



Pressi- ja teabeosakond

Euroopa Liidu Kohus
PRESSITEADE nr 8/20
Luxembourg, 30. jaanuar 2020

Kohtuotsus (kohtuasi C-307/18)
Generics (UK) jt

Euroopa Kohus täpsustab kriteeriume, mille korral ravimipatendi omaniku ja geneeriliste ravimite tootja vahelise vaidluse lõpetamiseks sõlmitud kompromissileping on ELi konkurentsioigusega vastuolus

30. jaanuaril 2020 kuulutatud kohtuotsuses Generics (UK) jt (C-307/18) **täpsustas Euroopa Kohus kriteeriume, mis on kohaldatavad ravimipatentide omaniku ja geneeriliste ravimite tootjate vaheliste vaidluste lõpetamiseks sõlmitud kompromissilepingute kvalifitseerimisel lähtuvalt selliste tegevuste või kokkulepete keelust, mille eesmärk või tagajärg on piirata konkurentsi (ELTL artikkel 101), ja turgu valitseva seisundi kuritarvitamise keelust (ELTL artikkel 102).**

Competition Appeal Tribunal (konkurentsikohus, Ühendkuningriik) esitas Euroopa Kohtule eelotsusetaotluse seoses kontrollimisega, kas õiguspärane on otsus, mille Competition and Markets Authority (konkurentsi ja turgude amet, Ühendkuningriik) võttis vastu mitme geneeriliste ravimite tootja ja ravimikontserni GlaxoSmithKline (edaspidi „GSK“) suhtes ja mis käsitleb patendivaidluste lõpetamiseks sõlmitud kompromissilepinguid (edaspidi „vaidlustatud otsus“). GSK oli antidepressandi paroksetiini toimeaine patendi ja selle aine teatud valmistamisprotsesse kaitsvate teisest patentide omanik. Kui tema põhipatendi kehtivus 1999. aastal lõppes, kavatsesid mitu geneeriliste ravimite tootjat viia Ühendkuningriigi turule geneerilise paroksetiini. Selles kontekstis esitas GSK nende geneeriliste ravimite tootjate vastu patendist tulenevate õiguste rikkumise hagid ning viimased vaidlustasid GSK ühe teisese patendi kehtivuse. GSK ja geneeriliste ravimite tootjad sõlmisid seejärel nende vaidluste lõpetamiseks kompromissilepingud, milles viimased nõustusid vastutasuks GSK makstavate summade eest loobuma kokkulepitud ajavahemikuks oma geneeriliste ravimitega turule tulemast (edaspidi „kõnealused lepingud“). Competition and Markets Authority leidis vaidlustatud otsuses, et kõnealused lepingud rikuvad keeldu sõlmida konkurentsi piiravaid lepinguid ja kujutavad endast GSK poolt oma turgu valitseva seisundi kuritarvitamist asjaomasel turul. Nimetatud asutus määras seetõttu nende lepingute pooltele rahalised sanktsioonid.

Euroopa Kohus rõhutas kõigepealt, et ettevõtjatevaheline kokkulepe kuulub ELTL artikli 101 lõikes 1 ette nähtud keelu kohaldamisalasse üksnes tingimusel, et see mõjutab kahjulikult ja tuntavalt konkurentsi siseturul, ning see eeldab, et need ettevõtjad on vähemalt potentsiaalses konkurentsisuhtes. Mis puudutab geneeriliste ravimite tootjaid, kes ei olnud selliste kokkulepete sõlmimise ajaks veel turule tulnud, siis märkis kohus, et **nõutav potentsiaalne konkurentsisuhe eeldab, et on tõendatud, et turuletulekuks on olemas reaalne ja konkreetne võimalus.** Euroopa Kohus leidis, et selleks tuleb iga asjassepuutuva geneeriliste ravimite tootja puhul hinnata, kas asjaomasel geneeriliste ravimite tootjal on kindel kavatsus ja isiklik võime turule tulla, arvestades ettevalmistusi, mida ta on teinud, ning samuti hinnata, kas puuduvad ületamatud turuletuleku tõkked. **Võimalikud patendiõigused** Euroopa Kohtu hinnangul **iseenesest** selliseid tõkkeid ei loo, kuna nende kehtivust on võimalik vaidlustada.

Mis puudutab mõistet „**eesmärgil põhinev konkurentsipiirang**“, siis tuletas Euroopa Kohus meelde, et selline kvalifikatsioon eeldab, et on tuvastatud, et kõnealused lepingud on nende sisu, eesmärgi ning majanduslikku ja õiguslikku konteksti arvestades konkurentsi piisaval määral kahjustavad. Euroopa Kohus on seisukohal, et võttes arvesse asjaomaste ravimite müügihinna

olulist vähenemist pärast nende geneerilise versiooni turuleviimist, on võimalik niisugune kahjustamine tuvastada, kui sellises lepingus, nagu on kõnealused lepingud, ette nähtud väärtuse üleminek ei ole selle ulatuse tõttu seletatav muud moodi kui lepingupoolte ärihuvi mitte konkureerida võrdsetel alustel ja seega ajendab selline üleminek geneeriliste ravimite tootjaid loobuma asjaomasele turule tulemast. Euroopa Kohus leidis ka, et „eesmärgil põhinevaks konkurentsipiiranguks“ kvalifitseerimisel on nõutav, et võetaks arvesse kõnealuste lepingutega kaasnedavad võivad konkurentsi soodustavaid tagajärgi, tingimusel et sellised tagajärjed esinevad. Kohus täpsustas siiski, et niisugune arvessevõtmine toimub ainult käsitletava lepingu piisava kahjulikkuse analüüsimisel. Euroopa Kohus järeldab sellest, et liikmesriigi kohtu ülesanne on iga käsitletava lepingu puhul hinnata, kas konkurentsi soodustavad tagajärjed, mis on ilmnunud, on küllaldased selleks, et võiks tekkida mõistlik kahtlus, kas leping on konkurentsi piisaval määral kahjustav.

Mis puudutab küsimust, kas sellise kompromissilepingu, nagu on käsitletavad lepingud, võib kvalifitseerida „**tagajärjel põhinevaks konkurentsipiiranguks**“, siis märgib Euroopa Kohus, et selleks et hinnata, kas lepingul on konkurentile potentsiaalseid või tegelikke tagajärgi, tuleb kindlaks teha, millised oleksid tõenäoline turuolukord ja turustruktuur kooskõlastatud tegevuse puudumise korral, ilma et oleks vaja tuvastada, millise tõenäosusega oleks geneeriliste ravimite tootja kohtuasja võitnud või kui tõenäoline oleks olnud konkurentsi vähem piirava kompromissilepingu sõlmimine.

Vastuseks mõistet „**turgu valitseva seisundi kuritarvitamine**“ käsitlevatele küsimustele leidis Euroopa Kohus esiteks, et tooteturu kindlaksmääramisel tuleb arvesse võtta ka sellise ravimi geneerilisi versioone, mille valmistamisprotsess on jätkuvalt patendiga kaitstud, tingimusel et on võimalik tõendada, et nende tootjad on võimelised turule tulema piisava jõuga, et kujutada endast tõsiselt vastukaalu originaalravimi tootjale, kes sellel turul juba tegutseb. Teiseks märkis Euroopa Kohus, et turgu valitseva seisundi kuritarvitamise tuvastamine eeldab turu konkurentsistruktuuri kahjustamist määral, mis ületab tagajärgi, mis pelgalt kaasnevad iga asjaomase lepinguga, mille eest on ELTL artikli 101 alusel sanktsioon määratud. Täpsemalt märgib kohus, et arvestades eelkõige erinevate lepingute võimalikke kumulatiivseid konkurentsi piiravaid tagajärgi, võib nende sõlmimine seetõttu, et see kuulub terviklikku lepingute sõlmimise strateegiasse, tekitada turul märkimisväärse väljatõrjuva mõju ning jätta tarbija ilma kasust, mille tooks kaasa oma ravimit tootvate potentsiaalsete konkurentide tulek sellele turule, ja seega jätta kõnealuse turu otseselt või kaudselt ainult asjaomase originaalravimi tootjale. Euroopa Kohus tuletas viimaseks meelde, et niisugused teod võivad olla põhjendatud, kui nende toimepanija tõendab, et nende konkurentsivastaseid tagajärgi võivad üles kaaluda või isegi ületada tõhusust puudutavad eelised, mis on tarbijatele samuti kasulikud. Euroopa Kohus leiab, et kaalumisel tuleb asjaomaste tegude konkurentsi soodustavaid tagajärgi arvesse võtta nende toimepanija taotletavate eesmärkidega arvestamata.

MÄRKUS: Eelotsusetaotlus võimaldab liikmesriikide kohtutel taotleda kohtuvaidluste lahendamisel Euroopa Kohtult liidu õiguse tõlgendamist või liidu õigusakti kehtivuse üle otsustamist. Euroopa Kohus ei lahenda riigisisest kohtuvaidlust. Kohtuasja lahendamine kooskõlas Euroopa Kohtu otsusega on liikmesriigi kohtu ülesanne. Euroopa Kohtu otsus on ühtlasi siduv ka teistele liikmesriikide kohtutele, kes lahendavad sarnast probleemi.

Ajakirjandusele mõeldud mitteametlik dokument, mis ei ole Euroopa Kohtule siduv.

Otsuse [terviktekst](#) on CURIA veebileheküljel alates selle kuulutamise päevast.

Täiendavat teavet annab Gitte Stadler, ☎ (+352) 4303 3127

Kohtuotsuse kuulutamise pildid on kättesaadavad agentuuri [Europe by Satellite](#) kaudu ☎ (+32) 2 2964106