



Il-Qorti tal-Ġustizzja tispeċifika l-kriterji li bihom jitqies jekk ftehim ta' riżoluzzjoni bonarja ta' tilwima bejn il-proprjetarju ta' privattiva farmaċewtika, minn naħa, u manifattur ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, min-naħa l-oħra, ikun qed jikser id-dritt tal-kompetizzjoni tal-UE

Fis-sentenza Generics (UK) et (C-307/18), mogħtija fit-30 ta' Jannar 2020, **il-Qorti tal-Ġustizzja speċifikat il-kriterji applikabbli għall-klassifikazzjoni ta' ftehimiet ta' riżoluzzjoni bonarja ta' tilwimiet bejn, minn naħa, il-proprjetarju ta' privattivi farmaċewtiċi u, min-naħa l-oħra, manifatturi ta' prodotti mediċinali ġeneriċi fid-dawl tal-projbizzjoni tal-prattiki jew ftehimiet li jkollhom bħala għan jew bħala effett li jirrestringu l-kompetizzjoni (Artikolu 101 TFUE) u dik tal-abbuż minn pożizzjoni dominanti (Artikolu 102 TFUE).**

Il-Competition Appeal Tribunal (il-Qorti tal-Appell tal-Kompetizzjoni, ir-Renju Unit) ressqet quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja talba għal deċiżjoni preliminari sabiex tiġi eżaminata l-legalità ta' deċiżjoni adottata mill-Competition and Markets Authority (l-Awtorità tal-Kompetizzjoni u tas-Swieq, ir-Renju Unit) fil-konfront ta' diversi manifatturi ta' prodotti mediċinali ġeneriċi u tal-grupp farmaċewtiku GlaxoSmithKline (iktar 'il quddiem "GSK") dwar ftehimiet ta' riżoluzzjoni bonarja ta' tilwimiet fil-qasam tal-privattivi (iktar 'il quddiem id-"deċiżjoni kkontestata"). GSK kienet il-proprjetarja ta' privattiva għall-ingredjent farmaċewtiku attiv tal-prodott mediċinali ta' kontra d-depressjoni parossetina u ta' privattivi sekondarji li jipproteġu ċerti proċessi ta' manifattura ta' dan l-ingredjent. Meta l-privattiva prinċipali ta' din tal-aħħar skadiet fl-1999, diversi manifatturi ta' prodotti mediċinali ġeneriċi ppjanaw li jintroduċu l-parossetina ġenerika fis-suq Brittaniku. F'dan il-kuntest, GSK ressqet azzjonijiet ta' ksur kontra dawn il-manifatturi ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, li kkontestaw il-validità ta' waħda mill-privattivi sekondarji ta' GSK. GSK u l-manifatturi ta' prodotti mediċinali ġeneriċi sussegwentement ikkonkludew ftehimiet ta' riżoluzzjoni bonarja ta' dawn it-tilwimiet, li fil-kuntest tagħhom dawn tal-aħħar aċċettaw li jirrinunzjaw, matul perijodu miftiehem, milli jidhlu fis-suq bil-prodotti mediċinali ġeneriċi tagħhom inkambju għal hlasijiet min-naħa ta' GSK (iktar 'il quddiem il-"ftehimiet inkwistjoni"). Permezz tad-deċiżjoni kkontestata, il-Competition and Markets Authority qieset li l-ftehimiet inkwistjoni kienu jiksru l-projbizzjoni li jiġu konklużi ftehimiet li jirrestringu l-kompetizzjoni u kienu jikkostitwixxu, min-naħa ta' GSK, abbuż mill-pożizzjoni dominanti tagħha fis-suq rilevanti. Din l-awtorità, konsegwentement, imponiet sanzjonijiet pekunjarji fuq il-partijiet għal dawn il-ftehimiet.

Qabel kollox, il-Qorti tal-Ġustizzja enfasizzat li ftehim bejn impriżi kien jaqa' taħt il-projbizzjoni prevista fl-Artikolu 101(1) TFUE biss jekk jaffettwa b'mod sfavorevoli u b'mod sinjifikattiv l-iżvolġiment tal-kompetizzjoni fis-suq intern, li jippreżupponi li dawn l-impriżi jkunu tal-inqas f'relazzjoni ta' kompetizzjoni potenzjali. Fir-rigward ta' manifatturi ta' prodotti mediċinali ġeneriċi li jkunu għadhom ma daħlux fis-suq fid-data tal-konklużjoni ta' tali ftehimiet, hija indikat li **r-relazzjoni ta' kompetizzjoni potenzjali meħtieġa tippreżupponi l-prova tal-eżistenza ta' possibbiltajiet reali u konkreti ta' aċċess għas-suq**. Għal dan il-għan, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li għandha tiġi evalwata, għal kull manifattur ta' prodotti mediċinali ġeneriċi kkonċernat, l-eżistenza ta' determinazzjoni soda u ta' kapaċità proprja ta' aċċess għas-suq tal-manifattur ta' prodotti mediċinali ġeneriċi kkonċernat, fid-dawl tax-xogħol ta' thejjiya mibdi minnu, kif ukoll assenza ta' ostakoli għad-dhul ta' natura insurmontabbli. **Drittijiet eventwali ta' privattiva ma jistabbilixxux,**

fihom infushom, tali ostakoli, skont il-Qorti tal-Ġustizzja, peress li l-validità tagħhom tista' tiġi kkontestata.

Fir-rigward tal-kunċett ta' **“restrizzjoni tal-kompetizzjoni minħabba l-għan”**, il-Qorti tal-Ġustizzja fakkret li tali klassifikazzjoni hija suġġetta għall-konstatazzjoni ta' livell suffiċjenti ta' dannu tal-ftehimiet inkwistjoni għall-kompetizzjoni, fid-dawl tal-kontenut tagħhom, tal-għanijiet tagħhom u tal-kuntest ekonomiku u ġuridiku tagħhom. Skont il-Qorti tal-Ġustizzja, fid-dawl tat-tnaqqis sinjifikattiv tal-prezz tal-bejgħ tal-prodotti mediċinali kkonċernati wara d-dħul fis-suq tal-verżjoni ġenerika tagħhom, tali dannu jkun jista' jiġi rrikonoxxut meta t-trasferimenti ta' valur previsti minn ftehim bħall-ftehimiet inkwistjoni ma jkunux jistgħu, minħabba l-valur tagħhom, isibu spjegazzjoni oħra flief dik tal-interess kummerċjali tal-partijiet għall-ftehim li ma jikkompetux fuq il-merti u, minħabba f'hekk, ihegħgu lill-manifatturi ta' prodotti mediċinali ġeneriċi jirrinunzjaw milli jidhlu fis-suq ikkonċernat. Għall-finijiet tal-klassifikazzjoni bħala **“restrizzjoni tal-kompetizzjoni minħabba l-għan”**, il-Qorti tal-Ġustizzja talbet ukoll it-teħid inkunsiderazzjoni tal-eventwali effetti favur il-kompetizzjoni marbuta mal-ftehimiet inkwistjoni, sakemm dawn ikunu seħħew. Madankollu, hija ppreċiżat li tali teħid inkunsiderazzjoni jagħmel parti biss mill-analiżi tad-dannu suffiċjenti tal-ftehim ikkunsidrat. Minn dan, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeduċiet li hija l-qorti nazzjonali li għandha tevalwa, għal kull ftehim ikkunsidrat, jekk l-effetti favur il-kompetizzjoni pprovati humiex suffiċjenti sabiex jippermettu li jkun hemm dubju raġonevoli dwar in-natura suffiċjentement dannuża tiegħu għall-kompetizzjoni.

Fir-rigward tal-punt dwar jekk ftehim ta' riżoluzzjoni bonarja bħal dawk inkwistjoni jkunx jista' jiġi kklassifikat bħala **“restrizzjoni tal-kompetizzjoni minħabba l-effett”**, il-Qorti tal-Ġustizzja indikat li, sabiex tiġi evalwata l-eżistenza ta' effetti potenzjali jew reali fuq il-kompetizzjoni ta' tali ftehim, għandu jiġi ddeterminat l-iżvolġiment probabbli tas-suq u l-istruttura tiegħu fl-assenza tal-prattika kollużorja, mingħajr ma jkun neċessarju li tiġi stabbilita l-probabbiltà li l-manifattur ta' prodotti mediċinali ġeneriċi kkonċernat jirbaħ il-kawża jew dik tal-konklużjoni ta' ftehim ta' riżoluzzjoni bonarja inqas restrittiv tal-kompetizzjoni

Bi twegiba għad-domandi dwar il-kunċett ta' **“abbuż minn pożizzjoni dominanti”**, il-Qorti tal-Ġustizzja ddecidiet, fl-ewwel lok, li s-suq ta' prodott għandu jiġi ddeterminat billi jittiehdu inkunsiderazzjoni wkoll il-verżjonijiet ġeneriċi tal-prodott mediċinali li l-proċess ta' manifattura tagħhom jibqa' protett minn privattiva, bil-kundizzjoni li jkun jista' jiġi stabbilit li l-manifatturi tagħhom ikunu f'pożizzjoni li jidhlu fis-suq b'saħħa suffiċjenti sabiex ikunu jistgħu jeżerċitaw kontrobilanċ serju għall-manifattur ta' prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu diġà preżenti f'dan is-suq. Fit-tieni lok, il-Qorti tal-Ġustizzja indikat li l-konstatazzjoni ta' abbuz minn pożizzjoni dominanti tippreżupponi dannu għall-istruttura kompetittiva tas-suq li tmur lil hinn mill-effetti speċifiċi ta' kull wieħed mill-ftehimiet ikkonċernati u ssanzjonati abbażi tal-Artikolu 101 TFUE. B'mod partikolari, hija tirrileva li, fid-dawl b'mod partikolari tal-effetti restrittivi kumulattivi possibbli tal-kompetizzjoni tad-diversi ftehimiet, il-konklużjoni tagħhom sa fejn tagħmel parti minn strateġija kuntrattwali globali tista' tipproduċi effett ta' esklużjoni sinjifikattiv mis-suq, billi ċċaħħad lill-konsumatur mill-benefiċċji tad-dħul f'dan is-suq ta' kompetituri potenzjali li jimmanifatturaw il-prodott mediċinali tagħhom stess u, għaldaqstant, l-imsemmi suq jiġi rriżervat, direttament jew indirettament, għall-manifattur tal-prodott mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu kkonċernat. Il-Qorti tal-Ġustizzja fakkret, fl-aħħar lok, li tali aġir jista' jkun iġġustifikat jekk l-awtur tiegħu juri li l-effetti antikompetittivi tiegħu jkun jistgħu jiġu kontrobilanċjati, jew saħansitra jinqabżu, permezz ta' vantaġġi f'termini ta' effikaċja li minnhom jibbenefikaw ukoll il-konsumaturi. Għall-finijiet ta' dan l-ibbilanċjar, il-Qorti tal-Ġustizzja tindika li l-effetti favorevoli għall-kompetizzjoni tal-aġir inkwistjoni għandhom jittiehdu inkunsiderazzjoni mingħajr ma jitqiesu l-għanijiet imfittxija mill-awtur tiegħu.

TFAKKIRA: Ir-rinviju għal deċiżjoni preliminari jippermetti lill-qorti tal-Istati Membri, fil-kuntest ta' kawża mressqa quddiemhom, li jagħmlu domandi lill-Qorti tal-Ġustizzja dwar l-interpretazzjoni tad-dritt tal-Unjoni jew dwar il-validità ta' att tal-Unjoni. Il-Qorti tal-Ġustizzja ma taqtax il-kawża nazzjonali. Hija l-qorti nazzjonali li għandha tiddeciedi l-kawża b'mod konformi mad-deċiżjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja. Din id-deċiżjoni torbot, bl-istess mod, lill-qorti nazzjonali l-oħra li quddiemhom titressaq problema simili.

Dokument mhux uffiċjali għall-użu tal-mezzi tal-komunikazzjoni li ma jorbotx lill-Qorti tal-Ġustizzja.

It-test sħiħ tas-sentenza jinsab fuq is-sit CURIA mill-jum li fiha tingħata s-sentenza

Kuntatt għall-istampa: Jacques René Zammit ☎ (+352) 4303 3355

Ritratti tal-għoti tas-sentenza huma disponibbli fuq "[Europe by Satellite](#)" ☐☎ (+32) 2 2964106