



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (czwarta izba)

z dnia 30 stycznia 2020 r.*

Odesłanie prejudycjalne – Konkurencja – Produkty lecznicze – Bariery w wejściu na rynek generycznych produktów leczniczych wynikające z ugód w sporach dotyczących patentów na proces, zawartych między wytwórcą oryginalnych produktów leczniczych będącym uprawnionym z tych patentów a wytwórcami generycznych produktów leczniczych – Artykuł 101 TFUE – Potencjalna konkurencja – Ograniczenie ze względu na cel – Kwalifikacja – Ograniczenie ze względu na skutek – Ocena skutków – Artykuł 102 TFUE – Rynek właściwy – Włączenie generycznych produktów leczniczych do rynku właściwego – Nadużycie pozycji dominującej – Kwalifikacja – Uzasadnienie

W sprawie C-307/18

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Competition Appeal Tribunal (sąd ds. konkurencji, Zjednoczone Królestwo) postanowieniem z dnia 27 marca 2018 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 7 maja 2018 r., w postępowaniu:

Generics (UK) Ltd,

GlaxoSmithKline plc,

Xellia Pharmaceuticals ApS,

Alpharma LLC, dawniej Zoetis Products LLC,

Actavis UK Ltd,

Merck KGaA

przeciwko

Competition and Markets Authority,

TRYBUNAŁ (czwarta izba),

w składzie: M. Vilaras, prezes izby, S. Rodin, D. Šváby (sprawozdawca), K. Jürimäe oraz N. Piçarra, sędziowie,

rzecznik generalny: J. Kokott,

sekretarz: C. Strömholm, administratorka,

* Język postępowania: angielski.

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 19 września 2019 r., rozważywszy uwagi, które przedstawili:

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

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 22 stycznia 2020 r., wydaje następujący

Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 101 oraz 102 TFUE.
- 2 Wniosek ten złożono w ramach sporu między Generics (UK) Ltd (zwaną dalej „GUK”), GlaxoSmithKline plc (zwaną dalej „GSK”), Xellia Pharmaceuticals ApS, Alpharma LLC, dawniej Zoetis Products LLC, Actavis UK Ltd oraz Merck KGaA a Competition Markets Authority (urzędem ds. konkurencji i rynków, Zjednoczone Królestwo, zwanym dalej „CMA”) w przedmiocie decyzji tego urzędu z dnia 12 lutego 2016 r. stwierdzającej istnienie porozumień ograniczających konkurencję zawartych pomiędzy wskazanymi wyżej spółkami i naruszenie pozycji dominującej przez GSK oraz nakładającej na rzeczone spółki kary pieniężne (zwanej dalej „decyzją CMA”).

Ramy prawne

Prawo Unii

- 3 Punkty 17, 20 i 24 obwieszczenia Komisji w sprawie definicji rynku właściwego do celów wspólnotowego prawa konkurencji (Dz.U. 1997, C 372, pkt 5, zwanego dalej „komunikatem w sprawie definicji rynku właściwego”) stanowią:

„17. Należy odpowiedzieć na pytanie, czy klienci stron przestawią się od razu na dostępne substytuty lub na korzystanie z usług dostawców zlokalizowanych w innym miejscu w odpowiedzi na hipotetycznie mały (w zakresie 5–10%), ale stały wzrost cen względnych produktów oraz obszarów rozważanych. Jeśli substytucja była wystarczająca, aby uniemożliwić czerpanie korzyści ze wzrostu cen ze względu na spadek sprzedaży, dodatkowe substytuty oraz obszary są włączane do właściwego

rynku. Będzie to przeprowadzane do momentu, kiedy asortyment produktów oraz obszary geograficzne będą takie, że mały stały wzrost cen będzie opłacalny. Równoważna analiza jest wykorzystywana w przypadkach dotyczących koncentracji mocy nabywczej, w przypadku gdy punktem początkowym jest dostawca oraz badanie cen służy zidentyfikowaniu alternatywnych kanałów dystrybucji lub rynków zbytu na produkty dostawcy. W zastosowaniu tych zasad należy uważnie wziąć pod uwagę niektóre szczególne sytuacje opisane w ust. 56 oraz 58.

[...]

20. Substytucyjność po stronie podaży może również zostać wzięta pod uwagę podczas definiowania rynków, w sytuacjach gdy jej skutki są równoważne skutkom substytucyjności popytu pod względem skuteczności oraz natychmiastowości. Oznacza to, że dostawcy są w stanie przestawić produkcję na odpowiednie produkty oraz obrót nimi w krótkim okresie [...] {jest to taki okres [...], który nie pociąga za sobą znaczących dostosowań istniejących aktywów materialnych i niematerialnych (patrz ust. 23)} bez występujących dodatkowych znacznych kosztów lub zagrożeń, w odpowiedzi na małe, ale stałe zmiany cen względnych. Jeśli spełnione są te warunki, dodatkowa produkcja, która jest wprowadzana do obrotu, wywołuje skutki działające dyscyplinująco na konkurencyjne zachowania uczestniczących w obrocie przedsiębiorstw. Taki wpływ w zakresie skuteczności oraz natychmiastowości jest równoważny ze skutkiem substytucji popytu.

[...]

24. Trzecie źródło ograniczenia konkurencji, potencjalna konkurencja, nie jest uwzględniane przy definiowaniu rynku ze względu na to, że warunki, na podstawie których potencjalna konkurencja będzie rzeczywiście stanowiła skuteczne ograniczenia konkurencji, zależą od analizy poszczególnych czynników oraz okoliczności związanych w warunkami wejścia na rynek. W miarę potrzeb analiza ta przeprowadzana jest jedynie na dalszym etapie, w momencie, gdy pozycja przedsiębiorstw na rynku właściwym została już potwierdzona, oraz jeśli taka pozycja budzi obawy z punktu widzenia konkurencji”.

Prawo Zjednoczonego Królestwa

- 4 Część I Competition Act 1998 (ustawy o konkurencji z 1998 r.) zawiera rozdziały 1–5. Artykuł 2 tej ustawy, figurujący w jej rozdziale 1, stanowi:

„Porozumienia [...] [których celem lub skutkiem jest] zapobieżenie, ograniczenie lub zakłócenie konkurencji

- (1) [...] wszelkie porozumienia między przedsiębiorstwami, wszelkie decyzje związków przedsiębiorstw i wszelkie praktyki uzgodnione:
- (a) które mogą wpływać na handel w Zjednoczonym Królestwie i
 - (b) których celem lub skutkiem jest zapobieżenie, ograniczenie lub zakłócenie konkurencji w Zjednoczonym Królestwie,

są zakazane, o ile przepisy niniejszej części nie stanowią inaczej.

- (2) Podsekcja 1 ma zastosowanie w szczególności do wszelkich porozumień, decyzji i praktyk, które polegają na:

[...]

- (b) ograniczaniu lub kontrolowaniu produkcji, rynków, rozwoju technicznego lub inwestycji;
- (c) podziale rynków lub źródeł zaopatrzenia [...].

5 Artykuł 18 ustawy o konkurencji z 1998 r., który znajduje się w rozdziale 2 jej części I, stanowi:

„Nadużycie pozycji dominującej

(1) [...] nadużywanie przez jedno lub szereg przedsiębiorstw pozycji dominującej na rynku jest zakazane w zakresie, w jakim może mieć wpływ na handel w Zjednoczonym Królestwie.

(2) Praktyki te mogą w szczególności stanowić nadużycie, jeżeli polegają na:

[...]

(b) ograniczaniu produkcji, rynków lub rozwoju technicznego ze szkodą dla konsumentów;

[...]

[...]”.

6 Artykuł 60 ustawy, który znajduje się w rozdziale 5 jej części I, stanowi:

„Zasady mające zastosowanie do orzekania

(1) Artykuł ten ma na celu zagwarantowanie, w miarę możliwości (z uwzględnieniem wszelkich istotnych różnic między odpowiednimi przepisami), by kwestie objęte niniejszą częścią, dotyczące konkurencji w Zjednoczonym Królestwie, były rozpatrywane w sposób zgodny ze sposobem rozpatrywania równoważnych kwestii w prawie Unii dotyczących konkurencji w Unii Europejskiej.

(2) Sąd, badając kwestię dotyczącą niniejszej części, powinien działać (w zakresie, w jakim jest to zgodne z przepisami niniejszej części, i niezależnie od tego, czy sąd jest na innej podstawie zobowiązany do takiego działania) w sposób gwarantujący brak niezgodności pomiędzy:

(a) zastosowanymi zasadami i rozstrzygnięciem wydanym przez sąd orzekający w tej kwestii; i

(b) zasadami ustanowionymi w traktacie i przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej, a także odpowiednimi rozstrzygnięciami Trybunału, które mają zastosowanie w przypadku orzekania przez sąd w powiązanej kwestii należącej do zakresu prawa Unii.

(3) Sąd powinien ponadto wziąć pod uwagę odpowiednie decyzje lub deklaracje Komisji.

[...]”.

Spór w postępowaniu głównym i pytania prejudycjalne

7 Paroksetyna jest przeciwdepresyjnym produktem leczniczym wydawanym wyłącznie na receptę, należącym do grupy selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwyty serotoniny (zwanymi dalej „SSRI”). Została wprowadzona na rynek Zjednoczonego Królestwa przez GSK, wytwórcę oryginalnych produktów leczniczych, pod nazwą handlową „Seroxat”.

8 W następstwie wygaśnięcia w styczniu 1999 r. patentu uzyskanego przez GSK na aktywny składnik tego oryginalnego produktu leczniczego oraz upływu w grudniu 2000 r. okresu zwanego „okresem wyłączności danych” odnoszących się do tego składnika aktywnego GSK stanęła w obliczu możliwości pojawienia się wniosków wytwórców generycznych produktów leczniczych o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (zwanego dalej „PDO”) w Zjednoczonym Królestwie w ramach procedury skróconej w odniesieniu do ich własnych wersji tego produktu leczniczego.

- 9 W tym okresie GSK uzyskała szereg patentów „wtórnych”, w tym patent GB 2 297 550 (zwany dalej „patentem na bezwodny chlorowodorek”), obejmujący cztery polimorficzne formy przedmiotowego składnika aktywnego oraz proces ich produkcji. Patent ten został udzielony w 1997 r., a następnie uznany przez Patents Court (izbę patentową, Zjednoczone Królestwo) za częściowo nieważny, a w zakresie, w jakim pozostał ważny – wygasł w 2016 r.
- 10 Ponadto od połowy 2000 r. GSK była informowana, że liczni wytwórcy generycznych produktów leczniczych, w tym IVAX Pharmaceuticals UK (zwana dalej „IVAX”), GUK oraz Alpharma, zamierzali wejść na rynek Zjednoczonego Królestwa, oferując w sprzedaży generyczną wersję paroksetyny. IVAX złożyła wniosek o PDO w Irlandii i uzyskała od BASF AG składnik aktywny paroksetyny, na którym ów wniosek oparto. GUK otrzymała PDO dla paroksetyny w Danii w kwietniu 2001 r. Wreszcie Alpharma, w dniu 30 maja 2001 r., złożyła wniosek o PDO w Zjednoczonym Królestwie.
- 11 W tym kontekście GSK zawarła trzy porozumienia z odnośnymi wytwórcami generycznych produktów leczniczych.
- 12 Pierwsze porozumienie, zawarte z IVAX w dniu 3 października 2001 r. (zwane dalej „porozumieniem GSK/IVAX”), a wygasło w dniu 29 czerwca 2004 r., określało IVAX jako „wyłączniego dystrybutora” chlorowodoru paroksetyny w dawce 20 mg w Zjednoczonym Królestwie, z zastrzeżeniem limitu 770 000 opakowań po 30 sztuk, w celu jego sprzedaży jako autoryzowanego generycznego produktu leczniczego w zamian za „dodatek promocyjny” w wysokości 3,2 mln funtów szterlingów (GBP) rocznie płacony przez GSK.
- 13 Drugie porozumienie (zwane dalej „porozumieniem GSK/GUK”) GSK zawarła z GUK w dniu 13 marca 2002 r., a wygasło ono w dniu 1 lipca 2004 r. Porozumienie to było następstwem kilku postępowań, w tym postępowania o stwierdzenie wygaśnięcia patentu na bezwodny chlorowodorek wszczętego przez BASF w dniu 27 lipca 2001 r., wszczęcia przez GSK w dniu 18 września 2001 r. postępowania o naruszenie tego samego patentu przeciwko GUK oraz przyjęcia przez izbę patentową w dniu 23 października 2001 r. tymczasowego zakazu wejścia na rynek przez GUK, w związku z którym GSK zobowiązała się zrekompensować drugiej stronie wszelką stratę lub szkodę, którą mogłaby ponieść, gdyby zakaz tymczasowy wydano na pierwszej rozprawie, a następnie uznano go za niesłuszny (zobowiązanie „cross-undertaking in damages”). W dniu 13 marca 2002 r., czyli na dzień przed rozprawą w postępowaniu wszczętym przez BASF i GSK, GSK i GUK zawarły ugodę przewidującą uchylenie zakazu oraz zobowiązania „cross-undertaking in damages” przyjętego przez GSK, zrzeczenie się wszelkich roszczeń odszkodowawczych oraz zawieszenie postępowania. W ramach tego porozumienia GSK zobowiązała się do nabycia całości zapasów generycznej paroksetyny GUK przeznaczonych do sprzedaży w Zjednoczonym Królestwie za kwotę 12,5 mln dolarów amerykańskich (USD), zapłaty 50% kosztów postępowania sądowego poniesionych przez GUK w maksymalnej wysokości 0,5 mln GBP oraz wypłaty na rzecz GUK rocznego „dodatku marketingowego” w wysokości 1,65 mln GBP. GUK zobowiązała się natomiast do zawarcia z IVAX porozumienia w sprawie dalszej dystrybucji dotyczącego 750 000 opakowań paroksetyny w dawce 20 mg za cenę podlegającą waloryzacji oraz do tego, że ani ona, ani którakolwiek ze spółek z grupy Merck nie będzie produkować, importować lub dostarczać chlorowodoru paroksetyny w Zjednoczonym Królestwie w okresie obowiązywania rzecznej umowy o dostawy między IVAX i GUK.
- 14 Trzecie porozumienie, z Alpharmą (zwane dalej „porozumieniem GSK/Alpharma”), zostało zawarte w dniu 12 listopada 2002 r. i wygasło w dniu 13 lutego 2004 r. Porozumienie to było następstwem powództwa o stwierdzenie naruszenia wytoczonego przez GSK przeciwko Alpharmie oraz wniosku o zastosowanie środków tymczasowych złożonego przez GSK. Ponieważ sąd rozpatrujący sprawę wskazał stronom, że prawdopodobnie przyjmie te środki tymczasowe, Alpharma zobowiązała się przed tym sądem w dniu 1 sierpnia 2002 r. do niesprzedawania paroksetyny w Zjednoczonym Królestwie do czasu ogłoszenia wyroku kończącego postępowanie, zaś GSK przyjęła na siebie zobowiązanie „cross-undertaking in damages”. W dniu 12 listopada 2002 r. doszło do zawarcia ugody pomiędzy tymi dwoma producentami, w której strony postanowiły o uchyleniu ich wzajemnych zobowiązań oraz

o zrzeczeniu się roszczeń. Przewidziano ponadto, że Alpharma zawrze z IVAX umowę w sprawie dalszej dystrybucji dotyczącą dostawy 500 000 opakowań paroksetyny w dawce 20 mg (którą to ilość zwiększono do 2 020 000 opakowań, a następnie zmniejszono do 620 000 opakowań), że GSK zapłaci Alpharmie 0,5 mln GBP na pokrycie kosztów postępowania sądowego, 3 mln GBP „z tytułu poniesionych przez Alpharmę kosztów produkcji i przygotowania do wprowadzenia [paroksetyny] na rynek brytyjski”, jak również 100 000 GBP miesięcznie przez okres 12 miesięcy tytułem „dodatku marketingowego”, oraz że GSK przyzna Alpharmie opcję kupna pewnych produktów, które GSK może sprzedawać w innych obszarach terapeutycznych. W zamian za te korzyści Alpharma zobowiązała się nie produkować, nie importować ani nie dostarczać chlorowodoru paroksetyny w Zjednoczonym Królestwie, poza tym zakupionym od IVAX lub wyprodukowanym przez GSK. Z tego porozumienia wynika również, że Alpharma dysponowała prawem do jego rozwiązania z zachowaniem jednomiesięcznego okresu wypowiedzenia w przypadku powstania „rynku generycznego” lub ustania – „w wyniku wygaśnięcia, zrzeczenia się, odstąpienia od lub w inny sposób” – zastrzeżenia patentowego dotyczącego procesu wytwarzania w ramach patentu na bezwodny chlorowodorek. Alpharma skorzystała z tego prawa w następstwie wydanego w dniu 5 grudnia 2003 r. wyroku w równoległej sprawie, zezwalającego na wejście na rynek wytwórcom generycznych produktów leczniczych, i weszła na rynek paroksetyny w lutym 2004 r.

- 15 W tym kontekście w dniu 12 lutego 2016 r. CMA wydał decyzję, w której stwierdził, że:
 - zawierając porozumienia GSK/IVAX, GSK/GUK oraz GSK/Alpharma, GSK zajmowała pozycję dominującą na rynku paroksetyny i nadużyła jej z naruszeniem zakazu przewidzianego w rozdziale 2 części I ustawy o konkurencji z 1998 r.,
 - zawierając porozumienie GSK/GUK, GSK i GUK, jak również Merck naruszyły zakaz ustanowiony w rozdziale 1 części I ustawy o konkurencji z 1998 r. oraz – w okresie po 1 maja 2004 r. – art. 101 TFUE,
 - zawierając porozumienie GSK/Alpharma, GSK i spółki grupy Alpharma (Actavis UK, Xellia Pharmaceuticals, dawniej Alpharma UK Limited, oraz Alpharma) naruszyły zakaz przewidziany w rozdziale 1 części I ustawy o konkurencji z 1998 r.
- 16 W rezultacie CMA nałożył na wyżej wymienione spółki kary pieniężne w łącznej kwocie 44,99 mln GBP.
- 17 Natomiast za porozumienie GSK/IVAX CMA nie nałożył żadnych kar na podstawie ustawy o konkurencji z 1998 r. (Land and Vertical Agreements Exclusion) Order 2000 (SI 2000/310), która aż do uchylenia w dniu 30 kwietnia 2005 r. wyłączała porozumienia wertykalne spod zakazu przewidzianego w rozdziale 1 ustawy o konkurencji z 1998 r.
- 18 Ukarane spółki wniosły skargę na tę decyzję do Competition Appeal Tribunal (sądu ds. konkurencji, Zjednoczone Królestwo).
- 19 Ów sąd wskazuje, że celem rozpoznania skargi musi ustalić w świetle prawa Unii, czy wytwórcy odnośnych produktów leczniczych, mianowicie GSK z jednej strony oraz GUK, Alpharma i IVAX z drugiej strony, znajdowali się w stosunku potencjalnej konkurencji w zakresie dostaw paroksetyny w Zjednoczonym Królestwie w rozpatrywanym okresie oraz czy trzy porozumienia zawarte przez GSK z owymi wytwórcami generycznych produktów leczniczych stanowiły ograniczenie konkurencji „ze względu na cel” (zwane dalej „ograniczeniem ze względu na cel”) lub „ze względu na skutek” (zwane dalej „ograniczeniem ze względu na skutek”). Sąd ten uważa ponadto, że musi również określić rynek produktowy, na który GSK dostarczała paroksetynę, celem zbadania, czy ów wytwórca produktów leczniczych zajmował pozycję dominującą na tym rynku oraz czy nadużył tej pozycji.

- 20 Competition Appeal Tribunal (sąd ds. konkurencji) stwierdza z jednej strony, że w celu oceny legalności decyzji CMA, która dotyczy ograniczeń konkurencji, należy dokonać wykładni art. 101 TFUE. Sąd ten wskazuje również, że Sąd Unii Europejskiej wypowiedział się w sprawach prowadzonych w szczególności pomiędzy tymi samymi wytwórcami produktów leczniczych co wytwórcy, których dotyczy niniejsza sprawa, w przedmiocie kwestii analogicznych do kwestii rozpatrywanych w niniejszej sprawie, co do których wszyscy skarżący w postępowaniu głównym uważają, że nie mają one znaczenia w niniejszej sprawie. Ponadto Sąd uważa, że zasady oceny istnienia ograniczenia ze względu na skutek, będące przedmiotem szóstego pytania prejudycjalnego, pozostają niejasne. Ów sąd wskazuje z drugiej strony, że rozpatruje nowe kwestie odnoszące się do wykładni art. 102 TFUE, które dotyczą zarówno definicji rynku właściwego, jak i definicji nadużycia pozycji dominującej oraz jego ewentualnego uzasadnienia.
- 21 W tych okolicznościach Competition Appeal Tribunal (sąd ds. konkurencji) postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Potencjalna konkurencja

Czy dla celów art. 101 ust. 1 [TFUE] uprawnionego z patentu na produkt leczniczy oraz [wytwórcę generycznych produktów leczniczych dążącego] do wprowadzenia na rynek wersji generycznej takiego produktu leczniczego należy postrzegać jako potencjalnych konkurentów, w sytuacji gdy strony toczą w dobrej wierze spór dotyczący ważności patentu lub naruszenia patentu przez produkt generyczny?

2) Czy odpowiedź na pytanie pierwsze ulega zmianie, jeżeli:

- a) między stronami zawisła przed sądem sprawa w przedmiocie takiego sporu; lub
- b) na rzecz uprawnionego z patentu wydano postanowienie o udzieleniu zabezpieczenia zakazujące przedsiębiorstwu wytwarzającemu produkty generyczne wprowadzenia produktu generycznego na rynek do czasu wydania rozstrzygnięcia w postępowaniu; lub
- c) uprawniony z patentu uznaje przedsiębiorstwo wytwarzające produkty generyczne za potencjalnego konkurenta?

3) Ograniczenia ze względu na cel

Jeżeli zawisła przed sądem sprawa dotyczy ważności patentu na produkt leczniczy oraz domniemanego naruszenia tego patentu przez produkt generyczny, a nie jest możliwe ustalenie prawdopodobieństwa wygrania tej sprawy przez którąkolwiek ze stron, to czy występuje wówczas ograniczenie konkurencji »ze względu na cel« w rozumieniu art. 101 ust. 1 [TFUE], w sytuacji gdy strony postanawiają zawrzeć ugodę, na mocy której:

- a) przedsiębiorstwo wytwarzające produkty generyczne zobowiązuje się nie wprowadzać na rynek produktu generycznego i zaniechać kwestionowania ważności patentu w okresie obowiązywania porozumienia (który nie przekracza okresu, jaki pozostał do wygaśnięcia patentu), oraz
- b) uprawniony z patentu zobowiązuje się dokonać na rzecz przedsiębiorstwa wytwarzającego produkty generyczne transferu wartości majątkowych w wysokości znacznie przekraczającej kwotę unikniętych w ten sposób kosztów postępowania sądowego (w tym kosztów związanych ze stratą czasu i zakłóceniem działalności), który to transfer nie stanowi płatności z tytułu towarów dostarczanych lub usług świadczonych na rzecz uprawnionego z patentu?

4) Czy odpowiedź na pytanie trzecie ulega zmianie, jeżeli:

- a) zakres ograniczenia nakładanego na przedsiębiorstwo wytwarzające produkty generyczne nie wykracza poza zakres patentu będącego przedmiotem sporu; lub

b) wysokość transferu wartości majątkowych dokonywanego na rzecz przedsiębiorstwa wytwarzającego produkty generyczne może być niższa niż zysk, który osiągnęłoby ono, gdyby w postępowaniu sądowym dotyczącym ważności patentu wyrok zapadł na jego korzyść i gdyby wprowadziło ono na rynek niezależny produkt generyczny?

- 5) Czy odpowiedzi na pytania trzecie i czwarte ulegają zmianie, jeżeli porozumienie przewiduje dostarczenie przez uprawnionego z patentu przedsiębiorstwu wytwarzającemu produkty generyczne znacznych, lecz ograniczonych ilości autoryzowanego produktu generycznego, a ponadto porozumienie to:
- a) nie powoduje wystąpienia żadnej znacznej presji konkurencyjnej na ceny stosowane przez uprawnionego z patentu, ale
 - b) przynosi pewne korzyści konsumentom, które nie występowałyby, gdyby w postępowaniu sądowym zapadł wyrok na korzyść uprawnionego z patentu, przy czym korzyści te są znacznie mniejsze niż korzyści płynące z pełnowymiarowej konkurencji wynikającej z wprowadzenia na rynek niezależnego produktu generycznego, które zaistniałyby, gdyby w postępowaniu sądowym zapadł wyrok na korzyść przedsiębiorstwa wytwarzającego produkty generyczne, czy też ma to znaczenie jedynie dla celów oceny dokonywanej na podstawie art. 101 ust. 3 [TFUE]?
- 6) Ograniczenia ze względu na skutek

Czy w okolicznościach określonych w pytaniach od trzeciego do piątego występuje ograniczenie konkurencji »ze względu na skutek« w rozumieniu art. 101 ust. 1 [TFUE], czy też jest to zależne od ustalenia przez sąd, że w sytuacji braku wspomnianej ugody:

- a) w postępowaniu dotyczącym patentu wyrok zapadłby prawdopodobnie na korzyść przedsiębiorstwa wytwarzającego produkty generyczne (tj. prawdopodobieństwo, że patent był ważny i doszło do jego naruszenia wynosiło mniej niż 50%); albo alternatywnie
- b) strony prawdopodobnie zawarłyby mniej restrykcyjną ugodę (tj. prawdopodobieństwo zawarcia mniej restrykcyjnej ugody wynosiło ponad 50%)?

- 7) Definicja rynku

Jeżeli objęty patentem produkt leczniczy może zostać zastąpiony, z terapeutycznego punktu widzenia, szeregiem innych produktów leczniczych z danej klasy, a domniemanym naruszeniem dla celów art. 102 [TFUE] jest postępowanie uprawnionego z patentu, który skutecznie wyklucza z rynku generyczne wersje tego produktu leczniczego, to czy takie produkty generyczne należy brać pod uwagę przy określaniu właściwego rynku produktowego, mimo iż nie będzie możliwe zgodne z prawem wprowadzenie ich na rynek do czasu wygaśnięcia patentu, jeżeli (czego nie można z pewnością stwierdzić) patent jest ważny, a takie produkty generyczne naruszają ów patent?

- 8) Nadużycie

Jeżeli w okolicznościach określonych w powyższych pytaniach od trzeciego do piątego uprawniony z patentu ma pozycję dominującą, to czy jego postępowanie w zakresie zawarcia tego rodzaju porozumienia stanowi nadużycie w rozumieniu art. 102 [TFUE]?

- 9) Czy odpowiedź na pytanie ósme ulega zmianie, jeżeli uprawniony z patentu zawiera tego rodzaju porozumienie nie w ramach ugody w kontekście faktycznego postępowania sądowego, ale w celu uniknięcia postępowania sądowego?

- 10) Czy odpowiedź na pytania ósme lub dziewiąte ulega zmianie, jeżeli:
- uprawniony z patentu realizuje strategię polegającą na zawarciu kilku takich porozumień w celu wykluczenia ryzyka nieograniczonego wprowadzenia do obrotu produktów generycznych oraz
 - konsekwencją pierwszego z takich porozumień jest to, iż ze względu na charakter krajowego systemu refundowania aptekom przez organy odpowiedzialne za zdrowie publiczne kosztów zakupu produktów leczniczych wysokość refundacji przedmiotowego produktu leczniczego zostaje obniżona, co skutkuje znaczną oszczędnością po stronie organów odpowiedzialnych za zdrowie publiczne (choć jest to oszczędność znacznie niższa od oszczędności, jaka miałyby miejsce w sytuacji wprowadzenia do obrotu niezależnego produktu generycznego w następstwie pomyślnego dla przedsiębiorstwa wytwarzającego produkty generyczne rozstrzygnięcia w postępowaniu sądowym dotyczącym patentu); oraz
 - oszczędność ta nie była zamiarem stron przy zawieraniu któregokolwiek z porozumień?”.

Uwagi wstępne

- 22 Z decyzji CMA streszczonej w pkt 15 niniejszego wyroku wynika, że organ ten nałożył kary za praktyki GSK, GUK oraz Alpharmy z różnych tytułów oraz w oparciu o różne podstawy.
- 23 Otóż za porozumienie GSK/GUK CMA wymierzyła karę na gruncie prawa antymonopolowego na podstawie rozdziału 1 części I ustawy o konkurencji z 1998 r. za cały okres jego trwania, jak również na podstawie art. 101 TFUE za okres po dniu 1 maja 2004 r. Natomiast za porozumienie GSK/Alpharma, które wygasło przed tą datą, CMA wymierzyła karę jedynie na podstawie rozdziału 1 części I ustawy o konkurencji z 1998 r.
- 24 Podobnie GSK ukarano za nadużycie pozycji dominującej jedynie na podstawie rozdziału 2 części I tej ustawy, ale nie na podstawie art. 102 TFUE.
- 25 W tym względzie jest prawdą, że w ramach postępowania przewidzianego w art. 267 TFUE Trybunał nie jest właściwy do dokonywania wykładni prawa krajowego, ponieważ zadanie to należy wyłącznie do sądu odsyłającego (wyroki: z dnia 7 września 2006 r., Marrosu i Sardino, C-53/04, EU:C:2006:517, pkt 54; a także z dnia 18 listopada 2010 r., Georgiev, C-250/09 i C-268/09, EU:C:2010:699, pkt 75).
- 26 Trybunał jest jednak właściwy do orzekania w przedmiocie wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczącego przepisów prawa Unii w sytuacjach, w których – nawet jeżeli stan faktyczny sprawy w postępowaniu głównym nie mieścił się bezpośrednio w zakresie stosowania prawa Unii – przepisy tego prawa znalazły zastosowanie do sprawy za pośrednictwem prawa krajowego ze względu na zawarte w prawie krajowym odesłanie do ich treści (zob. podobnie wyroki: z dnia 21 grudnia 2011 r., Cicala, C-482/10, EU:C:2011:868, pkt 17; z dnia 18 października 2012 r., Nolan, C-583/10, EU:C:2012:638, pkt 45; z dnia 15 listopada 2016 r., Ullens de Schooten, C-268/15, EU:C:2016:874, pkt 53).
- 27 Jeśli bowiem ustawodawstwo krajowe dostosowuje się w zakresie rozwiązań sytuacji czysto wewnętrznych do rozwiązań przyjętych w prawie Unii, na przykład w celu uniknięcia ewentualnego zakłócenia konkurencji czy też zapewnienia jednolitej procedury dla porównywalnych sytuacji, istnieje niewątpliwie interes Unii w tym, by celem uniknięcia przyszłych rozbieżności w wykładni przepisy lub pojęcia przejęte z prawa Unii były interpretowane w sposób jednolity, bez względu na warunki, w jakich mają być stosowane (zob. podobnie wyroki: z dnia 18 października 1990 r., Dzodzi, C-297/88 i C-197/89, EU:C:1990:360, pkt 37; z dnia 17 lipca 1997 r., Leur-Bloem, C-28/95, EU:C:1997:369, pkt 32; z dnia 18 października 2012 r., Nolan, C-583/10, EU:C:2012:638, pkt 46).

- 28 W niniejszej sprawie – jak wynika z informacji przekazanych Trybunałowi przez sąd odsyłający, jak również z odpowiedzi zainteresowanych na pytanie zadane przez Trybunał podczas rozprawy – art. 2 ustawy o konkurencji z 1998 r., który znajduje się w rozdziale 1 jej części I, tak samo jak art. 18 tej ustawy, który figuruje w rozdziale 2 jej części I, powinno się stosować w sposób zgodny z odpowiednimi przepisami prawa Unii, czego wymaga w istocie również art. 60 rzeczonyj ustawy.
- 29 W związku z tym należy udzielić odpowiedzi na niniejszy wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

W przedmiocie pytań od pierwszego do szóstego (art. 101 TFUE)

W przedmiocie pytań pierwszego i drugiego (potencjalna konkurencja)

- 30 Na wstępie należy przypomnieć, że stosownie do art. 101 ust. 1 TFUE niezgodne z rynkiem wewnętrznym i zakazane są wszelkie porozumienia między przedsiębiorstwami, wszelkie decyzje związków przedsiębiorstw i wszelkie praktyki uzgodnione, które mogą wpływać na handel między państwami członkowskimi i których celem lub skutkiem jest zapobieżenie, ograniczenie lub zakłócenie konkurencji wewnątrz rynku wewnętrznego.
- 31 Ponadto aby podlegało zakazowi przewidzianemu w art. 101 ust. 1 TFUE, zachowanie przedsiębiorstw powinno nie tylko wskazywać na istnienie zmywy między nimi, czyli porozumienia między przedsiębiorstwami, decyzji związku przedsiębiorstw lub uzgodnionej praktyki, ale zмова ta musi również wpływać w sposób niekorzystny i odczuwalny na konkurencję wewnątrz rynku wewnętrznego (zob. podobnie wyrok z dnia 13 grudnia 2012 r., Expedia, C-226/11, EU:C:2012:795, pkt 16, 17).
- 32 Ten ostatni wymóg zakłada, że w zakresie porozumień o współpracy horyzontalnej zawieranych przez przedsiębiorstwa działające na tym samym poziomie łańcucha produkcji lub dystrybucji rzeczona zмова istnieje pomiędzy przedsiębiorstwami znajdującymi się w stosunku konkurencji, jeśli nie faktycznie, to przynajmniej potencjalnie.
- 33 To w tym kontekście sąd odsyłający zadaje pytania pierwsze i drugie, które należy rozpatrzyć łącznie.
- 34 Poprzez te pytania sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, czy art. 101 ust. 1 TFUE należy interpretować w ten sposób, że w stosunku potencjalnej konkurencji znajdują się z jednej strony wytwórca oryginalnych produktów leczniczych będący uprawnionym z patentu na proces wytwarzania składnika aktywnego, który przeszedł do domeny publicznej, a z drugiej strony wytwórca generycznych produktów leczniczych przygotowujący się do wejścia na rynek produktu leczniczego zawierającego ten składnik aktywny, jeżeli między nimi toczy się spór co do ważności tego patentu lub jego naruszenia przez odnośne generyczne produkty lecznicze. Sąd odsyłający pyta również o to, czy istnienie toczącego się postępowania sądowego w przedmiocie ważności rzeczonyj patentu, które doprowadziło do wszczęcia postępowania w przedmiocie środków tymczasowych i do przyjęcia środków tymczasowych, oraz fakt, że uprawniony z patentu może postrzegać wytwórców generycznych produktów leczniczych jako potencjalnych konkurentów, stanowią elementy mogące mieć wpływ na odpowiedź na to pytanie.
- 35 W niniejszym przypadku można mówić jedynie o „potencjalnej konkurencji”, jako że wytwórcy generycznych produktów leczniczych, którzy zawarli z GSK sporne porozumienia, nie weszli na rynek paroksetyny z chwilą zawarcia rzeczonyj porozumień.

- 36 Celem dokonania oceny, czy nieobecne na rynku przedsiębiorstwo pozostaje w stosunku potencjalnej konkurencji z jednym lub z kilkoma innymi przedsiębiorstwami obecnymi już na rynku, należy ustalić, czy istnieją rzeczywiste i konkretne możliwości, by dane przedsiębiorstwo mogło wejść na ów rynek oraz konkurować z tymi innymi przedsiębiorstwami (zob. podobnie wyrok z dnia 28 lutego 1991 r., *Delimitis*, C-234/89, EU:C:1991:91, pkt 21).
- 37 Tak więc jeśli chodzi o porozumienie, którego skutkiem jest czasowe utrzymanie przedsiębiorstwa poza rynkiem, należy ustalić, czy w braku takiego porozumienia istniałyby rzeczywiste i konkretne możliwości, by to przedsiębiorstwo weszło na rzeczony rynek oraz konkurowało z przedsiębiorstwami na nim obecnymi.
- 38 Kryterium to wyklucza twierdzenie, że stosunek potencjalnej konkurencji może wynikać z samej czysto hipotetycznej możliwości takiego wejścia na rynek lub jedynie z woli wytwórcy generycznych produktów leczniczych w tym zakresie. Nie wymaga ono natomiast, by udowodniono ponad wszelką wątpliwość, że wytwórca ten faktycznie wejdzie na dany rynek, ani tym bardziej, że następnie będzie on w stanie utrzymać się na nim.
- 39 Oceny istnienia potencjalnej konkurencji należy dokonywać w świetle struktury rynku oraz kontekstu gospodarczego i prawnego regulującego jego funkcjonowanie.
- 40 W tym względzie, po pierwsze, jeśli chodzi – tak jak w sprawie w postępowaniu głównym – o sektor farmaceutyczny, na którego specyfikę w zakresie stosowania europejskiego prawa konkurencji Trybunał zwrócił już uwagę (zob. podobnie wyrok z dnia 23 stycznia 2018 r., *Hoffmann-La Roche i in.*, C-179/16, EU:C:2018:25, pkt 65, 80), a konkretniej o otwarcie dla wytwórców generycznych produktów medycznych rynku produktu leczniczego zawierającego składnik aktywny, który niedawno przeszedł do domeny publicznej, co do którego to otwarcia sąd odsyłający stwierdził, że ma ono wpływ na ceny, trzeba należycie uwzględnić wymogi prawne właściwe dla sektora produktów leczniczych. Zalicza się do nich art. 6 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67), zmienionej rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. (Dz.U. 2007, L 324, s. 121; sprostowanie Dz.U. 2009, L 87, s. 174), który przewiduje, że żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez PDO wydanego przez właściwe organy tego państwa członkowskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą lub bez pozwolenia udzielonego zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1), zmienionym przez rozporządzenie (WE) nr 219/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 marca 2009 r. (Dz.U. 2009, L 87, s. 109) (wyrok z dnia 23 stycznia 2018 r., *Hoffmann-La Roche i in.*, C-179/16, EU:C:2018:25, pkt 53).
- 41 Po drugie, należy w pełni wziąć pod uwagę prawa własności intelektualnej, a w szczególności patenty posiadane przez wytwórców oryginalnych produktów leczniczych dotyczące jednego lub kilku procesów wytwarzania składnika aktywnego, który przeszedł do domeny publicznej, czyli prawa, które korzystają z wysokiego poziomu ochrony na rynku wewnętrznym na podstawie dyrektywy 2004/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie egzekwowania praw własności intelektualnej (Dz.U. 2004, L 157, s. 45; sprostowanie Dz.U. 2004, L 195, s. 16), jak również art. 17 ust. 2 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej (zob. podobnie wyrok z dnia 16 lipca 2015 r., *Huawei Technologies*, C-170/13, EU:C:2015:477, pkt 57).

- 42 Poza tym, jak wskazała rzecznik generalna w pkt 60 swojej opinii, postrzeżenie podmiotu obecnego na rynku jest istotnym elementem oceny istnienia stosunku konkurencji pomiędzy nim a przedsiębiorstwem spoza rynku, jako że jeśli to drugie jest postrzegane jako gracz, który potencjalnie wejdzie na rynek, może ono, poprzez samo swoje istnienie, wywierać presję konkurencyjną na przedsiębiorstwo obecne na tym rynku.
- 43 Biorąc pod uwagę powyższe, w celu oceny istnienia stosunku potencjalnej konkurencji pomiędzy z jednej strony wytwórcą oryginalnych produktów leczniczych będącym uprawnionym z patentu na proces wytwarzania składnika aktywnego, który przeszedł do domeny publicznej, a z drugiej strony wytwórcą generycznych produktów leczniczych przygotowującym się do wejścia na rynek produktu leczniczego zawierającego ten składnik aktywny, którzy zawarli porozumienie, takie jak porozumienie będące przedmiotem postępowania głównego, należy określić, po pierwsze, czy w dniu zawarcia tego porozumienia dany wytwórca generycznych produktów leczniczych podjął wystarczające kroki przygotowawcze pozwalające mu na wejście na odnośny rynek w terminie, który mógłby wyrzucić presję konkurencyjną na wytwórcę oryginalnych produktów leczniczych.
- 44 Wśród rzeczonych kroków można wskazać działania podjęte przez danego wytwórcę generycznych produktów leczniczych, umożliwiające mu uzyskanie w rzeczonym terminie zezwoleń administracyjnych wymaganych do wprowadzenia do obrotu generycznej wersji odnośnego produktu leczniczego, jak również posiadanie wystarczających zapasów tego generycznego produktu leczniczego zarówno w ramach produkcji własnej, jak i umów o dostawy zawartych z innymi przedsiębiorstwami. Znaczenie w tym zakresie mają również wszelkie kroki prawne faktycznie podjęte przez tego wytwórcę celem podważenia, tytułem głównym lub incydentalnym, patentów na proces posiadanych przez wytwórcę oryginalnych produktów leczniczych, a ponadto działania handlowe podjęte przez niego celem wprowadzenia na rynek jego produktu leczniczego. Takie kroki pozwalają wykazać silną determinację, jak również zdolność własną wytwórcy generycznych produktów leczniczych do wejścia na rynek produktu leczniczego zawierającego składnik aktywny, który przeszedł do domeny publicznej mimo istnienia patentów na proces posiadanych przez wytwórcę oryginalnych produktów leczniczych.
- 45 Po drugie, sąd odsyłający powinien sprawdzić, czy wejście na rynek takiego wytwórcy generycznych produktów leczniczych nie napotyka na niemożliwe do pokonania bariery.
- 46 W tym względzie istnienie patentu chroniącego proces wytwarzania składnika aktywnego, który przeszedł do domeny publicznej, nie powinno samo w sobie być postrzegane jako niemożliwa do pokonania bariera i nie uniemożliwia ono zakwalifikowania jako „potencjalnego konkurenta” wobec wytwórcy danego oryginalnego produktu leczniczego wytwórcy generycznych produktów leczniczych, który rzeczywiście posiada silną determinację oraz własną zdolność do wejścia na rynek oraz który, poprzez podjęte kroki, wykazuje gotowość do kwestionowania ważności rzeczonego patentu i poniesienia związanego z wchodzeniem na rynek ryzyka wytoczenia przeciwko niemu powództwa o naruszenie przez uprawnionego z tego patentu.
- 47 Argumenty spółek ukaranych przez CMA oparte na domniemaniu ważności patentu na proces posiadanego przez wytwórcę oryginalnych produktów leczniczych, na niepewnym wyniku sporu o ważność patentu oraz na istnieniu zakazów wydanych przez sąd krajowy, na podstawie których tymczasowo zabroniono wytwórcom generycznych produktów leczniczych sprzedaży generycznej wersji tego oryginalnego produktu leczniczego, nie mogą podważyć tej oceny.
- 48 Jeśli chodzi wprawdzie o argument oparty na domniemaniu ważności odnośnego patentu, jest bezsporne, że takie domniemanie stanowi automatyczny skutek złożenia wniosku patentowego, a następnie przyznania patentu uprawnionemu. Nie dostarcza on zatem żadnej informacji, dla celów stosowania art. 101 i 102 TFUE, w zakresie wyniku ewentualnego sporu odnoszącego się do ważności omawianego patentu, a dowiedzenie się o tym sporze stało się ponadto niemożliwe wskutek zawarcia porozumienia między uprawnionym z patentu na proces a danym wytwórcą generycznych produktów leczniczych.

- 49 Przyznanie, że domniemanie ważności patentu na proces wytwarzania składnika aktywnego, który przeszedł do domeny publicznej, wykluczałoby istnienie stosunku potencjalnej konkurencji między uprawnionym z patentu i domniemanym sprawcą naruszenia na rynku produktów leczniczych zawierających ten składnik aktywny, prowadziłoby – jeśli chodzi o porozumienia takie jak te rozpatrywane w postępowaniu głównym – do pozbawienia wszelkiego znaczenia art. 101 TFUE i mogłoby przez to podważyć efektywność europejskiego prawa antymonopolowego (zob. analogicznie wyrok z dnia 13 lipca 1966 r., Consten i Grundig/Komisja, 56/64 i 58/64, EU:C:1966:41, s. 500).
- 50 Oczywiście, jak wskazuje rzecznik generalna w pkt 83 swojej opinii, nie oznacza to, że dany organ ochrony konkurencji powinien pominąć wszelkie kwestie dotyczące prawa patentowego, które mogą mieć wpływ na stwierdzenie istnienia takiego stosunku konkurencji. Ewentualne patenty chroniące oryginalny produkt leczniczy lub jeden z procesów jego wytwarzania stanowią bowiem niewątpliwie część kontekstu gospodarczego i prawnego charakteryzującego stosunki konkurencji między uprawnionymi z tych patentów a wytwórcami generycznych produktów leczniczych. Jednakże ocena praw wynikających z patentu dokonywana przez organ ochrony konkurencji nie może polegać na zbadaniu siły patentu ani prawdopodobieństwa, z jakim spór między jego posiadaczem a wytwórcą generycznych produktów leczniczych mógłby zakończyć się ustaleniem, że patent jest ważny i został naruszony. Ocena ta powinna raczej dotyczyć kwestii tego, czy pomimo istnienia tego patentu wytwórca generycznych produktów leczniczych posiada rzeczywiste i konkretne możliwości wejścia na rynek w danym momencie.
- 51 W tym celu należy wziąć pod uwagę w szczególności fakt, że niepewność co do ważności patentów odnoszących się do produktów leczniczych jest podstawową cechą sektora farmaceutycznego; że domniemanie ważności patentu na oryginalny produkt leczniczy nie jest równoznaczne z domniemaniem niezgodności z prawem generycznej wersji tego produktu leczniczego prawidłowo wprowadzonego na rynek; że patent nie gwarantuje ochrony przed działaniami zmierzającymi do zakwestionowania ważności patentu; że takie działania, a w szczególności wprowadzenie generycznego produktu leczniczego na rynek „z ryzykiem”, a także postępowania sądowe w tym zakresie mają miejsce często na etapie przed wejściem na rynek takiego generycznego produktu leczniczego lub tuż po takim wejściu; że w celu uzyskania PDO dla generycznego produktu leczniczego nie jest wymagane wykazanie, iż owo wprowadzenie na rynek nie narusza ewentualnych praw wynikających z patentu na oryginalny produkt leczniczy; oraz że w sektorze farmaceutycznym potencjalna konkurencja może występować na długo przed wygaśnięciem patentu chroniącego aktywny składnik oryginalnego produktu leczniczego, ponieważ wytwórcy generycznych produktów leczniczych chcą być gotowi do wejścia na rynek w chwili wygaśnięcia tego patentu.
- 52 Jeśli chodzi następnie o argument oparty na istnieniu poważnego sporu, którego wynik jest niepewny, pomiędzy wytwórcą oryginalnego produktu leczniczego i wytwórcą wersji generycznej tego produktu leczniczego zamierzającym uzyskać dostęp do rynku rzeczzonego produktu, powaga sporu między nimi – zwłaszcza jeśli jest on prowadzony przed sądem – nie tylko nie wyklucza istnienia konkurencji pomiędzy wskazanymi podmiotami, ale stanowi wskazówkę istnienia stosunku potencjalnej konkurencji między nimi.
- 53 Wreszcie co się tyczy argumentu opartego na istnieniu zakazów tymczasowych wydanych przez sąd krajowy i zabraniających wytwórcy generycznego produktu leczniczego wejścia na rynek produktu leczniczego zawierającego składnik aktywny, który przeszedł do domeny publicznej, należy zaznaczyć, że chodzi o środek tymczasowy, który nie przesądza w żaden sposób o zasadności powództwa o naruszenie wniesionego przez uprawnionego z patentu tym bardziej, iż w sprawie w postępowaniu głównym taki zakaz wydano pod warunkiem przyjęcia przez uprawnionego z patentu zobowiązania „cross-undertaking in damages”.

- 54 Po trzecie, stwierdzenie dotyczące istnienia silnej determinacji oraz zdolności własnej wytwórcy generycznych produktów leczniczych do wejścia na rynek składnika aktywnego, który przeszedł do domeny publicznej, niepodważone poprzez istnienie niemożliwych do pokonania barier w wejściu na ten rynek, można potwierdzić dodatkowymi elementami.
- 55 W tym względzie Trybunał przyznał już, że zawarcie porozumienia pomiędzy kilkoma przedsiębiorstwami działającymi na tym samym poziomie łańcucha produkcji, gdy niektóre z nich nie były obecne na danym rynku, stanowi poważną poszlakę wskazującą na istnienie stosunku konkurencji pomiędzy tymi przedsiębiorstwami (zob. analogicznie wyrok z dnia 20 stycznia 2016 r., Toshiba Corporation/Komisja, C-373/14 P, EU:C:2016:26, pkt 33, 34).
- 56 Taką poszlakę stanowi również wyrażona i urzeczywistniona następnie przez wytwórcę oryginalnych produktów leczniczych wola, by dokonać transferów wartości majątkowych na rzecz wytwórcy generycznych produktów leczniczych w zamian za odroczenie terminu jego wejścia na rynek, nawet jeśli ten pierwszy zarzuca drugiemu naruszenie jednego lub kilku patentów na proces. Taka poszlaka jest tym poważniejsza, im większy jest transfer wartości majątkowych.
- 57 Rzeczona wola wskazuje bowiem na postrzeganie przez wytwórcę oryginalnych produktów leczniczych kwestii ryzyka, jakie stanowi dla jego interesów handlowych dany wytwórca generycznych produktów leczniczych, które to postrzeganie jest istotne dla oceny istnienia potencjalnej konkurencji, jak podkreślono w pkt 42 niniejszego wyroku, ponieważ warunkuje ono zachowanie na rynku wytwórcy oryginalnych produktów leczniczych.
- 58 Mając na względzie powyższe, na pytania pierwsze i drugie należy odpowiedzieć, że art. 101 ust. 1 TFUE powinien być interpretowany w ten sposób, iż w stosunku potencjalnej konkurencji znajdują się z jednej strony wytwórca oryginalnych produktów leczniczych będący uprawnionym z patentu na proces wytwarzania składnika aktywnego, który przeszedł do domeny publicznej, a z drugiej strony wytwórcy generycznych produktów leczniczych przygotowujący się do wejścia na rynek produktu leczniczego zawierającego ten składnik aktywny, gdy toczy się między nimi spór co do ważności tego patentu lub jego naruszenia przez odnośne generyczne produkty lecznicze, jeśli wykazano, że wytwórca generycznych produktów leczniczych rzeczywiście posiada silną determinację oraz własną zdolność do wejścia na rynek oraz że nie napotyka on na niemożliwe do pokonania bariery w wejściu – co powinien ocenić sąd odsyłający.

W przedmiocie pytań od trzeciego do piątego (kwalifikacja jako „ograniczenia ze względu na cel”)

- 59 Biorąc pod uwagę odpowiedź udzieloną na pytania pierwsze i drugie, pytania od trzeciego do piątego należy zbadać jedynie w odniesieniu do porozumienia zawartego pomiędzy z jednej strony wytwórcą oryginalnych produktów leczniczych uprawnionym z patentu na proces wytwarzania składnika aktywnego, który przeszedł do domeny publicznej, a z drugiej strony wytwórcą generycznych produktów leczniczych przygotowującym się do wejścia na rynek produktu zawierającego ten składnik aktywny, którzy znajdują się w stosunku potencjalnej konkurencji.
- 60 W pytaniach od trzeciego do piątego, które należy zbadać łącznie, sąd odsyłający dąży zasadniczo do ustalenia, czy art. 101 ust. 1 TFUE powinien być interpretowany w ten sposób, że porozumieniem mającym na celu zapobieżenie, ograniczenie lub zakłócenie konkurencji jest zawarta w zawisłym postępowaniu sądowym toczącym się między wytwórcą oryginalnych produktów leczniczych a wytwórcą generycznych produktów leczniczych, którzy znajdują się w stosunku potencjalnej konkurencji, ugoda w przedmiocie ważności patentu na proces wytwarzania składnika aktywnego oryginalnego produktu leczniczego, który przeszedł do domeny publicznej, gdy uprawnionym z tego patentu jest pierwszy z tych wytwórców, jak również w przedmiocie naruszenia patentu przez generyczną wersję tego produktu leczniczego, w której to ugodzie ów wytwórca generycznych produktów leczniczych zobowiązuje się do niewchodzenia na rynek produktu leczniczego

zawierającego dany składnik aktywny, jak również do odstąpienia od powództwa o unieważnienie patentu przez czas trwania ugody w zamian za transfer wartości majątkowych na jego korzyść dokonany przez wytwórcę oryginalnych produktów leczniczych.

- 61 Sąd odsyłający dąży również do ustalenia, czy na odpowiedź na to pytanie mogą wpłynąć następujące elementy:
- fakt, że niemożliwe jest ustalenie strony, która prawdopodobnie wygrałaby w tym postępowaniu;
 - okoliczność, że zakres ograniczenia konkurencji nałożonego na wytwórcę generycznych produktów leczniczych nie wykracza poza zakres przedmiotowego patentu;
 - fakt, że kwoty objęte transferem są znacznie wyższe niż kwota unikniętych kosztów postępowania sądowego i nie stanowią zapłaty z tytułu towarów dostarczonych lub usług świadczonych na rzecz wytwórcy oryginalnych produktów leczniczych przez wytwórcę generycznych produktów leczniczych, lecz są jednak niższe niż zysk, który osiągnąłby ten ostatni, gdyby w postępowaniu sądowym dotyczącym ważności patentu wyrok zapadł na jego korzyść i gdyby wprowadził on na rynek niezależny generyczny produkt leczniczy;
 - okoliczność, że ugoda przewiduje dostawę przez wytwórcę oryginalnych produktów leczniczych, który jest uprawniony z patentu, na rzecz wytwórcy generycznych produktów leczniczych znacznych, chociaż ograniczonych ilości autoryzowanego generycznego produktu leczniczego, która nie powoduje wystąpienia istotnego ograniczenia konkurencji w zakresie cen stosowanych przez uprawnionego z patentu, jednak przynosi konsumentom pewne korzyści, których nie uzyskaliby, gdyby w postępowaniu sądowym zapadł wyrok na korzyść uprawnionego z patentu, przy czym korzyści te są jednak znacznie mniejsze niż korzyści płynące z konkurencji, które konsumenci uzyskaliby wskutek wprowadzenia na rynek tego niezależnego generycznego produktu leczniczego, gdyby w postępowaniu sądowym zapadł wyrok na korzyść wytwórcy generycznego produktu leczniczego.
- 62 Poza elementami wskazanymi w pkt 30 i 31 niniejszego wyroku należy przypomnieć, że zakazowi przewidzianemu w art. 101 ust. 1 TFUE podlega praktyka o znamionach zmywy, której „celem lub skutkiem jest” zapobieżenie, ograniczenie lub odczuwalne zakłócenie konkurencji wewnątrz rynku wewnętrznego.
- 63 Wynika z tego, że wskazany przepis, zgodnie z wykładnią Trybunału, wprowadza wyraźne rozróżnienie pomiędzy pojęciami ograniczenia ze względu na cel i ograniczenia ze względu na skutek, wobec czego każde z nich podlega odrębnym regułom dowodowym.
- 64 Otóż co się tyczy praktyk uznawanych za „ograniczenia ze względu na cel”, nie ma potrzeby badania ani tym bardziej wykazywania ich skutków dla konkurencji celem zakwalifikowania ich jako „ograniczenia konkurencji” w rozumieniu art. 101 ust. 1 TFUE, ponieważ z doświadczenia wynika, że tego rodzaju zachowania skutkują obniżeniem wielkości produkcji i zwyżką cen, pociągając za sobą ostatecznie nieprawidłowy podział zasobów, czego szkodliwe konsekwencje ponoszą w szczególności konsumenci (wyrok z dnia 19 marca 2015 r., Dole Food i Dole Fresh Fruit Europe/Komisja, C-286/13 P, EU:C:2015:184, pkt 115 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 65 Jeśli o nie chodzi, wymagane jest jedynie wykazanie, że faktycznie można je zakwalifikować jako „ograniczenie ze względu na cel”, przy czym zwykle niepoparte dowodami twierdzenia nie są wystarczające w tym względzie.

- 66 Jeśli natomiast nie ustalono antykonkurencyjnego celu porozumienia, decyzji związku przedsiębiorstw lub praktyki uzgodnionej, należy zbadać ich skutki celem przedstawienia dowodu na faktyczne zapobieżenie, ograniczenie lub zakłócenie konkurencji w odczuwalny sposób (zob. podobnie wyrok z dnia 26 listopada 2015 r., Maxima Latvija, C-345/14, EU:C:2015:784, pkt 17).
- 67 Z orzecznictwa Trybunału wynika, że pojęcie „ograniczenia ze względu na cel” należy interpretować w sposób ścisły i że można je stosować tylko do niektórych praktyk o znamionach zmowy między przedsiębiorstwami, które same w sobie i ze względu na treść swych postanowień, cele, do których zmierzają, a także kontekst gospodarczy i prawny, w jaki się wpisują, są szkodliwe dla konkurencji w stopniu wystarczającym do tego, aby można było uznać, iż nie ma konieczności badania ich skutków, jako że pewne rodzaje współpracy między przedsiębiorstwami można z uwagi na sam ich charakter uznać za szkodliwe dla prawidłowego funkcjonowania normalnej konkurencji (wyroki: z dnia 26 listopada 2015 r., Maxima Latvija, C-345/14, EU:C:2015:784, pkt 20; a także z dnia 23 stycznia 2018 r., Hoffmann-La Roche i in., C-179/16, EU:C:2018:25, pkt 78, 79).
- 68 W ramach oceny tego kontekstu należy wziąć pod uwagę charakter dóbr lub usług, których dane porozumienie dotyczy, jak również rzeczywiste warunki funkcjonowania i struktury spornego rynku lub spornych rynków (wyrok z dnia 11 września 2014 r., CB/Komisja, C-67/13 P, EU:C:2014:2204, pkt 53 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 69 W niniejszym przypadku sektor produktów leczniczych charakteryzuje się nie tylko silnymi barierami w wejściu związanymi z wymogami dotyczącymi wprowadzenia na rynek produktów leczniczych, przypomnianymi w pkt 40 i 47 niniejszego wyroku, ale również – jak wskazał sąd odsyłający – istnieniem w Zjednoczonym Królestwie mechanizmu ustalania cen, który jest ściśle uregulowany w przepisach prawnych i na który silny wpływ ma wejście na rynek generycznych produktów leczniczych. Takie wejście na rynek powoduje bowiem w krótkiej perspektywie czasowej bardzo odczuwalną obniżkę ceny sprzedaży produktów leczniczych zawierających składnik aktywny, które odtąd są sprzedawane nie tylko przez wytwórcę oryginalnych produktów leczniczych, ale również przez wytwórców generycznych produktów leczniczych.
- 70 Z całokształtu wymienionych elementów wynika, że wytwórcy oryginalnych produktów leczniczych i wytwórcy generycznych produktów leczniczych nie mogą zignorować faktu, iż sektor produktów leczniczych jest szczególnie wrażliwy na odroczenie wejścia na rynek generycznej wersji oryginalnego produktu leczniczego. Otóż takie odroczenie prowadzi do utrzymania ceny monopolistycznej na rynku omawianego produktu leczniczego, która jest znacznie wyższa od ceny, po której sprzedawano by wersje generyczne tego produktu leczniczego w następstwie ich wejścia na rynek, oraz wywołuje istotne skutki finansowe, jeśli nie po stronie konsumenta końcowego, to co najmniej po stronie organów zabezpieczenia społecznego.
- 71 Należy zatem ustalić, czy porozumienie takie jak porozumienia zawarte przez GSK z Alpharmą i GUK posiada samo w sobie stopień szkodliwości dla konkurencji wystarczający do tego, aby można było uznać, iż nie ma konieczności badania jego skutków celem zastosowania art. 101 ust. 1 TFUE.
- 72 Z akt sprawy, którymi dysponuje Trybunał, jak również z pkt 13 i 14 niniejszego wyroku wynika, że w istocie porozumienia między GSK oraz odpowiednio GUK i Alpharmą stanowią dwie serie złożonych porozumień wykazujących duże podobieństwo.
- 73 Oba mają formę ugód w sporze odnoszącym się do patentu na proces wytwarzania składnika aktywnego, który przeszedł do domeny publicznej, tj. paroksetyny.

- 74 Te ugody były następstwem wniesienia przez GSK przeciwko GUK i Alpharmie powództwa o naruszenie patentu, które doprowadziło z jednej strony do podważenia w sposób bezpośredni lub pośredni przez pozwane spółki ważności rozpatrywanego patentu, a z drugiej strony do wydania przez sąd krajowy tymczasowego zakazu wejścia GUK i Alpharmy na rynek w zamian za przyjęcie przez GSK zobowiązania „cross-undertaking in damages”.
- 75 Efektem przedmiotowych porozumień było to, że po pierwsze – GUK i Alpharma zobowiązały się w okresie ich ważności do tego, iż z jednej strony nie będą wchodzić na rynek, wytwarzać lub importować generycznych produktów leczniczych na podstawie omawianego patentu, a z drugiej strony zaniechają kwestionowania ważności tego patentu, po drugie – zawarły one umowę dystrybucji pozwalającą im na wejście na rynek z ograniczoną ilością generycznej paroksetyny produkowanej przez GSK, a po trzecie – GSK zapłaciła na ich rzecz sumy pieniężne z różnych tytułów, przy czym według sądu odsyłającego ich wartość znacznie przewyższa koszty postępowania, których uniknięto, a ponadto nie stanowiły one zapłaty za towary dostarczone lub usługi świadczone przez GUK lub Alpharmę na rzecz GSK.
- 76 Należy zaznaczyć, że zgodnie z samym brzmieniem zadanych pytań porozumienia te wpisują się w ramy poważnego sporu dotyczącego patentu na proces, który zawiśł przed sądem krajowym. W konsekwencji nie można ich uznać za porozumienia, które zakończyły całkowicie fikcyjne spory wszczęte jedynie w celu ukrycia porozumienia w sprawie podziału rynku lub wykluczenia z rynku i które z tego względu zaczerpnęły z porozumień w sprawie podziału rynku lub wykluczenia z niego dowiedzioną szkodliwość dla konkurencji i powinny być zakwalifikowane jako „ograniczenie ze względu na cel”.
- 77 W związku z tym należy ocenić – o co się zwraca sąd odsyłający – czy mogą one jednak być traktowane jak porozumienia w sprawie podziału rynku lub w sprawie wykluczenia z niego.
- 78 Jak wynika z utrwalonego orzecznictwa, każdy podmiot gospodarczy winien określać w sposób autonomiczny politykę, jaką zamierza realizować na rynku wewnętrznym (wyrok z dnia 19 marca 2015 r., Dole Food i Dole Fresh Fruit Europe/Komisja, C-286/13 P, EU:C:2015:184, pkt 119).
- 79 W tym względzie, jeśli chodzi w szczególności o zachowania przedsiębiorstw związane z prawami własności intelektualnej, Trybunał stwierdził między innymi, że prawo własności przemysłowej lub handlowej jako instytucja prawna nie posiada elementów porozumienia lub uzgodnionej praktyki przewidzianych w art. 101 TFUE, lecz że jego wykonywanie może podlegać ustanowionym w traktacie zakazom, jeżeli jawi się ono jako cel, środek lub skutek kartelu (wyrok z dnia 8 czerwca 1982 r., Nungesser i Eisele/Komisja, 258/78, EU:C:1982:211, pkt 28 i przytoczone tam orzecznictwo), niezależnie od faktu, iż może stanowić uzasadnioną emanację prawa własności intelektualnej upoważniającą podmiot tego prawa w szczególności do przeciwstawienia się wszelkim naruszeniom (zob. podobnie wyrok z dnia 31 października 1974 r., Centrafarm i de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, pkt 9) lub podniesionej przez Komisję okoliczności, że władze publiczne zachęcają do zawierania ugód, jako że ugody umożliwiają oszczędności w zakresie zasobów, w związku z czym są korzystne dla ogółu społeczeństwa.
- 80 Wynika z tego, że zakazując zawierania niektórych „porozumień” między przedsiębiorstwami, art. 101 ust. 1 TFUE nie czyni żadnego rozróżnienia pomiędzy porozumieniami, które mają na celu zakończenie sporu, i tymi, które służą innym celom (wyrok z dnia 27 września 1988 r., Bayer i Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, pkt 15).
- 81 Tak więc ugody, w ramach których wytwórca generycznych produktów leczniczych starający się wejść na rynek uznaje, przynajmniej czasowo, ważność patentu posiadanego przez wytwórcę oryginalnych produktów leczniczych i zobowiązuje się tym samym do tego, że nie będzie kwestionował jej w dalszym ciągu i że nie wejdzie na rynek, mogą skutkować ograniczeniem konkurencji (zob.

analogicznie wyrok z dnia 27 września 1988 r., Bayer i Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, pkt 16), jako że kwestionowanie ważności i zakresu patentu stanowi element normalnej gry konkurencyjnej w sektorach, w których istnieją wyłączne prawa do technologii.

- 82 Podobnie klauzula niekwestionowania patentu może, w zależności od kontekstu prawnego i gospodarczego, w który się wpisuje, mieć charakter ograniczenia konkurencji w rozumieniu art. 101 ust. 1 TFUE (wyrok z dnia 27 września 1988 r., Bayer i Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, pkt 16).
- 83 Poza tym Trybunał stwierdził też, że porozumienia, w których przedsiębiorstwa świadomie zastępują konkurencję wraz z jej zagrożeniami praktyczną współpracą między nimi wchodzą w zakres „ograniczenia ze względu na cel” (zob. podobnie wyrok z dnia 20 listopada 2008 r., Beef Industry Development Society i Barry Brothers, C-209/07, EU:C:2008:643, pkt 34).
- 84 Z uwagi na powyższe jest oczywiście możliwe, że wytwórca generycznych produktów leczniczych, który znajduje się w sytuacji opisanej przez sąd w pytaniach od trzeciego do piątego, po oszacowaniu szans na wygranie postępowania sądowego między nim a odnośnym wytwórcą oryginalnych produktów leczniczych postanowi zrezygnować z wejścia na dany rynek i w związku z tym z zawarcia z wytwórcą oryginalnych produktów leczniczych ugody w sporze. Takiej ugody nie powinno się jednak uznać we wszystkich przypadkach za „ograniczenie ze względu na cel” w rozumieniu art. 101 ust. 1 TFUE.
- 85 Fakt, że takiej ugodzie towarzyszy transfer wartości majątkowych o charakterze pieniężnym lub niepieniężnym dokonywany przez wytwórcę oryginalnych produktów leczniczych na rzecz wytwórcy generycznych produktów leczniczych, nie stanowi wystarczającej podstawy do zakwalifikowania jej jako „ograniczenia ze względu na cel”, jako że rzeczony transfer wartości majątkowych mogą się okazać uzasadnione, to jest odpowiednie i ściśle niezbędne w świetle słusznych celów stron ugody.
- 86 Może tak być zwłaszcza w przypadku, gdy wytwórca generycznych produktów leczniczych otrzymuje od wytwórcy oryginalnych produktów leczniczych kwoty rzeczywiście odpowiadające rekompensacie za koszty lub niedogodności związane ze sporem między nimi lub kwoty odpowiadające wynagrodzeniu za faktyczne natychmiastowe lub późniejsze dostarczenie towarów lub świadczenie usług wytwórcy oryginalnych produktów leczniczych. Może to mieć miejsce również w przypadku, gdy wytwórca generycznych produktów leczniczych zwalnia uprawnionego z patentu z zobowiązań, zwłaszcza finansowych, takich jak zobowiązanie „cross-undertaking in damages”.
- 87 Należy jednak przyjąć kwalifikację jako „ograniczenia ze względu na cel”, jeśli z analizy odnośnej ugody wynika, że przewidziane w niej transfery wartości majątkowych można uzasadnić jedynie interesem handlowym zarówno uprawnionego z patentu, jak i domniemanego sprawcy naruszenia, w tym, by nie konkurować między sobą w oparciu o jakość.
- 88 Jak zauważyła rzecznik generalna w pkt 114 swojej opinii, zawarcie porozumienia, na podstawie którego konkurent uprawnionego z patentu zobowiązuje się do niewchodzenia na rynek i do zaprzestania kwestionowania patentu w zamian za zapłatę znacznej kwoty, w odniesieniu do której jedynym świadczeniem wzajemnym jest wspomniane zobowiązanie, sprowadza się właśnie do zapewnienia temu uprawnionemu ochrony przed działaniami zmierzającymi do podważenia ważności jego patentu i do ustanowienia domniemania niezgodności z prawem produktów, które jego konkurent może wprowadzić do obrotu. Nie można zatem twierdzić, że zawarcie takiego porozumienia jest związane z wykonywaniem przez uprawnionego z patentu jego uprawnień wynikających z przedmiotu tego patentu. Jest tak tym bardziej, że to właśnie do organów władzy publicznej, a nie do prywatnych przedsiębiorstw, należy zapewnienie przestrzegania wymogów prawa.
- 89 Nie można też twierdzić, że z punktu widzenia wytwórców generycznych produktów leczniczych zawarcie takiego porozumienia odpowiada wyłącznie uznaniu przez tych wytwórców praw patentowych uprawnionego z patentu objętych domniemaniem ważności. Jeśli bowiem ten ostatni

dokonuje na ich rzecz transferu znacznych wartości majątkowych, w odniesieniu do którego jedynym świadczeniem wzajemnym jest zobowiązanie do niewchodzenia na rynek i do niekwestionowania już patentu, wskazuje to, w braku innego wiarygodnego wyjaśnienia, że do rezygnacji z wejścia na rynek oraz z kwestionowania patentu nie skłoniło ich postrzeżenie przez nich siły patentu, lecz perspektywa rzeczzonego transferu wartości majątkowych.

- 90 W celu dokonania oceny, czy transfery wartości majątkowych przewidziane w ugodzie takiej jak ugody będące przedmiotem postępowania głównego można usprawiedliwić jedynie interesem handlowym stron takiej ugody w tym, by nie konkurować między sobą w oparciu o jakość, należy przede wszystkim – jak podkreśliła rzecznik generalna w pkt 120 swojej opinii – wziąć pod uwagę całokształt transferów wartości majątkowych między stronami, niezależnie od tego, czy mają charakter pieniężny, czy niepieniężny.
- 91 Jak wskazują sąd odsyłający, a także rzecznik generalna w pkt 120 oraz 170–172 opinii, może to zakładać uwzględnienie transferów pośrednich wynikających na przykład z korzyści, jakie wytwórca generycznych produktów leczniczych mógłby uzyskać z umowy dystrybucji zawartej z wytwórcą oryginalnych produktów leczniczych i pozwalającej temu pierwszemu wytwórcy na sprzedaż ewentualnie ograniczonej ilości generycznych produktów leczniczych wyprodukowanych przez wytwórcę oryginalnych produktów leczniczych.
- 92 Następnie należy ocenić, czy dodatnie saldo transferów wartości majątkowych dokonanych przez wytwórcę oryginalnych produktów leczniczych na rzecz wytwórcy generycznych produktów leczniczych można uzasadnić, jak wskazano w pkt 86 niniejszego wyroku, istnieniem ewentualnych świadczeń wzajemnych lub udowodnionych i słusznych zaniechań ze strony tego wytwórcy generycznych produktów leczniczych.
- 93 W przeciwnym razie wreszcie należy ustalić, czy rzeczzone dodatnie saldo jest wystarczająco duże, by faktycznie zachęcić danego wytwórcę generycznych produktów leczniczych do rezygnacji z wejścia na odnośny rynek.
- 94 W tym względzie, z uwagi na niepewność co do wyniku tego postępowania, nie istnieje wymóg, by transfery wartości majątkowych koniecznie przewyższały korzyści, które ów wytwórca generycznych produktów leczniczych uzyskałby, gdyby wygrał w postępowaniu dotyczącym patentu. Znaczenie ma jedynie fakt, czy te transfery wartości majątkowych są wystarczająco wysokie, by zachęcić wytwórcę generycznych produktów leczniczych do rezygnacji z wejścia na odnośny rynek oraz do niekonkurowania w zakresie jakości z danym wytwórcą oryginalnych produktów leczniczych.
- 95 Jeśli tak jest, to dane porozumienie należy w zasadzie uznać za „ograniczenie ze względu na cel” w rozumieniu art. 101 ust. 1 TFUE.
- 96 Takiego wniosku nie można odrzucić, po pierwsze, z tego względu, że przedsiębiorstwa, które zawarły takie porozumienia, powołują się albo na fakt, że ugody takie jak ugody będące przedmiotem postępowania głównego nie wychodzą poza zakres i pozostały okres ważności patentu, którego dotyczą, i tym samym nie mają charakteru antykonkurencyjnego, albo na fakt, że ograniczenia wynikające z tych porozumień mają jedynie charakter czysto akcesoryjny w rozumieniu wyroku z dnia 11 lipca 1985 r., Remia i in./Komisja (42/84, EU:C:1985:327).
- 97 Wprawdzie bowiem zawarcie przez uprawnionego z patentu ugody z domniemanym sprawcą naruszenia, która nie wychodzi poza zakres i pozostały okres ważności patentu, stanowi emanację prawa własności intelektualnej jego podmiotu i upoważnia go w szczególności do przeciwstawienia się wszelkim naruszeniom (zob. podobnie wyrok z dnia 31 października 1974 r., Centrafarm i de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, pkt 9), jednak – jak podniosła rzecznik generalna w pkt 114 swojej opinii oraz jak przypomniano w pkt 79 niniejszego wyroku – rzeczony patent nie upoważnia podmiotu uprawnionego z niego do zawierania umów naruszających art. 101 TFUE.

- 98 Po drugie, fakt, że istnieje niepewność co do ważności patentu oraz że wynika ona z istnienia poważnego sporu pomiędzy uprawnionym z tego patentu i danym wytwórcą generycznych produktów leczniczych, z postępowania sądowego toczącego się przed zawarciem danej ugody lub z wydania przez sąd krajowy zakazu tymczasowego zabraniającego domniemanemu sprawcy naruszenia wejścia na rynek w zamian za przyjęcie przez uprawnionego z patentu zobowiązania „cross-undertaking in damages”, również nie ma znaczenia dla wykluczenia kwalifikacji jako „ograniczenia ze względu na cel”.
- 99 Przyjęcie, że takie elementy pozwoliłyby na uniknięcie kwalifikacji jako „ograniczenia ze względu na cel” w przypadku praktyki, która sama w sobie może mieć wystarczający stopień szkodliwości dla konkurencji, ograniczyłoby nadmiernie zakres tego pojęcia, nawet jeśli należy je interpretować w sposób ścisły, o czym przypomniano w pkt 67 niniejszego wyroku.
- 100 To właśnie niepewność co do wyniku postępowania sądowego odnoszącego się do ważności patentu posiadanego przez wytwórcę oryginalnego produktu leczniczego oraz co do naruszenia patentu przez generyczną wersję tego produktu leczniczego przyczynia się bowiem, tak długo jak się utrzymuje, do istnienia stosunku co najmniej potencjalnej konkurencji pomiędzy stronami tego postępowania.
- 101 Ponadto, jak wynika to z pkt 48 i 49 niniejszego wyroku, niepewność co do wyniku tego postępowania nie wystarczy, by odrzucić kwalifikację jako „ograniczenia ze względu na cel” ugody, co do której nie można wykluczyć, że może ona osiągnąć stopień szkodliwości dla konkurencji, o którym wspomniano w pkt 67 niniejszego wyroku.
- 102 Jak wskazano bowiem w pkt 48 niniejszego wyroku, domniemanie ważności patentu, podobnie jak postępowanie sądowe prowadzone przed zawarciem ugody, a także wydanie przez sąd krajowy zakazu tymczasowego, nie dostarczają żadnej informacji, dla celów zastosowania art. 101 i 102 TFUE, o wyniku ewentualnego sporu w zakresie ważności patentu, a dowiedzenie się o tym sporze staje się ponadto niemożliwe wskutek zawarcia porozumienia między uprawnionym z patentu na proces a danym wytwórcą generycznych produktów leczniczych.
- 103 Wreszcie, odpowiadając na piąte pytanie prejudycjalne, należy zaznaczyć, że jeśli strony tego porozumienia powołują się na związane z nim skutki korzystne dla konkurencji, skutki te trzeba należycie uwzględnić jako elementy kontekstu tego porozumienia celem jego kwalifikacji jako „ograniczenia ze względu na cel”, jak przypomniano w pkt 67 niniejszego wyroku oraz w pkt 158 opinii rzecznik generalnej, w zakresie, w jakim mogą one podważyć ogólną ocenę wystarczającego stopnia szkodliwości odnośnej praktyki o znamionach zmowy dla konkurencji i tym samym podważyć jej kwalifikację jako „ograniczenia ze względu na cel”.
- 104 Uwzględnienie tych skutków prokonkurencyjnych, które nie ma na celu wykluczenia kwalifikacji jako „ograniczenia ze względu na cel” w rozumieniu art. 101 ust. 1 TFUE, a jedynie ocenę obiektywnej wagi rozpatrywanej praktyki oraz w konsekwencji określenie zasad przeprowadzenia dowodu, nie jest w żadnym razie sprzeczne z utrwalonym orzecznictwem Trybunału, zgodnie z którym europejskie prawo konkurencji nie kieruje się „regułą rozsądku”, w myśl której należy wyważyć prokonkurencyjne i antykonkurencyjne skutki porozumienia przy jego kwalifikacji jako „ograniczenia ze względu na cel” w rozumieniu art. 101 ust. 1 TFUE (zob. podobnie wyrok z dnia 13 lipca 1966 r., Consten i Grundig/Komisja, 56/64 i 58/64, EU:C:1966:41, s. 497, 498).
- 105 Jednakże aby można było uwzględnić prokonkurencyjne skutki, muszą one być nie tylko udowodnione i istotne, ale także właściwe dla odnośnej umowy, jak zauważyła rzecznik generalna w pkt 144 swojej opinii w odniesieniu do porozumień rozpatrywanych w postępowaniu głównym.
- 106 Co więcej, jak podniosła rzecznik generalna w pkt 166 swojej opinii, samo istnienie takich skutków prokonkurencyjnych nie powinno jako takie prowadzić do wykluczenia kwalifikacji jako „ograniczenia ze względu na cel”.

- 107 Przy założeniu, że owe prokonkurencyjne skutki są udowodnione, istotne i właściwe, skutki te muszą być wystarczająco ważne, tak że pozwalają na zaistnienie uzasadnionej wątpliwości co do wystarczająco szkodliwego dla konkurencji charakteru rozpatrywanej ugody i tym samym co do jej antykonkurencyjnego celu.
- 108 W tym względzie okoliczności wskazane przez sąd odsyłający w pytaniu piątym lit. a) i b), rozpatrywane w świetle postanowienia odsyłającego oraz przywołane przez rzecznik generalną w pkt 168–172, 175 oraz 179 jej opinii, pozwalają na stwierdzenie, że ugody będące przedmiotem postępowania głównego wywołały zasadniczo skutki, których charakter prokonkurencyjny jest minimalny, a wręcz niepewny.
- 109 Chociaż sąd odsyłający stwierdza bowiem, że owe porozumienia doprowadziły w istocie do niewielkiej obniżki ceny paroksetyny, wskazuje on jednocześnie, co wynika zwłaszcza z pytania piątego lit. a), że dostarczanie paroksetyny przez GSK wytwórcom generycznych produktów leczniczych przewidziane w tych porozumieniach nie wywierało istotnej presji konkurencyjnej na GSK. Wskazuje on podobnie, że ze względu na ograniczone ilości dostaw, których limit nie wynikał z żadnych wymogów technicznych, wytwórcy generycznych produktów leczniczych nie mieli interesu w konkurowaniu pod względem cenowym. Ponadto w pytaniu piątym lit. b) ów sąd zauważa, że przedmiotowe porozumienia zapewniły konsumentom korzyści, których nie uzyskaliby, gdyby uprawniony z patentu wygrał postępowanie dotyczące tego patentu, precyzując jednak, że korzyści te były znacznie niższe od korzyści konkurencyjnych, które byłyby rezultatem wprowadzenia na rynek niezależnego produktu generycznego, gdyby odnośni wytwórcy generycznych produktów leczniczych wygrali to postępowanie. Wreszcie sąd odsyłający wskazuje z jednej strony, że zmiana struktury rynku będąca następstwem przedmiotowych porozumień nie wynikała z wprowadzenia konkurencji, ale z kontrolowanej reorganizacji rynku paroksetyny przeprowadzonej przez GSK, a z drugiej strony, że dostarczanie paroksetyny, podobnie jak przekazanie udziałów w rynku przez GSK wytwórcom generycznych produktów leczniczych należy traktować jako transfery niepieniężnych wartości majątkowych.
- 110 Tymczasem takie skutki, których charakter prokonkurencyjny jest minimalny, a wręcz niepewny, nie mogą być wystarczające, by pozwolić na zaistnienie uzasadnionej wątpliwości – przy założeniu, że stwierdzi je sąd odsyłający – co do wystarczająco szkodliwego wpływu na konkurencję ugody, takiej jak ugody rozpatrywane w postępowaniu głównym, co w każdym wypadku będzie musiał ocenić sąd odsyłający.
- 111 Mając na względzie powyższe, na pytania od trzeciego do piątego należy odpowiedzieć, że art. 101 ust. 1 TFUE powinien być interpretowany w ten sposób, iż porozumieniem mającym na celu zapobieżenie, ograniczenie lub zakłócenie konkurencji jest zawarta w zawisłym postępowaniu sądowym toczącym się między wytwórcą oryginalnych produktów leczniczych a wytwórcą generycznych produktów leczniczych, którzy znajdują się w stosunku potencjalnej konkurencji, ugoda w przedmiocie ważności patentu na proces wytwarzania składnika aktywnego oryginalnego produktu leczniczego, który przeszedł do domeny publicznej, gdy uprawnionym z tego patentu jest pierwszy z tych wytwórców, jak również w przedmiocie naruszenia patentu przez generyczną wersję tego produktu leczniczego, w której to ugodzie ów wytwórca generycznych produktów leczniczych zobowiązuje się do niewchodzenia na rynek produktu leczniczego zawierającego dany składnik aktywny oraz do odstąpienia od powództwa o unieważnienie tego patentu przez czas trwania ugody w zamian za transfery wartości majątkowych na jego rzecz dokonane przez wytwórcę oryginalnych produktów leczniczych:
- jeśli z całokształtu dostępnych informacji wynika, że dodatnie saldo transferów wartości majątkowych dokonanych przez wytwórcę oryginalnych produktów leczniczych na rzecz wytwórcy generycznych produktów leczniczych można usprawiedliwić jedynie interesem handlowym stron porozumienia w tym, by nie konkurować ze sobą w oparciu o jakość,

- chyba że z rozpatrywaną ugodą wiązą się udowodnione skutki prokonkurencyjne, które mogą wzbudzić uzasadnione wątpliwości co do jej wystarczająco szkodliwego dla konkurencji charakteru.

W przedmiocie pytania szóstego (kwalifikacja jako „ograniczenia ze względu na skutek”)

- 112 Tytułem wstępu należy zauważyć, że zgodnie z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym sąd odsyłający uznał, że gdyby nie zawarto przedmiotowych ugód, istniałaby realna możliwość, iż wytwórcy generycznych produktów leczniczych wygraliby z GSK w postępowaniach dotyczących odnośnego patentu na proces lub ewentualnie iż strony tych ugód zawarłyby mniej restrykcyjne ugody.
- 113 Sąd ów dodaje jednak, że do ustalenia istnienia „ograniczenia ze względu na skutek” musi on stwierdzić, że istniało prawdopodobieństwo, wynoszące ponad 50%, iż wytwórca generycznych produktów leczniczych wykaże swoje prawo wejścia na rynek lub ewentualnie iż strony zawarą mniej restrykcyjne ugody, przy czym nie da się tego stwierdzić w świetle materiałów, jakimi ten sąd dysponuje.
- 114 Tym samym należy uznać, że w pytaniu szóstym sąd odsyłający dąży zasadniczo do ustalenia, czy art. 101 ust. 1 TFUE należy interpretować w ten sposób, że wykazanie istnienia odczuwalnych potencjalnych lub rzeczywistych skutków dla konkurencji ugody takiej jak ugoda będąca przedmiotem postępowania głównego i tym samym zakwalifikowanie jej jako „ograniczenia ze względu na skutek” wymaga stwierdzenia, że w przypadku niezawarcia takiej ugody albo wytwórca generycznych produktów leczniczych będący stroną tej ugody prawdopodobnie wygrałby postępowanie dotyczące odnośnego patentu na proces, albo strony ugody prawdopodobnie zawarłyby mniej restrykcyjną ugodę.
- 115 Jak przypomniano w pkt 66 niniejszego wyroku, w przypadku gdyby analiza rozpatrywanej praktyki o znamionach zmowy nie wskazała na wystarczający stopień szkodliwości dla konkurencji, należy zbadać skutki tej praktyki oraz – celem zakwalifikowania jej jako „ograniczenia konkurencji” w rozumieniu art. 101 ust. 1 TFUE – zebrać elementy wskazujące na faktyczne zapobieżenie, ograniczenie lub zakłócenie konkurencji w odczuwalny sposób.
- 116 W tym celu należy uwzględnić konkretne ramy, w które rzeczona praktyka się wpisuje, w szczególności zaś kontekst gospodarczy i prawny, w jakim wykonują działalność zainteresowane przedsiębiorstwa, charakter towarów lub usług, których dana praktyka dotyczy, jak również rzeczywiste warunki funkcjonowania i struktury rozpatrywanego rynku lub rynków (wyrok z dnia 11 września 2014 r., MasterCard i in./Komisja, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, pkt 165 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 117 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem skutki ograniczające konkurencję mogą być zarówno rzeczywiste, jak i potencjalne, jednak zawsze muszą być wystarczająco odczuwalne (zob. podobnie wyrok z dnia 9 lipca 1969 r., Völk, 5/69, EU:C:1969:35, pkt 7, a także wyrok z dnia 23 listopada 2006 r., Asnef-Equifax i Administración del Estado, C-238/05, EU:C:2006:734, pkt 50).
- 118 Celem oceny skutków praktyki o charakterze zmowy w świetle art. 101 TFUE należy zbadać, jak rzeczywiście wyglądałaby konkurencja, gdyby nie istniało sporne porozumienie (wyrok z dnia 11 września 2014 r., MasterCard i in./Komisja, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, pkt 161).
- 119 Wynika z tego, że w sytuacji takiej jak sytuacja rozpatrywana w postępowaniu głównym ustalenie alternatywnego scenariusza nie zakłada po stronie sądu odsyłającego żadnego definitywnego stwierdzenia dotyczącego szans na wygraną wytwórcy generycznych produktów leczniczych w postępowaniu w przedmiocie patentu lub dotyczącego prawdopodobieństwa zawarcia ugody o mniej restrykcyjnym charakterze.

- 120 Scenariusz alternatywny ma bowiem wyłącznie na celu ustalenie realnych możliwości zachowania tego wytwórcy w przypadku niezawarcia odnośnej ugody. Tak więc wprawdzie ten alternatywny scenariusz nie pominię szansa na wygranie przez producenta generycznych produktów leczniczych postępowania dotyczącego patentu czy też prawdopodobieństwa zawarcia mniej restrykcyjnej ugody, elementy te są jednak jednymi z wielu, które należy wziąć pod uwagę, by określić prawdopodobną konkurencję na rynku oraz jego strukturę w przypadku braku zawarcia odnośnej ugody.
- 121 A zatem celem ustalenia istnienia odczuwalnych potencjalnych lub rzeczywistych skutków w zakresie konkurencji rozpatrywanych ugód takich jak ugody będące przedmiotem postępowania głównego sąd odsyłający nie jest zobowiązany do stwierdzenia albo że wytwórca generycznych produktów leczniczych będący stroną takiej ugody prawdopodobnie wygrałby postępowanie w zakresie patentu, albo że strony zawarłyby prawdopodobnie mniej restrykcyjną ugodę.
- 122 Mając na względzie powyższe, na pytanie szóste należy odpowiedzieć, że art. 101 ust. 1 TFUE powinien być interpretowany w ten sposób, iż wykazanie istnienia odczuwalnych potencjalnych lub rzeczywistych skutków dla konkurencji ugody takiej jak ugody będące przedmiotem postępowania głównego i tym samym zakwalifikowanie jej jako „ograniczenia ze względu na skutek” nie wymaga stwierdzenia, że w przypadku niezawarcia takiej ugody albo wytwórca generycznych produktów leczniczych będący stroną tej ugody prawdopodobnie wygrałby postępowanie dotyczące odnośnego patentu na proces, albo strony ugody prawdopodobnie zawarłyby mniej restrykcyjną ugodę.

W przedmiocie pytań od siódmego do dziesiątego (art. 102 TFUE)

W przedmiocie pytania siódmego (definicja rynku właściwego)

- 123 Poprzez pytanie siódme sąd odsyłający chce ustalić, czy jeżeli opatentowany produkt leczniczy można zastąpić z terapeutycznego punktu widzenia szeregiem innych produktów leczniczych z danej klasy terapeutycznej i jeżeli domniemanym nadużyciem w rozumieniu art. 102 TFUE jest zachowanie uprawnionego z patentu, który w praktyce wyklucza z rynku generyczne wersje tego produktu leczniczego, to takie generyczne produkty lecznicze należy uwzględnić przy określaniu właściwego rynku produktowego, mimo iż nie jest możliwe zgodne z prawem wprowadzenie ich na rynek do czasu wygaśnięcia patentu, jeśli (czego nie można z pewnością stwierdzić) patent jest ważny, a takie generyczne produkty lecznicze naruszają ów patent.
- 124 Na wstępie należy wskazać, że pytanie to wpisuje się w ramy sporu toczącego się przed sądem odsyłającym i odnoszącego się do zakresu rynku produktowego dla celów ustalenia istnienia pozycji dominującej GSK. GSK podnosi bowiem w szczególności, że z uwagi na kluczową rolę, jaką należy przypisać zastępowalności terapeutycznej, SSRI inne niż paroksetyna również powinny wchodzić w zakres rynku produktowego.
- 125 Jednakże, jak wynika to z odpowiedzi sądu odsyłającego na żądanie udzielenia informacji wystosowane przez Trybunał, kwestia, czy SSRI inne niż paroksetyna powinny również zaliczać się do omawianego rynku produktowego, nie jest przedmiotem niniejszego pytania, jako że sąd odsyłający stwierdził, iż inne SSRI miały tak naprawdę niewielki wpływ na ustalenie ceny Seroxatu przez GSK.
- 126 Z tego względu pytanie siódme dotyczy jedynie kwestii, czy art. 102 TFUE należy interpretować w ten sposób, że w sytuacji gdy wytwórca oryginalnych produktów leczniczych zawierających składnik aktywny, który przeszedł do domeny publicznej, a którego proces wytwarzania jest objęty patentem na proces, którego ważność jest niepewna, sprzeciwia się na podstawie tego patentu wejściu na rynek generycznych wersji tego produktu leczniczego, przy definiowaniu właściwego rynku produktowego

trzeba uwzględnić nie tylko oryginalną wersję tego produktu leczniczego, ale również jego wersje generyczne, nawet jeśli te ostatnie mogłyby nie być w stanie wejść na rynek zgodnie z prawem przed wygaśnięciem patentu na proces.

- 127 W tym względzie należy przypomnieć, że określenie rynku właściwego w ramach stosowania art. 102 TFUE stanowi co do zasady warunek wstępny oceny ewentualnego istnienia pozycji dominującej danego przedsiębiorstwa (zob. podobnie wyrok z dnia 21 lutego 1973 r., Europemballage i Continental Can/Komisja, 6/72, EU:C:1973:22, pkt 32), mający na celu określenie ram, w obrębie których powinno się oceniać, czy przedsiębiorstwo jest w stanie zachowywać się w sposób w znacznej mierze niezależny od swoich konkurentów, klientów i konsumentów (zob. podobnie wyrok z dnia 9 listopada 1983 r., Nederlandsche Banden-Industrie Michelin/Komisja, 322/81, EU:C:1983:313, pkt 37).
- 128 Określenie rynku właściwego wymaga zdefiniowania wpierw rynku produktowego, a następnie rynku geograficznego (zob. podobnie wyrok z dnia 14 lutego 1978 r., United Brands i United Brands Continentaal/Komisja, 27/76, EU:C:1978:22, pkt 10, 11).
- 129 Co się tyczy rynku produktowego, który jest jedynym rozpatrywanym w niniejszym pytaniu, z orzecznictwa wynika, że pojęcie rynku właściwego oznacza, iż może na nim istnieć skuteczna konkurencja między produktami lub usługami stanowiącymi jego część, co zakłada wystarczający stopień zamienności wszystkich produktów lub usług stanowiących część tego samego rynku w odniesieniu do tego samego zastosowania. Zamienności lub zastępowalności nie ocenia się tylko w świetle obiektywnych cech rozpatrywanych produktów i usług. Należy również uwzględnić warunki konkurencji oraz strukturę popytu i podaży na rynku (wyrok z dnia 23 stycznia 2018 r., Hoffmann-La Roche i in., C-179/16, EU:C:2018:25, pkt 51 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 130 W tym kontekście, jak wskazała w istocie rzecznik generalna w pkt 222 jej opinii, zamienność i zastępowalność produktów mają oczywiście charakter dynamiczny, jako że nowa oferta produktów jest w stanie zmienić postrzeganie produktów uważanych za zamiennie z produktem obecnym już na rynku lub za zastępowalne w stosunku do niego i tym samym uzasadnić nowe określenie parametrów rynku właściwego.
- 131 Jeśli chodzi w szczególności o definicję rynku produktowego, do którego należy – do celów ewentualnego zastosowania art. 102 TFUE – oryginalny produkt leczniczy, taki jak w postępowaniu głównym paroksetyna sprzedawana pod nazwą „Seroxat”, który można zastąpić z terapeutycznego punktu widzenia innymi SSRI, ze względów wskazanych w poprzednim punkcie niniejszego wyroku wynika, że oferta generycznych produktów leczniczych zawierających ten sam składnik aktywny, w tym przypadku paroksetynę, może prowadzić do sytuacji, w której oryginalny produkt leczniczy jest uważany przez zainteresowane kręgi za zamienny jedynie z tymi generycznymi produktami leczniczymi, a zatem za należący do szczególnego rynku ograniczonego jedynie do produktów leczniczych zawierających ten składnik aktywny.
- 132 Taka ocena zakłada jednak, zgodnie z zasadami przypomnianymi w pkt 129 niniejszego wyroku, że istnieje wystarczający stopień zamienności między oryginalnym produktem leczniczym oraz danymi generycznymi produktami leczniczymi.
- 133 Ma to miejsce, jeśli wytwórcy generycznych produktów leczniczych są w stanie w krótkim terminie pojawić się na rozpatrywanym rynku z siłą wystarczającą, aby stanowić poważną przeciwwagę dla wytwórcy oryginalnego produktu leczniczego obecnego już na rynku (zob. podobnie wyrok z dnia 21 lutego 1973 r., Europemballage i Continental Can/Komisja, 6/72, EU:C:1973:22, pkt 34).
- 134 Jest tak w przypadku, gdy w momencie wygaśnięcia patentu na dany składnik aktywny lub upływu okresu wyłączności danych dotyczących tego składnika owi wytwórcy generycznych produktów leczniczych są w stanie wejść na rynek natychmiast lub w krótkim terminie, w szczególności gdy

przyjęli wcześniejszą skuteczną strategię wejścia na rynek i podjęli w tym celu niezbędne kroki, takie jak złożenie wniosku o PDO lub uzyskanie PDO, lub zawarli umowy o dostawy z innymi dystrybutorami.

- 135 W tym względzie, jak zauważyła rzecznik generalna w pkt 239 swojej opinii, okoliczności świadczące o postrzeganiu przez wytwórcę oryginalnych produktów leczniczych natychmiastowości groźby wejścia na rynek wytwórców generycznych produktów leczniczych również mogą być brane pod uwagę przy ocenie znacznego charakteru presji konkurencyjnej wywieranej przez tych ostatnich.
- 136 Fakt, że wytwórca oryginalnych produktów leczniczych powołuje się na prawo własności intelektualnej w zakresie procesu wytwarzania omawianego składnika aktywnego, które mogłoby ewentualnie przeszkodzić w wejściu na rynek generycznych wersji oryginalnego produktu leczniczego zawierającego ten składnik, nie może prowadzić do innego wniosku.
- 137 Wprawdzie bowiem, jak przypomniano w pkt 41 niniejszego wyroku, dyrektywa 2004/48 oraz art. 17 ust. 2 karty praw podstawowych zapewniają wysoki poziom ochrony własności intelektualnej na rynku wewnętrznym, jednak patent na proces, na który wytwórca oryginalnego produktu leczniczego może się powoływać celem uniemożliwienia wprowadzenia na rynek generycznej wersji produktu leczniczego zawierającego składnik aktywny, który przeszedł do domeny publicznej, nie daje wytwórcy oryginalnego produktu leczniczego pewności, że generycznego produktu leczniczego zawierającego ten składnik aktywny nie można zgodnie z prawem wprowadzić na rynek ani że nie można podważyć rzeczoności patentu, co miało zresztą miejsce w sprawie w postępowaniu głównym, jak wynika to z pkt 14 niniejszego wyroku.
- 138 W związku z tym, z zastrzeżeniem spełnienia warunków wskazanych w pkt 133 i 134 niniejszego wyroku, celem określenia rynku właściwego powinno się uwzględnić generyczne wersje oryginalnego produktu leczniczego zawierającego składnik aktywny, który przeszedł do domeny publicznej, a którego proces wytwarzania jest chroniony patentem, którego ważność jest niepewna, gdyż w przeciwnym razie doszłoby do naruszenia orzecznictwa przytoczonego w pkt 129 niniejszego wyroku, zgodnie z którym należy uwzględnić warunki konkurencji oraz strukturę popytu i podaży na rynku.
- 139 Taki wniosek nie jest sprzeczny z orzecznictwem Trybunału, zgodnie z którym okoliczność, że produkty farmaceutyczne są wytwarzane lub sprzedawane w sposób niezgodny z prawem, co do zasady stoi na przeszkodzie temu, by uznać je za zamienne lub zastępowalne (wyrok z dnia 23 stycznia 2018 r., Hoffmann-La Roche i in., C-179/16, EU:C:2018:25, pkt 52). Orzecznictwo to nie dotyczy bowiem wejścia na rynek generycznych wersji oryginalnego produktu leczniczego, którego składnik aktywny przeszedł do domeny publicznej, a które to wersje generyczne naruszają podobno patent na proces, lecz wprowadzenia na rynek produktu leczniczego bez PDO wydanego przez właściwy organ państwa członkowskiego zgodnie z dyrektywą 2001/83 lub bez pozwolenia wydanego zgodnie z przepisami rozporządzenia nr 726/2004, które to pozwolenia mają na celu ochronę zdrowia pacjentów oraz zdrowia publicznego (wyrok z dnia 23 stycznia 2018 r., Hoffmann-La Roche i in., C-179/16, EU:C:2018:25, pkt 81, 82).
- 140 Mając na względzie powyższe, na pytanie siódme należy odpowiedzieć, że art. 102 TFUE powinno się interpretować w ten sposób, iż w sytuacji gdy wytwórca oryginalnych produktów leczniczych zawierających składnik aktywny, który przeszedł do domeny publicznej, a którego proces wytwarzania jest objęty patentem na proces, którego ważność jest kwestionowana, sprzeciwia się na podstawie tego patentu wejściu na rynek generycznych wersji tego produktu leczniczego, przy definiowaniu właściwego rynku produktowego trzeba uwzględnić nie tylko oryginalną wersję tego produktu leczniczego, ale również jego wersje generyczne, nawet jeśli te ostatnie mogłyby nie być w stanie wejść na rynek zgodnie z prawem przed wygaśnięciem rzeczoności patentu na proces, jeżeli odnośni wytwórcy

generycznych produktów leczniczych są w stanie pojawić się na przedmiotowym rynku z siłą wystarczającą, aby stanowić poważną przeciwwagę dla wytwórcy oryginalnych produktów leczniczych obecnego już na tym rynku – co powinien sprawdzić sąd odsyłający.

W przedmiocie pytań od ósmego do dziesiątego

- 141 Na wstępie należy zauważyć, że w swoim pytaniu ósmym sąd odsyłający dąży do ustalenia, czy w okolicznościach takich jak okoliczności występujące w postępowaniu głównym, i przy założeniu, że odnośny uprawniony z patentu na proces, tj. GSK, zajmuje pozycję dominującą, fakt, iż spółka ta zawarła ugodę taką jak ugody będące przedmiotem postępowania głównego, stanowi nadużycie tej pozycji w rozumieniu art. 102 TFUE.
- 142 Z akt, którymi dysponuje Trybunał, wynika jednak, że GSK nie ukarano za popełnienie szeregu nadużyć pozycji dominującej poprzez zawarcie każdego z rozpatrywanych porozumień, odpowiednio, z IVAX, GUK i Alpharmą, ale za jedno nadużycie pozycji dominującej ze względu na ogólną strategię zawierania takich porozumień z tymi wytwórcami generycznych produktów leczniczych.
- 143 W związku z tym należy udzielić odpowiedzi jedynie w powyższym kontekście, o którym zresztą wspomniał sąd odsyłający w ramach pytania dziesiątego lit. a).
- 144 W tym celu trzeba też podkreślić, jak wynika to z pytań dziewiątego oraz dziesiątego lit. b), czytanych w świetle odpowiedzi sądu odsyłającego na żądanie udzielenia informacji wystosowane przez Trybunał, że GSK ukarano za nadużycie pozycji dominującej nie tylko w związku z zawarciem porozumień z GUK i Alpharmą, za które wymierzono karę także na podstawie prawa Zjednoczonego Królestwa lub europejskiego prawa antymonopolowego, ale również w związku z zawarciem trzeciego porozumienia, mianowicie porozumienia z IVAX. Po pierwsze, tego ostatniego porozumienia nie zawarto celem zakończenia toczącego się postępowania sądowego, ale celem uniknięcia takiego postępowania, po drugie, jest ono wyłączone z zakresu stosowania prawa antymonopolowego Zjednoczonego Królestwa na podstawie szczególnego przepisu prawa krajowego, a po trzecie, przyniosło ono korzystne skutki w postaci zmniejszenia poziomu refundacji przedmiotowego produktu leczniczego z uwagi na strukturę krajowego systemu refundacji na rzecz aptek przez organy odpowiedzialne za zdrowie publiczne, co umożliwiło tym ostatnim poczynienie znacznych oszczędności.
- 145 W konsekwencji pytania od ósmego do dziesiątego, rozpatrywane łącznie, należy rozumieć jako zmierzające do ustalenia, czy art. 102 TFUE powinno się interpretować w ten sposób, że strategia zajmującego pozycję dominującą przedsiębiorstwa uprawnionego z patentu na proces wytwarzania składnika aktywnego, który przeszedł do domeny publicznej, prowadząca je do zawarcia – albo prewencyjnie, albo w następstwie wszczęcia postępowań sądowych podważających ważność tego patentu – szeregu ugód skutkujących przynajmniej czasowym utrzymaniem poza rynkiem potencjalnych konkurentów wytwarzających generyczne produkty lecznicze zawierające ten składnik aktywny, stanowi nadużycie pozycji dominującej w rozumieniu tego artykułu, i to pomimo faktu, że jedno z odnośnych porozumień jest wyłączone z zakresu stosowania krajowego prawa antymonopolowego.
- 146 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem ta sama praktyka może prowadzić jednocześnie do naruszenia art. 101 TFUE oraz art. 102 TFUE, mimo że te dwa przepisy służą odrębnym celom (zob. podobnie wyroki: z dnia 13 lutego 1979 r., Hoffmann-La Roche/Komisja, 85/76, EU:C:1979:36, pkt 116; a także z dnia 16 marca 2000 r., Compagnie maritime belge transports i in./Komisja, C-395/96 P i C-396/96 P, EU:C:2000:132, pkt 33).

- 147 Tak więc za strategię umowną wytwórcy oryginalnych produktów leczniczych zajmującego pozycję dominującą na rynku można ukarać nie tylko na podstawie art. 101 TFUE z uwagi na każde porozumienie rozpatrywane indywidualnie, ale także na podstawie art. 102 TFUE za ewentualne dalsze szkody, jakie dana strategia powoduje w strukturze konkurencyjnej rynku, na którym poziom konkurencji jest już osłabiony ze względu na pozycję dominującą zajmowaną na nim przez tego wytwórcę oryginalnych produktów leczniczych (zob. podobnie wyrok z dnia 13 lutego 1979 r., Hoffmann-La Roche/Komisja, 85/76, EU:C:1979:36, pkt 120).
- 148 W tym celu należy przypomnieć, że pojęcie „nadużycia pozycji dominującej” w rozumieniu art. 102 TFUE jest pojęciem obiektywnym, odnoszącym się do zachowań przedsiębiorstwa zajmującego pozycję dominującą, które na rynku, na którym – właśnie ze względu na obecność tego przedsiębiorstwa – konkurencja jest już osłabiona, stwarzają przeszkodę w utrzymaniu istniejącego jeszcze na rynku poziomu konkurencji lub w jej rozwoju, wykorzystując w tym celu środki odmienne od środków stosowanych w warunkach normalnej konkurencji między towarami lub usługami, opartej na świadczeniach podmiotów gospodarczych (wyrok z dnia 13 lutego 1979 r., Hoffmann-La Roche/Komisja, 85/76, EU:C:1979:36, pkt 91, a także wyrok z dnia 19 kwietnia 2012 r., Tomra Systems i in./Komisja, C-549/10 P, EU:C:2012:221, pkt 17).
- 149 Istnienie pozycji dominującej nie pozbawia jednak przedsiębiorstwa zajmującego taką pozycję ani uprawnienia do ochrony swoich własnych interesów handlowych, gdy są one zagrożone, ani możliwości podejmowania w rozsądnym zakresie działań, które uznaje ono za odpowiednie do ochrony tych interesów (wyrok z dnia 14 lutego 1978 r., United Brands i United Brands Continentaal/Komisja, 27/76, EU:C:1978:22, pkt 189).
- 150 Konkretnie wykonywanie prawa wyłącznego związanego z prawem własności intelektualnej, takie jak zawarcie ugód pomiędzy uprawnionym z patentu i domniemanymi sprawcami naruszenia celem zakończenia sporów związanych z tym patentem, zalicza się do prerogatyw właściciela prawa własności intelektualnej, tak że wykonywanie takiego prawa, nawet w przypadku przedsiębiorstwa zajmującego pozycję dominującą, nie może stanowić samo w sobie nadużycia tej pozycji (zob. podobnie wyrok z dnia 16 lipca 2015 r., Huawei Technologies, C-170/13, EU:C:2015:477, pkt 46 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 151 Nie można jednak dopuścić do takich zachowań, jeśli mają one na celu właśnie wzmocnienie pozycji dominującej ich autora oraz jej nadużycie (zob. podobnie wyrok z dnia 14 lutego 1978 r., United Brands i United Brands Continentaal/Komisja, 27/76, EU:C:1978:22, pkt 189), tak jak w przypadku, gdy dążą do pozbawienia podmiotów uważanych za potencjalnych konkurentów rzeczywistego dostępu do rynku, takiego jak rynek produktu leczniczego zawierającego składnik aktywny, który przeszedł do domeny publicznej.
- 152 Tak więc sama wola wytwórcy oryginalnych produktów leczniczych zajmującego pozycję dominującą, by chronić swoje własne interesy handlowe, w szczególności poprzez obronę patentów, z których jest uprawniony, oraz by zabezpieczyć się przed konkurencją ze strony generycznych produktów leczniczych, nie uzasadnia stosowania praktyk wykraczających poza konkurencję opartą na jakości (zob. analogicznie wyrok z dnia 16 lipca 2015 r., Huawei Technologies, C-170/13, EU:C:2015:477, pkt 47 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 153 To bowiem na przedsiębiorstwie zajmującym pozycję dominującą ciąży szczególna odpowiedzialność za to, by swym zachowaniem nie naruszało skutecznej i niezakłóconej konkurencji na rynku wewnętrznym (wyrok z dnia 6 września 2017 r., Intel/Komisja, C-413/14 P, EU:C:2017:632, pkt 135 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 154 W tym kontekście należy przypomnieć ponadto, że ocena, czy zachowanie ma charakter nadużycia, zakłada, iż przedsiębiorstwo miało zdolność do ograniczenia konkurencji, a w szczególności wywołania skutków zarzucanego mu wykluczenia (zob. podobnie wyroki: z dnia 17 lutego 2011 r., TeliaSonera

Sverige, C-52/09, EU:C:2011:83, pkt 64, 66; a także z dnia 6 września 2017 r., Intel/Komisja, C-413/14 P, EU:C:2017:632, pkt 138), przy czym oceny tej należy dokonać w świetle wszystkich istotnych okoliczności faktycznych związanych z tym zachowaniem (zob. podobnie wyrok z dnia 17 lutego 2011 r., TeliaSonera Sverige, C-52/09, EU:C:2011:83, pkt 68).

- 155 W niniejszym przypadku informacje zawarte w aktach, którymi dysponuje Trybunał, wskazują, że CMA, jak również sąd odsyłający uznały, iż ugody zawarte z inicjatywy GSK wpisywały się w ogólną strategię tego wytwórcy oryginalnych produktów leczniczych, a jeśli nawet nie ich celem, to przynajmniej skutkiem było opóźnienie wejścia na rynek generycznych produktów leczniczych zawierających jako składnik aktywny paroksetynę, która wcześniej znalazła się w domenie publicznej, i tam samym zapobieżenie znacznemu obniżeniu cen oryginalnych produktów leczniczych zawierających ten składnik aktywny i wytworzonych przez GSK, czego bezpośrednią konsekwencją byłaby odczuwalna strata części rynku przez GSK, jak również odczuwalna obniżka ceny sprzedaży jej oryginalnego produktu leczniczego.
- 156 Tymczasem taka strategia umowna, której ustalenia istnienia będzie musiał dokonać sąd odsyłający w oparciu o dowody, którymi dysponuje, stanowi co do zasady praktykę stojącą na przeszkodzie rozwojowi konkurencji na rynku składnika aktywnego, który przeszedł do domeny publicznej, jeśli nawet nie na szkodę konsumenta końcowego, to przynajmniej na szkodę krajowych systemów opieki zdrowotnej.
- 157 Antykonkurencyjne skutki takiej strategii umownej mogą przewyższać antykonkurencyjne skutki nieodłącznie związane z zawarciem każdego z tych porozumień składających się na nią. Wywołuje ona bowiem istotny skutek w postaci zamknięcia rynku oryginalnego produktu medycznego zawierającego rozpatrywany składnik aktywny, pozbawiając konsumenta korzyści z wejścia na ten rynek potencjalnych konkurentów wytwarzających ich własny produkt leczniczy i przez to zastrzegając w sposób bezpośredni lub pośredni ów rynek wytwórcy oryginalnego produktu leczniczego.
- 158 W tym względzie nieistotny jest przywołany w pytaniu dziewiątym fakt, że jednej z omawianych ugód, mianowicie porozumienia GSK/IVAX, nie zawarto celem zakończenia toczącego się postępowania sądowego, ale w celu uniknięcia jego wszczęcia.
- 159 Podobnie fakt, że za jedną z ugód zawartych przez tego wytwórcę oryginalnych produktów leczniczych, mianowicie za porozumienie GSK/IVAX, nie można było nałożyć kary na gruncie krajowego prawa antymonopolowego lub że mogła ona doprowadzić do znacznych oszczędności po stronie krajowego systemu opieki zdrowotnej, nie może sam w sobie podważyć ustalenia istnienia takiej strategii i jej kwalifikacji jako nadużycia.
- 160 Niezależnie bowiem od kwestii, czy przepis prawa Zjednoczonego Królestwa, na podstawie którego za rzeczony porozumienie nie można było nałożyć kary, jest zgodny z zasadą pierwszeństwa związaną z art. 101 TFUE, sam fakt, że za to porozumienie nie nałożono kary, nie oznacza, iż nie wywołało ono antykonkurencyjnych skutków.
- 161 W związku z tym, biorąc również pod uwagę fakt, że do przedsiębiorstwa zajmującego pozycję dominującą nie należy określać, ilu zdolnych do utrzymania się na rynku konkurentów ma prawo z nim konkurować (zob. podobnie wyrok z dnia 19 kwietnia 2012 r., Tomra Systems i in./Komisja, C-549/10 P, EU:C:2012:221, pkt 42), nie można wykluczyć, że porozumienie GSK/IVAX mogło wywołać, wraz z porozumieniami GSK/Alpharma i GSK/GUK, kumulatywne skutki równoległych porozumień ograniczających konkurencję, które mogły wzmocnić pozycję dominującą GSK, a w konsekwencji że strategia tego wytwórcy oryginalnych produktów leczniczych ma charakter nadużycia w rozumieniu art. 102 TFUE – co powinien jednak ocenić sąd odsyłający.

- 162 W tym względy należy również przypomnieć, że chociaż dla celów stosowania art. 102 TFUE nie jest w żadnym razie wymagane wykazanie istnienia antykonkurencyjnego zamiaru po stronie przedsiębiorstwa zajmującego pozycję dominującą, dowód takiego zamiaru stanowi, mimo że nie może on sam wystarczyć, okoliczność faktyczną, którą można uwzględnić przy ustalaniu, czy doszło do nadużycia pozycji dominującej (zob. podobnie wyrok z dnia 19 kwietnia 2012 r., Tomra Systems i in./Komisja, C-549/10 P, EU:C:2012:221, pkt 20, 21, 24).
- 163 W niniejszym przypadku CMA, a także sąd odsyłający uważają, że zawarcie przez GSK przedmiotowych porozumień wpisywało się w jej ogólną strategię polegającą na utrzymaniu możliwie jak najdłuższej pozycji monopolistycznej na rynku paroksetyny w Zjednoczonym Królestwie.
- 164 W związku z tym, przy założeniu wykazania istnienia wskazanych wyżej elementów, sąd odsyłający powinien uwzględnić ewentualny antykonkurencyjny zamiar GSK w ramach oceny, czy zachowanie tej spółki należy zakwalifikować jako „nadużycie pozycji dominującej” w rozumieniu art. 102 TFUE.
- 165 Mając powyższe na uwadze, należy przypomnieć, w odpowiedzi na pytanie dziesiąte lit. b) oraz c), że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem przedsiębiorstwo zajmujące pozycję dominującą może uzasadnić działania, które mogą wchodzić w zakres zakazu ustanowionego w art. 102 TFUE, w szczególności poprzez wykazanie, iż skutki w postaci wykluczenia, które jego zachowanie powoduje, mogą zostać zrównoważone – a nawet mogą nad nimi przeważać – przez korzyści pod względem efektywności, z których mają pożytek również konsumenci (zob. podobnie wyrok z dnia 27 marca 2012 r., Post Danmark, C-209/10, EU:C:2012:172, pkt 40, 41 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 166 W tym celu do przedsiębiorstwa zajmującego pozycję dominującą należy wykazanie, że wzrost efektywności mogący wynikać z danego zachowania neutralizuje wszelkie przypuszczalne szkodliwe skutki dla konkurencji i interesów konsumentów na rynkach, na które zachowanie ma wpływ, że wzrost efektywności był lub mógł być osiągnięty dzięki temu zachowaniu, że owo zachowanie jest niezbędne dla osiągnięcia tych korzyści w postaci wzrostu efektywności i że nie wyklucza ono skutecznej konkurencji poprzez wyeliminowanie wszystkich lub większości źródeł rzeczywistej lub potencjalnej konkurencji (wyrok z dnia 27 marca 2012 r., Post Danmark, C-209/10, EU:C:2012:172, pkt 42), z wyłączeniem zatem sytuacji, w której rzeczony przedsiębiorstwo ogranicza się do podniesienia niejasnych, ogólnych i teoretycznych argumentów w tym zakresie lub do powołania się jedynie na własne interesy handlowe.
- 167 Z powyższego wynika, że ocena uzasadnionego charakteru praktyki, która mogłaby podlegać zakazowi przewidzianemu w art. 102 TFUE, zakłada w szczególności wyważenie korzystnych i niekorzystnych dla konkurencji skutków kwestionowanej praktyki (wyrok z dnia 6 września 2017 r., Intel/Komisja, C-413/14 P, EU:C:2017:632, pkt 140), które wymaga obiektywnej analizy jej skutków dla rynku.
- 168 Tak więc wzięcie pod uwagę w szczególności wzrostu efektywności wynikającego ze spornych praktyk nie może zależeć od celów, które ewentualnie chciał osiągnąć ich autor, a tym samym od kwestii, czy praktyki te są efektem jego świadomego zamiaru, czy, przeciwnie, są wyłącznie przypadkowe lub niezamierzone.
- 169 Taki wniosek znajduje zresztą poparcie w utrwalonym orzecznictwie Trybunału, zgodnie z którym pojęcie nadużycia pozycji dominującej jest pojęciem obiektywnym (zob. w szczególności wyroki: z dnia 13 lutego 1979 r., Hoffmann-La Roche/Komisja, 85/76, EU:C:1979:36, pkt 91; z dnia 16 lipca 2015 r., Huawei Technologies, C-170/13, EU:C:2015:477), co oznacza, że ewentualne uzasadnienie takiej praktyki należy oceniać również w sposób obiektywny.
- 170 W związku z tym ewentualnie niezamierzony charakter implikacji finansowych porozumienia GSK/IVAX korzystnych dla krajowego systemu opieki zdrowotnej, o których mowa w pytaniu dziesiątym lit. b), nie może prowadzić z tego tylko względu do wykluczenia takich implikacji finansowych z wyważenia korzystnych i niekorzystnych dla konkurencji skutków omawianej praktyki,

w związku z czym owe implikacje finansowe trzeba należycie uwzględnić celem oceny, czy stanowią one faktycznie wzrost efektywności, który może wynikać z odnośnego zachowania, oraz – jeśli tak jest – czy neutralizują one negatywny wpływ, jaki to zachowanie jest w stanie wywrzeć na konkurencję oraz interesy konsumentów na rozpatrywanym rynku.

- 171 W tym względzie należy wskazać, iż rzeczzonego wyważenia powinno się dokonać z należyтым uwzględnieniem cech danej praktyki, a w szczególności – w przypadku jednostronnej praktyki, takiej jak praktyka będąca przedmiotem postępowania głównego – z uwzględnieniem okoliczności wskazanej przez sąd odsyłający w pytaniu dziesiątym lit. b), mianowicie okoliczności, że wykazane korzystne skutki wypływające z porozumienia GSK/IVAX są znacznie mniejsze od tych, które wystąpiłyby w razie niezależnego wejścia na rynek generycznej wersji Seroxatu w wyniku wygranej IVAX w postępowaniu dotyczącym patentu.
- 172 Biorąc pod uwagę powyższe, na pytania od ósmego do dziesiątego, rozpatrywane łącznie, należy odpowiedzieć, że art. 102 TFUE powinien być interpretowany w ten sposób, iż strategia zajmującego pozycję dominującą przedsiębiorstwa uprawnionego z patentu na proces wytwarzania składnika aktywnego, który przeszedł do domeny publicznej, prowadząca je do zawarcia – albo prewencyjnie, albo w następstwie wszczęcia postępowań sądowych podważających ważność tego patentu – szeregu ugód skutkujących przynajmniej czasowym utrzymaniem poza rynkiem potencjalnych konkurentów wytwarzających generyczne produkty lecznicze zawierające ten składnik aktywny, stanowi nadużycie pozycji dominującej w rozumieniu tego artykułu, jeśli rzeczona strategia ma zdolność ograniczenia konkurencji, a w szczególności wywołania skutków w postaci wykluczenia, przewyższających antykonkurencyjne skutki związane z każdą z ugód składających się na tę strategię – co powinien sprawdzić sąd odsyłający.

W przedmiocie kosztów

- 173 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (czwarta izba) orzeka, co następuje:

- 1) Artykuł 101 ust. 1 TFUE należy interpretować w ten sposób, że znajdują się w stosunku potencjalnej konkurencji z jednej strony wytwórca oryginalnych produktów leczniczych będący uprawnionym z patentu na proces wytwarzania składnika aktywnego, który przeszedł do domeny publicznej, a z drugiej strony wytwórcy generycznych produktów leczniczych przygotowujący się do wejścia na rynek produktu leczniczego zawierającego ten składnik aktywny, gdy toczy się między nimi spór co do ważności tego patentu lub jego naruszenia przez odnośne generyczne produkty lecznicze, jeśli wykazano, że wytwórca generycznych produktów leczniczych rzeczywiście posiada silną determinację oraz własną zdolność do wejścia na rynek oraz że nie napotyka on na niemożliwe do pokonania bariery w wejściu – co powinien ocenić sąd odsyłający.
- 2) Artykuł 101 ust. 1 TFUE należy interpretować w ten sposób, że porozumieniem mającym na celu zapobieżenie, ograniczenie lub zakłócenie konkurencji jest zawarta w zawisłym postępowaniu sądowym toczącym się między wytwórcą oryginalnych produktów leczniczych a wytwórcą generycznych produktów leczniczych, którzy znajdują się w stosunku potencjalnej konkurencji, ugoda w przedmiocie ważności patentu na proces wytwarzania składnika aktywnego oryginalnego produktu leczniczego, który przeszedł do domeny publicznej, gdy uprawnionym z tego patentu jest pierwszy z tych wytwórców, jak również w przedmiocie naruszenia patentu przez generyczną wersję tego produktu leczniczego, w której to ugodzie

ów wytwórca generycznych produktów leczniczych zobowiązuje się do niewchodzenia na rynek produktu leczniczego zawierającego dany składnik aktywny, jak również do odstąpienia od powództwa o unieważnienie tego patentu przez czas trwania umowy w zamian za transfery wartości majątkowych na jego rzecz dokonane przez wytwórcę oryginalnych produktów leczniczych:

- jeśli z całokształtu dostępnych informacji wynika, że dodatnie saldo transferów wartości majątkowych dokonanych przez wytwórcę oryginalnych produktów leczniczych na rzecz wytwórcy generycznych produktów leczniczych można usprawiedliwić jedynie interesem handlowym stron porozumienia w tym, by nie konkurować ze sobą w oparciu o jakość,
 - chyba że z rozpatrywaną umową wiązą się udowodnione skutki prokonkurencyjne, które mogą wzbudzić uzasadnione wątpliwości co do jej wystarczająco szkodliwego dla konkurencji charakteru.
- 3) Artykuł 101 ust. 1 TFUE należy interpretować w ten sposób, że wykazanie istnienia odczuwalnych potencjalnych lub rzeczywistych skutków dla konkurencji umowy takiej jak umowy będące przedmiotem postępowania głównego i tym samym zakwalifikowanie jej jako „ograniczenia ze względu na skutek” nie wymaga stwierdzenia, że w przypadku niezawarcia takiej umowy albo wytwórca generycznych produktów leczniczych będący stroną tej umowy prawdopodobnie wygrałby postępowanie dotyczące odnośnego patentu na proces, albo strony umowy prawdopodobnie zawarłyby mniej restrykcyjną umowę.
- 4) Artykuł 102 TFUE należy interpretować w ten sposób, że w sytuacji gdy wytwórca oryginalnych produktów leczniczych zawierających składnik aktywny, który przeszedł do domeny publicznej, a którego proces wytwarzania jest objęty patentem na proces, którego ważność jest kwestionowana, sprzeciwia się na podstawie tego patentu wejściu na rynek generycznych wersji tego produktu leczniczego, przy definiowaniu właściwego rynku produktowego trzeba uwzględnić nie tylko oryginalną wersję tego produktu leczniczego, ale również jego wersje generyczne, nawet jeśli te ostatnie mogłyby nie być w stanie wejść na rynek zgodnie z prawem przed wygaśnięciem rzeczoności patentu na proces, jeżeli odnośni wytwórcy generycznych produktów leczniczych są w stanie pojawić się na przedmiotowym rynku z siłą wystarczającą, aby stanowić poważną przeciwwagę dla wytwórcy oryginalnych produktów leczniczych obecnego już na tym rynku – co powinien sprawdzić sąd odsyłający.
- 5) Artykuł 102 TFUE należy interpretować w ten sposób, że strategia zajmującego pozycję dominującą przedsiębiorstwa uprawnionego z patentu na proces wytwarzania składnika aktywnego, który przeszedł do domeny publicznej, prowadząca je do zawarcia – albo prewencyjnie, albo w następstwie wszczęcia postępowań sądowych podważających ważność tego patentu – szeregu umów skutkujących przynajmniej czasowym utrzymaniem poza rynkiem potencjalnych konkurentów wytwarzających generyczne produkty lecznicze zawierające ten składnik aktywny, stanowi nadużycie pozycji dominującej w rozumieniu tego artykułu, jeśli rzeczona strategia ma zdolność ograniczenia konkurencji, a w szczególności wywołania skutków w postaci wykluczenia, przewyższających antykonkurencyjne skutki związane z każdą z umów składających się na tę strategię – co powinien sprawdzić sąd odsyłający.

Podpisy