



Mediji i informiranje

Sud Europske unije
PRIOPĆENJE ZA MEDIJE br. 8/20
U Luxembourg 30. siječnja 2020.

Presuda u predmetu C-307/18
Generics (UK) i dr.

Sud pojašnjava kriterije na temelju kojih se sporazum o mirnom rješavanju spora između nositelja farmaceutskog patenta i proizvođača generičkih lijekova protiv prava Unije o tržišnom natjecanju

U presudi Generics (UK) i dr. (C-307/18), objavljenoj 30. siječnja 2020., **Sud je pojasnio kriterije za kvalifikaciju sporazuma o mirnom rješavanju sporova između nositelja farmaceutskih patenata i proizvođača generičkih lijekova s obzirom na zabranu djelovanja ili sporazuma koji imaju za cilj ili posljedicu ograničavanje tržišnog natjecanja (članak 101. UFEU-a) i zabranu zloporabe vladajućeg položaja (članak 102. UFEU-a).**

Competition Appeal Tribunal (Žalbeni sud za tržišno natjecanje, Ujedinjena Kraljevina) uputio je Sudu zahtjev za prethodnu odluku kako bi se ispitala zakonitost odluke koju je donio Competition and Markets Authority (Tijelo za tržišno natjecanje i tržišta, Ujedinjena Kraljevina) protiv različitih proizvođača generičkih lijekova i farmaceutskog koncerna GlaxoSmithKline (u daljnjem tekstu: GSK) povodom sporazuma o mirnom rješavanju sporova o patentima (u daljnjem tekstu: pobijana odluka). GSK je bio nositelj patenta za djelatnu farmaceutsku tvar antidepresiva paroksetina i sekundarnih patenata kojima se štite određeni postupci proizvodnje te tvari. Kad je glavni patent tog nositelja istekao 1999., više proizvođača generičkih lijekova namjeravalo je na britansko tržište staviti generički paroksetin. U tim je okolnostima GSK podnio tužbe zbog povrede protiv tih proizvođača generičkih lijekova, a potomji su osporavali valjanost jednog od GSK-ovih sekundarnih patenata. GSK i proizvođači generičkih lijekova potom su sklopili sporazume o mirnom rješavanju tih sporova, u okviru kojih su se potomji obvezali da će tijekom ugovorenog razdoblja odustati od ulaska na tržište s vlastitim generičkim lijekovima u zamjenu za GSK-ove isplate (u daljnjem tekstu: predmetni sporazumi). Pobijanom odlukom, Competition and Markets Authority (Tijelo za tržišno natjecanje i tržišta) ocijenio je da se predmetnim sporazumima povrjeđuje zabrana sklapanja sporazuma kojima se ograničava tržišno natjecanje te da GSK njima zlorabi svoj vladajući položaj na relevantnom tržištu. Posljedično tomu, to tijelo je strankama tih sporazuma izreklo novčane kazne.

Sud je najprije istaknuo da je sporazum između poduzetnika obuhvaćen zabranom iz članka 101. stavka 1. UFEU-a samo ako nepovoljno i u znatnoj mjeri utječe na tržišno natjecanje na unutarnjem tržištu, što pretpostavlja da se ti poduzetnici nalaze barem u odnosu potencijalnog tržišnog natjecanja. Kad je riječ o proizvođačima generičkih lijekova koji na datum sklapanja takvih sporazuma još nisu bili ušli na tržište, on je naveo da **zahtijevani odnos potencijalnog tržišnog natjecanja pretpostavlja da bude dokazano postojanje stvarnih i konkretnih mogućnosti pristupa tržištu**. U tu je svrhu Sud presudio da u odnosu na svakog predmetnog proizvođača generičkih lijekova valja ocijeniti postojanje čvrste namjere i stvarne mogućnosti pristupa tržištu, s obzirom na pripremne radnje koje je taj proizvođač poduzeo, kao i nepostojanje nepremostivih prepreka ulasku na tržište. Sud smatra da **eventualna prava koja proizlaze iz patenta sama po sebi nisu takve prepreke jer se njihova valjanost može osporavati**.

Kad je riječ o pojmu „**ograničenje tržišnog natjecanja s obzirom na cilj**”, Sud je podsjetio da je takva kvalifikacija uvjetovana utvrđivanjem dovoljnog stupnja štetnosti predmetnih sporazuma za tržišno natjecanje, s obzirom na njihov sadržaj i ciljeve te ekonomski i pravni kontekst u kojem se nalaze. Sud smatra da se, s obzirom na znatno sniženje prodajne cijene predmetnih lijekova nakon

ulaska na tržište njihove generičke verzije, takva štetnost može priznati kad se prijenosi vrijednosti predviđeni sporazumima poput predmetnih sporazuma mogu, zbog svoje veličine, objasniti samo komercijalnim interesom stranaka sporazuma da ne ulaze u tržišno natjecanje prema zaslugama te da zbog toga potiču proizvođače generičkih lijekova na odustajanje od ulaska na predmetno tržište. Kako bi se kvalificirao pojam „**ograničenje tržišnog natjecanja s obzirom na cilj**”, Sud je također zahtijevao uzimanje u obzir eventualnih pozitivnih učinaka predmetnih sporazuma na tržišno natjecanje, pod uvjetom da budu dokazani. On je, međutim, pojasnio da je takvo uzimanje u obzir samo dio analize dovoljne štetnosti razmatranog sporazuma. Sud je iz toga zaključio da je na nacionalnom sudu da za svaki razmatrani sporazum ocijeni jesu li dokazani pozitivni učinci na tržišno natjecanje dostatni za razumnu sumnju u dovoljnu štetnost sporazuma za tržišno natjecanje.

U pogledu pitanja može li se sporazum o mirnom rješavanju poput onih o kojima je riječ u ovom predmetu kvalificirati kao „**ograničenje tržišnog natjecanja s obzirom na posljedicu**”, Sud ističe da kako bi se ocijenilo postojanje potencijalnih ili stvarnih učinaka takvog sporazuma na tržišno natjecanje, valja utvrditi može li biti tržišno natjecanje i njegovu strukturu u slučaju da ne postoji koluzivno djelovanje a da pritom nije potrebno utvrditi vjerojatnost da predmetni proizvođač generičkih lijekova uspije u sporu ili sklopi sporazum o mirnom rješavanju sporova kojim se manje ograničava tržišno natjecanje.

Odgovarajući na pitanja o pojmu „**zloraba vladajućeg položaja**”, Sud je na prvom mjestu presudio da se tržište za proizvod mora utvrditi vodeći računa i o generičkim verzijama lijeka čiji je postupak proizvodnje i dalje zaštićen patentom, pod uvjetom da se može utvrditi da njihovi proizvođači mogu ući na tržište s dovoljno moći da bi mogli činiti ozbiljnu protutežu proizvođaču izvornih lijekova koji je već prisutan na tom tržištu. Sud je na drugom mjestu naveo da utvrđenje zloraba vladajućeg položaja pretpostavlja povredu konkurentne strukture tržišta koja nadilazi pojedinačne učinke svakog od predmetnih sporazuma sankcionirane člankom 101. UFEU-a. Konkretno, on navodi da posebno s obzirom na moguće kumulativne ograničavajuće učinke različitih sporazuma na tržišno natjecanje, njihovo sklapanje, kao dio cjelokupne ugovorne strategije, može imati značajan istiskujući učinak na tržište, uskraćujući potrošaču prednosti ulaska na tržište potencijalnih konkurenata koji proizvode vlastiti lijek i time izravno ili neizravno pridržavajući navedeno tržište proizvođaču predmetnog izvornog lijeka. Sud je na posljednjem mjestu podsjetio da takvo postupanje može biti opravdano ako njegov autor dokaže da se negativni učinci tog postupanja na tržišno natjecanje mogu poništiti, odnosno nadmašiti prednostima u pogledu učinkovitosti koje će koristiti i potrošačima. U svrhu tog uravnoteživanja, Sud navodi da se pozitivni učinci predmetnog postupanja na tržišno natjecanje moraju razmatrati bez obzira na ciljeve autora postupanja.

NAPOMENA: Prethodni postupak omogućuje sudovima država članica da u okviru postupka koji se pred njima vodi upute Sudu pitanja o tumačenju prava Unije ili o valjanosti nekog akta Unije. Sud ne rješava spor pred nacionalnim sudom. Na nacionalnom je sudu da predmet riješi u skladu s odlukom Suda. Ta odluka jednako obvezuje i druge nacionalne sudove pred kojima bi se moglo postaviti slično pitanje.

Neslužbeni dokument za medije koji ne obvezuje Sud.

[Cjelovit tekst](#) presude objavljuje se na stranici CURIA na dan objave.

Osoba za kontakt: Corina-Gabriela Socoliuc ☎ (+352) 4303 4293

Snimke s objave presude nalaze se na „[Europe by Satellite](#)” ☎ (+32) 2 2964106