



Presă și informare

Curtea de Justiție a Uniunii Europene
COMUNICAT DE PRESĂ nr. 8/20
Luxemburg, 30 ianuarie 2020

Hotărârea în cauza C-307/18
Generics (UK) și alții

Curtea de Justiție precizează criteriile pentru ca un acord de soluționare amiabilă a unui litigiu între titularul unui brevet farmaceutic, pe de o parte, și un producător de medicamente generice, pe de altă parte, să fie contrar dreptului concurenței al Uniunii

În Hotărârea Generics (UK) și alții (C-307/18), pronunțată la 30 ianuarie 2020, **Curtea a precizat criteriile aplicabile la calificarea acordurilor de soluționare amiabilă a litigiilor între titularul unor brevete farmaceutice, pe de o parte, și producătorii de medicamente generice, pe de altă parte, în raport cu interzicerea practicilor sau acordurilor care au ca obiect sau efect restrângerea concurenței (articolul 101 TFUE) și în raport cu interzicerea abuzurilor de poziție dominantă (articolul 102 TFUE).**

Competition Appeal Tribunal (Tribunalul de Apel pentru Concurență, Regatul Unit) a sesizat Curtea cu o cerere de decizie preliminară în scopul examinării legalității unei decizii adoptate de Competition and Markets Authority (Autoritatea pentru Concurență și Piețe, Regatul Unit) împotriva a diferiți producători de medicamente generice și a grupului farmaceutic GlaxoSmithKline (denumit în continuare „GSK”) în legătură cu acorduri de soluționare amiabilă a litigiilor în materie de brevete (denumită în continuare „decizia atacată”). GSK era titularul unui brevet privind ingredientul farmaceutic activ al medicamentului antidepressiv paroxetină și al unor brevete secundare care protejau anumite procedee de fabricare a acestui ingredient. Atunci când brevetul principal al acestuia din urmă a ajuns la expirare în 1999, mai mulți producători de medicamente generice au preconizat să introducă paroxetină generică pe piața britanică. În acest context, GSK a inițiat acțiuni în contrafacere împotriva acestor producători de medicamente generice, care au contestat validitatea unuia dintre brevetele secundare ale GSK. GSK și producătorii de medicamente generice au încheiat ulterior acorduri de soluționare amiabilă a acestor litigii, în cadrul cărora aceștia din urmă acceptau să renunțe, pentru o perioadă stabilită, la intrarea pe piață cu propriile medicamente generice în schimbul unor plăți din partea GSK (denumite în continuare „acordurile în cauză”). Prin decizia atacată, Competition and Markets Authority a estimat că acordurile în cauză încălcau interdicția încheierii de acorduri care restrâng concurența și constituiau, din partea GSK, un abuz de poziție dominantă pe piața relevantă. În consecință, această autoritate a aplicat sancțiuni pecuniare părților la aceste acorduri.

Curtea a subliniat, mai întâi, că un acord între întreprinderi nu intra sub incidența interdicției prevăzute la articolul 101 alineatul (1) TFUE decât cu condiția să afecteze defavorabil și în mod semnificativ jocul concurenței în interiorul pieței interne, ceea ce presupune ca aceste întreprinderi să se afle cel puțin raport de concurență potențială. În ceea ce privește producătorii de medicamente generice care nu au intrat încă pe piață la data încheierii unor asemenea acorduri, ea a indicat că **raportul de concurență potențială necesar presupune demonstrarea existenței unor posibilități reale și concrete de acces pe piață.** În acest sens, Curtea a statuat că trebuie să se aprecieze, pentru fiecare producător de medicamente generice vizat, existența unei intenții ferme și a unei capacități proprii de acces pe piață a producătorului de medicamente generice vizat, având în vedere demersurile pregătitoare inițiate de acesta, precum și o lipsă de bariere la intrare care să prezinte un caracter insurmontabil. **Eventuale drepturi de brevet nu**

stabilesc prin ele însele asemenea bariere, potrivit Curții, din moment ce validitatea lor poate fi contestată.

În ceea ce privește noțiune de „**restrângere a concurenței prin obiect**”, Curtea a amintit că o asemenea calificare este subordonată constatării unui grad suficient de nocivitate a acordurilor în cauză pentru concurență, având în vedere conținutul, obiectivele și contextul lor economic și juridic. Potrivit Curții, ținând seama de diminuarea semnificativă a prețului de vânzare al medicamentelor vizate în urma intrării pe piață a versiunii lor generice, o asemenea nocivitate poate fi admisă atunci când transferurile de valoare prevăzute de un acord precum acordurile în cauză nu pot, ca urmare a importanței lor, să primească o altă explicație decât cea legată de interesul comercial al părților la acord de a nu crea o concurență prin merite și, pentru acest motiv, incită producătorii de medicamente generice să renunțe la intrarea pe piață vizată. În scopul calificării drept „**restrângere a concurenței prin obiect**”, Curtea a impus de asemenea luarea în considerare a eventualelor efecte proconcurențiale aferente acordurilor în cauză, cu condiția ca acestea să fie dovedite. Ea a precizat însă că o asemenea luare în considerare are loc numai în cadrul analizei nocivității suficiente a acordului preconizat. Curtea a dedus din aceasta că revine instanței naționale sarcina de a aprecia, pentru fiecare acord preconizat, dacă efectele proconcurențiale dovedite sunt suficiente pentru a permite existența unor îndoieli rezonabile cu privire la caracterul său suficient de nociv pentru concurență.

În ceea ce privește aspectul dacă un acord de soluționare amiabilă precum cele în discuție poate fi calificat drept „**restrângere a concurenței prin obiect**”, Curtea a precizat că, pentru a aprecia existența unor efecte potențiale sau reale asupra concurenței ale unui asemenea acord, trebuie să se determine jocul probabil al pieței și structura sa în lipsa practicii coluzorii, fără să fie necesar să se stabilească probabilitatea ca producătorul de medicamente generice să obțină câștig de cauză sau cea a încheierii unui acord de soluționare amiabilă mai puțin restrictiv pentru concurență.

În răspunsul la întrebările referitoare la noțiunea de „**abuz de poziție dominantă**”, Curtea a statuat, în primul rând, că piața produselor trebuie determinată ținând seama și de versiunile generice ale medicamentului al cărui procedeu de fabricare rămâne protejat de un brevet, cu condiția să se poată stabili că producătorii lor sunt în măsură să intre pe piață cu o forță suficientă pentru a putea o contrapondere serioasă față de producătorul de medicamente princeps prezent deja pe această piață. În al doilea rând, Curtea a precizat, că constatarea unui abuz de poziție dominantă presupune o atingere adusă structurii concurențiale a pieței care să depășească simplele efecte proprii ale fiecăruia dintre acordurile vizate, care sunt sancționate în temeiul articolului 101 TFUE. Mai precis, ea arată că, ținând seama în special de posibilele efecte restrictive asupra concurenței cumulative ale diferitor acorduri, încheierea acestora, în măsura în care se înscrie într-o strategie contractuală de ansamblu, este susceptibilă să producă un efect de închidere semnificativ asupra pieței, privând consumatorul de beneficiile intrării pe această piață a unor concurenți potențiali care produc propriul lor medicament și, prin urmare, rezervând direct sau indirect piața menționată pentru producătorul medicamentului princeps vizat. Curtea a amintit, în ultimul rând, că un asemenea comportament poate fi justificat dacă autorul său dovedește că efectele sale anticoncurențiale pot fi contrabalansate sau chiar depășite de avantaje în termeni de eficacitate de care profită și consumatorii. În scopul acestei evaluări comparative, Curtea a precizat că efectele favorabile pentru concurență ale comportamentului în cauză trebuie luate în considerare fără a ține seama de obiectivele urmărite de autorul său.

MENȚIUNE: Trimiterea preliminară permite instanțelor din statele membre ca, în cadrul unui litigiu cu care sunt sesizate, să adreseze Curții întrebări cu privire la interpretarea dreptului Uniunii sau la validitatea unui act al Uniunii. Curtea nu soluționează litigiul național. Este de competența instanței naționale să soluționeze cauza conform deciziei Curții. Această decizie este obligatorie, în egală măsură, pentru celelalte instanțe naționale care sunt sesizate cu o problemă similară.

Document neoficial, destinat presei, care nu angajează răspunderea Curții de Justiție.

[Textul integral](#) al hotărârii se publică pe site-ul CURIA în ziua pronunțării.

Persoana de contact pentru presă: Corina-Gabriela Socoliuc ☎ (+352) 4303 4293

Imagini de la pronunțarea hotărârii sunt disponibile pe „[Europe by Satellite](#)” ☎ (+32) 2 2964106