



Judikatūras krājums

TIESAS SPRIEDUMS (ceturta palāta)

2020. gada 30. janvārī*

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu – Konkurence – Farmaceutiskie produkti – Šķēršļi ģenērisko zāļu iekļūšanai tirgū, kas izriet no nolīgumiem par izlīgumu strīdos attiecībā uz paņēmienu patentiem, kuri ir noslēgti starp oriģinālo zāļu ražotāju, kam pieder šie patenti, un ģenērisko zāļu ražotājiem –
LESD 101. pants – Potenciāla konkurence – Ierobežojums mērķa dēļ – Kvalifikācija –
Ierobežojums seku dēļ – Seku vērtējums – LESD 102. pants – Konkrētais tirgus – Ģenērisko zāļu iekļaušana konkrētajā tirgū – Dominējošā stāvokļa ļaunprātīga izmantošana – Kvalifikācija –
Pamatojumi

Lietā C-307/18

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *Competition Appeal Tribunal* (Konkurences lietu apelācijas tiesa, Apvienotā Karaliste) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2018. gada 27. martā un kas Tiesā reģistrēts 2018. gada 7. maijā, tiesvedībā

Generics (UK) Ltd,

GlaxoSmithKline plc,

Xellia Pharmaceuticals ApS,

Alpharma LLC, iepriekš Zoetis Products LLC,

Actavis UK Ltd,

Merck KGaA

pret

Competition and Markets Authority,

TIESA (ceturta palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs M. Vilars [*M. Vilaras*], tiesneši S. Rodins [*S. Rodin*], D. Švābi [*D. Šváby*] (referents), K. Jirimēe [*K. Jürimäe*] un N. Pisarra [*N. Piçarra*],

ģenerālvokāte: J. Kokote [*J. Kokott*],

sekretāre: S. Stremholma [*C. Strömholm*], administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2019. gada 19. septembra tiesas sēdi,

* Tiesvedības valoda – angļu.

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

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

noklausījusies ģenerālvokātes secinājumus 2020. gada 22. janvāra tiesas sēdē,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

- 1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu attiecas uz LESD 101. un 102. panta interpretāciju.
- 2 Šis lūgums ir iesniegts saistībā ar strīdu starp *Generics (UK) Ltd* (turpmāk tekstā – “*GUK*”), *GlaxoSmithKline plc* (turpmāk tekstā – “*GSK*”), *Xellia Pharmaceuticals ApS*, *Alpharma LLC*, iepriekš *Zoetis Products LLC*, *Actavis UK Ltd*, kā arī *Merck KGaA* un *Competition and Markets Authority* (Konkurences un tirgus iestāde, Apvienotā Karaliste, turpmāk tekstā – “*CMA*”) par pēdējās minētās 2016. gada 12. februāra lēmumu, ar ko ir konstatēts, ka pastāv aizliegtas vienošanās, kurās šīs sabiedrības ir piedalījušās, un *GSK* dominējošā stāvokļa ļaunprātīga izmantošana, un ar ko tām ir noteiktas finansiālas sankcijas (turpmāk tekstā – “*CMA* lēmums”).

Atbilstošās tiesību normas

Savienības tiesības

- 3 Komisijas paziņojuma par jēdziena “konkrētais tirgus” definīciju Kopienas konkurences tiesību aktos (OV 1997, C 372, 5. lpp.; turpmāk tekstā – “paziņojums par tirgus definīciju”) 17., 20. un 24. punktā ir noteikts:

“17. Ir jānoskaidro, vai pušu klienti, reaģējot uz nelielu (5 līdz 10 % robežās), bet pastāvīgu produktu relatīvās cenas paaugstinājumu attiecīgajās teritorijās, pārorientētos uz viegli pieejamiem aizstājošajiem produktiem vai citā teritorijā esošiem piegādātājiem. Ja aizstāšana būtu pietiekama, lai cenu paaugstinājums kļūtu neizdevīgs pārdošanas apjomu samazināšanās dēļ, konkrētajā tirgū tiek iekļauti papildu aizstājoshi produkti un teritorijas. Minētā iekļaušana notiek, līdz produktu un ģeogrāfisko teritoriju kopums ir tāds, ka neliels, bet pastāvīgs relatīvo cenu paaugstinājums ir rentabls. Līdzvērtīgu analīzi veic gadījumos, kuri saistīti ar pirkjspējas koncentrāciju, un tajos šādā gadījumā par analīzes

atskaites punktu uzskata piegādātāju un cenu testu izmanto, lai identificētu alternatīvus izplatīšanas kanālus vai noieta tirgus piegādātāju produktiem. Piemērojot šos principus, pienācīgi jāņem vērā tādas konkrētas īpašās situācijas, kuru apraksts sniegts 56. un 58. punktā.

[..]

20. Piedāvājuma aizstājamību var ņemt vērā, arī definējot tirgus tajās situācijās, kad tās ietekme efektivitātes un ātruma ziņā ir līdzvērtīga pieprasījuma aizstāšanas radītajai ietekmei. Tas nozīmē, ka piegādātāji spēj pārorientēt ražošanu konkrētu produktu ražošanai un spēj tos realizēt īsā laika posmā [Tāds laika posms, kurā netiek ievērojami koriģēti pastāvošie materiālie vai nemateriālie aktīvi (sk. 23. punktu)] bez būtiskām papildu izmaksām vai riskiem, saskaroties ar nelielām un pastāvīgām relatīvo cenu izmaiņām. Ievērojot šos nosacījumus, tirgū laistā papildu produkcija disciplinēs attiecīgo uzņēmumu konkurenci radošu darbību. Šāda ietekme efektivitātes un ātruma ziņā ir līdzvērtīga pieprasījuma aizstāšanas radītajai ietekmei.

[..]

24. Iespējamā konkurence, kas ir trešais konkurences ierobežojumu avots, netiek ņemta vērā, definējot tirgus, jo nosacījumi, ar kādiem iespējamā konkurence faktiski darbosies kā efektīvs konkurences ierobežojums, ir atkarīgi no īpašu, ar iekļūšanas nosacījumiem saistītu faktoru un apstākļu analīzes. Vajadzības gadījumā šo analīzi veic tikai vēlākā posmā, parasti tad, kad attiecīgajiem uzņēmumiem ir jau noteikts stāvoklis konkrētajā tirgū un kad šāds stāvoklis rada pamatu bažām no konkurences viedokļa.”

Apvienotās Karalistes tiesības

- 4 *Competition Act 1998* (1998. gada Konkurences likums) I daļā ir ietverta šī likuma 1.–5. nodaļa. Tā 1. nodaļas 2. pantā ir paredzēts:

“Nolīgumi [...] [, kuru mērķis vai sekas ir] nepieļaut, ierobežot vai traucēt konkurenci

- (1) [...], visi nolīgumi starp uzņēmumiem, visi uzņēmumu apvienību lēmumi un visas saskaņotās darbības, kas:

- (a) var ietekmēt tirdzniecību Apvienotajā Karalistē un
(b) kuru mērķis vai sekas ir nepieļaut, ierobežot vai traucēt konkurenci Apvienotajā Karalistē,

ir aizliegti, izņemot, ja šīs daļas noteikumos ir paredzēts citādi.

- (2) 1) apakšpunkts ir piemērojams it īpaši visiem nolīgumiem, visiem lēmumiem un visām darbībām, kuras:

[..]

- (b) ierobežo vai kontrolē ražošanu, tirgus, tehnikas attīstību vai investīcijas;
(c) sadala tirgus vai piegādes avotus [...].”

- 5 1998. gada Konkurences likuma 18. pantā, kas ir ietverts tā I daļas 2. nodaļā, ir noteikts:

“Dominējošā stāvokļa ļaunprātīga izmantošana

- (1) [...] vienam vai vairākiem uzņēmumiem ir aizliegts ļaunprātīgi izmantot dominējošo stāvokli tirgū, ciktāl tas var ietekmēt tirdzniecību Apvienotajā Karalistē.

(2) Šīs darbības var veidot ļaunprātīgu izmantošanu, ja tās:

[..]

(b) ierobežo ražošanu, tirgus vai tehnikas attīstību, kas kaitē patērētājiem;

[..]

[..].”

6 Šī likuma 60. pantā, kas ietilpst tā I daļas 5. nodaļā, ir noteikts:

“Principi, kas ir piemērojami, lai izskatītu jautājumus

(1) Šī panta mērķis ir cik vien iespējams nodrošināt (ņemot vērā visas atbilstošās atšķirības starp attiecīgajām tiesību normām), ka ar šo daļu saistītie jautājumi, kas attiecas uz konkurenci Apvienotajā Karalistē, tiek izskatīti atbilstīgi tam, kā tiek izskatīti atbilstošie jautājumi Savienības tiesībās, kas attiecas uz konkurenci Eiropas Savienībā.

(2) Ja tiesa izskata jautājumu, kas ietilpst šajā daļā, tai ir jārikojas (ciktāl tas atbilst šīs daļas noteikumiem un neatkarīgi no tā, vai tiesai turklāt ir pienākums tā rīkoties) tādā veidā, lai nodrošinātu, ka nepastāv nesaderība starp:

(a) piemērotajiem principiem un tiesas pieņemto lēmumu, ja tā lemj par šo jautājumu; un

(b) principiem, kas ir minēti Līgumā un ko ir minējusi Savienības Tiesa, kā arī visiem attiecīgajiem Tiesas lēmumiem, kas ir piemērojami, ja tiek lemts par atbilstošu jautājumu, kas ir saistīts ar Savienības tiesībām.

(3) Tiesai turklāt ir jāņem vērā atbilstošie Komisijas lēmumi vai paziņojumi.

[..].”

Pamatlieta un prejudiciālie jautājumi

7 Paroksetīns ir antidepresants, ko izsniedz tikai ar ārsta recepti un kas pieder pie selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (turpmāk tekstā – “ISRS”) grupas. Apvienotajā Karalistē to pārdeva GSK, kas ir oriģinālo zāļu ražotāja, ar tirdzniecības nosaukumu “Seroxat”.

8 Pēc tam, kad 1999. janvārī beidza darboties patents, ko GSK bija saņēmusi attiecībā uz šo oriģinālo zāļu aktīvo vielu, un tā sauktais to “datu ekskluzivitātes” periods, kas attiecas uz šo aktīvo vielu, 2000. gada decembrī GSK bija iespēja, ka ģenērisko zāļu ražotāji lūgs izsniegt tirdzniecības atļauju (turpmāk tekstā – “TA”) Apvienotajā Karalistē saskaņā ar saīsināto procedūru attiecībā uz savu šo zāļu versiju.

9 Tolaik GSK saņēma virkni “sekundāro” patentu, tostarp patentu GB 2 297 550 (turpmāk tekstā – “patents uz bezūdeni”), kas attiecas uz četriem attiecīgās aktīvās vielas polimorfēm un to ražošanas paņēmieni. Šo 1997. gadā izsniegto patentu *Patents Court* (Patentu tiesa, Apvienotā Karaliste) daļēji atcēla, un, ciktāl tas palika spēkā, tas beidza darboties 2016. gadā.

10 Turklāt kopš 2000. gada vidus GSK tika informēta, ka vairāki ģenērisko zāļu ražotāji, tostarp *IVAX Pharmaceuticals UK* (turpmāk tekstā – “IVAX”), *GUK* un *Alpharma*, ir plānojuši ienākt Apvienotās Karalistes tirgū, piedāvājot tirdzniecībai paroksetīna ģenērisko versiju. *IVAX* bija iesniegusi TA pieteikumu Īrijā un no *BASF AG* ieguvusi paroksetīna aktīvo vielu, pamatojoties uz kuru šis pieteikums tika iesniegts. *GUK* 2001. gada aprīlī bija ieguvusi TA attiecībā uz paroksetīnu Dānijā. Visbeidzot *Alpharma* 2001. gada 30. maijā bija iesniegusi TA pieteikumu Apvienotajā Karalistē.

- 11 Šajā kontekstā *GSK* ar attiecīgajiem ģenērisko zāļu ražotājiem noslēdza trīs nolīgumus.
- 12 Pirmajā, kas ar *IVAX* tika noslēgts 2001. gada 3. oktobrī (turpmāk tekstā – “nolīgums *GSK/IVAX*”) un kas beidza darboties 2004. gada 29. jūnijā, pēdējā minētā bija norādīta kā 20 mg paroksetīna hidrohlorīda “ekskluzīvā izplatītāja” Apvienotajā Karalistē, nepārsniedzot 770 000 kastu, kurās ir 30 tabletes, lai to pārdotu kā ģenēriskās zāles, kam piešķirta atļauja, preti saņemot ikgadēju “speciālo atlīdzību” 3,2 miljonu sterliņu mārciņu (GBP) apmērā, ko maksā *GSK*.
- 13 Otrs nolīgums ar *GUK* tika noslēgts 2002. gada 13. martā (turpmāk tekstā – “nolīgums *GSK/GUK*”) un beidza darboties 2004. gada 1. jūlijā. Tā pamatā ir dažādas procedūras, tostarp procedūra par patenta uz bezūdeni spēkā neesamību, ko 2001. gada 27. jūlijā ierosinājusi *BASF*, pret *GUK* vērsta procedūra par [patenta] pārkāpumu, kura attiecas uz to pašu patentu un kuru 2001. gada 18. septembrī ierosinājusi *GSK*, un Patentu tiesas 2001. gada 23. oktobrī izdotais pagaidu rīkojums, ar kuru *GUK* tika aizliegts ienākt tirgū un saistībā ar kuru *GSK* uzņēmās saistības atlīdzināt atbildētājam jebkādas zaudējumus vai kaitējumu, kas tam varētu rasties, ja pagaidu rīkojums sākotnējā tiesas sēdē tiktu apstiprināts, bet ja pēc tam tas tiktu atzīts par neatbilstošu (turpmāk tekstā – “*cross-undertaking in damages*”). 2002. gada 13. martā, proti, vienu dienu pirms tiesas sēdes saistībā ar *BASF* un *GSK* ierosinātajām procedūrām, *GSK* un *GUK* panāca nolīgumu par izlīgumu, kas attiecas uz rīkojuma un *cross-undertaking in damages*, kuru bija izņēmusies *GSK*, atcelšanu, atteikšanos no visām prasībām par zaudējumu atlīdzināšanu un tiesvedības apturēšanu. Saskaņā ar minēto nolīgumu *GSK* apņēmas no *GUK* par 12,5 miljoniem ASV dolāru nopirkt visus ģenēriskā paroksetīna krājumus, ko paredzēts pārdot Apvienotajā Karalistē, samaksāt 50 % no tiesvedības izmaksām, kuras radušās *GUK*, nepārsniedzot 0,5 miljonus GBP, un samaksāt *GUK* ikgadēju mārketinga atlīdzību 1,65 miljonu GBP apmērā. *GUK* savukārt apņēmas noslēgt apakšizplatīšanas nolīgumu ar *IVAX* par 750 000 kastu 20 mg paroksetīna par indeksētu cenu un tāpat kā visas grupas *Merck* sabiedrības vairs neražot, neimportēt vai nepiegādāt paroksetīna hidrohlorīdu Apvienotajā Karalistē minētā *IVAX* un *GUK* noslēgtā piegādes līguma darbības laikā.
- 14 Trešais nolīgums ar *Alpharma* tika noslēgts 2002. gada 12. novembrī (turpmāk tekstā – “nolīgums *GSK/Alpharma*”) un beidza darboties 2004. gada 13. februārī. Tā pamatā ir prasība sakarā ar [patenta] pārkāpumu, ko *GSK* cēlusi pret *Alpharma*, un *GSK* pieteikums par pagaidu pasākumu noteikšanu. Tā kā tiesa, kas izskatīja lietu, pusēm norādīja, ka šie pasākumi, iespējams, tiks veikti, *Alpharma* 2002. gada 1. augustā šajā tiesā apņēmas paroksetīnu nepārdot Apvienotajā Karalistē līdz sprieduma, ar ko tiek izbeigta tiesvedība, pasludināšanai, bet *GSK* uzņēmās *cross-undertaking in damages*. 2002. gada 12. novembrī starp abiem šiem ražotājiem tika noslēgts izlīgums, saskaņā ar kuru puses vienojās par savstarpējo saistību atcelšanu un atteikšanos no saviem prasījumiem. Turklāt tika paredzēts, ka *Alpharma* ar *IVAX* noslēgs vienošanos par apakšizplatīšanu attiecībā uz 500 000 kastu 20 mg paroksetīna piegādi (palielinot to līdz 2 020 000 kastu, pēc tam samazinot līdz 620 000 kastu), ka *GSK* samaksās *Alpharma* 0,5 miljonus GBP, lai atlīdzinātu tās tiesvedības izmaksas, 3 miljonus GBP, lai segtu “ražošanas izmaksas un sagatavošanas izmaksas, kas radušās, lai *Alpharma* Lielbritānijas tirgū varētu laist [paroksetīnu]”, kā arī 100 000 GBP mēnesī 12 mēnešu laikā kā “mārketinga atlīdzību” un ka *GSK* sniegs *Alpharma* iegādes iespēju saistībā ar konkrētiem produktiem, ko *GSK* varēja pārdot citās ārstniecības nozarēs. Ņemot vērā šīs priekšrocības, *Alpharma* apņēmas neražot, neimportēt vai nepiegādāt paroksetīna hidrohlorīdu Apvienotajā Karalistē, izņemot to, ko tā iegādājusies no *IVAX* vai ko ražojusi *GSK*. No šī nolīguma arī izriet, ka *Alpharma* ir tiesības to izbeigt, ievērojot viena mēneša iepriekšējas paziņošanas termiņu, “ģenēriskā tirgus” izveidošanās gadījumā vai gadījumā, ja “ar atcelšanu, atsaukšanu, atteikšanos vai citādi” tiek izbeigtas pretenzijas attiecībā uz paņēmieni, kas ir paredzēti patentā uz bezūdeni. *Alpharma* šīs tiesības izmantoja pēc tam, kad 2003. gada 5. decembrī tika taisīts spriedums paralēlā lietā, kas ļāva ģenērisko zāļu ražotājiem iekļūt tirgū, un *Alpharma* paroksetīna tirgū iegāja 2004. gada februārī.

- 15 Šādā kontekstā CMA 2016. gada 12. februārī pieņēma lēmumu, saskaņā ar kuru tā konstatēja, ka:
- GSK ir dominējošs stāvoklis paroksetīna tirgū un tā šo stāvokli ir izmantojusi ļaunprātīgi, pārkāpdama aizliegumu, kas ir paredzēts 1998. gada Konkurences likuma I daļas 2. nodaļā, noslēdzot nolīgumus GSK/IVAX, GSK/GUK un GSK/Alpharma;
 - GSK un GUK, kā arī Merck nav ievērojušas aizliegumu, kas ir paredzēts 1998. gada Konkurences likuma I daļas 1. nodaļā, kā arī attiecībā uz laikposmu pēc 2004. gada 1. maija – ir pārkāpušas LESD 101. pantu, noslēdzot nolīgumu GSK/GUK; un
 - GSK un grupas Alpharma sabiedrības (Actavis UK, Xellia Pharmaceuticals – iepriekš Alpharma UK Limited – un Alpharma) nav ievērojušas aizliegumu, kas ir paredzēts 1998. gada Konkurences likuma I daļas 1. nodaļā, noslēdzot nolīgumu GSK/Alpharma.
- 16 Tādējādi CMA minētajām sabiedrībām noteica finansiālas sankcijas pavisam 44,99 miljonu GBP apmērā.
- 17 Savukārt par nolīgumu GSK/IVAX CMA nenoteica sankciju atbilstoši *Competition Act 1998 (Land and Vertical Agreements Exclusion) Order 2000 (SI 2000/310)*, kas līdz tā atcelšanai 2005. gada 30. aprīlī vertikālus nolīgumus izslēdza no 1998. gada Konkurences likuma 1. nodaļā paredzētā aizlieguma.
- 18 Sodītās sabiedrības par šo lēmumu cēla prasību *Competition Appeal Tribunal* (Konkurences lietu apelācijas tiesa, Apvienotā Karaliste).
- 19 Tiesa, kurā ir iesniegta prasība, norāda, ka, lai šo prasību varētu izskatīt, tai, ņemot vērā Savienības tiesības, būs jānoskaidro, vai attiecīgo zāļu ražotāji, proti, GSK, no vienas puses, un GUK, Alpharma un IVAX, no otras puses, bija potenciālie konkurenti saistībā ar paroksetīna piegādi Apvienotajā Karalistē attiecīgajā laikposmā un vai trīs nolīgumi, ko GSK noslēgusi ar attiecīgo ģenērisko zāļu ražotājiem, veidoja konkurences ierobežojumu “mērķa dēļ” (turpmāk tekstā – “ierobežojums mērķa dēļ”) vai “seku dēļ” (turpmāk tekstā – “ierobežojums seku dēļ”). Šī tiesa uzskata, ka tai ir jānosaka arī produktu tirgus, kurā GSK piegādāja paroksetīnu, lai noskaidrotu, vai šim zāļu ražotājam bija dominējošs stāvoklis tajā un vai tas šo stāvokli ļaunprātīgi izmantoja.
- 20 *Competition Appeal Tribunal* (Konkurences lietu apelācijas tiesa) konstatē, pirmkārt, ka, lai novērtētu CMA lēmuma likumību, ciktāl tas attiecas uz konkurences ierobežojumiem, ir jāinterpretē LESD 101. pants. Šī tiesa arī norāda, ka Eiropas Savienības Vispārējā tiesa lietās, kurās bija iesaistīti tie paši zāļu ražotāji, kas pamatlietā, izskatīja jautājumus, kuri ir līdzīgi šajā lietā aplūkotajiem un kuru atbilstību šajā lietā visi prasītāji pamatlietā apstrīd. Turklāt tā uzskata, ka ierobežojuma seku dēļ novērtēšanas kārtība, kas ir sestā prejudiciālā jautājuma priekšmets, joprojām ir neskaidra. Minētā tiesa uzskata, otrkārt, ka tai ir iesniegti jauni tiesību jautājumi par LESD 102. panta interpretāciju, kas attiecas gan uz konkrētā tirgus definīciju, gan uz dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas un tās iespējamā pamatojuma definīciju.
- 21 Šādos apstākļos *Competition Appeal Tribunal* (Konkurences lietu apelācijas tiesa) nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

“1) Potenciāla konkurence

Vai [LESD] 101. panta 1. punkta piemērošanas nolūkā zāļu patenta īpašnieks un ģenērisko [zāļu ražotājs], kas vēlas ienākt tirgū ar minēto zāļu ģenērisko versiju, ir uzskatāmi par potenciāliem konkurentiem, ja pusēm ir *bona fide* strīds par to, vai patents ir spēkā esošs un vai ar ģenērisko produktu tiek pārkāpts patents?

- 2) Vai atbilde uz pirmo jautājumu atšķiras, ja:
- starp pusēm saistībā ar šo strīdu noris tiesvedība; vai
 - par labu patenta īpašniekam ir ticis pieņemts lēmums par pagaidu noregulējumu, kas neļauj ģenērisko zāļu ražotājam laist tirgū tā ģenērisko produktu līdz minētās tiesvedības izbeigšanai; vai
 - patenta īpašnieks uzskata ģenērisko zāļu ražotāju par potenciālu konkurentu?

- 3) Ierobežojumi mērķa dēļ

Ja attiecībā uz zāļu patenta spēkā esamību un to, vai ar ģenērisko produktu tiek pārkāpts attiecīgais patents, noris tiesvedība un nav iespējams noteikt varbūtību, ka kāda no pusēm varētu uzvarēt šajā tiesvedībā, vai pastāv [ierobežojums mērķa dēļ], piemērojot LESD 101. panta 1. punktu, ja puses vienojas panākt izlīgumu šajā tiesvedībā, ar ko:

- ģenērisko zāļu ražotājs piekrīt neienākt tirgū ar savu ģenērisko produktu un neturpināt patenta apstrīdēšanu nolīguma darbības laikā (kas nav ilgāks par atlikušo patenta spēkā esamības laikposmu); un
 - patenta īpašnieks piekrīt veikt līdzekļu nodošanu ģenērisko zāļu ražotājam tādā apjomā, kas būtiski pārsniedz nesamaksātos tiesvedības izdevumus (ieskaitot pārvaldībā patērēto laiku un traucējumus) un kas neveido maksājumu par jebkādam precēm vai pakalpojumiem, kuras piegādātas vai kuri sniegti patenta īpašniekam?
- 4) Vai atbilde uz trešo jautājumu atšķiras, ja:
- ģenērisko zāļu ražotājam noteiktā ierobežojuma piemērošanas joma nesniedzas ārpus apstrīdētā patenta darbības jomas; vai
 - ģenērisko zāļu ražotājam nodotās pārveduma vērtības apmērs ir mazāks nekā peļņa, ko tas gūtu, ja tā vietā būtu ieguvis labvēlīgu spriedumu tiesvedībā par patentu un ienācis tirgū ar neatkarīgu ģenērisku produktu?
- 5) Vai atbildes uz trešo un ceturto jautājumu atšķiras, ja nolīgumā ir noteikta ievērojama, bet ierobežota atļautu ģenērisko produktu daudzuma piegāde, ko patenta īpašnieks piegādā ģenērisko zāļu ražotājam, un ja minētais nolīgums:
- neizraisa nozīmīgus konkurences ierobežojumus cenām, ko pieprasa patenta īpašnieks; bet
 - sniedz zināmus labumus patērētājiem, kas nebūtu radušies, ja patenta īpašnieks būtu uzvarējis tiesvedībā, bet kas ir ievērojami mazāki par pilna apjoma ieguvumiem no konkurences, kas rodas no neatkarīgu ģenērisko zāļu ienākšanas tirgū, kura būtu notikusi, ja ģenērisko zāļu ražotājs būtu uzvarējis tiesvedībā? Vai arī tas ir svarīgi tikai LESD 101. panta 3. punktā minētajam novērtējumam?

- 6) Ierobežojums seku dēļ

Vai trešajā, ceturtajā un piektajā jautājumā minētajos apstākļos pastāv [ierobežojums seku dēļ] atbilstoši LESD 101. panta 1. punktam, vai arī tas ir atkarīgs no tiesas secinājuma, ka, nepastāvot šādam nolīgumam par izlīgumu:

- ģenērisko zāļu ražotājs, visticamāk, būtu uzvarējis tiesvedībā par patentu (t.i., iespēja, ka patents bija spēkā esošs un tika pārkāpts, ir bijusi mazāka par 50 %); vai ka
- puses, visticamāk, būtu panākušas mazāk ierobežojošu nolīgumu par izlīgumu (t.i., mazāk ierobežojoša nolīguma panākšanas iespēja ir bijusi lielāka par 50 %)?

- 7) Tirgus definīcija

Ja patentētas zāles ir terapeitiski aizvietojamas ar vairākām citām attiecīgas kategorijas zālēm un iespējamā ļaunprātīgā izmantošana LESD 102. panta izpratnē izpaužas tādējādi, ka patenta īpašnieks faktiski izslēdz šo zāļu ģenēriskās versijas no tirgus, vai šie ģenēriskie produkti ir jāņem

vērā, definējot attiecīgo produktu tirgu, lai gan tie nevarētu likumīgi ienākt tirgū līdz patenta termiņa beigām, ja (kas nav droši zināms) patents ir spēkā esošs un ar šiem ģenēriskajiem produktiem tiek pārkāpts?

8) Ļaunprātīga izmantošana

Iepriekš minētajā trešajā, ceturtajā un piektajā jautājumā izklāstītajos apstākļos, ja patenta īpašnieks atrodas dominējošā stāvoklī, vai viņa rīcība, slēdzot šādu nolīgumu, ir uzskatāma par ļaunprātīgu izmantošanu LESD 102. panta izpratnē?

9) Vai atbilde uz astoto jautājumu atšķiras, ja patenta īpašnieks slēdz šāda veida nolīgumu nevis tādēļ, lai panāktu izlīgumu pastāvošajā tiesvedībā, bet gan lai izvairītos no tiesvedības uzsākšanas?

10) Vai atbilde uz astoto vai devīto jautājumu atšķiras, ja:

- a) patenta īpašnieka stratēģija ir noslēgt vairākus šādus nolīgumus, lai nepieļautu neierobežotu ģenērisko zāļu ienākšanu tirgū; un
- b) pirmā šāda nolīguma noslēgšanas sekas ir tādas, ka kompensācijas, ko sabiedrības veselības aizsardzības iestādes nodrošina aptiekām par zāļu iegādes izmaksām, mehānisma uzbūves dēļ attiecīgo zāļu kompensācijas līmenis ir samazināts, izraisot būtiskus ietaupījumus sabiedrības veselības aizsardzības iestādēm (lai gan ietaupījumi ir ievērojami mazāki par tiem, kas būtu radušies no neatkarīgu ģenērisko zāļu ienākšanas tirgū pēc ģenērisko zāļu ražotājam veiksmīga iznākuma patenta tiesvedībā); un
- c) minētais ietaupījums nebija daļa no pušu nolūka, slēdzot šos nolīgumus?"

Ievada apsvērumi

- 22 No *CMA* lēmuma, kas īsumā ir izklāstīts šī sprieduma 15. punktā, izriet, ka šī iestāde noteica sankcijas par *GSK*, *GUK* un *Alpharma* darbībām atbilstoši dažādiem tiesību aktiem un izmantojot dažādus pamatus.
- 23 Tādējādi par nolīgumu *GSK/GUK* sankcija tika noteikta atbilstoši tiesību aktiem karteļu jomā, pamatojoties uz 1998. gada Konkurences likuma I daļas 1. nodaļu attiecībā uz visu tā darbības laiku, kā arī pamatojoties uz LESD 101. pantu attiecībā uz laikposmu pēc 2004. gada 1. maija. Savukārt par nolīgumu *GSK/Alpharma*, kas beidza darboties pirms šī datuma, sankcija tika noteikta, pamatojoties uz 1998. gada Konkurences likuma I daļas 1. nodaļu.
- 24 Tāpat arī *GSK* tika noteikta sankcija atbilstoši dominējošā stāvokļa ļaunprātīgai izmantošanai, tikai pamatojoties uz šī likuma I daļas 2. nodaļu, nevis uz LESD 102. pantu.
- 25 Šajā ziņā ir tiesa, ka LESD 267. pantā paredzētās procedūras ietvaros Tiesas kompetencē nav interpretēt valsts tiesības, jo šis uzdevums ir tikai valsts tiesas kompetencē (spriedumi, 2006. gada 7. septembris, *Marrosu* un *Sardino*, C-53/04, EU:C:2006:517, 54. punkts, kā arī 2010. gada 18. novembris, *Georgiev*, C-250/09 un C-268/09, EU:C:2010:699, 75. punkts).
- 26 Tiesas kompetencē tomēr ir izskatīt lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu, kas attiecas uz Savienības tiesību normām, situācijās, kurās, pat ja pamatlietas fakti tieši neietilpst šo tiesību piemērošanas jomā, minēto tiesību normas ir kļuvušas piemērojamas ar valsts tiesībām tāpēc, ka tajās ir atsauce uz Savienības tiesību normu saturu (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2011. gada 21. decembris, *Cicala*, C-482/10, EU:C:2011:868, 17. punkts; 2012. gada 18. oktobris, *Nolan*, C-583/10, EU:C:2012:638, 45. punkts, un 2016. gada 15. novembris, *Ullens de Schooten*, C-268/15, EU:C:2016:874, 53. punkts).

- 27 Ja valsts tiesības saistībā ar īpašo iekšējo situāciju paredz tādus pašus risinājumus kā Savienības tiesības, lai, piemēram, nepieļautu iespējamus konkurences izkropļojumus vai arī nodrošinātu vienotu procedūru līdzīgās situācijās, no Savienības tiesībām pārņemto noteikumu vai jēdzienu vienveidīga interpretācija neatkarīgi no apstākļiem, kādos tos paredzēts piemērot, noteikti ir Savienības interesēs – lai novērstu interpretācijas atšķirības nākotnē (šajā nozīmē skat. spriedumus, 1990. gada 18. oktobris, *Dzodzi*, C-297/88 un C-197/89, EU:C:1990:360, 37. punkts; 1997. gada 17. jūlijs, *Leur-Bloem*, C-28/95, EU:C:1997:369, 32. punkts, un 2012. gada 18. oktobris, *Nolan*, C-583/10, EU:C:2012:638, 46. punkts).
- 28 Šajā gadījumā, kā tas izriet gan no informācijas, ko iesniedzējtiesa ir sniegusi Tiesai, gan no ieinteresēto personu atbildēm uz jautājumu, kuru Tiesa uzdeva tiesas sēdē mutvārdu paskaidrojumu uzklaušanai, 1998. gada Konkurences likuma 2. pants, kas ir ietverts tā I daļas 1. nodaļā, tāpat kā tā 18. pants, kurš ir ietverts šīs I daļas 2. nodaļā, ir jāpiemēro saskaņā ar atbilstošajām Savienības tiesībām, kā tas būtībā ir prasīts šī likuma 60. pantā.
- 29 Tādējādi uz šo lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu ir jāatbild.

Par prejudiciālajiem jautājumiem

Par pirmo līdz sesto jautājumu (LESD 101. pants)

Par pirmo un otro jautājumu (potenciālā konkurence)

- 30 Vispirms ir jāatgādina, ka saskaņā ar LESD 101. panta 1. punktu ar iekšējo tirgu nav saderīgi un ir aizliegti visi nolīgumi starp uzņēmumiem, uzņēmumu apvienību lēmumi un saskaņotas darbības, kuras var iespaidot tirdzniecību starp dalībvalstīm un kuru mērķis vai sekas ir nepieļaut, ierobežot vai izkropļot konkurenci iekšējā tirgū.
- 31 Tādējādi, lai būtu piemērojams LESD 101. panta 1. punktā paredzētais principiālais aizliegums, uzņēmumu rīcībai ne tikai ir jābūt saistītai ar to starpā panāktas vienošanās esamību – proti, nolīgumu starp uzņēmumiem, uzņēmumu apvienības lēmumu vai saskaņotu darbību –, bet ir būtiski, ka šī vienošanās arī nelabvēlīgi un būtiski ietekmē konkurenci iekšējā tirgū (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2012. gada 13. decembris, *Expedia*, C-226/11, EU:C:2012:795, 16. un 17. punkts).
- 32 Šī pēdējā prasība, runājot par horizontālas sadarbības nolīgumiem, kas noslēgti starp uzņēmumiem, kuri darbojas vienā un tajā pašā ražošanas vai izplatīšanas ķēdes limenī, nozīmē, ka minētā vienošanās ir panākta starp tādiem uzņēmumiem, kas atrodas ja ne pašreizējas, tad vismaz potenciālas konkurences situācijā.
- 33 Šādā kontekstā iesniedzējtiesa uzdod savu pirmo un otro jautājumu, kas ir jāizskata kopā.
- 34 Ar tiem tā būtībā jautā, vai LESD 101. panta 1. punkts ir interpretējams tādējādi, ka iespējamās konkurences situācijā atrodas, pirmkārt, oriģinālo zāļu ražotājs, kuram ir paņēmiena patents attiecībā uz tādas aktīvās vielas ražošanu, kas ir kļuvusi vispārpieejama, un, otrkārt, ģenērisko zāļu ražotājiem, kas gatavojas ieiet to zāļu tirgū, kurās ietilpst šī aktīvā viela, ja tiem ir strīds par šī patenta spēkā esamību vai par attiecīgo ģenērisko zāļu prettiesisko raksturu. Iesniedzējtiesa arī jautā, vai tas, ka pastāv tiesvedība saistībā ar attiecīgā patenta spēkā esamību, kas vēl joprojām norisinās un kas ir izraisījusi arī pagaidu neregulējuma tiesvedību un pagaidu pasākumu veikšanu, tāpat kā tas, ka patenta īpašnieks ģenērisko zāļu ražotājus uzskata par potenciāliem konkurentiem, ir elementi, kuri var ietekmēt atbildi uz šo jautājumu.
- 35 Šajā gadījumā runa ir tikai par “potenciālās konkurences” jēdzienu, ciktāl ģenērisko zāļu ražotāji, kuri ir noslēguši strīdīgos nolīgumus ar *GSK*, to noslēgšanas dienā nebija iegājuši paroksetīna tirgū.

- 36 Lai novērtētu, vai uzņēmums, kas nedarbojas kādā tirgū, atrodas potenciālas konkurences attiecībās ar vienu vai vairākiem citiem uzņēmumiem, kuri jau darbojas šajā tirgū, ir jānoskaidro, vai pastāv reālas un konkrētas iespējas, ka šis pirmais minētais iekļūst šajā tirgū un konkurē ar vienu vai vairākiem no otrajiem minētajiem (šajā nozīmē skat. spriedumu, 1991. gada 28. februāris, *Delimitis*, C-234/89, EU:C:1991:91, 21. punkts).
- 37 Tādējādi, ja runa ir par nolīgumu, kura sekas ir uzņēmuma īslaicīga neielaišana tirgū, ir jānoskaidro, vai, minētajam nolīgumam nepastāvot, būtu pastāvējušas reālas un konkrētas iespējas, ka šis uzņēmums piekļūst minētajam tirgum un konkurēs ar uzņēmumiem, kas tajā darbojas.
- 38 Šāds kritērijs izslēdz, ka konstatējums par potenciālas konkurences attiecībām varētu izrietēt tikai no tīri hipotētiskas iespējas par šādu ienākšanu vai arī no vienkāršas ģenērisko zāļu ražotāja vēlmes to darīt. Gluži pretēji, tas nekādā ziņā neprasa, lai pārliecinoši tiktu pierādīts, ka šis ražotājs faktiski iekļūst attiecīgajā tirgū un vēl arī ka pēc tam tas būs spējīgs tajā palikt.
- 39 Vērtējums par potenciālas konkurences esamību ir jāveic, ņemot vērā tirgus struktūru un ekonomisko un juridisko kontekstu, kas nosaka tā darbību.
- 40 Šajā ziņā, pirmkārt, tāpat kā pamatlietā, runājot par farmācijas nozari, kuras īpatnības Eiropas konkurences tiesību īstenošanas nolūkā Tiesa jau ir minējusi (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2018. gada 23. janvāris, *F. Hoffmann-La Roche* u.c., C-179/16, EU:C:2018:25, 65., kā arī 80. punkts), un konkrētāk par tādu zāļu tirgus, kurās ir ietverta aktīvā viela, kas nesen ir kļuvusi vispārpieejama, atvēršanu ģenērisko zāļu ražotājiem, kuras ietekmi uz cenu iesniedzējtiesa ir uzsvērusi, pienācīgi ir jāņem vērā zāļu nozarei raksturīgie regulatīvie ierobežojumi. To skaitā ir 6. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV 2001, L 311, 67. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1394/2007 (2007. gada 13. novembris) (OV 2007, L 324, 121. lpp., un labojums OV 2009, L 87, 174. lpp.), kurā ir paredzēts, ka nevienas zāles nevar laist dalībvalsts tirgū, ja vien minētās dalībvalsts kompetentās iestādes nav izsniegušas TA vai atļauja nav piešķirta saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV 2004, L 136, 1. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 219/2009 (2009. gada 11. marts) (OV 2009, L 87, 109. lpp.) (spriedums, 2018. gada 23. janvāris, *F. Hoffmann-La Roche* u.c., C-179/16, EU:C:2018:25, 53. punkts).
- 41 Otrkārt, pilnībā ir jāņem vērā intelektuālā īpašuma tiesības un it īpaši patenti, kas pieder oriģinālo zāļu ražotājiem un kas attiecas uz vienu vai vairākiem par vispārpieejamu kļuvušas aktīvās vielas ražošanas paņēmieniem, t.i., tiesības, kurām ir nodrošināts augsts aizsardzības līmenis iekšējā tirgū saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/48/EK (2004. gada 29. aprīlis) par intelektuālā īpašuma tiesību piemērošanu (OV 2004, L 157, 45. lpp., un labojums OV 2004, L 195, 16. lpp.), kā arī Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 17. panta 2. punktu (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2015. gada 16. jūlijs, *Huawei Technologies*, C-170/13, EU:C:2015:477, 57. punkts).
- 42 Turklāt, kā ģenerālvokāte to ir norādījusi secinājumu 60. punktā, tas, kā tiek uztverts pašreizējais tirgus dalībnieks, ir elements, kas ir atbilstošs, lai novērtētu, vai starp šo dalībnieku un ārēju uzņēmumu pastāv konkurences attiecības, jo, ja pēdējais minētais tiek uzskatīts par iespējamo ienācēju tirgū, tas vienkārši savas esamības dēļ var izraisīt konkurences spiedienu uz šajā tirgū jau esošajiem tirgus dalībniekiem.
- 43 Ņemot vērā iepriekš izklāstīto, lai novērtētu, vai pastāv potenciālas konkurences attiecības starp, pirmkārt, oriģinālo zāļu ražotāju, kam pieder paņēmiena patents attiecībā uz aktīvo vielu, kura ir kļuvusi vispārpieejama, un, otrkārt, ģenērisko zāļu ražotāju, kas gatavojas ieiet to zāļu tirgū, kuras ietver šo aktīvo vielu, un kas ir noslēdzis tādu nolīgumu kā pamatlietā aplūkotais, ir svarīgi noteikt,

pirmkārt, vai šī nolīguma noslēgšanas dienā attiecīgais ģenērisko zāļu ražotājs bija veicis pietiekamus sagatavošanas darbus, kuri tam ļāva piekļūt attiecīgajam tirgum tādā termiņā, kas spēj radīt konkurences spiedienu uz oriģinālo zāļu ražotāju.

- 44 Šo sagatavošanas darbu skaitā var būt pasākumi, kurus ir veicis attiecīgais ģenērisko zāļu ražotājs un kuru rezultātā tas spēj minētajā termiņā iegūt administratīvās atļaujas, kas ir vajadzīgas attiecīgo zāļu ģenēriskās versijas tirdzniecībai, kā arī pietiekamus šo ģenērisko zāļu krājumus neatkarīgi no tā, vai tas notiek savas ražošanas ietvaros vai atbilstoši piegādes līgumiem, kuri ir noslēgti ar trešajām personām. Nozīme šajā ziņā ir arī visām juridiskajām darbībām, kuras šis ražotājs faktiski ir veicis un kuru mērķis ir galvenokārt vai pakārtoti apšaubīt paņēmiena patentus, kas pieder oriģinālo zāļu ražotājam, vai arī finansiālajiem centieniem, kurus ģenērisko zāļu ražotājs ir īstenojis, lai pārdotu savas zāles. Šādi darbi ļauj pierādīt ģenērisko zāļu ražotāja stingro apņemšanos, kā arī atbilstošu spēju piekļūt tādu zāļu tirgum, kurā ir ietverta aktīvā viela, kas ir kļuvusi vispārpieejama, pat ja pastāv paņēmiena patenti, kuri pieder oriģinālo zāļu ražotājam.
- 45 Otrkārt, iesniedzējtiesai ir jāpārbauda, vai šādai ģenērisko zāļu ražotāja iekļūšanai tirgū nav nepārvaramu šķēršļu.
- 46 Šajā ziņā tas, ka pastāv patents, kurš aizsargā tādas aktīvās vielas ražošanas paņēmieni, kas ir kļuvusi vispārpieejama, pats par sevi nevar tikt uzskatīts par nepārvaramu šķērslī un neliedz par attiecīgā oriģinālo zāļu ražotāja “potenciālo konkurentu” kvalificēt ģenērisko zāļu ražotāju, kuram faktiski ir stingra apņemšanās, kā arī atbilstoša spēja iekļūt tirgū un kurš, veicot savas darbības, pierāda, ka ir gatavs apstrīdēt šī patenta spēkā esamību un uzņemties risku, ka, ieejot tirgū, tas saskarsies ar prasību par [patenta] pārkāpumu, ko ir iesniedzis šī patenta īpašnieks.
- 47 Sabiedrību, kam CMA ir noteikusi sankcijas, argumenti, kuri attiecas uz prezumpciju par spēkā esamību, kas attiecas uz paņēmiena patentu, kurš pieder oriģinālo zāļu ražotājam, uz strīda, kas ir saistīts ar šī patenta spēkā esamību, neparedzamo iznākumu un uz valsts tiesas izdotiem rīkojumiem, ar kuriem ģenērisko zāļu ražotājiem uz laiku ir aizliegts pārdot attiecīgo oriģinālo zāļu ģenērisko versiju, nevar atspēkot šo vērtējumu.
- 48 Vispirms, runājot par argumentu, kas attiecas uz prezumpciju par attiecīgā patenta spēkā esamību, ir skaidrs, ka šāda prezumpcija ir automātiskas sekas patenta pieteikuma iesniegšanai un pēc tam patenta izsniegšanai tā īpašniekam. Tādējādi LESD 101. un 102. panta piemērošanas nolūkā šī prezumpcija neko nepasaka par iespējamā strīda saistībā ar šī patenta spēkā esamību iznākumu, kuru turklāt nav iespējams uzzināt, jo ir noslēgts nolīgums starp paņēmiena patenta īpašnieku un attiecīgo ģenērisko zāļu ražotāju.
- 49 Ja atzītu, ka prezumpcija par paņēmiena patenta spēkā esamību attiecībā uz kādu aktīvo vielu, kas ir kļuvusi vispārpieejama, izslēdz, ka šī patenta īpašnieks atrodas potenciālas konkurences attiecībās ar ikvienu šķīstamu patenttiesību pārkāpēju to zāļu tirgū, kurās ir ietverta šī aktīvā viela, runājot par tādiem nolīgumiem kā pamatlietā aplūkotie, LESD 101. pants zaudētu jebkādu piemērojamību, un tādējādi tas varētu apdraudēt Eiropas karteļu tiesību efektivitāti (pēc analogijas skat. spriedumu, 1966. gada 13. jūlijs, *Consten* un *Grundig*/Komisija, 56/64 un 58/64, EU:C:1966:41, 500. lpp.).
- 50 Protams, kā ģenerālvokāte to ir norādījusi secinājumā 83. punktā, tas nenozīmē, ka attiecīgajai konkurences iestādei ir jāabstrahējas no ikviena jautājuma par patentu tiesībām, kas varētu ietekmēt konstatējumu par šādu konkurences attiecību esamību. Iespējamie patenti, kas aizsargā oriģinālās zāles vai kādu no to ražošanas paņēmieniem, neapstrīdami ir daļa no ekonomiskā un juridiskā konteksta, kurš raksturo konkurences attiecības starp šādu patentu īpašniekiem un ģenērisko zāļu ražotājiem. Tomēr patenta piešķirto tiesību vērtējums, ko veic konkurences iestāde, nedrīkst izpausties kā patenta spēka pārbaude vai tās iespējamības pārbaude, ar kādu strīds starp tā īpašnieku un ģenērisko zāļu

ražotāju varētu likt konstatēt, ka patents ir spēkā un ir pārkāpts. Šim vērtējumam visdrīzāk ir jāattiecas uz to, vai, neraugoties uz šī patenta esamību, ģenērisko zāļu ražotājam ir reālas un konkrētas iespējas attiecīgajā brīdī ieiet tirgū.

- 51 Šajā ziņā ir jāņem vērā it īpaši tas, ka neskaidrība par to patentu spēkā esamību, kas attiecas uz zālēm, ir būtiska farmācijas nozares īpatnība; ka prezumpcija par oriģinālo zāļu patenta spēkā esamību nav līdzvērtīga prezumpcijai par šo zāļu, kas likumīgi laistas tirgū, ģenēriskās versijas prettiesiskumu; ka patents negarantē aizsardzību pret prasībām par spēkā neesamības atzīšanu; ka šādas prasības un it īpaši ģenērisko zāļu tā sauktā “riskantā” laišana tirgū, kā arī ar to saistītās tiesvedības bieži vien norisinās posmā, kas ir tūlīt pirms vai tūlīt pēc šādu ģenērisko zāļu ieiešanas tirgū; ka, lai saņemtu ģenērisko zāļu TA, netiek prasīts pierādīt, ka šī tirdzniecība nepārkāpj iespējamās oriģinālo zāļu patenta piešķirtās tiesības; un ka farmācijas nozarē potenciāla konkurence var norisināties jau pirms patenta, kas aizsargā oriģinālo zāļu aktīvo vielu, izbeigšanās, ja ģenērisko zāļu ražotāji vēlas būt gatavi ieiet tirgū šīs izbeigšanās brīdī.
- 52 Pēc tam, runājot par argumentu, ka pastāv nopietns strīds – kura risinājums ir neskaidrs – starp oriģinālo zāļu ražotāju un šo zāļu ģenēriskās versijas ražotāju, kas pretendē uz piekļuvi šo zāļu tirgum, starp tiem pastāvošā strīda nopietnība, vēl jo vairāk tad, ja tā izskatīšana notiek tiesās, neizslēdz jebkādas konkurences esamību starp tiem, bet gan ir norāde uz to, ka starp tiem pastāv potenciālas konkurences attiecības.
- 53 Visbeidzot, runājot par argumentu, kas attiecas uz to, ka pastāv pagaidu rīkojumi, kurus ir izdevusi valsts tiesa un kuri aizliedz ģenērisko zāļu ražotājam piekļūt tādu zāļu tirgum, kurā ir ietverta aktīvā viela, kas ir kļuvusi vispārpieejama, ir jānorāda, ka runa ir par pagaidu pasākumu, kurš nekādā ziņā nenosaka patenta īpašnieka iesniegtas prasības attiecībā uz [patenta] pārkāpumu pamatoto raksturu, vēl jo vairāk tad, ja, kā tas ir pamatlietā, šāds rīkojums ir izdots, ņemot vērā šī īpašnieka noslēgtu *cross-undertaking in damages*.
- 54 Treškārt, neapstrīdamu konstatējumu attiecībā uz ģenērisko zāļu ražotāja skaidru apņemšanos, kā arī atbilstošu spēju piekļūt tādas aktīvās vielas tirgum, kas ir kļuvusi vispārpieejama, kuru neatspēko nepārvaramu šķēršļu esamība ieiešanai šajā tirgū, var apstiprināt papildu elementi.
- 55 Šajā ziņā Tiesai jau ir bijusi iespēja atzīt, ka nolīguma noslēgšana starp vairākiem uzņēmumiem, kuri darbojas vienā un tajā pašā ražošanas ķēdes līmenī un no kuriem daži nedarbojās attiecīgajā tirgū, ir būtiska norāde, ka starp minētajiem uzņēmumiem pastāv konkurences attiecības (pēc analogijas skat. spriedumu, 2016. gada 20. janvāris, *Toshiba Corporation/Komisija*, C-373/14 P, EU:C:2016:26, 33. un 34. punkts).
- 56 Šādu norādi veido arī oriģinālo zāļu ražotāja pausta vēlme, kam faktiski seko līdzekļu nodošana ģenērisko zāļu ražotājam, jo ir tikusi atlikta pēdējā minētā ieiešana tirgū, pat ja pirmais pārmet otrajam, ka tas ir pārkāpis vienu vai vairākus tā paņēmiena patentus. Šāda norāde ir vēl jo vairāk būtiska tāpēc, ka nodoto līdzekļu vērtība ir liela.
- 57 Šī vēlme norāda uz to, kā oriģinālo zāļu ražotājs uztver risku, kādu tā komercinteresēm rada attiecīgais ģenērisko zāļu ražotājs, un šādai uztverei ir nozīme, novērtējot potenciālas konkurences esamību, kā tas ir norādīts šī sprieduma 42. punktā, jo tā nosaka oriģinālo zāļu ražotāja rīcību tirgū.
- 58 Ņemot vērā iepriekš izklāstīto, uz pirmo un otro jautājumu ir jāatbild, ka LESD 101. panta 1. punkts ir interpretējams tādējādi, ka potenciālas konkurences situācijā atrodas, pirmkārt, oriģinālo zāļu ražotājs, kuram ir par vispārpieejamu kļuvušas aktīvās vielas ražošanas paņēmiena patents, un, otrkārt, ģenērisko zāļu ražotāji, kas gatavojas ieiet to zāļu tirgū, kurās ir ietverta šī aktīvā viela, strīdā par šī patenta spēkā esamību vai par attiecīgo ģenērisko zāļu prettiesisko raksturu, ja ir pierādīts, ka ģenērisko zāļu ražotājam faktiski ir stingra apņemšanās, kā arī atbilstoša spēja ieiet tirgū un ka tas nesastopas ar nepārvaramiem šķēršļiem ieiešanai tirgū, un tas ir jānovērtē iesniedzējtiesai.

Par trešo līdz piekto jautājumu (kvalifikācija par “ierobežojumu mērķa dēļ”)

- 59 Ņemot vērā atbildi uz pirmo un otro jautājumu, trešais līdz piektais jautājums ir jāizskata tikai saistībā ar nolīgumu, kas ir noslēgts starp, pirmkārt, oriģinālo zāļu ražotāju, kuram ir par vispārpieejamu kļuvušas aktīvās vielas ražošanas paņēmiena patents, un, otrkārt, ģenērisko zāļu ražotāju, kas gatavojas ieiet tādu zāļu tirgū, kurā ir ietverta šī aktīvā viela, kas atrodas potenciālas konkurences situācijā.
- 60 Ar trešo līdz piekto jautājumu, kas ir jāizskata kopā, iesniedzējtiesa būtībā vaicā, vai LESD 101. panta 1. punkts ir interpretējams tādējādi, ka nolīgumu, kura mērķis ir nepieļaut, ierobežot vai traucēt konkurenci, veido nolīgums par izlīgumu notiekošā tiesvedībā starp oriģinālo zāļu ražotāju un ģenērisko zāļu ražotāju, kas atrodas potenciālas konkurences situācijā, jautājumā par oriģinālo zāļu aktīvās vielas, kas ir kļuvusi vispārpieejama, ražošanas paņēmiena patenta, kurš pieder pirmajam ražotājam, spēkā esamību, kā arī jautājumā par šo zāļu ģenēriskās versijas prettiesisko raksturu, ar ko šis ģenērisko zāļu ražotājs apņemas neieiet to zāļu tirgū, kuras ietver šo aktīvo vielu, kā arī neuzturēt savu prasību par šī patenta spēkā neesamību nolīguma darbības laikā, pretī par to no oriģinālo zāļu ražotāja saņemot līdzekļu pārskaitījumu.
- 61 Iesniedzējtiesa arī jautā, vai kāds no turpmākajiem elementiem var ietekmēt atbildi uz šo jautājumu:
- nav iespējams noteikt pusi, kas varēs uzvarēt šajā tiesvedībā;
 - ģenērisko zāļu ražotājam noteiktā konkurences ierobežojuma apmērs nepārsniedz attiecīgā patenta apmēru;
 - pārskaitītās summas ir acīmredzami lielākas nekā tiesvedības izmaksas, kas ir tikušas novērstas un neveido oriģinālo zāļu ražotāja maksājumu par precēm vai pakalpojumiem, kurus tam ir sniedzis ģenērisko zāļu ražotājs, bet tomēr ir mazākas nekā peļņa, ko pēdējais minētais būtu guvis, ja būtu uzvarējis tiesvedībā par patentu un ja tas būtu iegājis tirgū ar neatkarīgām ģenēriskajām zālēm;
 - nolīgums par izlīgumu paredz, ka oriģinālo zāļu ražotājs, kurš ir patenta īpašnieks, piegādā ģenērisko zāļu ražotājam lielus, bet ierobežotus atļauto ģenērisko zāļu daudzumus, kas nerada būtisku konkurences ierobežojumu uz cenām, kuras izmanto patenta īpašnieks, bet patērētājiem rada priekšrocības, kādas tiem nebūtu bijušas, ja patenta īpašnieks būtu uzvarējis tiesvedībā, taču šīs priekšrocības ir acīmredzami mazākas nekā konkurences priekšrocības, kas būtu radušās no minēto neatkarīgo ģenērisko zāļu laišanas tirgū, ja ģenērisko zāļu ražotājs būtu uzvarējis tiesvedībā.
- 62 Papildus šī sprieduma 30. un 31. punktā paredzētajiem elementiem ir jāatgādina, ka, lai būtu piemērojams LESD 101. panta 1. punktā paredzētais principiālais aizliegums, saskaņotas darbības “mērķim vai sekām” ir jābūt būtiskai konkurences nepieļaušanai, ierobežošanai vai traucēšanai iekšējā tirgū.
- 63 No tā izriet, ka šajā tiesību normā, kā to ir interpretējusi Tiesa, skaidri ir nošķirts jēdziens “ierobežojums mērķa dēļ” un jēdziens “ierobežojums seku dēļ”, jo uz katru attiecas atšķirīgi pierādīšanas noteikumi.
- 64 Tādējādi, runājot par darbībām, kas ir kvalificētas kā “ierobežojumi mērķa dēļ”, nav jācenšas ne noskaidrot, ne arī *a fortiori* pierādīt ietekmi uz konkurenci, lai šīs darbības kvalificētu kā “konkurences ierobežojumu” LESD 101. panta 1. punkta izpratnē, ciktāl pieredze rāda, ka šāda rīcība izraisa ražošanas samazināšanos un cenas palielināšanos, kas rada nepareizu līdzekļu sadali, it īpaši kaitējot patērētājiem (spriedums, 2015. gada 19. marts, *Dole Food un Dole Fresh Fruit Europe/Komisija*, C-286/13 P, EU:C:2015:184, 115. punkts, kā arī tajā minētā judikatūra).
- 65 Runājot par šīm darbībām, ir prasīts tikai pierādīt, ka tās faktiski ir kvalificējamas kā “ierobežojums mērķa dēļ”, un šajā ziņā tomēr nepietiek ar vienkāršiem nepierādītiem apgalvojumiem.

- 66 Savukārt, ja nolīguma, uzņēmumu apvienību lēmuma vai saskaņotu darbību pretkonkurences mērķis nav pierādīts, ir jāpārbauda to sekas, lai sniegtu pierādījumus, ka konkurence faktiski tikusi vai nu būtiski nepieļauta, vai ierobežota, vai arī izkropļota (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2015. gada 26. novembris, *Maxima Latvija*, C-345/14, EU:C:2015:784, 17. punkts).
- 67 No Tiesas judikatūras izriet, ka jēdziens “ierobežojums mērķa dēļ” ir interpretējams šauri un var tikt piemērots tikai dažām uzņēmumu saskaņotām darbībām, kam pašām par sevi un ņemot vērā to īstenošanas saturu, mērķus, kādi tām ir izvirzīti, kā arī ekonomisko un juridisko kontekstu, kādā tās iekļaujas, ir pietiekami kaitīga ietekme uz konkurenci, lai varētu uzskatīt, ka to seku pārbaude nav vajadzīga, jo dažas uzņēmumu sadarbības formas to rakstura dēļ var uzskatīt par nelabvēlīgām normālai konkurences darbībai (spriedumi, 2015. gada 26. novembris, *Maxima Latvija*, C-345/14, EU:C:2015:784, 20. punkts, kā arī 2018. gada 23. janvāris, *F. Hoffmann-La Roche* u.c., C-179/16, EU:C:2018:25, 78. un 79. punkts).
- 68 Vērtējot minēto kontekstu, ir vienlīdz jāņem vērā ietekmēto preču vai pakalpojumu raksturs, kā arī faktiskie attiecīgā tirgus vai tirgu darbības un struktūras apstākļi (spriedums, 2014. gada 11. septembris, *CB/Komisija*, C-67/13 P, EU:C:2014:2204, 53. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 69 Šajā gadījumā zāļu nozarei ir raksturīgi ne tikai būtiski šķēršļi iekļūšanai tajā, kas ir saistīti ar prasībām, kuras ir raksturīgas zāļu laišanai tirgū un kuras ir atgādinātas šī sprieduma 40. un 47. punktā, bet, kā iesniedzējtiesa to ir norādījusi attiecībā uz Apvienoto Karalisti, tai ir raksturīgs arī no regulatīvā viedokļa stingri noteikts cenu veidošanas mehānisms, ko būtiski ietekmē ģenērisko zāļu ieiešana tirgū. Šāda ieiešana īstermiņā izraisa zāļu, kurās ir ietverta kāda aktīvā viela un kuras turpmāk pārdod ne tikai oriģinālo zāļu ražotājs, bet arī ģenērisko zāļu ražotāji, tirdzniecības cenu ļoti būtisku kritumu.
- 70 No visiem šiem elementiem, ko oriģinālo zāļu ražotāji un ģenērisko zāļu ražotāji nevar neņemt vērā, izriet, ka zāļu nozare ir īpaši jutīga pret oriģinālo zāļu ģenēriskās versijas ieiešanas tirgū atlikšanu. Šāda atlikšana izraisa monopola cenu saglabāšanos attiecīgo zāļu tirgū, kas ir daudz augstākas nekā cena, par kādu tiktu pārdotas to ģenēriskās versijas pēc to ieiešanas tirgū, un rada būtiskas finansiālas sekas ja ne galapatērētājiem, tad vismaz sociālā nodrošinājuma iestādēm.
- 71 Tādējādi ir jānoskaidro, vai tādām nolīgumam kā tie, ko *GSK* ir noslēgusi ar *Alpharma* vai *GUK*, pašam par sevi ir pietiekami kaitīga ietekme uz konkurenci, līdz ar to tā seku pārbaude nav vajadzīga LESD 101. panta 1. punkta piemērošanas nolūkā.
- 72 No Tiesas rīcībā esošajiem lietas materiāliem, kā arī no šī sprieduma 13. un 14. punkta izriet, ka nolīgumi starp *GSK* un attiecīgi *GUK* un *Alpharma* būtībā veido divas sarežģītu nolīgumu grupas, kam ir būtiska līdzība.
- 73 Abas divas izpaudās kā nolīgumi par izlīgumu strīdā, kas attiecas uz aktīvās vielas, kura ir kļuvusi vispārpieejama, t.i., paroksetīna, ražošanas paņēmiena patentu.
- 74 Šo nolīgumu par izlīgumu pamatā ir *GSK* iesniegtā prasība pret *GUK* un *Alpharma* saistībā ar patenta pārkāpumu, kuras rezultātā, pirmkārt, pēdējās minētās tieši vai netieši apstrīdēja attiecīgā patenta spēkā esamību un, otrkārt, valsts tiesa izdeva pagaidu rīkojumu par aizliegumu *GUK* un *Alpharma* ieiet tirgū, ņemot vērā *GSK* noslēgto *cross-undertaking in damages*.
- 75 Minētie nolīgumi paredzēja, pirmkārt, *GUK* un *Alpharma* apņemšanos to spēkā esamības laikā, no vienas puses, neieiet tirgū, neražot un/vai neimportēt ģenēriskās zāles, kas ražotas atbilstoši attiecīgajam patentam, un, no otras puses, neturpināt apstrīdēt minēto patentu, otrkārt, izplatīšanas nolīguma noslēgšanu, kurš tiem ļāva ieiet tirgū ar ierobežotu *GSK* ražotā ģenēriskā paroksetīna daudzumu, un, treškārt, ka *GSK* dažādu iemeslu dēļ maksā tām naudas summas, kuru apmērs, kā uzskata iesniedzējtiesa, ir acīmredzami augstāks nekā tiesvedības izmaksas, no kurām tās izvairījušās, un kuras neveido maksu par precēm vai pakalpojumiem, ko *GSK* sniegušas *GUK* un *Alpharma*.

- 76 Jānorāda, ka saskaņā ar pašu uzdoto jautājumu formulējumu šie nolīgumi iekļaujas nopietnā strīdā par paņēmiena patentu, kas ir ierosināts valsts tiesā. Tādējādi tos nevar uzskatīt par nolīgumiem, kuri izbeidz strīdus, kam nav nekādas saistības ar realitāti un kas ir uzsākti tikai tāpēc, lai slēptu nolīgumu par tirgus sadali vai izslēgšanu no tirgus, un kuri tāpēc nolīgumus par tirgus sadali vai izslēgšanu no tirgus padara par kaitīgiem konkurencei un liek tos kvalificēt kā “ierobežojumu mērķa dēļ”.
- 77 Tādējādi ir jānovērtē, kā to aicina darīt iesniedzējtiesa, vai tomēr tie var tikt pielīdzināti šādiem nolīgumiem par tirgus sadali vai izslēgšanu no tirgus.
- 78 Saskaņā ar pastāvīgo judikatūru ikvienam uzņēmējam ir patstāvīgi jānosaka, kādu politiku iekšējā tirgū tas plāno īstenot (spriedums, 2015. gada 19. marts, *Dole Food un Dole Fresh Fruit Europe/Komisija*, C-286/13 P, EU:C:2015:184, 119. punkts).
- 79 Šajā ziņā un konkrētāk saistībā ar uzņēmumu rīcību, kas ir saistīta ar intelektuālā īpašuma tiesībām, Tiesa it īpaši uzskatīja, ka intelektuālā īpašuma vai komerciāla īpašuma tiesībām kā juridiskam statusam nav raksturīgi LESD 101. panta 1. punktā paredzētie līgumiskie vai saskaņošanas elementi, bet ka uz to īstenošanu var attiekties Līgumā paredzētie aizliegumi, ja šādu tiesību īstenošana ir kādas aizliegtas vienošanās mērķis, līdzeklis vai sekas (spriedums, 1982. gada 8. jūnijs, *Nungesser un Eisele/Komisija*, 258/78, EU:C:1982:211, 28. punkts un tajā minētā judikatūra), neraugoties uz to, ka tie var veidot intelektuālā īpašuma tiesību, kas to īpašniekam ļauj iebilst pret jebkādu pārkāpumu, leģitīmu izpaušmi (šajā nozīmē skat. spriedumu, 1974. gada 31. oktobris, *Centrafarm un de Peijper*, 15/74, EU:C:1974:114, 9. punkts), vai arī, kā to ir norādījusi Komisija, ka nolīgumus par izlīgumu mudina slēgt publiskas iestādes, ciktāl tie ļauj ietaupīt līdzekļus un tādējādi ir labvēlīgi plašai sabiedrībai.
- 80 No tā izriet, ka, aizliedzot atsevišķus “nolīgumus”, kas ir noslēgti starp uzņēmumiem, LESD 101. panta 1. punktā nekādā veidā netiek nošķirti nolīgumi, kuru mērķis ir izbeigt strīdu, un tie, kam ir citi mērķi (spriedums, 1988. gada 27. septembris, *Bayer un Maschinenfabrik Hennecke*, 65/86, EU:C:1988:448, 15. punkts).
- 81 Tādējādi nolīgumi par izlīgumu, ar ko ģenērisko zāļu ražotājs, kurš pretendē uz ieiešanu tirgū, vismaz uz laiku atzīst oriģinālo zāļu ražotājam piederošā patenta spēkā esamību un tādējādi apņemas neapstrīdēt to, kā arī neieiet šajā tirgū, var izraisīt konkurences ierobežojumus (pēc analogijas skat. spriedumu, 1988. gada 27. septembris, *Bayer un Maschinenfabrik Hennecke*, 65/86, EU:C:1988:448, 16. punkts), jo spēkā esamības un patenta piemērojamības apstrīdēšana veido parasto konkurenci nozarēs, kurās pastāv ekskluzīvas tiesības uz tehnoloģijām.
- 82 Tāpat arī noteikums par patenta neapstrīdēšanu atkarībā no juridiskā un ekonomiskā konteksta, kādā tie iekļaujas, var ierobežot konkurenci LESD 101. panta 1. punkta izpratnē (spriedums, 1988. gada 27. septembris, *Bayer un Maschinenfabrik Hennecke*, 65/86, EU:C:1988:448, 16. punkts).
- 83 Turklāt Tiesa arī uzskatīja, ka nolīgumi, ar kuriem konkurenti praktisku savstarpēju sadarbību apzināti aizstāj ar konkurences riskiem, ir kvalificējami kā “ierobežojums mērķa dēļ” (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2008. gada 20. novembris, *Beef Industry Development Society un Barry Brothers*, C-209/07, EU:C:2008:643, 34. punkts).
- 84 To ņemot vērā, protams, ir iespējams, ka ģenērisko zāļu ražotājs, kas atrodas tiesas trešajā līdz piektajā jautājumā paredzētajā situācijā, pēc savu iespēju uzvarēt tiesvedībā, kurā pretējā puse ir attiecīgais oriģinālo zāļu ražotājs, novērtēšanas nolemj atteikties ieiet attiecīgajā tirgū un šajā kontekstā ar oriģinālo zāļu ražotāju noslēgt nolīgumu par izlīgumu šajā tiesvedībā. Šādu nolīgumu katrā ziņā tomēr nevar uzskatīt par “ierobežojumu mērķa dēļ” LESD 101. panta 1. punkta izpratnē.

- 85 Tas, ka šādu nolīgumu papildina oriģinālo zāļu ražotāja monetāru vai nemonetāru līdzekļu nodošana ģenērisko zāļu ražotājam, nav pietiekams iemesls, lai to kvalificētu kā “ierobežojumu mērķa dēļ”, jo minētie līdzekļu pārskaitījumi var izrādīties pamatoti, proti, atbilstoši un noteikti nepieciešami, ņemot vērā nolīguma pušu leģitimos mērķus.
- 86 Tā tas it īpaši var būt gadījumā, ja ģenērisko zāļu ražotājs no oriģinālo zāļu ražotāja saņem summas, kas faktiski atbilst kompensācijai par izmaksām vai grūtībām, kuras ir saistītas ar strīdu starp tiem, vai kas atbilst atlīdzībai par faktisku tūlītēju vai vēlāku preču piegādi vai pakalpojumu sniegšanu oriģinālo zāļu ražotājam. Tā tas var būt arī gadījumā, ja ģenērisko zāļu ražotājs atsakās no finansiālām saistībām, ko pret to ir uzņēmis patenta īpašnieks, piemēram, *cross-undertaking in damages*.
- 87 Tomēr kvalifikācija par “ierobežojumu mērķa dēļ” ir jāveic, ja no attiecīgā nolīguma par izlīgumu analīzes izriet, ka tajā paredzētie līdzekļu pārskaitījumi ir izskaidrojami tikai ar patenta īpašnieka un pārskaitījumu izdarītāja komercinteresēm neīstenot konkurenci atbilstoši spējām.
- 88 Kā ģenerālvokāte to ir norādījusi secinājumā 114. punktā, tieši nolīguma noslēgšana, saskaņā ar kuru patenta īpašnieka konkurents apņemas neieiet tirgū un izbeigt apstrīdēt patentu, pretī saņemot lielas summas maksājumu, kas tiek veikts tikai saistībā ar minēto apņemšanos, nodrošina šim īpašniekam aizsardzību pret prasībām par tā patenta spēkā neesamību un rada prezumpciju par to produktu prettiesiskumu, kurus varētu laist tirgū tā konkurents. Tādējādi nevar apgalvot, ka šāda nolīguma noslēgšana ietilpst no nolīguma mērķa izrietošo patenta īpašnieka prerogatīvu īstenošanā. Tā tas vēl jo vairāk ir tāpēc, ka publiskajām iestādēm, nevis privātiem uzņēmumiem ir jānodrošina tiesību aktu prasību ievērošana.
- 89 Tādējādi nevar apgalvot, ka šāda nolīguma noslēgšana atbilst tikai tam, ka ģenērisko zāļu ražotāji atzīst patenta īpašnieka tiesības uz patentu, kas tiek prezumētas par spēkā esošām. Ja patenta īpašnieks tiem pārskaita lielu līdzekļu summu, pretī nesaņemot neko citu kā tikai to apņemšanos neieiet tirgū un vairs neapstrīdēt patentu, tas, nepastāvot citam ticamam izskaidrojumam, norāda, ka nevis patentam piedēvētais spēks, bet šī līdzekļu pārskaitīšanas iespēja tos mudināja atteikties ieiet tirgū un neapstrīdēt patentu.
- 90 Lai novērtētu, vai tādi nolīgumā par izlīgumu ietverti līdzekļu pārskaitījumi kā pamatlietā aplūkoti var būt izskaidrojami tikai ar šī nolīguma pušu komercinteresēm neiesaistīties konkurencē atbilstoši spējām, vispirms, kā ģenerālvokāte to ir norādījusi secinājumā 120. punktā, ir svarīgi ņemt vērā visus līdzekļu pārskaitījumus, kas ir veikti starp pusēm, neatkarīgi no tā, vai tie ir monetāri vai nemonetāri.
- 91 Kā to ir paredzējusi iesniedzējtiesa un kā ģenerālvokāte to ir norādījusi secinājumā 120. un 170.–172. punktā, tas var nozīmēt, ka ir jāņem vērā netieši pārskaitījumi, kas izriet, piemēram, no ienākumiem, kurus ģenērisko zāļu ražotājs var gūt no izplatīšanas līguma, kas ir noslēgts ar oriģinālo zāļu ražotāju un kas ģenērisko zāļu ražotājam ļauj pārdot, iespējams, kvotām pakļautu daudzumu ģenērisko zāļu, kuras ir saražojis oriģinālo zāļu ražotājs.
- 92 Vēl ir jānovērtē, vai oriģinālo zāļu ražotāja veikto līdzekļu pārskaitījumu ģenērisko zāļu ražotājam pozitīvā bilance, kā tas ir paredzēts šī sprieduma 86. punktā, var būt pamatota ar to, ka pastāv iespējamās – apzinātas un likumīgas – šī ģenērisko zāļu ražotāja sniegtas pretatlīdzības vai atteikšanās no kaut kā.
- 93 Visbeidzot, noliedzošas atbildes gadījumā ir jānoskaidro, vai šī pozitīvā bilance ir pietiekami liela, lai faktiski mudinātu attiecīgo ģenērisko zāļu ražotāju atteikties ieiet attiecīgajā tirgū.

- 94 Šajā ziņā, ņemot vērā nenoteiktību saistībā ar minētās tiesvedības iznākumu, nekādā ziņā nav prasīts, lai līdzekļu pārskaitījumi noteikti būtu lielāki nekā ienākumi, ko šis ģenērisko zāļu ražotājs būtu guvis, ja tas būtu uzvarējis tiesvedībā par patentu. Nozīme ir tikai tam, ka šie līdzekļu pārskaitījumi izrādās pietiekami izdevīgi, lai mudinātu ģenērisko zāļu ražotāju atteikties ieiet attiecīgajā tirgū un nekonkurēt atbilstoši spējām ar attiecīgo oriģinālo zāļu ražotāju.
- 95 Ja tas tā ir, attiecīgais nolīgums principā ir jākvalificē kā “ierobežojums mērķa dēļ” LESD 101. panta 1. punkta izpratnē.
- 96 Šādu secinājumu nevar noraidīt, pirmkārt, tāpēc, ka uzņēmumi, kas ir noslēguši šādus nolīgumus, atsaucas uz to, ka tādi nolīgumi par izlīgumu kā pamatlietā aplūkotie nepārsniedz patenta, uz ko tie attiecas, piemērojamību un atlikušo spēkā esamības laiku un tādējādi nav vērsti pret konkurenci, vai arī uz to, ka no šādiem nolīgumiem izrietošajiem ierobežojumiem piemīt tīri papildraksturs 1985. gada 11. jūlija sprieduma *Remia* u.c./Komisija (42/84, EU:C:1985:327) izpratnē.
- 97 Lai gan tas, ka patenta īpašnieks ar patenta pārkāpuma izdarītāju noslēdz nolīgumu par izlīgumu, kas nepārsniedz patenta piemērojamību un atlikušo spēkā esamības laiku, protams, veido tā īpašnieka intelektuālā īpašuma tiesību izpausmi un ļauj tam iebilst pret jebkuru patenta pārkāpumu (šajā nozīmē skat. spriedumus, 1974. gada 31. oktobris, *Centrafarm* un *de Peijper*, 15/74, EU:C:1974:114, 9. punkts), tomēr ir jāsecina, kā ģenerālvokāte to arī ir norādījusi secinājumu 114. punktā un kā tas ir atgādināts šī sprieduma 79. punktā, ka minētais patents tā īpašniekam neļauj noslēgt līgumus, kas ir pretrunā LESD 101. pantam.
- 98 Otrkārt, arī tam, ka pastāv nenoteiktība saistībā ar patenta spēkā esamību, ka tā izriet no tā, ka pastāv būtisks strīds starp šī patenta īpašnieku un attiecīgo ģenērisko zāļu ražotāju, no tā, ka pastāv iepriekšēja tiesvedība pirms attiecīgā nolīguma par izlīgumu noslēgšanas, vai arī no tā, ka valsts tiesa ir izdevusi pagaidu rīkojumu, ar ko apgalvotajam patenta pārkāpējam ir aizliegts ieiet tirgū, pretī par to saņemot attiecīgā patenta īpašnieka noslēgtu *cross-undertaking in damages*, nav nozīmes, lai izslēgtu kvalifikāciju par “ierobežojumu mērķa dēļ”.
- 99 Ja atzītu, ka šādi elementi ļautu izvairīties no kvalifikācijas par “ierobežojumu mērķa dēļ” saistībā ar darbībām, kas pašas par sevi var būt pietiekami kaitīgas konkurencei, tas varētu pārmērīgi ierobežot minētā jēdziena piemērojamību, pat ja tas ir interpretējams šauri, kā tas ir atgādināts šī sprieduma 67. punktā.
- 100 Tieši neskaidrība saistībā ar tās tiesvedības iznākumu, kas attiecas uz oriģinālo zāļu ražotājam piederoša patenta spēkā esamību un šo zāļu ģenēriskās versijas prettiesisko raksturu, – tikmēr, kamēr tā pastāv, – sekmē to, ka starp abām šīs tiesvedības pusēm pastāv vismaz potenciālas konkurences situācija.
- 101 Turklāt, kā tas izriet no šī sprieduma 48. un 49. punkta, ar neskaidrību saistībā ar šīs tiesvedības iznākumu nevar pietikt, lai no kvalifikācijas par “ierobežojumu mērķa dēļ” izslēgtu nolīgumu par izlīgumu, attiecībā uz kuru nav izslēgts, ka tas varētu sasniegt [pietiekamu] kaitīguma līmeni attiecībā uz konkurenci, kā tas ir atgādināts šī sprieduma 67. punktā.
- 102 Kā tas jau ir norādīts šī sprieduma 48. punktā, ar patentu saistītā spēkā esamības prezumpcija, tāpat kā tas, ka pastāv iepriekšēja tiesvedība pirms nolīguma par izlīgumu noslēgšanas, kā arī valsts tiesas pasludināts pagaidu rīkojums, LESD 101. un 102. panta piemērošanas nolūkā neko nepasaka par iespējama, ar šī patenta spēkā esamību saistīta strīda iznākumu, kuru turklāt nav iespējams uzzināt, jo ir noslēgts nolīgums starp paņēmiena patenta īpašnieku un attiecīgo ģenērisko zāļu ražotāju.
- 103 Visbeidzot, atbildot uz piekto jautājumu, ir svarīgi norādīt – ja šī nolīguma puses atsaucas uz tam piemērošo konkurenci veicinošo ietekmi, šī ietekme kā šī nolīguma konteksta elementi pienācīgi ir jāņem vērā kvalifikācijas par “ierobežojumu mērķa dēļ” nolūkā, kā tas ir atgādināts šī sprieduma

67. punktā un ģenerālvokātes secinājumu 158. punktā, ciktāl tā var atspēkot vispārējo vērtējumu par attiecīgo saskaņoto darbību pietiekamu kaitīguma pakāpi attiecībā uz konkurenci un līdz ar to tā kvalifikāciju par “ierobežojumu mērķa dēļ”.

- 104 Tā kā šādas konkurenci veicinošas ietekmes ņemšanas vērā mērķis ir nevis izslēgt kvalifikāciju par “konkurences ierobežojumu” LESD 101. panta 1. punkta izpratnē, bet tikai apzināt saskaņoto darbību objektīvo smagumu un līdz ar to noteikt tā pierādīšanas kārtību, tā nekādā veidā nav pretrunā Tiesas pastāvīgajai judikatūrai, saskaņā ar kuru Eiropas konkurences tiesībās nav pazīstama “saprātīguma prasība”, saskaņā ar kuru būtu jālīdzsvaro nolīguma konkurenci veicinošā un pret konkurenci vērstā ietekme, ja tas tiek kvalificēts par “konkurences ierobežojumu” atbilstoši LESD 101. panta 1. punktam (šajā nozīmē skat. spriedumu, 1966. gada 13. jūlijs, *Consten* un *Grundig*/Komisija, 56/64 un 58/64, EU:C:1966:41, 497., kā arī 498. lpp.).
- 105 Tomēr šī ņemšana vērā nozīmē, ka konkurenci veicinošā ietekme ir ne tikai skaidra un atbilstoša, bet arī raksturīga attiecīgajam nolīgumam, kā saistībā ar pamatlietā aplūkoto nolīgumiem to ir minējusi ģenerālvokāte secinājumu 144. punktā.
- 106 Turklāt, kā to ir norādījusi ģenerālvokāte secinājumu 166. punktā, tas vien, ka pastāv šāda konkurenci veicinoša ietekme, pats par sevi nevar likt izslēgt kvalifikāciju par “ierobežojumu mērķa dēļ”.
- 107 Šai konkurenci veicinošajai ietekmei, ja pieņem, ka tā ir skaidra, atbilstoša un raksturīga attiecīgajam nolīgumam, ir jābūt pietiekami būtiskai, lai tā ļautu saprātīgi šaubīties par attiecīgā nolīguma par izlīgumu pietiekami kaitīgo raksturu attiecībā uz konkurenci un tādējādi par tā pretkonkurences mērķi.
- 108 Šajā ziņā fakti, ko iesniedzējtiesa ir minējusi piektā jautājuma a) un b) punktā, kas aplūkoti kopā ar iesniedzējtiesas nolēmumu un uz ko ģenerālvokāte ir atsaukusies secinājumu 168.–172., 175. un 179. punktā, ļauj noprast, ka pamatlietā aplūkoto nolīgumu par izlīgumu galvenokārt ir radījuši ietekmi, kuras konkurenci veicinošais raksturs ir minimāls vai pat nenoteikts.
- 109 Lai gan iesniedzējtiesa konstatē, ka šie nolīgumi faktiski ir izraisījuši nelielu paroksetīna cenas samazināšanos, tā vienlaikus norāda, kā tas izriet no piektā jautājuma a) punkta, ka paroksetīna piegāde, ko *GSK* veica par labu ģenērisko zāļu ražotājiem un kas bija paredzēta minētajos nolīgumos, neizraisīja būtisku konkurences spiedienu uz *GSK*. Faktiski tā norāda, ka, ņemot vērā nelielos piegādātos daudzumus, kuru maksimālā robeža neatbilda nekādam tehniskam ierobežojumam, ģenērisko zāļu ražotāji nebija ieinteresēti konkurēt ar cenām. Turklāt piektā jautājuma b) punktā tā atsaucas uz faktu, ka attiecīgie nolīgumi patērētājiem radīja priekšrocības, ko tie nebūtu ieguvuši, ja patenta īpašnieks būtu uzvarējis tiesvedībā par šo patentu, vienlaikus precizējot, ka šīs priekšrocības bija acīmredzami mazākas nekā konkurences priekšrocības, kas būtu izrietējušas no neatkarīga ģenēriskā produkta laišanas tirgū, ja attiecīgie ģenērisko zāļu ražotāji būtu uzvarējuši šajā tiesvedībā. Visbeidzot, tā norāda, pirmkārt, ka tirgus struktūras izmaiņas, ko izraisīja attiecīgie nolīgumi, radās nevis konkurences ieviešanas dēļ, bet gan tādēļ, ka tika kontrolēti reorganizēts paroksetīna tirgus, ko organizēja *GSK*, un, otrkārt, ka paroksetīna piegāde, kā arī *GSK* tirgus daļu nodošana ģenērisko zāļu ražotājiem bija jāuzskata par nemonētāru līdzekļu pārskaitījumiem.
- 110 Šāda ietekme, kuras konkurenci veicinošais raksturs ir minimāls vai pat neskaidrs, nevar būt pietiekama, lai, ja pieņem, ka iesniedzējtiesa šo ietekmi ir konstatējusi, varētu saprātīgi šaubīties par tāda nolīguma par izlīgumu kā pamatlietā aplūkoto pietiekami kaitīgo raksturu attiecībā uz konkurenci, kas katrā ziņā ir jānovērtē tikai iesniedzējtiesai.
- 111 Ņemot vērā iepriekš izklāstīto, uz trešo līdz piekto jautājumu ir jāatbild, ka LESD 101. panta 1. punkts ir interpretējams tādējādi, ka nolīgumu, kura mērķis ir nepieļaut, ierobežot vai traucēt konkurenci, veido nolīgums par izlīgumu notiekošā tiesvedībā starp oriģinālo zāļu ražotāju un ģenērisko zāļu

ražotāju, kas atrodas potenciālas konkurences situācijā, jautājumā par oriģinālo zāļu aktīvās vielas, kura ir kļuvusi vispārpieejama, ražošanas paņēmiena patenta, kas pieder pirmajam ražotājam, spēkā esamību, kā arī par šo zāļu ģenēriskās versijas prettiesisko raksturu, ar kuru šis ģenērisko zāļu ražotājs apņemas neieiet to zāļu tirgū, kurās ir ietverta šī aktīvā viela, kā arī neturpināt savu prasību par šī patenta spēkā neesamību nolīguma spēkā esamības laikā, pretī par to saņemot līdzekļu pārskaitījumus no oriģinālo zāļu ražotāja:

- ja no visiem pieejamajiem lietas materiāliem izriet, ka oriģinālo zāļu ražotāja līdzekļu pārskaitījumu ģenērisko zāļu ražotājam pozitīvā bilance ir izskaidrojama tikai ar nolīguma pušu komercinteresēm neiesaistīties konkurencē atbilstoši spējām,
- ja vien attiecīgajam nolīgumam par izlīgumu nav skaidras konkurenci veicinošas ietekmes, kas var likt saprātīgi šaubīties par pietiekamu kaitīgumu konkurencei.

Par sesto jautājumu (kvalifikācija par “ierobežojumu seku dēļ”)

- 112 Vispirms ir jānorāda, ka saskaņā ar lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu iesniedzējtiesa uzskata – ja attiecīgo nolīgumu par izlīgumu nebūtu bijis, būtu pastāvējusi reāla iespēja, ka attiecīgie ģenērisko zāļu ražotāji būtu uzvarējuši tiesvedībā pret GSK saistībā ar attiecīgo paņēmiena patentu, vai, pakārtoti, ka šo nolīgumu puses būtu noslēgušas mazāk ierobežojošu nolīgumu par izlīgumu.
- 113 Tā tomēr piebilst, ka, lai gan nolūkā secināt, ka pastāv “ierobežojums seku dēļ”, ir jākonstatē, ka pastāv vismaz 50 % liela iespēja, ka ģenērisko zāļu ražotājam būtu izdevies pierādīt, ka tam ir tiesības ieiet tirgū vai, pakārtoti, ka puses būtu noslēgušas mazāk ierobežojošu nolīgumu par izlīgumu, šādu secinājumu nevar izdarīt, ņemot vērā tās rīcībā esošos lietas materiālus.
- 114 Tādējādi sestais jautājums ir jāsaprot tā, ka būtībā tā mērķis ir uzzināt, vai LESD 101. panta 1. punkts ir interpretējams tādējādi, ka tas, ka tiek pierādīts, ka pastāv potenciāla vai reāla tādu nolīgumu par izlīgumu, kādi ir aplūkoti pamatlietā, būtiska ietekme uz konkurenci, un tādējādi to kvalifikācija par “ierobežojumu seku dēļ” nozīmē, ka ir konstatēts, ka, tiem nepastāvot, vai nu ģenērisko zāļu ražotājs, kas ir šī nolīguma puse, iespējams, būtu uzvarējis tiesvedībā par attiecīgo paņēmiena patentu, vai arī minētā nolīguma puses, iespējams, būtu noslēgušas mazāk ierobežojošu nolīgumu par izlīgumu.
- 115 Kā tas ir atgādināts šī sprieduma 66. punktā, gadījumā, ja attiecīgu saskaņotu darbību analīze neliecina par pietiekamu kaitīguma pakāpi attiecībā uz konkurenci, tad ir jāpārbauda to sekas un, lai tās kvalificētu kā “konkurences ierobežojumu” LESD 101. panta 1. punkta izpratnē, jāsavāc elementi, kas pierāda, ka konkurence faktiski bija vai nu nepieļauta, vai ierobežota, vai arī būtiski traucēta.
- 116 Šajā ziņā ir jāņem vērā konkrētais ietvars, kādā iekļaujas minētās darbības, it īpaši ekonomiskais un juridiskais konteksts, kādā darbojas attiecīgie uzņēmumi, skarto preču vai pakalpojumu raksturs, kā arī faktiskie attiecīgā tirgus vai tirgu darbības un struktūras apstākļi (spriedums, 2014. gada 11. septembris, *MasterCard* u.c./Komisija, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, 165. punkts, kā arī tajā minētā judikatūra).
- 117 Saskaņā ar pastāvīgo judikatūru konkurenci ierobežojošā iedarbība var būt gan reāla, gan potenciāla, bet katrā ziņā tai ir jābūt pietiekami būtiskai (šajā nozīmē skat. spriedumus, 1969. gada 9. jūlijs, *Völk*, 5/69, EU:C:1969:35, 7. punkts, kā arī 2006. gada 23. novembris, *Asnef-Equifax* un *Administración del Estado*, C-238/05, EU:C:2006:734, 50. punkts).
- 118 Lai novērtētu saskaņotu darbību ietekmi, ņemot vērā LESD 101. pantu, konkurence ir jāpārbauda reālā situācijā, kurā tā rodas bez apstrīdētā nolīguma ietekmes (spriedums, 2014. gada 11. septembris, *MasterCard* u.c./Komisija, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, 161. punkts).

- 119 No tā izriet, ka tādā situācijā kā pamatlietā aplūkotā hipotētiska scenārija konstatēšana nenozīmē, ka iesniedzējtiesai ir jāizdara galīgs konstatējums par ģenērisko zāļu ražotāja iespējām uzvarēt tiesvedībā par patentu vai par mazāk ierobežojošu nolīguma noslēgšanas iespējamību.
- 120 Hipotētiska scenārija vienīgais mērķis ir konstatēt šī ražotāja reālas rīcības iespējas attiecīgā nolīguma neesamības gadījumā. Tādējādi, lai gan minētais hipotētiskais scenārijs nevar būt nesvarīgs attiecībā uz ģenērisko zāļu ražotāja iespējām uzvarēt tiesvedībā par patentu vai arī attiecībā uz mazāk ierobežojošu nolīguma noslēgšanas iespējamību, šie elementi tomēr ir tikai vieni no tiem, kas ir jāņem vērā, lai noteiktu iespējamus tirgus apstākļus, kā arī tā struktūru attiecīgā nolīguma nenoslēgšanas gadījumā.
- 121 Tādējādi, lai pierādītu, ka pastāv potenciāla vai reāla tādu nolīgumu par izlīgumu kā pamatlietā aplūkoti būtiska ietekme uz konkurenci, iesniedzējtiesai nav jākonstatē ne, ka ģenērisko zāļu ražotājs, kas ir šī nolīguma puse, iespējams, būtu uzvarējis tiesvedībā par patentu, ne arī – ka minētā nolīguma puses, iespējams, būtu noslēgušas mazāk ierobežojošu nolīgumu par izlīgumu.
- 122 Ņemot vērā iepriekš izklāstīto, uz sesto jautājumu ir jāatbild, ka LESD 101. panta 1. punkts ir interpretējams tādējādi, ka potenciālās vai reālās tādu nolīgumu par izlīgumu, kādi ir aplūkoti pamatlietā, būtiskās ietekmes uz konkurenci pierādīšana un tādējādi nolīguma kvalifikācija par “ierobežojumu seku dēļ” nenozīmē, ka ir jākonstatē, ka, nolīgumam nepastāvēt, vai nu ģenērisko zāļu ražotājs, kas ir šī nolīguma puse, iespējams, būtu uzvarējis tiesvedībā par attiecīgo paņēmienu patentu, vai arī minētā nolīguma puses, iespējams, būtu noslēgušas mazāk ierobežojošu nolīgumu par izlīgumu.

Par septīto līdz desmito jautājumu (LESD 102. pants)

Par septīto jautājumu (konkrētā tirgus definīcija)

- 123 Ar septīto jautājumu iesniedzējtiesa jautā, vai tad, ja ar patentētām zālēm no ārstniecības viedokļa var aizstāt virkni citu vienas ārstniecības klases zāļu un ja apgalvoto ļaunprātīgo izmantošanu LESD 102. panta izpratnē veido tas, ka patenta īpašnieks praktiski no tirgus izslēdz šo zāļu ģenēriskās versijas, attiecīgā produkta tirgus noteikšanas nolūkā ir jāņem vērā šīs ģenēriskās zāles, lai gan tās nevar likumīgi iekļūt tirgū līdz patenta spēkā esamības beigām, ja (kas nav skaidri zināms) patents ir spēkā un ja ar šīm ģenēriskajām zālēm tas ir pārkapts.
- 124 Vispirms ir jānorāda, ka šis jautājums iekļaujas iesniedzējtiesā notikušajās debatēs par produktu tirgus mērogu nolūkā noteikt *GSK* dominējošā stāvokļa esamību. *GSK* it īpaši norādīja, ka, ņemot vērā centrālo lomu, kāda ir jāpiešķir aizstājamībai no ārstniecības viedokļa, citi *ISRS*, kas nav paroksetīns, arī būtu jāietver produktu tirgū.
- 125 Tomēr, kā tas izriet no iesniedzējtiesas atbildes uz Tiesas lūgumu sniegt informāciju, tas, vai arī *ISRS*, kas nav paroksetīns, ir jāietver attiecīgā produktu tirgū, nav šī jautājuma priekšmets, jo tā ir konstatējusi, ka citi *ISRS* faktiski rada nelielu spiedienu uz *Seroxat* cenu noteikšanu, ko īsteno *GSK*.
- 126 Tādējādi septītais jautājums attiecas tikai uz to, vai LESD 102. pants ir interpretējams tādējādi, ka situācijā, kad runa ir par tādu oriģinālo zāļu ražotāju, kurās ir ietverta aktīvā viela, kas ir kļuvusi vispārpieejama, bet uz kuras ražošanas paņēmienu attiecas paņēmienu patents, kura spēkā esamība, kas nav skaidra, pamatojoties uz šo patentu, rada šķērslī šo zāļu ģenērisko versiju ieiešanai tirgū, attiecīgā produkta tirgus noteikšanas nolūkā ir jāņem vērā ne tikai šo zāļu oriģinālā versija, bet arī to ģenēriskās versijas, lai gan pēdējās minētās varētu nebūt spējīgas likumīgi ieiet tirgū pirms minētā paņēmienu patenta spēkā esamības beigām.

- 127 Šajā ziņā ir jāatgādina, ka konkrētā tirgus noteikšana atbilstoši LESD 102. pantam principā ir jāveic pirms vērtējuma par to, vai pastāv iespējams attiecīgā uzņēmuma dominējošs stāvoklis (šajā nozīmē skat. spriedumu, 1973. gada 21. februāris, *Europemballage* un *Continental Can*/Komisija, 6/72, EU:C:1973:22, 32. punkts), jo tās mērķis ir noteikt robežas, kurās ir jānovērtē, vai šis uzņēmums spēj lielā mērā darboties neatkarīgi no saviem konkurentiem, saviem klientiem un patērētājiem (šajā nozīmē skat. spriedumu, 1983. gada 9. novembris, *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin*/Komisija, 322/81, EU:C:1983:313, 37. punkts).
- 128 Konkrētā tirgus noteikšana nozīmē noteikt, pirmkārt, produktu tirgu, pēc tam, otrkārt, tā ģeogrāfisko tirgu (šajā nozīmē skat. spriedumu, 1978. gada 14. februāris, *United Brands* un *United Brands Continentaal*/Komisija, 27/76, EU:C:1978:22, 10., kā arī 11. punkts).
- 129 Runājot par produktu tirgu, kas ir vienīgais, kurš ir aplūkots šī jautājuma ietvaros, no judikatūras izriet – konkrētā tirgus jēdziens nozīmē, ka starp produktiem vai pakalpojumiem, kuri tajā ietilpst, var pastāvēt efektīva konkurence, kas nozīmē pietiekamu savstarpējas aizstājamības pakāpi, lai visas preces vai pakalpojumus, kuri ietilpst vienā un tajā pašā tirgū, varētu izmantot vienām un tām pašām vajadzībām. Savstarpējo aizstājamību vai aizvietojamību izvērtē ne tikai no attiecīgo preču un pakalpojumu objektīvo īpašību aspekta. Jāņem vērā arī konkurences apstākļi un piedāvājuma un pieprasījuma struktūra tirgū (spriedums, 2018. gada 23. janvāris, *F. Hoffmann-La Roche* u.c., C-179/16, EU:C:2018:25, 51. punkts, kā arī tajā minētā judikatūra).
- 130 Šajā saistībā, kā ģenerālvokāte to būtībā ir norādījusi secinājumā 222. punktā, produktu savstarpējai aizstājamībai un aizvietojamībai, protams, ir dinamisks raksturs, jo jauns produktu piedāvājums var izmainīt to produktu koncepciju, kas tiek uzskatīti par savstarpēji aizstājamiem ar produktu, kurš jau ir tirgū, vai par tādiem, ar ko šo produktu var aizvietot, un šādā veidā pamatot jaunu konkrētā tirgus parametru noteikšanu.
- 131 It īpaši, runājot par tā produktu tirgus noteikšanu, kurā iespējamās LESD 102. panta piemērošanas nolūkā ietilpst oriģinālās zāles, piemēram, pamatlietā paroksetīns, ko pārdod ar tirdzniecības nosaukumu “Seroxat”, ko no ārstniecības viedokļa var aizvietot ar citiem ISRS, no šī sprieduma iepriekšējā punktā paustā pamatojuma izriet, ka to ģenērisko zāļu piedāvājums, kurās ir ietverta viena un tā pati aktīvā viela, šajā gadījumā paroksetīns, varētu izraisīt situāciju, kad oriģinālās zāles ieinteresētās personas uzskata par savstarpēji aizstājamām tikai ar šīm ģenēriskajām zālēm un tādējādi tādām, kas ietilpst konkrētajā tirgū, kurā pārdod tikai zāles, kurās ir ietverta šī aktīvā viela.
- 132 Šāds vērtējums tomēr saskaņā ar šī sprieduma 129. punktā atgādinātajiem principiem nozīmē, ka pastāv pietiekama savstarpējas aizstājamības pakāpe starp oriģinālajām zālēm un attiecīgajām ģenēriskajām zālēm.
- 133 Tā tas ir gadījumā, ja attiecīgie ģenērisko zāļu ražotāji ir spējīgi isā termiņā ieiet attiecīgajā tirgū ar pietiekamu spēku, lai veidotu būtisku pretspēku oriģinālo zāļu ražotājam, kas jau ir tirgū (šajā nozīmē skat. spriedumu, 1973. gada 21. februāris, *Europemballage* un *Continental Can*/Komisija, 6/72, EU:C:1973:22, 34. punkts).
- 134 Tā tas ir tad, ja attiecīgās aktīvās vielas patenta spēkā esamības vai pat ar šo aktīvo vielu saistīto datu ekskluzivitātes perioda beigās minētie ģenērisko zāļu ražotāji ir spējīgi nekavējoties vai isā termiņā ieiet tirgū, it īpaši, ja tie ir piekrituši iepriekšējai un efektīvai ieiešanas tirgū stratēģijai, ir veikuši tam vajadzīgos pasākumus, proti, piemēram, iesnieguši TA pieteikumu vai pat ieguvuši šādu TA, vai arī ir noslēguši piegādes līgumus ar trešajiem izplatītājiem.
- 135 Šajā ziņā, kā ģenerālvokāte to norāda secinājumā 239. punktā, elementus, kas liecina par to, kā oriģinālo zāļu ražotājs uztver ģenērisko zāļu ražotāju ieiešanas tirgū draudu neatliekamību, arī varētu ņemt vērā, lai novērtētu to īstenoto konkurences ierobežojumu būtisko raksturu.

- 136 Tas, ka oriģinālo zāļu ražotājs atsaucas uz intelektuālā īpašuma tiesībām uz attiecīgās aktīvās vielas ražošanas paņēmienu, kas, iespējams, var radīt šķērsli oriģinālo zāļu ģenērisko versiju, kurās ir ietverta šī aktīvā viela, ieiešanai tirgū, nevar likt izdarīt citādu vērtējumu.
- 137 Lai gan, protams, kā tas ir atgādināts šī sprieduma 41. punktā, Direktīva 2004/48, kā arī Pamattiesību hartas 17. panta 2. punkts nodrošina augstu intelektuālā īpašuma aizsardzības līmeni iekšējā tirgū, tomēr ir jāsecina, ka paņēmienu patents, uz ko oriģinālo zāļu ražotājs var atsaukties, lai radītu šķērsli zāļu, kurās ir ietverta par vispārpieejamu kļuvusi aktīvā viela, ģenēriskās versijas laišānai tirgū, attiecīgajam oriģinālo zāļu ražotājam nerada pārliecību ne par to, ka ģenēriskās zāles, kurās ir ietverta šī aktīvā viela, nevar tikt likumīgi laistas tirgū, ne ka šis patents ir aizsargāts pret jebkādu apstrīdēšanu, kā tas turklāt ir pamatlietā, kā tas izriet no šī sprieduma 14. punkta.
- 138 Tādējādi ar nosacījumu, ka ir izpildīti šī sprieduma 133. un 134. punktā paredzētie nosacījumi, oriģinālo zāļu, kurās ir ietverta aktīvā viela, kas ir kļuvusi vispārpieejama, bet kuras ražošanas paņēmiens ir aizsargāts ar patentu, kura spēkā esamība ir neskaidra, ģenēriskās versijas ir jāņem vērā, lai noteiktu konkrēto tirgu, pretējā gadījumā netiktu ievērota šī sprieduma 129. punktā atgādinātā judikatūra, saskaņā ar kuru ir jāņem vērā konkurences apstākļi un pieprasījuma un piedāvājuma struktūra attiecīgajā tirgū.
- 139 Šāds secinājums nav pretrunā Tiesas judikatūrai, saskaņā ar kuru tas, ka farmācijas produkti tiek ražoti vai pārdoti prettiesiski, principā liedz šos produktus uzskatīt par aizvietojamiem vai savstarpēji aizstājamiem (spriedums, 2018. gada 23. janvāris, *F. Hoffmann-La Roche* u.c., C-179/16, EU:C:2018:25, 52. punkts). Šī judikatūra attiecas nevis uz tādu oriģinālo zāļu ģenērisko versiju ieiešanu tirgū, kuru aktīvā viela ir kļuvusi vispārpieejama un attiecībā uz kurām tiek apgalvots, ka ar ģenēriskajām versijām tiek pārkāpts paņēmienu patents, bet gan uz zāļu laišānu tirgū bez TA, ko būtu izdevusi dalībvalsts kompetentā iestāde saskaņā ar Direktīvu 2001/83, vai bez atļāujas, kura izsniegta saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 noteikumiem, kuru abu mērķis ir aizsargāt pacientu veselību un sabiedrības veselību (spriedums, 2018. gada 23. janvāris, *F. Hoffmann-La Roche* u.c., C-179/16, EU:C:2018:25, 81., kā arī 82. punkts).
- 140 Ņemot vērā iepriekš izklāstīto, uz septīto jautājumu ir jāatbild, ka LESD 102. pants ir interpretējams tādējādi, ka situācijā, kad tādu oriģinālo zāļu ražotājs, kurās ir ietverta aktīvā viela, kas ir kļuvusi vispārpieejama, bet uz kuras ražošanas paņēmienu attiecas paņēmienu patents, kura spēkā esamība ir apstrīdēta, pamatojoties uz šo patentu, rada šķērsli šo zāļu ģenērisko versiju ieiešanai tirgū, attiecīgā produktu tirgus noteikšanai ir jāņem vērā ne tikai šo zāļu oriģinālā versija, bet arī to ģenēriskās versijas, pat ja tās varētu nebūt spējīgas likumīgi ieiet tirgū līdz minētā paņēmienu patenta spēkā esamības beigām, ja attiecīgie ģenērisko zāļu ražotāji ir spējīgi īsā termiņā ieiet attiecīgajā tirgū ar pietiekamu spēku, lai radītu būtisku pretspēku oriģinālo zāļu ražotājam, kas jau darbojas šajā tirgū, un tas ir jāpārbauda iesniedzējtiesai.

Par astoto līdz desmito jautājumu

- 141 Vispirms ir jānorāda, ka ar astoto jautājumu iesniedzējtiesa vaicā, vai tādos apstākļos kā pamatlietā aplūkoti, ja pieņem, ka attiecīgā paņēmienu patenta īpašnieks, šajā gadījumā *GSK*, atrodas dominējošā stāvoklī, fakts, ka tas ir noslēdzis tādu nolīgumu par izlīgumu kā pamatlietā aplūkotais, veido šī stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu LESD 102. panta izpratnē.
- 142 Tomēr no Tiesas rīcībā esošajiem lietas materiāliem izriet, ka *GSK* tika noteikts sods par to, ka tā ir vainojama nevis vairākkārtējā dominējošā stāvokļa ļaunprātīgā izmantošanā, noslēdzot katru no attiecīgajiem nolīgumiem attiecīgi ar *IVAX*, *GUK* un *Alpharma*, bet vienotā dominējošā stāvokļa ļaunprātīgā izmantošanā, ņemot vērā tās stratēģiju kopumā, noslēdzot šos nolīgumus ar ģenērisko zāļu ražotājiem.

- 143 Tādējādi atbilde ir jāsniedz tikai saistībā ar šo aspektu, uz ko turklāt iesniedzējtiesa ir atsaukusies desmitā jautājuma a) punktā.
- 144 Šajā ziņā ir svarīgi arī norādīt, kā tas izriet no devītā jautājuma un desmitā jautājuma b) punkta, kas aplūkoti kopā ar iesniedzējtiesas atbildi uz Tiesas lūgumu sniegt informāciju, ka *GSK* tika noteikts sods par dominējošā stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu, ņemot vērā ne tikai nolīgumus ar *GUK* un *Alpharma*, kam arī tika noteikti sodi, pamatojoties uz Apvienotās Karalistes tiesībām vai pat Eiropas karteļu tiesībām, bet arī trešo nolīgumu ar *IVAX*. Šis pēdējais minētais nolīgums, pirmkārt, tika noslēgts, nevis lai izbeigtu notiekošu tiesvedību, bet lai izvairītos no šādas tiesvedības, otrkārt, ir izslēgts no Apvienotās Karalistes karteļu tiesību piemērošanas jomas saskaņā ar konkrētu valsts tiesību normu un, treškārt, radīja labvēlīgu ietekmi, proti, samazināja attiecīgo zāļu atmaksas līmeni, ņemot vērā valsts sistēmas, atbilstoši kurai sabiedrības veselības iestādes veic atmaksu aptiekām, struktūru, radot minētajām iestādēm būtiskus ietaupījumus.
- 145 Līdz ar to astotais līdz desmitais jautājums kopā ir jāsaprot tā, ka to mērķis ir noskaidrot, vai LESD 102. pants ir interpretējams tādējādi, ka dominējošā stāvoklī esoša uzņēmuma, kuram pieder paņēmiena patents par vispārpieejamu kļuvošas aktīvās vielas ražošanai, stratēģija, kas tam lika vai nu preventīvi, vai pēc tiesvedību uzsākšanas, kurā tika apšaubīta minētā patenta spēkā esamība, noslēgt virkni nolīgumu par izlīgumu, kuru sekas bija vismaz uz laiku no tirgus izslēgt potenciālos konkurentus, kas ražo ģenēriskās zāles un kas izmanto šo aktīvo vielu, ir dominējošā stāvokļa ļaunprātīga izmantošana šī panta izpratnē, pat ja viens no attiecīgajiem nolīgumiem ir izslēgts no valsts karteļu tiesību piemērošanas jomas.
- 146 Saskaņā ar pastāvīgo judikatūru šāda pati prakse var izraisīt gan LESD 101. panta, gan LESD 102. panta pārkāpumu, pat ja abām tiesību normām ir atšķirīgi mērķi (šajā nozīmē skat. spriedumus, 1979. gada 13. februāris, *Hoffmann-La Roche/Komisija*, 85/76, EU:C:1979:36, 116. punkts, kā arī 2000. gada 16. marts, *Compagnie maritime belge transports u.c./Komisija*, C-395/96 P un C-396/96 P, EU:C:2000:132, 33. punkts).
- 147 Tādējādi tirgū dominējošā stāvoklī esoša oriģinālo zāļu ražotāja līgumiskā stratēģija var tikt sodīta ne tikai atbilstoši LESD 101. pantam, ņemot vērā katru nolīgumu atsevišķi, bet arī atbilstoši LESD 102. pantam par iespējamu papildu apdraudējumu, ko šī stratēģija rada tā tirgus konkurences struktūrai, kurā, ņemot vērā dominējošo stāvokli, kāds tajā ir šim oriģinālo zāļu ražotājam, konkurences līmenis jau ir vājš (šajā nozīmē skat. spriedumu, 1979. gada 13. februāris, *Hoffmann-La Roche/Komisija*, 85/76, EU:C:1979:36, 120. punkts).
- 148 Šajā nolūkā ir jāatgādina, ka jēdziens “dominējošā stāvokļa ļaunprātīga izmantošana” LESD 102. panta izpratnē ir objektīvs jēdziens, kas attiecas uz dominējošā stāvoklī esoša uzņēmuma rīcību, kuras rezultātā tirgū, kurā tieši attiecīgā uzņēmuma klātbūtnes dēļ konkurences līmenis jau ir vājš, ir radies šķērslis, izmantojot līdzekļus, kas atšķiras no tiem, kuri regulē preču vai pakalpojumu parasto konkurenci, pamatojoties uz uzņēmēju pakalpojumiem, saglabāt konkurences pakāpi, kāda vēl pastāv tirgū, vai attīstīt šo konkurenci (spriedumi, 1979. gada 13. februāris, *Hoffmann-La Roche/Komisija*, 85/76, EU:C:1979:36, 91. punkts, kā arī 2012. gada 19. aprīlis, *Tomra Systems u.c./Komisija*, C-549/10 P, EU:C:2012:221, 17. punkts).
- 149 Tomēr dominējošā stāvokļa esamība šajā stāvoklī esošam uzņēmumam neatņem ne tiesības aizsargāt pašam savas komercintereses, ja tās ir apdraudētas, ne iespēju saprāta robežās veikt darbības, ko tas uzskata par piemērotām, lai aizsargātu savas komercintereses (spriedums, 1978. gada 14. februāris, *United Brands un United Brands Continentaal/Komisija*, 27/76, EU:C:1978:22, 189. punkts).
- 150 Konkrētāk, ekskluzīvu tiesību īstenošana, kas ir saistīta ar intelektuālā īpašuma tiesībām, piemēram, nolīgumu par izlīgumu slēgšana starp patenta īpašnieku un apgalvotajiem patenta pārkāpējiem, lai izbeigtu strīdus par šo patentu, ir viena no intelektuālā īpašuma tiesību īpašnieka prerogatīvām, līdz ar

to šo tiesību īstenošana, pat ja to dara dominējošā stāvoklī esošs uzņēmums, nevar pati par sevi veidot šī stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2015. gada 16. jūlijs, *Huawei Technologies*, C-170/13, EU:C:2015:477, 46. punkts un tajā minētā judikatūra).

- 151 Tomēr šāda rīcība nevar tikt pieļauta, ja tās mērķis ir tieši nostiprināt rīcības autora dominējošo stāvokli un to ļaunprātīgi izmantot (šajā nozīmē skat. spriedumu, 1978. gada 14. februāris, *United Brands* un *United Brands Continentaal*/Komisija, 27/76, EU:C:1978:22, 189. punkts), tāpat kā tad, ja tās mērķis ir liegt zināmiem potenciālajiem konkurentiem faktiski piekļuvi tirgum, piemēram, zāļu, kurās ir ietverta par vispārpieejamu kļuvusi aktīvā viela, piekļuvi tirgum.
- 152 Tādējādi dominējošā stāvoklī esoša oriģinālo zāļu ražotāja vēlme vien aizsargāt savas paša komercintereses, it īpaši aizsargājot patentus, kuri tam pieder, un nodrošināties pret ģenērisko zāļu konkurenci nepamato tādas prakses īstenošanu, kas nav raksturīga konkurencei atbilstoši spējām (pēc analogijas skat. spriedumu, 2015. gada 16. jūlijs, *Huawei Technologies*, C-170/13, EU:C:2015:477, 47. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 153 Dominējošā stāvoklī esošam uzņēmumam ir īpaša atbildība ar savu rīcību neapdraudēt efektīvu un neizkropļotu konkurenci iekšējā tirgū (spriedums, 2017. gada 6. septembris, *Intel*/Komisija, C-413/14 P, EU:C:2017:632, 135. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 154 Šādā nolūkā vēl ir jāatgādina – rīcības ļaunprātīgais raksturs nozīmē, ka tā varēja ierobežot konkurenci un it īpaši radīt pārmesto izstumšanas iedarbību (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2011. gada 17. februāris, *TeliaSonera Sverige*, C-52/09, EU:C:2011:83, 64. un 66. punkts, kā arī 2017. gada 6. septembris, *Intel*/Komisija, C-413/14 P, EU:C:2017:632, 138. punkts), un šis vērtējums ir jāveic, ņemot vērā visus atbilstošos faktiskos apstākļus, kas ir saistīti ar minēto rīcību (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2011. gada 17. februāris, *TeliaSonera Sverige*, C-52/09, EU:C:2011:83, 68. punkts).
- 155 Šajā gadījumā Tiesas rīcībā esošajos lietās materiālos ietvertie elementi norāda – CMA, kā arī iesniedzējtiesa uzskatīja, ka virkne nolīgumu par izlīgumu, kas noslēgti pēc GSK iniciatīvas, iekļāvās šī oriģinālo zāļu ražotāja kopējā stratēģijā un, ja ne tā mērķis, tad vismaz tā sekas bija aizkavēt ģenērisko zāļu, kurās ir ietverta aktīvā viela “paroksetīns”, kas iepriekš ir kļuvusi vispārpieejama, ieiešanu tirgū un tādējādi novērst oriģinālo zāļu, kurās ir ietverta šī aktīvā viela un ko ir saražojusi GSK, būtisku cenu samazināšanos, kuras tiešas sekas būtu GSK tirgus daļas būtiska samazināšanās, kā arī tikpat būtiska tā oriģinālo zāļu pārdošanas cenas samazināšanās.
- 156 Šāda līgumiska stratēģija, kuras apzinātais raksturs ir jāpārbauda iesniedzējtiesai, ņemot vērā tās rīcībā esošos pierādījumus, principā ir prakse, kas rada šķērslī konkurences attīstībai par vispārpieejamu kļuvušas aktīvās vielas tirgū, ja ne kaitējot galīgajam patērētājam, tad vismaz valsts veselības sistēmām.
- 157 Šādas līgumiskas stratēģijas pretkonkurences ietekme var pārsniegt to pretkonkurences ietekmi, kāda ir raksturīga katra atsevišķa tajā ietilpstošā nolīguma noslēgšanai. Tai ir būtiska ierobežojoša iedarbība attiecībā uz to oriģinālo zāļu tirgu, kurās ir ietverta attiecīgā aktīvā viela, liedzot patērētājiem priekšrocības, ko rada tas, ka šajā tirgū ienāk potenciālie konkurenti, kuri ražo paši savas zāles, un tādējādi tieši vai netieši minēto tirgu rezervējot attiecīgajam oriģinālo zāļu ražotājam.
- 158 Šajā ziņā devītajā jautājumā minētajam faktam, ka viens no attiecīgajiem nolīgumiem par izlīgumu, šajā gadījumā nolīgums GSK/IVAX, tika noslēgts nevis izlīguma panākšanai esošā tiesvedībā, bet lai novērstu šādas tiesvedības uzsākšanu, nav nozīmes.
- 159 Tāpat arī tas, ka par vienu no oriģinālo zāļu ražotāja noslēgtajiem nolīgumiem par izlīgumu, šajā gadījumā par nolīgumu GSK/IVAX, nebija iespējams noteikt sodu, pamatojoties uz valsts kartelū tiesībām, vai ka tas varēja radīt būtiskus ietaupījumus valsts veselības sistēmai, pats par sevi nevar atspēkot konstatējumu, ka šāda stratēģija pastāv un ka tā ir ļaunprātīga.

- 160 Neatkarīgi no tā, vai Apvienotās Karalistes tiesību norma, saskaņā ar kuru par šo nolīgumu nevarēja noteikt sodu, atbilst principam par pārākumu, kas attiecas uz LESD 101. pantu, tas vien, ka par minēto nolīgumu nevarēja noteikt sodu, nenozīmē, ka tam nebija pretkonkurences ietekmes.
- 161 Tādējādi, ņemot vērā, ka dominējošs uzņēmums nevar noteikt, kādam skaitam dzīvotspējīgu konkurentu ir atļauts konkurēt (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2012. gada 19. aprīlis, *Tomra Systems u.c./Komisija, C-549/10 P*, EU:C:2012:221, 42. punkts), nevar izslēgt, ka nolīgums *GSK/IVAX* kopā ar nolīgumiem *GSK/Alpharma* un *GSK/GUK* varētu būt radījis paralēlu ierobežojošu nolīgumu kumulatīvas sekas, kas var nostiprināt *GSK* dominējošo stāvokli, un tādējādi – ka šī oriģinālo zāļu ražotāja stratēģija ir ļaunprātīga LESD 102. panta izpratnē, kas tomēr ir jānovērtē tikai iesniedzējtiesai.
- 162 Šajā ziņā ir arī jāatgādina, ka, lai gan LESD 102. panta piemērošanas nolūkā nekādā ziņā nav prasīts pierādīt, ka pastāv dominējošā stāvoklī esoša uzņēmuma pret konkurenci vērsts nodoms, pierādījumi par šādu nodomu, ja ar nodomu vien nepietiek, veido faktisku apstākli, ko var ņemt vērā, lai noteiktu dominējošā stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2012. gada 19. aprīlis, *Tomra Systems u.c./Komisija C-549/10 P*, EU:C:2012:221, 20., 21., kā arī 24. punkts).
- 163 Šajā gadījumā *CMA*, kā arī iesniedzējtiesa uzskata, ka attiecīgo nolīgumu noslēgšana no *GSK* puses iekļāvās vispārējā stratēģijā, kas pēdējai minētajai bija sava monopola stāvokļa saglabāšana Apvienotās Karalistes paroksetīna tirgū cik vien iespējams ilgāk.
- 164 Tādējādi, ja pieņem, ka šie elementi ir pierādīti, iespējamais *GSK* pretkonkurences nodoms iesniedzējtiesai ir jāņem vērā, lai novērtētu, vai tās rīcība ir kvalificējama kā “dominējošā stāvokļa ļaunprātīga izmantošana” LESD 102. panta izpratnē.
- 165 To ņemot vērā, atbildē uz desmitā jautājuma b) un c) punktu ir jāatgādina, ka saskaņā ar pastāvīgo judikatūru uzņēmums, kam ir dominējošs stāvoklis, var pamatot rīcību, uz kuru var attiekties LESD 102. pantā paredzētais aizliegums, it īpaši pierādot, ka rīcības izstumjošā iedarbība var tikt līdzsvarota vai pat pārspēta ar priekšrocībām efektivitātes ziņā, kādas ir arī patērētājiem (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2012. gada 27. marts, *Post Danmark, C-209/10*, EU:C:2012:172, 40. un 41. punkts, kā arī tajos minētā judikatūra).
- 166 Šajā ziņā dominējošā stāvoklī esošam uzņēmumam ir jāpierāda, ka efektivitātes uzlabojumi, kas varētu izrietēt no konkrētas rīcības, neitralizē iespējamo kaitīgo ietekmi uz konkurenci un patērētāju interesēm ietekmētajos tirgos, ka šie efektivitātes uzlabojumi ir vai var tikt panākti minētās rīcības dēļ, ka šī rīcība ir noteikti vajadzīga uzlabojumu īstenošanai un ka ar to netiek izbeigta efektīva konkurence, iznīcinot visus pastāvošos pašreizējās vai iespējamās konkurences avotus vai to lielāko daļu (spriedums, 2012. gada 27. marts, *Post Danmark, C-209/10*, EU:C:2012:172, 42. punkts), tādējādi izslēdzot, ka minētais uzņēmums tikai izvirza neskaidrus, vispārīgus un teorētiskus argumentus šajā jautājumā vai arī atsaucas tikai uz savām komercinteresēm.
- 167 No tā izriet, ka prakses, uz kuru var attiekties LESD 102. pantā paredzētais aizliegums, pamatotā rakstura vērtējums nozīmē, ka tiek izsvērtā attiecīgās prakses labvēlīgā un nelabvēlīgā ietekme uz konkurenci (spriedums, 2017. gada 6. septembris, *Intel/Komisija, C-413/14 P*, EU:C:2017:632, 140. punkts), kas prasa objektīvu šīs ietekmes uz tirgu analīzi.
- 168 Tādējādi attiecīgās prakses radīto efektivitātes uzlabojumu ņemšana vērā nevar būt atkarīga no mērķiem, kādus, iespējams, ir izvirzījis tās autors, un tādējādi no tā, vai tie ir apzinātas gribas rezultāts vai – tieši pretēji – ir tikai gadījuma rakstura vai neapzināti.

- 169 Šādu secinājumu turklāt apstiprina Tiesas pastāvīgā judikatūra, saskaņā ar kuru dominējošā stāvokļa ļaunprātīgas izmantošanas jēdziens ir objektīvs jēdziens (skat. it īpaši spriedumus, 1979. gada 13. februāris, *Hoffmann-La Roche/Komisija*, 85/76, EU:C:1979:36, 91. punkts, un 2015. gada 16. jūlijs, *Huawei Technologies*, C-170/13, EU:C:2015:477), kas nozīmē, ka arī iespējamie šādas prakses pamatojumi tiek vērtēti objektīvi.
- 170 Tādējādi nolīguma *GSK/IVAX* finansiālo seku, kas ir labvēlīgas valsts veselības sistēmai un kas ir minētas desmitā jautājuma b) punktā, iespējami neapzinātais raksturs šī iemesla dēļ vien nevar likt šādas finansiālas sekas izslēgt no attiecīgās prakses labvēlīgās un nelabvēlīgās ietekmes uz konkurenci izsvēršanas, līdz ar to šīs finansiālās sekas ir pienācīgi jāņem vērā, lai novērtētu, vai tās faktiski veido efektivitātes uzlabojumus, kādi var izrietēt no konkrētas rīcības, un apstipriņošanas atbildes gadījumā, vai tās neitralizē kaitīgās sekas, ko minētā rīcība var radīt konkurencei un patērētāju interesēm ietekmētajā tirgū.
- 171 Šajā ziņā ir svarīgi norādīt, ka minētā līdzsvarošana ir jāveic, pienācīgi ņemot vērā attiecīgās prakses īpatnības un konkrētāk, runājot par tādu vienpusēju praksi, kāda ir aplūkota pamatlietā, faktu, ko iesniedzējtiesa ir minējusi desmitā jautājuma b) punktā, proti, ka zināma labvēlīgā ietekme, kura izriet no nolīguma *GSK/IVAX*, ir acīmredzami mazāka nekā tā, kāda būtu bijusi *Seroxat* ģenēriskās versijas neatkarīgai ieiešanai tirgū, ja *IVAX* būtu uzvarējusi tiesvedībā par patentu.
- 172 Ņemot vērā iepriekš minēto, uz astoto līdz desmito jautājumu kopumā ir jāatbild, ka LESD 102. pants ir interpretējams tādējādi, ka dominējošā stāvoklī esoša uzņēmuma, kam pieder par vispārpieejamu kļuvušas aktīvās vielas ražošanas paņēmiena patents, stratēģija, kura liek tam vai nu preventīvos nolūkos, vai arī pēc tiesvedību ierosināšanas, kurās ir apšaubīta minētā patenta spēkā esamība, noslēgt virkni nolīgumu par izlīgumu, kuru sekas ir tādas, ka uz laiku no tirgus tiek izslēgti potenciālie konkurenti, kas ražo ģenēriskās zāles, kurās tiek izmantota šī aktīvā viela, veido dominējošā stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu šī panta izpratnē, jo minētā stratēģija spēj ierobežot konkurenci un it īpaši radīt izstumjošu iedarbību, kas pārsniedz pretkonkurences iedarbību, kura ir raksturīga katram no tajā ietilpstošajiem nolīgumiem par izlīgumu, un tas ir jāpārbauda iesniedzējtiesai.

Par tiesāšanās izdevumiem

- 173 Attiecībā uz pamatlietas pusēm šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto pušu izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (ceturtā palāta) nospriež:

- 1) **LESD 101. panta 1. punkts ir interpretējams tādējādi, ka potenciālas konkurences situācijā atrodas, pirmkārt, oriģinālo zāļu ražotājs, kuram ir par vispārpieejamu kļuvušas aktīvās vielas ražošanas paņēmiena patents, un, otrkārt, ģenērisko zāļu ražotāji, kas gatavojas ieiet to zāļu tirgū, kurās ir ietverta šī aktīvā viela, strīdā par šī patenta spēkā esamību vai par attiecīgo ģenērisko zāļu prettiesisko raksturu, ja ir pierādīts, ka ģenērisko zāļu ražotājam faktiski ir stingra apņemšanās, kā arī atbilstoša spēja ieiet tirgū un ka tas nesastopas ar nepārvaramiem šķēršļiem ieiešanai tirgū, un tas ir jānovērtē iesniedzējtiesai.**
- 2) **LESD 101. panta 1. punkts ir interpretējams tādējādi, ka nolīgumu, kura mērķis ir nepieļaut, ierobežot vai traucēt konkurenci, veido nolīgums par izlīgumu notiekošā tiesvedībā starp oriģinālo zāļu ražotāju un ģenērisko zāļu ražotāju, kas atrodas potenciālas konkurences situācijā, jautājumā par oriģinālo zāļu aktīvās vielas, kura ir kļuvusi vispārpieejama, ražošanas paņēmiena patenta, kas pieder pirmajam ražotājam, spēkā esamību, kā arī par šo zāļu ģenēriskās versijas prettiesisko raksturu, ar kuru šis ģenērisko zāļu ražotājs apņemas**

neieiet to zāļu tirgū, kurās ir ietverta šī aktīvā viela, kā arī neturpināt savu prasību par šī patenta spēkā neesamību nolīguma spēkā esamības laikā, pretī par to saņemot līdzekļu pārskaitījumus no oriģinālo zāļu ražotāja:

- ja no visiem pieejamajiem lietas materiāliem izriet, ka oriģinālo zāļu ražotāja līdzekļu pārskaitījumu ģenērisko zāļu ražotājam pozitīvā bilance ir izskaidrojama tikai ar nolīguma pušu komercinteresēm neiesaistīties konkurencē atbilstoši spējām,
- ja vien attiecīgajam nolīgumam par izlīgumu nav skaidras konkurenci veicinošas ietekmes, kas var likt saprātīgi šaubīties par pietiekamu kaitīgumu konkurencei.

- 3) LESD 101. panta 1. punkts ir interpretējams tādējādi, ka potenciālās vai reālās tādu nolīgumu par izlīgumu, kādi ir aplūkoti pamatlietā, būtiskās ietekmes uz konkurenci pierādīšana un tādējādi nolīguma kvalifikācija par “ierobežojumu seku dēļ” nenozīmē, ka ir jākonstatē, ka, nolīgumam nepastāvot, vai nu ģenērisko zāļu ražotājs, kas ir šī nolīguma puse, iespējams, būtu uzvarējis tiesvedībā par attiecīgo paņēmiena patentu, vai arī minētā nolīguma puses, iespējams, būtu noslēgušas mazāk ierobežojošu nolīgumu par izlīgumu.
- 4) LESD 102. pants ir interpretējams tādējādi, ka situācijā, kad tādu oriģinālo zāļu ražotājs, kurās ir ietverta aktīvā viela, kas ir kļuvusi vispārpieejama, bet uz kuras ražošanas paņēmieni attiecas paņēmiena patents, kura spēkā esamība ir apstrīdēta, pamatojoties uz šo patentu, rada šķērslī šo zāļu ģenērisko versiju ieiešanai tirgū, attiecīgā produktu tirgus noteikšanai ir jāņem vērā ne tikai šo zāļu oriģinālā versija, bet arī to ģenēriskās versijas, pat ja tās varētu nebūt spējīgas likumīgi ieiet tirgū līdz minētā paņēmiena patenta spēkā esamības beigām, ja attiecīgie ģenērisko zāļu ražotāji ir spējīgi īsā termiņā ieiet attiecīgajā tirgū ar pietiekamu spēku, lai radītu būtisku pretpēku oriģinālo zāļu ražotājam, kas jau darbojas šajā tirgū, un tas ir jāpārbauda iesniedzējtiesai.
- 5) LESD 102. pants ir interpretējams tādējādi, ka dominējošā stāvoklī esoša uzņēmuma, kam pieder par vispārpieejamu kļuvušas aktīvās vielas ražošanas paņēmiena patents, stratēģija, kura liek tam vai nu preventīvos nolūkos, vai arī pēc tiesvedību ierosināšanas, kurās ir apšaubīta minētā patenta spēkā esamība, noslēgt virkni nolīgumu par izlīgumu, kuru sekas ir tādas, ka uz laiku no tirgus tiek izslēgti potenciālie konkurenti, kas ražo ģenēriskās zāles, kurās tiek izmantota šī aktīvā viela, veido dominējošā stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu šī panta izpratnē, jo minētā stratēģija spēj ierobežot konkurenci un it īpaši radīt izstumjošu iedarbību, kas pārsniedz pretkonkurences iedarbību, kura ir raksturīga katram no tajā ietilpstošajiem nolīgumiem par izlīgumu, un tas ir jāpārbauda iesniedzējtiesai.

[Paraksti]