

Porozumienia *pay-for-delay* jako ograniczenie konkurencji ze względu na cel.

Glosa do wyroku Sądu Unii Europejskiej z dnia 8 września 2016 r.
w sprawie T-472/13 *H. Lundbeck A/S i Lundbeck Ltd.*
przeciwko *Komisji Europejskiej*

I. Wstęp

W dniu 8 września 2016 r. Sąd Unii Europejskiej (dalej: Sąd) wydał wyczekiwany przez branżę farmaceutyczną wyrok w sprawie ugód patentowych zawartych przez duńskiego producenta leków innowacyjnych *Lundbeck* oraz czterech producentów leków generycznych. Przedmiotowy wyrok w całości utrzymał w mocy wydaną w 2013 r. decyzję Komisji Europejskiej¹ nakładającą na przedsiębiorców kary o łącznej wysokości prawie 150 mln euro za zawarcie porozumień ograniczających konkurencję, których celem było opóźnienie wejścia na rynek generycznej wersji innowacyjnego leku przeciwdepresyjnego Cipramil.

Wyrok ma charakter precedensowy, ponieważ Sąd po raz pierwszy na gruncie przepisów unijnych wypowiedział się na temat porozumień ograniczających wejście na rynek w zamian za przekazanie środków finansowych (*reverse payment agreements* lub *pay-for-delay agreements*). Sąd w całości potwierdził argumentację Komisji Europejskiej, która uznała, że umowy patentowe zawarte przez *Lundbeck* z przedsiębiorcami generycznymi stanowią ograniczenie konkurencji ze względu na cel w rozumieniu art. 101 ust.1 TFUE. Tym samym uznano, że porozumienia takie z samej swej natury naruszają konkurencję, wobec tego dla oceny naruszenia przepisów nie jest konieczne badanie skutków tej praktyki.

Przedmiotowy wyrok wpisuje się we wnioski Komisji Europejskiej zawarte w raporcie końcowym z prowadzonego od 2008 r. badania sektora farmaceutycznego. W podsumowaniu wyników tego badania Komisja Europejska za najbardziej problematyczne z perspektywy prawa konkurencji uznała właśnie umowy ograniczające wejście na rynek leków generycznych, a ponadto będące podstawą do wypłat rekompensat finansowych².

Niniejsza glosa koncentruje się na najważniejszych ustaleniach poczynionych przez Sąd w sprawie *Lundbeck*, czyli uznaniu producenta leków innowacyjnych i producentów generycznych za potencjalnych konkurentów oraz kwalifikacji porozumień *pay-for-delay* jako ograniczających konkurencję ze względu na cel.

¹ Dec. KE z 19.06.2013 r., COMP/AT. 39226. Pozyskano z: <http://ec.europa.eu/competition/>.

² Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report, Commission Staff Working Document z 8.07.2009 r., s. 268–285. Pozyskano z: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

II. Ustalenia wyroku

1. Stan faktyczny

Duński producent leków innowacyjnych³ Lundbeck w 2002 r. i 2003 r. zawarł sześć porozumień obowiązujących przez okres 10–22 miesięcy z czterema przedsiębiorcami wytwarzającymi leki generyczne⁴. Przedmiotowe porozumienia dotyczyły leku antydepresyjnego Citalopram w postaci składnika czynnego lub produktu leczniczego. W okresie, w którym doszło do zawarcia porozumień patenty Lundbeck dotyczące składnika czynnego Citalopram oraz dwóch procesów jego wytwarzania wygasły. Lundbeck nadal jednak dysponował szeregiem patentów dotyczących sposobu uzyskiwania Citalopramu, które dawały mu wyłączne prawo do niektórych, ale nie wszystkich, nowych sposobów wytwarzania tego składnika czynnego. Porozumienie zostało zawarte na gruncie sporu patentowego pomiędzy Lundbeck a przedsiębiorcami generycznymi, dotyczącego wprowadzenia na rynek przez przedsiębiorców generycznych Citalopramu. Przed zawarciem przedmiotowych porozumień Lundbeck twierdził, że doszło do naruszenia jego patentów dotyczących sposobu uzyskiwania Citalopramu, natomiast producenci leków generycznych podnosili, że do naruszenia patentów nie doszło bądź że przedmiotowe patenty były nieważne. Na gruncie przedmiotowego sporu Lundbeck rozpoczął negocjacje z producentami generyków i zawarł z nimi ugody. Warunki poszczególnych ugód różniły się między sobą, ale wszystkie przewidywały zgodę producentów generycznych do niewchodzenia na rynek Citalopramu we wskazanym w ugodzie okresie oraz przekazanie przez Lundbeck na rzecz producentów generycznych znacznych sum pieniężnych.

Komisja Europejska przyznała, że ugody patentowe zasadniczo stanowią ogólnie przyjęty sposób zakończenia sporów, który z uwagi na oszczędność czasu i wysiłku sądów oraz odpowiednich organów leżą w interesie publicznym. Jednak w okolicznościach przedmiotowej sprawy Komisja Europejska uznała, że porozumienia zawarte przez Lundbeck i producentów generycznych stanowiły ograniczenie konkurencji ze względu na cel. Dokonując powyższej oceny, Komisja Europejska wzięła pod uwagę przede wszystkim to, że: (i) strony porozumienia były co najmniej potencjalnymi konkurentami; (ii) producenci generyczni zobowiązali się do ograniczenia swoich niezależnych wysiłków na rzecz wprowadzenia na rynek leków generycznych oraz (iii) porozumienie wiązało się z przekazaniem przez Lundbeck na rzecz producentów generycznych środków finansowych, które ograniczyły motywację tych przedsiębiorstw do wprowadzenia na rynek leku generycznego. W przedmiotowej sprawie Komisja Europejska dodatkowo uwzględniła: (i) fakt, że określając wartość majątkową przekazywaną przez Lundbeck, brano pod uwagę obroty lub zyski, jakie producenci generyków mogli osiągnąć, wchodząc na rynek; (ii) fakt, że Lundbeck nie byłby w stanie ograniczyć procesu wejścia na rynek generyków poprzez dochodzenie swoich praw z tytułu patentu, ponieważ zobowiązania nałożone na przedsiębiorstwa generyczne wykraczały ponad prawa przysługujące posiadaczowi patentu oraz (iii) fakt, że porozumienia nie zawierały zobowiązań Lundbeck do powstrzymania się od wszczęcia postępowania o naruszenie

³ Leki innowacyjne (zwane również oryginalnymi lub referencyjnymi) są zazwyczaj objęte ochroną patentową, która pozwala zrekompenzować często bardzo wysokie koszty opracowania innowacji. Producenci tych leków angażują się bowiem w kosztowne badania naukowe niezbędne do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wytwarzanie, wprowadzanie na rynek oraz dostawę leków innowacyjnych.

⁴ Leki generyczne (zwane również odtwórczymi lub generykami) to leki równoważne do leków innowacyjnych, mające taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych oraz taką samą postać farmaceutyczną, jak produkt oryginalny. Wprowadzane są na rynek po wygaśnięciu ochrony patentowej, którą objęte są produkty oryginalne oraz okresu wyłączności dotyczących ich danych. Ceny leków generycznych są zwykle znacznie niższe niż ceny leków innowacyjnych.

patentów, gdyby po wygaśnięciu porozumienia przedsiębiorcy generyczny wprowadzili na rynek generyczną wersję Citalopramu.

Niniejsza decyzja została zaskarżona przez wszystkie strony postępowania. Główne zarzuty dotyczyły uznania stron porozumień za potencjalnych konkurentów oraz kwalifikacji porozumień jako ograniczających konkurencję ze względu na cel.

2. Ocena Sądu

Sąd w całości potwierdził rozstrzygnięcie Komisji Europejskiej co do zarówno praktyki, jak i wysokości nałożonych kar pieniężnych. Sąd wskazał, że Komisja Europejska nie popełniła błędu, uznając, że Lundbeck i producenci generyczni w chwili zawierania porozumień byli co najmniej potencjalnymi konkurentami i w związku z tym ugoda patentowa zawarta między nimi stanowiła porozumienie horyzontalne.

Odnosząc się do argumentu Lundbeck o możliwości naruszenia patentów przez wprowadzenie na rynek leków generycznych, Sąd wskazał, że istnienie domniemania ważności patentu nie może być utożsamiane z domniemaniem bezprawności wprowadzenia na rynek leków generycznych⁵. W ocenie Sądu, producenci generyczni mogli zaryzykować wejście na rynek, które samo w sobie nie było niezgodne z prawem. W takiej sytuacji Lundbeck musiałby udowodnić, że doszło do naruszenia patentów, przy czym producenci generyczni mogliby bronić się, kwestionując ważność jego patentu. W praktyce producenci leków generycznych z dużym powodzeniem podważają patenty leków innowacyjnych, powodując ich unieważnienie lub ograniczenie zakresu patentu.

Zdaniem Sądu w przedmiotowej sprawie o istnieniu konkretnej i realnej szansy wejścia na rynek producentów generycznych świadczył fakt, że jeszcze przed zawarciem ugód patentowych producenci ci poczynili istotne inwestycje w celu wprowadzenia generyków na rynek, w szczególności uzyskali lub starali się uzyskać *marketing authorizations*, a jeden z producentów generycznych wprowadził lek odtwórczy na rynek szwedki i brytyjski⁶. Ponadto sam Lundbeck w toku postępowania przyznał, że istniała pewna liczba procesów pozwalających na wytworzenie Citalopramu bez naruszenia jego patentów⁷. Nie bez znaczenia była również okoliczność, w jaki sposób Lundbeck w chwili zawarcia porozumień szacował siłę swoich patentów, jak wynikało bowiem z wewnętrznych dokumentów, według Lundbeck możliwość unieważnienia jednego z jego patentów wynosiła 50–60%⁸. W końcu, zdaniem Sądu, również okoliczność, że Lundbeck zdecydował się przekazać producentom generycznym znaczne sumy pieniężne wyraźnie wskazuje, że byli oni postrzegani przez niego jako potencjalne zagrożenie⁹. W ocenie Sądu trudno uznać, że tak doświadczony przedsiębiorca, jak Lundbeck zapłaciłby kilka milionów euro za ograniczenie wprowadzenia na rynek generycznej wersji Citalopramu, jeśli rzeczywiście (jak twierdził) możliwość takiego wejścia istniała czysto teoretycznie¹⁰.

Sąd uznał również, że Komisja Europejska prawidłowo zakwalifikowała przedmiotowe porozumienia jako ograniczające konkurencję ze względu na cel w rozumieniu art. 101 ust. 1 TFUE.

⁵ Wyr. Sądu z 8.09.2016., w sprawie T-472/13 *H. Lundbeck A/S i Lundbeck Ltd. przeciwko Komisji Europejskiej*. Pozyskanosz : <http://curia.europa.eu/>, pkt. 121.

⁶ *Ibidem*, pkt 129 i 131.

⁷ *Ibidem*, pkt 129.

⁸ *Ibidem*, pkt 122.

⁹ *Ibidem*, pkt 144 i 157.

¹⁰ *Ibidem*, pkt 161.

Sąd potwierdził w tym względzie stanowisko Komisji, zgodnie z którym ugody patentowe mogą stanowić ograniczenie konkurencji ze względu na cel, jeżeli (i) strony porozumienia są co najmniej potencjalnymi konkurentami; (ii) producenci generyczni godzą się ograniczyć swój niezależny wysiłek na rzecz wprowadzenia na rynek leków generycznych oraz (iii) porozumienie przewiduje przekazanie przez producenta leków innowacyjnych na rzecz producentów generycznych środków pieniężnych, które w istotny sposób redukują motywację producentów generycznych do wejścia na rynek.

Dodatkowo Sąd podkreślił, że w przedmiotowej sprawie istotnymi czynnikami dla stwierdzenia ograniczenia konkurencji ze względu na cel było przekazanie przez Lundbeck na rzecz producentów generycznych środków finansowych oraz ich nieproporcjonalny charakter¹¹. W ten sposób Lundbeck ograniczył motywację producentów generycznych do kontynuowania wysiłków na rzecz wprowadzenia leku generycznego na rynek. Natomiast patenty, jakie w chwili zawarcia porozumień posiadał Lundbeck, nie były powodem rezygnacji producentów generycznych z wejścia na rynek. W tym kontekście Sąd zauważył również, że wysokość przekazywanych środków finansowych może wskazywać na to, jak w chwili zawarcia ugody strony postrzegały siłę lub słabość patentu oraz na fakt, że producent innowacyjnego leku nie był pewny czy utrzyma ważności patentu w drodze sporu sądowego¹².

Istotny w przedmiotowej sprawie był również moment, w którym doszło do zawarcia porozumień, ponieważ w okresie poprzedzającym zawarcie ugody producenci generyków podjęli znaczny wysiłek na rzecz wejścia na rynek. Dodatkowo po stronie Lundbeck istniała niepewność czy wejście na rynek produktów generycznych zostanie uznane przez sądy za naruszenie jego patentów. W związku z tym, zdaniem Sądu, Lundbeck, przekazując środki finansowe, zastąpił niepewność co do możliwości zablokowania wprowadzenia do obrotu leków generycznych, pewnością, że producenci generyczni na rynek nie wejdą. W ten sposób przez okres obowiązywania porozumień konkurencja, w tym również potencjalna została całkowicie wyeliminowana¹³. Ponadto Sąd uwzględnił również okoliczność, że wysokość przekazanych przez Lundbeck na rzecz producentów generycznych środków finansowych została skalkulowana w oparciu o szacowane obroty i zyski, jakie osiągnęliby producenci generyczni, wchodząc na rynek¹⁴.

Stwierdzając w przedmiotowej sprawie, że ugody patentowe stanowiły ograniczenie konkurencji ze względu na cel, Sąd porównał tę praktykę do porozumień wykluczających z rynku, które są uważane najpoważniejsze ograniczenia konkurencji¹⁵. Sąd przyznał również, że prawidłowe było porównanie przez Komisję Europejską przedmiotowej sprawy do porozumienia w sprawie *BIDS*¹⁶, w której to przedstawiciele sektora wołowiny ograniczyli liczbę przetwórców działających na rynku, w ten sposób, że przedsiębiorstwa zostające na rynku wypłaciły odszkodowanie przedsiębiorstwom zmuszonym do opuszczenia rynku.

Sąd odrzucił również argumentację Lundbeck, który podnosił, że dla stwierdzenia naruszenia art. 101 TFUE konieczne jest wykazanie, że zawarte w ugodzie patentowej ograniczenia

¹¹ Ibidem, pkt 355.

¹² Ibidem, pkt 353.

¹³ Ibidem, pkt 363 i 369.

¹⁴ Ibidem, pkt 362.

¹⁵ Ibidem, pkt 435.

¹⁶ Wyr. TSUE z 20.09.2008 r., w sprawie C-209/07, *Competition Authority v. Beef Industry Development Society Ltd i Barry Brothers (Carrigmore) Meats Ltd*. Pozyskano z: <http://curia.europa.eu/>.

wykraczają ponad zakres ochrony zapewniony przez (domniemanie ważny) patent. Ponadto, zdaniem Sądu, w przedmiotowej sprawie nie zostały spełnione przesłanki wyłączenia z art. 101 ust. 3 TFUE.

III. Komentarz

W przedmiotowym wyroku Sąd potwierdził, że porozumienia dotyczące ugód patentowych podlegają, podobnie jak wszelkie inne porozumienia, unijnemu prawu konkurencji. Nawet jeśli ograniczenia zawarte w ugodzie patentowej obowiązują w zakresie objętym patentem, w określonych okolicznościach mogą zostać uznane za sprzeczne z prawem konkurencji. W szczególności takie zagrożenie niosą ze sobą ugody, na mocy których właściciel patentu płaci potencjalnym konkurentom za opóźnienie ich wejścia na rynek. W związku z tym przedsiębiorcy, chcący zakończyć trwające przed sądem spory patentowe, powinni ostrożnie rozważyć warunki zawieranych ugód.

Zakwalifikowanie ugód patentowych zawierających płatność zwrotną jako ograniczenia konkurencji ze względu na cel należy ocenić pozytywnie. Sąd w przedmiotowym wyroku dokonał szczegółowej analizy kontekstu gospodarczego i prawnego oraz treści i celu porozumień, aby stwierdzić, że porozumienia te z samej swej natury mogły ograniczać konkurencję. Takie podejście oznacza niewątpliwie ułatwienie dla organów ochrony konkurencji i sądów. W ten sposób nie ma bowiem konieczności analizy antykonkurencyjnych skutków danego porozumienia, co w praktyce mogłoby okazać się zadaniem niezwykle trudnym. Organy ochrony konkurencji musiałyby w istocie ocenić siłę spornego patentu i prawdopodobieństwo jego obejścia lub unieważnienia.

Niemniej jednak należy zauważyć, że przedmiotowy wyrok nie daje jasnych wytycznych, kiedy ugoda patentowa będzie stanowić naruszenie prawa konkurencji. Sąd, stwierdzając w przedmiotowej sprawie ograniczenie konkurencji ze względu na cel, uwzględnił wiele różnych czynników. Po pierwsze, że Lundbeck i producenci generyczni byli potencjalnymi konkurentami. Producenci zgodzili się powstrzymać z wejściem na rynek w zamian za zapłatę od Lundbeck. Środki finansowe przekazane producentom generyków były skalkulowane w oparciu o szacowany zysk lub obrót z ich wejścia na rynek. Ponadto ugoda wykraczała ponad zakres ochrony wynikającej z patentu i nie zawierała zobowiązania Lundbeck do powstrzymania się od wszczęcia postępowania o naruszenie po wygaśnięciu porozumienia. Jednakże w wyroku nie zawarto żadnych wskazówek, co do wagi poszczególnych czynników. W szczególności nie jest jasne czy ugoda patentowa byłaby zgodna z prawem konkurencji w sytuacji niewystąpienia jednego lub więcej czynników. Istnieje również niepewność co do tego, jakiej wielkości rekompensata finansowa może budzić wątpliwości organów ochrony konkurencji.

Warto odnotować, że Sąd, stwierdzając w przedmiotowej sprawie ograniczenie konkurencji ze względu na cel, odwołał się do wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej w sprawie *Cartes Bancaires*¹⁷, tym samym potwierdzając wyrażoną w tym wyroku bardziej restrykcyjną definicję ograniczenia konkurują ze względu na cel, zgodnie z którą jest to taka forma współpracy, która cechuje się sama w sobie wystarczającym stopniem szkodliwości z punktu widzenia konkurencji.

Wyrok w sprawie *Lundbeck* nie jest jeszcze ostatnim słowem w temacie dopuszczalności ugód patentowych oraz ich kwalifikacji prawnej. W wydanym po ogłoszeniu wyroku oświadczeniu prasowym Lundbeck poinformował, że całkowicie nie zgadza się z rozstrzygnięciem Sądu

¹⁷ Wyr. TSUE z 11.09.2014 r., w sprawie C-67/13 P, *Groupement des cartes bancaires* przeciwko Komisji Europejskiej. Pozyskano z: <http://curia.europa.eu/>.

i wniósł odwołanie do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej. Ponadto w toku są kolejne sprawy sądowe dotyczące porozumień *pay-for-delay*, w szczególności dotyczące wydanej przez Komisję Europejską w 2014 r. decyzji w sprawie *Servier* czy decyzji brytyjskiego organu antymonopolowego z 2016 r. w sprawie *GlaxoSmithKline*. Ponadto w kwietniu 2011 r. Komisja wszczęła postępowanie w sprawie porozumienia *Cephalon* i *Teva*. W związku z tym należy spodziewać się kolejnych orzeczeń w tym zakresie.

Na koniec warto wspomnieć, że porozumienia *pay-for-delay* od kilku lat są przedmiotem zainteresowania również po drugiej stronie Atlantyku. Na uwagę zasługuje orzeczenie Sądu Najwyższego Stanów Zjednoczonych w sprawie *Actavis*, które zapadło na 2 dni przed wydaniem przez Komisję Europejską decyzji w sprawie *Lundbeck*. Chociaż Sąd Najwyższy podobnie uznał, że tego typu praktyki mogą naruszać prawo konkurencji, to za właściwe uznano podejście bazujące na regule rozsądku (*rule of reason*).

Niewątpliwie porozumienia *pay-for-delay* są aktualnie gorącym tematem. Mając na uwadze korzystny dla Komisji Europejskiej wyrok w sprawie *Lundbeck*, można spodziewać się, że zachęci to zarówno Komisję Europejską, jak i organy antymonopolowe państw członkowskich do prowadzenia w przyszłości większej liczby spraw dotyczących tego typu porozumień.

Paulina Wosik

Pracownik Departamentu Ochrony Konkurencji w UOKiK

e-mail: paulina.wosik@uokik.gov.pl