



Media ja lehdistö

Euroopan unionin tuomioistuin
LEHDISTÖTIEDOTE nro 8/20
Luxemburgissa 30.1.2020

Tuomio asiassa C-307/18
Generics (UK) ym.

Unionin tuomioistuin täsmentää perusteet, joilla sovintosopimus farmaseuttisen patentin haltijan ja rinnakkaislääkkeiden valmistajan välisessä riidassa on ristiriidassa EU:n kilpailuoikeuden kanssa

Tuomiossa Generics (UK) ym. (C-307/18), joka on julistettu 30.1.2020, **unionin tuomioistuin on täsmentänyt perusteita, joita sovelletaan farmaseuttisten patenttien haltijan ja rinnakkaislääkkeiden valmistajien välisten riitojen sovintosopimusten luokitteluun suhteessa sellaisten menettelytapojen tai sopimusten kieltoon, joiden tarkoituksena tai vaikutuksena on kilpailun rajoittaminen (SEUT 101 artikla), ja määräävän markkina-aseman väärinkäytön kieltoon (SEUT 102 artikla).**

Competition Appeal Tribunal (kilpailuasioden muutoksenhakutuomioistuin, Yhdistynyt kuningaskunta) on esittänyt unionin tuomioistuimelle ennakkoratkaisupyyntönsä sen päätöksen laillisuuden tutkimiseksi, jonka Competition and Markets Authority (kilpailu- ja markkinaviranomainen, Yhdistynyt kuningaskunta) on tehnyt eri rinnakkaislääkkeiden valmistajia ja lääkekonsernia GlaxoSmithKline (jäljempänä GSK) vastaan ja joka koskee patenteja koskevien riitojen sovintosopimuksia (jäljempänä riidanalainen päätös). GSK:lla oli masennuslääkkeen paroksetiini vaikuttavaa ainetta koskeva patentti ja toissijaisia patenteja, joilla suojattiin tämän ainesosan tiettyjä valmistusmenetelmiä. Kun viimeksi mainitun tärkeimmän patentin voimassaoloaika päättyi vuonna 1999, useat rinnakkaisvalmistajat aikovat tuoda geneeristä paroksetiinia Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoille. GSK nosti tässä yhteydessä loukkauskanteita näitä rinnakkaisvalmistajien valmistajia vastaan, jotka riitauttivat yhden GSK:n toissijaisen patentin pätevyyden. GSK ja rinnakkaisvalmistajien valmistajat tekivät tämän jälkeen näitä riita-asioita koskevia sovintosopimuksia, joissa viimeksi mainitut suostuivat luopumaan sovittuna ajanjaksona pääsystä markkinoille omilla rinnakkaislääkkeillään GSK:n maksamia maksuja vastaan (jäljempänä kyseessä olevat sopimukset). Competition and Markets Authority katsoi riidanalaisessa päätöksessä, että kyseessä olevilla sopimuksilla loukattiin kilpailua rajoittavien sopimusten tekemistä koskevaa kieltoa ja että GSK oli käyttänyt väärin määräävää markkina-asemaansa merkityksellisillä markkinoilla. Kyseinen viranomainen määräsi näin ollen kyseisten sopimusten sopimuspuolille rahamääräisiä seuraamuksia.

Unionin tuomioistuin korosti aluksi, että yritysten välinen sopimus kuuluu SEUT 101 artiklan 1 kohdassa määrätyn kiellon soveltamisalaan vain sillä edellytyksellä, että se vaikuttaa haitallisesti ja tuntuvasti kilpailuun sisämarkkinoilla, mikä edellyttää sitä, että nämä yritykset ovat ainakin potentiaalisessa kilpailusuhteessa. Siltä osin kuin on kyse rinnakkaisvalmistajien valmistajista, jotka eivät olleet vielä tulleet markkinoille tällaisten sopimusten tekemisajankohtana, se totesi, että **vaadittu potentiaalinen kilpailusuhte edellyttää tosiasiallisten ja konkreettisten markkinoillepääsyn mahdollisuuksien osoittamista.** Unionin tuomioistuin katsoi tältä osin, että kunkin kyseessä olevan rinnakkaisvalmistajan osalta on arvioitava sitä, onko kyseisellä rinnakkaisvalmistajalla luja päättäväisyys ja itsenäinen kyky päästä markkinoille, kun otetaan huomioon tämän toteuttamat valmistelevat toimenpiteet, sekä sitä, ettei markkinoille pääsulle ole ylitsepääsemättömiä esteitä. **Mahdolliset patenttioikeudet eivät** unionin tuomioistuimen mukaan **sellaisenaan muodosta tällaisia esteitä, koska niiden pätevyys voidaan riitauttaa.**

Unionin tuomioistuin on muistuttanut **tarkoitukseen perustuvan kilpailunrajoituksen** käsitteestä, että tällainen luonnehdinta edellyttää sen toteamista, että kyseessä olevat sopimukset ovat riittävän vahingollisia kilpailulle, kun otetaan huomioon niiden sisältö, tavoitteet sekä taloudellinen ja oikeudellinen asiayhteys. Unionin tuomioistuimen mukaan on niin, että kun otetaan huomioon kyseisten lääkkeiden myyntihinnan huomattava lasku niiden rinnakkaisversion markkinoille tulon seurauksena, tällaisen vahingollisuuden voidaan todeta olevan olemassa silloin, kun kyseessä olevien sopimusten kaltaisessa sopimuksessa määrätyille omaisuuden siirroille ei niiden suuruuden vuoksi voida löytää muuta selitystä kuin se, joka liittyy sopimuspuolten kaupalliseen intressiin olla kilpailematta ansioillaan, ja näin ollen kannustaa rinnakkaisvalmisteiden valmistajia luopumaan kyseisille markkinoille tulosta. Unionin tuomioistuin on ”tarkoitukseen perustuvaksi kilpailunrajoitukseksi” luokittelun osalta edellyttänyt myös kyseessä oleviin sopimuksiin liittyvien mahdollisten kilpailua edistävien vaikutusten huomioon ottamista, jos ne näytetään toteen. Se on kuitenkin täsmentänyt, että tällainen huomioon ottaminen on osa pelkkää kyseessä olevan sopimuksen riittävän vahingollisuuden arviointia. Unionin tuomioistuin on päättänyt tästä, että kansallisen tuomioistuimen tehtävänä on arvioida kunkin tarkasteltavan sopimuksen osalta, riittävätkö todetut kilpailua edistävät vaikutukset siihen, että sopimuksen riittävää vahingollisuutta kilpailulle voidaan kohtuudella epäillä.

Siitä, voidaanko kyseessä olevan kaltaista sovintosopimusta pitää ”**vaikutukseen perustuvana kilpailunrajoituksena**”, unionin tuomioistuin toteaa, että sen arvioimiseksi, onko tällaisella sopimuksella potentiaalisia tai todellisia vaikutuksia kilpailuun, on määritettävä markkinoiden todennäköinen toiminta ja niiden rakenne ilman kollusiivista menettelytapaa, ilman että on tarpeen osoittaa todennäköisyyttä sille, että asianomainen rinnakkaisvalmistaja voittaa oikeudenkäynnin, tai sille, että tehdään sovintosopimus, joka rajoittaa kilpailua vähemmän.

Vastauksena **määräävän markkina-aseman väärinkäytön** käsitettä koskeviin kysymyksiin unionin tuomioistuin on todennut ensinnäkin, että tuotemarkkinat on määritettävä ottamalla huomioon myös sellaisen lääkkeen rinnakkaisversiot, jonka valmistusmenetelmää suojaa yhä patentti, edellyttäen, että voidaan osoittaa, että niiden valmistajat voivat tulla markkinoille riittävän tehokkaasti, jotta ne voivat toimia merkittävänä vastapainona jo markkinoilla olevalle alkuperäislääkkeiden valmistajalle. Toiseksi unionin tuomioistuin on todennut, että määräävän markkina-aseman väärinkäytön toteaminen edellyttää markkinoiden kilpailurakenteen heikentymistä, joka ylittää kullekin kyseessä olevalle sellaiselle sopimukselle ominaiset vaikutukset, joista määrätään seuraamuksia SEUT 101 artiklan nojalla. Se toteaa erityisesti, että kun otetaan huomioon muun muassa eri sopimusten mahdolliset kumulatiiviset kilpailua rajoittavat vaikutukset, sopimusten tekemisellä, siltä osin kuin se on osa kokonaissopimusstrategiaa, voi olla merkittävä syrjäyttävä vaikutus markkinoihin, koska kuluttajalta evätään se hyöty, että näille markkinoille tulee potentiaalisia kilpailijoita, jotka valmistavat omaa lääkettään, ja näin ollen varataan kyseiset markkinat suoraan tai välillisesti kyseessä olevan alkuperäislääkkeen valmistajalle. Lopuksi unionin tuomioistuin on muistuttanut, että tällainen menettely voi olla perusteltua, jos menettelijä näyttää toteen, että sen kilpailua rajoittavia vaikutuksia voidaan tasapainottaa tai ne voidaan jopa ylittää tehokkuuseduilla, jotka hyödyttävät myös kuluttajia. Tästä punninnasta unionin tuomioistuin toteaa, että kyseisen menettelyn myönteiset vaikutukset kilpailuun on otettava huomioon ottamatta huomioon menettelijän tavoittelemia päämääriä.

HUOMAUTUS: Ennakkoratkaisupyyntö antaa jäsenvaltioiden tuomioistuimille mahdollisuuden tiedustella niiden käsiteltävänä olevan yksittäisen asian puitteissa unionin tuomioistuimelta unionin oikeuden tulkintaa tai unionin toimen pätevyyttä. Unionin tuomioistuin ei ratkaise kansallisen tuomioistuimen käsiteltävänä olevaa asiaa. Kansallisen tuomioistuimen tehtävänä on ratkaista asia unionin tuomioistuimen ratkaisun mukaisesti. Unionin tuomioistuimen ratkaisu sitoo vastaavalla tavoin muita kansallisia tuomioistuimia, jotka käsittelevät samanlaista ongelmaa.

Tämä on tiedotusvälineiden käyttöön tarkoitettu epävirallinen asiakirja, joka ei sido Euroopan unionin tuomioistuinta.

Tuomion [koko teksti](#) julkaistaan CURIA-sivustolla julistamispäivänä

Lisätietoja: Gitte Stadler ☎ +352 4303 3127

Kuvia tuomion julistamisesta on saatavilla sivustolla "[Europe by Satellite](#)" ☎ (+32) 2 2964106