



Kontakty z Mediami
i Informacja

Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej

KOMUNIKAT PRASOWY nr 8/20

Luksemburg, 30 stycznia 2020 r.

Wyrok w sprawie C-307/18
Generics (UK) i in.

Trybunał Sprawiedliwości określił kryteria pozwalające ustalić, czy ugoda w sporze pomiędzy uprawnionym z patentu na produkt leczniczy a wytwórcą generycznych produktów leczniczych jest sprzeczna z prawem konkurencji Unii Europejskiej

W wyroku Generics (UK) i in. (C-307/18), ogłoszonym w dniu 30 stycznia 2020 r., **Trybunał określił kryteria mające zastosowanie do kwalifikacji ugód w sporach między uprawnionym z patentów na produkt leczniczy a wytwórcami generycznych produktów leczniczych w świetle zakazu praktyk lub porozumień, których celem lub skutkiem jest ograniczenie konkurencji (art. 101 TFUE), oraz zakazu nadużywania pozycji dominującej (art. 102 TFUE).**

Competition Appeal Tribunal (sąd apelacyjny ds. konkurencji, Zjednoczone Królestwo) zwrócił się do Trybunału z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym w celu zbadania zgodności z prawem decyzji wydanej przez Competition and Markets Authority (urząd ds. konkurencji i rynków, Zjednoczone Królestwo) przeciwko różnym wytwórcom generycznych produktów leczniczych i grupie farmaceutycznej GlaxoSmithKline (zwanej dalej „GSK”) w sprawie ugód zawartych w sporach patentowych (zwanej dalej „zaskarżoną decyzją”). GSK była uprawniona z patentu na aktywny składnik farmaceutyczny leku przeciwdepresyjnego paroksetyna i z patentów wtórnych chroniących określone procesy wytwarzania tego składnika. Gdy patent główny na ów składnik wygasł w 1999 r., wielu wytwórców generycznych produktów leczniczych postanowiło wprowadzić na rynek brytyjski generyczną paroksetynę. W związku z tym GSK wniosła powództwa o stwierdzenie naruszenia przeciwko tym wytwórcom generycznych produktów leczniczych, zaś oni zakwestionowali ważność jednego z patentów wtórnych GSK. GSK i wytwórcy generycznych produktów leczniczych zawarli następnie ugody, w ramach których ci ostatni zgodzili się zrezygnować, przez uzgodniony okres, z wprowadzenia na rynek własnych generycznych produktów leczniczych w zamian za płatności dokonywane przez GSK (ugody zwane dalej „spornymi porozumieniami”). W zaskarżonej decyzji Competition and Markets Authority uznał, że sporne porozumienia naruszają zakaz zawierania porozumień ograniczających konkurencję i stanowią nadużycie przez GSK jej pozycji dominującej na rynku właściwym. W konsekwencji urząd ten nałożył na strony tych porozumień kary pieniężne.

Trybunał podkreślił przede wszystkim, że porozumienie między przedsiębiorstwami jest objęte zakazem przewidzianym w art. 101 ust. 1 TFUE jedynie pod warunkiem, że wpływa niekorzystnie i odczuwalnie na konkurencję w obrębie rynku wewnętrznego, co zakłada, że przedsiębiorstwa te znajdują się przynajmniej w stosunku potencjalnej konkurencji. Jeśli chodzi o wytwórców generycznych produktów leczniczych, którzy nie weszli jeszcze na rynek w dniu zawarcia takich porozumień, Trybunał wskazał, że **wymagany stosunek potencjalnej konkurencji zakłada wykazanie istnienia rzeczywistych i konkretnych możliwości dostępu do rynku**. W tym względzie Trybunał orzekł, że w odniesieniu do każdego odnośnego wytwórcy generycznych produktów leczniczych należy ocenić istnienie niezachwianej determinacji i zdolności własnej tego wytwórcy generycznych produktów leczniczych do wejścia na rynek, zważywszy na podjęte przez niego czynności przygotowawcze, jak również brak niemożliwych do pokonania barier w wejściu na rynek. Zdaniem Trybunału **ewentualne prawa patentowe nie stanowią same w sobie takich barier, ponieważ można zakwestionować ich ważność**.

W odniesieniu do pojęcia „**ograniczenia konkurencji ze względu na cel**”, Trybunał przypomniał, że taka kwalifikacja jest uzależniona od stwierdzenia wystarczającego stopnia szkodliwości spornych porozumień dla konkurencji ze względu na ich treść, cele oraz kontekst gospodarczy i prawny. Zdaniem Trybunału, biorąc pod uwagę znaczną obniżkę ceny sprzedaży odnośnych produktów leczniczych w następstwie wejścia na rynek ich generycznej wersji, tego rodzaju szkodliwość może zostać dopuszczona, jeżeli transfery wartości majątkowych przewidziane w porozumieniu takim jak sporne porozumienia nie mogą, ze względu na ich wielkość, znaleźć innego wyjaśnienia niż wyjaśnienie dotyczące interesu handlowego, jaki strony porozumienia mają w tym, by odstąpić od konkurowania między sobą w zakresie jakości, w związku z czym transfery te zachęcają wytwórców generycznych produktów leczniczych do rezygnacji z wejścia na dany rynek. Przy kwalifikacji spornych porozumień jako „ograniczenia konkurencji ze względu na cel” Trybunał wymaga również uwzględnienia ewentualnych skutków prokonkurencyjnych związanych z tymi porozumieniami, o ile owe skutki zostaną ustalone. Trybunał uściślił jednak, że takie uwzględnienie wchodzi w zakres samej analizy wystarczającej szkodliwości rozpatrywanego porozumienia. Trybunał wywiódł z tego, że do sądu krajowego należy dokonanie oceny, w odniesieniu do każdego rozpatrywanego porozumienia, czy ustalone skutki prokonkurencyjne wystarczają do tego, by żywić uzasadnione wątpliwości co do wystarczająco szkodliwego charakteru tego porozumienia dla konkurencji.

Odnosnie do kwestii, czy ugodę taką jak rozpatrywane tu ugody można uznać za „**ograniczenie konkurencji ze względu na skutek**”, Trybunał wskazał, że aby ocenić istnienie potencjalnego lub rzeczywistego wpływu takiej ugody na konkurencję, należy określić prawdopodobną grę rynkową i strukturę rynku w braku praktyki o znamionach zмовы, przy czym nie jest konieczne wykazanie prawdopodobieństwa, że dany wytwórca generycznych produktów leczniczych wygra spór lub że zawrze mniej restrykcyjną dla konkurencji ugodę.

W odpowiedzi na pytania dotyczące pojęcia „**nadużywania pozycji dominującej**” Trybunał orzekł w pierwszej kolejności, że rynek produktowy należy określić uwzględniając również generyczne wersje produktu leczniczego, którego proces wytwarzania jest nadal chroniony patentem, pod warunkiem że można wykazać, iż ich wytwórcy są w stanie wejść na rynek z siłą wystarczającą, aby stanowić poważną przeciwwagę dla wytwórcy oryginalnych produktów leczniczych obecnego już na tym rynku. W drugiej kolejności Trybunał wskazał, że stwierdzenie nadużycia pozycji dominującej zakłada naruszenie struktury konkurencyjnej rynku wykraczające poza same skutki swoiste dla każdego z odnośnych porozumień, za które nakłada się kary na podstawie art. 101 TFUE. W szczególności Trybunał podniósł, że zważywszy między innymi na mogące wyniknąć kumulatywnie z różnych porozumień skutki ograniczające konkurencję, zawarcie tych porozumień – w zakresie, w jakim wpisuje się ono w całościową strategię umowną – może wywołać znaczący na rynku skutek w postaci wykluczenia, pozbawiając konsumenta korzyści wynikających z wejścia na ten rynek potencjalnych konkurentów wytwarzających swój własny produkt leczniczy, a tym samym zachowując wspomniany rynek bezpośrednio lub pośrednio dla danego wytwórcy oryginalnego produktu leczniczego. Trybunał przypomniał wreszcie, że takie zachowanie może być uzasadnione, jeżeli jego autor udowodni, iż antykonkurencyjne skutki tego zachowania mogą zostać zrównoważone przez – a nawet mogą nad nimi przeważać – korzyści pod względem efektywności, z których pożytek ma również konsument. Dla celów tego wyważenia Trybunał wskazał, że należy wziąć pod uwagę korzystne dla konkurencji skutki danego zachowania bez względu na cele zamierzone przez jego autora.

UWAGA: Odesłanie prejudycjalne pozwala sądom państw członkowskich, w ramach rozpatrywanego przez nie sporu, zwrócić się do Trybunału z pytaniem o wykładnię prawa Unii lub o ocenę ważności aktu Unii. Trybunał nie rozpoznaje sporu krajowego. Do sądu krajowego należy rozstrzygnięcie sprawy zgodnie z orzeczeniem Trybunału. Orzeczenie to wiąże w ten sam sposób inne sądy krajowe, które spotkają się z podobnym problemem.

Dokument nieoficjalny, sporządzony na użytek mediów, który nie wiąże Trybunału Sprawiedliwości.

[Pełny tekst](#) wyroku jest publikowany na stronie internetowej CURIA w dniu ogłoszenia.

Osoba odpowiedzialna za kontakty z mediami: Ireneusz Kolowca ☎ (+352) 4303 2793

Nagranie wideo z ogłoszenia wyroku jest dostępne przez „[Europe by Satellite](#)” ☎ (+32) 2 2964106