



Teismo praktikos rinkinys

TEISINGUMO TEISMO (ketvirtoji kolegija) SPRENDIMAS

2020 m. sausio 30 d.*

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – Konkurencija – Farmacijos produktai – Generinių vaistų patekimo į rinką kliūtys, kurias lemia susitarimai dėl taikaus ginčų, susijusių su gamybos proceso patentais, sprendimo, sudaryti originalių vaistų gamintojo, kuriam priklauso šie patentai, ir generinių vaistų gamintojo – SESV 101 straipsnis – Potenciali konkurencija – Ribojimas dėl tikslo – Kvalifikacija – Ribojimas dėl poveikio – Poveikio vertinimas – SESV 102 straipsnis – Atitinkama rinka – Generinių vaistų įtraukimas į atitinkamą rinką – Piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi – Kvalifikacija – Pateisinimai“

Byloje C-307/18

dėl *Competition Appeal Tribunal* (Konkurencijos bylų apeliacinis teismas, Jungtinė Karalystė) 2018 m. kovo 27 d. sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2018 m. gegužės 7 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

Generics (UK) Ltd,

GlaxoSmithKline plc,

Xellia Pharmaceuticals ApS,

Alpharma LLC, buvusi Zoetis Products LLC,

Actavis UK Ltd,

Merck KGaA

prieš

Competition and Markets Authority

TEISINGUMO TEISMAS (ketvirtoji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas M. Vilaras, teisėjai S. Rodin, D. Šváby (pranešėjas), K. Jürimäe ir N. Piçarra,

generalinė advokatė J. Kokott,

posėdžio sekretorė C. Strömholm, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2019 m. rugsėjo 19 d. posėdžiui,

* Proceso kalba: anglų.

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

- *Generics (UK) Ltd*, atstovaujamos solisitorių C. Humpe ir S. Kon,
- *GlaxoSmithKline plc*, atstovaujamos solisitorių B. Sher, R. Hoare ir J. Kontogeorges ir R. Bickler, baristerių D. Scannell ir C. Thomas bei QC J.E. Flynn,
- *Xellia Pharmaceuticals ApS* ir *Alpharma LLC*, buvusios *Zoetis Products LL*, atstovaujamų solisitorių L. Tolaini ir B. Jasper ir QC R. O'Donoghue,
- *Actavis UK Ltd*, atstovaujamos solisitoriaus C. Firth ir QC S. Ford,
- *Merck KGaA*, atstovaujamos solisitorių S. Smith, A. White ir B. Bär-Bouyssičre ir QC R. Kreisberger,
- *Competition and Markets Authority*, atstovaujamos solisitorių C. Brannigan, R. Browne, V. Pye ir N. Rouse, baristerio D. Bailey ir QC J. Turner ir M. Demetriou,
- Europos Komisijos, atstovaujamos F. Castilla Contreras, T. Vecchi, B. Mongin ir C. Vollrath,

susipažinęs su 2020 m. sausio 22 d. posėdyje pateikta generalinės advokatės išvada,

priima šį

Sprendimą

- 1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl SESV 101 ir 102 straipsnių išaiškinimo.
- 2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant *Generics (UK) Ltd* (toliau – *GUK*), *GlaxoSmithKline plc* (toliau – *GSK*), *Xellia Pharmaceuticals ApS*, *Alpharma LLC*, buvusios *Zoetis Products LLC*, *Actavis UK Ltd* bei *Merck KGaA* ginčą su *Competition and Markets Authority* (Konkurencijos ir rinkų tarnyba, Jungtinė Karalystė, toliau – *CMA*) dėl pastarosios 2016 m. vasario 12 d. sprendimo – juo konstatuota, kad buvo sudaryti karteliai, kuriuose dalyvavo šios bendrovės, ir kad *GSK* piktnaudžiavo dominuojančia padėtimi, ir joms skirtos piniginės baudos (toliau – *CMA* sprendimas).

Teisinis pagrindas

Sąjungos teisė

- 3 Komisijos pranešimo dėl atitinkamos rinkos apibrėžimo Bendrijos konkurencijos teisės tikslams (OL C 372, 1997, p. 5, toliau – Pranešimas dėl rinkos apibrėžimo) 17, 20 ir 24 punktuose nustatyta:

„17. Reikia atsakyti į klausimą, ar dėl tariamo nedidelio (nuo 5 iki 10 %) bet pastovaus santykinų kainų padidėjimo nagrinėjamose teritorijose prekiaujančiųjų šalių pirkėjai ims pirkti lengvai prieinamus pakaitalus, ar pirks iš kitur esančių tiekėjų. Jei pakeičiamumas buvo pakankamas, kad neapsimokėtų didinti kainų, nes sumažėtų pardavimas, papildomi pakaitalai ir teritorijos įtraukiamos į atitinkamos rinkos apibrėžimą. Taip daroma tol, kol prekių ir geografinių teritorijų asortimentas bus toks, kad bus pelninga nedaug ilgam laikui padidinti santykinės kainas. Tokia pat analizė taikoma perkamosios galios koncentracijos atvejais, kur atskaitos tašku laikomas tiekėjas, o kainos testas reikalingas alternatyviems to tiekėjo prekių platinimo kanalams ar parduotuvėms nustatyti. Taikant šiuos principus, reikia atidžiai atsižvelgti į tam tikras ypatingas situacijas, aprašytas 56 ir 58 punktuose.

<...>

20. Taip pat galima atsižvelgti į pasiūlos pakeičiamumą, kai rinkos apibrėžiamos esant tokiai padėčiai, kad jo poveikis efektyvumo ir greitumo atžvilgiu yra tolygus paklausos pakeičiamumui. Tai reiškia, kad atsiliepdami į ilgalaikius nedidelius santykinų kainų pakitimus, tiekėjai per trumpą laiką [Tai yra toks periodas, per kurį nereikia atlikti didesnio materialaus ir nematerialaus turto pertvarkymo (žr. 23 punktą)] ir nepatirdami didesnių papildomų sąnaudų ar rizikos gali pakeisti atitinkamų prekių gamybą ir jas pardavinėti. Kai šios sąlygos yra patenkinamos, papildoma į rinką pateikiama produkcija turės drausminantį poveikį dalyvaujančių įmonių konkurenciniam elgesiui. Efektyvumo ir greitumo sąlygomis toks poveikis yra tolygus paklausos pakeičiamumo poveikiui.

<...>

24. Apibrėžiant rinkas, neatsižvelgiama į trečiąją konkurencijos ribojimo šaltinį – potencialią konkurenciją, nes sąlygos, kuriomis galima potenciali konkurencija būtų iš tiesų veiksmingu konkurencijos ribojimu, priklauso nuo konkrečių veiksnių ir aplinkybių, susijusių su įėjimu į rinką, analizės. Jei reikia, tokia analizė atliekama tik paskesnėje stadijoje, paprastai po to, kai atitinkamoje rinkoje dalyvaujančių įmonių padėtis jau būna įvertinta ir kelia nerimo konkurencijos požiūriu.“

Jungtinės Karalystės teisė

- 4 *Competition Act 1998* (1998 m. Konkurencijos įstatymas) I dalį sudaro šio įstatymo 1–5 skyriai. Jos 1 skyriaus 2 straipsnyje numatyta:

„Susitarimai <...> [kurių tikslas ar poveikis] yra konkurencijos trukdymas, ribojimas arba iškraipymas

- 1) <.. > visi įmonių susitarimai, įmonių asociacijų sprendimai ir suderinti veiksmai, kurie:
a) gali paveikti prekybą Jungtinėje Karalystėje ir
b) kurių tikslas ar poveikis yra konkurencijos trukdymas, ribojimas arba iškraipymas Jungtinėje Karalystėje,

draudžiami, išskyrus atvejus, kai šios dalies nuostatose numatyta kitaip.

- 2) Šio straipsnio 1 dalis visų pirma taikoma visiems susitarimams, sprendimams ir veiksams, kuriais:

<...>

- b) ribojama arba kontroliuojama gamyba, galimybės rinkoje, technikos raida arba investicijos;
c) pasidalijamos rinkos arba tiekimo šaltiniai <...>“

- 5 1998 m. Konkurencijos įstatymo 18 straipsnyje, esančiame I dalies 2 skyriuje, nustatyta:

„Piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi

- 1) <...>, jei tai gali paveikti prekybą Jungtinėje Karalystėje, draudžiamas vienos ar kelių įmonių piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi rinkoje;

- 2) tokia veikla, be kita ko, gali būti laikoma piktnaudžiavimu, jeigu ja:

<...>

- b) ribojama gamyba, galimybės rinkoje arba technikos raida, pakenkiant vartotojams;

<...>

<...>“

6 Šio įstatymo 60 straipsnyje, esančiame I dalies 5 skyriuje, nustatyta:

„Klausimų sprendimams taikytini principai

1. Šiuo straipsniu siekiama kiek įmanoma užtikrinti (atsižvelgiant į visus svarbius atitinkamų nuostatų skirtumus), kad su šia dalimi susiję klausimai dėl konkurencijos Jungtinėje Karalystėje būtų nagrinėjami taip, kad atitiktų atitinkamų Sąjungos konkurencijos teisės klausimų vertinimą Europos Sąjungoje.
2. Teismas, nagrinėdamas su šia dalimi susijusį klausimą, turi veikti (kiek tai suderinama su šios dalies nuostatomis ir, beje, nepriklausomai nuo to, ar teismas privalo taip elgtis) taip, kad užtikrintų, jog nebūtų neatitikimo tarp:
 - a) taikytų principų ir sprendimo, kurį teismas priima, kai sprendžia dėl šio klausimo; ir
 - b) Sutartyje ir Sąjungos Teisingumo Teismo įtvirtintų, taip pat bet kuriame reikšmingame Teisingumo Teismo sprendime nustatytų principų, kurie turi būti taikomi jam sprendžiant dėl atitinkamo klausimo, patenkančio į Sąjungos teisės taikymo sritį;
- 3) be to, teismas turi atsižvelgti į reikšmingus Komisijos sprendimus ar pareiškimus.

<...>“

Ginčas pagrindinėje byloje ir prejudiciniai klausimai

- 7 Paroksetinas yra tik pagal receptą išduodamas antidepresantas, priklausantis selektyviųjų serotonino reabsorbcijos inhibitorių (toliau – SSRI) grupei. Jungtinėje Karalystėje juo prekiaavo originalių vaistų gamintoja GSK, naudodama prekinį pavadinimą „Seroxat“.
- 8 1999 m. sausio mėn. pasibaigus GSK įgyto patento dėl šio originalaus vaisto veikliosios medžiagos galiojimui ir 2000 m. gruodžio mėn. pasibaigus su šia veikliąja medžiaga susijusių „duomenų išimtinumo“ laikotarpiui, atsirado galimybė, kad generinių vaistų gamintojai savajai šio vaisto versijai pagal sutrumpintą procedūrą prašys GSK rinkodaros leidimo (toliau – RL) Jungtinėje Karalystėje.
- 9 Tuo metu GSK įgijo kelis „antrinius“ patentus, įskaitant patentą GB 2 297 550 (toliau – anhidrato patentas), apimančią keturis aptariamąsias veikliosios medžiagos polimorfus ir jų gamybos procesą. Šį 1997 m. išduotą patentą iš dalies panaikino *Patents Court* (Patentų teismas, Jungtinė Karalystė), o likusi jo dalis baigė galioti 2016 m.
- 10 Be to, 2000 m. viduryje GSK buvo informuota apie tai, kad kelios generinių vaistų gamintojos, įskaitant *IVAX Pharmaceuticals UK* (toliau – IVAX), GUK ir *Alpharma*, ketina įeiti į Jungtinės Karalystės rinką, siūlydamos parduoti paroksetino generinę versiją. Iš tiesų IVAX pateikė paraišką dėl RL Airijoje ir gavo iš BASF AG paroksetino veikliąją medžiagą, kuria remiantis ši paraiška buvo pateikta. 2001 m. balandžio mėn. GUK gavo RL dėl paroksetino Danijoje. Galiausiai 2001 m. gegužės 30 d. *Alpharma* pateikė paraišką dėl RL Jungtinėje Karalystėje.
- 11 Šiomis aplinkybėmis GSK sudarė tris susitarimus su atitinkamų generinių vaistų gamintojomis.
- 12 Pirmajame susitarime, kuris 2001 m. spalio 3 d. buvo sudarytas su IVAX (toliau – GSK / IVAX susitarimas) ir galiojo iki 2004 m. birželio 29 d., buvo nurodyta, kad ši bendrovė yra 20 mg paroksetino hidrochlorido „išimtinė platintoja“ Jungtinėje Karalystėje (buvo nustatyta 770 000 pakuočių, kuriose yra po 30 tablečių, riba), siekiant parduoti jį kaip leidžiamą generinį vaistą, ir tai, kad GSK už tai mokės 3,2 mln. svarų sterlingų (GBP) per metus „skatinamąją išmoką“.

- 13 Antrasis susitarimas 2002 m. kovo 13 d. buvo sudarytas su GUK (toliau – GSK / GUK susitarimas) ir galiojo iki 2004 m. liepos 1 d. Jis buvo sudarytas pasibaigus įvairioms procedūroms, tarp kurių yra 2001 m. liepos 27 d. BASF pradėta procedūra dėl anhidrido patento pripažinimo negaliojančiu, 2001 m. rugsėjo 18 d. GSK prieš GUK pradėta procedūra dėl to paties patento pažeidimo ir 2001 m. spalio 23 d. patentų kolegijos priimtas laikinas draudimas GUK įeiti į rinką, pagal kurį GSK išpareigojo atlyginti kitai šaliai visus nuostolius ar žalą, kurią ji galėtų patirti, jei laikinas draudimas būtų nustatytas per pradinį posėdį (vėliau šis draudimas buvo pripažintas netinkamu) (toliau – *cross-undertaking in damages*). 2002 m. kovo 13 d., t. y. dieną prieš BASF ir GSK pradėtų procedūrų posėdį, GSK ir GUK sudarė susitarimą dėl taikaus ginčų sprendimo, juo buvo atšauktas draudimas ir GSK prisiimtas *cross-undertaking in damages*, atsisakyta bet kokių reikalavimų atlyginti žalą ir nuspręsta sustabdyti bylą. Pagal šį susitarimą GSK išpareigojo už 12,5 mln. JAV dolerių nupirkti visas GUK generinio paroksetino atsargas, skirtas parduoti Jungtinėje Karalystėje, sumokėti 50 % GUK patirtų proceso išlaidų, neviršijant 0,5 mln. GBP, ir mokėti GUK 1,65 mln. GBP metinę rinkodaros išmoką. GUK savo ruožtu išpareigojo su IVAX sudaryti platinimo susitarimą dėl 20 mg paroksetino 750 000 pakuočių, taikant indeksuojamą kainą, ir, kaip ir visos *Merck* grupės bendrovės, IVAX ir GUK tiekimo sutarties galiojimo laikotarpiu daugiau negaminti, neimportuoti ir netiekti paroksetino hidrochlorido Jungtinėje Karalystėje.
- 14 Trečiasis susitarimas 2002 m. lapkričio 12 d. buvo sudarytas su *Alpharma* (toliau – GSK / *Alpharma* susitarimas) ir galiojo iki 2004 m. vasario 13 d. Jis sudarytas po to, kai GSK pareiškė *Alpharma* ieškinį dėl teisių pažeidimo ir GSK paprašė taikyti laikinąsias apsaugos priemones. Kadangi teismas, į kurį kreiptasi, šalims nurodė, kad tikėtina, jog šios priemonės bus nustatytos, 2002 m. rugpjūčio 1 d. *Alpharma* šiame teisme išpareigojo neparduoti paroksetino Jungtinėje Karalystėje iki sprendimo, kuriuo užbaigiamas procesas, paskelbimo, o GSK prisiėmė *cross-undertaking in damages*. 2002 m. lapkričio 12 d. šios dvi gamintojos sudarė taikų susitarimą, jame sutarė atšaukti abipusius savo išpareigojimus ir atsisakyti reikalavimų. Be to, buvo numatyta, kad *Alpharma* sudarys platinimo sutartį su IVAX dėl 20 mg paroksetino 500 000 pakuočių tiekimo (šis skaičius buvo padidintas iki 2 020 000 pakuočių, paskui sumažintas iki 620 000 pakuočių), kad GSK sumokės *Alpharma* 0,5 mln. GBP bylinėjimosi išlaidų, 3 mln. GBP „*Alpharma* gamybos ir pasiruošimo išlaidų, susijusių su [paroksetino] išleidimu į Jungtinės Karalystės rinką“, taip pat 12 mėnesių kas mėnesį mokės po 100 000 GBP kaip „rinkodaros išmoką“, ir kad GSK suteiks *Alpharma* galimybę įsigyti tam tikrus gaminius, kuriuos GSK galėjo parduoti kitose gydymo srityse. Už tai *Alpharma* išpareigojo negaminti, neimportuoti ir netiekti paroksetino chlorhidrato į Jungtinę Karalystę, išskyrus tą, kurią ji pirks iš IVAX arba kurią pagamins GSK. Iš šio susitarimo taip pat matyti, kad *Alpharma* turėjo teisę įspėjusi prieš vieną mėnesį jį nutraukti, jei būtų sukurta „generinė rinką“ arba jeigu „netekus teisės, jos atsisakius ar kitu būdu“ būtų nutraukta anhidrido gamybos proceso patento panaikinimo procedūra. *Alpharma* pasinaudojo šia teise po to, kai 2003 m. gruodžio 5 d. buvo priimtas teismo sprendimas tuo pačiu metu nagrinėjamoje byloje, leidęs generinių vaistų gamintojams patekti į rinką, ir 2004 m. vasario mėn. įėjo į paroksetino rinką.
- 15 Šiomis aplinkybėmis 2016 m. vasario 12 d. CMA priėmė sprendimą, jame konstatavo, kad:
- GSK užėmė dominuojančią padėtį paroksetino rinkoje ir piktnaudžiavo šia padėtimi, pažeisdama 1998 m. Konkurencijos įstatymo I dalies 2 skyriuje numatytą draudimą, kai sudarė GSK / IVAX, GSK / GUK ir GSK / *Alpharma* susitarimus,
 - GSK, GUK ir *Merck*, sudarydamos GSK / GUK susitarimą, pažeidė 1998 m. Konkurencijos įstatymo I dalies 1 skyriuje numatytą draudimą, o po 2004 m. gegužės 1 d. – ir SESV 101 straipsnį, ir
 - GSK ir *Alpharma* grupės bendrovės (*Actavis UK*, *Xellia Pharmaceuticals* – buvusi *Alpharma UK Limited* ir *Alpharma LLC*), sudarydamos GSK / *Alpharma* susitarimą, pažeidė 1998 m. Konkurencijos įstatymo I dalies 1 skyriuje numatytą draudimą.
- 16 CMA minėtoms bendrovėms iš viso skyrė 44,99 mln. GBP piniginių baudų.

- 17 Kita vertus, už GSK / IVAX susitarimą CMA neskyrė sankcijų, taikydama *Competition Act 1998 (Land and vertical Agreements Exclusion) Order 2000 (SI 2000/310)*, pagal kurią (iki jo panaikinimo 2005 m. balandžio 30 d.) 1998 m. Konkurencijos įstatymo 1 skyriuje numatytas draudimas netaikomas vertikaliems susitarimams.
- 18 Bendrovės, kurioms buvo skirtos sankcijos, dėl šio sprendimo pateikė skundą *Competition Appeal Tribunal* (Konkurencijos bylų apeliacinis teismas, Jungtinė Karalystė).
- 19 Bylą nagrinėjantis teismas nurodo, kad siekdamas priimti sprendimą dėl šio skundo jis, atsižvelgdamas į Sąjungos teisę, turės nustatyti, ar, viena vertus, aptariamų vaistų gamintojos, t. y. GSK ir, kita vertus, GUK, *Alpharma* ir IVAX buvo potencialios konkurentės, kiek tai susiję su paroksetino tiekimu į Jungtinę Karalystę atitinkamu laikotarpiu, ir ar trimis susitarimais, kuriuos GSK sudarė su atitinkamais generinių vaistų gamintojais, konkurencija buvo ribojama „dėl tikslo“ (toliau – ribojimas dėl tikslo) arba „dėl poveikio“ (toliau – ribojimas dėl poveikio). Šis teismas mano, kad taip pat turi nustatyti prekių rinką, kurioje GSK tiekė paroksetiną, siekdamas išsiaiškinti, ar ši vaistų gamintoja joje užėmė dominuojančią padėtį ir ar piktnaudžiavo ta padėtimi.
- 20 *Competition Appeal Tribunal* (Konkurencijos bylų apeliacinis teismas) konstatuoja, pirma, kad, siekiant įvertinti CMA sprendimo teisėtumą, kiek tai susiję su konkurencijos apribojimais, reikia išsiaiškinti SESV 101 straipsnį. Šis teismas taip pat pažymi, kad Europos Sąjungos Bendrasis Teismas yra priėmęs sprendimą byloje tarp, be kita ko, tų pačių vaistų gamintojų, kurių atvejai nagrinėjami pagrindinėje byloje, dėl klausimų, analogiškų nagrinėjamiems klausimams, kurių reikšmingumą šiuo atveju ginčija visos pareiškėjos pagrindinėje byloje. Be to, jis mano, kad ribojimo dėl poveikio vertinimo tvarka, kuri yra šeštojo prejudicinio klausimo dalykas, lieka neaiški. Antra, minėtas teismas mano, kad jam buvo pateikti nauji teisės klausimai dėl SESV 102 straipsnio aiškinimo, susiję tiek su atitinkamos rinkos apibrėžimu, tiek su piktnaudžiavimu dominuojančia padėtimi ir galimais jo pateisinimais.
- 21 Šiomis aplinkybėmis *Competition Appeal Tribunal* nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

„1. Potenciali konkurencija

Ar pagal [SESV] 101 straipsnio 1 dalį vaisto patento savininkė ir generinių [vaistų gamintoja], siekianti pateikti rinkai generinę vaisto versiją, laikytinos potencialiomis konkurentėmis, jeigu tarp šalių kilo *bona fide* ginčas dėl patento galiojimo arba to, ar generinis vaistas pažeidžia patentą?

2. Ar atsakymas į pirmąjį klausimą būtų kitoks, jeigu:

- a) teisme tarp šalių yra nagrinėjama byla, susijusi su šiuo ginču; arba
- b) patento savininkė pasiekė, kad būtų taikomos laikinosios apsaugos priemonės, pagal kurias generinių vaistų bendrovei generinį vaistą draudžiama pateikti rinkai, kol ši byla bus išnagrinėta; arba
- c) patento savininkė laiko generinių vaistų bendrovę potencialia konkurente?

3. Ribojimas dėl tikslo

Jeigu teisme yra nagrinėjama byla dėl vaisto patento galiojimo ir to, ar generinis vaistas pažeidžia patentą, ir neįmanoma nustatyti, ar kuri nors šalis gali laimėti šią bylą, ar konkurencija yra [ribojama dėl tikslo], kaip tai suprantama pagal SESV 101 straipsnio 1 dalį, jeigu šalys yra sudariusios susitarimą dėl taikaus šio ginčo sprendimo, pagal kurią:

- a) generinių vaistų bendrovė sutinka neiti į rinką su savo generiniu vaistu ir nebeginčyti patento susitarimo galiojimo laikotarpiu (kuris neviršija likusio patento galiojimo laikotarpio) ir
- b) patento savininkė sutinka pervesti generinių vaistų bendrovei sumą, kuri gerokai viršija išvengtų bylinėjimosi išlaidų sumą (įskaitant ginčo valdymui sugaištą laiką ir sutrikdymą) ir kuri nelaikoma mokėjimu už patento savininkei patiektas prekes ar suteiktas paslaugas?

4. Ar atsakymas į trečiąjį klausimą būtų kitoks, jeigu:
- generinių vaistų bendrovei nustatyto konkurencijos apribojimo taikymo sritis neperžengia ginčijamo patento taikymo srities ribų arba
 - generinių vaistų bendrovei pervesta suma buvo mažesnė už pelną, kurį ji būtų gavusi, jeigu būtų laimėjusi bylą dėl patento ir pateikusi rinkai atskirą generinį vaistą?
5. Ar atsakymai į trečiąjį ir ketvirtąjį klausimus būtų kitokie, jeigu susitarime būtų numatyta, kad patento savininkė generinių vaistų bendrovei tieks didelį, bet ribotą leidžiamo generinio vaisto kiekį, ir jeigu dėl šio susitarimo:
- nenustatoma jokie reikšmingo konkurencinio ribojimo patento savininkės taikomoms kainoms; tačiau
 - variantai gauna naudą, kurios nebūtų gavę, jeigu patento savininkė būtų laimėjusi bylą, ir kuri yra gerokai mažesnė už konkurencinę naudą, gautą dėl atskiro generinio vaisto pateikimo rinkai, jeigu generinių vaistų bendrovė būtų laimėjusi bylą, o gal tai yra svarbu tik atliekant vertinimą pagal SESV 101 straipsnio 3 dalį?

6. Ribojimas dėl poveikio

Ar trečiajame–penktajame klausimuose nurodytomis aplinkybėmis konkurencija yra [ribojama dėl poveikio], kaip tai suprantama pagal SESV 101 straipsnio 1 dalį, ar tai priklauso nuo teismo išvados, kad, nesant susitarimo dėl taikaus ginčų sprendimo:

- generinių vaistų bendrovė tikriausiai būtų laimėjusi bylą dėl patento (t. y. tikimybė, kad patentas galiojo ir buvo pažeistas, buvo mažesnė nei 50 %); arba
- šalys tikriausiai būtų sudariusios mažiau ribojantį susitarimą dėl taikaus ginčų sprendimo (t. y. mažiau ribojančio susitarimo sudarymo tikimybė buvo didesnė nei 50 %)?

7. Rinkos apibrėžimas

Jeigu patentuotas vaistas gydymo požiūriu gali būti pakeistas įvairiais kitais tos pačios klasės vaistais, o įtariamą piktnaudžiavimą, kaip jis suprantamas pagal SESV 102 straipsnį, sudaro toks patento savininkės elgesys, dėl kurio šio vaisto generinės versijos faktiškai pašalinamos iš rinkos, ar į šiuos generinius vaistus turi būti atsižvelgiama apibrėžiant atitinkamą prekių rinką, nors jie negalėjo būti teisėtai pateikiami rinkai dar nepasibaigus patento galiojimui, jeigu patentas galioja ir šie generiniai vaistai jį pažeidžia (o tai yra neaišku)?

8. Piktnaudžiavimas

Jeigu trečiajame–penktajame klausimuose nurodytomis aplinkybėmis patento savininkė užima dominuojančią padėtį, ar tai, kad ji sudaro minėtą susitarimą, reiškia piktnaudžiavimą, kaip tai suprantama pagal SESV 102 straipsnį?

9. Ar atsakymas į aštuntąjį klausimą būtų kitoks, jeigu patento savininkė sudarytų tokių susitarimą ne siekdama taikiai išspręsti esamą bylą, bet išvengti bylos iškėlimo?
10. Ar atsakymas į aštuntąjį arba devintąjį klausimus būtų kitoks, jeigu:
- patento savininkė puoselėtų strategiją sudaryti kelis tokius susitarimus, kad užkirstų kelią neriboto generinių vaistų pateikimo į rinką galimybei; ir
 - pirmojo tokio susitarimo pasekmė būtų ta, kad dėl nacionalinės sistemos, taikomos visuomenės sveikatos institucijoms skiriant kompensacijas vaistinėms, struktūros kompensacijos už atitinkamą vaistą dydis sumažėtų, todėl visuomenės sveikatos institucijos iš esmės sutaupytų (nors jos sutaupytų gerokai mažiau nei tuo atveju, jeigu, generinių vaistų bendrovei laimėjus bylą dėl patento, rinkai būtų pateiktas atskiras generinis vaistas); ir
 - šalys, sudarydamos bet kurį iš susitarimų, nenumatė šio sutaupymo?“

Pirminės pastabos

- 22 Iš CMA sprendimo, apibendrinto šio sprendimo 15 punkte, matyti, kad ši institucija sankcijas už GSK, GUK ir *Alpharma* veiksmus skyrė įvairiais būdais ir skirtingais pagrindais.
- 23 Taigi remiantis kartelių teise už GSK / GUK susitarimą buvo skirtos sankcijos: pagal 1998 m. Konkurencijos įstatymo I dalies 1 skyrių – už visą jo trukmę, o pagal SESV 101 straipsnį – už laikotarpį po 2004 m. gegužės 1 d. Už GSK / *Alpharma* susitarimą, kuris baigė galioti iki šios datos, buvo skirtos sankcijos tik pagal 1998 m. Konkurencijos įstatymo I dalies 1 skyrių.
- 24 Be to, GSK buvo nubausta už piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi tik pagal šio įstatymo I dalies 2 skyrių, bet ne pagal SESV 102 straipsnį.
- 25 Šiuo klausimu pažymėtina, kad vykstant SESV 267 straipsnyje numatytam procesui Teisingumo Teismas neturi kompetencijos aiškinti nacionalinės teisės, nes ši užduotis tenka tik prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui (2006 m. rugsėjo 7 d. Sprendimo *Marrosu ir Sardino*, C-53/04, EU:C:2006:517, 54 punktas ir 2010 m. lapkričio 18 d. Sprendimo *Georgiev*, C-250/09 ir C-268/09, EU:C:2010:699, 75 punktas).
- 26 Vis dėlto Teisingumo Teismas turi kompetenciją nuspręsti dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą, susijusio su Sąjungos teisės nuostatomis, tais atvejais, kai, net jeigu pagrindinės bylos aplinkybės tiesiogiai nepatenka į šios teisės taikymo sritį, šios nuostatos tapo taikytinos dėl nacionalinės teisės dėl to, kad joje pateikta nuoroda į tų nuostatų turinį (šiuo klausimu žr. 2011 m. gruodžio 21 d. Sprendimo *Cicala*, C-482/10, EU:C:2011:868, 17 punktą; 2012 m. spalio 18 d. Sprendimo *Nolan*, C-583/10, EU:C:2012:638, 45 punktą ir 2016 m. lapkričio 15 d. Sprendimo *Ullens de Schooten*, C-268/15, EU:C:2016:874, 53 punktą).
- 27 Iš tiesų, kai reglamentuodamas vien vidaus pobūdžio situacijas nacionalinės teisės aktų leidėjas priima tokius pačius sprendimus kaip Europos Sąjungos teisėje, kad, pavyzdžiui, būtų išvengta galimo konkurencijos iškreipimo arba užtikrinta vienoda procedūra panašių situacijų atveju, egzistuoja tam tikras Sąjungos interesas, siekiant išvengti aiškinimo skirtumų ateityje, Sąjungos teisės nuostatas ar sąvokas aiškinti vienodai, neatsižvelgiant į jų taikymo sąlygas (šiuo klausimu žr. 1990 m. spalio 18 d. Sprendimo *Dzodzi*, C-297/88 ir C-197/89, EU:C:1990:360, 37 punktą; 1997 m. liepos 17 d. Sprendimo *Leur-Bloem*, C-28/95, EU:C:1997:369, 32 punktą ir 2012 m. spalio 18 d. Sprendimo *Nolan*, C-583/10, EU:C:2012:638, 46 punktą).
- 28 Nagrinėjamu atveju, kaip matyti tiek iš prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusių teismo Teisingumo Teismui pateiktos informacijos, tiek iš suinteresuotųjų asmenų atsakymų į Teisingumo Teismo per posėdį pateiktą klausimą, 1998 m. Konkurencijos įstatymo 2 straipsnis, esantis šio įstatymo I dalies 1 skyriuje, kaip ir jo 18 straipsnis, kuris yra jo I dalies 2 skyriuje, turi būti taikomi laikantis atitinkamų Sąjungos teisės nuostatų, kaip to iš esmės reikalaujama pagal šio įstatymo 60 straipsnį.
- 29 Taigi reikia atsakyti į šiame prašyme priimti prejudicinį sprendimą pateiktus klausimus.

Dėl prejudicinių klausimų

Dėl pirmojo–šeštojo klausimų (SESV 101 straipsnis)

Dėl pirmojo ir antrojo klausimų (potenciali konkurencija)

- 30 Iš pradžių reikia priminti, kad SESV 101 straipsnio 1 dalimi su vidaus rinka nesuderinamais ir draudžiamais pripažįstami visi įmonių susitarimai, įmonių asociacijų sprendimai ir suderinti veiksmai, kurie gali paveikti valstybių narių tarpusavio prekybą ir kurių tikslas ar poveikis yra konkurencijos trukdymas, ribojimas arba iškraipymas vidaus rinkoje.
- 31 Taigi tam, kad įmonių elgesys patektų į SESV 101 straipsnio 1 dalyje numatyto principinio draudimo taikymo sritį, jis turi ne tik atskleisti jų slaptą susitarimą, t. y. įmonių susitarimą, įmonių asociacijos sprendimą ar suderintus veiksmus, bet ir tai, kad šis susitarimas daro didelį neigiamą poveikį konkurencijai vidaus rinkoje (šiuo klausimu žr. 2012 m. gruodžio 13 d. Sprendimo *Expedia*, C-226/11, EU:C:2012:795, 16 ir 17 punktus).
- 32 Pastarasis reikalavimas reiškia, kad, kalbant apie įmonių, veikiančių tuo pačiu gamybos ar platinimo grandinės lygmeniu, horizontalaus bendradarbiavimo susitarimus, minėtą slaptą susitarimą turi būti sudariusios įmonės, kurios, jei ne faktiškai, tai bent potencialiai konkuruoja.
- 33 Būtent šiomis aplinkybėmis prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas kelia savo pirmąjį ir antrąjį klausimus, kuriuos reikia nagrinėti kartu.
- 34 Jais jis iš esmės siekia išsiaiškinti, ar SESV 101 straipsnio 1 dalis turi būti aiškinama taip, kad potencialiai konkuruoja, viena vertus, originalių vaistų gamintojas, kuris yra viešai pradėtos naudoti veikliosios medžiagos gamybos proceso patento savininkas, ir, kita vertus, generinių vaistų gamintojai, norintys patekti į vaisto, kurio sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, rinką, kai tarp jų kyla ginčas dėl šio patento galiojimo arba dėl to, ar atitinkamais generiniais vaistais pažeidžiamas patentas. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas taip pat klausia, ar tai, kad yra iškelta byla dėl atitinkamo patento galiojimo, kuri vis dar nagrinėjama ir kurioje buvo pradėta laikinųjų apsaugos priemonių taikymo procedūra, per kurią šios priemonės buvo nustatytos, kaip ir tai, kad, patento savininko manymu, generinių vaistų gamintojai yra potencialūs jo konkurentai, yra aplinkybės, galinčios turėti įtakos atsakymui į šį klausimą.
- 35 Šiuo atveju nagrinėjama tik sąvoka „potenciali konkurencija“, nes generinių vaistų gamintojai, sudarę ginčijamus susitarimus su GSK, šių susitarimų sudarymo metu nebuvo įėję į paroksetino rinką.
- 36 Siekiant įvertinti, ar rinkoje nesanti įmonė potencialiai konkuruoja su viena ar keliomis šioje rinkoje jau veikiančiomis įmonėmis, reikia nustatyti, ar yra realių ir konkrečių galimybių šiai įmonei patekti į minėtą rinką ir konkuruoti (šiuo klausimu žr. 1991 m. vasario 28 d. Sprendimo *Delimitis*, C-234/89, EU:C:1991:91, 21 punktą).
- 37 Taigi, kai kalbama apie susitarimą, dėl kurio įmonė laikinai lieka už rinkos ribų, reikia nustatyti, ar, nesant susitarimo, ši įmonė būtų turėjusi realių ir konkrečių galimybių patekti į minėtą rinką ir konkuruoti su joje veikiančiomis įmonėmis.
- 38 Toks kriterijus neleidžia konstatuoti potencialios konkurencijos santykio vien dėl visiškai hipotetinės galimybės patekti į rinką arba dėl generinių vaistų gamintojo ketinimo ten patekti. Priešingai, pagal jį visiškai nereikalaujama, kad būtų tiksliai įrodyta, jog šis gamintojas iš tikrųjų pateks į atitinkamą rinką ir juo labiau kad paskui galės joje pasilikti.

- 39 Potencialios konkurencijos buvimas turi būti vertinamas atsižvelgiant į rinkos struktūrą ir jos veikimą reguliuojančias ekonomines ir teisineis aplinkybes.
- 40 Šiuo aspektu, pirma, kiek tai susiję su, kaip pagrindinėje byloje, farmacijos sektoriumi, kurio ypatybės įgyvendinant ES konkurencijos teisę jau yra nurodęs Teisingumo Teismas (šiuo klausimu žr. 2018 m. sausio 23 d. Sprendimo *F. Hoffmann-La Roche ir kt.*, C-179/16, EU:C:2018:25, 65 ir 80 punktus), o konkrečiau – su vaisto, kurio sudėtyje yra neseniai viešai pradėtos naudoti veikliosios medžiagos, rinkos atvėrimu generinių vaistų gamintojams, kurio poveikį kainoms nurodė prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, reikia tinkamai atsižvelgti į vaistų sektoriui būdingus teisinius suvaržymus. Tarp jų yra 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), iš dalies pakeistos 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1394/2007 (OL L 324, 2007, p. 121 ir klaidų ištaisymas OL L 87, 2009, p. 174), 6 straipsnis, kuriame numatyta, kad joks vaistas negali būti pateiktas į valstybės narės rinką, jeigu atitinkamos valstybės narės kompetentinga institucija nėra išdavusi RL arba jeigu nebuvo išduotas leidimas pagal 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229), iš dalies pakeisto 2009 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 219/2009 (OL L 87, 2009, p. 109), nuostatas (2018 m. sausio 23 d. Sprendimo *F. Hoffmann-La Roche ir kt.*, C-179/16, EU:C:2018:25, 53 punktas).
- 41 Antra, reikia visiškai atsižvelgti į intelektinės nuosavybės teises, visų pirma į originalių vaistų gamintojo turimus patentus, susijusius su vienu ar keliais viešai pradėtos naudoti veikliosios medžiagos gamybos procesais, kurioms vidaus rinkoje taikomas aukštas apsaugos lygis pagal 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/48/EB dėl intelektinės nuosavybės teisių gynimo (OL L 157, 2004, p. 45; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 17 sk., 2 t., p. 32) ir Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 17 straipsnio 2 dalį (šiuo klausimu žr. 2015 m. liepos 16 d. Sprendimo *Huawei Technologies*, C-170/13, EU:C:2015:477, 57 punktą).
- 42 Be to, kaip generalinė advokatė pažymėjo savo išvados 60 punkte, rinkoje veikiančio ūkio subjekto suvokimas yra svarbus veiksnys vertinant jo ir išorės įmonės konkurencinių santykių buvimą, nes jei ši įmonė suvokiama kaip potencialiai galinti įeiti į rinką, vien dėl savo egzistavimo ji gali sukelti konkurencinį spaudimą šioje rinkoje veikiančiam ūkio subjektui.
- 43 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, siekiant įvertinti, ar yra potencialūs konkurenciniai santykiai tarp, viena vertus, originalių vaistų gamintojo, turinčio viešai pradėtos naudoti veikliosios medžiagos gamybos proceso patentą, ir, kita vertus, generinių vaistų gamintojo, ketinančio įeiti į vaisto, kurio sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos rinką, sudariusių tokį susitarimą, kokie nagrinėjami pagrindinėje byloje, svarbu nustatyti, pirma, ar šio susitarimo sudarymo dieną atitinkamų generinių vaistų gamintojas buvo atlikęs pakankamus parengiamuosius veiksmus, suteikiančius galimybę patekti į atitinkamą rinką per tokį terminą, kad net kilo konkurencinis spaudimas originalių vaistų gamintojui.
- 44 Tarp šių veiksmų gali būti priemonės, kurių ėmėsi atitinkamas generinių vaistų gamintojas ir kurios jam suteikė galimybę per minėtą terminą gauti administracinius leidimus prekiauti atitinkamo vaisto generine versija, taip pat turėti pakankamai šio generinio vaisto atsargų, nesvarbu, ar jos sukauptos jam pačiam vykdant gamybą, ar sudarant tiekimo sutartis su trečiaisiais asmenimis. Šiuo atžvilgiu taip pat svarbūs visi teisiniai veiksmai, kurių šis gamintojas realiai ėmėsi, siekdamas pagrindiniu ar papildomu reikalavimu užginčyti originalių vaistų gamintojo turimus gamybos proceso patentus, taip pat generinių vaistų gamintojo komercinės pastangos prekiauti savo vaistu. Tokie veiksmai leidžia įrodyti tvirtą generinių vaistų gamintojo apsisprendimą ir jo galimybes patekti į vaisto, kurio sudėtyje yra viešai pradėtos naudoti veikliosios medžiagos, rinką, netgi kai esama gamybos proceso patentų, priklausančių originalių vaistų gamintojui.

- 45 Antra, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas turi patikrinti, ar toks generinių vaistų gamintojas, patekdamas į rinką, nesusiduria su neįveikiamomis patekimo į rinką kliūtimis.
- 46 Šiuo atžvilgiu pats patentas, kuriuo saugomas viešai pradėtos naudoti veikliosios medžiagos gamybos procesas, negali būti laikomas neįveikiama kliūtimi ir nekliudo atitinkamo originalių vaistų gamintojo „potencialiu klientu“ pripažinti generinių vaistų gamintojo, kuris iš tikrųjų yra tvirtai apsisprendęs ir turi galimybę patekti į rinką ir kuris savo veiksmais parodo, kad yra pasirengęs ginčyti šio patento galiojimą ir prisiimti riziką, jog jam įėjus į rinką šio patento savininkas gali pareikšti ieškinį dėl patento pažeidimo.
- 47 Šios išvados nepaneigia bendrovių, kurioms CMA skyrė sankcijas, argumentai, susiję su originalių vaistų gamintojo turimo gamybos proceso patento galiojimo prezumpcija, ginčo dėl šio patento galiojimo neaiškia baigtimi ir nacionalinio teismo paskelbtų draudimų, kuriais generinių vaistų gamintojams laikinai draudžiama prekiauti atitinkamo originalaus vaisto generine versija, buvimu.
- 48 Visų pirma, kalbant apie argumentą, susijusį su atitinkamo patento galiojimo prezumpcija, neginčytina, kad tokia prezumpcija yra savaiminė patento paraiškos ir vėliau jo išdavimo jo savininkui pasekmė. Taigi taikant SESV 101 ir 102 straipsnius ji nesuteikia jokios informacijos apie galimo ginčo dėl šio patento galiojimo baigtį, kurios, beje, žinoti neįmanoma dėl sudaryto susitarimo tarp gamybos proceso patento savininko ir atitinkamo generinių vaistų gamintojo.
- 49 Pripažinus, kad taikant viešai pradėtos naudoti veikliosios medžiagos gamybos proceso patento galiojimo prezumpciją atmetama tai, kad šio patento savininkas potencialiai konkuruoja su įtariamu patento pažeidėju vaisto, kurio sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, rinkoje, kiek tai susiję su tokiais susitarimais, kokie nagrinėjami pagrindinėje byloje, SESV 101 straipsnis netektų prasmės, todėl Sąjungos kartelių teisė tarptų neveiksminga (pagal analogiją žr. 1966 m. liepos 13 d. Sprendimą *Consten ir Grundig / Komisija*, 56/64 ir 58/64, EU:C:1966:41, p. 500).
- 50 Žinoma, kaip generalinė advokatė pažymėjo savo išvados 83 punkte, tai nereiškia, kad atitinkama konkurencijos institucija turi nekreipti dėmesio į bet kokią su patentų teise susijusį klausimą, kuris galėtų turėti įtakos tokių konkurencinių santykių buvimo konstatavimui. Iš tiesų bet kokie patentai, saugantys originalų vaistą ar vieną iš jo gamybos procesų, neginčijamai yra ekonominio ir teisinio konteksto, kuriam būdingi konkurenciniai santykiai tarp tokių patentų savininkų ir generinių vaistų gamintojų, dalis. Vis dėlto konkurencijos institucijos atliekamas patento suteikiamų teisių vertinimas neturi reikšti patento galios ar tikimybės, kad patento savininko ir generinių vaistų gamintojo ginčas gali baigtis išvada, jog patentas galioja ir buvo pažeistas, nagrinėjimo. Šis vertinimas taip pat turi būti susijęs su klausimu, ar, nepaisant šio patento egzistavimo, generinių vaistų gamintojas turi realių ir konkrečių galimybių patekti į rinką reikšmingu metu.
- 51 Reikia atsižvelgti, be kita ko, į tai, kad netikrumas dėl vaistų patentų galiojimo yra esminė farmacijos sektoriaus savybė, kad originalaus vaisto patento galiojimo prezumpcija nėra teisėtai rinkai pateiktos šio vaisto generinės versijos neteisėtumo prezumpcija, kad patentas negarantuoja apsaugos nuo ieškinių dėl negaliojimo, kad paprastai prieš tokio generinio vaisto pateikimą rinkai arba iš karto po jo pateikiami tokie ieškiniai, „rizikuojant“ paleidžiamas generinis vaistas ir šiuo atžvilgiu pradedami teisiniai procesai, kad siekiant gauti RL generiniam vaistui nereikalaujama įrodyti, jog šiuo pateikimu rinkai nepažeidžiamos originalaus vaisto patento suteikiamos teisės ir kad farmacijos sektoriuje potenciali konkurencija gali kilti gerokai prieš baigiant galioti patentui, kuriuo saugoma originalaus vaisto veiklioji medžiaga, nes generinių vaistų gamintojai nori būti pasirengę įeiti į rinką šiuo galiojimo pabaigos momentu.
- 52 Toliau, kalbant apie argumentą, susijusį su originalaus vaisto gamintojo ir šio vaisto generinės versijos gamintojo, siekiančio patekti į to vaisto rinką, rimtu ginču, kurio baigtis neaiški, pažymėtina, kad jų ginčo rimtumas, juo labiau jei dėl jo kreipiamasi į teismą, ne tik nepašalina konkurencijos tarp jų galimybės, bet yra požymis, kad juos sieja potencialios konkurencijos santykis.

- 53 Galiausiai, kalbant apie argumentą, grindžiamą nacionalinio teismo nustatytais laikiniais draudimais generinių vaistų gamintojui įeiti į vaisto, kurio sudėtyje yra viešai pradėtos naudoti veikliosios medžiagos, rinką, reikia pažymėti, kad tai yra laikina priemonė, neturinti jokios įtakos patento savininko pareikšto ieškinio dėl patento pažeidimo pagrįstumui, juo labiau tuo atveju, kai, kaip pagrindinėje byloje, toks draudimas paskelbiamas šiam savininkui prisiėmus *cross-undertaking in damages*.
- 54 Trečia, išvadą dėl generinių vaistų gamintojo tvirto apsisprendimo ir galimybės įeiti į viešai pradėtos naudoti veikliosios medžiagos rinką, kurios nepaneigia neįveikiamų kliūčių patekti į šią rinką buvimas, gali patvirtinti papildomos aplinkybės.
- 55 Šiuo aspektu Teisingumo Teismas jau yra pripažinęs, kad susitarimo tarp kelių tuo pačiu gamybos grandinės lygmeniu veikiančių įmonių, kurių kelios nevykdė veiklos atitinkamoje rinkoje, sudarymas yra rimtas požymis, kad tarp šių įmonių egzistuoja konkurenciniai santykiai (pagal analogiją žr. 2016 m. sausio 20 d. Sprendimo *Toshiba Corporation / Komisija, C-373/14 P*, EU:C:2016:26, 33 ir 34 punktus).
- 56 Tokiu požymiu taip pat laikytinas aiškus originalaus vaisto gamintojo noras perduoti tam tikrą vertę generinių vaistų gamintojui, jei šis išsipareigoja atidėti įėjimą į rinką, net jeigu pirmasis kaltina antrąjį vieno ar kelių jo gamybos proceso patentų pažeidimu. Šis požymis yra dar svarbesnis tuo atveju, kai perduodama didelė vertė.
- 57 Iš tikrųjų šis noras rodo, kad, originalių vaistų gamintojo manymu, jo komerciniams interesams kelia riziką atitinkamas generinių vaistų gamintojas, ir, kaip pažymėta šio sprendimo 42 punkte, šis manymas yra svarbus vertinant potencialios konkurencijos egzistavimą, nes lemia originalių vaistų gamintojo elgesį rinkoje.
- 58 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, į pirmąjį ir antrąjį klausimus reikia atsakyti: SESV 101 straipsnio 1 dalis turi būti aiškinama taip, kad potencialiai konkuruoja, viena vertus, originalių vaistų gamintojas, kuris yra viešai pradėtos naudoti veikliosios medžiagos gamybos proceso patento savininkas, ir, kita vertus, generinių vaistų gamintojai, norintys patekti į vaisto, kurio sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, rinką, kai tarp jų kyla ginčas dėl šio patento galiojimo arba dėl to, ar atitinkamais generiniais vaistais pažeidžiamas patentas, jei nustatyta, kad generinių vaistų gamintojas iš tikrųjų yra tvirtai apsisprendęs ir turi galimybę patekti į rinką ir nesusiduria su neįveikiamomis patekimo į ją kliūtimis, o tai turi įvertinti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas.

Dėl trečiojo–penktojo klausimų (kvalifikavimas kaip „ribojimo dėl tikslo“)

- 59 Atsižvelgiant į atsakymą į pirmąjį ir antrąjį klausimus, trečiasis–penktasis klausimai turi būti nagrinėjami tik tiek, kiek tai susiję su susitarimu, kurį sudarė potencialiai konkuruojantys, viena vertus, originalių vaistų gamintojas, kuris yra viešai pradėtos naudoti veikliosios medžiagos gamybos proceso patento savininkas, ir, kita vertus, generinių vaistų gamintojas, norintis patekti į vaisto, kurio sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, rinką.
- 60 Trečiuoju–penktuoju klausimais, kuriuos reikia nagrinėti kartu, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar SESV 101 straipsnio 1 dalis turi būti aiškinama taip, kad susitarimu, kuriuo siekiama trukdyti, riboti ar iškraipyti konkurenciją, turi būti laikomas susitarimas taikiai išspręsti ginčą nagrinėjamoje byloje tarp potencialiai konkuruojančių originalių vaistų gamintojo ir generinių vaistų gamintojo, susijęs su viešai pradėtos naudoti originalaus vaisto veikliosios medžiagos gamybos proceso patento, kuris priklauso pirmajam gamintojui, galiojimu, taip pat su tuo, ar šio vaisto generine versija pažeidžiamas patentas, pagal kurį šis generinių vaistų gamintojas išsipareigoja neiti į

vaisto, kurio sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, rinką ir šio susitarimo galiojimo laikotarpiu nereikšti ieškinio dėl šio patento galiojimo, o originalių vaistų gamintojas už tai jam perduoda tam tikrą vertę.

- 61 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas taip pat klausia, ar kuri nors iš toliau nurodytų aplinkybių gali turėti įtakos atsakymui į šį klausimą:
- neįmanoma nustatyti šalies, kuri gali laimėti šią bylą,
 - generinių vaistų gamintojui nustatyto konkurencijos apribojimo apimtis nėra platesnė nei nagrinėjamo patento,
 - pervestos sumos yra daug didesnės už bylinėjimosi išlaidas, kurių buvo išvengta, ir tai nėra mokėjimas originalių vaistų gamintojui už prekes ar paslaugas, kurias jam tiekė ar teikė generinių vaistų gamintojas, tačiau mažesnės už pelną, kurį generinių vaistų gamintojas būtų gavęs, jei laimėtų bylą dėl patento ir jei būtų įjėjęs į rinką su atskiru generiniu vaistu,
 - susitarime dėl taikaus ginčų sprendimo numatyta, kad originalių vaistų gamintojas, kuris yra patento savininkas, generinių vaistų gamintojui tiekia didelį, bet ribotą kiekį leidžiamo generinio vaisto, juo nėra nustatomas reikšmingas konkurencinis ribojimas patento savininko taikomoms kainoms, bet vartotojams suteikiama nauda, kurios jie nebūtų gavę, jei patento savininkas būtų laimėjęs bylą, ir kuri vis dėlto yra gerokai mažesnė už konkurencinę naudą, kuri būtų gauta pateikus rinkai šį atskirą generinį vaistą, jei generinių vaistų gamintojas būtų laimėjęs bylą.
- 62 Be to, kas nurodyta šio sprendimo 30 ir 31 punktuose, reikia priminti, jog tam, kad būtų taikomas SESV 101 straipsnio 1 dalyje nustatytas principinis draudimas, slaptų veiksmų „tikslas ar poveikis“ turi būti reikšmingas konkurencijos trukdymas, ribojimas arba iškraipymas vidaus rinkoje.
- 63 Iš to matyti, kad šioje nuostatoje, kaip ją aiškina Teisingumo Teismas, aiškiai atskiriama sąvoka „ribojimas dėl tikslo“ ir sąvoka „ribojimas dėl poveikio“, nes kiekvienai iš jų taikomos skirtingos įrodinėjimo taisyklės.
- 64 Taigi, kalbant apie veiksmus, kvalifikuojamus kaip „ribojimas dėl tikslo“, nereikia nustatyti ir juo labiau įrodyti jų poveikio konkurencijai, siekiant juos kvalifikuoti kaip „konkurencijos ribojimą“, kaip tai suprantama pagal SESV 101 straipsnio 1 dalį, nes patirtis rodo, kad tokie veiksmai lemia gamybos mažėjimą ir kainų didėjimą, o tai lemia netinkamą išteklių paskirstymą, visų pirma pakenkiant vartotojams (2015 m. kovo 19 d. Sprendimo *Dole Food ir Dole Fresh Fruit Europe / Komisija*, C-286/13 P, EU:C:2015:184, 115 punktą).
- 65 Kiek tai susiję su šiais veiksmis, reikia įrodyti tik tai, kad jie iš tikrųjų gali būti kvalifikuoti kaip „ribojimas dėl tikslo“, tačiau tam nepakanka vien nepagrįstų teiginių.
- 66 Priešingai, kai nenustatytas susitarimo, įmonių asociacijos sprendimo ar suderintų veiksmų antikoncepcinis tikslas, reikia išnagrinėti jų poveikį, kad būtų įrodyta, jog konkurencija iš tikrųjų buvo reikšmingai trukdoma, ribojama arba iškraipoma (šiuo klausimu žr. 2015 m. lapkričio 26 d. Sprendimo *Maxima Latvija*, C-345/14, EU:C:2015:784, 17 punktą).
- 67 Iš Teisingumo Teismo jurisprudencijos matyti, kad sąvoka „ribojimas dėl tikslo“ turi būti aiškinama siaurai ir gali būti taikoma tik tam tikriems slaptiems įmonių veiksmams, kurie patys, atsižvelgiant į jų nuostatų turinį, jais siekiamus tikslus ir teisinį bei ekonominį jų kontekstą, yra pakankamai žalingi konkurencijai, kad būtų galima teigti, kad jų poveikio tyrimas nereikalingas, nes tam tikras įmonių veiksmų derinimo formas dėl paties jų pobūdžio galima laikyti žalingomis normaliai konkurencijai (2015 m. lapkričio 26 d. Sprendimo *Maxima Latvija*, C-345/14, EU:C:2015:784, 20 punktą ir 2018 m. sausio 23 d. Sprendimo *F. Hoffmann-La Roche ir kt.*, C-179/16, EU:C:2018:25, 78 ir 79 punktai).

- 68 Vertinant šį kontekstą reikia atsižvelgti į paveiktų prekių ar paslaugų pobūdį, taip pat į realias atitinkamos rinkos ar rinkų veikimo sąlygas ir struktūrą (2014 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *CB / Komisija, C-67/13 P*, EU:C:2014:2204, 53 punktą ir jame nurodyta jurisprudencija).
- 69 Šiuo atveju vaistų sektoriuje ne tik esama didelių patekimo į rinką kliūčių, susijusių su vaistų pateikimui rinkai būdingais reikalavimais, primintais šio sprendimo 40 ir 47 punktuose, bet jame, kaip dėl Jungtinės Karalystės prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, yra taikomas kainų nustatymo mechanizmas, kurį griežtai riboja teisės aktai ir kuriam didelės įtakos turi generinių vaistų patekimas į rinką. Iš tiesų dėl tokio patekimo trumpuoju laikotarpiu labai mažėja vaistų, kurių sudėtyje yra tam tikros veikliosios medžiagos ir kuriuos nuo šiol parduoda ne tik originalių vaistų gamintojas, bet ir generinių vaistų gamintojai, pardavimo kaina.
- 70 Iš visų šių aplinkybių, kurių originalių vaistų gamintojai ir generinių vaistų gamintojai negali nežinoti, matyti, kad vaistų sektorius yra ypač jautrus originalaus vaisto generinės versijos patekimo į rinką atidėjimui. Tokiu atidėjimu atitinkamo vaisto rinkoje išlaikomos monopolinės kainos, kurios yra gerokai didesnės už kainą, už kurią būtų parduodamos jo generinės versijos, pateiktos rinkai, ir tai turi didelių finansinių pasekmių, jei ne galutiniam vartotojui, tai bent jau socialinio draudimo institucijoms.
- 71 Taigi reikia nustatyti, ar toks susitarimas, kokį sudarė GSK su *Alpharma* ar GUK, savaime yra pakankamai žalingas konkurencijai, todėl nebūtina tirti jo poveikio taikant SESV 101 straipsnio 1 dalį.
- 72 Iš Teisingumo Teismo turimos bylos medžiagos ir šio sprendimo 13 ir 14 punktų matyti, kad GSK ir atitinkamai GUK ir *Alpharma* sudaryti susitarimai iš esmės sudaro dvi sudėtingų susitarimų grupes, turinčias didelių panašumų.
- 73 Abiem atvejais tai yra susitarimai dėl ginčo, susijusio su viešai pradėtos naudoti veikliosios medžiagos, paroksetino, gamybos proceso patentu, taikaus sprendimo.
- 74 Šie susitarimai dėl taikaus ginčų sprendimo buvo sudaryti po to, kai GSK pareiškė ieškinį GUK ir *Alpharma* dėl patento pažeidimo, kurį pareiškus pastarosios bendrovės tiesiogiai ar netiesiogiai užginčijo atitinkamo patento galiojimą, o nacionalinis teismas nustatė laikiną draudimą GUK ir *Alpharma* įeiti į rinką, o už tai GSK prisiėmė *coss-undertaking in damages*.
- 75 Dėl minėtų susitarimų, pirma, GUK ir *Alpharma* įsipareigojo jų galiojimo laikotarpiu nepateikti rinkai, negaminti ir (arba) neimportuoti generinių vaistų, gaminamų pagal atitinkamą patentą, ir nebetęsti bylos dėl šio patento, antra, buvo sudarytos sutartys dėl platinimo, kurios joms leido įeiti į rinką su ribotu GSK pagaminto generinio paroksetino kiekiu, ir, trečia, GSK įvairiais pagrindais joms sumokėjo sumas, kurių dydis, kaip nurodo prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, smarkiai viršija bylinėjimosi išlaidas, kurių buvo išvengta ir kurios nėra mokėjimas už bendrovei GSK bendrovių GUK ar *Alpharma* tiekias prekes ar teiktas paslaugas.
- 76 Reikia pažymėti, kad, kaip matyti iš pačios pateiktų klausimų formuluotės, šiuos susitarimus apima nacionaliniame teisme nagrinėjamas didelis ginčas dėl gamybos proceso patento. Todėl negali būti laikoma, kad jais užbaigiami ginčai, neturintys jokio realaus pagrindo ir parengti turint vienintelę tikslą nuslėpti susitarimą dėl rinkos pasidalijimo ar pašalinimo iš jos, todėl dėl jų susitarimai dėl rinkos pasidalijimo ar pašalinimo iš jos yra žalingi konkurencijai ir turi būti kvalifikuojami kaip „ribojimas dėl tikslo“.
- 77 Taigi, kaip siūlo prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, reikia įvertinti, ar jie vis dėlto gali būti prilyginami tokiems susitarimams dėl rinkos pasidalijimo ar pašalinimo iš jos.
- 78 Pagal suformuotą jurisprudenciją kiekvienas ūkio subjektas turi savarankiškai nustatyti politiką, kurios ketina laikytis vidaus rinkoje (2015 m. kovo 19 d. Sprendimo *Dole Food ir Dole Fresh Fruit Europe / Komisija, C-286/13 P*, EU:C:2015:184, 119 punktą).

- 79 Šiuo aspektu, konkrečiai dėl įmonių veiksmų, susijusių su intelektinės nuosavybės teisėmis, Teisingumo Teismas, be kita ko, konstatavo, kad pramoninės ar komercinės nuosavybės teisei, kaip teisiniam statusui, netaikomos sutarčių ar suderintų veiksmų taisyklės, nustatytos SESV 101 straipsnio 1 dalyje, tačiau naudojimuisi ja gali būti taikomi Sutartyje įtvirtinti draudimai, jeigu ji yra kartelio dalykas, priemonė ar pasekmė (1982 m. birželio 8 d. Sprendimo *Nungesser ir Eisele / Komisija*, 258/78, EU:C:1982:211, 28 punktą ir jame nurodyta jurisprudencija), nepaisant to, kad jie gali būti teisėta išraiška intelektinės nuosavybės teisės, leidžiančios jos turėtojui, be kita ko, pateikti prieštaravimus dėl pažeidimo (šiuo klausimu žr. 1974 m. spalio 31 d. Sprendimo *Centrafarm ir de Peijper*, 15/74, EU:C:1974:114, 9 punktą), ar Komisijos nurodytos aplinkybės, kad valdžios institucijos skatina sudaryti susitarimus dėl taikaus ginčų sprendimo, nes jie leidžia sutaupyti išteklių ir yra naudingi visuomenei.
- 80 Iš to matyti, kad uždraudžiant tam tikrus įmonių sudarytus „susitarimus“, kaip tai suprantama pagal SESV 101 straipsnio 1 dalį, nedaroma jokie skirtumo tarp susitarimų, kuriais siekiama užbaigti ginčą, ir susitarimų, kuriais siekiama kitų tikslų (1988 m. rugsėjo 27 d. Sprendimo *Bayer ir Maschinenfabrik Hennecke*, 65/86, EU:C:1988:448, 15 punktą).
- 81 Taigi susitarimai dėl taikaus ginčų sprendimo, kuriais generinių vaistų gamintojas, galintis įeiti į rinką, bent jau laikinai pripažįsta originalių vaistų gamintojo turimo patento galiojimą ir įsipareigoja jo neginčyti bei neiti į šią rinką, gali turėti konkurenciją ribojantį poveikį (1988 m. rugsėjo 27 d. Sprendimo *Bayer ir Maschinenfabrik Hennecke*, 65/86, EU:C:1988:448, 16 punktą), nes patento galiojimo ir apimties ginčijimas yra normalios konkurencijos sektoriuose, kuriuose esama išimtinių teisių į technologijas, dalis.
- 82 Be to, patento neginčijimo sąlyga, atsižvelgiant į jos teises ir ekonomines aplinkybes, gali riboti konkurenciją, kaip tai suprantama pagal SESV 101 straipsnio 1 dalį (1988 m. rugsėjo 27 d. Sprendimo *Bayer ir Maschinenfabrik Hennecke*, 65/86, EU:C:1988:448, 16 punktą).
- 83 Teisingumo Teismas taip pat konstatavo, kad susitarimai, kuriais konkurentai konkurencijos riziką sąmoningai pakeičia praktiniu tarpusavio bendradarbiavimu, gali būti kvalifikuojami kaip „ribojimas dėl tikslo“ (šiuo klausimu žr. 2008 m. lapkričio 20 d. Sprendimo *Beef Industry Development Society ir Barry Brothers* (C-209/07, EU:C:2008:643, 34 punktą).
- 84 Tai pažymėjus, žinoma, gali būti, kad generinių vaistų gamintojas, esantis situacijoje, nurodytoje prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusių teismo trečiajame–penktajame klausimuose, įvertinęs galimybę laimėti bylą, kurioje jis ginčijasi su atitinkamo originalaus vaisto gamintoju, nuspręs neiti į atitinkamą rinką ir šiomis aplinkybėmis su originalaus vaisto gamintoju sudaryti susitarimą dėl taikaus šio ginčo sprendimo. Vis dėlto toks susitarimas bet kuriuo atveju negali būti laikomas „ribojimu dėl tikslo“, kaip tai suprantama pagal SESV 101 straipsnio 1 dalį.
- 85 Tai, kad pagal tokį susitarimą originalių vaistų gamintojas generinių vaistų gamintojui perduoda pinigines arba nepinigines vertes, nėra pakankama priežastis jo kvalifikuoti kaip „ribojimo dėl tikslo“, nes minėtas vertės perdavimas gali būti pateisinamas, t. y. tinkamas ir griežtai būtinas atsižvelgiant į susitarimo šalių teisėtus tikslus.
- 86 Taip gali būti, be kita ko, tuo atveju, kai generinių vaistų gamintojas iš originalių vaistų gamintojo gauna sumas, kurios iš tikrųjų yra išlaidų ar nepatogumų, susijusių su jų ginču, kompensacija arba atlyginimas už iš karto ar vėliau faktiškai tiekias prekes ar teiktas paslaugas originalių vaistų gamintojui. Taip gali būti ir tuomet, kai generinių vaistų gamintojas atsisako, be kita ko, finansinių įsipareigojimų, kuriuos patento savininkas prisiėmė jo atžvilgiu, pavyzdžiui, *cross-undertaking in damages*.
- 87 Vis dėlto tokiam kvalifikavimui kaip „ribojimo dėl tikslo“ reikia pritarti, kai iš atitinkamo susitarimo dėl taikaus ginčų sprendimo analizės matyti, kad jame numatytas vertės perdavimas gali būti paaškindamas tik patento savininko ir įtariamo pažeidėjo komerciniu interesu nekonkuruoti pranašumais.

- 88 Kaip generalinė advokatė pažymėjo savo išvados 114 punkte, susitarimo, pagal kurį patento savininko konkurentas įsipareigoja neiti į rinką ir nebeginčyti patento, už tai jam sumokant didelę sumą ir nesant kito atlygio kaip tik šis įsipareigojimas, sudarymas savininkui garantuoja apsaugą nuo ieškinių dėl jo patento negaliojimo ir įtvirtina prekių, kurias rinkai gali pateikti jo konkurentas, neteisėtumo prezumpciją. Todėl nėra pagrindo teigti, kad tokio susitarimo sudarymas susijęs su patento savininko prerogatyvų, kylančių iš patento dalyko, įgyvendinimu. Juo labiau kad užtikrinti teisės reikalavimų laikymąsi turi valdžios institucijos, o ne privačios įmonės.
- 89 Taigi negalima teigti, kad tokio susitarimo sudarymas generinių vaistų gamintojams reiškia tik tai, kad jie pripažįsta patento savininkui suteikiamas teises, kurios, kaip preziumuojama, yra galiojančios. Iš tiesų, jei savininkas perduoda jiems didelę vertę, už kurią nėra atlyginama kitaip, kaip tik jų įsipareigojimu neįeiti į rinką ir nebeginčyti patento, nesant kito įtikinamo paaiškinimo, tai rodo, kad atsisakyti įeiti į rinką ir ginčyti patentą juos paskatino ne tai, kaip jie suvokia patento galią, o galimybė gauti šią perduodamą vertę.
- 90 Siekiant įvertinti, ar susitarime dėl taikaus ginčų sprendimo nurodytos perduodamos vertės, kaip antai nagrinėjamos pagrindinėje byloje, gali būti paaiškinamos tik šio susitarimo šalių komerciniu interesu nekonkuruoti pranašumais, visų pirma svarbu, kaip generalinė advokatė nurodė savo išvados 120 punkte, atsižvelgti į visas tarp šalių perduodamas vertes, nesvarbu ar jos piniginės, ar ne.
- 91 Kaip nurodo prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas ir generalinė advokatė savo išvados 120 ir 170–172 punktuose, tai gali reikšti, kad reikia atsižvelgti į netiesioginius perdavimus, kuriuos lemia, pavyzdžiui, nauda, kurią generinių vaistų gamintojas gauna iš su originalių vaistų gamintoju sudarytos platinimo sutarties, pagal kurią šis pirmasis gamintojas gali parduoti originalių vaistų gamintojo pagamintų generinių vaistų kiekį, dėl kurio galimai sudarytas kartelis.
- 92 Toliau reikia įvertinti, ar originalių vaistų gamintojo generinių vaistų gamintojui perduotų verčių teigiamą balansą galima pateisinti, kaip nurodyta šio sprendimo 86 punkte, įrodytais ir teisėtais šio generinių vaistų gamintojo atlygiais ar atsisakymais.
- 93 Galiausiai, jei atsakymas būtų neigiamas, reikia nustatyti, ar teigiamas balansas yra pakankamai didelis, kad atitinkamas generinių vaistų gamintojas būtų paskatintas atsisakyti įeiti į atitinkamą rinką.
- 94 Šiuo aspektu, atsižvelgiant į netikrumą dėl minėtos bylos baigties, visiškai nereikalaujama, kad perduodamos vertės būtina būtų didesnės už naudą, kurią šis generinių vaistų gamintojas būtų gavęs, jei būtų laimėjęs bylą dėl patento. Svarbu tik tai, jog šios perduotos vertės būtų pakankamai naudingos, kad generinių vaistų gamintojas būtų paskatintas atsisakyti įeiti į atitinkamą rinką ir nekonkuruoti su atitinkamu originalių vaistų gamintoju savo pranašumais.
- 95 Jei taip yra, atitinkamas susitarimas iš esmės turi būti kvalifikuojamas kaip „ribojimas dėl tikslo“, kaip tai suprantama pagal SESV 101 straipsnio 1 dalį.
- 96 Šios išvados negalima atmesti, pirma, motyvuojant, kad tokius susitarimus sudariusios įmonės remiasi tuo, kad susitarimai dėl taikaus ginčų sprendimo, kaip antai nagrinėjami pagrindinėje byloje, neviršija patento, su kuriuo jie susiję, apimties ir likusio galiojimo laikotarpio, todėl nėra antikonkurenciniai, arba tuo, kad tokiuose susitarimuose nustatyti apribojimai yra tik pagalbiniai, kaip tai suprantama pagal 1985 m. liepos 11 d. Sprendimą *Remia ir kt. / Komisija* (42/84, EU:C:1985:327).
- 97 Iš tiesų, nors tai, kad patento savininkas su įtariamu patento pažeidėju sudaro susitarimą dėl taikaus ginčų sprendimo, neviršijantį patento apimties ir likusio galiojimo laikotarpio, yra savininko intelektualinės nuosavybės teisės išraiška ir suteikia jam teisę, be kita ko, prieštarauti dėl patento pažeidimo (šiuo klausimu žr. 1974 m. spalio 31 d. Sprendimo *Centrafarm ir de Peijper*, 15/74,

EU:C:1974:114, 9 punktą), vis dėlto, kaip generalinė advokatė pažymėjo savo išvados 114 punkte ir kaip buvo priminta šio sprendimo 79 punkte, šis patentas nesuteikia jo savininkui teisės sudaryti sutarčių, kurios pažeistų SESV 101 straipsnį.

- 98 Antra, tai, kad yra netikrumas dėl patento galiojimo, kurį lemia rimtas šio patento savininko ir atitinkamo generinių vaistų gamintojo ginčas, taip pat tai, kad byla teisme buvo iškelta prieš sudarant atitinkamą susitarimą dėl taikaus ginčų sprendimo, ar tai, kad nacionalinis teismas įtariamam patentu pažeidėjui nustatė laikiną draudimą įeiti į rinką, todėl atitinkamo patento savininkas prisiėmė *cross-undertaking in damages*, taip pat neturi reikšmės atmetant kvalifikavimą kaip „ribojimo dėl tikslo“.
- 99 Pripažinus, kad tokios aplinkybės leidžia nekvalifikuoti kaip „ribojimo dėl tikslo“ veiksmų, kurie patys gali būti pakankamai žalingi konkurencijai, būtų pernelyg apribota šios sąvokos taikymo sritis, net jeigu ji turi būti aiškinama siaurai, kaip priminta šio sprendimo 67 punkte.
- 100 Iš tiesų būtent netikrumas dėl teismo proceso, susijusio su originalių vaistų gamintojo patento galiojimu ir šio vaisto generine versija daromu patento pažeidimu, baigties, kol jis išlieka, padeda egzistuoti bent potencialiai konkurencijai tarp abiejų šio proceso šalių.
- 101 Be to, kaip matyti iš šio sprendimo 48 ir 49 punktų, netikrumo dėl minėtos bylos baigties nepakanka, kad susitarimas dėl taikaus ginčų sprendimo, kai negalima atmesti to, kad juo gali būti daroma tokio dydžio žala konkurencijai, kokia priminta šio sprendimo 67 punkte, nebūtų kvalifikuojamas kaip „ribojimas dėl tikslo“.
- 102 Iš tiesų, kaip jau buvo pažymėta šio sprendimo 48 punkte, patento galiojimo prezumpcija, kaip ir tai, kad byla teisme buvo iškelta prieš sudarant susitarimą dėl taikaus ginčų sprendimo, ar tai, kad nacionalinis teismas nustatė laikiną draudimą, taikant SESV 101 ir 102 straipsnius nesuteikia jokios informacijos apie galimo ginčo dėl šio patento galiojimo baigtį, kurios žinoti, beje, neįmanoma dėl gamybos proceso patento savininko ir atitinkamo generinių vaistų gamintojo sudaryto susitarimo.
- 103 Galiausiai, atsakant į penktąjį klausimą, svarbu pažymėti, kad kai šio susitarimo šalys remiasi jo konkurenciją skatinančiu poveikiu, į jį, kaip į šio susitarimo kontekstą, turi būti tinkamai atsižvelgta, siekiant jį kvalifikuoti kaip „ribojimą dėl tikslo“, kaip priminta šio sprendimo 67 punkte ir generalinės advokatės išvados 158 punkte, nes jis gali paneigti bendrą atitinkamų slaptų veiksmų pakankamo žalingumo konkurencijai vertinimą ir atitinkamai jų kvalifikavimą kaip „ribojimo dėl tikslo“.
- 104 Kadangi atsižvelgimu į konkurenciją skatinantį poveikį siekiama ne išvengti kvalifikavimo kaip „konkurencijos ribojimo“, kaip tai suprantama pagal SESV 101 straipsnio 1 dalį, o tik įvertinti objektyvų atitinkamų veiksmų sunkumą ir dėl to apibrėžti jų įrodinėjimo būdus, tai visiškai neprieštaruoja Teisingumo Teismo suformuotai jurisprudencijai, kuria remiantis ES konkurencijos teisėje nėra „protingumo taisyklės“, pagal kurią kvalifikuojant susitarimą kaip „konkurencijos ribojimą“ pagal SESV 101 straipsnio 1 dalį turi būti palyginamas šio susitarimo konkurenciją skatinantis ir ją ribojantis poveikis (šiuo klausimu žr. 1966 m. liepos 13 d. Sprendimo *Consten ir Grundig / Komisija*, 56/64 ir 58/64, EU:C:1966:41, p. 497 ir 498).
- 105 Vis dėlto šis atsižvelgimas reiškia, kad konkurenciją skatinantis poveikis turi būti ne tik įrodytas ir reikšmingas, bet ir būdingas atitinkamam susitarimui, kaip savo išvados 144 punkte generalinė advokatė nurodė dėl pagrindinėje byloje nagrinėjamų susitarimų.
- 106 Be to, kaip generalinė advokatė pažymėjo savo išvados 166 punkte, vien dėl to, kad egzistuoja toks konkurenciją skatinantis poveikis, negalima atmesti kvalifikavimo kaip „ribojimo dėl tikslo“.

- 107 Darant prielaidą, kad šis konkurenciją skatinantis poveikis yra įrodytas, reikšmingas ir būdingas atitinkamam susitarimui, jis turi būti pakankamai didelis, kad leistų pagrįstai abejoti atitinkamo susitarimo dėl taikaus ginčų sprendimo pakankamai žalingu poveikiu konkurencijai, taigi ir jo antikongkurenciniu tikslu.
- 108 Šiuo aspektu iš prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikuso teismo penktojo klausimo a ir b punktuose nurodytų faktinių aplinkybių, kurios aiškinamos atsižvelgiant į sprendimą dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą ir kurias generalinė advokatė nurodė savo išvados 168–172, 175 ir 179 punktuose, matyti, kad pagrindinėje byloje nagrinėjami susitarimai dėl taikaus ginčų sprendimo iš esmės turėjo minimalų ar net neaiškų konkurenciją skatinantį poveikį.
- 109 Nors prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas konstatuoja, kad iš tikrųjų dėl šių susitarimų šiek tiek sumažėjo paroksetino kaina, kartu jis pažymi, kad, kaip tai matyti, be kita ko, iš penktojo klausimo a punkto, minėtuose susitarimuose numatytas GSK vykdomas paroksetino tiekimas generinių vaistų gamintojams šiai bendrovei nesukėlė reikšmingo konkurencinio spaudimo. Šiuo klausimu jis pažymi, kad dėl riboto tiekiamo kiekio, kurio apribojimas neatitiko jokių techninių reikalavimų, generinių vaistų gamintojai nebuvo suinteresuoti konkuruoti kainomis. Be to, penktojo klausimo b punkte jis nurodo tai, kad atitinkamais susitarimais vartotojams buvo suteikta nauda, kurios jie nebūtų gavę, jeigu patento savininkas būtų laimėjęs su šiuo patentu susijusią bylą, kartu pažymėdamas, kad ši nauda buvo gerokai mažesnė už konkurencinę naudą, kuri būtų gauta pateikus rinkai atskirą generinį produktą, jei atitinkami generinių vaistų gamintojai būtų laimėję šią bylą. Galiausiai jis pažymi, pirma, kad nagrinėjamais susitarimais padarytus rinkos struktūros pakeitimus lėmė ne konkurencijos sukūrimas, bet GSK įvykdytas kontroliuojamas paroksetino rinkos reorganizavimas, ir, antra, paroksetino tiekimą ir GSK rinkos dalių perleidimą generinių vaistų gamintojams reikia laikyti nepiniginį verčių perdavimu.
- 110 Tokio minimalaus ar net neaiškaus konkurenciją skatinančio poveikio, darant prielaidą, kad jį konstatuos prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, nepakanka, kad būtų galima pagrįstai abejoti tokio susitarimo dėl taikaus ginčų sprendimo, kokie nagrinėjami pagrindinėje byloje, pakankama žala konkurencijai, o tai bet kuriuo atveju turi įvertinti tik prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas.
- 111 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, į trečiąjį–penktąjį klausimus reikia atsakyti: SESV 101 straipsnio 1 dalis turi būti aiškinama taip, kad susitarimu, kuriuo siekiama trukdyti, riboti ar iškraipyti konkurenciją, laikytinas susitarimas taikiai išspręsti ginčą nagrinėjamoje byloje tarp potencialiai konkuruojančių originalių vaistų gamintojo ir generinių vaistų gamintojo, susijusį su viešai pradėtos naudoti originalaus vaisto veikliosios medžiagos gamybos proceso patento, kuris priklauso pirmajam gamintojui, galiojimu, taip pat su tuo, ar šio vaisto generine versija pažeidžiamas patentas, pagal kurį šis generinių vaistų gamintojas įsipareigoja neįeiti į vaisto, kurio sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, rinką ir šio susitarimo galiojimo laikotarpiu nereikšti ieškinio dėl šio patento galiojimo, o originalių vaistų gamintojas už tai jam perduoda tam tikras vertes:
- jei iš visos turimos informacijos matyti, kad originalių vaistų gamintojo generinių vaistų gamintojui perduotų verčių teigiamą balansą galima paaiškinti tik susitarimo šalių komerciniu interesu nekonkuruoti pranašumais,
 - nebent atitinkamas susitarimas dėl taikaus ginčų sprendimo turi įrodytą konkurenciją skatinantį poveikį, dėl kurio kyla pagrįstų abejonių jo pakankamu žalingumu konkurencijai.

Dėl šeštojo klausimo (kvalifikavimas kaip „ribojimo dėl poveikio“)

- 112 Iš pradžių reikia pažymėti, kad, kaip matyti iš prašymo priimti prejudicinį sprendimą, ši prašymą pateikęs teismas nusprendė, kad jei nebūtų buvę nagrinėjamų susitarimų dėl taikaus ginčų sprendimo, nebūtų buvę realios galimybės, kad atitinkami generinių veistų gamintojai laimės bylas prieš GSK, susijusias su atitinkamu gamybos proceso patentu, arba subsidiariai – kad šių susitarimų šalys sudarys mažiau ribojantį susitarimą dėl taikaus ginčų sprendimo.
- 113 Vis dėlto jis priduria, jog nors siekdamas nustatyti ribojimą dėl poveikio jis turi konstatuoti, kad buvo didesnė nei 50 % tikimybė, kad generinių vaistų gamintojas įrodys, kad turėjo teisę įeiti į rinką arba subsidiariai – kad šalys sudarys mažiau ribojantį susitarimą dėl taikaus ginčų sprendimo, remiantis jo turima bylos medžiaga tokios išvados negalima daryti.
- 114 Taigi šeštąjį klausimą reikia suprasti taip, kad juo iš esmės siekiama išsiaiškinti, ar SESV 101 straipsnio 1 dalis turi būti aiškinama taip, kad didelio potencialaus ar realaus poveikio, kurį toks susitarimas dėl taikaus ginčų sprendimo, kokie nagrinėjami pagrindinėje byloje, daro konkurencijai, įrodymas, todėl jo kvalifikavimas kaip „ribojimo dėl poveikio“ reiškia konstatavimą, kad, nesant šio susitarimo, arba generinių vaistų gamintojas, kuris yra šio susitarimo šalis, tikriausiai būtų laimėjęs bylą, susijusią su atitinkamu gamybos proceso patentu, arba šio susitarimo šalys tikriausiai būtų sudariusios mažiau ribojantį susitarimą dėl taikaus ginčų sprendimo.
- 115 Kaip priminta šio sprendimo 66 punkte, jeigu išanalizavus atitinkamus slaptus veiksmus paaiškėja, kad jie nėra pakankamai žalingi konkurencijai, reikia išnagrinėti jų poveikį, o norint juos pripažinti „konkurencijos ribojimu“, kaip tai suprantama pagal SESV 101 straipsnio 1 dalį, reikia surinkti įrodymų, patvirtinančių, kad konkurencija iš tikrųjų buvo labai trukdoma, ribojama arba iškraipoma.
- 116 Šiuo tikslu reikia atsižvelgti į konkrečias šių veiksmų aplinkybes, be kita ko, ekonominę ir teisinę kontekstą, kuriam esant veikia atitinkamos įmonės, tiektojų prekių ar suteiktų paslaugų pobūdį ir realias nagrinėjamos rinkos ar rinkų veikimo sąlygas ir struktūrą (2014 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *MasterCard ir kt. / Komisija*, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, 165 punktą ir jame nurodyta jurisprudencija).
- 117 Remiantis suformuota jurisprudencija, konkurenciją ribojantis poveikis gali būti tiek realus, tiek potencialus, tačiau bet kuriuo atveju jis turi būti pakankamai didelis (šiuo klausimu žr. 1969 m. liepos 9 d. Sprendimo *Völk*, 5/69, EU:C:1969:35, 7 punktą ir 2006 m. lapkričio 23 d. Sprendimo *Asnef-Equifax ir Administración del Estado*, C-238/05, EU:C:2006:734, 50 punktą).
- 118 Siekiant įvertinti slaptų veiksmų poveikį pagal SESV 101 straipsnį, konkurenciją reikia išnagrinėti realiomis aplinkybėmis, kuriomis ji būtų, jei nebūtų sudaryta ginčijamo susitarimo (2014 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *MasterCard ir kt. / Komisija*, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, 161 punktą).
- 119 Iš to matyti, kad, esant tokiai situacijai, kokia nagrinėjama pagrindinėje byloje, priešingo scenarijaus įrodymas nelemia prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusių teismo galutinės išvados dėl generinių vaistų gamintojo galimybės laimėti bylą dėl patento ar mažiau ribojančio susitarimo sudarymo tikimybės.
- 120 Iš tikrųjų nagrinėjant priešingą scenarijų siekiama tik nustatyti realias galimybes, kaip elgtųsi šis gamintojas, nesant atitinkamo susitarimo. Taigi, nors priešingas scenarijus nėra visiškai neturintis įtakos generinių vaistų gamintojo galimybei laimėti bylą dėl patento ar mažiau ribojančio susitarimo sudarymo tikimybei, šios aplinkybės yra tik vienos iš tų, į kurias reikia atsižvelgti siekiant nustatyti tikėtinas rinkos veikimo sąlygas ir jos struktūrą, jei atitinkamo susitarimo nebūtų sudaryta.

- 121 Taigi siekdamas nustatyti, kad tokie susitarimai dėl taikaus ginčų sprendimo, kokie nagrinėjami pagrindinėje byloje, turi didelį potencialų ar realų poveikį konkurencijai, prašymą priimti prejudicinį sprendimą patekęs teismas neturi konstatuoti arba kad generinių vaistų gamintojas, kuris yra šio susitarimo šalis, tikriausiai būtų laimėjęs bylą dėl patento, arba kad šio susitarimo šalys tikriausiai būtų sudariusios mažiau ribojantį susitarimą dėl taikaus ginčų sprendimo.
- 122 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, į šeštąjį klausimą reikia atsakyti: SESV 101 straipsnio 1 dalis turi būti aiškinama taip, kad didelio potencialaus ar realaus poveikio, kurį toks susitarimas dėl taikaus ginčų sprendimo, koks nagrinėjamas pagrindinėje byloje, daro konkurencijai, įrodymas ir todėl jo kvalifikavimas kaip „ribojimo dėl poveikio“ nereiškia konstatavimo, kad, nesant šio susitarimo, arba generinių vaistų gamintojas, kuris yra šio susitarimo šalis, tikriausiai būtų laimėjęs bylą, susijusią su atitinkamu gamybos proceso patentu, arba šio susitarimo šalys tikriausiai būtų sudariusios mažiau ribojantį susitarimą dėl taikaus ginčų sprendimo.

Dėl septintojo–dešimtojo klausimų (SESV 102 straipsnis)

Dėl septintojo klausimo (atitinkamos rinkos apibrėžimas)

- 123 Septintuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą patekęs teismas siekia išsiaiškinti, ar tuo atveju, jeigu patentuotas vaistas gydymo požiūriu gali būti pakeistas įvairiais kitais tos pačios klasės vaistais, o įtariamą piktnaudžiavimą, kaip jis suprantamas pagal SESV 102 straipsnį, sudaro toks patento savininko elgesys, dėl kurio šio vaisto generinės versijos faktiškai pašalinamos iš rinkos, į šiuos generinius vaistus turi būti atsižvelgiama apibrėžiant atitinkamą prekių rinką, nors jie negalėjo būti teisėtai pateikti rinkai dar nepasibaigus patento galiojimui, jeigu patentas galioja ir šie generiniai vaistai jį pažeidžia (o tai yra neaišku).
- 124 Iš pradžių reikia pažymėti, kad šis klausimas susijęs su prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiu teisme vykusiomis diskusijomis dėl prekių rinkos apimtys, siekiant nustatyti, ar GSK užima dominuojančią padėtį. Iš tiesų GSK, be kita ko, tvirtina, kad atsižvelgiant į pagrindinį vaidmenį, kurį gydymo požiūriu reikia priskirti pakeičiamumui, kiti nei paroksetinas ISRS taip pat turėtų būti įtraukti į prekių rinką.
- 125 Vis dėlto, kaip matyti iš prašymą priimti prejudicinį sprendimą patekusio teismo atsakymo į Teisingumo Teismo prašymą pateikti informacijos, tai, ar kiti nei paroksetinas ISRS taip pat turi būti įtraukti į nagrinėjamą prekių rinką, nėra šio klausimo dalykas, nes jis konstatavo, kad kiti ISRS iš tikrųjų daro nedidelį spaudimą GSK nustatant *Seroxat* kainą.
- 126 Taigi septintasis prejudicinis klausimas susijęs tik su tuo, ar SESV 102 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad tuo atveju, kai originalių vaistų, kurių sudėtyje yra viešai pradėtos naudoti veikliosios medžiagos, kurios gamybos procesas saugomas patento, kurio galiojimas nėra aiškus, o gamintojas, remdamasis šiuo patentu, užkerta kelią šio vaisto generinių vaistų pateikimui rinkai, apibrėžiant atitinkamą prekių rinką reikia atsižvelgti ne tik į šio vaisto originalią versiją, bet ir į jo generines versijas, nors teisiškai gali nebūti galimybės jas pateikti rinkai prieš baigiant galioti minėtam gamybos proceso patentui.
- 127 Šiuo aspektu reikia priminti, kad pagal SESV 102 straipsnį atitinkama rinka iš esmės turi būti apibrėžta prieš vertinant tai, ar tam tikra įmonė užima dominuojančią padėtį (šiuo klausimu žr. 1973 m. vasario 21 d. Sprendimo *Europemballage ir Continental Can / Komisija*, 6/72, EU:C:1973:22, 32 punktą), kai siekiama apibrėžti ribas, kurių neperžengiant reikia aiškintis, ar ši įmonė turi galimybę, kiek tai įmanoma įvertinti, veikti nepriklausomai nuo savo konkurentų, klientų ir vartotojų (šiuo klausimu žr. 1983 m. lapkričio 9 d. Sprendimo *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin / Komisija*, 322/81, EU:C:1983:313, 37 punktą).

- 128 Apibrėžiant šią rinką iš pradžių reikia apibrėžti prekių rinką, paskui – geografinę rinką (šiuo klausimu žr. 1978 m. vasario 14 d. Sprendimo *United Brands ir United Brands Continentaal / Komisija*, 27/76, EU:C:1978:22, 10 ir 11 punktus).
- 129 Kiek tai susiję su prekių rinka, kuri vienintelė nagrinėjama šiame klausime, iš jurisprudencijos matyti, kad atitinkamos rinkos sąvoka reiškia, kad gali egzistuoti veiksminga konkurencija tarp ją sudarančių prekių ir paslaugų, ir tam būtinas visų tos pačios rinkos prekių ar paslaugų pakankamas tarpusavio pakeičiamumas tam pačiam naudojimui. Pakeičiamumas arba sukeičiamumas vertinamas atsižvelgiant ne tik į objektyvius atitinkamų prekių ar paslaugų požymius. Taip pat reikia atsižvelgti į konkurencijos sąlygas ir paklausos bei pasiūlos rinkoje struktūrą (2018 m. sausio 23 d. Sprendimo *F. Hoffmann-La Roche ir kt.*, C-179/16, EU:C:2018:25, 51 punktą ir jame nurodyta jurisprudencija).
- 130 Šiomis aplinkybėmis, kaip savo išvados 222 punkte iš esmės pažymėjo generalinė advokatė, prekių tarpusavio pakeičiamumas ir sukeičiamumas natūraliai yra dinamiški, nes nauja prekių pasiūla gali pakeisti prekių, kurios buvo laikomos pakeičiamomis ar sukeičiamomis su rinkoje jau esančia preke, sampratą ir taip pateisinti naują atitinkamos rinkos ribų apibrėžimą.
- 131 Konkrečiai kalbant apie prekių rinkos apibrėžtį, į kurią, taikant SESV 102 straipsnį, patenka originalus vaistas, kaip antai pagrindinėje byloje aptariamas paroksetinas, kurio prekybinis pavadinimas yra „Seroxat“ ir kurį gydymo požiūriu gali pakeisti kiti ISRS, iš šio sprendimo 130 punkte nurodyto motyvo matyti, kad generinių vaistų, kurių sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, šiuo atveju paroksetino, pasiūla gali lemti tokią padėtį, kai atitinkami asmenys manytų, kad originalus vaistas gali būti pakeistas tik šiais generiniais vaistais, todėl priklauso konkrečiai rinkai, kurią sudaro tik tie vaistai, kurių sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos.
- 132 Vis dėlto, remiantis šio sprendimo 129 punkte primintais principais, tokia išvada reiškia, kad originalus vaistas ir atitinkami generiniai vaistai yra pakankamai tarpusavyje pakeičiami.
- 133 Taip yra, jeigu atitinkamų generinių vaistų gamintojai turi galimybę per trumpą laiką patekti į atitinkamą rinką ir yra pakankamai pajėgūs sudaryti rimtą atsvarą rinkoje jau esančiam originalių vaistų gamintojui (šiuo klausimu žr. 1973 m. vasario 21 d. Sprendimo *Europemballage ir Continental Can / Komisija*, 6/72, EU:C:1973:22, 34 punktą).
- 134 Taip yra tuo atveju, kai pasibaigus su atitinkama veikliąja sudedamąja dalimi susijusio patento galiojimui arba net duomenų, susijusių su šia veikliąja sudedamąja dalimi, išimtinumo laikotarpiui generinių vaistų gamintojai gali tuoj pat arba netrukus patekti į rinką, ypač kai jie laikėsi išankstinės ir veiksmingos patekimo į rinką strategijos, ėmėsi tam reikalingų veiksmų, t. y. pavyzdžiui, pateikė paraišką dėl RL arba sudarė tiekimo sutartis su trečiaisiais platintojais.
- 135 Šiuo klausimu, kaip generalinė advokatė pažymėjo savo išvados 239 punkte, į aplinkybes, rodančias originalių vaistų gamintojo suvokiamą grėsmę, kad generinių vaistų gamintojai nedelsiant įeis į rinką, taip pat bus galima atsižvelgti vertinant generinių vaistų gamintojų konkurencijos suvaržymų reikšmingumą.
- 136 Tai, kad originalių vaistų gamintojas remiasi intelektinės nuosavybės teise į atitinkamos veikliosios medžiagos gamybos procesą taip, kad galimai užkirstų kelią originalių vaistų, kurių sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, generinių versijų patekimui į rinką, negali lemti kitokios išvados.
- 137 Iš tiesų, nors, kaip buvo priminta šio sprendimo 41 punkte, pagal Direktyvą 2004/48 ir Pagrindinių teisių chartijos 17 straipsnio 2 dalį užtikrinamas aukštas intelektinės nuosavybės apsaugos lygis vidaus rinkoje, gamybos proceso patentas, kuriuo originalių vaistų gamintojas gali remtis, siekdamas užkirsti kelią vaisto, kurio sudėtyje yra viešai pradėtos naudoti veikliosios medžiagos, generinės versijos

patekimui į rinką, atitinkamam originalių vaistų gamintojui negarantuoja, kad generinis vaistas, kurio sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, negali būti teisėtai pateiktas rinkai ar kad šis patentas negali būti ginčijamas, kaip, beje, yra pagrindinėje byloje, kaip matyti iš šio sprendimo 14 punkto.

- 138 Taigi, jeigu įvykdytos šio sprendimo 133 ir 134 punktuose nurodytos sąlygos, apibrėžiant atitinkamą rinką turi būti atsižvelgta į originalaus vaisto, turinčio viešai pradėtos naudoti veikliosios medžiagos, kurios gamybos procesas saugomas patento, dėl kurio galiojimo išlieka abejonių, generines versijas, nebent būtų nepaisoma šio sprendimo 129 punkte primintos jurisprudencijos, pagal kurią reikia atsižvelgti į konkurencijos sąlygas ir paklausos bei pasiūlos struktūrą atitinkamoje rinkoje.
- 139 Tokia išvada neprieštarauja Teisingumo Teismo jurisprudencijai, pagal kurią aplinkybė, kad farmacijos produktai gaminami ar parduodami neteisėtai, iš esmės užkerta kelią šiuos produktus laikyti tarpusavyje pakeičiamais ar sukeičiamais (2018 m. sausio 23 d. Sprendimo *F. Hoffmann-La Roche ir kt.*, C-179/16, EU:C:2018:25, 52 punktas). Iš tiesų ši jurisprudencija susijusi ne su originalaus vaisto, kurio sudėtyje yra viešai pradėtos naudoti veikliosios medžiagos, generinių versijų, kuriomis, kaip teigiama, pažeidžiamas gamybos proceso patentas, pateikimu rinkai, bet su vaisto pateikimu rinkai, kai valstybės narės kompetentinga institucija nėra išdavusi RL pagal Direktyvą 2001/83 arba leidimo pagal Reglamento Nr. 726/2004 nuostatas, kuriais abiem siekiama apsaugoti pacientų ir visuomenės sveikatą (2018 m. sausio 23 d. Sprendimo *F. Hoffmann-La Roche ir kt.*, C-179/16, EU:C:2018:25, 81 ir 82 punktai).
- 140 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, į septintąjį klausimą reikia atsakyti: SESV 102 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad tuo atveju, kai originalių vaistų, turinčių viešai pradėtos naudoti veikliosios medžiagos, kurios gamybos procesas saugomas patento, kurio galiojimas yra ginčijamas, gamintojas, remdamasis šiuo patentu, užkerta kelią šio vaisto generinių versijų pateikimui rinkai, apibrėžiant atitinkamą prekių rinką reikia atsižvelgti ne tik į šio vaisto originalią versiją, bet ir į jo generines versijas, net jeigu teisiškai gali nebūti galimybės jas pateikti rinkai prieš baigiant galioti minėtam gamybos proceso patentui, jeigu atitinkamų generinių vaistų gamintojai turi galimybę per trumpą laiką patekti į atitinkamą rinką ir yra pakankamai pajėgūs sudaryti rimtą atsvarą šioje rinkoje jau esančiam originalių vaistų gamintojui, o tai turi patikrinti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas.

Dėl aštuntojo–dešimtojo klausimų

- 141 Iš pradžių reikia pažymėti, kad aštuntuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas siekia išsiaiškinti, ar pagrindinės bylos aplinkybėmis ir darant prielaidą, kad nagrinėjamo gamybos proceso patento savininkas, šiuo atveju GSK, užima dominuojančią padėtį, tai, kad jis sudarė tokį susitarimą dėl taikaus ginčų sprendimo, kokie nagrinėjami pagrindinėje byloje, yra piktnaudžiavimas šia padėtimi, kaip tai suprantama pagal SESV 102 straipsnį.
- 142 Vis dėlto iš Teisingumo Teismo turimos bylos medžiagos matyti, kad GSK buvo skirtos sankcijos ne už tai, kad ji kelis kartus piktnaudžiavo dominuojančia padėtimi, kai sudarė kiekvieną iš nagrinėjamų susitarimų atitinkamai su IVAX, GUK ir *Alpharma*, bet už vieną piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi dėl bendros jo strategijos sudaryti šiuos susitarimus su generinių vaistų gamintojais.
- 143 Taigi reikia atsakyti tik dėl šio vieno aspekto, kurį, beje, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nurodo savo dešimtojo klausimo a punkte.
- 144 Šiuo aspektu taip pat svarbu pažymėti, kad, kaip matyti iš devintojo klausimo ir dešimtojo klausimo b punkto, aiškinamų atsižvelgiant į prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo atsakymą į Teisingumo Teismo prašymą pateikti informaciją, GSK buvo skirtos sankcijos už piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi ne tik dėl susitarimų, sudarytų su GUK ir *Alpharma*, už kuriuos taip pat buvo nubausta pagal Jungtinės Karalystės teisę ar net ES kartelių teisę, bet ir dėl trečio susitarimo,

sudaryto su IVAX. Pirma, šis susitarimas buvo sudarytas ne tam, kad būtų užbaigta teisme nagrinėjama byla, bet tam, kad būtų išvengta tokios bylos, antra, jam netaikoma Jungtinės Karalystės kartelių teisė remiantis specialia nacionaline nuostata ir, trečia, jis turėjo teigiamą poveikį, t. y. sumažėjo atitinkamo vaisto kompensacijos lygis dėl nacionalinės kompensacijų, kurias visuomenės sveikatos institucijos moka vaistinėms, sistemos struktūros ir šios institucijos sutaupė dideles sumas.

- 145 Taigi kartu vertinamus aštuntąjį–dešimtąjį klausimus reikia suprasti taip, kad jais siekiama išsiaiškinti, ar SESV 102 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad dominuojančią padėtį užimančios įmonės, kuri yra viešai pradėtos naudoti veikliosios medžiagos gamybos proceso patento savininkė, strategija prevenciškai arba po to, kai buvo iškelta byla, kurioje ginčijamas šio patento galiojimas, sudaryti grupę susitarimų dėl taikaus ginčų sprendimo, kurių bent jau poveikis yra toks, kad į rinką laikinai negali patekti potencialūs konkurentai, gaminantys generinius vaistus, kuriuose naudojama ši veiklioji medžiaga, yra piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi, kaip tai suprantama pagal šį straipsnį, net jeigu vienam iš atitinkamų susitarimų netaikoma nacionalinė kartelių teisė.
- 146 Remiantis suformuota jurisprudencija, tais pačiais veiksmais gali būti pažeistas tiek SESV 101 straipsnis, tiek SESV 102 straipsnis, nors šiomis nuostatomis siekiama skirtingų tikslų (šiuo klausimu žr. 1979 m. vasario 13 d. Sprendimo *Hoffmann-La Roche / Komisija*, 85/76, EU:C:1979:36, 116 punktą ir 2000 m. kovo 16 d. Sprendimo *Compagnie maritime belge transports ir kt. / Komisija*, C-395/96 P ir C-396/96 P, EU:C:2000:132, 33 punktą).
- 147 Taigi už rinkoje dominuojančią padėtį užimančio originalių vaisto gamintojo sutartinę strategiją gali būti skiriamos sankcijos ne tik pagal SESV 101 straipsnį dėl kiekvieno susitarimo atskirai, bet ir pagal SESV 102 straipsnį dėl galimos papildomos žalos, kurią ši strategija sukelia rinkos, kurioje dėl šio originalių vaistų gamintojo užimamos dominuojančios padėties konkurencija jau yra sumažėjusi, konkurencinei struktūrai (šiuo klausimu žr. 1979 m. vasario 13 d. Sprendimo *Hoffmann-La Roche / Komisija*, 85/76, EU:C:1979:36, 120 punktą).
- 148 Šiuo aspektu reikia priminti, kad sąvoka „piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi“, kaip ji suprantama pagal SESV 102 straipsnį, yra objektyvi ir susijusi su dominuojančią padėtį užimančios įmonės elgesiu rinkoje, kurioje būtent dėl šios įmonės buvimo konkurencija jau yra sumažėjusi; tokiu elgesiu, naudojant kitokias priemones nei lemiančias įprastą ūkio subjektų prekių ar paslaugų konkurenciją, sudaromos kliūtys išlaikyti rinkoje dar esančią konkurenciją ar šios konkurencijos plėtrai (1979 m. vasario 13 d. Sprendimo *Hoffmann-La Roche / Komisija*, 85/76, EU:C:1979:36, 91 punktą ir 2012 m. balandžio 19 d. Sprendimo *Tomra Systems ir kt. / Komisija*, C-549/10 P, EU:C:2012:221, 17 punktą).
- 149 Vis dėlto dominuojančios padėties buvimas neatima iš tokią padėtį užimančios įmonės teisės ginti savo pačios komercinius interesus, kai šie yra ginčijami, ar galimybės pagrįstai atlikti veiksmus, kuriuos ji laiko tinkamais jos komercinių interesų apsaugai (1978 m. vasario 14 d. Sprendimo *United Brands ir United Brands Continentaal / Komisija*, 27/76, EU:C:1978:22, 189 punktą).
- 150 Konkrečiau kalbant, naudojimasis išimtinė teise, susijusia su intelektinės nuosavybės teise, pavyzdžiui, susitarimų dėl taikaus ginčų sprendimo sudarymas tarp patento savininko ir įtariamų jo pažeidėjų, siekiant užbaigti su šiuo patentu susijusius ginčus, yra intelektinės nuosavybės teisių turėtojo prerogatyva, todėl pats toks naudojimasis, net jeigu tai darytų dominuojančią padėtį užimanti įmonė, negali reikšti piktnaudžiavimo šia padėtimi (šiuo klausimu žr. 2015 m. liepos 16 d. Sprendimo *Huawei Technologies*, C-170/13, EU:C:2015:477, 46 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 151 Vis dėlto tokiems veiksams negalima pritarti, kai jais siekiama būtent sustiprinti juos atliekančio subjekto dominuojančią padėtį ir ja piktnaudžiauti (šiuo klausimu žr. 1978 m. vasario 14 d. Sprendimo *United Brands ir United Brands Continentaal / Komisija*, 27/76, EU:C:1978:22, 189 punktą), kaip ir tuo atveju, kai jais siekiama atimti iš potencialių konkurentų galimybę faktiškai patekti į rinką, pavyzdžiui, vaisto, kurio sudėtyje yra viešai pradėtos naudoti veikliosios medžiagos, rinką.

- 152 Taigi, vien dominuojančią padėtį užimančio originalių vaistų gamintojo noras apsaugoti savo komercinius interesus, visų pirma ginant jam priklausančius patentus, ir apsisaugoti nuo generinių vaistų konkurencijos nepateisina veiksmų, neturinčių nieko bendro su konkuravimu pranašumais (pagal analogiją žr. 2015 m. liepos 16 d. Sprendimo *Huawei Technologies*, C-170/13, EU:C:2015:477, 47 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 153 Dominuojančią padėtį užimanti įmonė turi ypatingą pareigą savo elgesiu nepadaryti žalos veiksmingai ir neiškreiptai konkurencijai vidaus rinkoje (2017 m. rugsėjo 6 d. Sprendimo *Intel / Komisija*, C-413/14 P, EU:C:2017:632, 135 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).
- 154 Šiomis aplinkybėmis dar reikia priminti, jog piktnaudžiavimas elgesiu reiškia, kad jis galėjo apriboti konkurenciją ir visų pirma turėti išstūmimo iš rinkos poveikį, kuriuo kaltinama (šiuo klausimu žr. 2011 m. vasario 17 d. Sprendimo *TeliaSonera Sverige*, C-52/09, EU:C:2011:83, 64 ir 66 punktus ir 2017 m. rugsėjo 6 d. Sprendimo *Intel / Komisija*, C-413/14 P, EU:C:2017:632, 138 punktą), o šis vertinimas turi būti atliktas atsižvelgiant į visas reikšmingas šio elgesio faktines aplinkybes (šiuo klausimu žr. 2011 m. vasario 17 d. Sprendimo *TeliaSonera Sverige*, C-52/09, EU:C:2011:83, 68 punktą).
- 155 Šiuo atveju iš Teisingumo Teismo turimos bylos medžiagos matyti, kad CMA ir prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas laikėsi nuomonės, jog grupę GSK iniciatyva sudarytų susitarimų dėl taikaus ginčų sprendimo apėmė bendra šio originalių vaistų gamintojo strategija, ir jeigu jais nebuvo siekiama atidėti generinių vaistų, turinčių prieš tai viešai pradėtos naudoti veikliosios medžiagos „paroksetino“, patekimo į rinką ir dėl to užkirsti kelią originalių vaistų, kurių sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, taip pat GSK prekių dideliu kainų sumažėjimui, dėl kurio tiesiogiai būtų gerokai sumažėjusios GSK rinkos dalys, o kartu ir jos originalaus vaisto pardavimo kaina, tai jie bent jau turėjo tokį poveikį.
- 156 Tokią sutartinę strategiją, kurios tikrumą, atsižvelgdamas į turimus įrodymus, turi patikrinti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, iš principo sudaro veiksmai, kuriais užkertamas kelias plėtoti konkurenciją viešai pradėtos naudoti veikliosios medžiagos rinkoje – jei ne galutinių vartotojų, tai bent jau nacionalinių sveikatos apsaugos sistemų nenaudai.
- 157 Iš tikrųjų tokios sutartinės strategijos antikoncepcinis poveikis gali būti didesnis už kiekvieno prie jos prisidėjusio susitarimo sudarymo antikoncepcinį poveikį. Iš tiesų ji turi didelį originalaus vaisto, kurio sudėtyje yra atitinkamos veikliosios medžiagos, rinkos uždarymo poveikį, atimdama iš vartotojo naudą, kurią suteiktų savo vaistą gaminančių potencialių konkurentų atėjimas į šią rinką, ir tiesiogiai ar netiesiogiai rezervuodama šią rinką atitinkamo originalaus vaisto gamintojui.
- 158 Šiuo aspektu neturi reikšmės devintajame klausime nurodyta aplinkybė, kad vienas iš nagrinėjamų susitarimų dėl taikaus ginčų sprendimo, t. y. GSK / IVAX susitarimas, buvo sudarytas ne tam, kad būtų užbaigta byla teisme, bet siekiant išvengti tokios bylos iškėlimo.
- 159 Be to, vien tai, kad už vieną iš šio originalių vaistų gamintojo sudarytų susitarimų dėl taikaus ginčų sprendimo, t. y. GSK / IVAX susitarimą, nebuvo galima skirti sankcijų pagal nacionalinę kartelių teisę arba kad dėl jo nacionalinės sveikatos apsaugos sistema galėjo sutaupyti dideles sumas, negali paneigti išvados dėl tokios strategijos egzistavimo ir piktnaudžiavimo ja.
- 160 Iš tiesų, neatsižvelgiant į tai, ar Jungtinės Karalystės teisės nuostata, pagal kurią už šį susitarimą negalėjo būti skiriamos sankcijos, atitinka SESV 101 straipsnyje įtvirtintą viršenybės principą, vien tai, kad už šį susitarimą nebuvo skirtos sankcijos, nereiškia, kad jis neturėjo antikoncepcinio poveikio.
- 161 Taigi, atsižvelgiant į tai, kad dominuojančią padėtį užimanti įmonė negali nustatyti, kiek konkurentų turi teisę su ja konkuruoti (šiuo klausimu žr. 2012 m. balandžio 19 d. Sprendimo *Tomra Systems ir kt. / Komisija*, C-549/10 P, EU:C:2012:221, 42 punktą), negalima atmesti to, kad GSK / IVAX susitarimas, vertinamas kartu su GSK / *Alpharma* ir GSK / *GUK* susitarimais, galėjo sukelti

- kumuliacinį lygiagrečių ribojančių susitarimų poveikį, galintį sustiprinti GSK dominuojančią padėtį, todėl šio originalių vaistų gamintojo strategija gali būti laikoma piktnaudžiavimu, kaip tai suprantama pagal SESV 102 straipsnį, tačiau tai turi įvertinti tik prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas.
- 162 Šiuo aspektu taip pat reikia priminti, kad nors taikant SESV 102 straipsnį visiškai nereikalaujama įrodyti dominuojančią padėtį užimančios įmonės antikonkurencinio ketinimo, tokio ketinimo įrodymas, nors jo savaime nepakanka, yra faktinė aplinkybė, į kurią gali būti atsižvelgta nustatant piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi (šiuo klausimu žr. 2012 m. balandžio 19 d. Sprendimo *Tomra Systems ir kt. / Komisija*, C-549/10 P, EU:C:2012:221, 20, 21 ir 24 punktus).
- 163 Nagrinėjamu atveju CMA ir prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas laikosi nuomonės, kad GSK vykdytą nagrinėjamų susitarimų sudarymą apėmė bendra strategija, kuria ji siekė kuo ilgiau išlaikyti savo monopolį Jungtinės Karalystės paroksetino rinkoje.
- 164 Taigi, darant prielaidą, kad šios aplinkybės bus įrodytos, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas turi atsižvelgti į galimą antikonkurencinį GSK ketinimą, kad įvertintų, ar jos veiksmai turi būti kvalifikuojami kaip „piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi“, kaip tai suprantama pagal SESV 102 straipsnį.
- 165 Tokiomis aplinkybėmis atsakant į dešimtojo klausimo b ir c punktus reikia priminti, kad, remiantis suformuota jurisprudencija, dominuojančią padėtį užimanti įmonė gali pateisinti veiksmus, kuriems gali būti taikomas SESV 102 straipsnyje nustatytas draudimas, be kita ko, įrodydama, kad jos elgesio nulemtą išstūmimo iš rinkos poveikį gali atsverti ar net viršyti veiksmingumo nauda, kurią gauna ir vartotojai (šiuo klausimu žr. 2012 m. kovo 27 d. Sprendimo *Post Danmark*, C-209/10, EU:C:2012:172, 40 ir 41 punktus ir juose nurodytą jurisprudenciją).
- 166 Šiuo aspektu dominuojančią padėtį užimanti įmonė turi įrodyti, kad dėl atitinkamo elgesio galintis atsirasti padidėjęs veiksmingumas neutralizuoja tikėtiną žalingą poveikį konkurencijai ir vartotojų interesams paveiktose rinkose, kad šis padidėjęs veiksmingumas buvo arba gali būti pasiektas dėl minėto elgesio, kad toks elgesys yra būtinas jam pasiekti ir kad jis nepanaikina veiksmingos konkurencijos, pašalindamas visus esamus faktinės ar potencialios konkurencijos šaltinius (2012 m. kovo 27 d. Sprendimo *Post Danmark*, C-209/10, EU:C:2012:172, 42 punktą), taip užkertant kelią šiai įmonei pateikti tik neaiškius, bendro pobūdžio ir teorinius argumentus dėl šio klausimo ar remtis vien savo komerciniais interesais.
- 167 Tuo remiantis darytina išvada, kad vertinant veiksmų, kuriems gali būti taikomas SESV 102 straipsnyje nustatytas draudimas, pagrįstumą reikia, be kita ko, palyginti atitinkamų veiksmų teigiamą ir neigiamą poveikį konkurencijai (2017 m. rugsėjo 6 d. Sprendimo *Intel / Komisija*, C-413/14 P, EU:C:2017:632, 140 punktą), o tam reikia atlikti objektyvią jų poveikio rinkai analizę.
- 168 Taigi atsižvelgimas, be kita ko, į padidėjusį atitinkamų veiksmų veiksmingumą negali priklausyti nuo jų autoriaus galimai siektų tikslų, taigi nuo to, ar šio padidėjimo buvo sąmoningai siekta, ar, priešingai, jis buvo tik atsitiktinis arba netyčinis.
- 169 Be to, tokią išvadą patvirtina Teisingumo Teismo suformuota jurisprudencija, pagal kurią piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi sąvoka yra objektyvi (žr., be kita ko, 1979 m. vasario 13 d. Sprendimo *Hoffmann-La Roche / Komisija*, 85/76, EU:C:1979:36, 91 punktą ir 2015 m. liepos 16 d. Sprendimo *Huawei Technologies*, C-170/13, EU:C:2015:477), o tai reiškia, kad galimi tokių veiksmų pateisinimai taip pat būtų vertinami objektyviai.
- 170 Remiantis vien šiuo motyvu, dėl dešimtojo klausimo b punkte nurodytų GSK / IVAX susitarimo finansinių padarinių, palankių nacionalinei sveikatos apsaugos sistemai, galimai netyčinio pobūdžio į šiuos finansinius padarinius negali būti neatsižvelgta lyginant atitinkamų veiksmų teigiamą ir neigiamą

poveikį konkurencijai, taigi į šiuos padarinius turi būti tinkamai atsižvelgta vertinant, ar jie iš tikrųjų reiškia padidėjusį veiksmingumą, kurį gali lemti aptariamasis elgesys, ir, jei taip, ar jie neutralizuoja žalingą poveikį, kurį šis elgesys gali daryti konkurencijai ir vartotojų interesams paveiktoje rinkoje.

- 171 Šiuo aspektu svarbu pažymėti, kad šis palyginimas turi būti atliktas tinkamai atsižvelgiant į aptariamų veiksmų požymius, o kalbant konkrečiau apie vienašališkus veiksmus, kaip antai nagrinėjamas pagrindinėje byloje – į prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikuso teismo dešimtojo klausimo b punkte nurodytą aplinkybę, t. y. į tai, kad GSK / IVAX susitarimo teigiamas poveikis yra gerokai mažesnis už tą, kurį turėtų *Seroxat* generinės versijos nepriklausomas pateikimas rinkai, IVAX laimėjus bylą dėl patento.
- 172 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, į kartu vertinamus aštuntąjį–dešimtąjį klausimus reikia atsakyti: SESV 102 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad dominuojančią padėtį užimančios įmonės, kuri yra viešai pradėtos naudoti veikliosios medžiagos gamybos proceso patento savininkė, strategija prevenciškai arba po to, kai buvo iškelta byla, kurioje ginčijamas šio patento galiojimas, sudaryti grupę susitarimų dėl taikaus ginčų sprendimo, kurių bent jau poveikis yra toks, kad į rinką laikinai negali patekti potencialūs konkurentai, gaminantys generinius vaistus, turinčius šios veikliosios medžiagos, yra piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi, kaip tai suprantama pagal šį straipsnį, jeigu ši strategija gali apriboti konkurenciją ir, konkrečiai kalbant, turi išstūmimo iš rinkos poveikį, viršijantį kiekvieno prie jos prisidėjusio susitarimo dėl taikaus ginčų sprendimo antikonkurencinį poveikį, o tai turi patikrinti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

- 173 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikuso teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti tas teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (ketvirtoji kolegija) nusprendžia:

- 1. SESV 101 straipsnio 1 dalis turi būti aiškinama taip, kad potencialiai konkuruoja, viena vertus, originalių vaistų gamintojas, kuris yra viešai pradėtos naudoti veikliosios medžiagos gamybos proceso patento savininkas, ir, kita vertus, generinių vaistų gamintojai, norintys patekti į vaisto, kurio sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, rinką, kai tarp jų kyla ginčas dėl šio patento galiojimo arba dėl to, ar atitinkamais generiniais vaistais pažeidžiamas patentas, jei nustatyta, kad generinių vaistų gamintojas iš tikrųjų yra tvirtai apsisprendęs ir turi galimybę patekti į rinką ir nesusiduria su neįveikiamomis patekimo į rinką kliūtimis, o tai turi įvertinti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas.**
- 2. SESV 101 straipsnio 1 dalis turi būti aiškinama taip, kad susitarimu, kuriuo siekiama trukdyti, riboti ar iškraipyti konkurenciją, laikytinas susitarimas taikiai išspręsti ginčą nagrinėjamoje byloje tarp potencialiai konkuruojančių originalių vaistų gamintojo ir generinių vaistų gamintojo, susijusį su viešai pradėtos naudoti originalaus vaisto veikliosios medžiagos gamybos proceso patento, kuris priklauso pirmajam gamintojui, galiojimu, taip pat su tuo, ar šio vaisto generinė versija pažeidžia patentą, pagal kurį šis generinių vaistų gamintojas įsipareigoja neiti į vaisto, kurio sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, rinką ir šio susitarimo galiojimo laikotarpiu nereikšti ieškinio dėl šio patento galiojimo, o originalių vaistų gamintojas už tai jam perduoda tam tikras vertes:**
 - jei iš visos turimos informacijos matyti, kad originalių vaistų gamintojo generinių vaistų gamintojui perduotų verčių teigiamą balansą galima paaiškinti tik susitarimo šalių komerciniu interesu nekonkuruoti pranašumais,

- nebent atitinkamas susitarimas dėl taikaus ginčų sprendimo turi įrodytą konkurenciją skatinantį poveikį, dėl kurio kyla pagrįstų abejonių jo pakankamu žalingumu konkurencijai.
3. SESV 101 straipsnio 1 dalis turi būti aiškinama taip, kad didelio potencialaus ar realaus poveikio, kurį toks susitarimas dėl taikaus ginčų sprendimo, kokie nagrinėjami pagrindinėje byloje, daro konkurencijai, įrodymas ir jo kvalifikavimas kaip „ribojimo dėl poveikio“ nereiškia konstatavimo, kad, nesant šio susitarimo, arba generinių vaistų gamintojas, kuris yra šio susitarimo šalis, tikriausiai būtų laimėjęs bylą, susijusią su atitinkamu gamybos proceso patentu, arba šio susitarimo šalys tikriausiai būtų sudariusios mažiau ribojantį susitarimą dėl taikaus ginčų sprendimo.
 4. SESV 102 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad tuo atveju, kai originalių vaistų, turinčių viešai pradėtos naudoti veikliosios medžiagos, kurios gamybos procesas saugomas patento, kurio galiojimas yra ginčijamas, gamintojas, remdamasis šiuo patentu, užkerta kelią šio vaisto generinių versijų pateikimui rinkai, apibrėžiant atitinkamą prekių rinką reikia atsižvelgti ne tik į šio vaisto originalią versiją, bet ir į jo generines versijas, net jeigu teisiškai gali nebūti galimybės jas pateikti rinkai prieš baigiant galioti minėtam gamybos proceso patentui, jeigu atitinkamų generinių vaistų gamintojai turi galimybę per trumpą laiką patekti į atitinkamą rinką ir yra pakankamai pajėgūs sudaryti rimtą atsvarą šioje rinkoje jau esančiam originalių vaistų gamintojui, o tai turi patikrinti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas.
 5. SESV 102 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad dominuojančią padėtį užimančios įmonės, kuri yra viešai pradėtos naudoti veikliosios medžiagos gamybos proceso patento savininkė, strategija prevenciškai arba po to, kai buvo iškelta byla, kurioje ginčijamas šio patento galiojimas, sudaryti grupę susitarimų dėl taikaus ginčų sprendimo, kurių bent jau poveikis yra toks, kad į rinką laikinai negali patekti potencialūs konkurentai, gaminantys generinius vaistus, kuriuose naudojama ši veiklioji medžiaga, yra piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi, kaip tai suprantama pagal šį straipsnį, jeigu ši strategija gali apriboti konkurenciją ir, konkrečiai kalbant, turi išstūmimo iš rinkos poveikį, viršijantį kiekvieno prie jos prisidėjusio susitarimo dėl taikaus ginčų sprendimo antikonkurencinį poveikį, o tai turi patikrinti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas.

Parašai.