



Mediji in informacije

Sodišče Evropske unije
SPOROČILO ZA MEDIJE št. 8/20
Luxembourg, 30. januar 2020

Sodba v zadevi C-307/18
Generics (UK) in drugi

Sodišče pojasnjuje merila, po katerih bi bil sporazum o mirni rešitvi spora med imetnikom farmacevtskega patenta in proizvajalcem generičnih zdravil v nasprotju s pravom konkurence EU

Sodišče je v sodbi z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi (C-307/18), pojasnilo merila, ki se uporabijo za opredelitev sporazumov o mirni rešitvi sporov med imetnikom farmacevtskih patentov in proizvajalci generičnih zdravil glede na prepoved praks ali sporazumov, katerih cilj ali učinek je omejevanje konkurence (člen 101 PDEU), in glede na prepoved zlorabe prevladujočega položaja (člen 102 PDEU).

Competition Appeal Tribunal (sodišče, pristojno za konkurenco, Združeno kraljestvo) je Sodišču predložilo predlog za sprejetje predhodne odločbe za presojo zakonitosti odločbe, ki jo je Competition and Markets Authority (organ za konkurenco in trge, Združeno kraljestvo) sprejel proti različnim proizvajalcem generičnih zdravil in farmacevtski skupini GlaxoSmithKline (v nadaljevanju: GSK) glede sporazumov o mirni rešitvi patentnih sporov (v nadaljevanju: izpodbijana odločba). GSK je bila imetnik patenta na aktivni farmacevtski sestavini zdravila proti depresiji paroksetin in sekundarnih patentov, s katerimi so zavarovani določeni postopki izdelave te sestavine. Po izteku glavnega patenta tega imetnika leta 1999 je več proizvajalcev generičnih zdravil nameravalo na britanski trg uvesti generični paroksetin. V teh okoliščinah je GSK vložila tožbe zaradi kršitev pravic proti tem proizvajalcem generičnih zdravil, ki so izpodbijali veljavnost enega od sekundarnih patentov, ki jih ima GSK. GSK in proizvajalci generičnih zdravil so nato sklenili sporazume o mirni rešitvi teh sporov, v okviru katerih so se slednji strinjali, da se za dogovorjeno obdobje v zameno za plačilo s strani GSK odpovejo vstopu na trg s svojimi lastnimi generičnimi zdravili (v nadaljevanju: zadevni sporazumi). Competition and Markets Authority je v izpodbijani odločbi menil, da zadevni sporazumi kršijo prepoved sklenitve sporazumov o omejevanju konkurence in da je GSK z njimi zlorabila svoj prevladujoči položaj na upoštevem trgu. Ta organ je zato strankam teh sporazumov naložil denarne sankcije.

Sodišče je najprej poudarilo, da je sporazum med podjetji zajet s prepovedjo, določeno v členu 101(1) PDEU, le če neugodno in znatno vpliva na konkurenco na notranjem trgu, kar predpostavlja, da so ta podjetja vsaj v potencialnem konkurenčnem razmerju. Glede proizvajalcev generičnih zdravil, ki na datum sklenitve takih sporazumov še niso vstopili na trg, je navedlo, da **zahtevano potencialno konkurenčno razmerje predpostavlja dokazovanje obstoja dejanskih in konkretnih možnosti za vstop na trg**. Sodišče je zato presodilo, da je treba za vsakega zadevnega proizvajalca generičnih zdravil oceniti, ali obstaja odločna zaveza in ali je zadevni proizvajalec generičnih zdravil sposoben za vstop na trg, pri čemer se upoštevajo njegova pripravljalna dejanja in to, da ni nepremostljivih ovir za vstop. Po mnenju Sodišča **morebitne patentne pravice same po sebi ne vzpostavljajo takih ovir, zato je njihovo veljavnost mogoče izpodbijati**.

Sodišče je v zvezi s pojmom „omejevanje konkurence zaradi cilja“ opozorilo, da je taka opredelitev odvisna od ugotovitve zadostne stopnje škodljivosti zadevnih sporazumov za konkurenco glede na njihovo vsebino, cilje ter ekonomske in pravne okoliščine. Sodišče meni, da je ob upoštevanju znatnega znižanja prodajnih cen zadevnih zdravil po tem, ko so njihove generične različice prišle na trg, tako škodljivost mogoče priznati, kadar prenosov vrednosti,

določenih s sporazumom – kot so zadevni sporazumi – zaradi njihove pomembnosti ni mogoče drugače pojasniti kot s poslovnim interesom strank sporazuma, da na trgu ne konkurirajo na podlagi prednosti, in zato spodbudijo proizvajalce generičnih zdravil, da se odpovejo vstopu na zadevni trg. Za opredelitev pojma „omejevanje konkurence zaradi cilja“ je Sodišče tudi zahtevalo, da se upoštevajo morebitni – za konkurenco – pozitivni učinki zadevnih sporazumov, če so izkazani. Vendar je natančneje navedlo, da je tako upoštevanje le del analize o zadostnosti škodljivosti obravnavanega sporazuma. Sodišče je na tej podlagi sklepalo, da mora nacionalno sodišče za vsak obravnavani sporazum presoditi, ali so izkazani – za konkurenco – pozitivni učinki zadostni, da omogočajo razumen dvom o njihovi zadostni škodljivosti na konkurenco.

V zvezi z vprašanjem, ali je sporazum o mirni rešitvi spora, kakršen je ta iz postopka v glavni stvari, mogoče opredeliti kot „**omejevanje konkurence zaradi posledic**“, je Sodišče navedlo, da je treba za presojo, ali obstajajo potencialne ali dejanske posledice takega sporazuma na konkurenco, ugotoviti morebitno konkurenco na trgu in njegovo strukturo, če ni tajnega dogovarjanja, pri tem pa ni treba ugotavljati, ali zadevni proizvajalec generičnih zdravil lahko uspe v sporu ali lahko sklene sporazum o mirni rešitvi, ki bi imel manj omejujoči učinek na konkurenco.

V odgovor na vprašanja glede pojma „**zloraba prevladujočega položaja**“ je Sodišče na prvem mestu presodilo, da je treba trg z zdravilom določiti ob upoštevanju tudi generičnih različic zdravila, katerega postopek izdelave je še vedno varovan s patentom, če je mogoče ugotoviti, da so njihovi proizvajalci sposobni vstopiti na trg z zadostno močjo, da lahko proizvajalcu izvirnih zdravil, ki je že prisoten na tem trgu, pomenijo resno protitež. Na drugem mestu je Sodišče navedlo, da ugotovitev o zlorabi položaja predpostavlja, da je ogrožena konkurenčna struktura trga, ki presega zgolj učinke posameznih zadevnih sporazumov, ki se sankcionirajo na podlagi člena 101 PDEU. Natančneje je navedlo, da ob upoštevanju predvsem morebitnih kumulativnih omejevalnih učinkov različnih sporazumov na konkurenco sklenitev teh sporazumov, ker gre za del celotne pogodbene strategije, lahko povzroči znaten učinek izrinjenja na trgu, s čimer so potrošniku odvzete ugodnosti, ki bi jih imel zaradi vstopa potencialnih konkurentov, ki proizvajajo lastno zdravilo, na ta trg in s tem navedeni trg neposredno ali posredno pridržal zadevnemu proizvajalcu izvirnega zdravila. Sodišče je na zadnjem mestu opozorilo, da je tako ravnanje mogoče upravičiti, če oseba dokaže, da je protikonkurenčne učinke ravnanja mogoče izravnati ali celo preseči z ugodnostmi v smislu učinkovitosti, ki koristijo tudi potrošnikom. V zvezi s to presojo je Sodišče navedlo, da je treba ugodne učinke zadevnega ravnanja na konkurenco upoštevati ne glede na cilje, ki jim je sledil avtor ravnanja.

OBVESTILO: S predlogom za sprejetje predhodne odločbe lahko sodišča držav članic v zvezi s sporom, o katerem odločajo, Sodišču predložijo vprašanja o razlagi prava Unije ali veljavnosti aktov Unije. Sodišče ne odloči o nacionalnem sporu. Zadevo reši nacionalno sodišče v skladu z odločbo Sodišča. Ta odločba je enako zavezujoča za druga nacionalna sodišča, ki obravnavajo podoben problem.

Neuradni dokument za medije, ki Sodišča ne zavezuje.

[Celotno besedilo](#) sodbe je objavljeno na spletnem mestu CURIA na dan razglasitve.

Kontaktna oseba: Ireneusz Kolowca ☎ (+352) 4303 2793

Posnetki z razglasitve sodbe so dostopni na „[Europe by Satellite](#)“ ☎ (+32) 2 2964106