



## Határozatok Tára

**C-307/18. sz. ügy**

**Generics (UK) Ltd és társai  
kontra  
Competition and Markets Authority**

(a Competition Appeal Tribunal által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem)

**A Bíróság (negyedik tanács) 2020. január 30-i ítélete**

„Előzetes döntéshozatal – Verseny – Gyógyszeripari termékek – Gyártási folyamatra vonatkozó szabadalommal kapcsolatos jogvitákat lezáró olyan egyezségekből eredő, egyes generikus gyógyszerek piacra történő bevezetésével szembeni korlátok, amelyeket az e szabadalmak jogosultjának minősülő originálisgyógyszer-gyártó és a generikus termékek gyártói kötöttek meg egymással – EUMSZ 101. cikk – Potenciális verseny – Cél általi korlátozás – Minősítés – Hatás általi korlátozás – A hatások értékelése – EUMSZ 102. cikk – Releváns piac – A generikus gyógyszerek releváns piacba történő belefoglalása – Erőfölénnyel való visszaélés – Minősítés – Igazolások”

1. *Kartellek – A verseny sérelme – Értékelési kritériumok – Valamely vállalkozás potenciális versenytársnak minősítése – Valós és konkrét piacrálépési lehetőségek – Kritériumok – A vállalkozásnak a releváns piac integrálására irányuló egyértelmű szándéka és képessége – Leküzdhetetlen akadály hiánya – Értékelés – A gyártási folyamatra vonatkozó szabadalom létezése*  
(EUMSZ 101. cikk, (1) bekezdés)

(lásd: 36–39., 43–46., 48–53. pont és a rendelkező rész 1. pontja)

2. *Verseny – Uniós szabályok – Tárgyi hatály – Szabadalmakkal kapcsolatos jogviták rendezésére irányuló egyezségek – Bennfoglaltság*  
(EUMSZ 101. cikk, (1) bekezdés)

(lásd: 46–53., 79–86., 96., 97. pont)

3. *Kartellek – A verseny sérelme – Értékelési kritériumok – A cél általi korlátozások és a hatás általi korlátozások közötti különbségtétel – Cél általi korlátozás – Elegendő károsági fok – Értékelés*  
(EUMSZ 101. cikk, (1) bekezdés)

(lásd: 64., 65., 67–70., 76–102. pont)

4. *Kartellek – A verseny sérelme – Szabadalmakkal kapcsolatos jogviták rendezésére irányuló egyezségek – Valamely originálisgyógyszer-gyártó és generikusgyógyszer-gyártó között létrejött egyezség – A szabadalmak vitatásától való tartózkodást és a független piacra lépéstől való elállást előíró kikötéseket tartalmazó egyezség – Értékhátraházásokban megnyilvánuló ellenszolgáltatás – Cél általi korlátozásnak minősítés – Kritériumok – Az értékhátraházások által a piacra lépéstől való elállásra gyakorolt ösztönző hatás értékelése (EUMSZ 101. cikk, (1) bekezdés)*

(lásd: 77–102. pont és a rendelkező rész 2. pontja)

5. *Kartellek – A verseny sérelme – Értékelési kritériumok – A cél általi korlátozások és a hatás általi korlátozások közötti különbségtétel – Cél általi korlátozás – Elegendő károssági fok – Értékelés – A bizonyított, releváns és konkrétan az érintett egyezségre jellemző hatások figyelembevételének szükségessége – Azzal való összhang, hogy az uniós versenyjogban nem létezik a józan mérlegelés elve (EUMSZ 101. cikk, (1) bekezdés)*

(lásd: 103–110. pont)

6. *Kartellek – A verseny sérelme – Értékelési kritériumok – A cél általi korlátozások és a hatás általi korlátozások közötti különbségtétel – Hatás általi korlátozás – A vitatott egyezség hiányában fennálló versenyfeltételek vizsgálata – Annak valószínűsége, hogy az egyezségben félként részt vevő generikusgyógyszer-gyártó a szabadalommal kapcsolatos jogvitában pernyertes legyen, vagy kevésbé korlátozó jellegű egyezséget kössön (EUMSZ 101. cikk, (1) bekezdés)*

(lásd: 116–121. pont és a rendelkező rész 3. pontja)

7. *Erőfölény – Érintett piac – Meghatározás – Kritériumok – Felcserélhetőség – Olyan generikus gyógyszer, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint valamely originális gyógyszer – Értékelés (EUMSZ 102. cikk)*

(lásd: 127–139. pont és a rendelkező rész 4. pontja)

8. *Erőfölény – Visszaélés – Fogalom – A verseny korlátozására való alkalmasság és kizorító hatás – Szabadalmakkal kapcsolatos jogviták rendezésére irányuló egyezségek sorozatának megkötése – Értékelés (EUMSZ 102. cikk)*

(lásd: 145–171. pont és a rendelkező rész 5. pontja)

9. *Erőfölény – Visszaélés – A verseny korlátozására való alkalmasság és kizorító hatás – A magatartások versenyt támogató hatásokkal való igazolása – Feltételek (EUMSZ 102. cikk)*

## Összefoglalás

### **A Bíróság pontosítja az ahhoz szükséges kritériumokat, hogy a valamely gyógyszeripari szabadalom jogosultja és egy generikusgyógyszer-gyártó közötti jogvita rendezése érdekében megkötött egyezség ellentétes legyen az európai uniós versenyjoggal**

A 2020. január 30-án kihirdetett Generics (UK) és társai ítéletben a Bíróság pontosította a gyógyszeripari szabadalmak jogosultja és a generikusgyógyszer-gyártók közötti jogviták rendezése érdekében megkötött egyezségeknek a versenykorlátozó célú vagy hatású magatartások vagy megállapodások tilalmára (az EUMSZ 101. cikk), valamint az erőfölénnyel való visszaélés tilalmára (az EUMSZ 102. cikk) tekintettel történő minősítése során alkalmazandó kritériumokat.

A Competition Appeal Tribunal (versenyügyi fellebbviteli bíróság, Egyesült Királyság) előzetes döntéshozatal iránti kérelemmel fordult a Bírósághoz a Competition and Markets Authority (verseny- és piacfelügyeleti hatóság, Egyesült Királyság) által különböző generikusgyógyszer-gyártókkal és a GlaxoSmithKline gyógyszeripari csoporttal (a továbbiakban: GSK) szemben hozott azon határozat jogszerűségének vizsgálata érdekében, amelynek tárgyát szabadalommal kapcsolatos jogviták rendezése céljából megkötött egyezségek képezték (a továbbiakban: megtámadott határozat). A GSK egy antidepresszáns gyógyszer, a paroxetin gyógyszeripari hatóanyagára vonatkozó szabadalom, valamint az e hatóanyag bizonyos előállítási folyamatait oltalmazó másodlagos szabadalmak jogosultja volt. Amikor a GSK elsődleges szabadalma 1999-ben lejárt, több generikusgyógyszer-gyártó azt tervezte, hogy bevezetik a brit piacra a generikus paroxetint. E kontextusban a GSK szabadalombitorlási kereseteket indított e generikusgyógyszer-gyártók ellen, amely gyártók vitatták a GSK egyik másodlagos szabadalmának érvényességét. A GSK és a generikusgyógyszer-gyártók ezt követően e jogviták rendezésére irányuló egyezségeket kötöttek, amelyek keretében a gyógyszergyártók vállalták, hogy egy meghatározott időszak során a GSK által teljesített kifizetések ellenében lemondanak arról, hogy saját generikus gyógyszereikkel belépjenek a piacra (a továbbiakban: a szóban forgó egyezségek). A megtámadott határozatban a Competition and Markets Authority úgy ítélte meg, hogy a szóban forgó egyezségek sértik a versenykorlátozó megállapodások megkötésének tilalmát, a GSK részéről pedig a releváns piacon fennálló erőfölénnyel való visszaélésnek minősülnek. Következésképpen e hatóság az ezen egyezségekből részt vevő felekkel szemben pénzügyi szankciókat alkalmazott.

A Bíróság mindenekelőtt hangsúlyozta, hogy a vállalkozások közötti megállapodás csak abban az esetben tartozik az EUMSZ 101. cikkben előírt tilalom hatálya alá, ha hátrányos és érzékelhető hatással van a belső piacon belüli versenyre, ami feltételezi, hogy e vállalkozások legalábbis potenciális versenyhelyzetben vannak. Azon generikusgyógyszer-gyártókat illetően, amelyek az ilyen egyezségek megkötésének időpontjában még nem léptek be a piacra, a Bíróság megjegyezte, hogy a megkövetelt potenciális versenyhelyzet feltételezi annak bizonyítását, hogy valós és konkrét lehetőségek állnak fenn a piacra lépésre. E tekintetben a Bíróság úgy ítélte meg, hogy minden egyes generikusgyógyszer-gyártó vonatkozásában értékelni kell, hogy az érintett generikusgyógyszer-gyártónak egyértelműen fennáll-e a szándéka és képessége belépni a piacra, tekintettel az e gyógyszergyártó által tett előkészítő intézkedésekre, valamint a leküzdhetetlen jellegű piacralépési akadályok hiányára. Az esetleges szabadalmi jogok a Bíróság szerint önmagukban nem támasztanak alá ilyen akadályokat, mivel az ilyen jogok érvényességét vitatni lehet.

A „cél általi versenykorlátozás” fogalmát illetően a Bíróság emlékeztetett arra, hogy az ilyen minősítés azon megállapításnak van alárendelve, hogy a szóban forgó egyezségek elegendő károsági fokot mutatnak a verseny tekintetében, figyelembe véve a tartalmukat, a célkitűzéseiket, valamint a gazdasági és jogi háttérüket. A Bíróság szerint, figyelembe véve az érintett gyógyszerek eladási árának azt követően bekövetkező jelentős csökkenését, hogy a generikus változatokat bevezetik a piacra, az ilyen károság megállapítható akkor, ha a szóban forgó egyezségekhez hasonló megállapodásban előírt értékátruházásokat a jelentőségüknél fogva nem lehet mással magyarázni, mint az egyezségben részt vevő felek ahhoz fűződő kereskedelmi érdekével, hogy ne folytassanak érdemeken alapuló versenyt, ennél fogva pedig az egyezségek arra ösztönzik a generikusgyógyszer-gyártókat, hogy elálljanak az érintett piacra való belépéstől. A „cél általi versenykorlátozásnak” minősítés szempontjából a Bíróság azt is megkövetelte, hogy vegyék figyelembe a szóban forgó egyezségekhez kapcsolódó, a versenyt támogató esetleges hatásokat is, amennyiben azok bizonyítottak. A Bíróság ugyanakkor pontosította, hogy az ilyen figyelembevétel egyedül annak elemzésében játszik szerepet, hogy a vizsgált egyezés elegendően káros-e. A Bíróság ebből azt vezette le, hogy minden egyes vizsgált egyezés vonatkozásában a nemzeti bíróságnak kell értékelnie, hogy a versenyt támogató bizonyított hatások elegendők-e ahhoz, hogy meg lehessen kérdőjelezni ezen egyezésnek a verseny szempontjából elegendően káros jellegét.

Azzal kapcsolatban, hogy a szóban forgó egyezségekhez hasonló egyezés „hatás általi versenykorlátozásnak” minősíthető-e, a Bíróság kifejti, hogy az ilyen megállapodás által a versenyre gyakorolt potenciális vagy tényleges hatások értékelése érdekében azt kell meghatározni, hogy az összejátszásra irányuló magatartás hiányában valószínűsíthetően hogyan alakult volna a piac és annak szerkezete, anélkül hogy szükséges lenne alátámasztani, hogy az érintett generikusgyógyszer-gyártó milyen valószínűséggel lett volna pernyertes, illetve milyen valószínűséggel kötöttek volna a versenyt kevésbé korlátozó egyezséget.

Az „erőfölénnyel való visszaélés” fogalmával kapcsolatos kérdésekre adott válaszként a Bíróság először is úgy ítélte meg, hogy a termékpiacon meghatározása során figyelembe kell venni azon gyógyszeripari termék generikus változatait is, amelynek az előállítási folyamata továbbra is szabadalmi oltalom alatt áll, azzal a feltétellel, hogy alá legyen támasztva, hogy e generikus változatok gyártóinak módjukban áll olyan erővel belépni a piacra, amely elegendő ahhoz, hogy komoly ellensúlyt képezhessenek az e piacon már jelen lévő originálisgyógyszer-gyártóval szemben. Másodszor, a Bíróság kifejtette, hogy az erőfölénnyel való visszaélés megállapítása feltételezi a piac versenyszerkezetének olyan sérelmét, amely meghaladja azokat a hatásokat, amelyek konkrétan az egyes érintett, az EUMSZ 101. cikk alapján szankcionált egyezésekből származnak. Közelebbről, a Bíróság kiemeli, hogy figyelembe véve többek között a különböző megállapodásokból eredő, a versenyt korlátozó összesített lehetséges hatásokat, ezen egyezségek megkötése – amennyiben átfogó szerződéskötési stratégiába illeszkedik – alkalmas arra, hogy jelentős kizorító hatást váltson ki a piacon, megfosztva a fogyasztót azon előnyöktől, amelyek a saját gyógyszerüket előállító potenciális versenytársak e piacra való belépéséből származnak, következésképpen pedig közvetlenül vagy közvetetten fenntartva az említett piacot az érintett originálisgyógyszer-gyártónak. A Bíróság végül emlékeztetett arra, hogy az ilyen magatartás igazolható, ha az azt tanúsító jogalany bizonyítja, hogy e magatartás versenyellenes hatásait ellentételezhetik, sőt meg is haladhatják a hatékonyságban jelentkező előnyök, amelyekből a fogyasztók is részesülnek. E mérlegelés kapcsán a Bíróság kimondja, hogy a szóban forgó magatartás által a versenyre gyakorolt hatásokat arra tekintet nélkül figyelembe kell venni, hogy az ilyen magatartást tanúsító jogalany milyen célokat követett.