
ЧЛАНЦИ

УДК: 339.137.27:[338.45:661.12

CERIF: S 124, S 144

ТИП РАДА: ПРЕГЛЕДНИ НАУЧНИ РАД

DOI: 10.55836/Zbornik_PiP_2301A

др *Стефан ШОКИЊОВ**
редовни професор Универзитета у Крагујевцу – Правног факултета,
Србија

НЕДОЗВОЉЕНИ СПОРАЗУМИ У ВЕЗИ СА ФАРМАЦЕУТСКИМ ПРОНАЛАСЦИМА**

Сажетак

Тзв. ориџинерне лекове производе оне фармацеутичке компаније које су носиоци патента на проналаске у вези са активним хемијским или биолошким састојцима. Све док траје патентна заштитна ориџинерни лекови се продају по монополским ценама. Пошто су патентни временски ограничена субјективна права, продаја по овим ценама траје привремено. Како би продужили период тржишне ексклузивности ориџинерног лека фармацеутичке компаније, између остало, плаћају произвођачима генеричних лекова за одлагање уласка на тржиште. Пошто се на тај начин нарушава ценовна конкуренција учесници ових споразума, који се често закључују у форми поравнања, кажњени су у административном поступку. Оспорени уравни акти су касније потврђени од стране Суда правде Европске уније у случају Lundbeck и Апелационој трибунала В. Бриџаније за право конкуренције у случају Generics (а у ком случају је Суд правде ЕУ решавао по прелиминарном питању).

* Електронска адреса аутора: svarga@jura.kg.ac.rs.

** Рад је написан у оквиру научног пројекта Правног факултета Универзитета у Крагујевцу „Усклађивање правног система Србије са стандардима Европске уније“.

Кључне речи: *Патентни. – Лекови. – Ресџриктивни сџоразуми. – Право конкуренције. – Евројска унија.*

І Увод

Фармацеутска индустрија је технолошки високо развијена грана привреде и стога заснована на истраживању и развоју. У истраживачко-развијне фармацеутске пројекте улажу се огромне суме новца.¹ Међутим, за разлику од стварања и медицинске провере активних хемијских и биолошких састојака, производња лекова који их садрже, гледано са аспекта развијености фармацеутске индустрије, није толико технолошки захтевна ни скупа. То значи да су конкуренти у стању да релативно лако овладају производњом нових активних састојака и на њима заснованих лекова. Из тог разлога су патенти у фармацеутској индустрији од толико великог значаја да се може рећи како је фармацеутска индустрија зависна од система правне заштите проналазака.² Захваљујући патентима произвођачи оригинерних лекова су у стању да обезбеде искључивост у употреби нових активних супстанци и тако, с једне стране, надокнаде новчана средства утрошена у: истраживање и развој, производњу, маркетинг и правну заштиту нових лекова и, с друге стране, остваре добит довољно велику да део могу реинвестирати у нови циклус истраживања и развоја.

Патенти су временски ограничена права. Након истека патентно-правне заштите, предметни проналазак могу у привредне сврхе користити други правни субјекти. Ово патентноправно правило важи и у фармацеутској индустрији. Након истека патента за проналазак активног састојка, субјективно право престаје, а са њим и својинскоправно овлашћење на искључиву комерцијалну употребу тог састојка. Лек који конкурентске фармацеутске компаније направе од активног састојка који више није заштићен патентом назива се генерични лек. Генерични лекови имају исти састав, па самим тим и исто хемијско-биолошко дејство као и оригинерни лекови. Оно по чему се оригинерни и генерични ле-

1 У Европи је 2020. године у фармацеутској индустрији уложено скоро 40 милијарди евра у истраживање и развој (EFPIA, *The Pharmaceutical Industry in Figures: Key Data 2020*, доступно на адреси: <https://www.efpia.eu/media/637143/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2022.pdf>, 12. 12. 2022, 7).

2 Slobodanka Jovanović, „Patents in the Pharmaceutical Industry“, *Chemical Industry*, Nr. 3/2003, 133. „Патентна заштита тако заузима централно место у пословном моделу произвођача оригинерних лекова.“ (Damien Geradin, „When Competition Law Analysis Goes Wrong – The Italian Pfizer/Pharmacia Case“, доступно на адреси: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2393383, 12. 12. 2022, 1).

кови разликују јесте цена. Цена лека може бити и до 90% нижа након пуштања у промет генеричних лекова.³ Зато је јасно да након пуштања у промет генеричних лекова произвођач оригинерног лека више не може остваривати екстрапрофит. Због тога је произвођач оригинерног лека заинтересован да што дуже очува његову тржишну ексклузивност односно тржишну ситуацију еквивалентну оној која постоји током периода патентноправне заштите. Како би то постигао предузима различите мере као што су: исходовање сертификата о додатној заштити, стварање тзв. патентног кластера, оцрњивање генеричних лекова, замена оригинерног лека његовом побољшаном верзијом која нема генерични еквивалент, плаћање произвођачима генеричних лекова како би се уздржали од пуштања генеричних лекова у промет и др. Као што видимо, неке од ових мера су правно дозвољене, неке су противне пословном моралу и добрим обичајима, а неке су противзаконите. Једна од правно недопуштених активности којима произвођачи оригинерних лекова продужавају тржишни ексклузивитет јесте закључење рестриктивних споразума која су у стручној литератури, те правној као и привредној пракси, познати као споразуми или (када су основ за споразумно окончање судског спора) поравнања *pay-for-delay*. За разлику од других активности које су агресивно усмерене на лишавање произвођача генеричних лекова сваког учешћа у профиту од продаје предметног лека, од *pay-for-delay* споразума користи имају обе стране.⁴

Европска комисија (даље у тексту: Комисија) у протеклом периоду спровела је четири правна поступка због нарушавања конкуренције против фармацеутских компанија због закључења *pay-for-delay* споразума. У три случаја су фармацеутске компаније против одлуке Комисије поднеле тужбе Суду опште надлежности који их је у целости или делимично одбио, па су произвођачи лекова против првостепених пресуда у сваком од ова три случаја поднели жалбе Суду правде ЕУ (даље у тексту: Суд). У два од ова три случаја у време писања овог рада поступак још увек траје, док је у једном (*Lundbeck*) Суд донео пресуду. Одлука је донета и у још једном *pay-for-delay* предмету, али не по тужби против пресуде Суда опште надлежности него по захтеву за поступање по претходном питању

3 „Antitrust: Commission fines Teva and Cephalon €60.5 million for delaying entry of cheaper generic medicine“, European Commission – Press release, Brussels, 26 November 2020.

4 Robin Feldman, Prianka Misra, „The Fatal Attraction of Pay-for-Delay“, *Chicago-Kent Journal of Intellectual Property*, Nr. 1/2019, 255. На следећој страници чланка аутори наводе да *pay-for-delay* поравнањем произвођачи лекова заједно извлаче вишак вредности од потрошача. „Учесници поравнања генеришу вишак који онда деле међу собом.“ (Linda Gratz, „Economic Analysis of Pay-for-Delay Settlements and Their Legal Ruling“, *Munich Discussion Paper*, Nr. 6/2012, 13).

поднетом од стране Жалбеног трибунала Велике Британије за право конкуренције у случају *Generics (UK) Ltd and others vs Competition and Markets Authority (CMA)*. У овом раду ћемо анализирати само пресуђене случајеве. У преостала два спорна су нека правна питања као што су: утицај трансфера технологије на поделу тржишта и злоупотребу доминантног тржишног положаја, те питање ширине релевантног производног тржишта о којима се у окончаним случајевима није решавало или барем не у целости. Одлучили смо да не чекамо да Суд пресуди у преостала два случаја па да тек онда напишемо овај рад јер би тада обим рада знатно превазилазио препоручени максимум (и овако смо морали скраћивати). Зато ћемо у овом чланку обрадити правни материјал који нам је сада доступан, а правна питања из судских поступака који су у време писања овог рада у току, анализираћемо у новом раду.

II Случај *Generics (UK) Ltd (Paroxetine)*⁵

GlaxoSmithKline је својевремено у Великој Британији исходовао патент за проналазак пароксетина (*paroxetine*). Пароксетин је активни фармацеутски састојак у антидепресиву, који је као оригинални лек *GlaxoSmithKline* стављао у промет под жигом *Seroxat*. Осим патента за проналазак пароксетина, *GlaxoSmithKline* је исходовао и тзв. секундарне патенте. Секундарни патенти се, по правилу, исходују пред истек основног патента за проналазак активног фармацеутског састојка и односе се најчешће на побољшања основног проналаска (допунски патенти), проналазак поступка производње, те проналаске појединих супстанци активног фармацеутског састојка.⁶ И поред постојања секундарних патената, већ у време истека примарног патента, више фармацеутских компанија је предузело радње на основу којих се несумњиво могло закључити да имају намеру да стављају генерични лек у промет. Тако је *IVAX* након што је купио пароксетин од *Badische Anilin und Soda Fabrik (BASF)* поднео захтев за издавање дозволе за стављање генеричног лека у промет на тржишту Ирске. *Generics (UK) Ltd* је исходовао дозволу за стављање лека у промет у Данској, а *Alpharma* је поднела захтев за издавање дозволе за стављање лека у промет на тржишту В. Британије. Да би задржао доминацију у продаји лека на бази парок-

5 C-307/18, *Generics (UK) Ltd and Others v. Competition and Markets Authority*, ECLI:EU:C:2020:52.

6 Тако се ствара кластер који може имати и стотину патената на само једном националном тржишту. Ради заштите проналаска на међународном тржишту то може значити постојање више хиљада патената за само један једини лек.

сетина на тржишту В. Британије *GlaxoSmithKline* је са сваким од помених предузећа закључио уговор.

Први уговор је закључио са *IVAX*-ом. На основу овог уговора *IVAX* је стекао статус јединственог (*sole*) дистрибутера уз ограничење да на годишњем нивоу може продати највише 770000 паковања са 30 таблета од 20mg. На име промотивних активности *GlaxoSmithKline* се обавезао да *IVAX*-у годишње плаћа 3,2 милиона фунти.

Други споразум је *GlaxoSmithKline* закључио са *Generics*-ом. Овај споразум је по процесноправној природи поравнање пошто су му претходили бројни судски спорови као и привремена мера (за чије је исходавање *GlaxoSmithKline* морао положити у депозит новчана средства на име обезбеђења за штету коју би због привремене мере евентуално претрпео *Generics (UK) Ltd*). Поравнање је потписано дан уочи рочишта за главну расправу. *GlaxoSmithKline* се обавезао да од *Generics*-а откупи залихе генеричног лека намењене за пуштање у промет на тржишту В. Британије, надокнади *Generics*-у 50% судских трошкова, а највише 500 хиљада фунти и да годишње плаћа *Generics*-у новчани износ од 1,65 милиона фунти за услуге промоције. *Generics* се обавезао да на тржиште В. Британије до 750000 кутија предметног лека од 20mg и по унапред одређеној цени пласира као поддистрибутер *IVAX*-а и да се изван ових количина уздржи од било каквог увоза и продаје генеричног лека у В. Британији.

Трећи споразум је такође био закључен као поравнање. Њиме се *GlaxoSmithKline* обавезао да повуче тужбу, плати *Alpharma*-и 500 хиљада фунти на име судских трошкова, исплати 3 милиона фунти на име трошкова за улазак на тржиште В. Британије и додатно по 100.000 фунти месечно у првих 12 месеци спровођења овог споразума за промотивне услуге. *Alpharma* се обавезала да предметни лек може на тржишту В. Британије пласирати само као поддистрибутер *IVAX*-а и то до 500000 паковања од 20mg.

Поравнања са *Generics*-ом и *Alpharma*-ом су оглашена недозвољеним, а *GlaxoSmithKline* је кажњен и због злоупотребе доминантног положаја. Споразум са *IVAX*-ом није санкциониран јер као вертикални (уговор о дистрибуцији) није био обухваћен тадашњим законом о заштити конкуренције. Кажњена предузећа су поднела жалбе, а поступајући Жалбени трибунал за право конкуренције одлучио је застати са поступком и обратити се Суду захтевом за решавање по претходном питању. На постављена питања Суд је у пресуди од 30. јануара 2020. године дао следеће одговоре:

„1. Члан 101 став 1 УФЕУ треба тумачити на начин да се произвођач изворног лека који је носилац патента за поступак производње ак-

тивног састојка који је постао доступан јавности, те, с друге стране, произвођач генеричног лека који се спрема ући на тржиште лека који садржи тај активни састојак, а који су у спору о ваљаности тог патента или око тога повређује ли генерични лек тај патент, налазе у ситуацији потенцијалног тржишног такмичења онда када се утврди да произвођач генеричних лекова има чврсту намеру и одликује се оспособљеношћу за улазак на тржиште, а за који улазак не постоје непремостиве препреке, што је на суду који је упутио захтев да оцени.

2. Члан 101 став 1 УФЕУ треба тумачити на начин да је споразум који има за циљ спречавање, ограничавање или нарушавање конкуренције онај споразум о мирном решавању судског спора који је у току између произвођача изворног лека и произвођача генеричних лекова који се налазе у позицији потенцијалног конкурента, и то у вези с ваљаношћу патента за поступак производње активног састојка изворног лека који је постао доступан јавности, а чији је носилац први произвођач, као и у вези с тиме повређује ли генерична верзија лека тај патент, а којим се произвођач генеричних лекова обавезује да неће ући на тржиште лека који садржи тај активни састојак као и да неће устрајати у својој тужби за проглашење ништавости тог патента током трајања споразума, у замену за пренос вредности од стране произвођача изворних лекова:

- ако из свих доступних доказа произлази да се позитиван салдо преноса вредности произвођача изворних лекова у корист произвођача генеричних лекова објашњава само пословним интересом страна споразума да се не упусте у тржишно такмичење,
- осим ако је предметни споразум о мирном решавању спора пропраћен доказаним позитивним ефектима на конкуренцију који дају основ разумној сумњи да је поравнањем конкуренција знатно нарушена.

3. Члан 101 став 1 УФЕУ треба тумачити на начин да доказивање постојања осетних потенцијалних или стварних ефеката споразума о мирном решавању спора на тржишно такмичење, попут оних о којима је реч у главном поступку, и тиме његове квалификације као „ограничења с обзиром на последицу“ не претпостављају утврђење да би услед његовог непостојања произвођач генеричних лекова који је страна тог споразума вероватно успео у спору у вези с предметним процесним патентом нити да би стране предметног поравнања вероватно закључиле мање ограничавајући споразум о мирном решавању спора.

4. Члан 102 УФЕУ треба тумачити на начин да у ситуацији у којој произвођач изворних лекова који садрже активни састојак који

је постао доступан јавности, али у погледу којег је поступак израде обухваћен патентом за поступак чија је ваљаност оспорена, спречава на темељу тог патента улазак генеричних верзија тог лека на тржиште, ваља ради одређивања релевантног тржишта производа узети у обзир не само изворну верзију тог лека, него и његове генеричне верзије, чак и ако ове потоње не би могле законито ући на тржиште пре истека патента за поступак, ако су дотични произвођачи генеричних лекова у могућности појавити се у кратком року на релевантном тржишту с довољном тржишном снагом како би успоставили стварну противтежу наспрам произвођача изворног лека који је већ присутан на том тржишту, а што је на суду који је упутио захтев да провери.

5. Члан 102 УФЕУ треба тумачити на начин да стратегија предузећа у доминантном тржишном положају, који је носилац патента за поступак за производњу активног састојка који је постао доступан јавности, да, било опреза ради било поводом покретања судских поступака којима се у питање доводи ваљаност наведеног патента, закључи низ споразума о мирном решавању спора чији је ефекат барем привремено задржавање изван тржишта потенцијалних конкурената који производе генеричне лекове у којима се користи исти активни састојак, чини злоупотребу доминантног тржишног положаја, ако наведена стратегија може ограничити конкуренцију и произвести ефекте истискивања с тржишта који надмашују противтржишне ефекте својствене сваком од споразума о мирном решавању спора понаособ, а што је на суду који је упутио захтев да провери.“

III Случај *Lundbeck (Citalopram)*⁷

Lundbeck је произвођач оригиналних лекова са седиштем у Данској. Био је титулар патента за проналазак циталопрама. Циталопрам је активни фармацеутски састојак у антидепресиву који је *Lundbeck* у промет стављо под жигом *Cipramil*. У склопу стратегије задржавања тржишне ексклузивности, неколико година пред истек примарног патента, *Lundbeck* је патентирао проналаске двају поступака за производњу циталопрама, као и допунски проналазак есциталопрама (*S-citalopram*) – активне супстанце за производњу унапређене верзије предметног лека за чије обележавање се требао користити жиг *Ciprallex*.

По истеку примарног патента *Lundbeck* закључује шест споразума са произвођачима генеричних лекова. Први споразум је закључен са *Generics (UK) Limited* за тржиште В. Британије. Споразум је првобитно био закључен на рок од годину дана да би накнадно важење спо-

7 C-591/16 P *Lundbeck*, ECLI:EU:C:2021:243.

разума било продужено за још шест месеци. Споразумом се *Lundbeck* обавезао откупити залихе генеричног лека од *Generics-a*, продавати *Generics-у* предметни лек ради препродаје на територији В. Британије, платити *Generics-у* 5 милиона фунти гарантованог нето профита, па након продужења уговора плаћати још 400 одн. 750 хиљада фунти на месечном нивоу, тако да је укупна сума новца коју је *Lundbeck* по овом уговору платио износила 19,4 милиона евра.

Други уговор се односио на цело тржиште Европског економског простора (ЕЕА). Овај уговор је закључен са *Merck-ом*. Узгред буди речено, *Merck* се сматра одговорним и за нарушавање конкуренције првим споразумом јер је *Generics (UK) Limited* посредством *Merck Generics Holding GmbH* у власништву *Merck KgaA* – привредног друштва са седиштем у Немачкој. Овим уговором се *Lundbeck* обавезао да исплати 12 милиона евра како би се *Merck* уздржао од продаје генеричне верзије предметног лека на територији ЕЕА изузев на тржишту В. Британије на којем је претходним уговором то било омогућено његовом зависном друштву *Generics-у*. *Merck* се обавезао да учини све што је у његовој моћи како би *Natco Pharma Ltd* – *Merck-ов* снабдевач циталопрамом, престао са продајом циталопрама на тржишту ЕЕА. За узврат *Lundbeck* се обавезао да се уздржи од подношења тужбе због повреде секундарних патената на циталопрам против *Generics-a*.

Наредна два уговора закључили су *Lundbeck* и *Arrow*. *Arrow* је произвођач генеричних лекова са седиштем у Данској. Први је тзв. *Arrow UK* споразум јер је био ограничен на територију В. Британије. *Arrow* се обавезала да се уздржи од увоза, нуђења, складиштења, те стављања у промет циталопрама и да *Lundbeck-у* испоручи своје залихе овог активног састојка, а *Lundbeck* се обавезао да исплати износ од 5 милиона фунти иницијално и још по 450 хиљада односно 1,35 милиона фунти према анексима којима се продужавало трајање споразума. Други споразум је тзв. *Arrow Danish* споразум и садржавао је обавезе уздржавања од продаје, увоза, али и производње циталопрама у Данској за износ од 500 хиљада долара. Такође је био договорен и откуп залиха циталопрама за износ од 147 хиљада долара.

Пети споразум су закључили *Lundbeck* и *Alpharma*. Релевантно географско тржиште су чиниле територије земаља Европске уније, Норвешке и Швајцарске. За прекид свих активности у вези са стављањем у промет циталопрама и откуп залиха *Alpharma-и* је плаћено 12 милиона долара.

Ranbaxy Laboratories Ltd је матично привредно друштво за производњу генеричних лекова са седиштем у Индији. Зависно друштво *Ranbaxy (UK)* основано је у В. Британији. Споразум је био сличан спора-

зумима са *Merck/Generics (UK)*. Уздржавање од продаје циталопрама на територији ЕЕА, сем тржишта В. Британије, где *Ranbaxy (UK)* може продавати лекове на бази циталопрама, али само оне које купи од *Lundbeck*-а по дисконтној цени. Сума коју се *Lundbeck* обавезао да плати је 9,5 милиона долара. Уговорне стране су се договориле да се уздрже од покретања судских поступака због повреде одн. ради поништаја патента.

Комисија је одлуком од 13. јуна 2013. године утврдила да су предметни споразуми недопуштени јер су закључени са циљем нарушавања конкуренције и уговорним странама изрекла новчане казне. Против одлуке Комисије, сва кажњена предузећа су поднела тужбе Суду опште надлежности који је о тужби коју је поднео *Lundbeck* одлучивао у предмету бр. Т-472/13 тако што је тужбени захтев одбио у целости. Против одлуке првостепеног суда *Lundbeck* је поднео жалбу Суду. Жалба је одбијена, а првостепена одлука потврђена 25. марта 2021. године.

IV Појам *pay-for-delay* споразума с освртом на *Generics* и *Lundbeck* пресуде

Pay-for-delay споразум је споразум којим се произвођач генеричних лекова обавезује да се уздржи од стављања генеричног лека у промет уопште или на споразумом одређеним националним тржиштима, као и да повуче захтев за поништај патента произвођача оригиналног лека или да такав захтев не подноси, а произвођач оригиналног лека се обавезује да повуче тужбу због повреде патента и произвођачу генеричног лека уплаћује договорени новчани износ⁸ или врши неко друго имовинско давање⁹ све док се произвођач генеричног лека уздржава од продаје предметног лека на релевантном географском тржишту. Друго имовинско давање може се односити на ствари, услуге или права.¹⁰

У неким случајевима и произвођач генеричног лека може бити обавезан на давање или неку другу чинидбу комерцијалног карактера. У ствари, у тзв. другој генерацији *pay-for-delay* споразума, произвођач генеричног лека се редовно обавезује на давање како би се разлог

8 Scott Hemphill, „Paying for Delay: Pharmaceutical Patent Settlement as a Regulatory Design Problem“, доступно на адреси: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=925919, 12. 12. 2022, 105.

9 „(A)ny type of benefits“ (Anna Laszczyk, „Anticompetitive Patent Settlements – Where Are We Ten Years After the European Commission’s Pharmaceutical Inquiry?“, *Yearbook of Antitrust and Regulatory Studies*, Nr. 21/2022, 132).

10 „Неновчана давања могу изазвати чак и веће антиконкуренијске ефекте него новчана“ (Ioanis Lianos, Valentine Korah, Paolo Siciliani, *Competition Law: Analysis, Cases and Materials*, London, 2017, 164).

плаћања формалноправно приказао као допуштен односно како би се недопуштени, а стварни разлог плаћања – прикрио. Тако произвођач генеричног лека може бити обавезан да испоручи генеричну верзију предметног лека или неку другу робу, изврши услуге промоције оригиналног лека или неке друге услуге, те уступи технологију. Такође, у случајевима када уместо плаћања произвођач оригиналног лека предаје ствари, пружа услуге или уступа права, произвођач генеричног лека преузима обавезу плаћања. Сви ови тзв. споредни послови (*side deals*) су симуловани, и због недопуштености предмета који се њима прикрива – ништави, ако и када висина плаћања знатно одступа од вредности предмета давања у корист произвођача генеричног лека. Када давање врши произвођач генеричног лека, споразум ће бити *pay-for-delay* типа ако је цена коју плаћа произвођач оригиналног лека превисока¹¹ односно када вишеструко надмашује вредност предмета давања. И обрнуто, када давање врши произвођач оригиналног лека, поравнање се сматра *pay-for-delay* када је висина новчаног износа који плаћа произвођач генеричног лека вишеструко нижа од вредности предмета давања.

Да би се *pay-for-delay* споразум сматрао недопуштеним споразумом неопходно је да су кумулативно испуњена три услова: 1. да су стране које закључују поравнање (ако не актуелни, а оно барем потенцијални) конкуренти, 2. да произвођач оригиналног лека врши пренос вредности произвођачу генеричног лека и 3. да се произвођач генеричног лека обавезао да се уздржи од уласка на релевантно тржиште или ако је ушао на тржиште да се са тржишта повуче или остане одн. уђе, али не као конкурент, већ као дистрибутер произвођача оригиналног лека. Ако поравнање обухвата споредне послове, други услов је испуњен ако постоји знатно одступање вредности предмета чинидбе од цене у корист произвођача генеричног лека. У том смислу ћемо у наставку рада прво размотрити да ли су произвођач генеричног и произвођач оригиналног лека макар потенцијални конкуренти. Затим ћемо размотрити да ли се *pay-for-delay* споразум недопуштеним споразумом сматра по циљу или по последици. И на крају ћемо истражити да ли произвођач оригиналног лека може истовремено одговарати и за закључење недозвољеног споразума и за злоупотребу доминантног тржишног положаја.

1. Конкурентијски однос произвођача оригиналног и произвођача генеричног лека

11 „(U)nrealistically high“ (Scott Hemphil, „Drug Patent Settlements Between Rivals: A Survey“, доступно на адреси: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=969492, 12. 12. 2022, 19.

Да би се *pay-for-delay* поравнање сматрало недопуштеним споразумом оно мора бити закључено између конкурената. Небитно је да ли су конкуренти стварни или потенцијални. Одговор на питање конкурентског односа странака *pay-for-delay* споразума компликује чињеница да се у оваквим случајевима прожимају право конкуренције и патентно право. Патенти су врста правног монопола којима се у односу на комерцијално коришћење патентираног проналаска искључује конкуренција. Из тога би се могло закључити да у односу на патент који је признат у вези са проналаском активног фармацеутског састојка титулар патента и произвођач генеричног лека, док патент траје, нису конкуренти јер се произвођач генеричног лека мора уздржавати од коришћења патентом заштићеног проналаска. Ову тврдњу би требало узети с резервом јер могу да постоје ситуације у којима коришћење патентираног проналаска у комерцијалне сврхе не представља повреду патента. Ове ситуације могу да постоје у случајевима процесних патената. И управо су то ситуације које чине чињенично стање предметних судских поступака где су санкционисана поравнања закључена након истека примарног патента, а за време трајања процесних патената. За разлику од примарних патената процесни патенти нису непремостива препрека за коришћење активног фармацеутског састојка,¹² јер представљају правну препреку за коришћење само оног активног фармацеутског састојка који је произведен по патентираном поступку. Коришћење активних фармацеутских састојака произведених по некој другој процедури и на неки други начин не представља повреду процесног патента.

Да ли то значи да странке *pay-for-delay* споразума закљученог током трајања примарног патента нису конкуренти? Колико год то са становишта права интелектуалне својине звучало јеретички: не значи.¹³ Ако је *pay-for-delay* споразум закључен за време трајања патента за проналазак активног фармацеутског састојка као проналаска производа, то је индиција да са тим патентом нешто крупно није у реду.¹⁴ Шта није у реду, да ли новост, да ли инвентивни ниво, најбоље знају произвођачи

12 Sofia Oliveira Pais, „The Lundbeck Case through the Lens of Probabilistic Patents“, *The Lundbeck Case and the Concept of Potential Competition* (име уредника непознато), Institute of Competition Law, 2017, 38.

13 Pablo Ibañez Colomo, „The legal status of pay-for-delay agreements in EU competition law: Generics (Paroxetine)“, доступно на адреси: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3693746, 12. 12. 2022, 16.

14 Herbert Hovenkamp, „Innovation and Competition Policy, Chapter 4(2d): Competition Policy and the Patent System“, доступно на адреси: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1938310, 12. 12. 2022, 82.

лекова.¹⁵ У том смислу су независно од постојања валидног патента за проналазак производа управо: 1. судски спорови и други правни поступци (а нарочито за поништај патента) између титулара патента и произвођача генеричног лека и 2. закључење поравнања на основу којег плаћање врши титулар патента, индиције да су титулар патента и произвођач генеричног лека барем потенцијални конкуренти. При томе се од органа управе или посебне организације надлежне за заштиту конкуренције, па самим тим ни од Комисије, не тражи нити је она за то стручна, да процеђује ни обим патента, ни испуњеност материјалних услова за његово признање.

Овакав закључак, да се у случају спора и закључења поравнања са тзв. реверзибилним (наopakим) плаћањем¹⁶ титулар патента и произвођач генеричног лека сматрају конкурентима, био је основ за настанак теорије о тзв. пробабилистичком патенту, односно праву које се само условно признаје, а коначну валидност стиче тек успехом титулара права у судском спору. Ова се теорија не може прихватити јер би била угрожена стабилност система правне заштите проналазака, што би негативно утицало на истраживање и развој и иновације. Патент јесте апсолутно субјективно право које представља поуздан правни основ и гаранцију за инвестиционе одлуке. Међутим нематеријална природа проналаска, огромно мноштво патентне документације, те оптерећеност патентних завода могу узроковати признање патента за проналазак који не испуњава прописане материјалне услове. Да ли се то десило у конкретном случају познато је титуларима патента и њиховим конкурентима. Ако је са патентом све у реду, титулар патента неће закључивати поравнање са реверзибилним плаћањем. При томе је неприхватљив аргумент да се *pay-for-delay* поравнањем остварује исти ефекат као и правоснажном судском пресудом и да титулар патента може да бира како ће обезбедити искључивост у коришћењу патентираног проналаска. Овај аргумент је неприхватљив из разлога што није логично да титулар патента плаћа конкуренту како би реализовао имовинскоправно овлашћење које произлази из садржине признатог права и које је судски заштићено. Из истог разлога није прихватљив ни аргумент да постоји несразмера ризика у поступку за поништај патента јер конкурент не ризикује ништа, а титулар патента ризикује да изгуби могућност

15 „Титулари права су свесни када су њихови патенти слаби.“ (*Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report: Communication from the Commission*, доступно на адреси: https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_en.pdf, 12. 12. 2022, 10).

16 Нормалан смер плаћања би био ка титулару патента (Leigh Hancher, Wolf Sauter, „A dose of competition: EU antitrust law in the pharmaceutical sector“, *TILEC*, Nr. 17/2015, 18).

остваривања екстрапрофита и да онда он због елиминисања ризика закључује поравнање и плаћа конкуренту. Странкама није дозвољено да правно легитимни циљ остварују на незаконит начин. Другим речима, ако се признато право може заштитити у редовном правном поступку нема потребе остваривати га противправним средствима, а ризик је саставни део нормалног, уобичајеног и здравог тржишног такмичења.

2. Повреда конкуренције по циљу и по ефекту

„По циљу“ се сматрају забрањени само оне пословне праксе које су по својој природи, дакле инхерентно, рестриктивне.¹⁷ По својој природи се рестриктивним сматрају оне пословне праксе које су у тој мери штетне по конкуренцију да је утврђивање штетних ефеката ради исходавања забране такве праксе просто излишно.¹⁸ Како се без утврђивања конкретних последица на тржишту може знати да је нека пословна пракса сама по себи довољно штетна по функционисање конкуренције? Одговор је: из искуства. Управо се на овом одговору заснивао кључан противаргумент учесника недозвољеног споразума. У праву конкуренције ЕУ Суд први пут решава о *pay-for-delay* споразумима у (тада текућем) случају *Lundbeck*. Дакле не постоји ни искуствена ни правна потврда да се *pay-for-delay* споразумима редовно, скоро увек, готово без изузетка, нарушава конкуренција, а без тог искуства Комисија не може утврдити да је циљ *pay for delay* споразума рестриктиван. Овај аргумент није основан. Тачно је да *pay-for-delay* споразуми до почетка XXI века нису били предмет ни административних ни судских поступака за заштиту конкуренције и да се стога о њима није могло стећи никакво искуство које би потврђивало њихову инхерентну штетност по функционалну конкуренцију. Међутим, штетни ефекат који се њима производи по функционисање конкуренције није нов и непознат. Овим споразумима се задржава монополски положај на тржишту (једино што се екстрамонополски профит сада дели између странака поравнања, а не задржава га у целости произвођач оригиналног лека као пре закључења поравнања), задржавају се екстрамонополске цене и спречава њихово снижење које би се десило уласком на тржиште произвођача генеричних лекова. Ефекат је једнак искључењу са тржишта, а искључење с тржишта једнако економски ефикасног конкурента се недвосмислено искуствено показало као штетно по функционисање конкуренције. Према томе, у односу на ефекат на цене, економски положај потрошача, иновирање и тржишну структуру који се постиже овим спо-

17 C-67/13 P *Groupment des cartes bancaires* (CB), ECLI:EU:C:2014:2204, тач. 50.

18 Довољно штетне (*sufficiently deleterious* – Case 56/65 *Societe Technique Miniere*, [1966] ECR 00235, 249), односно показују довољан степен штетности по конкуренцију (*reveal a sufficient degree of harm to competition* – *Cartes Bancaires*, тач. 49).

разумима постоји богато, кристално јасно искуство и сваки споразум којим се такав ефекат постиже сматра се нарушавањем конкуренције „по циљу“ без обзира на форму споразума.

Да је циљ тржишне координације нарушавање конкуренције, доказује се одсуством позитивних тржишних ефеката као могућег алтернативног објашњења предузимања предметне пословне праксе. Ово отуд што споразуми којима је нарушавање конкуренције циљ не производе нити могу да произведу позитивне тржишне ефекте, па је њихово одсуство сигуран доказ да је у питању пракса која је, по самој својој природи – таква каква јесте – инхерентно рестриктивна. Према томе, у случају да се *pay-for-delay* споразумом постижу позитивни ефекти по иновације, трошкове које носе пацијенти или фондови здравственог осигурања, оно се не би могло третирати као споразум који је закључен с циљем нарушавања конкуренције и Комисија би била дужна утврдити и штетне и позитивне ефекте и упоредити их. У случају „Циталопрам“ ниједан тужилац није поднео доказе за постојање било каквог позитивног ефекта *pay-for-delay* споразума који би се могао третирати као објективно оправдање или легитимни циљ споразума па је налаз Суда да је *pay-for-delay* споразум закључен с циљем нарушавања конкуренције непобитан. У случају „Пароксетин“ утврђено је да су цене лекова после закључења поравнања заиста биле ниже у односу на цене које је GSK наплаћивао док је трајао примарни патент. У вези са тим се поставља питање да ли је сваки позитивни ефекат основ за искључење квалификовања нарушавања конкуренције као нарушавања конкуренције „по циљу“? По нашем мишљењу одговор је дат у пресуди донетој у предмету *BIDS* према којој су за ово правно питање правно релевантни само они позитивни тржишни ефекти који, по основу тада чл. 81(3) Уговора о Европској Заједници, а сада чл. 101(3) Уговора о функционисању Европске уније, могу бити узети у обзир ради изузимања рестриктивног споразума од картелне забране.¹⁹ То, између осталог, значи да су за квалификовање споразума као рестриктивног по циљу ирелевантни позитивни ефекти који су се могли постићи и без ограничења конкуренције. Имајући у виду ово правило и чињеницу да у случају „Пароксетин“ цене нису биле снижене на ниво на којем би биле да је међу странама поравнања функционисала конкуренција, а и то што су биле снижене више је била последица конкурентског притиска изазваног паралелним

19 C-209/07 *Beef Industry Development Society (BIDS)*, ECLI:EU:2008:643, тач. 21. Такође, у складу са доктрином помоћних ограничења, а према Водичу Комисије за примену члана 81(3) Уговора, ОЈ С 101/2004, тач. 18(2) може се десити да: „поједина ограничења не буду подведена под чл. 81(1) када је ограничење објективно неопходно за постојање споразума таквог типа или такве природе.“ Коначно, изван санкционисања остају ограничења којима се остварују јавни интереси (интереси јавне безбедности, јавног здравља и сл.), под условом да је заштита тог интереса изричито прописана.

увозом од стране предузећа која нису била део предметног *pay-for-delay* аранжмана, него намером страна учесница поравнања да поравнањем постигну позитивни финансијско-здравствени ефекат, исправна је одлука Конкуренијског апелационог трибунала В. Британије да потврди одлуку СМА према којој је предметно поравнање рестриктивно „по циљу“.²⁰

3. Злоупотреба доминантног положаја

Није спорно да у истом случају предузеће може одговарати и за кршење картелне забране и за злоупотребу доминантног тржишног положаја. Поставља се питање да ли је закључење *pay-for-delay* споразума такав случај? Закључење *pay-for-delay* споразума може бити такав случај само ако се произвођач оригинерног лека налази у доминантном положају на релевантном тржишту. Дакле прво је потребно утврдити које се тржиште у конкретном случају сматра релевантним. Првенствено нас интересује производна компонента релевантног тржишта. Да ли осим оригинерног лека још неки лек чини део релевантног тржишта? Нпр. у случају „Пароксетин“, да ли релевантно тржиште чини само лек *Seroxat* или и остали антидепресиви? На то питање Суд није одговорио јер није ни постављено. У вези са релевантним тржиштем производа Жалбени трибунал је поставио питање да ли генеричне верзије предметног лека чине релевантно производно тржиште? Суд је одговорио да чине, под условом да произвођачи генеричног лека имају статус потенцијалног конкурента, без обзира што због процесног патента (тј. патента за проналазак производног поступка) чији рок није истекао не могу ући на тржиште. Статус потенцијалног конкурента може стећи само онај конкурент који је извршио озбиљне припреме за улазак на тржиште. Колико су те припреме озбиљне утврдиће се према висини улагања и предузетим правним и фактичким радњама. Тако, ако је продавац генеричних лекова покренуо производњу тих лекова или наручио одговарајуће количине активног фармацеутског састојка од других произвођача, регистровао жиг под којим ће продавати генерични лек, дизајнирао изглед паковања, исходовао дозволу за пуштање у промет или барем покренуо поступак, организовао дистрибуцију и др., може се закључити да је такав тржишни учесник потенцијални конкурент произвођачу оригинерних лекова.

Но и чак и да се утврди да се титулар патента за фармацеутски проналазак налази у доминантном положају на релевантном тржишту, то не значи да се закључење рестриктивног споразума аутоматски сматра

20 Доступно на адреси: <https://www.gov.uk/government/news/cat-upholds-infringement-decision-for-pay-for-delay-pharma-deals>, 12. 12. 2022.

злоупотребом доминантног тржишног положаја. Да би се утврдило да је доминантни учесник *pay-for-delay* споразума злоупотребио тржишни положај потребно је доказати да постоји додатан квалитет противправне радње односно да је противправна радња „део стратегије искључења са тржишта произвођача генеричних лекова“²¹ и задржавања тржишне ексклузивности. С обзиром да је у оба описана случаја произвођач оригинерног лека закључио не један *pay-for-delay* споразум, него серију таквих споразума са различитим произвођачима генеричних производа, чиме је постигао тзв. синергијски ефекат, сматрамо да се у овим случајевима може доказати да је закључење *pay-for-delay* споразума део антиконкуренијске стратегије произвођача оригинерних лекова.

V Закључна разматрања

Pay-for-delay споразум је споразум којим произвођач оригинерног лека спречава пуштање у промет његове генеричне верзије, а што му омогућава да настави продају по екстрамонополској цени, тако што се обавезује да произвођачу генеричног лека плати уговорену суму новца или пренесе неку другу имовинску вредност. Плаћање се назива реверзибилно јер се врши у контра смеру: тужилац у спору због повреде права (тада се споразум закључује у форми поравнања) плаћа туженом, односно титулар патента преноси новчану или неовчану вредност подносиоцу захтева за поништај патента. Изузетно се стране могу споразумети да плаћање врши тужени/подносилац захтева за поништај. Међутим, за коју год варијанту да се одреде, трансакција се одликује тиме што се пренос вредности не може оправдати допуштеном противчинидбом јер ова или изостаје у потпуности или њена вредност, у виду тзв. споредних послова (*side deals*), ни приближно не одговара исплаћеној суми новца, при чему висина вишка вредности пренесеног произвођачу генеричног лека, по правилу, кореспондира са висином профита који би тај тржишни учесник остварио уласком на тржиште. У том смислу је пренос вредности произвођачу генеричних лекова доказ да је циљ поравнања уздржавање произвођача генеричних лекова да се упусти у тржишно такмичење са произвођачем оригинерних лекова. Имајући у виду да се на такав начин нарушава ценовна конкуренција, умањују подстицаји за иновирање и наноси штета потрошачима (а у првом реду фондовима здравственог осигурања и пацијентима) *pay-for-delay* споразуми су забрањени као споразуми чији је циљ рестриктиван.

Решавање ових случајева компликује то што се кроз њих преклапају право конкуренције и патентно право. Наиме, исход *pay-for-delay*

21 A. Laszyk, 148.

споразума се у потпуности подудара са исходом који произлази из имовинскоправних овлашћења титулара патента. Иако то нико не спори, закључивање *pay-for-delay* споразума је ипак забрањено јер се обавезивање конкурената да се уздрже од коришћења патентираног проналаска постиже судским путем без потребе да им се за то плаћа или на други начин омогућава стицање имовинске користи. Преношење вредности у имовину туженог је индиција да се произвођач оригинерног лека не може поуздати у патент, поготово ако је овај процесни. У том смислу су ови случајеви специфични јер се субјективна процена јачине патента рачуна као правно релевантна индиција извитопереног конкурентског односа произвођача оригинерног и генеричног лека и правне неваљаности споразума.

Коришћена литература

- Geradin Damien, „When Competition Law Analysis Goes Wrong – The Italian Pfizer/Pharmacia Case“, доступно на адреси: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2393383, 12. 12. 2022.
- Gratz Linda, „Economic Analysis of Pay-for-Delay Settlements and Their Legal Ruling“, *Munich Discussion Paper*, Nr. 6/2012.
- Ibañez Colomo Pablo, „The legal status of pay-for-delay agreements in EU competition law: Generics (Paroxetine)“, доступно на адреси: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3693746, 12. 12. 2022.
- Jovanović Slobodanka, „Patents in the Pharmaceutical Industry“, *Chemical Industry*, Nr. 3/2003.
- Laszczyk Anna, „Anticompetitive Patent Settlements – Where Are We Ten Years After the European Commission’s Pharmaceutical Inquiry?“, *Yearbook of Antitrust and Regulatory Studies*, Nr. 21/2022.
- Lianos Ioanis, Korah Valentine, Siciliani Paolo, *Competition Law: Analysis, Cases and Materials*, London 2017.
- Oliveira Pais Sofia, „The Lundbeck Case through the Lens of Probabilistic Patents“, *The Lundbeck Case and the Concept of Potential Competition* (име уредника непознато), Institute of Competition Law, 2017.
- Feldman Robin, Misra Prianka, „The Fatal Attraction of Pay-for-Delay“, *Chicago-Kent Journal of Intellectual Property*, Nr. 1/2019.
- Hancher Leigh, Sauter Wolf, „A dose of competition: EU antitrust law in the pharmaceutical sector“, *TILEC*, Nr. 17/2015.
- Hemphill Scott, „Drug Patent Settlements Between Rivals: A Survey“, доступно на адреси: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=969492, 12. 12. 2022.

Hemphill Scott, „Paying for Delay: Pharmaceutical Patent Settlement as a Regulatory Design Problem“, доступно на адреси: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=925919, 12. 12. 2022.

Hovenkamp Herbert, „Innovation and Competition Policy, Chapter 4(2d): Competition Policy and the Patent System“, доступно на адреси: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1938310, 12. 12. 2022.

Stefan ŠOKINJOV, PhD

Full Professor at the University of Kragujevac Faculty of Law, Serbia

UNLAWFULL AGREEMENTS ON FARMACEUTICAL INVENTIONS

Summary

Generic entry does not take place as early as it potentially could when generic firms are paid by the originator undertaking to abstain from entering the market. Such pay-for-delay agreements are usually concluded in the form of patent settlement because they regularly appear in the context of patent litigation. European Court of Justice recognized in Generics (UK) Ltd (C-307/18) and Lundbeck (C-591/16P) that agreements where one company pays another for not to enter the market are forbidden by Competition law.

Key words: *Patents. – Medicines. – Restrictive Agreements. – Competition Law. – European Union.*

Датум пријема рада: 1. 2. 2023.

Датум исправке рада: 31. 3. 2023.

Датум прихватања рада: 3. 4. 2023.