

## EU-JURA

# EU-Domstolen: Forlig i patenttvister kan være i modstrid med to forbud

En "pay for delay"-aftale kan kategoriseres som en aftale, der har til formål at begrænse konkurrencen på et marked, ligesom den kan udgøre et misbrug af en dominerende stilling, hvorfor den kan være i strid med de EU-retlige konkurrenceregler.



**HANS SØNDERBY CHRISTENSEN**  
advokat,  
specialiseret i EU-ret  
finans@finans.dk



**PATRICK GOERGEN**  
advokat,  
specialiseret i EU-ret  
finans@finans.dk

EU-Domstolen fastlægger med afsæt i en engelsk sag kriterierne for, i hvilke tilfælde et forlig i en tvist mellem en indehaver af et patent på et lægemiddel og en producent af generiske lægemidler, dvs. kopipræparater, er i strid med EU-konkurrenceretten.

Domstolen fastslog bl.a., at en *pay for delay*-aftale kan udgøre en tilsidesættelse af de EU-retlige regler om misbrug af dominerende stilling, såfremt den dominerende virksomhed anvender en markedsstrategi, som bevirker, at potentielle konkurrenter, der fremstiller generiske lægemidler midlertidigt, holdes uden for markedet.

Det er tilfældet, hvis en sådan strategi begrænser konkurrencen på markedet og har udelukkelsesvirkninger, som overstiger de specifikke virkninger, der er forbundet med indgåelsen af de enkelte forligsaftaler.

En *pay for delay*-aftale kan derfor tilmed have til formål at begrænse konkurrencen på markedet, hvorfor afgørelsen yder god vejledning til fremtidige forligsaftaler mellem konkurrerende virksomheder.

**Sagen omhandlede** GlaxoSmithkline (GSK), som i 1990'erne markedsførte et receptpligtigt middel mod depression under navnet Serroxtat.

Desuden havde GSK opnået en række sekundære patenter, som var relateret til forskellige aspekter af selve fremstillingsprocessen.

I januar 1999 udløb GSK's patent på det aktive stof paroxetin i det originale lægemiddel, og allerede i midten af år 2000 blev GSK bekendt med, at en række producenter af generiske lægemidler, heriblandt Generics (UK) Ltd (GUK) og Alpharma LLC, overvejede at udbyde en generisk udgave, dvs. et kopipræparat, af paroxetin.

GSK anlagde sag mod bl.a. GUK og Alpharma med påstand om, at kopiprodukterne krænkede GSK's sekundære patenter.

Der blev imidlertid aldrig afsagt dom i sagen, da parterne kort forinden sagens afslutning indgik forlig.

I forligsaftalerne erklærede producenterne af de generiske produkter sig enige i at give afkald på at afsætte deres egne generiske lægemidler på markedet i en aftalt periode til gengæld for betalinger fra GSK - en såkaldt *pay for delay*-aftale.

Den britiske konkurrencemyndighed, CMA (Competition and Markets Authority), traf i februar 2016 afgørelse, hvori den samlet pålagde parterne bøder for i omegnen af 400 mio. kr.

CMA havde konstateret, at forligsaftalerne udgjorde en tilsidesættelse af forbuddet mod at indgå konkurrencebegrænsende aftaler, og at GSK havde misbrugt sin do-

minerende stilling i strid med EU-rettens regler herom.

Parterne indbragte afgørelsen for Competition Appeal Tribunal (konkurrenceankenævnet CAT), som i 2018 besluttede at forelægge EU-Domstolen en række præjudicielle spørgsmål.

Dette var nødvendigt for, at konkurrencenævnet kunne afgøre sagen og dermed vurdere, om CMA's afgørelse var gyldig.

CAT ønskede en fortolkning af EU's konkurrenceregler både vedrørende afgrænsningen af det relevante marked og afgrænsningen af misbruget af en dominerende stilling og dets eventuelle begrundelse.

**EU-Domstolen fremhævede** indledningsvis, at i henhold til EU-konkurrencereglerne er alle aftaler mellem virksomheder, alle vedtagelser inden for sammenslutninger af virksomheder og alle former for samordnet praksis, der kan påvirke handlen mellem medlemsstater, og som har til formål eller til følge at hindre, begrænse eller foredre konkurrencen inden for det indre marked, uforenelige med det indre marked og forbudt.

EU-konkurrencereglen sonderer således mellem begrebet "konkurrencebegrænsende formål" og

begrebet "konkurrencebegrænsende virkning".

For at virksomheders adfærd kan falde inden for forbuddet, skal det således fremgå, at der foreligger en hemmelig aftale mellem dem - dvs. en aftale mellem virksomheder, en vedtagelse inden for en sammenslutning af virksomheder eller en samordnet praksis - men den hemmelige aftale skal ligeledes negativt og i væsentlig grad påvirke konkurrencen inden for det indre marked.

Dette forudsætter, at den nævnte aftale indgås mellem virksomheder, som i det mindste befinder sig i et potentielt konkurrenceforhold.

Da parterne ikke var indtrådt på markedet for paroxetin på tidspunktet for indgåelsen af forligsaftalerne, vedrører den foreliggende sag alene begrebet "potentielt konkurrence".

For at kunne vurdere, om et sådant potentielt konkurrenceforhold eksisterede, kræves det, at virksomheden har reelle og konkrete muligheder, dvs. ingen uovervindelige markedsbarrierer, for at indtræde på markedet og dermed konkurrere med GSK.

Der skal ved en vurdering heraf tages hensyn til strukturen på markedet og til den økonomiske og

”

**EU-reglerne skal fortolkes således, at en producent af originale lægemidler og producenter af generiske lægemidler skal betragtes som konkurrenter, uanset om parterne indgår i en retssag om gyldigheden af et patent.**

retlige sammenhæng, hvori den indgår.

**Domstolen fastslog** herefter, at EU-reglerne skal fortolkes således, at en producent af originale lægemidler og producenter af generiske lægemidler skal betragtes som konkurrenter, uanset om parterne indgår i en retssag om gyldigheden af et patent. Det kræver blot, at det er fastslået, at producenten af de generiske lægemidler reelt har til hensigt og en faktisk mulighed for at indtræde på markedet.

Desuden fastslog EU-Domstolen, at en *pay for delay*-aftale udgør en aftale, som har "til formål" at hindre, begrænse eller foredre konkurrencen, såfremt det kan fastslås, at betalingerne fra originalproducenten til generikaproducenten udelukkende skyldes aftaleparternes forretningsmæssige interesse i ikke at konkurrere på ydelser.

Her skal der imidlertid tages højde for, at aftalen har konstaterede "konkurrencefremmende virkninger", som kan give anledning til rimelig tvivl om, hvorvidt den er tilstrækkeligt skadelig for konkurrencen.

Vedrørende begrebet "misbrug af dominerende stilling" fastslog domstolen, at der med henblik på afgrænsningen af det relevante produktmarked skal tages hensyn ikke bare til den originale udgave af dette lægemiddel, men også til dets generiske udgaver, såfremt de pågældende producenter af generiske lægemidler har forudsætningerne for at kunne indtræde på det pågældende marked med kort varsel og med tilstrækkelig styrke til at udgøre en alvorlig modvægt til den originalmedicinproducent, der allerede befinder sig på markedet.

Det kan være afgørende herfor, at den dominerende virksomheds markedsstrategi bevirker, at potentielle konkurrenter, der fremstiller generiske lægemidler midlertidigt, holdes uden for markedet - f.eks. i medfør af en *pay for delay*-aftale.

Denne artikel om aktuel EU-ret udarbejdes af advokaterne **Hans Sønderby Christensen** (H), Sønderby Legal, samt advokat **Patrick Goergen**, begge specialiserede inden for området.



Foto: Vincenzo Pinto/AFP