



Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Fjerde Afdeling)

30. januar 2020 *

»Præjudiciel forelæggelse – konkurrence – lægemidler – hindringer for generiske lægemidlers adgang til markedet som følge af forligsaftaler i tvister om procespatenter indgået mellem en producent af et originalt lægemiddel, som er indehaver af disse patenter, og producenter af generiske lægemidler – artikel 101 TEUF – potentiel konkurrence – konkurrencebegrænsende formål – kvalificering – konkurrencebegrænsende virkning – vurdering af virkningerne – artikel 102 TEUF – relevant marked – generiske lægemidler omfattet af det relevante marked – misbrug af dominerende stilling – kvalificering – begrundelser«

I sag C-307/18,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Competition Appeal Tribunal (appeldomstol i konkurrencesager, Det Forenede Kongerige) ved afgørelse af 27. marts 2018, indgået til Domstolen den 7. maj 2018, i sagen:

Generics (UK) Ltd,

GlaxoSmithKline plc,

Xellia Pharmaceuticals ApS,

Alpharma LLC, tidligere Zoetis Products LLC,

Actavis UK Ltd,

Merck KGaA

mod

Competition and Markets Authority,

har

DOMSTOLEN (Fjerde Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, M. Vilaras, og dommerne S. Rodin, D. Šváby (refererende dommer), K. Jürimäe og N. Piçarra,

generaladvokat: J. Kokott

justitssekretær: fuldmægtig C. Strömholm,

* Processprog: engelsk.

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 19. september 2019,
efter at der er afgivet indlæg af:

- Generics (UK) Ltd ved solicitors C. Humpe og S. Kon,
- GlaxoSmithKline plc ved solicitors B. Sher, R. Hoare, J. Kontogeorges og R. Bickler, barristers D. Scannell og C. Thomas samt ved J.E. Flynn, QC,
- Xellia Pharmaceuticals ApS og Alpharma LLC ved solicitors L. Tolaini og B. Jasper samt ved R. O'Donoghue, QC,
- Actavis UK Ltd ved solicitor C. Firth og S. Ford, QC,
- Merck KGaA ved solicitors S. Smith, A. White og B. Bär-Bouyssière samt ved R. Kreisberger, QC,
- Competition and Markets Authority ved solicitors C. Brannigan, R. Browne, V. Pye og N. Rouse og barrister D. Bailey samt ved J. Turner og M. Demetriou, QC,
- Europa-Kommissionen ved F. Castilla Contreras, T. Vecchi, B. Mongin og C. Vollrath, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 22. januar 2020,
afsagt følgende

Dom

- 1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 101 TEUF og 102 TEUF.
- 2 Denne anmodning er blevet fremsat i forbindelse med en tvist mellem på den ene side Generics (UK) Ltd (herefter »GUK«), GlaxoSmithKline plc (herefter »GSK«), Xellia Pharmaceuticals ApS, Alpharma LLC, tidligere Zoetis Products LLC, Actavis UK Ltd og Merck KGaA og på den anden side Competition and Markets Authority (konkurrence- og markedsmyndigheden, Det Forenede Kongerige, herefter »CMA«) om en afgørelse af 12. februar 2016, hvorved CMA fastslog, at der fandtes karteller, som disse selskaber deltog i, og at GSK havde misbrugt sin dominerende stilling, og pålagde selskaberne bøder (herefter »CMA's afgørelse«).

Retsforskrifter

EU-retten

- 3 Punkt 17, 20 og 24 i Kommissionens meddelelse om afgrænsning af det relevante marked i forbindelse med Fællesskabets konkurrenceret (EFT 1997, C 372, s. 5, herefter »meddelelsen om markedsafgrænsning«) er affattet således:

»17. Det afgørende spørgsmål er, om parternes kunder ville skifte til lettilgængelige substitutionsprodukter eller leverandører andre steder på grund af en hypotetisk, lille (i størrelsesordenen 5-10 %) varig stigning i den relative pris på de pågældende produkter og i de pågældende områder. Hvis substitutionen er tilstrækkelig til at gøre prisstigningen urentabel på grund af den omsætningsnedgang, den medfører, medtages yderligere substitutionsprodukter og områder i det relevante marked, indtil man opnår en bestemt række produkter og geografiske områder, hvor

små, varige stigninger i de relative priser ville være rentable. Der foretages en tilsvarende analyse i tilfælde, hvor der er tale om koncentration af købekraft. Udgangspunktet er i så fald leverandøren, og pris-testen vil gøre det muligt at fastslå, hvilke andre distributionskanaler eller salgssteder der findes for leverandørens produkter. Ved anvendelsen af disse principper bør der tages nøje hensyn til en række særlige situationer, som beskrevet i punkt 56 og 58.

[...]

20. Udbudssubstitution kan også tages i betragtning ved markedsafgrænsning i de situationer, hvor den har de samme effektive og direkte virkninger som efterspørgselssubstitution. Dette forudsætter, at leverandørerne som reaktion på små, varige ændringer i de relative priser omgående kan omstille produktionen til de relevante produkter og markedsføre dem på kort sigt [[d]vs. i en periode, hvor der ikke sker nogen væsentlig tilpasning af de materielle og immaterielle aktiver (jf. punkt 23)], uden at det medfører betydelige ekstraomkostninger eller risici. Når disse betingelser er opfyldt, vil den yderligere produktion, der markedsføres, få en disciplinerende virkning på de involverede virksomheders konkurrencemæssige adfærd. Sådanne effektive og direkte virkninger svarer til virkningerne af efterspørgselssubstitution.

[...]

24. Den tredje årsag til konkurrencebegrænsninger, nemlig den potentielle konkurrence, tages ikke i betragtning ved markedsafgrænsningen. Om den potentielle konkurrence rent faktisk vil medføre en effektiv konkurrencebegrænsning, kan nemlig kun fastslås ved en analyse af bestemte faktorer og forhold i forbindelse med betingelserne for adgang til markedet. En sådan analyse gennemføres eventuelt først på et senere tidspunkt, normalt når de involverede virksomheders stilling på det relevante marked allerede er blevet fastslået, og denne stilling giver anledning til betænkeligheder ud fra et konkurrencepolitisk synspunkt.«

Det Forenede Kongeriges ret

- 4 Del I i Competition Act 1998 (konkurrenceloven af 1998) omfatter denne lovs kapitel I til V. Denne lovs kapitel I, section 2, foreskriver:

»Aftaler [...] [som har til formål eller til følge] at hindre, begrænse eller fordreje konkurrencen

- (1) [...] alle aftaler mellem virksomheder, alle vedtagelser inden for sammenslutninger af virksomheder og alle former for samordnet praksis, som:
- a) kan påvirke handelen i Det Forenede Kongerige og
 - b) har til formål eller til følge at hindre, begrænse eller fordreje konkurrencen i Det Forenede Kongerige

[er,] medmindre andet fremgår af bestemmelserne i denne del, forbudt.

- (2) Subsection 1 finder navnlig anvendelse på aftaler, vedtagelser og former for praksis, som består i:

[...]

- b) begrænsning af eller kontrol med produktion, afsætning, teknisk udvikling eller investeringer
- c) opdeling af markeder eller forsyningskilder [...]«

- 5 Section 18 i konkurrenceloven af 1998, der er indeholdt i denne lovs del I, kapitel II, bestemmer:

»Misbrug af dominerende stilling

(1) [...] er en eller flere virksomheders adfærd, som svarer til misbrug af en dominerende stilling på et marked, forbudt, såfremt handelen i Det Forenede Kongerige herved kan påvirkes.

(2) Adfærden kan især udgøre et misbrug, hvis den består i:

[...]

b) begrænsning af produktion, afsætning eller teknisk udvikling til skade for forbrugerne

[...]

[...]«

6 Denne lovs section 60, der er indeholdt i del I, kapitel V, er affattet således:

»Principper, der er relevante for afgørelsen af spørgsmål

(1) Formålet med denne section er at sikre, at spørgsmål vedrørende konkurrencen i Det Forenede Kongerige, der henhører under denne del, så vidt muligt (under hensyntagen til relevante forskelle mellem de pågældende bestemmelser) behandles på en måde, som er forenelig med behandlingen af tilsvarende spørgsmål vedrørende konkurrencen i Den Europæiske Union, der henhører under EU-retten.

(2) Når retten afgør et spørgsmål, der henhører under denne del, skal den (for så vidt som dette er foreneligt med bestemmelserne i denne del, og uanset om den i øvrigt er forpligtet hertil) bestræbe sig på at sikre, at der ikke er uforenelighed mellem:

a) de principper, som retten anvender, og den afgørelse, som den træffer ved afgørelsen af dette spørgsmål, og

b) principper fastlagt i traktaten og af Den Europæiske Unions Domstol samt enhver relevant afgørelse fra Domstolen, som finder anvendelse, når den træffer afgørelse om et tilsvarende spørgsmål, der henhører under EU-retten.

(3) Retten skal desuden tage hensyn til relevante afgørelser eller erklæringer fra Kommissionen.

[...]«

Twisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

7 Paroxetin er et receptpligtigt middel mod depression, som tilhører gruppen af selektive serotoningenoptagelseshæmmere (herefter »SSRI«). Det markedsføres af GSK, der fremstiller originale lægemidler i Det Forenede Kongerige under navnet »Seroxat«.

8 Efter udløbet i januar 1999 af GSK's patent på det aktive stof i dette originale lægemiddel og udløbet af »databeskyttelsesperioden« for dette aktive stof i december 2000 stod GSK over for en situation, hvor leverandører af generiske produkter kunne ansøge om markedsføringstilladelse i Det Forenede Kongerige i henhold til en forkortet procedure for deres egen udgave af dette lægemiddel.

9 GSK havde på dette tidspunkt opnået en række »sekundære« patenter, heriblandt patent GB 2 297 550 (herefter »anhydratpatentet«), der omfattede fire polymorfer af det pågældende aktive stof og deres fremstillingsproces. Dette patent, der blev meddelt i 1997, blev ophævet delvist af Patents Court (patentdomstol, Det Forenede Kongerige) og udløb for den øvrige dels vedkommende i 2016.

- 10 I midten af 2000 blev GSK desuden bekendt med, at en række producenter af generiske lægemidler, heriblandt IVAX Pharmaceuticals UK (herefter »IVAX«), GUK og Alpharma, overvejede at udbyde en generisk udgave af paroxetin til salg på markedet i Det Forenede Kongerige. IVAX havde nemlig indgivet en ansøgning om markedsføringstilladelse i Irland og indgået aftale med BASF AG om levering af det aktive stof i paroxetin, som var genstand for denne ansøgning. GUK havde opnået en markedsføringstilladelse for paroxetin i Danmark i april 2001. Alpharma havde endelig indgivet en ansøgning om markedsføringstilladelse i Det Forenede Kongerige den 30. maj 2001.
- 11 GSK indgik på denne baggrund tre aftaler med de berørte producenter af generiske lægemidler.
- 12 I den første aftale, som blev indgået med IVAX den 3. oktober 2001 (herefter »GSK/IVAX-aftalen«) og udløb den 29. juni 2004, blev IVAX udnævnt til »eneforhandler« i Det Forenede Kongerige af op til 770 000 pakker a 30 tabletter med 20 mg paroxetinhydrochlorid, der skulle sælges som et godkendt generisk lægemiddel, til gengæld for et årligt »salgsfremmende bidrag« på 3,2 mio. pund sterling (GBP), der skulle betales af GSK.
- 13 Den anden aftale blev indgået med GUK den 13. marts 2002 (herefter »GSK/GUK-aftalen«) og udløb den 1. juli 2004. Den blev indgået i forlængelse af en række procedurer, herunder et ugyldighedssøgsmål vedrørende anhydratpatentet, som BASF havde anlagt den 27. juli 2001, en krænkelsessag mod GUK vedrørende det samme patent, som GSK havde anlagt den 18. september 2001, samt et midlertidigt forbud af 23. oktober 2001, hvorved patentdomstolen forhindrede GUK i at indtræde på markedet, og GSK forpligtede sig til at kompensere GUK for det tab og den skade, som selskabet måtte lide, såfremt der blev nedlagt et midlertidigt forbud i det oprindelige retsmøde, men dette forbud efterfølgende blev fundet uhensigtsmæssigt (herefter »*cross-undertaking in damages*«). Den 13. marts 2002, dvs. dagen før retsmødet i de sager, der var anlagt af BASF og GSK, enedes GSK og GUK om en forligsaftale, som indebar, at påbuddet og GSK's *cross-undertaking in damages* blev ophævet, alle erstatningskrav blev frafaldet, og sagerne blev udsat. Ifølge den nævnte aftale forpligtede GSK sig til at købe hele GUK's lager af generisk paroxetin, der skulle være solgt i Det Forenede Kongerige, for et beløb på 12,5 mio. amerikanske dollar (USD), at betale 50% af GUK's omkostninger til retssagen med op til 0,5 mio. GBP og at betale GUK et årligt markedsføringsbidrag på 1,65 mio. GBP. GUK forpligtede sig til at indgå en underforhandleraftale med IVAX, hvorefter GUK skulle levere 750 000 pakker med 20 mg paroxetin til en indekseret pris, og GUK og alle selskaber i Merck-koncernen forpligtede sig til ikke længere at fremstille, importere eller levere paroxetinhydrochlorid i Det Forenede Kongerige i IVAX/GUK-leveringsaftalens løbetid.
- 14 Den tredje aftale blev indgået med Alpharma den 12. november 2002 (herefter »GSK/Alpharma-aftalen«) og udløb den 13. februar 2004. GSK havde forinden anlagt en krænkelsessag mod Alpharma og indgivet en begæring om foreløbige forholdsregler. Da den pågældende domstol havde meddelt parterne, at den sandsynligvis ville træffe disse forholdsregler, erklærede Alpharma den 1. august 2002 over for denne domstol, at selskabet ikke ville sælge paroxetin i Det Forenede Kongerige indtil afsigelsen af den dom, hvorved sagen blev afsluttet, mens GSK afgav en *cross-undertaking in damages*. Den 12. november 2002 indgik disse producenter et forlig, hvorved de aftalte at ophæve deres gensidige forpligtelser og at frafalde deres krav. Det blev desuden bestemt, at Alpharma skulle indgå en underforhandleraftale med IVAX om levering af 500 000 pakker med 20 mg paroxetin (denne mængde blev øget til 2 020 000 pakker og derefter nedsat til 620 000 pakker), at GSK skulle betale Alpharma 0,5 mio. GBP til dækning af sagsomkostningerne i forbindelse med retssagen, 3 mio. GBP »for fremstillings- og forberedelsesomkostninger i forbindelse med Alpharmas lancering af [paroxetin] på markedet i Det Forenede Kongerige« og 100 000 GBP pr. måned i en periode på 12 måneder i form af et »markedsføringsbidrag«, og at GSK skulle give Alpharma en forkøbsret på visse produkter, som GSK forventede at sælge inden for andre terapeutiske områder. Til gengæld for disse fordele forpligtede Alpharma sig til ikke at fremstille, importere eller levere paroxetinhydrochlorid i Det Forenede Kongerige, medmindre produktet blev købt hos IVAX eller var fremstillet af GSK. Det fremgår ligeledes af denne aftale, at Alpharma havde ret til at opsige denne aftale med et varsel på en måned,

hvis der var opstået et »generisk marked«, eller hvis proceskravet i anhydratpatentet var bortfaldet »som følge af ugyldighed, overdragelse, frafald eller på anden vis«. Den 5. december 2003 blev der afsagt en dom i en parallelsag, som gjorde det muligt for producenter af generiske lægemidler at indtræde på markedet, hvorefter Alpharma udnyttede denne ret og indtrådte på markedet for paroxetin i februar 2004.

- 15 På denne baggrund traf CMA den 12. februar 2016 en afgørelse, hvori den konstaterede følgende:
 - GSK havde en dominerende stilling på markedet for paroxetin og havde misbrugt denne stilling i strid med forbuddet i del I, kapitel II i konkurrenceloven af 1998 ved at indgå GSK/IVAX-, GSK/GUK- og GSK/Alpharma-aftalerne
 - GSK og GUK samt Merck havde overtrådt forbuddet i del I, kapitel I i konkurrenceloven af 1998 og – for perioden efter den 1. maj 2004 – artikel 101 TEUF ved at indgå GSK/GUK-aftalen, og
 - GSK og selskaberne i Alpharma-koncernen (Actavis UK, Xellia Pharmaceuticals – tidligere Alpharma UK Limited – og Alpharma) havde overtrådt forbuddet i del I, kapitel I i konkurrenceloven af 1998 ved at indgå GSK/Alpharma-aftalen.
- 16 CMA pålagde som følge heraf de nævnte selskaber bøder på i alt 44,99 mio. GBP.
- 17 CMA undlod derimod at pålægge sanktioner vedrørende GSK/IVAX-aftalen i medfør af Competition Act 1998 (Land and Vertical Agreements Exclusion) Order 2000 (SI 2000/310), som indtil dens ophævelse den 30. april 2005 undtog vertikale aftaler fra forbuddet i kapitel I i konkurrenceloven af 1998.
- 18 De selskaber, der var blevet pålagt sanktioner, indbragte denne afgørelse for Competition Appeal Tribunal (appeldomstol i konkurrencesager, Det Forenede Kongerige).
- 19 Den domstol, for hvilken sagen er indbragt, har forklaret, at den for at kunne træffe afgørelse i denne sag på grundlag af EU-retten er nødt til at træffe afgørelse om, hvorvidt producenterne af de pågældende lægemidler, dvs. GSK på den ene side og GUK, Alpharma og IVAX på den anden side, var i en potentiel konkurrencesituation i Det Forenede Kongerige i den omhandlede periode, og om de tre aftaler, som GSK havde indgået med de berørte producenter af generiske lægemidler, havde et konkurrencebegrænsende »formål« (herefter »det konkurrencebegrænsende formål«) eller en konkurrencebegrænsende »virkning« (herefter »den konkurrencebegrænsende virkning«). Denne domstol anser det ligeledes for nødvendigt at afgrænse det produktmarked, hvorpå GSK leverede paroxetin, for at undersøge, om denne lægemiddelproducent havde en dominerende stilling på dette marked, og om producenten misbrugte denne stilling.
- 20 Competition Appeal Tribunal (appeldomstol i konkurrencesager) har fastslået, at der kræves en fortolkning af artikel 101 TEUF, for at det kan vurderes, om CMA's afgørelse er lovlig, for så vidt som den vedrører konkurrencebegrænsninger. Denne domstol har ligeledes bemærket, at Den Europæiske Unions Ret i andre sager, bl.a. mellem de i hovedsagen omhandlede lægemiddelproducenter, har taget stilling til lignende spørgsmål, som ifølge samtlige appellanter i hovedsagen ikke er relevante i den konkrete sag. Denne domstol har endvidere anført, at reglerne for vurderingen af en konkurrencebegrænsende virkning, som er genstand for det sjette præjudicielle spørgsmål, fortsat er uklare. Den nævnte domstol har videre fastslået, at den skal tage stilling til nye retsspørgsmål om fortolkningen af artikel 102 TEUF, som både vedrører afgrænsningen af det relevante marked og afgrænsningen af misbruget af en dominerende stilling og dets eventuelle begrundelse.

- 21 På denne baggrund har Competition Appeal Tribunal (appeldomstol i konkurrencesager) besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Potentiel konkurrence

Med henblik på anvendelsen af artikel 101, stk. 1, TEUF skal indehaveren af et lægemiddelpatent og [en producent af generiske lægemidler], [...] som ønsker at komme ind på markedet med en generisk udgave af lægemidlet, da anses for potentielle konkurrenter, når der mellem parterne er en tvist i god tro om, hvorvidt patentet er gyldigt, og/eller det generiske produkt krænker patentet?

2) Er svaret på det første spørgsmål et andet, hvis:

- a) der verserer en retssag mellem tvistens parter, og/eller
- b) patenthaveren har opnået et midlertidigt forbud, som forhindrer selskabet, der fremstiller generiske produkter, i at lancere sit generiske produkt, indtil retsforhandlingerne er afsluttet, og/eller
- c) patenthaveren anser selskabet, der fremstiller generiske produkter, for en potentiel konkurrent?

3) Konkurrencebegrænsende formål

Når der verserer en retssag vedrørende gyldigheden af et lægemiddelpatent og om, hvorvidt et generisk produkt krænker patentet, og det ikke er muligt at afgøre sandsynligheden for, at en af parterne får medhold i sagen, er der da et konkurrencebegrænsende formål som omhandlet i artikel 101, stk. 1, TEUF, når parterne indgår en aftale om at forlige retssagen, hvorved:

- a) selskabet, der fremstiller generiske produkter, erklærer sig enig i at undlade at sætte sit generiske produkt på markedet og at undlade fortsat at anfægte patentet i det tidsrum, hvor aftalen er gyldig (hvilket ikke er længere end patentets resterende gyldighedsperiode), og
- b) patenthaveren erklærer sig enig i en værdioverførsel til selskabet, der fremstiller generiske produkter, på et beløb, der er væsentligt højere end udgifterne til den retssag, der undgås (herunder tidsforbrug og forstyrrelse), og som ikke udgør betaling for nogen varer eller tjenesteydelser leveret til patenthaveren?

4) Er svaret på det tredje spørgsmål et andet, hvis:

- a) omfanget af den begrænsning, som selskabet, der fremstiller generiske produkter, er pålagt, ikke går videre end det omtvistede patents anvendelsesområde, og/eller
- b) værdioverførslen til selskabet, der fremstiller generiske produkter, kan være et mindre beløb end den fortjeneste, det ville få, hvis det i stedet havde fået medhold i patentretssagen og sat et uafhængigt generisk produkt på markedet?

5) Er svaret på det tredje og det fjerde spørgsmål et andet, hvis aftalen bestemmer, at patenthaveren skal levere betydelige, men afgrænsede mængder af et godkendt generisk produkt, til selskabet, der fremstiller generiske produkter, og at aftalen:

- a) ikke giver anledning til nogen meningsfuld konkurrencebegrænsning på de priser, som patenthaveren opkræver, men
- b) indebærer nogle fordele for forbrugerne, der ikke ville være opstået, hvis patenthaveren havde fået medhold i retssagen, men som er betydeligt mindre end de fuldstændige konkurrencemæssige fordele, der følger af en uafhængig generisk markedsadgang, der ville være opstået, hvis selskabet, der fremstiller generiske produkter, havde fået medhold i retssagen, eller er dette kun relevant for en bedømmelse i henhold til artikel 101, stk. 3, TEUF?

6) Konkurrencebegrænsende virkning

Under de omstændigheder, der er redegjort for i det tredje til det femte spørgsmål, foreligger der da en konkurrencebegrænsende virkning som omhandlet i artikel 101, stk. 1, TEUF, eller afhænger det af, at retten konkluderer, at hvis forliget ikke var indgået:

- a) ville selskabet, der fremstiller generiske produkter, sandsynligvis have fået medhold i patentretssagen (dvs. at chancen for, at patentet var gyldigt og var blevet krænkede, var under 50%), alternativt
- b) ville parterne sandsynligvis have indgået et mindre begrænsende forlig (dvs. at chancen for et mindre begrænsende forlig var over 50%)?

7) Markedsafgrænsning

Når et patenteret lægemiddel er terapeutisk substituerbart med en række andre lægemidler i en klasse, og det påståede misbrug med henblik på anvendelsen af artikel 102 TEUF er patenthaverens adfærd, som faktisk udelukker generiske udgaver af lægemidlet fra markedet, skal der da tages hensyn til disse generiske produkter ved definitionen af det relevante produktmarked, selv om de ikke lovligt kunne komme ind på markedet før patentets udløb, hvis (hvilket er usikkert) patentet er gyldigt, og de generiske produkter krænkede det?

8) Misbrug

Under de omstændigheder, der er redegjort for i det tredje til det femte spørgsmål ovenfor, og hvis patenthaveren har en dominerende stilling, udgør dennes adfærd ved at indgå en sådan aftale da misbrug i den i artikel 102 TEUF omhandlede forstand?

- 9) Er svaret på det ottende spørgsmål et andet, hvis patenthaveren indgår en aftale af denne art for at undgå, at der indledes en retssag, og ikke for at forlige en faktisk retssag?
- 10) Er svaret på det ottende og det niende spørgsmål et andet, hvis:
 - a) patenthaveren har en strategi om at indgå adskillige sådanne aftaler for at udelukke risikoen for ubegrænset markedsadgang for generiske produkter, og
 - b) følgerne af den første af sådanne aftaler er – på grund af opbygningen af de nationale ordninger for refusion fra de nationale sundhedsmyndigheder til apotekerne af deres udgifter til indkøb af lægemidler – at refusionsniveauet for det pågældende lægemiddel nedsættes, hvilket medfører en væsentlig besparelse for de offentlige sundhedsmyndigheder (dog en besparelse, som er væsentlig mindre end den, der ville opstå ved uafhængig markedsadgang for generiske produkter, efter at selskabet, der fremstiller generiske produkter, havde fået medhold i patentretssagen), og
 - c) denne besparelse ikke var en del af parternes hensigt, da de indgik nogen af aftalerne?«

Indledende bemærkninger

- 22 Det fremgår af CMA's afgørelse, der er sammenfattet i præmis 15 ovenfor, at denne myndighed pålagde sanktioner for GSK's, GUK's og Alpharmas praksis i forskellige henseender og på forskellige grundlag.
- 23 GSK/GUK-aftalen udløste således kartelretlige sanktioner på grundlag af kapitel I i del I i konkurrenceloven af 1998 for hele denne aftales varighed samt på grundlag af artikel 101 TEUF for perioden efter den 1. maj 2004. GSK/Alpharma-aftalen, der ophørte før denne dato, udløste derimod kun sanktioner på grundlag af kapitel I i del I i konkurrenceloven af 1998.
- 24 GSK blev tilsvarende kun pålagt sanktioner for misbrug af dominerende stilling på grundlag af kapitel II i denne lovs del I, og ikke på grundlag af artikel 102 TEUF.

- 25 Det bemærkes herved, at Domstolen ikke inden for rammerne af den procedure, der er fastsat i artikel 267 TEUF, har kompetence til at fortolke national ret, idet denne opgave udelukkende påhviler den forelæggende ret (dom af 7.9.2006, Marrosu og Sardino, C-53/04, EU:C:2006:517, præmis 54, og af 18.11.2010, Georgiev, C-250/09 og C-268/09, EU:C:2010:699, præmis 75).
- 26 Domstolen er imidlertid kompetent til at træffe afgørelse om en anmodning om præjudiciel afgørelse vedrørende EU-retlige bestemmelser i tilfælde, hvor de EU-retlige bestemmelser er blevet gjort anvendelige af national ret på grund af den heri foretagne henvisning til disse bestemmelsers indhold, selv om de faktiske omstændigheder i hovedsagen ikke er direkte omfattet af EU-rettens anvendelsesområde (jf. i denne retning dom af 21.12.2011, Cicala, C-482/10, EU:C:2011:868, præmis 17, af 18.10.2012, Nolan, C-583/10, EU:C:2012:638, præmis 45, og af 15.11.2016, Ullens de Schooten, C-268/15, EU:C:2016:874, præmis 53).
- 27 Såfremt den i national ret valgte regulering af rent interne forhold er tilpasset EU-retten, f.eks. for at undgå konkurrencefordrejninger eller for at sikre en ensartet behandling af sammenlignelige situationer, er det nemlig afgjort i Unionens interesse, at bestemmelser eller begreber, der er hentet fra EU-retten, fortolkes ensartet, uanset de vilkår, hvorunder de skal anvendes, således at senere fortolkningsuoverensstemmelser undgås (jf. i denne retning dom af 18.10.1990, Dzodzi, C-297/88 og C-197/89, EU:C:1990:360, præmis 37, af 17.7.1997, Leur-Bloem, C-28/95, EU:C:1997:369, præmis 32, og af 18.10.2012, Nolan, C-583/10, EU:C:2012:638, præmis 46).
- 28 I den foreliggende sag fremgår det imidlertid både af de oplysninger, som den forelæggende ret har fremsendt til Domstolen, og af de berørte parter svar på et spørgsmål, som Domstolen stillede i retsmødet, at section 2 i konkurrenceoven af 1998, der er indeholdt i kapitel I i denne lovs del I, i lighed med denne lovs section 18, der er indeholdt i kapitel II i del I, skal anvendes i overensstemmelse med de tilsvarende EU-retlige bestemmelser, hvilket i det væsentlige kræves i henhold til denne lovs section 60.
- 29 Den foreliggende præjudicielle anmodning skal derfor tages under påkendelse.

De præjudicielle spørgsmål

Det første til det sjette spørgsmål (artikel 101 TEUF)

Det første og det andet spørgsmål (potentiel konkurrence)

- 30 Det skal indledningsvis bemærkes, at i henhold til artikel 101, stk. 1, TEUF er alle aftaler mellem virksomheder, alle vedtagelser inden for sammenslutninger af virksomheder og alle former for samordnet praksis, der kan påvirke handelen mellem medlemsstater, og som har til formål eller til følge at hindre, begrænse eller fordreje konkurrencen inden for det indre marked, uforenelige med det indre marked og forbudt.
- 31 For at virksomheders adfærd kan falde inden for forbuddet i artikel 101, stk. 1, TEUF, 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 (jf. i denne retning dom af 13.12.2012, Expedia, C-226/11, EU:C:2012:795, præmis 16 og 17).
- 32 Det sidstnævnte krav forudsætter for så vidt angår horisontale samarbejdsaftaler mellem virksomheder i samme produktions- eller distributionsled, at den nævnte aftale indgås mellem virksomheder, som i det mindste befinder sig i et potentielt, om ikke aktuelt, konkurrenceforhold.

- 33 Det er på denne baggrund, at den forelæggende ret har forelagt det første og det andet spørgsmål, som bør behandles samlet.
- 34 Den ønsker med disse spørgsmål nærmere bestemt oplyst, om artikel 101, stk. 1, TEUF skal fortolkes således, at en producent af originale lægemidler, som er indehaver af et patent på fremstillingsprocessen for et aktivt stof, der ikke længere er patentbeskyttet, på den ene side, og producenter af generiske lægemidler, som forbereder sig på at indtræde på markedet for det lægemiddel, der indeholder dette aktive stof, på den anden side, befinder sig i en potentiel konkurrencesituation, når der mellem disse producenter er en tvist om, hvorvidt dette patent er gyldigt, eller de pågældende generiske produkter krænker patentet. Den forelæggende ret ønsker ligeledes oplyst, om den omstændighed, at der verserer en retssag om det omhandlede patents gyldighed, som har givet anledning til en procedure om foreløbige forholdsregler og iværksættelse af foreløbige forholdsregler, og den omstændighed, at patenthaveren kan opfatte producenter af generiske lægemidler som potentielle konkurrenter, er faktorer, der kan påvirke svaret på dette spørgsmål.
- 35 Den foreliggende sag vedrører alene begrebet »potentiel konkurrence«, for så vidt som de producenter af generiske lægemidler, der indgik de omtvistede aftaler med GSK, ikke var indtrådt på markedet for paroxetin på tidspunktet for indgåelsen af disse aftaler.
- 36 For at vurdere, om en virksomhed, som ikke er til stede på et marked, befinder sig i et potentielt konkurrenceforhold med en eller flere andre virksomheder, som allerede er på dette marked, skal det undersøges, om den førstnævnte virksomhed har reelle og konkrete muligheder for at trænge ind på det nævnte marked og konkurrere med det eller de sidstnævnte virksomheder (jf. i denne retning dom af 28.2.1991, *Delimitis*, C-234/89, EU:C:1991:91, præmis 21).
- 37 Når der er tale om en aftale, som indebærer, at en virksomhed midlertidigt holdes uden for markedet, skal det således undersøges, om denne virksomhed ville have haft reelle og konkrete muligheder for at få adgang til det nævnte marked og konkurrere med de virksomheder, som er etableret dér, hvis den nævnte aftale ikke fandtes.
- 38 Der kan ifølge dette kriterium ikke påvises noget potentielt konkurrenceforhold, alene fordi der foreligger en rent hypotetisk mulighed for en sådan indtræden eller en vilje hos en producent af generiske lægemidler. Det er omvendt ikke nødvendigt at påvise med sikkerhed, at denne producent faktisk vil indtræde på det pågældende marked, og slet ikke, at vedkommende efterfølgende vil kunne blive dér.
- 39 Ved vurderingen af, om der forekommer potentiel konkurrence, skal der tages hensyn til strukturen på markedet og til den økonomiske og retlige sammenhæng, hvori det indgår.
- 40 Det skal herved bemærkes, at når der, som det er tilfældet i hovedsagen, er tale om lægemiddelsektoren, hvis særlige betydning for gennemførelsen af EU's konkurrenceret allerede er blevet fremhævet af Domstolen (jf. i denne retning dom af 23.1.2018, *F. Hoffmann-La Roche m.fl.*, C-179/16, EU:C:2018:25, præmis 65 og 80), og nærmere bestemt om åbningen af markedet for et lægemiddel, som indeholder et aktivt stof, hvor beskyttelsen netop er bortfaldet, for producenter af generiske lægemidler, hvilket som påpeget af den forelæggende ret påvirker priserne, skal der tages behørigt hensyn til de særlige regler, der gælder for lægemiddelsektoren. Det drejer sig bl.a. om artikel 6 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EUT 2001, L 311, s. 67), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 (EUT 2007, L 324, s. 121, og berigtiget i EUT 2009, L 87, s. 174), hvorefter intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat har udstedt en tilladelse til markedsføring, eller der er udstedt tilladelse dertil i henhold til bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af

fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT 2004, L 136, s. 1), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 219/2009 af 11. marts 2009 (EUT 2009, L 87, s. 109) (dom af 23.1.2018, F. Hoffmann-La Roche m.fl., C-179/16, EU:C:2018:25, præmis 53).

- 41 Der skal desuden fuldt ud tages hensyn til intellektuelle ejendomsrettigheder – navnlig patenter, der indehaves af producenter af originale lægemidler vedrørende en eller flere fremstillingsprocesser for et aktivt stof, der ikke længere er patentbeskyttet – som sikres et højt beskyttelsesniveau på det indre marked i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/48/EF af 29. april 2004 om håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder (EUT 2004, L 157, s. 45, og berigtigelse i EUT 2004, L 195, s. 16) og artikel 17, stk. 2, i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (jf. i denne retning dom af 16.7.2015, Huawei Technologies, C-170/13, EU:C:2015:477, præmis 57).
- 42 Som generaladvokaten har fremhævet i punkt 60 i forslaget til afgørelse, er den etablerede virksomheds opfattelse i øvrigt et relevant kriterium, når det vurderes, om der foreligger et konkurrenceforhold mellem denne virksomhed og en udefrakommende virksomhed, eftersom den sidstnævnte virksomhed, hvis den opfattes som en potentiel ny udbyder på markedet, ved sin blotte eksistens kan udsætte den etablerede virksomhed på dette marked for et konkurrencepres.
- 43 Henset til det ovenfor anførte skal det for at vurdere, om der foreligger et potentielt konkurrenceforhold mellem en producent af originale lægemidler, som er indehaver af et procespatent på et aktivt stof, der ikke længere er patentbeskyttet, på den ene side, og en producent af generiske lægemidler, som forbereder sig på at indtræde på markedet for det lægemiddel, der indeholder dette aktive stof, på den anden side, når disse virksomheder har indgået en aftale som dem, der er omhandlet i hovedsagen, for det første undersøges, om den pågældende producent af generiske lægemidler på tidspunktet for indgåelsen af denne aftale har taget de indledende skridt, der er nødvendige for at få adgang til det pågældende marked inden for en tidsramme, som gør det muligt at lægge et konkurrencepres på originalmedicinproducenten.
- 44 Disse skridt kan omfatte foranstaltninger, som den pågældende producent af generiske lægemidler har truffet for inden for den nævnte tidsramme at opnå de administrative tilladelser, der kræves for at kunne markedsføre en generisk udgave af det pågældende lægemiddel, og opbygge et tilstrækkeligt lager af dette generiske lægemiddel, enten ved egen produktion eller ved indgåelse af leveringsaftaler med tredjeparter. Det er i denne forbindelse ligeledes relevant, hvilke retslige skridt denne producent faktisk har taget for i en hovedsag eller som et incidenspunkt at anfægte procespatenter, der tilhører en producent af originale lægemidler, eller hvilken kommerciel indsats generikaproducenten har gjort for at markedsføre sit lægemiddel. Sådanne skridt gør det muligt at klarlægge en generikaproducents faste beslutsomhed og selvstændige evne til at indtræde på markedet for et lægemiddel, som indeholder et aktivt stof, der ikke længere er patentbeskyttet, uanset om originalmedicinproducenten er i besiddelse af procespatenter.
- 45 For det andet skal den forelæggende ret efterprøve, om der foreligger hindringer, som er uoverstigelige, for en sådan generikaproducents indtræden på markedet.
- 46 Den omstændighed, at der foreligger et patent, som beskytter fremstillingsprocessen for et aktivt stof, der ikke længere er patentbeskyttet, kan i denne forbindelse ikke som sådan betragtes som en uoverstigelig hindring og udelukker ikke, at en producent af generiske lægemidler – som reelt har en fast beslutsomhed og en selvstændig evne til at indtræde på markedet, og som gennem sine handlinger har vist, at vedkommende er villig til at anfægte dette patents gyldighed og til at risikere ved sin markedsindtræden at blive stævnet for patentkrænkelser af indehaveren af dette patent – kvalificeres som en »potentielt konkurrent« til den pågældende producent af originale lægemidler.

- 47 De argumenter, som de selskaber, der blev pålagt sanktioner af CMA, har fremført vedrørende formodningen om, at originalmedicinproducentens procespatent er gyldigt, usikkerheden om udfaldet af tvisten om dette patents gyldighed og forekomsten af forbud meddelt af en national ret, hvorved producenter af generiske lægemidler midlertidigt forhindres i at sælge den generiske udgave af det pågældende originale lægemiddel, kan ikke afkræfte denne vurdering.
- 48 Hvad indledningsvis angår argumentet om formodningen om det omhandlede patents gyldighed er det ubestridt, at en sådan formodning følger direkte af patentansøgningen og den senere udstedelse af et patent til indehaveren. Det oplyser således med henblik på anvendelsen af artikel 101 TEUF og 102 TEUF intet om udfaldet af en eventuel tvist om dette patents gyldighed, hvilket i øvrigt er umuligt at få kendskab til, når der er indgået en aftale mellem procespatentets indehaver og den pågældende producent af generiske lægemidler.
- 49 Hvis det antages, at formodningen om gyldigheden af et procespatent vedrørende et aktivt stof, der ikke længere er patentbeskyttet, er til hinder for, at indehaveren af dette patent befinder sig i et potentielt konkurrenceforhold med en angivelig patentkrænker på markedet for det lægemiddel, der indeholder dette aktive stof, vil det for så vidt angår aftaler som de i hovedsagen omhandlede medføre, at artikel 101 TEUF mister enhver betydning, og dermed gøre det muligt at omgå virkningerne af Unionens konkurrenceregler (jf. analogt dom af 13.7.1966, Consten og Grundig mod Kommissionen, 56/64 og 58/64, EU:C:1966:41, s. 258).
- 50 Som generaladvokaten har anført i punkt 83 i forslaget til afgørelse, indebærer dette ikke, at den pågældende konkurrencemyndighed skal se bort fra ethvert patentretligt spørgsmål, som kan påvirke konstateringen af, at der foreligger et sådant konkurrenceforhold. Eventuelle patenter, der beskytter et originalt lægemiddel eller en af fremstillingsprocesserne herfor, indgår nemlig ubestrideligt i den økonomiske og retlige sammenhæng, der kendetegner konkurrenceforholdet mellem indehaverne af disse patenter og producenter af generiske lægemidler. Når konkurrencemyndigheden vurderer, hvilke rettigheder der er knyttet til et patent, skal den imidlertid ikke undersøge patentets styrke eller sandsynligheden for, at en tvist mellem patenthaveren og en producent af generiske lægemidler gør det muligt at fastslå, at patentet er gyldigt og er blevet krænket. Denne vurdering skal snarere vedrøre spørgsmålet om, hvorvidt producenten af de generiske lægemidler til trods for dette patent har reelle og konkrete muligheder for at trænge ind på markedet på det relevante tidspunkt.
- 51 I denne forbindelse skal der bl.a. tages hensyn til, at usikkerheden om gyldigheden af patenter på lægemidler er et væsentligt kendetegn ved lægemiddelsektoren, at formodningen om, at et patent på et originalt lægemiddel er gyldigt, ikke er ensbetydende med en formodning om, at en generisk udgave af dette lægemiddel, der lovligt er bragt i omsætning på markedet, er ugyldigt, at et patent ikke sikrer en beskyttelse mod ugyldighedssøgsmål, at sådanne søgsmål og navnlig den såkaldte lancering »med risiko« af et generisk lægemiddel samt de heraf følgende retslige procedurer ofte forekommer i fasen før eller umiddelbart efter introduktionen af et sådant generisk lægemiddel på markedet, at det for at opnå tilladelse til markedsføring af et generisk lægemiddel ikke er nødvendigt at godtgøre, at denne markedsføring ikke krænker eventuelle rettigheder i tilknytning til patentet på det originale lægemiddel, og at der i lægemiddelsektoren kan forekomme potentiel konkurrence længe inden udløbet af et patent, som beskytter der aktive stof i et originalt lægemiddel, eftersom producenter af generiske lægemidler gør sig klar til at indtræde på markedet, så snart patentet udløber.
- 52 Hvad dernæst angår argumentet om, at der foreligger en alvorlig tvist, hvis udfald er usikkert, mellem producenten af det originale lægemiddel og en producent af den generiske udgave af dette lægemiddel, som påtænker at indtræde på markedet for dette lægemiddel, udelukker den alvorlige indbyrdes tvist, især når den er indbragt for domstolene, ikke enhver konkurrence mellem dem, men indikerer snarere, at der foreligger et potentielt konkurrenceforhold mellem dem.

- 53 Hvad endelig angår argumentet om forekomsten af midlertidige forbud, som er meddelt af en national ret, og som forhindrer en producent af generiske lægemidler i at få adgang til markedet for et lægemiddel, som indeholder et aktivt stof, der ikke længere er patentbeskyttet, skal det bemærkes, at der er tale om en foreløbig forholdsregel, som ikke berører grundlaget for en krænkelsessag, der er anlagt af patenthaveren, så meget desto mere når forbuddet, som det er tilfældet i hovedsagen, er meddelt til gengæld for patenthaverens *cross-undertaking in damages*.
- 54 For det tredje kan påvisningen af, at en producent af generiske lægemidler har en fast beslutsomhed og en selvstændig evne til at indtræde på markedet for et aktivt stof, der ikke længere er patentbeskyttet, hvis der ikke foreligger uoverstigelige hindringer for dennes indtræden på dette marked, bekræftes af yderligere faktorer.
- 55 Domstolen har i denne forbindelse allerede haft lejlighed til at fastslå, at indgåelsen af en aftale mellem flere virksomheder i samme produktionsled, hvoraf nogle ikke var til stede på det pågældende marked, udgør et stærkt indicium for, at der er et konkurrenceforhold mellem de nævnte virksomheder (jf. analogt dom af 20.1.2016, Toshiba Corporation mod Kommissionen, C-373/14 P, EU:C:2016:26, præmis 33 og 34).
- 56 Den omstændighed, at en originalmedicinproducent har tilkendegivet sin vilje til at foretage og faktisk har foretaget værdioverførsler til en producent af generiske lægemidler, mod at den sidstnævnte udsætter sin markedsindtræden, selv om den førstnævnte producent har gjort gældende, at den sidstnævnte krænker et eller flere af dennes procespatenter, udgør ligeledes et sådant indicium. Jo større værdioverførslen er, desto stærkere er dette indicium.
- 57 Denne vilje viser nemlig, hvordan originalmedicinproducenten opfatter den risiko, som den pågældende producent af generiske lægemidler udgør for dennes forretningsmæssige interesser, og denne opfattelse er som nævnt i præmis 42 ovenfor relevant for vurderingen af, om der foreligger en potentiel konkurrence, eftersom den påvirker originalmedicinproducentens markedsadfærd.
- 58 Henset til det ovenstående må det første og det andet spørgsmål besvares med, at artikel 101, stk. 1, TEUF skal fortolkes således, at en producent af originale lægemidler, som er indehaver af et patent på fremstillingsprocessen for et aktivt stof, der ikke længere er patentbeskyttet, på den ene side, og producenter af generiske lægemidler, som forbereder sig på at indtræde på markedet for det lægemiddel, der indeholder dette aktive stof, på den anden side, befinder sig i en potentiel konkurrencesituation, når der mellem disse producenter er en tvist om, hvorvidt dette patent er gyldigt, eller de pågældende generiske produkter krænker patentet, og når det er fastslået, at producenten af de generiske lægemidler reelt har en fast beslutsomhed og en selvstændig evne til at indtræde på markedet, og der ikke foreligger hindringer, som er uoverstigelige, for denne producents markedsindtræden, hvilket det tilkommer den forelæggende ret at undersøge.

Det tredje til det femte spørgsmål (kvalificering som havende »konkurrencebegrænsende formål«)

- 59 Henset til besvarelsen af det første og det andet spørgsmål skal det tredje til det femte spørgsmål kun undersøges, for så vidt som der er indgået en aftale mellem en producent af originale lægemidler, som er indehaver af et patent på fremstillingsprocessen for et aktivt stof, der ikke længere er patentbeskyttet, på den ene side, og en producent af generiske lægemidler, som forbereder sig på at indtræde på markedet for det lægemiddel, der indeholder dette aktive stof, på den anden side, og disse producenter befinder sig i en potentiel konkurrencesituation.
- 60 Med det tredje til det femte spørgsmål, der behandles under ét, ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 101, stk. 1, TEUF skal fortolkes således, at en forligsaftale i en verserende retssag mellem en producent af originale lægemidler og en producent af generiske lægemidler, der befinder sig i en potentiel konkurrencesituation, vedrørende spørgsmålet om, hvorvidt den

førstnævnte producents patent på fremstillingsprocessen for et aktivt stof i et originalt lægemiddel, der ikke længere er patentbeskyttet, er gyldigt, og hvorvidt en generisk udgave af dette lægemiddel er krænkert, og hvorved denne producent af generiske lægemidler har forpligtet sig til ikke at indtræde på markedet for det lægemiddel, der indeholder dette aktive stof, og til ikke at forfølge sagen om dette patents gyldighed i det tidsrum, hvor aftalen er gældende, til gengæld for at modtage værdioverførsler fra producenten af originale lægemidler, udgør en aftale, som har til formål at hindre, begrænse eller fordreje konkurrencen.

61 Den forelæggende ret ønsker ligeledes oplyst, om en af de følgende faktorer kan påvirke svaret på dette spørgsmål:

- Det er ikke muligt at afgøre sandsynligheden for, at en af parterne får medhold i sagen.
- Omfanget af den konkurrencebegrænsning, som generikaproducenten er pålagt, går ikke videre end det omhandlede patents anvendelsesområde.
- De overførte beløb er væsentligt højere end udgifterne til den retssag, der undgås, og udgør ikke nogen betaling til originalmedicinproducenten for varer eller tjenesteydelser leveret af generikaproducenten, men de er lavere end den fortjeneste, som den sidstnævnte producent ville have fået, hvis denne i stedet havde fået medhold i patentretssagen og havde sat et uafhængigt generisk lægemiddel på markedet.
- Forligsaftalen bestemmer, at originalmedicinproducenten (patenthaveren) skal levere betydelige, men afgrænsede, mængder af et godkendt generisk lægemiddel, hvilket ikke giver anledning til nogen meningsfuld konkurrencebegrænsning på de priser, som patenthaveren opkræver, men indebærer fordele for forbrugerne, som ikke ville være opstået, hvis patenthaveren havde fået medhold i retssagen, idet disse fordele dog er betydeligt mindre end de fuldstændige konkurrencemæssige fordele, som følger af en uafhængig generisk markedsadgang, der ville være opstået, hvis generikaproducenten havde fået medhold i retssagen.

62 Det bemærkes, at en hemmelig aftale for at kunne falde inden for forbuddet i artikel 101, stk. 1, TEUF, ud over at opfylde de betingelser, der er nævnt i præmis 30 og 31 ovenfor, skal have »til formål eller til følge« at hindre, begrænse eller fordreje konkurrencen inden for det indre marked.

63 Det følger heraf, at der i denne bestemmelse, som fortolket af Domstolen, sondres klart mellem begrebet konkurrencebegrænsende formål og begrebet konkurrencebegrænsende virkning, der er underlagt forskellige bevisregler.

64 Med hensyn til de former for praksis, der kvalificeres som havende »konkurrencebegrænsende formål«, er det således ikke nødvendigt at undersøge eller at godtgøre, hvilke virkninger de har for konkurrencen, med henblik på at kvalificere dem som en »konkurrencebegrænsning« som omhandlet i artikel 101, stk. 1, TEUF, eftersom erfaringen viser, at en sådan adfærd medfører en nedgang i produktionen og prisstigninger, hvilket resulterer i en ringe ressourcefordeling til skade for navnlig forbrugerne (dom af 19.3.2015, Dole Food og Dole Fresh Fruit Europe mod Kommissionen, C-286/13 P, EU:C:2015:184, præmis 115 og den deri nævnte retspraksis).

65 Det er kun nødvendigt at godtgøre, at denne adfærd rent faktisk kan kvalificeres som havende et »konkurrencebegrænsende formål«, men simple uunderbyggede udsagn er i denne henseende ikke tilstrækkelige.

- 66 Når det ikke er fastslået, at en aftale, en vedtagelse inden for en sammenslutning af virksomheder eller en samordnet praksis har et konkurrencebegrænsende formål, må der til gengæld foretages en undersøgelse af virkningerne for at bevise, at konkurrencen faktisk er blevet hindret eller mærkbart begrænset eller fordrejet (jf. i denne retning dom af 26.11.2015, Maxima Latvija, C-345/14, EU:C:2015:784, præmis 17).
- 67 Det fremgår af Domstolens praksis, at begrebet »konkurrencebegrænsende formål« skal fortolkes indskrænkende og kun kan anvendes på visse former for hemmelig praksis mellem virksomheder, som, henset til indholdet af deres bestemmelser, til formålet hermed samt til den retlige og økonomiske sammenhæng, hvori de indgår, er tilstrækkeligt skadelige for konkurrencen til, at det ikke er nødvendigt at undersøge deres virkninger, eftersom visse former for samordning mellem virksomheder efter deres art kan betragtes som skadelige for de normale konkurrencevilkår (dom af 26.11.2015, Maxima Latvija, C-345/14, EU:C:2015:784, præmis 20, og af 23.1.2018, F. Hoffmann-La Roche m.fl., C-179/16, EU:C:2018:25, præmis 78 og 79).
- 68 I forbindelse med vurderingen af den nævnte sammenhæng skal arten af de produkter eller tjenesteydelser, der er tale om, samt hvorledes de pågældende markeder er opbygget og reelt fungerer, tages i betragtning (dom af 11.9.2014, CB mod Kommissionen, C-67/13 P, EU:C:2014:2204, præmis 53 og den deri nævnte retspraksis).
- 69 Det skal i det foreliggende tilfælde bemærkes, at lægemiddelsektoren ikke alene er kendetegnet ved betydelige adgangshindringer som følge af de krav, der er forbundet med markedsføring af lægemidler, og som er nævnt i præmis 40 og 47 ovenfor, men, som den forlæggende ret har bemærket med hensyn til Det Forenede Kongerige, ligeledes er kendetegnet ved en prisdannelsesmekanisme, der er strengt reguleret og stærkt påvirket af generiske lægemidlers introduktion på markedet. En sådan introduktion medfører nemlig på kort sigt en meget stor nedgang i salgsprisen på lægemidler, som indeholder et aktivt stof, og som fra nu af sælges ikke bare af producenten af det originale lægemiddel, men også af producenter af generiske lægemidler.
- 70 Det følger af det ovenfor anførte, at producenter af originale lægemidler og producenter af generiske lægemidler ikke kan være uvidende om, at lægemiddelsektoren er meget følsom over for, at markedsintroduktionen af den generiske udgave af et originalt lægemiddel udsættes. En sådan udsættelse medfører imidlertid, at der bevares en monopolpris på markedet for det pågældende lægemiddel, som er væsentligt højere end salgsprisen for generiske udgaver af dette lægemiddel, efter at de er bragt på markedet, og har store økonomiske konsekvenser, om ikke for de endelige forbrugere så dog for de sociale sikringsinstitutioner.
- 71 Det skal derfor fastslås, om en aftale som dem, GSK indgik med Alpharma eller GUK, i sig selv er tilstrækkelig skadelig for konkurrencen, således at det ikke er nødvendigt at undersøge dens virkninger med henblik på anvendelsen af artikel 101, stk. 1, TEUF.
- 72 Det fremgår af de sagsakter, som Domstolen er i besiddelse af, og af præmis 13 og 14 ovenfor, at aftalerne mellem GSK og henholdsvis GUK og Alpharma i det væsentlige består af to sæt komplekse aftaler med mange lighedspunkter.
- 73 Der er i begge tilfælde tale om forligsaftaler i en tvist om et patent på fremstillingsprocessen for et aktivt stof – paroxetin – der ikke længere er patentbeskyttet.
- 74 Disse forligsaftaler blev indgået, efter at GSK havde anlagt sag om patentkrænkelse mod GUK og Alpharma, hvilket gav anledning til, dels at GUK og Alpharma direkte eller indirekte anfægtede gyldigheden af det pågældende patent, dels at en national ret nedlagde et midlertidigt forbud, som forhindrede GUK og Alpharma i at indtræde på markedet, til gengæld for GSK's *cross-undertaking in damages*.

- 75 De nævnte aftaler indebar for det første, at GUK og Alpharma gav tilsagn om, at de i gyldighedsperioden ville undlade at indtræde på markedet, fremstille og/eller importere generiske lægemidler fremstillet i medfør af det omhandlede patent, og at de ville undlade fortsat at anfægte det nævnte patent, for det andet, at der blev indgået en forhandlingsaftale, som gav dem ret til at indtræde på markedet med en begrænset mængde generisk paroxetin fremstillet af GSK, og for det tredje, at GSK skulle udbetale forskellige beløb til dem, som var væsentligt højere end udgifterne til den retssag, der blev undgået, og som ikke udgjorde betaling for nogen varer eller tjenesteydelser leveret af GUK eller Alpharma til GSK.
- 76 Det bemærkes, at disse aftaler, som det fremgår af de forelagte spørgsmåls ordlyd, er indgået i forbindelse med en alvorlig tvist om et procespatent, der er indbragt for en national ret. De kan som følge heraf ikke anses for aftaler, som bringer rent fiktive tvister til ophør og udelukkende har til formål at dække over en aftale om markedsopdeling eller -udelukkelse, og som derfor er lige så skadelige for konkurrencen som aftaler om markedsopdeling eller -udelukkelse og må kvalificeres som aftaler med »konkurrencebegrænsende formål«.
- 77 Det skal derfor – som den forelæggende ret har anmodet om – vurderes, om disse aftaler alligevel kan sidestilles med sådanne aftaler om markedsopdeling eller -udelukkelse.
- 78 Ifølge fast retspraksis skal enhver erhvervsdrivende uafhængigt tage stilling til den politik, han vil føre på det indre marked (dom af 19.3.2015, Dole Food og Dole Fresh Fruit Europe mod Kommissionen, C-286/13 P, EU:C:2015:184, præmis 119).
- 79 I denne forbindelse og for så vidt angår virksomheders adfærd i forbindelse med intellektuelle ejendomsrettigheder har Domstolen bl.a. fastslået, at den industrielle eller kommercielle ejendomsret som retsinstitut ikke indgår i de i artikel 101, stk. 1, TEUF omhandlede elementer af aftalemæssig eller samordningsmæssig karakter, hvorimod dens udøvelse kan rammes af traktatens forbud, hvis den fremstår som målet med, midlet til eller følgen af en aftale (dom af 8.6.1982, Nungesser og Eisele mod Kommissionen, 258/78, EU:C:1982:211, præmis 28 og den deri nævnte retspraksis), selv om den kan være et legitimt udtryk for den intellektuelle ejendomsrettighed, der bl.a. giver indehaveren ret til at modsætte sig enhver form for efterligning (jf. i denne retning dom af 31.10.1974, Centrafarm og de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, præmis 9), og selv om offentlige myndigheder – som Kommissionen har påpeget – tilskynder til indgåelse af forligsaftaler, fordi de gør det muligt at spare ressourcer og derfor er til gavn for den brede offentlighed.
- 80 Det følger heraf, at forbuddet i artikel 101, stk. 1, TEUF imod visse »aftaler« mellem virksomheder ikke sondrer mellem aftaler, som har til formål at bringe en tvist til ophør, og aftaler, som forfølger andre mål (dom af 27.9.1988, Bayer og Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, præmis 15).
- 81 Forligsaftaler, hvorved en producent af generiske lægemidler, der påtænker at indtræde på et marked, i hvert fald midlertidigt anerkender gyldigheden af et patent, der tilhører en producent af originale lægemidler, og dermed forpligter sig ikke at anfægtet patentet og til ikke at indtræde på dette marked, kan således have konkurrencebegrænsende virkninger (jf. analogt dom af 27.9.1988, Bayer og Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, præmis 16), eftersom anfægtelsen af et patents gyldighed og rækkevidde er et led i den normale konkurrence i de sektorer, hvor der findes eneret på teknologi.
- 82 En klausul om ikke-angreb på et patent kan desuden under hensyn til den retlige og økonomiske sammenhæng, hvori den indgår, være konkurrencebegrænsende som omhandlet i artikel 101, stk. 1, TEUF (dom af 27.9.1988, Bayer og Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, præmis 16).

- 83 Domstolen har i øvrigt ligeledes fastslået, at aftaler, hvorved konkurrenter bevidst erstatter den risiko, der er forbundet med normal konkurrence, med indbyrdes praktisk samarbejde, er omfattet af begrebet »konkurrencebegrænsende formål« (jf. i denne retning dom af 20.11.2008, Beef Industry Development Society og Barry Brothers, C-209/07, EU:C:2008:643, præmis 34).
- 84 Det er ganske vist muligt, at en producent af generiske lægemidler, der befinder sig i den situation, som den forelæggende ret har beskrevet i sit tredje til femte spørgsmål, efter at have vurderet sine chancer for at få medhold i retssagen mellem denne producent og den pågældende producent af originale lægemidler, beslutter at undlade at indtræde på det pågældende marked og i denne sammenhæng at indgå en forligsaftale med originalmedicinproducenten i denne retssag. En sådan aftale kan imidlertid under ingen omstændigheder anses for at have et »konkurrencebegrænsende formål« som omhandlet i artikel 101, stk. 1, TEUF.
- 85 Den omstændighed, at en sådan aftale indebærer overførsler af pengemæssige eller ikke-pengemæssige værdier fra originalmedicinproducenten til en producent af generiske lægemidler, er ikke tilstrækkelig til at kvalificere den som havende »konkurrencebegrænsende formål«, da de nævnte værdioverførsler kan være begrundede, dvs. passende og strengt nødvendige, henset til aftaleparternes legitime mål.
- 86 Dette kan bl.a. være tilfældet, når de beløb, som generikaproducenten modtager fra originalmedicinproducenten, faktisk svarer til en godtgørelse for omkostninger eller gener i forbindelse med den indbyrdes tvist eller svarer til en betaling for varer eller tjenesteydelser, der faktisk – her og nu eller senere – leveres til originalmedicinproducenten. Dette kan ligeledes være tilfældet, når generikaproducenten giver afkald på tilsagn, navnlig af økonomisk karakter, som patenthaveren har afgivet over for producenten, f.eks. i form af en *cross-undertaking in damages*.
- 87 Der skal imidlertid anses at foreligge et »konkurrencebegrænsende formål«, når analysen af den pågældende forligsaftale viser, at de værdioverførsler, der er fastsat heri, udelukkende skyldes patenthaverens og den angivelige patentkrænkernes forretningsmæssige interesse i ikke at konkurrere på ydelser.
- 88 Som generaladvokaten har påpeget i punkt 114 i forslaget til afgørelse, indebærer indgåelsen af en aftale, hvorved en konkurrent til patenthaveren forpligter sig til ikke at indtræde på markedet og til at ophøre med at anfægte patentet mod at få udbetalt et større beløb, som alene udgør en modydelse for den nævnte forpligtelse, ganske enkelt, at patenthaveren beskyttes mod søgsmål til prøvelse af dennes patent, og at der opstår en formodning om, at de produkter, som konkurrenten kan bringe i omsætning, er ulovlige. Det kan derfor ikke med rette gøres gældende, at en sådan aftale indgås som led i patenthaverens udøvelse af de beføjelser, der følger af genstanden for det pågældende patent. Dette gælder så meget desto mere, som det tilkommer de offentlige myndigheder og ikke private virksomheder at sikre overholdelsen af retlige bestemmelser.
- 89 Det kan således ikke antages, at indgåelsen af en sådan aftale udelukkende indebærer, at producenter af generiske lægemidler anerkender patenthaverens rettigheder, som formodes at være gyldige, i tilknytning til patentet. Hvis patenthaveren foretager en betydelig værdioverførsel til dem, som alene udgør en modydelse for, at de forpligter sig til ikke at indtræde på markedet og til ikke længere at anfægte patentet, antyder det nemlig – i mangel af en anden plausibel forklaring – at det ikke er deres opfattelse af patentets styrke, men udsigten til denne værdioverførsel, der har tilskyndet dem til at undlade at indtræde på markedet og at anfægte patentet.
- 90 For at kunne vurdere, om værdioverførsler som de i hovedsagen omhandlede, der indgår i en forligsaftale, udelukkende kan skyldes aftaleparternes forretningsmæssige interesse i ikke at konkurrere på ydelser, skal der, som generaladvokaten har fremhævet i punkt 120 i forslaget til afgørelse, indledningsvis tages hensyn til samtlige pengemæssige såvel som ikke-pengemæssige værdioverførsler, der er fundet sted mellem parterne.

- 91 Som den forelæggende ret og generaladvokaten (i punkt 120 og 170-172 i forslaget til afgørelse) har bemærket, kan det være nødvendigt at tage hensyn til indirekte overførsler, f.eks. i forbindelse med den fortjeneste, som generikaproducenten opnår i forbindelse med en forhandlingsaftale, som er indgået med originalmedicinproducenten, og som gør det muligt for den førstnævnte producent at sælge en – eventuelt begrænset – mængde generiske lægemidler, der er fremstillet af originalmedicinproducenten.
- 92 Det skal dernæst vurderes, om den positive saldo fra originalmedicinproducentens værdioverførsler til generikaproducenten som nævnt i præmis 86 ovenfor kan være begrundet som følge af eventuelle konstaterede og legitime modydelser eller afkald fra generikaproducentens side.
- 93 I benægtende fald skal det endelig fastslås, om denne positive saldo er tilstrækkelig stor til reelt at kunne tilskynde den pågældende producent af generiske lægemidler til at undlade at indtræde på det pågældende marked.
- 94 Henset til usikkerheden om den nævnte retssags udfald er det i denne forbindelse ikke nødvendigt, at værdioverførslerne overstiger den fortjeneste, som generikaproducenten ville have opnået, hvis denne havde fået medhold i patentsagen. Det er alene afgørende, at disse værdioverførsler er tilstrækkeligt fordelagtige til at tilskynde generikaproducenten til ikke at indtræde på det pågældende marked og til ikke at konkurrere på ydelser med den pågældende producent af originale lægemidler.
- 95 Hvis dette er tilfældet, skal den omhandlede aftale i princippet kvalificeres som havende »konkurrencebegrænsende formål« som omhandlet i artikel 101, stk. 1, TEUF.
- 96 Denne konklusion kan for det første ikke afvises med den begrundelse, at de virksomheder, der har indgået sådanne aftaler, har gjort gældende, at forligsaftaler som de i hovedsagen omhandlede ikke overskrider rækkevidden af og den resterende gyldighedsperiode for det patent, der er omfattet af disse aftaler, og som følge heraf ikke er af konkurrencebegrænsende karakter, eller at de begrænsninger, der følger af sådanne aftaler, alene er af rent accessorisk karakter som omhandlet i dom af 11. juli 1985, Remia m.fl. mod Kommissionen (42/84, EU:C:1985:327).
- 97 Selv om den omstændighed, at patenthaveren indgår en forligsaftale, som ikke overskrider patentets rækkevidde og resterende gyldighedsperiode, med den angivelige patentkrænker, er et udtryk for den intellektuelle ejendomsrettighed, der bl.a. giver indehaveren ret til at modsætte sig enhver form for efterligning (jf. i denne retning dom af 31.10.1974, Centrafarm og de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, præmis 9), giver det nævnte patent – som generaladvokaten har fremhævet i punkt 114 i forslaget til afgørelse, og som det fremgår af præmis 79 ovenfor – nemlig ikke patenthaveren ret til at indgå kontrakter, der strider mod artikel 101 TEUF.
- 98 Det er for det andet heller ikke til hinder for en kvalificering som havende »konkurrencebegrænsende formål«, at der hersker usikkerhed om patentets gyldighed, at denne usikkerhed skyldes en alvorlig tvist mellem indehaveren af dette patent og den pågældende producent af generiske lægemidler, at der har været en retssag forud for indgåelsen af den pågældende forligsaftale, eller at en national ret har udstedt et midlertidigt forbud, som forhindrer den angivelige patentkrænker i at indtræde på markedet, til gengæld for patentkrænkerens *cross-undertaking in damages*.
- 99 Hvis det antages, at sådanne omstændigheder gør det muligt at undgå, at en praksis, der i sig selv kan være tilstrækkeligt skadelig for konkurrencen, kvalificeres som havende »konkurrencebegrænsende formål«, kan det begrænse det nævnte begrebs rækkevidde i urimelig grad, selv om dette begreb som bemærket i præmis 67 ovenfor skal fortolkes strengt.
- 100 Det er netop usikkerheden om udfaldet af den retssag om gyldigheden af originalmedicinproducentens patent og om, hvorvidt den generiske udgave af dette lægemiddel krænker patentet, der, så længe den verserer, er med til at skabe en i hvert fald potentiel konkurrencesituation mellem de to parter i denne retssag.

- 101 Som det fremgår af præmis 48 og 49 ovenfor, er usikkerheden om denne retssags udfald desuden ikke tilstrækkelig til, at en forligsaftale, som muligvis kan blive tilstrækkeligt skadelig for konkurrencen som nævnt i præmis 67 ovenfor, ikke kan kvalificeres som en aftale med »konkurrencebegrænsende formål«.
- 102 Som det allerede er nævnt i præmis 48 ovenfor, kan formodningen om et patents gyldighed og den omstændighed, at der har været en retssag forud for indgåelsen af en forligsaftale, eller at en national ret har udstedt et midlertidigt forbud, nemlig ikke for så vidt angår anvendelsen af artikel 101 TEUF og 102 TEUF sige noget om udfaldet af en eventuel tvist om dette patents gyldighed, hvilket i øvrigt er umuligt, når der indgås en aftale mellem procespatentets indehaver og den pågældende producent af generiske lægemidler.
- 103 Som svar på det femte spørgsmål skal det endelig bemærkes, at når parterne i denne aftale påberåber sig dens konkurrencefremmende virkninger, skal der – som påpeget i præmis 67 ovenfor og i punkt 158 i generaladvokatens forslag til afgørelse – tages behørigt hensyn til disse virkninger, som indgår i baggrunden for denne aftale, med henblik på dens kvalificering som en aftale med »konkurrencebegrænsende formål«, for så vidt som de kan rejse tvivl om den samlede vurdering af, hvorvidt den pågældende hemmelige aftale er tilstrækkeligt skadelig for konkurrencen, og dermed dens kvalificering som en aftale med »konkurrencebegrænsende formål«.
- 104 Da formålet med at tage hensyn til disse konkurrencefremmende virkninger ikke er at udelukke, at den pågældende praksis kvalificeres som en »konkurrencebegrænsning« som omhandlet i artikel 101, stk. 1, TEUF, men alene at vurdere dens objektive grovhed og som følge heraf at fastlægge de relevante bevismidler, er denne hensyntagen på ingen måde i strid med Domstolens faste praksis, hvorefter EU's konkurrenceret ikke indeholder noget rimelighedsprincip (»rule of reason«), som kræver, at der foretages en afvejning af en aftales konkurrencefremmende og konkurrencebegrænsende virkninger i forbindelse med dens kvalificering som en »konkurrencebegrænsning« i henhold til artikel 101, stk. 1, TEUF (jf. i denne retning dom af 13.7.1966, Consten og Grundig mod Kommissionen, 56/64 og 58/64, EU:C:1966:41, s. 255 og 256).
- 105 Denne hensyntagen forudsætter imidlertid, at der er konstateret relevante konkurrencefremmende virkninger, som ligeledes er specifikke for den omhandlede aftale, hvilket generaladvokaten for så vidt angår de i hovedsagen omhandlede aftaler har anført i punkt 144 i forslaget til afgørelse.
- 106 Som generaladvokaten har fremhævet i punkt 166 i forslaget til afgørelse, er forekomsten af sådanne konkurrencefremmende virkninger endvidere ikke som sådan til hinder for, at aftalen kvalificeres som en aftale med »konkurrencebegrænsende formål«.
- 107 Hvis der er konstateret relevante konkurrencefremmende virkninger, som er specifikke for den omhandlede aftale, skal disse virkninger være af et sådant omfang, at de giver anledning til rimelig tvivl om, hvorvidt den pågældende forligsaftale er tilstrækkeligt skadelig for konkurrencen, og dermed om dens konkurrencebegrænsende formål.
- 108 Det fremgår i denne forbindelse af de omstændigheder, som den forelæggende ret har henvist til i det femte spørgsmål, litra a) og b), sammenholdt med forelæggelsesafgørelsen, og som generaladvokaten har nævnt i punkt 168-172, 175 og 179 i forslaget til afgørelse, at de forligsaftaler, der er omhandlet i hovedsagen, i det væsentlige havde ubetydelige eller usikre konkurrencefremmende virkninger.
- 109 Selv om den forelæggende ret har bemærket, at disse aftaler reelt medførte en mindre sænkning af prisen på paroxetin, har den nemlig også, som det bl.a. fremgår af det femte spørgsmål, litra a), bemærket, at GSK's levering af paroxetin til producenter af generiske lægemidler i medfør af de nævnte aftaler ikke resulterede i et væsentligt konkurrencepres på GSK. Retten har i denne retning bemærket, at producenter af generiske lægemidler ikke havde nogen interesse i at konkurrere på priserne, eftersom der kun var tale om levering af begrænsede mængder, og leveringsloftet ikke var

baseret på tekniske krav. Den har desuden i det femte spørgsmål, litra b), henvist til, at de pågældende aftaler indebar nogle fordele for forbrugerne, der ikke ville være opstået, hvis indehaveren af patentet havde fået medhold i retssagen vedrørende dette patent, og præciseret, at disse fordele var betydeligt mindre end de fuldstændige konkurrencemæssige fordele i forbindelse med en uafhængig generisk markedsadgang, der ville være opstået, hvis producenterne af de pågældende generiske lægemidler havde fået medhold i denne retssag. Den forelæggende ret har endelig anført, dels at den ændring af markedsstrukturen, som de pågældende aftaler medførte, ikke skyldtes, at der var opstået konkurrence, men at GSK havde foretaget en kontrolleret omstrukturering af markedet for paroxetin, dels at GSK's levering af paroxetin og overførsel af markedsandele til producenter af generiske lægemidler skulle betragtes som overførsler af ikke-pengemæssige værdier.

- 110 Forudsat at den forelæggende ret har påvist sådanne ubetydelige eller usikre konkurrencefremmende virkninger, er disse virkninger imidlertid ikke tilstrækkelige til at give anledning til rimelig tvivl om, hvorvidt en forligsaftale som de i hovedsagen omhandlede er tilstrækkeligt skadelig for konkurrencen, hvilket det under alle omstændigheder alene tilkommer den forelæggende ret at vurdere.
- 111 Henset til det ovenstående må det tredje til det femte spørgsmål besvares med, at artikel 101, stk. 1, TEUF skal fortolkes således, at en forligsaftale i en verserende retssag mellem en producent af originale lægemidler og en producent af generiske lægemidler, der befinder sig i en potentiel konkurrencesituation, vedrørende spørgsmålet om, hvorvidt den førstnævnte producents patent på fremstillingsprocessen for et aktivt stof i et originalt lægemiddel, der ikke længere er patentbeskyttet, er gyldigt, og hvorvidt en generisk udgave af dette lægemiddel er krænkert, og hvorved denne producent af generiske lægemidler har forpligtet sig til ikke at indtræde på markedet for det lægemiddel, der indeholder dette aktive stof, og til ikke at forfølge sagen om dette patents gyldighed i det tidsrum, hvor aftalen er gældende, til gengæld for at modtage værdioverførsler fra producenten af originale lægemidler, udgør en aftale, som har til formål at hindre, begrænse eller fordreje konkurrencen:
- hvis det fremgår af alle de tilgængelige oplysninger, at den positive saldo fra originalmedicinproducentens værdioverførsler til generikaproducenten udelukkende skyldes aftaleparternes forretningsmæssige interesse i ikke at konkurrere på ydelser
 - medmindre den pågældende forligsaftale har konstaterede konkurrencefremmende virkninger, som kan give anledning til rimelig tvivl om, hvorvidt den er tilstrækkeligt skadelig for konkurrencen.

Det sjette spørgsmål (kvalificering som havende »konkurrencebegrænsende virkning«)

- 112 Det skal indledningsvis bemærkes, at det ifølge anmodningen om præjudiciel afgørelse er den forelæggende rets opfattelse, at hvis de pågældende forligsaftaler ikke var blevet indgået, ville der have været en reel mulighed for, at de pågældende producenter af generiske lægemidler havde fået medhold i sagerne mod GSK vedrørende det omhandlede procespatent, alternativt ville parterne i disse aftaler have indgået en mindre begrænsende forligsaftale.
- 113 Den forelæggende ret har imidlertid tilføjet, at selv om den for at konkludere, at der foreligger en »konkurrencebegrænsende virkning«, er nødt til at konstatere, at der var over 50% chance for, at generikaproducenten havde kunnet påvise, at denne havde ret til at indtræde på markedet, eller subsidiært at parterne ville have indgået en mindre begrænsende forligsaftale, kan der ikke foretages en sådan konstatering på grundlag af de sagsakter, som den forelæggende ret råder over.
- 114 Det sjette spørgsmål skal som følge heraf forstås således, at det nærmere bestemt ønskes oplyst, om artikel 101, stk. 1, TEUF skal fortolkes således, at det er en forudsætning for at kunne påvise, at en forligsaftale som de i hovedsagen omhandlede har mærkbare potentielle eller reelle virkninger for konkurrencen og derfor må kvalificeres som havende »konkurrencebegrænsende virkning«, at det er konkluderet, at det, hvis aftalen ikke fandtes, ville have medført, at den generikaproducent, der er part

i denne aftale, sandsynligvis ville have fået medhold i sagen vedrørende det omhandlede procespatent, eller at parterne i den nævnte aftale sandsynligvis ville have indgået en mindre begrænsende forligsaftale.

- 115 Hvis en analyse af den hemmelige aftale ikke med tilstrækkelig klarhed viser, at konkurrencen vil lide skade, må der – som nævnt i præmis 66 ovenfor – foretages en undersøgelse af dens virkninger, og for at den kan kvalificeres som en »konkurrencebegrænsning« som omhandlet i artikel 101, stk. 1, TEUF, må der foreligge omstændigheder, der tilsammen viser, at konkurrencen faktisk er blevet hindret eller mærkbart begrænset eller fordrejet.
- 116 I denne forbindelse skal de konkrete rammer, hvori den nævnte aftale indgår, tages i betragtning, bl.a. den økonomiske og retlige sammenhæng, de pågældende virksomheder indgår i, de goder eller tjenesteydelser, der er tale om, samt hvorledes det pågældende marked er opbygget og reelt fungerer (dom af 11.9.2014, MasterCard m.fl. mod Kommissionen, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, præmis 165 og den deri nævnte retspraksis).
- 117 Ifølge fast retspraksis kan de konkurrencebegrænsende virkninger være såvel reelle som potentielle, men de skal under alle omstændigheder være tilstrækkeligt mærkbare (jf. i denne retning dom af 9.7.1969, Völk, 5/69, EU:C:1969:35, præmis 7, og af 23.11.2006, Asnef-Equifax og Administración del Estado, C-238/05, EU:C:2006:734, præmis 50).
- 118 For at kunne bedømme en hemmelig aftales virkninger i forhold til i artikel 101 TEUF må det undersøges, hvorledes konkurrencen ville forme sig under forhold, hvor den omtvistede aftale ikke fandtes (dom af 11.9.2014, MasterCard m.fl. mod Kommissionen, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, præmis 161).
- 119 I en situation som den i hovedsagen omhandlede er det således ikke en forudsætning for at kunne opstille et kontrafaktisk scenario, at den forelæggende ret har draget en endelig konklusion om generikaproducentens udsigt til at få medhold i patentsagen eller om sandsynligheden for, at der ville blive indgået en mindre begrænsende aftale.
- 120 Det eneste formål med det kontrafaktiske scenario er nemlig at komme med realistiske bud på, hvordan denne producent ville have handlet, hvis den pågældende aftale ikke fandtes. Det kontrafaktiske scenario skal således tage højde for generikaproducentens udsigter til at få medhold i patentsagen og sandsynligheden for, at der ville blive indgået en mindre begrænsende aftale, men der er blot tale om nogle af de faktorer, som skal tages i betragtning, når det undersøges, hvordan markedet ville have fungeret og været opbygget, hvis den pågældende aftale ikke var blevet indgået.
- 121 For at den forelæggende ret kan fastslå, at forligsaftaler som de i hovedsagen omhandlede har mærkbare potentielle eller reelle virkninger for konkurrencen, behøver den som følge heraf ikke at konkludere, at den generikaproducent, der er part i denne aftale, sandsynligvis ville have fået medhold i patentsagen, eller at parterne i den nævnte aftale sandsynligvis ville have indgået en mindre begrænsende forligsaftale.
- 122 Henset til det ovenstående må det sjette spørgsmål besvares med, at artikel 101, stk. 1, TEUF skal fortolkes således, at det ikke er en forudsætning for at kunne påvise, at en forligsaftale som de i hovedsagen omhandlede har mærkbare potentielle eller reelle virkninger for konkurrencen og derfor må kvalificeres som havende »konkurrencebegrænsende virkning«, at det er konkluderet, at det, hvis aftalen ikke fandtes, ville have medført, at den generikaproducent, der er part i denne aftale, sandsynligvis ville have fået medhold i sagen vedrørende det omhandlede procespatent, eller at parterne i den nævnte aftale sandsynligvis ville have indgået en mindre begrænsende forligsaftale.

Det syvende til det tiende spørgsmål (artikel 102 TEUF)

Det syvende spørgsmål (afgrænsningen af det relevante marked)

- 123 Med det syvende spørgsmål ønsker den forelæggende ret oplyst, om der, når et patenteret lægemiddel er terapeutisk substituerbart med en række andre lægemidler i en terapeutisk gruppe, og det påståede misbrug med henblik på anvendelsen af artikel 102 TEUF er patenthaverens adfærd, som faktisk udelukker generiske udgaver af lægemidlet fra markedet, da skal tages hensyn til disse generiske lægemidler ved afgrænsningen af det relevante produktmarked, selv om de ikke lovligt kunne komme ind på markedet før patentets udløb, hvis (hvilket er usikkert) patentet er gyldigt, og de generiske lægemidler krænkede det.
- 124 Det skal indledningsvis bemærkes, at dette spørgsmål er rejst under forhandlingerne for den forelæggende ret vedrørende produktmarkedets størrelse med henblik på at afgøre, om GSK har en dominerende stilling. GSK har nemlig bl.a. gjort gældende, at andre SSRI end paroxetin ligeledes bør indgå i produktmarkedet, henset til den centrale rolle, som den terapeutiske substituerbarhed må tillægges.
- 125 Som det fremgår af den forelæggende rets svar på Domstolens anmodning om oplysninger, er formålet med det foreliggende spørgsmål imidlertid ikke at afklare, om andre SSRI end paroxetin ligeledes skal indgå i det pågældende produktmarked, eftersom denne ret har fastslået, at andre SSRI faktisk udøvede et begrænset pres på GSK's prissætning for Seroxat.
- 126 Med det syvende spørgsmål ønskes det derfor udelukkende oplyst, om artikel 102 TEUF skal fortolkes således, at der – i en situation, hvor en producent af originale lægemidler, som indeholder et aktivt stof, der ikke længere er patentbeskyttet, men hvor fremstillingsprocessen er omfattet af et procespatent, hvis gyldighed, der er usikker, på dette grundlag er til hinder for, at generiske udgaver af dette lægemiddel bringes på markedet – ved afgrænsningen af det relevante produktmarked skal tages hensyn ikke bare til den originale udgave af dette lægemiddel, men også til dets generiske udgaver, selv om det ikke er lovligt at bringe de generiske udgaver på markedet, før det nævnte procespatent er udløbet.
- 127 Det bemærkes herved, at afgrænsningen af det relevante marked i forbindelse med anvendelsen af artikel 102 TEUF i princippet skal ske forud for vurderingen af, om den berørte virksomhed indtager en dominerende stilling (jf. i denne retning dom af 21.2.1973, Europemballage og Continental Can mod Kommissionen, 6/72, EU:C:1973:22, præmis 32), da formålet er at fastlægge de grænser, inden for hvilke spørgsmålet om, hvorvidt denne virksomhed er i stand til at anlægge en i væsentligt omfang uafhængig adfærd i forholdet til konkurrenter, kunder og forbrugere, skal afgøres (jf. i denne retning dom af 9.11.1983, Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin mod Kommissionen, 322/81, EU:C:1983:313, præmis 37).
- 128 For at afgrænse det relevante marked må først produktmarkedet og dernæst det geografiske marked for det pågældende produkt fastlægges (jf. i denne retning dom af 14.2.1978, United Brands og United Brands Continentaal mod Kommissionen, 27/76, EU:C:1978:22, præmis 10 og 11).
- 129 Med hensyn til produktmarkedet, som er det eneste, der er relevant i forbindelse med det foreliggende spørgsmål, fremgår det af retspraksis, at begrebet det relevante marked indebærer, at der kan være effektiv konkurrence mellem de varer og tjenesteydelser, som indgår i markedet, hvilket forudsætter en tilstrækkelig grad af substituerbarhed ved samme anvendelse af alle de produkter eller tjenesteydelser, som indgår i samme marked. Muligheden for udskiftning eller substitution vurderes ikke kun i forhold til produkternes eller tjenesteydelsernes objektive kendetegn. Konkurrencevilkårene

og efterspørgsels- og udbudsstrukturen på det pågældende marked må også tillægges betydning (dom af 23.1.2018, F. Hoffmann-La Roche m.fl., C-179/16, EU:C:2018:25, præmis 51 og den deri nævnte retspraksis).

- 130 I denne sammenhæng, og som generaladvokaten i det væsentlige har anført i punkt 222 i forslaget til afgørelse, er muligheden for udskiftning eller substitution af produkter pr. definition af dynamisk karakter, for så vidt som et udbud af nye produkter kan ændre opfattelsen af de produkter, der anses for udskiftelige eller substituerbare i forhold til et produkt, der allerede findes på markedet, og på denne måde kan begrunde, at der fastlægges nye parametre for det relevante marked.
- 131 Hvad navnlig angår afgrænsningen af det produktmarked, der med henblik på den eventuelle anvendelse af artikel 102 TEUF omfatter et originalt lægemiddel som det i hovedsagen omhandlede paroxetin, som markedsføres under navnet »Seroxat«, og som er terapeutisk substituerbart med andre SSRI, fremgår det af begrundelsen i den foregående præmis, at en lancering af generiske lægemidler, der indeholder det samme aktive stof – i dette tilfælde paroxetin – kan medføre en situation, hvor det originale lægemiddel i de berørte kundekredse anses for kun at kunne udskiftes med disse generiske lægemidler og dermed for at tilhøre et specifikt marked, som er begrænset til de lægemidler, der indeholder dette aktive stof.
- 132 En sådan vurdering forudsætter imidlertid, at der ifølge de principper, som er beskrevet i præmis 129 ovenfor, er en tilstrækkelig grad af substituerbarhed mellem det originale lægemiddel og de pågældende generiske lægemidler.
- 133 Dette er tilfældet, hvis de pågældende producenter af generiske lægemidler er i stand til at trænge ind 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 (jf. i denne retning dom af 21.2.1973, Europemballage og Continental Can mod Kommissionen, 6/72, EU:C:1973:22, præmis 34).
- 134 Når patentet på det pågældende aktive stof eller beskyttelsesperioden for dataene vedrørende dette aktive stof udløber, kan de nævnte producenter af generiske lægemidler således straks eller med kort varsel indtræde på markedet, især når de på forhånd har udformet en effektiv strategi for markedsindtræden, har taget de nødvendige skridt hertil såsom at ansøge om eller opnå en markedsføringstilladelse eller har indgået leveringsaftaler med tredjepartsdistributører.
- 135 I denne sammenhæng, og som generaladvokaten i det væsentlige har anført i punkt 239 i forslaget til afgørelse, kan der ligeledes tages hensyn til omstændigheder, som vidner om originalmedicinproducentens opfattelse af den umiddelbare risiko for, at generikaproducenter indtræder på markedet, når det vurderes, om generikaproducenterne udøver et betydeligt konkurrencepres.
- 136 Den omstændighed, at originalmedicinproducenten påberåber sig en intellektuel ejendomsret til fremstillingsprocessen for det pågældende aktive stof, som muligvis kan forhindre, at generiske udgaver af det originale lægemiddel, der indeholder dette aktive stof, kommer ind på markedet, kan ikke føre til en anden vurdering.
- 137 Selv om direktiv 2004/48 og artikel 17, stk. 2, i chartret om grundlæggende rettigheder, som det fremgår af præmis 41 ovenfor, sikrer et højt niveau for beskyttelse af intellektuel ejendomsret i det indre marked, forholder det sig nemlig således, at det procespatent, som en originalmedicinproducent kan gøre gældende for at forhindre markedsføringen af en generisk udgave af et lægemiddel, som indeholder et aktivt stof, der ikke længere er patentbeskyttet, ikke udgør nogen garanti for den pågældende originalmedicinproducent om, at det ikke er lovligt at markedsføre det generiske lægemiddel, der indeholder dette aktive stof, eller at det ikke er muligt at anfægte dette patent, hvilket i øvrigt – som nævnt i præmis 14 ovenfor – skete i hovedsagen.

- 138 Forudsat at betingelserne i præmis 133 og 134 ovenfor er opfyldt, skal der derfor tages hensyn til generiske udgaver af et originalt lægemiddel, som indeholder et aktivt stof, der ikke længere er patentbeskyttet, men hvor fremstillingsprocessen er beskyttet ved et patent, hvis gyldighed er usikker, i forbindelse med afgrænsningen af det relevante marked for ikke at tilsidesætte den retspraksis, der er anført i præmis 129 ovenfor, hvorefter konkurrencevilkårene og efterspørgsels- og udbudsstrukturen på det pågældende marked må tillægges betydning.
- 139 Denne konklusion er ikke uforenelig med Domstolens praksis, hvorefter den omstændighed, at lægemidler fremstilles eller afsættes ulovligt, principielt er til hinder for, at disse produkter kan anses for indbyrdes udskiftelige eller substituerbare (dom af 23.1.2018, F. Hoffmann-La Roche m.fl., C-179/16, EU:C:2018:25, præmis 52). Denne retspraksis vedrører nemlig ikke den omstændighed, at generiske udgaver af et originalt lægemiddel, hvis aktive stof ikke længere er patentbeskyttet, og hvorom det hævdes, at de krænker et procespatent, bringes på markedet, men markedsføringen af et lægemiddel, uden at den kompetente myndighed i en medlemsstat har udstedt en markedsføringstilladelse i henhold til direktiv 2001/83, eller der er udstedt tilladelse dertil i henhold til bestemmelserne i forordning nr. 726/2004, som begge har til formål at beskytte patienters sundhed og folkesundheden (dom af 23.1.2018, F. Hoffmann-La Roche m.fl., C-179/16, EU:C:2018:25, præmis 81 og 82).
- 140 Henset til det ovenstående må det syvende spørgsmål besvares med, at artikel 102 TEUF skal fortolkes således, at der – i en situation, hvor en producent af originale lægemidler, som indeholder et aktivt stof, der ikke længere er patentbeskyttet, men hvor fremstillingsprocessen er omfattet af et procespatent, hvis gyldighed, der er anfægtet, på dette grundlag er til hinder for, at generiske udgaver af dette lægemiddel bringes på markedet – 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, selv om det ikke er lovligt at bringe de generiske udgaver på markedet, før det nævnte procespatent er udløbet, såfremt de pågældende producenter af generiske lægemidler er i stand til at trænge ind 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, hvilket det tilkommer den forelæggende ret at efterprøve.

Det ottende til det tiende spørgsmål

- 141 Det skal indledningsvis bemærkes, at den forelæggende ret med det ottende spørgsmål ønsker oplyst, om indehaveren af et procespatent, i dette tilfælde GSK, ved at indgå en forligsaftale som de i hovedsagen omhandlede, under de omstændigheder, der gør sig gældende i hovedsagen, og hvis indehaveren har en dominerende stilling, har misbrugt denne stilling som omhandlet i artikel 102 TEUF.
- 142 Det fremgår imidlertid af de sagsakter, som Domstolen er i besiddelse af, at GSK ikke blev pålagt sanktioner for i flere tilfælde at have misbrugt en dominerende stilling ved at indgå de pågældende aftaler med henholdsvis IVAX, GUK og Alpharma, men for at have misbrugt en dominerende stilling på grund af sin samlede strategi for indgåelse af disse aftaler med producenter af generiske lægemidler.
- 143 Det er således alene ud fra dette perspektiv, som den forelæggende ret i øvrigt har henvist til i forbindelse med det tiende spørgsmål, litra a), at det pågældende spørgsmål skal besvares.
- 144 Som det fremgår af det niende og det tiende spørgsmål, litra b), sammenholdt med den forelæggende rets svar på Domstolens anmodning om oplysninger, skal det herved ligeledes bemærkes, at GSK blev pålagt sanktioner for at have misbrugt en dominerende stilling ikke alene på grund af de aftaler, som var indgået med GUK og Alpharma, og som ligeledes gav anledning til sanktioner på grundlag af Det Forenede Kongeriges eller EU's konkurrenceregler, men også på grund af en tredje aftale, der var

indgået med IVAX. For det første blev den sidstnævnte aftale ikke indgået for at bringe en verserende retssag til ophør, men for at undgå en sådan retssag, for det andet er karteller undtaget fra anvendelsesområdet for Det Forenede Kongeriges konkurrenceregler i medfør af en særlig national bestemmelse, og for det tredje havde aftalen gunstige virkninger, idet den – på grund af opbygningen af de nationale ordninger for de nationale sundhedsmyndigheders refusion af apotekernes udgifter til indkøb af lægemidler – nedsatte refusionsniveauet for det pågældende lægemiddel, hvilket medførte en væsentlig besparelse for disse myndigheder.

- 145 Det ottende til det tiende spørgsmål skal som følge heraf samlet set forstås således, at det ønskes oplyst, om artikel 102 TEUF skal fortolkes således, at en strategi, der følges af en dominerende virksomhed, som er indehaver af et procespatent for fremstillingen af et aktivt stof, der ikke længere er patentbeskyttet, og hvorefter denne virksomhed enten i forebyggende øjemed eller efter anlæggelse af retssager til prøvelse af det nævnte patents gyldighed indgår en række forligsaftaler, som i hvert fald bevirker, at potentielle konkurrenter, der fremstiller generiske lægemidler ved anvendelse af dette aktive stof, midlertidigt holdes uden for markedet, udgør et misbrug af dominerende stilling i denne artikels forstand, selv om en af de pågældende aftaler var undtaget fra de nationale konkurrencereglers anvendelsesområde.
- 146 Det fremgår af fast retspraksis, at en praksis kan udgøre en overtrædelse af både artikel 101 TEUF og artikel 102 TEUF, selv om de to bestemmelser forfølger forskellige formål (jf. i denne retning dom af 13.2.1979, Hoffmann-La Roche mod Kommissionen, 85/76, EU:C:1979:36, præmis 116, og af 16.3.2000, Compagnie maritime belge transports m.fl. mod Kommissionen, C-395/96 P og C-396/96 P, EU:C:2000:132, præmis 33).
- 147 En aftalestrategi, som følges af en producent af originale lægemidler, der har en dominerende stilling på markedet, kan således give anledning til sanktioner ikke bare i henhold til artikel 101 TEUF for så vidt angår de enkelte aftaler, men også i henhold til artikel 102 TEUF som følge af det yderligere indgreb, som denne strategi vil kunne gøre i konkurrencestrukturen på et marked, hvor konkurrencen allerede er svækket på grund af den dominerende stilling, som denne producent af originale lægemidler indtager på dette marked (jf. i denne retning dom af 13.2.1979, Hoffmann-La Roche mod Kommissionen, 85/76, EU:C:1979:36, præmis 120).
- 148 Det bemærkes herved, at begrebet »misbrug af en dominerende stilling« som omhandlet i artikel 102 TEUF er et objektivt begreb, som omfatter en adfærd fra en virksomhed i en dominerende stilling, der på et marked, hvor konkurrencegraden allerede er svækket netop som følge af tilstedeværelsen af den pågældende virksomhed, idet der anvendes metoder, der adskiller sig fra dem, der regulerer en normal konkurrence med hensyn til varer eller tjenesteydelser på grundlag af de erhvervsdrivendes ydelser, har til følge at skabe hindringer for opretholdelsen af den grad af konkurrence, der stadig findes på markedet, eller for udviklingen af denne konkurrence (dom af 13.2.1979, Hoffmann-La Roche mod Kommissionen, 85/76, EU:C:1979:36, præmis 91, og af 19.4.2012, Tomra Systems m.fl. mod Kommissionen, C-549/10 P, EU:C:2012:221, præmis 17).
- 149 Indtagelse af en dominerende stilling fratager imidlertid ikke en virksomhed, der befinder sig i denne stilling, dens ret til at beskytte sine egne handelsinteresser, når disse angribes, eller dens mulighed for at træffe sådanne foranstaltninger, som den finder egnet til at beskytte sine handelsinteresser (dom af 14.2.1978, United Brands og United Brands Continentaal mod Kommissionen, 27/76, EU:C:1978:22, præmis 189).
- 150 Det skal nærmere bestemt bemærkes, at udøvelsen af en eneret i tilknytning til intellektuel ejendomsret, f.eks. i form af forligsaftaler, der indgås mellem indehaveren af et patent og de angivelige patentkränkere for at bilægge tvister vedrørende dette patent, er en af de væsentligste særrettigheder, der tilkommer indehaveren af en intellektuel ejendomsret, hvorfor udøvelsen af en sådan ret, selv om

der er tale om en virksomhed i en dominerende stilling, ikke i sig selv kan udgøre et misbrug af denne stilling (jf. i denne retning dom af 16.7.2015, Huawei Technologies, C-170/13, EU:C:2015:477, præmis 46 og den deri nævnte retspraksis).

- 151 En sådan adfærd er imidlertid ulovlig, når dens formål netop er at styrke og misbruge den pågældende virksomheds dominerende stilling (jf. i denne retning dom af 14.2.1978, United Brands og United Brands Continentaal mod Kommissionen, 27/76, EU:C:1978:22, præmis 189), og når den tilsigter at fratage de potentielle konkurrenter, der er påvist, en effektiv adgang til et marked såsom markedet for et lægemiddel, som indeholder et aktivt stof, der ikke længere er patentbeskyttet.
- 152 Den omstændighed, at en producent af originale lægemidler, der har en dominerende stilling, ønsker at beskytte sine egne forretningsmæssige interesser, navnlig ved at forsvare sine patenter, og at gardere sig mod konkurrencen fra generiske lægemidler, er således ikke tilstrækkelig til at begrunde anvendelsen af en praksis, der ikke kan relateres til konkurrence på ydelser (jf. analogt dom af 16.7.2015, Huawei Technologies, C-170/13, EU:C:2015:477, præmis 47 og den deri nævnte retspraksis).
- 153 En dominerende virksomhed er nemlig særligt forpligtet til ikke ved sin adfærd at skade en effektiv og ufordrejet konkurrence på det indre marked (dom af 6.9.2017, Intel mod Kommissionen, C-413/14 P, EU:C:2017:632, præmis 135 og den deri nævnte retspraksis).
- 154 I denne sammenhæng skal det desuden påpeges, at for at en adfærd kan have karakter af misbrug, skal den være egnet til at begrænse konkurrencen og navnlig have de foreholdte udelukkelsesvirkninger (jf. i denne retning dom af 17.2.2011, TeliaSonera Sverige, C-52/09, EU:C:2011:83, præmis 64 og 66, samt af 6.9.2017, Intel mod Kommissionen, C-413/14 P, EU:C:2017:632, præmis 138), hvilket skal vurderes under hensyntagen til alle relevante faktiske omstændigheder vedrørende denne adfærd (jf. i denne retning dom af 17.2.2011, TeliaSonera Sverige, C-52/09, EU:C:2011:83, præmis 68).
- 155 Det fremgår i det foreliggende tilfælde af oplysningerne i de sagsakter, som Domstolen er i besiddelse af, at de forligsaftaler, der blev indgået på GSK's initiativ, efter CMA's og den forelæggende rets opfattelse var et led i en samlet strategi for denne producent af originale lægemidler, og at de havde om ikke til formål så dog til følge at forhale markedsintroduktionen af generiske lægemidler, som indeholder det aktive stof »paroxetin«, der ikke længere er patentbeskyttet, og dermed at forhindre et stort prisfald for originale lægemidler, som indeholder dette aktive stof, og som er fremstillet af GSK, hvilket umiddelbart vil resultere i en markant nedgang i GSK's markedsandele og en ligeså markant nedgang i salgsprisen for dette selskabs originale lægemiddel.
- 156 En sådan aftalestrategi – hvis forekomst den forelæggende ret skal efterprøve på grundlag af de beviser, som den er i besiddelse af – udgør imidlertid i princippet en praksis, som hæmmer udviklingen af konkurrencen på markedet for et aktivt stof, der ikke længere er patentbeskyttet, til skade om ikke for de endelige forbrugere så dog for de nationale sundhedssystemer.
- 157 De konkurrencebegrænsende virkninger af en sådan aftalestrategi kan overstige de konkurrencebegrænsende virkninger, som er forbundet med indgåelsen af de enkelte aftaler i denne strategi. Strategien vil nemlig medføre en betydelig afskærmning af markedet for det originale lægemiddel, der indeholder det pågældende aktive stof, da den fratager forbrugerne de fordele, som er forbundet med, at potentielle konkurrenter, der fremstiller deres eget lægemiddel, kommer ind på dette marked, og dermed direkte eller indirekte forbeholder det nævnte marked for producenten af det originale lægemiddel.
- 158 Det har i denne henseende ingen betydning, at en af de pågældende forligsaftaler – i dette tilfælde GSK/IVAX-aftalen – som nævnt i forbindelse med det niende spørgsmål ikke blev indgået for at forlige en faktisk retssag, men for at undgå, at der blev indledt en sådan retssag.

- 159 Selv om en af de forligsaftaler, som den nævnte producent af originale lægemidler indgik – i dette tilfælde GSK/IVAX-aftalen – ikke kunne give anledning til sanktioner på grundlag af de nationale konkurrenceregler eller kunne medføre en væsentlig besparelse for det nationale sundhedssystem, kan dette heller ikke i sig selv rejse tvivl om den omstændighed, at der foreligger en sådan strategi, og at der er tale om misbrug.
- 160 Uanset om den bestemmelse i Det Forenede Kongeriges lovgivning, som gjorde det umuligt at gribe ind over for denne aftale, er forenelig med princippet om EU-rettens forrang i artikel 101 TEUF, indebærer den omstændighed, at der ikke blev grebet ind over for den nævnte aftale, nemlig ikke i sig selv, at den ikke havde konkurrencebegrænsende virkninger.
- 161 Da det ikke tilkommer den dominerende virksomhed at afgøre, hvor mange levedygtige konkurrenter der må konkurrere med den (jf. i denne retning dom af 19.4.2012, Tomra Systems m.fl. mod Kommissionen, C-549/10 P, EU:C:2012:221, præmis 42), kan det derfor ikke udelukkes, at GSK/IVAX-aftalen sammen med GSK/Alpharma- og GSK/GUK-aftalerne kan have haft kumulative virkninger som parallelle konkurrencebegrænsende aftaler, der kunne styrke GSK's dominerende stilling, og dermed at denne originalmedicinproducents strategi udgør misbrug som omhandlet i artikel 102 TEUF, hvilket det imidlertid tilkommer den forelæggende ret at undersøge.
- 162 Det skal herved ligeledes bemærkes, at det ganske vist ikke er nødvendigt at fastslå, at der findes en konkurrencebegrænsende hensigt hos den dominerende virksomhed, for at kunne anvende artikel 102 TEUF, men at beviset for en sådan hensigt, selv om det ikke er tilstrækkeligt i sig selv, udgør en ud af flere faktiske omstændigheder, som kan tages i betragtning med henblik på at fastslå et misbrug af dominerende stilling (jf. i denne retning dom af 19.4.2012, Tomra Systems m.fl. mod Kommissionen, C-549/10 P, EU:C:2012:221, præmis 20, 21 og 24).
- 163 I det foreliggende tilfælde har CMA og den forelæggende ret imidlertid anført, at de aftaler, som GSK indgik, var et led i en samlet strategi, som skulle sikre, at GSK bevarede sin monopolstilling på markedet for paroxetin i Det Forenede Kongerige så længe som muligt.
- 164 Hvis dette er tilfældet, skal den forelæggende ret derfor tage GSK's eventuelle konkurrencebegrænsende hensigt i betragtning, når den vurderer, om GSK's adfærd skal kvalificeres som »misbrug af dominerende stilling« som omhandlet i artikel 102 TEUF.
- 165 Det skal imidlertid som svar på det tiende spørgsmål, litra b) og c), bemærkes, at ifølge fast retspraksis kan en dominerende virksomhed begrunde handlinger, der kan falde ind under forbuddet i artikel 102 TEUF, bl.a. ved at godtgøre, at den eliminerende virkning, som følger af dens adfærd, kan opvejes, endog overvindes, af effektivitetsfordele, som ligeledes er til gavn for forbrugerne (jf. i denne retning dom af 27.3.2012, Post Danmark, C-209/10, EU:C:2012:172, præmis 40 og 41 samt den deri nævnte retspraksis).
- 166 Det påhviler i denne henseende den dominerende virksomhed at godtgøre, at de sandsynlige effektivitetsgevinster, som den pågældende adfærd kan medføre, opvejer sandsynlige negative virkninger for konkurrencen og forbrugernes interesser på de berørte markeder, at effektivitetsgevinsterne er opnået eller vil kunne opnås som følge af den pågældende adfærd, at denne adfærd er afgørende for at opnå disse gevinster, og at adfærden ikke udelukker den effektive konkurrence ved at fjerne alle eller de fleste eksisterende faktiske eller potentielle konkurrencekilder (dom af 27.3.2012, Post Danmark, C-209/10, EU:C:2012:172, præmis 42), og den nævnte virksomhed kan således ikke nøjes med at fremføre vage, generelle og teoretiske argumenter på dette punkt eller udelukkende henvise til sine egne forretningsmæssige interesser.

- 167 Det følger heraf, at der for at vurdere, om en praksis, som kan falde ind under forbuddet i artikel 102 TEUF, er begrundet, bl.a. skal foretages en afvejning af den pågældende praksis' gunstige og ugunstige virkninger for konkurrencen (dom af 6.9.2017, Intel mod Kommissionen, C-413/14 P, EU:C:2017:632, præmis 140), hvilket kræver en objektiv undersøgelse af dens markedsvirkninger.
- 168 Denne hensyntagen, bl.a. til effektivitetsgevinsterne ved den pågældende praksis, kan således ikke afhænge af de formål, som den virksomhed, der anvender denne praksis, måtte forfølge, og dermed af spørgsmålet om, hvorvidt den skyldes en bevidst vilje eller tværtimod kun er af tilfældig eller utilsigtet karakter.
- 169 Denne konklusion understøttes i øvrigt af Domstolens faste praksis, hvorefter begrebet misbrug af misbrug af dominerende stilling er et objektivt begreb (jf. bl.a. dom af 13.2.1979, Hoffmann-La Roche mod Kommissionen, 85/76, EU:C:1979:36, præmis 91, og af 16.7.2015, Huawei Technologies, C-170/13, EU:C:2015:477), hvilket indebærer, at eventuelle begrundelser for en sådan praksis også skal vurderes objektivt.
- 170 Den omstændighed, at GSK/IVAX-aftalens positive økonomiske konsekvenser for det nationale sundhedssystem, som er nævnt i det tiende spørgsmål, litra b), muligvis var utilsigtede, kan som følge heraf ikke alene af denne grund medføre, at der ikke tages hensyn til disse økonomiske konsekvenser ved afvejningen af den pågældende praksis' gunstige og ugunstige virkninger for konkurrencen, og der skal derfor tages behørigt hensyn til disse økonomiske konsekvenser, når det vurderes, om der faktisk er tale om effektivitetsgevinster, som kan følge af den pågældende adfærd, og om de i bekræftende fald ophæver de negative virkninger, som den nævnte adfærd kan få på konkurrencen og forbrugernes interesser på det berørte marked.
- 171 Det er i denne forbindelse vigtigt, at den nævnte afvejning sker under behørig hensyntagen til de særlige kendetegn ved den pågældende praksis og – hvad nærmere angår en ensidig praksis som den i hovedsagen omhandlede – til den omstændighed, som den forelæggende ret har henvist til i det tiende spørgsmål, litra b), nemlig at GSK/IVAX-aftalens konstaterede gunstige virkninger er langt mindre end dem, der ville opstå ved uafhængig markedsadgang for en generisk udgave af Seroxat, efter at IVAX havde fået medhold i patentretssagen.
- 172 Henset til det ovenstående skal det ottende til det tiende spørgsmål samlet set besvares med, at artikel 102 TEUF skal fortolkes således, at en strategi, der følges af en dominerende virksomhed, som er indehaver af et procespatent for fremstillingen af et aktivt stof, der ikke længere er patentbeskyttet, og hvorefter denne virksomhed enten i forebyggende øjemed eller efter anlæggelse af retssager til prøvelse af det nævnte patents gyldighed indgår en række forligsaftaler, som i hvert fald bevirker, at potentielle konkurrenter, der fremstiller generiske lægemidler ved anvendelse af dette aktive stof, midlertidigt holdes uden for markedet, udgør et misbrug af dominerende stilling i denne artikels forstand, eftersom den nævnte strategi er egnet til at begrænse konkurrencen og navnlig have udelukkelsesvirkninger, som overstiger de konkurrencebegrænsende virkninger, der er forbundet med indgåelsen af de enkelte forligsaftaler i denne strategi, hvilket det tilkommer den forelæggende ret at efterprøve.

Sagsomkostninger

- 173 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagsomkostningerne. Bortset fra nævnte parter udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Fjerde Afdeling) for ret:

- 1) Artikel 101, stk. 1, TEUF skal fortolkes således, at en producent af originale lægemidler, som er indehaver af et patent på fremstillingsprocessen for et aktivt stof, der ikke længere er patentbeskyttet, på den ene side, og producenter af generiske lægemidler, som forbereder sig på at indtræde på markedet for det lægemiddel, der indeholder dette aktive stof, på den anden side, befinder sig i en potentiel konkurrencesituation, når der mellem disse producenter er en tvist om, hvorvidt dette patent er gyldigt, eller de pågældende generiske produkter krænker patentet, og når det er fastslået, at producenten af de generiske lægemidler reelt har en fast beslutsomhed og en selvstændig evne til at indtræde på markedet, og der ikke foreligger hindringer, som er uoverstigelige, for denne producents markedsindtræden, hvilket det tilkommer den forelæggende ret at undersøge.
- 2) Artikel 101, stk. 1, TEUF skal fortolkes således, at en forligsaftale i en verserende retssag mellem en producent af originale lægemidler og en producent af generiske lægemidler, der befinder sig i en potentiel konkurrencesituation, vedrørende spørgsmålet om, hvorvidt den førstnævnte producents patent på fremstillingsprocessen for et aktivt stof i et originalt lægemiddel, der ikke længere er patentbeskyttet, er gyldigt, og hvorvidt en generisk udgave af dette lægemiddel er krænket, og hvorved denne producent af generiske lægemidler har forpligtet sig til ikke at indtræde på markedet for det lægemiddel, der indeholder dette aktive stof, og til ikke at forfølge sagen om dette patents gyldighed i det tidsrum, hvor aftalen er gældende, til gengæld for at modtage værdioverførsler fra producenten af originale lægemidler, udgør en aftale, som har til formål at hindre, begrænse eller fordreje konkurrencen:
 - hvis det fremgår af alle de tilgængelige oplysninger, at den positive saldo fra originalmedicinproducentens værdioverførsler til generikaproducenten udelukkende skyldes aftaleparternes forretningsmæssige interesse i ikke at konkurrere på ydelser
 - medmindre den pågældende forligsaftale har konstaterede konkurrencefremmende virkninger, som kan give anledning til rimelig tvivl om, hvorvidt den er tilstrækkeligt skadelig for konkurrencen.
- 3) Artikel 101, stk. 1, TEUF skal fortolkes således, at det ikke er en forudsætning for at kunne påvise, at en forligsaftale som de i hovedsagen omhandlede har mærkbare potentielle eller reelle virkninger for konkurrencen og derfor må kvalificeres som havende »konkurrencebegrænsende virkning«, at det er konkluderet, at det, hvis aftalen ikke fandtes, ville have medført, at den generikaproducent, der er part i denne aftale, sandsynligvis ville have fået medhold i sagen vedrørende det omhandlede procespatent, eller at parterne i den nævnte aftale sandsynligvis ville have indgået en mindre begrænsende forligsaftale.
- 4) Artikel 102 TEUF skal fortolkes således, at der – i en situation, hvor en producent af originale lægemidler, som indeholder et aktivt stof, der ikke længere er patentbeskyttet, men hvor fremstillingsprocessen er omfattet af et procespatent, hvis gyldighed, der er anfægtet, på dette grundlag er til hinder for, at generiske udgaver af dette lægemiddel bringes på markedet – 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, selv om det ikke er lovligt at bringe de generiske udgaver på markedet, før det nævnte procespatent er udløbet, såfremt de pågældende producenter af generiske lægemidler er i stand til at trænge ind 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, hvilket det tilkommer den forelæggende ret at efterprøve.

- 5) Artikel 102 TEUF skal fortolkes således, at en strategi, der følges af en dominerende virksomhed, som er indehaver af et procespatent for fremstillingen af et aktivt stof, der ikke længere er patentbeskyttet, og hvorefter denne virksomhed enten i forebyggende øjemed eller efter anlæggelse af retssager til prøvelse af det nævnte patents gyldighed indgår en række forligsaftaler, som i hvert fald bevirker, at potentielle konkurrenter, der fremstiller generiske lægemidler ved anvendelse af dette aktive stof, midlertidigt holdes uden for markedet, udgør et misbrug af dominerende stilling i denne artikels forstand, eftersom den nævnte strategi er egnet til at begrænse konkurrencen og navnlig have udelukkelsesvirkninger, som overstiger de konkurrencebegrænsende virkninger, der er forbundet med indgåelsen af de enkelte forligsaftaler i denne strategi, hvilket det tilkommer den forelæggende ret at efterprøve.

Underskrifter