



Teisingumo Teismas nurodo kriterijus, kurie turi būti tenkinami tam, kad susitarimas dėl farmacijos patento savininko ir generinių vaistų gamintojo ginčų taikaus sprendimo prieštarautų ES konkurencijos teisei

2020 m. sausio 30 d. Sprendime *Generics (UK) ir kt.* (C-307/18) **Teisingumo Teismas nurodė kriterijus, taikytinus susitarimų dėl farmacijos patentų savininko ir generinių vaistų gamintojo ginčų taikaus sprendimo kvalifikavimui, atsižvelgiant į veiksmų ar susitarimų, kurių tikslas ar poveikis yra konkurencijos ribojimas (SESV 101 straipsnis), ir piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi (SESV 102 straipsnis) draudimą.**

Competition Appeal Tribunal (Konkurencijos bylų apeliacinis teismas, Jungtinė Karalystė) kreipėsi į Teisingumo Teismą su prašymu priimti prejudicinį sprendimą tam, kad būtų galima išnagrinėti *Competition and Markets Authority* (Konkurencijos ir rinkų tarnyba, Jungtinė Karalystė) sprendimo dėl generinių vaistų įvairių gamintojų ir farmacinės grupės *GlaxoSmithKline* (toliau – GSK), susijusio su susitarimais dėl taikaus ginčų dėl patento sprendimo (toliau – ginčijamas sprendimas), teisėtumą. GSK buvo antidepresanto paroksetinas veikliosios farmacinės sudedamosios dalies patento ir antrinių patentų, kuriais saugomi tam tikri šios sudedamosios dalies gamybos procesai, savininkė. Kai 1999 m. baigė galioti šios sudedamosios dalies pagrindinis patentas, keli generinių vaistų gamintojai ketino į Jungtinės Karalystės rinką pateikti generinį paroksetiną. Tokiomis aplinkybėmis GSK šiems generinių vaistų gamintojams pareiškė ieškinius dėl patento pažeidimo, o jie užginčijo vieno iš GSK antrinių patentų galiojimą. Tada GSK ir generinių vaistų gamintojai sudarė susitarimus dėl taikaus šių ginčų sprendimo, kuriuose pastarieji atsisakė sutartu laikotarpiu įeiti į rinką su savo generiniais vaistais, o už tai GSK įsipareigojo sumokėti tam tikras sumas (toliau – nagrinėjami susitarimai). Ginčijamame sprendime *Competition and Markets Authority* nusprendė, kad nagrinėjamais susitarimais pažeidžiamas draudimas sudaryti konkurenciją ribojančius susitarimus ir juos sudarydama GSK piktnaudžiavo dominuojančia padėtimi atitinkamoje rinkoje. Todėl ši institucija šių susitarimų šalims skyrė pinigines baudas.

Teisingumo Teismas visų pirma pabrėžė, kad įmonių susitarimui SESV 101 straipsnio 1 dalyje numatytas draudimas taikomas tik su sąlyga, kad jis neigiamai ir reikšmingai paveikia konkurenciją vidaus rinkoje, o tai reiškia, kad šios įmonės yra bent jau potencialios konkurentės. Kalbėdamas apie generinių vaistų gamintojus, dar neįėjusius į rinką tokių susitarimų sudarymo momentu, jis pažymėjo, jog **reikalaujamas potencialios konkurencijos santykis reiškia, kad turi būti įrodyta, jog esama realių ir konkrečių galimybių įeiti į rinką.** Šiuo aspektu Teisingumo Teismas nusprendė, kad kiekvieno atitinkamo generinių vaistų gamintojo atveju reikia įvertinti, ar, atsižvelgiant į jo atliktus parengiamuosius veiksmus, atitinkamas generinių vaistų gamintojas buvo tvirtai apsisprendęs ir turėjo galimybę patekti į rinką, taip pat tai, ar nebuvo neįveikiamų įėjimo į rinką kliūčių. Teisingumo Teismo teigimu, **galimos patento teisės savaime nesukuria tokių kliūčių, nes patento galiojimas gali būti ginčijamas.**

Kalbėdamas apie sąvoką „**konkurencijos ribojimas dėl tikslo**“, Teisingumo Teismas priminė, kad toks kvalifikavimas priklauso nuo nagrinėjamais susitarimais daromos pakankamos žalos konkurencijai konstatavimo, atsižvelgiant į šių susitarimų turinį, tikslus ir jų ekonominį bei teisinį kontekstą. Anot Teisingumo Teismo, atsižvelgiant į didelį atitinkamų vaistų pardavimo kainos sumažėjimą dėl jų generinės versijos pateikimo į rinką, tokia žala gali būti priimtina, kai tokia

kaip nagrinėjami susitarime numatytas perduodamas vertes dėl jų dydžio galima paaiškinti tik susitarimo šalių komerciniu interesu nekonkuruoti pranašumais ir todėl jos skatina generinių vaistų gamintojus atsisakyti įeiti į atitinkamą rinką. Dėl kvalifikavimo kaip „konkurencijos ribojimo dėl tikslo“ Teisingumo Teismas taip pat reikalavo atsižvelgti į nagrinėjamų susitarimų galimą konkurenciją skatinantį poveikį, jei jis būtų įrodytas. Vis dėlto jis patikslino, kad toks atsižvelgimas susijęs tik su atitinkamo susitarimo pakankamo žalingumo vertinimu. Tuo remdamasis Teisingumo Teismas padarė išvadą, kad nacionalinis teismas dėl kiekvieno atitinkamo susitarimo turi įvertinti, ar įrodyto konkurenciją skatinančio poveikio pakanka, kad kiltų pagrįstų abejonių dėl jo pakankamo žalingumo konkurencijai.

Kalbėdamas apie tai, ar toks kaip nagrinėjami susitarimas dėl taikaus ginčų sprendimo gali būti kvalifikuojamas kaip „**konkurencijos ribojimas dėl poveikio**“, Teisingumo Teismas pažymėjo, kad siekiant įvertinti, ar toks susitarimas turi potencialų ar realų poveikį konkurencijai, reikia nustatyti tikėtinas rinkos veikimo sąlygas ir rinkos struktūrą, nesant slaptų veiksmų, ir nėra reikalo nustatyti tikimybes, kad atitinkamas generinių vaistų gamintojas laimėtų bylą ar kad būtų sudarytas konkurenciją mažiau ribojantis susitarimas dėl taikaus ginčų sprendimo.

Atsakydamas į klausimus, susijusius su sąvoka „**piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi**“, Teisingumo Teismas nusprendė, pirma, kad prekių rinka turi būti nustatoma atsižvelgiant ir į generines vaisto, kurio gamybos procesas tebėra apsaugotas patento, versijas, su sąlyga, kad galima nustatyti, jog jų gamintojai turi galimybę patekti į rinką ir yra pakankamai pajėgūs sudaryti rimtą atsvarą šio rinkoje jau esančiam originalių vaistų gamintojui. Antra, Teisingumo Teismas nurodė, kad piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi konstatavimas reiškia, jog rinkos konkurencinei struktūrai daroma žala, kuri viršija kiekvieno atskiros atitinkamo susitarimo, už kurį skirtos sankcijos pagal SESV 101 straipsnį, poveikį. Konkrečiau kalbant, jis pažymi, kad, atsižvelgiant, be kita ko, į galimą kumuliacinį įvairių susitarimų konkurenciją ribojantį poveikį, jų sudarymas, kiek jis yra bendros sutartinės strategijos dalis, gali turėti didelį išstūmimo iš rinkos poveikį, atimant iš vartotojo naudą, kurią suteiktų savo vaistų gaminančių potencialių konkurentų atėjimas į šią rinką, ir tiesiogiai ar netiesiogiai rezervuojant šią rinką atitinkamo originalaus vaisto gamintojui. Galiausiai Teisingumo Teismas priminė, kad toks elgesys gali būti pateisinamas, jeigu jo autorius įrodo, kad jo antikonglomeracinį poveikį gali atsverti ar net viršyti veiksmingumo nauda, kurią gauna ir vartotojai. Dėl šio palyginimo Teisingumo Teismas nurodo, kad reikia atsižvelgti į nagrinėjamo elgesio teigiamą poveikį konkurencijai, neatsižvelgiant į jo autoriaus siekiamus tikslus.

PASTABA: Prašyme priimti prejudicinį sprendimą valstybių narių teismai, nagrinėdami juose iškeltą bylą, gali pateikti Teisingumo Teismui klausimus dėl Sąjungos teisės išaiškinimo ar Sąjungos teisės akto galiojimo. Teisingumo Teismas nenagrinėja nacionalinės bylos. Remdamasis Teisingumo Teismo sprendimu šią bylą turi išspręsti nacionalinis teismas. Šis sprendimas taip pat privalomas kitiems nacionaliniams teismams, nagrinėjantiems panašias problemas.

Žiniasklaidai skirtas neoficialus dokumentas, neįpareigojantis Teisingumo Teismo.

[Visas sprendimo tekstas](#) nuo jo paskelbimo dienos prieinamas CURIA tinklalapyje.

Kontaktinis asmuo: Gitte Stadler ☎ (+352) 4303 3127

Nuotraukas iš sprendimo paskelbimo posėdžio galima rasti „[Europe by Satellite](#)“ ☎ (+32) 2 2964106