



## Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τέταρτο τμήμα)

της 30ής Ιανουαρίου 2020 \*

«Προδικαστική παραπομπή – Ανταγωνισμός – Φαρμακευτικά προϊόντα – Φραγμοί για την είσοδο στην αγορά γενόσημων φαρμάκων οι οποίοι προκύπτουν από συμφωνίες για τον φιλικό διακανονισμό ενδίκων διαφορών σχετικών με διπλώματα ευρεσιτεχνίας για μέθοδο συναφθείσες μεταξύ του παρασκευαστή πρωτότυπων φαρμάκων, κατόχου των εν λόγω διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, και παρασκευαστών γενόσημων φαρμάκων – Άρθρο 101 ΣΛΕΕ – Δυνητικός ανταγωνισμός – Περιορισμός ως εκ του αντικειμένου – Χαρακτηρισμός – Περιορισμός ως εκ του αποτελέσματος – Εκτίμηση των αποτελεσμάτων – Άρθρο 102 ΣΛΕΕ – Σχετική αγορά – Δυνατότητα να περιληφθούν τα γενόσημα φάρμακα στη σχετική αγορά – Καταχρηστική εκμετάλλευση δεσπόζουσας θέσεως – Χαρακτηρισμός – Δικαιολογητικοί λόγοι»

Στην υπόθεση C-307/18,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το Competition Appeal Tribunal (πρωτοβάθμιο δικαστήριο ανταγωνισμού, Ηνωμένο Βασίλειο) με απόφαση της 27ης Μαρτίου 2018, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 7 Μαΐου 2018, στο πλαίσιο της δίκης

**Generics (UK) Ltd,**

**GlaxoSmithKline plc,**

**Xellia Pharmaceuticals ApS,**

**Alpharma LLC, πρώην Zoetis Products LLC,**

**Actavis UK Ltd,**

**Merck KGaA,**

κατά

**Competition and Markets Authority,**

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τέταρτο τμήμα),

συγκείμενο από τους Μ. Βηλαρά, πρόεδρο τμήματος, S. Rodin, D. Šnáby (εισηγητή), K. Jürimäe και N. Piçarra, δικαστές,

γενική εισαγγελέας: J. Kokott

γραμματέας: C. Strömholm, διοικητική υπάλληλος,

\* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζήτησεως της 19ης Σεπτεμβρίου 2019,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

- η Generics (UK) Ltd, εκπροσωπούμενη από τους C. Humpe και S. Kon, solicitors,
- η GlaxoSmithKline plc, εκπροσωπούμενη από τους B. Sher, R. Hoare και J. Kontogeorges, καθώς και από την R. Bickler, solicitors, από τον D. Scannell και την C. Thomas, barristers, καθώς και από τον J. E. Flynn, QC,
- η Xellia Pharmaceuticals ApS και η Alpharma LLC, εκπροσωπούμενες από τους L. Tolaini και B. Jasper, solicitors, καθώς και από τον R. O'Donoghue, QC,
- η Actavis UK Ltd, εκπροσωπούμενη από τον C. Firth, solicitor, και από την S. Ford, QC,
- η Merck KGaA, εκπροσωπούμενη από την S. Smith, τους A. White και B. Bär-Bouyssièrre, solicitors, καθώς και από την R. Kreisberger, QC,
- η Competition and Markets Authority, εκπροσωπούμενη από τις C. Brannigan, R. Browne, V. Pye και N. Rouse, solicitors, από τον D. Bailey, barrister, καθώς και από τον J. Turner και την M. Demetriou, QC,
- η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τις F. Castilla Contreras και T. Vecchi, καθώς και από τους B. Mongin και C. Vollrath,

αφού άκουσε τη γενική εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις της κατά τη συνεδρίαση της 22ας Ιανουαρίου 2020,

εκδίδει την ακόλουθη

### Απόφαση

- 1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία των άρθρων 101 και 102 ΣΛΕΕ.
- 2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ, αφενός, των Generics (UK) Ltd (στο εξής: GUK), GlaxoSmithKline plc (στο εξής: GSK), Xellia Pharmaceuticals ApS, Alpharma LLC –πρώην Zoetis Products LLC–, Actavis UK Ltd και Merck KGaA και, αφετέρου, της Competition and Markets Authority (αρχής ανταγωνισμού και αγορών, Ηνωμένο Βασίλειο, στο εξής: CMA), σχετικά με την από 12 Φεβρουαρίου 2016 απόφαση της αρχής αυτής, με την οποία διαπιστώθηκαν συμπράξεις στις οποίες συμμετείχαν οι εταιρίες αυτές και καταχρηστική εκμετάλλευση δεσπόζουσας θέσεως εκ μέρους της GSK και επιβλήθηκαν χρηματικές κυρώσεις στις εν λόγω εταιρίες (στο εξής: απόφαση της CMA).

## Το νομικό πλαίσιο

### *Το δίκαιο της Ένωσης*

- 3 Τα σημεία 17, 20 και 24 της Ανακοινώσεως της Επιτροπής όσον αφορά τον ορισμό της σχετικής αγοράς για τους σκοπούς του κοινοτικού δικαίου ανταγωνισμού (ΕΕ 1997, C 372, σ. 5, στο εξής: Ανακοίνωση για τον ορισμό της αγοράς) αναφέρουν τα εξής:

«17. Το ερώτημα που τίθεται είναι κατά πόσο οι πελάτες των μερών θα στραφούν σε προϊόντα υποκατάστασης ή σε προμηθευτές που είναι εγκατεστημένοι αλλού, σε περίπτωση μικρής αλλά διαρκούς αύξησης (5%-10%), των σχετικών τιμών των προϊόντων στις υπό εξέταση περιοχές. Αν η υποκατάσταση καθιστά ανώφελη την αύξηση των τιμών, λόγω της μείωσης των πωλήσεων που αυτή συνεπάγεται, τα πρόσθετα προϊόντα υποκατάστασης και οι πρόσθετες περιοχές ενσωματώνονται στη σχετική αγορά μέχρις ότου το σύνολο προϊόντων και η γεωγραφική ζώνη είναι τέτοια που να καθιστούν αποδοτικές τις μικρές αλλά διαρκείς αυξήσεις των σχετικών τιμών. Ανάλογη είναι και η ανάλυση στις περιπτώσεις που αφορούν τη συγκέντρωση της αγοραστικής δύναμης στις οποίες το σημείο εκκίνησης είναι ο προμηθευτής, και ο δοκιμαστικός έλεγχος των τιμών επιτρέπει τον προσδιορισμό των εναλλακτικών δικτύων διανομής ή σημείων πώλησης για τα προϊόντα του προμηθευτή. Κατά την εφαρμογή των αρχών αυτών, θα πρέπει να λαμβάνονται προσεκτικά υπόψη ορισμένες περιπτώσεις, όπως εκτίθεται στα σημεία 56 και 58.

[...]

20. Η δυνατότητα υποκατάστασης από την πλευρά της προσφοράς μπορεί να λαμβάνεται επίσης υπόψη για τον καθορισμό των αγορών στις περιπτώσεις στις οποίες τα αποτελέσματα είναι ανάλογα με τα αποτελέσματα της υποκατάστασης από την πλευρά της ζήτησης όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και την αμεσότητα. Αυτό προϋποθέτει ότι οι προμηθευτές είναι σε θέση να μετατοπίζουν την παραγωγή τους στα σχετικά προϊόντα και να τα εμπορεύονται βραχυπρόθεσμα [Για διάστημα που δεν προϋποθέτει σημαντική προσαρμογή των υφιστάμενων ενσωμάτων και άυλων στοιχείων του ενεργητικού (βλέπε σημείο 23)] χωρίς σημαντικό πρόσθετο κόστος και χωρίς να διατρέχουν σημαντικό επιπλέον κίνδυνο λόγω των μικρών αλλά διαρκών μεταβολών των σχετικών τιμών. Όταν οι προϋποθέσεις αυτές πληρούνται, η πρόσθετη παραγωγή που διατίθεται στην αγορά θα επηρεάσει την ανταγωνιστική συμπεριφορά των εμπλεκόμενων επιχειρήσεων. Οι επιπτώσεις αυτές ισοδυναμούν, λόγω της αμεσότητας και της αποτελεσματικότητάς τους με τα αποτελέσματα της υποκατάστασης από την πλευρά της ζήτησης.

[...]

24. Η τρίτη πηγή περιορισμών, ο δυνητικός ανταγωνισμός, δεν λαμβάνεται υπόψη στον ορισμό των αγορών, εφόσον οι συνθήκες κάτω από τις οποίες ο δυνητικός ανταγωνισμός μπορεί να αποτελέσει πραγματικό περιορισμό εξαρτώνται από την ανάλυση ορισμένων παραγόντων και περιστάσεων που συνδέονται με τις συνθήκες εισόδου στην αγορά. Η ανάλυση αυτή, ανάλογα με την περίπτωση, διεξάγεται σε μεταγενέστερο στάδιο, κατά κανόνα αφού προσδιοριστεί η θέση των εμπλεκόμενων επιχειρήσεων στη σχετική αγορά και φανεί ότι δημιουργούνται προβλήματα από την άποψη του ανταγωνισμού.»

### ***Το δίκαιο του Ηνωμένου Βασιλείου***

- 4 Το μέρος I του Competition Act 1998 (νόμου περί ανταγωνισμού του 1998) περιλαμβάνει τα κεφάλαια 1 έως 5 του νόμου αυτού. Στο κεφάλαιο 1, το άρθρο 2 του εν λόγω νόμου προβλέπει τα εξής:

«Συμφωνίες [...] [που έχουν ως αντικείμενο ή ως αποτέλεσμα] την παρεμπόδιση, τον περιορισμό ή τη νόθευση του ανταγωνισμού

- (1) [...], όλες οι συμφωνίες μεταξύ επιχειρήσεων, όλες οι αποφάσεις ενώσεων επιχειρήσεων και κάθε εναρμονισμένη πρακτική οι οποίες:

- (a) μπορούν να επηρεάσουν το εμπόριο στο Ηνωμένο Βασίλειο και  
(b) έχουν ως αντικείμενο ή ως αποτέλεσμα την παρεμπόδιση, τον περιορισμό ή τη νόθευση του ανταγωνισμού στο Ηνωμένο Βασίλειο

απαγορεύονται, εκτός εάν προβλέπεται άλλως από τις διατάξεις του παρόντος μέρους.

- (2) Το υποτήμα 1 εφαρμόζεται, μεταξύ άλλων, σε κάθε συμφωνία, απόφαση και πρακτική η οποία συνίσταται:

[...]

- (b) στον περιορισμό ή στον έλεγχο της παραγωγής, της διαθέσεως, της τεχνολογικής ανάπτυξεως ή των επενδύσεων·

- (c) στην κατανομή των αγορών ή των πηγών εφοδιασμού [...].»

- 5 Το άρθρο 18 του νόμου περί ανταγωνισμού του 1998, το οποίο περιλαμβάνεται στο κεφάλαιο 2 του μέρους I του νόμου αυτού, ορίζει τα ακόλουθα:

«Καταχρηστική εκμετάλλευση δεσπόζουσας θέσεως

- (1) [...], απαγορεύεται, κατά το μέτρο που δύναται να επηρεάσει το εμπόριο στο Ηνωμένο Βασίλειο, η καταχρηστική εκμετάλλευση από μία ή περισσότερες επιχειρήσεις δεσπόζουσας θέσεως στην αγορά.

- (2) Οι πρακτικές αυτές μπορούν ιδίως να συνιστούν κατάχρηση εάν συνίστανται:

[...]

- (b) στον περιορισμό της παραγωγής, της διαθέσεως ή της τεχνολογικής ανάπτυξεως επί ζημιά των καταναλωτών,

[...]

[...]»

- 6 Το άρθρο 60 του νόμου αυτού, το οποίο περιλαμβάνεται στο κεφάλαιο 5 του μέρους I, ορίζει τα εξής:

«Εφαρμοστέες αρχές κατά την εξέταση των υποθέσεων

- (1) Σκοπός του άρθρου αυτού είναι να διασφαλίσει, στο μέτρο του δυνατού (λαμβανομένων υπόψη όλων των κρίσιμων διαφορών μεταξύ των οικείων διατάξεων), ότι τα ζητήματα που εμπίπτουν στο παρόν μέρος και αφορούν τον ανταγωνισμό στο Ηνωμένο Βασίλειο αντιμετωπίζονται κατά τρόπο σύμφωνο με τα αντίστοιχα ζητήματα που άπτονται του δικαίου της Ένωσης και αφορούν τον ανταγωνισμό εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

- (2) Οσάκις δικαστήριο εξετάζει ζήτημα σχετικό με το παρόν μέρος, πρέπει να ενεργεί (στο μέτρο που αυτό συμβιβάζεται με τις διατάξεις του παρόντος μέρους και ανεξάρτητα από το εάν το δικαστήριο οφείλει εξ άλλου λόγου να ενεργήσει κατ' αυτόν τον τρόπο) κατά τρόπο που να διασφαλίζει ότι δεν υφίσταται ασυμφωνία μεταξύ:
- (a) των αρχών που εφαρμόζει και της αποφάσεως που εκδίδει το δικαστήριο αποφαινόμενο επί του ζητήματος αυτού· και
  - (b) των αρχών που κατοχυρώνονται στη Συνθήκη και διατυπώνονται από το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και κάθε σχετικής αποφάσεως του Δικαστηρίου, οι οποίες έχουν εφαρμογή κατά τον κρίσιμο χρόνο όταν λαμβάνεται απόφαση επί οποιουδήποτε σχετικού ζητήματος που εμπίπτει στο δίκαιο της Ένωσης.
- (3) Το δικαστήριο πρέπει επίσης να λαμβάνει υπόψη τις σχετικές αποφάσεις ή δηλώσεις της Επιτροπής.

[...]»

### **Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα**

- 7 Η παροξετίνη είναι αντικαταθλιπτικό φάρμακο το οποίο χορηγείται αποκλειστικά με ιατρική συνταγή και συγκαταλέγεται στην ομάδα των εκλεκτικών αναστολέων επαναπροσλήψεως σεροτονίνης (στο εξής: SSRIs). Διετίθετο στο εμπόριο στο Ηνωμένο Βασίλειο από την GSK, παρασκευάστρια πρωτότυπων φαρμάκων, υπό την εμπορική ονομασία «Seroxat».
- 8 Μετά τη λήξη, τον Ιανουάριο του 1999, της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας που είχε χορηγηθεί στην GSK για τη δραστική ουσία του εν λόγω πρωτότυπου φαρμάκου και της λεγόμενης περιόδου «αποκλειστικότητας των δεδομένων» σχετικά με τη δραστική ουσία αυτή, τον Δεκέμβριο του 2000, η GSK ήρθε αντιμέτωπη με το ενδεχόμενο να ζητήσουν οι παρασκευαστές γενόσημων φαρμάκων άδεια κυκλοφορίας στην αγορά (στο εξής: ΑΚΑ) στο Ηνωμένο Βασίλειο, βάσει συντομευμένης διαδικασίας, για τη δική τους εκδοχή του φαρμάκου αυτού.
- 9 Κατά το διάστημα εκείνο, χορηγήθηκε στην GSK σειρά «δευτερογενών» διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, μεταξύ των οποίων το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας GB 2 297 550 (στο εξής: δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για την άνυδρη) που κάλυπτε τέσσερα πολύμορφα της επίμαχης δραστικής ουσίας και τη μέθοδο παρασκευής τους. Αυτό το χορηγηθέν το 1997 δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ακυρώθηκε εν μέρει από το Patents Court [τμήμα εμπορικών και λοιπών ιδιωτικών διαφορών (ευρεσιτεχνία και συναφή δικαιώματα)] και, κατά το μέρος που δεν ακυρώθηκε, η ισχύς του έληξε το 2016.
- 10 Επιπλέον, ήδη από τα μέσα του 2000, η GSK είχε πληροφορηθεί ότι πολλοί παρασκευαστές γενόσημων φαρμάκων, μεταξύ των οποίων η IVAX Pharmaceuticals UK (στο εξής: IVAX), η GUK και η Alpharma, σχεδίαζαν να εισέλθουν στην αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου προσφέροντας προς πώληση γενόσημη εκδοχή της παροξετίνης. Συγκεκριμένα, η IVAX είχε υποβάλει αίτηση χορηγήσεως ΑΚΑ στην Ιρλανδία και είχε αποκτήσει από την BASF AG τη δραστική ουσία της παροξετίνης βάσει της οποίας είχε υποβληθεί η αίτηση αυτή. Η GUK είχε λάβει ΑΚΑ για την παροξετίνη στη Δανία τον Απρίλιο του 2001. Τέλος, η Alpharma είχε υποβάλει αίτηση χορηγήσεως ΑΚΑ στο Ηνωμένο Βασίλειο στις 30 Μαΐου 2001.
- 11 Στο πλαίσιο αυτό, η GSK συνήψε τρεις συμφωνίες με τους κάτωθι παρασκευαστές γενόσημων φαρμάκων.
- 12 Η πρώτη, η οποία συνήφθη με την IVAX στις 3 Οκτωβρίου 2001 (στο εξής: συμφωνία GSK/IVAX) και έληξε στις 29 Ιουνίου 2004, όριζε την τελευταία ως «αποκλειστικό διανομέα», στο Ηνωμένο Βασίλειο, της υδροχλωρικής παροξετίνης των 20 mg, έως το όριο των 770 000 συσκευασιών των 30 δισκίων,

ενόψει της πωλήσεώς της ως εγκεκριμένου γενόσημου φαρμάκου, έναντι ετήσιας «αποζημιώσεως για την προώθηση των πωλήσεων» ύψους 3,2 εκατομμυρίων λιρών στερλινών (GBP), καταβαλλόμενη από την GSK.

- 13 Η δεύτερη συμφωνία συνήφθη με την GUK στις 13 Μαρτίου 2002 (στο εξής: συμφωνία GSK/GUK) και έληξε την 1η Ιουλίου 2004. Αποτελεί την κατάληξη διαφόρων δικών, μεταξύ των οποίων η δίκη για την κήρυξη της ακυρότητας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για την άνυδρη που κινήθηκε στις 27 Ιουλίου 2001 από την BASF, η δίκη λόγω προσβολής διπλώματος ευρεσιτεχνίας που κινήθηκε στις 18 Σεπτεμβρίου 2001 από την GSK κατά της GUK σχετικά με το ίδιο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και η έκδοση από το Patents Court [τμήμα εμπορικών και λοιπών ιδιωτικών διαφορών (ευρεσιτεχνία και συναφή δικαιώματα)], στις 23 Οκτωβρίου 2001, απόφασης ασφαλιστικών μέτρων απαγορεύουσας στην GUK να εισέλθει στην αγορά, κατόπιν της οποίας η GSK ανέλαβε τη δέσμευση να αποζημιώσει την αντίδικο για κάθε ενδεχόμενη απώλεια ή ζημία που θα μπορούσε να υποστεί εάν τα ασφαλιστικά μέτρα διατάσσονταν μεν κατά την πρώτη επ' ακροατηρίου συζήτηση, αλλά στη συνέχεια κρίνονταν ακατάλληλα (στο εξής: cross-undertaking in damages). Στις 13 Μαρτίου 2002, ήτοι την παραμονή της επ' ακροατηρίου συζήτησεως των δικών που κινήθηκαν από τις BASF και GSK, η GSK και η GUK κατέληξαν σε συμφωνία φιλικού διακανονισμού για άρση των ασφαλιστικών μέτρων και της cross-undertaking in damages που είχε αναλάβει η GSK, για παραίτηση από όλες τις αιτήσεις αποζημιώσεως και για αναστολή της δίκης. Δυνάμει της εν λόγω συμφωνίας, η GSK δεσμεύθηκε να αγοράσει το σύνολο του αποθέματος γενόσημης παροξετίνης της GUK που προοριζόταν για πώληση στο Ηνωμένο Βασίλειο για ποσό 12,5 εκατομμυρίων δολαρίων Ηνωμένων Πολιτειών (USD), να καταβάλει το 50 % των εξόδων της δίκης στα οποία υποβλήθηκε η GUK μέχρι του ποσού των 0,5 εκατομμυρίων GBP και να καταβάλει στην GUK ετήσια αποζημίωση για μάρκετινγκ ύψους 1,65 εκατομμυρίων GBP. Η GUK δεσμεύθηκε με τη σειρά της να συνάψει συμφωνία υποδιανομής με την IVAX για 750 000 συσκευασίες παροξετίνης των 20 mg σε τιμαριθμικώς αναπροσαρμοζόμενη τιμή και να μην κατασκευάζει, εισάγει ή προμηθεύει πλέον, όπως και όλες οι εταιρίες του ομίλου Merck, υδροχλωρική παροξετίνη στο Ηνωμένο Βασίλειο κατά τη διάρκεια ισχύος της προμνησθείσας συμβάσεως προμήθειας μεταξύ των IVAX και GUK.
- 14 Η τρίτη συμφωνία συνήφθη με την Alparma στις 12 Νοεμβρίου 2002 (στο εξής: συμφωνία GSK/Alparma) και έληξε στις 13 Φεβρουαρίου 2004. Αποτελεί κατάληξη της αγωγής λόγω προσβολής διπλώματος ευρεσιτεχνίας που άσκησε η GSK κατά της Alparma και της αιτήσεως της GSK για λήψη ασφαλιστικών μέτρων. Δεδομένου ότι το επιληφθέν δικαστήριο επισήμανε στους διαδίκους ότι τα μέτρα αυτά πιθανώς θα λαμβάνονταν, η Alparma δεσμεύθηκε, την 1η Αυγούστου 2002, ενώπιον του δικαστηρίου αυτού, να μην πωλήσει παροξετίνη στο Ηνωμένο Βασίλειο πριν από την έκδοση της περατώνουσας τη δίκη αποφάσεως, ενώ η GSK ανέλαβε cross-undertaking in damages. Στις 12 Νοεμβρίου 2002, συνήφθη συμφωνία φιλικού διακανονισμού μεταξύ των δύο αυτών παρασκευαστών δυνάμει της οποίας τα μέρη συμφώνησαν την άρση των αμοιβαίων δεσμεύσεών τους και την παραίτηση από τις αξιώσεις τους. Επιπλέον, προβλέφθηκε ότι η Alparma θα συνήπτε σύμβαση υποδιανομής με την IVAX για τον εφοδιασμό 500 000 συσκευασιών παροξετίνης των 20 mg (ποσότητα που αυξήθηκε σε 2 020 000 συσκευασίες και στη συνέχεια μειώθηκε σε 620 000), ότι η GSK θα κατέβαλλε στην Alparma 0,5 εκατομμύριο GBP για τα δικαστικά της έξοδα, 3 εκατομμύρια GBP «που αφορούσαν τα έξοδα παρασκευής και προετοιμασίας για την εκ μέρους της Alparma διάθεση της [παροξετίνης] στη βρετανική αγορά», καθώς και 100 000 GBP μηνιαίως επί 12 μήνες, ως «αποζημίωση για μάρκετινγκ», και ότι η GSK θα παρείχε στην Alparma δικαίωμα αγοράς για διάφορα προϊόντα τα οποία η GSK θα μπορούσε να πωλεί σε άλλους θεραπευτικούς τομείς. Σε αντάλλαγμα των πλεονεκτημάτων αυτών, η Alparma δεσμεύθηκε να μην παρασκευάζει, εισάγει ή προμηθεύει υδροχλωρική παροξετίνη στο Ηνωμένο Βασίλειο, εκτός από εκείνη που θα αγόραζε από την IVAX ή που θα παρασκευαζόταν από την GSK. Από τη συμφωνία αυτή προκύπτει επίσης ότι η Alparma είχε το δικαίωμα να την καταγγείλει τηρώντας προθεσμία προειδοποίησεως ενός μηνός στην περίπτωση του σχηματισμού «γενόσημης αγοράς» ή της παύσεως «λόγω εκπτώσεως, παραιτήσεως, εγκαταλείψεως ή άλλης αιτίας» της προστασίας της μεθόδου με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για την άνυδρη. Η Alparma έκανε χρήση του δικαιώματος αυτού κατόπιν αποφάσεως

η οποία εκδόθηκε στις 5 Δεκεμβρίου 2003 σε παράλληλη υπόθεση και επέτρεψε την είσοδο παρασκευαστών γενόσημων φαρμάκων στην αγορά, εισήλθε δε και η ίδια στη συνέχεια στην αγορά της παροξετίνης τον Φεβρουάριο του 2004.

- 15 Στο πλαίσιο αυτό, η CMA εξέδωσε στις 12 Φεβρουαρίου 2016 την απόφαση με την οποία διαπίστωσε ότι:
- η GSK κατείχε δεσπόζουσα θέση στην αγορά της παροξετίνης και είχε καταχραστεί τη θέση αυτή, κατά παράβαση της απαγορεύσεως που προβλέπει το κεφάλαιο 2 του μέρους I του νόμου περί ανταγωνισμού του 1998, καθόσον συνήψε τις συμφωνίες GSK/IVAX, GSK/GUK και GSK/Alpharma·
  - η GSK και η GUK καθώς και η Merck είχαν παραβεί την απαγόρευση που προβλέπεται στο κεφάλαιο 1 του τμήματος I του νόμου περί ανταγωνισμού του 1998 καθώς και, για την περίοδο μετά την 1η Μαΐου 2004, το άρθρο 101 ΣΛΕΕ, καθόσον συνήψαν τη συμφωνία GSK/GUK, και
  - η GSK και οι εταιρίες του ομίλου Alpharma (Actavis UK, Xellia Pharmaceuticals –πρώην Alpharma UK Limited– και Alpharma) είχαν παραβεί την απαγόρευση που προβλέπεται στο κεφάλαιο 1 του τμήματος I του νόμου περί ανταγωνισμού του 1998, καθόσον συνήψαν τη συμφωνία GSK/Alpharma.
- 16 Ως εκ τούτου, η CMA επέβαλε στις εν λόγω εταιρίες χρηματικές κυρώσεις συνολικού ύψους 44,99 εκατομμυρίων GBP.
- 17 Αντιθέτως, όσον αφορά τη συμφωνία GSK/IVAX, η CMA δεν επέβαλε κυρώσεις κατ' εφαρμογήν του Competition Act 1998 (Land and Vertical Agreements Exclusion) Order 2000 (SI 2000/310), ο οποίος, μέχρι την κατάργησή του στις 30 Απριλίου 2005, εξαιρούσε τις κάθετες συμφωνίες από την απαγόρευση που προβλέπει το κεφάλαιο 1 του νόμου περί ανταγωνισμού του 1998.
- 18 Οι εταιρίες στις οποίες επιβλήθηκαν κυρώσεις άσκησαν προσφυγή κατά της αποφάσεως αυτής ενώπιον του Competition Appeal Tribunal (πρωτοβάθμιου δικαστηρίου ανταγωνισμού, Ηνωμένο Βασίλειο).
- 19 Το επιληφθέν δικαστήριο εκθέτει ότι, προκειμένου να αποφανθεί επί της προσφυγής αυτής, θα πρέπει να καθορίσει, βάσει του δικαίου της Ένωσης, εάν οι συγκεκριμένοι παρασκευαστές φαρμάκων, ήτοι, αφενός, η GSK και, αφετέρου, οι GUK, Alpharma και IVAX, ήταν δυνητικοί ανταγωνιστές όσον αφορά την προμήθεια παροξετίνης στο Ηνωμένο Βασίλειο κατά τη διάρκεια της κρίσιμης περιόδου και εάν οι τρεις συμφωνίες που συνήψε η GSK με τους οικείους παρασκευαστές γενόσημων αποτέλεσαν περιορισμό του ανταγωνισμού «ως εκ του αντικειμένου» (στο εξής: περιορισμός ως εκ του αντικειμένου) ή «ως εκ του αποτελέσματος» (στο εξής: περιορισμός ως εκ του αποτελέσματος). Το εν λόγω δικαστήριο εκτιμά ότι πρέπει επίσης να καθορίσει την αγορά προϊόντων στην οποία η GSK προμήθευσε την παροξετίνη προκειμένου να εξακριβώσει εάν ο εν λόγω παρασκευαστής φαρμάκων κατείχε δεσπόζουσα θέση σε αυτήν και εάν καταχράστηκε την εν λόγω θέση.
- 20 Το Competition Appeal Tribunal (πρωτοβάθμιο δικαστήριο ανταγωνισμού) διαπιστώνει, αφενός, ότι, για να εκτιμηθεί η νομιμότητα της αποφάσεως της CMA, καθόσον αυτή αφορά τους περιορισμούς του ανταγωνισμού, πρέπει να ερμηνευθεί το άρθρο 101 ΣΛΕΕ. Το δικαστήριο αυτό επισημαίνει επίσης ότι το Γενικό Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης έχει εκδώσει αποφάσεις επί υποθέσεων μεταξύ των ίδιων παρασκευαστών φαρμάκων με τους εμπλεκόμενους στην υπόθεση της κύριας δίκης, σχετικά με ζητήματα ανάλογα με τα επίμαχα, όλες δε οι προσφεύγουσες της κύριας δίκης αμφισβητούν ότι οι εν λόγω αποφάσεις ασκούν επιρροή στην παρούσα υπόθεση. Επιπλέον, το ανωτέρω δικαστήριο κρίνει ότι παραμένουν αβέβαιο ποιοι κανόνες ισχύουν για την εκτίμηση ενός ως εκ του αποτελέσματος περιορισμού, ζήτημα που αποτελεί το αντικείμενο του έκτου προδικαστικού ερωτήματος. Το εν λόγω δικαστήριο εκτιμά, αφετέρου, ότι έχουν υποβληθεί ενώπιόν του νέα νομικά ζητήματα σχετικά με την

ερμηνεία του άρθρου 102 ΣΛΕΕ, τα οποία αφορούν τόσο τον ορισμό της σχετικής αγοράς όσο και τον ορισμό της καταχρηστικής εκμεταλλεύσεως δεσπόζουσας θέσεως και τους λόγους που ενδεχομένως την δικαιολογούν.

- 21 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Competition Appeal Tribunal (πρωτοβάθμιο δικαστήριο ανταγωνισμού) αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Δυνητικός ανταγωνισμός

Για τους σκοπούς του άρθρου 101, παράγραφος 1, [ΣΛΕΕ,] πρέπει ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας επί φαρμακευτικού σκευάσματος και [ένας παρασκευαστής γενόσημων φαρμάκων] που επιθυμεί να εισέλθει στην αγορά με γενόσημη εκδοχή του εν λόγω φαρμάκου να θεωρηθούν δυνητικοί ανταγωνιστές όταν τα μέρη βρίσκονται καλόπιστα σε αντιδικία ως προς το κύρος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή ως προς το αν το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προσβάλλεται από το γενόσημο προϊόν;

2) Διαφέρει η απάντηση στο πρώτο ερώτημα αν:

- α) εκκρεμεί ένδικη διαδικασία μεταξύ των μερών σχετική με την παρούσα διαφορά· και/ή
- β) ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας πέτυχε την έκδοση αποφάσεως ασφαλιστικών μέτρων η οποία απαγορεύει στην εταιρία γενόσημων τη διάθεση του γενόσημου προϊόντος της στην αγορά μέχρι το πέρας της εν λόγω ένδικης διαδικασίας· και/ή
- γ) ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας θεωρεί την εταιρία γενόσημων δυνητικό ανταγωνιστή;

3) Περιορισμός ως εκ του αντικειμένου

Όταν εκκρεμεί ένδικη διαδικασία ως προς το κύρος διπλώματος ευρεσιτεχνίας επί φαρμακευτικού σκευάσματος και ως προς το αν το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προσβάλλεται από γενόσημο προϊόν και όταν δεν είναι δυνατόν να πιθανολογηθεί ποιος διάδικος θα νικήσει στη διαδικασία αυτή, υπάρχει περιορισμός του ανταγωνισμού ως εκ του αντικειμένου κατά την έννοια του άρθρου 101, παράγραφος 1, [ΣΛΕΕ,] όταν τα μέρη έχουν συνάψει συμφωνία φιλικού διακανονισμού της εν λόγω ένδικης διαφοράς, κατά τους όρους της οποίας:

- α) η εταιρία γενόσημων δέχεται να μην εισέλθει στην αγορά με το γενόσημο προϊόν της και να μην συνεχίσει να αμφισβητεί το κύρος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας καθ' όλη τη διάρκεια της συμφωνίας (η οποία δεν υπερβαίνει την εναπομένουσα διάρκεια ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας), και
- β) ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας δέχεται να καταβάλει στην εταιρία γενόσημων ποσά σαφώς υψηλότερα από τα δικαστικά έξοδα που αποφεύχθηκαν (συμπεριλαμβανομένου του κόστους του χρόνου διαχείρισεως και της συνακόλουθης διαταράξεως της ομαλής λειτουργίας), τα οποία δεν αποτελούν πληρωμή για αγαθά ή υπηρεσίες που παρασχέθηκαν στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας;

4) Διαφέρει η απάντηση στο τρίτο ερώτημα αν:

- α) η εμπέλεια του περιορισμού του ανταγωνισμού που επιβλήθηκε στην εταιρία γενόσημων δεν υπερβαίνει την εμπέλεια του επίδικου διπλώματος ευρεσιτεχνίας· ή
- β) το καταβαλλόμενο στην εταιρία γενόσημων ποσό είναι χαμηλότερο από το κέρδος που αυτή θα αποκόμιζε αν είχε κερδίσει τη δίκη σχετικά με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και αν είχε εισέλθει στην αγορά με ανεξάρτητο γενόσημο προϊόν;



- 5) Είναι διαφορετική η απάντηση στα ερωτήματα 3 και 4 αν η συμφωνία προβλέπει την παράδοση στην εταιρία γενόσημων, από τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, σημαντικής πλην όμως περιορισμένης ποσότητας εγκεκριμένου γενόσημου προϊόντος και η εν λόγω συμφωνία:
- α) δεν επιφέρει σημαντικό ανταγωνιστικό περιορισμό στις τιμές που εφαρμόζει ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας· αλλά
  - β) παρέχει πλεονεκτήματα στους καταναλωτές τα οποία δεν θα υπήρχαν αν ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας είχε κερδίσει τη δίκη, αλλά τα οποία είναι σαφώς μικρότερα από τα ανταγωνιστικά πλεονεκτήματα που θα απέρρεαν από τη διάθεση του ανεξάρτητου γενόσημου στην αγορά αν η εταιρία γενόσημων είχε κερδίσει τη δίκη, ή μήπως τούτο έχει σημασία μόνο στο πλαίσιο αξιολογήσεως βάσει του άρθρου 101, παράγραφος 3, [ΣΛΕΕ];
- 6) Περιορισμός ως εκ του αποτελέσματος

Υπό τις συνθήκες που εκτίθενται στα ερωτήματα 3 έως 5, υφίσταται περιορισμός του ανταγωνισμού ως εκ του αποτελέσματος κατά την έννοια του άρθρου 101, παράγραφος 1, [ΣΛΕΕ] ή μήπως τούτο εξαρτάται από την κρίση του δικαστηρίου ότι, ελλείψει τέτοιου φιλικού διακανονισμού:

- α) η εταιρία γενόσημων πιθανόν θα κέρδιζε τη δίκη για το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (ήτοι η πιθανότητα να κριθεί ότι το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι έγκυρο και έχει υποστεί προσβολή ήταν μικρότερη του 50 %)· ή
  - β) τα μέρη πιθανόν θα κατέληγαν σε λιγότερο περιοριστικό φιλικό διακανονισμό (ήτοι η πιθανότητα λιγότερου περιοριστικού φιλικού διακανονισμού ήταν μεγαλύτερη του 50 %);
- 7) Ορισμός της αγοράς

Όταν φαρμακευτικό σκεύασμα προστατευόμενο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μπορεί να υποκατασταθεί σε θεραπευτικό επίπεδο από σειρά άλλων φαρμάκων μιας κατηγορίας και η φερόμενη κατάχρηση κατά την έννοια του άρθρου 102 [ΣΛΕΕ] συνίσταται στο ότι ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας αποκλείει γενόσημες εκδοχές του φαρμάκου αυτού από την αγορά, πρέπει τα εν λόγω γενόσημα προϊόντα να ληφθούν υπόψη προκειμένου να καθοριστεί η σχετική αγορά προϊόντων, μολονότι δεν θα μπορούσαν να διατεθούν νομίμως στην αγορά πριν από τη λήξη της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας αν (πράγμα αβέβαιο) το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι έγκυρο και τα εν λόγω γενόσημα προϊόντα συνιστούν προσβολή του διπλώματος αυτού;

- 8) Κατάχρηση

Υπό τις συνθήκες που εκτίθενται στα ανωτέρω ερωτήματα 3 έως 5, αν ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας κατέχει δεσπόζουσα θέση, συνιστά κατάχρηση κατά την έννοια του άρθρου 102 [ΣΛΕΕ] το γεγονός ότι αυτός συνήψε μια τέτοια συμφωνία;

- 9) Είναι διαφορετική η απάντηση στο ερώτημα 8 αν ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας συνάπτει τέτοια συμφωνία όχι ως φιλικό διακανονισμό υφιστάμενης ένδικης διαφοράς, αλλά για την αποφυγή της κινήσεως ένδικης διαδικασίας;

- 10) Είναι διαφορετική η απάντηση στα ερωτήματα 8 και 9 αν:

- α) ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας ακολουθεί στρατηγική συνάψεως περισσότερων τέτοιων συμφωνιών για να αποκλείσει τον κίνδυνο της χωρίς περιορισμούς εισόδου γενόσημων στην αγορά· και
- β) η πρώτη συμφωνία αυτού του είδους συνεπάγεται μείωση του επιπέδου επιστροφής της δαπάνης για το συγκεκριμένο φάρμακο λόγω της δομής του εθνικού συστήματος αποδόσεως της δαπάνης στα φαρμακεία από τις αρχές δημόσιας υγείας, με αποτέλεσμα να εξοικονομήσουν οι αρχές αυτές σημαντικά ποσά (αν και εξοικονόμηση σαφώς μικρότερη από αυτή που θα επιτυγχανόταν με την είσοδο ανεξάρτητων γενόσημων στην αγορά, κατόπιν ευνοϊκής για την εταιρία γενόσημων εκβάσεως της δίκης για το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας)· και

γ) η ως άνω εξοικονόμηση δεν περιλαμβανόταν στις προθέσεις των μερών κατά τη σύναψη των εν λόγω συμφωνιών;»

### Προκαταρκτικές παρατηρήσεις

- 22 Από την απόφαση της CMA, η οποία συνοψίσθηκε στη σκέψη 15 της παρούσας αποφάσεως, προκύπτει ότι η αρχή αυτή επέβαλε κυρώσεις για τις πρακτικές της GSK, της GUK και της Alpharma για διάφορους λόγους και επί διαφόρων βάσεων.
- 23 Ειδικότερα, για τη συμφωνία GSK/GUK επιβλήθηκε κύρωση σύμφωνα με το δίκαιο των συμπράξεων βάσει του κεφαλαίου 1 του τμήματος I του νόμου περί ανταγωνισμού του 1998 για τη συνολική της διάρκεια, καθώς και βάσει του άρθρου 101 ΣΛΕΕ για την περίοδο μετά την 1η Μαΐου 2004. Αντιθέτως, για τη συμφωνία GSK/Alpharma, η οποία έληξε πριν από την ημερομηνία αυτή, επιβλήθηκε κύρωση βάσει μόνον του κεφαλαίου 1 του μέρους I του νόμου περί ανταγωνισμού του 1998.
- 24 Ομοίως, επιβλήθηκε στην GSK κύρωση λόγω καταχρηστικής εκμεταλλεύσεως δεσπόζουσας θέσεως βάσει μόνον του κεφαλαίου 2 του μέρους I του προμνησθέντος νόμου και όχι του άρθρου 102 ΣΛΕΕ.
- 25 Συναφώς, είναι αληθές ότι, στο πλαίσιο της διαδικασίας που προβλέπει το άρθρο 267 ΣΛΕΕ, το Δικαστήριο δεν έχει αρμοδιότητα για την ερμηνεία του εθνικού δικαίου, καθότι η ερμηνεία αυτή εναπόκειται αποκλειστικά στο αιτούν δικαστήριο (αποφάσεις της 7ης Σεπτεμβρίου 2006, Marrosu και Sardino, C-53/04, EU:C:2006:517, σκέψη 54, και της 18ης Νοεμβρίου 2010, Georgiev, C-250/09 και C-268/09, EU:C:2010:699, σκέψη 75).
- 26 Το Δικαστήριο είναι ωστόσο αρμόδιο να αποφαινεται επί αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως που αφορά διατάξεις του δικαίου της Ένωσης σε περιπτώσεις στις οποίες, ακόμη και εάν τα πραγματικά περιστατικά της κύριας δίκης δεν εμπίπτουν ευθέως στο πεδίο εφαρμογής του δικαίου αυτού, οι διατάξεις του εν λόγω δικαίου έχουν εφαρμογή βάσει του εθνικού δικαίου λόγω του ότι το εθνικό δίκαιο παραπέμπει στο περιεχόμενο των διατάξεων του δικαίου της Ένωσης (πρβλ. αποφάσεις της 21ης Δεκεμβρίου 2011, Cicala, C-482/10, EU:C:2011:868, σκέψη 17, της 18ης Οκτωβρίου 2012, Nolan, C-583/10, EU:C:2012:638, σκέψη 45, και της 15ης Νοεμβρίου 2016, Ullens de Schooten, C-268/15, EU:C:2016:874, σκέψη 53).
- 27 Πράγματι, όταν η εθνική νομοθεσία εναρμονίζει τις λύσεις που προβλέπει για τις αμιγώς εσωτερικές καταστάσεις προς τις λύσεις οι οποίες γίνονται δεκτές σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης, προκειμένου, παραδείγματος χάριν, να αποφευχθούν τυχόν στρεβλώσεις του ανταγωνισμού ή, ακόμη, να εφαρμοσθεί ομοιόμορφη διαδικασία σε παρόμοιες καταστάσεις, υφίσταται οπωσδήποτε συμφέρον της Ένωσης για ομοιόμορφη ερμηνεία των διατάξεων ή των εννοιών που συμπίπτουν με διατάξεις ή έννοιες του δικαίου της Ένωσης, ανεξαρτήτως των συνθηκών υπό τις οποίες τυγχάνουν εφαρμογής, προκειμένου να αποφευχθούν ερμηνευτικές αποκλίσεις στο μέλλον (πρβλ. αποφάσεις της 18ης Οκτωβρίου 1990, Dzodzi, C-297/88 και C-197/89, EU:C:1990:360, σκέψη 37, της 17ης Ιουλίου 1997, Leur-Bloem, C-28/95, EU:C:1997:369, σκέψη 32, και της 18ης Οκτωβρίου 2012, Nolan, C-583/10, EU:C:2012:638, σκέψη 46).
- 28 Εν προκειμένω, όπως προκύπτει τόσο από τα στοιχεία που διαβίβασε το αιτούν δικαστήριο στο Δικαστήριο όσο και από τις απαντήσεις των ενδιαφερομένων σε ερώτηση που έθεσε το Δικαστήριο κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, το άρθρο 2 του νόμου περί ανταγωνισμού του 1998, το οποίο περιλαμβάνεται στο κεφάλαιο 1 του μέρους I αυτού, όπως και το άρθρο 18, το οποίο περιλαμβάνεται στο κεφάλαιο 2 του μέρους I, πρέπει να εφαρμόζονται κατά τρόπο σύμφωνο με τις αντίστοιχες διατάξεις του δικαίου της Ένωσης, όπως επιτάσσει κατ' ουσίαν το άρθρο 60 του εν λόγω νόμου.
- 29 Ως εκ τούτου, πρέπει να δοθεί απάντηση στην παρούσα αίτηση προδικαστικής αποφάσεως.

## Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

### *Επί του πρώτου, του δευτέρου, του τρίτου, του τετάρτου, του πέμπτου και του έκτου ερωτήματος (άρθρο 101 ΣΛΕΕ)*

#### *Επί του πρώτου και του δευτέρου ερωτήματος (δυναμικός ανταγωνισμός)*

- 30 Προκαταρκτικώς, υπενθυμίζεται ότι, βάσει του άρθρου 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ, είναι ασυμβίβαστες με την εσωτερική αγορά και απαγορεύονται όλες οι συμφωνίες μεταξύ επιχειρήσεων, όλες οι αποφάσεις ενώσεων επιχειρήσεων και κάθε εναρμονισμένη πρακτική που δύνανται να επηρεάσουν το εμπόριο μεταξύ κρατών μελών και που έχουν ως αντικείμενο ή ως αποτέλεσμα την παρεμπόδιση, τον περιορισμό ή τη νόθευση του ανταγωνισμού εντός της εσωτερικής αγοράς.
- 31 Για να εμπίπτει δηλαδή μια συμπεριφορά επιχειρήσεων στην προβλεπόμενη στο άρθρο 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ κατ' αρχήν απαγόρευση, πρέπει όχι μόνον να προκύπτει από τη συμπεριφορά αυτή η ύπαρξη συμπαιγνίας μεταξύ τους –ήτοι η ύπαρξη συμφωνίας μεταξύ επιχειρήσεων, αποφάσεως ενώσεων επιχειρήσεων ή εναρμονισμένης πρακτικής–, αλλά πρέπει επίσης η συμπαιγνία αυτή να επηρεάζει δυσμενώς και σημαντικά τον ανταγωνισμό εντός της εσωτερικής αγοράς (πρβλ. απόφαση της 13ης Δεκεμβρίου 2012, Expedia, C-226/11, EU:C:2012:795, σκέψεις 16 και 17).
- 32 Η τελευταία ως άνω απαίτηση προϋποθέτει, όσον αφορά συμφωνίες οριζόντιας συνεργασίας που συνάπτονται μεταξύ επιχειρήσεων οι οποίες λειτουργούν στο ίδιο επίπεδο της αλυσίδας παραγωγής ή διανομής, ότι η εν λόγω συμπαιγνία χωρεί μεταξύ επιχειρήσεων που τελούν σε κατάσταση ανταγωνισμού, εάν όχι πραγματικού, τουλάχιστον δυναμικού.
- 33 Στο πλαίσιο ακριβώς αυτό, το αιτούν δικαστήριο υποβάλλει το πρώτο και το δεύτερο ερώτημα, τα οποία πρέπει να εξετασθούν από κοινού.
- 34 Με τα ερωτήματα αυτά, το αιτούν δικαστήριο ζητεί κατ' ουσίαν να διευκρινισθεί εάν το άρθρο 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ έχει την έννοια ότι τελούν σε κατάσταση δυναμικού ανταγωνισμού, αφενός, ο παρασκευαστής πρωτότυπων φαρμάκων ο οποίος είναι κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας για μέθοδο παρασκευής δραστικής ουσίας που έχει περιέλθει σε δημόσια χρήση και, αφετέρου, οι παρασκευαστές γενόσημων φαρμάκων που ετοιμάζονται να εισέλθουν στην αγορά του περιέχοντος τη δραστική ουσία αυτή φαρμάκου, όταν αυτοί ερίζουν για το κύρος του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή για το εάν τα οικεία γενόσημα φάρμακα συνιστούν προσβολή του διπλώματος. Το αιτούν δικαστήριο ζητεί επίσης να διευκρινισθεί εάν η ύπαρξη εκκρεμούς ακόμη ένδικης διαδικασίας αφορώσας το κύρος του συγκεκριμένου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, στο πλαίσιο της οποίας ζητήθηκε και διατάχθηκε η λήψη ασφαλιστικών μέτρων, όπως επίσης το γεγονός ότι ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ενδέχεται να θεωρεί τους παρασκευαστές γενόσημων φαρμάκων ως δυναμικούς ανταγωνιστές, συνιστούν στοιχεία δυνάμενα να επηρεάσουν την απάντηση στο ερώτημα αυτό.
- 35 Εν προκειμένω, κρίσιμη είναι μόνον η έννοια του «δυναμικού ανταγωνισμού», στο μέτρο που οι παρασκευαστές γενόσημων φαρμάκων που συνήψαν τις επίμαχες συμφωνίες με την GSK δεν είχαν εισέλθει στην αγορά της παροξετίνης κατά την ημερομηνία συνάψεως των εν λόγω συμφωνιών.
- 36 Προκειμένου να εκτιμηθεί εάν μια μη δραστηριοποιούμενη σε αγορά επιχείρηση τελεί σε «σχέση δυναμικού ανταγωνισμού» με μία η περισσότερες άλλες επιχειρήσεις που ήδη δραστηριοποιούνται στην εν λόγω αγορά, πρέπει να καθορισθεί εάν υπάρχουν πραγματικές και συγκεκριμένες δυνατότητες για την πρώτη να εισέλθει στην εν λόγω αγορά και να ανταγωνισθεί την επιχείρηση ή τις επιχειρήσεις που ήδη δραστηριοποιούνται στην αγορά (πρβλ. απόφαση της 28ης Φεβρουαρίου 1991, Δηλιμίτης, C-234/89, EU:C:1991:91, σκέψη 21).

- 37 Όταν πρόκειται δηλαδή για συμφωνία που έχει ως συνέπεια τον προσωρινό αποκλεισμό επιχειρήσεως από την αγορά, πρέπει να καθορίζεται εάν, χωρίς την εν λόγω συμφωνία, η επιχείρηση αυτή θα είχε πραγματικές και συγκεκριμένες δυνατότητες να εισέλθει στην εν λόγω αγορά και να ανταγωνισθεί τις επιχειρήσεις που είναι εγκατεστημένες σε αυτήν.
- 38 Το ως άνω κριτήριο δεν επιτρέπει να απορρέει η διαπίστωση περί σχέσεως δυνητικού ανταγωνισμού απλώς και μόνον από την –αμιγώς υποθετική– δυνατότητα μιας τέτοιας εισόδου ή ακόμη απλώς και μόνον από τη βούληση προς τούτο του παρασκευαστή γενόσημων φαρμάκων. Αντιστρόφως, ουδόλως απαιτείται να αποδειχθεί με βεβαιότητα ότι ο παρασκευαστής αυτός θα εισέλθει πράγματι στη σχετική αγορά και, ακόμη περισσότερο, ότι θα είναι εν συνεχεία σε θέση να παραμείνει σε αυτήν.
- 39 Η εκτίμηση ως προς την ύπαρξη δυνητικού ανταγωνισμού πρέπει να γίνεται με γνώμονα τη δομή της αγοράς και το οικονομικό και νομικό πλαίσιο που διέπει τη λειτουργία της.
- 40 Συναφώς, αφενός, όσον αφορά, όπως στην υπόθεση της κύριας δίκης, τον φαρμακευτικό τομέα, του οποίου οι ιδιαιτερότητες ως προς την εφαρμογή του ευρωπαϊκού δικαίου ανταγωνισμού έχουν ήδη επισημανθεί από το Δικαστήριο (πρβλ. απόφαση της 23ης Ιανουαρίου 2018, F. Hoffmann-La Roche κ.λπ., C-179/16, EU:C:2018:25, σκέψεις 65 και 80), και ειδικότερα το άνοιγμα της αγοράς ενός φαρμάκου, το οποίο περιέχει δραστική ουσία που έχει περιέλθει πρόσφατα σε δημόσια χρήση, στους παρασκευαστές γενόσημων φαρμάκων, του οποίου τα αποτελέσματα επί των τιμών επισημάνθηκαν από το αιτούν δικαστήριο, πρέπει να ληφθούν δεόντως υπόψη οι κανονιστικοί περιορισμοί που προσιδιάζουν στον τομέα του φαρμάκου. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνεται το άρθρο 6 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2001, L 311, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007 (ΕΕ 2007, L 324, σ. 121, και διορθωτικό ΕΕ 2009, L 87, σ. 174), το οποίο προβλέπει ότι κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά κράτους μέλους εάν δεν έχει εκδοθεί ΑΚΑ από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους ή εάν δεν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ 2004, L 136, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 219/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2009 (ΕΕ 2009, L 87, σ. 109) (απόφαση της 23ης Ιανουαρίου 2018, F. Hoffmann-La Roche κ.λπ., C-179/16, EU:C:2018:25, σκέψη 53).
- 41 Αφετέρου, πρέπει να λαμβάνονται πλήρως υπόψη τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας και, ιδίως, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που κατέχουν οι παρασκευαστές πρωτότυπων φαρμάκων για μία ή περισσότερες μεθόδους παρασκευής δραστικής ουσίας που έχει περιέλθει σε δημόσια χρήση, δικαιώματα τα οποία απολαύουν προστασίας υψηλού επιπέδου στην εσωτερική αγορά κατ' εφαρμογήν της οδηγίας 2004/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την επιβολή των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας (ΕΕ 2004, L 157, σ. 45, και διορθωτικό ΕΕ 2004, L 195, σ. 16), καθώς και του άρθρου 17, παράγραφος 2, του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (πρβλ. απόφαση της 16ης Ιουλίου 2015, Huawei Technologies, C-170/13, EU:C:2015:477, σκέψη 57).
- 42 Επιπροσθέτως, όπως επισήμανε η γενική εισαγγελέας στο σημείο 60 των προτάσεών της, η αντίληψη του εγκατεστημένου στην αγορά οικονομικού φορέα αποτελεί κρίσιμο στοιχείο για να εκτιμηθεί η ύπαρξη σχέσεως ανταγωνισμού μεταξύ αυτού και μίας εξωτερικής επιχειρήσεως, δεδομένου ότι, εάν η τελευταία θεωρείται δυνητικός νεοεισερχόμενος στην αγορά, μπορεί, απλώς και μόνο με την ύπαρξή της, να προκαλέσει ανταγωνιστική πίεση στον εγκατεστημένο στην αγορά αυτή οικονομικό φορέα.

- 43 Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, προκειμένου να εκτιμηθεί η ύπαρξη δυνητικής σχέσεως ανταγωνισμού μεταξύ, αφενός, ενός παρασκευαστή πρωτότυπων φαρμάκων, κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας για μέθοδο παρασκευής δραστικής ουσίας που έχει περιέλθει σε δημόσια χρήση και, αφετέρου, ενός παρασκευαστή γενόσημων φαρμάκων που ετοιμάζεται να εισέλθει στην αγορά του περιέχοντος τη δραστική αυτή ουσία φαρμάκου, οι οποίοι έχουν συνάψει συμφωνία, όπως οι επίμαχες στην υπόθεση της κύριας δίκης, πρέπει να κριθεί, πρώτον, εάν, κατά την ημερομηνία συνάψεως της συμφωνίας αυτής, ο παρασκευαστής των επίμαχων γενόσημων φαρμάκων είχε προβεί σε επαρκείς προπαρασκευαστικές ενέργειες που θα καθιστούσαν δυνατή την πρόσβασή του στη σχετική αγορά εντός χρονικού διαστήματος ικανού να ασκήσει ανταγωνιστική πίεση στον παρασκευαστή πρωτότυπων φαρμάκων.
- 44 Μεταξύ των ενεργειών αυτών μπορεί να περιλαμβάνονται τα μέτρα τα οποία έλαβε ο οικείος παρασκευαστής γενόσημων φαρμάκων και τα οποία θα του παρείχαν τη δυνατότητα να λάβει, εντός του προμνησθέντος χρονικού διαστήματος, τις διοικητικές άδειες που απαιτούνται για την εμπορία γενόσημης εκδοχής του οικείου φαρμάκου, καθώς και να έχει στη διάθεσή του επαρκή αποθέματα του γενόσημου αυτού φαρμάκου, είτε στο πλαίσιο παρασκευής από αυτόν τον ίδιο είτε στο πλαίσιο συμβάσεων προμήθειας συναφθεισών με τρίτους. Κρίσιμες επ' αυτού είναι επίσης όλες οι δικαστικές ενέργειες στις οποίες πράγματι προέβη ο εν λόγω παρασκευαστής προκειμένου να αμφισβητήσει, ως κύριο ή ως παρεμπίπτον ζήτημα, το κύρος διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για μέθοδο τα οποία κατέχει ο παρασκευαστής πρωτότυπων φαρμάκων ή, ακόμη, οι εμπορικές προσπάθειες του παρασκευαστή γενόσημων φαρμάκων ενόψει της εμπορίας του φαρμάκου του. Από τις ενέργειες αυτές μπορεί να αποδειχθεί η σταθερή βούληση καθώς και η ικανότητα του παρασκευαστή γενόσημων φαρμάκων να εισέλθει στην αγορά ενός φαρμάκου το οποίο περιέχει δραστική ουσία που έχει περιέλθει σε δημόσια χρήση, ακόμη και όταν υπάρχουν διπλώματα ευρεσιτεχνίας για μέθοδο τα οποία κατέχει ο παρασκευαστής πρωτότυπων φαρμάκων.
- 45 Δεύτερον, το αιτούν δικαστήριο πρέπει να εξακριβώσει ότι η είσοδος στην αγορά ενός τέτοιου παρασκευαστή γενόσημων φαρμάκων δεν προσκρούει σε ανυπέρβλητους φραγμούς εισόδου.
- 46 Συναφώς, η ύπαρξη διπλώματος ευρεσιτεχνίας το οποίο προστατεύει τη μέθοδο παρασκευής δραστικής ουσίας που έχει περιέλθει σε δημόσια χρήση δεν είναι δυνατόν, αυτή καθαυτή, να θεωρηθεί ανυπέρβλητος φραγμός και δεν εμποδίζει να χαρακτηριστεί ως «δυνητικός ανταγωνιστής» του παρασκευαστή του οικείου πρωτότυπου φαρμάκου ο παρασκευαστής γενόσημων φαρμάκων ο οποίος έχει πράγματι σταθερή βούληση καθώς και ικανότητα εισόδου στην αγορά και ο οποίος, με τις ενέργειές του, δείχνει πρόθυμος να αμφισβητήσει το κύρος του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας και να αναλάβει τον κίνδυνο να αντιμετωπίσει, κατά την είσοδό του στην αγορά, αγωγή λόγω προσβολής που θα ασκήσει ο δικαιούχος του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας.
- 47 Τα επιχειρήματα των εταιριών στις οποίες επιβλήθηκαν κυρώσεις από την CMA και τα οποία αντλούνται από το τεκμήριο εγκυρότητας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για μέθοδο το οποίο κατέχει ο παρασκευαστής πρωτότυπων φαρμάκων, από την αβέβαιη έκβαση της διαφοράς σχετικά με το κύρος του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας και από την ύπαρξη αποφάσεων ασφαλιστικών μέτρων εθνικού δικαστηρίου, με τις οποίες απαγορεύεται προσωρινώς στους παρασκευαστές γενόσημων φαρμάκων να πωλούν τη γενόσημο εκδοχή του επίμαχου πρωτότυπου φαρμάκου, δεν είναι ικανά να κλονίσουν την ως άνω εκτίμηση.
- 48 Όσον αφορά, καταρχάς, το επιχείρημα περί τεκμηρίου νομιμότητας του συγκεκριμένου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, είναι γεγονός ότι το τεκμήριο αυτό αποτελεί αυτόματη συνέπεια της καταθέσεως και, ακολούθως, της χορηγήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας στον δικαιούχο του. Ουδόλως επομένως προδικάζει, για την εφαρμογή των άρθρων 101 και 102 ΣΛΕΕ, την έκβαση ενδεχόμενης ένδικης διαφοράς αφορώσας το κύρος του διπλώματος αυτού, έκβαση η οποία, εξάλλου, είναι αδύνατον να γίνει γνωστή λόγω της συνάψεως της συμφωνίας μεταξύ του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για μέθοδο και του οικείου παρασκευαστή γενόσημων φαρμάκων.

- 49 Τυχόν παραδοχή ότι το τεκμήριο εγκυρότητας διπλώματος ευρεσιτεχνίας για μέθοδο παρασκευής δραστικής ουσίας που έχει περιέλθει σε δημόσια χρήση αποκλείει το ενδεχόμενο να τελεί ο δικαιούχος του διπλώματος αυτού σε σχέση δυνητικού ανταγωνισμού με κάθε φερόμενο ως προσβάλλοντα το δίπλωμα αυτό επιχειρηματία στην αγορά του περιέχοντος την εν λόγω δραστική ουσία φαρμάκου θα είχε ως συνέπεια, όσον αφορά συμφωνίες όπως οι επίμαχες στην κύρια δίκη, να καταστεί κενό περιεχομένου το άρθρο 101 ΣΛΕΕ και, ως εκ τούτου, να υπονομευθεί η αποτελεσματικότητα του ευρωπαϊκού δικαίου των συμπράξεων (βλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 13ης Ιουλίου 1966, *Consten και Grundig κατά Επιτροπής*, 56/64 και 58/64, EU:C:1966:41, σ. 365).
- 50 Βεβαίως, όπως επισήμανε η γενική εισαγγελέας στο σημείο 83 των προτάσεων της, τούτο δεν σημαίνει ότι η αρμόδια αρχή ανταγωνισμού πρέπει να μη συνεκτιμά οποιοδήποτε ζήτημα σχετικό με το δικαιο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας το οποίο θα μπορούσε να επηρεάσει τη διαπίστωση ότι υπάρχει τέτοια σχέση ανταγωνισμού. Συγκεκριμένα, τυχόν διπλώματα ευρεσιτεχνίας που προστατεύουν ένα πρωτότυπο φάρμακο ή μια από τις μεθόδους παρασκευής του εντάσσονται αναμφισβήτητα στο οικονομικό και νομικό πλαίσιο που χαρακτηρίζει τις σχέσεις ανταγωνισμού μεταξύ των κατόχων των διπλωμάτων αυτών και των παρασκευαστών γενόσημων φαρμάκων. Εντούτοις, η εκ μέρους της αρχής ανταγωνισμού εκτίμηση των δικαιωμάτων που παρέχει ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν πρέπει να συνίσταται σε εξέταση της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή της πιθανότητας να καταλήξει η διαφορά μεταξύ του κατόχου του και ενός παρασκευαστή γενόσημων φαρμάκων στη διαπίστωση ότι το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι έγκυρο και ότι υπέστη προσβολή. Η εκτίμηση αυτή πρέπει μάλλον να αφορά το ζήτημα εάν, παρά την ύπαρξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ο παρασκευαστής γενόσημων φαρμάκων έχει πραγματικές και συγκεκριμένες δυνατότητες να διεισδύσει στην αγορά κατά τον κρίσιμο χρόνο.
- 51 Προς τούτο, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, μεταξύ άλλων, το γεγονός ότι η αβεβαιότητα ως προς το κύρος διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που καλύπτουν φάρμακα αποτελεί θεμελιώδες χαρακτηριστικό του φαρμακευτικού τομέα· ότι το τεκμήριο εγκυρότητας διπλώματος ευρεσιτεχνίας για πρωτότυπο φάρμακο δεν ισοδυναμεί με τεκμήριο ελλείψεως νομιμότητας μιας γενόσημου εκδοχής του φαρμάκου αυτού η οποία έχει νομίμως κυκλοφορήσει στην αγορά· ότι ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν εγγυάται την προστασία από αγωγές περί κηρύξεως ακυρότητας· ότι τέτοιες αγωγές και, ιδίως, η αποκαλούμενη «επισηφαλής» θέση σε κυκλοφορία ενός γενόσημου φαρμάκου, καθώς και οι ανακλύπτουσες εξ αυτής ένδικες διαδικασίες διεξάγονται συνήθως κατά το στάδιο που προηγείται ή έπεται αμέσως της εισόδου στην αγορά ενός τέτοιου γενόσημου φαρμάκου· ότι, για τη χορήγηση ΑΚΑ γενόσημου φαρμάκου, δεν απαιτείται να αποδειχθεί ότι η διάθεση στην αγορά δεν προσβάλλει τυχόν δικαιώματα από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας του πρωτότυπου φαρμάκου· και ότι, στον φαρμακευτικό τομέα, μπορεί να υπάρξει δυνητικός ανταγωνισμός πολύ πριν από τη λήξη ισχύος διπλώματος ευρεσιτεχνίας που προστατεύει τη δραστική ουσία πρωτότυπου φαρμάκου, δεδομένου ότι οι παρασκευαστές γενόσημων φαρμάκων επιδιώκουν να είναι έτοιμοι να εισέλθουν στην αγορά κατά τον χρόνο της λήξεως ισχύος.
- 52 Όσον αφορά, περαιτέρω, το επιχείρημα που αντλείται από την ύπαρξη σοβαρής διαφοράς με αβέβαιη έκβαση μεταξύ του παρασκευαστή του πρωτότυπου φαρμάκου και ενός παρασκευαστή της γενόσημου εκδοχής του φαρμάκου αυτού και υποψηφίου για είσοδο στην αγορά του τελευταίου, η σοβαρότητα της μεταξύ τους διαφοράς όχι μόνον δεν αποκλείει την ύπαρξη κάθε ανταγωνισμού μεταξύ τους, αλλά αποτελεί ένδειξη για την ύπαρξη δυνητικής σχέσεως ανταγωνισμού μεταξύ τους, ιδίως εάν αχθεί ενώπιον της δικαιοσύνης.
- 53 Όσον αφορά, τέλος, το επιχείρημα που αντλείται από την ύπαρξη αποφάσεων ασφαλιστικών μέτρων εκδοθεισών από εθνικό δικαστήριο με τις οποίες απαγορεύεται σε παρασκευαστή γενόσημων φαρμάκων να εισέλθει στην αγορά φαρμάκου περιέχοντος δραστική ουσία που έχει περιέλθει σε δημόσια χρήση, επισημαίνεται ότι πρόκειται για προσωρινό μέτρο το οποίο ουδόλως προδικάζει το βάσιμο αγωγής λόγω προσβολής διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ασκηθείσας από τον δικαιούχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τούτο δε κατά μείζονα λόγο όταν, όπως στην υπόθεση της κύριας δίκης, το προσωρινό μέτρο διατάσσεται με αντάλλαγμα μια *cross-undertaking in damages* που αναλαμβάνει ο δικαιούχος.

- 54 Τρίτον, η αποδεδειγμένη διαπίστωση της σταθερής βούλησεως καθώς και της ικανότητας ενός παρασκευαστή γενόσημων φαρμάκων να εισέλθει στην αγορά δραστικής ουσίας που έχει περιέλθει σε δημόσια χρήση, η οποία δεν αναιρείται από την ύπαρξη ανυπέρβλητων φραγμών εισόδου στην αγορά αυτή, μπορεί να επιβεβαιωθεί από πρόσθετα στοιχεία.
- 55 Συναφώς, το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι η σύναψη συμφωνίας μεταξύ περισσότερων επιχειρήσεων οι οποίες δραστηριοποιούνται στο ίδιο επίπεδο της αλυσίδας παραγωγής και εκ των οποίων ορισμένες δεν δραστηριοποιούνταν στη σχετική αγορά συνιστά ισχυρή ένδειξη υπέρ της υπάρξεως σχέσεως ανταγωνισμού μεταξύ τους (βλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 20ής Ιανουαρίου 2016, Toshiba Corporation κατά Επιτροπής, C-373/14 P, EU:C:2016:26, σκέψεις 33 και 34).
- 56 Τέτοια ένδειξη συνιστά επίσης η δεδηλωμένη και εν συνεχεία υλοποιηθείσα βούληση ενός παρασκευαστή πρωτότυπων φαρμάκων, να προβεί σε μεταβιβάσεις αξίας προς έναν παρασκευαστή γενόσημων φαρμάκων με αντάλλαγμα την αναβολή της εισόδου του τελευταίου στην αγορά, ενώ μάλιστα ο πρώτος προσάπτει στον δεύτερο ότι προσβάλλει ένα ή περισσότερα από τα διπλώματά του ευρεσιτεχνίας για μέθοδο. Όσο δε σημαντικότερη είναι η μεταβίβαση αξίας τόσο ισχυρότερη είναι η ένδειξη αυτή.
- 57 Πράγματι, η βούληση αυτή καταδεικνύει την αντίληψη του παρασκευαστή πρωτότυπων φαρμάκων περί του κινδύνου τον οποίο συνιστά για τα εμπορικά συμφέροντά του ο συγκεκριμένος παρασκευαστής γενόσημων φαρμάκων, αντίληψη η οποία είναι κρίσιμη για να εκτιμηθεί η ύπαρξη δυνητικού ανταγωνισμού, όπως επισημάνθηκε στη σκέψη 42 της παρούσας αποφάσεως, εφόσον υπαγορεύει τη συμπεριφορά στην αγορά του παρασκευαστή πρωτότυπων φαρμάκων.
- 58 Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, στο πρώτο και στο δεύτερο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ έχει την έννοια ότι τελούν σε κατάσταση δυνητικού ανταγωνισμού, αφενός, ένας παρασκευαστής πρωτότυπων φαρμάκων ο οποίος είναι κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας για μέθοδο παρασκευής δραστικής ουσίας που έχει περιέλθει σε δημόσια χρήση και, αφετέρου, οι παρασκευαστές γενόσημων φαρμάκων που ετοιμάζονται να εισέλθουν στην αγορά του περιέχοντος τη δραστική ουσία αυτή φαρμάκου, οι οποίοι ερίζουν για το κύρος του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή για το εάν τα οικεία γενόσημα φάρμακα συνιστούν προσβολή του διπλώματος, όταν αποδεικνύεται ότι ο παρασκευαστής γενόσημων φαρμάκων έχει πράγματι τη σταθερή βούληση καθώς και την ικανότητα να εισέλθει στην αγορά και ότι δεν προσκρούει σε ανυπέρβλητους φραγμούς εισόδου στην αγορά, πράγμα που απόκειται στο αιτούν δικαστήριο να εξακριβώσει.

*Επί του τρίτου, του τετάρτου και του πέμπτου ερωτήματος (χαρακτηρισμός του «περιορισμού ως εκ του αντικειμένου»)*

- 59 Λαμβανομένης υπόψη της απαντήσεως που δόθηκε στο πρώτο και στο δεύτερο ερώτημα, το τρίτο, το τέταρτο και το πέμπτο ερώτημα πρέπει να εξετασθούν μόνο σε σχέση με μια συμφωνία που συνάπτεται μεταξύ, αφενός, ενός παρασκευαστή πρωτότυπων φαρμάκων, κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας για μέθοδο παρασκευής δραστικής ουσίας που έχει περιέλθει σε δημόσια χρήση, και, αφετέρου, ενός παρασκευαστή γενόσημων φαρμάκων που ετοιμάζεται να εισέλθει στην αγορά του περιέχοντος την εν λόγω δραστική ουσία φαρμάκου, οι οποίοι τελούν σε κατάσταση δυνητικού ανταγωνισμού.
- 60 Με το τρίτο, το τέταρτο και το πέμπτο ερώτημα, τα οποία πρέπει να εξετασθούν από κοινού, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινισθεί εάν το άρθρο 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ έχει την έννοια ότι συνιστά συμφωνία έχουσα ως αντικείμενο την παρεμπόδιση, τον περιορισμό ή τη νόθευση του ανταγωνισμού, μια συμφωνία φιλικού διακανονισμού περατώνουσα εκκρεμή ένδικη διαδικασία μεταξύ παρασκευαστή πρωτότυπων φαρμάκων και παρασκευαστή γενόσημων φαρμάκων, οι οποίοι είναι δυνητικοί ανταγωνιστές, με αντικείμενο το κύρος διπλώματος ευρεσιτεχνίας για μέθοδο

παρασκευής της δραστικής ουσίας πρωτότυπου φαρμάκου που έχει περιέλθει σε δημόσια χρήση, κάτοχος του οποίου είναι ο πρώτος παρασκευαστής, καθώς και με αντικείμενο το εάν η γενόσημη εκδοχή του φαρμάκου αυτού συνιστά προσβολή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, με την οποία συμφωνία ο παρασκευαστής γενόσημων φαρμάκων δεσμεύεται να μην εισέλθει στην αγορά του περιέχοντος την εν λόγω δραστική ουσία φαρμάκου, καθώς και να μην εμμείνει στην αγωγή του για την κήρυξη της ακυρότητας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας κατά τη διάρκεια της συμφωνίας, με αντάλλαγμα μεταβιβάσεις αξίας προς αυτόν από τον παρασκευαστή πρωτότυπων φαρμάκων.

61 Το αιτούν δικαστήριο ζητεί επίσης να διευκρινισθεί εάν κάποιο από τα ακόλουθα στοιχεία μπορεί να επηρεάσει την απάντηση που θα δοθεί στο ανωτέρω ερώτημα:

- είναι αδύνατο να προσδιορισθεί ποιος διάδικος είναι πιθανό να δικαιωθεί στη διαδικασία αυτή·
- η εμβέλεια του περιορισμού του ανταγωνισμού που επιβλήθηκε στον παρασκευαστή γενόσημων φαρμάκων δεν υπερβαίνει την εμβέλεια του επίμαχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας·
- τα μεταβιβασθέντα ποσά είναι σαφώς υψηλότερα από τα δικαστικά έξοδα που αποφεύχθηκαν και δεν συνιστούν πληρωμή, από τον παρασκευαστή πρωτότυπων φαρμάκων, για αγαθά ή υπηρεσίες που του παρέσχε ο παρασκευαστής γενόσημων φαρμάκων, αλλά τα εν λόγω ποσά είναι, ωστόσο, χαμηλότερα από το κέρδος που θα αποκόμιζε ο τελευταίος εάν είχε δικαιωθεί στη σχετική με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ένδικη διαδικασία και εάν είχε εισέλθει στην αγορά με ανεξάρτητο γενόσημο φάρμακο·
- η συμφωνία φιλικού διακανονισμού προβλέπει την παράδοση από τον παρασκευαστή πρωτότυπων φαρμάκων και κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας στον παρασκευαστή γενόσημων φαρμάκων μεγάλων αλλά περιορισμένων ποσοτήτων συγκεκριμένου γενόσημου φαρμάκου, η οποία παράδοση δεν συνεπάγεται σημαντικό περιορισμό του ανταγωνισμού επί των τιμών που χρεώνει ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, αλλά παρέχει στους καταναλωτές πλεονεκτήματα τα οποία δεν θα είχαν εάν ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας είχε δικαιωθεί στην ένδικη διαδικασία, εντούτοις όμως τα πλεονεκτήματα αυτά είναι σαφώς υποδεέστερα από τα ανταγωνιστικά πλεονεκτήματα που θα συνεπαγόταν για αυτούς η διάθεση στην αγορά του εν λόγω ανεξάρτητου γενόσημου φαρμάκου εάν ο παρασκευαστής γενόσημων φαρμάκων είχε δικαιωθεί στην ένδικη διαδικασία.

62 Πέραν των στοιχείων που μνημονεύθηκαν στις σκέψεις 30 και 31 της παρούσας απόφασης, πρέπει να υπομνησθεί ότι, για να εμπίπτει στην κατ' αρχήν απαγόρευση του άρθρου 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ, μια συμφωνία πρέπει να έχει «ως αντικείμενο ή ως αποτέλεσμα» την παρεμπόδιση, τον περιορισμό ή τη νόθευση του ανταγωνισμού εντός της εσωτερικής αγοράς.

63 Εξ αυτού προκύπτει ότι η προμνησθείσα διάταξη, όπως έχει ερμηνευθεί από το Δικαστήριο, διακρίνει σαφώς μεταξύ της έννοιας του περιορισμού ως εκ του αντικειμένου και εκείνης του περιορισμού ως εκ του αποτελέσματος, καθεμία από τις οποίες υπόκειται σε διαφορετικούς κανόνες περί αποδείξεως.

64 Συγκεκριμένα, όσον αφορά πρακτικές που χαρακτηρίζονται ως «περιορισμοί ως εκ του αντικειμένου», δεν χρειάζεται να αναζητηθούν ούτε, κατά μείζονα λόγο, να αποδειχθούν τα αποτελέσματά τους στον ανταγωνισμό προκειμένου να χαρακτηρισθούν αυτές ως «περιορισμός του ανταγωνισμού» κατά την έννοια του άρθρου 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ, στο μέτρο που από την πείρα προκύπτει ότι τέτοιες συμπεριφορές επιφέρουν μειώσεις της παραγωγής και αυξήσεις τιμών, με τελικό αποτέλεσμα την κακή κατανομή των πόρων εις βάρος, ιδίως, των καταναλωτών (απόφαση της 19ης Μαρτίου 2015, Dole Food και Dole Fresh Fruit Europe κατά Επιτροπής, C-286/13 P, EU:C:2015:184, σκέψη 115 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).



- 65 Όσον αφορά τις ως άνω πρακτικές, απαιτείται μόνο να αποδειχθεί ότι εμπίπτουν πράγματι στον χαρακτηρισμό του «περιορισμού ως εκ του αντικειμένου», αλλά δεν αρκούν προς τούτο απλοί, μη τεκμηριωμένοι ισχυρισμοί.
- 66 Αντιθέτως, οσάκις δεν αποδεικνύεται ότι το αντικείμενο συμφωνίας, αποφάσεως ενώσεως επιχειρήσεων ή εναρμονισμένης πρακτικής είναι αντίθετο προς τους κανόνες του ανταγωνισμού, πρέπει να εξετασθούν τα αποτελέσματά της, προκειμένου να αποδειχθεί ότι ο ανταγωνισμός πράγματι είτε παρεμποδίστηκε, είτε περιορίστηκε, είτε νοθεύτηκε αισθητά (πρβλ. απόφαση της 26ης Νοεμβρίου 2015, *Maxima Latvija*, C-345/14, EU:C:2015:784, σκέψη 17).
- 67 Όπως προκύπτει από τη νομολογία του Δικαστηρίου, η έννοια του «περιορισμού ως εκ του αντικειμένου» πρέπει να ερμηνεύεται στενά και μπορεί να εφαρμόζεται μόνο σε ορισμένες συμπαιγνιακές πρακτικές μεταξύ επιχειρήσεων οι οποίες είναι, αφ' εαυτών και λαμβανομένων υπόψη του περιεχομένου των όρων τους, των σκοπών τους καθώς και του οικονομικού και νομικού πλαισίου εντός του οποίου εντάσσονται, αρκούντως επιβλαβείς για τον ανταγωνισμό ώστε να μπορεί να θεωρηθεί ότι παρέλκει η εξέταση των αποτελεσμάτων τους, δεδομένου ότι μπορεί να γίνει δεκτό ότι ορισμένες μορφές συντονισμού μεταξύ επιχειρήσεων παραβιάζουν, ως εκ της φύσεώς τους, την ομαλή λειτουργία του ανταγωνισμού (αποφάσεις της 26ης Νοεμβρίου 2015, *Maxima Latvija*, C-345/14, EU:C:2015:784, σκέψη 20, καθώς και της 23ης Ιανουαρίου 2018, *F. Hoffmann-La Roche* κ.λπ., C-179/16, EU:C:2018:25, σκέψεις 78 και 79).
- 68 Στο πλαίσιο της εκτιμήσεως του προμνησθέντος πλαισίου, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φύση των προϊόντων ή υπηρεσιών που επηρεάζονται, καθώς και οι πραγματικές συνθήκες της λειτουργίας και της δομής της οικείας αγοράς ή των οικείων αγορών (απόφαση της 11ης Σεπτεμβρίου 2014, *CB* κατά Επιτροπής, C-67/13 P, EU:C:2014:2204, σκέψη 53 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 69 Εν προκειμένω, ο φαρμακευτικός τομέας δεν παρουσιάζει μόνον ισχυρά εμπόδια στην είσοδο στην αγορά, συνδεδεμένα με τις συμφυείς με την κυκλοφορία φαρμάκων στην αγορά απαιτήσεις που υπομνήσθηκαν στις σκέψεις 40 και 47 της παρούσας αποφάσεως, αλλά χαρακτηρίζεται επίσης, όπως επισήμανε το αιτούν δικαστήριο, όσον αφορά το Ηνωμένο Βασίλειο, από έναν μηχανισμό διαμορφώσεως των τιμών ρυθμιζόμενο από αυστηρούς κανόνες, ο οποίος επηρεάζεται έντονα από την είσοδο γενόσημων φαρμάκων στην αγορά. Συγκεκριμένα, τέτοια είσοδος συνεπάγεται, βραχυπρόθεσμα, πολύ σημαντική πτώση της τιμής πωλήσεως των φαρμάκων που περιέχουν δραστική ουσία, τα οποία πωλούνται πλέον όχι μόνον από τον παρασκευαστή του πρωτότυπου φαρμάκου, αλλά και από τους παρασκευαστές γενόσημων φαρμάκων.
- 70 Εξ όλων των ανωτέρω στοιχείων, τα οποία δεν μπορούν να αγνοούν οι παρασκευαστές πρωτότυπων φαρμάκων και οι παρασκευαστές γενόσημων φαρμάκων, προκύπτει ότι ο φαρμακευτικός τομέας παρίσταται ιδιαίτερα ευαίσθητος όσον αφορά την αναβολή εισόδου στην αγορά της γενόσημης εκδοχής ενός πρωτότυπου φαρμάκου. Η αναβολή αυτή συνεπάγεται τη διατήρηση μονοπωλιακής τιμής του οικείου φαρμάκου στην αγορά, η οποία είναι αισθητά υψηλότερη από την τιμή στην οποία θα πωλούνταν οι γενόσημες εκδοχές του, κατόπιν της εισόδου τους στην αγορά, και έχει σημαντικές οικονομικές συνέπειες, εάν όχι για τον τελικό καταναλωτή τουλάχιστον για τους οργανισμούς κοινωνικής ασφαλίσεως.
- 71 Πρέπει, επομένως, να καθοριστεί εάν μια συμφωνία, όπως οι συναφθείσες από την GSK με την Alpharma ή την GUK, είναι, αφ' εαυτής, αρκούντως επιβλαβής για τον ανταγωνισμό, με αποτέλεσμα να μην είναι αναγκαία η εξέταση των αποτελεσμάτων της για την εφαρμογή του άρθρου 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ.
- 72 Από την ενώπιον του Δικαστηρίου δικογραφία, καθώς και από τις σκέψεις 13 και 14 της παρούσας αποφάσεως προκύπτει, κατ' ουσίαν, ότι οι συμφωνίες που συνήφθησαν μεταξύ της GSK και, αντιστοίχως, της GUK και της Alpharma συνιστούν δύο σειρές πολύπλοκων συμφωνιών που παρουσιάζουν σημαντικές ομοιότητες.

- 73 Αμφότερες είχαν τη μορφή συμφωνιών για τον φιλικό διακανονισμό διαφοράς σχετικής με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για μέθοδο παρασκευής δραστικής ουσίας που είχε περιέλθει σε δημόσια χρήση, την παροξετίνη.
- 74 Οι εν λόγω συμφωνίες φιλικού διακανονισμού συνήφθησαν κατόπιν της ασκήσεως, εκ μέρους της GSK, αγωγής κατά της GUK και της Alpharma λόγω προσβολής διπλώματος ευρεσιτεχνίας, αποτέλεσμα της οποίας ήταν, αφενός, να αμφισβητήσουν οι τελευταίες, άμεσα ή έμμεσα, το κύρος του συγκεκριμένου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και, αφετέρου, να εκδοθεί από εθνικό δικαστήριο απόφαση ασφαλιστικών μέτρων απαγορεύουσα στις GUK και Alpharma να εισέλθουν στην αγορά, έναντι μιας «cross-undertaking in damages» που ανέλαβε η GSK.
- 75 Οι εν λόγω συμφωνίες είχαν ως αποτέλεσμα, πρώτον, τη δέσμευση των GUK και Alpharma, κατά τη διάρκεια της ισχύος τους, αφενός, να μην εισέλθουν στην αγορά, να μην παρασκευάσουν και/ή να μην εισαγάγουν γενόσημα φάρμακα παρασκευασμένα κατ' εφαρμογήν του επίμαχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και, αφετέρου, να μην εμμείνουν στην εκ μέρους τους αμφισβήτηση του κύρους του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας, δεύτερον, τη σύναψη συμφωνίας διανομής που τους παρείχε τη δυνατότητα να εισέλθουν στην αγορά με περιορισμένη ποσότητα γενόσημου παροξετίνης παρασκευασθείσας από την GSK και, τρίτον, την καταβολή σε αυτές από την GSK χρηματικών ποσών με διάφορους τρόπους, το ύψος των οποίων είναι, κατά το αιτούν δικαστήριο, σαφώς υψηλότερο από τα δικαστικά έξοδα που αποφεύχθηκαν και οι οποίες δεν συνιστούν πληρωμή για αγαθά ή υπηρεσίες που παρασχέθηκαν από την GUK ή την Alpharma στην GSK.
- 76 Επισημαίνεται ότι, κατά το γράμμα των υποβληθέντων ερωτημάτων, οι συμφωνίες αυτές εντάσσονται στο πλαίσιο σοβαρής ένδικης διαφοράς, αχθείσας ενώπιον εθνικού δικαστηρίου η οποία αφορά δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για μέθοδο. Ως εκ τούτου, δεν είναι δυνατόν να κριθεί ότι αποτελούν συμφωνίες με τις οποίες διευθετούνται εντελώς πλασματικές ένδικες διαφορές που δημιουργήθηκαν με μοναδικό σκοπό την απόκρυψη συμφωνίας κατανομής ή αποκλεισμού από την αγορά, οι οποίες, για τον λόγο αυτόν, είναι τόσο επιβλαβείς για τον ανταγωνισμό όσο και οι συμφωνίες κατανομής ή αποκλεισμού από την αγορά και πρέπει να χαρακτηρίζονται ως «περιορισμός ως εκ του αντικειμένου».
- 77 Επομένως, πρέπει να εξετασθεί, όπως ζητεί το αιτούν δικαστήριο, εάν οι συμφωνίες αυτές μπορούν, παρά ταύτα, να εξομοιωθούν με τέτοιες συμφωνίες κατανομής ή αποκλεισμού από την αγορά.
- 78 Κατά πάγια νομολογία, κάθε επιχειρηματίας πρέπει να καθορίζει αυτόνομα την πολιτική που προτίθεται να ακολουθήσει στην εσωτερική αγορά (απόφαση της 19ης Μαρτίου 2015, Dole Food και Dole Fresh Fruit Europe κατά Επιτροπής, C-286/13 P, EU:C:2015:184, σκέψη 119).
- 79 Συναφώς και όσον αφορά ιδίως τις συνδεόμενες με δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας συμπεριφορές επιχειρήσεων, το Δικαστήριο έχει κρίνει ειδικότερα ότι ένα δικαίωμα βιομηχανικής ή εμπορικής ιδιοκτησίας, δεδομένου ότι απορρέει από τον νόμο, δεν συγκεντρώνει τα κατά το άρθρο 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ στοιχεία συμβάσεως ή εναρμονισμένης πρακτικής, η άσκησή του όμως δύναται να υπόκειται στις απαγορεύσεις της Συνθήκης, εάν προκύπτει ότι αποτελεί το αντικείμενο, το μέσο ή το αποτέλεσμα συμπράξεως (απόφαση της 8ης Ιουνίου 1982, Nungesser και Eisele κατά Επιτροπής, 258/78, EU:C:1982:211, σκέψη 28 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία), παρά το γεγονός ότι μπορεί να αποτελεί θεμιτή έκφραση του δικαιώματος διανοητικής ιδιοκτησίας που επιτρέπει στον κάτοχο του διπλώματος, μεταξύ άλλων, να αντιτίθεται σε κάθε προσβολή (πρβλ. απόφαση της 31ης Οκτωβρίου 1974, Centrafarm και de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, σκέψη 9) ή ακόμη παρά το προβληθέν από την Επιτροπή γεγονός ότι οι δημόσιες αρχές ενθαρρύνουν τη σύναψη συμφωνιών φιλικού διακανονισμού καθότι οι τελευταίες καθιστούν δυνατή την εξοικονόμηση πόρων και επομένως είναι πλεονεκτικές για το ευρύ κοινό.

- 80 Εκ των ανωτέρω προκύπτει ότι το άρθρο 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ, απαγορεύοντας ορισμένες «συμφωνίες» που συνάπτονται μεταξύ επιχειρήσεων, ουδόλως διακρίνει μεταξύ των συμφωνιών που έχουν ως αντικείμενο την επίλυση διαφοράς και εκείνων που επιδιώκουν άλλους σκοπούς (απόφαση της 27ης Σεπτεμβρίου 1988, Bayer και Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, σκέψη 15).
- 81 Επομένως, οι συμφωνίες φιλικού διακανονισμού με τις οποίες ένας υποψήφιος για την είσοδο σε αγορά παρασκευαστής γενόσημων φαρμάκων αναγνωρίζει, τουλάχιστον προσωρινά, το κύρος διπλώματος ευρεσιτεχνίας που κατέχει παρασκευαστής πρωτότυπων φαρμάκων και δεσμεύεται, ως εκ τούτου, να μην το αμφισβητήσει ούτε να εισέλθει στην αγορά αυτή δύνανται να έχουν περιοριστικά για τον ανταγωνισμό αποτελέσματα (βλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 27ης Σεπτεμβρίου 1988, Bayer και Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, σκέψη 16), δεδομένου ότι η αμφισβήτηση του κύρους και της εμβέλειας ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι συμφυής προς τη λειτουργία του ανταγωνισμού στους τομείς όπου υπάρχουν αποκλειστικά δικαιώματα για τεχνολογίες.
- 82 Ομοίως, ρήτρα περί μη αμφισβήτησης του κύρους διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί, αναλόγως του νομικού και οικονομικού πλαισίου εντός του οποίου εντάσσεται, να είναι περιοριστική του ανταγωνισμού, κατά την έννοια του άρθρου 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ (απόφαση της 27ης Σεπτεμβρίου 1988, Bayer και Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, σκέψη 16).
- 83 Περαιτέρω, το Δικαστήριο έχει κρίνει επίσης ότι συμφωνίες με τις οποίες ανταγωνιστές αντικαθιστούν σκοπίμως τους κινδύνους του ανταγωνισμού με μια μεταξύ τους συνεργασία σε πρακτικό επίπεδο εμπίπτει στον χαρακτηρισμό του «περιορισμού ως εκ του αντικειμένου» (πρβλ. απόφαση της 20ής Νοεμβρίου 2008, Beef Industry Development Society και Barry Brothers, C-209/07, EU:C:2008:643, σκέψη 34).
- 84 Τούτου σημειωθέντος, είναι βεβαίως πιθανόν ένας παρασκευαστής γενόσημων φαρμάκων ο οποίος ευρίσκεται στην κατάσταση που περιγράφει το αιτούν δικαστήριο στο τρίτο, στο τέταρτο και στο πέμπτο ερώτημα, αφού αξιολογήσει τις πιθανότητές του να δικαιωθεί στην ένδικη διαδικασία κατά του παρασκευαστή του οικείου πρωτότυπου φαρμάκου, να αποφασίσει να μην εισέλθει στη σχετική αγορά και, στο πλαίσιο αυτό, να συνάψει με τον παρασκευαστή του πρωτότυπου φαρμάκου συμφωνία για τον φιλικό διακανονισμό της εν λόγω διαδικασίας. Μια τέτοια συμφωνία δεν μπορεί ωστόσο να θεωρηθεί, σε όλες τις περιπτώσεις, ως «περιορισμός ως εκ του αντικειμένου», κατά την έννοια του άρθρου 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ.
- 85 Το γεγονός ότι η συμφωνία αυτή συνοδεύεται από μεταβιβάσεις χρηματικής ή μη αξίας από τον παρασκευαστή πρωτότυπων φαρμάκων προς τον παρασκευαστή γενόσημων φαρμάκων δεν συνιστά επαρκή λόγο ώστε να χαρακτηριστεί ως «περιορισμός ως εκ του αντικειμένου», δεδομένου ότι οι εν λόγω μεταβιβάσεις αξίας μπορούν να αποδειχθούν δικαιολογημένες, ήτοι προσηκούσες και απολύτως αναγκαίες υπό το πρίσμα των θεμιτών σκοπών των μερών της συμφωνίας.
- 86 Τέτοια περίπτωση μπορεί να συντρέχει, ιδίως, όταν ο παρασκευαστής γενόσημων φαρμάκων λαμβάνει από τον παρασκευαστή πρωτότυπων φαρμάκων ποσά που αντιστοιχούν πράγματι στην αντιστάθμιση των εξόδων ή της διαταράξεως της ομαλής λειτουργίας που συνεπάγεται η μεταξύ τους διαφορά ή ποσά που αντιστοιχούν σε αμοιβή για την άμεση ή μεταγενέστερη πραγματική παροχή αγαθών ή υπηρεσιών στον παρασκευαστή πρωτότυπων φαρμάκων. Τέτοια περίπτωση μπορεί επίσης να συντρέχει όταν ο παρασκευαστής γενόσημων φαρμάκων παραιτείται από, οικονομικές κυρίως, υποχρεώσεις που ανέλαβε έναντι αυτού ο δικαιούχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, όπως η «cross-undertaking in damages».
- 87 Εντούτοις, ο χαρακτηρισμός του «περιορισμού ως εκ του αντικειμένου» πρέπει να γίνεται δεκτός οσάκις από την ανάλυση της οικείας συμφωνίας φιλικού διακανονισμού προκύπτει ότι οι προβλεπόμενες από αυτήν μεταβιβάσεις αξίας εξηγούνται αποκλειστικώς από το εμπορικό συμφέρον τόσο του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας όσο και του φερόμενου ως προσβάλλοντος το δίπλωμα επιχειρηματία να μη διεξάγουν υγιή ανταγωνισμό.

- 88 Όπως επισήμανε η γενική εισαγγελέας στο σημείο 114 των προτάσεών της, η σύναψη συμφωνίας βάσει της οποίας ένας ανταγωνιστής του κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεσμεύεται να μην εισέλθει στην αγορά και να παύσει να αμφισβητεί το κύρος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας με αντάλλαγμα την καταβολή σημαντικού ποσού, χωρίς ο ανταγωνιστής αυτός να παράσχει άλλη αντιπαροχή πλην της εν λόγω δεσμεύσεως, διασφαλίζει ακριβώς την προστασία του κατόχου αυτού έναντι των αγωγών περί κηρύξεως της ακυρότητας του διπλώματός του ευρεσιτεχνίας και καθιερώνει τεκμήριο μη νομιμότητας των προϊόντων τα οποία ο ανταγωνιστής του ενδέχεται να διαθέσει στην αγορά. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να υποστηριχθεί ότι η σύναψη τέτοιας συμφωνίας εντάσσεται στην εκ μέρους του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας άσκηση των προνομίων που απορρέουν από το αντικείμενο του διπλώματος. Τούτο ισχύει κατά μείζονα λόγο καθόσον απόκειται στις δημόσιες αρχές και όχι στις ιδιωτικές επιχειρήσεις να διασφαλίζουν την τήρηση των νομικών διατάξεων.
- 89 Επομένως, δεν μπορεί να υποστηριχθεί ότι η σύναψη τέτοιας συμφωνίας αντιστοιχεί, από την πλευρά των παρασκευαστών γενόσημων φαρμάκων, μόνο στην εκ μέρους τους αναγνώριση των δικαιωμάτων του κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας τα οποία απορρέουν από το δίπλωμα αυτό και τα οποία τεκμαίρεται ότι ισχύουν. Συγκεκριμένα, εάν ο κάτοχος του διπλώματος προβεί σε σημαντική μεταβίβαση αξίας προς τους παρασκευαστές αυτούς χωρίς να λάβει άλλη αντιπαροχή πέραν της δεσμεύσεώς τους να μην εισέλθουν στην αγορά και να μην αμφισβητήσουν πλέον το κύρος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τούτο υποδηλώνει, ελλείψει άλλης εύλογης εξηγήσεως, ότι δεν ήταν η εκ μέρους τους αντίληψη περί της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, αλλά η προοπτική της εν λόγω μεταβιβάσεως αξίας που τους παρακίνησε να μην εισέλθουν στην αγορά και να μην αμφισβητήσουν το κύρος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας.
- 90 Προκειμένου να εκτιμηθεί εάν οι περιεχόμενες σε συμφωνία φιλικού διακανονισμού μεταβιβάσεις αξίας, όπως οι επίμαχες στην υπόθεση της κύριας δίκης, μπορούν να εξηγηθούν αποκλειστικά από το εμπορικό συμφέρον των μερών της συμφωνίας αυτής να μη διεξάγουν υγιή ανταγωνισμό, πρέπει, κατ' αρχάς, όπως επισημαίνει η γενική εισαγγελέας στο σημείο 120 των προτάσεών της, να ληφθεί υπόψη το σύνολο των μεταβιβάσεων αξίας που πραγματοποιήθηκαν μεταξύ των μερών, ανεξαρτήτως του εάν ήταν χρηματικές ή μη.
- 91 Όπως αναφέρουν το αιτούν δικαστήριο καθώς και η γενική εισαγγελέας στα σημεία 120 και 170 έως 172 των προτάσεών της, τούτο μπορεί να προϋποθέτει συνεκτίμηση των έμμεσων μεταβιβάσεων οι οποίες απορρέουν, παραδείγματος χάριν, από τα κέρδη που θα αποκομίσει ο παρασκευαστής γενόσημων φαρμάκων από σύμβαση διανομής συναφθείσα με τον παρασκευαστή πρωτότυπων φαρμάκων και παρέχουσα στον πρώτο αυτόν παρασκευαστή τη δυνατότητα να πωλήσει μια ενδεχομένως περιορισμένη ποσότητα γενόσημων φαρμάκων που παρασκευάζει ο τελευταίος.
- 92 Πρέπει περαιτέρω να εκτιμηθεί εάν το καθαρό όφελος από τις μεταβιβάσεις αξίας εκ μέρους του παρασκευαστή πρωτότυπων φαρμάκων προς τον παρασκευαστή γενόσημων φαρμάκων μπορεί να δικαιολογηθεί, όπως αναφέρεται στη σκέψη 86 της παρούσας αποφάσεως, από την ύπαρξη τυχόν αποδεδειγμένων και θεμιτών αντιπαροχών ή παραιτήσεων εκ μέρους του εν λόγω παρασκευαστή γενόσημων φαρμάκων.
- 93 Τέλος, σε περίπτωση αρνητικής απαντήσεως, πρέπει να καθορισθεί εάν το καθαρό όφελος αυτό είναι αρκούντως σημαντικό ώστε να παρακινήσει πράγματι τον οικείο παρασκευαστή γενόσημων φαρμάκων να μην εισέλθει στη σχετική αγορά.
- 94 Συναφώς, δεδομένης της αβεβαιότητας ως προς την έκβαση της προμνησθείσας δίκης, ουδόλως απαιτείται οι μεταβιβάσεις αξίας να είναι οπωσδήποτε σημαντικότερες από τα κέρδη που θα είχε αποκομίσει ο εν λόγω παρασκευαστής γενόσημων φαρμάκων εάν είχε δικαιωθεί στη σχετική με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας ένδικη διαδικασία. Σημασία έχει μόνον το γεγονός οι εν λόγω μεταβιβάσεις αξίας είναι αρκούντως πλεονεκτικές ώστε να παροτρύνουν τον παρασκευαστή γενόσημων φαρμάκων να μην εισέλθει στη σχετική αγορά και να μην ανταγωνιστεί με θεμιτό τρόπο τον οικείο παρασκευαστή πρωτότυπων φαρμάκων.

- 95 Εφόσον συντρέχει τέτοια περίπτωση, η οικεία συμφωνία πρέπει, κατ' αρχήν, να χαρακτηριστεί ως «περιορισμός ως εκ του αντικειμένου» κατά την έννοια του άρθρου 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ.
- 96 Το ως άνω συμπέρασμα δεν μπορεί να αναιρεθεί, πρώτον, για τον λόγο ότι οι επιχειρήσεις που έχουν συνάψει τέτοιες συμφωνίες προβάλλουν είτε ότι οι συμφωνίες φιλικού διακανονισμού, όπως οι επίμαχες στην υπόθεση της κύριας δίκης, δεν υπερβαίνουν την εμβέλεια και την εναπομένουσα διάρκεια ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας το οποίο αφορούν και, ως εκ τούτου, δεν έχουν αντίθετο προς τους κανόνες του ανταγωνισμού χαρακτήρα, είτε ότι οι περιορισμοί που απορρέουν από τις συμφωνίες αυτές έχουν αμιγώς παρεπόμενο χαρακτήρα κατά την έννοια της αποφάσεως της 11ης Ιουλίου 1985, Remia κ.λπ. κατά Επιτροπής (42/84, EU:C:1985:327).
- 97 Πράγματι, καίτοι η μεταξύ ενός κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και ενός φερόμενου ως προσβάλλοντος το δίπλωμα αυτό επιχειρηματία σύναψη συμφωνίας φιλικού διακανονισμού, μη υπερβαίνουσας την εμβέλεια και την εναπομένουσα διάρκεια ισχύος του εν λόγω διπλώματος, συνιστά ασφαλώς έκφραση του δικαιώματος διανοητικής ιδιοκτησίας του κατόχου του διπλώματος που του επιτρέπει, μεταξύ άλλων, να εναντιώνεται σε κάθε προσβολή (πρβλ. απόφαση της 31ης Οκτωβρίου 1974, Centrafarm και de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, σκέψη 9), εντούτοις, όπως επίσης επισήμανε η γενική εισαγγελέας στο σημείο 114 των προτάσεων της και όπως υπομνήσθηκε στη σκέψη 79 της παρούσας αποφάσεως, το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν παρέχει στον κάτοχό του τη δυνατότητα να συνάπτει συμβάσεις κατά παράβαση του άρθρου 101 ΣΛΕΕ.
- 98 Δεύτερον, το γεγονός ότι υφίσταται αβεβαιότητα ως προς το κύρος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, είτε αυτή απορρέει από την ύπαρξη σοβαρής ένδικης διαφοράς μεταξύ του κατόχου του και του οικείου παρασκευαστή γενόσημων φαρμάκων, είτε από την ύπαρξη ένδικης διαδικασίας προγενέστερης της συνάψεως της επίμαχης συμφωνίας φιλικού διακανονισμού ή, ακόμη, από την έκδοση αποφάσεως ασφαλιστικών μέτρων από εθνικό δικαστήριο απαγορεύουσας στον φερόμενο ως προσβάλλοντα το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας επιχειρηματία να εισέλθει στην αγορά με αντάλλαγμα την ανάληψη cross-undertaking in damages από τον δικαιούχο του οικείου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ωσαύτως δεν είναι κρίσιμο ώστε να αποκλεισθεί ο χαρακτηρισμός του «περιορισμού ως εκ του αντικειμένου».
- 99 Εάν γινόταν δεκτό ότι τέτοια στοιχεία μπορούν να αποκλείουν τον χαρακτηρισμό ως «περιορισμού ως εκ του αντικειμένου» μιας πρακτικής που μπορεί, αφ' εαυτής, να είναι αρκούντως επιβλαβής για τον ανταγωνισμό, θα περιοριζόταν υπέρμετρα το περιεχόμενο της εν λόγω έννοιας, έστω και εάν αυτή πρέπει να ερμηνεύεται στενά, όπως υπομνήσθηκε στη σκέψη 67 της παρούσας αποφάσεως.
- 100 Πράγματι, η αβεβαιότητα ως προς την έκβαση της ένδικης διαδικασίας σχετικά με το κύρος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας που κατέχει ο παρασκευαστής του πρωτότυπου φαρμάκου και ως προς το εάν η γενόσημη εκδοχή του φαρμάκου αυτού συνιστά προσβολή του διπλώματος είναι ακριβώς αυτή που συμβάλλει, ενόσω διαρκεί, στην ύπαρξη καταστάσεως τουλάχιστον δυνητικού ανταγωνισμού μεταξύ των δύο μερών της διαδικασίας αυτής.
- 101 Επιπλέον, όπως προκύπτει από τις σκέψεις 48 και 49 της παρούσας αποφάσεως, η αβεβαιότητα ως προς την έκβαση της εν λόγω διαδικασίας δεν αρκεί ώστε να αποκλεισθεί ο χαρακτηρισμός ως «περιορισμού ως εκ του αντικειμένου» μιας συμφωνίας φιλικού διακανονισμού η οποία δεν αποκλείεται να είναι αρκούντως επιβλαβής για τον ανταγωνισμό, κατά τα προμνησθέντα με τη σκέψη 67 της παρούσας αποφάσεως.
- 102 Πράγματι, όπως προεκτέθηκε στη σκέψη 48 της παρούσας αποφάσεως, το τεκμήριο εγκυρότητας που ισχύει για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, όπως και η ύπαρξη ένδικης διαδικασίας προγενέστερης της συνάψεως συμφωνίας φιλικού διακανονισμού, καθώς και η έκδοση αποφάσεως ασφαλιστικών μέτρων από εθνικό δικαστήριο ουδόλως προδικάζουν, για την εφαρμογή των άρθρων 101 και 102 ΣΛΕΕ, την έκβαση ενδεχόμενης ένδικης διαφοράς σχετικής με το κύρος του διπλώματος αυτού, έκβαση η οποία, εξάλλου, είναι αδύνατον να γίνει γνωστή λόγω της συνάψεως της συμφωνίας μεταξύ του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για μέθοδο και του παρασκευαστή γενόσημων φαρμάκων.

- 103 Τέλος και σε απάντηση στο πέμπτο ερώτημα, πρέπει να επισημανθεί ότι, όταν τα μέρη της συμφωνίας αυτής επικαλούνται τα θετικά για τον ανταγωνισμό αποτελέσματα που αυτή συνεπάγεται, τα αποτελέσματα αυτά πρέπει, ως στοιχεία του πλαισίου στο οποίο εντάσσεται η συμφωνία αυτή, να λαμβάνονται δεόντως υπόψη για τον χαρακτηρισμό της ως «περιορισμού ως εκ του αντικειμένου», όπως υπομνήσθηκε στη σκέψη 67 της παρούσας αποφάσεως και στο σημείο 158 των προτάσεων της γενικής εισαγγελείας, στο μέτρο που μπορούν να θέσουν υπό αμφισβήτηση τη συνολική εκτίμηση του αρκούντως επιζήμιου για τον ανταγωνισμό χαρακτήρα της σχετικής συμπαιγνιακής πρακτικής, και, κατά συνέπεια, τον χαρακτηρισμό της ως «περιορισμού ως εκ του αντικειμένου».
- 104 Δεδομένου ότι η συνεκτίμηση των εν λόγω θετικών για τον ανταγωνισμό αποτελεσμάτων δεν έχει ως σκοπό τον αποκλεισμό του χαρακτηρισμού της οικείας πρακτικής ως «περιορισμού του ανταγωνισμού», κατά την έννοια του άρθρου 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ, αλλά απλώς την κατανόηση της αντικειμενικής σοβαρότητάς της και, κατά συνέπεια, τον καθορισμό του τρόπου αποδείξεώς της, ουδόλως προσκρούει στην πάγια νομολογία του Δικαστηρίου κατά την οποία το ευρωπαϊκό δίκαιο του ανταγωνισμού δεν υπόκειται σε «κανόνα της λογικής», σύμφωνα με τον οποίο πρέπει να γίνεται στάθμιση των θετικών και των αρνητικών για τον ανταγωνισμό αποτελεσμάτων μιας συμφωνίας, στο πλαίσιο του χαρακτηρισμού της ως «περιορισμού του ανταγωνισμού», βάσει του άρθρου 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ (πρβλ. απόφαση της 13ης Ιουλίου 1966, Consten και Grundig κατά Επιτροπής, 56/64 και 58/64, EU:C:1966:41, σελίδα 376).
- 105 Ωστόσο, η συνεκτίμηση αυτή προϋποθέτει ότι τα θετικά για τον ανταγωνισμό αποτελέσματα όχι μόνον είναι αποδεδειγμένα και ασκούν επιρροή, αλλά προσιδιάζουν επίσης στην οικεία συμφωνία, όπως αναφέρει, όσον αφορά τις επίμαχες στην κύρια δίκη συμφωνίες, η γενική εισαγγελέας στο σημείο 144 των προτάσεών της.
- 106 Επιπλέον, όπως επισήμανε η γενική εισαγγελέας στο σημείο 166 των προτάσεών της, η ύπαρξη και μόνον τέτοιων θετικών για τον ανταγωνισμό αποτελεσμάτων δεν μπορεί αφ' εαυτής να αποκλείει τον χαρακτηρισμό του «περιορισμού ως εκ του αντικειμένου».
- 107 Ακόμη και εάν θεωρηθούν αποδεδειγμένα, ασκούντα επιρροή και προσιδιάζοντα στην οικεία συμφωνία, τα εν λόγω θετικά για τον ανταγωνισμό αποτελέσματα πρέπει να είναι αρκούντως σημαντικά, ώστε να εγείρονται εύλογες αμφιβολίες ως προς τον αρκούντως επιβλαβή για τον ανταγωνισμό χαρακτήρα της οικείας συμφωνίας φιλικού διακανονισμού και, ως εκ τούτου, ως προς το αντίθετο προς τον ανταγωνισμό αντικείμενό της.
- 108 Συναφώς, όπως προκύπτει από τα πραγματικά περιστατικά που μνημονεύει το αιτούν δικαστήριο στα στοιχεία α' και β' του πέμπτου ερωτήματος, τα οποία πρέπει να εξετασθούν υπό το πρίσμα της αποφάσεως περί παραπομπής και στα οποία αναφέρεται η γενική εισαγγελέας στα σημεία 168 έως 172, 175 και 179 των προτάσεών της, οι επίμαχες στην υπόθεση της κύριας δίκης συμφωνίες φιλικού διακανονισμού παρήγαγαν κυρίως αποτελέσματα τα οποία ήταν ελάχιστα θετικά για τον ανταγωνισμό, χωρίς ακόμη και αυτό να είναι βέβαιο.
- 109 Συγκεκριμένα, ενώ το αιτούν δικαστήριο διαπιστώνει ότι οι συμφωνίες αυτές επέφεραν πράγματι ελαφρά μείωση της τιμής της παροξετινής, επισημαίνει παράλληλα, όπως προκύπτει ιδίως από το στοιχείο α' του πέμπτου ερωτήματος, ότι η παράδοση παροξετινής από την GSK προς τους παρασκευαστές γενόσημων φαρμάκων, την οποία προέβλεπαν οι εν λόγω συμφωνίες, δεν προκάλεσε σημαντική ανταγωνιστική πίεση στην GSK. Επισημαίνει επ' αυτού ότι, λόγω των περιορισμένων ποσοτήτων που παραδόθηκαν, των οποίων το ανώτατο όριο δεν οφειλόταν σε κανένα τεχνικό λόγο, οι παρασκευαστές γενόσημων φαρμάκων δεν είχαν συμφέρον να ασκήσουν ανταγωνισμό μέσω των τιμών. Επιπλέον, στο στοιχείο β' του πέμπτου ερωτήματος, μνημονεύεται το γεγονός ότι οι συγκεκριμένες συμφωνίες παρείχαν στους καταναλωτές πλεονεκτήματα τα οποία δεν θα είχαν εάν ο δικαιούχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας είχε δικαιωθεί στην ένδικη διαδικασία σχετικά με το δίπλωμα αυτό, διευκρινιζομένου πάντως ότι τα πλεονεκτήματα αυτά ήταν σαφώς υποδεέστερα από τα ανταγωνιστικά πλεονεκτήματα που θα είχαν προκύψει από την κυκλοφορία στην αγορά ανεξάρτητου

γενόσημου προϊόντος, εφόσον οι οικείοι παρασκευαστές γενόσημων φαρμάκων είχαν δικαιωθεί στη διαδικασία αυτή. Τέλος, το αιτούν δικαστήριο εκθέτει, αφενός, ότι η μεταβολή της δομής της αγοράς που προκλήθηκε από τις επίμαχες συμφωνίες δεν οφειλόταν στη δημιουργία ανταγωνισμού, αλλά σε ελεγχόμενη αναδιοργάνωση της αγοράς της παροξετινής που δρομολόγησε η GSK και, αφετέρου, ότι η παράδοση παροξετινής καθώς και η μεταβίβαση μεριδίων αγοράς από την GSK στους παρασκευαστές γενόσημων φαρμάκων έπρεπε να λογισθούν ως μη χρηματικές μεταβιβάσεις αξίας.

110 Πλην όμως, τέτοιου είδους αποτελέσματα τα οποία ήταν ελάχιστα θετικά για τον ανταγωνισμό, χωρίς ακόμη και αυτό να είναι βέβαιο, δεν αρκούν ώστε να δημιουργηθούν εύλογες αμφιβολίες –ακόμη και εάν υποθεθεί ότι διαπιστώθηκαν από το αιτούν δικαστήριο– για τον αρκούντως επιβλαβή για τον ανταγωνισμό χαρακτήρα μιας συμφωνίας φιλικού διακανονισμού όπως οι επίμαχες στην υπόθεση της κύριας δίκης, πράγμα το οποίο εναπόκειται, εν πάση περιπτώσει, μόνο στο αιτούν δικαστήριο να εκτιμήσει.

111 Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, στο τρίτο, στο τέταρτο και στο πέμπτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ έχει την έννοια ότι συνιστά συμφωνία έχουσα ως αντικείμενο την παρεμπόδιση, τον περιορισμό ή τη νόθευση του ανταγωνισμού μια συμφωνία φιλικού διακανονισμού περατώνουσα εκκρεμή ένδικη διαδικασία μεταξύ παρασκευαστή πρωτότυπων φαρμάκων και παρασκευαστή γενόσημων φαρμάκων, οι οποίοι είναι δυνητικοί ανταγωνιστές, με αντικείμενο το κύρος διπλώματος ευρεσιτεχνίας για μέθοδο παρασκευής της δραστικής ουσίας πρωτότυπου φαρμάκου που έχει περιέλθει σε δημόσια χρήση, κάτοχος του οποίου είναι ο πρώτος παρασκευαστής, καθώς και με αντικείμενο το εάν η γενόσημη εκδοχή του φαρμάκου αυτού συνιστά προσβολή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, με την οποία συμφωνία ο παρασκευαστής γενόσημων φαρμάκων δεσμεύεται να μην εισέλθει στην αγορά του περιέχοντος την εν λόγω δραστική ουσία φαρμάκου, καθώς και να μην εμμείνει στην αγωγή του για την κήρυξη της ακυρότητας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας κατά τη διάρκεια της συμφωνίας, με αντάλλαγμα μεταβιβάσεις αξίας προς αυτόν από τον παρασκευαστή πρωτότυπων φαρμάκων:

- εφόσον από το σύνολο των διαθέσιμων στοιχείων προκύπτει ότι το καθαρό όφελος από τις μεταβιβάσεις αξίας από τον παρασκευαστή πρωτότυπων φαρμάκων προς τον παρασκευαστή γενόσημων φαρμάκων εξηγείται αποκλειστικά από το ότι τα μέρη της συμφωνίας έχουν εμπορικό συμφέρον να μη διεξάγουν υγιή ανταγωνισμό,
- εκτός και εάν η συγκεκριμένη συμφωνία φιλικού διακανονισμού συνεπάγεται αποδεδειγμένα θετικά για τον ανταγωνισμό αποτελέσματα ικανά να δημιουργήσουν εύλογες αμφιβολίες ως προς τον αρκούντως επιβλαβή για τον ανταγωνισμό χαρακτήρα της.

*Επί του έκτου ερωτήματος (χαρακτηρισμός του «περιορισμού ως εκ του αποτελέσματος»)*

112 Προκαταρκτικώς, πρέπει να επισημανθεί ότι, κατά την αίτηση προδικαστικής αποφάσεως, το αιτούν δικαστήριο έκρινε ότι, εάν δεν είχαν υπάρξει οι επίμαχες συμφωνίες φιλικού διακανονισμού, θα ήταν πράγματι πιθανόν να δικαιωθούν οι οικείοι παρασκευαστές γενόσημων φαρμάκων στις στρεφόμενες κατά της GSK ένδικες διαδικασίες σχετικά με το επίμαχο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για μέθοδο ή, εναλλακτικά, να συνάψουν τα μέρη των εν λόγω συμφωνιών μια λιγότερο περιοριστική συμφωνία φιλικού διακανονισμού.

113 Το αιτούν δικαστήριο προσθέτει, ωστόσο, ότι, εφόσον, προκειμένου να συναγάγει την ύπαρξη «περιορισμού ως εκ του αποτελέσματος», πρέπει να διαπιστώσει ότι ήταν πιθανό, σε ποσοστό άνω του 50 %, να κατορθώσει ο παρασκευαστής γενόσημων φαρμάκων να αποδείξει ότι δικαιούνταν να εισέλθει στην αγορά ή, εναλλακτικά, ότι τα μέρη θα είχαν συνάψει μια λιγότερο περιοριστική συμφωνία φιλικού διακανονισμού, δεν μπορεί να προβεί σε τέτοια διαπίστωση βάσει της ενώπιόν του δικογραφίας.

- 114 Ως εκ τούτου, με το έκτο ερώτημα, όπως αυτό πρέπει να ερμηνευθεί, ζητείται, κατ' ουσίαν, να διευκρινισθεί εάν το άρθρο 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ έχει την έννοια ότι η απόδειξη περί του ότι μια συμφωνία φιλικού διακανονισμού, όπως οι επίμαχες στην υπόθεση της κύριας δίκης, έχει σημαντικές δυνητικές ή πραγματικές επιπτώσεις στον ανταγωνισμό και, ως εκ τούτου, ο χαρακτηρισμός της ως «περιορισμού ως εκ του αποτελέσματος» προϋποθέτει τη διαπίστωση ότι, χωρίς αυτήν, ο μετέχων στην εν λόγω συμφωνία παρασκευαστής γενόσημων φαρμάκων θα είχε πιθανώς δικαιωθεί στην ένδικη διαδικασία σχετικά με το κρίσιμο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για μέθοδο είτε ότι τα μέρη στην εν λόγω συμφωνία θα είχαν πιθανώς συνάψει μια λιγότερο περιοριστική συμφωνία φιλικού διακανονισμού.
- 115 Όπως υπομνήσθηκε στη σκέψη 66 της παρούσας αποφάσεως, σε περίπτωση που από την ανάλυση της οικείας συμπαιγνιακής πρακτικής δεν προκύψει ότι αυτή είναι αρκούντως επιβλαβής για τον ανταγωνισμό, πρέπει να εξετασθούν τα αποτελέσματά της και, προκειμένου να χαρακτηριστεί αυτή ως «περιορισμός του ανταγωνισμού», κατά την έννοια του άρθρου 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ, πρέπει να συντρέχουν τα στοιχεία εκείνα από τα οποία αποδεικνύεται ότι ο ανταγωνισμός πράγματι είτε παρεμποδίστηκε, είτε περιορίστηκε, είτε νοθεύτηκε αισθητά.
- 116 Προς τούτο, πρέπει να συνεκτιμάται το συγκεκριμένο πλαίσιο εντός του οποίου εντάσσεται η εν λόγω πρακτική, ιδίως δε το οικονομικό και νομικό πλαίσιο εντός του οποίου αναπτύσσουν τις δραστηριότητές τους οι οικείες επιχειρήσεις, η φύση των προϊόντων ή υπηρεσιών που επηρεάζονται, καθώς και οι πραγματικές συνθήκες της λειτουργίας και της δομής της εν λόγω αγοράς ή των εν λόγω αγορών (απόφαση της 11ης Σεπτεμβρίου 2014, MasterCard κ.λπ. κατά Επιτροπής, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, σκέψη 165 καθώς και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 117 Κατά πάγια νομολογία, τα περιοριστικά για τον ανταγωνισμό αποτελέσματα μπορούν να είναι τόσο πραγματικά όσο και δυνητικά, αλλά, εν πάση περιπτώσει, πρέπει να είναι αρκούντως αισθητά (πρβλ. αποφάσεις της 9ης Ιουλίου 1969, Völk, 5/69, EU:C:1969:35, σκέψη 7, και της 23ης Νοεμβρίου 2006, Asnef-Equifax και Administración del Estado, C-238/05, EU:C:2006:734, σκέψη 50).
- 118 Προκειμένου να εκτιμηθούν τα αποτελέσματα μιας συμπαιγνιακής πρακτικής υπό το πρίσμα του άρθρου 101 ΣΛΕΕ, πρέπει να εξετασθεί η λειτουργία του ανταγωνισμού εντός του πραγματικού πλαισίου όπου θα διεξαγόταν εάν δεν υπήρχε η επίμαχη συμφωνία (απόφαση της 11ης Σεπτεμβρίου 2014, MasterCard κ.λπ. κατά Επιτροπής, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, σκέψη 161).
- 119 Εκ των ανωτέρω προκύπτει ότι, σε περίπτωση όπως η επίμαχη στην υπόθεση της κύριας δίκης, η απόδειξη του αντίστροφου σεναρίου δεν προϋποθέτει καμία οριστική διαπίστωση εκ μέρους του αιτούντος δικαστηρίου σχετικά με τις πιθανότητες επιτυχίας του παρασκευαστή γενόσημων φαρμάκων στη διαδικασία χορηγήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή σχετικά με την πιθανότητα συνάψεως λιγότερο περιοριστικής συμφωνίας.
- 120 Πράγματι, το αντίστροφο σενάριο έχει ως αποκλειστικό σκοπό να διαπιστωθούν οι ρεαλιστικές δυνατότητες συμπεριφοράς που θα είχε ο παρασκευαστής αυτός εάν δεν υπήρχε η επίμαχη συμφωνία. Επομένως, καίτοι το εν λόγω αντίστροφο σενάριο δεν είναι δυνατόν να μην επηρεάζεται από τις πιθανότητες να δικαιωθεί ο παρασκευαστής γενόσημων φαρμάκων στη διαδικασία χορηγήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή ακόμη σε σχέση με την πιθανότητα συνάψεως λιγότερο περιοριστικής συμφωνίας, εντούτοις τα στοιχεία αυτά αποτελούν μόνον μερικά στοιχεία μεταξύ άλλων που πρέπει να συνεκτιμώνται προκειμένου να προσδιορισθεί πως θα λειτουργούσε πιθανώς η αγορά καθώς και ποια θα ήταν η δομή της εάν δεν είχε συναφθεί η οικεία συμφωνία.
- 121 Κατά συνέπεια, προκειμένου να αποδειχθεί ότι συμφωνίες φιλικού διακανονισμού, όπως οι επίμαχες στην υπόθεση της κύριας δίκης, έχουν σημαντικές δυνητικές ή πραγματικές επιπτώσεις στον ανταγωνισμό, το αιτούν δικαστήριο δεν οφείλει να διαπιστώσει είτε ότι ο παρασκευαστής γενόσημων φαρμάκων που μετέχει στη συμφωνία αυτή θα είχε πιθανώς δικαιωθεί στη σχετική με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ένδικη διαδικασία είτε ότι τα μέρη της εν λόγω συμφωνίας θα είχαν πιθανώς συνάψει μια λιγότερο περιοριστική συμφωνία φιλικού διακανονισμού.



- 122 Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, στο έκτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ έχει την έννοια ότι η απόδειξη περί του ότι μια συμφωνία φιλικού διακανονισμού, όπως οι επίμαχες στην υπόθεση της κύριας δίκης, έχει σημαντικές δυνητικές ή πραγματικές επιπτώσεις στον ανταγωνισμό και, ως εκ τούτου, ο χαρακτηρισμός της ως «περιορισμού ως εκ του αποτελέσματος» δεν προϋποθέτει τη διαπίστωση ότι, χωρίς αυτήν, ο μετέχων στην εν λόγω συμφωνία παρασκευαστής γενόσημων φαρμάκων θα είχε πιθανώς δικαιωθεί στην ένδικη διαδικασία σχετικά με το επίμαχο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για μέθοδο είτε ότι τα μέρη στην εν λόγω συμφωνία θα είχαν πιθανώς συνάψει μια λιγότερο περιοριστική συμφωνία φιλικού διακανονισμού.

***Επί του εβδόμου, του ογδού, του ενάτου και του δεκάτου ερωτήματος (άρθρο 102 ΣΛΕΕ)***

*Επί του εβδόμου ερωτήματος (ορισμός της σχετικής αγοράς)*

- 123 Με το έβδομο ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινισθεί εάν, όταν ένα προστατευόμενο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φάρμακο μπορεί να υποκατασταθεί σε θεραπευτικό επίπεδο από σειρά άλλων φαρμάκων μιας θεραπευτικής κατηγορίας και όταν η κατά την έννοια του άρθρου 102 ΣΛΕΕ προβαλλόμενη κατάχρηση συνίσταται στο ότι ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας αποκλείει στην πράξη από την αγορά γενόσημες εκδοχές του φαρμάκου αυτού, πρέπει, προκειμένου να οριστεί η αγορά του οικείου προϊόντος, να ληφθούν υπόψη τα εν λόγω γενόσημα φάρμακα, παρότι δεν ήταν δυνατόν να διατεθούν νομίμως στην αγορά πριν από τη λήξη ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, εφόσον (πράγμα αβέβαιο) το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι έγκυρο και εφόσον τα εν λόγω γενόσημα φάρμακα συνιστούν προσβολή του διπλώματος αυτού;
- 124 Προκαταρκτικώς, πρέπει να επισημανθεί ότι το ανωτέρω ερώτημα εντάσσεται στο πλαίσιο της ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου συζητήσεως σχετικά με την έκταση της αγοράς του προϊόντος, προκειμένου να διαπιστωθεί η ύπαρξη δεσπόζουσας θέσεως της GSK. Συγκεκριμένα, η GSK ισχυρίστηκε, μεταξύ άλλων, ότι, λαμβανομένου υπόψη του κεντρικού ρόλου που πρέπει να αποδοθεί στη δυνατότητα υποκαταστάσεως σε θεραπευτικό επίπεδο, οι SSRIs πλην της παροξετίνης θα έπρεπε επίσης να συμπεριληφθούν στην αγορά των προϊόντων.
- 125 Ωστόσο, όπως προκύπτει από την απάντηση του αιτούντος δικαστηρίου στο αίτημα του Δικαστηρίου για παροχή πληροφοριών, το ζήτημα εάν οι SSRIs, πλην της παροξετίνης, πρέπει επίσης να συμπεριληφθούν στην αγορά των επίμαχων προϊόντων δεν αποτελεί αντικείμενο του υπό εξέταση ερωτήματος, δεδομένου ότι το αιτούν δικαστήριο διαπίστωσε ότι οι άλλοι SSRIs ασκούσαν στην πραγματικότητα μικρή πίεση στον καθορισμό της τιμής του Seroxat από την GSK.
- 126 Ως εκ τούτου, το έβδομο ερώτημα αφορά αποκλειστικά το ζήτημα εάν το άρθρο 102 ΣΛΕΕ έχει την έννοια ότι, σε περίπτωση όπου παρασκευαστής πρωτότυπων φαρμάκων που περιέχουν δραστική ουσία η οποία έχει περιέλθει σε δημόσια χρήση, αλλά της οποίας η μέθοδος παρασκευής καλύπτεται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για μέθοδο του οποίου το κύρος είναι αβέβαιο, εμποδίζει, βάσει του διπλώματος αυτού, την είσοδο στην αγορά γενόσημων εκδοχών του φαρμάκου αυτού, πρέπει, για τον ορισμό της σχετικής αγοράς των προϊόντων, να λαμβάνεται υπόψη όχι μόνον η πρωτότυπη εκδοχή του φαρμάκου αυτού, αλλά και οι γενόσημες εκδοχές του, μολονότι αυτές ενδέχεται να μην είναι δυνατόν να διατεθούν νομίμως στην αγορά πριν από τη λήξη ισχύος του προμνησθέντος διπλώματος ευρεσιτεχνίας για μέθοδο.
- 127 Συναφώς, πρέπει να επισημανθεί ότι ο προσδιορισμός της σχετικής αγοράς, στο πλαίσιο εφαρμογής του άρθρου 102 ΣΛΕΕ, συνιστά, κατ' αρχήν, προαπαιτούμενο για να εκτιμηθεί η ενδεχόμενη ύπαρξη δεσπόζουσας θέσεως της οικείας επιχειρήσεως (πρβλ. απόφαση της 21ης Φεβρουαρίου 1973, Europemballage και Continental Can κατά Επιτροπής, 6/72, EU:C:1973:22, σκέψη 32) και έχει ως αντικείμενο την οριοθέτηση του πεδίου εντός του οποίου πρέπει να εξετάζεται το ζήτημα εάν η εν

λόγω επιχείρηση είναι σε θέση να συμπεριφέρεται, σε σημαντικό βαθμό, ανεξάρτητα από τους ανταγωνιστές της, τους πελάτες της και τους καταναλωτές (πρβλ. απόφαση της 9ης Νοεμβρίου 1983, *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin* κατά Επιτροπής, 322/81, EU:C:1983:313, σκέψη 37).

- 128 Ο προσδιορισμός της σχετικής αγοράς προϋποθέτει τον ορισμό, πρώτον, της αγοράς των προϊόντων και εν συνεχεία, δεύτερον, της γεωγραφικής αγοράς (πρβλ. απόφαση της 14ης Φεβρουαρίου 1978, *United Brands* και *United Brands* *Continental* κατά Επιτροπής, 27/76, EU:C:1978:22, σκέψεις 10 και 11).
- 129 Όσον αφορά την αγορά των προϊόντων, που αποτελεί το μόνο επίμαχο ζήτημα στο πλαίσιο του υπό εξέταση ερωτήματος, από τη νομολογία προκύπτει ότι η έννοια της σχετικής αγοράς σημαίνει ότι είναι δυνατόν να υπάρξει πραγματικός ανταγωνισμός μεταξύ των προϊόντων ή των υπηρεσιών που περιλαμβάνονται στην αγορά αυτή, όπερ προϋποθέτει επαρκή βαθμό εναλλαξιμότητας προκειμένου όλα τα προϊόντα ή υπηρεσίες, που αποτελούν μέρος της ίδιας αγοράς, να τυγχάνουν της ίδιας χρήσεως. Η εναλλαξιμότητα ή η δυνατότητα υποκαταστάσεως δεν εκτιμάται μόνο σε σχέση με τα αντικειμενικά χαρακτηριστικά των επίμαχων προϊόντων και υπηρεσιών. Πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη οι συνθήκες του ανταγωνισμού και η διάθρωση της ζήτησεως και της προσφοράς στην αγορά (απόφαση της 23ης Ιανουαρίου 2018, *F. Hoffmann-La Roche* κ.λπ., C-179/16, EU:C:2018:25, σκέψη 51 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 130 Στο πλαίσιο αυτό και όπως επισήμανε κατ' ουσίαν η γενική εισαγγελέας στο σημείο 222 των προτάσεών της, η εναλλαξιμότητα και η δυνατότητα υποκαταστάσεως των προϊόντων έχουν εκ φύσεως δυναμικό χαρακτήρα, στο μέτρο που μια νέα προσφορά προϊόντων είναι ικανή να μεταβάλει την αντίληψη περί των προϊόντων που θεωρούνται εναλλάξιμα με προϊόν ήδη παρόν στην αγορά ή δυνάμενα να υποκατασταθούν από το προϊόν αυτό και, κατ' αυτόν τον τρόπο, να δικαιολογήσει νέο καθορισμό των παραμέτρων της σχετικής αγοράς.
- 131 Όσον αφορά, ειδικότερα, τον ορισμό της αγοράς των προϊόντων στην οποία ανήκει, για την ενδεχόμενη εφαρμογή του άρθρου 102 ΣΛΕΕ, ένα πρωτότυπο φάρμακο όπως, στην υπόθεση της κύριας δίκης, η παροξετίνη που διατίθεται στο εμπόριο με την ονομασία «Seroxat», το οποίο δύναται να υποκατασταθεί, σε θεραπευτικό επίπεδο, από τους λοιπούς SSRIs, από το σκεπτικό που εκτέθηκε στην προηγούμενη σκέψη της παρούσας αποφάσεως προκύπτει ότι η προσφορά γενόσημων φαρμάκων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία, εν προκειμένω την παροξετίνη, θα μπορούσε να οδηγήσει σε μια κατάσταση όπου το πρωτότυπο φάρμακο θεωρείται, από τους σχετικούς κύκλους, εναλλάξιμο μόνον με τα εν λόγω γενόσημα φάρμακα και, κατά συνέπεια, υπαγόμενο σε ειδική αγορά, περιοριζόμενη μόνον στα φάρμακα που περιέχουν τη δραστική αυτή ουσία.
- 132 Εντούτοις, η εκτίμηση αυτή προϋποθέτει, σύμφωνα με τις αρχές που υπομνήσθηκαν στη σκέψη 129 της παρούσας αποφάσεως, ότι υφίσταται επαρκής βαθμός εναλλαξιμότητας μεταξύ του πρωτότυπου φαρμάκου και των οικείων γενόσημων φαρμάκων.
- 133 Τέτοια περίπτωση συντρέχει εφόσον οι παρασκευαστές των οικείων γενόσημων φαρμάκων είναι σε θέση να δραστηριοποιηθούν σε σύντομο χρονικό διάστημα στη σχετική αγορά με ικανή ισχύ ώστε να αποτελέσουν σοβαρό αντίβαρο στον ήδη παρόντα στην αγορά παρασκευαστή πρωτότυπων φαρμάκων (πρβλ. απόφαση της 21ης Φεβρουαρίου 1973, *Europemballage* και *Continental Can* κατά Επιτροπής, 6/72, EU:C:1973:22, σκέψη 34).
- 134 Τούτο ισχύει όταν, κατά τη λήξη της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για την οικεία δραστική ουσία, ή ακόμη της περιόδου αποκλειστικότητας των σχετικών με τη δραστική αυτή ουσία δεδομένων, οι προμνησθέντες παρασκευαστές γενόσημων φαρμάκων είναι σε θέση να εισέλθουν αμέσως ή σε σύντομο χρονικό διάστημα στην αγορά, ιδίως όταν οι εν λόγω παρασκευαστές έχουν καταστρώσει προηγουμένως μια αποτελεσματική στρατηγική εισόδου στην αγορά, έχουν προβεί στις απαραίτητες ενέργειες, ήτοι, για παράδειγμα, έχουν υποβάλει αίτηση για χορήγηση ΑΚΑ ή μάλιστα έχουν λάβει τέτοια ΑΚΑ ή ακόμη έχουν συνάψει συμβάσεις εφοδιασμού με τρίτους διανομείς.

- 135 Συναφώς, όπως επισημαίνει η γενική εισαγγελέας στο σημείο 239 των προτάσεών της, για την εκτίμηση του σημαντικού χαρακτήρα των ανταγωνιστικών πιέσεων που ασκούν οι παρασκευαστές γενόσημων φαρμάκων μπορούν επίσης να ληφθούν υπόψη στοιχεία που καταδεικνύουν ότι ο παρασκευαστής πρωτότυπων φαρμάκων αντιλαμβάνεται τον άμεσο χαρακτήρα της επαπειλούμενης εισόδου στην αγορά των παρασκευαστών γενόσημων φαρμάκων.
- 136 Το γεγονός ότι ο παρασκευαστής πρωτότυπων φαρμάκων επικαλείται δικαίωμα διανοητικής ιδιοκτησίας επί της μεθόδου παρασκευής της οικείας δραστικής ουσίας, δυνάμενο να εμποδίσει ενδεχομένως την είσοδο στην αγορά των γενόσημων εκδοχών του πρωτότυπου φαρμάκου που περιέχουν τη δραστική αυτή ουσία, δεν είναι δυνατόν να οδηγήσει σε διαφορετική εκτίμηση.
- 137 Πράγματι, καίτοι, όπως υπομνήσθηκε στη σκέψη 41 της παρούσας αποφάσεως, η οδηγία 2004/48 όπως και το άρθρο 17, παράγραφος 2, του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων εξασφαλίζουν ασφαλώς υψηλό επίπεδο προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας εντός της εσωτερικής αγοράς, εντούτοις, το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για μέθοδο, το οποίο μπορεί να επικαλεσθεί ένας παρασκευαστής πρωτότυπων φαρμάκων προκειμένου να εμποδίσει τη διάθεση στην αγορά γενόσημης εκδοχής φαρμάκου περιέχοντος δραστική ουσία που έχει περιέλθει σε δημόσια χρήση, δεν παρέχει στον παρασκευαστή του οικείου πρωτότυπου φαρμάκου τη βεβαιότητα ότι το περιέχον τη δραστική αυτή ουσία γενόσημο φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί νομίμως στην αγορά ούτε ότι το δίπλωμα αυτό προστατεύεται από κάθε αμφισβήτηση του κύρους του, όπως άλλωστε συνέβη στην περίπτωση της κύριας δίκης, όπως προκύπτει από τη σκέψη 14 της παρούσας αποφάσεως.
- 138 Ως εκ τούτου και υπό την επιφύλαξη ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις που μνημονεύθηκαν στις σκέψεις 133 και 134 της παρούσας αποφάσεως, οι γενόσημες εκδοχές πρωτότυπου φαρμάκου το οποίο περιέχει δραστική ουσία που έχει περιέλθει σε δημόσια χρήση, αλλά του οποίου η μέθοδος παρασκευής προστατεύεται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το κύρος του οποίου παραμένει αβέβαιο, πρέπει να συνεκτιμώνται για τον ορισμό της σχετικής αγοράς, ειδάλλως δεν λαμβάνεται υπόψη η νομολογία που υπομνήσθηκε στη σκέψη 129 της παρούσας αποφάσεως, κατά την οποία πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι συνθήκες ανταγωνισμού και η διάρθρωση της ζήτησης και της προσφοράς στη σχετική αγορά.
- 139 Το ως άνω συμπέρασμα δεν αντιβαίνει στη νομολογία του Δικαστηρίου κατά την οποία το γεγονός ότι φαρμακευτικά προϊόντα παρασκευάζονται ή πωλούνται παρανόμως δεν επιτρέπει, κατ' αρχήν, να θεωρηθούν τα προϊόντα αυτά δυνάμενα να υποκατασταθούν μεταξύ τους ή εναλλάξιμα (απόφαση της 23ης Ιανουαρίου 2018, F. Hoffmann-La Roche κ.λπ., C-179/16, EU:C:2018:25, σκέψη 52). Συγκεκριμένα, η νομολογία αυτή δεν αφορά την είσοδο στην αγορά γενόσημων εκδοχών ενός πρωτότυπου φαρμάκου του οποίου η δραστική ουσία έχει περιέλθει σε δημόσια χρήση και για το οποίο προβάλλεται ότι οι γενόσημες εκδοχές του συνιστούν προσβολή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για μέθοδο, αλλά τη διάθεση στην αγορά φαρμάκου όταν δεν έχει χορηγηθεί ΑΚΑ από την αρμόδια αρχή κράτους μέλους σύμφωνα με την οδηγία 2001/83 ή άδεια σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού 726/2004, άδειες οι οποίες έχουν αμφότερες ως σκοπό τη διαφύλαξη της υγείας των ασθενών και της δημόσιας υγείας (απόφαση της 23ης Ιανουαρίου 2018, F. Hoffmann-La Roche κ.λπ., C-179/16, EU:C:2018:25, σκέψεις 81 και 82).
- 140 Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, στο έβδομο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 102 ΣΛΕΕ έχει την έννοια ότι, σε περίπτωση όπου παρασκευαστής πρωτότυπων φαρμάκων που περιέχουν δραστική ουσία η οποία έχει περιέλθει σε δημόσια χρήση, αλλά της οποίας η μέθοδος παρασκευής καλύπτεται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για μέθοδο του οποίου το κύρος αμφισβητείται, εμποδίζει, βάσει του διπλώματος αυτού, την είσοδο στην αγορά γενόσημων εκδοχών του φαρμάκου αυτού, πρέπει για τον ορισμό της σχετικής αγοράς των προϊόντων να λαμβάνεται υπόψη όχι μόνον η πρωτότυπη εκδοχή του φαρμάκου αυτού, αλλά και οι γενόσημες εκδοχές του, ακόμη και εάν αυτές ενδέχεται να μην είναι δυνατόν να διατεθούν νομίμως στην αγορά πριν από τη λήξη ισχύος του προμνησθέντος διπλώματος ευρεσιτεχνίας για μέθοδο, εφόσον οι οικείοι παρασκευαστές γενόσημων φαρμάκων είναι σε θέση να δραστηριοποιηθούν σε σύντομο χρονικό διάστημα στη σχετική αγορά με

ικανή ισχύ ώστε να αποτελέσουν σοβαρό αντίβαρο στον ήδη παρόντα στην αγορά αυτή παρασκευαστή πρωτότυπων φαρμάκων, πράγμα που απόκειται στο αιτούν δικαστήριο να εξακριβώσει.

*Επί του ογδόου, του ενάτου και του δεκάτου ερωτήματος*

- 141 Προκαταρκτικώς, πρέπει να επισημανθεί ότι με το όγδοο ερώτημα το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινισθεί εάν, υπό περιστάσεις όπως αυτές της υποθέσεως της κύριας δίκης και εφόσον υποτεθεί ότι ο δικαιούχος του επίμαχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας για μέθοδο, εν προκειμένω η GSK, κατέχει δεσπόζουσα θέση, το γεγονός ότι συνήψε συμφωνία φιλικού διακανονισμού, όπως οι επίμαχες στην υπόθεση της κύριας δίκης, συνιστά καταχρηστική εκμετάλλευση της θέσεως αυτής κατά την έννοια του άρθρου 102 ΣΛΕΕ.
- 142 Όπως προκύπτει ωστόσο από την ενώπιον του Δικαστηρίου δικογραφία, στην GSK επιβλήθηκαν κυρώσεις όχι επειδή καταχράστηκε επανειλημμένως τη δεσπόζουσα θέση της, συνάπτοντας καθεμία από τις επίμαχες συμφωνίες με τις IVAX, GUK και Alpharma αντιστοίχως, αλλά επειδή προέβη σε ενιαία καταχρηστική εκμετάλλευση δεσπόζουσας θέσεως λόγω της συνολικής στρατηγικής της για τη σύναψη των ανωτέρω συμφωνιών με τους παρασκευαστές γενόσημων φαρμάκων.
- 143 Επομένως, πρέπει να δοθεί απάντηση μόνον υπό το ως άνω πρίσμα, στο οποίο εξάλλου αναφέρεται το αιτούν δικαστήριο στο πλαίσιο του δέκατου ερωτήματος, στοιχείο α'.
- 144 Συναφώς, πρέπει επίσης να επισημανθεί ότι, όπως προκύπτει από το ένατο και από το δέκατο ερώτημα, στοιχείο β', εξεταζόμενα υπό το πρίσμα της απαντήσεως που παρέσχε το αιτούν δικαστήριο στο αίτημα του Δικαστηρίου για παροχή πληροφοριών, στην GSK επιβλήθηκαν κυρώσεις επειδή προέβη σε καταχρηστική εκμετάλλευση δεσπόζουσας θέσεως όχι μόνο λόγω των συμφωνιών που συνήφθησαν με την GUK και την Alpharma, στις οποίες επίσης επιβλήθηκαν κυρώσεις βάσει του δικαίου του Ηνωμένου Βασιλείου ή και του ευρωπαϊκού δικαίου περί συμπράξεων, αλλά και λόγω μιας τρίτης συμφωνίας που συνήφθη με την IVAX. Η τελευταία συμφωνία, πρώτον, δεν συνήφθη για να περατωθεί μια εκκρεμής ένδικη διαδικασία, αλλά προκειμένου να αποφευχθεί μια τέτοια διαδικασία, δεύτερον, αποκλείεται από το πεδίο εφαρμογής του δικαίου περί συμπράξεων του Ηνωμένου Βασιλείου βάσει ειδικής εθνικής διατάξεως και, τρίτον, παρήγαγε θετικά αποτελέσματα, ήτοι μείωση του επιπέδου επιστροφής της δαπάνης για το συγκεκριμένο φάρμακο λόγω της δομής του εθνικού συστήματος επιστροφής της δαπάνης στα φαρμακεία από τις αρχές δημόσιας υγείας, με αποτέλεσμα να εξοικονομήσουν οι αρχές αυτές σημαντικά ποσά.
- 145 Κατά συνέπεια, πρέπει να γίνει δεκτό ότι με το όγδοο, το ένατο και το δέκατο ερώτημα, εξεταζόμενα από κοινού, ζητείται να διευκρινισθεί εάν το άρθρο 102 ΣΛΕΕ έχει την έννοια ότι η στρατηγική επιχειρήσεως κατέχουσας δεσπόζουσα θέση και δικαιούχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας για μέθοδο παραγωγής δραστικής ουσίας που έχει περιέλθει σε δημόσια χρήση, η οποία καταλήγει στο να συνάψει η εν λόγω επιχείρηση, είτε προληπτικώς είτε κατόπιν κινήσεως ένδικων διαδικασιών για την αμφισβήτηση του κύρους του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας, σειρά συμφωνιών φιλικού διακανονισμού που έχουν ως αποτέλεσμα, τουλάχιστον, τον προσωρινό αποκλεισμό από την αγορά των δυνητικών ανταγωνιστών που παρασκευάζουν γενόσημα φάρμακα χρησιμοποιώντας τη δραστική ουσία αυτή, συνιστά καταχρηστική εκμετάλλευση δεσπόζουσας θέσεως, κατά την έννοια του ανωτέρω άρθρου, τούτο δε μολονότι μία από τις συγκεκριμένες συμφωνίες αποκλείστηκε από το πεδίο εφαρμογής του εθνικού δικαίου περί συμπράξεων.
- 146 Κατά πάγια νομολογία, μία και μόνη πρακτική είναι δυνατό να συνιστά παράβαση τόσο του άρθρου 101 ΣΛΕΕ όσο και του άρθρου 102 ΣΛΕΕ, μολονότι οι δύο αυτές διατάξεις επιδιώκουν διαφορετικούς σκοπούς (πρβλ. αποφάσεις της 13ης Φεβρουαρίου 1979, Hoffmann-La Roche κατά Επιτροπής, 85/76, EU:C:1979:36, σκέψη 116, και της 16ης Μαρτίου 2000, Compagnie maritime belge transports κ.λπ. κατά Επιτροπής, C-395/96 P και C-396/96 P, EU:C:2000:132, σκέψη 33).

- 147 Επομένως, μια στρατηγική συνάψεως συμβάσεων ενός παρασκευαστή πρωτότυπων φαρμάκων που κατέχει δεσπόζουσα θέση στην αγορά ενδέχεται να υπόκειται σε κυρώσεις όχι μόνο βάσει του άρθρου 101 ΣΛΕΕ, λόγω κάθε μεμονωμένης συμφωνίας, αλλά επίσης βάσει του άρθρου 102 ΣΛΕΕ για την ενδεχόμενη επιπλέον προσβολή την οποία η στρατηγική αυτή συνεπάγεται για την ανταγωνιστική διάρθρωση της αγοράς στην οποία, εξαιτίας της δεσπόζουσας θέσεως που κατέχει ο ανωτέρω παρασκευαστής πρωτότυπων φαρμάκων, ο ανταγωνισμός είναι ήδη εξασθενημένος (πρβλ. απόφαση της 13ης Φεβρουαρίου 1979, Hoffmann-La Roche κατά Επιτροπής, 85/76, EU:C:1979:36, σκέψη 120).
- 148 Προκαταρκτικώς, πρέπει να υπομνησθεί ότι η έννοια της «καταχρηστικής εκμεταλλεύσεως δεσπόζουσας θέσεως» του άρθρου 102 ΣΛΕΕ είναι αντικειμενική έννοια που αφορά τη συμπεριφορά δεσπόζουσας επιχειρήσεως η οποία, σε μια αγορά όπου, ακριβώς λόγω της παρουσίας της προαναφερθείσας επιχειρήσεως, ο ανταγωνισμός είναι ήδη εξασθενημένος, έχει ως αποτέλεσμα να κωλύει τη διατήρηση του υφισταμένου στην αγορά ανταγωνισμού ή την ανάπτυξή του, λόγω της χρησιμοποίησεως διαφορετικών μέσων από εκείνα που διέπουν τον κανονικό ανταγωνισμό μεταξύ των προσφερομένων από τους επιχειρηματίες προϊόντων ή υπηρεσιών (αποφάσεις της 13ης Φεβρουαρίου 1979, Hoffmann-La Roche κατά Επιτροπής, 85/76, EU:C:1979:36, σκέψη 91, και της 19ης Απριλίου 2012, Tomra Systems κ.λπ. κατά Επιτροπής, C-549/10 P, EU:C:2012:221, σκέψη 17).
- 149 Πάντως, η ύπαρξη δεσπόζουσας θέσης δεν στερεί από την επιχείρηση που κατέχει τέτοια θέση ούτε το δικαίωμα να προστατεύει τα εμπορικά της συμφέροντα, όταν τα τελευταία προσβάλλονται, ούτε την ευχέρεια να προβαίνει, σε εύλογο βαθμό, στις πράξεις που κρίνει πρόσφορες για την προστασία των εμπορικών της συμφερόντων (απόφαση της 14ης Φεβρουαρίου 1978, United Brands και United Brands Continenteaal κατά Επιτροπής, 27/76, EU:C:1978:22, σκέψη 189).
- 150 Ειδικότερα, η άσκηση αποκλειστικού δικαιώματος που συνδέεται με δικαίωμα διανοητικής ιδιοκτησίας, όπως η σύναψη συμφωνιών φιλικού διακανονισμού μεταξύ του κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και των φερόμενων ως προσβαλλόντων το δίπλωμα αυτό επιχειρηματιών προς διευθέτηση ενδίκων διαφορών σχετικών με το τελευταίο, συγκαταλέγεται στα προνόμια του φορέα δικαιώματος διανοητικής ιδιοκτησίας, με αποτέλεσμα η άσκηση τέτοιου δικαιώματος, έστω και αν προέρχεται από επιχείρηση κατέχουσα δεσπόζουσα θέση, να μην είναι δυνατόν να συνιστά, αυτή καθαυτήν, καταχρηστική εκμετάλλευση της εν λόγω θέσεως (πρβλ. απόφαση της 16ης Ιουλίου 2015, Huawei Technologies, C-170/13, EU:C:2015:477, σκέψη 46 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 151 Ωστόσο, τέτοια συμπεριφορά δεν μπορεί να επιτρέπεται όταν στόχος της είναι ακριβώς η ενίσχυση και η εκμετάλλευση της δεσπόζουσας αυτής θέσεως (πρβλ. απόφαση της 14ης Φεβρουαρίου 1978, United Brands και United Brands Continenteaal κατά Επιτροπής, 27/76, EU:C:1978:22, σκέψη 189), όπως και όταν αποσκοπεί στο να στερήσει αποδεδειγμένους δυνητικούς ανταγωνιστές από την πραγματική πρόσβαση σε μια αγορά, όπως αυτή ενός φαρμάκου το οποίο περιέχει δραστική ουσία που έχει περιέλθει σε δημόσια χρήση.
- 152 Επομένως, απλώς και μόνον η βούληση ενός κατέχοντος δεσπόζουσα θέση παρασκευαστή πρωτότυπων φαρμάκων να διαφυλάξει τα εμπορικά του συμφέροντα, υπερασπίζοντας ιδίως τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που κατέχει, και να προφυλαχθεί έναντι του ανταγωνισμού από γενόσημα προϊόντα δεν δικαιολογεί τη χρήση πρακτικών ξένων προς τον υγιή ανταγωνισμό (βλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 16ης Ιουλίου 2015, Huawei Technologies, C-170/13, EU:C:2015:477, σκέψη 47 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 153 Πράγματι, η κατέχουσα δεσπόζουσα θέση επιχείρηση υπέχει ειδική υποχρέωση να μη θίγει με τη συμπεριφορά της τον αποτελεσματικό και ανόθευτο ανταγωνισμό στην εσωτερική αγορά (απόφαση της 6ης Σεπτεμβρίου 2017, Intel κατά Επιτροπής, C-413/14 P, EU:C:2017:632, σκέψη 135 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

- 154 Υπό αυτό το πρίσμα, πρέπει να υπομνησθεί, επιπλέον, ότι ο καταχρηστικός χαρακτήρας συμπεριφοράς προϋποθέτει ότι αυτή είναι ικανή να περιορίσει τον ανταγωνισμό και, ιδίως, να προκαλέσει, όπως της προσάπτεται, τον εκτοπισμό ανταγωνιστών από την αγορά (πρβλ. αποφάσεις της 17ης Φεβρουαρίου 2011, *TeliaSonera Sverige*, C-52/09, EU:C:2011:83, σκέψεις 64 και 66, καθώς και της 6ης Σεπτεμβρίου 2017, *Intel* κατά Επιτροπής, C-413/14 P, EU:C:2017:632, σκέψη 138), η δε σχετική εκτίμηση πρέπει να γίνεται βάσει του συνόλου των κρίσιμων πραγματικών περιστατικών που πλαισιώνουν την εν λόγω συμπεριφορά (πρβλ. απόφαση της 17ης Φεβρουαρίου 2011, *TeliaSonera Sverige*, C-52/09, EU:C:2011:83, σκέψη 68).
- 155 Εν προκειμένω, από τα στοιχεία που περιέχονται στην ενώπιον του Δικαστηρίου δικογραφία προκύπτει ότι η CMA και το αιτούν δικαστήριο εκτίμησαν ότι η σειρά συμφωνιών φιλικού διακανονισμού που συνήφθησαν με πρωτοβουλία της GSK εντασσόταν σε συνολική στρατηγική εκ μέρους του εν λόγω παρασκευαστή πρωτότυπων φαρμάκων και είχε, εάν όχι ως αντικείμενο, τουλάχιστον ως αποτέλεσμα, να καθυστερήσει η είσοδος στην αγορά γενόσημων φαρμάκων που περιείχαν τη δραστική ουσία «παροξετίνη», η οποία είχε προηγουμένως περιέλθει σε δημόσια χρήση, και ως εκ τούτου, να αποφευχθεί η σημαντική μείωση των τιμών των πρωτότυπων φαρμάκων που περιέχουν τη δραστική ουσία αυτή και παρασκευάζονται από την GSK, όπερ θα είχε ως άμεση συνέπεια την αισθητή μείωση του μεριδίου αγοράς της GSK καθώς και την εξίσου αισθητή μείωση της τιμής πώλησεως του πρωτότυπου φαρμάκου της.
- 156 Πλην όμως, τέτοια στρατηγική συνάψεως συμβάσεων, ως προς την οποία απόκειται στο αιτούν δικαστήριο να εξακριβώσει εάν αποδεικνύεται βάσει των αποδεικτικών στοιχείων που έχει στη διάθεσή του, συνιστά, κατ' αρχήν, πρακτική η οποία εμποδίζει, εάν όχι εις βάρος του τελικού καταναλωτή τουλάχιστον εις βάρος των εθνικών συστημάτων υγείας, την ανάπτυξη του ανταγωνισμού στην αγορά δραστικής ουσίας που έχει περιέλθει σε δημόσια χρήση.
- 157 Τα αρνητικά για τον ανταγωνισμό αποτελέσματα μιας τέτοιας στρατηγικής συνάψεως συμβάσεων ενδέχεται να υπερβαίνουν τα αρνητικά για τον ανταγωνισμό αποτελέσματα που είναι συμφυή προς τη σύναψη καθεμιάς από τις συμφωνίες που διαμορφώνουν την εν λόγω στρατηγική. Συγκεκριμένα, η τελευταία προκαλεί σημαντικό αποτέλεσμα στεγανοποίησης της αγοράς του πρωτότυπου φαρμάκου που περιέχει την επίμαχη δραστική ουσία, στερώντας τον καταναλωτή από τα πλεονεκτήματα που συνεπάγεται η είσοδος στην αγορά αυτή δυνητικών ανταγωνιστών που παρασκευάζουν δικό τους φάρμακο και, ως εκ τούτου, επιτρέποντας άμεσα ή έμμεσα την πρόσβαση στην εν λόγω αγορά μόνο στον συγκεκριμένο παρασκευαστή του πρωτότυπου φαρμάκου.
- 158 Συναφώς, το μνημονεύόμενο στο πλαίσιο του ενάτου ερωτήματος γεγονός ότι μία από τις επίμαχες συμφωνίες φιλικού διακανονισμού, εν προκειμένω η συμφωνία μεταξύ GSK και IVAX, συνήφθη όχι για να περατωθεί υφιστάμενη ένδικη διαδικασία, αλλά προς αποφυγή κινήσεως τέτοιας διαδικασίας, δεν ασκεί επιρροή.
- 159 Ομοίως, το γεγονός ότι ως προς μία από τις συμφωνίες φιλικού διακανονισμού που συνήψε ο εν λόγω παρασκευαστής πρωτότυπων φαρμάκων, εν προκειμένω τη συμφωνία μεταξύ GSK και IVAX, δεν ήταν δυνατό να επιβληθεί κύρωση βάσει του εθνικού δικαίου περί συμπράξεων ή ότι από τη συμφωνία αυτή προέκυψαν σημαντικές εξοικονομήσεις για το εθνικό σύστημα υγείας, δεν μπορεί να θέσει υπό αμφισβήτηση, αφ' εαυτού, τη διαπίστωση της ύπαρξης τέτοιας στρατηγικής και του καταχρηστικού χαρακτήρα της.
- 160 Συγκεκριμένα, ανεξαρτήτως του ζητήματος εάν η διάταξη του δικαίου του Ηνωμένου Βασιλείου, βάσει της οποίας δεν ήταν δυνατή η επιβολή κυρώσεων για τη συμφωνία αυτή, συνάδει με την αρχή της υπεροχής που ισχύει για το άρθρο 101 ΣΛΕΕ, το γεγονός και μόνον ότι δεν επιβλήθηκε κύρωση για την εν λόγω συμφωνία δεν σημαίνει ότι αυτή δεν παρήγε αποτελέσματα αρνητικά για τον ανταγωνισμό.

- 161 Ως εκ τούτου και δεδομένου ότι ο ρόλος της επιχειρήσεως με δεσπόζουσα θέση δεν είναι να προσδιορίζει πόσοι βιώσιμοι ανταγωνιστές επιτρέπεται να την ανταγωνιστούν (πρβλ. απόφαση της 19ης Απριλίου 2012, Tomra Systems κ.λπ. κατά Επιτροπής, C-549/10 P, EU:C:2012:221, σκέψη 42), δεν αποκλείεται η συναφθείσα μεταξύ των GSK και IVAX συμφωνία να παρήγαγε ενδεχομένως, από κοινού με τις συμφωνίες που συνήφθησαν μεταξύ της GSK και των Alpharma και GUK αντιστοιχώς, σωρευτικά αποτελέσματα παράλληλων περιοριστικών συμφωνιών δυνάμενα να ενισχύσουν τη δεσπόζουσα θέση της GSK και, ως εκ τούτου, δεν αποκλείεται η στρατηγική του εν λόγω παρασκευαστή πρωτότυπων φαρμάκων να αποδειχθεί καταχρηστική κατά την έννοια του άρθρου 102 ΣΛΕΕ, κάτι που απόκειται εντούτοις στο αιτούν δικαστήριο και μόνον να εκτιμήσει.
- 162 Προς τούτο, πρέπει επίσης να υπομνησθεί ότι, ενώ, για την εφαρμογή του άρθρου 102 ΣΛΕΕ, ουδόλως απαιτείται να αποδειχθεί η αντίθετη προς τον ανταγωνισμό πρόθεση του επικεφαλής της κατέχουσας δεσπόζουσα θέση επιχειρήσεως, η απόδειξη τέτοιας προθέσεως, μολονότι δεν επαρκεί αφ' εαυτής, αποτελεί πραγματική περίπτωση που μπορεί να ληφθεί υπόψη προκειμένου να διαπιστωθεί η καταχρηστική εκμετάλλευση δεσπόζουσας θέσεως (πρβλ. απόφαση της 19ης Απριλίου 2012, Tomra Systems κ.λπ. κατά Επιτροπής, C-549/10 P, EU:C:2012:221, σκέψεις 20, 21 και 24).
- 163 Εν προκειμένω, η CMA όπως και το αιτούν δικαστήριο εκτιμούν ότι η σύναψη των επίμαχων συμφωνιών από την GSK εντασσόταν σε μια συνολική στρατηγική που συνίστατο στην εκ μέρους της τελευταίας διατήρηση, όσο το δυνατόν περισσότερο, της μονοπωλιακής θέσεώς της στην αγορά της παροξετίνης στο Ηνωμένο Βασίλειο.
- 164 Επομένως, εάν υποθεθεί ότι αποδεικνύονται τα στοιχεία αυτά, η ενδεχόμενη αντίθετη προς τον ανταγωνισμό πρόθεση της GSK πρέπει να ληφθεί υπόψη από το αιτούν δικαστήριο προκειμένου να εκτιμηθεί εάν η συμπεριφορά της πρέπει να χαρακτηριστεί ως «καταχρηστική εκμετάλλευση δεσπόζουσας θέσεως» κατά την έννοια του άρθρου 102 ΣΛΕΕ.
- 165 Κατόπιν τούτου, υπενθυμίζεται, σε απάντηση στο δέκατο ερώτημα, στοιχεία β' και γ', ότι, κατά πάγια νομολογία, μια κατέχουσα δεσπόζουσα θέση επιχείρηση μπορεί να δικαιολογήσει ενέργειες που ενδέχεται να εμπίπτουν στο πεδίο της απαγορεύσεως του άρθρου 102 ΣΛΕΕ, μεταξύ άλλων, αποδεικνύοντας ότι το αποτέλεσμα εκτοπισμού από την αγορά που συνεπάγεται η συμπεριφορά της μπορεί να αντισταθμισθεί ή ακόμη και να εξουδετερωθεί με πλεονεκτήματα ως προς την αποτελεσματικότητα τα οποία ωφελούν επίσης τον καταναλωτή (πρβλ. απόφαση της 27ης Μαρτίου 2012, Post Danmark, C-209/10, EU:C:2012:172, σκέψεις 40 και 41 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 166 Προς τούτο, εναπόκειται στην επιχείρηση που κατέχει δεσπόζουσα θέση να αποδείξει ότι η βελτίωση της αποτελεσματικότητας που ενδέχεται να προκύψει από την εξεταζόμενη συμπεριφορά υπερτερεί σε σχέση με τις πιθανές επιπτώσεις σε βάρος του ανταγωνισμού και των συμφερόντων των καταναλωτών στις θιγόμενες αγορές, ότι αυτή η βελτίωση της αποτελεσματικότητας ήταν ή είναι πιθανόν να επιτευχθεί μέσω της εν λόγω συμπεριφοράς, ότι η εν λόγω συμπεριφορά είναι απαραίτητη για την επίτευξή της και ότι δεν εξαλείφει τον αποτελεσματικό ανταγωνισμό καταργώντας όλες ή τις περισσότερες υφιστάμενες πηγές πραγματικού ή δυνητικού ανταγωνισμού (απόφαση της 27ης Μαρτίου 2012, Post Danmark, C-209/10, EU:C:2012:172, σκέψη 42), οπότε δεν είναι δυνατόν να περιορισθεί η εν λόγω επιχείρηση στην προβολή αόριστων, γενικόλογων και θεωρητικών επιχειρημάτων συναφώς ή να επικαλεστεί αποκλειστικά τα δικά της εμπορικά συμφέροντα.
- 167 Εκ των ανωτέρω προκύπτει ότι η εκτίμηση του δικαιολογημένου χαρακτήρα πρακτικής που ενδέχεται να εμπίπτει στην απαγόρευση του άρθρου 102 ΣΛΕΕ προϋποθέτει, μεταξύ άλλων, στάθμιση των θετικών και των αρνητικών για τον ανταγωνισμό αποτελεσμάτων της (απόφαση της 6ης Σεπτεμβρίου 2017, Intel κατά Επιτροπής, C-413/14 P, EU:C:2017:632, σκέψη 140), η οποία απαιτεί αντικειμενική ανάλυση των επιπτώσεών της στην αγορά.

- 168 Επομένως, η συνεκτίμηση, μεταξύ άλλων, της βελτιώσεως της αποτελεσματικότητας που επιφέρουν οι οικείες πρακτικές δεν μπορεί να εξαρτάται από τους σκοπούς που ενδεχομένως επιδιώκει η επιχείρηση που προβαίνει σε τέτοιες πρακτικές και, ως εκ τούτου, από το εάν η βελτίωση της αποτελεσματικότητας είναι αποτέλεσμα συνειδητής βουλήσεως ή, αντιθέτως, εάν είναι απλώς τυχαία ή όχι σκόπιμη.
- 169 Το ως άνω συμπέρασμα επιβεβαιώνεται εξάλλου από την πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, κατά την οποία η έννοια της καταχρηστικής εκμεταλλεύσεως δεσπόζουσας θέσεως συνιστά αντικειμενική έννοια (βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 13ης Φεβρουαρίου 1979, Hoffmann-La Roche κατά Επιτροπής, 85/76, EU:C:1979:36, σκέψη 91, και της 16ης Ιουλίου 2015, Huawei Technologies, C-170/13, EU:C:2015:477), πράγμα που συνεπάγεται ότι οι ενδεχόμενοι δικαιολογητικοί λόγοι τέτοιας πρακτικής πρέπει να εκτιμώνται και αυτοί με αντικειμενικό τρόπο.
- 170 Ως εκ τούτου, ο ενδεχομένως μη σκόπιμος χαρακτήρας των ευνοϊκών για το εθνικό σύστημα υγείας οικονομικών συνεπειών της συμφωνίας GSK/IVAX, περί των οποίων γίνεται λόγος στο δέκατο ερώτημα υπό στοιχείο β', δεν μπορεί, για τον λόγο αυτόν και μόνο, να συνεπάγεται τον αποκλεισμό τέτοιων οικονομικών συνεπειών από τη στάθμιση των θετικών και των αρνητικών για τον ανταγωνισμό αποτελεσμάτων της οικείας πρακτικής, δεδομένου ότι οι οικονομικές αυτές συνέπειες πρέπει να λαμβάνονται δεόντως υπόψη προκειμένου να εκτιμηθεί εάν συνιστούν πράγματι βελτίωση της αποτελεσματικότητας δυναμένη να προκύψει από την εξεταζόμενη συμπεριφορά και, σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως, εάν οι συνέπειες αυτές εξουδετερώνουν τα επιζήμια αποτελέσματα τα οποία η εν λόγω συμπεριφορά μπορεί να έχει στον ανταγωνισμό και στα συμφέροντα των καταναλωτών στη θιγόμενη αγορά.
- 171 Συναφώς, πρέπει να σημειωθεί ότι η προμνησθείσα στάθμιση πρέπει να πραγματοποιηθεί λαμβανομένων δεόντως υπόψη των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών της οικείας πρακτικής και ειδικότερα, προκειμένου περί μονομερούς πρακτικής όπως η επίμαχη στην υπόθεση της κύριας δίκης, του γεγονότος που εκθέτει το αιτούν δικαστήριο στο στοιχείο β' του δέκατου ερωτήματος, ήτοι του ότι τα αποδεδειγμένα θετικά αποτελέσματα που απορρέουν από τη συμφωνία GSK/IVAX παρίστανται σαφώς υποδεέστερα από εκείνα που θα είχαν προκύψει σε περίπτωση ανεξάρτητης εισόδου στην αγορά γενόσημης εκδοχής του Seroxat, κατόπιν ευνοϊκής για την IVAX εκβάσεως της σχετικής με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ένδικης διαδικασίας.
- 172 Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, στο όγδοο, στο ένατο και στο δέκατο ερώτημα, εξεταζόμενα από κοινού, πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 102 ΣΛΕΕ έχει την έννοια ότι η στρατηγική επιχείρησης κατέχουσας δεσπόζουσα θέση και δικαιούχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας για μέθοδο παραγωγής δραστικής ουσίας που έχει περιέλθει σε δημόσια χρήση, η οποία καταλήγει στο να συνάψει η εν λόγω επιχείρηση, είτε προληπτικώς είτε κατόπιν κινήσεως ένδικων διαδικασιών για την αμφισβήτηση του κύρους του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας, σειρά συμφωνιών φιλικού διακανονισμού που έχουν ως αποτέλεσμα, τουλάχιστον, τον προσωρινό αποκλεισμό από την αγορά των δυνητικών ανταγωνιστών που παρασκευάζουν γενόσημα φάρμακα χρησιμοποιώντας τη δραστική ουσία αυτή, συνιστά καταχρηστική εκμετάλλευση δεσπόζουσας θέσεως, κατά την έννοια του ανωτέρω άρθρου, εφόσον η προμνησθείσα στρατηγική είναι ικανή να περιορίσει τον ανταγωνισμό και, ιδίως, να προκαλέσει εκτοπισμό από την αγορά, πέραν των αρνητικών για τον ανταγωνισμό αποτελεσμάτων που παράγει αφ' εαυτής καθεμία από τις συμφωνίες φιλικού διακανονισμού που διαμορφώνουν τη στρατηγική, πράγμα που απόκειται στο αιτούν δικαστήριο να διαπιστώσει.

### **Επί των δικαστικών εξόδων**

- 173 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπύπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.



Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (τέταρτο τμήμα) αποφαινεται:

- 1) Το άρθρο 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ έχει την έννοια ότι τελούν σε κατάσταση δυνητικού ανταγωνισμού, αφενός, ένας παρασκευαστής πρωτότυπων φαρμάκων ο οποίος είναι κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας για μέθοδο παρασκευής δραστικής ουσίας που έχει περιέλθει σε δημόσια χρήση και, αφετέρου, οι παρασκευαστές γενόσημων φαρμάκων που ετοιμάζονται να εισέλθουν στην αγορά του περιέχοντος τη δραστική ουσία αυτή φαρμάκου, οι οποίοι ερίζουν για το κύρος του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή για το εάν τα οικεία γενόσημα φάρμακα συνιστούν προσβολή του διπλώματος, όταν αποδεικνύεται ότι ο παρασκευαστής γενόσημων φαρμάκων έχει πράγματι τη σταθερή βούληση καθώς και την ικανότητα να εισέλθει στην αγορά και ότι δεν προσκρούει σε ανυπέρβλητους φραγμούς εισόδου στην αγορά, πράγμα που απόκειται στο αιτούν δικαστήριο να εξακριβώσει.
- 2) Το άρθρο 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ έχει την έννοια ότι συνιστά συμφωνία έχουσα ως αντικείμενο την παρεμπόδιση, τον περιορισμό ή τη νόθευση του ανταγωνισμού μια συμφωνία φιλικού διακανονισμού περατώνουσα εκκρεμή ένδικη διαδικασία μεταξύ παρασκευαστή πρωτότυπων φαρμάκων και παρασκευαστή γενόσημων φαρμάκων, οι οποίοι είναι δυνητικοί ανταγωνιστές, με αντικείμενο το κύρος διπλώματος ευρεσιτεχνίας για μέθοδο παρασκευής της δραστικής ουσίας πρωτότυπου φαρμάκου που έχει περιέλθει σε δημόσια χρήση, κάτοχος του οποίου είναι ο πρώτος παρασκευαστής, καθώς και με αντικείμενο το εάν η γενόσημη εκδοχή του φαρμάκου αυτού συνιστά προσβολή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, με την οποία συμφωνία ο παρασκευαστής γενόσημων φαρμάκων δεσμεύεται να μην εισέλθει στην αγορά του περιέχοντος την εν λόγω δραστική ουσία φαρμάκου, καθώς και να μην εμμείνει στην αγωγή του για την κήρυξη της ακυρότητας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας κατά τη διάρκεια της συμφωνίας, με αντάλλαγμα μεταβιβάσεις αξίας προς αυτόν από τον παρασκευαστή πρωτότυπων φαρμάκων:
  - εφόσον από το σύνολο των διαθέσιμων στοιχείων προκύπτει ότι το καθαρό όφελος από τις μεταβιβάσεις αξίας από τον παρασκευαστή πρωτότυπων φαρμάκων προς τον παρασκευαστή γενόσημων φαρμάκων εξηγείται αποκλειστικά από το ότι τα μέρη της συμφωνίας έχουν εμπορικό συμφέρον να μη διεξάγουν υγιή ανταγωνισμό,
  - εκτός και εάν η συγκεκριμένη συμφωνία φιλικού διακανονισμού συνεπάγεται αποδεδειγμένα θετικά για τον ανταγωνισμό αποτελέσματα ικανά να δημιουργήσουν εύλογες αμφιβολίες ως προς τον αρκούντως επιβλαβή για τον ανταγωνισμό χαρακτήρα της.
- 3) Το άρθρο 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ έχει την έννοια ότι η απόδειξη περί του ότι μια συμφωνία φιλικού διακανονισμού, όπως οι επίμαχες στην υπόθεση της κύριας δίκης, έχει σημαντικές δυνητικές ή πραγματικές επιπτώσεις στον ανταγωνισμό και, ως εκ τούτου, ο χαρακτηρισμός της ως «περιορισμού ως εκ του αποτελέσματος» δεν προϋποθέτει τη διαπίστωση ότι, χωρίς αυτήν, ο μετέχων στην εν λόγω συμφωνία παρασκευαστής γενόσημων φαρμάκων θα είχε πιθανώς δικαιωθεί στην ένδικη διαδικασία σχετικά με το κρίσιμο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για μέθοδο είτε ότι τα μέρη στην εν λόγω συμφωνία θα είχαν πιθανώς συνάψει μια λιγότερο περιοριστική συμφωνία φιλικού διακανονισμού.
- 4) Το άρθρο 102 ΣΛΕΕ έχει την έννοια ότι, σε περίπτωση όπου παρασκευαστής πρωτότυπων φαρμάκων που περιέχουν δραστική ουσία η οποία έχει περιέλθει σε δημόσια χρήση, αλλά της οποίας η μέθοδος παρασκευής καλύπτεται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για μέθοδο του οποίου το κύρος αμφισβητείται, εμποδίζει, βάσει του διπλώματος αυτού, την είσοδο στην αγορά γενόσημων εκδοχών του φαρμάκου αυτού, πρέπει για τον ορισμό της σχετικής αγοράς των προϊόντων να λαμβάνεται υπόψη όχι μόνον η πρωτότυπη εκδοχή του φαρμάκου αυτού, αλλά και οι γενόσημες εκδοχές του, ακόμη και εάν αυτές ενδέχεται να μην είναι δυνατόν να διατεθούν νομίμως στην αγορά πριν από τη λήξη ισχύος του προμνησθέντος

διπλώματος ευρεσιτεχνίας για μέθοδο, εφόσον οι οικείοι παρασκευαστές γενόσημων φαρμάκων είναι σε θέση να δραστηριοποιηθούν σε σύντομο χρονικό διάστημα στη σχετική αγορά με ικανή ισχύ ώστε να αποτελέσουν σοβαρό αντίβαρο στον ήδη παρόντα στην αγορά αυτή παρασκευαστή πρωτότυπων φαρμάκων, πράγμα που απόκειται στο αιτούν δικαστήριο να εξακριβώσει.

- 5) Το άρθρο 102 ΣΛΕΕ έχει την έννοια ότι η στρατηγική επιχειρήσεως κατέχουσας δεσπόζουσα θέση και δικαιούχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας για μέθοδο παραγωγής δραστικής ουσίας που έχει περιέλθει σε δημόσια χρήση, η οποία καταλήγει στο να συνάψει η εν λόγω επιχείρηση, είτε προληπτικώς είτε κατόπιν κινήσεως ένδικων διαδικασιών για την αμφισβήτηση του κύρους του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας, σειρά συμφωνιών φιλικού διακανονισμού που έχουν ως αποτέλεσμα, τουλάχιστον, τον προσωρινό αποκλεισμό από την αγορά των δυνητικών ανταγωνιστών που παρασκευάζουν γενόσημα φάρμακα χρησιμοποιώντας τη δραστική ουσία αυτή, συνιστά καταχρηστική εκμετάλλευση δεσπόζουσας θέσεως, κατά την έννοια του ανωτέρω άρθρου, εφόσον η προμνησθείσα στρατηγική είναι ικανή να περιορίσει τον ανταγωνισμό και, ιδίως, να προκαλέσει εκτοπισμό από την αγορά, πέραν των αρνητικών για τον ανταγωνισμό αποτελεσμάτων που παράγει αφ' εαυτής καθεμία από τις συμφωνίες διακανονισμού που διαμορφώνουν τη στρατηγική, πράγμα που απόκειται στο αιτούν δικαστήριο να διαπιστώσει.

(υπογραφές)