκαν να εκποιήσουν τις «προβληματικές» R&D

²⁴² Βλ. Αποφ. ΓενΔικΕΕ T-227/21 – *Illumina v. Commission*

²⁴³ Βλ. *McNelis N. & Hirst N.*, Illumina-Grail exposes controversy behind EU grab for non-notifiable mergers, mlex, 7 April 2021. Available online at: <https://mlexmarketinsight.com/news-hub/editors-picks/area-of-expertise/mergers-and-acquisitions/illumina-grail-case-exposes-controversy-behind-eu-grab-for-non-notifiable-mergers>

²⁴⁴ Βλ. *McNelis N.*, Dealmakers on notice as Illumina court loss bolsters EU regulator's stance on below-threshold referrals, mlex, 13 July 2022. Available online at: <https://mlexmarketinsight.com/news/comment/comment-dealmakers-on-notice-as-illumina-court-loss-bolsters-eu-regulator-s-stance-on-below-threshold>

²⁴⁵ Βλ. *ibid.*

organizations. Στην απόφαση όμως Illumina/Grail η Επιτροπή δε φαίνεται να ανησυχεί για τα κίνητρα των εμπλεκόμενων μερών, αλλά για τις προσπάθειες καινοτομίας και τα κίνητρα των τρίτων μερών (ανταγωνιστές της Grail)²⁴⁶. Γι' αυτόν το λόγο δεν αποτελεί έκπληξη που οποιαδήποτε δέσμευση προτάθηκε από τα μέρη δεν έγινε δεκτή. Η Illumina πρότεινε διάφορες δεσμεύσεις, όπως άδειες εκμετάλλευσης της NGS τεχνολογίας στους ανταγωνιστές της και συμβατικές δεσμεύσεις για πρόσβαση των ανταγωνιστών της Grail στις τεχνολογίες της Illumina μέχρι το 2023. Η επιτροπή απέρριψε τις δεσμεύσεις αυτές καθώς θεώρησε πως είναι αφενός δύσκολο να παρακολουθείται η τήρησή τους από την Επιτροπή και αφετέρου εύκολη η παραβίασή τους από τα εμπλεκόμενα μέρη²⁴⁷. Ωστόσο, όταν πρόκειται για την προστασία της καινοτομίας σε μία αγορά η οποία ακόμη δεν υφίσταται, είναι άξιον απορίας ποιες τελικά δεσμεύσεις θεωρούνται επαρκείς.

- Τέλος, αξίζει να αναφερθεί πως ενώ ακόμη η Επιτροπή βρίσκονταν στο στάδιο της αξιολόγησης της συγκέντρωσης, η Illumina ανακοίνωσε δημόσια την επιτυχή ολοκλήρωση της εξαγοράς της Grail. Η Επιτροπή ξεκίνησε ήδη τη διαδικασία αξιολόγησης αναφορικά με το αν οι Illumina και Grail παραβίασαν τη standstill-obligation, καθώς ολοκλήρωσαν τη συγκέντρωση πριν την έκδοση της απόφασης της Επιτροπής (*gun jumping*). Ακόμη δεν έχει εκδοθεί σχετική απόφαση της Επιτροπής, ωστόσο σύμφωνα με τους Reuters το πιθανότερο είναι να επιβληθεί πρόστιμο στη συγχωνευμένη οντότητα ίσο με το 10% του ετήσιου κύκλου εργασιών του κάθε εμπλεκόμενου μέρους²⁴⁸.

5. Κριτική αποτίμηση στις στάσεις της Ευρωπαϊκή Επιτροπής Ανταγωνισμού

5.1. Κριτική αποτίμηση της στάσης της Επιτροπής ως προς την επιρροή των συγκεντρώσεων στην καινοτομία

²⁴⁶ Βλ. *McNelis N. & Hirst N.*, Illumina-Grail's EU veto sees return of the innovation theory of harm, mlex, 6 September 2022. Available online at: <https://mlexmarketinsight.com/news/comment/comment-illumina-grail-s-eu-veto-sees-return-of-the-innovation-theory-of-harm>

²⁴⁷ Βλ. European Commission Press Release, Mergers: Commission prohibits acquisition of GRAIL by Illumina, 6 September 2022. Available online at: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_22_5364

²⁴⁸ Βλ. *Smith A.*, Exclusive: Illumina to face EU fine of 10% of turnover over Grail deal – sources, Reuters, 11 January 2023. Available online at: <https://www.reuters.com/markets/deals/illumina-face-eu-fine-10-turnover-over-grail-deal-sources-2023-01-11/>

Βάσει των αποφάσεων, τις οποίες εξετάσαμε ανωτέρω καθώς και ποικίλων άλλων αποφάσεων της Επιτροπής, συμπεραίνουμε, πως πλέον η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει αυστηροποιήσει τη στάση της απέναντι στις συγκεντρώσεις φαρμακευτικών εταιριών ειδικά όταν ανακύπτουν ζητήματα καινοτομίας κατά τη διαδικασία του ελέγχου της συγκέντρωσης.

Ειδικότερα, παρατηρούμε πως η Επιτροπή παλαιότερα εστίαζε την έρευνα της ως προς τα ζητήματα καινοτομίας σε ήδη υπάρχοντα εν κυκλοφορία προϊόντα, τα οποία παρουσίαζαν αλληλεπικαλύψεις στη σχετική αγορά και στη συνέχεια επέκτεινε την έρευνά της σε pipeline προϊόντα των φαρμακευτικών εταιριών, τα οποία βρίσκονταν σε προχωρημένο ήδη στάδιο κλινικών δοκιμών (στάδιο III). Ωστόσο, στην υπόθεση Novartis/GSK Oncology η Επιτροπή προχώρησε ένα βήμα περαιτέρω τον έλεγχό της ζητώντας από τα μέρη να προσκομίσουν πληροφορίες σχετικά με pipeline projects, τα οποία βρίσκονταν σε αρχικά στάδια μελετών (στάδιο I και II). Ακολούθως και οι δεσμεύσεις, οι οποίες επιβλήθηκαν στα μέρη για την πραγματοποίηση της συγκεκριμένης συγκέντρωσης περιλάμβαναν την εκποίηση των pipeline προϊόντων σε αρχικά στάδια έρευνας.

Το αποφασιστικότερο όμως βήμα της Επιτροπής προς τον εξονυχιστικό έλεγχο των επιπτώσεων της καινοτομίας στις συγκεντρώσεις έλαβε χώρα με την απόφαση Dow/DuPont²⁴⁹, στα χνάρια της οποίας κινήθηκε και η απόφαση Bayer/Monsanto²⁵⁰. Στις αποφάσεις αυτές, η Επιτροπή έφθασε να κάνει λόγο για “innovation spaces” και για “discovery targets” των μερών, ανοίγοντας τον δρόμο όχι μόνο στον πιθανό ανταγωνισμό “potential competition”, ο οποίος είχε ήδη ανοιχτεί με την απόφαση Pfizer/Hospira, αλλά και στον ανταγωνισμό σε ολοκληρωτικά νέες αγορές “future market competition”.

Έτσι, υποστηρίζεται ότι πλέον η Επιτροπή έχει προχωρήσει από την κλασική «*Θεωρία Βλάβης*» του Ανταγωνισμού (*Theory of Harm*), σύμφωνα με την οποία μία συγκέντρωση μπορεί και πρέπει να απαγορεύεται όταν οδηγεί σε σημαντική παρεμπόδιση του αποτελεσματικού ανταγωνισμού στην συγκεκριμένη αγορά, σε μία νέα θεωρία βλάβης, σύμφωνα με την οποία «*μία συγκέντρωση μπορεί και πρέπει να απαγορεύεται όταν αποδεικνύεται ότι οδηγεί σε μείωση της καινοτομίας στη βιομηχανία ως σύνολο*»²⁵¹.

Οι ρίζες της θεωρίας αυτής, βρίσκονται στις HMG, σύμφωνα με τις οποίες «*ο αποτελεσματικός ανταγωνισμός ενδέχεται να παρεμποδιστεί σημαντικά λόγω της*

²⁴⁹ Βλ. European Commission Press Release: Mergers: Commission opens in-depth investigation into proposed merger between Dow and DuPont, 11 August 2016. Available online at: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_16_2784

²⁵⁰ Βλ. Αποφ. ΕΕΑ Μ. 8084 – *Bayer/Monsanto*

²⁵¹ Βλ. *Petit N.*, Significant Impediment to Industry Innovation: A novel Theory of Harm in EU Merger Control?, ICLE Antitrust & Consumer Protection Research Program, White Paper, 2017-1, p. 2

συγκέντρωσης μεταξύ δύο σημαντικών καινοτόμων ανταγωνιστών»²⁵². Σήμερα, η πρόταση αυτή ερμηνεύεται ως δυνατότητα της Επιτροπής να επεμβαίνει όχι μόνο σε συγκεντρώσεις, οι οποίες εγείρουν προβληματισμούς σχετικά με τη μείωση των επενδύσεων σε R&D σε συγκεκριμένα και προβλέψιμα προϊόντα, όπως είναι τα συγκεκριμένα προϊόντα τα οποία ήδη κυκλοφορούν στην αγορά ή βρίσκονται σε προχωρημένο στάδιο κλινικών δοκιμών (στάδιο III), αλλά και σε συγχωνεύσεις, οι οποίες εγείρουν προβληματισμούς σχετικά με τη μείωση των επενδύσεων σε R&D στι μέλλον στη φαρμακοβιομηχανία ως σύνολο²⁵³ και οι οποίες περιλαμβάνουν προϊόντα, τα οποία είναι σε αρχικό στάδιο μελετών είτε αποτελούν ακόμη και “innovation target” των ανταγωνιστών για τη δημιουργία μιας εντελώς νέας ζήτησης και άρα σχετικής αγοράς. Παρατηρούμε, επομένως, πως η έρευνα της Επιτροπής έχει πλέον μετακινηθεί σε ένα αρκετά υποθετικό πεδίο, όπου η επίπτωση της συγκέντρωσης των φαρμακευτικών εταιριών στον ανταγωνισμό αξιολογείται ως προς το πιθανό συνολικό επίπεδο μείωσης της καινοτομίας και του R&D στον τομέα του φαρμάκου²⁵⁴.

Κάτι τέτοιο, ωστόσο, δημιουργεί ανασφάλεια των επιχειρήσεων, οι οποίες επιθυμούν να εμπλακούν σε μία συγκέντρωση, καθώς, είναι αδύνατον να προβλέψουν την έκβαση της ενδεχόμενης συγκέντρωσης, καθώς δεν μπορούν να γνωρίζουν με βεβαιότητα το απώτατο (υποθετικό;) σημείο ελέγχου μέχρι το οποίο έχει τη δυνατότητα να φθάσει η Επιτροπή. Η στάση αυτή της Επιτροπής, αν και αναμφίβολα αποσκοπεί στην προστασία ενός ευαίσθητου τομέα, αυτού της καινοτομίας στα φαρμακευτικά σκευάσματα, ο οποίος εκτός από οικονομικές φέρει εγγενώς και ανθρωπιστικές προεκτάσεις, έρχεται κατά τη γνώμη μας σε αντίθεση με τη γενική αρχή του Ευρωπαϊκού Δικαίου περί “legal certainty”. Καθίσταται επομένως, επιτακτική ανάγκη να οριστεί εκ της Επιτροπής μία συγκεκριμένη μέθοδος αξιολόγησης των συγχωνεύσεων, στις οποίες αναφέρονται ζητήματα καινοτομίας, η οποία να προσδιορίζει μέχρι ποιο «σημείο καινοτομίας» δύναται να διεξάγει έλεγχο η Επιτροπή. Διότι, διαφορετικά, κατά τη γνώμη μας είναι πιθανό να αποτραπούν, λόγω αβεβαιότητας ως προς την κρίση της Επιτροπής, σημαντικές συγκεντρώσεις, οι οποίες ενδέχεται να ενισχύσουν την καινοτομία, αλλά και τον ανταγωνισμό σε μία τόσο σημαντική και πολύπλοκη αγορά, όπως είναι αυτή των φαρμάκων.

²⁵² Guidelines on the assessment of horizontal mergers under the Council Regulation on the control of concentrations between undertakings, OJ C 31, 5.2.2004, p. 7 § 20 (b), p. 9 § 38

²⁵³ Βλ. *Petit N.*, Significant Impediment to Industry Innovation: A novel Theory of Harm in EU Merger Control?, ICLE Antitrust & Consumer Protection Research Program, White Paper, 2017-1, p. 3

²⁵⁴ Βλ. *Montag F. et al.*, Innovative theories in merger control, 8 February 2018, Lexology. Available online at: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=2b7a27c4-6e27-4124-bf24-4a17acc448ee>

5.2. Κριτική αποτίμηση της στάσης της Επιτροπής ως προς την αξιολόγηση των αποτελεσματικότητων - *efficiencies*

Όπως παρατηρήσαμε σε προηγούμενο κεφάλαιο της εργασίας τα μέρη έχουν τη δυνατότητα να επικαλεστούν ενώπιον της Επιτροπής αποτελεσματικότητες (*efficiencies*), τις οποίες προκαλεί στην αγορά η συγκέντρωση *ως προς την καινοτομία*, την οποία επιθυμούν να πραγματοποιήσουν. Ωστόσο, τα μέρη αφενός μεν πρέπει να τις επικαλεστούν, αφετέρου δε πρέπει να αποδείξουν ότι οι αποτελεσματικότητες αυτές α) επιφέρουν όφελος στους καταναλωτές, β) συνδέονται με τη συγκεκριμένη αποκλειστικά συγκέντρωση (*merger-specific*) και γ) το όφελος που επιφέρουν είναι επαληθεύσιμο²⁵⁵. Οι προϋποθέσεις αυτές πρέπει να συντρέχουν σωρευτικά.

Η μέθοδος αυτή αξιολόγησης των *efficiencies* χρησιμοποιείται από την Επιτροπή παγίως για την αξιολόγηση των στατικών αποτελεσματικότητων “*static efficiencies*”, δηλαδή των αποτελεσματικότητων αυτών, οι οποίες απορρέουν άμεσα από τη συγκέντρωση και βελτιώνουν σε σύντομο χρονικό διάστημα την ικανότητα ή τα κίνητρα των εμπλεκόμενων στη συγκέντρωση μερών για συμμετοχή στον αποτελεσματικό ανταγωνισμό (π.χ. *price efficiency*)²⁵⁶. Ωστόσο, η Επιτροπή εφαρμόζει τη μέθοδο αυτή, όπως παρατηρείται στις αποφάσεις της, και στις δυναμικές αποτελεσματικότητες “*dynamic efficiencies*”, δηλαδή σε εκείνες τις αποτελεσματικότητες, οι οποίες αναπτύσσονται μέσα στον χρόνο και μακροπρόθεσμα. Η μέθοδος αυτή της Επιτροπής έχει υποστεί κριτική, καθώς οι δυναμικές αποτελεσματικότητες, διαφέρουν ουσιαστικά από τις στατικές, επομένως δεν μπορούν να αξιολογούνται κατά τον ίδιο τρόπο.

Ειδικότερα, οι ισχυρισμοί των μερών περί αποτελεσματικότητων ως προς την καινοτομία, οι οποίες αντισταθμίζουν τις αρνητικές συνέπειες της συγκέντρωσης σε αυτήν είναι πρακτικώς πολύ πιο δύσκολο να αποδειχθούν, καθώς τα οφέλη στους καταναλωτές από τις αποτελεσματικότητες αυτές αναδεικνύονται κυρίως εμμέσως και μακροπρόθεσμα²⁵⁷. Οι ισχυρισμοί αυτοί συχνά αποτελούνται από περισσότερα διασυνδεδεμένα στοιχεία, ειδικά όσον αφορά το R&D μακροπρόθεσμα, τα οποία πρέπει να αποδειχθεί ότι συντρέχουν σε επίπεδο ικανό, προκειμένου η Επιτροπή να καταλήξει ότι τα οφέλη στους καταναλωτές είναι σημαντικά και επαρκώς προβλέψιμα (πρόκειται δηλαδή να προκύψουν σε ένα προβλέψιμο σύντομο χρονικό διάστημα), κάτι το οποίο

²⁵⁵ Βλ. Guidelines on the assessment of horizontal mergers under the Council Regulation on the control of concentrations between undertakings §§ 76-88

²⁵⁶ Βλ. *Buehler B. & Federico J.*, Recent developments in the assessment of efficiencies of EU mergers, Competition Law and Policy Debate, Vol. 2, Issue 1, March 2016

²⁵⁷ Βλ. *ibid.*

δεδομένης της φύσης των δυναμικών αποτελεσματικότητων είναι πολύ δύσκολο να αποδειχθεί, φέροντας τα μέρη σε δυσμενή θέση ενώπιον της Επιτροπής.

Παρατηρούμε, επομένως πως υφίσταται μία δομική ασυμμετρία εις βάρος των εμπλεκόμενων στη συγκέντρωση μερών²⁵⁸. Αναλυτικότερα, ενώ η «θεωρία βλάβης» (*theory of harm*) της Επιτροπής, είναι -τουλάχιστον μερικώς- βασισμένη σε προβληματισμούς σχετικά με τη μείωση της καινοτομίας και την αντίστοιχη βλάβη του ανταγωνισμού, οι οποίοι είναι πιθανό να πραγματοποιηθούν στο μακρινό μέλλον (αφού πλέον λαμβάνονται υπόψη πολύ αρχικές έρευνες, οι οποίες μπορεί να μην υλοποιηθούν ως ποτέ από εν κυκλοφορία προϊόν), οι αποτελεσματικότητες τις οποίες επικαλούνται τα μέρη πρέπει, προκειμένου να γίνουν αποδεκτές από την Επιτροπή, να είναι πραγματοποιήσιμες εντός σύντομου χρονικού ορίζοντα δύο έως τεσσάρων ετών.

Έτσι, καθίσταται αντιληπτό, πως όσον αφορά το υποθετικό στοιχείο των προβλέψεων της Επιτροπής ως προς τις αρνητικές συνέπειες στην καινοτομία υποτιμάται από αυτήν, ανώ όσον αφορά το υποθετικό στοιχείο της υλοποίησης των αποτελεσματικότητων, τις οποίες ισχυρίζονται τα μέρη υπερτιμάται και σε αυτό στηρίζεται η κρίση της Επιτροπής περί με συνδρομής τελικώς των αποτελεσματικότητων που θα αντιστάθμιζαν το αρνητικό απότοκο της συγκέντρωσης. Αυτό φυσικά αποβαίνει εις βάρος των μερών, καθώς ειδικά η προϋπόθεση της επαληθευσιμότητας είναι ιδιαίτερα δύσκολο να αποδειχθεί, λαμβανομένου υπόψη του εγγενούς στοιχείου αβεβαιότητας της καινοτομίας και του R&D²⁵⁹.

5.3. Κριτική αποτίμηση της στάσης της Επιτροπής ως προς επιβαλλόμενες στα μέρη δεσμεύσεις (*remedies*)

Ως προς τις δεσμεύσεις, τις οποίες απαιτεί η Επιτροπή, προκειμένου να εξουδετερωθούν οι αρνητικές στον ανταγωνισμό συνέπειες, είδαμε πως στις περισσότερες επιπτώσεις απαιτείται η εκποίηση μίας ολόκληρης R&D organization ενός από τα εμπλεκόμενα μέρη, η οποία παρουσιάζει αλληλεπικαλύψεις με κάποιο (pipeline) product ή innovation space του ετέρου εμπλεκόμενου μέρους.

Η Επιτροπή επιλέγει τη δέσμευση αυτή, διότι όπως έχει υποστηρίξει στις αποφάσεις της, έχει άμεση ενέργεια και δεν απαιτεί συνεχή επιτήρηση ως προς την τήρησή της όπως λοιπές δεσμεύσεις, όπως για παράδειγμα η παραχώρηση των αδειών εκμετάλλευσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

²⁵⁸ Βλ. *Haucap J.*, Merger Effect on Innovation: A Rationale for Stricter Merger Control?, DICE Discussion Paper, 2017, No 268, p. 9

²⁵⁹ Βλ. *ibid.*

Ωστόσο, η αποτελεσματικότητα αυτών των δεσμεύσεων είναι δύσκολο να αξιολογηθεί καθώς όπως και η ίδια η καινοτομία την οποία αφορούν, εμπεριέχουν εγγενώς το στοιχείο της αβεβαιότητας²⁶⁰. Έτσι, παρά το ότι η εκποίηση αποτελεί το δραστικότερο μέτρο και δεν μπορεί να προβλεφθεί με βεβαιότητα η επιτυχία της επιβάλλεται από την Επιτροπή, κάτι το οποίο προξενεί αμφιβολίες.

Αντί επιλόγου - Συμπεράσματα

Συμπερασματικά, η σχέση μεταξύ συγκεντρώσεων και ανταγωνισμού είναι αμφίσημη, όπως κατέδειξε η οικονομική θεωρία. Ωστόσο, αναμφίβολα η καινοτομία, αποτελεί έναν καθοριστικό ανταγωνιστικό παράγοντα, τον οποίο η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ανταγωνισμού οφείλει να προστατέψει, ειδικά σε μία αγορά, της οποίας ο αντίκτυπος στην υγεία των καταναλωτών είναι σπουδαίος. Όμως, η προστασία της καινοτομίας και εν τέλει του ανταγωνισμού από την Επιτροπή πρέπει να λαμβάνει χώρα εντός ενός δομημένου και οριοθετημένου νομοθετικού πλαισίου, προκειμένου να αποφευχθεί η ανασφάλεια δικαίου για τα εμπλεκόμενα στις συγκεντρώσεις μέρη, καθώς μία τέτοια ανασφάλεια ενδέχεται στο τέλος να αποβεί εις βάρος του αποτελεσματικού ανταγωνισμού, αποστερώντας τη σχετική αγορά φαρμάκων από σημαντικές καινοτομίες, οι οποίες μόνο μέσω παραγωγικής συνύπαρξης πρωτοπόρων στην αγορά ανταγωνιστών είναι δυνατόν να επιτευχθούν.

²⁶⁰ Βλ. *ibid.*

Ελληνική Βιβλιογραφία

- Αντωνόπουλος Β.*, εις Δίκαιο Διανοητικής Ιδιοκτησίας, Σάκκουλας, 2015
- Καραγιάννης Β.*, Το Δίκαιο των Γενόσημων Φαρμάκων, Νομική Βιβλιοθήκη, 2013
- Καφετζής Γ.*, Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας Φαρμάκων, Νομική Βιβλιοθήκη, 2013
- Κόκκορης Ι. & Λουκάς Δ.*, εις Δίκαιο του Ελεύθερου Ανταγωνισμού, τόμος 1^{ος}, Νομική Βιβλιοθήκη, 2020, σ. 1125
- Κρεμαλής Κ.*, Το δικαίωμα για προστασία της υγείας, Σάκκουλας, 1987, σ. 45
- Μαρίνος Μ-Θ*, Δίκαιο Ευρεσιτεχνίας, Π. Ν. Σάκκουλας, 2013

Ξενόγλωσση βιβλιογραφία

- Arrow K.*, Economic welfare and the allocation of resources for invention, in: *The Rate and Direction of Inventive Activity: Economic and Social Factors*. Princeton University Press, 1962, pp. 609-622
- Buehler B. & Federico J.*, Recent developments in the assessment of efficiencies of EU mergers, *Competition Law and Policy Debate*, Vol. 2, Issue 1, March 2016, pp. 64-74
- Business and Industry Advisory Committee to the OECD*, Non-price effects of mergers, 6 June 2018
- Federico G.*, Horizontal Mergers, Innovation and the Competitive Process, *Journal of European Competition Law & Practice*, Vol. 8, Issue 10, December 2017, p. 668-677
- Figueroa P. & Guerrero Al.*, EU Merger Control in the Pharmaceutical Sector, *The Merger Control Review*, 7th Edition, 2017, pp. 30-45
- Grossman G. & Shapiro C.*, Research Joint Ventures: An Antitrust Analysis, *Journal of Law, Economics & Organisation*, Vol. 2, No. 2, 1986, p. 315-337
- Haucap J.*, Merger Effect on Innovation: A Rationale for Stricter Merger Control?, *DICE Discussion Paper*, 2017, No 268, p. 1-12
- Have F., Martinez J.T. & Demertzi E.*, The European Commission's Pharmaceutical Merger Control Practice: An Overview of the State of Play, *World Competition* 39, no. 1, 2016, pp. 85-117
- Tirole J.*, *The theory of Industrial Organization*, The MIT Press, 1994
- Vestager M.*, Competition: The mother of invention, speech at the European Commission and Consumer Day, 18 April 2015

Ιστογραφία

Biobide: The Drug Discovery Process: What Is It and Its Major Steps. Available online at: <https://blog.biobide.com/the-drug-discovery-process>. Last access: 24.02.2023

Carlin F., Do all mergers really harm innovation?, LinkedIn, 6 July 2017. Available online at: <https://www.linkedin.com/pulse/do-all-mergers-really-harm-innovation-fiona-carlin>. Last access: 27.02.2023

Chowdhury A., Barbera A. & Carr S., Biosimilar Competition: an Economist's Perspective, *Global Competition Review*, 21.10.2022. Available online at: <https://globalcompetitionreview.com/guide/guide-life-sciences/first-edition/article/biosimilar-competition-economists-perspective>. Last access: 23.02.2023

City of Hope, What's the difference? Biosimilar and generic drugs, 26.12.2018. Available online at: <https://www.cancercenter.com/community/blog/2018/12/whats-the-difference-biosimilar-and-generic-drugs>. Last access: 23.02.2023

Comanor W. & Scherer F., Mergers and innovation in the pharmaceutical industry, American Antitrust Institute, Working Paper No 12-05, 3 December 2012, p. 3. Available online at: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2190201. Last access: 26.02.2023

Competition policy brief, EU merger control and innovation, April 2016, pp. 1-7. Available online at: https://ec.europa.eu/competition/publications/cpb/2016/2016_001_en.pdf. Last access: 24.02.2018

De Coninck R., Innovation in EU Merger Control: in Need of a Consistent Framework, Symposium: Competition Law and Policy Debate, Vol. 2, Issue 3, September 2016, p. 41. Available online at: https://ecp.crai.com/wp-content/uploads/2017/11/CLPD_article_Innovation_in_EU_Merger_Control_de_Coninck.pdf. Last access: 26.03.2023

Eurich M. & Burtscher M., The Business-to-Consumer Lock-in Effect, 2014, Cambridge Service Alliance. Available online at: <https://cambridgeservicealliance.eng.cam.ac.uk/system/files/documents/2014AugustPaperBusinesstoConsumerLockinEffect.pdf>. Last Access: 23.02.2023

European Commission, Competition: Merger control procedures, July 2013. Available online at: https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2021-02/merger_control_procedures_en.pdf. Last Access: 27.02.2023

European Commission Press Release, Mergers: Commission approves AbbVie's acquisition of Allergan, subject to conditions, 10 January 2020. Available online at: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_23. Last access: 27.02.2023

European Commission Press Release, Mergers: Commission approves acquisition of GSK's oncology business by Novartis, subject to conditions, 28 January 2015. Available online at: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_15_3842. Last access: 26.02.2023

European Commission Press Release, Mergers: Commission approves acquisition of Hospira by Pfizer, subject to conditions, 4 August 2015. Available online at: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_15_5470. Last access: 26.02.2023

European Commission Press Release, Mergers: Commission clears merger between Dow and DuPont, subject to conditions, 27 March 2017. Available online at: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pl/IP_17_772. Last access: 27.02.2023

European Commission Press Release: Mergers: Commission opens in-depth investigation into proposed merger between Dow and DuPont, 11 August 2016. Available online at: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_16_2784. Last access: 27.02.2023

European Commission Press Release, Mergers: Commission prohibits acquisition of GRAIL by Illumina, 6 September 2022. Available online at: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_22_5364. Last access: 27.02.2023

European Medicines Agency, European Medicines Agency finalizes guidance on medicines containing monoclonal antibodies, 15.06.2012. Available online at: <https://www.ema.europa.eu/en/news/european-medicines-agency-finalises-guidance-medicines-containing-monoclonal-antibodies>. Last access: 20.012.2023

European Medicines Agency, Guideline on Quality of biological active substances produced by transgene expression in animals, 30.05.2013, Available online at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-quality-biological-active-substances-produced-transgene-expression-animals_en.pdf. Last access: 20.02.2023

European Medicines Agency, Guideline on the Investigation of Bioequivalence, 20.01.2010. Available online at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-investigation-bioequivalence-rev1_en.pdf. Last access: 20.02.2023

European Pharmaceutical Market Research Association, Anatomical Classification Guidelines, 2023. Available online at: https://www.ephmra.org/sites/default/files/2023-01/2023%20ATC%20Guidelines%20Final_0.pdf. Last access: 18.02.2023

Federico G., Langus G. & Valletti T., A simple model of mergers and innovation, CESifo Working Papers, June 2017, p. 2. Available online at: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3005163. Last access: 25.02.2023

Kerber W. & Vezzoso S., Dow/DuPont: Another Step Towards a Proper Assessment Concept of Innovation Effects of Mergers, SSRN, 24 June 2019, pp.1-31. Available online at: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3856885. Last access: 27.02.2023

Laitenberger J., Competition and Innovation, CRA Annual Brussels Conference, 09.12.2015. Available online at: https://ec.europa.eu/competition/speeches/text/sp2015_04_en.pdf. Last access: 25.02.2023

Lofaro A., An innovative leap into the theoretical abyss: Dow/Dupont and the Commission's novel theory of harm, RBB Brief, July 2017, No 54, p. 2. Available online at: <https://www.rbbecon.com/publications/brief-54-an-innovative-leap-into-the-theoretical-abyss-dowdupont-and-the-commissions-novel-theory-of-harm/>. Last access: 24.02.2023

McNelis N., Dealmakers on notice as Illumina court loss bolsters EU regulator's stance on below-threshold referrals, mlex, 13 July 2022. Available online at: <https://mlexmarketinsight.com/news/comment/comment-dealmakers-on-notice-as-illumina-court-loss-bolsters-eu-regulator-s-stance-on-below-threshold>. Last access: 24.02.2023

McNelis N. & Hirst N., Illumina-Grail's EU veto sees return of the innovation theory of harm, mlex, 6 September 2022. Available online at: <https://mlexmarketinsight.com/news/comment/comment-illumina-grail-s-eu-veto-sees-return-of-the-innovation-theory-of-harm>. Last access: 24.02.2023

McNelis N. & Hirst N., Illumina-Grail exposes controversy behind EU grab for non-notifiable mergers, mlex, 7 April 2021. Available online at: <https://mlexmarketinsight.com/news-hub/editors-picks/area-of-expertise/mergers-and-acquisitions/illumina-grail-case-exposes-controversy-behind-eu-grab-for-non-notifiable-mergers>. Last access: 27.02.2023

Montag F., Lehner M., Chapman A. & Van Aerssen R., Innovative theories in merger control, 8 February 2018, Lexology. Available online at: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=2b7a27c4-6e27-4124-bf24-4a17acc448ee>. Last access: 27.02.2023

Mulligan R., Trade-Offs in Economics, 19.01.2022, American Institute for Economic Research. Available online at: <https://www.aier.org/article/trade-offs-in-economics/>. Last access: 23.02.2023

Neven D. & Siotis G., Dominance and Market Definition in the Pharmaceutical Industry Following the ECJ Paroxetine Judgment, Journal of European Competition Law & Practice, 2020, p.5. Available online at: https://awards.concurrences.com/IMG/pdf/jeclap_published_2020.pdf?67567/267802a189b92bbe3b9a44d9ab20f1399fce5045c9314981ab267e19209b7b6f. Last access: 24.02.2023

Osipchuk E., Working Competition and Biotechnology Patent Pools, Stockholm Intellectual Property Law Review, Vol. 1, Issue 1, 2018, p. 29. Available online at: <https://stockholmiplawreview.com/wp-content/uploads/2018/06/Working-Competition-and-Biotechnology-IP-nr-1-2018-A4.pdf>. Last access: 27.02.2023

Petit N., Significant Impediment to Industry Innovation: A novel Theory of Harm in EU Merger Control?, ICLE Antitrust & Consumer Protection Research Program, White Paper, 2017-1, p. 1-22. Available online at: <https://orbi.uliege.be/bitstream/2268/207345/1/SSRN-id2911597.pdf>. Last access: 25.02.2023

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, pp. 1509-1515. Available online at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5440034/pdf/dddt-11-1509.pdf>. Last access: 23.02.2023

Shapiro C., Competition and Innovation: Did Arrow Hit the Bull's Eye?, in Lerner J. & Stern S., *The Rate and Direction of Inventive Activity Revisited*, University of Chicago Press, pp. 361-404. Available online at: <https://www.nber.org/system/files/chapters/c12360/c12360.pdf>. Last access: 25.03.2023

Siotis G., Defining Relevant Markets in the Pharmaceutical Industry, 2022, *Concurrences*, Issue: 2. Available online at: <https://www.concurrences.com/en/review/issues/no-2-2022/40-droit-et-economie/new-article-no106350>. Last access: 21.02.2023

Smith A., Exclusive: Illumina to face EU fine of 10% of turnover over Grail deal – sources, Reuters, 11 January 2023. Available online at: <https://www.reuters.com/markets/deals/illumina-face-eu-fine-10-turnover-over-grail-deal-sources-2023-01-11/>. Last access: 27.02.2023

Smith St. & Bond Ed., EU and UK merger control in the pharmaceutical sector, Bristows LLP, 2020 p. 5. Available online at: <https://www.bristows.com/app/uploads/2020/06/2020.06.24-Practical-Law-EU-and-UK-merger-control-in-the-pharmaceutical-sector.pdf>. Last access: 18.02.2023

TEDOR, What is the difference between FDF and API products?, 2020. Available online at: <https://tedorpharma.com/news-posts/what-is-the-difference-between-fdf-and-api-products/>. Last access: 18.02.2023

Trade-offs, The End of Humira's \$200 Billion Drug Monopoly, 26.01.2023. Available online at: <https://tradeoffs.org/2023/01/26/humira-biosimilar-drug-prices/>. Last access: 23.02.2023

Νομοθετικά κείμενα

Οδηγία 2001/83/EK, Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, L 311, 28.11.2001

Commission Notice on the definition of relevant market for the purposes of Community competition law, Official Journal of the European Communities, C 375, 9.12.1997, pp. 5-13

Council Regulation (EC) No. 139/2004 of 20 January 2004 on the control of concentrations between undertakings (the EC Merger Regulation), Official Journal of the European Communities, L 24, 29.01.2004, pp.1-22

Guidelines on the applicability of Article 101 of the Treaty on the Functioning of the European Union to horizontal co-operation agreements, Official Journal of the European Communities, C 11, 14.01.2011, pp. 1-72

Guidelines on the assessment of horizontal mergers under the Council Regulation on the control of concentrations between undertakings, Official Journal of the European Communities, C 31, 5.2.2004, pp. 5-18

Guidelines on the assessment of non-horizontal mergers under the Council Regulation on the control of concentrations between undertakings, Official Journal of the European Communities, C 256, 18.10.2008, pp. 6-25

Νομολογία

Αποφ. ΓενΔικΕΕ T-227/21 – *Illumina v. Commission*. Available online at: curia.europa.eu

Αποφ. ΓενΔΕΕ T-321/05 *AstraZeneca v. Commission*. Available online at: curia.europa.eu

Αποφ. ΔΕΕ C-307/18 – *Generics (UK) Ltd and Others v. Competition and Markets Authority*. Available online at: curia.europa.eu

Αποφ. ΔΕΕ C-12/03 P, *Commission v. Tetra Laval*. Available online at: curia.europa.eu

Αποφ. ΕΕΑ A.37/507/F3 *AstraZeneca*. Available online at: ec.europa.eu

Απόφ. ΕΕΑ Μ. 9461 – *AbbVie/Allergan*. Available online at: ec.europa.eu

Αποφ. ΕΕΑ Μ. 8084 – *Bayer/Monsanto*. Available online at: ec.europa.eu

Απόφ. ΕΕΑ Μ. 7932 – *Dow/Dupont*. Available online at: ec.europa.eu

Αποφ. ΕΕΑ Μ. 7559 – *Pfizer/Hospira*. Available online at: ec.europa.eu

Αποφ. ΕΕΑ Μ. 7379 – *Mylan/Abbot*. Available online at: ec.europa.eu

Αποφ. ΕΕΑ Μ. 7278 – *GE/Alstom*. Available online at: ec.europa.eu

Αποφ. ΕΕΑ Μ. 7275 – *Novartis/GlaxoSmithKline Oncology Business*. Available online at: ec.europa.eu

Αποφ. ΕΕΑΜ. 6905 – *Ineos/Solvay*. Available online at: ec.europa.eu

Αποφ. ΕΕΑ Μ. 6613 – *Watson/Actavis*. Available online at: ec.europa.eu

Αποφ. ΕΕΑ Μ. 6258 – *Teva/Cephalon*. Available online at: ec.europa.eu

Αποφ. ΕΕΑ Μ. 5953 – *Reckitt Benckiser/SSL*. Available online at: ec.europa.eu

Αποφ. ΕΕΑ Μ. 5865 – *Teva/Ratiopharm*. Available online at: ec.europa.eu

Αποφ. ΕΕΑ Μ. 5476 – *Pfizer/Wyeth*. Available online at: ec.europa.eu

Αποφ. ΕΕΑ Μ. 5295 – *Teva/Barr*. Available online at: ec.europa.eu

Αποφ. ΕΕΑ Μ. 5253 – *Sanofi-Aventis/Zentiva*. Available online at: ec.europa.eu

Αποφ. ΕΕΑ Μ. 4267 – *Borse/Euronext*. Available online at: ec.europa.eu

Αποφ. ΕΕΑ Μ. 3751 – *Novartis/Hexal*. Available online at: ec.europa.eu

Αποφ. ΕΕΑ Μ.3544 – *Bayer Healthcare/Roche*. Available online at: ec.europa.eu

Αποφ. ΕΕΑ Μ. 1846 – *Glaxo Wellcome/Smithkline Beecham*. Available online at: ec.europa.eu