



Prese un informācija

Eiropas Savienības Tiesa
PAZIŅOJUMS PRESEI Nr. 8/20
Luksemburgā, 2020. gada 30. janvārī

Spriedums lietā C-307/18
Generics (UK) u.c.

Tiesa precizē kritērijus, kas ir jāizmanto, lai nolīgums par izlīgumu strīdā starp farmācijas patenta īpašnieku un ģenērisko zāļu ražotāju būtu pretrunā ES konkurences tiesībām

Spriedumā *Generics (UK) u.c.* (C-307/18), kas pasludināts 2020. gada 30. janvārī, **Tiesa precizēja kritērijus, kas ir piemērojami kvalifikācijai attiecībā uz nolīgumiem par izlīgumu strīdos starp farmācijas patenta īpašnieku un ģenērisko zāļu ražotājiem, ņemot vērā tādu darbību vai nolīgumu aizliegumu, kuru mērķis vai sekas ir konkurences ierobežošana (LESD 101. pants), un dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas aizliegumu (LESD 102. pants).**

Competition Appeal Tribunal (Konkurences lietu apelācijas tiesa, Apvienotā Karaliste) vērsās Tiesā ar lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu, lai pārbaudītu, vai likumīgs ir lēmums, ko *Competition and Markets Authority* (Konkurences un tirgus iestāde, Apvienotā Karaliste) ir pieņēmusi attiecībā uz dažādiem ģenērisko zāļu ražotājiem un farmācijas grupu *GlaxoSmithKline* (turpmāk tekstā – “GSK”) jautājumā par nolīgumiem par izlīgumu strīdos par patenta (turpmāk tekstā – “apstrīdētais lēmums”). GSK piederēja patents uz antidepresanta paroksetīna aktīvo farmaceitisko sastāvdaļu un sekundārie patenti, kas aizsargā dažus šīs sastāvdaļas ražošanas paņēmienus. Kad šīs sastāvdaļas galvenais patents 1999. gadā beidza darboties, vairāki ģenērisko zāļu ražotāji bija paredzējuši Lielbritānijas tirgū ieviest ģenērisko paroksetīnu. Šajā kontekstā GSK cēla prasības par patenta pārkāpumu pret šiem ģenērisko zāļu ražotājiem, kas apstrīdēja viena no GSK sekundārajiem patentiem spēkā esamību. Pēc tam GSK un ģenērisko zāļu ražotāji noslēdza nolīgumus par izlīgumu šajos strīdos, kuru ietvaros pēdējie minētie piekrita nolīgtajā laikposmā atteikties ieiet tirgū paši ar savām ģenēriskajām zālēm, pretī par to no GSK saņemot maksājumus (turpmāk tekstā – “attiecīgie nolīgumi”). Apstrīdētajā lēmumā *Competition and Markets Authority* uzskatīja, ka ar attiecīgajiem nolīgumiem ir pārkāpts aizliegums noslēgt konkurenci ierobežojošus nolīgumus un ka tie veido GSK dominējošā stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu konkrētajā tirgū. Līdz ar to šī iestāde šo nolīgumu pusēm noteica naudas sodus.

Tiesa vispirms uzsvēra, ka uz uzņēmumu nolīgumu LESD 101. panta 1. punktā paredzētais aizliegums attiecas tikai tad, ja tas nelabvēlīgi un būtiski ietekmē konkurenci iekšējā tirgū, kas nozīmē, ka šie uzņēmumi atrodas vismaz potenciālas konkurences attiecībās. Runājot par ģenērisko zāļu ražotājiem, kas šādu nolīgumu noslēgšanas dienā vēl nav iegājuši tirgū, tā norādīja, ka **prasītās potenciālās konkurences attiecības nozīmē – ir jāpierāda, ka pastāv reālas un konkrētas iespējas piekļūt tirgum.** Šajā ziņā Tiesa atzina, ka saistībā ar katru attiecīgo ģenērisko zāļu ražotāju ir jānovērtē, vai pastāv attiecīgā ģenērisko zāļu ražotāja stingra apņemšanās un atbilstoša spēja piekļūt tirgum, ņemot vērā tā veiktos sagatavošanas darbus, kā arī tas, vai nav nepārvaramu šķēršļu ieiešanai tirgū. **Iespējamās patenta tiesības pašas par sevi nepierāda šādus šķēršļus, kā to uzskata Tiesa, jo to spēkā esamība var tikt apstrīdēta.**

Runājot par jēdzienu “**konkurences ierobežojums mērķa dēļ**”, Tiesa atgādināja, ka šāda kvalifikācija ir atkarīga no konstatējuma par attiecīgo nolīgumu pietiekamu kaitīgumu konkurencei, ņemot vērā to saturu, mērķus un ekonomisko un juridisko kontekstu. Tiesa uzskata, ka, ņemot vērā būtisko attiecīgo zāļu pārdošanas cenu samazināšanos pēc to ģenēriskās versijas ieiešanas tirgū, šāds kaitīgums var tikt atzīts, ja līdzekļu pārskaitījumi, kas ir paredzēti tādā nolīgumā kā attiecīgie

nolīgumi, tādēļ, ka tie ir tik lieli, nevar būt izskaidrojami citādi kā tikai ar nolīguma pušu komercinteresēm neiesaistīties konkurencē atbilstoši spējam un tādējādi mudina ģenērisko zāļu ražotājus atteikties ieiet attiecīgajā tirgū. Lai veiktu kvalifikāciju par “konkurences ierobežojumu mērķa dēļ”, Tiesa prasīja ņemt vērā arī iespējamo konkurenci veicinošo ietekmi, kas ir saistīta ar attiecīgajiem nolīgumiem, ja vien tā ir zināma. Tomēr tā precizēja, ka šāda ņemšana vērā ietilpst tikai analīzē par attiecīgā nolīguma pietiekamo kaitīguma pakāpi. Tiesa no tā secināja, ka valsts tiesai saistībā ar katru aplūkoto nolīgumu ir jānovērtē, vai zināmā konkurenci veicinošā ietekme ir pietiekama, lai varētu saprātīgi šaubīties par tā pietiekami kaitīgo raksturu attiecībā uz konkurenci.

Runājot par to, vai tāds nolīgums par izlīgumu kā pamatlietā aplūkotie var tikt kvalificēts par “**konkurences ierobežojumu seku dēļ**”, Tiesa norāda, ka, lai novērtētu, vai pastāv potenciāla vai reāla šāda nolīguma ietekme uz konkurenci, ir jānosaka iespējamie tirgus apstākļi un tā struktūra saskaņoto darbību neesamības gadījumā, nepastāvot vajadzībai pierādīt iespējamību, ka attiecīgais ģenērisko zāļu ražotājs varētu uzvarēt tiesvedībā vai ka varētu tikt noslēgts konkurenci mazāk ierobežojošs nolīgums par izlīgumu.

Atbildot uz jautājumiem par jēdzienu “**dominējošā stāvokļa ļaunprātīga izmantošana**”, Tiesa atzina, pirmkārt, ka produktu tirgus ir jānosaka, ņemot vērā arī to zāļu ģenēriskās versijas, kuru ražošanas paņēmieni joprojām ir aizsargāti ar patentu, ar nosacījumu, ka var pierādīt, ka to ražotāji spēj ieiet tirgū ar pietiekamu spēku, lai veidotu būtisku pretspēku oriģinālo zāļu ražotājam, kas jau ir šajā tirgū. Otrkārt, Tiesa norādīja, ka dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas konstatējums nozīmē tirgus konkurences struktūras apdraudējumu, kas pārsniedz katram attiecīgajam nolīgumam, par ko ir noteikts sods atbilstoši LESD 101. pantam, raksturīgo atsevišķo ietekmi. Konkrētāk, tā norāda, ka, ņemot vērā it īpaši iespējamo kumulatīvo dažādu nolīgumu konkurenci ierobežojošo ietekmi, to noslēgšana, ciktāl tā iekļaujas kopējā līgumiskajā stratēģijā, var izraisīt būtisku izstumjošu iedarbību tirgū, liedzot patērētājiem priekšrocības, ko rada tas, ka šajā tirgū ienāk potenciālie konkurenti, kuri ražo paši savas zāles, un tādējādi tieši vai netieši minēto tirgu rezervējot attiecīgajam oriģinālo zāļu ražotājam. Tiesa atgādināja, pēdējokārt, ka šāda rīcība var būt pamatota, ja tās īstenotājs pierāda, ka tās pretkonkurences sekas var tikt līdzsvarotas vai pat pārspētas ar priekšrocībām efektivitātes ziņā, kādas ir arī patērētājiem. Šīs līdzsvarošanas nolūkā Tiesa norāda, ka attiecīgās rīcības labvēlīgā ietekme uz konkurenci ir jāņem vērā, neņemot vērā tās īstenotāja izvirzītos mērķus.

ATGĀDINĀJUMS: Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ļauj dalībvalstu tiesām to tiesvedības ietvaros uzdot jautājumus Tiesai par Savienības tiesību interpretāciju vai Savienības akta spēkā esamību. Tiesa neiztiesā strīdus, ko izskata valstu tiesas. Valsts tiesai ir jāatrisina lieta saskaņā ar Tiesas nolēmumu. Šis nolēmums līdzīgā veidā ir saistošs citām valstu tiesām, kurām ir jāatrisina līdzīgas problēmas.

Neoficiāls dokuments plašsaziņas līdzekļu vajadzībām, kas Tiesai nav saistošs.

[Pilns sprieduma teksts](#) tiek publicēts CURIA mājas lapā pasludināšanas dienā.

Kontaktpersona presei: Gitte Stadler ☎ (+352) 4303 3127

Attēli saistībā ar sprieduma pasludināšanu ir pieejami ["Europe by Satellite"](#) ☎ (+32) 2 2964106