



Ġabra tal-ġurisprudenza

SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Ir-Raba' Awla)

30 ta' Jannar 2020*

“Rinviju għal deċiżjoni preliminari – Kompetizzjoni – Prodotti farmaċewtiċi – Ostakoli għad-dħul fis-suq tal-prodotti mediċinali ġeneriċi li jirriżultaw minn ftehimiet ta' riżoluzzjoni bonarja ta' tilwimiet relatati ma' privattivi ta' proċess konklużi bejn manifattur ta' prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu proprjetarju ta' dawn il-privattivi u manifatturi ta' prodotti ġeneriċi – Artikolu 101 TFUE – Kompetizzjoni potenzjali – Restrizzjoni minhabba l-ghan – Klassifikazzjoni – Restrizzjoni minhabba l-effett – Evalwazzjoni tal-effetti – Artikolu 102 TFUE – Suq rilevanti – Inkluzjoni ta' prodotti mediċinali ġeneriċi fis-suq rilevanti – Abbuż minn pożizzjoni dominanti – Klassifikazzjoni – Ġustifikazzjonijiet”

Fil-Kawża C-307/18,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mill-Competition Appeal Tribunal (il-Qorti tal-Appell tal-Kompetizzjoni, ir-Renju Unit), permezz ta' deċiżjoni tas-27 ta' Marzu 2018, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fis-7 ta' Mejju 2018, fil-proċedura

Generics (UK) Ltd,

GlaxoSmithKline plc,

Xellia Pharmaceuticals ApS,

Alpharma, LLC, li kienet Zoetis Products LLC,

Actavis UK Ltd,

Merck KGaA

vs

Competition and Markets Authority,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Ir-Raba' Awla),

komposta minn M. Vilaras, President tal-Awla, S. Rodin, D. Šváby (Relatur), K. Jürimäe u N. Piçarra, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: J. Kokott,

Reġistratur: C. Strömholm, Amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tad-19 ta' Settembru 2019,

* Lingwa tal-kawża: l-Ingliż.

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ipprezentati:

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

wara li semgħet il-konkluzjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ipprezentati fis-seduta tat-22 ta' Jannar 2020, tagħti l-preżenti

Sentenza

- 1 It-talba għal decizjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikoli 101 u 102 TFUE.
- 2 Din it-talba tressqet fil-kuntest ta' tilwima bejn, minn naħa, Generics (UK) Ltd (iktar 'il quddiem "GUK"), GlaxoSmithKline plc (iktar 'il quddiem "GSK"), Xellia Pharmaceuticals ApS, Alpharma, LLC, li kienet Zoetis Products LLC, Actavis UK Ltd kif ukoll Merck KGaA u, min-naħa l-oħra, il-Competition and Markets Authority (l-Awtorità tal-Kompetizzjoni u tas-Swieq, ir-Renju Unit, iktar 'il quddiem iċ-"CMA") dwar id-decizjoni ta' din tal-aħħar, tat-12 ta' Frar 2016, li permezz tagħha tikkonstata l-eżistenza ta' ftehimiet bejn dawn il-kumpanniji u abbuż minn pożizzjoni dominanti ta' GSK u timponi fuqhom sanzjonijiet pekunjarji (iktar 'il quddiem id-"decizjoni taċ-CMA").

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt tal-Unjoni

- 3 Il-punti 17, 20 u 24 tal-Att tal-Kummissjoni dwar id-definizzjoni tas-suq rilevanti għall-għanijiet tal-liġi dwar il-kompetizzjoni tal-Komunità (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 8, Vol. 1, p. 155, iktar 'il quddiem il-"Komunikazzjoni dwar id-definizzjoni tas-suq"), jipprovdi:

"17. Il-mistoqsija illi għandha tkun imwiegħba hija jekk il-klijenti tal-partijiet ibiddu għal sostituti li huma disponibbli faċilment jew għall-fornituri li qegħdin fl-lokalità oħra bhala risposta għal zieda ipotekalment żgħira (bejn il-5 % sal-10 %) iżda permanenti fil-prodotti u fiż-żoni li jkunu qed jiġu kkonsidrati. Jekk is-sostituzzjoni tkun biżżejjed illi tagħmel iż-żieda fil-prezz mhux profittabbli minhabba nuqqas fil-bejgħ, sostituzzjonijiet addizzjonali u żoni sostituzzjonali huma inklużi fis-suq rilevanti. Dan ikun magħmul sakemm il-grupp ta' prodotti and żoni ġeografiċi huma b'tali mod illi židiet permanenti żgħar fil-prezzijiet relattivi jkunu kappaci jagħmlu profitt. L-analizi ekwivalenti hija

applikata fil-kazijiet li jikkonċernaw il-konċentrament ta' poter ta' xiri, fejn il-punt ta' bidu jkun għalhekk il-fornitur, u t-test tal-prezz iservi sabiex jiddentifika rotot oħra ta' distribuzzjoni jew outlets għal prodotti tal-fornitur. Fl-applikazzjoni ta' dawn il-prinċipji, wiehed għandhu jiehu in konsiderazzjoni b'ċertu għaqal ċerti sitwazzjonijiet partikolari kif deskritti fil-paragrafi 56 u 58.

[...]

20. Sostituzzjonalità da parti tal-fornitura tista' tkun ukoll meħuda in konsiderazzjoni fid-definizzjoni ta' suq f'dawk is-sitwazzjonijiet illi l-effetti tagħha huma ekwivalenti għal dawk tas-sostituzzjoni tad-domanda ai termini ta' effettività u immedjalità. Dan ifisser illi l-fornituri huma kaħaċi illi jbiddu prodott ma prodott rilevanti u jinnegozjawhom fit-terminu qasir [Jigifieri perjodu illi ma jinvolvi aġġustament sinjifikanti għal assi eżistenti tanġibbli u intanġibbli (ara paragrafu 23)] mingħajr ma jirrikorru nefqa addizzjonali sinjifikattiva jew riskji bħala risposta għal bidla żgħira permanenti fil-prezzijiet relattivi. Meta dawn il-kondizzjonijiet jkunu milhuqa, l-prodotti addizzjonali li jkunu ġew imqegħda fis-suq ikollhom effett dixiplinarju fuq l-atteġġjament ta' kompetizzjoni mill-kumpanniji involuti. Dan l-impatt ai termini ta' effettività u immedjalità hija ekwivalenti għall-effett tas-sostituzzjoni tad-domanda.

[...]

24. It-tielet eghjun ta' ġegħil kompetittiv, kompetizzjoni potenzali, mhuwiex meħud in konsiderazzjoni meta jkun se tingħata tifsira għas-suq, billi l-kondizzjonijiet taht liema l-kompetizzjoni potenzali tkun fil-fatt tirrapreżenta ġegħil ta' kompetizzjoni effettiv jiddependi mill-analiżi tal-fattur specifiku u ċ-ċirkostanti relatati mal-kondizzjonijiet tad-dhul. Jekk meħtieġ, din l-analiżi hija magħmula fi stadju aktar sussegwenti, ġeneralment ġaladarba l-pożizzjoni tal-kumpaniji involuti fis-suq rilevanti kien diġa żgurat, u meta din l-pożizzjoni tagħti lok għal interess mill-lenti tal-kompetizzjoni.”

Id-dritt tar-Renju Unit

- 4 Il-Parti I tal-Competition Act 1998 (il-Liġi dwar il-Kompetizzjoni tal-1998) tinkludi l-Kapitoli 1 sa 5 ta' din il-liġi. Taht il-Kapitolu 1, l-Artikolu 2 tagħha tipprevedi:

“Akkordji [...] [li għandhom bħala għan jew bħala effett] il-prevenzjoni, ir-restrizzjoni jew id-distorsjoni tal-kompetizzjoni

- (1) [...] il-ftehimiet kollha bejn impriżi, id-deċiżjonijiet kollha ta' assoċjazzjonijiet bejn impriżi u l-prattiki kollha miftiehma li:

- (a) jistgħu jaffettwaw il-kummerċ fir-Renju Unit, u
- (b) ikollhom bħala għan jew bħala effett il-prevenzjoni, ir-restrizzjoni jew id-distorsjoni tal-kompetizzjoni fir-Renju Unit,

huma pprojbiti sakemm id-dispożizzjonijiet ta' din il-parti ma jipprevedux mod ieħor.

- (2) Is-Subtaqsima 1 tapplika b'mod partikolari għal kull ftehim, kull deċiżjoni u kull Prattika li jikkonsistu fi:

[...]

- (b) il-limitazzjoni jew il-kontroll tal-produzzjoni, tas-swieq, tal-iżvilupp tekniku jew tal-investment;
- (c) it-tqassim tas-swieq jew tas-sorsi ta' provvista [...].”

- 5 L-Artikolu 18 tal-Liġi dwar il-Kompetizzjoni tal-1998, li jinsab fil-Kapitolu 2 tal-Parti I tagħha, jipprovdi:

“Abbuż minn pożizzjoni dominanti

- (1) [...], sa fejn il-kummerċ fir-Renju Unit jista’ jiġi affettwat, huwa pprojbit il-fatt li impriża waħda jew iktar tuża pożizzjoni dominanti fis-suq b’mod abbużiv.
- (2) Dawn il-prattiki jistgħu, b’mod partikolari, jikkostitwixxu abbuż jekk jikkonsistu fi:

[...]

- (b) il-limitazzjoni tal-produzzjoni, tas-swieq jew tal-iżvilupp tekniku b’mod li tippregudika lill-konsumaturi;

[...]

[...].”

- 6 L-Artikolu 60 ta’ din il-liġi, li jaqa’ taħt il-Kapitolu 5 tal-Parti I tagħha, jipprovdi:

“Prinċipji li għandhom jiġu applikati sabiex tittieħed deċiżjoni dwar il-kwistjonijiet

- (1) Dan l-artikolu għandu l-għan li jiżgura, sa fejn huwa possibbli, (billi jittieħdu inkunsiderazzjoni d-differenzi kollha rilevanti bejn id-dispożizzjonijiet ikkonċernati), li l-kwistjonijiet li jaqgħu taħt din il-parti, dwar il-kompetizzjoni fir-Renju Unit, jiġu ttrattati b’mod konformi mat-trattament ta’ kwistjonijiet korrispondenti fid-dritt tal-Unjoni relatati mal-kompetizzjoni fi hdan l-Unjoni Ewropea.
- (2) Kull darba li qorti teżamina kwistjoni relatata ma’ din il-parti, hija għandha taġixxi (sa fejn dan ikun kompatibbli mad-dispożizzjonijiet ta’ din il-parti u indipendentement menn jekk il-qorti hijiex marbuta jew le li ttipproċedi b’dan il-mod) b’mod li tiggarantixxi li ma teżistix inkompatibbiltà bejn:
- (a) il-prinċipji applikati u d-deċiżjoni mogħtija mill-qorti meta tiddeċiedi dwar din il-kwistjoni; u
- (b) il-prinċipji stabbiliti mit-Trattat u mill-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni kif ukoll minn kull deċiżjoni rilevanti tal-Qorti tal-Ġustizzja, li huma applikabbli meta tingħata deċiżjoni fuq kwistjoni korrispondenti li taqa’ taħt id-dritt tal-Unjoni.
- (3) Il-qorti barra minn hekk għandha tiegħu inkunsiderazzjoni deċiżjonijiet jew id-dikjarazzjonijiet rilevanti tal-Kummissjoni.

[...].”

Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

- 7 Il-parossetina hija prodott mediċinali kontra d-depressjoni mogħti biss b’riċetta medika, li jappartjeni għall-grupp ta’ inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid tas-serotonina (iktar ’il quddiem l-“ISRS”). Huwa ġie kkummerċjalizzat fir-Renju Unit minn GSK, manifattur ta’ prodotti mediċinali ta’ verżjonijiet tal-bidu, taħt l-isem kummerċjali “Seroxat”.

- 8 Wara l-iskadenza, f'Jannar 1999, tal-privattiva miksuba minn GSK għas-sustanza attiva ta' dan il-prodott mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu u tal-perijodu msejjaħ tal-“eskluzività tad-data” relatati ma' din is-sustanza attiva, f'Diċembru 2000, GSK giet ikkonfrontata bil-possibbiltà li l-manifatturi ta' prodotti mediċinali ġeneriċi jitolbu awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq (iktar 'il quddiem l-“ATS”) fir-Renju Unit, bis-saħħa ta' proċedura mqassra, għall-verżjoni tagħhom ta' dan il-prodott mediċinali.
- 9 F'dan iż-żmien, GSK kisbet sensiela ta' privattivi “sekondarji”, fosthom il-privattiva GB 2 297 550 (iktar 'il quddiem il-“privattiva għall-anidru”) li tkopri erba' polimorfiċi tas-sustanza attiva inkwistjoni u l-proċess ta' manifattura tagħhom. Din il-privattiva mogħtija fl-1997 giet iddikjarata parzjalment invalida mill-Patents Court (l-Awla tal-Privattivi, ir-Renju Unit) u, sa fejn baqgħet valida, skadiet fl-2016.
- 10 Barra minn hekk, sa minn nofs is-sena 2000, GSK kienet informata li diversi manifatturi ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, fosthom IVAX Pharmaceuticals UK (iktar 'il quddiem “IVAX”), GUK u Alpharma, kellhom l-intenzjoni li jidhlu fis-suq tar-Renju Unit billi joffru għall-bejgħ verżjoni ġenerika tal-parossetina. Fil-fatt, IVAX kienet ipprezentat applikazzjoni għal ATS fl-Irlanda u kisbet minghand BASF AG is-sustanza attiva tal-parossetina li fuq il-bażi tagħha kienet giet ipprezentata din l-applikazzjoni. GUK kienet kisbet ATS għall-paroxetine fid-Danimarka f'April 2001. Fl-aħħar nett, Alpharma kienet ipprezentat applikazzjoni għal ATS fir-Renju Unit fit-30 ta' Mejju 2001.
- 11 F'dan il-kuntest, GSK ikkonkludiet tliet ftehimiet mal-manifatturi ta' prodotti mediċinali ġeneriċi kkonċernati.
- 12 L-ewwel wieħed, konkluz ma' IVAX fit-3 ta' Ottubru 2001 (iktar 'il quddiem il-“Ftehim GSK/IVAX”) u li skada fid-29 ta' Ġunju 2004, kien jindika lil din tal-aħħar bħala d-“distributtur esklużiv”, fir-Renju Unit, tal-kloridrat ta' parossetina 20 mg, sal-limitu ta' 770 000 kaxxa ta' 30 pillola l-waħda, bil-ghan tal-bejgħ tiegħu bħala prodott mediċinali ġeneriku awtorizzat, inkambju għal “kumpens promozzjonali” annwali ta' 3.2 miljun lira sterlina (GBP) imhallas minn GSK.
- 13 It-tieni ftehim ġie konkluz ma' GUK fit-13 ta' Marzu 2002 (iktar 'il quddiem il-“Ftehim GSK/GUK”) u skada fl-1 ta' Lulju 2004. Dan seħħ wara diversi proċeduri, inklużi l-proċedura għal dikjarazzjoni ta' invalidità tal-privattiva għall-anidru, ipprezentata fis-27 ta' Lulju 2001 minn BASF, il-proċedura għal ksur kontra GUK relatata mal-istess privattiva u l-adozzjoni mill-Awla tal-Privattivi, fit-23 ta' Ottubru 2001, ta' ordni provvizorja li tipprojbixxi lil GUK milli tidhol fis-suq, li matulha GSK impenjat ruhha li tikkompensa lill-intimata għal kull telf jew kull dannu li hija setgħet issofri li kieku l-ordni provvizorja kienet ingħatat fis-seduta inizjali, iżda li sussegwentement giet ikkunsidrata bħala mhux xierqa (iktar 'il quddiem il-“*cross-undertaking in damages*”). Fit-13 ta' Marzu 2002, jiġifieri lejliet is-seduta tal-proċeduri pprezentati minn BASF u GSK, GSK u GUK waslu għal ftehim ta' riżoluzzjoni bonarja li wassal għal tneħhija tal-ingunzjoni u tal-“*cross-undertaking in damages*” meħud minn GSK, rinunzja għat-talbiet kollha għal kumpens u sospensjoni tal-kawża. Skont l-imsemmi ftehim, GSK impenjat ruhha li tixtri l-istokk kollu ta' parossetina ġenerika ta' GUK intiz għall-bejgħ fir-Renju Unit għal ammont ta' 12.5 miljun dollaru Amerikan (USD), li tħallas 50 % tal-ispejjeż proċedurali sostnuti minn GUK sal-ammont massimu ta' 0.5 miljun lira sterlina (GBP) u li tħallas lil GUK kumpens ta' marketing annwali ta' GBP 1.65 miljun. Min-naħa tagħha, GUK impenjat ruhha li tikkonkludi ftehim ta' subdistribuzzjoni ma' IVAX għal 750 000 kaxxa ta' parossetina 20 mg bi prezz indiċjat u li ma tipproduċix, timporta jew tipprovdi, l-istess bhall-kumpanniji kollha tal-grupp Merck, kloridrat ta' parossetina fir-Renju Unit matul it-tul tal-imsemmi kuntratt ta' provvista bejn IVAX u GUK.
- 14 It-tielet ftehim ġie konkluz ma' Alpharma fit-12 ta' Novembru 2002 (iktar 'il quddiem il-“Ftehim GSK/Alpharma”) u skada fit-13 ta' Frar 2004. Dan seħħ wara l-azzjoni ta' ksur mressqa minn GSK kontra Alpharma u fuq talba għal miżuri provvizorji ta' GSK. Peress li l-qorti adita indikat lill-partijiet li dawn il-miżuri probabbilment kienu ser jiġu adottati, Alpharma impenjat ruhha, fl-1 ta' Awwissu 2002, quddiem din il-qorti, li ma tbighx parossetina fir-Renju Unit qabel ma tkun ingħatat is-sentenza li tteemm il-proċedura, filwaqt li GSK tat “*cross-undertaking in damages*”. Fit-

12 ta' Novembru 2002, ġie konkluz ftehim bonarju bejn dawn iż-żewġ manifatturi li permezz tiegħu l-partijiet ftehm u dwar it-tneħħija tal-impenji reciproci tagħhom u dwar l-abbandun tal-invokazzjonijiet tagħhom. Barra minn hekk, ġie previst li Alpharma tikkonkludi ftehim ta' subdistribuzzjoni ma' IVAX dwar il-provvista ta' 500 000 kaxxa ta' parossetina 20 mg (li żdied għal 2 020 000 kaxxa u sussegwentement għal 620 000 kaxxa), li GSK thallas lil Alpharma GBP 0.5 miljun għall-ispejjeż ġudizzjarji tagħha fil-proċedura, GBP 3 miljun "għall-ispejjeż ta' manifattura u ta' preparazzjoni għat-tnedija minn Alpharma tal-[parossetina] fis-suq Britanniku," kif ukoll GBP 100 000 kull xahar tul 12-il xahar, bħala "kumpens għal marketing" u li GSK tagħti lil Alpharma għażla ta' akkwist fir-rigward ta' ċerti prodotti li GSK setgħet tbigh f'oqasma terapewtiċi oħra. Inkambju għal dawn il-vantaġġi, Alpharma impenjat ruħha li ma timmanifatturax, timporta jew tipprovdi kloridrat ta' parossetina fir-Renju Unit, minbarra dak li hija tixtri mingħand IVAX jew li jkun immanifatturat minn GSK. Minn dan il-ftehim jirrizulta wkoll li Alpharma kellha d-dritt li xxolji dan il-ftehim bl-osservanza ta' terminu ta' preavviż ta' xahar fil-każ tal-holqien ta' "suq ġeneriku" jew tal-waqfien "b'revoka, rinunzja, abbandun jew mod ieħor" tal-invokazzjoni tal-proċess fil-privattiva għall-anidru. Alpharma għamlet użu minn dan id-dritt wara s-sentenza mogħtija fil-5 ta' Diċembru 2003 f'kawża parallela u li ppermettiet id-dhul ta' manifatturi ta' prodotti mediċinali ġeneriċi fis-suq, li sussegwentement għaliha Alpharma daħlet fis-suq tal-parossetina fi Frar 2004.

- 15 F'dan il-kuntest, fit-12 ta' Frar 2016, iċ-CMA adottat id-deċiżjoni li permezz tagħha hija kkonstatat li:
- GSK kellha pożizzjoni dominanti fis-suq tal-parossetina u kienet abbużat minn din il-pożizzjoni bi ksur tal-projbizzjoni prevista mill-Kapitolu 2 tal-Parti I tal-Liġi dwar il-Kompetizzjoni tal-1998, bil-konkluzjoni tal-ftehimiet GSK/IVAX, GSK/GUK u GSK/Alpharma;
 - GSK u GUK kif ukoll Merck, kienu kisru l-projbizzjoni prevista fil-Kapitolu 1 tal-Parti I tal-Liġi dwar il-Kompetizzjoni tal-1998 kif ukoll, għall-perijodu wara l-1 ta' Mejju 2004, l-Artikolu 101 TFUE, bil-konkluzjoni tal-ftehim GSK/GUK, u
 - GSK u l-kumpanniji tal-grupp Alpharma (Actavis UK, Xellia Pharmaceuticals — li qabel kienet Alpharma UK Limited — u Alpharma) kienu kisru l-projbizzjoni prevista fil-Kapitolu 1 tal-Parti I tal-Liġi dwar il-Kompetizzjoni tal-1998 bil-konkluzjoni tal-ftehim GSK/Alpharma.
- 16 Konsegwentement, iċ-CMA imponiet fuq l-imsemmija kumpanniji sanzjonijiet pekunjarji li jammontaw għal total ta' GBP 44.99 miljun.
- 17 Għall-kuntrarju, il-Ftehim GSK/IVAX, l-AKS ma ġiex issanzjonat miċ-CMA b'applikazzjoni tal-Competition Act 1998 (Land and vertical Agreements Exclusion) Order 2000 (SI 2000/310), li, sat-tħassir tiegħu fit-30 ta' April 2005, kien jeskludi l-ftehimiet vertikali mill-projbizzjoni prevista fil-Kapitolu 1 tal-Liġi dwar il-Kompetizzjoni tal-1998.
- 18 Il-kumpanniji ssanzjonati pprezentaw rikors quddiem il-Competition Appeal Tribunal (il-Qorti tal-Kompetizzjoni, ir-Renju Unit) kontra din id-deċiżjoni.
- 19 Il-qorti adita tesponi li, sabiex tiddeċiedi fuq dan ir-rikors, hija għandha tiddetermina, fid-dawl tad-dritt tal-Unjoni, jekk il-manifatturai ta' prodotti mediċinali inkwistjoni, jiġifieri GSK, minn naħa, u GUK, Alpharma u IVAX, min-naħa l-oħra, kinux f'sitwazzjoni ta' kompetizzjoni potenzjali fir-rigward tal-provvista tal-parossetina fir-Renju Unit matul il-perijodu kkonċernat u jekk it-tliet ftehimiet konkluzi minn GSK mal-manifatturi ta' prodotti mediċinali ġeneriċi kkonċernati kkostitwixxew restrizzjoni tal-kompetizzjoni "minħabba l-għan" (iktar 'il quddiem ir-"restrizzjoni minħabba l-għan") jew "minħabba l-effett" (iktar 'il quddiem ir-"restrizzjoni minħabba l-effett"). Din il-qorti tikkunsidra li hija għandha wkoll tiddetermina s-suq ta' prodotti li fih GSK ipprovdiet il-parossetina sabiex tiddetermina jekk dan il-manifattur ta' prodotti mediċinali kienx f'pożizzjoni dominanti fuqu u jekk abbużax minn din il-pożizzjoni.

- 20 Il-Competition Appeal Tribunal (il-Qorti tal-Kompetizzjoni) tikkonstata, minn naħa, li, sabiex tiġi evalwata l-legalità tad-deċiżjoni taċ-CMA, sa fejn din tirrigwarda r-restrizzjonijiet tal-kompetizzjoni, għandu jiġi interpretat l-Artikolu 101 TFUE. Din il-qorti tirrileva wkoll li l-Qorti Ġenerali tal-Unjoni Ewropea ddeċidiet f'kawżi bejn, b'mod partikolari, l-istess manifatturi ta' prodotti mediċinali bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali, dwar kwistjonijiet simili għal dawk inkwistjoni, li r-rikorrenti kollha fil-kawża prinċipali jikkontestaw ir-rilevanza tagħhom għal dan il-każ. Barra minn hekk, hija tikkunsidra li l-modalitajiet ta' evalwazzjoni ta' restrizzjoni minħabba l-effett, li hija s-sugġett tas-sitt domanda preliminari, jibqgħu incerti. L-imsemmija qorti tqis, min-naħa l-oħra, li hija adita bi kwistjonijiet ta' dritt godda dwar l-interpretazzjoni tal-Artikolu 102 TFUE li jirrigwardaw kemm id-definizzjoni tas-suq rilevanti kif ukoll dik tal-abbuż minn pożizzjoni dominanti u l-eventwali ġustifikazzjonijiet tiegħu.
- 21 F'dawn iċ-ċikustanzi, il-Competition Appeal Tribunal (il-Qorti tal-Kompetizzjoni) iddeċidiet li tissospendi l-proċedimenti quddiemha u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:

“Kompetizzjoni potenzjali

- 1) Għall-finijiet tal-Artikolu 101(1) TFUE, id-detentur ta' privattiva għal prodott farmaċewtiku u [manifattur ta' prodotti mediċinali] ġeneriċi li qed tftitex li tidhol fis-suq b'verżjoni ġenerika tal-prodott mediċinali għandhom jitqiesu bħala kompetituri potenzjali meta l-partijiet ikunu f'tilwima bona fide dwar jekk il-privattiva hijiex valida u/jew il-prodott mediċinali ġeneriku jiksirx il-privattiva?
- 2) Ir-risposta għall-ewwel domanda tkun differenti jekk:
 - a) hemm proċeduri ġudizzjarji pendenti bejn il-partijiet għal din it-tilwima; u/jew
 - b) id-detentur tal-privattiva jkun kiseb digriet għal miżuri provviżorji li jipprevjeni lill-kumpannija ta' prodotti mediċinali ġeneriċi milli tnedi fis-suq il-prodott mediċinali ġeneriku tagħha sakemm dawn il-proċeduri jiġu deċiżi, u/jew
 - c) id-detentur tal-privattiva jqis lill-kumpannija ta' prodotti mediċinali ġeneriċi bħala kompetitur potenzjali?
- 3) Restrizzjoni minħabba l-għan

Meta jkun hemm proċeduri ġudizzjarji pendenti dwar il-validità ta' privattiva għal prodott farmaċewtiku u dwar jekk prodott mediċinali ġeneriku jiksirx din il-privattiva, u ma jkunx possibbli li tiġi ddeterminata l-probabbiltà li xi waħda mill-partijiet tkun ser tirbaħ f'dawn il-proċeduri, ikun hemm [restrizzjoni minħabba l-għan] għall-finijiet tal-Artikolu 101(1) TFUE meta l-partijiet jaslu għal ftehim dwar din it-tilwima fejn:

- a) il-kumpannija ta' prodotti mediċinali ġeneriċi taqbel li ma tidholx fis-suq bil-prodott mediċinali ġeneriku tagħha u li ma tkomplix il-kontestazzjoni tagħha tal-privattiva matul it-tul tal-ftehim (li ma jkunx iktar mit-terminu li għadu ma skadiex tal-privattiva), u
 - b) id-detentur tal-privattiva jaqbel li jagħmel trasferiment ta' valur lill-kumpannija ta' prodotti mediċinali ġeneriċi f'ammont sostanzjalment ikbar mill-ispejjeż tal-litigazzjoni evitati (inklużi l-hin ta' ġestjoni u t-tħarbit) u li ma jikkostitwix hlas għal kwalunkwe oġġetti jew servizzi pprovvduti lid-detentur tal-privattiva?
- 4) Ir-risposta għat-tielet domanda tkun differenti jekk:
 - a) il-portata tar-restrizzjoni fuq il-kumpannija ta' prodotti mediċinali ġeneriċi ma tmurx lil hinn mill-portata tal-privattiva inkwistjoni; u/jew;
 - b) l-ammont tat-trasferiment tal-valur lill-kumpannija ta' prodotti mediċinali ġeneriċi jista' jkun inqas mill-profitt li kienet tagħmel kieku minflok rebhet fil-litigazzjoni dwar il-privattiva u daħlet fis-suq bi prodott mediċinali ġeneriku indipendenti?

- 5) Ir-risposti għat-tielet u r-raba' domanda jkunu differenti jekk il-ftehim jipprevedi l-provvista mid-detentur tal-privattiva lill-kumpannija ta' prodotti mediċinali ġeneriċi ta' volumi sinjifikattivi iżda limitati ta' prodott mediċinali ġeneriku awtorizzat u dan il-ftehim:
- a) ma jwassalx għal xi restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva fuq il-prezzijiet mitluba mid-detentur tal-privattiva; iżda
 - b) iġib xi benefiċċji lill-konsumaturi li ma kinux iseħħu kieku d-detentur tal-privattiva rebah fil-litigazzjoni, iżda li huma ferm inqas mill-benefiċċji kompetittivi sħaħ li jirriżultaw minn dħul ta' prodotti mediċinali ġeneriċi indipendenti li kien iseħħ kieku l-kumpannija ta' prodotti mediċinali ġeneriċi rebhet fil-litigazzjoni, jew dan huwa rilevanti biss għall-evalwazzjoni skont l-Artikolu 101(3) TFUE?

- 6) Restrizzjoni minhabba l-effett

Fiċ-ċirkustanzi spjegati fid-domandi tlieta sa ħamsa, hemm [restrizzjoni minhabba l-effett] għall-finijiet tal-Artikolu 101(1) TFUE jew sabiex ikun hemm tali restrizzjoni huwa meħtieġ li l-qorti tikkonstata li, fl-assenza ta' dan il-ftehim:

- a) il-kumpannija ta' prodotti mediċinali ġeneriċi probabbilment kienet tirbaħ fil-proċeduri dwar il-privattiva (jiġifieri l-probabbiltà li l-privattiva kienet valida u miksura kien inqas minn 50%); alternattivament
- b) il-partijiet x'aktarx kienu jaslu għal ftehim inqas restrittiv (jiġifieri l-probabbiltà ta' ftehim inqas restrittiv kienet ta' iktar minn 50%)?

- 7) Definizzjoni tas-suq

Meta prodott farmaċewtiku protett bi privattiva jkun terapewtikament sostitwibbli b'numru ta' prodotti mediċinali oħra fi klassi, u l-abbuż allegat għall-finijiet tal-Artikolu 102 TFUE jkun aġir mid-detentur tal-privattiva li effettivament jeskludi verżjonijiet ġeneriċi ta' dan il-prodott mediċinali mis-suq, huma dawn il-prodotti mediċinali ġeneriċi li għandhom jittiehdu inkunsiderazzjoni għall-iskop tad-definizzjoni tas-suq rilevanti tal-prodott, għalkemm ma setgħux jidhlu fis-suq legalment qabel l-iskadenza tal-privattiva, jekk (li hija incerta) il-privattiva hija valida u miksura minn dawn il-prodotti mediċinali ġeneriċi?

- 8) Abbuż

Fiċ-ċirkustanzi msemmija fid-domandi tlieta sa ħamsa iktar 'il fuq, jekk id-detentur tal-privattiva jinsab f'pożizzjoni dominanti, l-aġir tiegħu meta jidhlo f'tali ftehim jikkostitwixxi abbuż fis-sens tal-Artikolu 102 TFUE?

- 9) Ir-risposta għat-tmien domanda tkun differenti jekk id-detentur tal-privattiva jagħmel ftehim ta' dan it-tip mhux bħala soluzzjoni għal litigazzjoni attwali iżda sabiex jevita li tinbeda litigazzjoni?

- 10) Ir-risposta għat-tmien jew id-disa' domanda tkun differenti jekk:

- a) id-detentur tal-privattiva jsegwi strateġija li jidhlo f'diversi ftehimiet bħal dawn sabiex jipprekludi r-riskju ta' dħul mingħajr restrizzjoni ta' prodotti mediċinali ġeneriċi; u
- b) il-konsegwenza tal-ewwel ftehim bħal dan hija li minhabba l-istruttura tal-arranġamenti nazzjonali għar-rimbors mill-awtoritajiet tas-saħħa pubblika lill-ispjizeriji tal-ispejjeż tagħhom sabiex jixtru l-prodotti farmaċewtiċi, il-livell ta' rimbors għall-prodotti farmaċewtiku inkwistjoni jitnaqqas, bi ffrankar sostanzjali għall-awtoritajiet tas-saħħa pubblika (għalkemm dan huwa ffrankar li huwa ferm inqas minn dak li kien jirriżulta minn dħul ta' prodott mediċinali ġeneriku indipendenti wara eżitu pozittiv għall-kumpannija ta' prodotti mediċinali ġeneriċi fil-litigazzjoni dwar il-privattiva); u
- c) dan l-iffrankar ma kienx il-motiv tal-partijiet meta daħlu f'xi wieħed mill-ftehimiet?."

Osservazzjonijiet preliminari

- 22 Mid-deċizzjoni tač-CMA, miġbura fil-qosor fil-punt 15 ta' din is-sentenza, jirriżulta li din l-awtorità ssanzjonat il-prattiki ta' GSK, GUK u Alparma b'diversi modi u fuq bażijiet differenti.
- 23 Il-ftehim GSK/GUK ġie għalhekk issanzjonat taħt id-dritt tal-akkordji abbażi tal-Kapitolu 1 tal-Parti I tal-Liġi dwar il-Kompetizzjoni tal-1998 għat-tul kollu tiegħu kif ukoll abbażi tal-Artikolu 101 TFUE għall-perijodu sussegwenti għall-1 ta' Mejju 2004. Għall-kuntrarju, il-ftehim GSK/Alparma, li ntemm qabel din id-data, ġie ssanzjonat fuq il-baži tal-Kapitolu 1 tal-Parti I tal-Liġi dwar il-Kompetizzjoni tal-1998.
- 24 Bl-istess mod, GSK ġiet issanzjonata għal abbuż minn pożizzjoni dominanti abbażi biss tal-Kapitolu 2 tal-Parti I ta' din il-liġi u mhux tal-Artikolu 102 TFUE.
- 25 F'dan ir-rigward, huwa paċifiku li, fil-kuntest tal-proċedura prevista fl-Artikolu 267 TFUE, il-Qorti tal-Ġustizzja ma għandhiex kompetenza sabiex tinterpreta d-dritt nazzjonali, peress li dan huwa esklużivament il-kompitu tal-qorti tar-rinviju (sentenzi tas-7 ta' Settembru 2006, Marrosu u Sardino, C-53/04, EU:C:2006:517, punt 54, kif ukoll tat-18 ta' Novembru 2010, Georgiev, C-250/09 u C-268/09, EU:C:2010:699, punt 75).
- 26 Il-Qorti tal-Ġustizzja hija madankollu kompetenti sabiex tiddeċiedi dwar talba għal deċizzjoni preliminari li tirrigwarda dispożizzjonijiet tad-dritt tal-Unjoni f'sitwazzjonijiet li fihom, għalkemm il-fatti inkwistjoni fil-kawża prinċipali jinsabu barra mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din il-liġi, id-dispożizzjonijiet tal-imsemmi dritt saru applikabbli permezz tad-dritt nazzjonali minhabba riferiment minn dan tal-aħħar għall-kontenut tagħhom (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-21 ta' Dicembru 2011, Cicala, C-482/10, EU:C:2011:868, punt 17; tat-18 ta' Ottubru 2012, Nolan, C-583/10, EU:C:2012:638, punt 45, u tal-15 ta' Novembru 2016, Ullens de Schooten, C-268/15, EU:C:2016:874, punt 53).
- 27 Fil-fatt, meta legiżlazzjoni nazzjonali tikkonforma ruhha, għas-soluzzjonijiet li toffri għal sitwazzjonijiet purament interni, ma' dawk adottati fid-dritt tal-Unjoni, b'mod partikolari, sabiex jiġi evitat li jkun hemm distorsjonijiet tal-kompetizzjoni, jew ukoll li tiġi żgurata proċedura unika f'sitwazzjonijiet paragonabbli, jeżisti interess ċert tal-Unjoni Ewropea li, sabiex jiġu evitati divergenzi fl-interpretazzjonijiet futuri, id-dispożizzjonijiet jew il-kunċetti meħuda mid-dritt tal-Unjoni jingħataw interpretazzjoni uniformi, indipendentement mič-ċirkustanzi li fihom huma għandhom japplikaw (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tat-18 ta' Ottubru 1990, Dzodzi, C-297/88 u C-197/89, EU:C:1990:360, punt 37; tas-17 ta' Lulju 1997, Leur-Bloem, C-28/95, EU:C:1997:369, punt 32, u tat-18 ta' Ottubru 2012, Nolan, C-583/10, EU:C:2012:638, punt 46).
- 28 Issa, f'dan il-każ, kif jirriżulta kemm mill-informazzjoni kkomunikata mill-qorti tar-rinviju lill-Qorti tal-Ġustizzja kif ukoll mir-risposti tal-persuni kkonċernati għal domanda magħmula mill-Qorti tal-Ġustizzja waqt is-seduta għas-sottomissjonijiet orali, l-Artikolu 2 tal-Liġi dwar il-Kompetizzjoni tal-1998 li jinsab fil-Kapitolu 1 tal-Parti I tagħha, l-istess bhall-Artikolu 18 tagħha li jinsab fil-Kapitolu 2 ta' din il-Parti I, għandu jiġi applikat b'mod konformi mad-dispożizzjonijiet tad-dritt tal-Unjoni korrispondenti, kif meħtieġ essenzjalment mill-Artikolu 60 ta' din il-liġi.
- 29 Għaldaqstant, għandha tingħata risposta għal din it-talba għal deċizzjoni preliminari.

Fuq id-domandi preliminari

Fuq l-ewwel sas-sitt domanda (Artikolu 101 TFUE)

Fuq l-ewwel u t-tieni domanda (kompetizzjoni potenzjali)

- 30 Qabelxejn, għandu jifakkar li, skont l-Artikolu 101(1) TFUE, huma inkompatibbli mas-suq intern u pprojbti kull ftehim bejn impriži, kull deċiżjoni ta' assoċjazzjonijiet bejn impriži u kull prattika miftiehma li jistgħu jolqtu l-kummerċ bejn l-Istati Membri u li għandhom bħala għan jew effett il-prevenzjoni, ir-restrizzjoni jew id-distorsjoni tal-kompetizzjoni fi hdan is-suq intern.
- 31 Għalhekk, sabiex jaqa' taht il-projbizzjoni ta' dan il-principju previst fl-Artikolu 101(1) TFUE, aġir ta' impriži għandu mhux biss juri k-eżistenza ta' kollużjoni bejniethom – jiġifieri ftehim bejn impriži, deċiżjoni ta' assoċjazzjoni bejn impriži jew prattiki miftiehma –, iżda din il-kollużjoni għandha wkoll taffettwa b'mod negattiv u sinjifikattiv il-kompetizzjoni fis-suq intern (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-13 ta' Diċembru 2012, Expedia, C-226/11, EU:C:2012:795, punti 16 u 17).
- 32 Dan l-aħħar rekwiżit jippreżupponi, fir-rigward ta' ftehimiet ta' kooperazzjoni orizzontali konklużi bejn impriži li joperaw fl-istess livell tal-katina ta' produzzjoni jew ta' distribuzzjoni, li l-imsemmija kollużjoni sseħħ bejn impriži li jinsabu f'sitwazzjoni ta' kompetizzjoni jekk mhux reali tal-inqas potenzjali.
- 33 Huwa f'dan il-kuntest li l-qorti tar-rinviju tagħmel l-ewwel u t-tieni domanda tagħha, li għandhom jiġu eżaminati flimkien.
- 34 Permezz tagħhom, hija tistaqsi, essenzjalment, jekk l-Artikolu 101(1) TFUE għandux jiġi interpretat fis-sens li huma f'sitwazzjoni ta' kompetizzjoni potenzjali, minn naħa, manifattur ta' prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu li huwa proprjetarju ta' privattiva ta' proċess ta' manifattura ta' sustanza attiva li dahlet fid-dominju pubbliku u, min-naħa l-oħra, manifatturi ta' prodotti mediċinali ġeneriċi li qegħdin jippreparaw ruħhom sabiex jidhlu fis-suq tal-prodott mediċinali li fih din is-sustanza attiva, meta dawn qegħdin f'tilwima dwar il-validità ta' din il-privattiva jew dwar in-natura ta' ksur tal-prodotti mediċinali ġeneriċi kkonċernati. Il-qorti tar-rinviju tistaqsi wkoll jekk l-eżistenza ta' proċedura ġudizzjarja dwar il-validità tal-privattiva kkonċernata, li, filwaqt li għadha pendenti, tat lok għal proċedura għal miżuri provvizorji u għall-adozzjoni ta' miżuri provvizorji, u l-fatt li l-proprjetarju tal-privattiva jista' jipperċepixxi lill-manifatturi ta' prodotti mediċinali ġeneriċi bħala kompetituri potenzjali jikkostitwixxux elementi li jistgħu jinfluwenzaw ir-risposta għal din id-domanda.
- 35 F'dan il-każ, huwa biss inkwistjoni l-kuncett ta' "kompetizzjoni potenzjali" sa fejn il-manifatturi ta' prodotti mediċinali ġeneriċi li jkun kkonkludew il-ftehimiet kontenzjużi ma' GSK ma kinux dahlu fis-suq tal-parossetina fid-data tal-konklużjoni tagħhom.
- 36 Sabiex jiġi evalwat jekk impriża li ma hijiex f'suq tinsabx f'kompetizzjoni potenzjali ma' impriża waħda jew iktar li diġà huma preżenti f'dan is-suq, għandu jiġi ddeterminat jekk jeżistux possibbiltajiet reali u konkreti li din tal-ewwel tidhol fl-imsemmi suq u tikkompeti ma' dik jew dawk tal-aħħar (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-28 ta' Frar 1991, Delimitis, C-234/89, EU:C:1991:91, punt 21).
- 37 Għalhekk, meta jkun inkwistjoni ftehim li għandu bħala konsegwenza li jzomm impriża temporanjament barra mis-suq, għandu jiġi ddeterminat jekk kinux jeżistu, fl-assenza tal-imsemmi ftehim, possibbiltajiet reali u konkreti li din l-impriża taċċedi għall-imsemmi suq u tikkompeti mal-impriži li huma stabbiliti fih.

- 38 Tali kriterju jeskludi li l-konstatazzjoni ta' relazzjoni ta' kompetizzjoni potenzjali tista' tirriżulta mis-sempliċi possibbiltà, purament ipotetika, ta' tali dħul jew ukoll minn sempliċi rieda tal-manifattur ta' prodotti mediċinali ġeneriċi f'dan is-sens. Għall-kuntrarju, dan bl-ebda mod ma jeħtieġ li jintwera b'ċertezza li dan il-manifattur ser jidħol effettivament fis-suq ikkonċernat u, iktar u iktar, li huwa jkun f'pożizzjoni, sussegwentement, li jibqa' fih.
- 39 L-evalwazzjoni tal-eżistenza ta' kompetizzjoni potenzjali għandha ssir fir-rigward tal-istruttura tas-suq u tal-kuntest ekonomiku u ġuridiku li jirregola l-funzjonament tiegħu.
- 40 F'dan ir-rigward, minn naħa, bħall-kawża inkwistjoni fil-kawża prinċipali, f'dak li jirrigwarda s-settur farmaċewtiku li l-karatteristiċi tiegħu għall-implimentazzjoni tad-dritt Ewropew tal-Kompetizzjoni diġà ġew irrilevati mill-Qorti tal-Ġustizzja (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-23 ta' Jannar 2018, F. Hoffmann-La Roche *et*, C-179/16, EU:C:2018:25, punti 65 kif ukoll 80), u b'mod partikolari l-ftuħ tas-suq ta' prodott mediċinali li fih sustanza attiva li tkun reċentement daħlet fid-dominju pubbliku għall-manifatturi ta' prodott mediċinali ġeneriċi li l-effetti fuq il-prezzijiet intwerew mill-qorti tar-rinviju, għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni r-restrizzjonijiet regolamentari speċifiċi għas-settur tal-prodott mediċinali. Fosthom hemm l-Artikolu 6 tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69), kif emendata bir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 (ĠU 2007, L 324, p. 121, rettifika fil-ĠU 2009, L 87, p. 174), li jipprevedi li ebda prodott mediċinali ma jista' jitqiegħed fis-suq ta' Stat Membru mingħajr ma tkun inħarġet ATS mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat jew li awtorizzazzjoni tkun inġhatat skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jstabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 229), kif emendat mir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2009 (ĠU 2009, L 87, p. 109) (sentenza tat-23 ta' Jannar 2018, F. Hoffmann-La Roche *et*, C-179/16, EU:C:2018:25, punt 53).
- 41 Min-naħa l-oħra, għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni b'mod shiħ id-drittijiet tal-proprjeta intellettwali u b'mod partikolari tal-privattivi tal-manifatturi ta' prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu relatati ma' proċess wiehed jew iktar ta' manifattura ta' sustanza attiva li daħlet fid-dominju pubbliku, liema drittijiet jibbenefikaw minn livell għoli ta' protezzjoni fis-suq intern b'applikazzjoni tad-Direttiva 2004/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 fuq l-infurzar tad-drittijiet tal-proprjeta intellettwali (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 17, Vol. 2, p. 32) kif ukoll tal-Artikolu 17(2) tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-16 ta' Lulju 2015, Huawei Technologies, C-170/13, EU:C:2015:477, punt 57).
- 42 Barra minn hekk, kif l-Avukat Ġenerali rrilevat fil-punt 60 tal-konklużjonijiet tagħha, il-perċezzjoni tal-operatur diġà prezenti hija element rilevanti għall-evalwazzjoni tal-eżistenza ta' relazzjoni kompetittiva bejnu u impriza esterna peress li, jekk din tal-aħħar tiġi pperċepita bħala kompetitur potenzjali fis-suq, hija tista', minħabba l-eżistenza tagħha biss, tagħti lok għal pressjoni kompetittiva fuq l-operatur eżistenti f'dan is-suq.
- 43 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, sabiex tiġi evalwata l-eżistenza ta' relazzjoni ta' kompetizzjoni potenzjali bejn, minn naħa, manifattur ta' prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu li huwa proprjetarju ta' privattiva ta' proċess għal sustanza attiva li daħlet fid-dominju pubbliku u, min-naħa l-oħra, manifattur ta' prodotti mediċinali ġeneriċi li qieghed jipprepara ruħu jidħol fis-suq ta' dan il-prodott mediċinali li fih din is-sustanza attiva li kkonkludew ftehim bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali, għandu jiġi ddeterminat, l-ewwel nett, jekk, fid-data tal-konklużjoni ta' dan il-ftehim, il-manifattur ta' prodotti mediċinali ġeneriċi inkwistjoni kienx wettaq xogħol ta' thejjija suffiċjenti li jippermettilu jidħol fis-suq ikkonċernat f'terminu li jista' joħloq pressjoni kompetittiva fuq il-manifattur ta' prodotti mediċinali ta' verżjoni tal-bidu.

- 44 Dan ix-xogħol ta' thejjija jista' jinkludi l-miżuri adottati mill-manifattur ta' prodotti mediċinali ġeneriċi kkonċernat li jippermettulu jkollu, fl-imsemmi terminu, l-awtorizzazzjonijiet amministrattivi meħtieġa għall-kummerċjalizzazzjoni ta' verżjoni ġenerika tal-prodott mediċinali kkonċernat kif ukoll ta' stokk suffiċjenti ta' dan il-prodott mediċinali ġeneriku, indipendentement minn jekk ikunx fil-kuntest ta' manifattura tiegħu stess jew ta' kuntratti ta' provvista konkluzi ma' terzi. Huma wkoll rilevanti f'dan ir-rigward il-passi ġudizzjarji kollha effettivament meħuda minn dan il-manifattur intizi li jikkontestaw, prinċipalment jew b'mod incidental, privattivi ta' proċess miżmuma minn manifattur ta' prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu, jew, ukoll, l-isforzi kummerċjali meħuda mill-manifattur ta' prodotti mediċinali ġeneriċi għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali tiegħu. Tali xogħol ta' thejjija jippermetti li tiġi stabbilita d-determinazzjoni soda kif ukoll il-kapaċità stess ta' manifattur ta' prodotti mediċinali ġeneriċi li jaċċedi għas-suq ta' prodott mediċinali li jkun fih sustanza attiva li dahlet fid-dominju pubbliku, anki fil-preżenza ta' privattivi ta' proċess miżmuma mill-manifattur ta' prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu.
- 45 It-tieni nett, il-qorti tar-rinviju għandha tivverifika li d-dhul fis-suq ta' tali manifattur ta' prodotti mediċinali ġeneriċi ma jkollux ostakoli għad-dhul ta' natura insurmontabbli.
- 46 F'dan ir-rigward, l-eżistenza ta' privattiva li tipproteġi l-proċess ta' manifattura ta' sustanza attiva li tkun dahlet fid-dominju pubbliku ma tistax, bħala tali, titqies bħala ostakolu insurmontabbli u ma tipprekludix li jiġi kklassifikat bħala "kompetitur potenzjali" tal-manifattur tal-prodott mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu kkonċernat manifattur ta' prodotti mediċinali ġeneriċi li għandu effettivament id-determinazzjoni soda kif ukoll il-kapaċità stess li jidhul fis-suq u li, permezz tax-xogħol ta' thejjija tiegħu, juri li huwa lest li jikkontesta l-validità ta' din il-privattiva u li jiehu r-riskju, mad-dhul tiegħu fis-suq, li titressaq fil-konfront tiegħu azzjoni ta' ksur mill-proprjetarju ta' din il-privattiva.
- 47 L-argumenti tal-kumpanniji ssanzjonati miċ-CMA ibbażati fuq il-preżunzjoni ta' validità marbuta ma' privattiva ta' proċess miżmuma mill-manifattur ta' prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu, fuq l-eżitu incert tal-kwistjoni dwar il-validità ta' din il-privattiva u fuq l-eżistenza ta' ordnijiet mogħtija minn qorti nazzjonali, li permezz tagħha l-manifatturi ta' prodotti mediċinali ġeneriċi huma pprojbti b'mod proviżzorju li jbiegħu l-verżjoni ġenerika tal-prodott mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu inkwistjoni, ma jistgħux jinvalidaw din l-evalwazzjoni.
- 48 Fir-rigward, qabelxejn, tal-argument ibbażat fuq il-preżunzjoni ta' validità tal-privattiva kkonċernata, huwa paċifiku li tali preżunzjoni hija l-konsegwenza awtomatika tal-applikazzjoni u sussegwentement tal-ħruġ ta' privattiva lill-proprjetarju tagħha. Għaldaqstant, hija bl-ebda mod ma taġti informazzjoni, għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-Artikoli 101 u 102 TFUE, dwar l-eżitu ta' eventwali tilwima dwar il-validità ta' din il-privattiva, li l-għarfien tagħha huwa, barra minn hekk, impossibbli minħabba l-konkluzjoni stess tal-ftehim bejn il-proprjetarju tal-privattiva ta' proċess u l-manifattur ta' prodotti mediċinali ġeneriċi kkonċernat.
- 49 Jekk jiġi aċċettat li l-preżunzjoni ta' validità ta' privattiva ta' proċess li tirrigwarda sustanza attiva li dahlet fid-dominju pubbliku teskludi li l-proprjetarju ta' din il-privattiva jkun f'relazzjoni ta' kompetizzjoni potenzjali ma' kull awtur tal-ksur allegat fis-suq tal-prodott mediċinali li fih din is-sustanza attiva, il-konsegwenza tkun, fir-rigward ta' ftehimiet bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li l-Artikolu 101 TFUE jiġi mċaħhad minn kull portata u jista', minħabba f'dan il-fatt, ixejjen l-effettività tad-dritt Ewropew tal-akkordji (ara, b'analogija, is-sentenza tat-13 ta' Lulju 1966, Consten u Grundig vs Il-Kummissjoni, 56/64 u 58/64, EU:C:1966:41, p. 500).
- 50 Ċertament, kif irrilevat l-Avukat Ġenerali fil-punt 83 tal-konkluzjonijiet tagħha, dan ma jfissirx li l-awtorità tal-kompetizzjoni kkonċernata għandha tinjora kull kwistjoni dwar id-dritt tal-privattivi, li tista' tinfluwenza l-konstatazzjoni tal-eżistenza ta' tali relazzjoni ta' kompetizzjoni. Fil-fatt, privattivi eventwali li jipproteġu prodott mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu jew wieħed mill-proċessi ta' manifattura tiegħu mingħajr dubju jagħmlu parti mill-kuntest ekonomiku u ġuridiku li jikkarakterizza r-relazzjonijiet ta' kompetizzjoni bejn il-proprjetarji ta' tali privattivi u l-manifatturi ta' prodotti

medicinali ġeneriċi. Madankollu, l-evalwazzjoni ta' drittijiet mogħtija minn privattiva, imwettqa mill-awtorità tal-kompetizzjoni, ma għandhiex tikkonsisti f'eżami tas-saħħa tal-privattiva jew tal-probabbiltà li tilwima bejn il-proprjetarju tagħha u manifattur ta' prodotti medicinali ġeneriċi tista' tirriżulta fil-konstatazzjoni li l-privattiva hija valida u li nkisret. Din l-evalwazzjoni għandha minflok tirrigwarda l-kwistjoni dwar jekk, minkejja l-eżistenza ta' din il-privattiva, il-manifattur ta' prodotti medicinali ġeneriċi għandux possibbiltajiet reali u konkreti li jidhol fis-suq fil-mument rilevanti.

- 51 Għal dan il-għan, għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni, b'mod partikolari, il-fatt li l-inċertezza dwar il-validità tal-privattivi li jkopru prodotti medicinali hija karatteristika fundamentali tas-settur farmaċewtiku; li l-preżunzjoni ta' validità ta' privattiva dwar prodott medicinali ta' verżjonijiet tal-bidu ma hijiex ekwivalenti għal preżunzjoni ta' illegalità ta' verżjoni ġenerika ta' dan il-prodott medicinali imqiegħed fis-suq b'mod validu; li privattiva ma tiggarrantix protezzjoni kontra l-azzjonijiet għal dikjarazzjoni ta' invalidità; li tali azzjonijiet u, b'mod partikolari, it-tnedija msejha "b'riskju" ta' prodott medicinali ġeneriku, kif ukoll il-proċeduri ġudizzjarji li tqajjem, jitwettqu spiss fil-fażi preċedenti jew immedjatament wara d-dhul fis-suq ta' tali prodott medicinali ġeneriku; li sabiex tinkiseb ATS għal prodott medicinali ġeneriku, ma huwiex meħtieġ li jintwera li dan it-tqegħid fis-suq ma jiksirx eventwali drittijiet mogħtija mill-privattiva tal-prodott medicinali ta' verżjonijiet tal-bidu; u li, fis-settur farmaċewtiku, kompetizzjoni potenzjali tista' tiġi eżerċitata hafna qabel l-iskadenza ta' privattiva li tippoteġi s-sustanza attiva ta' prodott medicinali ta' verżjonijiet tal-bidu, peress li l-manifatturi ta' prodotti medicinali ġeneriċi jridu jkunu lesti sabiex jidhlu fis-suq fil-mument ta' din l-iskadenza.
- 52 Sussegwentement, fir-rigward tal-argument ibbażat fuq l-eżistenza ta' tilwima serja, li l-eżitu tagħha huwa incert, bejn il-produttur tal-prodott medicinali fil-verżjonijiet tal-bidu u manifattur tal-verżjoni ġenerika ta' dan il-prodott medicinali kandidat għall-aċċess għas-suq ta' dan tal-aħħar, iktar milli jeskludi l-eżistenza ta' kull kompetizzjoni bejniethom, is-serjetà tat-tilwima bejniethom, iktar u iktar jekk titressaq quddiem il-qrati, tikkostitwixxi indizju tal-eżistenza ta' relazzjoni ta' kompetizzjoni potenzjali bejniethom.
- 53 Fl-aħħar nett, fir-rigward tal-argument ibbażat fuq l-eżistenza ta' ordnijiet provvizorji mogħtija minn qorti nazzjonali u li jipprojbixxu lil manifattur ta' prodotti medicinali ġeneriċi milli jaċċedi għas-suq ta' prodott medicinali li fih sustanza attiva li dahlet fid-dominju pubbliku, għandu jiġi rrilevat li din hija miżura provvizorja li bl-ebda mod ma tippregudika n-natura fondata ta' azzjoni ta' ksur, imressqa mill-proprjetarju tal-privattiva, u dan iktar u iktar meta, bħal fil-kawża prinċipali, tali ordni tingħata inkambju għal "*cross-undertaking in damages*" mogħti minn dan il-proprjetarju.
- 54 It-tielet nett, il-konstatazzjoni mwettqa tad-determinazzjoni soda kif ukoll tal-kapaċità stess ta' manifattur ta' prodotti medicinali ġeneriċi li jaċċedi għas-suq ta' sustanza attiva li dahlet fid-dominju pubbliku, li ma huwiex ikkontestat mill-eżistenza ta' ostakoli insurmontabbli għad-dhul f'dan is-suq, tista' tiġi kkorroborata minn elementi addizzjonali.
- 55 F'dan ir-rigward, il-Qorti tal-Ġustizzja diġà ammettiet li l-konklużjoni ta' ftehim bejn diversi imprizi li joperaw fl-istess livell tal-katina ta' produzzjoni li wħud minnhom ma kinux preżenti fis-suq ikkonċernat tikkostitwixxi indizju qawwi tal-eżistenza ta' relazzjoni kompetittiva bejn l-imsemmija imprizi (ara, b'analogija, is-sentenza tal-20 ta' Jannar 2016, Toshiba Corporation vs Il-Kummissjoni, C-373/14 P, EU:C:2016:26, punti 33 u 34).
- 56 Tikkostitwixxi wkoll tali indizju r-rieda, murija minn manifattur ta' prodotti medicinali ta' verżjonijiet tal-bidu u segwita fil-fatt bit-trasferimenti ta' valuri favur manifattur ta' prodotti medicinali ġeneriċi inkambju għall-posponiment tad-dhul ta' dan tal-aħħar fis-suq, minkejja li tal-ewwel jilmenta ma' tat-tieni minhabba ksur ta' privattiva waħda ta' proċess tiegħu jew iktar. Iktar ma' jkun qawwi t-trasferiment ta' valuri, iktar ikun qawwi tali indizju.

- 57 Fil-fatt, din ir-rieda turi l-perċezzjoni min-naħa tal-manifattur ta' prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu tar-riskju li jippreżenta għall-interessi kummerċjali tiegħu l-manifattur ta' prodotti mediċinali ġeneriċi kkonċernat, liema perċezzjoni hija rilevanti għall-evalwazzjoni tal-eżistenza ta' kompetizzjoni potenzjali, kif ġie rrilevat fil-punt 42 ta' din is-sentenza, peress li din tikkundizzjona l-aġir fis-suq tal-manifattur ta' prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu.
- 58 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, ir-risposta għall-ewwel u għat-tieni domanda għandha tkun li l-Artikolu 101(1) TFUE għandu jiġi interpretat fis-sens li huma f'sitwazzjoni ta' kompetizzjoni potenzjali, minn naħa, manifattur ta' prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu li huwa proprjetarju ta' privattiva ta' proċess ta' produzzjoni ta' sustanza attiva li dahlet fid-dominju pubbliku u, min-naħa l-oħra, manifatturi ta' prodotti mediċinali ġeneriċi li qegħdin jippreparaw ruħhom li jidhlu fis-suq tal-prodott mediċinali li fih din is-sustanza attiva, li qegħdin f'tilwima fuq il-validità ta' din il-privattiva jew dwar in-natura ta' ksur tal-prodotti mediċinali ġeneriċi kkonċernati, meta jiġi stabbilit li l-manifattur ta' prodotti mediċinali ġeneriċi għandu fil-fatt id-determinazzjoni soda kif ukoll il-kapaċità stess li jidhol fis-suq u li dan ma għandux ostakoli għad-dhul ta' natura insurmontabbli, li hija l-qorti tar-rinviju li għandha tivverifika.

Fuq it-tielet sal-ħames domanda (klassifikazzjoni bħala "restrizzjoni minħabba l-għan")

- 59 Fid-dawl tar-risposta mogħtija għall-ewwel u għat-tieni domanda, it-tielet sal-ħames domandi għandhom jiġu eżaminati biss fir-rigward ta' ftehim konkluż bejn, minn naħa, manifattur ta' prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu li huwa proprjetarju ta' privattiva ta' proċess ta' manifattura ta' sustanza attiva li dahlet fid-dominju pubbliku u, min-naħa l-oħra, manifattur ta' prodotti mediċinali ġeneriċi li qiegħed jipprepara ruħu li jidhol fis-suq tal-prodott mediċinali li fih din is-sustanza attiva, li jinsabu f'sitwazzjoni ta' kompetizzjoni potenzjali.
- 60 Permezz tat-tielet sal-ħames domanda tagħha, li għandhom jiġu eżaminati flimkien, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk l-Artikolu 101(1) TFUE għandux jiġi interpretat fis-sens li jikkostitwixxi ftehim li għandu bħala għan il-prevenzjoni, ir-restrizzjoni jew id-distorsjoni tal-kompetizzjoni, ftehim ta' riżoluzzjoni bonarja ta' proċedura ġudizzjarja pendenti bejn manifattur ta' prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu u manifattur ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, f'sitwazzjoni ta' kompetizzjoni potenzjali, dwar il-validità ta' privattiva ta' proċess ta' manifattura tas-sustanza attiva ta' prodott mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu li dahlet għalhekk fid-dominju pubbliku u li tal-ewwel huwa l-proprjetarju tagħha kif ukoll dwar in-natura ta' ksur ta' verżjoni ġenerika ta' dan il-prodott mediċinali, li permezz tiegħu dan il-manifattur ta' prodotti mediċinali ġeneriċi jobbliga ruħu li ma jidholx fis-suq tal-prodott mediċinali li fih din is-sustanza attiva u li ma jkomplix l-azzjoni tiegħu għal dikjarazzjoni ta' invalidità ta' din il-privattiva matul it-tul tal-ftehim inkambju għal trasferimenti ta' valur favur tiegħu mill-manifattur ta' prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu.
- 61 Il-qorti tar-rinviju tistaqsi wkoll jekk wiehed jew iktar mill-elementi li ġejjin jistax jinfluwenza r-risposta li għandha tingħata għal din id-domanda:
- huwa impossibbli li tiġi ddeterminata l-parti li tista' tirbaħ il-kawża f'din il-proċedura;
 - il-portata tar-restrizzjoni tal-kompetizzjoni imposta fuq il-manifattur ta' prodotti mediċinali ġeneriċi ma tmurx lil hinn dik tal-privattiva inkwistjoni;
 - l-ammonti ttrasferiti huma sostanzjalment ikbar mill-ispejjeż tal-litigazzjoni evitati u ma jikkostitwixxux il-hlas, lill-manifattur ta' prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu, għal kwalunkwe oġġetti jew servizzi pprovduti mill-manifattur ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, iżda huma madankollu inqas mill-profitt li dan tal-aħħar kien ikun kiseb li kieku rebaħ il-proċedura fil-qasam tal-privattivi u li kieku dahal fis-suq bi prodott mediċinali ġeneriku indipendenti;

- il-ftehim ta' rizzoluzzjoni bonarja jipprevedi l-kunsinna mill-manifattur ta' prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu, proprjetarju tal-privattiva, lill-manifattur ta' prodotti mediċinali ġeneriċi ta' kwantitajiet kbar, iżda limitati, ta' prodott mediċinali ġeneriku awtorizzat li ma jagħtix lok għal restrizzjoni kompetittiva sinjifikattiva fuq il-prezzijiet applikati mill-proprjetarju tal-privattiva, iżda jagħti lill-konsumaturi vantaġġi li huma ma kienx ikollhom li kieku l-proprjetarju tal-privattiva rebaħ il-kawża, peress li dawn il-vantaġġi huma madankollu sostanzjalment inqas mill-vantaġġi kompetittivi li kienu jirriżultaw għalihom mit-tqegħid fis-suq tal-imsemmi prodott mediċinali ġeneriku indipendenti li kieku l-produttur ta' prodotti mediċinali ġeneriċi kien rebaħ il-kawża.
- 62 Minbarra l-elementi msemmija fil-punti 30 u 31 ta' din is-sentenza. għandu jifakkar li, sabiex jaqa' taħt il-projbizzjoni stabbilita fl-Artikolu 101(1) TFUE, prattika kollużorja għandha jkollha bħala "għan jew riżultat" il-prevenzjoni, ir-restrizzjoni jew id-distorsjoni b'mod sinjifikattiv tal-kompetizzjoni fi hdan is-suq intern.
- 63 Minn dan jirriżulta li din id-dispożizzjoni kif interpretata mill-Qorti tal-Ġustizzja tagħmel distinzjoni ċara bejn il-kunċett ta' restrizzjoni minhabba l-għan u dak ta' restrizzjoni minhabba l-effetti, li kull waħda minnhom hija sugġetta għal sistema probatorja differenti.
- 64 Għalhekk, fir-rigward tal-prattiki kklassifikati bħala "restrizzjonijiet minhabba l-għan", ma hemmx lok li jiġu mfittxija u lanqas *a fortiori* li jintwerew l-effetti tagħhom fuq il-kompetizzjoni sabiex jiġu kklassifikati bħala "restrizzjoni tal-kompetizzjoni" fis-sens tal-Artikolu 101(1) TFUE sa fejn l-esperjenza turi li tali aġir iwassal għal tnaqqis tal-produzzjoni u għal żieda fil-prezzijiet, li jwassal għal tqassim hażin tar-riżorsi għad-detriment, b'mod partikolari, tal-konsumaturi (sentenza tad-19 ta' Marzu 2015, Dole Food u Dole Fresh Fruit Europe vs Il-Kummissjoni, C-286/13 P, EU:C:2015:184, punt 115 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).
- 65 Fir-rigward tagħhom, hija meħtieġa biss il-prova li dawn effettivament jaqgħu taħt il-klassifikazzjoni ta' "restrizzjoni minhabba l-għan", peress li sempliċi allegazzjonijiet mhux sostnuti ma humiex madankollu suffiċjenti għal dan il-għan.
- 66 Għall-kuntrarju, meta l-għan antikompetittiv ta' ftehim, ta' deċiżjoni ta' assoċjazzjoni ta' impriżi jew ta' prattika miftiehma ma huwiex stabbilit, għandhom jiġu eżaminati l-effetti sabiex jintwera li l-kompetizzjoni, fil-fatt, ġiet prekluzja, ristretta jew distorta b'mod sinjifikattiv (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-26 ta' Novembru 2015, Maxima Latvija, C-345/14, EU:C:2015:784, punt 17).
- 67 Mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja jirriżulta li l-kunċett ta' "restrizzjoni minhabba l-għan" għandu jiġi interpretat b'mod strett u jista' jiġi applikat biss għal ċerti prattiki kollużorji bejn impriżi li jiżvelaw, fihom innifishom u fid-dawl tal-kontenut tad-dispożizzjonijiet tagħhom, għanijiet li huma jipprevedu kif ukoll tal-kuntest ekonomiku u ġuridiku tagħhom, grad suffiċjenti ta' dannu għall-kompetizzjoni sabiex ikun jista' jitqies li l-eżami tal-effetti tagħhom ma huwiex neċessarju, peress li ċerti forom ta' koordinazzjoni bejn impriżi jistgħu jiġu kkunsidrati, min-natura tagħhom stess, li huma jikkawżaw dannu għall-funzjonament tajjeb tal-proċess normali tal-kompetizzjoni (sentenzi tas-26 ta' Novembru 2015, Maxima Latvija, C-345/14, EU:C:2015:784, punt 20, kif ukoll tat-23 ta' Jannar 2018, F. Hoffmann-La Roche *et*, C-179/16, EU:C:2018:25, punti 78 u 79).
- 68 Fil-kuntest tal-evalwazzjoni tal-imsemmi kuntest, għandhom jittiehdu inkunsiderazzjoni n-natura tal-prodotti jew tas-servizzi affettwati kif ukoll il-kundizzjonijiet reali tal-funzjonament u tal-istruttura tas-suq jew tas-swieq inkwistjoni (sentenza tal-11 ta' Settembru 2014, CB vs Il-Kummissjoni, C-67/13 P, EU:C:2014:2204, punt 53 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 69 F'dan il-każ, is-settur tal-prodotti mediċinali mhux biss jippreżenta ostakoli kbar għad-dhul marbuta mar-rekwiziti inerenti għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali, imfakkra fil-punti 40 u 47 ta' din is-sentenza, iżda huwa kkaratterizzat ukoll, kif irrilevat il-qorti tar-rinviju fir-rigward tar-Renju Unit, minn mekkanizmu ta' ffissar tal-prezzijiet strettament irregolat mill-pjan regolatorju u influwenzat

ħafna mid-dħul fis-suq ta' prodotti mediċinali ġeneriċi. Fil-fatt, tali dħul iwassal, fuq medda qasira ta' żmien, għal tnaqqis sinjifikattiv fil-prezz tal-bejgħ tal-prodotti mediċinali li fihom sustanza attiva li issa huwa mibjugħ mhux biss mill-manifattur tal-prodott mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu iżda wkoll minn manifatturi ta' prodotti mediċinali ġeneriċi.

- 70 Minn dawn l-elementi kollha jirriżulta li l-manifatturi ta' prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu u l-manifatturi ta' prodotti mediċinali ġeneriċi ma jistgħux jinjoraw, li s-settur tal-prodotti mediċinali jirriżulta li huwa partikolarment sensittiv għall-posponiment tad-dħul fis-suq tal-verżjoni ġenerika ta' prodott mediċinali ta' verżjoni tal-bidu. Issa, tali posponiment iwassal għaż-żamma ta' prezz ta' monopolju fis-suq tal-prodott mediċinali kkonċernat, li huwa kunsiderevolment oġġla mill-prezz li bih jinbiegħu l-verżjonijiet ġeneriċi tiegħu wara d-dħul fis-suq tagħhom u jkollu konsegwenzi finanzjarji sinjifikattivi jekk mhux għall-konsumatur finali tal-inqas għall-organi tas-sigurtà soċjali.
- 71 Għalhekk għandu jiġi ddeterminat jekk ftehim, bħal dawk konkluzi minn GSK ma' Alparma jew GUK, jipprezentax, fih innifsu, livell suffiċjenti ta' dannu għall-kompetizzjoni, b'tali mod li l-eżami tal-effetti tiegħu ma huwiex neċessarju għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-Artikolu 101(1) TFUE.
- 72 Mill-proċess quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja kif ukoll mill-punti 13 u 14 ta' din is-sentenza jirriżulta li, essenzjalment, il-ftehimiet konkluzi bejn GSK u, rispettivament, GUK u Alparma jikkostitwixxu żewġ sensiliet ta' ftehimiet kumplessi li jixbhu ħafna lil xulxin.
- 73 It-tnejn għandhom il-forma ta' ftehimiet ta' riżoluzzjoni bonarja ta' tilwima dwar privattiva ta' proċess ta' manifattura ta' sustanza attiva li daħlet fid-dominju pubbliku, il-parossetina.
- 74 Dawn il-ftehimiet dwar riżoluzzjoni bonarja seħhew wara l-prezentata, minn GSK, ta' azzjoni ta' ksur kontra GUK u Alparma, li wasslet, minn naħa, għal kontestazzjoni, diretta jew indiretta, minn dawn tal-aħħar tal-validità tal-privattiva kkonċernata u, min-naħa l-oħra, għall-ġhoti minn qorti nazzjonali ta' ordni provvizorja li ttiprobixxi lil GUK u Alparma milli jidhlu fis-suq, inkambju għal "*cross-undertaking in damages*" mogħti minn GSK.
- 75 L-imsemmija ftehimiet taw lok, l-ewwel nett, għall-impenn ta' GUK u ta' Alparma, matul il-perijodu ta' validità tagħhom, minn naħa, li ma jidhlux fis-suq, jimmanifatturaw u/jew jimportaw prodotti mediċinali ġeneriċi mmanifatturati skont il-privattiva inkwistjoni, u, min-naħa l-oħra, li ma jkomplux il-kontestazzjoni tagħhom tal-imsemmija privattiva, it-tieni nett, għall-konkluzjoni ta' ftehim ta' distribuzzjoni li kien jippermettilhom jidhlu fis-suq bi kwantità limitata ta' parossetina ġenerika manifatturata minn GSK u, it-tielet nett, għall-ħlas minn GSK lilhom ta' ammonti ta' flus għal diversi raġunijiet li, skont il-qorti tar-rinviju, l-ammont huwa sostanzjalment ikbar mill-ispejjeż tal-litigazzjoni evitati u li ma jikkostitwixxix ħlas għal oġġetti jew servizzi pprovduti minn GUK jew Alparma lil GSK.
- 76 Għandu jiġi rrilevat li, skont il-formulazzjoni stess tad-domandi magħmula, dawn il-ftehimiet jidhlu fil-kuntest ta' tilwima serja relatata ma' privattiva ta' proċess, imressqa quddiem qorti nazzjonali. Għaldaqstant, dawn ma jistgħux jiġu kkunsidrati bħala ftehimiet li jtemmu tilwimiet li ma jirriflettux ir-realtà u mfassla bl-uniku għan li jaħbu ftehim ta' tqassim jew ta' esklużjoni mis-suq u li, minħabba dan il-fatt, jixbhu l-ftehimiet ta' tqassim jew ta' esklużjoni mis-suq għad-dannu tal-kompetizzjoni u għandhom jiġu kklassifikati bħala "restrizzjoni minħabba l-għan".
- 77 Għaldaqstant, għandu jiġi evalwat, kif titlob il-qorti tar-rinviju, jekk dawn jistgħux, madankollu, jiġu assimilati ma' tali ftehimiet ta' tqassim jew ta' esklużjoni mis-suq.
- 78 Hija ġurisprudenza stabbilita li kull operatur ekonomiku għandu jiddetermina b'mod awtonomu l-politika li huwa għandu l-intenzjoni jsegwi fis-suq intern (sentenza tad-19 ta' Marzu 2015, Dole Food u Dole Fresh Fruit Europe vs Il-Kummissjoni, C-286/13 P, EU:C:2015:184, punt 119).

- 79 F'dan ir-rigward u f'dak li jikkonċerna b'mod partikolari l-aġir ta' imprizi b'rabta ma' drittijiet ta' proprjetà intellettuali, il-Qorti tal-Ġustizzja kkunsidrat b'mod partikolari li dritt ta' proprjetà industrijali jew kummerċjali, bħala status legali, ma jaqax taht l-elementi kuntrattwali jew ta' ftehim previsti mill-Artikolu 101(1) TFUE, iżda li l-eżerċizzju tiegħu jista' jaqa' taht il-projbizzjonijiet tat-Trattat jekk jidher li huwa s-sugġett, il-mezz jew il-konsegwenza ta' ftehim (sentenza tat-8 ta' Ġunju 1982, Nungesser u Eisele vs Il-Kummissjoni, 258/78, EU:C:1982:211, punt 28 u l-ġurisprudenza ċitata), minkejja li dawn jistgħu jikkostitwixxu l-espressjoni legittima tad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali li jawtorizza lill-proprjetarju tiegħu, b'mod partikolari, li jopponi kull ksar (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-31 ta' Ottubru 1974, Centrafarm u de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, punt 9) jew il-fatt, invokat mill-Kummissjoni, li l-ftehimiet ta' riżoluzzjoni bonarja huma mhegġa mill-awtoritajiet pubbliċi peress li dawn jippermettu li jsir iffrankar f'termini ta' riżorsi u huma għalhekk ta' vantaġġ għall-pubbliku ġenerali.
- 80 Minn dan jirriżulta li, bil-projbizzjoni ta' ċerti "ftehimiet" konklużi bejn imprizi, l-Artikolu 101(1) TFUE ma jagħmel ebda distinzjoni bejn il-ftehimiet li għandhom l-għan li jtemmu tilwima u dawk li jsegwu għanijiet oħra (sentenza tas-27 ta' Settembru 1988, Bayer u Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, punt 15).
- 81 Għalhekk, l-ftehimiet ta' riżoluzzjoni bonarja li permezz tagħhom manifattur ta' prodotti mediċinali ġeneriċi kandidat għad-dhul f'suq jirrikonoxxi, tal-inqas temporanjament, il-validità ta' privattiva miżmuma minn manifattur ta' prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu u jimpenja ruħu, għalhekk, li ma jikkontestahex u lanqas li jidhol f'dan is-suq jista' jkollhom effetti restrittivi fuq il-kompetizzjoni (ara, b'analogija, is-sentenza tas-27 ta' Settembru 1988, Bayer u Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, punt 16), peress li l-kontestazzjoni tal-validità u tal-portata ta' privattiva tagħmel parti mill-proċess normali tal-kompetizzjoni fis-setturi li fihom jeżistu drittijiet ta' esklużività fuq teknoloġiji.
- 82 Bl-istess mod, klawżola ta' nuqqas ta' kontestazzjoni ta' privattiva tista', skont il-kuntest ġuridiku u ekonomiku tagħha, ikollha natura restrittiva tal-kompetizzjoni, fis-sens tal-Artikolu 101(1) TFUE (sentenza tas-27 ta' Settembru 1988, Bayer u Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, punt 16).
- 83 Barra minn hekk, il-Qorti tal-Ġustizzja kkunsidrat ukoll li ftehimiet li permezz tagħhom kompetituri li jissostitwixxu intenzjonalment kooperazzjoni Prattika bejniethom għar-riskji tal-kompetizzjoni jaqgħu taht il-klassifikazzjoni ta' "restrizzjoni minħabba l-għan" (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-20 ta' Novembru 2008, Beef Industry Development Society u Barry Brothers, C-209/07, EU:C:2008:643, punt 34).
- 84 Fid-dawl ta' dan, huwa ċertament possibbli li manifattur ta' prodotti mediċinali ġeneriċi li jinsab fis-sitwazzjoni prevista mill-qorti tar-rinviju fit-tielet sal-hames domanda tagħha, wara evalwazzjoni tal-possibbiltajiet tiegħu li jirbaħ il-kawża fil-proċedura ġudizzjarja tiegħu kontra l-manifattur tal-prodott mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu kkonċernat, jiddeċiedi li jirrinunzja milli jidhol fis-suq ikkonċernat u, f'dan il-kuntest, jikkonkludi mal-manifattur tal-prodott mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu ftehim ta' riżoluzzjoni bonarja ta' din il-proċedura. Tali ftehim ma jistax madankollu jitqies, fil-każijiet kollha, bħala "restrizzjoni minħabba l-għan", fis-sens tal-Artikolu 101(1) TFUE.
- 85 Il-fatt li tali ftehim huwa akkumpanjat minn trasferimenti ta' valuri ta' natura monetarja jew mhux monetarja mwettqa mill-manifattur ta' prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu favur manifattur ta' prodotti mediċinali ġeneriċi ma jikkostitwixxix raġuni suffiċjenti sabiex jiġi kklassifikat bħala "restrizzjoni minħabba l-għan", peress li l-imsemmija trasferimenti ta' valur jistgħu jkunu ġġustifikati, jiġifieri proprji u strettament necessarji fid-dawl tal-għanijiet legittimi tal-partijiet fil-ftehim.

- 86 Dan jista' jkun il-każ b'mod partikolari meta l-manifattur ta' prodotti mediċinali ġeneriċi jirċievi minghand il-manifattur ta' prodott mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu ammonti li jikkorrispondu effettivament għall-kumpens ta' spejjeż jew inkonvenjenzi marbuta mat-tilwima bejniethom, jew li jikkorrispondu għal remunerazzjoni għall-provvista effettiva immedjata jew sussegwenti, ta' oġġetti jew ta' servizzi lill-manifattur ta' prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu. Dan jista' jkun il-każ ukoll meta il-manifattur ta' prodotti mediċinali jirrinunzja għal impenji b'mod partikolari finanzjarji meħuda mill-proprjetarju tal-privattiva fir-rigward tiegħu, bħal "*cross-undertaking in damages*".
- 87 Madankollu, il-klassifikazzjoni bħala "restrizzjoni minhabba l-għan" għandha tiġi adottata meta mill-analiżi tal-ftehimiet ta' riżoluzzjoni bonarji kkonċernat jirriżulta li t-trasferimenti ta' valur previsti minnu huma spjegati biss mill-interess kummerċjali kemm tal-proprjetarju tal-privattiva kif ukoll tal-awtur tal-ksur allegat li ma jikkompetux fuq il-merti.
- 88 Kif irrilevat l-Avukat Ġenerali fil-punt 114 tal-konklużjonijiet tagħha, il-konklużjoni ta' ftehim li abbażi tiegħu kompetitur tal-proprjetarju ta' privattiva jimpenja ruhu li ma jidholx fis-suq u li jwaqqaf il-kontestazzjoni tiegħu tal-privattiva inkambju għall-ħlas ta' somma sinjifikattiva li ma għandha l-ebda korrispettiv ieħor ħlief l-imsemmi impenn, twassal għustament sabiex dan il-proprjetarju jiġi żgurat protezzjoni kontra l-azzjonijiet intizi sabiex tiġi kkontestata l-validità tal-privattiva tiegħu u sabiex tiġi stabbilita preżunzjoni ta' illegalità tal-prodotti li jistgħu jitqiegħdu fis-suq mill-kompetitur tiegħu. Għaldaqstant, ma jistax jiġi sostnut li l-konklużjoni ta' tali ftehim taqa' taħt l-implimentazzjoni, mill-proprjetarju tal-privattiva, tal-prerogattivi tiegħu li jirriżultaw mill-għan ta' din tal-aħħar. Dan japplika iktar u iktar fid-dawl tal-fatt li, kif ippreċiżat il-ġurisprudenza huma l-awtoritajiet pubbliċi u mhux l-impriżi privati li għandhom jiżguraw l-osservanza tad-dispożizzjonijiet legali.
- 89 Għalhekk, ma jistax jiġi affermat li l-konklużjoni ta' tali ftehim tikkorrispondi, min-naħa tal-manifatturi ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, biss għar-rikonossiment minn dawn tal-aħħar tad-drittijiet ta' privattiva, preżunti li huma validi, tal-proprjetarju tagħha. Fil-fatt, jekk dan tal-aħħar iwettaq, favurijhom, trasferiment sinjifikattiv ta' valur li ma għandu l-ebda korrispettiv ieħor ħlief l-impenn tagħhom li ma jidhlux fis-suq u li ma jibqgħux jikkontestaw il-privattiva, dan jindika, fl-assenza ta' spjegazzjoni plawżibbli oħra, li ma hijiex il-perċezzjoni tagħhom tas-saħħa tal-privattiva, iżda hija l-perspettiva ta' dan it-trasferiment ta' valur li iċċentivathom sabiex jirrinunzjaw għal dħul fis-suq u kontestazzjoni tal-privattiva.
- 90 Sabiex jiġi evalwat jekk it-trasferimenti ta' valur inklużi fi ftehim ta' riżoluzzjoni bonarja, bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali, jistgħux jiġu spjegati biss mill-interess kummerċjali tal-partijiet għal dan il-ftehim li ma jikkompetux fuq il-merti, jeħtieġ, qabelxejn, kif tirrileva l-Avukat Ġenerali fil-punt 120 tal-konklużjonijiet tagħha, li jittieħdu inkunsiderazzjoni t-trasferimenti kollha ta' valur imwettqa bejn il-partijiet, kemm jekk dawn kienu monetarji jew mhux monetarji.
- 91 Kif jipprevedu l-qorti tar-rinviju kif ukoll l-Avukat Ġenerali fil-punti 120 u 170 sa 172 tal-konklużjonijiet tagħha, dan jista' jippreżumi li jittieħdu inkunsiderazzjoni trasferimenti indiretti li jirriżultaw, pereżempju, mill-profitti li għandhom jinkisbu mill-manifattur ta' prodotti mediċinali ġeneriċi minn kuntratt ta' distribuzzjoni konkluz mal-manifattur ta' prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu u li jippermetti lil dan l-ewwel manifattur ibiġh kwantità possibbilment limitata ta' prodotti mediċinali ġeneriċi mmanifatturati mill-manifattur ta' prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu.
- 92 Sussegwentement, għandu jiġi evalwat jekk il-bilanċ pożittiv tat-trasferimenti ta' valur tal-manifattur ta' prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu favur il-manifattur ta' prodotti mediċinali ġeneriċi jistax jiġi ġġustifikat, kif huwa previst fil-punt 86 ta' din is-sentenza, mill-eżistenza ta' eventwali korrispettivi jew rinunzji pprovati u leġittimi ta' dan il-manifattur ta' prodotti mediċinali ġeneriċi.
- 93 Fl-aħħar nett, jekk dan ma jkunx il-każ, għandu jiġi ddeterminat jekk dan il-bilanċ pożittiv huwiex kbir biżżejjed sabiex iħegġegħ effettivament lill-manifattur ta' prodotti mediċinali ġeneriċi kkonċernat jirrinunzja milli jidhol fis-suq ikkonċernat.

- 94 F'dan ir-rigward, fid-dawl tal-inċertezza dwar l-eżitu tal-imsemmija proċedura, bl-ebda mod ma huwa meħtieġ li t-trasferimenti ta' valuri jkunu neċessarjament oġhla mill-profitti li dan il-produttur ta' prodotti mediċinali ġeneriċi kien jagħmel li kieku rebaħ il-kawża fil-proċedura fil-qasam tal-privattivi. Huwa importanti biss il-fatt li dawn it-trasferimenti ta' valur jirrizultaw li jkunu suffiċjentement vantaġġużi sabiex iheggu lill-manifattur ta' prodotti mediċinali ġeneriċi jirrinunzja milli jidhol fis-suq ikkonċernat u li ma jikkompexit fuq il-merti tiegħu mal-manifattur ta' prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu kkonċernat.
- 95 Jekk dan ikun il-każ, il-ftehim ikkonċernat għandu, bhala prinċipju, jiġi kklassifikat bhala "restrizzjoni minhabba l-għan," fis-sens tal-Artikolu 101(1) TFUE.
- 96 Tali konklużjoni ma tistax tiġi miċħuda, l-ewwel nett, minhabba li l-imprizi li kkonkludew tali ftehimiet jinvolkaw il-fatt jew li ftehimiet ta' riżoluzzjoni bonarja, bħal daww inkwistjoni fil-kawża prinċipali, ma jeċċedux il-portata u t-tul ta' validità rimanenti tal-privattiva kkonċernata u, għaldaqstant, ma humiex ta' natura antikompetittiva, jew il-fatt li r-restrizzjonijiet li jirrizultaw minn tali ftehimiet huma biss ta' natura purament aċċessorja fis-sens tas-sentenza tal-11 ta' Lulju 1985, *Remia et vs Il-Kummissjoni* (42/84, EU:C:1985:327).
- 97 Fil-fatt, għalkemm il-konklużjoni mill-proprjetarju ta' privattiva ta' ftehim ta' riżoluzzjoni bonarja mal-awtur tal-ksur allegat ma jeċċedix il-portata u t-tul ta' validità rimanenti tal-privattiva tikkostitwixxi ċertament l-espressjoni tad-dritt tal-proprjetà intellettwali tal-proprjetarju tagħha u tawtorizzah, b'mod partikolari, jikkontesta kwalunkwe ksur (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-31 ta' Ottubru 1974, *Centrafarm u de Peijper*, 15/74, EU:C:1974:114, punt 9), xorta jibqa' l-fatt li, kif irrilevat ukoll l-Avukat Ġenerali fil-punt 114 tal-konklużjonijiet tagħha u kif imfakkar fil-punt 79 ta' din is-sentenza, l-imsemmija privattiva ma tawtorizzax lill-proprjetarju tagħha jikkonkludi kuntratti li jiksru l-Artikolu 101 TFUE.
- 98 It-tieni nett, il-fatt li teżisti inċertezza dwar il-validità tal-privattiva, indipendentement minn jekk tirrizultax mill-eżistenza ta' tilwima serja bejn il-proprjetarju ta' din il-privattiva u l-manifattur ta' prodotti mediċinali ġeneriċi kkonċernat, mill-eżistenza ta' proċedura ġudizzjarja preċedenti għall-konklużjoni tal-ftehim ta' riżoluzzjoni bonarja inkwistjoni jew mill-għoti ta' ordni provvizorja minn qorti nazzjonali li tipprojbixxi lill-allegat awtur tal-ksur milli jidhol fis-suq inkambju għall-għoti mill-proprjetarju tal-privattiva kkonċernata ta' "*cross-undertaking in damages*" lanqas ma huwa rilevanti sabiex ma tiġix ikklassifikata "restrizzjoni minhabba l-għan".
- 99 Li jiġi aċċettat li tali elementi jippermettu li ma tiġix ikklassifikata bhala "restrizzjoni minhabba l-għan" fir-rigward ta' Prattika li tista' tipprezenta, fiha nnifisha, livell suffiċjenti ta' dannu għall-kompetizzjoni jkun ta' natura li jirrestringi b'mod eċċessiv il-portata tal-imsemmi kuncett, għalkemm dan għandu jiġi interpretat b'mod strett kif tfakkar fil-punt 67 ta' din is-sentenza.
- 100 Fil-fatt, hija preċiżament l-inċertezza tal-eżitu tal-proċedura ġudizzjarja dwar il-validità tal-privattiva miżmuma mill-manifattur tal-prodott mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu u n-natura ta' ksur tal-verżjoni ġenerika ta' dan il-prodott mediċinali, li tikkontribwixxi, sakemm tippersisti, għall-eżistenza ta' sitwazzjoni ta' kompetizzjoni tal-inqas potenzjali bejn iż-żewġ partijiet f'din il-proċedura.
- 101 Barra minn hekk, kif jirrizulta mill-punti 48 u 49 ta' din is-sentenza, l-inċertezza dwar l-eżitu ta' din il-proċedura ma hijiex biżżejjed sabiex ma tiġix ikklassifikat bhala "restrizzjoni minhabba l-għan" ftehim ta' riżoluzzjoni bonarja li ma huwiex eskluż li jista' jilhaq il-livell ta' dannu għall-kompetizzjoni mfakkar fil-punt 67 ta' din is-sentenza.
- 102 Fil-fatt, kif diġà ġie indikat fil-punt 48 ta' din is-sentenza, il-preżunzjoni ta' validità marbuta ma' privattiva, bħall-eżistenza ta' proċedura ġudizzjarja preċedenti għall-konklużjoni ta' ftehim ta' riżoluzzjoni bonarja kif ukoll l-għoti ta' ordni provvizorja minn qorti nazzjonali ma jipprovdu ebda

informazzjoni, għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-Artikoli 101 u 102 TFUE, dwar l-eżitu ta' eventwali tilwima dwar il-validità ta' din il-privattiva, li l-għarfien tiegħu huwa, barra minn hekk, prekluz minhabba l-konklużjoni stess tal-ftehim bejn il-manifattur tal-privattiva ta' proċess u l-manifattur ta' prodotti mediċinali ġeneriċi kkonċernat.

- 103 Fl-aħħar nett u b'risposta għall-ħames domanda, għandu jiġi rrilevat li, meta l-partijiet għal dan il-ftehim jipprevalixxu ruħhom minn effetti favur il-kompetizzjoni marbuta miegħu, dawn għandhom, bħala elementi tal-kuntest ta' dan il-ftehim, jittiehdu inkunsiderazzjoni għall-finijiet tal-klassifikazzjoni tiegħu bħala "restrizzjoni minhabba l-għan", kif tfakkar fil-punt 67 ta' din is-sentenza u fil-punt 158 tal-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali sa fejn huma jistgħu jikkontestaw l-evalwazzjoni globali tal-livelle suffiċjentement dannuż tal-prattika kollużorja kkonċernata għall-kompetizzjoni u, konsegwentement, għall-klassifikazzjoni tagħha bħala "restrizzjoni minhabba l-għan".
- 104 Peress li t-teħid inkunsiderazzjoni ta' dawn l-effetti favur il-kompetizzjoni ma għandhomx l-għan li tiġi eskluża l-klassifikazzjoni bħala "restrizzjoni tal-kompetizzjoni" fis-sens tal-Artikolu 101(1) TFUE, iżda sempliċement li tintiehem il-gravità oġġettiva tal-prattika kkonċernata u, konsegwentement, li jiġu stabbiliti l-modalitajiet ta' prova tagħha, dan bl-ebda mod ma jmur kontra l-ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja li d-dritt Ewropew tal-kompetizzjoni ma jirrikonoxxi "regola ta' raġuni", li abbażi tagħha għandu jitwettaq ibbilanċjar tal-effetti favur u kontra l-kompetizzjoni ta' ftehim għall-klassifikazzjoni tiegħu bħala "restrizzjoni tal-kompetizzjoni" taħt l-Artikolu 101(1) TFUE (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-13 ta' Lulju 1966, Consten u Grundig vs Il-Kummissjoni, 56/64 u 58/64, EU:C:1966:41, pp. 497 kif ukoll p. 498).
- 105 Madankollu, dan it-teħid inkunsiderazzjoni jippreżupponi li l-effetti favur il-kompetizzjoni jkun mhuż biss ipprovati u rilevanti, iżda wkoll speċifiċi għall-ftehim ikkonċernat, kif imsemmi, fir-rigward tal-ftehimiet inkwistjoni fil-kawża prinċipali, mill-Avukat Ġenerali fil-punt 144 tal-konklużjonijiet tagħha.
- 106 Barra minn hekk, kif irrilevat mill-Avukat Ġenerali fil-punt 166 tal-konklużjonijiet tagħha, is-sempliċi eżistenza ta' tali effetti favur il-kompetizzjoni ma tistax, bħala tali, twassal sabiex tiġi skartata l-klassifikazzjoni bħala "restrizzjoni minhabba l-għan".
- 107 Anki jekk jiġi preżunt li huma pprovati, rilevanti u proprji għall-ftehim ikkonċernat, dawn l-effetti favur il-kompetizzjoni għandhom ikunu suffiċjentement sinjifikattivi, b'tali mod li jippermettu li tiġi ddubitata raġonevolment in-natura suffiċjentement dannuża għall-kompetizzjoni tal-ftehim ta' riżoluzzjoni bonarja kkonċernat, u, għaldaqstant, tal-għan antikompetittiv tiegħu.
- 108 F'dan ir-rigward, il-fatti msemmija mill-qorti tar-rinviju fil-punti (a) u (b) tal-ħames domanda tagħha, moqrija fid-dawl tad-deċiżjoni tar-rinviju u invokati mill-Avukat Ġenerali fil-punti 168 sa 172, 175 u 179 tal-konklużjonijiet tagħha, juru li l-ftehimiet ta' riżoluzzjoni bonarja inkwistjoni fil-kawża prinċipali pproduċew essenzjalment effetti li n-natura tagħhom favur il-kompetizzjoni hija minima jew saħansitra incerta.
- 109 Fil-fatt, jekk il-qorti tar-rinviju tikkonstata li dawn il-ftehimiet effettivament taw lok għal tnaqqis żgħir fil-prezz tal-parossetina, hija tirrileva b'mod parallel, kif jirriżulta b'mod partikolari mill-punt (a) tal-ħames domanda, li l-provvista ta' parossetina minn GSK lill-manifatturi ta' prodotti mediċinali ġeneriċi prevista mill-imsemmija ftehimiet ma kinitx tagħti lok għal pressjoni kompetittiva sinjifikattiva fuq GSK. Hija tirrileva f'dan is-sens li, minhabba kwantitajiet limitati pprovdu, li l-limitazzjoni tagħhom ma kienet tikkorrispondi għal ebda restrizzjoni teknika, il-manifatturi ta' prodotti mediċinali ġeneriċi ma kellhomx interess li jikkompetu fuq il-prezzijiet. Barra minn hekk, fil-punt (b) tal-ħames domanda, hija ssemmi l-fatt li l-ftehimiet ikkonċernati taw lill-konsumaturi vantaġġi li huma ma kienx ikollhom li kieku l-proprjetarju tal-privattiva kien rebah il-kawża fil-proċedura relatata ma' din il-privattiva, filwaqt li tippreċiża li dawn il-vantaġġi kienu nettament inqas mill-vantaġġi kompetittivi li kienu jirriżultaw mit-tqegħid fis-suq ta' prodott ġeneriku

indipendenti li kieku l-manifatturi ta' prodotti mediċinali ġeneriċi kkonċernati kienu rebħu l-kawża f'din il-proċedura. Fl-aħħar nett, hija tindika, minn naħa, li l-modifika tal-istruttura tas-suq ikkawżata mill-ftehimiet inkwistjoni ma kinitx dovuta għall-introduzzjoni ta' kompetizzjoni, iżda għal organizzazzjoni mill-ġdid ikkontrollata tas-suq tal-parossetina organizzata minn GSK, u, min-naħa l-oħra, li l-provvista ta' parossetina kif ukoll it-trasferiment ta' ishma tas-suq minn GSK lill-manifatturi ta' prodotti mediċinali ġeneriċi kellhom jitqiesu bħala trasferimenti ta' valur mhux monetarju.

- 110 Issa, tali effetti li n-natura tagħhom favur il-kompetizzjoni hija minima jew saħansitra incerta ma jistgħux ikunu suffiċjenti sabiex jippermettu li jkun hemm dubju raġonevoli, jekk jiġi preżunt li ġew ikkonstatati mill-qorti tar-rinviju, dwar in-natura suffiċjentement dannuża għall-kompetizzjoni ta' ftehim ta' riżoluzzjoni bonarja bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali, fatt li fi kwalunkwe każ għandu jiġi evalwat biss mill-qorti tar-rinviju.
- 111 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, ir-risposta għat-tielet sal-ħames domanda għandha tkun li l-Artikolu 101(1) TFUE għandu jiġi interpretat fis-sens li jikkostitwixxi ftehim li għandu bħala għan il-prevenzjoni, ir-restrizzjoni jew id-distorsjoni tal-kompetizzjoni, ftehim ta' riżoluzzjoni bonarja ta' proċedura ġudizzjarja pendent bejn manifattur ta' prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu u manifattur ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, f'sitwazzjoni ta' kompetizzjoni potenzjali, dwar il-validità ta' privattiva ta' proċess ta' manifattura tas-sustanza attiva ta' prodott mediċinali li daħlet fid-dominju pubbliku u li huwa l-proprjetarju tagħha l-manifattur tal-ewwel kif ukoll dwar in-natura ta' ksur ta' verżjoni ġenerika ta' dan il-prodott mediċinali, li permezz tiegħu dan il-manifattur ta' prodotti mediċinali ġeneriċi jimpenja ruħu li ma jidholx fis-suq tal-prodott mediċinali li fih din is-sustanza attiva kif ukoll li ma jkomplix l-azzjoni tiegħu għal dikjarazzjoni ta' invalidità ta' din il-privattiva matul it-tul tal-ftehim inkambju għal trasferimenti ta' valur favur tiegħu mill-manifattur ta' prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu:
- jekk mill-elementi kollha disponibbli jirriżulta li l-bilanċ pożittiv tat-trasferimenti ta' valur mill-manifattur ta' prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu favur il-manifattur ta' prodotti mediċinali ġeneriċi huwa spjegat biss mill-interess kummerċjali tal-partijiet għall-ftehim li ma jikkompetux fuq il-merti,
 - sakemm il-ftehim ta' riżoluzzjoni bonarja kkonċernat ma jkollux effetti favur il-kompetizzjoni pprovati ta' natura li jqajmu dubji raġonevoli dwar in-natura suffiċjentement dannuża tiegħu għall-kompetizzjoni.

Fuq is-sitt domanda (klassifikazzjoni bħala “restrizzjoni minħabba l-effett”)

- 112 Qabelxejn, għandu jiġi rrilevat li, skont it-talba għal deċiżjoni preliminari, il-qorti tar-rinviju qieset li kieku l-ftehimiet dwar riżoluzzjoni bonarja inkwistjoni ma kinux eżistew, kien ikun hemm possibbiltà reali li l-manifatturi tal-prodotti mediċinali ġeneriċi kkonċernati kienu jkunu rebħu l-kawża kontra GSK fil-proċeduri relatati mal-privattiva ta' proċess inkwistjoni, jew sussidjarjament, li l-partijiet għal dawn il-ftehimiet kienu jkunu kkonkludew tip ta' ftehim ta' riżoluzzjoni bonarja inqas restrittiv.
- 113 Hija żżid madankollu li, jekk, sabiex tikkonkludi li kien hemm “restrizzjoni minħabba l-effett”, għandu jiġi kkonstatat li kienet teżisti probabbiltà ta' iktar minn 50 %, li l-manifattur ta' prodotti mediċinali ġeneriċi kien jirnexxieli juri d-dritt tiegħu li jidhol fis-suq jew, sussidjarjament, li l-partijiet kienu jkunu kkonkludew tip ta' ftehim ta' riżoluzzjoni bonarja inqas restrittiv, tali konstatazzjoni ma tistax issir fid-dawl tal-proċess li hija għandha.
- 114 Għaldaqstant, is-sitt domanda għandha tinftiehem bħala intiza, essenzjalment, sabiex isir magħruf jekk l-Artikolu 101(1) TFUE għandux jiġi interpretat fis-sens li l-istabbiliment tal-eżistenza ta' effetti sinjifikattivi potenzjali jew reali fuq il-kompetizzjoni ta' ftehim dwar riżoluzzjoni bonarja bħal dawk

- inkwistjoni fil-kawża prinċipali, u, għaldaqstant, il-klassifikazzjoni tiegħu bħala “restrizzjoni minhabba l-effett” jippreżupponi li jiġi kkonstatat li, fl-assenza tiegħu, jew il-manifattur ta’ prodotti mediċinali ġeneriċi li huwa parti għal dan il-ftehim kien ikun probabbilment rebaħ il-kawża fil-proċedura relatata mal-privattiva ta’ proċess inkwistjoni, jew il-partijiet għall-imsemmi ftehim kienu probabbilment ikunu kkonkludew ftehim ta’ riżoluzzjoni bonarja inqas restrittiv.
- 115 Kif tfakkar fil-punt 66 ta’ din is-sentenza, fil-każ li l-analizi tal-prattika kollużorja kkonċernata ma turix livell suffiċjenti ta’ dannu għall-kompetizzjoni, għandhom għalhekk jiġu eżaminati l-effetti tagħha u, sabiex din tiġi kklassifikata bħala “restrizzjoni tal-kompetizzjoni” fis-sens tal-Artikolu 101(1) TFUE, għandhom jiġu ssodisfatti l-elementi li jistabbilixxu li kien hemm, fil-fatt, prevenzjoni jew restrizzjoni jew distorsjoni tal-proċess tal-kompetizzjoni b’mod sostanzjali.
- 116 Għal dan il-għan, għandu jittiehed inkunsiderazzjoni l-kuntest konkret li fih taqa’ l-imsemmija Prattika, b’mod partikolari l-kuntest ekonomiku u ġuridiku li fih joperaw l-imprizi kkonċernati, in-natura tal-beni jew tas-servizzi affettwati, kif ukoll il-kundizzjonijiet reali tal-funzjonament u tal-istruttura tas-suq jew tas-swieq inkwistjoni (sentenza tal-11 ta’ Settembru 2014, MasterCard *et vs* Il-Kummissjoni, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punt 165 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).
- 117 Skont ġurisprudenza stabbilita, l-effetti restrittivi tal-kompetizzjoni jistgħu jkunu kemm reali kif ukoll potenzjali iżda, fi kwalunkwe każ, għandhom ikunu suffiċjentement sostanzjali (ara, f’dan is-sens, is-sentenzi tat-9 ta’ Lulju 1969, Völk, 5/69, EU:C:1969:35, punt 7, kif ukoll tat-23 ta’ Novembru 2006, Asnef-Equifax u Administración del Estado, C-238/05, EU:C:2006:734, punt 50).
- 118 Għall-finijiet tal-evalwazzjoni tal-effetti ta’ Prattika kollużorja fid-dawl tal-Artikolu 101 TFUE, għandu jiġi eżaminat il-proċess tal-kompetizzjoni fil-kuntest reali li fih jiżvolġi fin-nuqqas tal-ftehim kontenzjuż (sentenza tal-11 ta’ Settembru 2014, MasterCard *et vs* Il-Kummissjoni, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punt 161).
- 119 Minn dan jirriżulta li, f’sitwazzjoni bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, l-istabbiliment tax-xenarju kontrafattwali ma jippreżupponi, min-naħa tal-qorti tar-rinviju, ebda konstatazzjoni definittiva dwar il-possibbiltajiet ta’ suċċess tal-manifattur ta’ prodotti mediċinali ġeneriċi fil-proċedura ta’ privattiva jew dwar il-probabbiltà tal-konklużjoni ta’ ftehim inqas restrittiv.
- 120 Fil-fatt, ix-xenarju kontrofattwali għandu biss bħala skop li jiġu stabbiliti l-possibbiltajiet realistiki ta’ aġir ta’ dan il-manifattur fl-assenza tal-ftehim inkwistjoni. Għalhekk, għalkemm l-imsemmi xenarju kontrofattwali ma jistax ikun indifferenti għall-possibbiltajiet ta’ suċċess tal-manifattur ta’ prodotti mediċinali ġeneriċi fil-proċedura ta’ privattiva jew inkella fir-rigward tal-probabbiltà tal-konklużjoni ta’ ftehim inqas restrittiv, dawn l-elementi madankollu jikkostitwixxu biss elementi fost oħrajn li għandhom jittiehdu inkunsiderazzjoni sabiex jiġi ddeterminat l-proċess probabbli tas-suq kif ukoll l-istruttura tiegħu fl-assenza tal-konklużjoni tal-ftehim ikkonċernat.
- 121 Konsegwentement, sabiex tiġi stabbilita l-eżistenza ta’ effetti sinjifikattivi potenzjali jew reali fuq il-kompetizzjoni ta’ ftehimiet dwar riżoluzzjoni bonarja bħal daww inkwistjoni fil-kawża prinċipali, ma hijiex il-qorti tar-rinviju li għandha tikkonstata jew li l-manifattur ta’ prodotti mediċinali ġeneriċi li huwa parti għal dan il-ftehim kien ikun probabbilment rebaħ il-kawża relatata mal-privattiva, jew li l-partijiet għall-imsemmi ftehim probabbilment kienu jkunu kkonkludew ftehim dwar riżoluzzjoni bonarja inqas restrittiv.
- 122 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, ir-risposta għas-sitt domanda għandha tkun li l-Artikolu 101(1) TFUE għandu jiġi interpretat fis-sens li l-istabbiliment tal-eżistenza ta’ effetti sinjifikattivi potenzjali jew reali fuq il-kompetizzjoni tal-ftehim ta’ riżoluzzjoni bonarja kkontestat, u, għaldaqstant, il-klassifikazzjoni tiegħu bħala “restrizzjoni minhabba l-effett” ma jippreżupponi li jiġi kkonstatat li, fl-assenza tiegħu, jew il-manifattur ta’ prodotti mediċinali ġeneriċi li huwa parti għal dan

il-ftehim kien ikun probabbilment rebaħ il-kawża relatata mal-privattiva ta' proċess inkwistjoni, jew li l-partijiet għall-imsemmi ftehim probabbilment kienu jkunu kkonkludew ftehim dwar riżoluzzjoni bonarja inqas restrittiv.

Fuq is-seba' sal-għaxar domanda (Artikolu 102 TFUE)

Fuq is-seba' domanda (definizzjoni tas-suq rilevanti)

- 123 Permezz tas-seba' domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi jekk, meta prodott mediċinali protett bi privattiva jista' jkun sostitwibbli fuq il-pjan terapewtiku b'numru ta' prodotti mediċinali oħra ta' klassi terapewtika, u li l-abbuż allegat fis-sens tal-Artikolu 102 TFUE jikkonsisti fil-fatt li l-proprjetarju tal-privattiva effettivament jeskludi mis-suq il-verżjonijiet ġeneriċi ta' dan il-prodott mediċinali, għandhomx jittieħdu inkunsiderazzjoni għall-finijiet tad-definizzjoni tas-suq tal-prodott ikkonċernat, dawn il-prodotti mediċinali ġeneriċi, għalkemm ma setgħux jidhlu fis-suq legalment qabel l-iskadenza tal-privattiva, jekk (li hija incerta) il-privattiva hija valida u miksura minn dawn il-prodotti mediċinali ġeneriċi.
- 124 Qabelxejn, għandu jiġi rrilevat li din id-domanda taqa' fil-kuntest tad-dibattitu li tressaq quddiem il-qorti tar-rinviju dwar l-estensjoni tas-suq tal-prodotti għall-finijiet tad-determinazzjoni tal-eżistenza ta' pożizzjoni dominanti ta' GSK. Fil-fatt, GSK sostniet b'mod partikolari li, fid-dawl tar-rwol ċentrali li għandu jingħata għas-sostitwibbiltà fuq il-livell terapewtiku, l-ISRS minbarra l-parossetina għandhom ukoll jiġu inklużi fis-suq tal-prodotti.
- 125 Madankollu, u kif jirriżulta mir-risposta tal-qorti tar-rinviju għat-talba għal informazzjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja, il-punt dwar jekk l-ISRS minbarra l-parossetina għandhomx ukoll jiġu inklużi fis-suq tal-prodotti inkwistjoni ma huwiex is-sugġett ta' din id-domanda, peress li din ikkonstatat li l-ISRS l-oħra kienu jeżerċitaw fil-fatt ftit pressjoni fuq l-iffissar tal-prezz tas-Seroxat minn GSK.
- 126 Għaldaqstant, is-seba' domanda preliminari tirrigwarda biss il-punt dwar jekk l-Artikolu 102 TFUE għandux jiġi interpretat fis-sens li, f'sitwazzjoni li fiha manifattur ta' prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu li fihom sustanza attiva li dahlet fid-dominju pubbliku iżda li l-proċess ta' manifattura tagħhom huwa protett minn privattiva ta' proċess li l-validità tagħha, li hija incerta, tipprekludi, abbażi tagħha, id-dhul fis-suq ta' verżjonijiet ġeneriċi ta' dan il-prodott mediċinali, għandha tittiehed inkunsiderazzjoni għad-definizzjoni tas-suq ta' prodott ikkonċernat mhux biss il-verżjoni tal-bidu ta' dan il-prodott mediċinali iżda wkoll il-verżjonijiet ġeneriċi tiegħu, filwaqt li jista' jkun il-każ li dawn tal-aħħar ma jkunux jistgħu jidhlu legalment fis-suq qabel l-iskadenza tal-imsemmija privattiva ta' proċess.
- 127 F'dan ir-rigward, għandu jtifakkur li d-determinazzjoni tas-suq rilevanti, fil-kuntest tal-applikazzjoni tal-Artikolu 102 TFUE, tikkostitwixxi, bħala principju, prerekwizit għall-evalwazzjoni tal-eżistenza eventwali ta' pożizzjoni dominanti tal-impriza kkonċernata (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-21 ta' Frar 1973, Europemballage u Continental Can vs Il-Kummissjoni, 6/72, EU:C:1973:22, punt 32), peress li l-għan tagħha huwa l-istabbiliment tal-konfini li fihom għandha tiġi evalwata l-kwistjoni ta' jekk din l-impriza partikolari tistax iġġib ruhha, sa livell sinjifikattiv, b'mod indipendenti mill-kompetituri tagħha, mill-klijenti tagħha u mill-konsumaturi (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tad-9 ta' Novembru 1983, Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin vs Il-Kummissjoni, 322/81, EU:C:1983:313, punt 37).
- 128 Id-determinazzjoni tal-imsemmi suq rilevanti tippreżupponi l-istabbiliment, fl-ewwel lok, tas-suq ta' produtt sussegwentement, fit-tieni lok, is-suq ġeografiku tiegħu (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-14 ta' Frar 1978, United Brands u United Brands Continentaal vs Il-Kummissjoni, 27/76, EU:C:1978:22, punti 10 u 11).

- 129 Fir-rigward tas-suq ta' prodotti, l-uniku wiehed inkwistjoni fil-kuntest ta' din id-domanda, mill-ġurisprudenza jirriżulta li l-kunċett ta' suq rilevanti jimplika li kompetizzjoni effettiva tista' teżisti bejn il-prodotti jew is-servizzi li jagħmlu parti minnu, li jippreżupponi grad suffiċjenti ta' interkambjabbiltà fid-dawl tal-istess użu bejn il-prodotti jew is-servizzi kollha li jagħmlu parti mill-istess suq. L-interkambjabbiltà jew is-sostitwibbiltà ma humiex evalwati biss fid-dawl tal-karatteristiċi oġġettivi tal-prodotti u tas-servizzi inkwistjoni. Għandhom jittiehdu inkunsiderazzjoni wkoll il-kundizzjonijiet tal-kompetizzjoni u l-istruttura tad-domanda u tal-offerta fis-suq (sentenza tat-23 ta' Jannar 2018, *F. Hoffmann-La Roche et, C-179/16, EU:C:2018:25*, punt 51, kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).
- 130 F'dan il-kuntest u kif irrilevat l-Avukat Ġenerali, essenzjalment, fil-punt 222 tal-konklużjonijiet tagħha, l-interkambjabbiltà u s-sostitwibbiltà ta' prodotti għandhom naturalment natura dinamika, sa fejn offerta ġdida ta' prodotti tista' tbiddel id-disinn tal-prodotti kkunsidrati bħala interkambjabbli ma' prodott diġà preżenti fis-suq jew bħala sostitwibbli għal dan il-prodott u, b'dan il-mod, tiġġustifika definizzjoni ġdida tal-parametri tas-suq rilevanti.
- 131 Fir-rigward, b'mod partikolari, tad-definizzjoni tas-suq ta' prodott li fih jaqa', għall-finijiet ta' applikazzjoni eventwali tal-Artikolu 102 TFUE, prodott mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu bħal, fil-kawża prinċipali, il-parossetina ikkummerċjalizzat taħt l-isem "Seroxat", li jista' jiġi ssostitwit, fuq il-livell terapewtiku, mill-ISRS l-oħra, mill-kunsiderazzjoni msemmija fil-punt preċedenti ta' din is-sentenza jirriżulta li offerta ta' prodotti mediċinali ġeneriċi li tinkludi l-istess sustanza attiva, f'dan il-każ il-parossetina, tista' twassal għal sitwazzjoni li fiha l-prodott mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu jkun ikkunsidrat, minn dawk affettwati, li huwa interkambjabbli biss ma' dawn il-prodotti mediċinali ġeneriċi u, konsegwentement, li jaqa' f'suq speċifiku, limitat biss għall-prodotti mediċinali li fihom din is-sustanza attiva.
- 132 Madankollu, tali evalwazzjoni tippreżupponi, skont il-prinċipji mfakkra fil-punt 129 ta' din is-sentenza, li jeżisti livell suffiċjenti ta' interkambjabbiltà bejn il-prodott mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu u l-prodotti mediċinali ġeneriċi kkonċernati.
- 133 Dan huwa l-każ jekk il-manifatturi ta' prodotti mediċinali ġeneriċi kkonċernati jkunu f'pożizzjoni li jipprezentaw ruħhom fi żmien qasir fis-suq ikkonċernat b'saħħa suffiċjenti sabiex jikkostitwixxu kontrobilanċ serju għall-manifattur tal-prodott mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu diġà preżenti fis-suq (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-21 ta' Frar 1973, *Europemballage u Continental Can vs Il-Kummissjoni, 6/72, EU:C:1973:22*, punt 34).
- 134 Dan japplika wkoll meta, fl-iskadenza tal-privattiva li tirrigwarda s-sustanza attiva kkonċernata, jiġifieri l-perijodu ta' esklużività tad-data relatata ma' din is-sustanza attiva, l-imsemmija manifatturi ta' prodotti mediċinali ġeneriċi jkunu f'pożizzjoni li jidhlu fis-suq immedjatament jew fi żmien qasir, b'mod partikolari meta dawn ikunu segwew strategija minn qabel u effettiva ta' dhul fis-suq, ikunu wettqu l-passi neċessarji għaliha, jiġifieri, pereżempju, il-prezentazzjoni ta' applikazzjoni għal ATS jew saħansitra l-kisba ta' tali ATS, jew ukoll ikkonkludew kuntratti ta' provvista mingħand distributuri terzi.
- 135 F'dan ir-rigward, kif tirrileva l-Avukat Ġenerali fil-punt 239 tal-konklużjonijiet tagħha, elementi li juru l-perċezzjoni, mill-manifattur ta' prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu, tal-immedjatezza tat-theddida ta' dhul fis-suq tal-manifatturi ta' prodotti mediċinali ġeneriċi jistgħu wkoll jittiehdu inkunsiderazzjoni sabiex tiġi evalwata n-natura sinjifikattiva tar-restrizzjonijiet kompetittivi eżerċitati minn dawn tal-ahhar.
- 136 Il-fatt li l-manifattur ta' prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu jibbaża ruħu fuq dritt ta' proprjetà intellettuali fuq il-proċess ta' manifattura tas-sustanza attiva ikkonċernata li eventwalment jostakola d-dhul fis-suq tal-verżjonijiet ġeneriċi tal-prodott mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu li jkun fihom din is-sustanza attiva ma jstax iwassal għal evalwazzjoni differenti.

- 137 Fil-fatt, għalkemm, ċertament u kif tfakkar fil-punt 41 ta' din is-sentenza, id-Direttiva 2004/48 kif ukoll l-Artikolu 17(2) tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tal-proprjeta intellettwali fis-suq intern, xorta jibqa' l-fatt li l-privattiva ta' proċess li manifattur ta' prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu tagħha jista' jinvoka sabiex tostakola t-tqegħid fis-suq ta' verżjoni ġenerika ta' prodott mediċinali li fih sustanza attiva li daħlet fid-dominju pubbliku ma tikkostitwixxix iċ-ċertezza għall-manifattur tal-prodott mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu kkonċernat li l-prodott mediċinali ġeneriku li fih din is-sustanza attiva ma tistax titqiegħed legalment fis-suq jew li din il-privattiva hija protetta minn kull kontestazzjoni, kif kien il-każ fil-kawża prinċipali, kif jirriżulta mill-punt 14 ta' din is-sentenza.
- 138 Għaldaqstant u bil-kundizzjoni li jiġu ssodisfatti l-kundizzjonijiet imsemmija fil-punti 133 u 134 ta' din is-sentenza, il-verżjonijiet ġeneriċi ta' prodott mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu li fih sustanza attiva li daħlet fid-dominju pubbliku iżda li l-proċess ta' manifattura tiegħu huwa protett minn privattiva li l-validità tagħha tibqa' incerta għandhom jittiehdu inkunsiderazzjoni għall-finijiet tad-definizzjoni tas-suq rilevanti, hlief jekk ma jinkisrux, il-ġurisprudenza mfakkra fil-punt 129 ta' din is-sentenza, li teziġi li jittiehdu inkunsiderazzjoni l-kundizzjonijiet tal-kompetizzjoni u l-istruttura tad-domanda u tal-offerta fis-suq ikkonċernat.
- 139 Tali konkluzjoni ma tmurx kontra l-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja li tipprovdi li l-fatt li prodotti farmaċewtiċi huma mmanifatturati jew mibjugħa b'mod illegali jipprekludi, bħala prinċipju, li dawn il-prodotti jitqiesu bħala sostitwibbli jew interkambjabbli (sentenza tat-23 ta' Jannar 2018, F. Hoffmann-La Roche *et*, C-179/16, EU:C:2018:25, punt 52). Fil-fatt, din il-ġurisprudenza ma tikkonċernax id-dħul fis-suq ta' verżjonijiet ġeneriċi ta' prodott mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu li s-sustanza attiva tagħhom daħlet fid-dominju pubbliku u li allegatament jikser privattiva ta' proċess, iżda t-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali fl-assenza ta' ATS maħruġa mill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru konformement mad-Direttiva 2001/83 jew ta' awtorizzazzjoni maħruġa skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 726/2004, li t-tnejn li huma għandhom bħala għan il-protezzjoni tas-saħħa tal-pazjenti u tas-saħħa pubblika (sentenza tat-23 ta' Jannar 2018, F. Hoffmann-La Roche *et*, C-179/16, EU:C:2018:25, punti 81 u 82).
- 140 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, ir-risposta għas-seba' domanda għandha tkun li l-Artikolu 102 TFUE għandu jiġi interpretat fis-sens li, f'sitwazzjoni li fiha manifattur ta' prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu li fihom sustanza attiva li daħlet fid-dominju pubbliku iżda li l-proċess ta' manifattura tiegħu huwa protett minn privattiva ta' proċess li l-validità tagħha hija kkontestata, tipprekludi, abbażi tagħha, id-dħul fis-suq ta' verżjonijiet ġeneriċi ta' dan il-prodott mediċinali, għandha tittiehed inkunsiderazzjoni, għall-finijiet tad-definizzjoni tas-suq ta' prodotti kkonċernat, mhux biss il-verżjoni tal-bidu ta' dan il-prodott mediċinali iżda wkoll il-verżjonijiet ġeneriċi tiegħu, għalkemm dawn ma jistgħux jidhlu fis-suq legalment qabel l-iskadenza tal-imsemmija privattiva, jekk il-manifatturi ta' prodotti mediċinali ġeneriċi kkonċernati jistgħu jidhlu fi żmien qasir fis-suq ikkonċernat b'saħħa suffiċjenti sabiex jikkostitwixxu kontrobilanċ serju għall-manifattur tal-prodott mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu diġà preżenti fis-suq, li hija l-qorti tar-rinviju li għandha tivverifika.

Fuq it-tmien sal-għaxar domanda meħuda flimkien

- 141 Qabelxejn, għandu jiġi rrilevat li, permezz tat-tmien domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi jekk, fiċ-ċirkustanzi bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali u jekk jiġi preżunt li l-proprjetarju tal-privattiva ta' proċess inkwistjoni, f'dan il-każ GSK, jinsab f'pożizzjoni dominanti, il-fatt li huwa kkonkluda ftehim dwar rizzoluzzjoni bonarja, bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali, jikkostitwixxix abbuż minn din il-pożizzjoni fis-sens tal-Artikolu 102 TFUE.

- 142 Madankollu, mill-proċess quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja jirriżulta li GSK ma gietx issanzjonata għal diversi abbużi ta' pożizzjoni dominanti minhabba l-konklużjoni ta' kull waħda mill-ftehimiet ma' IVAX, GUK u Alparma, rispettivament, iżda għal abbuż minn pożizzjoni dominanti uniku minhabba l-istrateġija tagħha ta' konklużjoni ta' dawn il-ftehimiet mal-imsemmija manifatturi ta' prodotti mediċinali ġeneriċi.
- 143 Għaldaqstant, huwa biss f'din il-perspettiva, li barra minn hekk giet invokata mill-qorti tar-rinviju fil-kuntest tal-punt (a) tal-għaxar domanda tagħha, li għandha tingħata risposta.
- 144 Għal dan il-għan, għandu jiġi rrilevat ukoll, kif jirriżulta mid-disa' domanda u mill-paragrafu (b) tal-għaxar domanda, moqrija fid-dawl tar-risposta tal-qorti tar-rinviju għat-talba għal informazzjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja, li GSK giet issanzjonata għal abbuż minn pożizzjoni dominanti mhux biss minhabba il-ftehimiet konklużi ma' GUK u Alparma, li ġew ukoll issanzjonati abbażi tad-dritt tar-Renju Unit u tad-dritt Ewropew tal-akkordji, iżda wkoll minhabba t-tielet ftehim konkluż ma' IVAX. Dan l-aħħar ftehim, l-ewwel nett, ma giex konkluż sabiex titwaqqaf proċedura ġudizzjarja pendent, iżda sabiex tali proċedura tiġi evitata, it-tieni nett, dan huwa eskluż mill-kamp ta' applikazzjoni tad-dritt tal-akkordji tar-Renju Unit skont dispożizzjoni nazzjonali speċifika u, it-tielet nett, tat lok għal effetti sfavorevoli, jiġifieri tnaqqis tal-livell ta' rimbors tal-prodott mediċinali kkonċernat minhabba l-istruttura tas-sistema nazzjonali ta' rimbors tal-ispizeriji mill-awtoritajiet tas-saħha pubblika, li twassal fir-rigward ta' dawn tal-aħħar għal iffrankar sinjifikattiv.
- 145 Konsegwentement, it-tmien sal-għaxar domanda, meħuda flimkien, għandhom jinftiehm bħala intizi sabiex isir magħruf jekk l-Artikolu 102 TFUE għandux jiġi interpretat fis-sens li l-istrateġija ta' impriża f'pożizzjoni dominanti proprjetarja ta' privata ta' proċess għall-produzzjoni ta' sustanza attiva li daħlet fid-dominju pubbliku li wasslitha sabiex tikkonkludi, jew b'mod preventiv jew wara l-prezentata ta' proċeduri ġudizzjarji li jikkontestaw il-validità tal-imsemmija privati, sensiela ta' ftehimiet ta' riżoluzzjoni bonarja li għandhom, tal-inqas, l-effett li jzommu barra mis-suq b'mod temporanju kompetituri potenzjali li jimmanifatturaw prodotti mediċinali ġeneriċi li fihom din is-sustanza attiva, tikkostitwixxi abbuż minn pożizzjoni dominanti, fis-sens ta' dan l-artikolu, u dan minkejja li waħda mill-ftehimiet ikkonċernati ġie eskluż mill-kamp ta' applikazzjoni tad-dritt nazzjonali tal-akkordji.
- 146 Skont ġurisprudenza stabbilita, l-istess Prattika tista' tikkostitwixxi ksur kemm tal-Artikolu 101 TFUE kif ukoll tal-Artikolu 102 TFUE, minkejja li ż-żewġ dispożizzjonijiet isegwu għanijiet distinti (ara, f'dan is-sens, is-sententi tat-13 ta' Frar 1979, Hoffmann-La Roche vs Il-Kummissjoni, 85/76, EU:C:1979:36, punt 116 kif ukoll tas-16 ta' Marzu 2000, Compagnie maritime belge transports *et* vs Il-Kummissjoni, C-395/96 P u C-396/96 P, EU:C:2000:132, punt 33).
- 147 Għalhekk, strateġija kuntrattwali ta' manifattur ta' prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu f'pożizzjoni dominanti f'suq jista' jiġi ssanzjonat mhux biss, taht l-Artikolu 101 TFUE, minhabba kull ftehim individwali, iżda wkoll taht l-Artikolu 102 TFUE għad-dannu addizzjonali possibbli li din l-istrateġija tista' tagħmel lill-istruttura kompetittva ta' suq li fih, minhabba l-pożizzjoni domananti li għandu dan il-manifattur ta' prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu, il-livell ta' kompetizzjoni jkun diġà dgħajef (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-13 ta' Frar 1979, Hoffmann-La Roche vs Il-Kummissjoni, 85/76, EU:C:1979:36, punt 120).
- 148 Għal dan il-għan, għandu jifakkur li l-kuncett ta' "użu abbużiv minn pożizzjoni dominanti" fis-sens tal-Artikolu 102 TFUE huwa kuncett oġġettiv li jkopri l-aġir ta' impriża f'pożizzjoni dominanti li, f'suq fejn, preċiżament wara l-preżenza tal-impriża inkwistjoni, il-livell ta' kompetizzjoni huwa diġà dgħajef, għandu bħala effett li jostakola, bl-użu ta' mezzi differenti minn daww li jirregolaw kompetizzjoni normali ta' prodotti jew ta' servizzi fuq il-baži ta' servizzi tal-operaturi ekonomiċi, iż-żamma tal-livell ta' kompetizzjoni li għadu jeżisti fis-suq jew l-iżvilupp ta' din il-kompetizzjoni (sentenzi tat-13 ta' Frar 1979, Hoffmann-La Roche vs Il-Kummissjoni, 85/76, EU:C:1979:36, punt 91; kif ukoll tad-19 ta' April 2012, Tomra Systems *et* vs Il-Kummissjoni, C-549/10 P, EU:C:2012:221, punt 17).

- 149 Madankollu, l-eżistenza ta' pożizzjoni dominanti ma ċcaħħadx lil impriza mqieghda f'din il-pożizzjoni la mid-dritt li tippreżerva l-interessi kummerċjali tagħha, meta dawn jiġu kkontestati, u lanqas mill-possibbiltà, b'mod raġonevoli, li twettaq l-atti li hija tqis xierqa sabiex tipproteġi l-interessi kummerċjali tagħha (sentenza tal-14 ta' Frar 1978, *United Brands u United Brands Continentaal vs Il-Kummissjoni*, 27/76, EU:C:1978:22, punt 189).
- 150 B'mod partikolari, l-eżerċizzju ta' dritt esklużiv marbut ma' dritt ta' proprjetà intellettuali, bħall-konklużjoni ta' ftehimiet ta' riżoluzzjoni bonarja bejn il-proprjetarju ta' privattiva u allegati awturi ta' ksur sabiex jitwaqfu tilwimiet dwar din il-privattiva, hija waħda mill-prerogattivi tal-proprjetarju ta' dritt ta' proprjetà intellettuali b'tali mod li l-eżerċizzju ta' tali dritt, anki jekk huwa l-att ta' impriza f'pożizzjoni dominanti, ma jistax jikkostitwixxi fih innifsu, abbuż ta' din tal-aħħar (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-16 ta' Lulju 2015, *Huawei Technologies*, C-170/13, EU:C:2015:477, punt 46 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 151 Madankollu, tali aġir ma jistax jiġi aċċettat meta jkollu preċiżament l-għan li jsaħħaħ il-pożizzjoni dominanti tal-awtur tiegħu u li jabbuża minnha (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-14 ta' Frar 1978, *United Brands u United Brands Continentaal/Commission*, 27/76, EU:C:1978:22, punt 189), bħal meta huwa intiż li jċaħħad lil kompetituri potenzjali pprovati minn aċċess effettiv għal tali suq, bħal dak ta' prodott mediċinali li fih sustanza attiva li dahlet fid-dominju pubbliku.
- 152 Għalhekk, ir-rieda biss ta' manifattur ta' prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu f'pożizzjoni domanti li jipproteġi l-interessi kummerċjali tiegħu, b'mod partikolari bil-protezzjoni tal-privattivi li huwa proprjetarju tagħhom, u li li jipproteġi lilu ma tiġġustifikax l-imgħiba tagħha li tirrikorri għal prattiki li ma jaqgħux fl-ambitu tal-kompetizzjoni fuq il-merti (ara b'analogija, is-sentenza tas-16 ta' Lulju 2015, *Huawei Technologies*, C-170/13, EU:C:2015:477, punt 47 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 153 Fil-fatt, hija l-impriza li għandha tali pożizzjoni dominanti li għandha responsabbiltà partikolari li ma tippregudikax bl-aġir tagħha, il-kompetizzjoni effettiva u mhux distorta fis-suq intern (sentenza tas-6 ta' Settembru 2017, *Intel vs Il-Kummissjoni*, C-413/14 P, EU:C:2017:632, punt 135 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 154 F'din il-perspettiva, għandu jtifakkar, barra minn hekk, li n-natura abbużiva ta' aġir tippreżupponi li dan kellu l-kapaċità li jirrestringi l-kompetizzjoni u, b'mod partikolari, li jipproduċi l-effetti ta' esklużjoni kkontestati (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-17 ta' Frar 2011, *TeliaSonera Sverige*, C-52/09, EU:C:2011:83, punti 64 u 66 kif ukoll tas-6 ta' Settembru 2017, *Intel vs Il-Kummissjoni*, C-413/14 P, EU:C:2017:632, punt 138), u din l-evalwazzjoni għandha ssir fid-dawl ta' ċirkustanzi fattwali rilevanti kollha li jirrigwardaw l-imsemmi aġir (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-17 ta' Frar 2011, *TeliaSonera Sverige*, C-52/09, EU:C:2011:83, punt 68).
- 155 F'dan il-każ, l-elementi li jinsabu fil-proċess quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja juru li ċ-CMA kif ukoll il-qorti tar-rinviju qiesu li s-sensiela ta' ftehimiet ta' riżoluzzjoni bonarja konklużi fuq l-inizjattiva ta' GSK kienet tagħmel parti minn strateġija ġenerali min-naħa ta' dan il-manifattur tal-prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu u kellha, jekk mhux bhala għan, għall-inqas bhala effett li ttiposponi d-dhul fis-suq ta' prodotti mediċinali ġeneriċi li fihom is-sustanza attiva "parossetina" li dahlet preċedentement fid-dominju pubbliku u, għaldaqstant, li tipprevjeni tnaqqis sinjifikattiv fil-prezzijiet tal-prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu li fihom din is-sustanza attiva u manifatturati minn GSK, li l-konsegwenza diretta kienet tkun tnaqqis sinjifikattiv tal-ishma ta' suq ta' GSK kif ukoll tnaqqis daqstant sinjifikattiv tal-prezz ta' bejgħ tal-prodott mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu tagħha.
- 156 Issa, tali strateġija kuntrattwali, li hija l-qorti tar-rinviju li għandha tivverifika n-natura pprovata tagħha fir-rigward tal-provi għad-dispożizzjoni tagħha, tikkostitwixxi, bhala prinċipju, prattika li tostakola, għad-dannu jekk mhux tal-konsumatur finali tal-inqas tas-sistemi nazzjonali tas-saħħa, tal-iżvilupp tal-kompetizzjoni fis-suq ta' sustanza attiva li dahlet fid-dominju pubbliku.

- 157 L-effetti antikompetittivi ta' tali strategija kuntrattwali jistgħu jaqbzu l-effetti antikompetittivi inerenti għall-konkluzjoni ta' kull waħda mill-ftehimiet li jikkontribwixxu għaliha. Fil-fatt, hija tipproduċi effett ta' għeluq sinjifikattiv tas-suq tal-prodott mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu li fih is-sustanza attiva inkwistjoni, billi ċċaħhad lill-konsumatur mill-vantaġġi tad-dhul f'dan is-suq ta' kompetituri potenzjali li jimmanifatturaw il-prodott mediċinali tagħhom u, għaldaqstant, billi tirriżerva l-imsemmi suq direttament jew indirettament għall-manifattur tal-prodott mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu kkonċernat.
- 158 F'dan ir-rigward, il-fatt, imsemmi fil-kuntest tad-disa' domanda li waħda mill-ftehimiet ta' riżoluzzjoni bonarja inkwistjoni, f'dan il-każ il-ftehim bejn GSK/IVAX, ma ġiex konkluz bħala riżoluzzjoni ta' proċedura ġudizzjarja eżistenti iżda sabiex tiġi evitata l-preżentata ta' tali proċedura huwa irrilevanti.
- 159 Bl-istess mod, il-fatt li waħda mill-ftehimiet dwar riżoluzzjoni bonarja konkluzi mill-imsemmi manifattur ta' prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu, f'dan il-każ il-ftehim bejn GSK/IVAX, ma setax jiġi ssanzjonat abbażi tad-dritt nazzjonali tal-akkordji jew seta' jwassal għal iffrankar sinjifikattiv għas-sistema nazzjonali tas-saħha ma jistax, fih innifsu, jqiegħed f'dubju l-konstatazzjoni tal-eżistenza ta' tali strategija u tan-natura abbużiva tagħha.
- 160 Fil-fatt, indipendentement mill-kwistjoni dwar jekk id-dispożizzjoni tad-dritt tar-Renju Unit li abbażi tagħha dan il-ftehim ma setax jiġi ssanzjonat hijiex konformi mal-prinċipju ta' supremazija marbut mal-Artikolu 101 TFUE, is-sempliċi fatt li l-imsemmi ftehim ma ġiex issanzjonat ma jfissirx li dan ma kienx jipproduċi effett antikompetittiv.
- 161 Għaldaqstant u fid-dawl tal-fatt li ma huwiex ir-rwol ta' impriza dominanti li tistabbilixxi kemm għandhom jikkompetu kompetituri profittabbli (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tad-19 ta' April 2012, *Tomra Systems et vs Il-Kummissjoni*, C-549/10 P, EU:C:2012:221, punt 42), ma jistax jiġi eskluż li l-ftehim konkluz GSK/IVAX seta' ġġenera, meħud flimkien mal-ftehimiet GSK/Alpharma u GSK/GUK, effetti kumulattivi ta' ftehimiet restrittivi paralleli ta' natura li jsaħħu l-pożizzjoni dominanti ta' GSK u, għaldaqstant, li l-istrategija ta' dan il-manifattur ta' prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu huwa abbużiv fis-sens tal-Artikolu 102 TFUE, li hija madankollu biss il-qorti tar-rinviju li għandha tevalwa.
- 162 Għal dan il-għan, għandu jtifakkur li, għalkemm, għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-Artikolu 102 TFUE, bl-ebda mod ma huwa meħtieġ li tiġi stabbilita l-eżistenza ta' intenzjoni antikompetittiva min-naħa tal-impriza f'pożizzjoni dominanti, il-prova ta' tali intenzjoni, jekk ma tkunx suffiċjenti waħedha, tikkostitwixxi ċirkustanza fattwali li tista' tittieħed inkunsiderazzjoni għall-finijiet tad-determinazzjoni ta' abbuż minn pożizzjoni dominanti (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tad-19 ta' April 2012, *Tomra Systems et vs Il-Kummissjoni*, C-549/10 P, EU:C:2012:221, punti 20, 21 u 24).
- 163 Issa, f'dan il-każ, iċ-CMA kif ukoll il-qorti tar-rinviju jqisu li l-konkluzjoni minn GSK tal-ftehimiet inkwistjoni kienet tagħmel parti minn strategija globali li tikkonsisti f'li din tal-aħħar iżzomm għall-itwal żmien possibbli l-pożizzjoni tagħha ta' monopolju fis-suq tar-Renju Unit tal-parossetina.
- 164 Għaldaqstant, jekk jiġi preżunt li dawn l-elementi huma stabbiliti, l-intenzjoni antikompetittiva possibbli ta' GSK għandha tittieħed inkunsiderazzjoni mill-qorti tar-rinviju sabiex tevalwa jekk l-aġir ta' din tal-aħħar għandux jiġi kklassifikat bħala "abbuż minn pożizzjoni dominanti" fis-sens tal-Artikolu 102 TFUE.
- 165 Madankollu, għandu jtifakkur li, b'risposta għall-paragrafi (b) u (c) tal-għaxar domanda, li, skont ġurisprudenza stabbilita, impriza li għandha pożizzjoni dominanti tista' tiġġustifika aġir li jista' jaqa' taħt il-projbizzjoni stabbilita fl-Artikolu 102 TFUE, b'mod partikolari billi tistabbilixxi li l-effett ta' esklużjoni li l-aġir tagħha jinvolvi jista' jiġi bilanċjat, jew anki maqbuż, permezz ta' vantaġġi f'termini

- ta' effiċjenza li minnhom jibbenefikaw ukoll il-konsumaturi (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-27 ta' Marzu 2012, Post Danmark, C-209/10, EU:C:2012:172, punti 40 u 41 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).
- 166 Għal dan il-għan, hija l-impriza li għandha pożizzjoni dominanti li għandha turi li ż-żieda fl-effiċjenza li tista' tirriżulta mill-aġir ikkunsidrat tinnewtralizza l-effetti dannużi probabbli fuq il-kompetizzjoni u fuq l-interessi tal-konsumaturi fis-swieq affettwati, li din iż-żieda fl-effikaċja kienet jew tista' titwettaq permezz tal-imsemmi aġir, li dan tal-aħħar huwa indispensabbli għat-twettiq tagħha u li ma jeliminax kompetizzjoni effettiva billi jneħhi totalment jew il-parti l-kbira tas-sorsi eżistenti tal-kompetizzjoni attwali jew potenzjali (sentenza tas-27 ta' Marzu 2012, Post Danmark, C-209/10, EU:C:2012:172, punti 42), li għalhekk tipprekludi lill-imsemmija imprizi milli sempliċement tressaq argumenti vagi, generali u teoretiċi fuq dan il-punt jew tinwoka esklużivament interessi kummerċjali tagħha.
- 167 Minn dan jirriżulta li l-evalwazzjoni tan-natura ġġustifikata ta' Prattika li tista' taqa' taħt il-projbizzjoni stabbilita fl-Artikolu 102 TFUE tippreżupponi, b'mod partikolari, ibbilanċjar tal-effetti favorevoli u sfavorevoli għall-kompetizzjoni tal-prattika kkonċernata (sentenza tas-6 ta' Settembru 2017, Intel vs Il-Kummissjoni, C-413/14 P, EU:C:2017:632, punt 140), li tehtieg analiżi oġġettiva tal-effetti tagħha fuq is-suq.
- 168 Għalhekk, it-teħid inkunsiderazzjoni, b'mod partikolari, taż-żieda fl-effiċjenza tal-prattiki kkonċernati ma jistax jiddependi fuq l-għanijiet eventwalment segwiti mill-awtur tagħhom u, għaldaqstant, mill-punt dwar jekk dawn humiex il-frott ta' rieda intenzjonali jew, għall-kuntrarju, humiex biss aċċidentali jew mhux intenzjonali.
- 169 Tali konklużjoni hija barra minn hekk ikkorroborata mill-ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja li abbażi tagħha l-kunċett ta' abbuż minn pożizzjoni dominanti jikkostitwixxi kunċett oġġettiv (ara, b'mod partikolari, is-sentenzit at-13 ta' Frar 1979, Hoffmann-La Roche vs Il-Kummissjoni, 85/76, EU:C:1979:36, punt 91 u, b'mod partikolari, tas-16 ta' Lulju 2015, Huawei Technologies, C-170/13, EU:C:2015:477), li jimplika li eventwali ġustifikazzjonijiet ta' tali Prattika għandhom ukoll jiġu evalwati b'mod oġġettiv.
- 170 Għaldaqstant, in-natura eventwalment mhux intenzjonali tal-implikazzjonijiet finanzjarji tal-ftehim konkluz bejn GSK/IVAX favorevoli għas-sistema nazzjonali tas-saħħa, imsemmija fil-punt (b) tal-għaxar domanda, ma tistax twassal, għal din ir-raġuni biss, għall-esklużjoni minn tali implikazzjonijiet finanzjarji tal-ibbilanċjar tal-effetti favorevoli u sfavorevoli għall-kompetizzjoni tal-prattika kkonċernata, peress li dawn l-implikazzjonijiet finanzjarji għandhom għalhekk jittieħdu debitament inkunsiderazzjoni sabiex jiġi evalwat jekk dawn jikkostitwixxux effettivament żieda fl-effiċjenza li tista' tirriżulta mill-aġir ikkunsidrat u, fl-affermattiv, jekk dawn jinnewtralizzaw l-effetti dannużi li l-imsemmi aġir jista' jkollu fuq il-kompetizzjoni u l-interessi tal-konsumaturi fis-suq affettwat.
- 171 F'dan ir-rigward, għandu jiġi indikat li l-imsemmi bbilanċjar għandu jitwettaq billi jittieħdu debitament inkunsiderazzjoni l-karatteristiċi proprji tal-prattika kkonċernata u b'mod partikolari, fir-rigward ta' Prattika unilaterali bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, il-fatt invokat mill-qorti tar-rinviju fil-punt (b) tal-għaxar domanda tagħha, jiġifieri l-fatt li l-effetti favorevoli pprovati li jirriżultaw mill-ftehim GSK/IVAX jirriżultaw kunsiderevolment inqas minn dawk li kienu jirriżultaw mid-dhul indipendenti fis-suq ta' verżjoni ġenerika tas-Serostat, b'riżultat ta' rebħa ġudizzjarja ta' IVAX fil-proċedura relatata mal-privattiva.
- 172 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, ir-risposta għat-tmien sal-għaxar domanda, mehuda flimkien, għandha tkun li l-Artikolu 102 TFUE għandu jiġi interpretat fis-sens li l-istrategija ta' impriza f'pożizzjoni dominanti li hija proprjetarja ta' privattiva ta' proċess għall-manifattura ta' sustanza attiva li daħlet fid-dominju pubbliku li jwassalha sabiex tikkonkludi, jew b'mod preventiv jew wara l-prezentata ta' proċeduri ġudizzjarji li jikkontestaw il-validità tal-imsemmija privattiva, sensiela

ta' ftehimiet ta' rizzoluzzjoni bonarja li għandhom, tal-inqas, bħala effett iż-żamma b'mod temporanju barra mis-suq tal-kompetituri potenzjali li jimmanifatturaw prodotti mediċinali ġeneriċi permezz ta' din is-sustanza attiva, tikkostitwixxi abbuż minn pożizzjoni dominanti fis-sens ta' dan l-artikolu, peress li l-imsemmija strategija tista' tirrestringi l-kompetizzjoni u, b'mod partikolari, tipproduċi effetti ta' esklużjoni, li tmur lil hinn mill-effetti antikompetittivi speċifiċi ta' kull waħda mill-ftehimiet ta' rizzoluzzjoni bonarja li jikkontribwixxu għaliha, li hija l-qorti tar-rinviju li għandha tivverifika.

Fuq l-ispejjeż

173 Peress li l-proċedura għandha, fir-rigward tal-partijiet fil-kawża prinċipali, in-natura ta' kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinviju, hija din il-qorti li tiddeċiedi fuq l-ispejjeż. L-ispejjeż sostnuti għas-sottomissjoni tal-osservazzjonijiet lill-Qorti tal-Ġustizzja, barra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jistgħux jithallsu lura.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (Ir-Raba' Awla) taqta' u tiddeċiedi:

- 1) **L-Artikolu 101(1) TFUE għandu jiġi interpretat fis-sens li huma f'sitwazzjoni ta' kompetizzjoni potenzjali, minn naħa, manifattur ta' prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu li huwa proprjetarju ta' privattiva ta' proċess ta' produzzjoni ta' sustanza attiva li daħlet fid-dominju pubbliku u, min-naħa l-oħra, manifatturi ta' prodotti mediċinali ġeneriċi li qegħdin jippreparaw ruħhom li jidhlu fis-suq tal-prodott mediċinali li fih din is-sustanza attiva, li qegħdin f'tilwima fuq il-validità ta' din il-privattiva jew dwar in-natura ta' ksur tal-prodotti mediċinali ġeneriċi kkonċernati, meta jiġi stabbilit li l-manifattur ta' prodotti mediċinali ġeneriċi għandu fil-fatt id-determinazzjoni soda kif ukoll il-kapaċità stess li jidhol fis-suq u li dan ma għandux ostakoli għad-dhul ta' natura insurmontabbli, li hija l-qorti tar-rinviju li għandha tivverifika.**
- 2) **L-Artikolu 101(1) TFUE għandu jiġi interpretat fis-sens li jikkostitwixxi ftehim li għandu bħala għan il-prevenzjoni, ir-restrizzjoni jew id-distorsjoni tal-kompetizzjoni, ftehim ta' rizzoluzzjoni bonarja ta' proċedura ġudizzjarja pendenti bejn manifattur ta' prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu u manifattur ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, f'sitwazzjoni ta' kompetizzjoni potenzjali, dwar il-validità ta' privattiva ta' proċess ta' manifattura tas-sustanza attiva ta' prodott mediċinali li daħlet fid-dominju pubbliku u li huwa l-proprjetarju tagħha l-manifattur tal-ewwel kif ukoll dwar in-natura ta' ksur ta' verżjoni ġenerika ta' dan il-prodott mediċinali, li permezz tiegħu dan il-manifattur ta' prodotti mediċinali ġeneriċi jimpenja ruħu li ma jidholx fis-suq tal-prodott mediċinali li fih din is-sustanza attiva kif ukoll li ma jkomplix l-azzjoni tiegħu għal dikjarazzjoni ta' invalidità ta' din il-privattiva matul it-tul tal-ftehim inkambju għal trasferimenti ta' valur favur tiegħu mill-manifattur ta' prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu:**
 - jekk mill-elementi kollha disponibbli jirrizulta li l-bilanċ pożittiv tat-trasferimenti ta' valur mill-manifattur ta' prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu favur il-manifattur ta' prodotti mediċinali ġeneriċi huwa spjegat biss mill-interess kummerċjali tal-partijiet għall-ftehim li ma jikkompetux fuq il-merti,
 - sakemm il-ftehim ta' rizzoluzzjoni bonarja kkonċernat ma jkollux effetti favur il-kompetizzjoni pprovat ta' natura li jqajmu dubji raġonevoli dwar in-natura suffiċjentement dannuża tiegħu għall-kompetizzjoni.
- 3) **L-Artikolu 101(1) TFUE għandu jiġi interpretat fis-sens li l-istabbiliment tal-eżistenza ta' effetti sinjifikattivi potenzjali jew reali fuq il-kompetizzjoni ta' ftehim ta' rizzoluzzjoni bonarja, bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali, u, għaldaqstant, il-klassifikazzjoni tiegħu bħala “restrizzjoni minħabba l-effett” ma jippreżupponix li jiġi kkonstatat li, fl-assenza**

tiegħu, jew il-manifattur ta' prodotti mediċinali ġeneriċi li huwa parti għal dan il-ftehim kien ikun probabbilment rebaħ il-kawża relatata mal-privattiva ta' proċess inkwistjoni, jew li l-partijiet għall-imsemmi ftehim probabbilment kienu jkunu kkonkludew ftehim dwar rizzoluzzjoni bonarja inqas restrittiv.

- 4) L-Artikolu 102 TFUE għandu jiġi interpretat fis-sens li, f'sitwazzjoni li fiha manifattur ta' prodotti mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu li fihom sustanza attiva li daħlet fid-dominju pubbliku iżda li l-proċess ta' manifattura tiegħu huwa protett minn privattiva ta' proċess li l-validità tagħha hija kkontestata, tipprekludi, abbażi tagħha, id-dhul fis-suq ta' verżjonijiet ġeneriċi ta' dan il-prodott mediċinali, għandha tittiehed inkunsiderazzjoni, għall-finijiet tad-definizzjoni tas-suq ta' prodotti kkonċernat, mhux biss il-verżjoni tal-bidu ta' dan il-prodott mediċinali iżda wkoll il-verżjonijiet ġeneriċi tiegħu, għalkemm dawn ma jistgħux jidhlu fis-suq legalment qabel l-iskadenza tal-imsemmija privattiva, jekk il-manifatturi ta' prodotti mediċinali ġeneriċi kkonċernati jistgħu jidhlu fi żmien qasir fis-suq ikkonċernat b'sahha suffiċjenti sabiex jikkostitwixxu kontrobilanċ serju għall-manifattur tal-prodott mediċinali ta' verżjonijiet tal-bidu diġà preżenti fis-suq, li hija l-qorti tar-rinviju li għandha tivverifika.
- 5) L-Artikolu 102 TFUE għandu jiġi interpretat fis-sens li l-istrategġija ta' impriza f'pożizzjoni dominanti li hija proprjetarja ta' privattiva ta' proċess għall-manifattura ta' sustanza attiva li daħlet fid-dominju pubbliku li jwassalha sabiex tikkonkludi, jew b'mod preventiv jew wara l-preżentata ta' proċeduri ġudizzjarji li jikkontestaw il-validità tal-imsemmija privattiva, sensiela ta' ftehimiet ta' rizzoluzzjoni bonarja li għandhom, tal-inqas, bħala effett iż-żamma b'mod temporanju barra mis-suq tal-kompetituri potenzjali li jimmanifatturaw prodotti mediċinali ġeneriċi permezz ta' din is-sustanza attiva, tikkostitwixxi abbuż minn pożizzjoni dominanti fis-sens ta' dan l-artikolu, peress li l-imsemmija strategġija tista' tirrestringi l-kompetizzjoni u, b'mod partikolari, tipproduċi effetti ta' esklużjoni, li tmur lil hinn mill-effetti antikompetittivi speċifiċi ta' kull waħda mill-ftehimiet ta' rizzoluzzjoni bonarja li jikkontribwixxu għaliha, li hija l-qorti tar-rinviju li għandha tivverifika.

Firem