歐盟法院對於羅氏和諾華藥廠涉及聯合銷售Lucentis壟斷市場行為，作成先訴裁定

歐盟法院（Court of Justice of the EU ,CJEU） 於2018年1月23日就Hoffman-La Roche and Others v Autorità Garante della Concorrenzae del Mercato案（Case C-179/16）作出先訴裁定（preliminary ruling）。本案涉及歐盟競爭法和藥品監管體系之間的相互影響。

案例事實為：羅氏藥廠的Avastin，原先為抗癌許可藥物，被臨床發現可用作治療老年性黃斑部病變（AMD），但並未經正式核准用於治療AMD，屬於仿單標示外藥物（off-label drugs）。而Lucentis係諾華藥廠一款獲得正式授權核准，作為治療 AMD的眼內注射藥物。

其中，諾華持有羅氏超過33%的股份，Avastin雖與Lucentis作用機理相似，但Lucentis價格卻相對昂貴，銷售方式由羅氏與諾華合作，諾華可從持股中間接獲得利潤。

兩家藥廠為了影響、降低Avastin的需求量及阻礙其分銷，雙方協議，對外聲稱兩種藥物含有不同活性成分，散布Avastin仿單標示外使用之安全性和有效性存在疑義的不實資訊。

2014年時，義大利競爭法主管機關（Autori tà Garante della Concorrenza e del Mercato, AGCM）認為羅氏和諾華兩大藥廠涉嫌藥品市場壟斷，違反歐盟運作條約（Treaty on the Functioning of the European Union, TFEU）第101（1）條，因而裁罰兩家藥廠。

羅氏和諾華不服裁罰，向義大利Lazio地方行政法院（Regional Administrative Court, Lazio）提起訴訟尋求救濟，遭到駁回；羅氏和諾華繼而向義大利國務委員會（Council of State）提出上訴，義大利國務委員會將此案提交歐盟法院，針對歐盟競爭法的解釋進行先訴裁定。

最後，歐盟法院認為兩藥廠之行為構成藥品市場的限制競爭，違反歐盟運作條約第101條之規定。

法院判決結果認為：

1. 當上市許可藥物（marketing authorization, MA）和仿單標示外藥物皆適用治療同一疾病，只要它們具可替代性和兼容性，並且符合製造和銷售的規定，原則上屬於同一個相關市場。只要滿足其他要件，上市許可藥物並不當然決定相關產品市場的範圍。
2. 非競爭者之間的許可協議可能符合歐盟競爭規則：歐盟法院闡述，這種傳播誤導性資訊的「安排」，目的並非限制任何一方對許可協議的商業自主權，而是為了影響監管機構和醫生等第三方選擇使用Avastin的行為。因此，散播不利於Avastin仿單標示外使用的資訊，此一共同協議，不能被認為是許可協議的附屬部分，係實施協議所必需的。其符合歐盟競爭規則的範圍，作為許可協議中的單獨協議。
3. 雙方協議散布安全誤導性的不實資訊，針對此兩種相互競爭的醫藥產品，可能構成對競爭規則的嚴重違反：諾華與羅氏公司，在科學證據不確定的情形下，聯合對外向歐洲藥品管理局（European Medicines Agency, EMA）、醫療專業人員和公眾宣稱有關使用該仿單標示外藥物將造成不良副作用的誤導性資訊，以減少其對其他產品施加的競爭壓力，構成對「競爭對手」（by object）的限制。尤其令人憂慮的是，企業可能會透過散播資訊來減少藥品本身的競爭壓力，從而誇大使用其他產品將導致不良反應的可能性。

相關連結

EUR-Lex, Judgment of the Court（Grand Chamber) of 23 January 2018

out-law, Drugs used 'off-label' can be rivals to authorised drugs for competition law purposes, says EU court, OUT-LAW, Jan 24 2018

out-law, EU court advised on how to consider 'off-label' drugs when defining pharmaceutical markets for competition law purposes, OUT-LAW, Sep 22 2017

Marco Lo Bue, CJEU（C-179/16, Hoffman-La Roche): infringement of pharmacovigilance obligations may give rise to EU competition law liability, TRUSTINIP.COM,Jan 29, 2018

相關附件

Court of Justice of the European Union, Press releases-- The agreement between the pharmaceutical groups Roche and Novartis designed to reduce the use of Avastin in ophthalmology and to increase the use of Lucentis might constitute a restriction of competition'by object', CURIA, Jan 23,2018 [pdf]

Van Bael &Bellis, Case C- 179 /16 F. Hoffmann- La Roche and Novartis – ECJ fins concerted efforts to restrict off-label use of medicinal products likely to breach competition rules, VAN BAEL &BELLIS, Jan 24,2018 [pdf]

你可能會想參加

→ 【創新領航・鏈結未來】關鍵疾病改良型新藥創新發展與國際法規實務研討會
→ 生醫產業跨境合作法遵實務系列工作坊（一）跨境合作與風險管理實務
→ 生醫產業跨境合作法遵實務系列工作坊（二）國際仲裁趨勢與運用實務

林玉書
法律研究員 編譯整理

上稿時間： 2018年03月

資料來源：

1. Court of Justice of the European Union, Press releases-- The agreement between the pharmaceutical groups Roche and Novartis designed to reduce the use of Avastin in ophthalmology and to increase the use of Lucentis might constitute a restriction of competition 'by object', CURIA, Jan 23,2018. https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2018-01/cp180006en.pdf
2. EUR-Lex, Judgment of the Court（Grand Chamber) of 23 January 2018. http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:62016CJ0179（last visited Feb.21, 2018）.
3. Van Bael &Bellis, Case C- 179 /16 F. Hoffmann- La Roche and Novartis – ECJ fins concerted efforts to restrict off-label use of medicinal products likely to breach competition rules, VAN BAEL &BELLIS, Jan 24,2018. https://www.vbb.com/media/Insights_Articles/2018.01.24_HLR_Avastin.pdf（last visited Feb.21, 2018）.

延伸閱讀：

1. out-law, Drugs used 'off-label' can be rivals to authorised drugs for competition law purposes, says EU court, OUT-LAW, Jan 24 2018. https://www.out-law.com/en/articles/2018/january/drugs-used-off-label-can-be-rivals-to-authorised-drugs-for-competition-law-purposes-says-eu-court/（last visited Feb.21, 2018）.
2. out-law, EU court advised on how to consider 'off-label' drugs when defining pharmaceutical markets for competition law purposes, OUT-LAW, Sep 22 2017. https://www.out-law.com/en/articles/2017/september/eu-court-advised-on-how-to-consider-off-label-drugs-when-defining-pharmaceutical-markets-for-competition-law-purposes/（last visited Feb.21, 2018）.
3. Marco Lo Bue, CJEU（C-179/16, Hoffman-La Roche): infringement of pharmacovigilance obligations may give rise to EU competition law liability, TRUSTINIP.COM,Jan 29, 2018. https://trustinip.com/cjeu-c-179-16-hoffman-la-roche-infringement-of-pharmacovigilance-obligations-may-give-rise-to-eu-competition-law-liability/（last visited Feb.21, 2018）

文章標籤

醫藥管理　反托拉斯

推薦文章