



Υπηρεσία Τύπου και
Πληροφόρησης

Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης
ΑΝΑΚΟΙΝΩΘΕΝ ΤΥΠΟΥ αριθ. 8/20
Λουξεμβούργο, 30 Ιανουαρίου 2020

Απόφαση στην υπόθεση C-307/18
Generics (UK) κ.λπ.

Το Δικαστήριο διευκρινίζει υπό ποια κριτήρια μια συμφωνία για τον διακανονισμό ένδικης διαφοράς μεταξύ κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας στον φαρμακευτικό τομέα και παρασκευαστή γενόσημων φαρμάκων αντιβαίνει στο δίκαιο ανταγωνισμού της ΕΕ

Στην απόφαση Generics (UK) κ.λπ. (C-307/18), η οποία εκδόθηκε στις 30 Ιανουαρίου 2020, το Δικαστήριο διευκρίνισε τα κριτήρια που εφαρμόζονται για τον χαρακτηρισμό συμφωνιών για τον διακανονισμό διαφορών μεταξύ του κατόχου διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στον φαρμακευτικό τομέα και παρασκευαστών γενόσημων φαρμάκων υπό το πρίσμα της απαγόρευσης πρακτικών ή συμφωνιών που έχουν ως αντικείμενο ή ως αποτέλεσμα τον περιορισμό του ανταγωνισμού (άρθρο 101 ΣΛΕΕ) και της απαγόρευσης κατάχρησης δεσπόζουσας θέσης (άρθρο 102 ΣΛΕΕ).

Το Competition Appeal Tribunal (πρωτοβάθμιο δικαστήριο ανταγωνισμού, Ηνωμένο Βασίλειο) υπέβαλε στο Δικαστήριο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως ενόψει της εξέτασης της νομιμότητας απόφασης που εξέδωσε η Competition and Markets Authority (αρχή ανταγωνισμού και αγορών, Ηνωμένο Βασίλειο) εις βάρος διαφόρων παρασκευαστών γενόσημων φαρμάκων και του φαρμακευτικού ομίλου GlaxoSmithKline (στο εξής: GSK) αναφορικά με συμφωνίες διακανονισμού διαφορών σχετικών με διπλώματα ευρεσιτεχνίας (στο εξής: προσβαλλόμενη απόφαση). Η GSK ήταν κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας για τη δραστική φαρμακευτική ουσία του αντικαταθλιπτικού φαρμάκου παροξετίνη και επακόλουθων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τις μεθόδους παρασκευής της ουσίας αυτής. Όταν το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της τελευταίας έληξε το 1999, πολλοί παρασκευαστές γενόσημων εξέτασαν το ενδεχόμενο να εισάγουν γενόσημη μορφή παροξετίνης στη βρετανική αγορά. Στο πλαίσιο αυτό, η GSK άσκησε αγωγές λόγω προσβολής κατά των εν λόγω παρασκευαστών γενόσημων, οι οποίοι αμφισβήτησαν το κύρος ενός εκ των επακόλουθων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας της GSK. Η GSK και οι παρασκευαστές γενόσημων συνήψαν ακολούθως συμφωνίες για τον διακανονισμό των ενδίκων αυτών διαφορών, στο πλαίσιο των οποίων οι τελευταίοι δέχονταν να μην εισέλθουν στην αγορά, κατά τη συμφωνηθείσα περίοδο, με τα δικά τους γενόσημα φάρμακα με αντάλλαγμα την καταβολή χρηματικών ποσών εκ μέρους της GSK (στο εξής: επίμαχες συμφωνίες). Με την προσβαλλόμενη απόφαση, η Competition and Markets Authority έκρινε ότι οι επίμαχες συμφωνίες παραβίαζαν την απαγόρευση σύναψης συμφωνιών που περιορίζουν τον ανταγωνισμό και συνιστούσαν, ως προς την GSK, κατάχρηση της δεσπόζουσας θέσης της στη σχετική αγορά. Η εν λόγω αρχή επέβαλε, ως εκ τούτου, χρηματικές κυρώσεις στα μετέχοντα στις συμφωνίες αυτές μέρη.

Το Δικαστήριο υπογράμμισε, καταρχάς, ότι μια συμφωνία μεταξύ επιχειρήσεων εμπίπτει στην προβλεπόμενη στο άρθρο 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ απαγόρευση μόνον υπό την προϋπόθεση ότι επηρεάζει δυσμενώς και σημαντικά τον ανταγωνισμό εντός της εσωτερικής αγοράς, πράγμα που προϋποθέτει ότι οι επιχειρήσεις αυτές τελούν μεταξύ τους σε σχέση τουλάχιστον δυνητικού ανταγωνισμού. Όσον αφορά παρασκευαστές γενόσημων που δεν έχουν ακόμη εισέλθει στην αγορά κατά τον χρόνο σύναψης των συμφωνιών αυτών, το Δικαστήριο ανέφερε ότι **προϋπόθεση για τη διαπίστωση της απαιτούμενης σχέσεως δυνητικού ανταγωνισμού είναι να αποδειχθεί η ύπαρξη πραγματικών και συγκεκριμένων δυνατοτήτων πρόσβασης στην αγορά**. Επί τούτου, το Δικαστήριο έκρινε ότι πρέπει να εκτιμάται, για κάθε οικείο παρασκευαστή

γενόσημων, ότι είναι πράγματι αποφασισμένος και ικανός να εισέλθει στην αγορά, δεδομένων των προπαρασκευαστικών κινήσεων στις οποίες έχει προβεί, καθώς και της απουσίας ανυπέρβλητων φραγμών εισόδου. Κατά το Δικαστήριο, **ενδεχόμενα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας δεν συνιστούν, αφ' εαυτών, τέτοιους φραγμούς, δεδομένου ότι το κύρος τους μπορεί να αμφισβητηθεί.**

Όσον αφορά την έννοια του **«περιορισμού του ανταγωνισμού ως εκ του αντικειμένου»**, το Δικαστήριο υπενθύμισε ότι ο χαρακτηρισμός αυτός προϋποθέτει τη διαπίστωση ότι οι επίμαχες συμφωνίες είναι αρκούντως επιβλαβείς για τον ανταγωνισμό, λόγω της εμβέλειας, των σκοπών και του οικονομικού και νομικού πλαισίου τους. Κατά το Δικαστήριο, δεδομένης της αισθητής μείωσης της τιμής αγοράς των συγκεκριμένων φαρμάκων κατόπιν της εισόδου της γενόσημου εκδοχής τους στην αγορά, ο επιβλαβής για τον ανταγωνισμό χαρακτήρας τους μπορεί να διαπιστωθεί όταν οι προβλεπόμενες από μια συμφωνία όπως οι επίμαχες μεταφορές αξίας δεν είναι δυνατόν, λόγω του ύψους τους, να δικαιολογηθούν παρά μόνον από το εμπορικό συμφέρον των μετεχόντων στη συμφωνία μερών να μην επιδοθούν σε υγιή ανταγωνισμό και, συνεπώς, παρέχουν κίνητρο στους παρασκευαστές γενόσημων να μην εισέλθουν στην οικεία αγορά. Όταν εξετάζεται εάν συντρέχει «περιορισμός του ανταγωνισμού ως εκ του αντικειμένου», το Δικαστήριο απαιτεί επίσης να συνεκτιμώνται τυχόν ευνοϊκά για τον ανταγωνισμό αποτελέσματα που επιφέρουν οι επίμαχες συμφωνίες, εφόσον αυτά αποδεικνύονται. Διευκρίνισε, ωστόσο, ότι η συνεκτίμηση αυτή εντάσσεται απλώς στην ανάλυση του αρκούντως επιβλαβούς χαρακτήρα της υπό εξέταση συμφωνίας. Το Δικαστήριο κατέληξε στο συμπέρασμα ότι απόκειται στον εθνικό δικαστή να εκτιμήσει, για κάθε υπό εξέταση συμφωνία, εάν τα αποδειχθέντα ευνοϊκά για τον ανταγωνισμό αποτελέσματα επαρκούν ώστε να μπορεί ευλόγως να αμφισβητηθεί ο αρκούντως επιβλαβής χαρακτήρας της για τον ανταγωνισμό.

Όσον αφορά το ζήτημα αν μια συμφωνία διακανονισμού όπως οι επίμαχες μπορεί να χαρακτηριστεί **«περιορισμός του ανταγωνισμού ως εκ του αποτελέσματος»**, το Δικαστήριο αναφέρει ότι, προκειμένου να κριθεί αν η συμφωνία αυτή έχει δυναμικά ή πραγματικά αποτελέσματα στον ανταγωνισμό, πρέπει να εκτιμηθεί πώς θα λειτουργούσε ενδεχομένως η αγορά και πώς θα ήταν διαρθρωμένη εάν δεν υπήρχε η συμπαιγνία, χωρίς να είναι αναγκαίο να αποδειχθεί ότι ο οικείος παρασκευαστής γενόσημων πιθανόν θα δικαιωθεί δικαστικά ή ότι θα συναφθεί πιθανόν μια λιγότερο περιοριστική για τον ανταγωνισμό συμφωνία διακανονισμού.

Απαντώντας στα σχετικά με την έννοια της **«κατάχρησης δεσπόζουσας θέσης»** ερωτήματα, το Δικαστήριο έκρινε, πρώτον, ότι η αγορά των προϊόντων πρέπει να προσδιορίζεται λαμβανομένων επίσης υπόψη των γενόσημων εκδοχών του φαρμάκου του οποίου η μέθοδος παρασκευής εξακολουθεί να προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, υπό την προϋπόθεση ότι μπορεί να αποδειχθεί ότι οι παρασκευαστές τους είναι σε θέση να εισέλθουν στην αγορά με ικανή ισχύ ώστε να αποτελέσουν ενδεχομένως σοβαρό αντίβαρο στον ήδη παρόντα στην αγορά αυτή παρασκευαστή πρωτότυπων φαρμάκων. Δεύτερον, το Δικαστήριο ανέφερε ότι η διαπίστωση περί κατάχρησης δεσπόζουσας θέσης προϋποθέτει προσβολή της ανταγωνιστικής διάρθρωσης της αγοράς που υπερβαίνει τα μεμονωμένα αποτελέσματα καθεμίας από τις οικείες συμφωνίες για τις οποίες επιβλήθηκαν κυρώσεις βάσει του άρθρου 101 ΣΛΕΕ. Ειδικότερα, το Δικαστήριο επισημαίνει ότι, λαμβανομένου ιδίως υπόψη ότι οι διάφορες συμφωνίες είναι πιθανόν να έχουν σωρευτικά αποτελέσματα που περιορίζουν τον ανταγωνισμό, η σύναψή τους, στον βαθμό που εντάσσεται σε μια συνολική στρατηγική συνάψεως συμβάσεων, ενδέχεται να προκαλέσει σε σημαντικό βαθμό εκτοπισμό από την αγορά, στερώντας από τον καταναλωτή τα οφέλη που ενέχει η είσοδος στην αγορά αυτή δυναμικών ανταγωνιστών οι οποίοι παρασκευάζουν το δικό τους φάρμακο και, ως εκ τούτου, εξασφαλίζοντας άμεσα ή έμμεσα υπέρ του παρασκευαστή του οικείου πρωτότυπου φαρμάκου αποκλειστικότητα στην εν λόγω αγορά. Το Δικαστήριο υπενθύμισε, τέλος, ότι η συμπεριφορά αυτή είναι δυνατόν να δικαιολογείται εφόσον ο προβαίνων σε αυτή αποδεικνύει ότι τα αντίθετα προς τον ανταγωνισμό αποτελέσματά της μπορούν να αντισταθμιστούν, ή ακόμη και να υπερκεραστούν, από πλεονεκτήματα σε επίπεδο αποδοτικότητας, τα οποία ωφελούν και τους καταναλωτές. Για τη στάθμιση αυτή, το Δικαστήριο αναφέρει ότι πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ευνοϊκά για τον ανταγωνισμό αποτελέσματα της επίμαχης συμπεριφοράς ασχέτως των σκοπών που επιδιώκει ο προβαίνων σε αυτήν.

ΥΠΟΜΝΗΣΗ: Η διαδικασία εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως παρέχει στα δικαστήρια των κρατών μελών τη δυνατότητα να υποβάλουν στο Δικαστήριο, στο πλαίσιο της ένδικης διαφοράς της οποίας έχουν επιληφθεί, ερώτημα σχετικό με την ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης ή με το κύρος πράξεως οργάνου της Ένωσης. Το Δικαστήριο δεν αποφαινεται επί της διαφοράς που εκκρεμεί ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου. Στο εθνικό δικαστήριο εναπόκειται να επιλύσει τη διαφορά αυτή, λαμβάνοντας υπόψη την απόφαση του Δικαστηρίου. Η απόφαση αυτή δεσμεύει, ομοίως, άλλα εθνικά δικαστήρια ενώπιον των οποίων ανακύπτει παρόμοιο ζήτημα.

Ανεπίσημο έγγραφο προοριζόμενο για τα μέσα μαζικής ενημερώσεως, το οποίο δεν δεσμεύει το Δικαστήριο.

Το [πλήρες κείμενο](#) της αποφάσεως είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα CURIA από την ημερομηνία δημοσιεύσεώς της

Επικοινωνία: Estella Cigna-Αγγελίδη ☎ (+352) 4303 2582

Στιγμιότυπα από τη δημοσίευση της αποφάσεως διατίθενται από το «[Europe by Satellite](#)» ☎ (+32) 2 2964106