



Служба „Преса и
информация“

Съд на Европейския съюз
ПРЕССЪОБЩЕНИЕ № 8/20
Люксембург, 30 януари 2020 г.

Решение по дело C-307/18
Generics (UK) и др.

Съдът уточнява критериите, по които се определя дали спогодба за уреждане на спор между притежател на фармацевтичен патент и производител на генерични лекарствени продукти противоречи на конкурентното право на ЕС

В решението по дело Generics (UK) и др. (C-307/18), постановено на 30 януари 2020 г., **Съдът уточнява критериите, които се прилагат при квалификацията на спогодби за уреждане на спорове между притежател на фармацевтични патенти и производители на генерични лекарствени продукти, от гледна точка на забраната на практики и споразумения, които имат за цел или резултат ограничаването на конкуренцията (член 101 ДФЕС), и на забраната за злоупотреба с господстващо положение (член 102 ДФЕС).**

Competition Appeal Tribunal (Съд по конкурентноправни спорове, Обединеното кралство) отправя до Съда преюдициално запитване за целите на анализа за законосъобразност на решение, прието от Competition and Markets Authority (Орган по конкуренция и пазари, Обединеното кралство) по отношение на различни производители на генерични лекарствени продукти и на фармацевтичната група GlaxoSmithKline (наричано по-нататък „GSK“) във връзка със спогодби за уреждане на патентни спорове (наричано по-нататък „обжалваното решение“). GSK притежава патент върху активната фармацевтична съставка на антидепресанта пароксетин и вторични патенти, с които се защитават определени методи за производство на тази съставка. След изтичане на срока на основния ѝ патент през 1999 г. няколко производители на генерични лекарства възнамеряват да пуснат генеричен пароксетин на британския пазар. В този контекст GSK предявява искове за нарушение на патентни права срещу тези производители на генерични лекарства, които оспорват действителността на един от вторичните патенти на GSK. Впоследствие GSK и производителите на генерични лекарства сключват спогодби за уреждане на тези спорове, с които производителите на генерични лекарства се съгласяват за определен период да не навлизат на пазара със собствените си генерични лекарствени продукти, срещу заплащане от страна на GSK (наричани по-нататък „разглежданите спогодби“). В обжалваното решение Competition and Markets Authority приема, че разглежданите спогодби нарушават забраната за сключване на споразумения, ограничаващи конкуренцията, и представляват злоупотреба от страна на GSK с господстващо положение на съответния пазар. На това основание посоченият орган налага имуществени санкции на страните по тези спогодби.

Най-напред Съдът подчертава, че едно споразумение между предприятия може да попадне под забраната на член 101 ДФЕС само при условие че засяга отрицателно и осезаемо конкуренцията в рамките на вътрешния пазар, което предполага, че между тези предприятия трябва да има отношение поне на потенциална конкуренция. Относно производителите на генерични лекарства, които към датата на сключване на споразуменията все още не са навлезли на пазара, Съдът посочва, че **за да се установи изискуемото отношение на потенциална конкуренция, е необходимо да се докаже наличието на реална и конкретна възможност за достъп до пазара**. В тази насока Съдът приема, че за всеки от разглежданите производители на генерични лекарства следва да се прецени дали е налице твърда решимост и достатъчен капацитет за достъп до пазара на съответния производител, като се вземат предвид предприетите от него подготвителни действия, както и липсата на непреодолими бариери за навлизане. Според Съда **евентуалните патентни права не**

представяват сами по себе си такива бариери, тъй като тяхната действителност може да бъде оспорена.

Що се отнася до понятието „ограничение на конкуренцията с оглед на целта“, Съдът припомня, че за да се стигне до тази квалификация, е необходимо да се установи, че разглежданите спогодби са достатъчно вредни за конкуренцията с оглед на тяхното съдържание, на преследваните цели и на икономическия и правен контекст, в който се вписват. Според Съда, като се вземе предвид осезаемото понижаване на продажната цена на разглежданите лекарствени продукти след навлизането на пазара на тяхната генерична версия, може да се приеме, че споразумение като разглежданите спогодби е достатъчно вредно тогава, когато за предвидените в него прехвърляния на средства не може да се намери друго обяснение освен търговския интерес на страните по спогодбата да не водят помежду си конкуренция, основана на качествата, от което следва, че с тези прехвърляния производителите на генерични лекарства се насърчават да не навлизат на съответния пазар. За целите на поставяне на квалификацията „ограничение на конкуренцията с оглед на целта“ Съдът изисква също да се отчетат евентуалните проконкурентни ефекти от разглежданите спогодби, доколкото такива са се проявили. Той обаче уточнява, че това отчитане е част само от анализа на достатъчната вредност на разглежданата спогодба. Оттам Съдът стига до извода, че националният съд е този, който следва да прецени, за всяка разглеждана спогодба, дали проявилите се проконкурентни ефекти са достатъчни, за да породят разумно съмнение, че спогодбата е достатъчно вредна за конкуренцията.

По въпроса дали спогодба като разглежданите може да се квалифицира като „ограничение на конкуренцията с оглед на резултата“ Съдът посочва, че за да се прецени дали такова споразумение има действително или потенциално отражение върху конкуренцията, следва да се определи как би се развил пазарът и каква би била неговата структура в отсъствието на съгласуваната практика, без да е необходимо да се определя вероятността производителят на генерични лекарства да спечели съдебния спор или да се сключи спогодба, която да ограничава конкуренцията в по-малка степен.

В отговор на повдигнатите въпроси във връзка с понятието „злоупотреба с господстващо положение“ Съдът приема, на първо място, че при определяне на продуктовия пазар трябва да се държи сметка и за генеричните версии на лекарствения продукт, чийто метод за производство остава защитен с патент, при условие че е възможно да се докаже, че производителите на генеричните версии са в състояние да навлязат на пазара достатъчно силно, за да оказват сериозно противодействие на производителя на оригиналните лекарствени продукти, който вече е на пазара. На второ място, Съдът посочва, че за да се установи злоупотреба с господстващо положение, засягането на конкурентната структура на пазара трябва да се изразява в нещо повече от присъщите последици на всяка от разглежданите спогодби, които са санкционирани на основание член 101 ДФЕС. По-специално, той обяснява, че предвид най-вече на възможното кумулиране на ограничаващи конкуренцията ефекти на отделните спогодби, тяхното сключване, което се вписва в една обща договорна стратегия, би могло да предизвика значителен отстраняващ ефект на пазара, с който да лиши потребителя от благоприятните последици от навлизането на пазара на потенциални конкуренти, производители на собствени лекарствени продукти, и по такъв начин пряко или косвено да запази този пазар само за производителя на оригиналните лекарствени продукти. Най-накрая Съдът припомня, че такова поведение може да бъде оправдано, ако извършителят докаже, че антиконкурентните му ефекти могат да се неутрализират и дори да бъдат преодолені с предимства от гледна точка на ефективността, които са от полза и за потребителите. Съдът посочва, че за целите на това претегляне благоприятните за конкуренцията последици от разглежданото поведение трябва да се вземат предвид независимо от целите, които преследва извършителят.

ЗАБЕЛЕЖКА: Преюдициалното запитване позволява на юрисдикциите на държавите членки, в рамките на спор, с който са сезирани, да се обърнат към Съда с въпрос относно тълкуването на правото на Съюза или валидността на акт на Съюза. Съдът не решава националния спор. Националната юрисдикция трябва да се произнесе по делото в съответствие с решението на Съда. Това решение обвързва по същия начин останалите национални юрисдикции, когато са сезирани с подобен въпрос.

Неофициален документ, предназначен за медиите, който не обвързва Съда.

[Пълният текст](#) на съдебното решение е публикуван на уебсайта CURIA в деня на обявяването.

За допълнителна информация се свържете с Corina-Gabriela Socoliuc ☎ (+352) 4303 4293

Кадри от обявяването на решението са достъпни на „[Europe by Satellite](#)“ ☎ (+32) 2 2964106