



Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (neljäs jaosto)

30 päivänä tammikuuta 2020*

Ennakkoratkaisupyyntö – Kilpailu – Farmaseuttiset tuotteet – Rinnakkaislääkkeiden markkinoilletulon esteet, jotka johtuvat menetelmäpatenttien haltijan, joka on alkuperäislääkkeiden valmistaja, ja rinnakkaislääkkeiden valmistajien välisiä kyseisiä menetelmäpatentteja koskevien riita-asioiden sovintosopimuksista – SEUT 101 artikla – Potentiaalinen kilpailu – Tarkoitukseen perustuva kilpailunrajoitus – Luonnehtiminen – Vaikutukseen perustuva kilpailunrajoitus – Vaikutusten arviointi – SEUT 102 artikla – Merkitykselliset markkinat – Rinnakkaislääkkeiden sisällyttäminen merkityksellisiin markkinoihin – Määräävän markkina-aseman väärinkäyttö – Luonnehtiminen – Oikeuttamisperusteet

Asiassa C-307/18,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyyntöstä, jonka Competition Appeal Tribunal (kilpailuasioiden tuomioistuin, Yhdistynyt kuningaskunta) on esittänyt 27.3.2018 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 7.5.2018, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Generics (UK) Ltd,

GlaxoSmithKline plc,

Xellia Pharmaceuticals ApS,

Alpharma LLC, aiemmin Zoetis Products LLC,

Actavis UK Ltd ja

Merck KGaA

vastaan

Competition and Markets Authority,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (neljäs jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja M. Vilaras sekä tuomarit S. Rodin, D. Šváby (esittelevä tuomari), K. Jürimäe ja N. Piçarra,

julkisasiamies: J. Kokott,

kirjaaja: hallintovirkamies C. Strömholm,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 19.9.2019 pidetyssä istunnossa esitetyn,

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

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

kuultuaan julkisasiamiehen 22.1.2020 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

- 1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee SEUT 101 ja SEUT 102 artiklan tulkintaa.
- 2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat yhtäältä Generics (UK) Ltd (jäljempänä GUK), GlaxoSmithKline plc (jäljempänä GSK), Xellia Pharmaceuticals ApS, Alpharma LLC, aiemmin Zoetis Products LLC, Actavis UK Ltd ja Merck KGaA ja toisaalta Competition and Markets Authority (kilpailu- ja markkinaviranomainen, Yhdistynyt kuningaskunta; jäljempänä CMA) ja joka koskee viimeksi mainitun 12.2.2016 tekemää päätöstä, jossa todetaan sellaisten yhdenmukaistettujen menettelytapojen olemassaolo, joihin nämä yritykset ovat osallistuneet, ja GSK:n määräävän markkina-aseman väärinkäyttö sekä määrätään niille rahamääräisiä seuraamuksia (jäljempänä CMA:n päätös).

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin oikeus

- 3 Merkityksellisten markkinoiden määritelmästä yhteisön kilpailuoikeuden kannalta annetun komission tiedonannon (EYVL 1997, C 372, s. 5; jäljempänä markkinoiden määritelmästä annettu tiedonanto) 17, 20 ja 24 kohdassa todetaan seuraavaa:

”17. Kysymys kuuluu, vaihtaisivatko osapuolten asiakkaat helposti saatavilla oleviin korvaaviin tuotteisiin tai muualla sijaitseviin tavarantoimittajiin vastatakseen oletettuun pieneen (5–10 prosentin), mutta pysyvään hinnanmuutokseen kyseisten tuotteiden tai alueiden hinnoissa. Jos korvaamista esiintyy niin paljon, että hinnankorotus muuttuu kannattamattomaksi siitä seuraavien myyntitappioiden vuoksi, merkityksellisiin markkinoihin otetaan mukaan muita korvaavia tuotteita ja alueita, kunnes tuotevalikoima ja maantieteellinen alue ovat sellaisia, että pieni mutta pysyvä suhteellisten hintojen nousu olisi kannattavaa. Vastaavaa analyysiä sovelletaan tapauksissa, jotka

koskevat asiakkaiden kysyntävoiman keskittymistä, joissa lähtökohtana on toimittaja ja hintatestin avulla tunnistetaan toimittajan tuotteiden kannalta vaihtoehtoiset jakelukanavat tai myyntipisteet. Näiden periaatteiden soveltamisessa on otettava tarkkaan huomioon tietyt 56 ja 58 kohdassa kuvaillut erityistilanteet.

--

20. Tarjonnan korvattavuus otetaan myös huomioon määriteltäessä markkinoita sellaisissa tapauksissa, joissa sen vaikutukset vastaavat kysynnän korvattavuuden vaikutuksia tehokkuudeltaan ja välittömyydeltään. Tämä edellyttää, että tavarantoimittajat voivat vaihtaa tuotannon merkityksellisten tuotteiden tuotantoon ja saattaa tuotteet markkinoille lyhyellä aikavälillä [Eli ajassa, joka ei edellytä aineellisen ja aineettoman omaisuuden merkittävää sopeuttamista (ks. 23 kappale)] ilman, että tästä seuraa merkittäviä lisäkustannuksia tai riskiä suhteellisten hintojen pienten, mutta pysyvien muutosten seurauksena. Jos nämä edellytykset toteutuvat, markkinoille saatettu lisätuotanto hillitsee asianosaisten yritysten kilpailukäyttäytymistä. Tällainen vaikutus vastaa tehokkuudeltaan ja välittömyydeltään kysynnän korvattavuudesta johtuvaa vaikutusta.

--

24. Kolmatta kilpailurajoituksen aiheuttajaa, mahdollista kilpailua, ei oteta huomioon markkinoita määriteltäessä, koska edellytykset, joiden perusteella mahdollisen kilpailun katsotaan todella rajoittavan kilpailua, riippuvat markkinoille pääsyyn liittyvistä erityisistä tekijöistä ja olosuhteista. Jos niiden selvittäminen on tarpeen, se toteutetaan vasta myöhemmin, yleensä siinä vaiheessa, kun merkityksellisillä markkinoilla mukana olevien yritysten asemasta on jo varmistauduttu ja asema antaa aihetta huoleen kilpailun kannalta.”

Yhdistyneen kuningaskunnan oikeus

- 4 Vuoden 1998 kilpailulain (Competition Acti 1998) I osaan sisältyvät kyseisen lain 1–5 luvut. Kyseisen lain 1 luvun 2 §:ssä säädetään seuraavaa:

”Sopimukset – – [joilla niiden tarkoituksen tai vaikutuksen perusteella] estetään, rajoitetaan tai vääristetään kilpailua

- (1) – – yritysten väliset sopimukset, yritysten yhteenliittymien päätökset ja yhdenmukaistetut menettelytavat,
(a) jotka ovat omiaan vaikuttamaan kauppaan Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja
(b) joiden tarkoituksena on estää, rajoittaa tai vääristää kilpailua Yhdistyneessä kuningaskunnassa tai joista seuraa, että kilpailu estyy, rajoittuu tai vääristyy Yhdistyneessä kuningaskunnassa,
ovat kiellettyjä, jollei tämän osan säännöksistä muuta johdu.

- (2) Edellä 1 momenttia sovelletaan erityisesti sopimuksiin, päätöksiin ja menettelytapoihin,

--

- (b) joilla rajoitetaan tai valvotaan tuotantoa, markkinoita, teknistä kehitystä taikka investointeja;
(c) joilla jaetaan markkinoita tai hankintalähteitä – – ”

- 5 Kilpailulain I osan 2 luvussa olevassa 18 §:ssä säädetään seuraavaa:

”Määräävän markkina-aseman väärinkäyttö

(1) -- yhden tai useamman yrityksen menettely, joka on määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä, , on kiellettyä, jos se on omiaan vaikuttamaan kauppaan Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

(2) Menettelytapa voidaan katsoa väärinkäytksi erityisesti, jos sillä

--

(b) rajoitetaan tuotantoa, markkinoita tai teknistä kehitystä kuluttajien vahingoksi;

--

-- ”

6 Kyseisen lain I osan 5 lukuun kuuluvassa 60 §:ssä säädetään seuraavaa:

”Kysymysten ratkaisemiseen sovellettavat periaatteet

(1) Tämän pykälän tarkoituksena on taata niin pitkälti kuin mahdollista (ottaen huomioon kaikki asiaankuuluvien säännösten väliset merkitykselliset erot), että tämän osan alaan kuuluvia kysymyksiä, jotka koskevat kilpailua Yhdistyneessä kuningaskunnassa, käsitellään kilpailua Euroopan unionissa koskevien unionin oikeuden vastaavien kysymysten käsittelyn kanssa yhteensopivalla tavalla.

(2) Aina kun tuomioistuin tarkastelee tämän osan alaan kuuluvaa kysymystä, sen on toimittava siten (edellyttäen, että tämä toimiminen on tämän osan säännösten mukaista, ja riippumatta siitä, olisiko sillä muutoin velvollisuus toimia näin), että se takaa, ettei seuraavien välillä ilmene ristiriitoja:

(a) tuomioistuimen soveltamat periaatteet ja antama ratkaisu sen lausussa asianomaisesta kysymyksestä; ja

(b) periaatteet, jotka on vahvistettu perussopimuksessa sekä Euroopan unionin tuomioistuimessa, ja merkitykselliset unionin tuomioistuimen ratkaisut, joita on sovellettava ratkaistaessa vastaavaa kysymystä, joka kuuluu unionin oikeuden soveltamisalaan.

(3) Tuomioistuimen on lisäksi otettava huomioon merkitykselliset komission päätökset tai lausumat.

-- ”

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

7 Paroksetiini on ainoastaan lääkemääräyksellä myytävä masennuslääke, joka kuuluu selektiivisten serotoniinin takaisinoton estäjien (jäljempänä SSRI-lääkkeet) ryhmään. GSK, joka on alkuperäislääkkeiden valmistaja, myi sitä Yhdistyneessä kuningaskunnassa kauppanimellä ”Seroxat”.

8 Koska GSK:n tämän alkuperäislääkkeen vaikuttavalle aineelle saaman patentin voimassaolo päättyi tammikuussa 1999 ja tähän vaikuttavaan aineeseen liittyvä niin kutsuttu tietosuoja-aika päättyi vuoden 2000 joulukuussa GSK joutui kohtaamaan mahdollisuuden, että rinnakkaislääkkeiden valmistajat hakevat markkinoille saattamista koskevaa lupaa (jäljempänä myyntilupa) Yhdistyneessä kuningaskunnassa yksinkertaistetussa menettelyssä tämän lääkkeen omaa versiotaan varten.

- 9 GSK sai tuohon aikaan joukon toissijaisia patenteja, joihin kuului patentti GB 2 297 550 (jäljempänä vedettömyyspatentti), joka kattoi kyseisen vaikuttavan aineen neljä polymorfia ja niiden valmistusmenetelmän. Patents Court (patenttutuomioistuin, Yhdistynyt kuningaskunta) julisti kyseisen vuonna 1997 myönnetyn patentin osittain pätemättömäksi, ja siltä osin kuin se pysyi voimassa, sen voimassaolo päättyi vuonna 2016.
- 10 GSK:lle ilmoitettiin lisäksi vuoden 2000 puolivälistä lukien, että useat rinnakkaislääkkeiden valmistajat, kuten IVAX Pharmaceuticals UK(jäljempänä IVAX), GUK ja Alpharma, aikoivat tulla Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoille tarjoamalla myytäväksi paroksetiinin rinnakkaisversiota. IVAX oli nimittäin hakenut myyntilupaa Irlannissa, ja se oli saanut BASF AG:ltä paroksetiinin vaikuttavan aineen, jonka perusteella tämä hakemus oli esitetty. GUK oli saanut myyntiluvan paroksetiinille Tanskassa huhtikuussa 2001. Alpharma haki myyntilupaa Yhdistyneessä kuningaskunnassa 30.5.2001.
- 11 Tässä asiayhteydessä GSK teki kolme sopimusta asianomaisten rinnakkaislääkkeiden valmistajien kanssa.
- 12 Ensimmäisessä, joka tehtiin IVAXin kanssa 3.10.2001 (jäljempänä GSK:n ja IVAXin välinen sopimus) ja jonka voimassaolo päättyi 29.6.2004, nimettiin viimeksi mainittu 20 milligramman paroksetiinihydrokloridin ”yksinmyyjäksi” Yhdistyneessä kuningaskunnassa 770 000 pakkauksen, joissa kussakin on 30 tablettia, rajoissa sen myymiseksi luvan saaneena rinnakkaislääkkeenä GSK:n maksamaa 3,2 miljoonan Englannin punnan (GBP) vuotuista ”myynninedistämiskorvausta” vastaan.
- 13 Toinen sopimus tehtiin GUK:in kanssa 13.3.2002 (jäljempänä GSK:n ja GUK:in välinen sopimus), ja sen voimassaolo päättyi 1.7.2004. Se oli seurausta useista oikeudenkäynneistä, joihin kuuluvat vedettömyyspatentin mitättömäksi julistamista koskeva menettely, jonka BASF pani vireille 27.7.2001, GSK:n 18.9.2001 vireillepanema samaa patenttia koskeva patentinloukkausmenettely GUK:ia vastaan ja patenttutuomioistuimen 23.10.2001 antama väliaikainen kieltö, jolla GUK:ia kiellettiin tulemasta markkinoille ja jonka yhteydessä GSK sitoutui korvaamaan vastapuolelle kaikki menetykset tai vahingot, joita sille saattaisi aiheutua, jos väliaikainen kieltö annettaisiin alkuperäisessä istunnossa, mutta katsottaisiin myöhemmin aiheettomaksi (jäljempänä cross-undertaking in damages -sitoumus). BASF:in ja GSK:n vireille panemien oikeudenkäyntien istuntoa edeltävänä päivänä 13.3.2002 GSK ja GUK pääsivät sovintosopimukseen, jolla peruttiin kieltomääräys ja cross-undertaking in damages -sitoumus, jonka GSK oli antanut, luovuttiin kaikista vahingonkorvausvaatimuksista ja lykättiin asian käsittelyä. Kyseisen sopimuksen mukaan GSK sitoutui ostamaan koko GUK:illa olevan, Yhdistyneessä kuningaskunnassa myytäväksi tarkoitetun geneerisen paroksetiinin varaston 12,5 miljoonalla Yhdysvaltain dollarilla (USD), maksamaan 50 prosenttia GUK:ille aiheutuneista oikeudenkäyntikuluista enintään 0,5 miljoonaa GBP:aan asti ja maksamaan GUK:ille 1,65 miljoonan GBP:n vuosittaisen markkinointikorvauksen. GUK puolestaan sitoutui tekemään IVAXin kanssa alijakelusopimuksen, joka koski 750 000 pakkausta 20 milligramman paroksetiinia indeksoidulla hinnalla, ja olemaan, kuten kaikki Merck-konsernin yhtiöt, enää kyseisen IVAXin ja GUK:in välisen hankintasopimuksen voimassaoloaikana valmistamatta, tuomatta maahan tai toimittamatta Yhdistyneessä kuningaskunnassa paroksetiinihydrokloridia.
- 14 Kolmas sopimus tehtiin Alpharman kanssa 12.11.2002 (jäljempänä GSK:n ja Alpharman välinen sopimus), ja sen voimassaolo päättyi 13.2.2004. Se on seurausta GSK:n Alpharmaa vastaan nostamasta loukkauksanteesta ja GSK:n välitoimihakemuksesta. Koska asiaa käsittelevä tuomioistuin ilmoitti asianosaisille, että välitoimet todennäköisesti määrättäisiin, Alpharma sitoutui 1.8.2002 kyseisessä tuomioistuimessa olemaan myymättä paroksetiinia Yhdistyneessä kuningaskunnassa ennen oikeudenkäynnin päättävän tuomion julistamista, kun taas GSK antoi cross-undertaking in damages -sitoumuksen. Nämä kaksi valmistajaa tekivät 12.11.2002 sovintosopimuksen, jossa ne sopivat keskinäisistä sitoumuksistaan ja vaatimuksistaan luopumisesta. Lisäksi sovittiin, että Alpharma tekisi IVAXin kanssa alijakelusopimuksen, joka koski 500 000 pakkauksen (joka nostettiin 2 020 000 pakkaukseen ja sitten laskettiin 620 000 pakkaukseen) 20 milligramman paroksetiinia hankintaa, että GSK maksaisi Alpharmalle 0,5 miljoonaa GBP oikeudenkäyntikuluja, 3 miljoonaa GBP, joka ”koski

tuotantokustannuksia ja sen valmistelua, että Alpharma lanseeraa [paroksetiin] Britannian markkinoille, koskevia kustannuksia”, sekä 100 000 GBP kuussa 12 kuukauden ajan ”markkinointikorvauksena” ja että GSK antaisi Alpharmalle osto-option joillekin tuotteille, joita GSK mahdollisesti myisi muilla terapeuttisilla aloilla. Näiden etujen vastineeksi Alpharma sitoutui olemaan valmistamatta, tuomatta maahan tai toimittamatta Yhdistyneessä kuningaskunnassa paroksetiinihydrokloridia lukuun ottamatta sitä, jonka se ostaisi IVAXilta tai jonka GSK valmistaisi. Tästä sopimuksesta ilmenee myös, että Alpharmalla oli oikeus irtisanoa sopimus yhden kuukauden irtisanomisaikaa noudattaen siinä tapauksessa, että ”geneeriset markkinat” muodostuisivat tai että vedettömyyspatenttia koskevaan menetelmään perustuvasta vaatimuksesta luovuttaisiin ”menettämisen, luopumisen, hylkäämisen tai muun syyn takia”. Alpharma käytti tätä oikeutta rinnakkaisessa asiassa 5.12.2003 annetun sellaisen tuomion johdosta, jossa sallittiin rinnakkaislääkkeiden valmistajien tulo markkinoille, ja Alpharma tuli tämän jälkeen paroksetiinimarkkinoille helmikuussa 2004.

15 CMA teki tässä yhteydessä 12.2.2016 päätöksen, jossa se totesi seuraavaa:

- GSK:lla oli määräävä asema paroksetiinimarkkinoilla ja se on käyttänyt tätä asemaa väärin vuoden 1998 kilpailulain I osan 2 luvussa säädetyn kiellon vastaisesti tekemällä GSK:n ja IVAXin välisen sopimuksen, GSK:n ja GUK:in välisen sopimuksen sekä GSK:n ja Alpharman välisen sopimuksen.
- GSK ja GUK sekä Merck ovat rikkoneet vuoden 1998 kilpailulain I osan 1 luvussa säädettyä kieltoa ja 1.5.2004 jälkeisen ajanjakson osalta SEUT 101 artiklaa tehdessään GSK:n ja GUK:in välisen sopimuksen ja
- GSK ja Alpharma-konsernin yhtiöt (Actavis UK, Xellia Pharmaceuticals – aiemmin Alpharma UK Limited – ja Alpharma) ovat rikkoneet vuoden 1998 kilpailulain I osan 1 luvussa säädettyä kieltoa tekemällä GSK:n ja Alpharman välisen sopimuksen.

16 Näin ollen CMA määräsi mainituille yhtiöille yhteensä 44,99 miljoonan GBP:n suuruiset rahamääräiset seuraamukset.

17 Sitä vastoin GSK:n ja IVAXin välisestä sopimuksesta CMA ei määrännyt seuraamusta vuoden 1998 kilpailulakia koskevan vuoden 2000 määräyksen (Maahan liittyviä sopimuksia ja vertikaalisia sopimuksia koskeva poikkeus) (SI 2000/310) (Competition Act 1998 (Land and Vertical Agreements Exclusion) Order 2000 (SI 2000/310) perusteella, sillä siinä jätettiin vertikaaliset sopimukset sen kumoamiseen 30.4.2005 saakka vuoden 1998 kilpailulain 1 luvussa säädetyn kiellon ulkopuolelle.

18 Yhtiöt, joille määrättiin seuraamuksia, nostivat tästä päätöksestä kanteen Competition Appeal Tribunalissa (kilpailuasioiden tuomioistuin, Yhdistynyt kuningaskunta).

19 Asiaa käsittelevä tuomioistuin toteaa, että tämän kanteen ratkaisemiseksi sen on määritettävä unionin oikeuden perusteella, olivatko kyseessä olevat lääkkeiden valmistajat eli yhtäältä GSK ja toisaalta GUK, Alpharma ja IVAX potentiaalisessa kilpailutilanteessa paroksetiin toimittamisen osalta Yhdistyneessä kuningaskunnassa kyseessä olevan ajanjakson aikana ja merkitsivätkö GSK:n asianomaisten rinnakkaislääkkeiden valmistajien kanssa tekemät kolme sopimusta tarkoitukseen perustuvaa kilpailunrajoitusta tai vaikutukseen perustuvaa kilpailunrajoitusta. Kyseinen tuomioistuin katsoo, että sen on myös määritettävä tuotemarkkinat, joilla GSK on toimittanut paroksetiinia, selvittääkseen, onko kyseisellä lääkkeiden valmistajalla ollut määräävä asema näillä markkinoilla ja onko se käyttänyt tätä asemaa väärin.

20 Competition Appeal Tribunal toteaa yhtäältä, että arvioitaessa CMA:n päätöksen laillisuutta kilpailunrajoituksia koskevilta osin on tulkittava SEUT 101 artiklaa. Kyseinen tuomioistuin toteaa myös, että unionin yleinen tuomioistuin on lausunut asioissa, joissa asianosaisina ovat muun muassa samat lääkkeiden valmistajat kuin pääasiassa, kyseessä olevia kysymyksiä vastaavista kysymyksistä, joiden merkityksellisyyden kaikki pääasian kantajat kiistävät nyt käsiteltävässä asiassa. Lisäksi se

katsoo, että kuudennen ennakkoratkaisukysymyksen kohteena olevan vaikutukseen perustuvan kilpailunrajoituksen arviointia koskevat säännöt ovat epäselviä. Kyseinen tuomioistuin katsoo toisaalta, että sen käsiteltäväksi on saatettu uusia SEUT 102 artiklan tulkintaan liittyviä oikeuskysymyksiä, jotka koskevat sekä merkityksellisten markkinoiden että määräävän markkina-aseman väärinkäytön ja määräävän markkina-aseman väärinkäytön mahdollisten oikeuttamisperusteiden määrittelemistä.

21 Tässä tilanteessa Competition Appeal Tribunal on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Potentiaalinen kilpailu

Onko lääkevalmisteelle myönnetyn patentin haltijaa ja rinnakkais[lääkkeen valmistajaa], joka pyrkii saattamaan markkinoille lääkevalmisteen rinnakkaisvalmisteen, pidettävä [SEUT] 101 artiklan 1 kohdan kannalta potentiaalisina kilpailijoina, kun osapuolten välillä on vilpittömässä mielessä riitaa siitä, onko patentti pätevä ja/tai loukkaako rinnakkaisvalmiste patenttia?

- 2) Onko ensimmäiseen kysymykseen vastattava eri tavalla, jos
 - a) riidan osapuolten välillä on vireillä asiaa koskeva oikeudenkäynti ja/tai
 - b) patentinhaltija on saanut väliaikaisen kieltomääräyksen, jossa rinnakkaisvalmistajaa kielletään saattamasta rinnakkaisvalmistettaan markkinoille ennen kyseisen oikeudenkäynnin ratkaisemista, ja/tai
 - c) patentinhaltija pitää rinnakkaisvalmistajaa potentiaalisena kilpailijana?

3) Tarkoitukseen perustuva kilpailunrajoitus

Kun vireillä on oikeudenkäynti, joka koskee lääkevalmisteelle myönnetyn patentin pätevyyttä ja sitä, loukkaako rinnakkaisvalmiste tätä patenttia, ja kun ei ole mahdollista määrittää, millä todennäköisyydellä jompikumpi asianosaisista voittaisi asian, onko kyseessä SEUT 101 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ”tarkoitukseen perustuva” kilpailunrajoitus, jos asianosaiset sopivat riita-asian tekemällä sopimuksen, jossa

- a) rinnakkaisvalmistaja sitoutuu olemaan saattamatta rinnakkaisvalmistettaan markkinoille ja jatkamatta patentin pätevyyden riitauttamista sopimuksen voimassaoloaikana (joka ei ylitä patentin jäljellä olevaa voimassaoloaikaa) ja
- b) patentinhaltija sitoutuu tekemään rinnakkaisvalmistajalle varojen siirron, jonka määrä on huomattavasti suurempi kuin näin vältetyt oikeudenkäyntikulut (hallinnointiin kuluva aika ja haitat mukaan luettuina) ja joka ei ole patentinhaltijalle luovutetuista tavaroista tai suoritetuista palveluista suoritettava maksu?

- 4) Onko kolmanteen kysymykseen vastattava eri tavalla, jos
 - a) rinnakkaisvalmistajaan kohdistuvan rajoituksen laajuus ei ylitä riidanalaisen patentin laajuutta ja/tai
 - b) rinnakkaisvalmistajalle siirrettyjen varojen määrä voi olla pienempi kuin voitto, jonka se olisi saanut, jos se olisi sen sijaan voittanut patenttia koskevan riita-asian tuomioistuimessa ja saattanut markkinoille itsenäisen rinnakkaisvalmisteen?

- 5) Onko kolmanteen ja neljänteen kysymykseen vastattava eri tavalla, jos sopimuksessa määrätään, että patentinhaltija toimittaa rinnakkaisvalmistajalle merkittävän mutta rajoitetun määrän hyväksyttyä rinnakkaisvalmistetta, ja jos sopimuksesta
 - a) ei aiheudu merkittävää kilpailupainetta patentinhaltijan perimiin hintoihin mutta
 - b) siitä on kuluttajien kannalta joitain hyötyjä, joita nämä eivät olisi saaneet, jos patentinhaltija olisi voittanut riita-asian tuomioistuimessa, mutta jotka ovat huomattavasti vähäisempiä kuin täyden kilpailun hyödyt, joita olisi koitunut rinnakkaisvalmisteen itsenäisestä

markkinoilletulosta siinä tapauksessa, että rinnakkaisvalmistaja olisi voittanut riita-asian tuomioistuimessa, vai onko tällä merkitystä ainoastaan SEUT 101 artiklan 3 kohdan mukaisen arvioinnin kannalta?

6) Vaikutukseen perustuva kilpailunrajoitus

Onko kolmannessa, neljännessä ja viidennessä kysymyksessä kuvatuissa olosuhteissa kyse SEUT 101 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua vaikutukseen perustuvasta kilpailunrajoituksesta, vai edellyttääkö tämä tuomioistuimen toteamusta siitä, että ellei asiaa olisi sovittu,

- a) rinnakkaisvalmistaja olisi todennäköisesti voittanut patenttia koskevan riita-asian tuomioistuimessa (ts. oli alle 50 prosentin mahdollisuus, että patentti oli pätevä ja että sitä loukattiin); vaihtoehtoisesti
- b) asianosaiset olisivat todennäköisesti tehneet vähemmän rajoittavan sovintosopimuksen (ts. vähemmän rajoittavan sovinnon mahdollisuus oli yli 50 prosenttia)?

7) Markkinoiden määrittäminen

Jos patentoitu lääkevalmiste voidaan potilaan hoidossa korvata useilla muilla samaan ryhmään kuuluvilla lääkkeillä ja jos väitetyt SEUT 102 artiklassa tarkoitettua määrävän aseman väärinkäytön muodostaa patentinhaltijan menettely, jolla suljetaan kyseisen lääkkeen rinnakkaisvalmisteet tehokkaasti pois markkinoilta, onko nämä rinnakkaisvalmisteet otettava huomioon merkityksellisten tuotemerkkinoiden määrittämisessä, vaikka niitä ei voitaisi saattaa markkinoille laillisesti ennen patentin voimassaolon päättymistä, jos (mikä on epävarmaa) patentti on pätevä ja sitä loukattiin näillä rinnakkaisvalmisteilla?

8) Väärinkäyttö

Kolmannessa, neljännessä ja viidennessä kysymyksessä kuvatuissa olosuhteissa, jos patentinhaltijalla on määrävä markkina-asema, merkitseekö sen menettely tällaista sopimusta tehtäessä SEUT 102 artiklassa tarkoitettua väärinkäyttöä?

9) Onko kahdeksanteen kysymykseen vastattava eri tavalla, jos patentinhaltija tekee tämän tyyppisen sopimuksen välttääkseen oikeudenkäynnin vireille panemisen eikä jo vireille pannun oikeudenkäynnin sopimiseksi?

10) Onko kahdeksanteen tai yhdeksänteen kysymykseen vastattava eri tavalla, jos

- a) patentinhaltijan strategiana on tehdä useita tällaisia sopimuksia rinnakkaisvalmisteiden rajoittamattomaan markkinoilletuloon liittyvän riskin estämiseksi ja
- b) ensimmäisestä tällaisesta sopimuksesta seuraa, että niiden kansallisten järjestelyjen, joiden mukaisesti terveydenhuoltoviranomaiset korvaavat apteekeille näille lääkevalmisteiden hankkimisesta aiheutuneet kustannukset, rakenteen vuoksi kyseisen lääkevalmisteiden korvauksen taso laskee, mistä syntyy huomattavia säästöjä terveydenhuoltoviranomaisille (vaikkakin nämä säästöt ovat huomattavasti pienemmät kuin ne, joita syntyisi rinnakkaisvalmisteiden itsenäisestä markkinoilletulosta sen jälkeen, kun rinnakkaisvalmistaja on voittanut patenttia koskevan riita-asian tuomioistuimessa), ja
- c) nämä säästöt eivät olleet asianosaisten tarkoituksena, kun ne tekivät kyseisiä sopimuksia?"

Alustavat huomautukset

- 22 Tämän tuomion 15 kohdassa tiivistetysti esitetystä CMA:n päätöksestä ilmenee, että tämä viranomaisen määräsi seuraamukset GSK:n, GUK:in ja Alpharman menettelytavoista eri perusteilla ja eri oikeusperustoilla.

- 23 GSK:n ja GUK:in välisestä sopimuksesta määrättiin siten kartellioikeuden perusteella seuraamus vuoden 1998 kilpailulain I osan 1 luvun nojalla koko sen keston ajalta sekä SEUT 101 artiklan nojalla 1.5.2004 jälkeisen ajanjakson ajalta. Sitä vastoin GSK:n ja Alpharman välisestä sopimuksesta, joka päättyi ennen tätä päivää, määrättiin seuraamus ainoastaan vuoden 1998 kilpailulain I osan 1 luvun perusteella.
- 24 GSK:lle määrättiin seuraamus myös määräävän markkina-aseman väärinkäytöstä pelkästään mainitun lain I osan 2 luvun eikä SEUT 102 artiklan perusteella.
- 25 Tältä osin on niin, että unionin tuomioistuimella ei ole SEUT 267 artiklassa määrätystä menettelyssä toimivaltaa tulkita kansallista oikeutta, sillä tämä tehtävä kuuluu yksinomaan ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle (tuomio 7.9.2006, Marrosu ja Sardino, C-53/04, EU:C:2006:517, 54 kohta sekä tuomio 18.11.2010, Georgiev, C-250/09 ja C-268/09, EU:C:2010:699, 75 kohta).
- 26 Unionin tuomioistuin on kuitenkin toimivaltainen ratkaisemaan ennakkoratkaisupyynnön, joka koskee unionin oikeuden määräyksiä ja säännöksiä, tilanteissa, joissa – vaikka pääasian tosiseikat eivät suoraan kuulu unionin oikeuden soveltamisalaan – mainitun oikeuden määräykset ja säännökset on tehty sovellettaviksi kansallisella oikeudella siinä unionin oikeuden määräysten ja säännösten sisältöön tehdyllä viittauksella (ks. vastaavasti tuomio 21.12.2011, Cicala, C-482/10, EU:C:2011:868, 17 kohta; tuomio 18.10.2012, Nolan, C-583/10, EU:C:2012:638, 45 kohta ja tuomio 15.11.2016, Ullens de Schooten, C-268/15, EU:C:2016:874, 53 kohta).
- 27 Kun kansallisessa lainsäädännössä nimittäin noudatetaan täysin jäsenvaltion sisäisten tilanteiden ratkaisemiseksi unionin oikeudessa tehtyjä ratkaisuja, esimerkiksi mahdollisten kilpailun vääristymisten välttämiseksi tai yhden ainoan menettelyn noudattamisen varmistamiseksi toisiinsa rinnastettavissa tilanteissa, on olemassa unionin selvä intressi siihen, että tulevien tulkintaerojen välttämiseksi unionin oikeudesta omaksuttuja säännöksiä tai käsitteitä tulkitaan yhdenmukaisesti riippumatta siitä, missä olosuhteissa niitä on sovellettava (ks. vastaavasti tuomio 18.10.1990, Dzodzi, C-297/88 ja C-197/89, EU:C:1990:360, 37 kohta; tuomio 17.7.1997, Leur-Bloem, C-28/95, EU:C:1997:369, 32 kohta ja tuomio 18.10.2012, Nolan, C-583/10, EU:C:2012:638, 46 kohta).
- 28 Kuten sekä ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen unionin tuomioistuimelle toimittamista tiedoista että asianosaisten vastauksista unionin tuomioistuimen suullisessa käsittelyssä esittämään kysymykseen ilmenee, nyt käsiteltävässä asiassa vuoden 1998 kilpailulain I osan 1 luvussa olevaa 2 §:ää samoin kuin kyseisen I osan 2 luvussa olevaa 18 §:ää on sovellettava vastaavien unionin oikeuden säännösten ja määräysten mukaisesti, kuten mainitun lain 60 §:ssä olennaisilta osin edellytetään.
- 29 Ennakkoratkaisupyyntöön on siis vastattava.

Ennakkoratkaisukysymykset

Ensimmäinen, toinen, kolmas, neljäs, viides ja kuudes kysymys (SEUT 101 artikla)

Ensimmäinen ja toinen kysymys (potentiaalinen kilpailu)

- 30 Aluksi on muistutettava, että SEUT 101 artiklan 1 kohdan nojalla sisämarkkinoille soveltumattomia ja kiellettyjä ovat sellaiset yritysten väliset sopimukset, yritysten yhteenliittymien päätökset sekä yritysten yhdenmukaistetut menettelytavat, jotka ovat omiaan vaikuttamaan jäsenvaltioiden väliseen kauppaan ja joiden tarkoituksena on estää, rajoittaa tai vääristää kilpailua sisämarkkinoilla tai joista seuraa, että kilpailu estyy, rajoittuu tai vääristyy sisämarkkinoilla.

- 31 Jotta yritysten käyttäytyminen näin ollen kuuluisi SEUT 101 artiklan 1 kohdassa määrätyn periaatteellisen kiellon soveltamisalaan, sen lisäksi, että siitä on ilmevä salaisen yhteistyön olemassaolo – eli yritysten välinen sopimus, yritysten yhteenliittymän päätös tai yhdenmukaistettu menettelytapa – tämän salaisen yhteistyön on vaikutettava haitallisesti ja tuntuvasti kilpailuun sisämarkkinoilla (ks. vastaavasti tuomio 13.12.2012, Expedia, C-226/11, EU:C:2012:795, 16 ja 17 kohta).
- 32 Viimeksi mainittu vaatimus edellyttää samalla tuotanto- tai jakeluketjun tasolla toimivien yritysten välisten horisontaalista yhteistyötä koskevien sopimusten osalta, että kyseinen salainen yhteistyö toteutetaan sellaisten yritysten välillä, joiden kilpailutilanne on vähintään potentiaalinen ellei se ole todellinen.
- 33 Tässä asiayhteydessä ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin esittää ensimmäisen ja toisen kysymyksensä, joita on tarkasteltava yhdessä.
- 34 Näillä kysymyksillään se tiedustelee lähinnä, onko SEUT 101 artiklan 1 kohtaa tulkittava siten, että potentiaalista kilpailua koskevassa tilanteessa ovat yhtäältä alkuperäislääkkeiden valmistaja, joka on vaikuttavan aineen, joka on tullut vapaasti käytettäväksi, valmistusta koskevan menetelmäpatentin haltija, ja toisaalta rinnakkaislääkkeiden valmistajat, jotka valmistautuvat tulemaan tätä vaikuttavaa ainetta sisältävän lääkkeen markkinoille, kun ne riitelevät kyseisen patentin pätevydestä tai siitä, loukkaavatko kyseiset rinnakkaislääkkeet patenttia. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee myös, ovatko kyseisen patentin pätevyttä koskeva tuomioistuinmenettely, joka on vielä vireillä ja joka on myös johtanut välitoimimenettelyyn ja välitoimien määräämiseen, samoin kuin se, että patentinhaltija mahdollisesti katsoo rinnakkaislääkkeiden valmistajien olevan potentiaalisia kilpailijoita, sesikkoja, jotka voivat vaikuttaa tähän kysymykseen annettavaan vastaukseen.
- 35 Tässä tapauksessa on kyse ainoastaan potentiaalisen kilpailun käsitteestä, koska GSK:n kanssa riidanalaiset sopimukset tehneet rinnakkaislääkkeiden valmistajat eivät olleet tulleet paroksetiinimarkkinoille sopimusten tekemispäivänä.
- 36 Sen arvioimiseksi, onko yritys, joka ei ole markkinoilla, potentiaalista kilpailua koskevassa suhteessa yhden tai useamman näillä markkinoilla jo toimivan yrityksen kanssa, on ensinnäkin määritettävä, onko olemassa tosiasiallisia ja konkreettisia mahdollisuuksia siihen, että ensin mainittu yritys tulee mainituille markkinoille ja kilpailee viimeksi mainitun tai mainittujen kanssa (ks. vastaavasti tuomio 28.2.1991, Delimitis, C-234/89, EU:C:1991:91, 21 kohta).
- 37 Kun on kyse sopimuksesta, jonka seurauksena yritys pidetään tilapäisesti poissa markkinoilta, on selvitettävä, olisiko yrityksellä ollut tosiasialliset ja konkreettiset mahdollisuudet päästä kyseisille markkinoille ja kilpailla niillä vakiintuneesti toimivien yritysten kanssa ilman kyseistä sopimusta.
- 38 Tällainen arviointiperuste sulkee pois sen, että potentiaalisen kilpailusuhteen toteaminen voisi perustua pelkkään täysin hypoteettiseen mahdollisuuteen tällaiseen markkinoille tuloon tai pelkkään rinnakkaislääkkeiden valmistajan tämänsuuntaiseen tahtoon. Sitä vastoin siinä ei millään tavoin edellytetä, että osoitetaan varmasti, että kyseinen valmistaja tosiasiallisesti tulee kyseisille markkinoille, eikä etenkään, että se voi myöhemmin pysyä kyseisillä markkinoilla.
- 39 Potentiaalisen kilpailun olemassaoloa on arvioitava markkinoiden rakenteen sekä markkinoiden toimintaa sääntelevän taloudellisen ja oikeudellisen asiayhteyden perusteella.
- 40 Tältä osin yhtäältä, kun on kyse, kuten pääasiassa, lääkealasta, jonka erityispiirteet Euroopan unionin kilpailuoikeuden täytäntöönpanossa unionin tuomioistuin on jo todennut (ks. vastaavasti tuomio 23.1.2018, F. Hoffmann-La Roche ym., C-179/16, EU:C:2018:25, 65 ja 80 kohta) ja tarkemmin sanottuna sellaisesta vapaasti käytettäväksi hiljattain tullutta vaikuttavaa ainetta sisältävän lääkkeen markkinoiden avautumisesta rinnakkaislääkkeiden valmistajille, jonka vaikutusta hintoihin

ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on korostanut, on otettava asianmukaisesti huomioon lääkealan omat säännöksistä johtuvat rajoitteet. Näihin kuuluu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL 2001, L 311, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna 13.11.2007 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1394/2007 (EUVL 2007, L 324, s. 121 ja oikaisu EUVL 2009, L 87, s. 174), 6 artikla, jossa säädetään, että lääkettä ei saa saattaa jäsenvaltion markkinoille, ellei sillä ole kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen antamaa myyntilupaa tai lupaa, joka on annettu noudattaen ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 (EUVL 2004, L 136, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna 11.3.2009 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 219/2009 (EUVL 2009, L 87, s. 109), säännöksiä (tuomio 23.1.2018, F. Hoffmann-La Roche ym., C-179/16, EU:C:2018:25, 53 kohta).

- 41 Toisaalta on otettava täysimääräisesti huomioon teollis- ja tekijänoikeudet ja erityisesti alkuperäislääkkeiden valmistajien hallussa olevat patentit, jotka koskevat yhtä tai useampaa vapaasti käytettäväksi tulleen vaikuttavan aineen valmistusmenetelmää, eli oikeudet, joilla on korkeatasoinen suoja sisämarkkinoilla teollis- ja tekijänoikeuksien noudattamisen varmistamisesta 29.4.2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/48/EY (EUVL 2004, L 157, s. 45 ja oikaisu EUVL 2004, L 195, s. 16) ja Euroopan unionin perusoikeuskirjan 17 artiklan 2 kohdan nojalla (ks. vastaavasti tuomio 16.7.2015, Huawei Technologies, C-170/13, EU:C:2015:477, 57 kohta).
- 42 Kuten julkisasiamies on todennut ratkaisuehdotuksensa 60 kohdassa, markkinoilla olevan toimijan käsitys on merkityksellinen seikka arvioitaessa sen ja ulkopuolisen yrityksen välisen kilpailusuhteen olemassaoloa, koska jos viimeksi mainittu katsotaan potentiaalisesti markkinoille tulijaksi, se voi pelkästään olemassaolonsa perusteella aiheuttaa kilpailupainetta kyseisillä markkinoilla olevalle toimijalle.
- 43 Edellä esitetyn perusteella on niin, että jotta voidaan arvioida, onko olemassa potentiaalista kilpailua koskevaa suhdetta yhtäältä alkuperäislääkkeiden valmistajan, joka on sellaisen vaikuttavan aineen, joka on tullut vapaasti käytettäväksi, menetelmäpatentin haltija, ja toisaalta rinnakkaislääkkeiden valmistajan, joka valmistautuu tulemaan kyseistä vaikuttavaa ainetta sisältävän lääkkeen markkinoille, jotka ovat tehneet pääasiassa kyseessä olevien kaltaisen sopimuksen, välillä, on selvitetävä ensinnäkin, oliko kyseessä olevan sopimuksen tekemisajankohtana kyseessä oleva rinnakkaislääkkeiden valmistaja toteuttanut riittäviä valmistelutoimenpiteitä, jotka mahdollistivat sen tulemisen kyseisille markkinoille sellaisessa ajassa, että se voi aiheuttaa kilpailupainetta alkuperäislääkkeen valmistajalle.
- 44 Näihin toimenpiteisiin voivat kuulua toimenpiteet, jotka kyseessä oleva rinnakkaislääkkeiden valmistaja on toteuttanut ja joiden ansiosta se voi saada mainitussa ajassa hallinnolliset luvat, joita tarvitaan asianomaisen lääkkeen rinnakkaisversion myyntiin, ja kyseisen rinnakkaislääkkeen riittävän varaston joko oman tuotannon tai kolmansien kanssa tehtyjen hankintasopimusten puitteissa. Tältä osin merkityksellisiä ovat myös kaikki kyseisen valmistajan tosiasiallisesti toteuttamat tuomioistuinmenettelyyn liittyvät toimet, joilla pyritään pääasiallisesti tai liitännäisesti kyseenalaistamaan alkuperäislääkkeiden valmistajan hallussa olevat menetelmäpatentit, tai vielä rinnakkaislääkkeiden valmistajan tekemät kaupalliset ponnistelut lääkkeensä markkinoimiseksi. Tällaisten toimenpiteiden avulla voidaan todeta se, että rinnakkaislääkkeiden valmistaja on vakaasti päättänyt päästä sellaisen lääkkeen markkinoille, joka sisältää vapaasti käytettäväksi tullutta vaikuttavaa ainetta, vaikka alkuperäislääkkeiden valmistajalla on hallussaan menetelmäpatentteja, ja että se on kykenevä itse tekemään niin.
- 45 Toiseksi ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on tarkistettava, että tällaisen rinnakkaislääkkeiden valmistajan markkinoilletuloon ei liity ylitsepääsemättömiä markkinoille pääsyn esteitä.

- 46 Tässä yhteydessä on todettava, että sellaisen patentin olemassaoloa, jolla suojataan vapaasti käytettäväksi tulleen vaikuttavan aineen valmistusmenetelmää, ei voida sellaisenaan pitää ylitysepääsemättömänä esteenä, eikä se estä pitämästä kyseisen alkuperäislääkkeen valmistajan ”potentiaalisena kilpailijana” rinnakkaislääkkeiden valmistajaa, joka on tosiasiallisesti vakaasti päättänyt tulla markkinoille ja kykenevä itse tekemään niin ja joka menettelyllään osoittaa olevansa valmis riitauttamaan tämän patentin pätevyyden ja kantamaan riskin siitä, että sen tullessa markkinoille kyseisen patentin haltija nostaa sitä vastaan loukkauskanteen.
- 47 Yhtiöiden, joille CMA on määrännyt seuraamuksia, väitteet, jotka koskevat alkuperäislääkkeiden valmistajan hallussa olevaan menetelmäpatenttiin liittyvää pätevyysolettamaa, kyseisen patentin pätevyyttä koskevan riidan epävarmaa lopputulosta ja kansallisen tuomioistuimen antamia kieltomääräyksiä, joilla rinnakkaislääkkeiden valmistajia kielletään väliaikaisesti myymästä kyseessä olevan alkuperäislääkkeen rinnakkaisversiota, eivät voi horjuttaa tätä päätelmää.
- 48 Ensinnäkin kyseisen patentin pätevyysolettamaa koskevan väitteen osalta on selvää, että tällainen oletama on automaattinen seuraus patentin hakemisesta ja sen myöntämisestä patentinhaltijalle. Kyseinen oletama ei siis anna SEUT 101 ja SEUT 102 artiklan soveltamiseksi mitään tietoja sellaisen mahdollisen riidan ratkaisusta, joka koskee tämän patentin pätevyyttä ja jonka tietäminen on lisäksi tehty mahdottomaksi, koska menetelmäpatentin haltijan ja asianomaisen rinnakkaislääkkeiden valmistajan välillä on tehty sopimus.
- 49 Sen hyväksyminen, että vapaasti käytettäväksi tullutta vaikuttavaa ainetta koskevan menetelmäpatentin pätevyysolettama sulkisi pois sen, että kyseisen patentin haltija olisi potentiaalista kilpailua koskevassa suhteessa jokaisen väitetyn patentinloukkaajan kanssa tätä vaikuttavaa ainetta sisältävän lääkkeen markkinoilla, johtaisi pääasiassa kyseessä olevien kaltaisten sopimusten osalta siihen, että SEUT 101 artikla menettäisi kaiken merkityksensä, ja voisi tästä syystä heikentää unionin kartellioikeuden tehokkuutta (ks. analogisesti tuomio 13.7.1966, Consten ja Grundig v. komissio, 56/64 ja 58/64, EU:C:1966:41, s. 500).
- 50 Kuten julkisasiamies on todennut ratkaisuehdotuksensa 83 kohdassa, tämä ei tosin tarkoita sitä, että asianomaisen kilpailuviranomaisen olisi jätettävä huomiotta kaikki patenttioikeutta koskevat kysymykset, jotka voivat vaikuttaa tällaisen kilpailusuhteen olemassaolon toteamiseen. Alkuperäislääkettä tai jotakin sen valmistusmenetelmää suojaavat mahdolliset patentit kuuluvat kiistattomasti näiden patenttien haltijoiden ja rinnakkaislääkkeiden valmistajien väliselle kilpailusuhteelle ominaiseen taloudelliseen ja oikeudelliseen asiayhteyteen. Se, että kilpailuviranomainen arvioi tällaisia patenttioikeuksia, ei kuitenkaan saa koostua patentin vahvuuden tai sen todennäköisyyden tutkimisesta, jolla patentinhaltijan ja rinnakkaislääkkeiden valmistajan välinen riita voisi johtaa toteamukseen, että patentti on pätevä ja sitä on loukattu. Tämän arvioinnin on kohdistuttava pikemminkin siihen, onko rinnakkaislääkkeiden valmistajalla kyseisten patenttioikeuksien olemassaolosta huolimatta tosiasialliset ja konkreettiset mahdollisuudet päästä markkinoille merkityksellisenä ajankohtana.
- 51 Tätä varten on otettava huomioon erityisesti se, että lääkkeitä koskevien patenttien pätevyyden epävarmuus on lääkealan perustavanlaatuisen ominaisuus, että alkuperäislääkettä koskevan patentin pätevyysolettama ei vastaa oletamaa, jonka mukaan kyseisen lääkkeen pätevästi markkinoille saatettu rinnakkaisversio olisi lainvastainen, että patentti ei takaa suojaa mitättömäksi julistamista koskevia kanteita vastaan, että tällaiset kanteet ja erityisesti rinnakkaislääkkeen niin sanottu riskillä tapahtuva markkinoille saattaminen sekä tätä koskevat tuomioistuinmenettelyt ovat siis yleisiä tällaisen rinnakkaislääkkeen markkinoilletuloa edeltävässä tai sitä välittömästi seuraavassa vaiheessa, että rinnakkaislääkkeen myyntiluvan saamiseksi ei edellytetä sen osoittamista, että tämä markkinoille saattaminen ei loukkaa alkuperäislääkkeen mahdollisia patenttioikeuksia, ja se, että lääkealalla voi olla potentiaalista kilpailua paljon ennen alkuperäislääkkeen vaikuttavaa ainetta suojaavan patentin voimassaolon päättymistä, koska rinnakkaislääkkeiden valmistajat haluavat olla valmiita tulemaan markkinoille tämän voimassaoloajan päättyessä.

- 52 Siltä osin kuin on kyse väitteestä, jonka mukaan alkuperäislääkkeen valmistajan ja tämän lääkkeen markkinoille pääsyä yrittävän, kyseisen lääkkeen rinnakkaisversion valmistajan välillä on vakava erimielisyys, jonka lopputulos on epävarma, on todettava, ettei niiden välisen erimielisyyden vakavuus suinkaan sulje pois sitä, että niiden välillä on kilpailua, vaan se, varsinkin jos erimielisyys on saatettu tuomioistuinten käsiteltäväksi, on viite siitä, että niiden välillä on potentiaalista kilpailua koskeva suhde.
- 53 Lopuksi väitteestä, joka koskee kansallisen tuomioistuimen antamia väliaikaismääräyksiä, joissa kielletään rinnakkaislääkkeiden valmistajalta pääsy vaikuttavaa ainetta, joka on tullut vapaasti käytettäväksi, sisältävän lääkkeen markkinoille, on todettava, että kyse on välitoimesta, joka ei millään tavoin vaikuta patentinhaltijan nostaman patentinloukkauskanteen perusteltavuuteen, ja näin on sitäkin suuremmalla syyllä silloin, kun – kuten pääasiassa – tällainen kieltomääräys on annettu vastikkeeksi patentinhaltijan antamalle cross-undertaking in damages -sitoumukselle.
- 54 Kolmanneksi on todettava, että muutkin seikat voivat tukea toteen näytettyä toteamusta, jonka mukaan rinnakkaislääkkeiden valmistaja on vakaasti päättänyt päästä vapaasti käytettäväksi tulleen vaikuttavan aineen markkinoille ja kykenevä itse tekemään niin ja jota ei ole kyseenalaistettu sillä, että näille markkinoille pääsyyllä on ylitsepääsemättömiä esteitä.
- 55 Tältä osin unionin tuomioistuimella on jo ollut tilaisuus todeta, että tuotantoketjun samalla tasolla toimivien useiden yritysten, joista jotkin eivät toimineet kyseisillä markkinoilla, välisen sopimuksen tekeminen on voimakas viite kilpailusuhteen olemassaolosta mainittujen yritysten välillä (ks. analogisesti tuomio 20.1.2016, Toshiba Corporation v. komissio, C-373/14 P, EU:C:2016:26, 33 ja 34 kohta).
- 56 Tällainen viite on myös alkuperäislääkkeen valmistajan ilmaisema tahto siirtää varoja, minkä se sitten tekikin, rinnakkaislääkkeiden valmistajalle vastikkeena tämän markkinoilletulon lykkäämisestä, vaikka ensin mainittu väittää jälkimmäisen loukkaavan yhtä tai useampaa menetelmäpatenttiaan. Tällainen viite on sitä vahvempi mitä suurempi varojen siirto on.
- 57 Tämä tahto nimittäin ilmentää käsitystä, joka alkuperäislääkkeiden valmistajalla on kyseisen rinnakkaislääkkeiden valmistajan sen kaupallisille eduille aiheuttamasta riskistä ja jolla on merkitystä arvioitaessa potentiaalisen kilpailun olemassaoloa, kuten tämän tuomion 42 kohdassa on todettu, koska se ohjaa alkuperäislääkkeiden valmistajan markkinakäyttäytymistä.
- 58 Edellä esitetyn perusteella ensimmäiseen ja toiseen kysymykseen on vastattava, että SEUT 101 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että potentiaalista kilpailua koskevassa tilanteessa ovat yhtäältä alkuperäislääkkeiden valmistaja (joka on vaikuttavan aineen, joka on tullut vapaasti käytettäväksi, valmistusta koskevan menetelmäpatentin haltija) ja toisaalta rinnakkaislääkkeiden valmistajat (jotka valmistautuvat tulemaan kyseistä vaikuttavaa ainetta sisältävän lääkkeen markkinoille), jotka riitelevät kyseisen patentin pätevydestä tai siitä, loukkaavatko kyseessä olevat rinnakkaislääkkeet patenttia, kun on osoitettu, että rinnakkaislääkkeiden valmistaja on tosiasiallisesti vakaasti päättänyt tulla markkinoille ja kykenevä itse tekemään niin ja ettei sen markkinoilletulolle ole ylitsepääsemättömiä esteitä, minkä arvioiminen kuuluu ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle.

Kolmas, neljäs ja viides kysymys (tarkoitukseen perustuvaksi kilpailunrajoitukseksi luonnehdinta)

- 59 Kun otetaan huomioon ensimmäiseen ja toiseen kysymykseen annettu vastaus, kolmas, neljäs ja viides kysymys on tutkittava ainoastaan sellaisen sopimuksen osalta, joka on tehty potentiaalista kilpailua koskevassa tilanteessa olevien yhtäältä alkuperäislääkkeiden valmistajan, joka on sellaisen vaikuttavan aineen valmistusta koskevan menetelmäpatentin haltija, joka on tullut vapaasti käytettäväksi, ja toisaalta rinnakkaislääkkeiden valmistajan, joka valmistautuu tulemaan tätä vaikuttavaa ainetta sisältävän lääkkeen markkinoille, välillä.

- 60 Kolmannella, neljännellä ja viidennellä kysymyksellään, jotka on tutkittava yhdessä, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedusteleo lähinnä, onko SEUT 101 artiklan 1 kohtaa tulkittava siten, että sopimuksena, jonka tarkoituksena on estää, rajoittaa tai vääristää kilpailua, on pidettävä sellaisen vireillä olevan tuomioistuinmenettelyn, jossa asianosaisina ovat potentiaalista kilpailua koskevassa tilanteessa olevat alkuperäislääkkeiden valmistaja ja rinnakkaislääkkeiden valmistaja ja joka koskee alkuperäislääkkeen vaikuttavan aineen, joka on tullut vapaasti käytettäväksi, valmistusta koskevan menetelmäpatentin, jonka haltija ensin mainittu valmistaja on, pätevyyttä sekä sitä, loukkaako kyseisen lääkkeen rinnakkaisversio patenttia, sovintosopimusta, jolla kyseinen rinnakkaislääkkeiden valmistaja sitoutuu olemaan tulematta kyseistä vaikuttavaa ainetta sisältävän lääkkeen markkinoille ja olemaan jatkamatta kyseisen patentin mitättömäksi julistamista koskevaa kannettaan sopimuksen voimassaolon ajan vastikkeena siitä, että alkuperäislääkkeen valmistaja siirtää sille varoja.
- 61 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy myös, voiko jokin seuraavista seikoista vaikuttaa tähän kysymykseen annettavaan vastaukseen:
- on mahdotonta määrittää, mikä asianosainen voittaa oikeudenkäynnin
 - rinnakkaislääkkeiden valmistajalle asetetun kilpailunrajoituksen ulottuvuus ei ylitä kyseessä olevan patentin ulottuvuutta
 - siirretyt summat ovat huomattavasti suurempia kuin oikeudenkäyntikulut, jotka on vältetty, ja ne eivät ole rinnakkaislääkkeiden valmistajan alkuperäislääkkeiden valmistajalle toimittamia tavaroita tai suorittamia palveluja koskevia maksuja, mutta ne ovat kuitenkin pienempiä kuin voitto, jonka rinnakkaislääkkeiden valmistaja olisi saanut, jos se olisi voittanut asian patenttia koskevassa oikeudenkäynnissä ja jos se olisi tullut markkinoille riippumattomalla rinnakkaislääkkeellä
 - sovintosopimuksessa määrätään, että alkuperäislääkkeiden valmistaja, joka on patentinhaltija, toimittaa rinnakkaislääkkeiden valmistajalle huomattavia mutta rajoitettuja määriä luvan saanutta rinnakkaislääkettä ja; tämä toimitus ei aiheuta merkittävää kilpailupainetta patentinhaltijan käyttämiin hintoihin mutta se tuottaa kuluttajille etuja, joita he eivät olisi saaneet, jos patentinhaltija olisi voittanut asian oikeudenkäynnissä, mutta nämä edut ovat kuitenkin selvästi pienemmät kuin ne kilpailuedut, joita kuluttajille olisi koitunut kyseisen riippumattoman rinnakkaislääkkeen markkinoille saattamisesta, jos rinnakkaislääkkeiden valmistaja olisi voittanut oikeudenkäynnin.
- 62 Tämän tuomion 30 ja 31 kohdassa mainittujen seikkojen lisäksi on muistutettava, että kuuluakseen SEUT 101 artiklan 1 kohdassa määrätyn periaatteellisen kiellon soveltamisalaan kollusiivisen käytännön tarkoituksena on oltava estää, rajoittaa tai vääristää tuntuvasti kilpailua sisämarkkinoilla tai siitä on seurattava, että kilpailu estyy, rajoittuu tai vääristyy tuntuvasti sisämarkkinoilla.
- 63 Tästä seuraa, että tässä määräyksessä, sellaisena kuin unionin tuomioistuin on sitä tulkinnut, erotetaan selvästi toisistaan tarkoitukseen perustuvan kilpailunrajoituksen käsite ja vaikutukseen perustuvan kilpailunrajoituksen käsite, ja kumpaankin niistä sovelletaan erilaista todistelua koskevaa järjestelmää.
- 64 Tarkoitukseen perustuviksi kilpailunrajoituksiksi luonnehdittujen menettelytapojen osalta ei ole tarpeen etsiä eikä varsinkaan näyttää toteen niiden vaikutuksia kilpailuun niiden luonnehtimiseksi SEUT 101 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuksi ”kilpailunrajoitukseksi”, koska kokemus osoittaa, että mainitunlainen käyttäytyminen johtaa tuotannon vähentämiseen ja hintojen korotuksiin, mikä taas johtaa resurssien huonoon jakautumiseen, mistä erityisesti kuluttajat kärsivät (tuomio 19.3.2015, Dole Food ja Dole Fresh Fruit Europe v. komissio, C-286/13 P, EU:C:2015:184, 115 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

- 65 Tällaisten menettelytapojen osalta edellytetään ainoastaan sen osoittamista, että ne todella voidaan luonnehtia tarkoitukseen perustuvaksi kilpailunrajoitukseksi, mutta pelkät perustelemattomat väitteet eivät ole tältä osin riittäviä.
- 66 Sitä vastoin silloin, kun sopimuksen, yritysten yhteenliittymän päätöksen tai yhdenmukaistetun menettelytavan kilpailunvastaista tarkoitusta ei ole näytetty toteen, on tutkittava sen vaikutuksia, jotta voidaan todistaa, että kilpailu on tosiasiallisesti estynyt, rajoittunut tai vääristynyt tuntuvasti (ks. vastaavasti tuomio 26.11.2015, Maxima Latvija, C-345/14, EU:C:2015:784, 17 kohta).
- 67 Unionin tuomioistuimen oikeuskäytännöstä ilmenee, että tarkoitukseen perustuvan kilpailunrajoituksen käsitettä on tulkittava suppeasti ja sitä voidaan soveltaa vain tiettytyyppisiin yritysten välisiin kollusiivisiin käytäntöihin, jotka ovat itsessään ja kun otetaan huomioon niiden määräysten sisältö, niiden tavoitteet sekä taloudellinen ja oikeudellinen asiayhteys, johon ne kuuluvat, riittävän vahingollisia kilpailulle, jotta voidaan katsoa, ettei niiden vaikutusten tutkiminen ole tarpeen, koska tiettyjen yritysten välisten toiminnan yhteensovittamisen tyyppien voidaan jo luonteensa puolesta katsoa haittaavan normaalin kilpailun asianmukaista toimintaa (tuomio 26.11.2015, Maxima Latvija, C-345/14, EU:C:2015:784, 20 kohta, ja tuomio 23.1.2018, F. Hoffmann-La Roche ym., C-179/16, EU:C:2018:25, 78 ja 79 kohta).
- 68 Kyseistä asiayhteyttä arvioitaessa on otettava huomioon kyseessä olevien tavaroiden tai palvelujen luonne sekä kyseisten markkinoiden toimintaan ja rakenteeseen liittyvät tosiasialliset olosuhteet (tuomio 11.9.2014, CB v. komissio, C-67/13 P, EU:C:2014:2204, 53 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 69 Nyt käsiteltävässä asiassa lääkealalla on paitsi vahvoja markkinoille pääsyn esteitä, jotka liittyvät tämän tuomion 40 ja 47 kohdassa mainittuihin lääkkeiden markkinoille saattamiseen liittyviin vaatimuksiin, mutta sitä leimaa – kuten ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on todennut Yhdistyneen kuningaskunnan osalta – hintojen muodostumismekanismi, joka on tiukasti rajattu lainsäädännössä ja johon rinnakkaislääkkeiden markkinoilletulo vaikuttaa voimakkaasti. Tällaisesta markkinoilletulosta nimittäin seuraa lyhyellä aikavälillä erittäin tuntuva sellaisten lääkkeiden myyntihintojen lasku, jotka sisältävät vaikuttavaa ainetta ja joita vastedes myyvät alkuperäislääkkeen valmistajan lisäksi myös rinnakkaislääkkeiden valmistajat.
- 70 Kaikki nämä seikat, joista alkuperäislääkkeiden valmistajat ja rinnakkaislääkkeiden valmistajat eivät voi olla tietämättä, johtavat siihen, että lääkeala on erityisen herkkä alkuperäislääkkeen rinnakkaisversion markkinoilletulon lykkäämiselle. Tällainen lykkääminen johtaa siihen, että asianomaisen lääkkeen markkinoilla pysytetään monopolihinta, joka on huomattavasti korkeampi kuin hinta, jolla sen rinnakkaisversioita myytäisiin niiden markkinoilletulon jälkeen, ja sillä on huomattavia taloudellisia seurauksia, jos ei loppukuluttajalle niin ainakin sosiaaliturvalaitoksille.
- 71 On siis määritettävä, onko GSK:n Alparman ja GUK:in kanssa tekemien sopimusten kaltainen sopimus itsessään riittävän vahingollinen kilpailulle siten, ettei sen vaikutusten tutkiminen ole tarpeen SEUT 101 artiklan 1 kohdan soveltamiseksi.
- 72 Unionin tuomioistuimen käytettävissä olevasta asiakirja-aineistosta sekä tämän tuomion 13 ja 14 kohdasta ilmenee, että olennaisilta osin GSK:n ja GUK:in ja GSK:n ja Alparman välillä tehdyt sopimukset muodostavat kaksi monitahoisten sopimusten sarjaa, jotka ovat hyvin samankaltaisia.
- 73 Molemmat on tehty sovintosopimuksina riita-asiassa, joka koski vapaasti käytettäväksi tulleen vaikuttavan aineen eli paroksetiinin valmistusta koskevan menetelmäpatenttia.

- 74 Nämä sovintosopimukset tehtiin sen jälkeen, kun GSK oli nostanut GUK:ia ja Alpharmaa vastaan patentinloukkauskanteen, joka johti yhtäältä siihen, että viimeksi mainitut kyseenalaistivat suoraan tai välillisesti kyseisen patentin pätevyyden, ja toisaalta siihen, että kansallinen tuomioistuin antoi väliaikaisen kieltomääräyksen, jolla GUK:ia ja Alpharmaa kiellettiin tulemasta markkinoille GSK:n antaman cross-undertaking in damages -sitoumuksen vastineeksi.
- 75 Kyseiset sopimukset johtivat ensinnäkin siihen, että GUK ja Alpharma sitoutuivat sopimusten voimassaoloaikana olemaan yhtäältä tulematta kyseessä olevan patentin mukaisesti valmistettujen rinnakkaislääkkeiden markkinoille, ja olemaan valmistamatta ja/tai tuomatta maahan niitä ja toisaalta jatkamatta kyseisen patentin riitauttamistaan, toiseksi siihen, että ne tekivät jakelusopimuksen, jonka perusteella ne saattoivat tuoda markkinoille rajallisen määrän GSK:n valmistamaa geneeristä paroksetiinia, ja kolmanneksi siihen, että GSK maksoi niille eri perusteilla rahasummia, joiden määrä on ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen mukaan huomattavasti suurempi kuin vältetyt oikeudenkäyntikulut ja jotka eivät ole GUK:in tai Alpharman GSK:lle toimittamia tavaroita tai suorittamia palveluja koskevia maksua.
- 76 On todettava, että esitettyjen kysymysten sanamuodonkin mukaan nämä sopimukset liittyvät vakavaan menetelmäpatenttia koskevaan riitaan, joka on saatettu kansallisen tuomioistuimen käsiteltäväksi. Näin ollen niitä ei voida katsoa sopimuksiksi, joilla päätettäisiin täysin epätodelliset ja pelkästään markkinoiden jakamista tai markkinoilta sulkemista koskevan sopimuksen peittelemiseksi kehitetyt riidat ja jotka tämän johdosta olisivat yhtä lailla kilpailun kannalta vahingollisia kuin markkinoiden jakamista tai markkinoilta sulkemista koskevat sopimukset, joiden vahingollisuus kilpailun kannalta on osoitettu, ja jotka olisi luonnehdittava tarkoitukseen perustuviksi kilpailunrajoituksiksi.
- 77 Näin ollen on arvioitava, kuten ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pyytää, voidaanko ne kuitenkin rinnastaa tällaisiin markkinoiden jakamista tai markkinoilta sulkemista koskeviin sopimuksiin.
- 78 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan jokaisen talouden toimijan on itsenäisesti päätettävä toimintalinjasta, jota se aikoo noudattaa sisämarkkinoilla (tuomio 19.3.2015, Dole Food ja Dole Fresh Fruit Europe v. komissio, C-286/13 P, EU:C:2015:184, 119 kohta).
- 79 Tältä osin ja kun on kyse erityisesti yritysten käyttäytymisistä, jotka liittyvät immateriaalioikeuksiin, unionin tuomioistuin on muun muassa katsonut, että teollisoikeus tai kaupallinen oikeus ei oikeudellisena asemana kuulu SEUT 101 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen sopimus- tai yhteistoimintaosatekijöiden alaan, mutta että sen käyttö voi kuulua perussopimuksen kieltojen alaan, jos se vaikuttaa olevan kartellin tavoite, keino tai seuraus (tuomio 8.6.1982, Nungesser ja Eisele v. komissio, 258/78, EU:C:1982:211, 28 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen), huolimatta siitä, että se voi olla sellaisen immateriaalioikeuden hyväksyttävä ilmaus, joka sallii kyseisen oikeuden haltijan muun muassa vastustaa kaikkia immateriaalioikeuden loukkauksia (ks. vastaavasti tuomio 31.10.1974, Centrafarm ja de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, 9 kohta), ja vielä siitä, minkä komissio on tuonut esiin, että julkinen valta kannustaa sovintosopimuksiin, koska ne mahdollistavat resurssien säästön ja ovat siis suuren yleisön edun mukaisia.
- 80 Tästä seuraa, että kun SEUT 101 artiklan 1 kohdassa kielletään tietyt yritysten väliset ”sopimukset”, siinä ei eroteta toisistaan sopimuksia, joiden tarkoituksena on oikeusriidan päättäminen, ja sopimuksia, joilla tavoitellaan muita päämääriä (tuomio 27.9.1988, Bayer ja Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, 15 kohta).
- 81 Näin ollen sovintosopimuksilla, joilla rinnakkaislääkkeiden valmistaja, joka pyrkii markkinoille, tunnustaa ainakin väliaikaisesti alkuperäislääkkeiden valmistajan hallussa olevan patentin pätevyyden ja sitoutuu tästä syystä olemaan kiistämättä sitä tai tulematta näille markkinoille, voi olla kilpailua rajoittavia vaikutuksia (ks. analogisesti tuomio 27.9.1988, Bayer ja Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, 16 kohta), koska patentin pätevyyden ja ulottuvuuden riitauttaminen kuuluu tavanomaiseen kilpailuun aloilla, joilla on yksinoikeuksia teknologioihin.

- 82 Samoin patentin riitauttamatta jättämistä koskeva ehto voi oikeudellisesta ja taloudellisesta asiayhteydestään riippuen olla luonteeltaan SEUT 101 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulla tavalla kilpailua rajoittava (tuomio 27.9.1988, Bayer ja Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, 16 kohta).
- 83 Unionin tuomioistuin on lisäksi myös katsonut, että sopimukset, joilla kilpailijat korvaavat tietoisesti kilpailun riskit välisellään käytännön yhteistyöllä, voidaan luonnehtia tarkoitukseen perustuvaksi kilpailunrajoitukseksi (ks. vastaavasti tuomio 20.11.2008, Beef Industry Development Society ja Barry Brothers, C-209/07, EU:C:2008:643, 34 kohta).
- 84 On tosin mahdollista, että ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen kolmannessa, neljännessä ja viidennessä kysymyksessä tarkoitettussa tilanteessa oleva rinnakkaislääkkeiden valmistaja päättää sen jälkeen, kun se on arvioinut mahdollisuuksiaan voittaa asiansa oikeudenkäynnissä, jossa sen vastapuolena on kyseessä olevan alkuperäislääkkeen valmistaja, luopua kyseisille markkinoille tulemisesta ja tässä yhteydessä tehdä alkuperäislääkkeen valmistajan kanssa kyseistä oikeudenkäyntiä koskevan sovintosopimuksen. Tällaista sopimusta ei kuitenkaan voida kaikissa tapauksissa pitää SEUT 101 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna tarkoitukseen perustuvana kilpailunrajoituksena.
- 85 Se, että tällaiseen sopimukseen liittyy rahavarojen tai muiden varojen kuin rahavarojen siirtoja alkuperäislääkkeiden valmistajalta rinnakkaislääkkeiden valmistajalle, ei ole riittävä peruste sen luonnehtimiseksi tarkoitukseen perustuvaksi kilpailunrajoitukseksi, koska mainitut varojen siirrot voivat osoittautua perustelluiksi eli asianmukaisiksi ja ehdottoman välttämättömiksi sopimuksen osapuolten hyväksyttävien tavoitteiden kannalta.
- 86 Näin voi olla erityisesti silloin, kun rinnakkaislääkkeiden valmistaja saa alkuperäislääkkeiden valmistajalta summia, jotka tosiasiallisesti vastaavat niiden väliseen riita-asiaan liittyvien kustannusten tai haittojen korvaamista tai jotka vastaavat korvausta tosiasiallisesta tavaroiden tai palvelujen välittömästä tai myöhemmästä toimituksesta alkuperäislääkkeiden valmistajalle. Näin voi olla myös silloin, kun rinnakkaislääkkeiden valmistaja luopuu patentinhaltijan rinnakkaislääkkeiden valmistajan hyväksi tekemistä, erityisesti taloudellisista sitoumuksista, kuten cross-undertaking in damages -sitoumuksesta.
- 87 Tällainen luonnehdinta tarkoitukseen perustuvaksi kilpailunrajoitukseksi on kuitenkin tehtävä silloin, kun kyseessä olevan sovintosopimuksen tarkastelusta ilmenee, että siinä määrätty varojen siirrot selittyvät yksinomaan sekä patentinhaltijan että väitetyn patentinloukkaajan kaupallisella intressillä olla ryhtymättä kilpailuun hyödykkeiden laadulla.
- 88 Kuten julkisasiamies on todennut ratkaisuehdotuksensa 114 kohdassa, sellaisen sopimuksen tekeminen, jonka mukaan patentinhaltijan kilpailija sitoutuu olemaan tulematta markkinoille ja lopettamaan patentin riitauttamisen sellaisen merkittävän summan maksamista vastaan, jolla ei ole muuta vastiketta kuin mainittu sitoumus, merkitsee nimenomaan sitä, että patentinhaltijalle taataan suoja patenttinsa mitättömäksi julistamista koskevia kanteita vastaan, ja sen oletaman vahvistamista, jonka mukaan tuotteet, jotka sen kilpailija saattaa markkinoille, ovat lainvastaisia. Näin ollen ei voida väittää, että tällaisen sopimuksen tekeminen kuuluu siihen, että patentinhaltija käyttää patentin kohteeseen perustuvia oikeuksiaan. Näin on sitäkin suuremmalla syyllä sen vuoksi, että lakisääteisten vaatimusten noudattamisen varmistaminen on viranomaisten eikä yksityisten yritysten tehtävä.
- 89 Näin ollen ei voida väittää, että tällaisen sopimuksen tekeminen vastaisi rinnakkaislääkkeiden valmistajien kannalta yksinomaan sitä, että viimeksi mainitut tunnustavat patentinhaltijan patenttioikeudet, joiden oletetaan olevan päteviä. Jos patentinhaltija nimittäin tekee niiden hyväksi merkittävän varojen siirron, jolla ei ole muuta vastiketta kuin niiden sitoumus olla tulematta markkinoille ja olla enää riitauttamatta patenttia, tämä osoittaa muun uskottavan selityksen puuttuessa, että se, mikä on saanut ne luopumaan markkinoilletulosta ja patentin riitauttamisesta, ei ole niiden käsitys patentin vahvuudesta vaan odotettavissa oleva kyseisten varojen siirto.

- 90 Sen arvioimiseksi, voivatko pääasiassa kyseessä olevien kaltaiseen sovintosopimukseen sisältyvät varojen siirrot selittyä yksinomaan kyseisen sopimuksen sopimuspuolten kaupallisella intressillä olla ryhtymättä kilpailemaan hyödykkeiden laadulla, on ensinnäkin otettava huomioon – kuten julkisasiamies toteaa ratkaisuehdotuksensa 120 kohdassa – kaikki osapuolten väliset varojen siirrot riippumatta siitä, ovatko ne rahamääräisiä vai eivät.
- 91 Kuten ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin ja julkisasiamies ratkaisuehdotuksensa 120 ja 170–172 kohdassa katsovat, tämä voi edellyttää sellaisten välillisten siirtojen huomioon ottamista, jotka johtuvat esimerkiksi voitoista, jotka rinnakkaislääkkeiden valmistaja saa alkuperäislääkkeiden valmistajan kanssa tehdystä jakelusopimuksesta, jonka perusteella ensin mainittu valmistaja voi myydä mahdollisesti kiintiöidyn määrän alkuperäislääkkeiden valmistajan valmistamia rinnakkaislääkkeitä.
- 92 Tämän jälkeen on arvioitava, voidaanko alkuperäislääkkeiden valmistajan rinnakkaislääkkeiden valmistajalle suorittamien varojen siirtojen positiivinen saldo oikeuttaa – kuten tämän tuomion 86 kohdassa on esitetty – rinnakkaislääkkeiden valmistajan mahdollisilla toteennäytetyillä ja hyväksyttävillä vastikkeilla tai luopumisilla.
- 93 Jos vastaus on kieltävä, on määritettävä, onko tämä positiivinen saldo riittävän suuri kannustaakseen tosiasiallisesti asianomaista rinnakkaislääkkeiden valmistajaa luopumaan kyseisille markkinoille tulosta.
- 94 Kun otetaan huomioon epävarmuus kyseisen oikeudenkäynnin lopputuloksesta, tältä osin ei edellytetä, että varojen siirrot olisivat välttämättä suuremmat kuin voitot, joita tämä rinnakkaislääkkeiden valmistaja olisi saanut, jos se olisi voittanut patenttia koskevan oikeudenkäynnin. Merkitystä on ainoastaan sillä, että näistä varojen siirroista on riittävästi etua, jotta ne kannustavat rinnakkaislääkkeiden valmistajaa luopumaan kyseisille markkinoille tulemisesta ja olemaan kilpailematta hyödykkeiden laadulla asianomaisen alkuperäislääkkeiden valmistajan kanssa.
- 95 Jos näin on, kyseessä olevaa sopimusta on lähtökohtaisesti pidettävä SEUT 101 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna tarkoitukseen perustavana kilpailunrajoituksena.
- 96 Tällaista päätelmää ei voida jättää tekemättä ensinnäkään sillä perusteella, että tällaisia sopimuksia tehneet yritykset vetoavat joko siihen, että pääasiassa kyseessä olevien kaltaiset sovintosopimukset eivät ylitä sen patentin, jota ne koskevat, ulottuvuutta ja jäljellä olevaa voimassaoloaikaa ja että ne eivät näin ollen ole luonteeltaan kilpailunvastaisia, tai siihen, että tällaisista sopimuksista johtuvat rajoitukset ovat ainoastaan puhtaasti liitännäisiä 11.7.1985 annetussa tuomiossa Remia ym. v. komissio (42/84, EU:C:1985:327) tarkoitettulla tavalla.
- 97 Vaikka se, että patentinhaltija tekee väitetyn patentinloukkaajan kanssa sovintosopimuksen, joka ei ylitä patentin ulottuvuutta ja sen jäljellä olevaa voimassaoloaikaa, on nimittäin toki patentinhaltijan immateriaalioikeuden ilmentymä ja antaa sille oikeuden muun muassa vastustaa kaikkia patentinloukkauksia (ks. vastaavasti tuomio 31.10.1974, Centrafarm ja de Peijper 15/74, EU:C:1974:114, 9 kohta), on kuitenkin niin, että kuten julkisasiamies on myös todennut ratkaisuehdotuksensa 114 kohdassa ja kuten tämän tuomion 79 kohdassa on palautettu mieleen, mainittu patentti ei oikeuta sen haltijaa tekemään sopimuksia, jotka rikkovat SEUT 101 artiklaa.
- 98 Toiseksi sillä, että patentin pätevydestä on epävarmuutta, johtuupa se tämän patentin haltijan ja kyseisen rinnakkaislääkkeiden valmistajan välisestä vakavasta riidasta, kyseessä olevan sovintosopimuksen tekemistä edeltävästä tuomioistuimen menettelystä tai kansallisen tuomioistuimen antamasta väliaikaisesta kieltomääräyksestä, jolla kielletään väitettyä patentinloukkaajaa tulemasta markkinoille vastikkeeksi siitä, että kyseisen patentin haltija antaa cross-undertaking in damages -sitoumuksen, ei ole myöskään merkitystä tarkoitukseen perustuvaksi kilpailunrajoitukseksi luonnehdinnan hylkäämisessä.

- 99 Sen hyväksyminen, että tällaisten seikkojen perusteella menettelytapaa, joka voi itsessään olla riittävän vahingollinen kilpailulle, ei pidettäisi tarkoitukseen perustuvana kilpailunrajoituksena, olisi omiaan rajoittamaan liiallisesti kyseisen käsitteen ulottuvuutta, vaikka sitä on tulkittava suppeasti, kuten tämän tuomion 67 kohdassa on muistutettu.
- 100 Juuri epävarmuus alkuperäislääkkeen valmistajan hallussa olevan patentin pätevyyttä koskevan tuomioistuinmenettelyn lopputuloksesta ja tämän lääkkeen rinnakkaisversion patenttia loukkaavasta luonteesta vaikuttaa nimittäin, niin kauan kuin se jatkuu, siihen, että kyseisen menettelyn kahden asianosaisen välillä on ainakin potentiaalinen kilpailutilanne.
- 101 Kuten lisäksi tämän tuomion 48 ja 49 kohdasta ilmenee, epävarmuus kyseisen menettelyn lopputuloksesta ei voi riittää siihen, että tarkoitukseen perustuvaksi kilpailunrajoitukseksi ei luonnehdittaisi sovintosopimusta, jonka osalta ei ole poissuljettua, että se voisi saavuttaa tämän tuomion 67 kohdassa mainitun, vahingollisuutta kilpailulle koskevan asteen.
- 102 Kuten tämän tuomion 48 kohdassa on jo todettu, patenttiin liittyvästä pätevyysolettamasta, samoin kuin sovintosopimuksen tekemistä edeltävän tuomioistuinmenettelyn olemassaolosta ja siitä, että kansallinen tuomioistuin on antanut väliaikaisen kieltomääräyksen, ei SEUT 101 ja SEUT 102 artiklan soveltamiseksi voi päätellä mitään tämän patentin pätevyyttä koskevan mahdollisen oikeusriidan ratkaisusta, jonka tietäminen on lisäksi tehty mahdottomaksi, koska menetelmäpatentin haltijan ja kyseisen rinnakkaislääkkeiden valmistajan välillä on tehty sopimus.
- 103 Lopuksi on todettava vastauksena viidenteen kysymykseen, että kun kyseisen sopimuksen osapuolet vetoavat sopimukseen liittyviin kilpailua edistäviin vaikutuksiin, ne on tämän sopimuksen asiayhteyden osatekijöinä otettava asianmukaisesti huomioon luonnehdittaessa se tarkoitukseen perustuvaksi kilpailunrajoitukseksi, kuten tämän tuomion 67 kohdassa ja julkisasiamiehen ratkaisuehdotuksen 158 kohdassa on todettu, siltä osin kuin ne voivat saattaa kyseenalaiseksi kokonaisarvioinnin, joka koskee kyseessä olevan kollusiivisen käytännön riittävää vahingollisuutta kilpailulle, ja näin ollen sen luonnehdinta tarkoitukseen perustuvaksi kilpailunrajoitukseksi.
- 104 Koska mainittujen kilpailua edistävien vaikutusten huomioonottamisen tarkoituksena ei ole mitenkään estää luonnehtiminen SEUT 101 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuksi ”kilpailunrajoitukseksi” vaan pelkästään arvioida kyseisen menettelytavan objektiivista vakavuutta ja näin ollen määritellä sitä koskevat todistuskeinot, se ei ole millään tavoin ristiriidassa unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön kanssa, jonka mukaan unionin kilpailuoikeudessa ei tunneta ”rule of reason -sääntöä”, jonka mukaan sopimuksen kilpailua edistäviä ja rajoittavia vaikutuksia on punnittava keskenään, kun se luonnehditaan SEUT 101 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuksi ”kilpailunrajoitukseksi” (ks. vastaavasti tuomio 13.7.1966, Consten ja Grundig v. komissio, 56/64 ja 58/64, EU:C:1966:41, s. 497 ja 498).
- 105 Tämä huomioonottaminen edellyttää kuitenkin, että kilpailua edistävät vaikutukset näytetään toteen ja että ne ovat merkityksellisiä, ja sen lisäksi, kuten julkisasiamies on todennut pääasiassa kyseessä olevien sopimusten osalta ratkaisuehdotuksensa 144 kohdassa, että ne ovat myös kyseessä olevalle sopimukselle ominaisia.
- 106 Kuten julkisasiamies on lisäksi todennut ratkaisuehdotuksensa 166 kohdassa, pelkästään tällaisten kilpailua edistävien vaikutusten olemassaolo ei voi sellaisenaan johtaa tarkoitukseen perustuvaksi kilpailunrajoitukseksi luonnehdinnan hylkäämiseen.
- 107 Jos nämä kilpailua edistävät vaikutukset näytettäisiin toteen ja ne olisivat merkityksellisiä ja ominaisia kyseessä olevalle sopimukselle, niiden on oltava riittävän merkittäviä, jotta niiden perusteella voidaan kohtuudella epäillä kyseisen sovintosopimuksen riittävää vahingollisuutta kilpailulle ja näin ollen sen kilpailunvastaista tarkoitusta.

- 108 Tältä osin ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen viidennen kysymyksensä a ja b kohdassa mainitsemista tosiseikoista, kun niitä luetaan ennakkoratkaisupyynnön valossa ja sellaisina kuin julkisasiamies on niihin viitannut ratkaisuehdotuksensa 168–172, 175 ja 179 kohdassa, ilmenee, että pääasiassa kyseessä olevilla sovintosopimuksilla on lähinnä ollut vähäisiä tai jopa epävarmoja kilpailua edistäviä vaikutuksia.
- 109 Vaikka ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin nimittäin toteaa, että nämä sopimukset ovat todella johtaneet paroksetiinien pieneen hinnanlaskuun, se toteaa samanaikaisesti, että kuten muun muassa viidennen kysymyksen a kohdasta ilmenee, se, että GSK toimittaa paroksetiinia rinnakkaislääkkeiden valmistajille, mistä määrättiin kyseisissä sopimuksissa, ei aiheuta huomattavaa kilpailupainetta GSK:lle. Se toteaa tästä, että toimitettujen rajoitettujen määrien vuoksi, joiden enimmäismäärä ei vastannut mitään teknistä rajoitetta, rinnakkaislääkkeiden valmistajilla ei ollut intressiä harjoittaa hintakilpailua. Viidennen kysymyksen b kohdassa se tuo lisäksi esiin sen, että kyseiset sopimukset ovat tuottaneet kuluttajille etuja, joita he eivät olisi saaneet, jos patentinhaltija olisi voittanut asian kyseistä patenttia koskevassa oikeudenkäynnissä, ja toteaa, että nämä edut olivat selvästi pienempiä kuin ne kilpailuedut, joita olisi syntynyt siitä, että markkinoille olisi saatettu riippumaton rinnakkaisvalmiste, jos asianomaiset rinnakkaislääkkeiden valmistajat olisivat voittaneet kyseisen oikeudenkäynnin. Lopuksi se toteaa yhtäältä, että kyseessä olevien sopimusten aiheuttama markkinoiden rakenteen muuttuminen ei johtunut kilpailun aloittamisesta vaan GSK:n järjestämästä paroksetiinimarkkinoiden kontrolloidusta uudelleenjärjestelystä, ja toisaalta, että paroksetiinin toimittamista ja sitä, että GSK luovutti markkinaosuuksia rinnakkaislääkkeiden valmistajille, oli pidettävä muiden kuin rahavarojen siirtona.
- 110 Tällaiset vähäiset tai jopa epävarmat kilpailua edistävät vaikutukset eivät kuitenkaan ole riittäviä, jotta niiden perusteella voitaisiin kohtuudella epäillä – olettaen, että ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin ne toteaa – pääasiassa kyseessä olevien kaltaisen sovintosopimuksen riittävää vahingollisuutta kilpailulle, minkä arvioiminen kuuluu joka tapauksessa yksinomaan ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle.
- 111 Edellä esitetyn perusteella kolmanteen, neljänteen ja viidenteen kysymykseen on vastattava, että SEUT 101 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että sopimuksen, jonka tarkoituksena on estää, rajoittaa tai vääristää kilpailua, muodostaa sellaisen vireillä olevan tuomioistuimen menettelyn, jossa asianosaisina ovat potentiaalista kilpailua koskevassa tilanteessa olevat alkuperäislääkkeiden valmistaja ja rinnakkaislääkkeiden valmistaja ja joka koskee alkuperäislääkkeen vaikuttavan aineen, joka on tullut vapaasti käytettäväksi, valmistusta koskevan menetelmäpatentin, jonka haltija ensin mainittu valmistaja on, pätevyyttä ja sitä, loukkaako kyseisen lääkkeen rinnakkaisversio patenttia, sovintosopimus, jolla kyseinen rinnakkaislääkkeiden valmistaja sitoutuu olemaan tulematta kyseistä vaikuttavaa ainetta sisältävän lääkkeen markkinoille sekä olemaan jatkamatta kannettaan, jolla vaaditaan kyseisen patentin julistamista mitättömäksi, kyseisen sopimuksen voimassaoloaikana vastikkeeksi siitä, että alkuperäislääkkeen valmistaja siirtää sille varoja,
- jos kaikista käytettävissä olevista tiedoista ilmenee, että alkuperäislääkkeiden valmistajan rinnakkaislääkkeiden valmistajalle tekemien varojen siirtojen positiivinen saldo selittyy yksinomaan sopimuspuolten kaupallisella intressillä olla ryhtymättä kilpailemaan hyödykkeiden laadulla,
 - ellei kyseisellä sovintosopimuksella ole toteennäytettyjä kilpailua edistäviä vaikutuksia, joiden perusteella voidaan kohtuudella epäillä sen riittävää vahingollisuutta kilpailulle.

Kuudes kysymys (vaikutukseen perustuva rajoitus)

- 112 Aluksi on todettava, että ennakkoratkaisupyynnön mukaan ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on katsonut, että jos kyseessä olevia sovintosopimuksia ei olisi ollut olemassa, olisi ollut olemassa todellinen mahdollisuus siihen, että asianomaiset rinnakkaislääkkeiden valmistajat olisivat voittaneet

- oikeudenkäynnin GSK:ta vastaan kyseessä olevaa menetelmäpatenttia koskevissa oikeudenkäynneissä, tai toissijaisesti, että näiden sopimusten osapuolet olisivat tehneet vähemmän rajoittavan sovintosopimuksen.
- 113 Se huomauttaa kuitenkin, että jos todetakseen, että kyseessä on ”vaikutukseen perustuva kilpailunrajoitus”, sen on todettava, että todennäköisyys sille, että rinnakkaislääkkeiden valmistaja olisi onnistunut osoittamaan oikeutensa tulla markkinoille, tai toissijaisesti, että osapuolet olisivat tehneet vähemmän rajoittavan sovintosopimuksen, oli yli 50 prosenttia, tällaista toteamusta ei voida tehdä sillä olevan asiakirja-aineiston perusteella.
- 114 Kuudes kysymys on näin ollen ymmärrettävä siten, että sillä pyritään selvittämään lähinnä, onko SEUT 101 artiklan 1 kohtaa tulkittava siten, että sen osoittaminen, että pääasiassa kyseessä olevien kaltaisella sovintosopimuksella on tuntuvia potentiaalisia tai todellisia vaikutuksia kilpailuun, ja näin ollen sen luonnehtiminen ”vaikutukseen perustuvaksi kilpailunrajoitukseksi” edellyttää, että todetaan, että ilman sopimusta joko tämän sopimuksen osapuolena oleva rinnakkaislääkkeiden valmistaja olisi todennäköisesti voittanut kyseessä olevaa menetelmäpatenttia koskevan oikeudenkäynnin tai että mainitun sopimuksen osapuolet olisivat todennäköisesti tehneet vähemmän rajoittavan sovintosopimuksen.
- 115 Kuten tämän tuomion 66 kohdassa on muistutettu, siinä tapauksessa, että kyseisen kollusiivisen käytännön analyysi ei osoita riittävää vahingollisuutta kilpailulle, on tutkittava sen vaikutuksia, ja jotta se voidaan luonnehtia SEUT 101 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuksi ”kilpailunrajoitukseksi”, on koottava yhteen ne seikat, jotka osoittavat, että kilpailu on tosiasiallisesti estynyt, rajoittunut tai vääristynyt tuntuvasti.
- 116 Tätä varten on otettava huomioon se konkreettinen kehys, johon mainittu menettelytapa kuuluu, erityisesti se taloudellinen ja oikeudellinen asiayhteys, jossa kyseessä olevat yritykset toimivat, vaikutuksen kohteena olevien tavaroiden tai palvelujen luonne sekä kyseessä olevien markkinoiden toimintaan ja rakenteeseen liittyvät tosiasialliset olosuhteet (tuomio 11.9.2014, MasterCard ym. v. komissio, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, 165 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 117 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan kilpailua rajoittavat vaikutukset voivat olla sekä todellisia että potentiaalisia, mutta niiden on joka tapauksessa oltava riittävän tuntuja (ks. vastaavasti tuomio 9.7.1969, Völk, 5/69, EU:C:1969:35, 7 kohta, ja tuomio 23.11.2006, Asnef-Equifax ja Administración del Estado, C-238/05, EU:C:2006:734, 50 kohta).
- 118 Arvioitaessa kollusiivisen käytännön vaikutuksia SEUT 101 artiklan kannalta on tutkittava, millaisiksi todelliset kilpailuolosuhteet muodostuisivat ilman riidanalaista sopimusta (tuomio 11.9.2014, MasterCard ym. v. komissio, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, 161 kohta).
- 119 Tästä seuraa, että pääasiassa kyseessä olevan kaltaisessa tilanteessa vaihtoehtoisen skenaarion laatiminen ei edellytä ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen taholta minkäänlaista lopullista toteamusta rinnakkaislääkkeiden valmistajan menestymismahdollisuuksista patenttioikeudenkäynnissä tai edes vähemmän rajoittavan sopimuksen tekemisen todennäköisyydestä.
- 120 Vaihtoehtoisen skenaarion tarkoituksena on nimittäin ainoastaan osoittaa kyseisen valmistajan realistiset käyttäytymismahdollisuudet ilman kyseessä olevaa sopimusta. Vaikka mainittu vaihtoehtoinen skenaario ei voi olla riippumaton rinnakkaislääkkeiden valmistajan menestymismahdollisuuksista patenttioikeudenkäynnissä tai vähemmän rajoittavan sopimuksen tekemisen todennäköisyydestä, nämä seikat ovat kuitenkin vain muiden ohella huomioon otettavia seikkoja markkinoiden todennäköisen toiminnan ja niiden rakenteen määrittämiseksi tilanteessa, jossa kyseessä olevaa sopimusta ei ole tehty.

- 121 Näin ollen sen osoittamiseksi, että pääasiassa kyseessä olevien kaltaisilla sovintosopimuksilla on tuntuvia potentiaalisia tai todellisia vaikutuksia kilpailuun, ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen tehtävänä ei ole todeta, että tämän sopimuksen osapuolena oleva rinnakkaislääkkeiden valmistaja olisi todennäköisesti voittanut patenttioikeudenkäynnin tai että kyseisen sopimuksen osapuolet olisivat todennäköisesti tehneet vähemmän rajoittavan sovintosopimuksen.
- 122 Edellä esitetyn perusteella kuudenteen kysymykseen on vastattava, että SEUT 101 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että sen osoittaminen, että pääasiassa kyseessä olevien kaltaisella sovintosopimuksella on tuntuvia potentiaalisia tai todellisia vaikutuksia kilpailuun, ja näin ollen sen luonnehtiminen ”vaikutukseen perustuvaksi kilpailunrajoitukseksi” ei edellytä sen toteamista, että ilman sopimusta joko kyseisen sopimuksen osapuolena oleva rinnakkaislääkkeiden valmistaja olisi todennäköisesti voittanut kyseessä olevaa menetelmäpatenttia koskevan oikeudenkäynnin tai kyseisen sopimuksen osapuolet olisivat todennäköisesti tehneet vähemmän rajoittavan sovintosopimuksen.

Seitsemäs, kahdeksas, yhdeksäs ja kymmenes kysymys (SEUT 102 artikla)

Seitsemäs kysymys (merkityksellisten markkinoiden määritelmä)

- 123 Seitsemännellä kysymyksellään ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pyrkii selvittämään, että jos patentoitu lääkevalmiste voidaan potilaan hoidossa korvata useilla muilla tiettyyn ryhmään kuuluvilla lääkkeillä ja jos väitetyn SEUT 102 artiklassa tarkoitetun väärinkäytön muodostaa patentinhaltijan menettely, jolla suljetaan kyseisen lääkkeen rinnakkaisversiot käytännössä pois markkinoilta, onko nämä rinnakkaislääkkeet otettava huomioon merkityksellisten tuotemerkkinoiden määrittämisessä, vaikka niitä ei voitaisi saattaa markkinoille laillisesti ennen patentin voimassaolon päättymistä, jos (mikä on epävarmaa) patentti on pätevä ja sitä loukattiin näillä rinnakkaislääkkeillä.
- 124 Aluksi on todettava, että tämä kysymys liittyy ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa käytyyn keskusteluun, joka koskee tuotemerkkinoiden laajuutta GSK:n määräävän aseman olemassaolon määrittämiseksi. GSK on nimittäin väittänyt muun muassa, että kun otetaan huomioon keskeinen asema, joka potilaan hoidossa on annettava korvattavuudelle, myös muut SSRI-lääkkeet kuin paroksetiini on sisällytettävä tuotemerkkinoihin.
- 125 Kuten ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen unionin tuomioistuimen tietopyyntöön antamasta vastauksesta kuitenkin ilmenee, kysymys siitä, onko myös muut SSRI-lääkkeet kuin paroksetiini sisällytettävä merkityksellisiin tuotemerkkinoihin, ei kuitenkaan ole nyt käsiteltävän kysymyksen kohteena, koska se on todennut, että muut SSRI-lääkkeet eivät tosiasiallisesti juurikaan aiheuttaneet painetta GSK:n vahvistaessa Seroxatin hinnan.
- 126 Seitsemäs kysymys koskee näin ollen yksinomaan sitä, onko SEUT 102 artiklaa tulkittava siten, että tilanteessa, jossa alkuperäislääkkeide, jotka sisältävät vaikuttavaa ainetta, joka on tullut vapaasti käytettäväksi mutta jonka valmistusmenetelmän kattaa menetelmäpatentti, jonka pätevyys on epävarma, valmistaja estää sen perusteella kyseisen lääkkeen rinnakkaisversioiden markkinoilletulon, relevantteja tuotemerkkinoita määriteltäessä on otettava huomioon kyseisen lääkkeen alkuperäisversion lisäksi myös sen rinnakkaisversiot, vaikka viimeksi mainitut eivät ehkä voi tulla laillisesti kyseisille markkinoille ennen mainitun menetelmäpatentin voimassaolon päättymistä.
- 127 Tältä osin on muistutettava, että merkityksellisten markkinoiden määrittäminen SEUT 102 artiklaa sovellettaessa on lähtökohtaisesti kyseisen yrityksen mahdollisen määräävän aseman arviointia edeltävä vaihe (ks. vastaavasti tuomio 21.2.1973, Europemballage ja Continental Can v. komissio, 6/72, EU:C:1973:22, 32 kohta), jonka tarkoituksena on määritellä se alue, jonka sisällä on arvioitava

- kysymystä siitä, pystyykö kyseinen yritys toimimaan huomattavan itsenäisesti suhteessa kilpailijoihinsa, asiakkaisiinsa ja kuluttajiin (ks. vastaavasti tuomio 9.11.1983, *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin v. komissio*, 322/81, EU:C:1983:313, 37 kohta).
- 128 Merkityksellisten markkinoiden määrittäminen edellyttää ensinnäkin tuotemarkkinoiden ja toiseksi maantieteellisten markkinoiden määrittelemistä (ks. vastaavasti tuomio 14.2.1978, *United Brands ja United Brands Continentaal v. komissio*, 27/76, EU:C:1978:22, 10 ja 11 kohta).
- 129 Siltä osin kuin on kyse tuotemarkkinoista, joista ainoastaan on kyse nyt esillä olevassa kysymyksessä, oikeuskäytännöstä ilmenee, että merkityksellisten markkinoiden käsite merkitsee sitä, että niihin kuuluvien tuotteiden tai palvelujen välillä voi olla tehokasta kilpailua, mikä edellyttää, että kaikki samoihin markkinoihin kuuluvat tuotteet tai palvelut ovat riittävästi keskenään korvattavissa, kun kyse on samasta käyttötarkoituksesta. Keskinäistä vaihdettavuutta tai korvattavuutta ei arvioida yksinomaan asianomaisten tuotteiden tai palvelujen objektiiviset ominaisuudet huomioiden. On niin ikään otettava huomioon kilpailuolosuhteet sekä kysynnän ja tarjonnan rakenne markkinoilla (tuomio 23.1.2018, *F. Hoffmann-La Roche ym.*, C-179/16, EU:C:2018:25, 51 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 130 Kuten julkisasiamies on olennaisilta osin todennut ratkaisuehdotuksensa 222 kohdassa, tässä yhteydessä tuotteiden keskinäinen vaihdettavuus ja korvattavuus ovat luonnollisesti dynaamisia, koska tuotteiden uusi tarjonta voi muuttaa sellaisten tuotteiden käsitettä, joita pidetään jo markkinoilla olevan tuotteen kanssa keskenään vaihdettavissa olevina tai sellaisina, että kyseinen tuote voidaan korvata niillä, ja tällä tavoin voidaan perustella merkityksellisten markkinoiden parametrien uusi määrittely.
- 131 Siltä osin kuin on erityisesti kyse niiden tuotemarkkinoiden määritelmästä, joihin SEUT 102 artikla mahdollisesti sovellettaessa kuuluu alkuperäislääke, kuten pääasiassa nimityksellä ”Serokat” myytävä paroksetiini, joka voidaan korvata potilaan hoidossa muilla SSRI-lääkkeillä, tämän tuomion edellisessä kohdassa esitetystä toteamuksesta ilmenee, että sellaisten rinnakkaislääkkeiden tarjonta, jotka sisältävät samaa vaikuttavaa ainetta, joka tässä tapauksessa on paroksetiinia, voisi johtaa tilanteeseen, jossa asianomaisissa piireissä alkuperäislääkettä pidetään vain kyseisten rinnakkaislääkkeiden kanssa vaihdettavissa olevana, ja näin ollen sen katsotaan kuuluvan erityisiin markkinoihin, jotka muodostuvat vain kyseistä vaikuttavaa ainetta sisältävistä lääkkeistä.
- 132 Tällainen päätelmä edellyttää kuitenkin tämän tuomion 129 kohdassa mainittujen periaatteiden mukaisesti, että alkuperäislääke ja kyseessä olevat rinnakkaislääkkeet ovat riittävästi keskenään vaihdettavissa.
- 133 Näin on silloin, jos kyseiset rinnakkaislääkkeiden valmistajat pystyvät tulemaan kyseisille markkinoille lyhyessä ajassa riittävällä voimalla ollakseen vakavasti otettava vastapaino kyseisillä markkinoilla jo olevalle alkuperäislääkkeen valmistajalle (ks. vastaavasti tuomio 21.2.1973, *Europemballage ja Continental Can v. komissio*, 6/72, EU:C:1973:22, 34 kohta).
- 134 Näin on silloin, kun kyseessä olevaa vaikuttavaa ainetta koskevan patentin tai tähän vaikuttavaan aineeseen liittyviä tietoja koskevan yksinoikeuden voimassaoloajan päättyessä kyseiset rinnakkaislääkkeiden valmistajat voivat tulla välittömästi tai lyhyellä aikavälillä markkinoille, erityisesti silloin, kun ne ovat noudattaneet aiempaa ja todellista markkinoilletulostrategiaa, ovat toteuttaneet tämän edellyttämät toimenpiteet eli esimerkiksi jättäneet myyntilupahakemuksen tai saaneet tällaisen myyntiluvan tai tehneet hankintasopimuksia kolmansien jakelijoiden kanssa.
- 135 Tältä osin – kuten julkisasiamies toteaa ratkaisuehdotuksensa 239 kohdassa – seikat, jotka osoittavat alkuperäislääkkeiden valmistajan käsitystä rinnakkaislääkkeiden valmistajien markkinoilletulon uhan välittömästä luonteesta, voidaan myös ottaa huomioon arvioitaessa viimeksi mainittujen aiheuttaman kilpailupaineen merkittävyyttä.

- 136 Se, että alkuperäislääkkeiden valmistaja vetoaa teollis- ja tekijänoikeuteen, joka koskee kyseisen vaikuttavan aineen valmistusmenetelmää ja joka mahdollisesti voi estää tätä vaikuttavaa ainetta sisältävien alkuperäislääkkeen rinnakkaisversioiden pääsyn markkinoille, ei voi johtaa erilaiseen päätelmään.
- 137 Vaikka direktiivillä 2004/48 ja perusoikeuskirjan 17 artiklan 2 kohdalla tosin taataankin – kuten tämän tuomion 41 kohdassa on muistutettu – teollis- ja tekijänoikeuksien suojan korkea taso sisämarkkinoilla, on kuitenkin niin, että menetelmäpatentti, johon alkuperäislääkkeiden valmistaja voi vedota estääkseen vapaasti käytettäväksi tullutta vaikuttavaa ainetta sisältävän lääkkeen rinnakkaisversion saattamisen markkinoille, ei tuota kyseisen alkuperäislääkkeen valmistajalle varmuutta siitä, ettei kyseistä vaikuttavaa ainetta sisältävää rinnakkaislääkettä voida laillisesti saattaa markkinoille, eikä siitä, että kyseinen patentti on suojassa kaikelta riitauttamiselta, kuten sitä paitsi on käynyt pääasiassa, kuten tämän tuomion 14 kohdasta ilmenee.
- 138 Näin ollen ja edellyttäen, että tämän tuomion 133 ja 134 kohdassa mainitut edellytykset täyttyvät, sellaisen alkuperäislääkkeen, joka sisältää vaikuttavaa ainetta, joka on tullut vapaasti käytettäväksi mutta jonka valmistusmenetelmää suojaa patentti, jonka pätevyys on edelleen epävarma, rinnakkaisversiot on otettava huomioon merkityksellisiä markkinoita määriteltäessä, sillä muuten jätetään huomiotta tämän tuomion 129 kohdassa mainittu oikeuskäytäntö, jossa edellytetään, että huomioon otetaan kilpailuolosuhteet sekä kysynnän ja tarjonnan rakenne kyseisillä markkinoilla.
- 139 Tällainen päätelmä ei ole ristiriidassa unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön kanssa, jonka mukaan se, että farmaseuttisia tuotteita valmistetaan tai myydään laittomasti, estää lähtökohtaisesti sen, että kyseisiä tuotteita voitaisiin pitää korvattavissa tai keskenään vaihdettavissa olevina (tuomio 23.1.2018, F. Hoffmann-La Roche ym., C-179/16, EU:C:2018:25, 52 kohta). Mainittu oikeuskäytäntö ei nimittäin koske sellaisen alkuperäislääkkeen, jonka vaikuttava aine on tullut vapaasti käytettäväksi, rinnakkaisversioiden, joiden väitetään loukkaavan menetelmäpatenttia, markkinoilletuloa vaan lääkkeen markkinoille saattamista ilman jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen direktiivin 2001/83 mukaisesti myöntämää myyntilupaa tai asetuksen N:o 726/2004 säännösten mukaisesti myönnettyä lupaa, joilla kummallakin pyritään suojelemaan potilaiden terveyttä ja kansanterveyttä (tuomio 23.1.2018, F. Hoffmann-La Roche ym., C-179/16, EU:C:2018:25, 81 ja 82 kohta).
- 140 Edellä esitetyn perusteella seitsemänteen kysymykseen on vastattava, että SEUT 102 artiklaa on tulkittava siten, että tilanteessa, jossa alkuperäislääkkeiden, jotka sisältävät vaikuttavaa ainetta, joka on tullut vapaasti käytettäväksi mutta jonka valmistusmenetelmän kattaa menetelmäpatentti, jonka pätevyys on riitautettu, valmistaja estää mainitun patentin perusteella kyseisen lääkkeen rinnakkaisversioiden tuleminen markkinoille, on kyseisiä tuotemarkkinoita määriteltäessä otettava huomioon kyseisen lääkkeen alkuperäisversion lisäksi myös sen rinnakkaisversiot, vaikka ne eivät ehkä voikaan laillisesti tulla markkinoille ennen mainitun menetelmäpatentin voimassaoloajan päättymistä, jos kyseiset rinnakkaislääkkeiden valmistajat pystyvät lyhyessä ajassa tulemaan kyseisille markkinoille riittävällä voimalla muodostaakseen vakavasti otettavan vastapainon kyseisillä markkinoilla jo olevalle alkuperäislääkkeiden valmistajalle, minkä tarkastaminen kuuluu ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle.

Kahdeksas, yhdeksäs ja kymmenes kysymys yhdessä tarkasteltuina

- 141 Aluksi on todettava, että kahdeksannella kysymyksellään ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee, merkitseekö pääasian olosuhteiden kaltaisissa olosuhteissa ja olettaen, että kyseessä olevan menetelmäpatentin haltija – tässä tapauksessa GSK – on määrävässä markkina-asemassa, se, että se on tehnyt pääasiassa kyseessä olevien kaltaisen sovintosopimuksen, SEUT 102 artiklassa tarkoitettua määrävän markkina-aseman väärinkäyttöä.

- 142 Unionin tuomioistuimen käytettävissä olevasta asiakirja-aineistosta ilmenee kuitenkin, että GSK:lle ei ole määrätty seuraamuksia useista määräävän markkina-aseman väärinkäytöistä, jotka perustuvat kunkin kyseessä olevan sopimuksen tekemiseen IVAXin, GUK:in ja Alpharman kanssa, vaan yhdestä ainoasta määräävän markkina-aseman väärinkäytöstä sen kyseessä olevien sopimusten tekemistä rinnakkaislääkkeiden valmistajien kanssa koskevan kokonaisstrategian perusteella.
- 143 Näin ollen kysymykseen on vastattava vain tästä näkökulmasta, johon ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on lisäksi viitannut kymmenennen kysymyksensä a kohdassa.
- 144 Tältä osin on myös todettava, kuten yhdeksännestä kysymyksestä ja kymmenennen kysymyksen b kohdasta ilmenee, kun niitä luetaan ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen unionin tuomioistuimen tietopyyntöön antaman vastauksen valossa, että GSK:lle on määrätty seuraamus määräävän markkina-aseman väärinkäytöstä paitsi sellaisista sopimuksista, jotka on tehty GUK:in ja Alpharman kanssa ja joista on määrätty seuraamuksia myös Yhdistyneen kuningaskunnan oikeuden tai unionin kartellioikeuden nojalla, myös kolmannesta IVAXin kanssa tehdystä sopimuksesta. Viimeksi mainittua sopimusta ensinnäkään ei ole tehty käynnissä olevan tuomioistuimen menettelyn päättämiseksi vaan tällaisen menettelyn välttämiseksi, toiseksi se on jäänyt Yhdistyneen kuningaskunnan kartellioikeuden soveltamisalan ulkopuolelle kansallisen erityissäännöksen vuoksi ja kolmanneksi sillä on ollut positiivisia vaikutuksia eli kyseisen lääkkeen korvaustason lasku sen kansallisen järjestelmän rakenteen vuoksi, jossa terveydenhuoltoviranomaiset maksavat korvauksia apteekeille, mistä on syntynyt terveydenhuoltoviranomaisille huomattavia säästöjä.
- 145 Kahdeksas, yhdeksäs ja kymmenes kysymys, yhdessä tarkasteltuina, on näin ollen ymmärrettävä siten, että niillä pyritään selvittämään, onko SEUT 102 artiklaa tulkittava siten, että määräävässä markkina-asemassa olevan yrityksen, joka on vaikuttavan aineen, joka on tullut vapaasti käytettäväksi, valmistamista koskevan menetelmäpatentin haltija, strategia, joka on johtanut siihen, että kyseinen yritys on tehnyt joko ennalta ehkäisevästi tai sellaisten tuomioistuimen menettelyjen aloittamisen jälkeen, joilla kyseisen patentin pätevyys on kyseenalaistettu, useita sovintosopimuksia, joiden vaikutuksena on ainakin se, että potentiaaliset kilpailijat, jotka valmistavat kyseistä vaikuttavaa ainetta sisältäviä rinnakkaislääkkeitä, pidetään väliaikaisesti markkinoiden ulkopuolella, merkitsee kyseisessä artiklassa tarkoitettua määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä, ja näin on siitä huolimatta, että yhteen kyseisistä sopimuksista ei ole sovellettu kansallista kartellioikeutta.
- 146 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan samalla menettelytavalla voidaan rikkoa sekä SEUT 101 artiklaa että SEUT 102 artiklaa, vaikka näillä kahdella määräyksellä tavoitellaan eri päämääriä (ks. vastaavasti tuomio 13.2.1979, Hoffmann-La Roche v. komissio, 85/76, EU:C:1979:36, 116 kohta ja tuomio 16.3.2000, Compagnie maritime belge transports ym. v. komissio, C-395/96 P ja C-396/96 P, EU:C:2000:132, 33 kohta).
- 147 Näin ollen määräävässä markkina-asemassa olevan alkuperäislääkkeiden valmistajan sopimusstrategiasta voidaan määrätä seuraamus SEUT 101 artiklan nojalla kustakin sopimuksesta erikseen ja lisäksi myös SEUT 102 artiklan nojalla mahdollisesta lisävaikutuksesta, jota tällä strategialla on sellaisten markkinoiden kilpailurakenteeseen, joilla sen määräävän markkina-aseman vuoksi, joka kyseisellä alkuperäislääkkeiden valmistajalla siellä on, kilpailu on jo heikentynyt (ks. vastaavasti tuomio 13.2.1979, Hoffmann-La Roche v. komissio, 85/76, EU:C:1979:36, 120 kohta).
- 148 Tältä osin on muistutettava siitä, että SEUT 102 artiklassa tarkoitettu määräävän markkina-aseman väärinkäytön käsite on objektiivinen käsite, jolla tarkoitetaan määräävässä markkina-asemassa olevan yrityksen käyttäytymistä, joka estää markkinoilla, joilla juuri tällaisessa asemassa olevan yrityksen olemassaolon vuoksi kilpailuaste on jo heikentynyt, vielä olemassa olevan kilpailuasteen säilymisen tai tämän kilpailun kehittymisen siksi, että tämä yritys käyttää muita keinoja kuin niitä, joita taloudellisten toimijoiden suoritteisiin perustuvassa tavaroiden tai palvelujen normaalissa kilpailussa käytetään (tuomio 13.2.1979, Hoffmann-La Roche v. komissio, 85/76, EU:C:1979:36, 91 kohta ja tuomio 19.4.2012, Tomra Systems ym. v. komissio, C-549/10 P, EU:C:2012:221, 17 kohta).

- 149 Määrävän markkina-aseman olemassaolo ei kuitenkaan vie tällaisessa asemassa olevalta yritykseltä oikeutta suojella omia kaupallisia intressejään silloin, kun niitä uhataan, eikä myöskään oikeutta toteuttaa kohtuullisissa määrin toimia, joita se pitää aiheellisina kaupallisten intressiensä suojaamiseksi (tuomio 14.2.1978, United Brands ja United Brands Continentaal v. komissio, 27/76, EU:C:1978:22, 189 kohta).
- 150 Erityisesti immateriaalioikeuteen liittyvän yksinoikeuden käyttäminen, kuten sovintosopimusten tekeminen patentinhaltijan ja väitettyjen patentinloukkaajien välillä kyseistä patenttia koskevien riitojen lopettamiseksi, kuuluu immateriaalioikeuden haltijalle kuuluviin oikeuksiin, joten tämän oikeuden käyttäminen, vaikka sitä käyttäisikin määrävässä markkina-asemassa oleva yritys, ei voi sinällään olla määrävän markkina-aseman väärinkäyttöä (ks. vastaavasti tuomio 16.7.2015, Huawei Technologies, C-170/13, EU:C:2015:477, 46 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 151 Tällaista käyttäytymistä ei kuitenkaan voida hyväksyä silloin, kun sen nimenomaisena tarkoituksena on siihen syyllistyneen määrävän markkina-aseman vahvistaminen ja sen väärinkäyttö (ks. vastaavasti tuomio 14.2.1978, United Brands ja United Brands Continentaal v. komissio, 27/76, EU:C:1978:22, 189 kohta), kuten silloin, kun sen tarkoituksena on estää toteennäytettyjen potentiaalisten kilpailijoiden tosiasiallinen pääsy markkinoille, kuten vapaasti käytettäväksi tullutta vaikuttavaa ainetta sisältävän lääkkeen markkinoille.
- 152 Näin ollen pelkkä määrävässä markkina-asemassa olevan alkuperäislääkkeen valmistajan tahto turvata omat kaupalliset intressinsä erityisesti puolustamalla patenteja, joiden haltija se on, ja suojautua rinnakkaislääkkeiden kilpailulta ei oikeuta sellaisten menettelytapojen käyttöä, jotka eivät ole kilpailua hyödykkeiden laadulla (ks. analogisesti tuomio 16.7.2015, Huawei Technologies, C-170/13, EU:C:2015:477, 47 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 153 Määrävässä markkina-asemassa olevalla yrityksellä on nimittäin erityinen velvollisuus olla toiminnallaan rajoittamatta toimivaa ja vääristymätöntä kilpailua sisämarkkinoilla (tuomio 6.9.2017, Intel v. komissio, C-413/14 P, EU:C:2017:632, 135 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 154 Tältä kannalta katsoen on lisäksi muistutettava, että käyttäytymisen väärinkäyttöluonne edellyttää, että menettelytapa on voinut rajoittaa kilpailua ja erityisesti aiheuttaa moitittuja markkinoilta syrjäyttämistä koskevia vaikutuksia (ks. vastaavasti tuomio 17.2.2011, TeliaSonera Sverige, C-52/09, EU:C:2011:83, 64 ja 66 kohta ja tuomio 6.9.2017, Intel v. komissio, C-413/14 P, EU:C:2017:632, 138 kohta), ja tämä arviointi on tehtävä siten, että kaikki kyseiseen käyttäytymiseen liittyvät merkitykselliset tosiseikat otetaan huomioon (ks. vastaavasti tuomio 17.2.2011, TeliaSonera Sverige, C-52/09, EU:C:2011:83, 68 kohta).
- 155 Nyt käsiteltävässä asiassa unionin tuomioistuimen käytettävissä olevaan asiakirja-aineistoon sisältyvistä seikoista ilmenee, että CMA ja ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin ovat katsoneet, että GSK:n aloitteesta tehdyt useat sovintosopimukset olivat osa tämän alkuperäislääkkeiden valmistajan kokonaisstrategiaa ja että jos ei niiden tarkoituksena, niin ainakin niiden vaikutuksena oli viivästyttää paroksetiinia, joka oli sitä ennen tullut vapaasti käytettäväksi, vaikuttavana aineena sisältävien rinnakkaislääkkeiden markkinoilletuloa ja näin estää kyseistä vaikuttavaa ainetta sisältävien ja GSK:n valmistamien alkuperäislääkkeiden hintojen huomattava lasku, jonka välitön seuraus olisi ollut GSK:n markkinaosuuden tuntuva lasku, kuten myös sen alkuperäislääkkeen myyntihinnan tuntuva lasku.
- 156 Tällainen sopimusstrategia, jonka paikkansapitävyys ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on tarkastettava käytettävissään olevien todisteiden perusteella, on lähtökohtaisesti käyttäytymistä, joka estää – ellei loppukuluttajan niin ainakin kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien vahingoksi – kilpailun kehittymisen sellaisen vaikuttavan aineen markkinoilla, joka on tullut vapaasti käytettäväksi.

- 157 Tällaisen sopimusstrategian kilpailunvastaiset vaikutukset voivat ylittää kilpailunvastaiset vaikutukset, jotka liittyvät kunkin siihen liittyvän sopimuksen tekemiseen. Sillä on nimittäin merkittävä kyseistä vaikuttavaa ainetta sisältävän alkuperäislääkkeen markkinoita sulkeva vaikutus, koska sillä evätään kuluttajalta etuja siitä, että mahdolliset kilpailijat, jotka valmistavat omaa lääkettään, tulevat näille markkinoille, ja varataan näin ollen kyseiset markkinat suoraan tai välillisesti kyseessä olevan alkuperäislääkkeen valmistajalle.
- 158 Tältä osin yhdeksännen kysymyksen yhteydessä esiin tuodulla seikalla, että yhtä kyseessä olevista sovintosopimuksista eli tässä tapauksessa GSK:n ja IVAXin välistä sopimusta ei ollut tehty käynnissä olevan tuomioistuimen menettelyn sopimiseksi vaan tällaisen menettelyn aloittamisen välttämiseksi, ei ole merkitystä.
- 159 Myöskään se, ettei eräästä mainitun alkuperäislääkkeiden valmistajan tekemistä sovintosopimuksista, tässä tapauksessa GSK:n ja IVAXin välisestä sopimuksesta, voitu määrätä seuraamuksia kansallisen kartellioikeuden nojalla tai että se on voinut johtaa huomattaviin säästöihin kansallisen terveydenhuoltojärjestelmän kannalta, ei voi yksinään saattaa kyseenalaiseksi toteamusta tällaisen strategian olemassaolosta ja siitä, että se on väärinkäyttöä.
- 160 Riippumatta siitä, onko Yhdistyneen kuningaskunnan oikeuden säännös, jonka nojalla tästä sopimuksesta ei ole voitu määrätä seuraamuksia, SEUT 101 artiklaan liittyvän ensisijaisuuden periaatteen mukainen, pelkästään se, että mainitusta sopimuksesta ei ole määrätty seuraamuksia, ei merkitse sitä, ettei sillä olisi kilpailunvastaisia vaikutuksia.
- 161 Näin ollen ja kun otetaan huomioon se, ettei määräävässä asemassa olevan yrityksen asiana ole määrittellä, kuinka monella elinkelpoisella kilpailijalla on lupa kilpailla sen kanssa (ks. vastaavasti tuomio 19.4.2012, Tomra Systems ym. v. komissio, C-549/10 P, EU:C:2012:221, 42 kohta), ei voida sulkea pois sitä, että GSK:n ja IVAXin välinen sopimus on yhdessä GSK:n ja Alpharman ja GSK:n ja GUK:n välisten sopimusten kanssa voinut aiheuttaa rinnakkaisten rajoittavien sopimusten kumulatiivisia vaikutuksia, jotka ovat omiaan vahvistamaan GSK:n määräävää markkina-asemaa, ja että näin ollen tämän alkuperäislääkkeiden valmistajan strategia on SEUT 102 artiklassa tarkoitettua väärinkäyttöä, minkä arvioiminen kuuluu kuitenkin yksin ennakkoratkaisupyynnön esittäneelle tuomioistuimelle.
- 162 Tässä yhteydessä on myös muistutettava, että vaikka SEUT 102 artiklan soveltamiseksi ei ole millään tavoin tarpeen osoittaa määräävässä markkina-asemassa olevan yrityksen kilpailunvastaisen aikomuksen olemassaoloa, näyttö tällaisesta aikomuksesta, vaikka se ei yksinään riitä, on tosiseikka, joka voidaan ottaa huomioon määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä määrittettäessä (ks. vastaavasti tuomio 19.4.2012, Tomra Systems ym. v. komissio, C-549/10 P, EU:C:2012:221, 20, 21 ja 24 kohta).
- 163 Nyt käsiteltävässä asiassa CMA ja ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin katsovat, että se, että GSK teki kyseiset sopimukset, oli osa kokonaisstrategiaa, jonka mukaan viimeksi mainittu piti yllä mahdollisimman pitkään monopoliasemaansa Yhdistyneen kuningaskunnan paroksetiinimarkkinoilla.
- 164 Jos nämä seikat oletetaan toteen näytetyiksi, ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on otettava huomioon GSK:n mahdollinen kilpailunvastainen aikomus arvioidessaan, onko sen käyttäytymistä pidettävä SEUT 102 artiklassa tarkoitettuna määräävän markkina-aseman väärinkäyttönä.
- 165 Tästä huolimatta on huomautettava vastauksena kymmenennen kysymyksen b ja c kohtaan, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan määräävässä asemassa oleva yritys voi esittää perusteluja toimilleen, jotka saattavat kuulua SEUT 102 artiklassa määrätyn kiellon piiriin, muun muassa osoittamalla, että sen käyttäytymisestä seuraava syrjäyttävä vaikutus voidaan tasoittaa tai jopa poistaa tehokkuuseduilla, jotka koituvat myös kuluttajan eduksi (ks. vastaavasti tuomio 27.3.2012, Post Danmark, C-209/10, EU:C:2012:172, 40 ja 41 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

- 166 Tältä osin on määrävässä markkina-asemassa olevan yrityksen asiana osoittaa, että kyseisestä käyttäytymisestä mahdollisesti seuraavat tehokkuusedut neutralisoivat kilpailulle ja kuluttajien eduille kyseisillä markkinoilla todennäköisesti aiheutuvat haitalliset vaikutukset, että tehokkuusedut on saavutettu tai voidaan saavuttaa kyseisen käyttäytymisen avulla, että viimeksi mainittu käyttäytyminen on välttämätöntä tehokkuusetujen saavuttamiseksi ja ettei sillä poisteta toimivaa kilpailua hävittämällä kaikki tosiasiallisen tai potentiaalisen kilpailun olemassa olevat lähteet tai suurin osa niistä (tuomio 27.3.2012, Post Danmark, C-209/10, EU:C:2012:172, 42 kohta), ja näin ollen on poissuljettua, että mainittu yritys tyytyisi vetoamaan tältä osin epämääräisiin, yleisiin ja teoreettisiin perusteisiin tai vielä vetoamaan yksinomaan omiin kaupallisiin intresseihinsä.
- 167 Tästä seuraa, että SEUT 102 artiklassa määrätyn kiellon soveltamisalaan mahdollisesti kuuluvan menettelytavan perusteltavuuden arviointi edellyttää muun muassa kyseisen menettelytavan kilpailulle hyödyllisten ja haitallisten vaikutusten punnintaa (tuomio 6.9.2017, Intel v. komissio, C-413/14 P, EU:C:2017:632, 140 kohta), mikä edellyttää sen markkinoihin kohdistuvien vaikutusten objektiivista tarkastelua.
- 168 Näin ollen muun muassa kyseisten menettelytapojen tehokkuusetujen huomioon ottaminen ei voi riippua niiden käyttäjän mahdollisesti tavoittelemista päämääristä ja näin ollen siitä, ovatko ne nimenomaisen tahdon tulosta vai ovatko ne päinvastoin yksinomaan satunnaisia tai tahattomia.
- 169 Mainittua päätelmää tukee myös unionin tuomioistuimen vakiintunut oikeuskäytäntö, jonka mukaan määrävän markkina-aseman väärinkäytön käsite on objektiivinen käsite (ks. mm. tuomio 13.2.1979, Hoffmann-La Roche v. komissio, 85/76, EU:C:1979:36, 91 kohta ja tuomio 16.7.2015, Huawei Technologies, C-170/13, EU:C:2015:477), mikä merkitsee sitä, että mainitunlaisen menettelytavan mahdollisia oikeuttamisperusteita on niitäkin arvioitava objektiivisesti.
- 170 Näin ollen se, että GSK:n ja IVAXin välisen sopimuksen taloudelliset vaikutukset, jotka ovat suotuisia kansalliselle terveydenhuoltojärjestelmälle ja joihin viitataan kymmenennen kysymyksen b kohdassa, ovat mahdollisesti tahattomia, ei voi pelkästään tästä syystä johtaa siihen, että kyseisen menettelytavan kilpailua edistävien ja sille haitallisten vaikutusten punninnassa mainitunlaiset taloudelliset vaikutukset jätettäisiin huomiotta, ja nämä taloudelliset vaikutukset on siis otettava asianmukaisesti huomioon arvioitaessa sitä, ovatko ne todellisuudessa tehokkuusetuja, joita kyseisestä käyttäytymisestä voi aiheutua, ja jos näin on, neutralisoivatko ne vahingollisia vaikutuksia, joita mainittu käyttäytyminen kykenee aiheuttamaan kilpailulle ja kuluttajien eduille sen kohteena olevilla markkinoilla.
- 171 Tältä osin on todettava, että kyseinen punninta on tehtävä ottamalla asianmukaisesti huomioon kyseessä olevan menettelytavan ominaispiirteet ja erityisesti, kun on kyse pääasiassa kyseessä olevan kaltaisesta yksipuolisesta menettelytavasta, ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen kymmenennen kysymyksensä b kohdassa mainitsema seikka eli se, että GSK:n ja IVAXin välisestä sopimuksesta johtuvat toteennäytetyt suotuisat vaikutukset ovat selvästi pienemmät kuin vaikutukset, joita olisi syntynyt, jos Seroxatin rinnakkaisversio olisi tullut itsenäisesti markkinoille sen jälkeen, kun IVAX olisi voittanut oikeudenkäynnin patenttia koskevassa asiassa.
- 172 Edellä esitetyn perusteella kahdeksanteen, yhdeksänteen ja kymmenenteen kysymykseen on vastattava yhteisesti, että SEUT 102 artiklaa on tulkittava siten, että määrävässä markkina-asemassa olevan yrityksen, joka on sellaisen vaikuttavan aineen, joka on tullut vapaasti käytettäväksi, valmistamista koskevan menetelmäpatentin haltija, strategia, jonka johdosta se tekee joko ennakolta tai sellaisen tuomioistuinmenettelyn aloittamisen jälkeen, jolla saatetaan kyseenalaiseksi kyseisen patentin pätevyys, useita sovintosopimuksia, joiden ainakin väliaikaisena vaikutuksena on pitää pois markkinoilta potentiaalisia kilpailijoita, jotka valmistavat kyseistä vaikuttavaa ainetta sisältäviä rinnakkaislääkkeitä, on kyseisessä artiklassa tarkoitettua määrävän markkina-aseman väärinkäyttöä, jos mainitulla strategialla kyetään rajoittamaan kilpailua ja erityisesti aiheuttamaan syrjäyttävä vaikutus, joka ylittää kunkin siihen liittyvän sovintosopimuksen omat kilpailunvastaiset vaikutukset, minkä tarkastaminen kuuluu ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle.

Oikeudenkäyntikulut

173 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (neljäs jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

- 1) SEUT 101 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että potentiaalista kilpailua koskevassa tilanteessa ovat yhtäältä alkuperäislääkkeiden valmistaja (joka on vaikuttavan aineen, joka on tullut vapaasti käytettäväksi, valmistusta koskevan menetelmäpatentin haltija) ja toisaalta rinnakkaislääkkeiden valmistajat (jotka valmistautuvat tulemaan kyseistä vaikuttavaa ainetta sisältävän lääkkeen markkinoille), jotka riitelevät kyseisen patentin pätevydestä tai siitä, loukkaavatko kyseessä olevat rinnakkaislääkkeet patenttia, kun on osoitettu, että rinnakkaislääkkeiden valmistaja on tosiasiallisesti vakaasti päättänyt tulla markkinoille ja kykenevä itse tekemään niin ja ettei sen markkinoilletulolle ole ylitsepääsemättömiä esteitä, minkä arvioiminen kuuluu ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle.
- 2) SEUT 101 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että sopimuksen, jonka tarkoituksena on estää, rajoittaa tai vääristää kilpailua, muodostaavireillä olevan tuomioistuinmenettelyn, jossa asianosaisina ovat potentiaalista kilpailua koskevassa tilanteessa olevat alkuperäislääkkeiden valmistaja ja rinnakkaislääkkeiden valmistaja ja joka koskee alkuperäislääkkeen vaikuttavan aineen, joka on tullut vapaasti käytettäväksi, valmistusta koskevan menetelmäpatentin, jonka haltija ensin mainittu valmistaja on, pätevyyttä ja sitä, loukkaako kyseisen lääkkeen rinnakkaisversio patenttia, sovintosopimus, jolla kyseinen rinnakkaislääkkeiden valmistaja sitoutuu olemaan tulematta mainittua vaikuttavaa ainetta sisältävän lääkkeen markkinoille sekä olemaan jatkamatta kannettaan, jolla vaaditaan kyseisen patentin julistamista mitättömäksi, kyseisen sopimuksen voimassaoloaikana vastikkeeksi siitä, että alkuperäislääkkeen valmistaja siirtää sille varoja,
 - jos kaikista käytettävissä olevista tiedoista ilmenee, että alkuperäislääkkeiden valmistajan rinnakkaislääkkeiden valmistajalle tekemien varojen siirtojen positiivinen saldo selittyy yksinomaan sopimuspuolten kaupallisella intressillä olla ryhtymättä kilpailemaan hyödykkeiden laadulla,
 - ellei kyseisellä sovintosopimuksella ole toteennäytettyjä kilpailua edistäviä vaikutuksia, joiden perusteella voidaan kohtuudella epäillä sen riittävää vahingollisuutta kilpailulle.
- 3) SEUT 101 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että sen osoittaminen, että pääasiassa kyseessä olevien kaltaisella sovintosopimuksella on tuntuvia potentiaalisia tai todellisia vaikutuksia kilpailuun, ja näin ollen sen luonnehtiminen ”vaikutukseen perustuvaksi kilpailunrajoitukseksi” ei edellytä sen toteamista, että ilman sopimusta joko kyseisen sopimuksen osapuolena oleva rinnakkaislääkkeiden valmistaja olisi todennäköisesti voittanut kyseessä olevaa menetelmäpatenttia koskevan oikeudenkäynnin tai kyseisen sopimuksen osapuolet olisivat todennäköisesti tehneet vähemmän rajoittavan sovintosopimuksen.
- 4) SEUT 102 artiklaa on tulkittava siten, että tilanteessa, jossa alkuperäislääkkeiden, jotka sisältävät vaikuttavaa ainetta, joka on tullut vapaasti käytettäväksi mutta jonka valmistusmenetelmän kattaa menetelmäpatentti, jonka pätevyys on riitautettu, valmistaja estää mainitun patentin perusteella kyseisen lääkkeen rinnakkaisversioiden tulemisen markkinoille, on kyseisiä tuotemarkkinoita määriteltäessä otettava huomioon kyseisen lääkkeen alkuperäisversion lisäksi myös sen rinnakkaisversiot, vaikka ne eivät ehkä voikaan

laillisesti tulla markkinoille ennen mainitun menetelmäpatentin voimassaoloajan päättymistä, jos kyseiset rinnakkaislääkkeiden valmistajat pystyvät lyhyessä ajassa tulemaan kyseisille markkinoille riittävällä voimalla muodostaakseen vakavasti otettavan vastapainon kyseisillä markkinoilla jo olevalle alkuperäislääkkeiden valmistajalle, minkä tarkastaminen kuuluu ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle.

- 5) SEUT 102 artiklaa on tulkittava siten, että määräävässä markkina-asemassa olevan yrityksen, joka on vaikuttavan aineen, joka on tullut vapaasti käytettäväksi, valmistamista koskevan menetelmäpatentin haltija, strategia, jonka johdosta se tekee joko ennakolta tai sellaisen tuomioistuinmenettelyn aloittamisen jälkeen, jolla saatetaan kyseenalaiseksi kyseisen patentin pätevyys, useita sovintosopimuksia, joilla ainakin väliaikaisesti on vaikutuksena pitää pois markkinoilta potentiaalisia kilpailijoita, jotka valmistavat kyseistä vaikuttavaa ainetta sisältäviä rinnakkaislääkkeitä, on kyseisessä artiklassa tarkoitettua määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä, jos mainitulla strategialla kyetään rajoittamaan kilpailua ja erityisesti aiheuttamaan syrjäyttävä vaikutus, joka ylittää kunkin siihen liittyvän sovintosopimuksen omat kilpailunvastaiset vaikutukset, minkä tarkastaminen kuuluu ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle.

Allekirjoitukset