



Presse og Information

Den Europæiske Unions Domstol
PRESSEMEDDELELSE NR. 8/20
Luxembourg, den 30. januar 2020

Dom i sag C-307/18
Generics (UK) m.fl.

Domstolen præciserer kriterierne for, at et forlig af en tvist mellem indehaveren af et patent på et lægemiddel mod en producent af generiske lægemidler er i strid med EU-konkurrenceretten

I dommen i sagen Generics (UK) m.fl. (C-307/18), der blev afsagt den 30. januar 2020, **præciserede Domstolen de kriterier, der finder anvendelse på kvalificeringen af forligsaftaler mellem en indehaver af patenter på lægemidler og producenter af generiske lægemidler i forhold til forbuddet mod aftaler eller samordnet praksis, som har til formål eller til følge at begrænse konkurrencen (artikel 101 TEUF) og forbuddet mod misbrug af dominerende stilling (artikel 102 TEUF).**

Competition Appeal Tribunal (appeldomstol i konkurrencesager, Det Forenede Kongerige) forelagde Domstolen en anmodning om præjudiciel afgørelse med henblik på prøvelsen af lovligheden af en afgørelse vedtaget af Competition and Markets Authority (konkurrencemyndigheden, Det Forenede Kongerige) vedrørende forskellige producenter af generiske lægemidler og lægemiddelkoncernen GlaxoSmithKline (herefter »GSK«) med hensyn til forligsaftaler i patenttvister (herefter »den anfægtede afgørelse«). GSK var indehaver af et patent for den aktive lægemiddelbestanddel i det antidepressive lægemiddel paroxetin og af sekundære patenter, der beskytter visse fremstillingsprocesser for denne ingrediens. Da hovedpatentet for sidstnævnte ingrediens udløb i 1999, planlagde flere producenter af generiske lægemidler at introducere generisk paroxetin på det britiske marked. I denne forbindelse anlagde GSK krænkelsessager mod disse producenter af generiske lægemidler, som bestred gyldigheden af en af GSK's sekundære patenter. GSK og de pågældende producenter af generiske lægemidler indgik herefter aftaler om forlig af disse tvister, i forbindelse med hvilke disse producenter af generiske lægemidler erklærede sig enige i at give afkald på at sætte deres egne generiske lægemidler på markedet i en aftalt periode til gengæld for betalinger fra GSK (herefter »de omhandlede aftaler«). Ved den anfægtede afgørelse fandt konkurrencemyndigheden, at de omhandlede aftaler udgjorde en tilsidesættelse af forbuddet mod at indgå konkurrencebegrænsende aftaler og var udtryk for GSK's misbrug af sin dominerende stilling på det relevante marked. Denne myndighed pålagde derfor parterne i de pågældende aftaler økonomiske sanktioner.

Domstolen fremhævede først, at en aftale mellem virksomheder kun er omfattet af det i artikel 101, stk. 1, TEUF fastsatte forbud på den betingelse, at den negativt og i væsentlig grad påvirker konkurrencen inden for det indre marked, hvilket forudsætter, at disse virksomheder i det mindste befinder sig i et potentielt konkurrenceforhold. For så vidt angår producenter af generiske lægemidler, som endnu ikke er indtrådt på markedet på datoen for indgåelsen af sådanne aftaler, anførte Domstolen, at **det krævede potentielle konkurrenceforhold forudsætter en påvisning af, at der består reelle og konkrete muligheder for at indtræde på markedet.** I denne henseende fastslog Domstolen, at der for hver enkelt producent af generiske lægemidler skal foretages en bedømmelse af tilstedeværelsen af en fast beslutsomhed og af en selvstændig evne til at indtræde på markedet for den pågældende producent af generiske lægemidler, henset til de indledende skridt, som sidstnævnte har taget, samt af, at der ikke foreligger nogen hindringer for adgang, som er uoverstigelige. Ifølge Domstolen **udgør eventuelle patentrettigheder ikke i sig selv sådanne hindringer, da deres gyldighed kan anfægtes.**

For så vidt angår begrebet »**konkurrencebegrænsende formål**« fastslog Domstolen, at en sådan kvalificering forudsætter en konstatering af, at de omhandlede aftaler er tilstrækkeligt skadelige for konkurrencen, henset til deres indhold, deres formål og deres økonomiske og retlige sammenhæng. Ifølge Domstolen kan en sådan skadelighed i betragtning af de betydelige fald i de omhandlede lægemidlers salgspriser som følge af deres generiske udgaves markedsadgang tillades, såfremt de værdioverførsler, der er fastsat i en aftale som de omhandlede, på grund af deres størrelse kun kan forklares ved aftaleparternes forretningsmæssige interesse i ikke at konkurrere på grundlag af opnåede resultater og derfor af denne grund tilskynder producenter af generiske lægemidler til at give afkald på at indtræde på det pågældende marked. Med henblik på kvalificeringen af »konkurrencebegrænsende formål« krævede Domstolen ligeledes en hensyntagen til de omhandlede aftalers mulige konkurrencefremmende virkninger, for så vidt som de faktisk foreligger. Den præciserede imidlertid, at en sådan hensyntagen er beslægtet med den blotte analyse af, at den pågældende aftale er tilstrækkelig skadelig. Domstolen udledte heraf, at det tilkommer den nationale ret at afgøre, om de faktisk foreliggende konkurrencefremmende virkninger af de enkelte undersøgte aftaler er tilstrækkelige til med rimelighed at tvivle på, at aftalen er tilstrækkelig skadelig for konkurrencen.

For så vidt angår spørgsmålet om, hvorvidt en forligsaftale som de omhandlede kan kvalificeres som »**en konkurrencebegrænsende virkning**«, anførte Domstolen, at der ved vurderingen af spørgsmålet om, hvorvidt en sådan aftale har potentielle eller reelle virkninger på konkurrencen, skal foretages en fastlæggelse af markedets sandsynlige markeds kræfter og struktur, såfremt den samordnede praksis ikke havde foreligget, uden at det var nødvendigt at fastslå sandsynligheden for, at den pågældende producent af generiske lægemidler får medhold, eller at der indgås et mindre konkurrencebegrænsende forlig.

Som svar på spørgsmålene om begrebet »**misbrug af dominerende stilling**« fastslog Domstolen for det første, at produktmarkedet ligeledes skal fastlægges ved at tage hensyn til de generiske udgaver af det lægemiddel, hvis fremstillingsproces fortsat er beskyttet af et patent, forudsat at det kan fastslås, at producenterne heraf er i stand til at komme ind på markedet med tilstrækkelig styrke til at udgøre en reel modvægt til den producent af det originale lægemiddel, som allerede befinder sig på markedet. For det andet anførte Domstolen, at konstateringen af et misbrug af en dominerende stilling forudsætter et indgreb i konkurrencestrukturen på markedet, der er mere vidtrækkende end blot de normale virkninger af hver af de omhandlede aftaler, der er sanktioneret i henhold til artikel 101 TEUF. Domstolen angav nærmere bestemt, at henset navnlig til de forskellige aftalers mulige kumulative konkurrencebegrænsende virkninger, kan indgåelsen af disse aftaler, idet den er et led i en samlet kontraktbaseret strategi, have en markedsafskærmende virkning ved at fratage forbrugeren fordelene ved, at potentielle konkurrenter, som fremstiller deres eget lægemiddel, kommer ind på dette marked, og derfor ved direkte eller indirekte at forbeholde den pågældende producent af det originale lægemiddel det nævnte marked. Domstolen mindede endelig om, at en sådan adfærd kan begrundes, hvis den person, som har udøvet adfærd, beviser, at de konkurrencebegrænsende virkninger heraf kan opvejes, endog overvindes, af effektivitetsfordele, som ligeledes er til gavn for forbrugerne. Med henblik på denne afvejning anførte Domstolen, at der skal tages hensyn til fordelene ved den pågældende adfærd for konkurrencen uden hensyntagen til de formål, som forfølges af den person, som har udøvet adfærd.

BEMÆRKNING: Gennem en præjudiciel forelæggelse kan retterne i medlemsstaterne i forbindelse med retssager, der verserer for dem, forelægge Domstolen spørgsmål vedrørende fortolkningen af EU-retten eller gyldigheden af en EU-retsakt. Domstolen træffer ikke afgørelse i den nationale retstvist. Det tilkommer den nationale ret at afgøre sagen i overensstemmelse med Domstolens afgørelse, der på tilsvarende måde er bindende for andre nationale retter i sager vedrørende en tilsvarende problemstilling.

Dette er et ikke-officielt dokument til mediernes brug og forpligter ikke Domstolen.

[Dommen](#) offentliggøres på webstedet CURIA på afsigelsesdagen.

Kontakt i Kontoret for Presse og Information: Gitte Stadler ☎ (+352) 4303 3127

Billeder fra domsafsigelsen er tilgængelige via »[Europe by Satellite](#)« ☎ (+32) 2 2964106

