

Porozumienia typu *pay-for-delay* w ocenie Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej

Dnia 30 stycznia 2020 r. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej ogłosił wyrok w sprawie Generics (UK) i in. (C-307/18). Warto uważniej przyjrzeć się tej sprawie, ponieważ jest to pierwsza sytuacja, gdy Trybunał orzekł w sprawie tzw. umów *pay-for-delay*, które dość powszechnie są nawiązywane pomiędzy podmiotami działającymi na rynkach farmaceutycznych.

Na czym polega umowa *pay-for-delay*

Na wstępie należy zaznaczyć, że stronami umowy *pay-for-delay* są podmiot uprawniony z patentu farmaceutycznego oraz producent leków generycznych. Na podstawie porozumienia podmiot uprawniony z patentu zobowiązuje się do zapłaty producentowi leków generycznych wynagrodzenia w ustalonej wysokości; w zamian ten zobowiązuje się do całkowitego lub czasowego wstrzymania się z wejściem na rynek.

Ugody zawarte przez grupę farmaceutyczną GlaxoSmithKline

Taka też umowa, a gwoli ścisłości: trzy umowy zostały zawarte w sprawie, której dotyczyło orzeczenie TSUE. Grupa farmaceutyczna GlaxoSmithKline (dalej jako GSK) była uprawniona z patentu na aktywny składnik farmaceutyczny leku przeciwdepresyjnego paroksetyna, jak również z patentów wtórnych chroniących określone procesy wytwarzania tego składnika. Patent na główny składnik wygasł w roku 1999 r. GSK, nie chcąc jednak zbyt szybko rozstać się ze swoją szczególną pozycją na rynku, bazującą na

patentowej ochronie, zakwestionowała praktyki producentów leków generycznych przygotowujących się do wejścia na rynek, co doprowadziło do zawarcia trzech ugód w latach 2001-2003. Porozumienia obejmowały przede wszystkim uzgodnienia w zakresie dystrybucji: GSK miało zapłacić producentom generyków określone wynagrodzenie, oni za to mieli zaniechać wytwarzania, importu i sprzedaży paroksetyny na Wyspach Brytyjskich; sprzedawać mieli odtąd tylko substancję wyprodukowaną przez GSK.

Ugody zawarte przez GSK zostały poddane ocenie przez brytyjski *Competition and Markets Authority* (Urząd ds. Konkurencji i Rynków), który nałożył na ich strony kary pieniężne w łącznej wysokości 44.99 milionów funtów, stwierdziwszy, że doszło w istocie do zawarcia porozumień ograniczających konkurencję oraz nadużycia pozycji dominującej na rynku właściwym. Sprawa trafiła następnie do drugiej instancji, gdzie rozpatrzyć ją miał *Competition Appeal Tribunal* (Brytyjski Sąd Apelacyjny ds. Konkurencji). Sąd postanowił o skierowaniu pytania prejudycjalnego do TSUE, co zainicjowało postępowanie przed Trybunałem w Luksemburgu. TSUE dokonał w konsekwencji bardzo wnikliwej analizy legalności tego typu porozumień w świetle zakazów z art. 101 oraz 102 TFUE.

Podstawa prawna

TSUE, aby ocenić zgodność porozumień typu pay-for-delay z prawem unijnym, oparł się na dwóch przepisach zawartych w Traktacie o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej (dalej jako: TFUE): art. 101 oraz art. 102. Zgodnie z pierwszym ze wskazanych przepisów, niezgodne z rynkiem wewnętrznym i zakazane są wszelkie porozumienia między przedsiębiorstwami, wszelkie decyzje związków przedsiębiorstw i wszelkie praktyki uzgodnione, które mogą mieć wpływ na handel między Państwami Członkowskimi i których celem lub skutkiem jest zapobieżenie, ograniczenie lub zakłócenie konkurencji wewnątrz rynku wewnętrznego. Traktat wskazuje, jakie porozumienia w szczególności będą mieścić się w zakresie takiego zakazu: przede wszystkim takie, które ustalają w sposób bezpośredni lub pośredni ceny zakupu lub sprzedaży albo inne warunki transakcji; polegają na ograniczaniu lub kontrolowaniu produkcji, rynków, rozwoju technicznego lub inwestycji; zakładają podział rynków lub źródeł zaopatrzenia; stosują wobec partnerów handlowych nierówne warunki do świadczeń równoważnych i stwarzają im przez to niekorzystne warunki konkurencji; czy wreszcie uzależniają zawarcie kontraktów od przyjęcia przez partnerów zobowiązań dodatkowych, które ze względu na

Wszelkie prawa zastrzeżone

swój charakter lub zwyczaje handlowe nie mają związku z przedmiotem tych kontraktów. Przepis art. 101 traktatu przesądza jednoznacznie, że takie porozumienia lub decyzje są nieważne z mocy prawa.

Kolejny przepis, art. 102 TFUE, odnosi się natomiast do nadużywania pozycji dominującej: stanowi on, że niezgodne z rynkiem wewnętrznym i zakazane jest nadużywanie przez jedno lub większą liczbę przedsiębiorstw pozycji dominującej na rynku wewnętrznym lub na znacznej jego części, w zakresie, w jakim może wpływać na handel między Państwami Członkowskimi. Precyzując, na czym taka niedozwolona praktyka może polegać, przepis wskazuje, że będzie ona występować w szczególności w przypadkach, takich jak: narzucanie w sposób bezpośredni lub pośredni niesłuszných cen zakupu lub sprzedaży albo innych niesłuszných warunków transakcji; ograniczanie produkcji, rynków lub rozwoju technicznego ze szkodą dla konsumentów; stosowanie wobec partnerów handlowych nierównych warunków do świadczeń równoważnych i stwarzanie im przez to niekorzystnych warunków konkurencji; czy też uzależnianie zawarcia kontraktów od przyjęcia przez partnerów zobowiązań dodatkowych, które ze względu na swój charakter lub zwyczaje handlowe nie mają związku z przedmiotem tych kontraktów.

Zdaniem TSUE, mimo że art. 101 oraz art. 102 TFUE służą odmiennym celom, możliwa jest sytuacja, w której określone zachowanie uczestnika rynku narusza jednocześnie obydwa te zakazy. W sprawie Generics (UK) i in. TSUE rozpatrywał praktykę GSK właśnie z perspektywy tych dwóch wskazanych podstaw prawnych. Poniżej prezentujemy najistotniejsze tezy przedstawione w jego argumentacji.

Zakaz z art. 101 TFUE znajduje zastosowanie tam, gdzie możliwe jest wykazanie, że istnieją uzgodnienia pomiędzy przedsiębiorstwami, które wywierają negatywny, wymierny wpływ na konkurencję na rynku wewnętrznym.

Z tezy tej wynika, że przedsiębiorstwa będące stronami danego porozumienia, muszą pozostawać ze sobą w relacji konkurencji. Tak też stwierdził dalej TSUE, wyjaśniając, że „w odniesieniu do ugód o horyzontalnej współpracy zawieranych przez przedsiębiorstwa, które działają na tym samym poziomie łańcucha produkcji lub dystrybucji, uzgodnienia muszą być podejmowane przed przedsiębiorstwa, które są dla siebie konkurentami, jeśli nie rzeczywistymi, to przynajmniej potencjalnymi”. Tym samym

Wszelkie prawa zastrzeżone WTS Rzecznicy Patentowi - Witek, Śnieżko i Partnerzy©

w sprawie Generics (UK) i in. konieczne było ustalenie stosunku zachodzącego pomiędzy GSK oraz producentami leków generycznych. Jak słusznie zauważył TSUE, w chwili zawarcia ugód tylko jedna ze stron była uczestnikiem rynku (GSK); producenci generyków dopiero planowali wejście na rynek.

W celu ustalenia, czy przedsiębiorstwo, które w danej chwili nie jest uczestnikiem rynku, może potencjalnie konkurować z innym przedsiębiorstwem, należy ustalić, czy istnieją rzeczywiste i konkretne możliwości wejścia tego pierwszego na rynek.

Jak sprecyzował TSUE, zwłaszcza w przypadku, gdy dany podmiot odwleka decyzję o wejściu na rynek ze względu na ugodę zawartą z przedsiębiorstwem, które już jest jego uczestnikiem, konieczne jest zbadanie, czy w razie braku takiego porozumienia, rzeczywiste i konkretne możliwości jego wejścia na rynek w istocie by istniały. Bez znaczenia są w tym wypadku opcje czysto hipotetyczne; ocena musi natomiast brać pod uwagę kompleksową strukturę rynku oraz jego gospodarcze i prawne uwarunkowania. TSUE uwzględnił w tym zakresie specyfikę sektora farmaceutycznego (szczególne wymagania regulacje związane z dopuszczeniem produktów do obrotu; kwestie ochrony własności intelektualnej) i stwierdził, że aby ustalić charakter wzajemnej relacji GSK i producentów leków generycznych, należy wziąć pod uwagę przede wszystkim to, czy w momencie, gdy doszło do zawarcia porozumienia, producent generyków podjął już wystarczające kroki przygotowujące go do wejścia na rynek w nieodległej czasowej perspektywie (co miałyby stanowić źródło presji wywieranej na GSK). Relacja konkurencji będzie przy tym zachodzić, jeżeli producent wykazuje niezachwianą determinację i właściwą zdolność, a wejście na rynek nie napotyka przy tym innych nieprzekraczalnych barier, jednakże weryfikacja, czy rzeczywiście takie bariery istnieją, pozostaje już w gestii sądu odsyłającego.

Zakaz z art. 101 TUE dotyczyć będzie podejmowanych przez przedsiębiorstwa środków, których celem lub skutkiem jest zapobieżenie, ograniczenie lub zakłócenie konkurencji wewnątrz rynku wewnętrznego.

TSUE podjął odrębne ustalenia w celu ustalenia, czy oddziaływanie na konkurencję w ramach rynku wewnętrznego, mogło być „celem” lub też „skutkiem” spornych porozumień — jak wskazał w uzasadnieniu, rozróżnienie pomiędzy tymi dwiema

Wszelkie prawa zastrzeżone

kategoriami jest bardzo przejrzyste i pociąga ze sobą odmienne wymogi w zakresie dowodu. Przesłanka celu powinna być interpretowana ściśle — będzie ona spełniona, jeżeli ocena praktyk uzgodnionych między przedsiębiorstwami, z uwzględnieniem treści znajdujących zastosowanie ustaleń umownych, ich gospodarczego oraz prawnego kontekstu, ujawni „wystarczający stopień szkodliwości dla konkurencji” (praktyki są takiej natury, że same w sobie zakłócają konkurencję).

Jeżeli z dostępnych informacji wynika, że zysk netto pochodzący z transferów wartości pomiędzy uprawnionym z patentu a producentem leków generycznych nie ma innego wyjaśnienia niż komercyjny interes stron w tym, by odstąpić od konkurencji między sobą w zakresie jakości, porozumienie będzie naruszało zakaz z art. 101 TFUE ze względu na jego cel.

TSUE poddał uważnej, zniuansowanej analizie charakter porozumień i stwierdził, że do ich zawarcia doszło na tle rzeczywistego sporu w zakresie uprawnień patentowych — nie mają one tylko na celu rozwiązania fikcyjnego sporu ani też nie służą one wyłącznie do dokonania określonego podziału rynku czy też wykluczenia z niego innych podmiotów. Badając transfer wartości, zauważył, że hipotetycznie mógł być on uzasadniony — np. byłoby tak w wypadku, gdyby służyłby on wyłącznie do rekompensaty poniesionych kosztów procesowych. TSUE zaznaczył, że naruszenie nie będzie również występować, jeżeli ugodzie towarzyszyć będzie zastosowanie środków prokonkurencyjnych, które stwarzają uzasadnioną wątpliwość, czy w istocie występuje „wystarczający stopień szkodliwości dla konkurencji”. Oddziaływanie środków prokonkurencyjnych w rzeczonym stanie faktycznym ocenił jednak jako minimalne i niepewne: chociaż doszło do nieznacznego obniżenia ceny, porozumienie w zakresie zaopatrywania producentów generyków w paroksetynę przez GSK, prowadziło przede wszystkim do sytuacji, w której GSK pozostawało wolne od istotnej presji ze strony rynkowych rywali.

W celu identyfikacji porozumienia zakazanego przez art. 101 TFUE ze względu na jego skutki, konieczne jest zbadanie kontekstu danej praktyki (zwłaszcza gospodarczego i prawnego), charakteru dóbr lub usług, do których się odnosi, jak również rzeczywistych warunków funkcjonowania i strukturę właściwego rynku lub rynków.

Przedmiotem badania są skutki zarówno rzeczywiste, jak i potencjalne, o ile nadają się do oszacowania. Konieczne jest w tym wypadku ustalenie, jak konkurencja mogłaby się kształtować w danej sytuacji, gdyby do zawarcia porozumienia nie doszło. Aby stwierdzić przy tym niedopuszczalność porozumienia ze względu na skutki, nie jest wymagane, by sąd odsyłający ustalił z całkowitą pewnością, że producent leków generycznych (strona umowy) odniósłby w takim wypadku sukces w postępowaniu przed urzędem patentowym albo byłby w stanie doprowadzić do zawarcia bardziej korzystnej ugody.

Punktem wyjścia przy ocenie, czy doszło do nadużycia pozycji dominującej w świetle art. 102 TFUE, jest ustalenie zakresu rynku właściwego – rynek właściwy może pod pewnymi warunkami obejmować leki generyczne niedopuszczone do obrotu.

TSUE w rzeczonym stanie faktycznym stanął przed koniecznością rozwiania wątpliwości w zakresie istnienia rynku właściwego w wymiarze asortymentowym (w odróżnieniu od wymiarów geograficznego i czasowego). Przytaczając wyrok z dnia 23 stycznia 2018 r. w sprawie C-179/16 F. Hoffmann-La Roche i in., wskazał, że rynek właściwy bazuje na substytucyjności oferowanych na nim produktów i usług w odniesieniu do konkretnych ich funkcji – wymiennosc produktów jednak, jak podkreślił TSUE, nie jest zdeterminowana wyłącznie obiektywnymi właściwościami tych towarów lub usług, ale również warunkami konkurencji oraz strukturą popytu i podaży na rynku. Podczas gdy substytucyjność generyków nie budziła większych wątpliwości, TSUE musiał rozstrzygnąć, czy jako produkty, które nie weszły na rynek, mogą być one traktowane jako wchodzące w zakres rynku właściwego. Stwierdził jasno, że „generyczne wersje oryginalnego leku zawierającego aktywny składnik, który dostępny jest w publicznej domenie, ale którego proces wytwarzania chroniony jest patentem o kwestionowanej ważności, muszą być brane pod uwagę w celach definiowania rynku właściwego”.

Przepis art. 102 TFUE zakazuje strategii polegającej na zawieraniu porozumień, które czasowo powstrzymują potencjalnych konkurentów wytwarzających generyki przed wejściem na rynek, o ile strategia taka może

wpływać na ograniczenie konkurencji, a jej wykluczające oddziaływanie wykracza poza konkretne skutki poszczególnych porozumień.

Nadużywanie pozycji dominującej w rozumieniu art. 102 TFUE, jak podkreśla TSUE w orzeczeniu, polega na zachowaniu dominującego przedsiębiorstwa, które funkcjonując na rynku, gdzie poziom konkurencyjności jest już osłabiony ze względu na samo jego istnienie, ucieka się do metod, które powodują dodatkowe osłabienie konkurencyjności lub blokują możliwości jej rozwoju. Hipoteza art. 102 TFUE ma całkowicie obiektywny charakter — nie jest potrzebna identyfikacja subiektywnych zamiarów przedsiębiorstwa dominującego. Z zakazu nie wynika oczywiście, że przedsiębiorstwo takie nie może podejmować działań w celu obrony swoich interesów — jak np. dochodzenia swoich praw w obszarze własności intelektualnej, jednak taka „obrona” nie może służyć do dodatkowego umacniania pozycji dominującej, do poszerzania własnej strefy wpływów. GSK mogłoby uwolnić się od zarzutu z art. 102 TFUE, wykazując, że jego postępowanie przyczyniło się do wzrostu efektywności, z czego korzyści byłyby także udziałem konsumentów. W analizowanym stanie faktycznym było jednak, zdaniem TSUE, inaczej: GSK nadużywając pozycji dominującej i nie dopuszczając konkurencji na rynku, godziło w interesy konsumentów i publicznej służby zdrowia.

Podsumowanie

Jak wskazano na samym wstępie, wyrok TSUE w sprawie Generics (UK) i in. stanowi pierwszy przypadek, w którym Trybunał w Luksemburgu wypowiedział się na temat umów *pay-to-delay* stanowiących dość powszechną praktykę na rynku farmaceutycznym. Uzasadnienie orzeczenie zawiera bardzo wnikliwą analizę regulacji unijnego prawa konkurencji w odniesieniu do tego specyficznego rynku; rozjaśnia pewne kwestie o nader doniosłym znaczeniu. Można na ten moment spekulować, jakie skutki decyzja TSUE wywoła w praktyce, ale nie wydaje się pozbawione racji przypuszczenie, że może ona stanowić bodziec dla krajowych organów nadzorujących konkurencyjność rynków do uważniejszego przyglądania się umowom zawierany przez firmy i koncerny farmaceutyczne i oceniania ich z wykorzystywaniem nowych zaproponowanych przez TSUE kryteriów.

