



## Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (četvrto vijeće)

30. siječnja 2020. \*

„Zahtjev za prethodnu odluku – Tržišno natjecanje – Farmaceutski proizvodi – Zapreke ulasku na tržište generičkih lijekova koje proizlaze iz sporazumâ o mirnom rješavanju sporova o patentima za postupak, koji su sklopljeni između proizvođača izvornog lijeka, nositelja tih patenata, i proizvođača generičkih proizvoda – Članak 101. UFEU-a – Potencijalno tržišno natjecanje – Ograničenje s obzirom na cilj – Kvalifikacija – Ograničenje s obzirom na posljedicu – Ocjena učinaka – Članak 102. UFEU-a – Relevantno tržište – Uključivanje generičkih lijekova na relevantno tržište – Zlouporeba vladajućeg položaja – Kvalifikacija – Opravdanje”

U predmetu C-307/18,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio Competition Appeal Tribunal (Žalbeni sud za tržišno natjecanje, Ujedinjena Kraljevina), odlukom od 27. ožujka 2018., koju je Sud zaprimio 7. svibnja 2018., u postupku

**Generics (UK) Ltd,**

**GlaxoSmithKline plc,**

**Xellia Pharmaceuticals ApS,**

**Alpharma LLC,** ranije Zoetis Products LLC,

**Actavis UK Ltd,**

**Merck KGaA**

protiv

**Competition and Markets Authority,**

SUD (četvrto vijeće),

u sastavu: M. Vilaras, predsjednik vijeća, S. Rodin, D. Šváby (izvjestitelj), K. Jürimäe i N. Piçarra, suci,

nezavisna odvjetnica: J. Kokott,

tajnik: C. Strömholm, administratorica,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 19. rujna 2019.,

\* Jezik postupka: engleski

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

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

saslušavši mišljenje nezavisne odvjetnice na raspravi održanoj 22. siječnja 2020.,

donosi sljedeću

### **Presudu**

- 1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje članaka 101. i 102. UFEU-a.
- 2 Taj je zahtjev upućen u okviru spora između društava Generics (UK) Ltd (u daljnjem tekstu: GUK), GlaxoSmithKlinea plc (u daljnjem tekstu: GSK), Xellije Pharmaceuticals ApS, Alpharme LLC, ranije Zoetis Products LLC, Actavisa UK Ltd te Mercka KGaA, s jedne strane, i Competition and Markets Authorityja (Tijelo za tržišno natjecanje i tržište, Ujedinjena Kraljevina; u daljnjem tekstu: CMA), s druge strane, u vezi s odlukom potonjeg od 12. veljače 2016. kojom je utvrđeno postojanje zabranjenih sporazuma u kojima su ta društva sudjelovala i zlouporaba vladajućeg položaja GSK-a te kojom su im izrečene novčane sankcije (u daljnjem tekstu: odluka CMA-a).

### **Pravni okvir**

#### ***Pravo Unije***

- 3 Točke 17., 20 i 24. Obavijesti Komisije o utvrđivanju mjerodavnog tržišta za potrebe prava tržišnog natjecanja Zajednice (SL 1997., C 372, str. 5., SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 8., svezak 3., str. 18.; u daljnjem tekstu: Obavijest o utvrđivanju tržišta), određuju:

„17. Pitanje na koje valja odgovoriti jest bi li se kupci stranaka prebacili na lako dostupne zamjenske proizvode ili na dobavljače locirane negdje drugdje reagirajući na hipotetički malo (u rasponu od 5 do 10 %), ali trajno povećanje relativne cijene proizvoda u analiziranim područjima. Ako bi zamjena bila dovoljna da povećanje cijene učini neisplativim zbog posljedičnog gubitka prodaje, tada se dodatni zamjenski proizvodi i područja uključuju u mjerodavno tržište. To bi se odigralo sve dok skup proizvoda i zemljopisnih područja ne postane takvim da bi mala, trajna povećanja relativnih cijena postala isplativima. Ista je analiza primjenjiva u slučajevima koncentracije kupovne moći, kad bi

dobavljač bio polazište, a takav cjenovni test poslužio za identifikaciju alternativnih načina distribucije ili prodajnih mjesta za proizvode dobavljača. Pri primjeni tih načela valja s posebnom pozornošću uzeti u obzir izvjesne specifične situacije opisane u stavcima 56. i 58.

[...]

20. Zamjenjivost ponude može se također uzeti u obzir pri utvrđivanju tržišta u situacijama u kojima su po djelotvornosti i neposrednosti njezine posljedice istovrsne onima pri zamjeni potražnje. To znači da dobavljači mogu prebaciti proizvodnju na odgovarajuće proizvode i u kratkom ih roku plasirati na tržište [Riječ je o razdoblju koje ne povlači za sobom znatnu prilagodbu postojeće materijalne i nematerijalne imovine (vidjeti točku 23.)] bez izlaganja većim dodatnim troškovima ili rizicima kao reakcija na male i trajne promjene relativnih cijena. Kad se ti uvjeti ispune, dodatna proizvodnja koja se plasira na tržište imat će stegovni učinak na konkurentsko ponašanje dotičnih poduzetnika. Takav je učinak po djelotvornosti i neposrednosti jednak učinku zamjene potražnje.

[...]

24. Treći izvor ograničavanja tržišnog natjecanja, potencijalna konkurencija, ne uzima se u obzir pri utvrđivanju tržišta jer uvjeti pod kojima će potencijalna konkurencija stvarno predstavljati djelotvorno ograničenje tržišnog natjecanja ovise o analizi specifičnih čimbenika i okolnosti vezanih za uvjete ulaska na tržište. Ta se analiza prema potrebi obavlja tek u nekoj idućoj fazi, uglavnom nakon što je već ustanovljen položaj poduzetnika uključenih u mjerodavno tržište i kada takav položaj izaziva zabrinutost sa stajališta tržišnog natjecanja.”

### *Pravo Ujedinjene Kraljevine*

- 4 Dio I. Competition Acta 1998 (Zakon o tržišnom natjecanju iz 1998.) obuhvaća poglavlja 1. do 5. tog zakona. Člankom 2. u poglavlju 1. predviđeno je:

„Sporazumi [...] [koji imaju za cilj ili posljedicu] sprečavanje, ograničavanje ili narušavanje tržišnog natjecanja

1. [...], svi sporazumi među poduzetnicima, odluke udruženja poduzetnika i usklađena djelovanja koja:
  - (a) bi mogla utjecati na trgovinu u Ujedinjenoj Kraljevini, i
  - (b) imaju za cilj ili posljedicu sprečavanje, ograničavanje ili narušavanje tržišnog natjecanja u Ujedinjenoj Kraljevini,

zabranjeni su, osim ako je odredbama ovog dijela predviđeno drukčije.

2. Pododjeljak 1. primjenjuje se osobito na sve sporazume, odluke i djelovanje kojima se:

[...]

- (b) ograničuju ili nadziru proizvodnja, tržišta, tehnički razvoj ili ulaganja;
- (c) izvršava podjela tržišta ili izvora nabave [...]

- 5 Članak 18. Zakona o tržišnom natjecanju iz 1998., koji se nalazi u poglavlju 2. njegova dijela I., određuje:

„Zloupotreba vladajućeg položaja

1. Svaka zloupotreba vladajućeg položaja od strane jednog poduzetnika ili više njih na tržištu zabranjena je [...] ako bi mogla utjecati na trgovinu u Ujedinjenoj Kraljevini.

2. Takvo djelovanje može osobito činiti zlouporabu, ako se sastoji od:

[...]

(b) ograničavanja proizvodnje, tržišta ili tehničkog razvoja na štetu potrošača;

[...]

[...]”

6 Članak 60. tog zakona, koji je obuhvaćen poglavljem 5. njegova dijela I., određuje:

„Načela koja treba primijeniti radi odlučivanja o pitanjima

1. Cilj je tog članka zajamčiti u najvećoj mogućoj mjeri (vodeći računa o svim relevantnim razlikama među dotičnim odredbama) da se pitanja koja potpadaju pod ovaj dio i tiču se tržišnog natjecanja u Ujedinjenoj Kraljevini, obrade na način koji je u skladu s obradom odgovarajućih pitanja u pravu Unije koja se odnose na tržišno natjecanje unutar Europske unije.

2. Kada sud ispituje pitanje u vezi s ovim dijelom, on mora djelovati (u mjeri u kojoj je to spojivo s odredbama ovog dijela i neovisno o činjenici je li sud dužan inače postupiti na taj način) na način da se zajamči da ne postoji neusklađenost između:

(a) primijenjenih načela i odluke koju je sud donio kada odlučuje o tom pitanju; i

(b) načela koja su utvrđena u Ugovoru i od strane Suda Europske unije kao i svake druge relevantne odluke Suda koji su primjenjivi kada se odlučuje o odgovarajućem pitanju koje spada u pravo Unije.

3. Sud mora, usto, uzeti u obzir relevantne odluke ili izjave Komisije.

[...]”

### **Glavni postupak i prethodna pitanja**

7 Paroksetin jest antidepresiv koji se izdaje samo na liječnički recept i pripada skupini selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina (u daljnjem tekstu: SSRI). GSK, proizvođač izvornih lijekova, stavio ga je na tržište Ujedinjene Kraljevine pod trgovačkim nazivom „Seroxat”.

8 Nakon što je u siječnju 1999. istekao patent koji je GSK dobio za djelatnu tvar tog izvornog lijeka, a u prosincu 2000. je isteklo razdoblje nazvano „zaštita podataka” u vezi s tom djelatnom tvari, GSK je bio suočen s mogućnošću da proizvođači generičkih lijekova zatraže odobrenje za stavljanje u promet (u daljnjem tekstu: OSP) u Ujedinjenoj Kraljevini, na temelju skraćenog postupka za svoju vlastitu verziju tog lijeka.

9 U tom je razdoblju GSK dobio niz „sekundarnih” patenata, od kojih patent GB 2 297 550 (u daljnjem tekstu: patent za anhidrid) koji obuhvaća četiri polimorfa predmetne djelatne tvari i postupak za njihovu proizvodnju. Taj patent izdan 1997. djelomično je poništio Patents Court (Patentni sud, Ujedinjena Kraljevina) te je, u dijelu u kojem je ostao valjan, istekao 2016.

10 Osim toga, sredinom 2000. GSK je bio obaviješten o tome da više proizvođača generičkih lijekova, među kojima su IVAX Pharmaceuticals UK (u daljnjem tekstu: IVAX), GUK i Alpharma, namjerava ući na tržište Ujedinjene Kraljevine nudeći na prodaju generičku verziju paroksetina. Naime, IVAX je podnio zahtjev za izdavanje OSP-a u Irskoj te je od društva BASF AG dobio djelatnu tvar paroksetin

na temelju koje je taj zahtjev podnesen. GUK je u travnju 2001. dobio OSP za paroksetin u Danskoj. Naposljetku, Alpharma je 30. svibnja 2001. u Ujedinjenoj Kraljevini podnijela zahtjev za izdavanje OSP-a.

- 11 U tom je kontekstu GSK sklopio tri sporazuma s proizvođačima dotičnih generičkih lijekova.
- 12 Prvi sporazum, koji je sklopljen s IVAX-om 3. listopada 2001. (u daljnjem tekstu: sporazum GSK/IVAX) i istekao 29. lipnja 2004., označavao je potonjeg kao „isključivog distributera” klorohidrata paroksetina od 20 mg u Ujedinjenoj Kraljevini i to za najviše 770 000 kutija od 30 pilula, radi njegove prodaje kao odobrenog generičkog lijeka, u zamjenu za godišnju „promidžbenu naknadu” od 3,2 milijuna funti sterlinga (GBP) koje je GSK isplatio.
- 13 Drugi sporazum sklopljen je s GUK-om 13. ožujka 2002. (u daljnjem tekstu: sporazum GSK/GUK) i istekao je 1. srpnja 2004. On je uslijedio nakon raznih postupaka među kojima su postupak za proglašavanje patenta za anhidrid ništavim koji je BASF pokrenuo 27. srpnja 2001., postupak zbog povrede protiv GUK-a glede istog patenta koji je GSK pokrenuo 18. rujna 2001., te donošenje privremene mjere od strane Patentnog suda 23. listopada 2001. radi zabrane GUK-u da uđe na tržište, povodom koje je GSK preuzeo obvezu nadoknaditi svaki gubitak ili štetu koje bi on mogao pretrpjeti ako se privremena mjera odredi na prvom ročištu, ali za koju je naknadno zaključeno da je neprikladna (u daljnjem tekstu: protuobveza u obliku jamstvenog depozita). Dana 13. ožujka 2002., to jest dan prije rasprave u postupcima koje su pokrenuli BASF i GSK, GSK i GUK postigli su sporazum o mirnom rješavanju spora koji je uključivao ukidanje privremene mjere i protuobveze u obliku jamstvenog depozita koju je GSK preuzeo, odricanje od svih zahtjeva za naknadu štete te obustavu postupka. Na temelju navedenog sporazuma GSK se obvezao kupiti sve GUK-ove zalihe generičkog paroksetina namijenjenog prodaji u Ujedinjenoj Kraljevini za iznos od 12,5 milijuna američkih dolara, isplatiti 50 % troškova postupka koji su nastali GUK-u i to najviše u iznosu od 0,5 milijuna GBP i plaćati GUK-u godišnju naknadu za marketing od 1,65 milijuna GBP. GUK se obvezao da će s IVAX-om sklopiti sporazum o poddistribuciji za 750 000 kutija paroksetina od 20 mg po indeksiranoj cijeni te da, isto kao i sva društva grupe Merck, neće više proizvoditi, uvoziti ili isporučivati kloralhidrat paroksetina u Ujedinjenoj Kraljevini tijekom trajanja navedenog ugovora o opskrbi između IVAX-a i GUK-a.
- 14 Treći sporazum sklopljen je s Alpharmom 12. studenoga 2002. (u daljnjem tekstu: sporazum GSK/Alpharma) i istekao je 13. veljače 2004. On je uslijedio nakon tužbe zbog povrede koju je GSK podnio protiv Alpharme i GSK-ova zahtjeva za privremene mjere. Budući da je sud pred kojim se vodio postupak dao naznaku strankama da će se te mjere vjerojatno donijeti, Alpharma se 1. kolovoza 2002. obvezala pred tim sudom da paroksetin neće prodavati u Ujedinjenoj Kraljevini prije objave presude kojom se okončava postupak, dok je GUK preuzeo protuobvezu u obliku jamstvenog depozita. Dana 12. studenoga 2002. sklopljen je sporazum o mirnom rješavanju spora između tih dvaju proizvođača na temelju kojeg su se strane sporazumjele o ukidanju svojih uzajamnih obveza i odustajanju od svojih zahtjeva. Njime je, osim toga, predviđeno da će Alpharma sklopiti ugovor o poddistribuciji s IVAX-om glede opskrbe s 500 000 kutija paroksetina od 20 mg (povećano na 2 020 000 kutija, a zatim smanjeno na 620 000 kutija), da će GSK isplatiti Alpharmi 0,5 milijuna GBP po osnovi njezinih sudskih troškova, 3 milijuna GBP „za troškove proizvodnje i pripreme za stavljanje [paroksetina] na britansko tržište od strane Alpharme” kao i 100 000 GBP mjesečno kroz 12 mjeseci po osnovi „naknade za marketing”, te da će GSK dati Alpharmi opciju kupnje u vezi s određenim proizvodima koje je GSK mogao prodavati na drugim područjima liječenja. U zamjenu za te prednosti Alpharma se obvezala da neće proizvoditi, uvoziti ili isporučivati klorohidrat paroksetina u Ujedinjenoj Kraljevini, osim onoga koji će kupiti od IVAX-a ili koji će GSK proizvesti. Iz tog sporazuma također proizlazi da je Alpharma imala pravo na raskid istoga uz poštovanje raskidnog roka u slučaju stvaranja „generičkog tržišta” ili ako postupovna prava zaštićena patentom za anhidrid prestanu „istekom, odricanjem, napuštanjem ili na drugi način”. Alpharma je ostvarila to pravo nakon presude koja je donesena 5. prosinca 2003. u usporednom predmetu i kojom je dopušten ulazak proizvođača generičkih lijekova na tržište, dok je Alpharma potom ušla na tržište paroksetina u veljači 2004.

- 15 U tom je kontekstu CMA donio 12. veljače 2016. odluku u kojoj je utvrdio da:
- je GSK imao vladajući položaj na tržištu paroksetina i zloupotrijebio taj položaj kršeći zabranu predviđenu u poglavlju 2. dijela I. Zakona o tržišnom natjecanju iz 1998. time što je sklopio sporazume GSK/IVAX, GSK/GUK i GSK/Alpharma;
  - su GSK i GUK kao i Merck prekršili zabranu predviđenu u poglavlju 1. dijela I. Zakona o tržišnom natjecanju iz 1998. te, za razdoblje nakon 1. svibnja 2004., u članku 101. UFEU-a time što su sklopili sporazum GSK/GUK, i da
  - su GSK i društva grupe Alpharma (Actavis UK, Xellia Pharmaceuticals – ranije Alpharma UK Limited – i Alpharma) prekršili zabranu predviđenu u poglavlju 1. dijela I. Zakona o tržišnom natjecanju iz 1998. time što su sklopili sporazum GSK/Alpharma.
- 16 Posljedično, CMA je navedenim društvima izrekao novčane sankcije u ukupnom iznosu od 44,99 milijuna GBP.
- 17 CMA nije, naprotiv, sankcionirao sporazum GSK/IVAX primjenom Competition Acta 1998 (Land and Vertical Agreements Exclusion) Order 2000 (SI 2000/310), koji je, dok nije stavljen izvan snage 30. travnja 2005., isključivao vertikalne sporazume iz zabrane predviđene u poglavlju 1. Zakona o tržišnom natjecanju 1998.
- 18 Protiv te su odluke sankcionirana društva podnijela tužbu Competition Appeal Tribunalu (Žalbeni sud za tržišno natjecanje, Ujedinjena Kraljevina).
- 19 Sud pred kojim se vodi postupak navodi da će radi odlučivanja o toj tužbi na njemu biti da s obzirom na pravo Unije utvrdi, jesu li predmetni proizvođači lijekova, to jest GSK, s jedne strane, te GUK, Alpharma i IVAX, s druge strane, bili u položaju potencijalnog tržišnog natjecanja glede isporuke paroksetina u Ujedinjenoj Kraljevini tijekom relevantnog razdoblja te jesu li tri sporazuma koja je GSK sklopio s dotičnim proizvođačima generičkih lijekova bili ograničenje tržišnog natjecanja „s obzirom na cilj” (u daljnjem tekstu: „ograničenje s obzirom na cilj”) ili s „obzirom na posljedicu” (u daljnjem tekstu: „ograničenje s obzirom na posljedicu”). Taj sud smatra da mora također utvrditi tržište proizvoda na kojima je GSK isporučivao paroksetin kako bi istražio je li taj proizvođač lijekova imao vladajući položaj na tom tržištu i je li zloupotrijebio taj položaj.
- 20 Competition Appeal Tribunal (Žalbeni sud za tržišno natjecanje) zaključuje, s jedne strane, da radi ocjene zakonitosti odluke CMA-a, u dijelu u kojem se ona odnosi na ograničenja tržišnog natjecanja, valja protumačiti članak 101. UFEU-a. Taj sud također ističe da je u predmetima u kojima su suprotstavljene stranke isti proizvođači lijekova poput onih o kojima je riječ u glavnom postupku Opći sud Europske unije donio odluke, i to u vezi s pitanjima koja su slična predmetnim pitanjima, a čiju relevantnost za ovaj slučaj osporavaju svi tužitelji u glavnom postupku. Štoviše, on smatra da detaljna pravila o ocjeni ograničenja s obzirom na posljedicu, što je predmet šestog prethodnog pitanja, ostaju neizvjesna. Navedeni sud smatra, s druge strane, da mora odlučiti o novim pravnim pitanjima o tumačenju članka 102. UFEU-a koja se odnose kako na određivanje relevantnog tržišta tako i na određivanje zlouporabe vladajućeg položaja i njegovih mogućih opravdanja.
- 21 U tim je okolnostima Competition Appeal Tribunal (Žalbeni sud za tržišno natjecanje) odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:
- „1. Potencijalno tržišno natjecanje

Za potrebe primjene članka 101. stavka 1. [UFEU-a], treba li nositelja patenta za lijek i [proizvođača] generičkih [lijekova] koji želi ući na tržište sa svojom generičkom verzijom tog lijeka smatrati potencijalnim međusobnim konkurentima ako vode spor *bona fide* oko toga je li patent valjan i/ili povrjeđuje li generički lijek taj patent?

2. Mijenja li se odgovor na prvo pitanje ako:

- (a) je između stranaka tog spora u tijeku sudski postupak; i/ili
- (b) je u korist nositelja patenta izdana privremena sudska zabrana koja dobavljača generičkog lijeka sprečava da taj lijek stavi na tržište do okončanja odnosnog postupka; i/ili
- (c) nositelj patenta smatra da mu je dobavljač generičkog lijeka potencijalni konkurent?

3. Ograničenje s obzirom na cilj

Kada je u tijeku sudski postupak koji se odnosi na valjanost patenta za lijek i na pitanje povrjeđuje li generički lijek taj patent, a nije moguće odrediti vjerojatnost uspjeha nijedne stranke u postupku, ima li ugovor između stranaka o mirnom rješavanju spora narav ograničenja tržišnog natjecanja [s obzirom na cilj] u smislu članka 101. stavka 1. UFEU-a, ako se na temelju tog ugovora:

- (a) dobavljač generičkog lijeka obvezuje da neće s tim lijekom ući na tržište i da neće osporavati odnosni patent tijekom razdoblja primjene ugovora (koje nije dulje od razdoblja patentne zaštite koje još nije isteklo), te se
- (b) nositelj patenta obvezuje dobavljaču generičkog lijeka prenijeti vrijednost u iznosu koji je znatno veći od izbjegnutih troškova postupka (uključujući troškove ljudskih resursa i one nastale zbog ometanja poslovanja), pri čemu se ne radi o naknadi za ikakve proizvode ili usluge pružene nositelju patenta?

4. Mijenja li se odgovor na treće pitanje ako:

- (a) opseg ograničenja tržišnog natjecanja nametnutih proizvođaču generičkih proizvoda ne prelazi ograničenja iz spornog patenta; i/ili
- (b) je iznos vrijednosti prenesene dobavljaču neovisnog generičkog lijeka možebitno manji od dobiti koju bi taj dobavljač ostvario da je uspio u patentnom sporu i ušao na tržište s tim lijekom?

5. Mijenjaju li se odgovori na treće i četvrto pitanje ako ugovor predviđa da nositelj patenta dobavljaču generičkog lijeka isporuči velike, ali ograničene količine odobrenog generičkog lijeka te ako taj ugovor ne stvara:

- (a) nikakav osjetan konkurentski pritisak na cijene koje naplaćuje nositelj patenta; ali
- (b) potrošačima donosi određene koristi koje ne bi ostvarili da je nositelj patenta uspio u sporu, ali koje su znatno manje od koristi koje bi imali da je došlo do punog tržišnog natjecanja kao posljedice ulaska neovisnog generičkog lijeka na tržište koji bi uslijedio da je dobavljač generičkog lijeka uspio u sporu, ili je to relevantno samo za ocjenu na temelju članka 101. stavka 3. UFEU-a?

6. Ograničenje s obzirom na posljedicu

Postoji li, u okolnostima opisanima u trećem, četvrtom i petom pitanju, ograničenje tržišnog natjecanja [s obzirom na posljedicu] u smislu članka 101. stavka 1. UFEU-a ili to ovisi o utvrđenju suda da bi bez tog ugovora:

- (a) dobavljač generičkog lijeka vjerojatno uspio u patentnom postupku (to jest da je vjerojatnost da bi se patent proglasio valjanim i povrijeđenim bila manja od 50 %); ili
- (b) stranke vjerojatno sklopile ugovor o mirnom rješavanju spora koji nije toliko ograničavajući (to jest da je vjerojatnost sklapanja manje ograničavajućeg ugovora bila veća od 50 %)?

7. Određivanje tržišta

Kada je patentirani lijek u smislu terapijskih učinaka moguće zamijeniti s nekoliko drugih lijekova iste klase, a navodna zloraba u smislu članka 102. UFEU-a sastoji se u ponašanju nositelja patenta koje u biti istiskuje generičke verzije tog lijeka s tržišta, treba li te generičke lijekove uzeti u obzir pri određivanju relevantnog tržišta proizvoda iako oni ne mogu zakonito ući na tržište prije isteka patenta ako je taj patent (što nije sigurno) valjan te ga generički lijekovi povređuju?

8. Zloraba:

U okolnostima opisanim u trećem, četvrtom i petom pitanju, čini li nositelj patenta koji je u vladajućem položaju zlorabu u smislu članka 102. UFEU-a ako sklopi takav ugovor?

9. Mijenja li se odgovor na osmo pitanje ako nositelj patenta takav ugovor ne sklopi radi sporazumnog rješavanja tekućeg spora, nego da bi spriječio njegovo pokretanje?

10. Mijenja li se odgovor na osmo ili deveto pitanje ako:

- (a) nositelj patenta primjenjuje strategiju sklapanja nekoliko takvih ugovora kako bi spriječio rizik od neograničenog ulaska generičkih lijekova na tržište; i
- (b) prvi takav ugovor zbog strukture nacionalnog sustava prema kojem javna zdravstvena tijela ljekarnama nadoknađuju troškove kupnje lijekova ima za posljedicu smanjenje iznosa povrata troškova za lijek u pitanju, što javnim zdravstvenim tijelima omogućuje veliku uštedu (koja je, doduše, znatno manja od one koju bi ostvarila u slučaju neovisnog ulaska generičkog lijeka na tržište nakon uspjeha dobavljača tog generičkog lijeka u patentnom sporu); i
- (c) ostvarenje te uštede nije bila namjera stranaka prilikom sklapanja tih ugovora?"

### Uvodne napomene

- 22 Iz odluke CMA-a, ukratko prikazane u točki 15. ove presude, proizlazi da je to tijelo sankcioniralo prakse GSK-a, GUK-a i Alpharmer iz različitih razloga i po različitim osnovama.
- 23 Tako je sporazum GSK/GUK bio sankcioniran zbog prava zabranjenih sporazuma na temelju poglavlja 1. dijela I. Zakona o tržišnom natjecanju iz 1998. za cijelo njegovo trajanje kao i na temelju članka 101. UFEU-a za razdoblje nakon 1. svibnja 2004. S druge strane, Sporazum GSK/Alpharma, koji je prestao važiti prije tog datuma, sankcioniran je tek na temelju poglavlja 1. dijela I. Zakona o tržišnom natjecanju iz 1998.
- 24 Isto tako, GSK je sankcioniran zbog zlorabe vladajućeg sporazuma samo na temelju poglavlja 2. dijela I. tog zakona, a ne članka 102. UFEU-a.
- 25 U tom je pogledu točno da u okviru postupka predviđenog člankom 267. UFEU-a Sud nije nadležan za tumačenje nacionalnog prava jer je ta zadaća isključivo na sudu koji je uputio zahtjev (presude od 7. rujna 2006., Marrosu i Sardino, C-53/04, EU:C:2006:517, t. 54., i od 18. studenoga 2010., Georgiev, C-250/09 i C-268/09, EU:C:2010:699, t. 75.).
- 26 Međutim, Sud je nadležan za odlučivanje o zahtjevu za prethodnu odluku koji se odnosi na odredbe prava Unije u situacijama u kojima su, neovisno o tome što činjenice iz glavnog postupka ne ulaze izravno u područje primjene tog prava, odredbe tog prava nacionalnim pravom učinjene primjenjivima zbog upućivanja potonjeg na njihov sadržaj (vidjeti u tom smislu presude od 21. prosinca 2011., Cicala, C-482/10, EU:C:2011:868, t. 17., od 18. listopada 2012., Nolan, C-583/10, EU:C:2012:638, t. 45., i od 15. studenoga 2016., Ullens de Schooten, C-268/15, EU:C:2016:874, t. 53.).



- 27 Naime, kada nacionalno zakonodavstvo situacije koje su u cijelosti unutarnje uređuje na jednak način kao i pravo Unije kako bi se primjerice izbjeglo eventualno narušavanje tržišnog natjecanja, ili kako bi se osiguralo ujednačeno postupanje u usporedivim situacijama, postoji jasan interes Unije da se, radi izbjegavanja budućih različitih tumačenja, odredbe ili pojmovi koji su preuzeti iz prava Unije tumače na jednak način bez obzira na okolnosti u kojima se primjenjuju (vidjeti u tom smislu presude od 18. listopada 1990., Dzodzi, C-297/88 i C-197/89, EU:C:1990:360, t. 37., od 17. srpnja 1997., Leur-Bloem, C-28/95, EU:C:1997:369, t. 32., i od 18. listopada 2012., Nolan, C-583/10, EU:C:2012:638, t. 46.).
- 28 No, u ovom slučaju, kao što to proizlazi kako iz informacija koje je Sudu priopćio sud koji je uputio zahtjev, tako i iz odgovora zainteresiranih strana na pitanje koje je Sud postavio na raspravi, članak 2. Zakona o tržišnom natjecanju iz 1998. koji se nalazi u njegovu poglavlju 1. dijela I., kao i njegov članak 18. koji se nalazi u poglavlju 2. tog dijela I., mora se primjenjivati u skladu s odgovarajućim odredbama prava Unije, kao što se to u biti zahtijeva člankom 60. tog zakona.
- 29 Stoga valja odgovoriti na ovaj zahtjev za prethodnu odluku.

### **Prethodna pitanja**

#### ***Prvo do šesto prethodno pitanje (članak 101. UFEU-a)***

##### *Prvo i drugo prethodno pitanje (potencijalno tržišno natjecanje)*

- 30 Uvodno valja podsjetiti da su na temelju članka 101. stavka 1. UFEU-a nespojivi s unutarnjim tržištem i zabranjeni svi sporazumi među poduzetnicima, odluke udruženja poduzetnika i usklađeno djelovanje koji bi mogli utjecati na trgovinu među državama članicama i koji imaju za cilj ili posljedicu sprečavanje, ograničavanje ili narušavanje tržišnog natjecanja na unutarnjem tržištu.
- 31 Stoga, kako bi potpao pod načelnu zabranu predviđenu u članku 101. stavku 1. UFEU-a, ponašanje poduzetnikâ ne mora samo otkriti postojanje tajnog dogovora među njima – to jest sporazuma među poduzetnicima, odluke udruženja poduzetnika ili usklađenog djelovanja – nego taj tajni dogovor mora također nepovoljno i osjetno utjecati na tržišno natjecanje na unutarnjem tržištu (vidjeti u tom smislu presudu od 13. prosinca 2012., Expedia, C-226/11, EU:C:2012:795, t. 16. i 17.).
- 32 Ovaj potonji zahtjev pretpostavlja, glede sporazuma o horizontalnoj suradnji sklopljenih među poduzetnicima koji posluju na istoj razini proizvodnog ili distributivnog lanca, da do navedenog tajnog sporazuma dolazi među poduzetnicima koji se nalaze u položaju tržišnog natjecanja, ako ne stvarno, onda barem potencijalno.
- 33 U tom kontekstu sud koji je uputio zahtjev postavlja svoje prvo i drugo pitanje koja valja ispitati zajedno.
- 34 Njima on u biti pita, mora li se članak 101. stavak 1. UFEU-a tumačiti na način da se u situaciji potencijalnog tržišnog natjecanja nalaze, s jedne strane, proizvođač izvornih lijekova koji je nositelj patenta za postupak proizvodnje djelatne tvari koja je postala dostupna javnosti, te, s druge strane, proizvođači generičkih lijekova koji se spremaju ući na tržište lijeka koji sadržava tu djelatnu tvar, kada su oni u sporu oko valjanosti tog patenta ili oko toga povređuju li generički lijekovi taj patent. Sud koji je uputio zahtjev pita također čine li elemente koji mogu utjecati na odgovor na to pitanje postojanje sudskog postupka o valjanosti dotičnog patenta, koji je iako je još u tijeku dao povoda postupku privremene pravne zaštite i donošenju privremenih mjera, baš kao i činjenica da nositelj patenta može smatrati proizvođače generičkih lijekova potencijalnim konkurentima.

- 35 U ovom je slučaju riječ samo o pojmu „potencijalno tržišno natjecanje” jer proizvođači generičkih lijekova, koji su sklopili sporne sporazume s GSK-om, nisu ušli na tržište paroksetina na dan njihova sklapanja.
- 36 Radi ocjene nalazi li se poduzetnik odsutan s tržišta u odnosu potencijalnog tržišnog natjecanja s jednim ili više drugih poduzetnika koji su već nazočni na tom tržištu, valja utvrditi postoje li stvarne i konkretne mogućnosti da ovaj prvi uđe na predmetno tržište i konkurira ovom drugom odnosno ovima drugima (vidjeti u tom smislu presudu od 28. veljače 1991., *Delimitis*, C-234/89, EU:C:1991:91, t. 21.).
- 37 Stoga, kada je riječ o sporazumu čija je posljedica privremeno zadržavanje poduzetnika izvan tržišta, valja utvrditi bi li u slučaju da navedenog sporazuma nema postojale stvarne i konkretne mogućnosti da taj poduzetnik uđe na navedeno tržište i konkurira postojećim poduzetnicima.
- 38 Takav kriterij isključuje da se zaključak o odnosu potencijalnog tržišnog natjecanja može izvesti samo iz potpuno hipotetske mogućnosti takvog ulaska ili pak same volje proizvođača generičkih lijekova u tom smislu. Obrnuto, uopće nije potrebno dokazati sa sigurnošću da će taj proizvođač doista ući na relevantno tržište ili, štoviše, da će potom biti u mogućnosti održati se na njemu.
- 39 Ocjena o postojanju potencijalnog tržišnog natjecanja mora se dati s obzirom na strukturu tržišta te ekonomski i pravni kontekst kojim je uređeno njegovo funkcioniranje.
- 40 U tom pogledu, s jedne strane, što se tiče, kao u glavnom postupku, farmaceutskog sektora čije je osobitosti za provedbu europskog prava tržišnog natjecanja Sud već istaknuo (vidjeti u tom smislu presudu od 23. siječnja 2018., *F. Hoffmann-La Roche i dr.*, C-179/16, EU:C:2018:25, t. 65. i 80.), te konkretnije otvaranja tržišta lijeka, koji sadržava djelatnu tvar koja je nedavno postala dostupna javnosti, proizvođačima generičkih lijekova čije je učinke na cijene naglasio sud koji je uputio zahtjev, valja na odgovarajući način voditi računa o regulatornim ograničenjima koja su svojstvena sektoru lijeka. Među njima se nalazi članak 6. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.), kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. (SL 2007., L 324, str. 121.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 140.), kojim je predviđeno da se nijedan lijek ne može staviti na tržište države članice, a da nadležno tijelo dotične države članice ne izda OSP ili odobrenje sukladno odredbama Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL 2004., L 136, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 31., str. 18.), kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 219/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2009. (SL 2009., L 87, str. 109.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 1., svezak 4., str. 212.) (presuda od 23. siječnja 2018., *F. Hoffmann-La Roche i dr.*, C-179/16, EU:C:2018:25, t. 53.).
- 41 S druge strane, valja u cijelosti voditi računa o pravima intelektualnog vlasništva, a osobito patentima koje drže proizvođači izvornih lijekova koji se odnose na jedan ili više postupaka za proizvodnju djelatne tvari koja je postala dostupna javnosti, što su prava koja imaju visoku razinu zaštite na unutarnjem tržištu primjenom Direktive 2004/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o provedbi prava intelektualnog vlasništva (SL 2004., L 157, str. 45.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 17., svezak 2., str. 74.) i članka 17. stavka 2. Povelje Europske unije o temeljnim pravima (vidjeti u tom smislu presudu od 16. srpnja 2015., *Huawei Technologies*, C-170/13, EU:C:2015:477, t. 57.).

- 42 Osim toga, kao što je nezavisna odvjetnica to istaknula u točki 60. svojeg mišljenja, poimanje postojećeg subjekta jest relevantan element za ocjenu postojanja konkurentskog odnosa između njega i poduzetnika izvan tržišta stoga što, iako se potonji doima kao poduzetnik koji bi mogao ući na tržište, on može samim svojim postojanjem dovesti do konkurentskog pritiska na postojeći subjekt na tom tržištu.
- 43 Uzimajući u obzir prethodno navedeno, a kako bi se ocijenilo postojanje odnosa potencijalnog tržišnog natjecanja između, s jedne strane, proizvođača izvornih lijekova koji je nositelj patenta za postupak u vezi s djelatnom tvari koja je postala dostupna javnosti, te, s druge strane, proizvođača generičkih lijekova koji se priprema ući na tržište lijeka koji sadržava tu djelatnu tvar, a koji je sklopio sporazum poput onih o kojima je riječ u glavnom postupku, valja utvrditi, kao prvo, je li na dan sklapanja tog sporazuma proizvođač predmetnih generičkih lijekova poduzeo dostatne pripremne radnje koje bi mu omogućile da uđe na relevantno tržište u roku kojim bi se mogao nametnuti konkurentski pritisak na proizvođača izvornih lijekova.
- 44 Među tim radnjama mogu se nalaziti mjere koje je donio dotični proizvođač generičkih lijekova i koje mu omogućuju da u navedenom roku raspoláže upravnim odobrenjima potrebnima za stavljanje generičke verzije dotičnog lijeka u promet kao i dovoljnom zalihom tog generičkog lijeka, bilo u okviru vlastite proizvodnje bilo u sklopu ugovora o opskrbi sklopljenih s trećim stranama. Po toj osnovi relevantne su također pravne radnje koje je zapravo poduzeo taj proizvođač kako bi primarno ili podredno doveo u pitanje patente za postupak koje drži proizvođač izvornih lijekova ili pak poslovni napor koji je uložio proizvođač generičkih lijekova radi stavljanja svojeg lijeka u promet. Na temelju takvih radnji može se utvrditi čvrsta odlučnost i vlastita sposobnost proizvođača generičkih lijekova da uđe na tržište lijeka koji sadržava djelatnu tvar koja je postala dostupna javnosti, čak i ako postoje patenti za postupak koje drži proizvođač izvornih lijekova.
- 45 Kao drugo, sud koji je uputio zahtjev mora provjeriti da ulaskom na tržište takav proizvođač generičkih lijekova ne nailazi na zapreke ulasku koje su nepremostive.
- 46 U tom pogledu postojanje patenta kojim se štiti proizvodnju djelatne tvari koja je postala dostupna javnosti ne može se, kao takvo, smatrati nepremostivom zaprekom i ne sprečava da se „potencijalnim konkurentom” proizvođača dotičnog izvornog lijeka okvalificira proizvođač generičkih lijekova koji zapravo ima čvrstu namjeru kao i vlastitu sposobnost da uđe na tržište i koji se tim radnjama pokazuje spremnim da ospori valjanost tog patenta i preuzme rizik da se prilikom njegova ulaska na tržište suoči s tužbom zbog povrede koju podnese nositelj tog patenta.
- 47 Tu ocjenu ne mogu opovrgnuti argumenti društava koje je CMA sankcionirao, a koji se temelje na predmnjevi valjanosti koja se pripisuje patentu za postupak koji drži proizvođač izvornih lijekova, neizvjesnom ishodu spora o valjanosti tog patenta i postojanju privremenih mjera koje je odredio nacionalni sud i kojima je proizvođačima generičkih lijekova privremeno zabranjeno prodavati generičku verziju predmetnog izvornog lijeka.
- 48 Što se tiče, prije svega, argumenta koji se temelji na predmnjevi valjanosti dotičnog patenta, nesporno je da je takva predmnjeva automatska posljedica podnošenja prijave za patent, a potom njegove dodjele svojem nositelju. Stoga se za potrebe primjene članaka 101. i 102. UFEU-a njime uopće ne daju naznake o ishodu mogućeg spora o valjanosti tog patenta, a koji je, osim toga, nemoguće poznavati zbog samog sklapanja sporazuma između nositelja patenta za postupak i dotičnog proizvođača generičkih lijekova.
- 49 Ako se prihvati da bi se predmnjevom valjanosti patenta za postupak, koji se odnosi na djelatnu tvar koja je postala dostupna javnosti, isključilo da nositelj tog patenta bude u odnosu potencijalnog tržišnog natjecanja sa svakim navodnim kršiteljem na tržištu lijeka koji sadržava tu djelatnu tvar, to bi glede sporazuma poput onih o kojima je riječ u glavnom postupku dovelo do toga da se članak 101.

UFEU-a liši svake svrhe i zbog toga bi europsko pravo na području zabranjenih sporazuma moglo postati nedjelotvorno (vidjeti po analogiji presudu od 13. srpnja 1966., Consten i Grundig/Komisija, 56/64 i 58/64, EU:C:1966:41, str. 500.).

- 50 Kao što je nezavisna odvjetnica istaknula u točki 83. svojeg mišljenja, to ne znači da dotično tijelo nadležno za tržišno natjecanje mora zanemariti svako pitanje o patentnom pravu koje može utjecati na utvrđenje o postojanju takvog odnosa tržišnog natjecanja. Naime, mogući patenti kojima se štiti izvorni lijek ili jedan od postupaka njegove proizvodnje nedvojbeno su dio ekonomskog i pravnog konteksta koji obilježava odnose tržišnog natjecanja između nositelja tih patenata i proizvođača generičkih lijekova. Međutim, ocjena prava dodijeljenih patentom, koju je dalo tijelo nadležno za tržišno natjecanje, ne može se sastojati od ispitivanja snage patenta ili vjerojatnosti da bi spor između njegova nositelja i proizvođača generičkih lijekova mogao dovesti do utvrđenja da je patent valjan i povrijeđen. Ta se ocjena naprotiv mora odnositi na pitanje raspolaže li proizvođač generičkih lijekova, unatoč postojanju tog patenta, stvarnim i konkretnim mogućnostima da u relevantnom trenutku uđe na tržište.
- 51 Naime, valja osobito uzeti u obzir činjenicu da je nesigurnost oko valjanosti patenata koji obuhvaćaju lijekove temeljno obilježje farmaceutskog sektora, da predmnjeva valjanosti patenta za izvorni lijek nije izjednačena s predmnjevom nezakonitosti generičke verzije tog lijeka valjano stavljenog u promet, da patent ne jamči zaštitu od tužbi za proglašenje ništavosti, da se takve tužbe, a osobito „rizično” stavljanje generičkog lijeka u promet, kao i sudski postupci do kojih ono dovede, uobičajeno odvijaju u fazi koja prethodi ulasku na tržište takvog generičkog lijeka ili koja slijedi odmah nakon njega, da radi ishoda OSP-a generičkog lijeka nije potrebno dokazati da se tim stavljanjem u promet ne krše moguća prava dodijeljena patentom za izvorni lijek, i da se u farmaceutskom sektoru potencijalno tržišno natjecanje može odvijati prije isteka patenta kojim se štiti djelatna tvar izvornog lijeka jer proizvođači generičkih lijekova žele biti spremni za ulazak na tržište u trenutku tog isteka.
- 52 Što se, potom, tiče argumenta koji se temelji na postojanju stvarnog spora čiji je ishod neizvjestan i koji postoji između proizvođača izvornog lijeka i proizvođača generičke verzije tog lijeka koji nastoji ući na tržište ovog potonjeg, stvarnost njihova međusobnog spora, pogotovu kada je iznesen pred sudove i daleko od toga da isključuje postojanje bilo kakvog tržišnog natjecanja između njih, jest indicija o postojanju odnosa potencijalnog tržišnog natjecanja između njih.
- 53 Što se naposljetku tiče argumenta koji se temelji na postojanju privremenih mjera koje je odredio nacionalni sud i kojima se proizvođaču generičkih lijekova zabranjuje ulazak na tržište lijeka koji sadržava djelatnu tvar koja je postala dostupna javnosti, valja istaknuti da se radi o privremenoj mjeri kojom se uopće ne prejudicira osnovanost tužbe zbog povrede koju je nositelj patenta podnio i to tim više što se, kao u glavnom postupku, takva privremena mjera određuje u zamjenu za protuobvezu u obliku jamstvenog depozita koju preuzme taj nositelj.
- 54 Kao treće, dokazani zaključak da proizvođač generičkih lijekova ima čvrstu namjeru i vlastitu sposobnost ući na tržište djelatne tvari koja je postala dostupna javnosti, a koji nije doveden u pitanje postojanjem nepremostivih zapreka ulasku na to tržište, može se potkrijepiti dodatnim elementima.
- 55 U tom je pogledu Sud već imao priliku priznati da sklapanje sporazuma među više poduzetnika koji posluju na istoj razini proizvodnog lanca i od kojih neki nisu prisutni na relevantnom tržištu jest čvrsta indicija o tome da među navedenim poduzetnicima postoji odnos tržišnog natjecanja (vidjeti po analogiji presudu od 20. siječnja 2016., Toshiba Corporation/Komisija, C-373/14 P, EU:C:2016:26, t. 33. i 34.).
- 56 Takvu indiciju čini i volja, izražena od strane proizvođača izvornih lijekova i popraćena učincima da se prenesu vrijednosti u korist proizvođača generičkih lijekova u zamjenu za odgodu ulaska ovog potonjeg na tržište, iako prvi prigovara drugome da je povrijedio jedan ili više njegovih patenata za postupak. Takva je indicija tim čvršća što je prijenos vrijednosti opsežniji.

- 57 Naime, ta volja otkriva na koji način proizvođač izvornih lijekova doživljava rizik koji za njegove poslovne interese predstavlja dotični proizvođač generičkih lijekova, a koji dojam je relevantan za ocjenu postojanja potencijalnog tržišnog natjecanja, kao što je istaknuto u točki 42. ove presude, stoga što on uvjetuje ponašanje proizvođača izvornih lijekova na tržištu.
- 58 S obzirom na prethodno navedeno, na prvo i drugo pitanje valja odgovoriti da članak 101. stavak 1. UFEU-a treba tumačiti na način da se u situaciji potencijalnog tržišnog natjecanja nalaze, s jedne strane, proizvođač izvornih lijekova koji je nositelj patenta za postupak proizvodnje djelatne tvari koja je postala dostupna javnosti, te, s druge strane, proizvođači generičkih lijekova koji se spremaju ući na tržište lijeka koji sadržava tu djelatnu tvar, a koji su u sporu o valjanosti tog patenta ili povrjeđujućoj naravi dotičnih generičkih lijekova, kada se utvrdi da proizvođač generičkih lijekova ima čvrstu namjeru i vlastitu sposobnost ući na tržište i da on ne nailazi na nepremostive zapreke ulasku, a što je na sudu koji je uputio zahtjev da ocijeni.

*Treće, četvrto i peto pitanje (kvalifikacija kao „ograničenje s obzirom na cilj”)*

- 59 Vodeći računa o odgovoru danom na prvo i drugo pitanje, treće, četvrto i peto pitanje moraju se ispitati samo s obzirom na sporazum sklopljen između, s jedne strane, proizvođača izvornih lijekova koji je nositelj patenta za postupak proizvodnje djelatne tvari koja je postala dostupna javnosti, te, s druge strane, proizvođača generičkih lijekova koji se sprema ući na tržište lijeka koji sadržava tu djelatnu tvar, a koji se nalaze u situaciji potencijalnog tržišnog natjecanja.
- 60 Svojim trećim, četvrtim i petim pitanjem, koja valja zajedno ispitati, sud koji je uputio zahtjev pita, u biti, treba li članak 101. stavak 1. UFEU-a tumačiti na način da je sporazum koji ima za cilj sprečavanje, ograničavanje ili narušavanje tržišnog natjecanja onaj sporazum o mirnom rješavanju sudskog spora koji je u tijeku između proizvođača izvornih lijekova i proizvođača generičkih lijekova, koji se nalaze u situaciji potencijalnog tržišnog natjecanja, i to u vezi s valjanošću patenta za postupak proizvodnje djelatne tvari izvornog lijeka koja je postala dostupna javnosti, a čiji je nositelj prvi proizvođač, kao i u vezi s povređujućom naravi generičke verzije tog lijeka, kojim sporazumom se taj proizvođač generičkih lijekova obvezuje da neće ući na tržište lijeka koji sadržava tu djelatnu tvar kao i da neće ustrajati u svojoj tužbi za proglašenje ništavosti tog patenta tijekom trajanja sporazuma u zamjenu za prijenose vrijednosti u svoju korist od strane proizvođača izvornih lijekova.
- 61 Sud koji je uputio zahtjev također pita može li jedan ili drugi od sljedećih elemenata utjecati na odgovor koji treba dati na to pitanje:
- nemoguće je odrediti vjerojatnost uspjeha ijedne stranke u tom postupku;
  - opseg u kojem se ograničava proizvođača generičkih lijekova u tržišnom natjecanju ne nadilazi opseg spornog patenta;
  - prenesene svote su znatno veće od izbjegnutih troškova postupka, pri čemu se ne radi o naknadi proizvođaču izvornih lijekova za proizvode ili usluge koje mu je isporučio proizvođač generičkih lijekova, ali su ipak niže od dobiti koju bi ovaj potonji ostvario da je uspio u patentnom sporu i da je ušao na tržište s neovisnim generičkim lijekom;
  - sporazum o mirnom rješavanju spora predviđa da proizvođač izvornih lijekova nositelj patenta isporuči proizvođaču generičkih lijekova velike, ali ograničene količine odobrenog generičkog lijeka, a koji ne dovodi do osjetnog konkurentskog pritiska na cijene koje naplaćuje nositelj patenta, nego potrošačima donosi određene koristi koje ne bi ostvarili da je nositelj patenta uspio u sporu, ali koje su znatno manje od koristi koje bi imali da je došlo do punog tržišnog natjecanja kao posljedice ulaska neovisnog generičkog lijeka na tržište do kojeg bi došlo da je dobavljač generičkog lijeka uspio u sporu.

- 62 Osim elemenata spomenutih u točkama 30. i 31. ove presude, valja podsjetiti da radi ukidanja načelne zabrane utvrđene u članku 101. stavku 1. UFEU-a, tajni sporazum mora imati „za cilj ili posljedicu” sprečavanje, ograničavanje ili osjetno narušavanje tržišnog natjecanja na unutarnjem tržištu.
- 63 Proizlazi da se tom odredbom, kako je tumači Sud, pravi znatna razlika između pojma ograničenja s obzirom na cilj i ograničenja s obzirom na posljedicu, pri čemu svako od njih podliježe različitim pravilima o dokazivanju.
- 64 Tako glede praksi okvalificiranih kao „ograničenja s obzirom na cilj” ne treba istraživati niti *a fortiori* dokazivati da imaju učinak na tržišno natjecanje kako bi ih se okvalificiralo kao „ograničenje tržišnog natjecanja” u smislu članka 101. stavka 1. UFEU-a, jer iskustvo pokazuje da takva ponašanja uzrokuju smanjenje proizvodnje i povećanje cijena, koje dovodi do loše raspodjele sredstava, osobito na štetu potrošača (presuda od 19. ožujka 2015., Dole Food i Dole Fresh Fruit Europe/Komisija, C-286/13 P, EU:C:2015:184, t. 115. i navedena sudska praksa).
- 65 Glede njih se samo zahtijeva dokazivanje da one spadaju zapravo pod kvalifikaciju „ograničenja s obzirom na cilj”, pri čemu puki i nepotkrijepljeni navodi nisu, međutim, dostatni u tu svrhu.
- 66 Naprotiv, kada nije utvrđen protutržišni cilj nekog sporazuma, odluke udruženja poduzetnika ili usklađenog djelovanja, treba ispitati njihove posljedice kako bi se dokazalo da je tržišno natjecanje bilo osjetno spriječeno, ograničeno ili narušeno (vidjeti u tom smislu presudu od 26. studenoga 2015., Maxima Latvija, C-345/14, EU:C:2015:784, t. 17.).
- 67 Iz sudske prakse Suda proizlazi da „ograničenje s obzirom na cilj” treba tumačiti restriktivno i da se može primijeniti samo na određene vrste usklađenog djelovanja između poduzetnika koje pokazuju same po sebi i vodeći računa o sadržaju njihovih odredaba, njihovim ciljevima te gospodarskom i pravnom kontekstu u kojem se nalaze, takav stupanj štetnosti za tržišno natjecanje da se može smatrati da ispitivanje njihovih posljedica nije potrebno, stoga što se određeni oblici koordinacije između poduzetnika mogu po svojoj naravi smatrati štetnima za dobro funkcioniranje uobičajenog tržišnog natjecanja (presude od 26. studenoga 2015., Maxima Latvija, C-345/14, EU:C:2015:784, t. 20., i od 23. siječnja 2018., F. Hoffmann-La Roche i dr., C-179/16, EU:C:2018:25, t. 78. i 79.).
- 68 U okviru ocjene navedenog konteksta valja također uzeti u obzir narav obuhvaćene robe i usluga kao i stvarne uvjete funkcioniranja i strukture jednog ili više tržišta u pitanju (presuda od 11. rujna 2014., CB/Komisija, C-67/13 P, EU:C:2014:2204, t. 53. i navedena sudska praksa).
- 69 U ovom slučaju ne samo da u sektoru lijekova postoje čvrste zapreke ulasku koje su povezane sa zahtjevima svojstvenima stavljanju lijekova u promet, kako su navedene u točkama 40. i 47. ove presude, nego ga također obilježava, kao što je to glede Ujedinjene Kraljevine istaknuo sud koji je uputio zahtjev, mehanizam stvaranja cijena koji je strogo uređen na regulatornoj razini i na njega snažno utječe ulazak generičkih lijekova na tržište. Naime, takav ulazak dovodi kratkoročno do vrlo osjetnog snižavanja prodajne cijene lijekova koji sadržavaju djelatnu tvar, a koje od tada prodaje ne samo proizvođač djelatne tvari, nego i proizvođači generičkih lijekova.
- 70 Iz svih tih elemenata proizlazi da proizvođačima izvornih lijekova i proizvođačima generičkih lijekova ne može biti nepoznato da se sektor lijekova pokazuje kao osobito osjetljiv na odgodu ulaska generičke verzije izvornog lijeka na tržište. No takva odgoda dovodi do zadržavanja monopolističke cijene na tržištu dotičnog lijeka koja je osjetno viša od cijene po kojoj bi se prodavale njegove generičke verzije nakon njihova ulaska na tržište te ima velike financijske posljedice, ako ne za krajnjeg potrošača, onda barem za tijela socijalne sigurnosti.
- 71 Valja, dakle, utvrditi posjeduje li sam po sebi sporazum poput onog koji je GSK sklopio s Alpharmom ili GUK-om dovoljan stupanj štetnosti za tržišno natjecanje tako da u svrhu primjene članka 101. stavka 1. UFEU-a nije potrebno ispitati njegove učinke.

- 72 Tako iz spisa kojime Sud raspolaže kao i iz točaka 13. i 14. ove presude proizlazi da, u biti, sporazumi sklopljeni između GSK-a te GUK-a i Alpharme čine dva niza složenih sporazuma koji su vrlo slični.
- 73 Oba su poprimila oblik sporazuma o mirnom rješavanju spora koji se odnosi na patent za postupak proizvodnje djelatne tvari koja je postala dostupna javnosti, to jest paroksetina.
- 74 Ti sporazumi o mirnom rješavanju spora uslijedili su nakon što je GSK podnio protiv GUK-a i Alpharme tužbu zbog povrede što je dovelo, s jedne strane, do toga da su potonji doveli u pitanje valjanost dotičnog patenta te, s druge strane, do toga da je nacionalni sud odredio privremenu mjeru radi zabrane GUK-u i Alpharmi da uđu na tržište u zamjenu za protuobvezu u obliku jamstvenog depozita koju je GSK preuzeo.
- 75 Navedeni sporazumi doveli su, kao prvo, do toga da GUK i Alpharma preuzmu obveze da dok su na snazi, s jedne strane, neće ući na tržište, proizvoditi i/ili uvoziti generičke lijekove koji se izrađuju primjenom predmetnog patenta, te, s druge strane, da neće nastaviti s osporavanjem navedenog patenta, kao drugo, da sklope sporazum o distribuciji koji im omogućuje da uđu na tržište s ograničenom količinom generičkog paroksetina koju je GSK proizveo, te, kao treće, da GSK plati u njihovu korist novčane svote po različitim osnovama koje, prema mišljenju suda koji je uputio zahtjev, iznose više od izbjegnutih troškova postupka i ne radi se o naknadi za proizvode ili usluge koje su GSK-u isporučili GUK ili Alpharma.
- 76 Valja istaknuti da su prema samom tekstu postavljenih pitanja ti sporazumi dio okvira stvarnog spora koji se odnosi na patent za postupak i iznesen je pred nacionalni sud. Prema tome, njih se ne može smatrati sporazumima kojima se okončavaju fiktivni sporovi i koji su izrađeni jedino radi prikriivanja sporazuma o raspodjeli ili isključenju s tržišta, te koji zbog toga izvode iz sporazuma o raspodjeli ili isključenju s tržišta svoju dokazanu štetnost za tržišno natjecanje i mora ih se okvalificirati kao „ograničenje s obzirom na cilj”.
- 77 Stoga valja ocijeniti, kao što na to poziva sud koji je uputio zahtjev, mogu li se oni ipak izjednačiti s takvim sporazumima i raspodjeli ili isključenju s tržišta.
- 78 Ustaljena je sudska praksa da svaki gospodarski subjekt mora samostalno odrediti politiku koju namjerava slijediti na unutarnjem tržištu (presuda od 19. ožujka 2015., Dole Food i Dole Fresh Fruit Europe/Komisija, C-286/13 P, EU:C:2015:184, t. 119.).
- 79 U tom pogledu i što se konkretnije tiče ponašanja poduzetnika u vezi s pravima intelektualnog vlasništva, Sud je, među ostalim, zaključio da pravo industrijskog ili trgovačkog vlasništva, kao pravni institut, nema elemente ugovora ili usklađenog djelovanja iz članka 101. stavka 1. UFEU-a, nego da njegovo ostvarivanje može potpasti pod zabrane iz Ugovora ako proizađe da je on predmet, sredstvo ili posljedica zabranjenog sporazuma (presuda od 8. lipnja 1982., Nungesser i Eisele/Komisija, 258/78, EU:C:1982:211, t. 28. i navedena sudska praksa), unatoč činjenici da može biti legitiman izraz prava intelektualnog vlasništva koji svojeg nositelja ovlašćuje, među ostalim, da se usprotivi svakoj povredi (vidjeti u tom smislu presudu od 31. listopada 1974., Centrafarm i de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, t. 9.) ili pak činjenici, na koju se Komisija pozvala, da sporazume o mirnom rješavanju sporova potiču tijela javne vlasti jer omogućuju uštede u sredstvima i time su od koristi za širu javnost.
- 80 Iz toga proizlazi da time što zabranjuje određene „sporazume” sklopljene među poduzetnicima, članak 101. stavak 1. UFEU-a ne pravi nikakvu razliku između sporazuma čija je svrha okončanje spora i onih kojima se nastoje ostvariti drugi ciljevi (presuda od 27. rujna 1988., Bayer i Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, t. 15.).
- 81 Tako sporazumi o mirnom rješavanju sporova kojima proizvođač generičkih lijekova koji nastoji ući na tržište priznaje, barem privremeno, valjanost patenta koji drži proizvođač izvornih lijekova te zbog toga preuzima obvezu da ga zbog toga neće osporavati niti ući na to tržište, mogu proizvesti učinke koji

ograničavaju tržišno natjecanje (vidjeti po analogiji presudu od 27. rujna 1988., Bayer i Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, t. 16.), stoga što su osporavanje valjanosti i opsega patenta dio uobičajenog tržišnog natjecanja u sektorima u kojima postoje isključiva prava na tehnologijama.

- 82 Isto tako, klauzula o neosporavanju patenta može, ovisno o pravnom i ekonomskom kontekstu čiji je dio, ograničavati tržišno natjecanje u smislu članka 101. stavka 1. UFEU-a (presuda od 27. rujna 1988., Bayer i Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, t. 16.).
- 83 Osim toga, Sud je također smatrao da su sporazumi kojima konkurenti svjesno zamjenjuju rizike tržišnog natjecanja praktičnom međusobnom suradnjom obuhvaćeni kvalifikacijom kao „ograničenja s obzirom na cilj” (vidjeti u tom smislu presudu od 20. studenoga 2008., Beef Industry Development Society i Barry Brothers, C-209/07, EU:C:2008:643, t. 34.).
- 84 S obzirom to opažanje moguće je, doduše, da proizvođač generičkih lijekova koji se nalazi u situaciji koju je sud koji je uputio zahtjev imao na umu u svojem trećem, četvrtom i petom pitanju, a nakon što je ocijenio svoje mogućnosti uspjeha u sudskom sporu protiv proizvođača dotičnog izvornog lijeka, odluči odustati od ulaska na relevantno tržište i u tom kontekstu sklopi s proizvođačem izvornog lijeka sporazum o mirnom rješavanju tog spora. No, takav se sporazum ne može u svakom slučaju smatrati „ograničenjem s obzirom na cilj” u smislu članka 101. stavka 1. UFEU-a.
- 85 Činjenica da je takav sporazum popraćen prijenosima novčanih ili nenovčanih vrijednosti koje proizvođač izvornih lijekova obavi u korist proizvođača generičkih lijekova nije dovoljan razlog da ga se okvalificira kao „ograničenje s obzirom na cilj”, jer se navedeni prijenosi vrijednosti mogu pokazati opravdanima, to jest prikladnima i strogo nužnima s obzirom na legitimne ciljeve strana u sporazumu.
- 86 To može osobito biti slučaj kad proizvođač generičkih lijekova prima od proizvođača izvornog lijeka svote koje u stvarnosti odgovaraju naknadi troškova ili ometanja poslovanja koji su povezani sa sporom između njih ili odgovaraju naknadi za stvarnu neposrednu ili kasniju isporuku robe ili usluga proizvođaču izvornih lijekova. To također može biti slučaj kada proizvođač generičkih lijekova odustane od obveza, osobito financijskih, koje je preuzeo nositelj patenta spram njega, poput protuobveze u obliku jamstvenog depozita.
- 87 Međutim, kvalifikacija kao „ograničenje s obzirom na cilj” mora se prihvatiti kada iz analize dotičnog sporazuma o mirnom rješavanju spora proizlazi da su prijenosi vrijednosti predviđeni njime objašnjeni samo poslovnim interesom kako nositelja patenta tako i navodnog kršitelja da se ne upuštaju u tržišno natjecanje prema zaslugama.
- 88 Kao što je to nezavisna odvjetnica istaknula u točki 114. svojeg mišljenja, sklapanje sporazuma u skladu s kojim se konkurent nositelja patenta obvezuje da neće ući na tržište i da će prestati osporavati patent u zamjenu za plaćanje znatne svote, za što je protučinidba samo navedena obveza, svodi se upravo na to da se tom nositelju osigura zaštita od tužbi za proglašenje ništavosti njegova patenta i uspostavi predmnjeva nezakonnosti proizvoda koji njegov konkurent može staviti na tržište. Prema tome, ne može se tvrditi da sklapanjem takvog sporazuma nositelj patenta izvršava svoje ovlasti koje proizlaze iz predmeta potonjeg. Navedeno tim više važi što je na javnim tijelima, a ne na privatnim poduzetnicima, da osiguraju poštovanje zakonskih propisa.
- 89 Tako se ne može tvrditi da, na strani proizvođača generičkih lijekova, sklapanje takvog sporazuma predstavlja samo njihovo priznanje patentnih prava nositelja patenta za koje postoji predmnjeva da su valjana. Naime, ako ovaj potonji obavi znatan prijenos vrijednosti u njihovu korist za koju nema druge protučinidbe do njihove preuzete obveze da neće ući na tržište i neće više osporavati patent, isto upućuje na to da su ih, uslijed nepostojanja drugog uvjerljivog objašnjenja, na odustanak od ulaska na tržište i osporavanja patenta potaknuli izgledi za taj prijenos vrijednosti, a ne njihova percepcija o snazi patenta.



- 90 Radi ocjene može li se prijenose vrijednosti sadržane u sporazumu o mirnom rješavanju spora, poput onih o kojima je riječ u glavnom postupku, objasniti samo poslovnim interesima strana tog sporazuma da se ne upuštaju u tržišno natjecanje prema zaslugama, moraju se, kao što to ističe nezavisna odvjetnica u točki 120. svojeg mišljenja, prvenstveno uzeti u obzir svi prijenosi vrijednosti izvršeni između strana, neovisno jesu li bili novčani ili nenovčani.
- 91 Kao što to misle sud koji je uputio zahtjev i nezavisna odvjetnica u točkama 120. i 170. do 172. svojeg mišljenja, to može zahtijevati da se u obzir uzmu neizravni prijenosi koji proizlaze, primjerice, iz dobiti koju proizvođač generičkih lijekova treba ostvariti iz ugovora o distribuciji sklopljenog s proizvođačima izvornih lijekova i koji omogućuju ovom prvom proizvođaču da proda eventualno određenu količinu generičkih lijekova koju proizvede proizvođač izvornih lijekova.
- 92 Naposljetku, valja ocijeniti može li se pozitivan saldo prijenosa vrijednosti proizvođača izvornih lijekova u korist proizvođača generičkih lijekova, kako je to navedeno u točki 86. ove presude, opravdati postojanjem mogućih protučinidbi ili odustajanjem tog proizvođača generičkih lijekova koje je dokazano i legitimno.
- 93 Naposljetku, u slučaju niječnog odgovora, valja utvrditi je li taj pozitivan saldo dovoljno velik da doista potakne dotičnog proizvođača generičkih lijekova na odustanak od ulaska na relevantno tržište.
- 94 U tom pogledu i uzimajući u obzir neizvjesnost glede ishoda navedenog postupka, uopće nije potrebno da prijenosi vrijednosti budu nužno viši od dobiti koju bi taj proizvođač generičkih lijekova ostvario da je uspio u patentnom sporu. Važna je jedino činjenica da ti prijenosi vrijednosti budu dovoljno povoljni da potaknu proizvođača generičkih lijekova na to da odustane od ulaska na relevantno tržište i da na temelju vlastitih zasluga ne konkurira dotičnom proizvođaču izvornih lijekova.
- 95 Ako je to slučaj, dotični se sporazum mora, u načelu, okvalificirati kao „ograničenje s obzirom na cilj” u smislu članka 101. stavka 1. UFEU-a.
- 96 Takav zaključak ne može se odbiti, kao prvo, iz razloga što se poduzetnici koji su sklopili takve sporazume pozivaju na činjenicu ili da sporazumi o mirnom rješavanju spora, poput onih o kojim je riječ u glavnom postupku, ne traju dulje od razdoblja patentne zaštite koje još nije isteklo, te prema tome nisu protutržišne naravi, ili da su ograničenja koja proizlaze iz takvih sporazuma potpuno akcesorna u smislu presude od 11. srpnja 1985., Remia i dr./Komisija (42/84, EU:C:1985:327).
- 97 Naime, iako sklapanje sporazuma o mirnom rješavanju spora od strane nositelja patenta s navodnim kršiteljem, a koji ne traje dulje od razdoblja patentne zaštite koje još nije isteklo niti premašuje njegov doseg, jest doduše izraz prava intelektualnog vlasništva njegova nositelja i ovlašćuje ga, među ostalim, da se usprotivi svakoj povredi (vidjeti u tom smislu presudu od 31. listopada 1974., Centrafarm i de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, t. 9.), ostaje činjenica, kao što je to također istaknula nezavisna odvjetnica u točki 114. svojeg mišljenja i kao što je to navedeno u točki 79. ove presude, da navedeni patent ne ovlašćuje svojeg nositelja da sklapa ugovore kojima bi se kršio članak 101. UFEU-a.
- 98 Kao drugo, radi odbijanja kvalifikacije kao „ograničenja s obzirom na cilj” nije relevantna niti činjenica da postoji neizvjesnost glede valjanosti patenta, bez obzira proizlazi li ona iz postojanja stvarnog sporazuma između nositelja tog patenta i dotičnog proizvođača generičkih lijekova, postojanja sudskog postupka prije sklapanja predmetnog sporazuma o mirnom rješavanju spora ili pak određivanja privremene mjere od strane nacionalnog suda kojom se navodnom kršitelju zabranjuje ulazak na tržište u zamjenu za preuzimanje protuobveze u obliku jamstvenog depozita od strane nositelja dotičnog patenta.

- 99 Ako se prihvati da takvi elementi omogućuju da se iz kvalifikacije „ograničenja s obzirom na cilj” isključi praksa koja sama po sebi može imati dovoljan stupanj štetnosti za tržišno natjecanje, to bi moglo prekomjerno ograničiti doseg navedenog pojma, čak i ako ga se tumači usko, kao što je to navedeno u točki 67. ove presude.
- 100 Naime, upravo neizvjesnost glede ishoda sudskog postupka u vezi s valjanošću patenta koji drži proizvođač izvornog lijeka i povređujuća narav generičke verzije tog lijeka doprinose, dok traju, postojanju situacije barem potencijalnog tržišnog natjecanja između dviju stranaka u tom postupku.
- 101 Štoviše, a kao što proizlazi iz točaka 48. i 49. ove presude, neizvjesnost glede ishoda tog postupka ne može biti dovoljna da se otkloni kvalifikacija „ograničenja s obzirom na cilj” onog sporazuma o mirnom rješavanju spora za koji nije isključeno da može doseći stupanj štetnosti za tržišno natjecanje kako je navedeno u točki 67. ove presude.
- 102 Naime, kao što je to već spomenuto u točki 48. ove presude, predmnjeva valjanosti vezana uz patent, baš kao i postojanje sudskog postupka prije sklapanja sporazuma o mirnom rješavanju spora te određivanje privremene mjere od strane nacionalnog suda, uopće ne daju naznake, za potrebe primjene članaka 101. i 102 UFEU-a, o ishodu mogućeg spora o valjanosti tog patenta, što je, osim toga, nemoguće znati na temelju samog sklapanja sporazuma između nositelja patenta za postupak i dotičnog proizvođača generičkih lijekova.
- 103 Naposljetku i u odgovoru na peto pitanje, mora se odgovoriti da kada se strane tog sporazuma pozivaju na njegove učinke koji pospješuju tržišno natjecanje, njih se mora, kao elemente konteksta tog sporazuma, uzeti u obzir na odgovarajući način u svrhu kvalifikacije kao „ograničenj[a] s obzirom na cilj”, a kako je to navedeno u točki 67. ove presude i u točki 158. mišljenja nezavisne odvjetnice, jer oni mogu dovesti u pitanje opću ocjenu dovoljno štetnog stupnja dotičnog tajnog sporazuma za tržišno natjecanje i posljedično kvalifikaciju istoga kao „ograničenja s obzirom na cilj”.
- 104 Budući da uzimanje u obzir tih učinaka koji pospješuju tržišno natjecanje nema za cilj otkloniti kvalifikaciju kao „ograničenja tržišnog natjecanja” u smislu članka 101. stavka 1. UFEU-a, nego samo shvatiti objektivnu težinu dotičnog djelovanja i, slijedom toga, definirati načine za dokazivanje istoga, ono uopće ne proturječi ustaljenoj sudskoj praksi Suda prema kojoj europsko pravo tržišnog natjecanja ne poznaje „pravilo razuma”, na temelju kojeg treba odvagnuti učinke sporazuma koji pospješuju tržišno natjecanje i njegove protutržišne učinke prilikom njegove kvalifikacije kao „ograničenja tržišnog natjecanja” po osnovi članka 101. stavka 1. UFEU-a (vidjeti u tom smislu presudu od 13. srpnja 1966., Consten i Grundig/Komisija, 56/64 i 58/64, EU:C:1966:41, str. 497. i 498.).
- 105 Međutim, to uzimanje u obzir pretpostavlja ne samo da se učinci koji pospješuju tržišno natjecanje dokažu i budu relevantni, nego i da su posebno povezani s dotičnim sporazumom, kao što je to u vezi sa sporazumima o kojima je riječ u glavnom postupku spomenula nezavisna odvjetnica u točki 144. svojeg mišljenja.
- 106 Štoviše, a kao što je to nezavisna odvjetnica istaknula u točki 166. svojeg mišljenja, samo prisustvo takvih učinaka koji pospješuju tržišno natjecanje ne može, samo po sebi, dovesti do otklanjanja kvalifikacije kao „ograničenja s obzirom na cilj”.
- 107 Pod pretpostavkom da su dokazani, relevantni i posebno povezani s dotičnim sporazumom, ti učinci koji pospješuju tržišno natjecanje moraju biti dovoljno veliki tako da se na temelju njih može razumno posumnjati u dovoljnu štetnost dotičnog sporazuma o mirnom rješavanju spora za tržišno natjecanje i, time, u njegov protutržišni cilj.

- 108 U tom pogledu, činjenice na koje sud koji je uputio zahtjev ukazuje u točkama (a) i (b) svojeg petog pitanja u vezi s odlukom kojom se upućuje prethodno pitanje, i koje je nezavisna odvjetnica navela u točkama 168. do 172., 175. i 179. svojeg mišljenja, odaju dojam da su sporazumi o mirnom rješavanju spora o kojima je riječ u glavnom postupku zapravo proizveli učinke čija je poticajna narav za tržišno natjecanje minimalna ili čak neizvjesna.
- 109 Naime, iako sud koji je uputio zahtjev zaključuje da su ti sporazumi u stvarnosti doveli do malog smanjenja cijene paroksetina, on usporedno ističe, a kao što to proizlazi, među ostalim, iz točke (a) petog pitanja, da GSK-ova isporuka paroksetina proizvođačima generičkih lijekova predviđena navedenim sporazumima nije dovela do značajnog konkurentskog pritiska na GSK. Ističe u tom smislu da zbog ograničenih isporučenih količina, čija gornja granica nije odgovarala nikakvom tehničkom ograničenju, proizvođači generičkih lijekova nisu imali interes sudjelovati u tržišnom natjecanju cijenama. Osim toga, u točki (b) petog pitanja on navodi činjenicu da su dotičnim sporazumima potrošačima pribavljene određene koristi koje ne bi ostvarili da je nositelj patenta uspio u sporu o tom patentu, pojašnjavajući da su te koristi bile znatno manje od koristi koje bi oni imali da je došlo do punog tržišnog natjecanja kao posljedice ulaska neovisnog generičkog lijeka na tržište koji bi uslijedio da su dotični proizvođači generičkih lijekova uspjeli u tom sporu. Naposljetku navodi, s jedne strane, da izmjena strukture tržišta do koje su doveli predmetni sporazumi nije posljedica uspostave tržišnog natjecanja, nego kontrolirane reorganizacije tržišta paroksetina koju je organizirao GSK, te, s druge strane, da su se isporuka paroksetina kao i GSK-ov ustup tržišnih udjela proizvođačima generičkih lijekova morali shvatiti kao prijenosi nenovčanih vrijednosti.
- 110 No, takvi učinci čija je poticajna narav za tržišno natjecanje minimalna ili neizvjesna ne mogu biti dovoljni da se na temelju njih, pod pretpostavkom da ih je sud koji je uputio zahtjev utvrdio, razumno dvoji o dovoljnoj štetnosti sporazuma o mirnom rješavanju spora za tržišno natjecanje, poput onih u kojima je riječ u glavnom postupku, a što je u svakom slučaju samo na sudu koji je uputio zahtjev da ocijeni.
- 111 S obzirom na prethodno navedeno, na treće, četvrto i peto pitanje valja odgovoriti da članak 101. stavak 1. UFEU-a treba tumačiti na način da je sporazum koji ima za cilj sprečavanje, ograničavanje ili narušavanje tržišnog natjecanja onaj sporazum o mirnom rješavanju sudskog postupka koji je u tijeku između proizvođača izvornih lijekova i proizvođača generičkih lijekova koji se nalaze u situaciji potencijalnog tržišnog natjecanja, i to u vezi s valjanošću patenta za postupak proizvodnje djelatne tvari izvornog lijeka koja je postala dostupna javnosti, čiji je nositelj prvi proizvođač kao i u vezi s povređujućom naravi generičke verzije tog lijeka, a kojim se taj proizvođač generičkih lijekova obvezuje da neće ući na tržište lijeka koji sadržava tu djelatnu tvar kao i da neće ustrajati u svojoj tužbi radi proglašenja ništavosti tog patenta tijekom trajanja sporazuma u zamjenu za prijenose vrijednosti u njegovu korist od strane proizvođača izvornih lijekova:
- ako iz svih dostupnih elemenata proizlazi da se pozitivan saldo prijenosa vrijednosti proizvođača izvornih lijekova u korist proizvođača generičkih lijekova objašnjava samo poslovnim interesom strana sporazuma da se ne upuste u tržišno natjecanje prema zaslugama,
  - osim ako je dotični sporazum o mirnom rješavanju spora popraćen dokazanim učincima koji pospješuju tržišno natjecanje i mogu dati povoda razumnoj sumnji da je dovoljno štetan za tržišno natjecanje.

*Šesto pitanje (kvalifikacija kao „ograničenje s obzirom na posljedicu”)*

- 112 Uvodno valja istaknuti da je prema zahtjevu za prethodnu odluku sud koji je uputio zahtjev smatrao da bi, u slučaju da predmetnih sporazuma o mirnom rješavanju spora nije bilo, postojala stvarna mogućnost da dotični proizvođači generičkih lijekova uspiju protiv GSK-a u postupcima u vezi s predmetnim patentom za postupak, ili podredno, da bi strane tih sporazuma sklopile manje ograničavajuću vrstu sporazuma o mirnom rješavanju spora.
- 113 Dodaje, međutim, da ako radi zaključka da postoji „ograničenje s obzirom na posljedicu”, on treba utvrditi da je postojala vjerojatnost viša od 50 % da bi proizvođač generičkih lijekova uspio dokazati da je imao pravo ući na tržište, ili, podredno, da bi stranke sklopile manje ograničavajuću vrstu sporazuma o mirnom rješavanju spora, takvo se utvrđenje ne može izvesti s obzirom na spis kojim raspolaže.
- 114 Prema tome, šesto pitanje valja shvatiti tako da se njime, u biti, želi utvrditi, treba li članak 101. stavak 1. UFEU-a tumačiti na način da dokazivanje postojanja potencijalnih ili stvarnih osjetnih učinaka sporazuma o mirnom rješavanju spora na tržišno natjecanje, poput onih u kojima je riječ u glavnom postupku, i time njegova kvalifikacija kao „ograničenje s obzirom na posljedicu” pretpostavlja utvrđenje ili da bi uslijed njegova nepostojanja proizvođač generičkih lijekova koji je strana tog sporazuma vjerojatno uspio u sporu u vezi s predmetnim patentom za postupak, ili da bi strane navedenog sporazuma vjerojatno sklopile manje ograničavajući sporazum o mirnom rješavanju spora.
- 115 Kao što je navedeno u točki 66. ove presude, u slučaju da se analizom dotičnog tajnog sporazuma ne otkrije dovoljan stupanj štetnosti za tržišno natjecanje, valja ispitati njegove učinke te, radi njegove kvalifikacije kao „ograničenja tržišnog natjecanja” u smislu članka 101. stavka 1. UFEU-a odrediti elemente iz kojih proizlazi da je tržišno natjecanje bilo ustvari osjetno spriječeno, ograničeno ili narušeno.
- 116 U tu svrhu valja uzeti u obzir konkretan okvir čiji je navedena praksa dio, a osobito ekonomski i pravni kontekst u kojem djeluju dotični poduzetnici, prirodu obuhvaćenih dobara ili usluga, kao i stvarne uvjete funkcioniranja i strukture predmetnog ili predmetnih tržišta (presuda od 11. rujna 2014., MasterCard i dr./Komisija, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, t. 165. i navedena sudska praksa).
- 117 U skladu s ustaljenom sudskom praksom, učinci koji ograničavaju tržišno natjecanje mogu biti kako stvarni tako i potencijalni, no, u svakom slučaju moraju biti dovoljno osjetni (vidjeti u tom smislu presudu od 9. srpnja 1969., Völk, 5/69, EU:C:1969:35, t. 7., i od 23. studenoga 2006., Asnef-Equifax i Administración del Estado, C-238/05, EU:C:2006:734, t. 50.).
- 118 Radi ocjene učinaka tajnog sporazuma s obzirom na članak 101. UFEU-a, valja ispitati tržišno natjecanje u stvarnom okviru u kojem bi se odvijalo da sporni sporazum ne postoji (presuda od 11. rujna 2014., MasterCard i dr./Komisija, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, t. 161.).
- 119 Iz toga proizlazi da u situaciji poput one o kojoj je riječ u glavnom postupku, utvrđivanje hipotetskog scenarija ne pretpostavlja na strani suda koji je uputio zahtjev nikakav konačan zaključak o izgledima za uspjeh proizvođača generičkih lijekova u patentnom postupku ili o vjerojatnosti sklapanja manje ograničavajućeg sporazuma.
- 120 Naime, hipotetski scenarij ima jedino za cilj utvrditi stvarne mogućnosti glede ponašanja tog proizvođača u slučaju da predmetnog sporazuma nema. Tako, iako na navedeni hipotetski scenarij ne mogu ne utjecati izgledi za uspjeh proizvođača generičkih lijekova u patentnom postupku ili pak u odnosu na vjerojatnost sklapanja manje ograničavajućeg sporazuma, ti su elementi, međutim, tek neki elementi među ostalima koje treba uzeti u obzir kako bi se utvrdilo vjerojatno funkcioniranje tržišta kao i njegova struktura u slučaju da dotični sporazum nije sklopljen.

- 121 Slijedom navedenog, kako bi se utvrdilo postojanje osjetnih potencijalnih ili stvarnih učinaka sporazuma o mirnom rješavanju spora na tržišno natjecanje, poput onih o kojima je riječ u glavnom postupku, nije na sudu koji je uputio zahtjev da utvrdi ili da bi proizvođač generičkih lijekova koji je strana tog sporazuma vjerojatno uspio u sporu u vezi s patentnom, ili da bi strane navedenog sporazuma vjerojatno sklopile manje ograničavajući sporazum o mirnom rješavanju spora.
- 122 S obzirom na prethodno navedeno, na šesto pitanje valja odgovoriti da članak 101. stavak 1. UFEU-a treba tumačiti na način da dokazivanje postojanja osjetnih potencijalnih ili stvarnih učinaka sporazuma o mirnom rješavanju spora na tržišno natjecanje, poput onih o kojima je riječ u glavnom postupku, i time njegova kvalifikacija kao „ograničenja s obzirom na posljedicu” ne pretpostavlja utvrđenje da bi uslijed njegova nepostojanja ili proizvođač generičkih lijekova koji je strana tog sporazuma vjerojatno uspio u sporu u vezi s predmetnim patentom za postupak, ili da bi strane navedenog sporazuma vjerojatno sklopile manje ograničavajući sporazum o mirnom rješavanju spora.

### ***Sedmo, osmo, deveto i deseto pitanje (članak 102. UFEU-a)***

#### *Sedmo pitanje (određivanje relevantnog tržišta)*

- 123 Svojim sedmim pitanjem, sud koji je uputio zahtjev pita treba li, kada je patentirani lijek u smislu terapijskih učinaka moguće zamijeniti s nekoliko drugih lijekova iste terapijske klase, a navodna se zloraba u smislu članka 102. UFEU-a sastoji u ponašanju nositelja patenta koje u biti istiskuje generičke verzije tog lijeka s tržišta, te generičke lijekove uzeti u obzir pri određivanju relevantnog tržišta proizvoda iako oni ne mogu zakonito ući na tržište prije isteka patenta ako je taj patent (što nije sigurno) valjan te ga ti generički lijekovi povrjeđuju.
- 124 Uvodno valja istaknuti da to pitanje ulazi u okvir rasprave iznesene pred sudom koji je uputio zahtjev, a odnosi se na opseg tržišta proizvoda radi utvrđivanja postoji li GSK-ov vladajući položaj. Naime, GSK osobito ističe da vodeći računa o središnjoj ulozi koju valja dodijeliti terapijskoj zamjenjivosti, SSRI-i različiti od paroksetina moraju također biti uključeni na tržište proizvoda.
- 125 Međutim, kao što to proizlazi iz odgovora suda koji je uputio zahtjev danog na zahtjev Suda za informacije, ovo se pitanje ne odnosi na to moraju li se SSRI-i različiti od paroksetina također uključiti u predmetno tržište proizvoda, jer je on utvrdio da se drugim SSRI-ima izvršavao zapravo mali pritisak na određivanje cijena Seroxata od strane GSK-a.
- 126 Stoga se sedmo pitanje odnosi samo na to treba li članak 102. UFEU-a tumačiti na način da u situaciji u kojoj proizvođač izvornih lijekova koji sadržavaju djelatnu tvar koja je postala dostupna javnosti, ali čiji je postupak izrade obuhvaćen patentom za postupak, čija je valjanost neizvjesna, sprečava na temelju njega ulazak generičkih verzija tog lijeka na tržište, valja radi određivanja relevantnog tržišta proizvoda uzeti u obzir ne samo izvornu verziju tog lijeka, nego i njegove generičke verzije, iako ove potonje ne bi mogle zakonito ući na tržište prije isteka navedenog patenta za postupak.
- 127 U tom pogledu valja podsjetiti da određivanje relevantnog tržišta u okviru primjene članka 102. UFEU-a jest u načelu preduvjet za ocjenu mogućeg postojanja vladajućeg položaja dotičnog poduzetnika (vidjeti u tom smislu presudu od 21. veljače 1973., Europemballage i Continental Can/Komisija, 6/72, EU:C:1973:22, t. 32.), čiji je cilj određivanje opsega unutar kojeg treba ocijeniti pitanje može li se taj poduzetnik u znatnoj mjeri ponašati neovisno o svojim konkurentima, klijentima i potrošačima (vidjeti u tom smislu presudu od 9. studenoga 1983., Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Komisija, 322/81, EU:C:1983:313, t. 37.).

- 128 Određivanje relevantnog tržišta zahtijeva da se kao prvo odredi tržište proizvoda, a potom njegovo zemljopisno tržište (vidjeti u tom smislu presudu od 14. veljače 1978., *United Brands i United Brands Continentaal/Komisija*, 27/76, EU:C:1978:22, t. 10. i 11.).
- 129 U vezi s tržištem dotičnih proizvoda, o kojemu je jedino riječ u okviru ovog pitanja, iz sudske prakse proizlazi da pojam relevantnog tržišta znači da djelotvorno tržišno natjecanje može postojati između proizvoda i usluga koji su njihov dio, što podrazumijeva dovoljan stupanj međuzamjenjivosti radi iste uporabe među svim proizvodima ili uslugama koje su dio istog tržišta. Međuzamjenjivost ili zamjenjivost ne ocjenjuje se samo u odnosu na objektivne značajke predmetnih proizvoda i usluga. Također valja uzeti u obzir uvjete tržišnog natjecanja i strukturu potražnje i ponude na tržištu (presuda od 23. siječnja 2018., *F. Hoffmann-La Roche i dr.*, C-179/16, EU:C:2018:25, t. 51. i navedena sudska praksa).
- 130 U tom okviru te kao što je to u biti navela nezavisna odvjetnica u točki 222. svojeg mišljenja, međuzamjenjivost i nadomjestivost proizvoda su naravno dinamične naravi jer nova ponuda proizvoda može izmijeniti koncept proizvoda za koji se smatra da su međuzamjenjivi s proizvodom koji je već prisutan na tržištu ili da mogu nadomjestiti taj proizvod, i na taj način opravdati novo određivanje parametara relevantnog tržišta.
- 131 Što se, osobito, tiče određivanja tržišta proizvoda na koje, radi moguće primjene članka 102. UFEU-a, spada izvorni lijek kao što je u glavnom postupku paroksetin stavljen u promet pod nazivom „Serokat”, koji u smislu terapijskih učinaka mogu zamijeniti drugi SSRI-i, iz razloga iznesenog u prethodnoj točki ove presude proizlazi da bi ponuda generičkih lijekova koji sadržavaju istu djelatnu tvar, u ovom slučaju paroksetin, mogla dovesti do situacije u kojoj se za izvorni lijek u stručnim krugovima smatra da je međuzamjenjiv samo s tim generičkim lijekovima i slijedom toga da spada na posebno tržište koje je ograničeno samo na lijekove koji sadržavaju tu djelatnu tvar.
- 132 No, u skladu s načelima navedenima u točki 129. ove presude, takva ocjena pretpostavlja da postoji dovoljan stupanj međuzamjenjivosti izvornog lijeka i dotičnih generičkih lijekova.
- 133 To je slučaj ako su dotični proizvođači generičkih lijekova u mogućnosti predstaviti se u kratkom roku na relevantnom tržištu s dovoljnom snagom kako bi uspostavili stvarnu protutežu naspram proizvođača izvornog lijeka koji je već prisutan na tržištu (vidjeti u tom smislu presudu od 21. veljače 1973., *Europemballage i Continental Can/Komisija*, 6/72, EU:C:1973:22, t. 34.).
- 134 To je slučaj kada su po isteku patenta koji se odnosi na dotičnu djelatnu tvar ili čak razdoblja zaštite podataka povezanih s tom djelatnom tvari navedeni proizvođači generičkih lijekova u mogućnosti ući odmah ili u kratkom roku na tržište, a osobito kada su oni dio prethodne i stvarne strategije za ulazak na tržište, kada su poduzeli potrebne radnje za to, to jest, primjerice, podnijeli su zahtjev za izdavanje OSP-a ili čak ishodili takav OSP, ili su pak s trećim distributerima sklopili ugovore o opskrbi.
- 135 U tom pogledu, kao što to nezavisna odvjetnica ističe u točki 239. svojeg mišljenja, elementi koji dokazuju da je proizvođač izvornog lijeka uočio neposrednost prijetnje od ulaska na tržište proizvođača generičkih lijekova moći će se također uzeti u obzir radi ocjene težine konkurentskog pritiska koji potonji izvršavaju.
- 136 Do drukčije ocjene ne može dovesti činjenica da se proizvođač izvornih lijekova poziva na pravo intelektualnog vlasništva na postupak proizvodnje dotične djelatne tvari kako bi se možda spriječio ulazak na tržište generičkih verzija izvornog lijeka koji sadržavaju tu djelatnu tvar.
- 137 Naime, iako, kao što je to navedeno u točki 41. ove presude, Direktiva 2004/48 i članak 17. stavak 2. Povelje o temeljnim pravima jamče visoku razinu zaštite intelektualnog vlasništva na unutarnjem tržištu, ostaje činjenica da patent za postupak na koji se proizvođač izvornih lijekova može pozvati kako bi spriječio stavljanje u promet generičke verzije lijeka koji sadržava djelatnu tvar koja je postala

dostupna javnosti, ne stvara sigurnost za proizvođača dotičnog izvornog lijeka da se generički lijek koji sadržava tu djelatnu tvar ne može zakonito staviti u promet niti da se taj patent nikako ne može dovesti u pitanje, kao što je to uostalom bio slučaj u glavnom postupku, a kako to proizlazi iz točke 14. ove presude.

- 138 Stoga i pod uvjetom da se ispune uvjeti iz točaka 133. i 134. ove presude, generičke verzije izvornog lijeka koje sadržavaju djelatnu tvar koja je postala dostupna javnosti, ali glede koje je postupak proizvodnje zaštićen patentnom čija valjanost ostaje neizvjesna moraju se uzeti u obzir radi određivanja relevantnog tržišta, osim ako se zanemari sudska praksa navedena u točki 129. ove presude prema kojoj se u obzir moraju uzeti uvjeti tržišnog natjecanja te struktura potražnje i ponude na relevantnom tržištu.
- 139 Takav zaključak ne proturječi sudskoj praksi Suda u skladu s kojom okolnost da su farmaceutski proizvodi proizvedeni ili prodani na nezakonit način načelno sprečava da se ti proizvodi smatraju zamjenjivima ili međuzamjenjivima (presuda od 23. siječnja 2018., F. Hoffmann-La Roche i dr., C-179/16, EU:C:2018:25, t. 52.). Naime, ta se sudska praksa ne odnosi na ulazak na tržište onih generičkih verzija izvornog lijeka čija je djelatna tvar postala dostupna javnosti i za koju se tvrdi da povrjeđuje patent za postupak, nego na stavljanje u promet lijeka uslijed izostanka OSP-a koje u skladu s Direktivom 2001/83 izdaje nadležno tijelo države članice ili odobrenja koje se izdaje u skladu s odredbama Uredbe br. 726/2004, od kojih oba imaju za cilj zaštitu zdravlja pacijenata i javnog zdravlja (presuda od 23. siječnja 2018., F. Hoffmann-La Roche i dr., C-179/16, EU:C:2018:25, t. 81. i 82.).
- 140 S obzirom na prethodno navedeno, na sedmo pitanje valja odgovoriti da članak 102. UFEU-a treba tumačiti na način da u situaciji u kojoj proizvođač izvornih lijekova koji sadržavaju djelatnu tvar koja je postala dostupna javnosti, ali glede koje je postupak izrade obuhvaćen patentom za postupak čija je valjanost osporena, sprečava na temelju tog patenta ulazak generičkih verzija tog lijeka na tržište, valja radi određivanja relevantnog tržišta proizvoda uzeti u obzir ne samo izvornu verziju tog lijeka, nego i njegove generičke verzije, čak i ako ove potonje ne bi mogle zakonito ući na tržište prije isteka navedenog patenta za postupak, ako su dotični proizvođači generičkih lijekova u mogućnosti predstaviti se u kratkom roku na relevantnom tržištu s dovoljnom snagom kako bi uspostavili stvarnu protutežu naspram proizvođača izvornih lijekova koji je već prisutan na tom tržištu, a što je na sudu koji je uputio zahtjev da provjeri.

#### *Osmo, deveto i deseto pitanje*

- 141 Uvodno valja istaknuti da se u okviru svojeg osmog pitanja sud koji je uputio zahtjev pita čini li zlouporabu vladajućeg položaja u smislu članka 102. UFEU-a činjenica da je u okolnostima poput onih u glavnom postupku i pod pretpostavkom da se nositelj predmetnog patenta za postupak, u ovom slučaju GSK, nalazi u tom položaju, on sklopio sporazum o mirnom rješavanju spora, poput onih o kojima je riječ u glavnom postupku.
- 142 No, iz spisa kojim raspolaže Sud proizlazi da GSK nije bio sankcioniran zato što je više puta zloupotrijebio vladajući položaj sklopivši svaki od predmetnih sporazuma s IVAX-om, GUK-om i Alpharmom, nego zato što je jednom zloupotrijebio vladajući položaj zbog svoje cjelokupne strategije sklapanja tih sporazuma s proizvođačima generičkih lijekova.
- 143 Stoga valja odgovoriti samo s tog aspekta koji je uostalom, u okviru svojeg desetog pitanja točke (a), naveo sud koji je uputio zahtjev.
- 144 U tu svrhu važno je također istaknuti, kao što to proizlazi iz devetog i desetog pitanja točke (b), u vezi s odgovorom nacionalnog suda na zahtjev Suda za informacije, da je GSK bio sankcioniran zbog zlouporabe vladajućeg položaja ne samo iz razloga sporazuma sklopljenih s GUK-om i Alpharmom,

koji su također sankcionirani na temelju prava Ujedinjene Kraljevine odnosno europskog prava o zabranjenim sporazumima, nego i trećeg sporazuma sklopljenog s IVAX-om. Ovaj potonji sporazum, kao prvo, nije bio sklopljen radi okončanja sudskog postupka u tijeku, nego radi izbjegavanja takvog postupka, kao drugo, isključen je na temelju posebne nacionalne odredbe iz područja primjene prava Ujedinjene Kraljevine o zabranjenim sporazumima, te, kao treće, proizveo je povoljne učinke, to jest sniženje iznosa naknade za dotični lijek zbog strukture nacionalnog sustava naknada ljekarnama od strane tijela za javno zdravstvo, osiguravajući ovim potonjima znatne uštede.

- 145 Slijedom toga, osmo, deveto i deseto pitanje, razmatrana zajedno, valja shvatiti na način treba li članak 102. UFEU-a tumačiti u smislu da strategija poduzetnika u vladajućem položaju koji je nositelj patenta za postupak za proizvodnju djelatne tvari koja je postala dostupna javnosti, a koja ga je navela da, bilo opreza radi bilo povodom pokretanja sudskih postupaka kojima se u pitanje dovodi valjanost navedenog patenta, sklopi niz sporazuma o mirnom rješavanju spora čiji je učinak barem privremeno zadržavanje izvan tržišta potencijalnih konkurenata koji proizvode generičke lijekove u kojima se koristi ta djelatna tvar, čini zlouporabu vladajućeg položaja u smislu tog članka i to čak i ako je jedan od dotičnih sporazuma bio isključen iz područja primjene nacionalnog prava o zabranjenim sporazumima.
- 146 U skladu s ustaljenom sudskom praksom, isto djelovanje može dovesti do povrede kako članka 101. UFEU-a tako i članka 102. UFEU-a, iako se tim dvjema odredbama nastoje postići različiti ciljevi (vidjeti u tom smislu presude od 13. veljače 1979., Hoffmann-La Roche/Komisija, 85/76, EU:C:1979:36, t. 116., i od 16. ožujka 2000., Compagnie maritime belge transports i dr./Komisija, C-395/96 P i C-396/96 P, EU:C:2000:132, t. 33.).
- 147 Tako se strategija ugovaranja proizvođača izvornih lijekova koji se nalazi u vladajućem položaju na tržištu može sankcionirati ne samo po osnovi članka 101. UFEU-a, zbog svakog sporazuma razmatranog pojedinačno, nego i po osnovi članka 102. UFEU-a zbog moguće dodatne štete koja se tom strategijom nanosi konkurentskoj strukturi na tržištu na kojem je razina tržišnog natjecanja već oslabljena zbog vladajućeg položaja koji na njemu ima taj proizvođač izvornih lijekova (vidjeti u tom smislu presudu od 13. veljače 1979., Hoffmann-La Roche/Komisija, 85/76, EU:C:1979:36, t. 120.).
- 148 U tu svrhu valja podsjetiti da je pojam „zlouporaba vladajućeg položaja” u smislu članka 102. UFEU-a objektivni pojam koji se odnosi na postupanje poduzetnika u vladajućem položaju koje, na tržištu na kojem je razina tržišnog natjecanja već oslabljena upravo zbog prisutnosti tog poduzetnika, korištenjem sredstvima različitima od sredstava mjerodavnih za normalno tržišno natjecanje proizvoda ili usluga na temelju transakcija gospodarskih subjekata, narušava održavanje razine tržišnog natjecanja koja još postoji na tržištu ili razvoj tog tržišnog natjecanja (presude od 13. veljače 1979., Hoffmann-La Roche/Komisija, 85/76, EU:C:1979:36, t. 91., i od 19. travnja 2012., Tomra Systems i dr./Komisija, C-549/10 P, EU:C:2012:221, t. 17.).
- 149 Postojanje vladajućeg položaja ne lišava poduzetnika stavljenog u taj položaj niti prava da sačuva svoje vlastite poslovne interese, kada ih se napada, niti u razumnoj mjeri mogućnosti da poduzme radnje koje smatra prikladnima radi zaštite svojih poslovnih interesa (presuda od 14. veljače 1978., United Brands i United Brands Continentaal/Komisija, 27/76, EU:C:1978:22, t. 189.).
- 150 Konkretnije, korištenje isključivim pravom povezanim s pravom intelektualnog vlasništva, poput sklapanja sporazuma o mirnom rješavanju spora između nositelja patenta i navodnih počinitelja povreda radi okončanja sporova o tom patentu, čini dio ovlaštenja nositelja prava intelektualnog vlasništva, tako da korištenje takvim pravom, čak i kada se njime koristi poduzetnik u vladajućem položaju, ne može samo po sebi predstavljati zlouporabu vladajućeg položaja (vidjeti u tom smislu presudu od 16. srpnja 2015., Huawei Technologies, C-170/13, EU:C:2015:477, t. 46. i navedenu sudsku praksu).



- 151 Međutim, takva se postupanja ne mogu dopustiti kada imaju upravo za cilj jačanje vladajućeg položaja njihova autora i zlouporabu istoga (vidjeti u tom smislu presudu od 14. veljače 1978., *United Brands i United Brands Continentaal/Komisija*, 27/76, EU:C:1978:22, t. 189.), kao u slučaju kada se njima nastoji dokazane moguće konkurente lišiti stvarnog pristupa tržištu poput tržišta lijeka koji sadržava djelatnu tvar koja je postala dostupna javnosti.
- 152 Tako samo volja proizvođača izvornih lijekova u vladajućem položaju da sačuva svoje vlastite poslovne interese, a osobito da obrani patente čiji je nositelj, i da se zaštiti od tržišnog natjecanja s generičkim lijekovima ne opravdava korištenje praksama koje su izvan tržišnog natjecanja prema zaslugama (vidjeti po analogiji presudu od 16. srpnja 2015., *Huawei Technologies*, C-170/13, EU:C:2015:477, t. 47. i navedenu sudsku praksu).
- 153 Naime, na poduzetniku u vladajućem položaju osobita je odgovornost da svojim postupanjem ne ugrozi djelotvorno i nenarušeno tržišno natjecanje na unutarnjem tržištu (presuda od 6. rujna 2017., *Intel/Komisija*, C-413/14 P, EU:C:2017:632, t. 135. i navedena sudska praksa).
- 154 Međutim, u tom se smislu mora, usto, podsjetiti da zlouporabno postupanje pretpostavlja da je ono moglo ograničiti tržišno natjecanje i konkretno proizvesti učinke istiskivanja koji se stavljaju na teret (vidjeti u tom smislu presude od 17. veljače 2011., *TeliaSonera Sverige*, C-52/09, EU:C:2011:83, t. 64. i 66., i od 6. rujna 2017., *Intel/Komisija*, C-413/14 P, EU:C:2017:632, t. 138.), pri čemu se ta ocjena mora dati s obzirom na sve relevantne činjenične okolnosti navedenog postupanja (vidjeti u tom smislu presudu od 17. veljače 2011., *TeliaSonera Sverige*, C-52/09, EU:C:2011:83, t. 68.).
- 155 U ovom slučaju iz sadržaja spisa kojim Sud raspolaže proizlazi da su CMA i sud koji je uputio zahtjev smatrali da je niz sporova o mirnom rješavanju spora sklopljenih na GSK-ovu inicijativu dio sveobuhvatne strategije na strani tog proizvođača izvornih lijekova te da su imali, ako već ne kao cilj, onda barem kao posljedicu, odgodu ulaska na tržište generičkih lijekova koji sadržavaju djelatnu tvar „paroksetin”, koja je prethodno postala dostupna javnosti, te prema tome sprečavanje znatnog smanjenja cijena izvornih lijekova koji sadržavaju tu djelatnu tvar i koje proizvodi GSK, pri čemu bi izravna posljedica tog ulaska bilo osjetno smanjenje tržišnog udjela GSK-a kao i isto tako osjetno smanjenje prodajne cijene njegova izvornog lijeka.
- 156 No, takva strategija ugovaranja, čiju dokazanost mora, s obzirom na dokaze kojima raspolaže, provjeriti sud koji je uputio zahtjev, jest u načelu praksa koja, na štetu barem nacionalnih zdravstvenih sustava ako ne krajnjeg potrošača, sprečava razvoj natjecanja na tržištu djelatne tvari koja je postala dostupna javnosti.
- 157 Protutržišni učinci takve strategije ugovaranja mogu premašiti protutržišne učinke svojstvene sklapanju svakog od sporazuma koji joj doprinose. Naime, ona ima znatan učinak u vidu uskrate opskrbe izvornim lijekom koji sadržava predmetnu djelatnu tvar, čime se potrošača lišava prednosti od ulaska na to tržište potencijalnih konkurenata koji proizvode svoj vlastiti lijek, i prema tome pridržava navedeno tržište izravno ili neizravno proizvođaču dotičnog izvornog lijeka.
- 158 U tom je pogledu nebitna činjenica istaknuta u okviru devetog pitanja da jedan od predmetnih sporazuma o mirnom rješavanju spora, u ovom slučaju sporazum GSK/IVAX, nije bio sklopljen kako bi se riješio postojeći sudski postupak, nego da bi se izbjeglo pokretanje takvog postupka.
- 159 Isto tako, činjenica da jedan od sporazuma o mirnom rješavanju spora koje je sklopio navedeni proizvođač izvornih lijekova, u ovom slučaju sporazum GSK/IVAX, nije mogao biti sankcioniran na temelju nacionalnog prava o zabranjenim sporazumima ili da je mogao dovesti do znatnih ušteda za nacionalni zdravstveni sustav ne može sama po sebi dovesti u pitanje utvrđenje o postojanju takve strategije i njezinu zlouporabnom karakteru.

- 160 Naime, neovisno o pitanju je li pravo Ujedinjene Kraljevine, na temelju kojeg taj sporazum nije mogao biti sankcioniran, u skladu s načelom nadređenosti iz članka 101. UFEU-a, sama činjenica da navedeni sporazum nije sankcioniran ne znači da nije proizveo protutržišne učinke.
- 161 Stoga te vodeći računa o činjenici da nije na poduzetniku u vladajućem položaju da odredi koliko je konkurenata koji mogu sudjelovati u tržišnom natjecanju (vidjeti u tom smislu presudu od 19. travnja 2012., Tomra Systems i dr./Komisija, C-549/10 P, EU:C:2012:221, t. 42.), ne može se isključiti da je sporazum GSK/IVAX, razmatran zajedno sa sporazumima GSK/Alpharma i GSK/GUK, mogao proizvesti kumulativne učinke usporednih ograničavajućih sporazuma tako da se ojača vladajući položaj GSK-a, i, prema tome, da se strategija tog proizvođača izvornih lijekova pokaže kao zlouporaba u smislu članka 102. UFEU-a, a što je, međutim, samo na sudu koji je uputio zahtjev da ocijeni.
- 162 Naime, valja također podsjetiti da iako za potrebe primjene članka 102. UFEU-a uopće nije potrebno utvrditi protutržišnu namjeru kod poduzetnika u vladajućem položaju, dokaz o takvoj namjeri, ako ne može dostajati sam za sebe, jest činjenična okolnost koja se može uzeti u obzir radi utvrđivanja zlouporabe vladajućeg položaja (vidjeti u tom smislu presudu od 19. travnja 2012., Tomra Systems i dr./Komisija, C-549/10 P, EU:C:2012:221, t. 20., 21. i 24.).
- 163 No, u ovom slučaju CMA kao i sud koji je uputio zahtjev smatraju da je GSK-ovo sklapanje predmetnih sporazuma dio opće strategije koja se za ovog potonjeg sastoji od zadržavanja njegova monopolističkog položaja što je duže moguće na tržištu paroksetina Ujedinjenje Kraljevine.
- 164 Stoga, pod pretpostavkom da su ti elementi dokazani, sud koji je uputio zahtjev mora uzeti u obzir moguću protutržišnu namjeru GSK-a kako bi ocijenio, mora li se postupanje ovog potonjeg okvalificirati kao „zlouporaba vladajućeg položaja” u smislu članka 102. UFEU-a.
- 165 S obzirom na to, valja podsjetiti, u odgovoru na deseto pitanje točke (b) i (c), da prema ustaljenoj sudskoj praksi, poduzetnik koji ima vladajući položaj može opravdati postupanja koja mogu potpasti pod zabranu utvrđenu u članku 102. UFEU-a osobito time da dokaže da učinak istiskivanja koji njegovo postupanje proizvodi može imati protutežu, odnosno mogu ga nadmašiti pogodnosti u pogledu učinkovitosti od koje koristi imaju i potrošači (vidjeti u tom smislu presudu od 27. ožujka 2012., Post Danmark, C-209/10, EU:C:2012:172, t. 40. i 41. te navedenu sudsku praksu).
- 166 U tu svrhu poduzetnik u vladajućem položaju mora dokazati da povećanje učinkovitosti koje može proizaći iz predmetnog postupanja neutralizira potencijalne štetne učinke za tržišno natjecanje i za interese potrošača na dotičnim tržištima, da se to povećanje učinkovitosti moglo ili može ostvariti zahvaljujući tom postupanju, da je potonje neophodno za ostvarenje tog povećanja te da ono ne eliminira stvarnu konkurenciju ukidanjem svih ili većeg dijela postojećih izvora stvarnog ili potencijalnog tržišnog natjecanja (presuda od 27. ožujka 2012., Post Danmark, C-209/10, EU:C:2012:172, t. 42.), čime se tako isključuje da navedeni poduzetnik samo istakne nejasne, općenite i teoretske argumente s tim u vezi ili pak da se isključivo poziva na vlastite poslovne interese.
- 167 Iz toga proizlazi da ocjena opravdanosti prakse koja može potpasti pod zabranu utvrđenu u članku 102. UFEU-a pretpostavlja, među ostalim, odvagivanje povoljnih i nepovoljnih učinaka dotične prakse za tržišno natjecanje (presuda od 6. rujna 2017., Intel/Komisija, C-413/14 P, EU:C:2017:632, t. 140.), koje zahtijeva objektivnu analizu njezinih učinaka na tržište.
- 168 Stoga, hoće li se u obzir uzeti, među ostalim, povećanje učinkovitosti dotičnih praksi ne može ovisiti o mogućim ciljevima koje je zadao njihov autor i, prema tome, o tome jesu li one plod namjere ili su, naprotiv, slučajne ili nenamjerne.

- 169 Takav je zaključak uostalom potkrijepljen ustaljenom sudskom praksom Suda u skladu s kojom pojam zlouporabe vladajućeg položaja jest objektivni pojam (vidjeti, među ostalim, presude od 13. veljače 1979., Hoffmann-La Roche/Komisija, 85/76, EU:C:1979:36, t. 91., i od 16. srpnja 2015., Huawei Technologies, C-170/13, EU:C:2015:477), što znači da se moguća opravdanja za takvu praksu također objektivno ocjenjuju.
- 170 Stoga, moguća nenamjernost financijskih posljedica sporazuma GSK/IVAX koje su povoljne za nacionalni zdravstveni sustav i navedene u desetom pitanju točki (b) ne mogu jedino iz tog razloga dovesti do toga da se takve financijske posljedice isključe iz odvagivanja povoljnih i nepovoljnih učinaka dotične prakse za tržišno natjecanje, tako da se te financijske posljedice moraju na odgovarajući način uzeti obzir radi ocjene čine li one zapravo povećanje učinkovitosti koje može proizaći iz predmetnog postupanja te u slučaju potvrdnog odgovora, neutralizira li ono štetne učinke koje navedeno postupanje može proizvesti za tržišno natjecanje i za interese potrošača na pogođenom tržištu.
- 171 U tom pogledu mora se navesti da se navedeno odvagivanje mora provesti uzimajući na odgovarajući način u obzir obilježja svojstvena dotičnoj praksi i, konkretnije, glede jednostrane prakse poput one o kojoj je riječ u glavnom postupku, činjenicu koju je naveo sud koji je uputio zahtjev u svojem desetom pitanju točki (b), to jest činjenicu da su dokazani povoljni učinci koji proizlaze iz sporazuma GSK/IVAX znatno manji od onih koji bi proizašli da je na tržište neovisno ušla generička verzija Seroxata, nakon sudske pobjede IVAX-a u postupku u vezi s patentom.
- 172 S obzirom na prethodno navedeno, na osmo do deseto pitanje, razmatrana zajedno, valja odgovoriti da članak 102. UFEU-a treba tumačiti na način da strategija poduzetnika u vladajućem položaju, koji je nositelj patenta za postupak za proizvodnju djelatne tvari koja je postala dostupna javnosti, a koja ga je navela da, bilo opreza radi bilo povodom pokretanja sudskih postupaka kojima se u pitanje dovodi valjanost navedenog patenta, sklopi niz sporazuma o mirnom rješavanju spora čiji je učinak barem privremeno zadržavanje izvan tržišta potencijalnih konkurenata koji proizvode generičke lijekove u kojima se koristi ta djelatna tvar, čini zlouporabu vladajućeg položaja u smislu tog članka, ako navedena strategija može ograničiti tržišno natjecanje i konkretno proizvesti učinke istiskivanja koji nadmašuju protutržišne učinke svojstvene svakom od sporazuma o mirnom rješavanju spora koji doprinose toj strategiji, a što je na sudu koji je uputio zahtjev da provjeri.

## Troškovi

- 173 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenog, Sud (četvrto vijeće) odlučuje:

- Članak 101. stavak 1. UFEU-a treba tumačiti na način da se u situaciji potencijalnog tržišnog natjecanja nalaze, s jedne strane, proizvođač izvornih lijekova koji je nositelj patenta za postupak proizvodnje djelatne tvari koja je postala dostupna javnosti, te, s druge strane, proizvođači generičkih lijekova koji se spremaju ući na tržište lijeka koji sadržava tu djelatnu tvar, a koji su u sporu o valjanosti tog patenta ili oko toga povređuje li generički lijek taj patent, kada se utvrdi da proizvođač generičkih lijekova ima ustvari čvrstu namjeru i vlastitu sposobnost ući na tržište i da on ne nailazi na nepremostive zapreke ulasku, a što je na sudu koji je uputio zahtjev da ocijeni.**
- Članak 101. stavak 1. UFEU-a treba tumačiti na način da je sporazum koji ima za cilj sprečavanje, ograničavanje ili narušavanje tržišnog natjecanja onaj sporazum o mirnom rješavanju sudskog postupka koji je u tijeku između proizvođača izvornih lijekova i**

proizvođača generičkih lijekova koji se nalaze u situaciji potencijalnog tržišnog natjecanja, i to u vezi s valjanošću patenta za postupak proizvodnje djelatne tvari izvornog lijeka koja je postala dostupna javnosti, čiji je nositelj prvi proizvođač, kao i u vezi s time povređuje li generička verzija tog lijeka taj patent, a kojim se taj proizvođač generičkih lijekova obvezuje da neće ući na tržište lijeka koji sadržava tu djelatnu tvar kao i da neće ustrajati u svojoj tužbi za proglašenje ništavosti tog patenta tijekom trajanja sporazuma, u zamjenu za prijenose vrijednosti u svoju korist od strane proizvođača izvornih lijekova:

- ako iz svih dostupnih elementa proizlazi da se pozitivan saldo prijenosa vrijednosti proizvođača izvornih lijekova u korist proizvođača generičkih lijekova objašnjava samo poslovnim interesom strana sporazuma da se ne upuste u tržišno natjecanje prema zaslugama,
  - osim ako je dotični sporazum o mirnom rješavanju spora popraćen dokazanim učincima koji pospješuju tržišno natjecanje i mogu dati povoda razumnoj sumnji da je dovoljno štetan za tržišno natjecanje.
3. Članak 101. stavak 1. UFEU-a treba tumačiti na način da dokazivanje postojanja osjetnih potencijalnih ili stvarnih učinaka sporazuma o mirnom rješavanju spora na tržišno natjecanje, poput onih o kojima je riječ u glavnom postupku, i time njegova kvalifikacija kao „ograničenja s obzirom na posljedicu” ne pretpostavljaju utvrđenje da bi uslijed njegova nepostojanja ili proizvođač generičkih lijekova koji je strana tog sporazuma vjerojatno uspio u sporu u vezi s predmetnim patentom za postupak, ili da bi strane navedenog sporazuma vjerojatno sklopile manje ograničavajući sporazum o mirnom rješavanju spora.
4. Članak 102. UFEU-a treba tumačiti na način da u situaciji u kojoj proizvođač izvornih lijekova koji sadržavaju djelatnu tvar koja je postala dostupna javnosti, ali glede koje je postupak izrade obuhvaćen patentom za postupak čija je valjanost osporena, sprečava na temelju tog patenta ulazak generičkih verzija tog lijeka na tržište, valja radi određivanja relevantnog tržišta proizvoda uzeti u obzir ne samo izvornu verziju tog lijeka, nego i njegove generičke verzije, čak i ako ove potonje ne bi mogle zakonito ući na tržište prije isteka navedenog patenta za postupak, ako su dotični proizvođači generičkih lijekova u mogućnosti predstaviti se u kratkom roku na relevantnom tržištu s dovoljnom snagom kako bi uspostavili stvarnu protutežu naspram proizvođača izvornih lijekova koji je već prisutan na tom tržištu, a što je na sudu koji je uputio zahtjev da provjeri.
5. Članak 102. UFEU-a treba tumačiti na način da strategija poduzetnika u vladajućem položaju, koji je nositelj patenta za postupak za proizvodnju djelatne tvari koja je postala dostupna javnosti, a koja ga je navela da, bilo opreza radi bilo povodom pokretanja sudskih postupaka kojima se u pitanje dovodi valjanost navedenog patenta, sklopi niz sporazuma o mirnom rješavanju spora čiji je učinak barem privremeno zadržavanje izvan tržišta potencijalnih konkurenata koji proizvode generičke lijekove u kojima se koristi ta djelatna tvar, čini zlouporabu vladajućeg položaja u smislu tog članka, ako navedena strategija može ograničiti tržišno natjecanje i konkretno proizvesti učinke istiskivanja koji nadmašuju protutržišne učinke svojstvene svakom od sporazuma o mirnom rješavanju spora koji doprinose toj strategiji, a što je na sudu koji je uputio zahtjev da provjeri.

Potpisi