II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Οκτωβρίου 1994

σχετικά με μια διαδικασία βάσει του άρθρου 85 της συνθήκης ΕΚ και του άρθρου 53 της συμφωνίας ΕΟΧ

(IV/34.776 — Pasteur Mérieux — Merck)

(Τα κείμενα στην αγγλική και τη γαλλική γλώσσα είναι τα μόνα αυθεντικά)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(94/770/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ:

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμού αριθ. 17 του Συμβουλίου της 6ης Φεβρουαρίου 1962, πρώτου κανονισμό εφαρμογής των άρθρων 85 και 86 της συνθήκης [1], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης της Ισπανίας και της Πορτογαλίας, και ιδίως τα άρθρα 2, 4, 6 και 8,

την κοινοποίηση της 4ης Ιουνίου 1993 εκ μέρους της Merck & Co. Inc. και της Pasteur Mérieux Serums et Vaccins βάσει του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 4064/89 του Συμβουλίου [2],

την απόφαση της Επιτροπής της 5ης Ιουλίου 1993 η κοινοποιηθείσα πράξη δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 4064/89 διότι δεν αποτελεί συγκέντρωση υπό την έννοια του άρθρου 3 του εν λόγω κανονισμού [3],

τη αίτηση των μερών, κατ' εφαρμογή του άρθρου 5 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2367/90 της Επιτροπής [4], όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3666/93 [5], να θεωρηθεί η κοινοποίησή τους, βάσει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 4064/89, ως αίτηση υπό την έννοια του άρθρου 2 ή ως κοινοποίηση υπό την έννοια του άρθρου 4 του κανονισμού αριθ. 17,

τη συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (συμφωνία ΕΟΧ), και την αίτηση των μερών, της 26ης Ιανουαρίου 1994, δυνάμει των άρθρων 5 και 8 του πρωτοκόλλου 21 της συμφωνίας ΕΟΧ, για επέκταση της κοινοποίησής τους ώστε να καλύπτει και το άρθρο 53 της συμφωνίας ΕΟΧ,

τη συνοπτική δημοσίευση της αιτήσεως και της κοινοποιήσεως σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 3 του κανονισμού αριθ. 17 [6],

τη γνώμη της Συμβουλευτικής Επιτροπής Περιοριστικών Πρακτικών και Δεσποζουσών Θέσεων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

I. ΤΑ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ

Α. Διαδικασια

(1) Η κοινοποίηση αφορά ένα σχέδιο συγκέντρωσης με την οποία η Pasteur-Mérieux Sérums et Vaccins (PMsv) και η Merck & Co. Inc. (Merck) θα οργανώσουν τις υφιστάμενες δραστηριότητές τους στον τομέα των εμβολίων για τον άνθρωπο και καθώς και ορισμένες συναφείς δραστηριότητες εντός της επι-

[1] ΕΕ αριθ. 13 της 21. 2. 1962, σ. 204/62.
[2] ΕΕ αριθ. L 395 της 30. 12. 1989, σ. 1, διορθωτικό στην ΕΕ αριθ. L 257 της 21. 9. 1990, σ. 13.
[3] ΕΕ αριθ. C 188 της 10. 7. 1993, σ. 10.
[4] ΕΕ αριθ. L 219 της 14. 8. 1990, σ. 5.
[5] ΕΕ αριθ. L 336 της 31. 12. 1993, σ. 1.
[6] ΕΕ αριθ. C 94 της 31. 3. 1994, σ. 15.

κράτειας της ΕΚ και της ΕΖΕΣ στο πλαίσιο μιας από κοινού ελεγχόμενης επιχείρησης (ΚΕ) υπό την επωνυμία Pasteur-Mérieux MSDSNC (η ΚΕ). Η πράξη βασίζεται σε μια σειρά συμφωνιών που συνήφθησαν μεταξύ των μερών, οι περισσότερες στις 25 Μαΐου 1993, και περιλαμβάνει επίσης μια σειρά «επικουρικών συμφωνιών», ιδίως τη συμφωνία πλαίσιο μεταξύ της ΚΕ και της εταιρίας Behringwerke AG (Behring).

(2) Από τις 5 Ιουλίου 1993, η εν λόγω πράξη εξετάσθηκε βάσει των άρθρων 85 και 86 της συνθήκης ΕΚ. Εντός διμήνου, συγκεκριμένα στις 13 Αυγούστου 1993, η Επιτροπή ενημέρωσε τα μέρη ότι διατηρούσε σοβαρές επιφυλάξεις ως προς το συμβιβάσιμο της κοινοποιηθείσας πράξης με τους κοινοτικούς κανόνες ανταγωνισμού και τα κάλεσε να της υποβάλλουν ικανοποιητικές προτάσεις προκειμένου να αποτραπεί η περάτωση της διαδικασίας με τη λήψη αρνητικής απόφασης.

(3) Εξ αιτίας αυτού, για να τύχουν της απαλλαγής που προβλέπεται από την παράγραφο 3 του άρθρου 85, τα μέρη ανέλαβαν τη δέσμευση, στις 3 Νοεμβρίου 1993, να επιφέρουν σημαντικές τροποποιήσεις στις συμφωνίες με την Behring και να παραχωρήσουν ορισμένα δικαιώματα σε τρίτους όσον αφορά ορισμένα εμβόλια. Η δέσμευση αυτή είχε ως αποτέλεσμα τις παρακάτω τροποποιήσεις στις συμφωνίες Behring:

— χορήγηση αποκλειστικής άδειας παραγωγής για το απλό εμβόλιο Haemophilus Influenzae B (Hib) της Merck, το οποίο χρησιμοποιείται για την πρόληψη μιας μορφής μηνιγγίτιδας, στη Γερμανία (σημείο 27),

— σύναψη της συμφωνίας για την άδεια μεταβίβασης, τεχνολογίας πολλαπλών εμβολίων (Multivalent Technology Transfer License Agreement) υπό τη μορφή που περιγράφεται παρακάτω (σημείο 44),

— τροποποιήσεις στις υπόλοιπες συμφωνίες σχετικά με τη διανομή ορισμένων εμβολίων στη Γερμανία (σημείο 43).

Η δέσμευση είχε επίσης ως αποτέλεσμα να χορηγηθεί στην εταιρεία Pierre Fabre Médicament SA (Pierre Fabre) αποκλειστική άδεια παραγωγής για το απλό εμβόλιο Hib της Merck στη Γαλλία και δικαιώματα διανομής στη Γαλλία για το εμβόλιο ιλαράς/παρωτίτιδας/ερυθράς/ερυθράς (MMR) και τα απλά και διπλά στοιχεία αυτού (σημεία 32-33).

Τα μέρη υποσχέθηκαν επίσης ότι η κοινή επιχείρηση θα υποβάλλει στην Επιτροπή ετήσιες εκθέσεις σχετικά με τα μεγέθη, τις τιμές ή/και τα μερίδια αγοράς στη γερμανική και γαλλική αγορά εμβολίων Hib, τη γαλλική αγορά εμβολίων ηπατίτιδας (BHep B) και ιλαράς/παρωτίτιδας/ερυθράς.

(4) Η έναρξη ισχύος της συμφωνίας ΕΟΧ την 1η Ιανουαρίου 1994 και η αίτηση των μερών στις 26 Ιανουαρίου 1994 να επεκταθεί η κοινοποίησή τους στο άρθρο 53 της συμφωνίας ΕΟΧ, οδήγησε στην ανάληψη περαιτέρω δέσμευσης στις 25 Φεβρουαρίου 1994 βάσει της οποίας στις 16 Μαΐου υπογράφηκε δήλωση προθέσεων με την φινλανδική εταιρεία Orion Pharmaceutical International (Orion) σχετικά με την έναρξη διαβουλεύσεων για τη χορήγηση στην Orion αποκλειστικής άδειας παραγωγής για το απλό εμβόλιο Hib της Merck στις σκανδιναβικές χώρες ΕΖΕΣ. Ωστόσο, στις 13 Ιουνίου η Orion απέρριψε την προσφορά (σημεία 34-35).

(5) Η Lederle-Praxis Biologicals (LPB) αποτελεί θυγατρική της αμερικανικής φαρμακευτικής εταιρείας American Cyanamid Company, δραστηριοποιούμενη στις αγορές εμβολίων των ΗΠΑ και από το 1991 στις ευρωπαϊκές αγορές με το δικό της εμβόλιο Hib. Η εν λόγω εταιρεία υπέβαλε στις 15 Ιουνίου 1993 [1] αίτηση βάσει του άρθρου 3 παράγραφος 2 του κανονισμού αριθ. 17 σχετικά με την κίνηση διαδικασίας στο πλαίσιο των άρθρων 85 και 86 της συνθήκης ΕΚ κατά του Institut Mérieux, μητρικής της PMsv, της Merck και της SmithKline Beecham (SKB) (στο εξής «η καταγγελία»). Η καταγγελία αποτελείται από δύο σκέλη. Το πρώτο αφορά την καταγγελία της LPB ότι οι τρεις εταιρείες καταχρώνται τη δεσπόζουσα θέση τους σε διάφορα κράτη μέλη της ΕΚ αρνούμενες να την προμηθεύσουν με το εμβόλιο Hep B. Ζήτησε επίσης από την Επιτροπή να λάβει προσωρινά μέτρα για να τις υποχρεώσει να πωλούν το σχετικό εμβόλιο προς την αυτήν υπό λογικούς εμπορικούς όρους, συμπεριλαμβανομένης και της πρόσβασης σε έγγραφα καταχώρησης. Το δεύτερο σκέλος αφορα τη σύσταση της κοινής επιχειρήσεως μεταξύ PMsv και Merck. Η Επιτροπή, με επιστολή της 17ης Φεβρουαρίου 1994 δυνάμει του άρθρου 6 του κανονισμού αριθ. 99/63/ΕΟΚ, της Επιτροπής [2] πληροφόρησε την LPB ότι θεωρεί ότι δεν υπάρχουν επαρκείς λόγοι για την ικανοποίηση του πρώτου σκέλους της αίτησης και ότι το δεύτερο θα αντιμετωπισθεί στο πλαίσιο της ειδικής διαδικασίας για τις κοινοποιηθείσες συμφωνίες δυνάμει του κανονισμού αριθ. 17. Η LPB, με επιστολή της 22ας Απριλίου 1994, πληροφόρησε την Επιτροπή ότι δεν θα σχολιάσει την επιστολή της Επιτροπής, αλλα ότι προτίθεται να ανταποκριθεί στη δημοσίευση σύμφωνα με τα όσα ορίζει το άρθρο 19 παράγραφος 3 του κανονισμού αριθ. 17 (σημεία 45-48).

Β. Τα μέρη

(6) Η PMsv είναι θυγατρική του Ινστιτούτου Mérieux, που με τη σειρά του είναι θυγατρική επιχείρηση της Rhône-Poulenc, γαλλικού ομίλου που ιδιωτικοποιήθηκε πρόσφατα και αποτελείται από χημικές και φαρμακευτικές εταιρείες με δραστηριότητες σε παγκόσμια κλίμακα. Η PMsv ειδικεύεται στην παρασκευή εμβολίων για τον άνθρωπο, πρωτεϊνών αίματος και άλλων συναφών βιολογικών προϊόντων. Ο κύκλος εργασιών (σε εκατομμύρια Ecu για το 1992)

[1] Την εποχή εκείνη η Επιτροπή εξέταζε την κοινοποιηθείσα πράξη με βάση τον κανονισμό συγκεντρώσεων.

[2] Κανονισμός αριθ. 99/63/ΕΟΚ της Επιτροπής της 25ης Ιουλίου 1963 σχετικά με τις ακροάσεις που προβλέπονται στο άρθρο 19 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού του αριθ. 17 Συμβουλίου (ΕΕ αριθ. 127 της 20. 8. 19963, σ. 2268/63).

της Rhône-Poulenc και της PMsv έχει ως εξής: Rhône-Poulenc (κύκλος εργασιών σε διεθνή κλίμακα: 11 962· EOX: 6 481) και της PMsv (συνολικός κύκλος εργασιών σε παγκόσμια κλίμακα 588, εκ των οποίων 414,6 από πωλήσεις εμβολίων· κύκλος εργασιών στον EOX 293, εκ των οποίων 226 από πωλήσεις εμβολίων). Ο κύκλος εργασιών στον EOX της PMsv από ανοσοσφαιρίνες, διαγνωστικά μέσα in vivo και ορούς ανήλθε το 1992 σε 10,7 εκατομμύρια Ecu.

(7) Η Merck είναι μια μεγάλη αμερικανική επιχείρηση φαρμακευτικών προϊόντων που ασκεί δραστηριότητες σε παγκόσμια κλίμακα. Ο συνολικός κύκλος εργασιών της (σε εκατομμύρια Ecu το 1992) ανερχόταν: (σε παγκόσμια κλίμακα 7 444, εκ των οποίων 374 από πωλήσεις εμβολίων· στον EOX 1 847, εκ των οποίων 43,9 από πωλήσεις εμβολιών). Το 1991 η Merck δημιούργησε χωριστή μονάδα για τις δραστηριότητές της στον τομέα των εμβολίων. Η εταιρεία δεν δραστηριοποιείται στους τομείς των ανοσοσφαιρινών, των διαγνωστικών μέσων in vivo και των ορών.

(8) Τον Απρίλιο του 1992, η αμερικανική επιτροπή εμπορίου (Federal Trade Commission) ενέκρινε τη δημιουργία κοινής επιχείρησης μεταξύ της έμμεσης θυγατρικής της PMsv, Connaught Laboratories, Inc (Connaught) και της Merck για την ανάπτυξη και εμπορία νέων πολλαπλών εμβολίων στις ΗΠΑ (δηλαδή ένα συνδυασμό περισσότερων αντιγόνων στο ίδιο εμβόλιο). Οι μητρικές εταιρείες εξασφαλίζουν την από κοινού προώθηση των εμβολίων που παρασκευάζονται από την κοινή επιχείρηση, η Merck θα διαθέτει τα εμβόλια στους οργανισμούς περίθαλψης της υγείας και η Connaught στους παιδιάτρους που ασκούν ελεύθερο επάγγελμα. Τα μέρη συνήψαν επίσης παρεμφερείς συμφωνίες προώθησης όσον αφορά τα παιδιατρικά εμβόλια που είχαν στη διάθεσή τους.

Γ. **Τα προϊόντα**

(9) Η ΚΕ θα ασκεί τις επιχειρηματικές της δραστηριότητες στον τομέα των εμβολίων για τον άνθρωπο, των ειδικών ανοσοσφαιρινών, των διαγνωστικών μέσων in vivo, των ορών και άλλων συμπληρωματικών προϊόντων την παρασκευή των οποίων οι εταίροι μπορούν να αποφασίζουν από καιρού εις καιρόν. Η παρούσα απόφαση δεν αφορά τα πρόσθετα αυτά προϊόντα.

1. *Προϊόντα που δεν είναι εμβόλια*

(10) Οι ειδικές ανοσοσφαιρίνες που μεταβιβάζει η PMsv στην ΚΕ είναι ανοσοσφαιρίνες λύσσας και τετάνου, προϊόντα που σώζουν ζωές και χορηγούνται συνήθως με το εμβόλιο μετά το δάγκωμα από μολυσμένο ζώο ή τον τραυματισμό. Τα διαγνωστικά μέσα αφορούν αποκλειστικά ένα τεστ φυματίνης που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το εμβόλιο BCG της PMsv για την φυματίωση. Οι οροί είναι προϊόντα ήσσονος σημασίας (κύκλος εργασιών στον EOX ανερχόμενος σε [...] (1) Ecu για 11 ορούς) τα οποία η PMsv συνεχίζει να προσφέρει για λόγους δημόσιας υγείας. Η σημαντικότερη ομάδα προϊόντων στο πλαίσιο αυτό, και η μόνη στην οποία αμφότερες, η PMsv και η Merck, δραστηριοποιούνται, αφορά τα εμβόλια για τον άνθρωπο.

2. *Χαρακτηριστικά του τομέα των εμβολίων*

1. Ε και Α στον τομέα των εμβολίων

(11) Η σημασία του εμβολιασμού για τη δημόσια υγεία αναγνωρίζεται από όλους (2). Ωστόσο, τα εμβόλια που διατίθενται σήμερα αφορούν μόνον ένα μικρό μέρος των ασθενειών για τις οποίες χρειάζονται. Οι προσπάθειες Ε και Α για την ανάπτυξη νέων εμβολίων και τεχνολογίας εμβολίων συνεχίζονται καθοδηγούμενες από επιδημιολογικές μελέτες. Εντούτοις, όπως και για τα φαρμακευτικά προϊόντα, η Ε και Α παραμένει μια πολύπλοκη, δαπανηρή και μακροπρόθεσμη διαδικασία απαιτούσα μεγάλες ερευνητικές ομάδες και πολύπλευρη προσέγγιση. Το κόστος ανάπτυξης ενός νέου προϊόντος είναι πολύ υψηλό (3) εξαιτίας των αυστηρών κανονισμών και ελέγχων προστασίας, τον κίνδυνο αγωγής για αποζημίωση και των δαπανηρών κλινικών δοκιμών. Η θεμελιώδης έρευνα, βασιζόμενη όλο και περισσότερο στην βιοτεχνολογία, και ιδίως στην τεχνολογία ανασυνδυασμού του DNA, διεξάγεται συχνά από ειδικευμένες εταιρείες, επιστημονικά ιδρύματα ή πανεπιστήμια, τα οποία προστατεύουν τα ερευνητικά τους αποτελέσματα με διπλώματα ευρεσιτεχνίας, των οποίων τα δικαιώματα εκχωρούν στη συνέχεια σε κατασκευαστές εμβολίων έναντι κάποιου ποσού.

(12) Άλλος στόχος είναι ο συνδυασμός διαφόρων υφιστάμενων εμβολίων σε νέα πολλαπλά εμβόλια. Η Ε και Α αφορά τον ανασχηματισμό κάθε αντιγόνου έτσι ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποτελεσματικά σε συνδυασμό με τα υπόλοιπα αντιγόνα. Με εξαίρεση τον συνδυασμό ενός αδρανούς εμβολίου με ένα ζωντανό εμβόλιο, όλοι οι άλλοι συνδυασμοί είναι θεωρητικά δυνατοί (4).

(13) Στον τομέα των παιδιατρικών (υποχρεωτικού ή προαιρετικού) εμβολιασμού, η ανάπτυξη μιας σειράς συνδυασμών, εμβολίων, συμπεριλαμβανομένων των DTP (διφθερίτιδας/τετάνου/κοκκύτη), Hib, πολιομυελίτιδας και ηπατίτιδας Β —αποκαλούμενα «ιδανικά εμβόλιο για παιδιά»—, αποτελεί μια γενικώς αναγνωρισμένη προτεραιότητα. Τα οφέλη από τέτοιου είδους, ιδανικά, σταθερά στη θερμοκρασία εμβόλια θα ήταν: λιγότερες ενέσεις, λιγότερες ιατρικές επισκέψεις, μεγαλύτερη αποδοχή από τις οικογένειες

(1) Στο κείμενο της παρούσας απόφασης που δημοσιεύθηκε, ορισμένοι αριθμοί παρελείφθησαν σύμωνα με τις διατάξεις του άρθρου 21 του κανονισμού αριθ. 17 περί μη αποκαλύψεως επαγγελματικών απορρήτων.

(2) Βλέπε την ανακοίνωση της Επιτροπής της 2ας Μαρτίου 1994 προς το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σχετικά με τις βασικές γραμμές μιας βιομηχανικής πολιτικής στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, COM(93) 718 τελικό, κεφάλαιο 2, σ. 11.

(3) Εκτιμάται μεταξύ 100-200 εκατόμμυρια δολάρια ΗΠΑ.

(4) Στους δυνατούς συνδυασμούς περιλαμβάνεται π.χ. ένα εμβόλιο που συνδυάζει αντιγόνα ηπατίτιδας Α, Β, Γ και Ε, ένας συνδυασμός για την μηνιγγίτιδα, ένας συνδυασμός MMR ανεμοβλογιάς ή ειδικοί συνδυασμοί εμβολίων για ενήλικες βάσει προσαρμοσμένων δόσεων διφθερίτιδας ή ενάς συνδυασμός πνευμονιοκόκκου-γρίπης.

με αποτέλεσμα καλύτερη κάλυψη, εξοικονόμηση κόστους όσον αφορά τις απαιτούμενες προμήθειες (π.χ. βελόνες, σύριγγες, φιαλίδια) το χώρο αποθήκευσης εν ψυχρώ και τη διαχείριση από ιατρικό προσωπικό, ευκολότερη χορήγηση, απλούστερη τήρηση αρχείων και αποτελεσματικότερες υπηρεσίες παρακολούθησης μετά τη χορήγηση των εμβολίων.

(14) Οι παραγωγοί εμβολίων θεωρούν ότι τα ιδανικά εμβόλια για τους συνδυασμούς αυτούς πρέπει να βασίζονται σε ένα βελτιωμένο αντιγόνο κοκκύτη, αποκαλούμενο ακυτταρικό, ένα αντιγόνο πολιομυελίτιδας που μπορεί να χορηγηθεί με ένεση και ένα αντιγόνο Hep B από ανασυνδυασμό. Όσον αφορά τον κοκκύτη, αυτό οφείλεται στις παρατηρήσεις ως προς τις παρενέργειες του ολοκυτταρικού κοκκύτη. Οι παρενέργειες αυτές είναι ο λόγος για τον οποίο η ανοσοποίηση κατά του κοκκύτη με εμβόλιο DTP δεν χρησιμοποιείται σήμερα για γενική παιδιατρική χρήση στην Ιταλία και τη Δανία, παρά την πολυετή εμπειρία με αυτό. Όσον αφορά την πολιομυελίτιδα, το εμβόλιο που χρησιμοποιείται για γενική ανοσοποίηση σχεδόν σε όλες τις χώρες χορηγείται από το στόμα και βασίζεται σε εξασθενημένο ιό. Για τη δημιουργία ενός πολλαπλού εμβολίου απαιτείται ένα εμβόλιο πολιομυελίτιδας χορηγούμενο με ένεση. Σήμερα, μόνον η PMsv και η RIVM (το ίδρυμα υγείας των Κάτω Χωρών) παράγουν, με δική τους ιδιωτική τεχνογνωσία, ένα τέτοιο εμβόλιο βασιζόμενο σε έναν νεκρό ιό. Σει περίπτωση εμβολιασμού με νεκρό ιό, αποκλείεται εντελώς το ενδεχόμενο εμφάνισης της ασθένειας σε ένα υγιές παιδί μετά τον εμβολιασμό. Όσον αφορά το Hep B, εμβόλιο βασιζόμενο σε πλάσμα αίματος (όπως εκείνο που παλαιότερα παρήγαγε η PMsv), δεν λαμβάνει πλέον την έγκριση των υγειονομικών αρχών εξαιτίας των κινδύνων που συνδέονται με το αίμα.

2. Παραγωγή εμβολίων

(15) Η παραγωγή εμβολίων αποτελεί μια πολύπλοκη διαδικασία στην οποία περιλαμβάνεται η καλλιέργεια κυττάρων, ο καθαρισμός του εμβολίου χύμα, η τυποποίηση, το γέμισμα και η συσκευασία του προϊόντος. Η διαδικασία υπάγεται συχνά σε κατοχυρωμένη τεχνογνωσία και ενδέχεται, όπως στην περίπτωση της παραγωγής του εμβολίου Hep B, να προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Οι παραγωγικές εγκαταστάσεις ελέγχονται και χαρακτηρίζονται από την εθνική ρυθμιστική αρχή σύμφωνα με τα πρότυπα και τις διατάξεις που ισχύουν στη χώρα παραγωγής (συμπεριλαμβανομένης της δεοντολογίας παραγωγής). Επειδή ο κανονιστικός χαρακτηρισμός των παραγωγικών εγκαταστάσεων αποτελεί μέρος της έγκρισης του ίδιου του προϊόντος εμβολιασμού, κάποια μεταβολή στις παραγωγικές εγκαταστάσεις ή έστω μια αλλαγή στη διαδικασία παραγωγής μπορεί να απαιτήσει μια νέα διαδικασία χαρακτηρισμού και έγκρισης για το σχετικό εμβόλιο. Για τον λόγο αυτόν, ακόμη και εταιρείες παραγωγής εμβολίων παγκοσμίου ολκής κατασκευάζουν όλα τα προϊόντα τους σε ένανα τόπο του οποίου ο εθνικός χαρακτηρισμός παραγωγής αναγνωρίζεται από τις αρμόδιες αρχές όλων των χωρών στις οποίες κυκλοφορεί το εμβόλιο. Πέραν αυτού, σε αντίθεση με τα φαρμακευτικά προϊόντα, λόγω της βιολογικής τους φύσεως και τον κίνδυνο αποτυχίας κάποιας παρτίδας που ενέχεται στα προϊόντα της κατηγορίας αυτής, σε ορισμένες χώρες απαιτείται για τα εμβόλια έγκριση κάθε παρτίδας από το αρμόδιο εθνικό εργαστήριο ελέγχου.

3. Διανομή εμβολίων

(16) Οι εταιρείες παρασκευής εμβολίων εξασφαλίζουν τη διανομή των προϊόντων τους σε κάθε χώρα χωριστά εντός του ΕΟΧ, λόγω των διαφορών (παρά την επιτευχθείσα ως τώρα τεχνική εναρμόνιση) που σχετίζονται με τα ακόλουθα:

— επιδημιολογία: π.χ., το εμβόλιο Hib χρησιμοποιείται στην παιδιατρική κυρίως στη Βόρεια Ευρώπη· το εμβόλιο κατά της ηπατίτιδας Β (Hep B) χρησιμοποιείται στην παιδιατρική κυρίως στη Νότια Ευρώπη,

— τα προγράμματα ανοσοποίησης: δεδομένου ότι ορισμένα εμβόλια είναι υποχρεωτικά σε ορισμένα κράτη μέλη ενώ σε άλλες χώρες του ΕΟΧ απλώς συνιστάται η χρησιμοποίησή τους· ακόμη και τα χρονοδιαγράμματα εμβολιασμού για τα ίδια εμβόλια ποικίλλουν από το ένα κράτος στο άλλο στον τομέα της παιδιατρικής, όπως στην περίπτωση του εμβολίου κατά της φυματίωσης (BCG), του εμβολίου κατά της διφθερίτιδας/τέτανου/κοκκύτη (DTP) ή του εμβολίου κατά της πολιομυελίτιδας),

— τις υποχρεώσεις φαρμακολογικής παρακολούθησης (δηλαδή την παρατήρηση των αναπάντεχων αποτελεσμάτων του εμβολιασμού) και σε ορισμένες χώρες τις υποχρεώσεις για έγκριση παρτίδας οι οποίες πρέπει να πληρούνται σε εθνικό επίπεδο,

— στις πολύ μεγάλες αποκλίσεις τιμών και επιστροφής των ιατρικών εξόδων δεδομένου ότι ενώ σε ορισμένες χώρες του ΕΟΧ ο εμβολιασμός γίνεται δωρεάν όσον αφορά ορισμένα ή και όλα τα εμβόλια, σε άλλες χώρες οι ασθενείς εισπράττουν μέρος ή και το σύνολο του σχετικού ποσού,

— στη διαφορετική στη δομή της ζήτησης: στις σκανδιναβικές χώρες, στις Κάτω Χώρες και στην Ελλάδα, τα εμβόλια διατίθενται σχεδόν εξ ολοκλήρου από τα δημόσια ιδρύματα υγείας τα οποία είτε παρασκευάζουν τα δικά τους εμβόλια είτε αγοράζουν τα σχετικά προϊόντα, με προκήρυξη διαγωνισμών, χύμα ή υπό μορφή ιδιοσκευασμάτων (στην Ισλανδία, στη Νορβηγία και στην Φινλανδία, αυτά τα ιδρύματα διατηρούν ακόμη μονοπώλιο επί των εισαγωγών)· στην Ιρλανδία, στην Ιταλία, στην Ισπανία και στο Ηνωμένο Βασίλειο, οι προμήθειες εμβολίων πραγματοποιούνται κυρίως με προκήρυξη διαγωνισμών, αλλά οι γιατροί επιλέγουν τα εμβόλια από μια σειρά συνιστωμένων εμβολίων που διατίθενται στο εμπόριο· σε άλλες χωρες του ΕΟΧ, ιδίως στη Γαλλία και στη Γερμανία, η προμήθεια των εμβολίων γίνεται κυρίως από τον ιδιωτικό τομέα και η διανομή τους από χονδρεμπόρους είτε στα φαρμακεία είτε απευθείας στα νοσοκομεία και, στην περίπτωση της Γερμανίας, στους γιατρούς, για τον λόγο αυτόν οι κατασκευαστές εμβολίων χρειάζονται προσωπικό πωλήσεων για την επιτυχή κυκλοφορία των προϊόντων τους στις χώρες εκείνες,

— στις διαφορετικές εθνικές προτιμήσεις όσον αφορά τη μορφή εμφάνισης των εμβολίων, όπως φιαλίδια, σύριγγες απλής δόσεως, πολλαπλής δόσεως ή πολυθάλαμες (1).

(17) Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι η διάρθρωση του ανταγωνισμού στις αγορές εμβολίων του ΕΟΧ διαφέρει σε μεγάλο βαθμό ανάλογα με τη χώρα και το είδος του εμβολίου.

Για να καταδειχθεί αυτό το γεγονός αρκεί να αναφερθεί η περίπτωση των τριών μεγαλύτερων εθνικών αγορών της ΕΟΧ: Γαλλία, Γερμανία και Ιταλία, σε καθεμία από τις οποίες ο συνολικός αριθμός πωλήσεων ανήλθε το 1992 περίπου σε 130 εκατομμύρια Ecu. Στην Ιταλία, μόνη χώρα στην οποία συνιστάται ο εμβολιασμός των παιδιών κατά της ηπατίτιδας Β, ο κύκλος εργασιών αυτού μόνο του εμβολίου αντιπροσώπευε άνω του 50 % του συνολικού κύκλου εργασιών, ενώ οι πωλήσεις εμβολίων κατά του Hib ήταν ελάχιστες. Αντίθετα, το τελευταίο αυτό εμβόλιο είναι το πιο σημαντικό στη Γερμανία με κύκλο εργασιών περίπου 25 % επί του συνολικού κύκλου εργασιών από πωλήσεις εμβολίων. Οι πωλήσεις εμβολίων κατά της γρίπης στη Γερμανία αντιπροσώπευαν περίπου 15 εκατομμύρια Ecu (12 % επί των συνολικών πωλήσεων). Στη Γαλλία, οι πωλήσεις Εμβολίων κατά του ιού Hep B και κατά της γρίπης ανατιπροσώπευαν πάνω από 35 εκατομμύρια Ecu για κάθε εμβόλιο (πράγμα που σημαίνει ότι καθένα από αυτά αντιπροσωπεύει πάνω από το 25 % των πωλήσεων).

3. *Η θέση που κατέχουν τα μέρη στις αγορές εμβολίων*

1. Γενική εικόνα

(18) Η σειρά ευρωπαϊκών εμβολίων της Merck περιλαμβάνει το εμβόλιο MMR και τα απλά ή διπλά στοιχεία του, το εμβόλιο Hib, το εμβόλιο Hep B και το εμβόλιο πνευμονιόκοκκου (2). Παρότι η Merck εισήλθε στις ευρωπαϊκές αγορές εμβολίων ήδη από τις αρχές της δεκαετίας του 70, διαθέτει προσωπικό αποκλειστικά για τα εμβόλια μόνον στις Κάτω Χώρες και την Ισπανία (μεταξύ ενός και τριών ατόμων σε κάθε περίπτωση) καθώς και μια μικρή ομάδα στη Γερμανία. Στην Ιταλία προωθεί το εμβόλιο Hep B που παράγει μέσω του προσωπικού γενικών πρωλήσεων σε νοσοκομεία. Συνεπώς, η Merck κινείται σχεδόν αποκλειστικά μέσω αναξάρτητων διανομέων και δημόσιων οργανισμών υγείας για τη διανομή των εμβολίων της στην Ευρώπη. Μόνον σε μία χώρα ΕΟΧ προσφέρει ολόκληρη τη σειρά εμβολίων της, στη Γερμανία, μέσω της εταιρείας Behring. Οι πωλήσεις στη χώρα αυτή αντιπροσώπευαν το 1992 σχεδόν το 50 % των συνολικών πωλήσεων εμβολίων της Merck στον ΕΟΧ ύψους 43,9 εκατομμυρίων Ecu (δηλαδή μόνον 2,3 % του συνολικού κύκλου εργασιών της Merck για όλα τα προϊόντα της που διατίθενται στον ΕΟΧ). Το 30 % των συνολικών της πωλήσεων απορρέει από τις πωλήσεις εμβολίων Hep B στην Ιταλία. Στη Γαλλία δεν πραγματοποίησε πωλήσεις στον τομέα των εμβολίων.

(19) Η PMsv διαθέτει πολύ μεγαλύτερη παρουσία στον ΕΟΧ. Το 1992 προσέφερε περί τους 40 συνδυασμούς εμβολίων κατά 20 περίπου ασθενειών. Η διανομή των εν λόγω εμβολίων πραγματοποιείται κυρίως μέσω των θυγατρικών της και των σκανδιναβικών, ελληνικών και ολλανδικών δημόσιων οργανισμών υγείας (βλέπε παραπάνω σημείο 16). Οι ανεξάρτητοι διανομείς διαδραματίζουν κάποιο ρόλο μόνον στη Γερμανία (Roehm για τα εμβόλια της Connaught), την Πορτογαλία, την Ελλάδα και την Ιρλανδία και, μόνον όσον αφορά τα εμβόλιά της κατά της γρίπης, σε όλον τον ΕΟΧ. Συνεπώς η PMsv είναι παρούσα σε όλες τις χώρες ΕΟΧ. Στη Γαλλία σημείωσε πάνω από το 50 % των συνολικών πωλήσεών της σε εμβόλια στον ΕΟΧ. Το 1992, αποτελούσε τον μόνο παραγωγό όλων των εμβολίων που διετίθεντο στη Γαλλία εκτός από το εμβόλιο γρίπης (όπου τα προϊόντα της, των οποίων η διανομή γινόταν από την ίδια και από ανεξάρτητους διανομείς, κατελάμβαναν το 90 % της αγοράς) και το εμβόλιο Hep B (όπου κατελάμβανε το 50 % της αγοράς ενώ το υπόλοιπο ανήκε στην SKB). Ιδιαίτερα όσον αφορά τον παιδιατρικό εμβολιασμό (DTP, πολιομυελίτιδας, BCG, Hib και MMR), όπου 3 000 γάλλοι παιδίατροι (3 % των γάλλων ιατρών) συνιστούν σχεδόν το ήμισυ των εμβολίων αυτών, η PMsv κατέχει πολύ ισχυρή θέση, οφειλόμενη κατά ένα μέρος στην ικανότητά της να προσφέρει ολόκληρη τη σειρά παιδιατρικών εμβολίων, πράγμα που απαλλάσσει τους ιατρούς από την ανάγκη να διατηρούν σχέσεις διανομής (ανταλλαγή πληροφοριών συμπεριλαμβανομένων και ιατρικών επισκέψεων, χρήση ψυγείου, εκπτώσεις) με περισσότερους από έναν παραγωγούς.

Οι πωλήσεις στο Ηνωμένο Βασίλειο ανήλθαν σχεδόν στο 20 %, ενώ οι γερμανικές της πωλήσεις στο 10 % του συνολικού κύκλου εργασιών της PMsv. Η εταιρεία δεν διαθέτει (όπως εξηγείται παρακάτω) εμβόλιο Hep B για κυκλοφορία εκτός Γαλλίας ούτε ένα ευρέως αποδεκτό εμβόλιο MMR (σημεία 22-24).

2. Αλληλοεπικάλυψη μεταξύ των προϊόντων που παράγουν τα μέρη

α) Υφιστάμενα προϊόντα

(20) Τα υφιστάμενα προϊόντα των μερών παρουσιάζουν αλληλοεπικάλυψη όσον αφορά τα εμβόλια Hib, MMR (και τα απλά στοιχεία του), Hep B και πνευμονιόκοκκου.

(21) Η PMsv προσφέρει δύο είδη εμβολίων Hib, το δικό της και εκείνο που αναπτύχθηκε από την καναδική θυγατρική της, την Connaught, το οποίο ήταν το πρώτο εμβόλιο του είδους αυτού που διατέθηκε στις αγορές του ΕΟΧ, το 1990. Σήμερα διατίθεται με δύο διαφορετικά εμπορικά σήματα. Το αντίστοιχο εμβόλιο της Merck κυκλοφόρησε στις αγορές του ΕΟΧ το 1991. Το εμβόλιο Hib χρησιμοποιείται κυρίως ως παιδιατρικό εμβόλιο για την πρόληψη μιας μορφής μηνιγγίτιδας.

(22) Όσον αφορά το εμβόλιο MMR, οι κλινικές μελέτες έδειξαν αυξημένο αριθμό παρενεργειών για το στέλεχος της παρωτίτιδας που χρησιμοποιούν οι εταιρείες SKB και η PMsv. Αυτό ανάγκασε την SKB να

(1) Αυτό καταδεικνύεται με αναφορά στο εμβόλιο Hep B της Merc, το οποίο σήμερα διατίθεται μόνον σε φιαλίδια. Οι γάλλοι ιατροί κατά παράδοση προτιμούν τα εμβόλια υπό μορφή γεμάτης σύριγγας, όπερ απαιτεί μία μελέτη σταθερότητας με 75 000 δόσεις, η οποία μπορεί να διαρκέσει 1-2 έτη.

(2) Στο σημείο 25 εξετάζεται η χρήση του εμβολίου πνευμονιόκοκκου.

αποσύρει τα εμβόλια παρωτίτιδας και MMR από όλες τις αγορές ΕΟΧ, ενώ η PMsv τα προσφέρει σήμερα μόνον στη Γαλλία [1], την Ιταλία και την Ελλάδα. Αυτό καθιστά την Merck τον μόνο παραγωγό που διαθέτει ένα ευρέως αποδεκτό εμβόλιο παρωτίτιδας και MMR (η εταιρεία Berna, με έδρα στην Ελβετία, καταχωρεί επί του παρόντος το δικό της εμβόλιο MMR στην Ελλάδα και την Αυστρία). Η αγορά MMR είναι σημαντική, με συνολικές πωλήσεις το 1992 υπερβαίνουσες τα 40 εκατομμύρια Ecu σε έξι χώρες ΕΚ (Γερμανία, Ιταλία, Γαλλία, Ηνωμένο Βασίλειο, Ισπανία και Βέλγιο), για σύνολο πωλήσεων ανερχόμενο σε 45 εκατομμύρια Ecu περίπου για ολόκληση την οικογένεια εμβολίων MMR στις χώρες αυτές. Υπολογίζεται ότι για τη βελτίωση του στελέχους της παρωτίτιδας θα χρειασθούν 3-5 χρόνια.

(23) Το εμβόλιο Hep B δεν παράγεται πλέον από πλάσμα αίματος, λόγω των συνδεόμενων με το αίμα κινδύνων. Όλοι οι τρέχοντες τύποι προέρχονται από τη γενετική μηχανική. Ωστόσο, αυτό σημαίνει διαφορετικά δικαιώματα ευρεσιτεχνίας. Πέραν αυτού, υπάρχει μεγάλη αβεβαιότητα ως προς τη νομική εγκυρότητα και το ακριβές πεδίο εφαρμογής των διαφόρων δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας για την τεχνολογία του εμβολίου Hep B. Ακόμη δεν έχουν ικανοποιηθεί ορισμένες αιτήσεις για διπλώματα ευρεσιτεχνίας, και για κάποιες από αυτές ενδέχεται να υπάρχει εναντίωση, μερική ή εξ ολοκλήρου ανάκληση ή προσφυγή. Για το λόγο αυτόν η Merck και η SKB αποφάσισαν να συνάψουν συμφωνίες αμοιβαίας εκχώρησης αδειών εκμετάλλευσης για δικαιώματα που τους έχουν εκχωρήσει διάφορα ερευνητικά ιδρύματα. Αυτό μεν δεν τους επιτρέπει να εκχωρήσουν τα εν λόγω δικαιώματα σε άλλες εταιρείες αλλά τους επιτρέπει να τα εκχωρήσουν σε συνδεδεμένη εταιρεία όπως η ΚΕ. Άλλοι παραγωγοί που επιθυμούν να αποκτήσουν τα σχετικά δικαιώματα ευρεσιτεχνίας, για να αποφύγουν την αβεβαιότητα και το κόστος που συνεπάγεται μια διένεξη, χρειάζονται τουλάχιστον δευτερεύουσα άδεια εκμετάλλευσης τόσο από την Merck όσο και από την SKB για τα δικαιώματα που αντιστοιχούν στην καδεμία. Εκτός από την Merck και την SKB, εμβόλια Hep B προσφέρουν και οι ετειρείες Berna και Medeva του Ηνωμένου Βασιλείου. Η Berna έχει λάβει δικαιώματα εκμετάλλευσης από την ιαπωνική εταιρεία Teijin σχετικά με το εμβόλιο Hep B για την Ελβετία (όπου ήδη πωλείται), την Πορτογαλία, την Ισπανία, την Ιταλία και την Ελλάδα. Η Medeva προς το παρόν έχει υποβάλλει προσφυγή κατά της αποφάσεως του Ανωτάτου Δικαστηρίου του Ηνωμένου Βασιλείου η οποία ορίζει ότι το προϊόν της προσβάλλει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της Biogen (που έχει εκχωρηθεί στη SKB).

(24) Η PMsv έχει την άδεια να πωλεί το εμβόλιο Hep B από ανασυνδυασμό ως απλό εμβόλιο στη Γαλλία, όχι όμως και εκτός αυτής. Επιπλέον, δεν έχει την άδεια να το συμπεριλάβει σε ένα πολλαπλό εμβόλιο (ούτε και στη Γαλλία). Εκτός αυτού θεωρεί ότι δεν πρόκειται να μπορέσει να καταχωρήσει το εμβόλιο Hep B από ανασυνδυασμό (το απλό εμβόλιο) εκτός Γαλλίας, [...].

(25) Το εμβόλιο πνευμονιόκοκκου χορηγείται για την πρόληψη της πνευμονίας από πνευμονιόκοκκο σε ασθενείς, ιδίως εκείνους με εκτεθειμένο ανοσοποιητικό σύστημα, ιδίως ασθενείς των οποίων η σπλήνα έχει αφαιρεθεί, ή πάσχουν από χρόνιες ασθένειες που τους εκθέτουν ιδιαίτερα στον κίνδυνο προσβολής από πνευμονία του τύπου αυτού, όπως χρόνια πνευμονική πάθηση, καρδιακή ή ηπατική πάθηση. Πρόκειται κυρίως για ηλικιωμένα άτομα.

Παρότι το μέγεθος αυτής της κατηγορίας ατόμων έχει μεγάλο δυναμικό αύξησης, η χρησιμοποίηση του εμβολίου εξακολουθεί να αμφισβητείται. Αυτό αποδεικνύεται από το γεγονός ότι παρότι τα σχετικά εμβόλια υπάρχουν από τα μέσα της δεκαετίας του 70 στην Ευρώπη και τη βόρεια Αμερική, ο συνολικός κύκλος εργασιών στις χώρες ΕΟΧ υπολογίζεται μόνον σε 1,1 εκατομμύριο Ecu περίπου, όπου η Γαλλία αποτελεί τη μεγαλύτερη αγορά με εκτιμώμενο κύκλο εργασιών περί τα 500 000 Ecu (σε ορισμένες από τις χώρες στις οποίες κυκλοφορεί το εμβόλιο δεν έχει ακόμη καταχωρηθεί, αλλά προσφέρεται σε «ονομαστική βάση»). Επισημαίνεται ότι το εμβόλιο πνευμονιοκόκκου διαφέρει από το εμβόλιο πνευμονιοκόκκου από σύζευξη που βρίσκεται υπό ανάπτυξη. Το τελευταίο πρόκειται να χορηγείται σε νήπια και παιδιά για την πρόληψη μιας μορφής μηνιγγίτιδας και μολύνσεων του εσωτερικού ωτός. Συνεπώς δεν υπάρχει σχεδόν καμία αλληλοεπικάλυψη μεταξύ των κατηγοριών ατόμων ούτε στην τεχνολογία.

β) Μελλοντικά εμβόλια

(26) Αμφότερα τα συμβαλλόμενα μέρη διεξάγουν Ε και Α για μια σειρά εμβολίων, η οποία δεν παρουσιάζει αλληλοεπικάλυψη για τα εμβόλια που βρίσκονται στα τελευταία στάδια της ανάπτυξής τους εκτός από τα εμβόλια ηπατίτιδας Α (Hep A) και ερυθράς για υγειή παιδία. Η προκλινική έρευνά τους παρουσιάζει αλληλοεπικάλυψη μόνον όσον αφορά το εμβόλιο πνευμονιόκοκκου από σύζευξη. Πέραν αυτού, η Merck δεν διεξάγει έρευνα για εμβόλιο ακυτταρικού κοκκύτη ή πολιομυελίτιδας χορηγούμενο με ένεση.

3. Γεωγραφικά χαρακτηριστικά

α) Γερμανία

(27) Προς το παρόν αμφότερες οι εταιρείες διαθέτουν εμβόλια Hib, ιλαράς και ερυθράς στη γερμανική αγορά. Η σημαντικότερη από άποψη κύκλου εργασιών είναι η αγορά απλού Hib όπου οι συνολικές πωλήσεις ξεπέρασαν το 1992 τα 30 εκατομμύρια Ecu. Από αυτές τις πωλήσεις εμβολίων το μερίδιο του εμβολίου της PMsv ή της καναδικής θυγατρικής της Connaught Laboratories Ltd ανήλθε περίπου σε 75 % ενώ το μερίδο του εμβολίου της Merck, που διανέμεται από τη Behring. ανήλθε περίπου σε 10 %. Ο μοναδικός άλλος ανταγωνιστής είναι η LPB η οποία εισήγαγε το εμβόλιό της στην αγορά το 1992 καταλαμβάνοντας μερίδιο αγοράς της τάξης του 15 %.

Ωστόσο, τα μέρη συμφώνησαν στις 26 Μαΐου 1994 [2] να χορηγήσουν στην Behring, στο πλαίσιο

[1] [...].

[2] Βλέπε σημείο 3.

των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και τεχνογνωσίας, αποκλειστική άδεια παραγωγής (και διανομής) του απλού εμβολίου HIB της Merck προς πώληση στη Γερμανία. Η άδεια επιτρέπει στην Behring να δημιουργήσει τις δικές της παραγωγικές εγκαταστάστεις ή να αναθέσει την παραγωγή με υπεργολαβία στην Merck ή σε άλλο μέρος που διαθέτει την άδεια της Merck ή της ΚΕ στην Κοινότητα.

(28) Η αγορά του απλού εμβολίου ερυθράς υπολογίζεται ότι το 1992 σημείωσε πωλήσεις ύψους 2,5 εκατομμυρίων Ecu περίπου για 400 000 δόσεις [1]. Ο κύριος όγκος όμως του εμβολίου ερυθράς πωλήθηκε ως μέρος των εμβολίων MMR τα οποία σημείωσαν πωλήσεις άνω των 20 εκατομμυρίων Ecu. Τα απλά εμβόλια ερυθράς των μερών κάλυψαν περίπου το 95 % των δόσεων που πωλήθηκαν. [...] Τα υπόλοιπα εμβόλια ήταν παραγωγής SKB και Wellcome, εταιρίες παγκοσμίου εμβέλειας στον τομέα των εμβολίων.

(29) Το μερίδιο αγοράς των μερών ανέρχεται από κοινού σε 60 % περίπου της γερμανικής αγοράς απλού εμβολίου ερυθράς [...] με συνολικό κύκλο εργασιών το 1992 μικρότερο από 300 000 Ecu, ενώ το υπόλοιπο καλύπτει το εμβόλιο της SKB. Επίσης, το μεγλύτερο μέρος των πωλήσεων εμβολίων ιλαράς πραγματοποιείται στο πλαίσιο του εμβολίου MMR.

β) Ελλάδα

(30) Προς το παρόν, αμφότερα τα μέρη εξακολουθούν να πωλούν τα δικά τους εμβόλια MMR στην ελληνική αγορά, μέσω ανεξάρτητου διανομέα. Τα εμβόλιά τους είναι τα μόνα που πωλούνται στην Ελλάδα και ο συνολικός κύκλος εργασιών δεν υπερέβη το 1992 τα 700 000 Ecu [...]. Η ελβετική εταιρία Berna, πάντως, βρίσκεται στο στάδιο της καταχώρησης του δικού της εμβολίου MMR στην Ελλάδα.

γ) Πορτογαλία

(31) Στην πορτογαλική αγορά του εμβολίου ερυθράς, όπου ο κύκλος εργασιών δεν υπερβαίνει τα 3 000 Ecu (σε τιμές εργοστασίου), τα μέρη προσέφεραν το 1992 τα μόνα διαθέσιμα εμβόλια. Ωστόσο, κανένα από τα δύο δεν είναι καταχωρημένο στην Πορτογαλία και οι πωλήσεις πραγματοποιούνται σε «ονομαστική» βάση.

δ) Γαλλία

(32) Τα μέρη, με συμφωνία της 30ής Ιουνίου 1994, χορήγησαν [2] στην εταιρεία Pierre Fabre τα δικαιώματα διανομής στη Γαλλία του MMR της Merck καθώς και των μεμονωμένων ή διπλών συστατικών τους. Τα δικαιώματα αυτά θα είναι αποκλειστικού χαρακτήρα, εκτός από το MMR, το απλό εμβόλιο κατά της ιλαράς και το διπλό κατά της ιλαράς/παρωτίτιδας, για την κοινή επιχείρηση και τη γαλλική θυγατρική της. Η Pierre Fabre θα έχει τη δυνατότητα να χρησιμοποιεί κατά την κρίση της τα εμπορικά σήματα της Merck στη Γαλλία για τα εμβόλια MMR, το απλό εμβόλιο κατά της ιλαράς και το διπλό κατά της ιλαράς/παρωτίτιδας ή να χρησιμοποιεί τα δικά της εμπορικά σήματα. Η Pierre Fabre, δεσμεύεται να μην ασχοληθεί με δρστηριότητες αφορώσες ανταγωνιστικά προϊόντα, για τη διάρκεια της συμφωνίας, η οποία είναι δεκαετής (με δυνατότητα πενταετούς ανανέωσης με απόλυτη διακριτική ευχέρεια της Pierre Fabre).

(33) Επίσης, με συμφωνία της 30ής Ιουνίου 1994 η Pierre Fabre έλαβε στο πλαίσιο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και τεχνολογνωσίας Hib αποκλειστική άδεια παραγωγής του απλού εμβολίου HIB προς πώληση στη Γαλλία. Η άδεια αυτή θα επιτρέψει στην εταιρεία Pierre Fabre να δημιουργήσει τις δικές της παραγωγικές εγκαταστάσεις ή να αναθέσει την παραγωγή με υπεργολαβία στην Merck ή σε άλλη εταιρεία δικαιοδόχο της Merck ή της κοινής επιχείρησης στην Κοινότητα. Τα δικαιώματα που θα χορηγηθούν στην Pierre Fabre δεν θα επηρεάσουν το δικαίωμα της κοινής επιχείρησης ή της γαλλικής θυγατρικής της να πωλεί το απλό εμβόλιο PedvaxHIB στη Γαλλία, εάν προκύψουν ρυθμιστικά ή ιατρικά προβλήματα σε σχέση με το απλό Hib (PRP-T) που εμπορεύεται σήμερα στη Γαλλία η PMsv. Η διάρκεια της άδειας είναι δεκαετής με δυνατότητα πενταετών παρατάσεων με απόλυτη διακριτική ευχέρεια της Pierre Fabre.

ε) Σκανδιναβικές χώρες ΕΖΕΣ (Ισλανδία, Νορβηγία, Σουηδία και Φινλανδία)

(34) Τα εμβόλια της PMsv και της Merck δεν ανταγωνίζονται μεταξύ τους στις αγορές απλών εμβολίων Hib των σκανδιναβικών χωρών ΕΖΕΣ. Ωστόσο, το 1991 και το 1992 στη Σουηδία και το 1992 στη Νορβηγία, τα μόνα εμβόλια Hib που πωλήθηκαν ήταν τα δικά τους, με συνολικό ύψος το 1992 περί τα 4 εκατομμύρια Ecu στη Σουηδία και άνω του 1 εκατομμύρια Ecu στη Νορβηγία (το εμβόλιο Hib της PMsv κατέλαβε το 90 % των εν λόγω πωλήσεων). Εντούτοις, η σουηδική ένωση παιδιάτρων συνέστησε το εμβόλιο PRT-Hib της PMsv για τον γενικό εμβολιασμό των νηπίων στη Σουηδία για το 1993 και το 1994. Η σύσταση αυτή, σε συνδυασμό με μια κλινική δοκιμή που διήρκεσε από το 1993 μέχρι τον Μάιο-Ιούνιο του 1994 στο 50 % των σουηδικών νεογέννητων με το εμβόλιο Hib της PMsv είχε ως αποτέλεσμα την εξαφάνιση σχεδόν από την αγορά του εμβολίου της Merck κατά το 1993 και το 1994. Το Statens Bakteriologiska Laboratorium, το οποίο μέχρι τον Ιούνιο του 1993 είχε το μονοπώλιο των εισαγωγών εμβολίων, είχε αναλάβει τη διανομή του εμβολίου της Merck στη Σουηδία το οποίο και προσέφερε στο αντίστοιχο νορβηγικό κρατικό οργανισμό. Τον Ιούνιο του 1993, όμως, συνήψε [...] συμφωνία προμήθειας με την PMsv.

[1] Η γερμανική νομοθεσία περί συγκεντρώσεων, βάσει της οποίας εξετάζεται η ΚΕ, θεωρεί την αγορά απλού εμβολίου ερυθράς ως αγορά de minimis λόγω του ότι ο συνολικός κύκλος εργασιών δεν υπερβαίνει τα 10 εκατομμύρια γερμαντικά μάρκα για ένα προϊόν που κυκλοφορεί στην αγορά τουλάχιστον εδώ και μία πενταετία. Αυτό ισχύει επίσης και στην περίπτωση του απλού εμβολίου ιλαράς.

[2] Βλέπε σημείο 3.

(35) Παρά ταύτα, τα μέρη υπέγραψαν τον Μάιο του 1994 επιστολή προσθέσεων με την εταιρία Orion [1] με την οποία συμφώνησαν να αρχίσουν διαπραγματεύσεις για να χορηγήσουν στην Orion αποκλειστική άδεια παραγωγής του απλού εμβολίου PedvaxHIB για την πώλησή του στις σκανδιναβικές χώρες ΕΖΕΣ. Η άδεια αυτή θα δοθεί υπό τους ίδιους όρους με εκείνην της Pierre Fabre για τη Γαλλία. Ωστόσο, η Orion πληροφόρησε τα μέρη στις 13 Ιουνίου 1994 ότι μετά από λεπτομερή εξέταση όλων των δυνατοτήτων εισαγωγής του εμβολίου στις σκανδιναβικές χώρες, αποφάσισε να απορρίψει την προσφορά τους.

Δ. Η κοινοποιηθείσα πράξη

(36) *Στόχοι και πεδίο επιχειρηματικών δραστηριοτήτων της κοινής επιχείρησης:*

Οι κυριότερες δραστηριότητες και στόχοι της κοινής επιχείρησης συνίστανται:

— στην ανακάλυψη και ανάπτυξη νέων πολλαπλών εμβολίων που θα έχουν ιδιαίτερα θετική επίπτωση στη δημόσια υγεία, όπως αναφέρεται στο σημείο 13,

— στη διανομή των υφιστάμενων (και νέων) προϊόντων στις χώρες στις αγορές των οποίων δεν υπάρχουν ακόμη τα εμβόλια αυτά (ή δεν πρόκειται να διατεθούν χωρίς τη δημιουργία της κοινής επιχείρησης),

— στη μελλοντική έρευνα i) για την παρασκευή νέων εμβολίων, με βάση τις ειδικές ανάγκες της ευρωπαϊκής αγοράς (λαμβάνοντας υπόψη τα επιδημιολογικά ή/και τα βιολογικά χαρακτηριστικά των εμβολίων, τις προσαρμοσμένες δόσεις, τους συνδυασμούς ή τα συστήματα χορήγησης που προτιμούνται παραδοσιακά) ιδίως μετά τη δεύτερη φάση της κλινικής μελέτης και ii) νέων συναφών τεχνολογιών, όπως π.χ. η βελτίωση ή η κατάργηση των συντηρητικών, η βελτίωση των ενδιάμεσων φορέων/νέα συστήματα χορήγησης (από το στόμα), έρευνα βασιζόμενη στο DNA/RNA.

Οι δραστηριότητες της κοινής επιχείρησης θα συνίστανται στη διευκόλυνση της έρευνας, του ελέγχου της ανάπτυξης, της καταχώρησης, της λήψης των αναγκαίων μέτρων για την παρασκευή, τη διανομή, την εμπορία και την πώληση στα κράτη μέλη της Κοινότητας και της ΕΖΕΣ των εμβολίων, των ανοσοσφαιρινών, των διαγνωστικών μέσων in vivo, των ορών και άλλων συμπληρωματικών προϊόντων που θα προσδιορίζονται, ενδεχομένως, από τους εταίρους.

(37) *Ανάληψη των υφιστάμενων δραστηριοτήτων από την ΚΕ*

Η ΚΕ θα λάβει τη μορφή «Société en nom collectif» (SNC) βάσει της γαλλικής νομοθεσίας, με εισφορά κεφαλαίου 265 εκατομμύρια γαλλικά φράγκα από τη γαλλική θυγατρική της Merck, η οποία μαζί με την PMsv θα κατέχουν καθεμία 50 % των μετοχών τη ΚΕ. Η συνέλευση των εταίρων της SNC θα αποτελείται από δύο ομάδες προσώπων με δικαίωμα ψήφου τα οποία θα εκπροσωπούν τις μητρικές εταιρείες. Η τρέχουσα διαχείριση θα πραγματοποιείται από την Gérant, εταιρεία τύπου «Société anonyme à directoire et conseil de surveillance» στην οποία κάθε μητρική εταιρεία θα διαθέτει τον ίδιο αριθμό μετοχών και τον ίδιο αριθμό εκπροσώπων.

Κάθε μέρος θα μεταβιβάσει στην ΚΕ τα δικαιώματά του από την καταχώρηση του σήματος και θα της χορηγήσει άδεια για την αποκλειστική εκμετάλλευση των υφιστάμενων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και της τεχνογνωσίας που έχει καθένα από αυτά ή εκμεταλλεύεται στο πλαίσιο άδειας εκμετάλλευσης, εξαιρουμένων των δικαιωμάτων που διατηρούν i) για να καταστεί δυνατή η συνέχιση της παρασκευής των προϊόντων που πωλούνται αποκλειστικά στην κοινή επιχείρηση εντός της επικράτειας που καλύπτει και ii) για την πραγματοποίηση πωλήσεων εκτός της επικρατείας αυτής [2], εξαιρουμένων των δικαιωμάτων που διέθεταν τρίτοι πριν από τη δημιουργία της ΚΕ. Όλα τα άλλα υφιστάμενα δικαιώματα επί των προϊόντων, όπως τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας, η φαρμακοτεχνική μορφή παρουσίασης και οι εμπορικές επωνυμίες θα αποτελέσουν το αντικείμενο άδειας εκμετάλλευσης ή θα μεταβιβαστούν στην ΚΕ.

Εξάλλου, η PMsv θα μεταβιβάσει ή θα παραχωρήσει την εκμετάλλευση ορισμένων πάγιων στοιχείων, τη φήμη και πελατεία της (fonds de commerce) και το κεφάλαιο ορισμένων θυγατρικών της. Κάθε μητρική επιχείρηση θα μεταβιβάσει επίσης στην κοινή επιχείρηση τα αντίστοιχα δικαιώματα και υποχρεώσεις της στο πλαίσιο συμφωνιών διανομής που έχουν συναφθεί με τρίτους, εξαιρουμένων των συμφωνιών που έχουν συναφθεί μεταξύ της Merck και της Behring, το γερμανό διανομέα της, με την οποία η κοινή επιχείρηση έχει συνάψει τις συμφωνίες Behring.

(38) *Νέα εμβόλια*

Κάθε μητρική εταιρεία συμφωνεί, με την επιφύλαξη των δικαιωμάτων τρίτων, να εκχωρήσει προς την κοινή επιχείρηση τα δικαιώματα εκμετάλλευσης (Εκτός από τα δικαιώματα καταχώρησης) που χρειάζονται την εμπορία μελλοντικών προϊόντων (pipeline products, δηλαδή εμβολίων που βρίσκονται στα τελευταία στάδια της ανάπτυξής τους) σε οποιαδήποτε χώρα της περιοχής που καλύπτει, στο βαθμό που εμφανίζονται, ή να χορηγηθεί άδεια εκμετάλλευσης των δικαιωμάτων αυτών ή κατ' επιλογήν της κοινής επιχείρησης, να της χορηγείται κάθε εύλογη βοήθεια προκειμένου να αποκτήσει τα δικαιώματα αυτά για λογαριασμό της. Εάν η κοινή επιχείρηση επιλέξει να εμπορευθεί ένα προϊόν, το μέρος το οποίο δημιούργησε το προϊόν θα επιτρέψει σ' αυτήν να αποκτήσει τα δικαιώματα καταχώρησης στην

[1] Βλέπε σημείο 4.

[1] Οι εγκαταστάσεις παραγωγής των μερών στην Ευρώπη (αυτό αφορά μόνον την PMsv) δεν θα μεταβιβασθούν στην ΚΕ· βλέπε επίσης σημείο 39 «Λοιποί διακανονισμοί — προμήθεια».

περιοχή που καλύπτει εκτός από εκείνα τα οποία χρειάζεται για να συνεχίσει να παράγει το ίδιο προϊόν μόνον i) προς πώληση και χρήση εκτός της περιοχής ή ii) προς πώληση στην κοινή επιχείρηση για χρήση εντός της περιοχής. Εάν η κοινή επιχείρηση επιλέξει να μην εμπορευθεί ένα προϊόν, δύναται να μεταφέρει ή να εκχωρήσει τα δικαιώματα εκμετάλλευσης (εκτός από τα δικαιώματα στο προϊόν το οποίο περιέχει το Hep B της Merck) σε τρίτο μέρος. Εάν η κοινή επιχείρηση συνεχίσει την ανάπτυξη του προϊόντος, θα χρηματοδοτήσει και θα αναλάβει τις δοκιμές που ακολουθούν την κλινική μελέτη και τις μελέτες ανάπτυξης μετά τη διάθεση στο εμπόριο οι οποίες χρησιμεύουν για την υποστήριξη της καταχώρησης και την εμπορία του προϊόντος στην περιοχή. Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και η τεχνογνωσία που προκύπτουν από την ανάπτυξη προϊόντων που χρηματοδοτεί η κοινή επιχείρηση θα ανήκουν σε αυτή για την περιοχή, ενώ το μέρος που ασχολείται με αντίστοιχη ανάπτυξη προϊόντων εκτός της περιοχής θα διαθέτει τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας και τεχνογνωσίας εκτός αυτής.

Όσον αφορά προϊόντα τα οποία βρίσκονται στα πρώτα στάδια της ανάπτυξής τους (future pipeline products) το μέρος που δημιούργησε το προϊόν το προσφέρει προς την ΚΕ κατά την έναρξη των δοκιμών που ακολουθούν την κλινική μελέτη. Εάν η ΚΕ αποδεχθεί το προϊόν, θα λάβει αποκλειστική άδεια, με την επιφύλαξη των δικαιωμάτων τρίτων μερών στην περιοχή, για τα δικαιώματα εκμετάλλευσης. Ο μηχανισμός καταχώρησης του προϊόντος, κατανομής των δαπανών ανάπτυξης και πνευματικής ιδιοκτησίας είναι ταυτόσημος με εκείνο των pipeline products. Εάν η κοινή επιχείρηση δεν επιθυμεί να εμπορευθεί το προϊόν, το μέρος που ανέπτυξε το προϊόν μπορεί να εκχωρήσει όλα τα δικαιώματα προς τρίτο μέρος για την περιοχή υπό όρους οι οποίοι δεν είναι ευνοϊκότεροι από εκείνους που προσέφερε προς την ΚΕ:

Θα συσταθεί μια επιτροπή ανάπτυξης προκειμένου να διαμορφώσει, να εφαρμόσει και να διευθύνει τη στρατηγική Ε και Α της κοινής επιχείρησης και των μητρικών εταιρειών της υπέρ της κοινής επιχείρησης για την περιοχή.

Η επιτροπή ανάπτυξης:

— θα ελέγχει τις ανακοινώσεις σχετικά με τις δραστηριότητες Ε και Α που αναλαμβάνουν υπέρ της κοινής επιχείρησης οι μητρικές της εταιρείες, συμπεριλαμβανομένων και των κοινοποιήσεων διαφόρων εφευρέσεων,

— θα ελέγχει την ανάπτυξη πολλαπλών προϊόντων της ΚΕ,

— θα προσδιορίζει τον αποτελεσματικότερο τρόπο χρήσης των διαθέσιμων πόρων των μητρικών εταιρειών για τις εν λόγω αναπτυξιακές δραστηριότητες, καθώς και τα κατάλληλα προς ανάπτυξη πολλαπλά προϊόντα,

— θα παρέχει συμβουλές στους διαχειριστικούς φορείς της ΚΕ.

Όλα τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας και η τεχνογνωσία που προκύπτουν από τις εργασίες ανάπτυξης πολλαπλών εμβολίων που χρηματοδοτεί η ΚΕ θα ανήκουν σε αυτήν, υπό την προϋπόθεση ότι οι μητρικές εταιρείες θα λαμβάνουν η καθεμία χωριστή μη αποκλειστική, παγκόσμια άδεια εκμεταλλεύσεως.

(39) *Λοιπές διατάξεις*

Διοικητικές υπηρεσίες και υποστήριξη (λογιστική, ταμείο, διοικητικές πληροφορίες, συναλλαγματική αντιστάθμιση και άλλες χρηματοοικονομικές υπηρεσίες, καθώς και νομικές, ιατρικές και ακανονιστικές υπηρεσίες) μπορούν να προσφέρουν τα μέρη προς την κοινή επιχείρηση σε τιμή κόστους.

Η Merck και PMsv θα προμηθεύουν, σε τιμή κόστους, στην ΚΕ τα υφιστάμενα προϊόντα τα οποία έχει ανάγκη και για τα οποία οι μητρικές εταιρείες έχουν μεταβιβάσει τα σχετικά δικαιώματα ή εκχωρήσει άδεια προς την ΚΕ καθώς και μελλοντικά προϊόντα που θα αναπτύξουν οι μητρικές εταιρείες, τα οποία η ΚΕ είτε θα πωλεί (ως απλά εμβόλια) ή θα συμπεριλαμβάνει σε πολλαπλά προϊόντα. Η PMsv, για όσο χρονικό διάστημα θα έχει το δυναμικό και τη δυνατότητα να το πράττει σε ανταγωνιστικό κόστος, θα αναλάβει την ολοκλήρωση της παρασκευής των τελικών πολλαπλών προϊόντων της κοινής επιχείρησης εκτός εάν όλα τα συστατικά τους προέρχονται από την Merck. Η ΚΕ θα έχει το δικαίωμα να ελέγχει το κόστος αυτό ανά διετία. Σε περίπτωση που η ΚΕ κρίνει ότι το κόστος δεν είναι λογικό, μπορεί να λαμβάνει τις ειδικές υπηρεσίες από την άλλη μητρική εταιρεία ή από τρίτο μέρος (εφόσον το επιτρέπουν τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας/άδειες που σχετίζονται με τα προϊόντα αυτά) υπό την προϋπόθεση ότι της προσφέρονται ευνοϊκότεροι όροι από εκείνους που προσφέρει το υφιστάμενο μέρος.

Η εταιρεία Connaught Laboratories Ltd θα χορηγήσει στην ΚΕ η αποκλειστική άδεια για όλη την περιοχή (με την επιφύλαξη των δικαιωμάτων των τρίτων μερών) για δικαιώματα εκμετάλλευσης σε σχέση με τα μελλοντικά προϊόντα της και για περίοδο τριάντα ετών, συμφωνία η οποία θα λήξει σε περίπτωση που η Connaught παύσει να αποτελεί θυγατρική της PMsv. Η κοινή επιχείρηση θα διαχειρίζεται τον υφιστάμενο διακανονισμό διανομής της Connaught στην επικράτεια και, εφόσον το επιλέξει, θα αποτελεί τον διανομέα της Connaught για τα υφιστάμενα προϊόντα της, με την επιφύλαξη των δικαιωμάτων τρίτων μερών.

(40) *Διάρκεια*

Η συμφωνία θα παύσει να ισχύει αυτόματα στο τέλος του 2023 εκτός εάν παραταθεί με αμοιβαία γραπτή συμφωνία.

Ωστόσο, η Merck έχει το δικαίωμα να πωλήσει τα δικαιώματά της ανά πάσα στιγμή μετά το 2001 προσφέροντάς τα κατά προτεραιότητα στην PMsv.

(41) *Ρήτρα μη ανταγωνισμού*

Οι μητρικές εταιρείες συμφωνούν μα μην πωλούν ή να μην προμηθεύουν σε τρίτο, πριν από τη λήξη της συμφωνίας, προϊόντα της ΚΕ ή ανταγωνιστικά προϊόντα προς χρήση μέσα στην περιοχή, ούτε θα χορηγεί άδειες εκμετάλλευσής τους.

Επί μια μενταετία μετά την πώληση του μεριδίου της, η Merck δεν θα πωλεί ούτε θα προμηθεύει σε τρίτους προϊόντα της κοινής επιχείρησης τα οποία η ΚΕ πωλούσε πριν από την εκχώρηση του μεριδίου της Merck ή ανταγωνιστικά προϊόντα, ούτε θα χορηγεί άδειες εκμετάλλευσής τους σε τρίτους.

Καμία από τις μητρικές εταιρείες δεν θα απολύσει εργαζομένους της ΚΕ επί τρία έτη μετά τη λύση της ΚΕ ή την πώληση των μεριδίων της.

Ε. **Οι συμφωνίες Behring**

(42) *Behring*

Η εταιρία Behring αποτελεί θυγατρική του γερμανικού χημικού ομίλου Hoechst AG και ασχολείται με την παραγωγή και τη διανομή φαρμακευτικών προϊόντων (θεραπευτικών και διαγνωστικών). Το 1992 ο κύκλος εργασιών της παγκοσμίως ανήλθε σε 632,6 εκατομμύρια Ecu, από τα οποία λιγότερο από 20 % προέρχεται από πωλήσεις εμβολίων. Οι πωλήσεις αυτές πραγματοποιήθηκαν κατά κύριο λόγο στη Γερμανία. Ένα πολύ μεγάλο μέρος των πωλήσεών της στη Γερμανία αφορούσε προϊόντα άλλων κατασκευαστών, και κυρίως της Merck (διανομέας των εμβολίων πνευμονιόκοκκου, MMR και Hib καθώς και αντιπρόσωπος για το εμβόλιο Hep B). Αυτό καθιστά τη Behring σήμερα τον σημαντικότερο παραγωγό και διανομέα εμβολίων στην Γερμανία και το 1992 συγκέντρωσε σχεδόν το ήμισυ του κύκλου εργασιών στη γερμανική αγορά εμβολίων. Εκτός Γερμανίας, η Behring δεν δραστηριοποιείται στον ΕΟΧ, με εξαίρεση το εμβόλιό της κατά της γρίπης το οποίο διατίθεται στη Γαλλία από την Cassenne, άλλη θυγατρική της Hoechst AG.

(43) *Συνέχιση της διανομής των υφιστάμενων εμβολίων της Merck (εκτός από το εμβόλιο Hib* — βλέπε σημείο 27) και της από κοινού προώθησης ορισμένων μελλοντικών εμβολίων της ΚΕ

Μέχρι το 2004 η Behring, με την επιφύλαξη των δικαιωμάτων τρίτων, θα είναι στη Γερμανία:

— αποκλειστικός, με εξαίρεση την ΚΕ, (δηλαδή ο μόνος διανομέας του σημερινού εμβολίου MMR (και των στοιχείων αυτού) και πνευμονιοκόκκου της Merck: τα εμβόλια αυτά καλύπτουν τουλάχιστον το 40 % των γερμανικών αγορών,

— αποκλειστικός αντιπρόσωπος για τη διανομή του σημερινού εμβολίου Hep B της Merck· η Behring θα πωλεί στο όνομά της, αλλά για λογαριασμό της ΚΕ, το εν λόγω εμβόλιο το οποίο κάλυψε το ήμισυ της αντίστοιχης γερμανικής αγοράς το 1992,

— αποκλειστικός συνεργάτης για την από κοινού προώθηση των μελλοντικών εμβολίων ανεμοβλογιάς, MMR ανεμοβλογιάς και Hep A της ΚΕ. Συμφωνία από κοινού προώθησης είναι ια συμφωνία βάσει της οποίας ένα από α συμβαλλόμενα μέρη προσφέρει το προσωπικό πωλήσεων που διαθέτει για την προώθηση στους ιατρικούς κύκλους ενός προϊόντος που παράγει ο αντισυμβαλλόμενος, ο οποίος και φέρει την τελική ευθύνη ως προς την τιμή, το ποιοτικό επίπεδο και τις προσπάθειες προώθησης των προϊόντων της, από ποσοτική και ποιοτική άποψη.

Η Behring θα έχει το δικαίωμα να πραγματοποιεί πωλήσεις εκτός Γερμανίας ανταποκρινόμενη σε παραγγελίες τις οποίες δεν επεδίωξε. Σε περίπτωση που διανείμει προϊόν τρίτου, ανταγωνιστικό ως προς κάποιο από τα εν λόγω εμβόλια, η Behring θα χάσει την αποκλειστικότητά της για το αντίστοιχο εμβόλιο.

(44) *Ανάπτυξη πολλαπλών εμβολίων από τη Behring* [1]

Τα μέρη έχουν συνάψει σειρά συμφωνιών με τη Behring, βάσει των οποίων η τελευταία έχει το δικαίωμα να προμηθεύεται από την κοινή επιχείρηση για την κάλυψη των αναγκών της σε αντιγόνα Hib, ακυτταρικού κοκκύτη ή/και Hep B προκειμένου να τα συμπεριλάβει σε πολλαπλά εμβόλια τα οποία αναπτύσσει προς πώληση στη Γερμανία (με το δικαίωμα να πραγματοποιεί πωλήσεις εκτός Γερμανίας ανταποκρινόμενη σε παραγγελίες τις οποίες δεν έχει επιδιώξει). Το δικαίωμα αυτό λήγει το 2004, με τη διαφορά ότι εάν η Behring αναπτύξει πολλαπλό εμβόλιο πριν από την ημερομηνία αυτή, το δικαίωμα να προμηθεύεται τα αντιγόνα της κοινής επιχείρησης για το συγκεκριμένο πολλαπλό εμβόλιο θα διατηρηθούν τουλάχιστον για μια πενταετία από την πρώτη διάθεσή τους στο εμπόριο και, σε κάθε περίπτωση, μέχρι το 2004. Η ανάπτυξη προϊόντων θα επιτελείται στο πλαίσιο μιας άδειας μεταβίβασης της τεχνολογιάς πολλαπλών εμβολίων που επιτρέπει στην Behring να χρησιμοποιεί, πωλεί παράγει η ίδια ή μέσω τρίτων πολλαπλά εμβόλια Behring. Η ΚΕ αναλαμβάνει την υποχρέωση να μην εκχωρήσει σε άλλες επιχειρήσεις την εκμετάλλευση της σχετικής τεχνολογίας η οποία ορίζεται ως «τεχνογνωσία πολλαπλών εμβολίων» [2] στη Γερμανία.

Ενόψει της κατάστασης που επικρατεί ως προς το εμβόλιο Hep B (βλέθπε σημείο 23), τα δικαιώματα της Behring όσον αφορά τα πολλαπλά εμβόλια που αναπτύσσει και τα οποία περιλαμβάνουν το αντιγόνο Hep B της Merck περιορίζονται στη χρησιμοποί-

[1] Βλέπε σημείο 3.

[2] Και περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες, τις ανακαλύψεις, της βελτιώσεις, τις διαδικασίες, τους τύπους, τα δεδομένα, τις μηχανικές πτυχές, τα τεχνικά και κατασκευαστικά σχέδια, τις εφευρέσεις, τα βιομηχανικά δικαιώματα (shoprights), την τεχνογνωσία και εμπορικά μυστικά σε κάθε περίπτωση τα οποία δεν είναι γενικότερα γνωστά κατά τη διάρκεια ισχύος της συμφωνίας και το οποία α) αφορούν την ανάπτυξη στη Γερμανία: i) πολλαπλών προϊόντων της Behring ή/και ii) των εμβολίων Hib, Hep B ή/και ακυτταρικού κοκκύτη της ΚΕ που θα συμπεριληφθούν σε ένα πολλαπλό προϊόν της Behring και β) είναι απαραίτητα για την χρησιμοποίηση και πώληση [και, στην περίπτωση πολλαπλών εμβολίων της Behring (εκτός από προϊόντα Hep B) την παραγωγή ή την ανάθεση της παραγωγής] πολλαπλών προϊόντων της Behring στη Γερμανία. Με την επιφύλαξη των παραπάνω, η τεχνογνωσία πολλαπλών εμβολίων δεν θα περιλαμβάνει πληροφορίες ή δεδομένα τα οποία ανήκουν σε τρίτους και βριόκονται στη διάθεση της ΚΕ ή των συνδεδεμένων με αυτήν εταιρείων στο πλαίσιο άδειας εκμετάλλευσης βάσει της οποίας η ΚΕ ή η συνδεδεμένη εταιρεία δεν έχει το δικαίωμα να εκχωρεί τα δικαίωματα εκμετάλλευσης που συνδέονται με αυτά σε τρίτους.

ηση και πώληση αυτών. Το εμπορικό σήμα και τα δικαιώματα καταχώρησης προϊόντων για τα εν λόγω εμβόλια θα ανήκουν στην ΚΕ, η οποία θα αναθέσει την παραγωγή τους στη Behring.

Η συμφωνία αυτή δίνει στη Behring την ευκαιρία να αναπτύξει ένα συγκεκριμένο πολλαπλό εμβόλιο προς πώληση στη Γερμανία, βασιζόμενη στα δικά της αντιγόνα, σε αντιγόνα της ΚΕ ή/και τρίτων μερών. Η Behring είναι επίσης ελεύθερη να εκμεταλλευθεί εκτός Γερμανίας τα δικά της χωριστά δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας τα οποία θα αποκτήσει κατά την ανάπτυξη πολλαπλού εμβολίου που περιλαμβάνει αντιγόνο της ΚΕ.

ΣΤ. **Παρατηρήσεις τριτών**

(45) Η Επιτροπή έλαβε σχόλια επί της κοινοποιηθείσας πράξεως, της οποίας τα βασικά στοιχεία δημοσιεύθηκαν βάσει του άρθρου 19 παράγραφος 3 του κανονισμού αριθ. 17, από τις εταιρείες LPB και SKB οι οποίες αποτελούν ανταγωνιστές των κοινοποιούντων μερών σε ορισμένες από τις σχετικές αγορές. Η LPB εξέφρασε αντιρρήσεις ως προς την πρόθεση της Επιτροπής να χορηγήσει απαλλαγή στην ΚΕ [1] λόγω του ολιγοπωλιακού χαρακτήρα των ευρωπαϊκών αγορών εμβολίων όπου, σύμφωνα με την LPB, υπάρχουν τρεις εταιρίες που νέμονται περίπου το 90 % των πωλήσεων παιδιατρικών εμβολίων και η ΚΕ θα αποκτούσε αυτόματα ένα συνολικό μερίδιο αγοράς (παιδιατρικά και όλα τα υπόλοιπα εμβόλια για τον άνθρωπο) περίπου 70 % εντός της Κοινότητας.

(46) Η LPB πιστεύει ότι η ΚΕ θα έχει δυσμενείς επιπτώσεις στη μελλοντική διάρθρωση του ανταγωνισμού εξαιτίας του γεγονότος ότι η συγκέντρωση των πόρων των συμβαλλομένων μερών θα δημιουργήσει μεγάλα εμπόδια για την είσοδο στην αγορά άλλων εταιρειών, ιδίως για παιδιατρικά πολλαπλά προϊόντα. Η LPB θεωρεί ότι η ανάπτυξη ενός παιδιατρικού εξαπλού εμβολίου το οποίο θα περιλαμβάνει τα εμβόλια DTP, Hib, Hep B και πολιομυελίτιδας, θα περιορίσει θεαματικά τις πωλήσεις των επιμέρους απλών εμβολίων, με αποτέλεσμα οι εταιρείες, συμπεριλαμβανομένης και της ιδίας, οι οποίες δεν έχουν πρόσβαση στο εμβόλιο Hep B, να αντιμετωπίσουν μεγάλη απειλή ως προς την παρομονή τους στην αγορά εμβολίων, εξαιτίας των σχετικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας τα οποία έχουν, σύμφωνα με τα λεγόμενά της, εξαιρετικά ευρύ πεδίο εφαρμογής. Η LPB θεωρεί κρίσιμη την πρόσβαση στο αντιγόνο Hep B λόγω της τρέχουσας πολιτικής παιδιατρικού εμβολιασμού κατά της ασθενείας αυτής στην Ιταλία, την Ισπανία και την Πορτογαλία και του γεγονότος ότι όλες οι δημόσιες αρχές υγείας της Βόρειας Ευρώπης συμφωνούν ότι η εξάπλωση του ιού της ηπατίτιδας Β δεν μπορεί να ελεγχθεί αποτελεσματικά με τον εμβολιασμό των ενηλίκων που ανήκουν στις λεγόμενες «ομάδες υψηλού κινδύνου» με αποτέλεσμα να προτίθενται να συστήσουν τον παιδιατρικό εμβολιασμό σε περίπτωση που το οριακό κόστος είναι ανάλογο προς τα σχετικά οφέλη.

(47) Η διάθεση του εξαπλού εμβολίου θα δώσει, σύμφωνα με την LPB, μεγάλη ώθηση στην καθολική ανοσοποίηση κατά της Hep B (όπως δείχνει και το προηγούμενο του εμβολίου MMR) και η εταιρεία αυτή πιστεύει ότι δεν υπάρχει λόγος να μη τροποποιηθεί το τρέχον πρόγραμμα χορήγησης του εμβολίου Hep B με την εισαγωγή του νέου εξαπλού εμβολίου.

(48) Συνεπώς, η LPB προβάλλει το επιχείρημα ότι η Επιτροπή είναι υποχρεωμένη να λάβει μέτρα για να διασφαλισθεί ο αποτελεσματικός ανταγωνισμός από μέρους τρίτων στον τομέα των πολλαπλών εμβολίων και υποστηρίζει ότι οι συμφωνίες με την Behring δεν αντισταθμίζουν ικανοποιητικά το αρνητικό αποτέλεσμα της ΚΕ για τον ανταγωνισμό στις μελλοντικές αγορές πολλαπλών εμβολίων· αντίθετα, οι συμφωνίες απομακρύνουν το ενδεχόμενο της συνεργασίας της Behring με άλλους παραγωγούς οι οποίοι μπορεί να αναγκασθούν να αναζητήσουν άλλους συμμάχους για να εξασφαλίσουν την επιβίωσή τους έναντι της εμπορικής ισχύος της ΚΕ. Η LPB, λοιπόν, καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η Επιτροπή, σε περίπτωση απαλλαγής της ΚΕ πρέπει να της ζητήσει να προμηθεύει το αντιγόνο Hep B στην LPB η οποία είναι ένας από τους δύο μοναδικούς παραγωγούς εμβολίων εκτός της ΚΕ, σε παγκόσμιο επίπεδο.

(49) Απαντώντας στις παρατηρήσεις της LPB, τα κοινοποιούντα μέρη υπέβαλαν στην Επιτροπή ορισμένες διευκρινίσεις. Τα μέρη επιβεβαίωσαν ότι η Ιταλία αποτελεί τη μόνη χώρα όπου συνιστάται ο γενικός παιδιατρικός εμβολιασμός για την Hep B· στην Ισπανία το εμβόλιο συνιστάται για παιδιά μικρής ηλικίας σε έξι από τις δεκαεπτά αυτόνομες περιφέρειες (εκ των οποίων δύο το εφάρμοσαν) ενώ άλλη μια περιφερειακή αρχή αγοράζει το εμβόλιο παρότι δεν το συνιστά επισήμως· στην Πορτογαλία το εμβόλιο διατίθεται δωρεάν σε εφήβους ηλικίας ένδεκα έως δεκατριών ετών (δεν αφορά συνεπώς μικρότερα παιδιά).

(50) Η Επιτροπή έλαβε επίσης σχόλια από την εταιρία SKB, που αποτεκεί παραγωγό εμβολίων σε παγκόσμιο επίπεδο, όπως και τα μέρη της συλκέντρωσης. Η συνόψισε τις παρατηρήσεις της ως εξής:

— η ανταγωνιστικότητα των ευρωπαίων παραγωγών εξαρτάται από την καινοτομία και την πρόσβαση σε νέες τεχνολογίες και στοιχεία εμβολίων,

— οι δραστηριότητες της ΚΕ φαίνεται ότι θα περιορίζονται στο μάρκετινγκ και τη διανομή, με κάποιες επικουρικές λειτουργίες: επί της βάσεως αυτής η SKB δεν πιστεύει ότι η ΚΕ θα αποτελέσει μία νέα ανταγωνιστική και καινοτόμο δύναμη στις αγορές εμβολίων,

— το ευρύ φάσμα επιχειρηματικών δραστηριοτήτων της ΚΕ (το οποίο εκτείνεται σε όλες τις τρέχουσες και μελλοντικές τεχνολογίες εμβολίων της

[1] Βλέπε σημείο 5.

Merck και της PMsv) μάλλον θα έχει ως συνέπεια να περιορισθούν οι κανονικές ανταγωνιστικές διαδικασίες στις αγορές εμβολίων, διά των οποίων εξασφαλίζεται η πρόσβαση στην τεχνολογία,

— η διάρκεια των συμφωνιών είναι πολύ μεγαλύτερη από ό,τι συνήθως για μια ΚΕ διανομής· ως εκ τούτου η SKB πιστεύει ότι η Επιτροπή πρέπει να διατηρήσει το δικαίωμα μετέπειτα αξιολόγησης των επιπτώσεων της ΚΕ για τον ανταγωνισμό στις αγορές εμβολίων,

— είναι μάλλον απίθανο να υπάρξουν βελτιώσεις στην τεχνολογία ή την παραγωγή από τη σύσταση της ΚΕ· οι βελτιώσεις στη διανομή (παρά τις δεσμεύσεις που έχουν αναλάβει τα μέρη ως προς τη Γερμανία και τη Γαλλία) μάλλον δεν θα είναι σημαντικές,

— οι συμφωνίες συνεργασίας ενδεχομένως να επιτρέψουν την παραγωγική συνεργασία μεταξύ Merck και PMsv για ορισμένο χρονικό διάστημα για την εισαγωγή των απαιτούμενων συνδυασμών στην αγορά παιδιατρικών εμβολίων. Ωστόσο η SKB θεωρεί ότι οι όροι σύστασης της ΚΕ υπερβαίνουν τα όρια του λογικά αναγκαίου από την άποψη αυτή και ενδέχεται να εμποδίσουν άλλους ανταγωνιστές να κυκλοφορήσουν στην αγορά νέα καινοτόμα προϊόντα, εις βάρος των καταναλωτών.

(51) Με βάση τις παρατηρήσεις της SKB όσον αφορά την πρόσβαση στην τεχνολογία εμβολίων, τα μέρη τροποποίησαν τις άδειες αποκλειστικών δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας και τεχνογνωσίας που εκχωρούν προς την ΚΕ για τον ΕΟΧ επιτρέποντας ρητά σε αυτήν να εκχωρεί περαιτέρω ή αμοιβαίες άδειες εκμετάλλευσης των εν λόγω δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας σε άλλους παραγωγούς για την ανάπτυξη ή/και παραγωγή στον ΕΟΧ των υφισταμένων και των μελλοντικών εμβολίων.

II. ΝΟΜΙΚΗ ΕΚΤΙΜΗΣΗ

Α. Άρθρο 85 παράγραφος 1 της συνθήκης ΕΚ και άρθρο 53 παράγραφος 1 της συμφωνίας ΕΟΧ

1. *Συμφωνία μεταξύ επιχειρήσεων*

(52) Η PMsv και η Merck αποτελούν επιχειρήσεις υπό την έννοια των άρθρων 85 παράγραφος 1 και 53 παράγραφος 1. Οι συμφωνίες, οι περισσότερες από τις οποίες φέρουν ημερομηνία 25 Μαΐου 1993, με τις οποίες τα μέρη αναθέτουν σε μια από κοινού ελεγχόμενη επιχείρηση τις δραστηριότητές τους στον τομέα των εμβολίων για τον άνθρωπο εντός μιας περιοχής η οποία ορίζεται ως η ΕΚ και η ΕΖΕΣ, και οι επίσης κοινοποιηθείσες συμπληρωματικές συμφωνίες, αποτελούν συμφωνίες υπό την έννοια του άρθρου 85 παράγραφος 1 και του άρθρου 53 παράγραφος 1.

2. *Αγορά αναφοράς*

1. Σχετική αγορά προϊόντος

(53) Κάθε εμβόλιο το οποίο εξασφαλίζει ανοσία κατά συγκεκριμένης ασθένειας αποτελεί μια διαφορετική αγορά προϊόντος. Από την άποψη του καταναλωτή δεν υπάρχει εναλλαξιμότητα μεταξύ εμβολίων που προστατεύουν από διαφορετικές ασθένειες. Πέραν αυτού κάθε εμβόλιο παρουσιάζει ειδικά χαρακτηριστικά όσον αφορά την ανάπτυξη και την παραγωγή του. Χρησιμοποιούνται διάφορες τεχνολογίες για την ανάπτυξη και την παραγωγή εμβολίων ενώ οι παραγωγοί υπόκεινται σε συγκεκριμένους ρυθμιστικούς κανόνες.

(54) Για τους ίδιους λόγους θεωρείται ότι τα πολλαπλά εμβόλια ανήκουν σε διαφορετική αγορά προϊόντος από τα αντίστοιχα απλά εμβόλια. Παρότι η διάθεση ενός νέου πολλαπλού εμβολίου μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αντικατάσταση μέρους των αντίστοιχων απλών εμβολίων, όταν γίνει δεκτό από τις υγειονομικές αρχές/τους ιατρικούς κύκλους [1] την αντικατάσταση ενός μέρους των αντίστοιχων απλών εμβολίων, αυτό δεν αρκεί για να θεωρηθεί ότι τα δύο προϊόντα ανήκουν στην ίδια αγορά προϊόντος. Όντως, ο καταναλωτής και ο χορηγός του εμβολίου εκδηλώνει σχετικά γρήγορα προτίμηση για το πολλαπλό εμβόλιο το οποίο εξασφαλίζει γενική ανοσοποίηση, ενώ τα απλά εμβόλια χρησιμοποιούνται κυρίως είτε για την τόνωση της ανοσοποίησης είτε για την ενίσχυση μη εμβολιασμένων ατόμων (ενώ επίσης το κρατά και ο παραγωγός προκειμένου να αντιμετωπίσει τις τυχόν δυσμενείς αντιδράσεις σε ορισμένα αντιγόνα που συμπεριλαμβάνονται στο πολλαπλό εμβόλιο). Σχετικά παραδείγματα από το παρελθόν αποτελούν τα πολλαπλά εμβόλια DTP και MMR.

2. *Γεωγραφική αγορά αναφοράς*

(55) Σήμερα επικρατούν διαφορετικές συνθήκες ανταγωνισμού στις χώρες του ΕΟΧ όσον αφορά τη διανομή εμβολίων για τους λόγους που παρατίθενται παραπάνω στο σημείο 16. Άλλος παράγοντας είναι η παραδοσιακή προτίμηση προς τους εθνικούς παραγωγούς (η οποία συχνά συνδέεται με το κράτος). Για τους λόγους αυτούς και διότι δεν μπορεί να αναμένεται ότι οι συνθήκες ανταγωνισμού που συνδέονται ιδιαίτερα με την επιδημιολογία, τα εθνικά νομικά πλαίσια και την ιατρική παράδοση, θα μεταβληθούν στο εγγύς μέλλον, οι γεωγραφικές αγορές εξακολουθούν να είναι εθνικές. Οι εμπειρίες του παρελθόντος με τα εμβόλια DTP και MMR έδειξαν ότι αυτό ισχύει και για τα πολλαπλά εμβόλια.

[1] Η αποδοχή από τις υγειονομικές αρχές/ιατρικούς κύκλους ενός πολλαπλού εμβολίου εξαρτάται από τη σχετική επιδημιολογία ή/και την ιστορική ή παραδοσιακή στάση έναντι της ανοσοποίησης που προσφέρουν τα απλά εμβόλια που το συναποτελούν.

3. *Περιορισμοί στον ανταγωνισμό*

1. Μεταξύ των μερών

(56) Τα μέρη εκχωρούν, με διάφορους μηχανισμούς που περιγράφονται παραπάνω στο τμήμα Δ — με τίτλο Η κοινοποιηθείσα πράξη —, στην ΚΕ, το ευρωπαϊκό δίκτυο διανομής τους, τη σειρά εμβολίων τους στην Ευρώπη, τις δραστηριότητες Ε και Α ευρωπαϊκού προσανατολισμού τουλάχιστον από τη δεύτερη φάση της κλινικής μελέτης και μετά, καθώς και τα νέα εμβόλια και τη σχετική τεχνολογία. Η εκχώρηση αυτή ενισχύθηκε από τις υποχρεώσεις μη ανταγωνισμού που συνοψίζονται παραπάνω στο σημείο 41. Με τον τρόπο αυτό οι μητρικές εταιρείες κατάργούν τον ανταγωνισμό μεταξύ τους στις ευρωπαϊκές αγορές εμβολίων στο βαθμό που τα συμβαλλόμενα μέρη μπορούν να θεωρηθούν ως σημερινοί ή μελλοντικοί ανταγωνιστές.

α) Πραγματικός ανταγωνισμός

(57) Τα μέρη ανταγωνίζονται μεταξύ τους σε πέντε αγορές εμβολίων (βλέπε σημείο 27-31). Η σύσταση της ΚΕ θα οδηγήσει σε ένα σημαντικό περιορισμό του ανταγωνισμού μόνο στη γερμανική αγορά του απλού εμβολίου ερυθράς και πλαρωτίτιδας (βλέπε παραπλάνω σημείο 28 και 29). Όσον αφορά την ελληνική αγορά εμβολίου ιλαράς/παρωτίτιδας/ερυθράς (σημείο 30), επισημάνθηκε ήδη ότι παρότι αμφότερα τα μέρη πωλούν σήμερα τα εμβόλιά τους στην Ελλάδα, οι παρενέργειες που παρατηρήθηκαν με το στοιχείο της ιλαράς που χρησιμοποιεί η PMsv (βλέπε σημείο 22), μπορεί να την οδηγήσει, ενδεχομένως κατόπιν επιμονής των εθνικών υγειονομικών αρχών, να αποσύρει το εμβόλιο αυτό. Η ενδεχόμενη κατάργηση αυτού του ήδη ασθενούς ανταγωνισμού με τη σύσταση της ΚΕ δεν μπορεί ως εκ τούτου να θεωρηθεί ως σοβαρός περιορισμός του ανταγωνισμού. Ωστόσο, οι λόγοι για τους οποίους περιορίζεται ο δυνητικός ανταγωνισμός σε αυτήν και σε άλλες εθνικές αγορές του εμβολίου MMR, παρατίθενται παρακάτω στο σημείο 60.

(58) Όσον αφορά τη γερμανική αγορά του απλού εμβολίου Hib, η άδεια που περιγράφεται στο σημείο 27 θα έχει ως αποτέλεσμα μια νέα ανταγωνιστική κατάσταση στην αγορά αναφοράς κατά την οποία η Merck, θα αντικατασταθεί από τον διανομέα της, την Behring, η οποία στο εξής θα μπορεί να ενεργεί ως ανεξάρτητος ανταγωνιστής στην εν λόγω αγορά. Η πέμπτη αγορά στην οποία διατίθενται τα εμβόλια αμφοτέρων των μερών είναι η πορτογαλική αγορά εμβολίων πνευμονιόκοκκου (βλέπε σημείο 31). Η εν λόγω αγορά χαρακτηρίζεται από χαμηλό συνολικό κύκλο εργασιών (κάτω των 3 000 Ecu). Αυτό απορρέει από την αδυναμία να καταστεί οικονομικά βιώσιμη η αγορά εμβολίων μεταξύ άλλων, λόγω της απουσίας καταχώρησης των προϊόντων. Σήμερα οι πωλήσεις πραγματοποιούνται, απουσία προσπαθειών δημιουργίας δικτύων διανομής από τους παραγωγούς, με ειδική αίτηση του ιατρού, πωλήσεις που χαρακτηρίζονται ως ονομαστικές (named patient sales). Ενόψει τόσο της δυνατότητας των ιατρών να αγοράζουν το εμβόλιο από άλλους ανταγωνιστές που το προσφέρουν στον ΕΟΧ, όσο και της οριακής σημασίας της εν λόγω αγοράς, η σύσταση της κοινής επιχείρησης δεν πλρόκειται να έχει αισθητό αντίκτυπο.

β) Δυνητικός ανταγωνισμός

i) Υφιστάμενα προϊόντα:

(59) Λόγω της κατάστασης που επικρατεί όσον αφορά το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για το ανασυνδυαζόμενο εμβόλιο Hep B (βλέπε σημεία 23-24), η PMsv δεν είναι σε θέση να διαθέσει στην αγορά εκτός Γαλλίας το εν λόγω εμβόλιο χωρίς τον κίνδυνο άσκησης αξιώσεων. Ως εκ τούτου η PMsv δεν θεωρείται ως δυνητικός ανταγωνιστής στις υπόλοιπες αγορές ΕΟΧ. Το συμπέρασμα αυτό ενισχύεται από την άποψη της PMsv ότι λόγω των χαρακτηριστικών του προϊόντος της, είναι μάλλον απίθανο να αποκτήσει δικαίωμα καταχώρησης εκτός Γαλλίας. Η Merck κατέχει όλες τις απαραίτητες άδειες χρήσης διπλώματος ευρεσιτεχνίας και το προϊόν της μπορεί να καταχωρηθεί σε όλες τις χώρες ΕΟΧ. Ενόψει της δυνητικής αγοράς του εμβολίου Hep B στη Γαλλία, όπου οι συνολικές πωλήσεις ανήλθαν το 1992 σε 40 εκατομμύρια Ecu περίπου (δηλαδή σχεδόν όσο ο συνολικός κύκλος εργασιών της Merck στον ΕΟΧ), η Merck πρέπει να θεωρηθεί ως δυνητικός ανταγωνιστής για τη γαλλική αγορά, λαμβάνοντας υπόψη τη γαλλική προτίμηση για τις έτοιμες σύριγγες (βλέπε υποσημείωση 1, στη σελίδα 5). Ως εκ τούτου, η σύσταση της ΚΕ θα οδηγήσει σε ένα σημαντικό περιορισμό του ανταγωνισμού στη γαλλική αγορά εμβολίως Hep B.

(60) Όσον αφορά τη σημαντική από οικονομική άποψη αγορά MMR, θεωρείται ότι, χωρίς την κοινή επιχείρηση, η PMsv θα είχε προβεί σε Ε και Α για να βελτιώσει το στοιχείο της ιλαράς έτσι ώστε να επανεισέλθει στις αγορές εμβολίων MMR σε 3-5 χρόνια με βάση τη σημερινή μεγάλη ζήτηση για το πολλαπλό αυτό εμβόλιο. Τα στοιχεία ιλαράς της Merck όπως αναφέρεται στο σημείο 22, είναι το μόνο το οποίο είναι ευρέως αποδεκτό. Για το λόγο αυτό μπορεί να θεωρηθεί ότι η Merck, εν όψει των περιορισμένων προσπαθειών που χρειάζονται στον τομέα της διανομής, αποτελεί ένα δυνητικό ανταγωνιστή σε όλες τις αγορές MMR [1] του ΕΟΧ στις οποίες δεν είναι σήμερα καθιερωμένη. Ως εκ τούτου, η σύσταση της ΚΕ θα οδηγήσει σε ένα σημαντικό περιορισμό του ανταγωνισμού στις αγορές MMR όλων των χωρών του ΕΟΧ διότι η PMsv δεν θα χρειαστεί να αναπτύξει ένα βελτιωμένο εμβόλιο MMR για να ανταγωνιστεί το εμβόλιο της Merck.

(61) Το απλό εμβόλιο Hib έχει, λόγω της επιδημιολογίας (βλέπε παραπάνω σημείο 16), περιορισμένο δυναμικό αγοράς στην Ιταλία, την Ισπανία, την Πορτογαλία και την Ελλάδα όπου το 1992 οι πωλήσεις ήταν ελάχιστες έως μηδαμηνές. Το εμβόλιο της Merck πωλήθηκε το 1992 μόνο στη Γερμανία [2], τη Σουηδία, τη Νορβηγία [3] (μεσω ανεξάρτητων διανομέ-

[1] Το 1992 ο εμβολιασμός MMR γινόταν σε όλες τις χώρες του ΕΟΧ.

[2] Βλέπε παραπάνω σημείο 58.

[3] Στο σημείο 34 αναφέρεται για ποιο λόγο αυτό αυτό δεν συμβαίνει πλέον στη Σουηδία και τη Νορβηγία.

νων) και την Ισπανία [1]. Πέραν αυτού, η κοινή επιχείρηση έχει χορηγήσει άδεια παραγωγής για το απλό εμβόλιο Hib της Merck σε ανεξάρτητη επιχείρηση στη Γαλλία (σημείο 33). Η επιχείρηση αυτή (Pierre Fabre) μπορεί, ακόμη να αποφασίσει και αν αναθέσει στη Merck ή άλλον κάτοχο άδειας την παραγωγή του εμβολίου, ως προς τους εμπορικούς όρους όπως ποσότητα, τιμή και προώθηση στην αγορά. Σε όλες τις άλλες χώρες του ΕΟΧ, η Merck δεν διαθέτει δικό της προσωπικό πωλήσεων (βλέπε σημείο 18) ενώ το προϊόν την δεν είναι καταχωρημένο ακόμη στη Δανία, την Ιρλανδία και την Αυστρία. Λόγω της παρουσίας άλλων εμβολίων, (ιδίως της PMsv και της LPB) το σημερινό επίπεδο ζήτησης για το εν λόγω εμβόλιο και απουσία συνθηκών οι οποίες θα οδηγούσαν σε συγκεκριμένη παραγγελία του προϊόντος της Merck δεν αναμένεται ότι η Merck θα εισέλθει στις αγορές αυτές (δηλαδή τις αγορές απλού εμβολίου Hib σε όλες της χώρες του ΕΟΧ εκτός της Ιταλίας, της Ισπανίας, της Πορτογαλίας, της Ελλάδας, της Γερμανίας και της Γαλλίας). Το συμπέρασμα αυτό ενισχύεται από την αδυναμία εξεύρεσης ανεξάρτητου τρίτου για την (επαν-)εισαγωγή, διαμέσου άδειας παραγωγής, του εμβολίου στις Σκανδιναβικές Χώρες ΕΖΕΣ (σημεία 34-35). Ως εκ τούτου, η σύσταση της ΚΕ δεν θα έχει σαν αποτέλεσμα τον αισθητό περιορισμό του ανταγωνισμού στις αγορές του απλού εμβολίου Hib.

(62) Η σύσταση της ΚΕ δεν θεωρείται ότι θα οδηγήσει σε σημαντικό περιορισμό του ανταγωνισμού στις αγορές πνευμονιόκοκκου. Αμφότερα τα μέλη πωλούν το εμβόλιο αυτό σε ορισμένες χώρες του ΕΟΧ, αλλά όχι σε όλες. Η ενδεχόμενη είσοδος σε άλλες χώρες δεν αποτελεί ρεαλιστική προοπτική λόγω του περιορισμένου κύκλου εργασιών και του περιορισμένου αγοραστικού δυναμικού του εν λόγω εμβολίου στις αγορές αυτές (βλέπε σημείο 25).

ii) Μελλοντικά απλά εμβόλια

(63) Όσον αφορά μελλοντικά προϊόντα σε προχωρημένο στάδιο κλινικών δοκιμών («pipeline products»), μπορεί να θεωρηθεί ότι τα μέρη, βάσει των παρελθουσών επιδόσεών τους, της οικονομικής τους ισχύος και της υφιστάμενης τεχνογνωσίας περί εμβολίων, αποτελούν δυνητικούς ανταγωνιστές για τα νέα απλά εμβόλια για τα οποία υπάρχει αλληλεπικάλυψη στις δραστηριότητες Ε και Α που διεξάγουν: για τα εμβόλια Hep A και ανεμοβλογιάς. Η σύσταση της κοινής επιχείρησης θα έχει ως αποτέλεσμα ένα σημαντικό περιορισμό του ανταγωνισμού στις ευρωπαϊκές αγορές των εμβολίων αυτών διότι η κοινή επιχείρηση θα αναλάβει τις κλινικές δοκιμές μετά τη δεύτερη φάση καθώς και τη διανομή των τελικών προϊόντων.

(64) Η εκτίμηση του περιορισμού στον ανταγωνισμό μεταξύ των μερών για άλλα εμβόλια που βρίσκονται στα πρώτα στάδια της Ε και Α είναι πολύ πιο δύσκολη λόγω του εξαιρετικά ευρέως φάσματος της μελλοντικής αυτής έρευνας και της απουσίας ακριβών ενδείξεων ως προς τις πιθανότητες εισαγωγής νέων πετυχημένων προϊόντων στις αγορές. Πέραν αυτού, τα μέρη παραμένουν αυτόνομα στις βασικές αποφάσεις Ε και Α, καθώς και όσον αφορά τον τρόπο με τον οποίο θα διαθέσουν τους σχετικούς προϋπολογισμούς τους, ιδίως ως προς τα πρώτα στάδια της κλινικής μελέτης και τη θεμελιώδη βασική έρευνα (ή την αγορά βασικής έρευνας από εξειδικευμένα ιδρύματα) η οποία δεν έχει καθόλου αγοραίο προσανατολισμό. Ωστόσο, οι δραστηριότητες Ε και Α των μητρικών εταιρειών, συμπεριλαμβανομένων και των κοινοποιήσεων όσον αφορά διάφορες ανακαλύψεις αποτελούν αντικείμενο συζήτησης στο πλαίσιο της επιτροπής ανάπτυξης της ΚΕ (βλέπε σημείο 38). Ως εκ τούτου δεν μπορεί να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο ότι οι συζητήσεις αυτές θα οδηγήσουν σε κάποιο συντονισμό της βασικής Ε και Α, που έχει ήδη ξεκινήσει σε σχέση με τα παιδιατρικά πολλαπλά εμβόλια, από την άλλη κοινή επιχείρηση που διαθέτουν τα συμβαλλόμενα μέρη στις ΗΠΑ (σημείο 8). Λόγω της σημαντικής θέσης των συμβαλλομένων μερών στις αγορές εμβολίων (παγκόσμια παρουσία, προϋπολογισμός για Ε και Α), ο συντονισμός αυτός είναι πιθανόν να έχει ένα σημαντικό αντίκτυπο στην Ε και Α για μελλοντικά προϊόντα που βρίσκονται στα πρώτα στάδια της ανάπτυξής τους στον ΕΟΧ.

iii) Πολλαπλά εμβόλια

(65) Τα πολλαπλά εμβόλια που μπορούν να αναπτυχθούν προσδιορίζονται στα σημεία 12-14. Η σειρά προϊόντων που παράγουν τα ίδια τα μέρη (δηλαδή τα υφιστάμενα εμβόλια/αντιγόνα και τα αντιγόνα σε (προηγμένο) στάδιο ανάπτυξης) θα επιτρέψουν σε αμφότερα τα μέρη να αναπτύξουν ένα πολλαπλό εμβόλιο ιλαράς/παρωτίτιδας/ερυθράς/ανεμοβλογιάς. Η Merck ήδη διαθέτει ένα εμβόλιο MMR και PMsv έχει βελτιώσει το δικό της εμβόλιο (βλέπε σημείο 60). Πέραν αυτού αμφότερα τα μέρη διαθέτουν εμβόλια ανεμοβλογιάς για υγιή παιδιά το οποίο βρίσκεται σε προχωρημένο στάδιο ανάπτυξης (σημείο 26).

(66) Ωστόσο, τα προϊόντα που παράγουν δεν αλληλοεπικαλύπτονται όσον αφορά τους άλλους δυνατούς συνδυασμούς με αποτέλεσμα τα μέρη να μην έχουν τη δυνατότητα να παράγουν κάποιο από τα πολλαπλά αυτά εμβόλια μόνα τους. Ιδίως όσον αφορά τους δυνατούς παιδιατρικούς συνδυασμούς, δηλαδή ακυτταρικού DTP, πολιομυελίτιδας, Hib και Hep B (σημεία 3-14), το μόνο αντιγόνο στο οποίο αμφότερα μέρη έχουν πρόσβαση είναι το Hib.

(67) Γίνεται δεκτό ότι χωρίς την κοινή επιχείρηση, η Merck θα είχε θεωρητικά εξασφαλίσει την προμήθεια σε μεγάλες ποσότητες του μόνου εμβολίου το οποίο μπορεί να θεωρηθεί ως εμπορικό προϊόν: το ολοκυτταρικό DTP. Παρότι η τρέχουσα επιτυχία π.χ. του συνδυασμού ολοκυτταρικού DTP και Hib της PMsv, στη Γερμανία, φαίνεται ότι σε περίπτωση που η Merck ξεκινήσει ένα πρόγραμμα ανάπτυξης βάσει των προμηθειών χύμα, το εμβόλιο που θα παραχθεί θα διατεθεί στην αγορά σε χρόνο κατά τον

[1] Ο κύκλος εργασιών στην Ισπανία ανήλθε σε 10 000 Ecu περίπου, λιγότερο από 1 % των συνολικών πωλήσεων της Merck στην Ισπανία, όπου διαθέτει ένα άτομο ειδικά για τις πωλήσεις εμβολίων.

οποίο και ορισμένοι άλλοι ανταγωνιστές θα έχουν ήδη καλύτερα πολλαπλά εμβόλια βασιζόμενα στο ακυτταρικό αντιγόνο του κοκκύτη. Το συμπέρασμα είναι λοιπόν ότι αυτό δεν αποτελεί οικονομικά βιώσιμη τακτική.

(68) Πέραν αυτού τα μέρη δεν μπορούν να θεωρηθούν ως δυνητικοί ανταγωνιστές για την ανάπτυξη των εν λόγω πολλαπλών εμβολίων μόνον και μόνον εξαιτίας της ικανότητάς τους να αποκτήσουν πρόσβαση στα αντιγόνα που τους λείπουν μέσω αδειών εκμετάλλευσης τεχνογνωσίας ή/και διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, από άλλους κατασκευαστές και ενδεχομένως ποσότητες χύμα. Ορισμένα από τα πιθανά αντιγόνα δεν έχουν ακόμη αναπτυχθεί (Hep C και E καθώς και τα περισσότερα αντιγόνα κατά της μηνιγγίτιδος). Για τα υπόλοιπα αντιγόνα και ιδίως για τα DTPa, Hib και Hep B, αυτό δεν αποτελεί βιώσιμη τακτική.

Εξάλλου δεν είναι βέβαιο ότι οι εν λόγω άδειες θα χορηγηθούν εξαιτίας της εγγενούς πολυπλοκότητάς τους (το πρόβλημα της ασφάλειας/σταθερότητας αυτών των σχετικά νέων αντιγόνων όταν συμπεριλαμβάνονται σε πολλαπλά εμβόλια μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρούς κινδύνους να καταστούν υπεύθυνοι οι παραγωγοί). Πέραν αυτού, απαιτούνται συμβατικές σχέσεις με περισσότερους κατασκευαστές. Και εκτός από την επίσημη άδεια (και ενδεχομένως την προμήθεια προϊόντος χύμα), υπάρχει ανάγκη και για συνεχή συνεργασία μεταξύ των ειδικών των επιχειρήσεων που παράγουν τα επί μέρους αντιγόνα όταν αυτά συμμειγνύονται σε πολλαπλά εμβόλια, όπερ συνεπάγεται μια συνεχή και ευρέως φάσματος ανταλλαγή πληροφοριών σε μία βάση εμπιστοσύνης μεταξύ διαφόρων ερευνητικών ομάδων.

Ως εκ τούτου, ο τρόπος αυτός ενέργειας δεν αποτελεί μια εφικτή και ευέλικτη εναλλακτική λύση για την ανάπτυξη ενός ευρέως φάσματος διαφορετικών πολλαπλών εμβολίων προσαρμοσμένων στις ανάγκες των διαφόρων ευρωπαϊκών χωρών (π.χ. βάσει της επιδημιολογίας, της υγειονομικής πολιτικής και των παραδοσιακών προτιμήσεων), που προτίθεται να προσφέρει η ΚΕ στις αγορές του ΕΟΧ.

(69) Ως εκ τούτου, μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι η σύσταση της ΚΕ θα έχει ως αποτέλεσμα ένα σημαντικό περιορισμό μόνον στις αγορές πολλαπλών εμβολίων MMR ανεμοβλογιάς.

2. Οι επιπτώσεις της σύστασης της κοινής επιχείρησης έναντι τρίτων

α) Εμβόλια και τεχνολογία εμβολίων που ήδη υπάρχουν ή πρόκειται να εμφανισθούν

(70) Σύμφωνα με τις κοινοποιηθείσες συμφωνίες, οι μητρικές εταιρείες δεν μπορούν να προμηθεύσουν ούτε να χορηγήσουν άδεια εκμετάλλευσης για τα εμβόλιά τους και την τεχνολογία εμβολίων στον ΕΟΧ παρά μόνο μέσω της ΚΕ. Επειδή η ΚΕ συνδυάζει τα χαρτοφυλάκια των μητρικών εταιρειών, οι πρώτες επιπτώσεις που θα έχει έναντι των άλλων παραγωγών θα οφείλονται στην αυξανόμενη αυτάρκειά της ως προς τα αντιγόνα που υπάρχουν ή πρόκειται να εμφανιστούν προσεχώς, καθώς και ως προς τη σχετική τεχνολογία εμβολίων. Εξαιτίας των συμφωνιών αυτών, οι υπόλοιποι παραγωγοί θα έχουν πλειοριζόμενες δυνατότητες συνεργασίας είτε με τις μεμονωμένες μητρικές εταιρείες είτε με την ΚΕ για την πρόσβαση στα αντιγόνα και τις τεχνολογίες εμβολίων που τους λείπουν (συστήματα χορήγησης, τεχνολογία συνδυασμού εμβολίων). Αυτή η προμήθεια από εξωτερικές πηγές θα μπορούσε να έχει μεγάλη σημασία για την ανάπτυξη πολλαπλών εμβολίων, και ιδίως για ορισμένους παιδιατρικούς συνδυασμούς. Λόγω της θέσης που κατέχουν τα συμβαλλόμενα μέρη στις αγορές αναφοράς αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα ένα σοβαρό περιορισμό του ανταγωνισμού έναντι τρίτων για την τεχνολογία εμβολίων που υπάρχει ή πρόκειται να εμφανιστεί προσεχώς.

β) Μελλοντικά εμβόλια και τεχνολογία εμβολίων

(71) Κατά την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων που θα έχει η σύσταση της ΚΕ για τους άλλους παραγωγούς όσον αφορά μελλοντικά αντιγόνα και τεχνολογία εμβολίων, πρέπει να ληφθεί υπόψη καταρχήν το ευρύ φάσμα ασθενειών κατά των οποίων μπορούν να αναπτυχθούν εμβόλια τα οποία εφόσον επιτύχουν, μπορούν να οδηγήσουν σε αξιόλογες δυνατότητες πωλήσεων, π.χ. τα εμβόλια κατά της ηπατίτιδες F, του έρπη ή του AIDS. Πέραν αυτού, λόγω του σχετικού κόστους, καμία μεμονωμένη εταιρεία δεν θα μπορέσει να καλύψει όλους τους τομείς αυτούς (το κόστος διάθεσης στην αγορά ενός νέου εμβολίου υπολογίζεται σε 100-200 εκατομμύρια δολάρια). Επιπλέον, οι περιορισμένοι σε αριθμό παραγωγοί εμβολίων με πανευρωπαϊκή παρουσία, οι οποίοι μάλιστα δαπανούν σε παγκόσμια βάση πάνω από 25 εκατομμύρια Ecu το χρόνο για Ε και Α σχετικά με εμβόλια δεν είναι οι μόνοι που μπορούν να πραγματοποιήσουν έρευνες στο πεδίο αυτό (PMsv, SKB, Merck και LPB) [1]. Υπάρχουν και άλλοι παραγωγοί, ακόμη και δημόσιες και ιδιωτικές εταιρείες που κινούνται σε εθνική βάση, που ασχολούνται κυρίως στον τομέα των παιδιατρικών εμβολίων χύμα (ολοκυτταρικό DTP, στοματικό πολιομυελίτιδας), οι οποίοι αναγνωρίζουν τη σημασία της ακριβότερης και πιο πρόσφατης έρευνας σχετικά με το DNA για την ανάπτυξη νέων εμβολίων. Εξαιτίας μάλιστα του μεγάλου αριθμού εξειδικευμένων επιχειρήσεων, επιστημονικών οργανισμών και πανεπιστημίων που ασχολούνται με βασική βιοτεχνολογική έρευνα, μπορούν να θεωρηθούν ως δυνητικοί ανταγωνιστές για ορισμένες μελλοντικές αγορές εμβολίων.

Ως εκ τούτου, λόγω των πολλών δυνητικών ανταγωνιστών για το ευρύ φάσμα μελλοντικών εμβολίων και τη σχετική τεχνολογία, δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι η σύσταση της ΚΕ θα οδηγήσει σε σημαντικούς περιορισμούς του ανταγωνισμού οφειλόμενους στη μείωση για άλλους παραγωγούς των δυνατοτήτων

[1] Ο κύκλος εργασιών της SKB στα εμβόλια το 1992 ήταν σχεδόν τριπλάσιος του αντίστοιχου για το 1990. Η διαφορά οφείλεται, κυρίως, στις πωλήσεις της σε εμβόλια Hep B.

προμήθειας μελλοντικών εμβολίων και της σχετικής τεχνολογίας από τρίτους.

3. Περιορισμοί στον ανταγωνισμό από τις συμφωνίες Behring

(72) Η διατήρηση των συμφωνιών αποκλειστικής διανομής του εμβολίου MMR της Merck (και των στοιχείων του) (βλέπε σημείο 43) πλειριορίζει τον ανταγωνισμό ανάμεσα στα προϊόντα του ιδίου σήματος στη Γερμανία στο βαθμό που η ΚΕ δεν δύναται να αναθέσει σε άλλους τη διανομή των προϊόντων της. Αυτό θεωρείται ως ένας σημαντικός περιορισμός του ανταγωνισμού λόγω της σημαντικής θέσης που κατέχουν στην αγορά τα σημερινά εμβόλια παραγωγής Merck (μερίδια αγοράς ανερχόμενα σε 40 % τουλάχιστον το 1992). Επειδή η Behring αποτελεί σήμερα τον κύριο παραγωγό/διανομέα εμβολίων στη Γερμανία, η συμφωνία μπορεί επίσης να περιορίσει σημαντικά τον ανταγωνισμό μεταξύ προϊόντων διαφορετικών σημάτων, λόγω του ότι η Behring δεν μπορεί να αναλάβει τη διανομή ανταγωνιστικού εμβολίου χωρίς να χάσει παράλληλα την αποκλειστικότητα της διανομής των προϊόντων Merck. Ωστόσο, αυτό δεν ισχύει για το εμβόλιο πνευμονιόκοκκου λόγω του μικρού δυναμικού αγοράς του (η τιμή μεταφοράς — εισόδημα της Merck είναι κάτω των 15 000 Ecu το χρόνο).

(73) Η διατήρηση της συμφωνίας αποκλειστικής αντιπροσωπείας για το εμβόλιο Hep B της Merck (βλέπε επίσης σημείο 43) περιορίζει επίσης τον ενδοεταιρικό ανταγωνισμό για το προϊόν αυτό στο βαθμό που η ΚΕ δεν μπορεί να διορίσει άλλους αντιπροσώπους, και έχει εξίσου περιοριστικό αποτέλεσμα στον ανταγωνισμό μεταξύ προϊόντων διαφορετικών σημάτων όπως αναφέρεται παραπάνω για το εμβόλιο MMR. Ως εκ τούτου, η συμφωνία θεωρείται επίσης ότι προκαλεί σημαντικό περιορισμό του ανταγωνισμού.

(74) Ο ορισμός της Behring ως αποκλειστικού συνεργάτη στον τομέα της προώθησης, εκτός από τα δικαιώματα τρίτων μερών που υπήρχαν από παλαιά, μαζί με την ΚΕ στη Γερμανία για τα μελλοντικά εμβόλια Hep A/ανεμοβλογιάς και MMR ανεμοβλογιάς της ΚΕ (βλέπε σημείο 43) δεν θεωρείται ότι αποτελεί ένα σημαντικό περιορισμό του ανταγωνισμού. Δεν περιορίζει την ευχέρεια της κοινής επιχείρησης να ορίσει άλλους ανεξάρτητους διανομείς για τα προϊόντα αυτά, ούτε εμποδίζει την Behring να κάνει την διανομή ανταγωνιστικών προϊόντων. Λόγω του ότι η Behring δεν έχει καθιερωθεί έναντι της ιατρικής κοινότητας για τα (μελλοντικά) αυτά προϊόντα, δεν μπορεί να αποκλεισθεί η τελευταία αυτή δυνατότητα.

(75) Η αποκλειστική (εκτός από την ΚΕ) άδεια που χορηγεί η ΚΕ στην Behring στο πλαίσιο της συμφωνίας για την άδεια μεταβίβασης της τεχνολογίας πολλαπλών εμβολίων η οποία αφορά την τεχνογνωσία πολλαπλών εμβολίων όσον αφορά το απλό αντιγόνο HIB της Merck, το εμβόλιο ακυτταρικού κοκκύτη και Hep B της κοινής επιχείρησης, η οποία επιτρέπει στην Behring να παράγει (εκτός από πολλαπλά εμβόλια που περιέχουν το στοιχείο Hep B — βλέπε σημείο 44), να χρησιμοποιεί και να πωλεί πολλαπλά εμβόλια Behring στη Γερμανία αποτελεί, λόγω του αγοραίου δυναμικού των πολλαπλών αυτών εμβολίων, ένα σημαντικό περιορισμό του ανταγωνισμού στην Γερμανία εξαιτίας του γεγονότος ότι οι υπόλοιποι παραγωγοί εμβολίων δεν θα είναι σε θέση να λάβουν από την ΚΕ άδεια για την παραγωγή, χρήση και πώληση εμβολίων βασιζομένων στα βασικά αντιγόνα της ΚΕ στη Γερμανία.

(76) Η χορήγηση αποκλειστικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τεχνογνωσίας και εμπορικού σήματος από την ΚΕ προς την Behring για την παραγωγή και διανομή του απλού εμβολίου Hib της Merck στη Γερμανία, αποτελεί λόγω του μεριδίου αγοράς που κατέχει το εν λόγω εμβόλιο στη Γερμανία — 10 % το 1992 — σημαντικό περιορισμό του ανταγωνισμού εξαιτίας του ότι ούτε η Merck ούτε η ΚΕ μπορούν να χορηγήσουν άδειες σε άλλους παραγωγούς εμβολίων ούτε να παράγουν ή να διαθέσουν το προϊόν απευθείας στη γερμανική αγορά οι ίδιες.

4. Περιορισμοί του ανταγωνισμού από τις συμφωνίες με την Pierre Fabre

77. Η χορήγηση αποκλειστικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας και τεχνογνωσίας από την ΚΕ προς την Pierre Fabre για την παραγωγή και διανομή του απλού εμβολίου Hib της Merck στη Γαλλία, αποτελεί λόγω του αγοραίου δυναμικού του εμβολίου αυτού στη Γαλλία σημαντικό περιορισμό του ανταγωνισμού εξαιτίας του ότι ούτε η Merck ούτε η ΚΕ μπορούν να χορηγήσουν άδειες σε άλλους παραγωγούς εμβολίων ούτε να παράγουν ή να διαθέσουν το προϊόν απευθείας στη γερμανική αγορά οι ίδιες (εκτός εάν παρουσιασθούν κανονιστικά ή ιατρικά προβλήματα σε σχέση με το απλό εμβόλιο Hib που διαθέτει σήμερα στη Γαλλία η PMsv).

(78) Τα αποκλειστικά (εκτός από την ΚΕ και τη γαλλική θυγατρική της για το εμβόλιο MMR, το απλό εμβόλιο παρωτίτιδας και το διπλό εμβόλιο ιλαράς/παρωτίτιδας) δικαιώματα διανομής για το εμβόλιο MMR της Merck και τα απλά και διπλά στοιχεία του που χορηγήθηκαν στην Pierre Fabre για τη Γαλλία, αποτελούν σημαντικό περιορισμό του ανταγωνισμού, ιδίως ενόψει του δυναμικού αγοράς του εμβολίου MMR της Merck και του απλού εμβολίου παρωτίτιδας στη Γαλλία, λόγω του ότι οι άλλοι διανομείς εμβολίων δεν θα έχουν τη δυνατότητα να διαθέσουν τα προϊόντα αυτά στη Γαλλία.

4. *Αισθητές συνέπειες στο εμπόριο μεταξύ κρατών μελίον και των συμβαλλομένων μερών*

(79) Η σύσταση κοινής επιχείρησης στην οποία δύο από τους τρεις μεγαλύτερους παγκοσμίως παραγωγούς εμβολίων συγκεντρώνουν το σύνολο των ευρωπαϊκών δραστηριοτήτων τους επί των εμβολίων από το στάδιο Ε και Α μετά τη δεύτερη φάση της κλινικής μελέτης μέχρι το στάδιο της διάθεσης στην αγορά,

έχει, εξαιτίας της τρέχουσας και μελλοντικής ισχυρής θέσης των μερών στην Ε και Α, παραγωγή και διανομή εμβολίων, αισθητές συνέπειες στο εμπόριο μεταξύ κρατών μελών και των συμβαλλομένων μερών στις τρέχουσες ή/και μελλοντικές αγορές για τις οποίες η σύσταση της ΚΕ συνεπάγεται σημαντικό περιορισμό στον ανταγωνισμό.

(80) Οι συμφωνίες Behring και οι συμφωνίες με την Pierre Fabre έχουν αισθητές συνέπειες στο εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών και των συμβαλλομένων μερών διότι περιορίζοντας το εύρος των δικαιωμάτων στο ενεργό μάρκετινγκ των προϊόντων στη Γερμανία και τη Γαλλία αντιστοίχως, καθιστούν δυσκολότερη την ανεμπόδιστη ροή του εμπορίου όπως επιδιώκεται με την συνθήκη και τη συμφωνία ΕΟΧ.

5. *Συμπέρασμα*

(81) Η σύσταση κοινής επιχείρησης μεταξύ της PMsv και της Merck αντίκειται στο άρθρο 85 παράγραφος 1 και το άρθρο 53 παράγραφος 1 λόγω των αποτελεσμάτων που θα έχει στις γερμανικές αγορές απλών εμβολίων ιλαράς και ερυθράς· στη γαλλική αγορά Hep B· στις αγορές MMR, MMR ανεμοβλογιάς, ανεμοβλογιάς και Hep A· και όσον αφορά τα μελλοντικά προϊόντα που βρίσκονται στα πρώτα στάδια της ανάπτυξής τους στον τομέα της Ε και Α. Λόγω των συνεπειών τους έναντι τρίτων, η ΚΕ και οι σχετικές συμφωνίες περιορίζουν τον ανταγωνισμό στο βαθμό που περιορίζουν σημαντικά την πρόσβαση ανταγωνιστών σε εμβόλια και τεχνολογία εμβολίων που ήδη υπάρχουν ή πρόκειται να εμφανισθούν προσεχώς, ιδιαίτερα για παιδιατρικούς συνδυασμούς.

Οι συμφωνίες διανομής για τα εμβόλια MMR (και τα στοιχεία τους) στη Γερμανία και τη Γαλλία, η συμφωνία για την γερμανική αντιπροσωπεία του εμβολίου Hep B, η συμφωνία για την άδεια μεταβίβασης τεχνολογίας πολλαπλών εμβολίων και οι άδειες παραγωγής του εμβολίου Hib με την Behring και την Pierre Fabre επίσης αντιβαίνουν στις διατάξεις του άρθρου 85 παράγραφος 1 και του άρθρου 53 παράγραφος 1.

Β. Άρθρο 85 παράγραφος 3 της συνθήκης ΕΚ και άρθρο 53 παράγραφος 3 της συμφωνίας ΕΟΧ

1. *Η κοινή επιχείρηση*

1. Βελτίωση της παραγωγής και της διανομής, προώθηση της τεχνικής και της οικονομικής προόδου

α) Προώθηση της τεχνικής προόδου

(82) Μέσω της κοινής επιχείρησης τα μέρη θα ανταλλάσσουν εμπειρίες όσον αφορά την Ε και Α που διεξάγουν, θα συνεργάζονται σε δραστηριότητες ανάπτυξης τουλάχιστον από την δεύτερη φάση της κλινικής μελέτης για εμβόλια ευρωπαϊκού προσανατολισμού [1] και θα θέσουν στη διάθεση της ΚΕ το υφιστάμενο χαρτοφυλάκιό τους για αντιγόνα και τεχνολογία εμβολίων προκειμένου να της επιτρέψουν να αναπτύξει νέα και αποτελεσματικότερα εμβόλια τα οποία, βάσει των πληροφοριών που θα εισρέουν από το δίκτυο διανομής [2] το οποίο θα καλύπτει όλες τις χώρες ΕΟΧ, θα προσαρμόζονται στις ειδικές ανάγκες κάθε χώρας. Αποφεύγοντας την αλληλοεπικάλυψη σε Ε και Α και υποστηρίζοντας τα αντίστοιχα ισχυρά σημεία των συμβαλλομένων μερών, αυτό θα οδηγήσει σε μια ποιοτική άνοδο της τεχνικής προόδου. Ένδειξη των βελτιώσεων αυτών αποτελούν τα ακόλουθα:

(83) Η ανάπτυξη πολλαπλών εμβολίων αναγνωρίζεται, όπως αναφέρεται στο σημείο 13, γενικά ως προτεραιότητα λόγω των πολλαπλών πλεονεκτημάτων που προσφέρει για την ανοσοποίηση (λιγότερες ενέσεις, κλινικές επισκέψεις και ιατρική διαχείριση/δαπάνες, καλύτερη αποδοχή από τις οικογένειες, καλύτερος βαθμός κάλυψης). Οι πρωτοπόρες ιατρικές αρχές έχουν ταχθεί όλες επανειλημμένα υπέρ της ανάπτυξης παιδιατρικών πολλαπλών εμβολίων που συνδυάζουν DTP, πολιομυελίτιδα, Hib και Hep B. Η ΚΕ θα είναι σε θέση να ξεκινήσει ένα πρόγραμμα ανάπτυξης για συνδυασμούς του είδους αυτού λόγω του ότι θα είναι ο πρώτος κατασκευαστής εμβολίων που θα διαθέτει όλα τα απαραίτητα αντιγόνα. Πέραν αυτού θα έχει την ικανότητα να προσαρμόσει τους συνδυασμούς σε ειδικές εθνικές ανάγκες εμβολιασμού. Λόγω των επιδημιολογικών διαφορών μεταξύ των χωρών ΕΟΧ και των παραδοσιακών προτιμήσεων για τον τρόπο χορήγησης των αντιγόνων αυτό είναι πολύ σημαντικό. Οι ειδικοί αυτοί συνδυασμοί, τους οποίους η ΚΕ είναι σε θέση να εισάγει στην αγορά συντομότερα από ότι θα ήταν δυνατό διαφορετικά, θα έχει ως συνέπεια μια σημαντική τεχνική πρόοδο.

(84) Επίσης στο πεδίο των απλών εμβολίων η ΚΕ συνδυάζοντας την εμπειρία με την τεχνογνωσία της, θα τονώσει την τεχνική πρόοδο εισάγοντας νέα και αποτελεσματικότερα εμβόλια στην αγορά. Αυτό αποδεικνύει και η περίπτωση του εμβολίου ανεμοβλογιάς. Η PMsv διαθέτει ένα εμβόλιο μόνο για παιδιά με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα ενώ το εμβόλιό της για κανονικά υγιή παιδιά βρίσκεται στη δεύτερη και τρίτη φάση της κλινικής μελέτης (η καταχώρηση αναμένεται το 1996), ενώ η Merck ήδη διαθέτει στις ΗΠΑ ένα εμβόλιο ανεμοβλογιάς για υγιή παιδιά το οποίο βρίσκεται στα τελευταία

[1] Βάσει των επιδημιολογικών ή/και βιολογικών χαρακτηριστικών των εμβολίων, των προσαρμοσμένων δόσεων, και συνδυασμών ή συστημάτων παροχής.

[2] Η γνώση των εθνικών προτιμήσεων διανομής όσον αφορά την εμφάνιση (φιαλίδια, σύριγγες απλής δόσεως, πολλαπλών δόσεων, πολυθάλαμες) και, ακόμη σημαντικότερο, η υποστήριξη της διεξαγωγής επιδημιολογικών μελετών, οι οποίες χρησιμοποιούνται για τον προσανατολισμό την Ε και Α και των κλινικών δραστηριοτήτων αποτελούν το σημαντικότερο στοιχείο για το μάρκετινγκ εμβολίων.

στάδια της καταχώρησης. Ωστόσο, το εμβόλιο της Merck πρέπει να αποθηκεύεται σε καταψύκτη, κάτι που δεν συνηθίζεται στην ευρωπαϊκή αλυσίδα διανομής εμβολίων. Ωστόσο, εκτιμάται ότι εξαιτίας του συνδυασμού του εμβολίου της Merck με τον παράγοντα σταθερότητας της PMsv ο οποίος επιτρέπει την αποθήκευση σε ψυγείο (4° C), το εμβόλιο για υγιή παιδιά θα διατεθεί στον ΕΟΧ συντομότερα από ότι σε περίπτωση που δεν υπήρχε η ΚΕ.

Το εν λόγω εμβόλιο ανεμοβλογιάς θα χρησιμοποιηθεί επίσης για την ανάπτυξη ενός αποκλειστικά ευρωπαϊκού εμβολίου MMR ανεμοβλογιάς που θα χρησιμοποιεί τα στοιχεία ιλαράς της PMsv [1], το στοιχείο παρωτίτιδας της Merck και το κοινό στοιχείο ερυθράς.

(85) Άλλο σχετικό παράδειγμα αποτελεί το μελλοντικό εμβόλιο πνευμονιοκόκκου από σύζευξη για το οποίο τα συμβαλλόμενα μέρη εκτιμούν ότι θα περιέχει ορολογικούς τύπους αμφοτέρων των μητρικών εταιρίων προκειμένου να βελτιστοποιηθεί η προστασία από σημαντικά στελέχη του πνευμονιόκοκκου που προκαλούν μηνιγγιτίδα, πνευμονία και εσωτερική ωτίτιδα (μόλυνση του εσωτερικού ωτός) χρησιμοποιώντας πρωτεϊνικούς φορείς (το μέσο) αμφοτέρων των μερών για την σύζευξη. Το εμβόλιο της ΚΕ θα έχει με τον τρόπο αυτό λιγότερες παρενέργειες (τεχνολογία πρωτεϊνικών φορέων), θα είναι καλύτερα προσαρμοσμένο στην ευρωπαϊκή επιδημιολογία (επιλογή ορολογικών τύπων) και θα αναπτυχθεί και διατεθεί συντομότερα από ότι στην περίπτωση που δεν υπήρχε η ΚΕ.

(86) Πλεονεκτήματα όσον αφορά την τεχνική πρόοδο αναμένονται επίσης και με την ανάπτυξη νέων τεχνολογιών για τη γενικότερη παραγωγή εμβολίων όπως π.χ. η βελτίωση ή η κατάργηση των συντηρητικών ή η βελτίωση των ενδιάμεσων φορέων/νέα συστήματα χορήγησης (διά του στόματος) έρευνα βασιζόμενη στο DNA/RNA κ.λπ.

β) Βελτίωση στη διανομή

(87) Όπως αναφέρεται στο σημείο 18, η Merck παρότι εισήλθε στις αγορές του ΕΟΧ εδώ και είκοσι χρόνια διαθέτει πολύ περιορισμένη παρουσία σε αυτές με μόνη σημαντική εξαίρεση τη Γερμανία. Η ΚΕ θα βασίζεται στο υφιστάμενο εκτεταμένο δίκτυο διανομής της PMsv και θα είναι σε θέση να διασφαλίσει την καλύτερη κάλυψη των υφιστάμενων και μελλοντικών εμβολίων της Merck σε όλον τον ΕΟΧ.

(88) Όσον αφορά συγκεκριμένα τη γαλλική αγορά, η άδεια παραγωγής του απλού εμβολίου Hib της Merck και τα δικαιώματα διανομής του MMR (και τα απλά ή διπλά στοιχεία του) που χορηγήθηκαν στην εταιρία Pierre Fabre, καθιερώνουν έναν ακόμα διανομέα εμβολίων στη Γαλλία. Η Pierre Fabre ξεκινώντας από μια σειρά παιδιατρικών εμβολίων έχει τη δυνατότητα να αναλάβει τη διανομή άλλων εμβολίων άλλων κατασκευαστών της Γαλλίας, αγορά η οποία παρουσιάζει κάποια πενία όσον αφορά τους (ανεξάρτητους) διανομείς (βλέπει σημείο 19). Επειδή με τον τρόπο αυτό απομακρύνεται ένας φραγμός ως προς την είσοδο στη γαλλική αγορά ιδιαίτερα στον τομέα της διανομής παιδιατρικών εμβολίων, οι συμφωνίες μεταξύ της ΚΕ και της Pierre Fabre θα έχουν ως αποτέλεσμα τη βελτίωση της διανομής όχι μόνο για αυτά τα εμβόλια αλλά και για άλλα εμβόλια, ιδίως παιδιατρικά.

2. Οφέλη για τους καταναλωτές

(89) Η επίτευξη της προαναφερθείσας τεχνικής προόδου και των βελτιώσεων στη διανομή ανταποκρίνεται σε μια πραγματική δημόσια μέριμνα. Πολυάριθμοι οργανισμοί, μεταξύ των οποίων η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο έχουν υπογραμμίσει τα οφέλη από τα ακριβή, σταθερά και εύκολα στη χορήγησή τους εμβόλια για τη δημόσια υγεία, και κατ' επέκταση για τους καταναλωτές.

(90) Όπως αναφέρθηκε παραπάνω, η κοινή επιχείρηση θα είναι σε θέση να τονώσει και να επιταχύνει την ανάπτυξη νέων εμβολίων τόσο απλών όσο και πολλαπλών, προσαρμοσμένων στις ανάγκες κάθε χώρας του ΕΟΧ. Εκτός αυτού, τα υπάρχοντα και τα μελλοντικά εμβόλια θα διατίθενται σε όλον τον ΕΟΧ. Με την προσφορά, συντομότερα από ότι θα συνέβαινε αλλιώς, μιας μεγαλύτερης σειράς υφιστάμενων και μελλοντικών απλών και πολλαπλών εμβολίων σε όλον τον ΕΟΧ, οι καταναλωτές θα απολάβουν ένα δίκαιο τμήμα από το όφελος που προκύπτει.

3. Αναγκαιότητα των περιορισμών

(91) Προκειμένου να αναπτυχθούν (παιδιατρικά) πολλαπλά εμβόλια, ο κατασκευαστής είτε έχει πρόσβαση σε όλα τα απαιτούμενα αντιγόνα (όπως στην περίπτωση τόσο της PMsv όσον και της Merck για τα εμβόλια MMR ανεμοβλογιάς), είτε πρέπει να αναπτύξει συνεργασίες με άλλους παραγωγούς (όπως σχεδόν όλοι οι υπόλοιποι παραγωγοί παιδιατρικών εξαπλών εμβολίων). Οποιουδήποτε άλλου είδους συνεργασία από εκείνην που έχουν συνάψει μεταξύ τους θα ανάγκαζε την PMsv και τη Merck να συνάψουν συμφωνίες με περισσότερους από έναν παραγωγούς λόγω του ότι δεν υπάρχει η δυνατότητα παρόμοιας συνεργασίας τουλάχιστον για το παι-

[1] Το εμβόλιο ιλαράς της Merck δεν ανταποκρίνεται στις τρέχουσες προδιαγραφές της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας η οποία έχει υιοθετήσει τα κριτήρια της Παγκοσμίου Οργάνωσης Υγείας όσον αφορά τη σταθερότητα στη θερμότητα, τα οποία απαιτούν, λόγω των αναγκών των αναπτυσσομένων χωρών, να μην είναι αναγκαία η αποθήκευση εν ψυχρώ. Το εμβόλιο της Merck ωστόσο, είναι ευρέως αποδεκτό στην Ευρώπη λόγω του ότι το δίκτυο διανομής διαθέτει δυνατότητες αποθήκευσης εν ψυχρώ. Πέραν αυτού, η PMsv διαθέτει ένα πρόγραμμα ανάπτυξης για την ιλαρά το οποίο μπορεί να οδηγήσει στη χορήγηση και προστασία του αντιγόνου σε μικρότερη ηλικία.

διατρικό εξαπλό. Ακόμα και αν υπήρχε δυνατότητα ενός δικτύου συνεργασίας μεταξύ πολλών συνεργατών που περιορίζεται στην ανταλλαγή αδειών εκμετάλλευσης και στις προμήθειες εμβολίων χύμα, αυτό θα ήταν πολύ άκαμπτο για να πετύχει το στόχο της κοινής επιχείρησης δηλαδή την ανάπτυξη ενός ευρέως φάσματος πολλαπλών εμβολίων προσαρμοσμένο στις ανάγκες διαφορετικών ευρωπαϊκών χωρών. Για το λόγο αυτό χρειάζεται μια ιδιαίτερη και βαθύτερη συνεργασία με δυνατότητα προσαρμογής τις απρόβλεπτες ή σε νέες συνθήκες που απορρέουν από τη συνεχή ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των μερών. Πιστεύεται ότι μόνο μια κοινή επιχείρηση προσφέρει ένα μηχανισμό αρκετά ευέλικτο για την επίτευξη του στόχου αυτού.

Επιπλέον, μια κοινή επιχείρηση αποτελεί τη μόνη νόμιμη εναλλακτική λύση που επιτρέπει, όπως προαναφέρεται στο σημείο 23, στη Merck να μοιρασθεί όλα τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας που κατέχει σχετικά με το εμβόλιο HepB με την PMsv. Το γεγονός ότι τα συμβαλλόμενα μέρη μπορούν να μοιρασθούν όλα τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας τους εξυπηρετεί την ανάπτυξη (παιδιατρικών) πολλαπλών εμβολίων βάσει του αντιγόνου Hep B. Καθώς τα μέρη φιλοδοξούν να αναπτύξουν ένα ευρύ φάσμα πολλαπλών εμβολίων προσαρμοσμένο στις ανάγκες όλων των χωρών του ΕΟΧ, η ανάπτυξη πολλαπλών παιδιατρικών εμβολίων που περιέχουν το αντιγόνο Hep B, βάσει της επιδημιολογίας της ηπατίτιδας Β στη Νότια Ευρώπη, είναι αποφασιστικής σημασίας.

(92) Παρόλα αυτά, είναι απαραίτητο να διακριθεί το πεδίο δράσης της κοινής επιχείρησης πέραν της ανάπτυξης (παιδιατρικών) πολλαπλών εμβολίων. Η κοινή επιχείρηση προσφέρει τη μόνη διάρθρωση που είναι αρκετά ευέλικτη για τα επιτρέψει την αξιοποίηση όλων των μελλοντικών δυνατοτήτων, βοηθώντας στην ανάπτυξη νέων απλών εμβολίων και της σχετικής τεχνολογίας. Εκτός αυτού, υπάρχουν φόβοι ότι ακόμη και η ανάπτυξη πολλαπλών εμβολίων θα μπορούσε να εμποδιστεί εξαιτίας i) του γεγονότος ότι είναι αδύνατον να γίνει διαχωρισμός από τις εργασίες για την ανάπτυξη πολλαπλών εμβολίων της έρευνας που απαιτείται για την υποστήριξη άλλων βασικών προγραμμάτων, όπως χρήση νέων συντηρητικών, ο προγραμματισμός της έρευνας για νέα αντιγόνα που θα συμπεριληφθούν σε νέους συνδυασμούς και η συνεργασία στο πεδίο της έρευνας για νέα συστήματα χορήγησης και ενδιάμεσους φορείς και ii) της φυσικής απροθυμίας για την ενημέρωση ενός συνεργάτη σχετικά με τα παραπάνω σημεία τα οποία αποτελούν απόρρητη τεχνογνωσία, λόγω του ότι η σημασία τους ξεπερνά τον τομέα των πολλαπλών εμβολίων.

(93) Παρόλα αυτά, για τη σωστή λειτουργία της κοινής επιχείρησης και την επίτευξη όλων των σχετικών πλεονεκτημάτων είναι απαραίτητο να διευρυνθεί το πεδίο δράσεώς της για να συμπεριλάβει την από κοινού διανομή των υφισταμένων και των μελλοντικών εμβολίων από την κοινή επιχείρηση. Το συμπέρασμα αυτό βασίζεται στα ακόλουθα επιχειρήματα:

— οι περιορισμοί στον ανταγωνισμό που απορρέουν από την από κοινού διανομή είναι όπως προαναφέρθηκε εξαιρετικά μικρή. Αυτό οφείλεται στη μικρή παρουσία της Merck στην Ευρώπη,

— δεν είναι ρεαλιστικό να θεωρείται ότι η Merck θα είχε αναπτύξει είτε α) το δικό της πανευρωπαϊκό δίκτυο διανομής διότι

i) η Merck, αντίθετα με τους νεοεισερχομένους στις ευρωπαϊκές αγορές εμβολίων όπως η LPB, δεν διαθέτει προσωπικό για τις πωλήσεις παιδιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων στο οποίο να μπορεί να βασιστεί,

ii) για τις θυγατρικές της Merck ο τομέας των εμβολίων έχει σχετικά μικρή σημασία (2,3 % του συνόλου των πωλήσεών τους) με όλες τις σχετικές συνέπειες για τις εσωτερικές επενδυτικές προτεραιότητες του ομίλου,

iii) η διανομή εμβολίων απαιτεί μια σημαντική επένδυση στην αλυσίδα ψύξεως·

είτε β) θα είχε επεκτείνει τις σχέσης διανομής με πολλούς ανεξάρτητους τρίτους διανομείς εξαιτίας των μετρίων αποτελεσμάτων της κατά την περασμένη εικοσαετία (με σημαντική εξαίρεση τη Γερμανία),

— υπάρχει μόνον ένας μικρός αριθμός διανομέων εμβολίων με ένα πανευρωπαϊκό δίκτυο διάθεσης και με τους οποίους η Merck θα μπορούσε να έχει συνάψει μια συνολική συμφωνία διανομής, δηλαδή με την PMsv και τη SKB,

— η εναλλακτική λύση της συμφωνίας διανομής δεν είναι λιγότερο περιοριστική από τη σύσταση μιας κοινής επιχείρησης ενώ η από κοινού διανομή διευκολύνει τη λειτουργία της ΚΕ επιτρέποντας στην Merck να ενημερώνει πλήρως τη συνεργάτιδά της εταιρεία σχετικά με την Ε και Α του διεξάγει και τις παραγωγικές μεθόδους που εφαρμόζουν διότι μέσω της από κοινού διανομής ωφελείται στο έπακρο από το εμπορικό πλεονέκτημα που προσφέρει το δίκτυο διανομής της συνεργάτιδας εταιρείας.

(94) Το γεγονός ότι η από κοινού διανομή στον τομέα των εμβολίων διευκολύνει τη συνεργασία στην Ε και Α και την παραγωγή αποδεικνύεται από τα ακόλουθα:

— τα σχέδια διάθεσης στην αγορά ενός εμβολίου ετοιμάζονται από τα πρώτα στάδια παράλληλα με τη διεξαγωγή της Ε και Α για τα προϊόντα ιδίως με βάση τις επιδημιολογικές μελέτες, οι οποίες χρησιμοποιούνται για τον προσανατολισμό τόσο της Ε και Α όσο και των κλινικών μελετών, και στη συνέχεια για τη διάθεση στην αγορά των τελικών προϊόντων,

— η φαρμακευτική επιτήρηση (δηλαδή η παρακολούθηση των ανεπιθύμητων αποτελεσμάτων του εμβολιασμού) αφορά τον προσδιορισμό σημαντικών προβλημάτων υγείας για την αποφυγή των τυχόν παρενεργειών· εάν δεν υπάρχει από κοινού

διανομή, οι ομάδες Ε και Α και παραγωγής θα έπρεπε να βασίζονται σε δύο σύνολα στοιχείων για τα ίδια προϊόντα, πράγμα που θα δημιουργούσε, εκτός από τις διπλές προσπάθειες, και περαιτέρω επιβάρυνση λόγω των αλλαγών που επέρχονται στην Ε και Α και στην παραγωγή,

— έγκριση κατά παρτίδες: ο βιολογικός χαρακτήρας των εμβολίων και οι εγγενείς κίνδυνοι στα προϊόντα αυτά για αποτυχία κάποιας παρτίδας, απαιτεί μια συνεχή επαφή μεταξύ των τμημάτων παραγωγής και διανομής. Σε ορισμένες χώρες του ΕΟΧ, το τμήμα διανομής χρειάζεται έγκριση από το αρμόδιο εθνικό εργαστήριο ελέγχου για κάθε παρτίδα, ενώ η απαίτηση αυτή δεν υπάρχει για φαρμακευτικά προϊόντα· η έγκριση παρτίδας δημιουργεί μια καθημερινή αλληλεξάρτηση μεταξύ των δύο τμημάτων,

— οι εθνικές προτιμήσεις όσον αφορά τη διανομή πρέπει να λαμβάνονται υπόψη ως προς τον τρόπο παρουσίασης των εμβολίων (κατ' επέκταση ως προς την ανάπτυξή τους), όπως π.χ. φιαλίδια, σύριγγες απλής δόσης, πολλαπλής δόσης ή πολυθάλαμες...

4. Κατάργηση του ανταγωνισμού

(95) Δεν πιστεύεται ότι η σύσταση της κοινής επιχείρησης θα οδηγήσει σε κατάργηση του ανταγωνισμού στις αγορές εμβολίων του ΕΟΧ και αυτό για τους ακόλουθους λόγους:

α) Μεμονωμένες αγορές εμβολίων

(96) Με βάση το τρέχον μερίδιο που κατέχει η SKB σήμερα στη γαλλική αγορά Hep B (άνω του 30 % και ανερχόμενο), η σύσταση της ΚΕ δεν οδηγεί σε κατάργηση του ανταγωνισμού στη συγκεκριμένη αγορά. Το ίδιο ισχύει και για τη γερμανική αγορά απλού εμβολίου ιλαράς όπου η SKB κατείχε το 1992 περί το 40 %. Ο ανταγωνισμός στη γερμανική αγορά απλού εμβολίου ερυθράς δεν καταργείται λόγω i) της παρουσίας δύο παραγωγών διεθνούς κλάσεως (SKB και Wellcome), οι οποίοι παρότι κατέχουν λιγότερο από 10 % της αγοράς εξακολουθούν να αποτελούν ανταγωνιστική δύναμη στην αγορά ικανή να αναπτυχθεί και ii) του αυξανόμενου ανταγωνισμού υπό το ίδιο εμπορικό σήμα μεταξύ της ΚΕ και της Behring (το σημαντικότερο διανομέα εμβολίων στη Γερμανία) (1).

(97) Όσον αφορά το πολλαπλό εμβόλιο MMR, το εμβόλιο της Merck είναι όντως σήμερα το μόνο ευρέως αποδεκτό. Ωστόσο, όπως η PMsv θα βελτίωνε το στέλεχος της παρωτίτιδας σε περίπτωση που δεν υπήρχε η ΚΕ (σημείο 60), έτσι και οι υπόλοιπα κατασκευαστές εμβολίων και κυρίως η SKB θα βελτιώσουν το στέλεχος παρωτίτιδας για να επανεισέλθουν στις αγορές αυτές. Παρόλα αυτά, ένας άλλος ανταγωνιστής η εταιρεία Berna η οποία καταχωρεί το δικό της εμβόλιο MMR στην Ελλάδα και την Αυστρία, χρησιμοποιεί άλλο στέλεχος παρωτίτιδας και προβλέπεται ότι θα έχει δυναμικό για μεγαλύτερη διείσδυση στις χώρες ΕΟΧ στις οποίες δεν κυκλοφορεί. Για το λόγο αυτό παραμένει ως ένας αποτελεσματικός δυνητικός ανταγωνιστής.

(98) Όσον αφορά τις μελλοντικές αγορές, μπορούν να γίνουν οι παρακάτω παρατηρήσεις: Η SKB σήμερα διαθέτει το μόνο καταχωρημένο και διαθέσιμο στην αγορά εμβόλιο Hep A (από το 1991) στην Ευρώπη, η Berna έχει ένα προϊόν στο στάδιο της κλινικής μελέτης στη Γερμανία και η Biocine-Sclavo ένα προϊόν που αναμένει την καταχώρησή του· η SKB διαθέτει ήδη στην αγορά ένα εμβόλιο ανεμοβλογιάς για παιδιά με εκτεθειμένο ανοσοποιητικό σύστημα (π.χ. το υφιστάμενο εμβόλιο της PMsv) και διεξάγει Ε και Α για την προσαρμογή του προϊόντος αυτού για υγιή παιδιά. Από τα παραπάνω συνάγεται ότι η SKB έχει επίσης το δυναμικό να αναπτύξει ένα εμβόλιο MMR ανεμοβλογιάς.

β) Συνολική διάρθρωση της αγοράς

(99) Η σύσταση της ΚΕ δεν αποτελεί φραγμό για την είσοδο άλλων παραγωγών εμβολίων σε μελλοντικές αγορές. Η Επιτροπή δεν έχει ενδείξεις όσον αφορά την κατάργηση του ανταγωνισμού σε μελλοντικές αγορές εμβολίων ως αποτέλεσμα της σύστασης της ευρωπαϊκής αυτής ΚΕ. Ιδίως όσον αφορά το μελλοντικό παιδιατρικό εξαπλό που περιλαμβάνει DTPa, πολιομυελίτιδα, Hib και Hep B, η σύσταση της ΚΕ δεν θα μεταβάλει τη διάρθρωση της αγοράς. Όσον αφορά την κατάσταση στον τομέα του διπλώματος ευρεσιτεχνίας Hep B (σημείο 23) μόνον η Merck και η SKB βρίσκονται σε νομικά ασφαλή θέση για να διαθέσουν ένα εξαπλό εμβόλιο στις ευρωπαϊκές αγορές. Ως αποτέλεσμα της σύστασης της ΚΕ τη δυνατότητα αυτή θα έχουν πλέον η ΚΕ και η SKB. Πέραν αυτού, βάσει των πληροφοριών που έχει στη διάθεσή της η Επιτροπή δεν μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι η δυνατότητα της SKB να αναπτύξει το εν λόγω εξαπλό εμβόλιο είναι καθαρά θεωρητική.

(100) Πέραν αυτών, το επιχείρημα της LPB ότι απειλείται η θέση στις αγορές εμβολίων των παραγωγών (όπως η ίδια) που σήμερα διαθέτουν ως απλά εμβόλια κάποια από τα αντιγόνα που περιλαμβάνονται στο εξαπλό εμβόλιο δεν μπορεί να γίνει δεκτό. Αυτή η υποθετική απειλή βασίζεται στην υπόθεση ότι η απορρόφηση του εξαπλού εμβολίου (το οποίο η ΚΕ σε αντίθεση με την LPB θα είναι σε θέση να αναπτύξει λόγω του ότι έχει πρόσβαση σε όλα τα απαιτούμενα αντιγόνα) στην αγορά θα είναι τέτοια που οι πωλήσεις όλων των υπολοίπων απλών ή πολλαπλών εμβολίων τα οποία δεν συνδυάζουν όλα τα αντιγόνα του εξαπλού (π.χ. DTPa, Hib, DTPA-Hib,

(1) Παρότι η Merck είχε πάντοτε τη δυνατότητα να διανείμει η ίδια το δικό της εμβόλιο ερυθράς στη Γερμανία ποτέ δεν την αξιοποίησε. Ωστόσο, η ΚΕ θα διανείμει η ίδια το εμβόλιο ερυθράς της Merck (και της PMsv) ανταγωνιζόμενη την Behring.

ΔΤΠ-πολιομυελίτιδα κ.λπ.), δεν θα είναι πλέον δυνατές από άποψη οικονομικής βιωσιμότητας.

(101) Πρώτα απ' όλα, για τους λόγους που αναφέρονται παραπάνω στο σημείο 54, τα απλά εμβόλια ή τα περιορισμένα πολλαπλά, ανήκουν σε διαφορετική αγορά από το μελλοντικό παιδιατρικό εξαπλό. Τα άλλα αυτά εμβόλια λοιπόν θα συνεχίσουν να πωλούνται στις χώρες εκείνες οι οποίες ενδεχομένως θα χρησιμοποιήσουν το παιδιατρικό εξαπλό για γενική ανοσοποίηση, αλλά σε μικρότερο αριθμό δόσεων, είτε για την τόνωση της ανοσοποίησης είτε για την ενίσχυση για των μη εμβολιασμένων ατόμων.

Εκτός αυτού, η Επιτροπή δεν θεωρεί ότι βάσει των πληροφοριών που έχει στη διάθεσή της, το παιδιατρικό εξαπλό θα χρησιμοποιηθεί σε όλες τις χώρες ΕΟΧ. Παρότι η διαθεσιμότητα του εξαπλού εμβολίου θα ισοδυναμούσε με την επίτευξη ενός μεγάλου στόχου για την δημόσια υγεία, οι υγειονομικές αρχές/ιατρική κοινότητα κάθε ή περιοχής θα δεχτεί το εξαπλό εμβόλιο για γενική ανισοποίηση μόνον εφόσον: i) το εξαπλό ανταποκρίνεται στη σχετική επιδημιολογία η οποία όπως αναφέρεται στο σημείο 16 διαφέρει στον ΕΟΧ για τουλάχιστον δύο από τα στοιχεία του, το Hib και Hep B, ii) το εξαπλό μπορεί να συμπεριληφθεί στα προγράμματα εμβολιασμού, τα οποία συνεχίζουν να διαφέρουν κατά μεγάλο μέρος για τα υπόλοιπα δύο στοιχεία, την πολιομυελίτιδα και το DTP και iii) μπορούν να αντιμετωπισθούν οι παραδοσιακές προτιμήσεις όσον αφορά την ανοσοποίηση από κάποιο συγκεκριμένο αντιγόνο, (η αρνητική στάση στη Δανία και την Ιταλία έναντι του κοκκύτη ή η μεγάλη προτίμηση για εμβολιασμό πολιομυελίτιδας από το στόμα σε σχεδόν όλες τις χώρες).

2. *Οι συμφωνίες Behring*

1. Διανομή των εμβολίων MMR (και πνευμονιοκόκκου)

(102) Οι συμφωνίες με τις οποίες η κοινή επιχείρηση συμφωνεί με την Behring και την Pierre Fabre να τις προμηθεύει κατ' αποκλειστικότητα με εμβόλια MMR (και τα απλά ή διπλά στοιχεία τους) προς επαναπώληση εντός της Γερμανίας και της Γαλλίας αντίστοιχα, πληρούν τους όρους που θεσπίζει ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1983/83 της Επιτροπής της 22ας Ιουνίου 1983 [1] σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 85 παράγραφος 3 [2] της συνθήκης σε κατηγορίες συμφωνιών αποκλειστικής διανομής με αποτέλεσμα οι συμφωνίες αυτές να απαλλάσσονται βάσει αυτού. Η συμφωνία Behring όσον αφορά το εμβόλιο πνευμονιόκοκκου θα εξαιρείτο επίσης βάσει του ίδιου κανονισμού εφόσον εθεωρείτο ως αντίθετη στο άρθρο 85 παράγραφος 1 και το άρθρο 53 παράγραφος 1.

2. Η συμφωνία αποκλειστικής αντιπροσωπείας για το εμβόλιο Hep B

(103) Η συμφωνία αποκλειστικής αντιπροσωπείας θεωρείται ότι πληροί όλες τις απαιτήσεις που θεσπίζονται στο άρθρο 85 παράγραφος 3 και το άρθρο 53 παράγραφος 3 για τη χορήγηση μεμονωμένης απαλλαγής. Η συμφωνία θα οδηγήσει σε βελτίωση της διανομής εξαιτίας του ότι η ΚΕ θα είναι σε θέση να συγκεντρώσει τις δραστηριότητες πωλήσεων, δεν θα χρειάζεται να διατηρεί πολλές εμπορικές σχέσεις με ένα μεγάλο αριθμό εμπόρων και θα είναι σε θέση, συναλλασσόμενη μόνον με έναν, να αντιμετωπίζει ευκολότερα τις δυσκολίες διανομής που υπάρχουν στον υγειονομικό τομέα εμβολίων, οι οποίες απορρέουν από τις γλωσσικές, νομικές και άλλου είδους διαφορές που σχετίζονται π.χ. με την ιατρική παράδοση. Η συμφωνία διευκολύνει τη συνεχή προώθηση των πωλήσεων και είναι απαραίτητη για την εντατική εμπορία, τη συνέχεια των προμηθειών και τον ταυτόχρονο εξορθολογισμό της διανομής. Οι καταναλωτές θα ωφεληθούν πολύ από τα πλεονεκτήματα που θα απορρεύσουν, καθώς οι γερμανοί χορηγοί εμβολίων/ιατροί ωφελούνται από την τεχνογνωσία και την εμπειρία που αποκομίζει η Behring μέσω του δικτύου ανταλλαγής πληροφοριών που για τη συγκεκριμένη γερμανική αγορά. Εξαιτίας του ότι υπάρχει και άλλος παραγωγός στην αγορά και ότι παραμένει δυνατή η πραγματοποίηση παράλληλων εισαγωγών και εξαγωγών των προϊόντων της ΚΕ, ο ανταγωνισμός δεν καταργείται.

3. Η άδεια μεταβίβασης της τεχνολογίας πολλαπλών εμβολίων

(104) Η σειρά συμφωνιών για την οποία ρυθμίζεται η συνεργασία μεταξύ της ΚΕ και της Behring όσον αφορά την ανάπτυξη των πολλαπλών εμβολίων Behring και ιδιαίτερα η συμφωνία για την άδεια μεταβίβασης της τεχνολογίας πολλαπλών εμβολίων αποτελεί μια καθαρή συμφωνία μεταφοράς τεχνογνωσίας, που περιλαμβάνει επικουρικές διατάξεις όσον αφορά τα εμπορικά σήματα και άλλα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας, τα οποία αφορούν μόνον τις δύο επιχειρήσεις όπως ορίζεται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 556/89 της Επιτροπής της 30ής Νοεμβρίου 1988 σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 85 παράγραφος 3 [3] της συνθήκης σε ορισμένες κατηγορίες συμφωνιών που αφορούν την άδεια εκμετάλλευσης τεχνογνωσίας [4].

(105) Η συμφωνία περιλαμβάνει τις παρακάτω υποχρεώσεις όπως αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του κανονισμού:

1. υποχρέωση της ΚΕ να μην χορηγήσει άδεια σε άλλες επιχειρήσεις για την εκμετάλλευση της σχετικής τεχνολογίας στην περιοχή για την οποία έχει χορηγηθεί η άδεια εκμετάλλευσης·

3. υποχρέωση της Behring να μην εκμεταλλεύεται την τεχνολογία για την οποία έχει την άδεια

[1] και δυνάμει του άρθρου 60 της συμφωνίας ΕΟΧ, καθώς και του άρθρου 53 παράγραφος 3 της ίδιας συμφωνίας.
[2] ΕΕ αριθ. L 173 της 30. 6. 1983, σ. 1.
[3] και δυνάμει του άρθρου 60 της συμφωνίας ΕΟΧ και του άρθρου 53 παράγραφος 3 της ίδιας συμφωνίας.
[4] ΕΕ αριθ. L 61 της 4. 3. 1989, σ. 1.

εκτός της Γερμανίας, δηλαδή σε περιοχές εντός της κοινής αγοράς στις οποίες η κοινή επιχείρηση διατηρεί το δικαίωμα εκμετάλλευσης·

5. υποχρέωση της Behring να μην ακολουθήσει μια ενεργό πολιτική διάθεσης πολλαπλών εμβολίων Behring στην αγορά εκτός Γερμανίας, και ιδιαίτερα να μην προβεί σε διαφήμιση που απευθύνεται αποκλειστικά στις περιοχές εκείνες, να μην ανοίξει υποκατάστημα ή να μην διατηρεί αποθήκη διανομής σε αυτές διότι η Behring έχει το δικαίωμα να πραγματοποιεί πωλήσεις εκτός Γερμανίας ανταποκρινόμενη μόνον σε παραγγελίες που δεν έχει επιδιώξει·

7. υποχρέωση της Behring να χρησιμοποιεί για τα πολλαπλά προϊόντα Hep B (δηλαδή ένα πολλαπλό εμβόλιο Behring που περιέχει το αντιγόνο Hep B της ΚΕ) εμπορικό σήμα της κοινής επιχείρησης (το δικαίωμα καταχώρησης των προϊόντων θα ανήκει επίσης στην ΚΕ).

(106) Παρά το γεγονός ότι η συμφωνία δεν περιλαμβάνει άλλες υποχρεώσεις για τις οποίες ίσχυε το άρθρο 3 [1] του κανονισμού, η συμφωνία δεν υπάγεται στην απαλλαγή κατά κατηγορίες εξαιτίας και μόνον του γεγονότος ότι διαρκεί λιγότερο από μια δεκαετία, σύμφωνα με τα όσα ορίζει το άρθρο 1 παράγραφος 2, σε περίπτωση που η Behring καλυπτόταν από τη διάταξη που ορίζει ότι το δικαίωμα προμήθειας αντιγόνων και τεχνογνωσίας από την ΚΕ για ένα συγκεκριμένο πολλαπλό εμβόλιό της θα ισχύει μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2003, τουλάχιστον επί μια πενταετία από τη διάθεσή του στην αγορά.

(107) Ωστόσο, η δυνατότητα της Behring να αρχίσει, βάσει της άδειας εκμετάλλευσης της τεχνολογίας πολλαπλών εμβολίων, την ανάπτυξη πολλαπλών εμβολίων βάσει αντιγόνων που ανήκουν στην ίδια, στην ΚΕ ή σε τρίτους, θα οδηγήσει ενδεχομένως σε μια διαφορετική σειρά πολλαπλών εμβολίων τα οποία θα αποτελούν ένα σημαντικό στοιχείο τεχνικής προόδου στις γερμανικές αγορές εμβολίων. Το γεγονός ότι η συμφωνία εγγυάται μια ελάχιστη περίοδο εμπορίας πέντε ετών για κάθε πολλαπλό εμβόλιο Behring που αναπτύσσεται κατ' αυτόν τον τρόπο και ως εκ τούτου δεν της απαλλαγής κατά κατηγορίες που παρέχεται σε ορισμένες συμφωνίες τεχνογνωσίας δεν αποκλείει τη χορήγηση μεμονωμένης απαλλαγής στην περίπτωση αυτή εξαιτίας του γεγονότος ότι η συμφωνία προσφέρει με τον τρόπο αυτό περαιτέρω κίνητρο στην Behring να συνεχίσει τις εργασίες Ε και Α για την δημιουργία των σχετικών πολλαπλών εμβολίων μέχρι το τέλος του 2003.

(108) Οι συμφωνίες Behring ωφελούν τους καταναλωτές λόγω του ότι η συμφωνία για την άδεια εκμετάλλευσης τεχνολογίας πολλαπλών εμβολίων μπορεί να οδηγήσει σε μια δεύτερη πηγή πολλαπλών εμβολίων βασιζόμενη σε ορισμένα από τα βασικά αντιγόνα της ΚΕ στη Γερμανία, έστω και στα τέλη του 2003. Στο βαθμό που η συμφωνία επιτρέπει στη Behring να εκμεταλλεύεται τα δικά της αποκλειστικά δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας, που γεννώνται κατά την ανάπτυξη πολλαπλών εμβολίων που περιλαμβάνουν αντιγόνα από την κοινή επιχείρηση, εκτός Γερμανίας, η συμφωνία μπορεί να έχει επίσης οφέλη για τη δημόσια υγεία σε άλλες χώρες του ΕΟΧ.

(109) Η δυνατή παράταση πέραν της δεκαετούς διάρκειας της απαλλαγής κατά κατηγορίες για την τεχνογνωσία στην περίπτωση ορισμένων μεμονωμένων πολλαπλών εμβολίων Behring είναι απαραίτητη διότι χωρίς τη δυνατότητα αυτή η Behring δεν θα επεδίωκε ενεργά την ανάπτυξη νέων εμβολίων κατά τα τελευταία χρόνια πριν από την κανονική λήξη της συμφωνίας, στις 31 Δεκεμβρίου 2003.

(110) Και, λόγω του ότι τόσο η ΚΕ όσον και η SKB είναι σε θέση να αναπτύξουν μια ανταγωνιστική σειρά πολλαπλών εμβολίων, ο ανταγωνισμός δεν καταργείται στις γερμανικές αγορές.

4. Οι συμφωνίες σχετικά με την άδεια παραγωγής και διανομής του εμβολίου Hib

(111) Οι συμφωνίες αυτές συναφθηκαν μεταξύ των μερών που συμμετέχουν στην ΚΕ με την Behring και την Pierre Fabre αντίστοιχα, μετά από παρέμβαση της Επιτροπής, και συμβάλλουν στη διατήρηση του αποτελεσματικού ανταγωνισμού στις αγορές του απλού εμβολίου Hib της Γερμανίας και της Γαλλίας.

(112) Χωρίς τη συμφωνία με την Behring, ο ανταγωνισμός στη γερμανική αγορά απλού εμβολίου Hib θα μειωνόταν αισθητά, καθώς τα μέρη της ΚΕ θα ήλεγχαν τρία (PMsv, Connaught Laboratories Ltd και Merck) από τα τέσσερα εμβόλια Hib που διατίθενται στη Γερμανία, με μερίδιο αγοράς 85 %. Η χορήγηση αποκλειστικής άδειας παραγωγής στην Behring, έναν ανεξάρτητο παραγωγό και διανομέα εμβολίων, επιτρέπει στην τελευταία να λαμβάνει βραχυπρόθεσμα και μακροπρόθεσμα, στρατηγικές αποφάσεις όσον αφορά τις τιμές, τις ποσότητες και τις ενέργειες διανομής σχετικά με το εμβόλιο Hib προελεύσεως Merck. Επιτρέποντας στην Behring να λειτουργεί ως ανεξάρτητος ανταγωνιστής στη γερμανική αγορά Hib, η συμφωνία συμβάλλει στη βελτίωση της διανομής αποφέροντας ανάλογα οφέλη για τους καταναλωτές. Λόγω του ότι ο αποκλειστικός χαρακτήρας της άδειας είναι απαραίτητος για να μπορέσει η Behring να λειτουργήσει ως βιώσιμος προμηθευτής της αγοράς και ως εκ τούτου αποκαθιστά τον ανταγωνισμό στην γερμανική αγορά του απλού εμβολίου Hib, η συμφωνία πληροί όλα τα κριτήρια που θεσπίζει το άρθρο 85 παράγραφος 3 και το άρθρο και 53 παράγραφος 3 για τη χορήγηση μεμονωμένης απαλλαγής.

(113) Η συμφωνία με την Pierre Fabre για την γαλλική αγορά απλού εμβολίου Hib πληροί εξίσου όλα τα κριτήρια για την χορήγηση ατομικής απαλλαγής, για παρόμοιους με τους προαναφερθέντες λόγους. Όχι

[1] Οι άλλες υποχρεώσεις που αφορούν τα αδιαίρετα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας (δικαίωμα πρώτης άρνησης χορηγούμενο στην κοινή επιχείρηση ή τις μητρικές εταιρείες, η προμήθεια αντιγόνων της κοινής επιχείρησης από την ίδια και το πεδίο εφαρμογής της ρήτρας που περιορίζει τα δικαιώματα της Behring όσον αφορά την ανάπτυξη πολλαπλών εμβολίων σε περίπτωση που θα ενέπιπταν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 85 παράγραφος 1, θα απαλλασσόταν δυνάμει του άρθρου 2 παράγραφος 2 του κανονισμού.

μόνον συμβάλλει στην είσοδο ενός ανταγωνιστή στη γαλλική αγορά απλού εμβολίου Hib όπου το εμβόλιο Hib της PMsv είναι το μόνο διαθέσιμα, αλλά επίσης συμβάλλει στην είσοδο άλλων εμβολίων στις γαλλικές αγορές, ιδίως τις παιδιατρικές, όπως προαναφέρεται στο σημείο 85.

Γ. **Διαρκεια**

(114) Δυνάμει του άρθρου 8 παράγραφος 1 του κανονισμού αριθ. 17, απαλλαγή χορηγείται για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα.

Λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι: i) η συμφωνία για τη σύσταση της ΚΕ δεν λύεται αυτόματα πριν από το τέλος του έτους 2023· ii) ότι η Επιτροπή διατηρεί το δικαίωμα να επανεξετάσει την επίδραση που θα έχει η ΚΕ για τον ανταγωνισμό στις αγορές εμβολίων και iii) ότι πρέπει να ληφθούν υπόψη τα χαρακτηριστικά της συμφωνίας και το γεγονός ότι η φύση των σχετικών αγορών περισσότερο χρόνο για να γίνουν αισθητά τα πλεονεκτήματα της συνεργασίας, π.χ. οι εργασίες Ε και Α για την εισαγωγή στην αγορά νέων εμβολίων διαρκούν συνήθως πάνω από δέκα έτη, η Επιτροπή συμπεραίνει ότι είναι θεμιτή η χορήγηση απαλλαγής μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2006.

Στο μεταξύ διάστημα, η Επιτροπή θα παρακολουθεί στενά την εξέλιξη των διαφόρων αγορών εμβολίων στις οποίες θα κινηθεί η ΚΕ· στο πλαίσιο αυτό η Επιτροπή θα λάβει υπόψη της τις πληροφορίες που τα μέρη ανέλαβαν να της κοινοποιούν σε ετήσια βάση (βλέπε σημείο 3),

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

1. Οι διατάξεις του άρθρου 85 παράγραφος 1 της συνθήκης ΕΚ και του άρθρου 53 παράγραφος 1 της συμφωγίας ΕΟΧ κηρύσσονται δυνάμει του άρθρου 85 παράγραφος 3 και του άρθρου 53 παράγραφος 3 αντίστοιχα, ανεφάρμοστες στη σειρά συμφωνιών με τις οποίες η εταιρεία Pasteur Mérieux Sérums και η εταιρεία Merck & Co. Inc. προβλέπουν την ανάθεση, των δραστηριοτήτων τους στον τομέα των εμβολίων για τον άνθρωπο, των ανοσοσφαιρινών, των διαγνωστικών μέσων in vivo και των ορών, εντός της περιοχής που ορίζεται ως το έδαφος της ΕΚ της ΕΖΕΣ. σε μια από κοινού ελεγχόμενη επιχείρηση (ΚΕ), την Pasteur Mérieux MSD SNC.

2. Οι διατάξεις του άρθρου 85 παράγραφος 1 της συνθήκης ΕΚ και του άρθρου 53 παράγραφος 1 της συμφωνίας ΕΟΧ κηρύσσονται, δυνάμει του άρθρου 85 παράγραφος 3 και του άρθρου 53 παράγραφος 3 αντίστοιχα, ανεφάρμοστές στη συμφωνία αποκλειστικής αντιπροσωπείας για το εμβόλιο Hep B, στη συμφωνία για την άδεια μεταβίβασης της τεχνολογίας πολλαπλών εμβολίων και στην άδεια παραγωγής και διανομής του εμβολίου Hib μεταξύ της ΚΕ και της εταιρείας Behringwerke AG.

3. Δυνάμει του άρθρου 85 παράγραφος 3 της συνθήκης ΕΚ και του άρθρου 53 παράγραφος 3 της συμφωνίας ΕΟΧ, οι διατάξεις του άρθρου 85 παράγραφος 1 και του άρθρου 53 παράγραφος 1 κηρύσσονται ανεφάρμοστες ως προς την συμφωνία παραγωγής και διανομής του εμβολίου Hib μεταξύ της ΚΕ και της εταιρίας Pierre Fabre Médicament SA.

4. Η απαλλαγή ισχύει μέχρι της 31ης Δεκεμβρίου 2006.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στις ακόλουθες επιχειρήσεις:

1. Merck & Co., Inc.,
One Merck Drive,
Whitehouse Station,
USA — New Jersey 08889-0100·

2. Pasteur Mérieux Sérums et Vaccins,
58, Avenue Leclerc,
BP 7046,
F-69348 Lyon.

Βρυξέλλες, 6 Οκτωβρίου 1994.

Για την Επιτροπή
Karel VAN MIERT
Μέλος της Επιτροπής