



## Kohtulahendite kogumik

**Kohtuasi C-307/18**

**Generics (UK) Ltd jt**

*versus*

**Competition and Markets Authority**

(eelotsusetaotlus,  
mille on esitanud Competition Appeal Tribunal)

**Euroopa Kohtu (neljas koda) 30. jaanuari 2020. aasta otsus**

Eelotsusetaotlus – Konkurents – Farmaatsiatooted – Geneeriliste ravimite turuletuleku tõkked, mis tulenevad valmistusprotsessi patenti puudutavate vaidluste lõpetamiseks originaalravimite tootjast patendiomaniku ja geneeriliste ravimite tootjate vahel sõlmitud kompromissilepingutest – ELTL artikkel 101 – Potentsiaalne konkurents – Eesmärgil põhinev piirang – Kvalifitseerimine – Tagajärjel põhinev piirang – Tagajärgede hindamine – ELTL artikkel 102 – Asjaomane turg – Geneeriliste ravimite hõlmamine asjaomase turuga – Turgu valitseva seisundi kuritarvitamine – Kvalifitseerimine – Põhjendused

1. *Keelatud kokkulepped – Konkurentsi kahjustamine – Hindamiskriteeriumid – Ettevõtja kvalifitseerimine potentsiaalseks konkurendiks – Tegelikud ja konkreetsed võimalused turule sisenemiseks – Kriteeriumid – Ettevõtja kindel kavatsus ja isiklik võime asjaomasele turule tulla – Ületamatu tõkke puudumine – Hindamine – Valmistusprotsessi patendi olemasolu (ELTL artikli 101 lõige 1)*

(vt punktid 36–39, 43–46 ja 48–53 ning resolutsiooni punkt 1)

2. *Konkurents – Liidu eeskirjad – Esemeline kohaldamisala – Patendivaidluste lõpetamiseks sõlmitud kompromissilepingud – Hõlmamine (ELTL artikli 101 lõige 1)*

(vt punktid 46–53, 79–86, 96 ja 97)

3. *Keelatud kokkulepped – Konkurentsi kahjustamine – Hindamiskriteeriumid – Eesmärgil põhinevate ja tagajärjel põhinevate piirangute eristamine – Eesmärgil põhinev piirang – Kahjustamine piisavas ulatuses – Hindamine (ELTL artikli 101 lõige 1)*

(vt punktid 64, 65, 67–70, 76–102)

4. *Keelatud kokkulepped – Konkurentsi kahjustamine – Patendivaidluste lõpetamiseks sõlmitud kompromissilepingud – Originaalravimi tootja ja geneeriliste ravimite tootja vahel sõlmitud leping – Leping, mis sisaldab patentide vaidlustamise keeldu ja iseseisvalt turule tulekust loobumise tingimust – Vastutasu, mis seisneb väärtuse ülekandmises – Kvalifitseerimine eesmärgil põhinevaks piiranguks – Kriteeriumid – Selle hindamine, kui stimuleeriv on väärtuse ülekandmise mõju turuletulekust loobumisele*  
(ELTL artikli 101 lõige 1)

(vt punktid 77–102 ja resolutsiooni punkt 2)

5. *Keelatud kokkulepped – Konkurentsi kahjustamine – Hindamiskriteeriumid – Eesmärgil põhinevate ja tagajärjel põhinevate piirangute eristamine – Eesmärgil põhinev piirang – Kahjustamine piisavas ulatuses – Hindamine – Vajadus võtta arvesse konkurentsi soodustavaid tagajärgi, mis on ilmnunud ning mis on asjakohased ja tulenevad asjaomasest lepingust – Kooskõla mõistlikkuse reegli puudumisega liidu konkurentsiõiguses*  
(ELTL artikli 101 lõige 1)

(vt punktid 103–110)

6. *Keelatud kokkulepped – Konkurentsi kahjustamine – Hindamiskriteeriumid – Eesmärgil põhinevate ja tagajärjel põhinevate piirangute eristamine – Tagajärjel põhinev piirang – Konkurentsi hindamine vaidlusaluse kokkuleppe puudumisel – Tõenäosus, et lepingupooleks olev geneeriliste ravimite tootja võidab patendivaidlust puudutava kohtuasja või sõlmib vähem piirava lepingu – Asjakohasuse puudumine*  
(ELTL artikli 101 lõige 1)

(vt punktid 116–121 ja resolutsiooni punkt 3)

7. *Turgu valitsev seisund – Asjaomane turg – Piiritlemine – Kriteeriumid – Omavahel vahetatavus – Geneeriline ravim, mis sisaldab sama toimeainet nagu originaalravim – Hindamine*  
(ELTL artikkel 102)

(vt punktid 127–139 ja resolutsiooni punkt 4)

8. *Turgu valitsev seisund – Kuritarvitamine – Mõiste – Võime piirata konkurentsi ja väljatõrjuv mõju – Patendivaidluste lõpetamiseks rea kompromissilepingute sõlmimine – Hindamine*  
(ELTL artikkel 102)

(vt punktid 145–171 ja resolutsiooni punkt 5)

9. *Turgu valitsev seisund – Kuritarvitamine – Võime piirata konkurentsi ja väljatõrjuv mõju – Tegevuse põhjendamine konkurentsi soodustavate tagajärgedega – Tingimused*  
(ELTL artikkel 102)

## Kokkuvõte

### **Ravimipatendi omaniku ja geneeriliste ravimite tootja vahelise vaidluse lõpetamiseks sõlmitud kompromissileping võib olla ELi konkurentsioigusega vastuolus**

30. jaanuaril 2020 kuulutatud kohtuotsuses Generics (UK) jt (C-307/18) täpsustas Euroopa Kohus kriteeriume, mis on kohaldatavad ravimipatentide omaniku ja geneeriliste ravimite tootjate vaheliste vaidluste lõpetamiseks sõlmitud kompromissilepingute kvalifitseerimisel lähtuvalt selliste tegevuste või kokkulepete keelust, mille eesmärk või tagajärg on piirata konkurentsi (ELTL artikkel 101), ja turgu valitseva seisundi kuritarvitamise keelust (ELTL artikkel 102).

Competition Appeal Tribunal (konkurentsikohus, Ühendkuningriik) esitas Euroopa Kohtule eelotsusetaotluse seoses kontrollimisega, kas õiguspärane on otsus, mille Competition and Markets Authority (konkurentsi ja turgude amet, Ühendkuningriik) võttis vastu mitme geneeriliste ravimite tootja ja ravimikontserni GlaxoSmithKline (edaspidi „GSK“) suhtes ja mis käsitleb patendivaidluste lõpetamiseks sõlmitud kompromissilepinguid (edaspidi „vaidlustatud otsus“). GSK oli antidepressandi paroksetiin toimeaine patendi ja selle aine teatud valmistamisprotsesse kaitsvate teiseste patentide omanik. Kui tema põhipatendi kehtivus 1999. aastal lõppes, kavatsesid mitu geneeriliste ravimite tootjat viia Ühendkuningriigi turule geneerilise paroksetiini. Selles kontekstis esitas GSK nende geneeriliste ravimite tootjate vastu patendist tulenevate õiguste rikkumise hagid ning viimased vaidlustasid GSK ühe teisese patendi kehtivuse. GSK ja geneeriliste ravimite tootjad sõlmisid seejärel nende vaidluste lõpetamiseks kompromissilepingud, milles viimased nõustusid vastutasuks GSK makstavate summade eest loobuma kokkulepitud ajavahemikuks oma geneeriliste ravimitega turule tulemast (edaspidi „kõnealused lepingud“). Competition and Markets Authority leidis vaidlustatud otsuses, et kõnealused lepingud rikuvad keeldu sõlmida konkurentsi piiravaid lepinguid ja kujutavad endast GSK poolt oma turgu valitseva seisundi kuritarvitamist asjaomasel turul. Nimetatud asutus määras seetõttu nende lepingute pooltele rahalised sanktsioonid.

Euroopa Kohus rõhutas kõigepealt, et ettevõtjatevaheline kokkulepe kuulub ELTL artikli 101 lõikes 1 ette nähtud keelu kohaldamisalasse üksnes tingimusel, et see mõjutab kahjulikult ja tuntavalt konkurentsi siseturul, ning see eeldab, et need ettevõtjad on vähemalt potentsiaalses konkurentsisuhtes. Mis puudutab geneeriliste ravimite tootjaid, kes ei olnud selliste kokkulepete sõlmimise ajaks veel turule tulnud, siis märkis kohus, et nõutav potentsiaalne konkurentsisuhe eeldab, et on tõendatud, et turuletulekuks on olemas reaalne ja konkreetne võimalus. Euroopa Kohus leidis, et selleks tuleb iga asjassepuutuva geneeriliste ravimite tootja puhul hinnata, kas asjaomasel geneeriliste ravimite tootjal on kindel kavatsus ja isiklik võime turule tulla, arvestades ettevalmistusi, mida ta on teinud, ning samuti hinnata, kas puuduvad ületamatud turuletuleku tõkked. Võimalikud patendiõigused Euroopa Kohtu hinnangul iseenesest selliseid tõkkeid ei loo, kuna nende kehtivust on võimalik vaidlustada.

Mis puudutab mõistet „eesmärgil põhinev konkurentsipiirang“, siis tuletas Euroopa Kohus meelde, et selline kvalifikatsioon eeldab, et on tuvastatud, et kõnealused lepingud on nende sisu, eesmärgi ning majanduslikku ja õiguslikku konteksti arvestades konkurentsi piisaval määral kahjustavad. Euroopa Kohus on seisukohal, et võttes arvesse asjaomaste ravimite müügihinna olulist vähenemist pärast nende geneerilise versiooni turuleviimist, on võimalik niisugune kahjustamine tuvastada, kui sellises lepingus, nagu on kõnealused lepingud, ette nähtud väärtuse üleminek ei ole selle ulatuse tõttu seletatav muud moodi kui lepingupoolte ärihuviga mitte

konkureerida võrdsetel alustel ja seega ajendab selline üleminek geneeriliste ravimite tootjaid loobuma asjaomasele turule tulemast. Euroopa Kohus leidis ka, et „eesmärgil põhinevaks konkurentsipiiranguks“ kvalifitseerimisel on nõutav, et võetakse arvesse kõnealuste lepingutega kaasnedavad võivad konkurentsile soodustavaid tagajärgi, tingimusel et sellised tagajärjed esinevad. Kohus täpsustas siiski, et niisugune arvessevõtmine toimub ainult käsitletava lepingu piisava kahjulikkuse analüüsimisel. Euroopa Kohus järeldeb sellest, et liikmesriigi kohtu ülesanne on iga käsitletava lepingu puhul hinnata, kas konkurentsile soodustavad tagajärjed, mis on ilmnunud, on küllaldased selleks, et võiks tekkida mõistlik kahtlus, kas leping on konkurentsile piisaval määral kahjustav.

Mis puudutab küsimust, kas sellise kompromissilepingu, nagu on käsitletavat lepingud, võib kvalifitseerida „tagajärjel põhinevaks konkurentsipiiranguks“, siis märgib Euroopa Kohus, et selleks et hinnata, kas lepingul on konkurentsile potentsiaalseid või tegelikke tagajärgi, tuleb kindlaks teha, millised oleksid tõenäoline turuolukord ja turustruktuur kooskõlastatud tegevuse puudumise korral, ilma et oleks vaja tuvastada, millise tõenäosusega oleks geneeriliste ravimite tootja kohtuasja võitnud või kui tõenäoline oleks olnud konkurentsile vähem piirava kompromissilepingu sõlmimine.

Vastuseks mõistet „turgu valitseva seisundi kuritarvitamine“ käsitlevatele küsimustele leidis Euroopa Kohus esiteks, et tooteturu kindlaksmääramisel tuleb arvesse võtta ka sellise ravimi geneerilisi versioone, mille valmistamisprotsess on jätkuvalt patendiga kaitstud, tingimusel et on võimalik tõendada, et nende tootjad on võimelised turule tulema piisava jõuga, et kujutada endast tõsiselt vastukaalu originaalravimi tootjale, kes sellel turul juba tegutseb. Teiseks märkis Euroopa Kohus, et turgu valitseva seisundi kuritarvitamise tuvastamine eeldab turu konkurentsistruktuuri kahjustamist määral, mis ületab tagajärgi, mis pelgalt kaasnevad iga asjaomase lepinguga, mille eest on ELTL artikli 101 alusel sanktsioon määratud. Täpsemalt märgib kohus, et arvestades eelkõige erinevate lepingute võimalikke kumulatiivseid konkurentsile piiravaid tagajärgi, võib nende sõlmimine seetõttu, et see kuulub terviklikku lepingute sõlmimise strateegiasse, tekitada turul märkimisväärse väljatõrjuva mõju ning jätta tarbija ilma kasust, mille tooks kaasa oma ravimit tootvate potentsiaalsete konkurentide tulek sellele turule, ja seega jätta kõnealuse turu otseselt või kaudselt ainult asjaomase originaalravimi tootjale. Euroopa Kohus tuletas viimaseks meelde, et niisugused teod võivad olla põhjendatud, kui nende toimepanija tõendab, et nende konkurentsivastaseid tagajärgi võivad üles kaaluda või isegi ületada tõhusust puudutavad eelised, mis on tarbijatele samuti kasulikud. Euroopa Kohus leiab, et kaalumisel tuleb asjaomaste tegude konkurentsile soodustavaid tagajärgi arvesse võtta nende toimepanija taotletavate eesmärkidega arvestamata.