



Határozatok Tára

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (negyedik tanács)

2020. január 30.*ⁱ

„Előzetes döntéshozatal – Verseny – Gyógyszeripari termékek – Gyártási folyamatra vonatkozó szabadalommal kapcsolatos jogvitákat lezáró olyan egyezségekből eredő, egyes generikus gyógyszerek piacra történő bevezetésével szembeni korlátok, amelyeket az e szabadalmak jogosultjának minősülő originálsz gyógyszer-gyártó és a generikus termékek gyártói kötöttek meg egymással – EUMSZ 101. cikk – Potenciális verseny – Cél általi korlátozás – Minősítés – Hatás általi korlátozás – A hatások értékelése – EUMSZ 102. cikk – Releváns piac – A generikus gyógyszerek releváns piacba történő belefoglalása – Erőfölénnyel való visszaélés – Minősítés – Igazolások”

A C-307/18. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Competition Appeal Tribunal (versenyügyi fellebbviteli bíróság, Egyesült Királyság) a Bírósághoz 2018. május 7-én érkezett, 2018. március 27-i határozatával terjesztett elő

a **Generics (UK) Ltd,**

a **GlaxoSmithKline plc,**

a **Xellia Pharmaceuticals ApS,**

az **Alpharma LLC,** korábban Zoetis Products LLC,

az **Actavis UK Ltd,**

a **Merck KGaA**

és

a **Competition and Markets Authority**

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (negyedik tanács),

tagjai: M. Vilaras tanácselnök, S. Rodin, D. Šváby (előadó), K. Jürimäe és N. Piçarra bírák,

főtanácsnok: J. Kokott,

hivatalvezető: C. Strömholm tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2019. szeptember 19-i tárgyalásra,

* Az eljárás nyelve: angol.

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

- a Generics (UK) Ltd képviseletében C. Humpe és S. Kon solicitors,
- a GlaxoSmithKline plc képviseletében B. Sher, R. Hoare J. Kontogeorges és R. Bickler solicitors, D. Scannell és C. Thomas barristers, valamint J. E. Flynn QC,
- a Xellia Pharmaceuticals ApS és az Alpharma LLC, korábban Zoetis Products LLC képviseletében L. Tolaini és B. Jasper solicitors, valamint R. O'Donoghue QC,
- az Actavis UK Ltd képviseletében C. Firth solicitor és S. Ford QC,
- a Merck KGaA képviseletében S. Smith, A. White és B. Bär-Bouyssière solicitors, valamint R. Kreisberger QC,
- a Competition and Markets Authority képviseletében C. Brannigan, R. Browne, V. Pye és N. Rouse solicitors, D. Bailey barrister, valamint J. Turner és M. Demetriou QC,
- az Európai Bizottság képviseletében F. Castilla Contreras, T. Vecchi, B. Mongin és C. Vollrath, meghatalmazotti minőségben,

a főtanácsnok indítványának a 2020. január 22-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,
meghozta a következő

Ítéletet

- 1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem az EUMSZ 101. cikk és az EUMSZ 102. cikk értelmezésére vonatkozik.
- 2 E kérelmet az egyfelől a Generics (UK) Ltd (a továbbiakban: GUK), a GlaxoSmithKline plc (a továbbiakban: GSK), a Xellia Pharmaceuticals ApS, az Alpharma, LLC, korábban Zoetis Products LLC, az Actavis UK Ltd, valamint a Merck KGaA, másfelől pedig a Competition and Markets Authority (verseny- és piacfelügyeleti hatóság, Egyesült Királyság, a továbbiakban: CMA) között a CMA 2016. február 12-i azon határozata tárgyában folyamatban lévő jogvita keretében terjesztették elő, amely megállapítja az e társaságok részvételével érintett kartellek és a GSK erőfölényével való visszaélés fennállását, velük szemben pedig pénzügyi szankciókat alkalmaz (a továbbiakban: a CMA határozata).

Jogi háttér

Az uniós jog

- 3 A közösségi versenyjog alkalmazásában az érintett piac meghatározásáról szóló bizottsági közlemény (HL 1997. C 372., 5. o.; magyar nyelvű különkiadás 8. fejezet, 1. kötet, 155. o., a továbbiakban: a piac meghatározásáról szóló közlemény) 17., 20. és 24. pontja így rendelkezik:

„17. A megválaszolendő kérdés az, hogy vajon a felek vevői áttérnének-e könnyen hozzáférhető helyettesítő termékekre, vagy máshol található szállítókra a vizsgált termékekre vonatkozóan és az érintett területeken feltételezetten bekövetkező, kismértékű (5–10% közötti), de tartós relatív árnövekedésre válaszul. Ha a helyettesítés elég ahhoz, hogy az áremelés a keletkező forgalomkiesés miatt ne lehessen kifizetődő, az érintett piac további helyettesítő termékekkel és területekkel bővül ki. Ez történik mindaddig, amíg a termékek és földrajzi területek összessége olyanná válik, hogy a relatív

árak kismértékű, de tartós növekedése már nyereséget hozna. Ugyanilyen elemzést alkalmaznak a vásárlóerő koncentrációjának meghatározásakor, amikor a kiindulópont a szállító, és az árak vizsgálata lehetővé teszi annak ismeretét, hogy a szállító milyen alternatív értékesítési csatornákat vagy értékesítési helyeket használhat a termékei forgalmazására. Ezeknek az elveknek az alkalmazása során gondosan figyelembe kell venni az 56. és 58. pontban ismertetett egyes konkrét helyzeteket.

[...]

20. A kínálati oldali helyettesíthetőséget is meg lehet vizsgálni a piacok olyan helyzetekben történő meghatározásakor, amelyekben e helyettesíthetőség hatásai ugyanolyan hatékonyak és közvetlenek, mint a keresleti helyettesíthetőség hatásai. Ez azt jelenti, hogy a szállítók a relatív árak kismértékű, de tartós változásaira adott válaszként át tudják állítani a termelést az érintett termékekre és rövid távon [Azaz olyan időtartamra, amely nem jár a meglévő dologi eszközök és immateriális javak jelentős korrekciójával (lásd a 23. pontot)] forgalomba tudják hozni azokat jelentős pótlólagos költségek vagy kockázatok nélkül. Ha ezek a feltételek teljesülnek, a piacra kerülő többlettermékek fegyelmező hatása lesz az érintett vállalkozások versenymagatartására. Ez a hatás hatékonyságban és közvetlenségben egyenértékű a kereslethelyettesítés hatásával.

[...]

24. A versenykorlátok harmadik forrását, a potenciális versenyt nem veszik figyelembe a piacok meghatározásakor, mivel azok a feltételek, amelyek között a potenciális verseny tényleges versenykorlátot jelenthet, a piacrálépési feltételekkel kapcsolatos egyes tényezők és körülmények elemzésétől függenek. Szükség esetén ezt az elemzést csak egy következő szakaszban végzik el, általában akkor, amikor már meghatározták az érintett piacon szereplő vállalkozások helyzetét, és ha e helyzet a verseny szempontjából aggályos.”

Az Egyesült Királyság joga

- 4 A Competition Act 1998 (az 1998. évi versenytörvény) I. része tartalmazza e törvény 1–5. fejezetét. Az 1. fejezeten belül e törvény 2. cikke így rendelkezik:

„Megállapodások [...], [amelyek célja vagy hatása] a verseny megakadályozása, korlátozása vagy torzítása

- (1) [...], a vállalkozások közötti olyan megállapodások, a vállalkozások társulásai által hozott olyan döntések és az olyan összehangolt magatartások, amelyek:

- (a) hatással lehetnek az Egyesült Királyságon belüli kereskedelemre, és
- (b) amelyek célja vagy hatása az Egyesült Királyságon belül a verseny megakadályozása, korlátozása vagy torzítása,

tilosak, kivéve ha a jelen részben foglalt rendelkezések alapján mentességben részesülnek.

- (2) Az (1) bekezdés alkalmazandó különösen az olyan megállapodásokra, döntésekre vagy magatartásokra, amelyek a következőkben nyilvánulnak meg:

[...]

- (b) a termelés, az értékesítés, a műszaki fejlesztés vagy a befektetés korlátozása vagy ellenőrzése;
- (c) a piacok vagy a beszerzési források felosztása [...]

- 5 Az 1998. évi versenytörvény 18. cikke, amely annak I. részén belül a 2. fejezetben szerepel, így rendelkezik:

„Erőfölénnyel való visszaélés

(1) [...], egy vagy több vállalkozás bármely olyan magatartása, amely piaci erőfölénnyel való visszaélésnek minősül, tilos, amennyiben hatással lehet az Egyesült Királyságon belüli kereskedelemre.

(2) A magatartás különösen akkor minősül ilyen visszaélésnek, ha a következőkben nyilvánul meg:

[...]

(b) a termelés, az értékesítés vagy a műszaki fejlesztés korlátozása a fogyasztók kárára;

[...]

[...]”

- 6 E törvény 60. cikke, amely annak I. részén belül a 5. fejezetben szerepel, így rendelkezik:

„A kérdések eldöntése során alkalmazandó elvek

(1) E cikk célja annak biztosítása, hogy az Egyesült Királyságon belüli versennyel összefüggésben a jelen rész keretében felmerülő kérdéseket (figyelembe véve az érintett rendelkezések között fennálló bármely releváns eltérést) a lehető legteljesebb mértékben olyan módon bírálják el, amely összhangban van azzal, ahogyan az ennek megfelelő, az Európai Unión belüli versennyel összefüggésben az európai uniós jog keretében felmerülő kérdéseket elbírálják.

(2) Bármely olyan esetben, amikor a bíróságok a jelen rész keretében felmerülő kérdésben döntenek, olyan módon kell eljárniuk (amennyiben ez összeegyeztethető a jelen részben foglalt rendelkezésekkel, és függetlenül attól, hogy e bíróságok egyébként kötelesek-e ezt tenni, vagy sem), amely biztosítja, hogy nem áll fenn ellentmondás a következők között:

(a) az említett kérdés eldöntése során a bíróságok által alkalmazott elvek és az általuk meghozott határozat, továbbá

(b) a Szerződésben és az Európai Unió Bírósága által meghatározott elvek, valamint a Bíróság által hozott bármely releváns határozat, ahogyan azokat az ennek megfelelő, az európai uniós jog keretében felmerülő bármely kérdés eldöntése során ekkor alkalmazzák.

(3) A bíróságoknak ezenkívül figyelembe kell venniük a Bizottság bármely releváns határozatát vagy nyilatkozatát.

[...]”

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

- 7 A paroxetin olyan antidepresszáns gyógyszer, amelyet kizárólag orvosi rendelvény alapján adnak ki, és amely a szelektív szerotoninfelvétel-gátlók (a továbbiakban: SSRI-k) csoportjába tartozik. E gyógyszert az Egyesült Királyságban a GSK, egy originálisgyógyszer-gyártó forgalmazta „Seroxat” kereskedelmi név alatt.

- 8 Miután 1999 januárjában lejárt az ezen originális gyógyszer hatóanyagára vonatkozóan a GSK által megszerzett szabadalmi oltalom, valamint az e hatóanyagra vonatkozó úgynevezett „adatkizárólagossági” időszak, 2000 decemberében a GSK annak lehetőségével szembesült, hogy a

generikusgyógyszer-gyártók egy rövidített eljárás keretében az Egyesült Királyságra érvényes forgalombahozatali engedélyt (a továbbiakban: FHE) kérnek e gyógyszernek az általuk előállított változatára.

- 9 Ebben az időszakban a GSK egy sor „kiegészítő” szabadalmat szerzett, köztük a GB 2 297 550 szabadalmat (a továbbiakban: az anhidrát szabadalma), amely a szóban forgó hatóanyag négy alakját és azok gyártási folyamatát fedte le. E szabadalmi oltalmat, amelyet 1997-ben adtak meg, a Patents Court (szabadalmi bíróság, Egyesült Királyság) részben érvénytelennek nyilvánította, abban a részében pedig, amelyben érvényes maradt, 2016-ban lejárt.
- 10 Ezenkívül a 2000. év felétől kezdve a GSK arról értesült, hogy több generikusgyógyszer-gyártó – köztük az IVAX Pharmaceuticals UK (a továbbiakban: IVAX), a GUK és az Alpharma – azt tervezte, hogy a paroxetin egyik generikus változatának eladásra kínálásával belépnek az Egyesült Királyság piacára. Az IVAX ugyanis Írországban FHE iránti kérelmet terjesztett elő, a BASF AG-től pedig megszerezte a paroxetin hatóanyagát, amelynek alapján e kérelmet előterjesztette. A GUK Dániában, 2001. áprilisában FHE-t szerzett a paroxetintre. Végül az Alpharma az Egyesült Királyságban 2001. május 30-án FHE iránti kérelmet terjesztett elő.
- 11 E kontextusban a GSK három egyezséget kötött az érintett generikusgyógyszer-gyártókkal.
- 12 Az első egyezés, amelyet a GSK 2001. október 3-án kötött az IVAX-szel (a továbbiakban: GSK/IVAX egyezés), és amely 2004. június 29-én járt le, az IVAX-et akként jelölte meg, hogy 770 000 darab, egyenként 30 tablettát tartalmazó kiszerelés erejéig ő lesz az Egyesült Királyságban a 20 mg-os paroxetin-hidroklorid „kizárólagos forgalmazója”, annak érdekében, hogy azt engedélyezett generikus gyógyszerként értékesítsék, ellenszolgáltatásként pedig a GSK-tól évente 3,2 millió angol font (GBP) „promóciós díjban” részesül.
- 13 A második egyezséget a GSK a GUK-kal kötötte 2002. március 13-án (a továbbiakban: GSK/GUK egyezés), és az 2004. július 1-jén járt le. Ezen egyezésre különböző eljárásokat követően került sor; ezen eljárások között szerepelt az anhidrát szabadalma érvénytelenségének megállapítása iránt a BASF által 2001. július 27-én indított eljárás, továbbá a GUK ellen ugyanezen szabadalom bitorlása miatt a GSK által 2001. szeptember 18-án indított eljárás, valamint a szabadalmi bíróság által 2001. október 23-án elfogadott azon ideiglenes intézkedés, amely megtiltja a GUK-nak a piacra lépést, és amelynek alkalmával a GSK kötelezettséget vállalt arra, hogy kártalanítja az ellenérdekű felet minden olyan veszteségért vagy kárért, amely akkor érhetné őt, ha az ideiglenes intézkedést az első tárgyaláson elrendelnék, viszont azt utóbb hatályon kívül helyeznék (a továbbiakban: *cross-undertaking in damages*). 2002. március 13-án, vagyis a BASF és a GSK által indított eljárások keretében tartott tárgyalást megelőző napon a GSK és a GUK egyezséget kötöttek, amelynek értelmében az ideiglenes intézkedés és a GSK által tett *cross-undertaking in damages* hatályát veszti, továbbá elállnak minden kártalanítás iránti kérelemtől, az eljárás pedig felfüggesztésre kerül. Az említett egyezés szerint a GSK kötelezettséget vállalt arra, hogy 12,5 millió amerikai dollár (USD) összeg ellenében megvásárolja a GUK által az Egyesült Királyságban történő értékesítésre szánt teljes generikus paroxetinkészletet, továbbá legfeljebb 0,5 millió GBP összeg erejéig 50%-ban megtéríti a GUK által indított eljárások költségeit, a GUK-nak pedig 1,65 millió GBP összegű éves marketingdíjat fizet. A GUK a maga részéről kötelezettséget vállalt arra, hogy 20 mg-os paroxetint tartalmazó 750 000 darab kiszerelésre vonatkozó, indexált árú alforgalmazói megállapodást köt az IVAX-szel, továbbá hogy a Merck-csoportéhoz tartozó összes társasághoz hasonlóan a továbbiakban nem gyárt, importál vagy szállít paroxetin-hidrokloridot az Egyesült Királyságba az IVAX és a GUK közötti említett szállítási megállapodás időtartama alatt.
- 14 A harmadik egyezséget a GSK az Alpharmával kötötte 2002. november 12-én (a továbbiakban: GSK/Alpharma egyezés), és az 2004. február 13-án járt le. Ezen egyezésre azt követően került sor, hogy a GSK szabadalombitorlás miatt eljárást indított az Alpharma ellen, és ideiglenes intézkedések elrendelését kérte. Mivel az ügyben eljáró bíróság jelezte a feleknek, hogy ezen intézkedéseket

valószínűleg el fogja rendelni, az Alpharma 2002. augusztus 1-jén e bíróság előtt kötelezettséget vállalt arra, hogy az eljárást befejező ítélet kihirdetését megelőzően nem értékesít paroxetint az Egyesült Királyságban, míg a GSK *cross-undertaking in damages*-t tett. E két gyártó 2002. november 12-én egyezségeket kötött, amelynek értelmében a felek megállapodtak abban, hogy a kötelezettségvállalásaikat kölcsönösen elengedik egymásnak, a követeléseiktől pedig elállnak. Ezenkívül rendelkeztek arról, hogy az Alpharma alforgalmazói megállapodást köt az IVAX-szel 500 000 kiszerelés 20 mg-os paroxetinre vonatkozóan (ezt felemelték 2 020 000 kiszerelésre, majd leszállították 620 000-re), továbbá hogy a GSK megfizet az Alpharmának 0,5 millió GBP összeget, amelyet az eljárással összefüggésben felmerülő költségeire kell fordítani, ezenkívül 3 millió GBP összeget „az Alpharma részéről azzal összefüggésben felmerülő gyártási és előkészítési költségek címén, hogy a [paroxetint] bevezesse a brit piacra”, valamint „marketingdíj” címén tizenkét hónapon keresztül havonta 100 000 GBP összeget, továbbá hogy a GSK opciót biztosít az Alpharmának bizonyos olyan termékekre vonatkozóan, amelyeket a GSK várhatóan egyéb terápiás területeken fog értékesíteni. Az említett előnyökért nyújtott ellenszolgáltatásként az Alpharma kötelezettséget vállalt arra, hogy nem gyárt, importál vagy szállít paroxetin-hidrokloridot az Egyesült Királyságba azon mennyiségeken kívül, amelyeket az IVAX-tól vásárol meg, vagy amelyeket a GSK állít elő. Ezen egyezségből az is kitűnik, hogy az Alpharma jogosult volt egy hónap felmondási idővel felmondani az egyezséget abban az esetben, ha létrejön egy „generikus piac”, vagy ha az anhidrát szabadalmára vonatkozó igény „érvénytelenítés, átengedés, elállás folytán vagy egyéb módon” megszűnik. Az Alpharma élt e jogával azon ítéletet követően, amelyet egy párhuzamos eljárásban 2003. december 5-én hoztak, és amely lehetővé tette a generikusgyógyszer-gyártók piacra lépését, ezt követően pedig az Alpharma 2004 februárjában belépett a paroxetin piacára.

- 15 E kontextusban a CMA 2016. február 12-én elfogadta a határozatot, amelynek értelmében megállapította a következőket:
- a GSK erőfölényben volt a paroxetin piacán, ezzel az erőfölénnyel pedig visszaélt, megsértve az 1998. évi versenytörvény I. részének 2. fejezetében előírt tilalmat, amikor a GSK/IVAX, a GSK/GUK és a GSK/Alpharma egyezségeket;
 - a GSK és a GUK, valamint a Merck megsértette az 1998. évi versenytörvény I. részének 1. fejezetében előírt tilalmat, a 2004. május 1-jét követő időszak vonatkozásában pedig az EUMSZ 101. cikket, amikor megkötötték a GSK/GUK egyezségeket, és
 - a GSK és az Alpharma-csoport társaságai (az Actavis UK, a Xellia Pharmaceuticals – korábban Alpharma UK Limited – és az Alpharma LLC) megsértették az 1998. évi versenytörvény I. részének 1. fejezetében előírt tilalmat, amikor megkötötték a GSK/Alpharma egyezségeket.
- 16 Következésképpen a CMA az említett társaságokkal szemben összesen 44,99 millió GBP pénzügyi szankciókat szabott ki.
- 17 Ezzel szemben a GSK/IVAX egyezségeket a CMA nem szankcionálta a Competition Act 1998 (Land and Vertical Agreements Exclusion) Order 2000 (SI 2000/310) alapján, amely a 2005. április 30-i hatályon kívül helyezéséig a vertikális megállapodásokat kizárta az 1998. évi versenytörvény 1. fejezetében előírt tilalom hatálya alól.
- 18 A szankcionált társaságok e határozat ellen keresetet indítottak a Competition Appeal Tribunal (versenyügyi fellebbviteli bíróság, Egyesült Királyság) előtt.
- 19 Az eljáró bíróság kifejti, hogy e kereset elbírálása érdekében az uniós jog alapján döntenie kell abban a kérdésben, hogy a szóban forgó gyógyszer-gyártók, vagyis egyfelől a GSK, másfelől pedig a GUK, az Alpharma és az IVAX az érintett időszak során a paroxetin Egyesült Királyságba szállítását illetően potenciális versenyhelyzetben voltak-e, továbbá hogy a GSK által az érintett generikusgyógyszer-gyártókkal kötött három egyezség „cél általi” versenykorlátozásnak (a továbbiakban: a cél általi korlátozás) vagy „hatás általi” versenykorlátozásnak (a továbbiakban: hatás

általi korlátozás) minősült-e. E bíróság úgy ítéli meg, hogy meg kell határoznia azt a termékpiacot is, amelyen a GSK a paroxetint szállította, annak kiderítése érdekében, hogy e gyógyszergyártó e piacon erőfölényben volt-e, és visszaélt-e azzal.

- 20 A Competition Appeal Tribunal (versenyügyi fellebbviteli bíróság) egyrészt megállapítja, hogy amennyiben a CMA határozata a verseny korlátozásaira vonatkozik, e határozat jogszerűségének értékeléséhez értelmezni kell az EUMSZ 101. cikket. E bíróság azt is kiemeli, hogy az Európai Unió Törvényszéke az alapeljárás tárgyát képezőkhöz hasonló kérdésekben határozott olyan ügyekben, amelyekben többek között ugyanazok a gyógyszergyártók álltak szemben egymással, mint amelyek az alapeljárásban is részt vesznek, és amely ügyek vonatkozásában az alapeljárás összes felperese vitatja, hogy azok a jelen ügy szempontjából relevánsak lennének. Ráadásul e bíróság úgy véli, hogy a hatás általi versenykorlátozás értékelésére szolgáló módszerek – amelyek az előzetes döntéshozatalra előterjesztett hatodik kérdés tárgyát képezik – továbbra is bizonytalanok. Az említett bíróság másrészt úgy ítéli meg, hogy az EUMSZ 102. cikk értelmezésére vonatkozó olyan új jogi kérdésekben kell határoznia, amelyek kiterjednek mind a releváns piac, mind pedig az erőfölénnyel való visszaélés és annak esetleges igazolásai meghatározására.
- 21 E körülmények között a Competition Appeal Tribunal (versenyügyi fellebbviteli bíróság) úgy határozott, hogy felfüggeszti az eljárást, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:

„1) Potenciális verseny

Az [EUMSZ] 101. cikk (1) bekezdésének alkalmazásában valamely gyógyszeripari termék szabadalmának jogosultja és a gyógyszer generikus változatával piacra lépni kívánó, generikus [gyógyszergyártó] vállalkozás potenciális versenytársaknak tekinthetők-e, amennyiben a felek jóhiszeműen folytatnak jogvitát abban a kérdésben, hogy a szabadalom érvényes és/vagy a generikus termék sérti-e a szabadalmat?

2) Eltérő választ kell-e adni az első kérdésre, ha:

- a) a felek között a szóban forgó jogvitát is magában foglaló bírósági eljárás van folyamatban; és/vagy
- b) a szabadalom jogosultja sikeresen kért ideiglenes intézkedést, amelynek eredményeként az említett bírósági eljárás befejezéséig a generikus termékeket gyártó vállalkozás a generikus termékét nem vezetheti be a piacra; és/vagy
- c) a szabadalom jogosultja a generikus termékeket gyártó vállalkozást potenciális versenytársnak tekinti?

3) Cél általi korlátozás

Amennyiben bírósági eljárás van folyamatban annak elbírálása céljából, hogy valamely gyógyszeripari termékre vonatkozó szabadalom érvényes-e, és hogy valamely generikus termék sérti-e ezt a szabadalmat, továbbá nem állapítható meg, hogy az egyes felek az eljárásban milyen valószínűséggel lehetnek pernyertesek, a versenynek a [z EUMSZ] 101. cikk (1) bekezdése értelmében vett cél általi korlátozása valósul-e meg, amikor a felek a jogvita rendezése céljából olyan megállapodást kötnek, amelynek révén:

- a) a generikus termékeket gyártó vállalkozás vállalja, hogy a megállapodás időtartama alatt (amely nem haladja meg a szabadalom lejártáig még hátralevő időt) generikus termékével nem lép piacra és a továbbiakban nem támadja meg a szabadalmat, és
- b) a szabadalom jogosultja vállalja, hogy a generikus termékeket gyártó vállalkozás javára értéket ruház át olyan összegben, amely jelentősen meghaladja a jogvitával kapcsolatos megtakarított költségeket (a termékek kezelési idejét és az értékesítés akadozását is ideértve), és amely átruházás nem minősül a szabadalmi jogosult részére értékesített termékek vagy szolgáltatások kifizetésének?

- 4) Eltérő választ kell-e adni a harmadik kérdésre, ha:
- a generikus termékeket gyártó vállalkozásra vonatkozó korlátozás terjedelme nem haladja meg a jogvita tárgyát képező szabadalom terjedelmét; és/vagy
 - a generikus termékeket gyártó vállalkozás javára átruházott érték összege kevesebb lehet, mint az a nyereség, amelyre a generikus termékeket gyártó vállalkozás akkor tett volna szert, ha a szabadalmi pert megnyeri és a generikus termékkel önállóan lép piacra?
- 5) Eltérő választ kell-e adni a harmadik és a negyedik kérdésre, ha a megállapodás értelmében a szabadalmi jogosult engedélyezett generikus terméket jelentős, de korlátozott mennyiségekben szállít a generikus termékeket gyártó vállalkozás részére, és e megállapodás:
- a szabadalmi jogosult által alkalmazott árak vonatkozásában nem eredményez jelentős versenykorlátozást; azonban
 - bizonyos olyan előnyöket biztosít a fogyasztók javára, amelyekre azok nem tettek volna szert, ha a szabadalmi jogosult megnyerte volna a pert, amely előnyök azonban jelentősen kisebbek, mint azok a teljes körű versenyelőnyök, amelyekre a generikus termékeket gyártó vállalkozás akkor tett volna szert, ha pernyertessége esetén független generikus termékkel piacra lépett volna, vagy ez kizárólag a[z EUMSZ] 101. cikk (3) bekezdése értelmében vett értékelés szempontjából releváns?

6) Hatás általi korlátozás

A harmadik, negyedik és ötödik kérdésben ismertetett körülmények esetén a[z EUMSZ] 101. cikk (1) bekezdése értelmében vett »hatás általi« versenykorlátozás valósul-e meg, vagy ez a bíróság olyan megállapításának függvénye, amely szerint egyezség hiányában:

- a generikus termékeket gyártó vállalkozás valószínűleg megnyerte volna a szabadalmi pert (vagyis 50%-nál kisebb volt annak az esélye, hogy a szabadalom érvényes és azt megsértették); vagy
- a felek valószínűleg kevésbé korlátozó jellegű egyezséget kötöttek volna (vagyis 50%-nál nagyobb volt az esélye annak, hogy kevésbé korlátozó jellegű egyezség születik)?

7) A piac meghatározása

Amennyiben a szabadalmaztatott gyógyszeripari termék terápiás szempontból az adott osztályba tartozó számos más gyógyszerrel helyettesíthető, és a[z EUMSZ] 102. cikk értelmében vett állítólagos visszaélést a szabadalmi jogosult olyan magatartása valószínűsíti meg, amellyel a gyógyszer generikus változatait ténylegesen kizárja a piacról, a releváns termékpiac meghatározása szempontjából figyelembe kell-e venni ezeket a generikus termékeket annak ellenére, hogy azok a szabadalom lejártát megelőzően jogszerűen nem kerülhetnének piacra, ha (bár ez bizonytalan) a szóban forgó szabadalom érvényes és azt e generikus termékek sértik?

8) Visszaélés

A fenti harmadik, negyedik és ötödik kérdés keretében ismertetett körülmények között, amennyiben a szabadalmi jogosult erőfölényben van, annak az említett megállapodás megkötésére irányuló magatartása a[z EUMSZ] 102. cikk értelmében vett visszaélésnek minősül-e?

9) Eltérő választ kell-e adni a nyolcadik kérdésre, ha a szabadalmi jogosult ilyen megállapodást nem valamely fennálló jogvita rendezése, hanem jogvita elkerülése érdekében köt meg?

10) Eltérő választ kell-e adni a nyolcadik vagy a kilencedik kérdésre, ha:

- a szabadalmi jogosult olyan stratégiát követ, amelynek keretében a generikus termékek korlátlan piacra lépésének kizárása céljából számos ilyen megállapodást köt; és

- b) az első ilyen megállapodás megkötése azzal a következménnyel jár, hogy a gyógyszertárak gyógyszeripari termékek beszerzésével kapcsolatban felmerülő költségeinek a közegészségügyi hatóságok általi támogatására vonatkozó nemzeti megállapodások felépítésénél fogva, a szóban forgó gyógyszeripari termékre vonatkozó támogatás mértéke korlátozott, ami a közegészségügyi hatóságok számára lényeges megtakarítást eredményez (jóllehet e megtakarítás jelentősen kisebb mértékű, mint amekkora abban az esetben lenne, ha a generikus termékeket gyártó vállalkozás a szabadalmi per megnyerése esetén generikus terméket önállóan vezetne be a piacra); és
- c) az említett megtakarításra a felek szándéka egyáltalán nem terjedt ki egyik megállapodás megkötésének idején sem?”

Előzetes észrevételek

- 22 A CMA által hozott, a jelen ítélet 15. pontjában összefoglalt határozatból kitűnik, hogy e hatóság eltérő jogcímenek és eltérő alapokon szankcionálta a GSK, a GUK és az Alpharma magatartásait.
- 23 Így a GSK/GUK egyezséget a CMA a kartellek joga alapján, az 1998. évi versenytörvény I. részének 1. fejezetét alkalmazva szankcionálta annak teljes időtartama vonatkozásában, továbbá az EUMSZ 101. cikket alkalmazva a 2004. május 1-jét követő időszak vonatkozásában. Ezzel szemben a GSK/Alpharma egyezséget, amely ezen időpontot megelőzően megszűnt, egyedül az 1998. évi versenytörvény I. részének 1. fejezete alapján szankcionálta.
- 24 Hasonlóképp, a GSK-t a CMA az erőfölénnyel való visszaélés jogcímén egyedül e törvény I. részének 2. fejezete alapján, nem pedig az EUMSZ 102. cikk alapján szankcionálta.
- 25 E tekintetben igaz, hogy az EUMSZ 267. cikkben előírt eljárás keretében a Bíróságnak nincs hatásköre a nemzeti jog értelmezésére, mivel az kizárólag a kérdést előterjesztő bíróságra tartozik (lásd: 2006. szeptember 7-i Marrosu és Sardino ítélet, C-53/04, EU:C:2006:517, 54. pont; 2010. november 18-i Georgiev ítélet, C-250/09 és C-268/09, EU:C:2010:699, 75. pont).
- 26 A Bíróság ugyanakkor hatáskörrel rendelkezik arra, hogy határozzon az uniós jogi rendelkezésekre vonatkozó előzetes döntéshozatal iránti kérelemről azokban a helyzetekben, amelyekben – még ha az alapeljárásbeli tényállás nem is tartozik közvetlenül e jog hatálya alá – e jog rendelkezéseit a nemzeti jog a tartalmukra való hivatkozással alkalmazandóvá teszi (lásd ebben az értelemben: 2011. december 21-i Cicala ítélet, C-482/10, EU:C:2011:868, 17. pont; 2012. október 18-i Nolan ítélet, C-583/10, EU:C:2012:638, 45. pont; 2016. november 15-i Ullens de Schooten ítélet, C-268/15, EU:C:2016:874, 53. pont).
- 27 Ha ugyanis valamely nemzeti szabályozás a tisztán belső helyzetekre adott megoldásaiban összhangban van az uniós joggal – például annak érdekében, hogy elkerüljék a verseny esetleges torzulását, illetve biztosítsák a hasonló helyzetek egységes kezelését –, uniós érdek, hogy a jövőbeli eltérő értelmezések megakadályozása érdekében egységesen értelmezzék az uniós jogból vett rendelkezéseket vagy fogalmakat, függetlenül attól, hogy milyen körülmények között alkalmazzák őket (lásd ebben az értelemben: 1990. október 18-i Dzodzi ítélet, C-297/88 és C-197/89, EU:C:1990:360, 37. pont; 1997. július 17-i Leur-Bloem ítélet, C-28/95, EU:C:1997:369, 32. pont; 2012. október 18-i Nolan ítélet, C-583/10, EU:C:2012:638, 46. pont).
- 28 Márpedig a jelen ügyben, mint az kitűnik mind a kérdést előterjesztő bíróság által a Bírósággal közölt információkból, mind pedig az érdekelteknek a Bíróság által a tárgyaláson feltett kérdésére adott válaszaiból, az 1998. évi versenytörvény 2. cikkét, amely annak I. részén belül az 1. fejezetben szerepel, a versenytörvénynek az I. része 2. fejezetében szereplő 18. cikkéhez hasonlóan a vonatkozó uniós jogi rendelkezésekkel összhangban kell alkalmazni, amint azt lényegében megköveteli e törvény 60. cikke.

29 Következésképpen a jelen előzetes döntéshozatal iránti kérelmet meg kell válaszolni.

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

Az elsőől a hatodikig terjedő kérdésekről (az EUMSZ 101. cikk)

Az első és a második kérdéstről (potenciális verseny)

- 30 Előjáróban emlékeztetni kell arra, hogy az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdése alapján a közös piaccal összeegyeztethetetlen és tilos minden olyan vállalkozások közötti megállapodás, vállalkozások társulásai által hozott döntés és összehangolt magatartás, amely hatással lehet a tagállamok közötti kereskedelemre, és amelynek célja vagy hatása a közös piacon belüli verseny megakadályozása, korlátozása vagy torzítása.
- 31 Így ahhoz, hogy a vállalkozások magatartása az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdésében főszabályként előírt tilalom hatálya alá tartozzon, nem csupán a vállalkozások közötti összejátszásnak – vagyis vállalkozások közötti megállapodásnak, vállalkozások társulásai által hozott döntésnek vagy összehangolt magatartásnak – kell fennállnia, hanem az is szükséges, hogy ez az összejátszás hátrányos és érzékelhető hatással legyen a belső piacon belüli versenyre (lásd ebben az értelemben: 2012. december 13-i Expedia ítélet, C-226/11, EU:C:2012:795, 16 és 17. pont).
- 32 Ez utóbbi követelmény a gyártási vagy forgalmazási lánc ugyanazon szintjén működő vállalkozások által megkötött horizontális együttműködési megállapodásokat illetően feltételezi, hogy az említett összejátszásra olyan vállalkozások között kerül sor, amelyek ha nem is tényleges, de legalább potenciális versenyhelyzetben vannak.
- 33 A kérdést előterjesztő bíróság e kontextusban teszi fel az első és második kérdését, amelyeket együtt kell megvizsgálni.
- 34 E kérdésekkel e bíróság lényegében azt kívánja megtudni, hogy az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdését akként kell-e értelmezni, hogy potenciális versenyhelyzetben van egymással egyrészt egy olyan originálisgyógyszer-gyártó, amely egy közkinccsé vált hatóanyag gyártási folyamatára vonatkozó szabadalom jogosultja, másrészt pedig az olyan generikusgyógyszer-gyártók, amelyek az e hatóanyagot tartalmazó gyógyszer piacára történő belépésre készülnek, amennyiben e gyógyszergyártók között jogvita áll fenn e szabadalom érvényességével vagy az érintett generikus gyógyszerek szabadalombitorló jellegével kapcsolatban. A kérdést előterjesztő bíróság azt is tudni szeretné, hogy az e kérdésre adandó választ befolyásoló tényezőnek minősül-e az érintett szabadalom érvényességére vonatkozó, még folyamatban lévő azon bírósági eljárás, amelynek keretében ideiglenes intézkedések iránti eljárásra és ideiglenes intézkedések elrendelésére került sor, csakúgy mint az a körülmény, hogy a szabadalom jogosultja a generikusgyógyszer-gyártókat potenciális versenytársaknak tekintheti.
- 35 A jelen ügyben a „potenciális verseny” fogalma csak azért merül fel, mert azok a generikusgyógyszer-gyártók, amelyek a GSK-val megkötötték a vitatott egyezségeket, azok megkötésének időpontjában még nem léptek be a paroxetin piacára.
- 36 Annak értékelése érdekében, hogy a valamely piacon jelen nem lévő vállalkozás potenciális versenyhelyzetben van-e az e piacon már jelen lévő egy vagy több másik vállalkozással, azt kell eldönteni, hogy van-e valós és konkrét lehetőség arra, hogy az előbbi vállalkozás integrálja az említett piacot, és versenyezzen az utóbbi vállalkozással vagy vállalkozásokkal (lásd ebben az értelemben: 1991. február 28-i Delimitis ítélet, C-234/89, EU:C:1991:91, 21. pont).

- 37 Így, amikor olyan megállapodásról van szó, amely azzal a következménnyel jár, hogy átmenetileg a piacon kívül tartson valamely vállalkozást, azt kell eldönteni, hogy az említett megállapodás hiányában lett lenne-e valós és konkrét lehetőség arra, hogy e vállalkozás hozzáférjen az említett piachoz, és versenyezzen az e piacon már letelepedett vállalkozásokkal.
- 38 Az ilyen kritérium kizárja, hogy a potenciális versenyhelyzet megállapítását önmagában egy ilyen belépés tisztán hipotetikus lehetőségéből, vagy akár a generikusgyógyszer-gyártó erre irányuló egyszerű szándékából le lehessen vezetni. Megfordítva ugyanakkor, e kritérium semmilyen módon nem követeli meg, hogy egyértelműen bizonyított legyen, hogy e gyógyszergyártó ténylegesen be fog lépni az érintett piacra, még kevésbé pedig az, hogy ezt követően ott tud majd maradni.
- 39 A potenciális verseny fennállásával kapcsolatos értékelést a piac szerkezetére, valamint az e piac működését szabályozó gazdasági és jogi kontextusra tekintettel kell lefolytatni.
- 40 E tekintetben egyrészt, ha – mint az alapügyben is – a gyógyszeripari ágazatról van szó, amelynek az európai versenyjog alkalmazása szempontjából fennálló sajátosságait a Bíróság már megállapította (lásd ebben az értelemben: 2018. január 23-i F. Hoffmann-La Roche és társai ítélet, C-179/16, EU:C:2018:25, 65. és 80. pont), konkrétan pedig a valamely nemrég közkinccsé vált hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek piacának a generikusgyógyszer-gyártók előtt történő olyan megnyitásáról, amelynek az árakra gyakorolt hatásait a kérdést előterjesztő bíróság kiemelte, megfelelően figyelembe kell venni az e gyógyszer ágazatára jellemző szabályozási kötöttségeket. E kötöttségek között szerepel a 2007. november 13-i 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL 2007. L 324., 121. o.; helyesbítés: HL 2009. L 87., 174. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.; helyesbítések: HL 2006. L 235., 24. o.; HL 2014. L 239., 81. o.; HL 2019. L 317., 115. o.) 6. cikke, amely akként rendelkezik, hogy a tagállamokban egyetlen gyógyszert sem lehet forgalomba hozni anélkül, hogy az érintett tagállam illetékes hatósága FHE-t adott volna ki, vagy a 2009. március 11-i 219/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL 2009. L 87., 109. o.; helyesbítés: HL 2014. L 367., 126. o.) módosított, az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2004. L 136., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 229. o.) rendelkezéseivel összhangban engedélyt adtak volna ki (2018. január 23-i F. Hoffmann-La Roche és társai ítélet, C-179/16, EU:C:2018:25, 53. pont).
- 41 Másrészt teljes mértékben figyelembe kell venni a szellemi tulajdonjogokat, különösen pedig a valamely közkinccsé vált hatóanyag egy vagy több gyártási folyamatára vonatkozó, az originálisgyógyszer-gyártókat megillető szabadalmakat, amely jogok a belső piacon magas szintű védelemben részesülnek a szellemi tulajdonjogok érvényesítéséről szóló, 2004. április 29-i 2004/48/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2004. L 157., 45. o.; magyar nyelvű különkiadás 17. fejezet, 2. kötet, 32. o.), valamint az Európai Unió Alapjogi Chartája 17. cikkének (2) bekezdése alapján (lásd ebben az értelemben: 2015. július 16-i Huawei Technologies ítélet, C-170/13, EU:C:2015:477, 57. pont).
- 42 Másfelől, mint azt a főtanácsnok is kiemelte az indítványának 60. pontjában, a piacon már jelen lévő gazdasági szereplő felfogása releváns körülmény annak értékelése szempontjából, hogy versenyhelyzet áll-e fenn e gazdasági szereplő és valamely külső vállalkozás között, mivel ha ez utóbbi vállalkozást olyannak tekintik, mint amely potenciálisan beléphet a piacra, akkor e vállalkozás már önmagában a létezésénél fogva versenynyomást gyakorolhat az e piacon már jelen lévő gazdasági szereplőre.
- 43 Az eddigieket figyelembe véve, annak értékelése szempontjából, hogy potenciális versenyhelyzet áll-e fenn egyrészt egy közkinccsé vált hatóanyag gyártási folyamatára vonatkozó szabadalom jogosultjának minősülő originálisgyógyszer-gyártó, másrészt pedig az e hatóanyagot tartalmazó gyógyszer piacára belépni készülő generikusgyógyszer-gyártó között, amely gyógyszergyártók az alapügy tárgyát

képezőkhöz hasonló egyezséget kötöttek, először is azt kell eldönteni, hogy ezen egyezés megkötésének időpontjában a szóban forgó generikusgyógyszer-gyártó elegendő olyan előkészítő intézkedést tett-e, amelyek lehetővé teszik számára az érintett piachoz olyan határidőn belül történő hozzáférést, amely alkalmas arra, hogy versenynyomást gyakoroljon az originálisgyógyszer-gyártóra.

- 44 Ezen intézkedések között szerepelhetnek az érintett generikusgyógyszer-gyártó által elfogadott olyan intézkedések, amelyek lehetővé teszik számára, hogy az említett határidőn belül rendelkezzen az érintett gyógyszer generikus változatának forgalmazásához szükséges hatósági engedélyekkel, valamint e generikus gyógyszer megfelelő készletével, akár saját gyártás, akár harmadik személyekkel kötött szállítási szerződések keretében. E tekintetben releváns az e gyártó által bíróság előtti igényérvényesítés céljából ténylegesen megtett minden olyan intézkedés is, amely arra irányul, hogy a jogvita fő tárgyaként vagy mellékes kérdésként kétségbe vonja valamely originálisgyógyszer-gyártó gyártási folyamatra vonatkozó szabadalmait, sőt relevánsak lehetnek akár a generikusgyógyszer-gyártó által a gyógyszer forgalmazása érdekében kifejtett kereskedelmi erőfeszítések. Az ilyen intézkedések lehetővé teszik annak megállapítását, hogy valamely generikusgyógyszer-gyártónak egyértelműen fennáll a szándéka és képessége belépni egy közkinccsé vált hatóanyagot tartalmazó gyógyszer piacára, még az originálisgyógyszer-gyártót megillető, a gyártási folyamatra vonatkozó szabadalmak fennállása esetén is.
- 45 Másodsor, a kérdést előterjesztő bíróságnak azt kell ellenőriznie, hogy az ilyen generikusgyógyszer-gyártó piacra lépése nem ütközik-e leküzdhetetlen piacralépési akadályokba.
- 46 E tekintetben az olyan szabadalom fennállása, amely egy közkinccsé vált hatóanyag gyártási folyamatát oltalmazza, önmagában nem tekinthető leküzdhetetlen akadálnak, és nem zárja ki, hogy az érintett originálisgyógyszer-gyártó „potenciális versenytársának” minősüljön egy olyan generikusgyógyszer-gyártó, amelynek ténylegesen egyértelműen fennáll a szándéka és képessége belépni a piacra, és amely az intézkedései révén késznek mutatkozik arra, hogy vitassa e szabadalmat, és felvállalja annak kockázatát, hogy a piacra történő belépése során az e szabadalom jogosultja által indított szabadalombitorlási keresettel szembesüljön.
- 47 A fenti értékelést nem vonhatják kétségbe a CMA által szankcionált társaságok azon érvei, amelyeket az originálisgyógyszer-gyártót a gyártási folyamatra vonatkozóan megillető szabadalom érvényességének vélelmére, az e szabadalom érvényességével kapcsolatos jogvita bizonytalan kimenetelére, valamint a nemzeti bíróság által elrendelt azon ideiglenes intézkedések fennállására alapítanak, amelyek értelmében a generikusgyógyszer-gyártóknak átmenetileg megtiltják, hogy a szóban forgó originális gyógyszer generikus változatát értékesítsék.
- 48 Mindenekelőtt az érintett szabadalom érvényességének vélelmére alapított érvet illetően nem vitatott, hogy ez a vélelem a szabadalom bejelentésének, majd a jogosultja számára történő megadásának automatikus következménye. E vélelem tehát az EUMSZ 101. cikk és az EUMSZ 102. cikk alkalmazása szempontjából egyáltalán nem nyújt tájékoztatást az e szabadalom érvényességére vonatkozó esetleges jogvita kimeneteléről, amelynek ismeretét egyébként maga az a körülmény teszi lehetetlenné, hogy a gyártási folyamatra vonatkozó szabadalom jogosultja és az érintett generikusgyógyszer-gyártó között egyezés jött létre.
- 49 Annak elismerése, hogy a valamely közkinccsé vált hatóanyag gyártási folyamatára vonatkozó szabadalom érvényességével kapcsolatos vélelem kizárja, hogy e szabadalom jogosultja az e hatóanyagot tartalmazó gyógyszer piacán potenciális versenyhelyzetben legyen bármely állítólagos szabadalombitorlóval, az alapügy tárgyát képezőkhöz hasonló egyezségeket illetően azzal a következménnyel járna, hogy tartalmilag kiüresítené az EUMSZ 101. cikket, ennél fogva pedig meghiúsítaná az európai kartelljog hatékonyságát (lásd analógia útján: 1966. július 13-i Consten és Grundig kontra Bizottság ítélet, 56/64 és 58/64, EU:C:1966:41, 500. o.).

- 50 Kétségtelen, hogy – mint azt a főtanácsnok az indítványának 83. pontjában kiemelte – ez nem jelenti azt, hogy az érintett versenyhatóságnak figyelmen kívül kellene hagynia minden olyan szabadalmi jogi kérdést, amely befolyásolhatja az ilyen versenyhelyzet fennállására vonatkozó megállapítást. Az originális gyógyszer vagy annak valamely gyártási folyamatát oltalmazó esetleges szabadalmi jogok ugyanis vitathatatlanul részét képezik az e szabadalmak jogosultjai és a generikusgyógyszer-gyártók közötti versenyhelyzeteket jellemző gazdasági és jogi háttérnek. Ugyanakkor a szabadalom által biztosított jogokra vonatkozóan a versenyhatóság által lefolytatott értékelésnek nem kell kiterjednie a szabadalom erősségének vagy annak vizsgálatára, hogy a szabadalom jogosultja és valamely generikusgyógyszer-gyártó közötti jogvita milyen valószínűséggel vezethet annak megállapítására, hogy a szabadalom érvényes, és azt bitorolják. Ezen értékelésnek inkább arra a kérdésre kell vonatkoznia, hogy e szabadalom fennállása ellenére a generikusgyógyszer-gyártónak van-e valós és konkrét lehetősége arra, hogy a releváns időpontban integrálja a piacot.
- 51 Ennek érdekében különösen a következőket kell figyelembe venni: azt, hogy a gyógyszerekre vonatkozó szabadalmak érvényességével kapcsolatos bizonytalanság a gyógyszeripari ágazat alapvető sajátossága; hogy az originális gyógyszerre vonatkozó szabadalom érvényességével kapcsolatos vélelem nem egyenértékű e gyógyszer azon generikus változata jogsértő jellegének vélelmével, amelyet érvényesen vezettek be a piacra; hogy a szabadalom nem biztosít védelmet az érvénytelenségre alapított keresetekkel szemben; hogy ilyen keresetekre, különösen pedig valamely generikus gyógyszer úgynevezett „kockázatos” bevezetésére, valamint az ennek folytán indított bírósági eljárásokra rendszeresen sor kerül az ilyen generikus gyógyszer piacra lépését megelőző vagy azt közvetlenül követő időszakban; hogy a valamely generikus gyógyszerre vonatkozó FHE megszerzéséhez nem követelmény annak bizonyítása, hogy a piacra történő e bevezetés nem sérti az originális gyógyszerre vonatkozó szabadalom által biztosított esetleges jogokat, valamint hogy a gyógyszeripari ágazatban már jóval azt megelőzően fennállhat potenciális verseny, hogy lejárna a valamely originális gyógyszer hatóanyagát oltalmazó szabadalom, mivel a generikusgyógyszer-gyártók készen akarnak állni arra, hogy e lejárat időpontjában belépjenek a piacra.
- 52 Ezt követően, ami az arra alapított érvet illeti, hogy originálisgyógyszer-gyártó és e gyógyszer generikus változatának az említett originális gyógyszer piacához hozzáférni szándékozó gyártója között komoly nézeteltérés áll fenn, amelynek kimenetele bizonytalan, ez távolról sem zárja ki az e gyógyszergyártók közötti bármilyen versenyt, mivel a közöttük fennálló nézeteltérés komolysága – főleg, ha azt még bíróságok elé is terjesztik – arra utaló valószínűsítő körülménynek minősül, hogy közöttük potenciális versenyhelyzet áll fenn.
- 53 Végül, ami a nemzeti bíróság által elrendelt azon ideiglenes intézkedések fennállására alapított érvet illeti, amelyek megtiltják egy generikusgyógyszer-gyártónak, hogy hozzáférjen egy közkinccsé vált hatóanyagot tartalmazó gyógyszer piacához, meg kell állapítani, hogy olyan ideiglenes intézkedésről van szó, amely semmiképp nem dönti el előre a szabadalom jogosultja által előterjesztett szabadalombitorlási kereset megalapozottságát, ez pedig még inkább így van akkor, ha – mint az alapügyben is – az ilyen ideiglenes intézkedést az e szabadalmi jogosult által tett *cross-undertaking in damages* ellenében rendelik el.
- 54 Harmadszor, a generikusgyógyszer-gyártónak a közkinccsé vált hatóanyag piacához való hozzáférésre irányuló egyértelmű szándékával és képességével kapcsolatos azon bizonyított megállapítást, amelyet nem von kétségbe az e piacra való belépéssel kapcsolatos leküzdhetetlen akadályok fennállása, további körülmények is megerősíthetik.
- 55 E tekintetben a Bíróságnak már volt alkalma elismerni, hogy ha több olyan vállalkozás köt egymással megállapodást, amelyek a gyártási lánc ugyanazon szintjén működnek, és amelyek közül bizonyos vállalkozások nem voltak jelen az érintett piacon, e megállapodás megkötése erőteljes valószínűsítő körülményt képez arra vonatkozóan, hogy az említett vállalkozások között versenyhelyzet áll fenn (lásd analógia útján: 2016. január 20-i Toshiba Corporation kontra Bizottság ítélet, C-373/14 P, EU:C:2016:26, 33. és 34. pont).

- 56 Ilyen valószínűsítő körülménynek minősül a valamely originálisgyógyszer-gyártó által kifejezésre juttatott és konkrét intézkedésekben megnyilvánuló azon szándék, hogy egy generikusgyógyszer-gyártó részére értékeket ruházzon át annak fejében, hogy ez utóbbi gyógyszergyártó elhalassza a piacra való belépését, miközben az előbbi gyógyszergyártó azt kifogásolja az utóbbival szemben, hogy az megsértette az előbbi gyógyszergyártó gyártási folyamatra vonatkozó egy vagy több szabadalmát. Az ilyen valószínűsítő körülmény még erőteljesebb akkor, ha az értékek átruházása jelentős mértékű.
- 57 E szándékból ugyanis következtetni lehet az originálisgyógyszer-gyártó által azon kockázattal kapcsolatban kialakított felfogásra, amelyet a kereskedelmi érdekei vonatkozásában az érintett generikusgyógyszer-gyártó jelent, e felfogás pedig – mint azt a jelen ítélet 42. pontja is kiemelte – releváns a potenciális verseny értékelése szempontjából, mivel meghatározza az originálisgyógyszer-gyártó piaci magatartását.
- 58 Az eddigiekre tekintettel az első és a második kérdésre azt a választ kell adni, hogy az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdését akként kell értelmezni, hogy potenciális versenyhelyzetben van egymással egyrészt egy olyan originálisgyógyszer-gyártó, amely egy közkinccsé vált hatóanyag gyártási folyamatára vonatkozó szabadalom jogosultja, másrészt pedig az olyan generikusgyógyszer-gyártók, amelyek az e hatóanyagot tartalmazó gyógyszer piacára történő belépésre készülnek, e gyógyszergyártók között pedig jogvita áll fenn e szabadalom érvényességével vagy az érintett generikus gyógyszerek szabadalombitorló jellegével kapcsolatban, amennyiben bizonyított, hogy a generikusgyógyszer-gyártónak ténylegesen fennáll az egyértelmű piacralépési szándéka és képessége, e piacra lépés pedig nem ütközik leküzdhetetlen akadályokba, amit a kérdést előterjesztő bíróságnak kell értékelnie.

A harmadiktól az ötödikig terjedő kérdésekről („cél általi korlátozásként” minősítés)

- 59 Figyelembe véve az első és a második kérdésre adott választ, a harmadiktól az ötödikig terjedő kérdést csak arra az egyezsége tekintettel kell megvizsgálni, amely egyrészt egy közkinccsé vált hatóanyag gyártási folyamatára vonatkozó szabadalom jogosultjának minősülő originálisgyógyszer-gyártó, másrészt pedig az e hatóanyagot tartalmazó gyógyszer piacára belépni készülő generikusgyógyszer-gyártó között jött létre, amely gyógyszergyártók potenciális versenyhelyzetben vannak.
- 60 A harmadiktól az ötödikig terjedő kérdéseivel, amelyeket együtt kell megvizsgálni, a kérdést előterjesztő bíróság lényegében azt kívánja megtudni, hogy az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdését akként kell-e értelmezni, hogy az olyan bírósági eljárás keretében létrejött egyezés, amely egy egymással potenciális versenyhelyzetben lévő originálisgyógyszer-gyártó és egy generikusgyógyszer-gyártó között egy originális gyógyszer közkinccsé vált hatóanyagának gyártási folyamatára vonatkozó, az előbbi gyógyszergyártót megillető szabadalom érvényessége, valamint e gyógyszer generikus változatának szabadalombitorló jellege tárgyában van folyamatban, és amely egyezés értelmében e generikusgyógyszer-gyártó kötelezettséget vállal arra, hogy nem lép be az e hatóanyagot tartalmazó gyógyszer piacára, valamint arra, hogy az egyezés időtartama alatt nem érvényesíti az e szabadalom érvénytelenségére alapított igényét annak fejében, hogy ezen originálisgyógyszer-gyártó értékeket ruház át részére, olyan megállapodásnak minősül, amelynek célja a verseny megakadályozása, korlátozása vagy torzítása.
- 61 A kérdést előterjesztő bíróság azt is tudni szeretné, hogy az alábbiak közül egyik vagy másik körülmény befolyásolhatja-e a fenti kérdésre adandó választ:
- lehetetlen meghatározni, hogy ezen eljárásban melyik fél lenne pernyertes;
 - a generikusgyógyszer-gyártóval szemben előírt korlátozás terjedelme nem haladja meg a szóban forgó szabadalom terjedelmét;

- az átruházott összegek jelentősen meghaladják azokat a perköltségeket, amelyeket elkerültek, továbbá ezen összegek nem minősülnek a generikusgyógyszer-gyártó által az originálisgyógyszer-gyártó részére értékesített termékek vagy szolgáltatások kifizetésének, ugyanakkor alacsonyabbak annál a nyereségnél, amelyre a generikusgyógyszer-gyártó akkor tett volna szert, ha a szabadalommal kapcsolatos eljárásban pernyertes lett volna, és egy független generikus gyógyszerrel belépett volna a piacra;
 - az egyezség akként rendelkezik, hogy a szabadalom jogosultjának minősülő originálisgyógyszer-gyártó jelentős, de korlátozott mennyiségeket szállít a generikusgyógyszer-gyártónak egy engedélyezett generikus gyógyszerből, amely szállítás nem eredményez számottevő versenykorlátozást a szabadalom jogosultja által alkalmazott árak vonatkozásában, viszont olyan előnyöket biztosít a fogyasztók számára, amelyekre azok nem tettek volna szert akkor, ha az eljárásban a szabadalom jogosultja lett volna pernyertes, ezek az előnyök ugyanakkor jelentősen alatta maradnak azon versenyelőnyöknek, amelyek az említett független generikus gyógyszer piacra történő bevezetéséből származtak volna a fogyasztók számára akkor, ha az eljárásban a generikusgyógyszer-gyártó lett volna pernyertes.
- 62 A jelen ítélet 30. és 31. pontjában ismertetett körülményeken kívül emlékeztetni kell arra, hogy ahhoz, hogy az összejátszásra irányuló magatartás az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdésében főszabályként meghatározott tilalom hatálya alá tartozzon, az szükséges, hogy annak „célja vagy hatása” a belső piacon belüli verseny érzékelhető megakadályozása, korlátozása vagy torzítása legyen.
- 63 A fentiekből következik, hogy e rendelkezés a Bíróság értelmezése szerint egyértelműen különbséget tesz a cél általi versenykorlátozás és a hatás általi versenykorlátozás fogalma között, amelyek mindegyikére eltérő bizonyítási szabályok vonatkoznak.
- 64 Így a „cél általi korlátozásoknak” minősülő magatartások esetében nem szükséges feltárni, még kevésbé pedig bizonyítani a versenyre gyakorolt hatásokat annak érdekében, hogy e magatartásokat az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdése értelmében vett „versenykorlátozásnak” lehessen minősíteni, mivel a tapasztalat azt mutatja, hogy az ilyen magatartások a termelés csökkenésével és az árak növekedésével járnak, és a forrásoknak különösen a fogyasztók hátrányára való kedvezőtlen elosztását eredményezik (2015. március 19-i Dole Food és Dole Fresh Fruit Europe kontra Bizottság ítélet, C-286/13 P, EU:C:2015:184, 115. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 65 Az ilyen magatartásokat illetően csak azt kell bizonyítani, hogy azok ténylegesen a „cél általi korlátozásként” minősítés alá tartoznak, az alá nem támasztott egyszerű állítások ugyanakkor e tekintetben nem elegendők.
- 66 Ezzel szemben, amikor valamely megállapodás, vállalkozások társulásai által hozott döntés vagy összehangolt magatartás versenyellenes célja nem bizonyított, meg kell vizsgálni annak hatásait annak bizonyítása érdekében, hogy a verseny ténylegesen érezhetően akadályozva vagy korlátozva volt, illetve torzult (lásd ebben az értelemben: 2015. november 26-i Maxima Latvija ítélet, C-345/14, EU:C:2015:784, 17. pont).
- 67 A Bíróság ítélkezési gyakorlatából kitűnik, hogy a „cél általi korlátozás” fogalmát szigorúan kell értelmezni, és csakis bizonyos típusú, vállalkozások közötti összejátszásokra alkalmazható, amelyek önmagukban és a rendelkezéseik tartalmát, továbbá az általuk elérni kívánt célkitűzéseket, valamint azt a gazdasági és jogi hátteret figyelembe véve, amelybe illeszkednek, a verseny tekintetében elegendő károsági fokot mutatnak ahhoz, hogy úgy lehessen tekinteni, hogy hatásaikat nem szükséges megvizsgálni, mivel a vállalkozások közötti egyeztetés bizonyos formái jellegüknél fogva úgy tekinthetők, hogy károsak a rendes verseny megfelelő működésére (2015. november 26-i Maxima Latvija ítélet, C-345/14, EU:C:2015:784, 20. pont; 2018. január 23-i F. Hoffmann-La Roche és társai ítélet, C-179/16, EU:C:2018:25, 78. és 79. pont).

- 68 Az említett háttér értékelése keretében figyelembe kell venni az érintett termékek vagy szolgáltatások jellegét, valamint az érintett piac vagy piacok működésének és szerkezetének tényleges feltételeit is (2014. szeptember 11-i CB kontra Bizottság ítélet, C-67/13 P, EU:C:2014:2204, 53. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 69 A jelen ügyben a gyógyszeripari ágazat nem csupán a jelen ítélet 40. és 47. pontjában felidézett, a gyógyszerek forgalomba hozatalának szerves részét képező követelményekhez kapcsolódó erőteljes belépési korlátokkal jár, hanem – amint arra a kérdést előterjesztő bíróság az Egyesült Királyságot illetően rámutatott – a szabályozási szinten szigorúan körülhatárolt és a generikus gyógyszerek piacra történő bevezetése által erősen befolyásolt árképzési mechanizmussal is rendelkezik. Az ilyen piacra lépés ugyanis rövid távon az immár nemcsak az originálisgyógyszer-gyártó, hanem a generikusgyógyszer-gyártók által is értékesített hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek eladási árának igen jelentős visszaesését eredményezi.
- 70 E körülmények összességéből következik, hogy az originálisgyógyszer-gyártók és a generikusgyógyszer-gyártók nem hagyhatják figyelmen kívül, hogy a gyógyszeripari ágazat különösen érzékenynek bizonyul arra, ha valamely originális gyógyszer generikus változatának piaci bevezetését elhalasztják. Márpedig az ilyen halasztás az érintett gyógyszer piaci monopolhelyzetéből eredő azon ár fenntartását eredményezi, amely érzékelhetően magasabb annál az árnál, amelynek ellenében e gyógyszer generikus változatait a piacra történő bevezetésüket követően értékesítenék, továbbá ha a végső fogyasztó számára nem is, de a társadalombiztosítási szervek vonatkozásában jelentős pénzügyi következményekkel jár.
- 71 El kell tehát dönteni, hogy a GSK által az Alpharmával vagy a GUK-kal megkötött egyezséghez hasonló egyezség önmagában elegendő károssági fokot mutat-e a verseny vonatkozásában ahhoz, hogy a hatásainak vizsgálata az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdésének alkalmazása szempontjából ne legyen szükséges.
- 72 A Bíróság rendelkezésére álló iratanyagból, valamint a jelen ítélet 13. és 14. pontjából kitűnik, hogy a GSK által a GUK-kal, illetőleg az Alpharmával megkötött egyezségek lényegében két olyan összetett egyezségi sorozatot képeznek, amelyek jelentős hasonlóságokat mutatnak.
- 73 Mindkét egyezséget egy közkinccsé vált hatóanyag, a paroxetin gyártási folyamatára vonatkozó szabadalommal kapcsolatos jogvita rendezésére irányuló formában kötötték meg.
- 74 Ezen egyezségekre azt követően került sor, hogy a GSK szabadalombitorlási keresetet indított a GUK és az Alpharma ellen, amely egyrészt azt eredményezte, hogy ez utóbbiak közvetlenül vagy közvetve kétségbe vonták az érintett szabadalom érvényességét, másrészt pedig azt, hogy egy nemzeti bíróság a GSK által tett *cross-undertaking in damages* ellenében ideiglenes intézkedést rendelt el, amelyben megtiltotta a GUK-nak és az Alpharmának, hogy belépjenek a piacra.
- 75 Az említett egyezségek értelmében a következőkre került sor: először is, a GUK és az Alpharma kötelezettséget vállalt arra, hogy az egyezségek érvényességi ideje alatt egyrészt nem vezetnek be a piacra, nem gyártják és/vagy nem importálják a szóban forgó szabadalom alkalmazásával előállított generikus gyógyszereket, másrészt pedig a továbbiakban nem vitatják az említett szabadalmat; másodsor, forgalmazási megállapodást kötöttek, amely lehetővé tette a GUK és az Alpharma számára, hogy a GSK által előállított generikus paroxetin korlátozott mennyiségével belépjenek a piacra, harmadszor pedig a GSK különböző jogcímenek olyan pénzüsségeket fizetett nekik, amelyek összege jelentősen meghaladta azokat a perköltségeket, amelyeket elkerültek, és amelyek nem minősülnek a GUK vagy az Alpharma által a GSK részére értékesített termékek vagy szolgáltatások kifizetésének.
- 76 Meg kell állapítani, hogy az előterjesztett kérdéseknek magából a szövegéből következően ezek az egyezségek egy gyártási folyamatra vonatkozó szabadalommal kapcsolatban a nemzeti bíróság elé terjesztett komoly jogvita kereteibe illeszkednek. Következésképpen nem tekinthetők olyan

egyezségeknek, amelyek minden valós alapot nélkülöző jogvitáknak vetnének véget, továbbá amelyeket egyedül annak érdekében készítettek volna elő, hogy elfedjenek valamely, a piac felosztására vagy a piacról való kizárásra irányuló megállapodást, és amelyek ennél fogva ugyanúgy bizonyítottan károsak lennének a versenyre, mint a piac felosztására vagy a piacról való kizárásra irányuló megállapodások, és azokat „cél általi korlátozásnak” kellene minősíteni.

- 77 Ezért a kérdést előterjesztő bíróság kérelmének megfelelően vizsgálni kell, hogy ezeket az egyezségeket lehet-e mégis a piac felosztására vagy a piacról való kizárásra irányuló ilyen megállapodásokkal azonosítani.
- 78 Állandó ítélkezési gyakorlat, hogy minden gazdasági szereplőnek önállóan kell meghatároznia azt a politikát, amelyet a belső piacon folytatni kíván (2015. március 19-i Dole Food és Dole Fresh Fruit Europe kontra Bizottság ítélet, C-286/13 P, EU:C:2015:184, 119. pont).
- 79 E tekintetben, közelebbről pedig a vállalkozásoknak a szellemi tulajdonjogokkal kapcsolatos magatartásait illetően a Bíróság megállapította többek között azt, hogy valamely iparjogvédelmi vagy kereskedelmi tulajdonjog a jogszabályból eredő jellegénél fogva nem tartozik az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdésével érintett szerződéses vagy összzejátszási körülmények közé, a gyakorlása viszont a Szerződésben előírt tilalmak hatálya alá tartozhat, amennyiben e jog egy kartell céljaként, eszközeként vagy következményeként jelenik meg (1982. június 8-i Nungesser és Eisele kontra Bizottság ítélet, 258/78, EU:C:1982:211, 28. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat), még annak ellenére is, hogy jogszerű megnyilvánulását képezheti annak a szellemi tulajdonjognak, amely feljogosítja a jogosultját többek között arra, hogy bármilyen bitorlással szemben fellépjen (lásd ebben az értelemben: 1974. október 31-i Centrafarm és de Peijper ítélet, 15/74, EU:C:1974:114, 9. pont), vagy akár a Bizottság által hivatkozott azon körülmény ellenére is, hogy az állami hatóságok ösztönzik az egyezségeket, amennyiben azok erőforrás-megtakarítást tesznek lehetővé, vagyis előnyösek a nagyközönség számára.
- 80 A fentiekből következik, hogy az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdése a vállalkozások által megkötött bizonyos megállapodások „tilalmazásával” semmilyen módon nem különbözteti meg azokat a megállapodásokat, amelyek célja egy jogvita lezárása, azon megállapodásoktól, amelyek más célra irányulnak (1988. szeptember 27-i Bayer és Maschinenfabrik Hennecke ítélet, 65/86, EU:C:1988:448, 15. pont).
- 81 Így az olyan egyezségek, amelyek értelmében a valamely piacra belépni szándékozó generikusgyógyszer-gyártó legalábbis átmenetileg elismeri a valamely originálisgyógyszer-gyártót megillető szabadalom érvényességét, ennél fogva pedig kötelezettséget vállal arra, hogy azt nem vitatja, és e piacra sem lép be, versenykorlátozó hatásokkal járhatnak (lásd analógia útján: 1988. szeptember 27-i Bayer és Maschinenfabrik Hennecke ítélet, 65/86, EU:C:1988:448, 16. pont), mivel valamely szabadalom érvényességének és terjedelmének vitatása hozzátartozik a rendes versenyhez azokban az ágazatokban, amelyekben a technológiákat illetően kizárólagos jogok állnak fenn.
- 82 Hasonlóképp, a valamely szabadalom meg nem támadására vonatkozó kikötés a jogi és gazdasági háttérétől függően lehet versenykorlátozó jellegű az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdése értelmében (1988. szeptember 27-i Bayer és Maschinenfabrik Hennecke ítélet, 65/86, EU:C:1988:448, 16. pont).
- 83 Másfelől a Bíróság azt is megállapította, hogy az olyan megállapodások, amelyek értelmében a versenytársak a versennyel járó kockázatokat egymás között tudatosan felváltják gyakorlati együttműködéssel, a „cél általi korlátozásként” minősítés alá tartoznak (lásd ebben az értelemben: 2008. november 20-i Beef Industry Development Society és Barry Brothers ítélet, C-209/07, EU:C:2008:643, 34. pont).
- 84 Megjegyezve a fentieket, kétségtől előfordulhat, hogy a bíróság által a harmadiktól az ötödikig terjedő kérdéseiben felvázolt helyzetben lévő generikusgyógyszer-gyártó annak mérlegelését követően, hogy milyen esélyekkel lehet pernyertes az érintett originálisgyógyszer-gyártóval szembeni bírósági

eljárásban, úgy dönt, hogy eláll az érintett piacra való belépéstől, e kontextusban pedig az ezen eljárást megszüntető egyezséget köt az originálisgyógyszer-gyártóval. Az ilyen egyezséget ugyanakkor nem lehet minden esetben az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdése értelmében vett „cél általi korlátozásnak” tekinteni.

- 85 Az, hogy az ilyen egyezség az originálisgyógyszer-gyártó által a generikusgyógyszer-gyártó javára teljesített, monetáris vagy nem monetáris jellegű értékátruházásokkal jár együtt, nem képez elegendő indokot ezen egyezség „cél általi korlátozásként” minősítésére, mivel az említett értékátruházások igazoltnak bizonyulhatnak, vagyis kiderülhet, hogy azok alkalmasak az egyezségben részt vevő felek által elérni kívánt jogszerű célok megvalósítására, és szigorúan ahhoz szükségesek.
- 86 Ez lehet a helyzet többek között akkor, ha a generikusgyógyszer-gyártó olyan összegekben részesül az originálisgyógyszer-gyártótól, amelyek ténylegesen megfelelnek a köztük fennálló jogvitához kapcsolódó költségek és kellemetlenségek ellentételezésének, vagy megfelelnek az originálisgyógyszer-gyártó részére ténylegesen teljesített azonnali vagy későbbi termékértékesítésnek vagy szolgáltatásnyújtásnak. Ez lehet a helyzet akkor is, ha a generikusgyógyszer-gyártó lemond azokról a többek között pénzügyi jellegű kötelezettségvállalásokról, amelyeket a szabadalom jogosultja vele szemben tett, így például a *cross-undertaking in damages*-ről.
- 87 Ugyanakkor a „cél általi korlátozásként” minősítést kell alkalmazni akkor, ha az érintett egyezség elemzéséből kitűnik, hogy az abban előírt értékátruházást kizárólag az a kereskedelmi érdek igazolja, amely mind a szabadalom jogosultja, mind pedig az állítólagos szabadalombitorló részéről az iránt áll fenn, hogy ne folytassanak érdemeken alapuló versenyt.
- 88 Mint azt a főtanácsnok is kiemelte az indítványának 114. pontjában, egy olyan egyezség megkötése, amelynek értelmében a szabadalom jogosultjának versenytársa kötelezettséget vállal arra, hogy nem lép be a piacra, és felhagy a szabadalom vitatásával egy olyan jelentős összeg kifizetése ellenében, amellyel szemben az említett kötelezettségvállaláson kívül nincs más ellenszolgáltatás, éppen azzal egyenértékű, hogy e szabadalmi jogosult részére védelmet biztosítanak a szabadalmának érvénytelenségére alapított keresetekkel szemben, továbbá vélelmet állítanak fel azon termékek jogellenességére nézve, amelyeket a szabadalmi jogosult versenytársa bevezethetne a piacra. Következésképpen nem lehet azt állítani, hogy az ilyen egyezség megkötése azon előjogok szabadalmi jogosult általi gyakorlásának körébe tartozik, amelyek e szabadalom tárgyából eredően illetik meg őt. Ez annál is inkább így van, mivel a jogszabályi előírások tiszteletben tartásának biztosítása az állami hatóságok, nem pedig a magánvállalkozások feladata.
- 89 Így nem lehet azt állítani, hogy az ilyen egyezség megkötése a generikusgyógyszer-gyártók részéről kizárólag annak felel meg, hogy az utóbbiak elismerik a szabadalmi jogosult érvényesnek vélelmezett jogait. Ha ugyanis a szabadalmi jogosult olyan jelentős értékátruházást teljesít a generikusgyógyszer-gyártók részére, amellyel szemben nincs más ellenszolgáltatás, mint e gyógyszergyártók azon kötelezettségvállalása, hogy nem lépnek be a piacra és a továbbiakban nem vitatják a szabadalmat, ez egyéb hihető magyarázat hiányában arra utal, hogy e gyógyszergyártókat nem a szabadalom erejével kapcsolatos felfogásuk, hanem e kilátásba helyezett értékátruházás indította arra, hogy lemondjanak a piacra való belépésről és a szabadalom vitatásáról.
- 90 Annak értékelése érdekében, hogy az alapügyben vizsgáltakhoz hasonló egyezségben foglalt értékátruházásokat kizárólag az a kereskedelmi érdek magyarázhatja-e, amely az ezen egyezségben részt vevő részéről az iránt áll fenn, hogy ne folytassanak érdemeken alapuló versenyt, mindenekelőtt – mint azt a főtanácsnok is kiemeli az indítványának 120. pontjában – figyelembe kell venni a felek között lebonyolított összes értékátruházást, függetlenül attól, hogy azok monetáris jellegűek voltak-e, vagy sem.
- 91 Mint azt a kérdést előterjesztő bíróság, valamint az indítványának 120. és 170–172. pontjában a főtanácsnok is felveti, ez feltételezheti azon közvetett átruházások figyelembevételét, amelyek például azon nyereségekből erednek, amelyeket a generikusgyógyszer-gyártó az originálisgyógyszer-gyártóval

megkötött olyan forgalmazási szerződés révén érhet el, amely lehetővé teszi a generikusgyógyszer-gyártó számára, hogy adott esetben kontingens mennyiséget értékesítsen az originálisgyógyszer-gyártó által előállított generikus gyógyszerekből.

- 92 Ezt követően értékelni kell, hogy az originálisgyógyszer-gyártó által a generikusgyógyszer-gyártó javára történő értékátruházás pozitív egyenlegét igazolhatja-e – mint azt a jelen ítélet 86. pontja felvetette – az e generikusgyógyszer-gyártó részéről történő bizonyított és jogszerű esetleges ellenszolgáltatások vagy lemondások fennállása.
- 93 Végül nemleges válasz esetén el kell dönteni, hogy e pozitív egyenleg kellően jelentős-e ahhoz, hogy ténylegesen arra ösztönözze az érintett generikusgyógyszer-gyártót, hogy lemondjon az érintett piacra való belépésről.
- 94 E tekintetben, figyelembe véve az említett eljárás kimenetelével kapcsolatos bizonytalanságot, semmiképp nem elvárás, hogy az értékátruházások szükségképpen meghaladják azokat a nyereségeket, amelyekre e generikusgyógyszer-gyártó akkor tett volna szert, ha a szabadalommal kapcsolatos eljárásban pernyertes lett volna. Egyedül annak van jelentősége, hogy ezek az értékátruházások kellően előnyösek legyenek ahhoz, hogy arra ösztönözzék a generikusgyógyszer-gyártót, hogy lemondjon az érintett piacra való belépésről, és ne folytasson érdemeken alapuló versenyt az érintett originálisgyógyszer-gyártóval.
- 95 Ha ez a helyzet, az érintett egyezséget az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdése értelmében vett „cél általi korlátozásnak” kell minősíteni.
- 96 Az ilyen következtetést nem lehet először is azzal az indokkal elvetni, hogy az olyan vállalkozások, amelyek ilyen egyezséget kötnek, akár arra hivatkoznak, hogy az alapügyben vizsgáltakhoz hasonló egyezségek nem lépik túl azon szabadalom terjedelmét és érvényességének fennmaradó időtartamát, amelyre vonatkoznak, következésképpen nem versenyellenes jellegűek, akár pedig arra, hogy az ilyen egyezésekből eredő korlátozások az 1985. július 11-i Remia és társai kontra Bizottság ítélet (42/84, EU:C:1985:327) értelmében csupán tisztán járulékos jellegűek.
- 97 Jóllehet ugyanis az, ha valamely szabadalom jogosultja olyan egyezséget köt egy állítólagos szabadalombitorlóval, amely nem lépi túl a szabadalom terjedelmét és érvényességének fennmaradó időtartamát, kétségtelenül a jogosult szellemi tulajdonjogát juttatja kifejezésre, és feljogosítja őt arra, hogy fellépjen minden szabadalombitorlással szemben (lásd ebben az értelemben: 1974. október 31-i Centrafarm és de Peijper ítélet, 15/74, EU:C:1974:114, 9. pont), ez nem változtat azon, hogy – mint azt a főtanácsnok is kiemelte az indítványának 114. pontjában, és mint azt a jelen ítélet 79. pontja is felidézte – az említett szabadalom nem jogosítja fel a jogosultját olyan szerződések megkötésére, amelyek sértenék az EUMSZ 101. cikket.
- 98 Másodszor, a „cél általi korlátozásként” minősítés elvetése szempontjából nem releváns az sem, hogy bizonytalanság áll fenn a szabadalom érvényességét illetően, függetlenül attól, hogy e bizonytalanság abból származik, hogy komoly jogvita áll fenn e szabadalom jogosultja és az érintett generikusgyógyszer-gyártó között, vagy abból, hogy a szóban forgó egyezés megkötését megelőzően bírósági eljárás volt folyamatban, vagy akár abból, hogy egy nemzeti bíróság olyan ideiglenes intézkedést rendelt el, amely az érintett szabadalom jogosultja által tett *cross-undertaking in damages* ellenében megtiltja az állítólagos szabadalombitorlónak, hogy belépjen a piacra.
- 99 Annak elismerése, hogy a fenti körülmények lehetővé tennék, hogy kikerüljön a „cél általi korlátozásként” minősítés alól egy olyan magatartás, amely önmagában elegendő károssági fokot mutathat a verseny tekintetében, alkalmas lenne arra, hogy túlzottan szűkítse az említett fogalom alkalmazási körét, még ha azt – mint azt a jelen ítélet 67. pontja felidézte – szigorúan is kell értelmezni.

- 100 Ugyanis épp az originálisgyógyszer-gyártót megillető szabadalom érvényességére vonatkozó bírósági eljárás kimenetelével és e gyógyszer generikus változatának szabadalombitorló jellegével kapcsolatos bizonytalanság az, amely a fennmaradása alatt hozzájárul az ezen eljárásban részt vevő két fél közötti, legalábbis potenciális versenyhelyzet fennállásához.
- 101 Ráadásul, mint az a jelen ítélet 48. és 49. pontjából is következik, az ezen eljárás kimenetelével kapcsolatos bizonytalanság nem lehet elegendő ahhoz, hogy elvessek az olyan egyezség „cél általi korlátozásként” minősítését, amelynek vonatkozásában nem zárható ki, hogy az a verseny vonatkozásában elérheti a jelen ítélet 67. pontjában felidézett károssági fokot.
- 102 Mint azt ugyanis a jelen ítélet 48. pontja már jelezte, valamely szabadalom érvényességének véelme, csakúgy mint az egyezség megkötését megelőző bírósági eljárás fennállása, valamint az ideiglenes intézkedés nemzeti bíróság általi elrendelése az EUMSZ 101. cikk és az EUMSZ 102. cikk alkalmazása szempontjából egyáltalán nem nyújt tájékoztatást az e szabadalom érvényességére vonatkozó esetleges jogvita kimeneteléről, amelynek ismeretét egyébként maga az a körülmény teszi lehetetlenné, hogy a gyártási folyamatra vonatkozó szabadalom jogosultja és az érintett generikusgyógyszer-gyártó között egyezség jött létre.
- 103 Végül és az ötödik kérdésre adott válaszként ki kell emelni, hogy amikor az egyezségben részt vevő felek az egyezség versenyt támogató hatásaira hivatkoznak, az ilyen hatásokat az egyezség háttérét képező körülményekként megfelelően figyelembe kell venni a „cél általi korlátozásként” minősítés szempontjából, mint azt a jelen ítélet 67. pontja és a főtanácsnoki indítvány 158. pontja is felidézte, mivel az ilyen hatások kétségbe vonhatják az összejátszásra irányuló érintett magatartásnak a verseny tekintetében fennálló elegendő károssági fokával kapcsolatos átfogó értékelést, következésképpen pedig e magatartás „cél általi korlátozásként” minősítését.
- 104 Mivel a versenyt támogató hatások figyelembevételének nem az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdése értelmében vett „versenykorlátozásként” minősítés elvetése a célja, hanem csupán az, hogy megragadja az érintett magatartás objektív súlyát, következésképpen pedig meghatározza a bizonyításának módszereit, e figyelembevétel semmilyen módon nem ütközik a Bíróság azon állandó ítélkezési gyakorlatába, amely szerint az európai versenyjog nem ismeri a „józan mérlegelés elvét”, amely szerint valamely megállapodásnak az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdése értelmében vett „versenykorlátozásként” minősítése alkalmával mérlegelést kellene lefolytatni e megállapodás versenyt támogató és versenyellenes hatásaira vonatkozóan (lásd ebben az értelemben: 1966. július 13-i Consten és Grundig kontra Bizottság ítélet, 56/64 et 58/64, EU:C:1966:41, 497. és 498. o.).
- 105 Ugyanakkor e figyelembevétel feltételezi, hogy a versenyt támogató hatások nem csupán bizonyítottak és relevánsak legyenek, hanem azt is, hogy konkrétan az érintett megállapodásra jellemzőeknek kell lenniük, mint azt az alapügy tárgyát képező egyezségeket illetően a főtanácsnok az indítványának 144. pontjában felidézte.
- 106 Ráadásul, mint azt a főtanácsnok is kiemelte az indítványának 166. pontjában, a versenyt támogató ilyen hatások fennállása önmagában nem eredményezheti a „cél általi korlátozásként” minősítés elvetését.
- 107 Még ha feltételezzük is, hogy a versenyt támogató e hatások bizonyítottak, relevánsak és konkrétan az érintett megállapodásra jellemzőek, azoknak kellően jelentőseknek kell lenniük, vagyis lehetővé kell tenniük, hogy észszerűen kétségbe lehessen vonni az érintett egyezségnek a verseny tekintetében fennálló elegendő károsságát, következésképpen pedig a versenyellenes célját.
- 108 E tekintetben a kérdést előterjesztő bíróság által az ötödik kérdésének a) és b) pontjában említett, az előzetes döntéshozatalra utaló határozattal és a főtanácsnok által az indítványának 168–172., 175. és 179. pontjával együtt értelmezett tényezőkből kitűnik, hogy az alapügyben vizsgált egyezségek olyan hatásokat fejtettek ki, amelyeknek a versenyt támogató jellege minimális, sőt bizonytalan.

- 109 Jóllehet ugyanis a kérdést előterjesztő bíróság megállapítja, hogy ezen egyezségek ténylegesen azt eredményezték, hogy a paroxetin ára valamelyest csökkent, ezzel párhuzamosan e bíróság kiemeli – mint az kitűnik az ötödik kérdésnek többek között az a) pontjából –, hogy a paroxetinnek a GSK által a generikusgyógyszer-gyártók részére történő, az említett egyezségekből előírt szállítása nem keletkeztetett jelentős versenynyomást a GSK-ra. E bíróság ebben az értelemben kiemeli, hogy a szállított mennyiségek – amelyek felső határa nem felelt meg semmilyen technikai kötöttségnek – korlátozottsága folytán a generikusgyógyszer-gyártók nem voltak érdekeltek abban, hogy árversenyt gyakoroljanak. Ezenkívül az ötödik kérdés b) pontjában e bíróság kiemeli, hogy az érintett egyezségek olyan előnyöket biztosítottak a fogyasztóknak, amelyekre azok nem tettek volna szert, ha a szabadalom jogosultja az e szabadalomra vonatkozó eljárásban pernyertes lett volna, pontosítva ugyanakkor, hogy ezek az előnyök alatta maradtak azon versenyelőnyöknek, amelyek egy független generikus terméknek a piacra történő bevezetéséből következtek volna akkor, ha az érintett generikusgyógyszer-gyártók lettek volna pernyertesek ebben az eljárásban. E bíróság végül megjegyzi egyrészt azt, hogy a piac szerkezetének a szóban forgó egyezségek által előidézett módosulása nem verseny bevezetésének, hanem a paroxetin piaca olyan ellenőrzött átszervezésének volt köszönhető, amelyet a GSK bonyolított le, másrészt pedig azt, hogy a paroxetin szállítását, valamint egyes piaci részesedéseknek a GSK által a generikusgyógyszer-gyártók részére történő átruházását nem-monetáris jellegű értékátruházásoknak kellett tekinteni.
- 110 Márpedig az ilyen hatások, amelyeknek a versenyt támogató jellege minimális, sőt bizonytalan, nem lehetnek elegendők ahhoz, hogy még ha e hatásokat a kérdést előterjesztő bíróság megállapíthatónak is feltételezi, azok alapján észszerűen kétségbe lehessen vonni az alapügyben vizsgáltakhoz hasonló egyezésnek a verseny tekintetében fennálló elegendő károsági fokát, amit ugyanakkor egyedül a kérdést előterjesztő bíróságnak kell értékelnie.
- 111 Az eddigiekre tekintettel a harmadiktól az ötödikig terjedő kérdésekre azt a választ kell adni, hogy az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdését akként kell értelmezni, hogy az olyan bírósági eljárás keretében létrejött egyezés, amely egy egymással potenciális versenyhelyzetben lévő originálisgyógyszer-gyártó és egy generikusgyógyszer-gyártó között egy originális gyógyszer közkinccsé vált hatóanyagának gyártási folyamatára vonatkozó, az előbbi gyógyszergyártót megillető szabadalom érvényessége, valamint e gyógyszer generikus változatának szabadalombitorló jellege tárgyában van folyamatban, és amely egyezés értelmében e generikusgyógyszer-gyártó kötelezettséget vállal arra, hogy nem lép be az e hatóanyagot tartalmazó gyógyszer piacára, valamint arra, hogy az egyezés időtartama alatt nem érvényesíti az e szabadalom érvénytelenségére alapított igényét annak fejében, hogy ezen originálisgyógyszer-gyártó értékeket ruház át részére, olyan megállapodásnak minősül, amelynek célja a verseny megakadályozása, korlátozása vagy torzítása:
- ha a rendelkezésre álló adatok összességéből kitűnik, hogy az originálisgyógyszer-gyártó által a generikusgyógyszer-gyártó javára történő értékátruházás pozitív egyenlegét kizárólag az a kereskedelmi érdek igazolja, amely az egyezésben részt vevő felek részéről az iránt áll fenn, hogy ne folytassanak érdemeken alapuló versenyt,
 - hacsak az érintett egyezés nem jár a versenyt támogató olyan bizonyított hatásokkal, amelyek alapján észszerűen kétségbe vonható, hogy ez az egyezés a verseny tekintetében kellően káros lenne.

A hatodik kérdésről („hatás általi korlátozásként” minősítés)

- 112 Elöljáróban ki kell emelni, hogy az előzetes döntéshozatal iránti kérelem szerint a kérdést előterjesztő bíróság úgy ítélte meg, hogy ha a szóban forgó egyezségek nem léteztek volna, valós lehetőség állt volna fenn arra, hogy az érintett generikusgyógyszer-gyártók pernyertesek legyenek a GSK-val

szemben a szóban gyártási folyamatra vonatkozó szabadalommal kapcsolatos eljárásokban, vagy másodlagosan arra, az ezen egyezségeken részt vevő felek kevésbé korlátozó jellegű egyezséget kötöttek volna.

- 113 E bíróság ugyanakkor hozzáteszi, hogy ha ahhoz, hogy „hatás általi korlátozás” fennállására következtessen, azt kell megállapítania, hogy 50%-nál nagyobb valószínűsége volt annak, hogy a generikusgyógyszer-gyártónak sikerült volna bizonyítania, hogy jogában állt belépni a piacra, vagy másodlagosan, hogy a felek kevésbé korlátozó jellegű egyezséget kötöttek volna, ilyen megállapítás a rendelkezésére álló iratanyagra tekintettel nem tehető.
- 114 Következésképpen a hatodik kérdést úgy kell érteni, mint amellyel lényegében azt kívánják megtudni, hogy az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdését akként kell-e értelmezni, hogy az alapügyben vizsgáltakhoz hasonló egyezség által a versenyre gyakorolt érezhető – potenciális vagy tényleges – hatások fennállásának bizonyítása, következésképpen pedig ezen egyezség „hatás általi korlátozásként” minősítése feltételezi annak megállapítását, hogy ha nem kötöttek volna ilyen egyezséget, akkor az ezen egyezségben félként részt vevő generikusgyógyszer-gyártó valószínűleg pernyertes lett volna a szóban forgó gyártási folyamatra vonatkozó szabadalommal kapcsolatos eljárásban, vagy pedig az említett egyezségben részt vevő felek valószínűleg kevésbé korlátozó jellegű egyezséget kötöttek volna.
- 115 Mint azt a jelen ítélet 66. pontja felidézte, amennyiben az összejátszásra irányuló érintett magatartás elemzése nem tár fel a verseny tekintetében elegendő károsági fokot, meg kell vizsgálni a magatartás hatásait, és ahhoz, hogy azt az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdése értelmében vett „versenykorlátozásnak” lehessen minősíteni, olyan tényezők együttes megléte szükséges, amelyek azt bizonyítják, hogy a verseny működése ténylegesen érezhetően akadályozva, illetve korlátozva volt, vagy torzult.
- 116 Ennek érdekében figyelembe kell venni azt a konkrét keretet, amelybe az említett magatartás illeszkedik, különösen azt a gazdasági és jogi hátteret, amelyben az érintett vállalkozások működnek, az érintett termékek vagy szolgáltatások jellegét, valamint az érintett piac vagy piacok működésének és szerkezetének tényleges feltételeit (2014. szeptember 11-i MasterCard és társai kontra Bizottság ítélet, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, 165. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 117 Az állandó ítélkezési gyakorlat szerint a versenykorlátozó hatások lehetnek mind ténylegesek, mind pedig potenciálisak, viszont mindenképp kellően érezhetőeknek kell lenniük (lásd ebben az értelemben: 1969. július 9-i Völk ítélet, 5/69, EU:C:1969:35, 7. pont; 2006. november 23-i Asnef-Equifax és Administración del Estado ítélet, C-238/05, EU:C:2006:734, 50. pont).
- 118 Valamely összejátszásra irányuló magatartás hatásainak az EUMSZ 101. cikkre tekintettel történő értékelése szempontjából meg kell vizsgálni, hogy a vitatott megállapodás hiányában milyenek lennének a tényleges versenyfeltételek (2014. szeptember 11-i MasterCard és társai kontra Bizottság ítélet, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, 161. pont).
- 119 A fentiekből következik, hogy az alapügy tárgyát képezőhöz hasonló helyzetben a kontrafaktuális forgatókönyv összeállítása a kérdést előterjesztő bíróság részéről nem feltételez semmilyen végleges megállapítást arra vonatkozóan, hogy a generikusgyógyszer-gyártónak milyen pernyertességi esélyei voltak a szabadalommal kapcsolatos eljárásban, vagy hogy milyen valószínűsége volt egy kevésbé korlátozó jellegű egyezség megkötésének.
- 120 A kontrafaktuális forgatókönyvnek ugyanis kizárólag az arra vonatkozó valós lehetőségek felvázolása a célja, hogy e gyógyszergyártó a szóban forgó egyezség hiányában milyen magatartást tanúsított volna. Így, jóllehet az említett kontrafaktuális forgatókönyv nem lehet közömbös abban a kérdésben, hogy a generikusgyógyszer-gyártónak milyen pernyertességi esélyei voltak a szabadalommal kapcsolatos eljárásban, vagy akár arra vonatkozóan, hogy milyen valószínűsége volt egy kevésbé korlátozó jellegű egyezség megkötésének, e körülmények mégis csupán egyikét képezik azon egyéb körülményeknek,

amelyeket figyelembe kell venni annak meghatározása érdekében, hogy az érintett egyezség megkötésének hiányában valószínűsíthetően hogyan alakult volna a piac helyzete, valamint annak szerkezete.

- 121 Következésképpen ahhoz, hogy alá lehessen támasztani az alapeljárás tárgyát képezőkhöz hasonló egyezségeknek a versenyre gyakorolt érezhető – potenciális vagy tényleges – hatását, a kérdést előterjesztő bíróságnak nem kell megállapítania akár azt, hogy az ezen egyezségben félként részt vevő generikusgyógyszer-gyártó valószínűleg pernyertes lett volna a szabadalommal kapcsolatos eljárásban, akár pedig azt, hogy az említett egyezségben részt vevő felek valószínűleg kevésbé korlátozó jellegű egyezséget kötöttek volna.
- 122 Az eddigiekre tekintettel a hatodik kérdésre azt a választ kell adni, hogy az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdését akként kell értelmezni, hogy az alapügyben vizsgáltakhoz hasonló egyezség által a versenyre gyakorolt érezhető – potenciális vagy tényleges – hatások fennállásának bizonyítása, következésképpen pedig ezen egyezség „hatás általi korlátozásként” minősítése nem feltételezi annak megállapítását, hogy ha nem kötöttek volna ilyen egyezséget, akkor az ezen egyezségben félként részt vevő generikusgyógyszer-gyártó valószínűleg pernyertes lett volna a szóban forgó gyártási folyamatra vonatkozó szabadalommal kapcsolatos eljárásban, vagy pedig az említett egyezségben részt vevő felek valószínűleg kevésbé korlátozó jellegű egyezséget kötöttek volna.

A hetedikről a tizedikig terjedő kérdésekről (az EUMSZ 102. cikk)

A hetedik kérdésről (a releváns piac meghatározása)

- 123 Hetedik kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság azt kívánja megtudni, hogy amennyiben a szabadalmaztatott gyógyszeripari termék terápiás szempontból az adott osztályba tartozó számos más gyógyszerrel helyettesíthető, és az EUMSZ 102. cikk értelmében vett állítólagos visszaélést a szabadalmi jogosult olyan magatartása valósítja meg, amellyel e gyógyszer generikus változatait ténylegesen kizárja a piacról, a releváns termékpiac meghatározása szempontjából figyelembe kell-e venni ezeket a generikus termékeket annak ellenére, hogy azok a szabadalom lejártát megelőzően jogszerűen nem kerülhetnének piacra, ha (bár ez bizonytalan) a szóban forgó szabadalom érvényes és azt e generikus termékek sértik.
- 124 Előjáróban ki kell emelni, hogy e kérdés a kérdést előterjesztő bíróság előtt arra vonatkozóan folytatott vita kereteibe illeszkedik, hogy a GSK erőfölényének meghatározása szempontjából milyen terjedelmű a termékpiac. A GSK ugyanis többek között azt állítja, hogy figyelembe véve a terápiás szempontból való helyettesíthetőségnek tulajdonítandó központi szerepet, a termékpiacba bele kellene foglalni a paroxetinen kívüli egyéb SSRI-eket is.
- 125 Ugyanakkor, és mint az kitűnik a kérdést előterjesztő bíróság által a Bíróság felvilágosításkérésére adott válaszból, a jelen kérdésnek nem képezi tárgyát az, hogy a paroxetinen kívüli egyéb SSRI-eket is bele kell-e foglalni a termékpiacba, mivel a kérdést előterjesztő bíróság megállapította, hogy az egyéb SSRI-k ténylegesen csekély nyomást gyakoroltak a Seroxat árának a GSK általi meghatározására.
- 126 Ezért az előzetes döntéshozatalra előterjesztett hetedik kérdés kizárólag arra vonatkozik, hogy az EUMSZ 102. cikket akként kell-e értelmezni, hogy olyan helyzetben, amelyben azon originális gyógyszer gyártója, amely közkinccsé vált hatóanyagot tartalmaz, viszont amely előállításának menetét a gyártási folyamatra vonatkozó olyan szabadalom védi, amelynek az érvényessége bizonytalan, e szabadalom alapján megakadályozza, hogy e gyógyszer generikus változatai belépjenek a piacra, az érintett termékek piacának meghatározása szempontjából e gyógyszernek nem csupán az originális

változatát kell figyelembe venni, hanem annak generikus változatait is, miközben ez utóbbiak esetében előfordulhat, hogy a gyártási folyamatra vonatkozó említett szabadalom lejártát megelőzően jogszerűen nem léphetnek be a piacra.

- 127 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy az EUMSZ 102. cikk alkalmazása keretében a releváns piac meghatározása főszabály szerint előfeltételét képezi az érintett vállalkozás erőfölényének esetleges fennállásával kapcsolatos azon értékelésnek (lásd ebben az értelemben: 1973. február 21-i Europemballage és Continental Can kontra Bizottság ítélet, 6/72, EU:C:1973:22, 32. pont), amelynek célja azon határok kijelölése, amelyek között meg kell vizsgálni azon kérdést, hogy e vállalkozás számára lehetséges-e, hogy versenytársaitól, ügyfeleitől és a fogyasztóktól nagymértékben függetlenül viselkedjen (lásd ebben az értelemben: 1983. november 9-i Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin kontra Bizottság ítélet, 322/81, EU:C:1983:313, 37. pont).
- 128 A releváns piac meghatározása feltételezi először is a termékpiac, majd másodszor annak földrajzi piaca meghatározását (lásd ebben az értelemben: 1978. február 14-i United Brands és United Brands Continentaal kontra Bizottság ítélet, 27/76, EU:C:1978:22, 10. és 11. pont).
- 129 Ami a jelen kérdés keretében egyedülként vizsgált termékpiacot illeti, az ítélkezési gyakorlatból kitűnik, hogy az érintett piac fogalma magában foglalja, hogy hatékony verseny létezhet a piacon lévő termékek vagy szolgáltatások között, ami feltételezi, hogy az ugyanazon piacon lévő valamennyi termék vagy szolgáltatás között elegendő mértékű felcserélhetőség áll fenn az azonos felhasználás tekintetében. A felcserélhetőséget vagy a helyettesíthetőséget nemcsak a szóban forgó termékek vagy szolgáltatások objektív jellegzetességeire figyelemmel kell értékelni. Figyelembe kell venni a versenyfeltételeket, valamint a piaci kereslet és kínálat szerkezetét is (2018. január 23-i F. Hoffmann-La Roche és társai ítélet, C-179/16, EU:C:2018:25, 51. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 130 Ennek keretében, és mint azt lényegében a főtanácsnok is kiemelte az indítványának 222. pontjában, a termékek felcserélhetősége és helyettesíthetősége természetesen dinamikus jelleget mutat, mivel egy újabb termékkínálat megváltoztathatja a már piacon lévő valamely termékkel felcserélhetőnek vagy e termékkel helyettesíthetőnek tekintett termékekkel kapcsolatos felfogást, ily módon pedig igazolhatja a releváns piac paramétereinek újabb meghatározását.
- 131 Ami különösen azon termékpiac meghatározását illeti, amelynek körébe az EUMSZ 102. cikk esetleges alkalmazása szempontjából egy olyan originális gyógyszer tartozik, mint az alapügyben a „Seroxat” név alatt forgalmazott paroxetin, amely terápiás szempontból helyettesíthető a többi SSRI-vel, a jelen ítélet előző pontjában kifejtett indokolásból kitűnik, hogy az ugyanazon hatóanyagot – a jelen esetben a paroxetint – tartalmazó generikus gyógyszerek kínálata olyan helyzetet eredményezhet, amelyben az originális gyógyszert az érintett körökben kizárólag e generikus gyógyszerekkel tekintik felcserélhetőnek, következésképpen pedig olyan konkrét piac körébe tartozónak, amely csak azokra a gyógyszerekre korlátozódik, amelyek e hatóanyagot tartalmazzák.
- 132 Az ilyen értékelés ugyanakkor a jelen ítélet 129. pontjában felidézett elvekkkel összhangban feltételezi, hogy elegendő mértékű felcserélhetőség áll fenn az originális gyógyszer és az érintett generikus gyógyszerek között.
- 133 Ez a helyzet akkor, ha az érintett generikusgyógyszer-gyártóknak módjukban áll rövid időn belül olyan erővel megjeleníteni az érintett piacon, amely elegendő ahhoz, hogy komoly ellensúlyt képezzenek a piacon már jelen lévő originálisgyógyszer-gyártóval szemben (1973. február 21-i Europemballage és Continental Can kontra Bizottság ítélet, 6/72, EU:C:1973:22, 34. pont).
- 134 Ilyen eset áll fenn akkor, ha az érintett hatóanyagra vonatkozó szabadalom, sőt az e hatóanyaggal kapcsolatos adatkizárólagossági időszak lejártakor az említett generikusgyógyszer-gyártóknak módjukban áll azonnal vagy rövid időn belül belépni a piacra, különösen akkor, ha a piacra lépésre

irányuló előzetes és hatékony stratégiát alakítottak ki, továbbá megtették az e piacra lépéshez szükséges intézkedéseket, vagyis például FHE iránti kérelmet nyújtottak be, sőt szereztek is ilyen FHE-t, vagy akár szállítási szerződéseket kötöttek harmadik személy forgalmazókkal.

- 135 E tekintetben, mint azt a főtanácsnok is kiemeli az indítványának 239. pontjában, azokat a körülményeket, amelyek arra utalnak, hogy az originálisgyógyszer-gyártó azonnaliként fogja fel a generikusgyógyszer-gyártók piacra lépésében megnyilvánuló fenyegetettséget, az e gyógyszergyártók által gyakorolt versenykényszerek számottevő jellegének értékelése során is figyelembe lehet venni.
- 136 Az, hogy az originálisgyógyszer-gyártó az érintett hatóanyag előállítási folyamatára vonatkozó olyan szellemi tulajdonjogra hivatkozik, amely alkalmas arra, hogy adott esetben akadályt képezze az e hatóanyagot tartalmazó originális gyógyszer generikus változatai piacra lépésének, nem vezethet eltérő értékelésre.
- 137 Jóllehet ugyanis – mint azt a jelen ítélet 41. pontja is felidézte – kétségtelen, hogy a 2004/48 irányelv, valamint az Alapjogi Charta 17. cikkének (2) bekezdése a belső piacon a szellemi tulajdonjogok magas szintű védelmét biztosítja, ez nem változtat azon, hogy a gyártási folyamatra vonatkozó azon szabadalom, amelyre valamely originálisgyógyszer-gyártó annak érdekében hivatkozhat, hogy megakadályozza egy gyógyszer közkinccsé vált hatóanyagot tartalmazó generikus változatának piaci bevezetését, nem jelent bizonyosságot az érintett originálisgyógyszer-gyártó számára arra vonatkozóan, hogy az e hatóanyagot tartalmazó generikus gyógyszert nem lehet jogszerűen bevezetni a piacra, sem pedig arra vonatkozóan, hogy e szabadalom védelmet élvez bármilyen vitatással szemben, mint ahogy egyébként ez megtörtént az alapügyben is, mint az kitűnik a jelen ítélet 14. pontjából.
- 138 Ezért, továbbá annak fenntartásával, hogy a jelen ítélet 133. és 134. pontja szerinti feltételeknek teljesülniük kell, az olyan hatóanyagot tartalmazó originális gyógyszer generikus változatait, amely közkinccsé vált, viszont amelynek az előállítási folyamatát olyan szabadalom védi, amelynek érvényessége továbbra is bizonytalan, figyelembe kell venni a releváns piac meghatározása során, különben figyelmen kívül hagynák a jelen ítélet 129. pontjában felidézett azon ítélkezési gyakorlatot, amely szerint figyelembe kell venni a versenyfeltételeket, valamint az érintett piacon fennálló kereslet és kínálat szerkezetét.
- 139 Az ilyen következtetés nem ellentétes a Bíróság azon ítélkezési gyakorlatával, amelynek értelmében az a körülmény, hogy egyes gyógyszeripari termékeket jogellenesen gyártanak vagy értékesítenek, főszabály szerint megakadályozza, hogy e termékeket helyettesíthetőnek vagy felcserélhetőnek lehessen tekinteni (2018. január 23-i F. Hoffmann-La Roche és társai ítélet, C-179/16, EU:C:2018:25, 52. pont). Ez az ítélkezési gyakorlat ugyanis nem egy olyan originális gyógyszer generikus változatainak piaci bevezetésére vonatkozik, amelynek hatóanyaga közkinccsé vált, és amely generikus változatokkal kapcsolatban azt állítják, hogy azok sértenek egy gyártási folyamatra vonatkozó szabadalmat, hanem arra, hogy valamely gyógyszert anélkül vezettek be a piacra, hogy a tagállam illetékes hatósága a 2001/83 irányelvnek megfelelően FHE-t adott volna ki, vagy a 726/2004 rendeletben foglalt rendelkezésekkel összhangban engedélyt adtak volna, amely engedélyeknek mindkét esetben az a célja, hogy védjék a betegek egészségét és a közegészséget (2018. január 23-i F. Hoffmann-La Roche és társai ítélet, C-179/16, EU:C:2018:25, 81. és 82. pont).
- 140 Az eddigiekre tekintettel a hetedik kérdésre azt a választ kell adni, hogy az EUMSZ 102. cikket akként kell értelmezni, hogy olyan helyzetben, amelyben azon originális gyógyszer gyártója, amely közkinccsé vált hatóanyagot tartalmaz, viszont amely előállításának menetét a gyártási folyamatra vonatkozó olyan szabadalom védi, amelynek az érvényessége vitatott, e szabadalom alapján megakadályozza, hogy e gyógyszer generikus változatai belépjenek a piacra, az érintett termékek piacának meghatározása szempontjából e gyógyszernek nem csupán az originális változatát kell figyelembe venni, hanem annak generikus változatait is, még ha azok esetében elő is fordulhat, hogy a gyártási folyamatra vonatkozó említett szabadalom lejártát megelőzően jogszerűen nem léphetnek be a piacra, amennyiben az

érintett generikusgyógyszer-gyártóknak módjukban áll rövid időn belül olyan erővel megjelenni az érintett piacon, amely elegendő ahhoz, hogy komoly ellensúlyt képezzenek az e piacon már jelen lévő originálisgyógyszer-gyártóval szemben, amit a kérdést előterjesztő bíróságnak kell ellenőriznie.

A nyolcadiktól a tizedikig terjedő kérdésekről

- 141 Elöljáróban ki kell emelni, hogy nyolcadik kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében azt kívánja megtudni, hogy az alapügyben fennállókhhoz hasonló körülmények között, továbbá feltételezve, hogy a szóban forgó gyártási folyamatra vonatkozó szabadalom jogosultja – a jelen esetben a GSK – erőfölényben van, az EUMSZ 102. cikk értelmében ezen erőfölénnyel való visszaélésnek minősül-e az, hogy e jogosult az alapügyben vizsgáltakhoz hasonló egyezséget kötött.
- 142 A Bíróság rendelkezésére álló iratanyagból ugyanakkor kitűnik, hogy a GSK-t nem azért szankcionálták, mert többször is visszaélt volna az erőfölényével, amikor az IVAX-szel, a GUK-kal, illetőleg az Alpharmával egyenként megkötötte a szóban forgó egyezségeket, hanem egyetlen visszaélést követett el azon összességében vett stratégiája folytán, hogy a generikusgyógyszer-gyártókkal megkösse ezeket az egyezségeket.
- 143 Ezért a választ egyedül e perspektívában kell megfogalmazni, amelyet egyébként a kérdést előterjesztő bíróság is kifejtett a tizedik kérdésének a) pontja keretében.
- 144 E szempontból azt is ki kell emelni, hogy – mint az kitűnik a kilencedik kérdésből és a tizedik kérdés b) pontjából, amelyeket a kérdést előterjesztő bíróság által a Bíróság felvilágosításkérésére adott válasz fényében kell értelmezni – a GSK-t nem csupán azon egyezségek miatt szankcionálták erőfölénnyel való visszaélést, amelyeket a GUK-kal és az Alpharmával kötött, amely vállalkozásokkal szemben az Egyesült Királyság joga, sőt az európai kartelljog alapján is szankciókat alkalmaztak, hanem az IVAX-szel kötött harmadik egyezés miatt is. Ez utóbbi egyezséget először is nem azért kötötték, hogy véget vessenek egy folyamatban lévő bírósági eljárásnak, hanem azért, hogy elkerüljenek egy ilyen eljárást; másodsor, ez az egyezés egy konkrét nemzeti jogszabályi rendelkezés értelmében ki van zárva az Egyesült Királyság kartelljogának hatálya alól, harmadszor pedig ez az egyezés kedvező hatásokkal járt, vagyis az érintett gyógyszer visszatérítési szintjének csökkenését eredményezte a közegészségügyi hatóságok által a gyógyszertárak részére teljesített visszatérítés országos rendszerének szerkezete folytán, ezzel pedig jelentős megtakarításokat ért el e hatóságok számára.
- 145 Következésképpen a nyolcadiktól a tizedikig terjedő, együtt vizsgálandó kérdéseket úgy kell érteni, mint amelyekkel azt kívánják megtudni, hogy az EUMSZ 102. cikket akként kell-e értelmezni, hogy egy közkinccsé vált hatóanyag gyártási folyamatára vonatkozó szabadalom jogosultjának minősülő, erőfölényben lévő vállalkozás azon stratégiája, amely e vállalkozást arra indítja, hogy akár megelőző jelleggel, akár pedig az említett szabadalom érvényességét megkérdőjelező bírósági eljárások megindítását követően egy sor olyan egyezséget kössön, amelyek legalábbis azzal a hatással járnak, hogy átmenetileg távol tartásuk a piactól az e hatóanyagra épülő generikus gyógyszereket előállító potenciális versenytársakat, az e cikk értelmében vett erőfölénnyel való visszaélésnek minősül, ez pedig még akkor is így van, ha az érintett egyezségek közül az egyiket kizárták a nemzeti kartelljog hatálya alól.
- 146 Az állandó ítélkezési gyakorlat szerint ugyanazon magatartás alapján megállapítható mind az EUMSZ 102. cikk, mind pedig az EUMSZ 102. cikk megsértése, még akkor is, ha e két rendelkezés eltérő célokat követ (lásd ebben az értelemben: 1979. február 13-i Hoffmann-La Roche kontra Bizottság ítélet, 85/76, EU:C:1979:36, 116. pont; 2000. március 16-i Compagnie maritime belge transports és társai kontra Bizottság ítélet, C-395/96 P és C-396/96 P, EU:C:2000:132, 33. pont).

- 147 Így a valamely piacon erőfölényben lévő originálisgyógyszer-gyártó szerződéskötési stratégiáját nem csupán az EUMSZ 101. cikk alapján, a külön-külön vizsgált egyes megállapodások folytán lehet szankcionálni, hanem az EUMSZ 102. cikk alapján is, azon esetleges további sérelem miatt, amelyet e stratégia olyan piac versenyszerkezetében okoz, amelyen belül ezen originálisgyógyszer-gyártó erőfölénye következtében a verseny már meggyengült (lásd ebben az értelemben: 1979. február 13-i Hoffmann-La Roche kontra Bizottság ítélet, 85/76, EU:C:1979:36, 120. pont).
- 148 E szempontból emlékeztetni kell arra, hogy az EUMSZ 102. cikk által tiltott, „erőfölényes helyzettel való visszaélés” olyan objektív fogalom, amely az erőfölényben lévő vállalkozás olyan magatartásaira vonatkozik, amelyek hatására – olyan piacon, ahol pontosan a szóban forgó vállalkozás jelenlétének következtében a verseny már meggyengült – a termékeknek és a szolgáltatásoknak a gazdasági szereplők által nyújtott teljesítésen alapuló rendes versenyét jellemző eszközöktől eltérő eszközökkel korlátozzák a piacon még létező versenyszint fenntartását vagy e verseny fejlődését (1979. február 13-i Hoffmann-La Roche kontra Bizottság ítélet, 85/76, EU:C:1979:36, 91. pont; 2012. április 19-i Tomra Systems és társai kontra Bizottság ítélet, C-549/10 P, EU:C:2012:221, 17. pont).
- 149 Ezzel együtt az erőfölény fennállása nem fosztja meg az ilyen helyzetben lévő vállalkozást sem attól a jogától, hogy védelmezze a saját kereskedelmi érdekeit, amennyiben azokat támadják, sem pedig attól a lehetőségtől, hogy észszerű mértékben olyan cselekményeket végezzen, amelyeket a kereskedelmi érdekeinek védelme szempontjából hasznosnak ítél (1978. február 14-i United Brands és United Brands Continentaal kontra Bizottság ítélet, 27/76, EU:C:1978:22, 189. pont).
- 150 Közelebbről, a valamely szellemi tulajdonjoghoz kapcsolódó kizárólagos jog gyakorlása – mint például a szabadalom jogosultja és az állítólagos szabadalombitorlók közötti egyezségek megkötése annak érdekében, hogy lezárják az e szabadalommal kapcsolatos jogvitákat – részét képezi a szellemi tulajdon jogosultját megillető előjogoknak, olyan értelemben, hogy az ilyen jog gyakorlása – még ha azt egy erőfölényes helyzetben lévő vállalkozás is teszi – önmagában nem minősülhet az ilyen erőfölénnyel való visszaélésnek (lásd ebben az értelemben: 2015. július 16-i Huawei Technologies ítélet, C-170/13, EU:C:2015:477, 46. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 151 Ugyanakkor az ilyen magatartások nem megengedhetők akkor, ha éppen az a céljuk, hogy megerősítsék az e magatartást tanúsító jogalany erőfölényét, és visszaéljenek azzal (lásd ebben az értelemben: 1978. február 14-i United Brands és United Brands Continentaal kontra Bizottság ítélet, 27/76, EU:C:1978:22, 189. pont), mint ahogy akkor sem, ha arra irányulnak, hogy a bizonyítottan potenciális versenytársakat megfosszák az olyan piachoz való tényleges hozzáféréstől, mint a valamely közkinccsé vált hatóanyagot tartalmazó gyógyszer piaca.
- 152 Így az erőfölényben lévő originálisgyógyszer-gyártónak önmagában az a szándéka, hogy védje a saját kereskedelmi érdekeit, és felvértezze magát a generikus gyógyszerekben megnyilvánuló versennyel szemben, nem igazolja olyan magatartások tanúsítását, amelyek idegenek az érdemeken alapuló versenytől (lásd analógia útján: 2015. július 16-i Huawei Technologies ítélet, C-170/13, EU:C:2015:477, 47. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 153 Az erőfölényben lévő vállalkozás ugyanis különös felelősséggel tartozik azért, hogy magatartása ne csorbítsa a belső piacon a hatékony és torzulásmentes versenyt (2017. szeptember 6-i Intel kontra Bizottság ítélet, C-413/14 P, EU:C:2017:632, 135. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 154 Ezt szem előtt tartva ezenkívül emlékeztetni kell arra, hogy valamely magatartás visszaélésszerű jellege feltételezi, hogy e magatartásnak megvolt a képessége arra, hogy korlátozza a versenyt, különösen pedig arra, hogy a kifogásolt kizorító hatásokat kiváltsa (lásd ebben az értelemben: 2011. február 17-i TeliaSonera Sverige ítélet, C-52/09, EU:C:2011:83, 64. és 66. pont; 2017. szeptember 6-i Intel kontra Bizottság ítélet, C-413/14 P, EU:C:2017:632, 138. pont), azzal, hogy ennek értékelését az említett

magatartás háttérét képező releváns ténybeli körülmények összességét figyelembe véve kell lefolytatni (lásd ebben az értelemben: 2011. február 17-i TeliaSonera Sverige ítélet, C-52/09, EU:C:2011:83, 68. pont).

- 155 A jelen ügyben a Bíróság rendelkezésére álló iratanyag adataiból kitűnik, hogy a CMA, valamint a kérdést előterjesztő bíróság úgy ítélte meg, hogy a GSK kezdeményezésére megkötött egyezségek sorozata ezen originálisgyógyszer-gyártó részéről átfogó stratégia kereteibe illeszkedett, és ha annak célja nem is, de hatása mindenképp az volt, hogy késleltesse az ezt megelőzően közkinccsé vált „paroxetin” hatóanyagot tartalmazó generikus gyógyszereknek a piacra történő bevezetését, következésképpen pedig megelőzze az e hatóanyagot tartalmazó és a GSK által előállított originális gyógyszerek árának jelentős csökkenését, amelynek az lett volna a közvetlen következménye, hogy érezhetően csökken a GSK piaci részesedése, továbbá ugyanilyen érezhetően csökken az originális gyógyszerének vételára.
- 156 Márpedig az ilyen szerződéskötési stratégia – amelynek kapcsán a kérdést előterjesztő bíróság feladata ellenőrizni, hogy az a rendelkezésére álló bizonyítékok alapján bizonyított-e – főszabály szerint olyan magatartásnak minősül, amely ha a végső fogyasztónak nem is, de a nemzeti egészségbiztosítási szerveknek mindenképpen kárt okozva akadályát képezi annak, hogy valamely közkinccsé vált hatóanyag piacán verseny alakuljon ki.
- 157 Az ilyen szerződéskötési stratégia versenyellenes hatásai meghaladhatják az e stratégiához hozzájáruló egyes megállapodások megkötésével szervesen együtt járó versenyellenes hatásokat. E stratégia ugyanis jelentős lezáró hatást fejt ki a szóban forgó hatóanyagot tartalmazó originális gyógyszer piacán, megfosztva a fogyasztót a saját gyógyszerüket előállító potenciális versenytársak e piacra történő belépéséből eredő előnyöktől, következésképpen pedig közvetlenül vagy közvetetten fenntartva az említett piacot az érintett originálisgyógyszer-gyártónak.
- 158 E tekintetben nincs jelentősége a kilencedik kérdés keretében hivatkozott azon körülménynek, hogy a szóban forgó egyezségek közül az egyiket – a jelen esetben a GSK/IVAX egyezséget – nem egy folyamatban lévő bírósági eljárás lezárása érdekében, hanem abból a célból kötötték meg, hogy elkerüljék egy ilyen eljárás megindítását.
- 159 Hasonlóképp, az a körülmény, hogy az említett originálisgyógyszer-gyártó által megkötött egyezségek közül az egyiket – a jelen esetben a GSK/IVAX egyezséget – nem lehetett a nemzeti kartelljog alapján szankcionálni, illetve ez az egyezés a jelentős megtakarításokat eredményezhetett a nemzeti egészségbiztosítás rendszere számára, önmagában nem vonhatja kétségbe az ilyen stratégia fennállásával és annak visszaélésszerű jellegével kapcsolatos megállapítást.
- 160 Függetlenül ugyanis attól a kérdéstől, hogy az Egyesült Királyság azon jogszabályi rendelkezése, amelynek értelmében ezt az egyezséget nem lehetett szankcionálni, összhangban van-e az EUMSZ 101. cikk elsőbbségének elvével, önmagában az, hogy az említett egyezséget nem szankcionálták, nem jelenti azt, hogy az nem váltott ki versenyellenes hatásokat.
- 161 Ezért, továbbá figyelembe véve, hogy nem az erőfölényben lévő vállalkozás feladata meghatározni, hogy hány működőképes versenytárs versenyezhet vele (lásd ebben az értelemben: 2012. április 19-i Tomra Systems és társai kontra Bizottság ítélet, C-549/10 P, EU:C:2012:221, 42. pont), nem zárható ki, hogy a GSK/IVAX egyezés a GSK/Alpharma egyezséggel és a GSK/GUK egyezséggel együtt vizsgálva a párhuzamos versenykorlátozó megállapodások olyan összesített hatásait fejtette ki, amelyek alkalmasak a GSK erőfölényének megerősítésére, következésképpen pedig nem zárható ki, hogy ezen originálisgyógyszer-gyártó stratégiája az EUMSZ 102. cikk értelmében vett visszaélésnek bizonyul, amit azonban egyedül a kérdést előterjesztő bíróságnak kell értékelnie.

- 162 E szempontból emlékeztetni kell arra is, hogy jóllehet az EUMSZ 102. cikk alkalmazása során egyáltalán nem követelmény annak bizonyítása, hogy az erőfölényben lévő vállalkozás részéről versenyellenes szándék állt fenn, az ilyen szándéokra utaló bizonyíték – még ha önmagában nem is elegendő – olyan ténybeli körülménynek minősül, amelyet az erőfölénnyel való visszaélés meghatározása során figyelembe lehet venni (lásd ebben az értelemben: 2012. április 19-i Tomra Systems és társai kontra Bizottság ítélet, C-549/10 P, EU:C:2012:221, 20., 21. és 24. pont).
- 163 Márpedig a jelen ügyben a CMA, valamint a kérdést előterjesztő bíróság úgy ítéli meg, hogy a szóban forgó egyezségeknél a GSK általi megkötése olyan átfogó stratégiába illeszkedett, amely a GSK részéről abban nyilvánult meg, hogy a paroxetin egyesült királysági piacán a lehető leghosszabb ideig fenntartsa a monopóliumhelyzetét.
- 164 Ezért, ha e körülményeket bizonyítottnak feltételezzük, a kérdést előterjesztő bíróságnak figyelembe kell vennie a GSK esetleges versenyellenes szándékát annak értékelése szempontjából, hogy a GSK magatartását az EUMSZ 102. cikk értelmében vett „erőfölénnyel való visszaélésnek” kell-e minősíteni.
- 165 Ezzel együtt a tizedik kérdés b) és c) pontjára adott válaszként emlékeztetni kell arra, hogy az állandó ítélkezési gyakorlat szerint az erőfölényben lévő vállalkozás igazolhatja azon cselekményeit, amelyek az EUMSZ 102. cikkben foglalt tilalom hatálya alá eshetnek, többek között annak bizonyításával, hogy a magatartása által előidézett kizorító hatást ellentételezhetik, esetleg meg is haladhatják a hatékonyságban jelentkező előnyök, amelyekből a fogyasztók is részesülnek (lásd ebben az értelemben: 2012. március 27-i Post Danmark ítélet, C-209/10, EU:C:2012:172, 40. és 41. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 166 Az erőfölényben lévő vállalkozásnak kell ugyanis bizonyítania, hogy a vizsgált magatartásból eredő esetleges hatékonyságnövekedés semlegesíti az érintett piacokon a versenyre és a fogyasztók érdekeire valószínűleg káros hatásokat, továbbá hogy e hatékonyságnövekedés az említett magatartásnak köszönhetően megvalósítható, illetve volt megvalósítható, hogy e magatartás nélkülözhetetlen ennek megvalósításához, és hogy nem zárja ki a hatékony versenyt azáltal, hogy a tényleges vagy potenciális verseny fennálló forrásainak egészét vagy nagy részét megszünteti (2012. március 27-i Post Danmark ítélet, C-209/10, EU:C:2012:172, 42. pont), kizárva ezáltal, hogy az említett vállalkozás arra szorítkozzon, hogy e kérdésben homályos, általános és elméleti érveket terjeszt elő, vagy akár kizárólag a saját kereskedelmi érdekeire hivatkozik.
- 167 A fentiekből következik, hogy az olyan magatartás igazoltságának értékelése, amely az EUMSZ 102. cikkben meghatározott tilalom hatálya alá eshet, feltételezi többek között azt, hogy mérlegelni kell az érintett magatartás által a versenyre gyakorolt kedvező és kedvezőtlen hatásokat (2017. szeptember 6-i Intel kontra Bizottság ítélet, C-413/14 P, EU:C:2017:632, 140. pont), amely mérlegelés megköveteli a piaci hatások objektív elemzését.
- 168 Így az érintett magatartások többek között hatékonyságnövelő hatásainak figyelembevétele nem függhet az e magatartásokat tanúsító jogalany által esetlegesen követett céloktól, következésképpen pedig attól, hogy e hatékonyságnövekedések szándékolt hatásként nyilvánulnak meg, vagy épp ellenkezőleg, csupán véletlenek vagy nem szándékoltak.
- 169 E következtetést egyébként megerősíti a Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata, amely szerint az erőfölénnyel való visszaélés fogalma objektív fogalomnak minősül (lásd többek között: 1979. február 13-i Hoffmann-La Roche kontra Bizottság ítélet, 85/76, EU:C:1979:36, 91. pont; 2015. július 16-i Huawei Technologies ítélet, C-170/13, EU:C:2015:477), ami magában foglalja, hogy az ilyen magatartás esetleges igazolásait is objektív módon kell értékelni.
- 170 Ezért az, hogy a GSK/IVAX egyezségnek a tizedik kérdés b) pontjában hivatkozott, a nemzeti egészségbiztosítási rendszer szempontjából kedvező pénzügyi következményei esetleg nem szándékolt jellegűek, önmagában ezen indok alapján nem vezethet arra, hogy az ilyen pénzügyi következményeket

az érintett magatartás által a versenyre gyakorolt kedvező és kedvezőtlen hatások mérlegelése során figyelmen kívül kellene hagyni, vagyis e pénzügyi következményeket megfelelően figyelembe kell venni annak mérlegelése érdekében, hogy azok ténylegesen olyan hatékonyságnövekedésnek minősülnek-e, amelyek a vizsgált magatartásból származhatnak, igenlő válasz esetén pedig semlegesítik-e azon káros hatásokat, amelyeket az említett magatartás a verseny alakulása és a fogyasztók érdekei vonatkozásában az érintett piacon kiválthat.

- 171 E tekintetben jelezni kell, hogy az említett mérlegelést akként kell lefolytatni, hogy annak során megfelelően figyelembe kell venni az érintett magatartás sajátos jellemzőit, közelebbről pedig – az alapügyben vizsgálthoz hasonló egyoldalú magatartást illetően – a kérdést előterjesztő bíróság által a tizedik kérdés b) pontjában hivatkozott körülményt, vagyis azt, hogy a GSK/IVAX egyezséből eredő bizonyított kedvező hatások jelentősen alatta maradnak azon hatásoknak, amelyek a Seroxat generikus változatának független piacra lépéséből következtek volna azt követően, hogy az IVAX a szabadalomra vonatkozó eljárásban pernyertes lesz.
- 172 Az eddigiekre tekintettel a nyolcadiktól a tizedikig terjedő, együtt vizsgálandó kérdésekre azt a választ kell adni, hogy az EUMSZ 102. cikket akként kell értelmezni, hogy egy közkinccsé vált hatóanyag gyártási folyamatára vonatkozó szabadalom jogosultjának minősülő, erőfölényben lévő vállalkozás azon stratégiája, amely e vállalkozást arra indítja, hogy akár megelőző jelleggel, akár pedig az említett szabadalom érvényességét megkérdőjelező bírósági eljárások megindítását követően egy sor olyan egyezséget kössön, amelyek legalábbis azzal a hatással járnak, hogy átmenetileg távol tartsák a piactól az e hatóanyagra épülő generikus gyógyszereket előállító potenciális versenytársakat, amennyiben az említett stratégia képes a verseny korlátozására, különösen pedig olyan kizorító hatások kiváltására, amelyek meghaladják az e stratégiához hozzájáruló egyes egyezségek saját versenyellenes hatásait, amit a kérdést előterjesztő bíróságnak kell ellenőriznie.

A költségekről

- 173 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (negyedik tanács) a következőképpen határozott:

- 1) Az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdését akként kell értelmezni, hogy potenciális versenyhelyzetben van egymással egyrészt egy olyan originálisgyógyszer-gyártó, amely egy közkinccsé vált hatóanyag gyártási folyamatára vonatkozó szabadalom jogosultja, másrészt pedig az olyan generikusgyógyszer-gyártók, amelyek az e hatóanyagot tartalmazó gyógyszer piacára történő belépésre készülnek, e gyógyszergyártók között pedig jogvita áll fenn e szabadalom érvényességével vagy az érintett generikus gyógyszerek szabadalombitorló jellegével kapcsolatban, amennyiben bizonyított, hogy a generikusgyógyszer-gyártónak ténylegesen fennáll az egyértelmű piacralépési szándéka és képessége, e piacra lépés pedig nem ütközik leküzdhetetlen akadályokba, amit a kérdést előterjesztő bíróságnak kell értékelnie.
- 2) Az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdését akként kell értelmezni, hogy az olyan bírósági eljárás keretében létrejött egyezség, amely egy egymással potenciális versenyhelyzetben lévő originálisgyógyszer-gyártó és egy generikusgyógyszer-gyártó között egy originális gyógyszer közkinccsé vált hatóanyagának gyártási folyamatára vonatkozó, az előbbi gyógyszergyártót megillető szabadalom érvényessége, valamint e gyógyszer generikus változatának szabadalombitorló jellege tárgyában van folyamatban, és amely egyezség értelmében e generikusgyógyszer-gyártó kötelezettséget vállal arra, hogy nem lép be az e hatóanyagot

tartalmazó gyógyszer piacára, valamint arra, hogy az egyezség időtartama alatt nem érvényesíti az e szabadalom érvénytelenségére alapított igényét annak fejében, hogy ezen originálisgyógyszer-gyártó értékeket ruház át részére, olyan megállapodásnak minősül, amelynek célja a verseny megakadályozása, korlátozása vagy torzítása

- ha a rendelkezésre álló adatok összességéből kitűnik, hogy az originálisgyógyszer-gyártó által a generikusgyógyszer-gyártó javára történő értékátruházás pozitív egyenlegét kizárólag az a kereskedelmi érdek igazolja, amely az egyezségben részt vevő felek részéről az iránt áll fenn, hogy ne folytassanak érdemeken alapuló versenyt,
 - hacsak az érintett egyezség nem jár a versenyt támogató olyan bizonyított hatásokkal, amelyek alapján észszerűen kétségre vonható, hogy ez az egyezség a verseny tekintetében kellően káros lenne.
- 3) Az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdését akként kell értelmezni, hogy az alapügyben vizsgáltakhoz hasonló egyezség által a versenyre gyakorolt érezhető – potenciális vagy tényleges – hatások fennállásának bizonyítása, következésképpen pedig ezen egyezség „hatás általi korlátozásként” minősítése nem feltételezi annak megállapítását, hogy ha nem kötöttek volna ilyen egyezséget, akkor az ezen egyezségben félként részt vevő generikusgyógyszer-gyártó valószínűleg pernyertes lett volna a szóban forgó gyártási folyamatra vonatkozó szabadalommal kapcsolatos eljárásban, vagy pedig az említett egyezségben részt vevő felek valószínűleg kevésbé korlátozó jellegű egyezséget kötöttek volna.
- 4) Az EUMSZ 102. cikket akként kell értelmezni, hogy olyan helyzetben, amelyben azon originális gyógyszer gyártója, amely közkinccsé vált hatóanyagot tartalmaz, viszont amely előállításának menetét a gyártási folyamatra vonatkozó olyan szabadalom védi, amelynek az érvényessége vitatott, e szabadalom alapján megakadályozza, hogy e gyógyszer generikus változatai belépjenek a piacra, az érintett termékek piacának meghatározása szempontjából e gyógyszernek nem csupán az originális változatát kell figyelembe venni, hanem annak generikus változatait is, még ha azok esetében elő is fordulhat, hogy a gyártási folyamatra vonatkozó említett szabadalom lejártát megelőzően jogszerűen nem léphetnek be a piacra, amennyiben az érintett generikusgyógyszer-gyártóknak módjukban áll rövid időn belül olyan erővel megjeleníteni az érintett piacon, amely elegendő ahhoz, hogy komoly ellensúlyt képezzenek az e piacon már jelen lévő originálisgyógyszer-gyártóval szemben, amit a kérdést előterjesztő bíróságnak kell ellenőriznie.
- 5) Az EUMSZ 102. cikket akként kell értelmezni, hogy egy közkinccsé vált hatóanyag gyártási folyamatára vonatkozó szabadalom jogosultjának minősülő, erőfölényben lévő vállalkozás azon stratégiája, amely e vállalkozást arra indítja, hogy akár megelőző jelleggel, akár pedig az említett szabadalom érvényességét megkérdőjelező bírósági eljárások megindítását követően egy sor olyan egyezséget kössön, amelyek legalábbis azzal a hatással járnak, hogy átmenetileg távol tartsák a piactól az e hatóanyagra épülő generikus gyógyszereket előállító potenciális versenytársakat, amennyiben az említett stratégia képes a verseny korlátozására, különösen pedig olyan kizorító hatások kiváltására, amelyek meghaladják az e stratégiához hozzájáruló egyes egyezségek saját versenyellenes hatásait, amit a kérdést előterjesztő bíróságnak kell ellenőriznie.

Aláírások

i — A jelen szöveg 104. pontjában az első elektronikus közzétételt követően nyelvi módosítás történt.