



Press och information

Europeiska unionens domstol
PRESSMEDDELANDE nr 8/20
Luxemburg, den 30 januari 2020

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

Domstolen preciserade kriterierna för att ett förlikningsavtal mellan innehavaren av ett läkemedelspatent och en tillverkare av generiska läkemedel ska kunna anses strida mot EU:s konkurrensrätt

I domen Generics (UK) m.fl. (C-307/18), som meddelades den 30 januari 2020, **preciserade domstolen vilka kriterier som ska tillämpas vid kvalificeringen av förlikningsavtal som ingåtts inom ramen för tvister mellan innehavaren av ett läkemedelspatent och tillverkare av generiska läkemedel vad avser förbudet mot förfaranden eller avtal som har till syfte eller resultat att begränsa konkurrensen (artikel 101 FEUF) och förbudet mot missbruk av dominerande ställning (artikel 102 FEUF).**

Competition Appeal Tribunal (Konkurrensdomstolen, Förenade kungariket) hade begärt att domstolen skulle meddela ett förhandsavgörande för att få klarhet i huruvida ett beslut som Competition and Markets Authority (konkurrens- och marknadsmyndigheten, Förenade kungariket) fattat och som var riktat till olika tillverkare av generiska läkemedel och till läkemedelskoncernen GlaxoSmithKline (nedan kallad GSK) angående en rad förlikningsavtal som ingåtts inom ramen för en patenttvist (nedan kallat det angripna beslutet) var lagenligt. GSK var innehavare av ett patent för den aktiva farmaceutiska ingrediensen paroxetin, som är en antidepressor, och sekundära patent som skyddar vissa metoder för tillverkning av denna ingrediens. När GSK:s huvudpatent löpte ut år 1999 avsåg flera tillverkare av generiska läkemedel att införa generiskt paroxetin på den brittiska marknaden. GSK väckte i detta sammanhang, i flera mål, talan om patentintrång mot dessa tillverkare av generiska läkemedel, vilka i sin tur bestred giltigheten av ett av GSK:s sekundära patent. GSK och tillverkarna av generiska läkemedel ingick därefter en rad förlikningsavtal inom ramen för dessa tvister. Enligt dessa avtal skulle de sistnämnda acceptera att under en avtalad period avstå från att inträda på marknaden med sina egna generiska läkemedel i utbyte mot olika betalningar från GSK:s sida (nedan kallade de aktuella avtalen). Competition and Markets Authority förklarade i det angripna beslutet att de aktuella avtalen stred mot förbudet mot att ingå konkurrensbegränsande avtal och att de utgjorde ett missbruk av GSK:s dominerande ställning på den relevanta marknaden. Myndigheten ålade följaktligen parterna i dessa avtal böter.

Domstolen underströk inledningsvis att ett avtal mellan företag endast omfattas av förbudet i artikel 101.1 FEUF om det påverkar konkurrensen på den inre marknaden negativt och märkbart, vilket förutsätter att dessa företag åtminstone befinner sig i ett potentiellt konkurrensförhållande. Vad gäller tillverkare av generiska läkemedel som ännu inte har inträtt på marknaden vid den tidpunkt då sådana avtal ingås, angav domstolen att **det nödvändiga potentiella konkurrensförhållandet förutsätter att det visas att det finns verkliga och konkreta möjligheter för dessa tillverkare att få tillträde till marknaden.** Domstolen slog i detta avseende fast att det för varje berörd tillverkare av generiska läkemedel ska bedömas huruvida den berörda tillverkaren av generiska läkemedel är fast besluten om och har den kapacitet som krävs för att inträda på marknaden, med hänsyn till de förberedande åtgärder som denne vidtagit, samt huruvida det finns några hinder för inträde på marknaden som är oöverstigliga. **Eventuella patenträttigheter kan enligt domstolen inte i sig styrka sådana hinder, eftersom deras giltighet kan ifrågasättas.**

Vad gäller begreppet "**konkurrensbegränsning genom syfte**" erinrade domstolen om att en sådan kvalificering förutsätter att det konstateras att de aktuella avtalen är tillräckligt skadliga för konkurrensen med hänsyn till deras innehåll, ändamål och ekonomiska och rättsliga sammanhang. Enligt domstolen kan – med hänsyn till att försäljningspriset för de berörda läkemedlen väsentligt sjunker till följd av att deras generiska version kommer in på marknaden – en sådan skadlig inverkan godtas när de värdeöverföringar som föreskrivs i ett sådant avtal som de aktuella avtalen, på grund av sin betydelse, inte kan finna någon annan förklaring än den som avser avtalsparternas kommersiella intresse av att inte konkurrera med priser och därigenom uppmuntra tillverkarna av generiska läkemedel att avstå från att inträda på den berörda marknaden. Domstolen förklarade även att det, vid bedömningen huruvida de aktuella avtalen ska kvalificeras som en "konkurrensbegränsning genom syfte", ska tas hänsyn till de eventuella konkurrensfrämjande effekter som de aktuella avtalen kan ha, förutsatt att dessa effekter är visade. Domstolen preciserade emellertid att ett sådant beaktande endast är en del av bedömningen av huruvida det berörda avtalet är tillräckligt skadligt. Domstolen drog därav slutsatsen att det ankommer på den nationella domstolen att för respektive avtal bedöma om de konstaterade konkurrensfrämjande verkningarna är tillräckliga för att ge upphov till rimligt tvivel om att avtalet är tillräckligt skadligt för konkurrensen.

När det gäller frågan huruvida sådana förlikningsavtal som dem som här är aktuella kan kvalificeras som en "**konkurrensbegränsning genom resultat**", angav domstolen att det, för att bedöma huruvida ett sådant avtal kan ha en potentiell eller reell inverkan på konkurrensen, är nödvändigt att fastställa hur konkurrensen på marknaden sannolikt hade sett ut och hur omfattande den hade varit, om denna konkurrensbegränsande samverkan inte förelegat, utan att det är nödvändigt att fastställa sannolikheten för att den berörda tillverkaren av generiska läkemedel skulle vinna framgång med sin talan eller att denne skulle lyckas ingå ett mindre restriktivt förlikningsavtal.

Som svar på frågorna avseende begreppet "**missbruk av dominerande ställning**" slog domstolen för det första fast att läkemedelsmarknaden ska fastställas med beaktande av även generiska versioner av det läkemedel för vilket ett metodpatent fortfarande gäller, under förutsättning att det kan fastställas att tillverkarna av dessa generiska versioner är i stånd att träda in på marknaden med tillräcklig styrka för att kunna utöva en verklig motvikt mot tillverkaren av de originalläkemedel som redan finns på denna marknad. För det andra angav domstolen att det för att ett missbruk av dominerande ställning ska kunna konstateras krävs en skadlig inverkan på marknadens konkurrensstruktur som är värre än de konkurrensbegränsande verkningar av respektive förlikningsavtal och för vilka sanktionsåtgärder har vidtagits med stöd av artikel 101 FEUF. Domstolen påpekade mer bestämt att, med beaktande av att vilka kombinerade konkurrensbegränsande verkningar de olika avtalen kan tänkas få, ska ingåendet av dessa avtal, i den mån de ingår i en övergripande avtalsstrategi, anses medföra en betydande utestängningseffekt på marknaden, genom att konsumenten förlorar fördelarna med att det på denna marknad inträder potentiella konkurrenter som tillverkar sina egna läkemedel, och att marknaden därmed direkt eller indirekt förbehålls tillverkaren av det berörda originalläkemedlet. Domstolen erinrade slutligen om att ett sådant beteende kan vara motiverat om den som gjort sig skyldig till beteendet visar att den utestängningseffekt som nämnda beteende ger upphov till kan uppvägas eller rentav överträffas av fördelar i effektivitetshänseende som även gynnar konsumenterna. Vid denna avvägning angav domstolen att det aktuella beteendets gynnsamma inverkan på konkurrensen ska beaktas utan hänsyn till de syften som eftersträvas av dem som ligger bakom det.

PÅPEKANDE: Begäran om förhandsavgörande gör det möjligt för domstolarna i medlemsstaterna att, i ett mål som pågår vid dem, vända sig till EU-domstolen med frågor om tolkningen av unionsrätten eller om giltigheten av en unionsrättsakt. Domstolen avgör inte målet vid den nationella domstolen. Det är den nationella domstolen som ska avgöra målet i enlighet med EU-domstolens avgörande. Detta avgörande är på samma sätt bindande för de övriga nationella domstolar där en liknande fråga uppkommer.

Detta är en icke-officiell handling avsedd för massmedia och den är inte bindande för domstolen.

Domen i [fulltext](#) publiceras på webbplatsen CURIA dagen för avkunnandet.

Kontaktperson för press: Gitte Stadler ☎ +352 4303 3127

Bilder från avkunnandet av domen finns tillgängliga på "[Europe by Satellite](#)" ☎ (+32) 2 2964106