



## Сборник съдебна практика

Дело С-307/18

**Generics (UK) Ltd и др.  
срещу  
Competition and Markets Authority**

(Преюдициално запитване, отправено Competition Appeal Tribunal)

**Решение на Съда (четвърти състав) от 30 януари 2020 година**

„Преюдициално запитване — Конкуренция — Фармацевтични продукти — Пречки за навлизането на пазара на генерични лекарствени продукти поради спогодби за уреждане на спорове за патенти върху производствен процес, които са сключени между производител на оригинални лекарствени продукти, притежател на тези патенти, и производители на генерични продукти — Член 101 ДФЕС — Потенциална конкуренция — Ограничение с оглед на целта — Квалифициране — Ограничение с оглед на резултата — Преценка на последиците — Член 102 ДФЕС — Релевантен пазар — Включване на генеричните лекарствени продукти в релевантния пазар — Злоупотреба с господстващо положение — Квалифициране — Обосновка“

1. *Картели — Нарушаване на конкуренцията — Критерии за преценка — Квалифициране на предприятие като потенциален конкурент — Реални и конкретни възможности за навлизане на пазара — Критерии — Твърдо намерение и собствен капацитет на предприятието за навлизане на съответния пазар — Липса на непреодолими пречки — Преценка — Наличие на патент върху производствен процес (член 101, параграф 1 ДФЕС)*

(вж. т. 36—39, 43—46, 48—53; т. 1 от диспозитива)

2. *Конкуренция — Правила на Съюза — Материален обхват — Спогодби за уреждане на патентни спорове — Включване (член 101, параграф 1 ДФЕС)*

(вж. т. 46—53, 79—86, 96 и 97)

3. *Картели — Нарушаване на конкуренцията — Критерии за преценка — Разграничаване между ограничения с оглед на целта и с оглед на резултата — Ограничаване с оглед на целта — Достатъчна степен на вредност — Преценка (член 101, параграф 1 ДФЕС)*

(вж. т. 64, 65, 67—70, 76—102)

4. *Картели — Нарушаване на конкуренцията — Спогодби за уреждане на патентни спорове — Спогодба, сключена между производител на оригинални лекарствени продукти и производител на генерични продукти — Спогодба, съдържаща клаузи за неоспорване на патенти и за отказ от самостоятелно навлизане на пазара — Насрещна престация, която се състои в прехвърляне на средства — Квалифициране като ограничение с оглед на целта — Критерии — Преценка дали прехвърлянето на средства стимулира отказ от навлизане на пазара (член 101, параграф 1 ДФЕС)*

(вж. т. 77—102; т. 2 от диспозитива)

5. *Картели — Нарушаване на конкуренцията — Критерии за преценка — Разграничаване между ограничения с оглед на целта и с оглед на резултата — Ограничение с оглед на целта — Достатъчна степен на вредност — Преценка — Необходимост да се вземат предвид доказаните положителни последици, които са релевантни и присъщи на съответната спогодба — Съобразяване с липсата на правило за рационалност в конкурентното право на Съюза (член 101, параграф 1 ДФЕС)*

(вж. т. 103—110)

6. *Картели — Нарушаване на конкуренцията — Критерии за преценка — Разграничаване между ограничения с оглед на целта и с оглед на резултата — Ограничение с оглед на резултата — Анализ на конкуренцията при липсата на спорното споразумение — Вероятност производителят на генерични лекарствени продукти, който е страна по спогодбата, да спечели делото за патента или да сключи по-малко ограничителна спогодба — Ирелевантност (член 101, параграф 1 ДФЕС)*

(вж. т. 116—121; т. 3 от диспозитива)

7. *Господстващо положение — Съответен пазар — Определяне — Критерии — Вазимозаменяемост — Генеричен лекарствен продукт, който съдържа същата активна съставка като оригиналния лекарствен продукт — Преценка (член 102 ДФЕС)*

(вж. т. 127—139; т. 4 от диспозитива)

8. *Господстващо положение — Злоупотреба — Понятие — Възможност за ограничаване на конкуренцията и отстраняващ ефект — Сключване на поредица от спогодби за уреждане на патентни спорове — Преценка (член 102 ДФЕС)*

(вж. т. 145—171; т. 5 от диспозитива)

9. *Господстващо положение — Злоупотреба — Възможност за ограничаване на конкуренцията и отстраняващ ефект — Обосноваване на действията с положителните им последици — Условия*  
(член 102 ДФЕС)

(вж. т. 165—171)

## Резюме

### **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. (С-307/18), постановено на 30 януари 2020г., 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 или 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 въпросите на конкуренцията, Обединеното кралство) отправя до Съда преюдициално запитване, за да провери дали е законосъобразно решение, прието от Competition and Markets Authority (Орган за защита на конкуренцията и пазарите, Обединеното кралство), по отношение на различни производители на генерични лекарствени продукти и на фармацевтичната група GlaxoSmithKline (наричана 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 процеси 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 искиове за нарушение на патентни права срещу тези производители на генерични лекарства, оспорили 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, ограничавачи 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 е неблагоприятно и засяга в значителна степен конкуренцията във вътрешния пазар, което предполага, че тези предприятия трябва да са поне в потенциална конкуренция. Относно производителите на генерични лекарства, които към датата на сключване на спогодбите все още не са навлезли на пазара, Съдът посочва, че за да се установи изискуемата потенциална конкуренция, е необходимо да се докаже наличието на реална и конкретна възможност за достъп до пазара. В тази насока Съдът приема, че следва да се прецени за всеки от разглежданите производители на генерични лекарства дали е твърдо решен и има собствен капацитет за

достъп до пазара на съответния производител, като се вземат предвид предприетите от него подготвителни стъпки, както и липсата на непреодолими пречки за навлизане. Според Съда евентуалните патентни права не представляват сами по себе си такива пречки, 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 вредни в достатъчна степен 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, като се има предвид неговият размер, за договореното в него прехвърляне на средства няма друго обяснение освен търговския интерес на страните по спогодбата да не осъществяват помежду си конкуренция, основана на качествата, от което следва, че прехвърлянето на средства подтиква производителите на генерични лекарства да не навлизат на съответния пазар. За квалификацията „ограничение на конкуренцията с оглед на целта“ Съдът изисква също да се отчетат евентуалните положителни последици от разглежданите спогодби, доколкото такива са се проявили. Той обаче уточнява, че тези положителни последици се отчитат само за да се анализира дали разглежданата спогодба е достатъчно вредна. Оттам Съдът стига до извода, че националният съд е този, който следва да прецени, за всяка разглеждана спогодба, дали проявилите се положителни последици са достатъчни, за да породят разумно съмнение, че спогодбата е достатъчно вредна за конкуренцията.

По въпроса дали спогодба за уреждане на спор 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 съществени потенциални или реални последици върху конкуренцията, следва да се определи как би се развил пазарът и каква би била неговата структура, ако го нямаше тайното договаряне, 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 процес за производство остава защитен с патент, при условие че може да се докаже, че производителите на генеричните версии са в състояние да навлязат на пазара с достатъчно икономическа мощ, за да представляват сериозен противовес 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, конкурентната структура на пазара трябва да бъде засегната в степен, която надхвърля атиконкурентните последици, присъщи на всяка от съответните спогодби, санкционирани на основание член 101ДФЕС. По-специално, той обяснява, че предвид най-вече на възможното кумулиране на ограничаващи конкуренцията последици на отделните спогодби, тяхното сключване, което се вписва в една цялостна договорна стратегия, би могло да предизвика значителен ефект на отстраняване от пазара, 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 извършилият го субект докаже, че антиконкурентните му последици могат да бъдат неутрализирани и дори преодоленни 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 извършилият го субект.