

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 Concorrenza 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（Autorità 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

- 創新生物製造產業法遵議題工作坊—全盤掌握資金、控制權、稅務
- 創新生物製造產業法遵議題工作坊—併購的教戰守則
- 創新生物製造產業法遵議題工作坊—專利申請與授權實務
- 創新生物製造產業法遵議題工作坊—核心技術保護與營業秘密管理

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 20 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

你 可 能 還 會 想 看

美國著作權法109(a)條「第一次銷售原則」之適用原則

美國最高法院於2010年12月13日以4：4的平手票數確立了第九巡迴上訴法院於Omega, S.A v. Costco Wholesale Corporation案中關於著作權法109(a)條「第一次銷售原則」(first sale doctrine)並不適用於享有美國著作權法保護之外國製造但未經授權於美國再販售之產品。此案源於由知名瑞士鐘錶品牌Omega於瑞士製造的手錶透過所謂「水貨」或「灰色市場」的途徑輾轉由一家名為ENE Limited的紐約公司所購得，而Costco自該公司購得手錶後於加州賣場以低於合法代理商的價格販售。然而，Omega雖對於該手錶於外國的初次販售給予授權，但並未授權該商品爾後輸入美國並由Costco販賣之行為。...

歐盟將推出「數位綠色證書」，促進疫情期間成員國內人員之安全入出境

為防止新冠肺炎之傳播，欲入境歐盟的旅客被要求提供各式健康證明文件，然而在判斷該文件的真實性時，缺乏標準化的格式，導致旅客在入出境歐盟時產生各種問題，也容易產生欺詐或偽造文件的風險。為解決上述問題，歐盟委員會於2021年3月17日表示將推出「數位綠色證書」(Digital Green Certificate)，證書分為三種，分別是：「已接種新冠肺炎疫苗證書」、「新冠肺炎檢測結果呈陰性證書」及「已從新冠肺炎痊癒證書」。透過綠色數位證書，希望能解決歐盟在疫情期間，各成員國人員入出境之安全問題。此證書預計將於所有歐盟成員國間通用，並對冰島、列支敦斯登、挪威和瑞士開放。...

紐約通過法案，將禁止企業使用未能通過偏見審計的自動化招募系統

紐約市議會於2021年11月10日通過紐約市行政法規的修正案，未來將禁止雇主使用未通過偏見審計(bias audit)的「自動化聘僱決策工具(Automated Employment Decision Tools)」，避免因為自動化工具導致的偏見與歧視，不當反映於雇主的最終聘僱決策。於該法所定義之「自動化聘僱決策工具」，係指透過機器學習、統計模型、數據分析或人工智慧之運算，以實質性協助或取代決策過程，影響最終聘僱決定。而聘僱決定包含篩選應徵者以及對員工工作成是否晉升之結果。偏見審計由獨立審計員針對自動化聘僱決策工具進行測試，藉以評估該自動化聘僱決策工具對於雇主依法應申報資訊的影。



印度政府對新創事業之補貼 – 專利權聚焦。

印度政府近年來聚焦新創創業發展，其成果更是驚人，根據一份研究報告，印度的科技產品相關新創事業光是在2016年就已達4700家以上，在當年排名全球第三，僅次於美國與英國，且預計在2020年會有2.2倍左右成長率，亦即數量翻倍。¹ 現今印度政府共計有超過50個新創事業獎勵補助等機制，分別由不同部門與單位執行，² 以下針對新創事業專利權補助之三大機制作介紹。 電子與資訊部門（Department of Electronics and Information Technology）、科學與工程研究委員會（Science and Engineering Research Board），以及生物科技產業研究補助委員會（Biotechnology Industry Research Assistance..

最 多 人 閱 讀

- 二次創作影片是否侵害著作權-以谷阿莫二次創作影片為例
- 美國聯邦法院有關Defend Trade Secrets Act的晚近見解與趨勢
- 何謂「監理沙盒」？
- 何謂專利權的「權利耗盡」原則？

› 隱私權聲明

› 聯絡我們

› 相關連結

› 徵才訊息

› 資策會

› 網站導覽

財團法人資訊工業策進會 統一編號：05076416

Copyright © 2016 STLI,III. All Rights Reserved.