



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a patra)

30 ianuarie 2020*

„Trimitere preliminară – Concurență – Produse farmaceutice – Bariere la intrarea pe piață a medicamentelor generice, rezultate din acorduri de soluționare amiabilă a litigiilor referitoare la brevete pentru procedee, încheiate între un producător de medicamente originale titular al acestor brevete și producători de medicamente generice – Articolul 101 TFUE – Concurență potențială – Restrângere prin obiect – Calificare – Restrângere prin efect – Evaluarea efectelor – Articolul 102 TFUE – Piață relevantă – Includerea medicamentelor generice pe piața relevantă – Abuz de poziție dominantă – Calificare – Justificări”

În cauza C-307/18,

având ca obiect o cerere de decizie preliminară formulată în temeiul articolului 267 TFUE de Competition Appeal Tribunal (Tribunalul de Apel pentru Concurență, Regatul Unit), prin decizia din 27 martie 2018, primită de Curte la 7 mai 2018, în procedura

Generics (UK) Ltd,

GlaxoSmithKline plc,

Xellia Pharmaceuticals ApS,

Alpharma LLC, fostă Zoetis Products LLC,

Actavis UK Ltd,

Merck KGaA

împotriva

Competition and Markets Authority,

CURTEA (Camera a patra),

compusă din domnul M. Vilaras, președinte de cameră, domnii S. Rodin și D. Šváby (raportor), doamna K. Jürimäe și domnul N. Piçarra, judecători,

avocat general: doamna J. Kokott,

grefier: doamna C. Strömholm, administratoare,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 19 septembrie 2019,

* Limba de procedură: engleza.

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru Generics (UK) Ltd, de C. Humpe și de S. Kon, solicitors;
 - pentru GlaxoSmithKline plc, de B. Sher, de R. Hoare, de J. Kontogeorges și de R. Bickler, solicitors, de D. Scannell și de C. Thomas, barristers, precum și de J. E. Flynn, QC;
 - pentru Xellia Pharmaceuticals ApS și Alpharma LLC, de L. Tolaini și de B. Jasper, solicitors, precum și de R. O’Donoghue, QC;
 - pentru Actavis UK Ltd, de C. Firth, solicitor, și de S. Ford, QC;
 - pentru Merck KGaA, de S. Smith, de A. White și de B. Bär-Bouyssi re, solicitors, precum și de R. Kreisberger, QC;
 - pentru Competition and Markets Authority, de C. Brannigan, de R. Browne, de V. Pye și de N. Rouse, solicitors, de D. Bailey, barrister, precum și de J. Turner și de M. Demetriou, QC;
 - pentru Comisia Europeană, de F. Castilla Contreras și de T. Vecchi, precum și de B. Mongin și de C. Vollrath, în calitate de agenți,
- după ascultarea concluziilor avocatei generale în ședința din 22 ianuarie 2020,

pronunță prezenta

Hotărâre

- 1 Cererea de decizie preliminară privește interpretarea articolelor 101 et 102 TFUE.
- 2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între Generics (UK) Ltd (denumită în continuare „GUK”), GlaxoSmithKline plc (denumită în continuare „GSK”), Xellia Pharmaceuticals ApS, Alpharma LLC, fostă Zoetis Products LLC, Actavis UK Ltd, precum și Merck KGaA, pe de o parte, și Competition and Markets Authority (Autoritatea pentru Concurență și Piețe, Regatul Unit, denumită în continuare „CMA”), pe de altă parte, în legătură cu decizia acesteia din urmă din 12 februarie 2016 prin care se constată existența unor înțelegeri la care societățile menționate au luat parte și a unui abuz de poziție dominantă al GSK și prin care li se impun sancțiuni pecuniare (denumită în continuare „decizia CMA”).

Cadrul juridic

Dreptul Uniunii

- 3 Punctele 17, 20 și 24 din Comunicarea Comisiei privind definirea pieței relevante în sensul dreptului comunitar al concurenței (JO 1997, C 372, p. 5, Ediție specială, 08/vol. 3, p. 60, denumită în continuare „Comunicarea privind definirea pieței”), prevăd:

„17. Întrebarea care se pune este dacă clienții părților s-ar orienta spre produse substituibile ușor accesibile sau spre furnizori situați într-o zonă diferită, în cazul unei creșteri mici (de la 5 % la 10 %), dar permanente, a prețurilor relative pentru produsele respective din zona în cauză. În cazul în care substituibilitatea este suficientă pentru a face neprofitabilă mărirea prețurilor din cauza scăderii vânzărilor, produse substituibile și zone suplimentare se includ în piața relevantă. Se procedează astfel până când produsele și zonele geografice în cauză vor fi de așa natură încât

creșterile mici, dar permanente, ale prețurilor relative ar deveni profitabile. O analiză echivalentă este aplicabilă în cazurile privind concentrarea puterii de cumpărare, unde punctul de plecare al analizei ar fi furnizorul, iar testarea la nivelul prețurilor permite identificarea canalelor alternative de distribuție și a punctelor de vânzare pentru produsele respectivului furnizor. În aplicarea principiilor menționate anterior, anumite situații particulare, astfel cum sunt descrise la punctele 56 și 58, trebuie să fie examinate cu rigurozitate.

[...]

20. În definirea piețelor, s-ar putea, de asemenea, ține seama de substituibilitatea la nivelul ofertei, în cazurile în care aceasta ar avea efecte echivalente celor ale substituției la nivelul cererii, în ceea ce privește eficacitatea și caracterul imediat. Acest lucru înseamnă că furnizorii sunt în măsură să își reorienteze producția spre produsele relevante și să le comercializeze pe termen scurt [cu alte cuvinte pentru perioada pentru care nu este necesară o ajustare semnificativă a activelor corporale și necorporale (a se vedea punctul 23)] fără a suporta costuri sau riscuri suplimentare semnificative ca reacție la variațiile mici, dar permanente, ale prețurilor relative. Atunci când sunt îndeplinite aceste condiții, producția suplimentară care este pusă pe piață are un efect disciplinar asupra comportamentului concurențial al întreprinderilor implicate. Un astfel de efect este echivalent, sub aspectul eficacității și al caracterului imediat, cu cel al substituției la nivelul cererii.

[...]

24. Concurența potențială, a treia sursă de constrângere concurențială, nu este luată în considerare la definirea piețelor, întrucât condițiile în care concurența potențială reprezintă efectiv o constrângere concurențială depind de analiza factorilor și împrejurărilor specifice referitoare la condițiile de intrare. Dacă este cazul, această analiză va fi realizată doar într-o etapă ulterioară, în general atunci când poziția întreprinderilor în cauză pe piață relevantă a fost deja determinată și când această poziție ridică probleme de concurență.”

Dreptul Regatului Unit

- 4 Partea I din Competition Act 1998 (Legea concurenței din 1998) cuprinde capitolele 1-5 din această lege. În capitolul 1, articolul 2 din aceasta prevede:

„Acorduri [...] [care au ca obiect sau ca efect] împiedicarea, restrângerea sau denaturarea concurenței

- (1) [...], orice acorduri între întreprinderi, orice decizii ale asocierilor de întreprinderi și orice practici concertate care:

- (a) pot afecta comerțul în Regatul Unit, și
- (b) au ca obiect sau ca efect împiedicarea, restrângerea sau denaturarea concurenței în Regatul Unit,

sunt interzise, cu excepția cazului în care în dispozițiile prezentei părți prevăd altfel.

- (2) Subsecțiunea 1 se aplică în special oricăror acorduri, oricăror decizii și oricăror practici prin care:

[...]

- (b) se limitează sau se controlează producția, piețele de desfacere, dezvoltarea tehnică sau investițiile;
- (c) se împart piețele sau sursele de aprovizionare [...]

- 5 Articolul 18 din Legea concurenței din 1998, care figurează în capitolul 2 din partea I din aceasta, prevede:

„Abuzul de poziție dominantă

(1) [...], este interzisă, în măsura în care poate afecta comerțul din Regatul Unit, folosirea în mod abuziv de către una sau mai multe întreprinderi a unei poziții dominante pe piață.

(2) Aceste practici abuzive pot în special să constituie un abuz dacă constau în:

[...]

(b) limitarea producției, a piețelor de desfacere sau a dezvoltării tehnice în dauna consumatorilor;

[...]

[...]”

- 6 Articolul 60 din legea menționată, care face parte din capitolul 5 din partea I din aceasta, prevede:

„Principii care trebuie aplicate pentru soluționarea întrebărilor

(1) Acest articol are ca obiect să garanteze, în măsura posibilului, (ținând seama de toate diferențele relevante dintre dispozițiile în cauză), că întrebările care reies din prezenta parte în ceea ce privește concurența din Regatul Unit sunt tratate într-o manieră conformă cu tratamentul aplicat întrebărilor corespunzătoare în dreptul Uniunii, referitoare la concurența în cadrul Uniunii Europene.

(2) De îndată ce o instanță examinează o întrebare referitoare la prezenta parte, aceasta trebuie să acționeze (în măsura în care acest lucru este compatibil cu dispozițiile prezentei părți și indiferent dacă, pe de altă parte, instanța este sau nu obligată să procedeze în acest mod) astfel încât să garanteze că nu există nicio incompatibilitate între:

(a) principiile aplicate și hotărârea pronunțată de instanță atunci când statuează cu privire la această problemă; și

(b) principiile enunțate de tratat și de Curtea de Justiție a Uniunii, precum și orice decizie relevantă a Curții, care sunt aplicabile atunci când se statuează cu privire la o problemă corespunzătoare care intră sub incidența dreptului Uniunii.

(3) În plus, instanța trebuie să țină seama de deciziile sau de declarațiile relevante ale Comisiei.

[...]”

Litigiul principal și întrebările preliminare

- 7 Paroxetina este un medicament antidepresiv administrat numai pe bază de prescripție medicală, care aparține grupei inhibitorilor selectivi ai recaptării serotoninei (denumiți în continuare „ISRS”). Acesta a fost comercializat în Regatul Unit de GSK, producător de medicamente originale, sub denumirea comercială de „Seroxat”.

- 8 În urma expirării, în luna ianuarie 1999, a brevetului obținut de GSK pentru substanța activă a acestui medicament original și a așa-zisei perioade de „exclusivitate a datelor” aferente acestei substanțe active, în luna decembrie 2000, GSK s-a confruntat cu posibilitatea ca producătorii de medicamente generice să solicite o autorizație de introducere pe piață (denumită în continuare „AIP”) în Regatul Unit, în temeiul unei proceduri simplificate, pentru propria versiune a medicamentului respectiv.

- 9 În acea perioadă, GSK a obținut o serie de brevete „secundare”, printre care brevetul GB 2 297 550 (denumit în continuare „brevetul pentru anhidru”), care acoperea patru polimorfe ale substanței active în cauză și procedeul lor de fabricare. Acest brevet acordat în anul 1997 a fost anulat în parte de Patents Court (Camera pentru brevete, Regatul Unit) și, în măsura în care a rămas valabil, a expirat în anul 2016.
- 10 În plus, încă de la jumătatea anului 2000, GSK a fost informată că mai mulți producători de medicamente generice, printre care IVAX Pharmaceuticals UK (denumită în continuare „IVAX”), GUK și Alpharma, intenționau să intre pe piața din Regatul Unit oferind spre vânzare o versiune generică a paroxetinei. Astfel, IVAX a formulat o cerere de AIP în Irlanda și a obținut de la BASF AG substanța activă a paroxetinei, pe baza căreia a fost formulată această cerere. GUK a obținut o AIP pentru paroxetină în Danemarca în luna aprilie 2001. În sfârșit, Alpharma a formulat o cerere de AIP în Regatul Unit la 30 mai 2001.
- 11 În acest context, GSK a încheiat trei acorduri cu producătorii de medicamente generice în cauză.
- 12 Primul, încheiat cu IVAX la 3 octombrie 2001 (denumit în continuare „acordul GSK/Ivax”) și care a încetat la 29 iunie 2004, îl desemna pe acesta din urmă ca fiind „distribuitorul exclusiv”, în Regatul Unit, al clorhidratului de paroxetină 20 mg, în limita a 770 000 de cutii de 30 de comprimate, în vederea vânzării sale ca medicament generic autorizat, în schimbul unei „indemnizații promoționale” anuale de 3,2 milioane de lire sterline (GBP) plătite de GSK.
- 13 Al doilea acord a fost încheiat cu GUK la 13 martie 2002 (denumit în continuare „acordul GSK/GUK”) și a încetat la 1 iulie 2004. Acesta reprezintă urmarea unor diverse proceduri, printre care procedura de declarare a nulității brevetului pentru anhidru, inițiată la 27 iulie 2001 de BASF, procedura în contrafacere împotriva GUK, referitoare la același brevet, inițiată de GSK la 18 septembrie 2001 și adoptarea de către Camera pentru brevete, la 23 octombrie 2001, a unei somații provizorii prin care se interzice societății GUK să intre pe piață, cu ocazia căreia GSK și-a luat angajamentul de a despăgubi intimata pentru orice pierdere sau pentru orice prejudiciu pe care l-ar putea suferi dacă somația provizorie ar fi fost emisă în ședința inițială, dar ar fi fost ulterior considerată inadecvată (denumit în continuare „*cross-undertaking in damages*”). La 13 martie 2002, și anume în ziua anterioară ședinței procedurilor inițiate de BASF și de GSK, GSK și GUK au ajuns la un acord de soluționare amiabilă care prevedea retragerea somației și a *cross-undertaking in damages* asumat de GSK, renunțarea la toate cererile de despăgubire și suspendarea procedurii. În temeiul acordului menționat, GSK s-a angajat să cumpere întregul stoc de paroxetină generică al GUK, destinat vânzării în Regatul Unit, pentru suma de 12,5 milioane de dolari SUA, să plătească 50 % din cheltuielile de procedură efectuate de GUK, în limita unei sume maxime de 0,5 milioane de GBP, și să plătească GUK o indemnizație anuală de marketing de 1,65 milioane GBP. La rândul său, GUK s-a angajat să încheie un acord de subdistribuție cu IVAX având ca obiect 750 000 de cutii de paroxetină 20 mg la un preț indexat și să nu mai producă, să nu mai importe și să nu mai furnizeze, asemenea tuturor societăților din grupul Merck, clorhidrat de paroxetină în Regatul Unit pe durata contractului de aprovizionare dintre IVAX și GUK.
- 14 Al treilea acord a fost încheiat cu Alpharma la 12 noiembrie 2002 (denumit în continuare „acordul GSK/Alpharma”) și a încetat la 13 februarie 2004. Acesta reprezintă urmarea acțiunii în contrafacere formulate de GSK împotriva Alpharma și cererii de măsuri provizorii formulate de GSK. Întrucât instanța sesizată a indicat părților că aceste măsuri vor fi probabil adoptate, Alpharma s-a angajat în fața instanței respective, la 1 august 2002, să nu vândă paroxetină în Regatul Unit înainte de pronunțarea hotărârii prin care se finalizează procedura, în timp ce GSK și-a asumat un *cross-undertaking in damages*. La 12 noiembrie 2002, a fost încheiat un acord amiabil între acești doi producători în temeiul căruia părțile au convenit asupra încetării angajamentelor lor reciproce și a abandonării revendicărilor lor. În plus, s-a prevăzut că Alpharma va încheia o convenție de subdistribuție cu IVAX având ca obiect aprovizionarea cu 500 000 de cutii de paroxetină 20 mg (volum majorat la 2 020 000 de cutii, apoi redus la 620 000 de cutii), că GSK va plăti societății

Alpharma 0,5 milioane de GBP din cheltuielile sale de judecată în cadrul procedurii, 3 milioane de GBP „din costurile de producție și de pregătire pentru lansarea de către Alpharma a [paroxetinei] pe piața britanică”, precum și 100 000 de GBP pe lună timp de 12 luni, cu titlu de „indemnizație de marketing”, și că GSK va acorda societății Alpharma o opțiune de cumpărare privind anumite produse pe care GSK putea să le vândă în alte domenii terapeutice. În schimbul acestor avantaje, Alpharma s-a angajat să nu producă, să nu importe și să nu furnizeze clorhidrat de paroxetină în Regatul Unit, cu excepția celui pe care l-ar cumpăra de la IVAX sau care ar fi produs de GSK. Din acest acord reiese de asemenea că Alpharma dispunea de dreptul de a-l rezilia cu respectarea unui termen de preaviz de o lună, în cazul constituirii unei „piețe generice” sau al încetării „prin decădere, renunțare, abandonare sau în alt mod” a revendicării procedurii din cadrul brevetului pentru anhidru. Alpharma a utilizat acest drept în urma hotărârii pronunțate la 5 decembrie 2003 într-o cauză paralelă și care a permis intrarea pe piață a producătorilor de medicamente generice, Alpharma intrând ulterior pe piața paroxetinei în luna februarie 2004.

- 15 În acest context, CMA a adoptat, la 12 februarie 2016, decizia prin care a constatat că:
- GSK deținea o poziție dominantă pe piața paroxetinei și a abuzat de această poziție, încălcând interdicția prevăzută în capitolul 2 din partea I din Legea concurenței din 1998, prin încheierea acordurilor GSK/IVAX, GSK/GUK și GSK/Alpharma;
 - GSK și GUK, precum și Merck au încălcat interdicția prevăzută în capitolul 1 din partea I din Legea concurenței din 1998, precum și, pentru perioada ulterioară datei de 1 mai 2004, articolul 101 TFUE, prin încheierea acordului GSK/GUK; și
 - GSK și societățile din grupul Alpharma (Actavis UK, Xellia Pharmaceuticals – fostă Alpharma UK Limited – și Alpharma) au încălcat interdicția prevăzută în capitolul 1 din partea I din Legea concurenței din 1998 prin încheierea acordului GSK/Alpharma.
- 16 În consecință, CMA a aplicat societăților menționate sancțiuni pecuniare în quantum total de 44,99 milioane GBP.
- 17 În schimb, CMA nu a sancționat acordul GSK/IVAX în temeiul Competition Act 1998 (Land and Vertical Agreements Exclusion) Order 2000 (SI 2000/310), care, până la abrogarea sa la 30 aprilie 2005, excludea acordurile verticale de interdicția prevăzută în capitolul 1 din Legea concurenței din 1998.
- 18 Societățile sancționate au formulat o acțiune în fața Competition Appeal Tribunal (Tribunalul de Apel pentru Concurență, Regatul Unit) împotriva acestei decizii.
- 19 Instanța sesizată arată că, pentru a se pronunța cu privire la această acțiune, va trebui să stabilească, în raport cu dreptul Uniunii, dacă producătorii de medicamente în discuție, și anume GSK, pe de o parte, și GUK, Alpharma și IVAX, pe de altă parte, se aflau în situație de concurență potențială în ceea ce privește furnizarea paroxetinei în Regatul Unit în perioada în cauză, și dacă cele trei acorduri încheiate de GSK cu producătorii de medicamente generice în cauză au constituit o restrângere a concurenței „prin obiect” (denumită în continuare „restrângerea prin obiect”) sau „prin efect” (denumită în continuare „restrângerea prin efect”). Instanța respectivă consideră că trebuie de asemenea să determine piața produselor pe care GSK a furnizat paroxetina, pentru a afla dacă acest producător de medicamente a deținut o poziție dominantă pe piața respectivă și dacă a abuzat de această poziție.
- 20 Competition Appeal Tribunal (Tribunalul de Apel pentru Concurență) constată, pe de o parte, că, pentru a aprecia legalitatea deciziei CMA, în măsura în care aceasta privește restrângerea concurenței, este necesar să se interpreteze articolul 101 TFUE. Această instanță arată de asemenea că Tribunalul Uniunii Europene s-a pronunțat în cauze având ca părți, printre alții, aceiași producători de medicamente cu cei în discuție în litigiul principal, cu privire la întrebări similare celor în discuție, a

căror relevanță în speță este contestată de toate reclamantele din litigiul principal. În plus, aceasta consideră că modalitățile de apreciere a unei restrângeri prin efect, obiect al celei de a șasea întrebări preliminare, rămân incerte. Instanța menționată consideră, pe de altă parte, că este sesizată cu probleme noi de drept referitoare la interpretarea articolului 102 TFUE, care privesc atât definirea pieței relevante, cât și abuzul de poziție dominantă și eventualele justificări ale acestuia.

21 În aceste condiții, Competition Appeal Tribunal (Tribunalul de Apel pentru Concurență) a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) Concurența potențială

În sensul articolului 101 alineatul (1) [TFUE], titularul unui brevet pentru un produs farmaceutic și [un producător de medicamente] generice care dorește să intre pe piață cu o versiune generică a produsului trebuie considerați drept concurenți potențiali atunci când părțile, de bună-credință, sunt în litigiu în ceea ce privește validitatea brevetului și/sau încălcarea respectivului brevet de către produsul generic?

2) Răspunsul la prima întrebare este diferit dacă:

- a) există proceduri judiciare pendinte între părți în legătură cu acest litigiu; și/sau
- b) titularul brevetului a obținut o somație provizorie care împiedică societatea de medicamente generice să lanseze pe piață produsul generic până la soluționarea acestor proceduri; și/sau
- c) titularul brevetului privește societatea de medicamente generice drept concurent potențial?

3) Restrângere prin obiect

Atunci când există proceduri judiciare pendinte privind validitatea unui brevet pentru un produs farmaceutic și eventuala încălcare a respectivului brevet de către produsul generic, și nu este posibil să se stabilească care dintre părți este susceptibilă să obțină câștig de cauză în acele proceduri, există o [restrângere prin obiect] în sensul articolului 101 alineatul (1) TFUE atunci când părțile încheie un acord pentru o soluționare amiabilă a litigiului, prin care:

- a) societatea de medicamente generice acceptă să nu intre pe piață cu produsul generic și să nu continue acțiunea de contestare a brevetului pe durata acordului (care nu depășește perioada de valabilitate rămasă a brevetului); și
- b) titularul brevetului acceptă să facă un transfer de valoare către societatea de medicamente generice într-un quantum substanțial mai mare decât cheltuielile de judecată evitate (incluzând timpul de gestionare și perturbarea aferentă), și care nu reprezintă plata unor bunuri sau servicii furnizate titularului brevetului?

4) Răspunsul la a treia întrebare este diferit dacă:

- a) întinderea restricției impuse societății de medicamente generice nu depășește întinderea brevetului în discuție; și/sau
- b) quantumul transferului de valoare către societatea de medicamente generice poate fi inferior profitului pe care l-ar fi realizat aceasta dacă ar fi obținut în schimb câștig de cauză în litigiul privind brevetul și ar fi intrat pe piață cu un produs generic independent?

5) Răspunsurile la a treia și la a patra întrebare sunt diferite dacă acordul prevede livrarea de către titularul brevetului către societatea de medicamente generice a unor cantități semnificative, dar limitate, ale unui produs generic autorizat și dacă acordul respectiv:

- a) nu generează nicio constrângere concurențială semnificativă asupra prețurilor aplicate de titularul brevetului; dar
- b) aduce o serie de beneficii consumatorilor, care nu ar fi apărut dacă titularul brevetului ar fi obținut câștig de cauză în cadrul litigiului, însă care sunt mult mai puțin semnificative decât beneficiile concurențiale complete rezultând din intrarea pe piață a produsului generic

independent care ar fi apărut în cazul în care societatea de medicamente generice ar fi obținut câștig de cauză în cadrul litigiului, sau acest aspect este relevant doar pentru o apreciere pe baza articolului 101 alineatul (3) TFUE?

6) Restrângere prin efect

În circumstanțele indicate în a treia-a cincea întrebare, există o [restrângere prin efect] în sensul articolului 101 alineatul (1) TFUE sau aceasta depinde de constatarea instanței că în absența acelei soluționări amiabile:

- a) societatea de medicamente generice ar fi avut probabil câștig de cauză în litigiul privind brevetul (respectiv că probabilitatea ca brevetul să fie valid și încălcat era de sub 50 %); sau
- b) părțile ar fi ajuns probabil la o soluționare amiabilă mai puțin restrictivă (respectiv că probabilitatea unei înțelegeri mai puțin restrictive era de peste 50 %)?

7) Definiția pieței

În cazul în care un produs farmaceutic brevetat este substituibil din punct de vedere terapeutic cu o serie de alte medicamente dintr-o clasă, iar pretinsul abuz în sensul articolului 102 TFUE constă în conduita titularului brevetului care exclude efectiv versiunile generice ale respectivului medicament de pe piață, trebuie luate în considerare respectivele produse generice în scopul definirii pieței relevante a produsului, deși nu ar putea intra legal pe piață înainte de expirarea brevetului dacă (ceea ce este nesigur) brevetul este valid și încălcat de respectivele produse generice?

8) Abuzul

În circumstanțele descrise prin a treia-a cincea întrebare de mai sus, dacă titularul brevetului se află într-o poziție dominantă, conduita sa în sensul încheierii unui astfel de acord constituie un abuz în sensul articolului 102 TFUE?

9) Răspunsul la a opta întrebare este diferit dacă titularul brevetului încheie un acord de acest tip nu în scopul soluționării amiabile a unui litigiu existent, ci pentru a evita inițierea unui litigiu?

10) Răspunsul la a opta sau la a noua întrebare este diferit dacă:

- a) titularul brevetului urmărește o strategie de încheiere a unei serii de astfel de acorduri pentru a înlătura riscul unei intrări nerestricționate de produs generic; și
- b) consecința primului acord de acest tip este că, din cauza structurii regimurilor naționale de rambursare de către autoritățile din domeniul sănătății publice către farmacii a costurilor acestora de achiziție a produselor farmaceutice, nivelul de rambursare pentru produsul farmaceutic în discuție este redus, rezultând într-o economisire substanțială pentru autoritățile din domeniul sănătății publice (deși o economisire semnificativ mai mică decât cea care ar rezulta din intrarea independentă a medicamentului generic în urma unei soluționări a litigiului privind brevetul în favoarea societății de medicamente generice); și
- c) respectiva economisire nu a făcut parte din intenția părților la încheierea oricărui dintre acorduri?"

Observații introductive

- 22 Din decizia CMA, rezumată la punctul 15 din prezenta hotărâre, reiese că această autoritate a sancționat practicile GSK, GUK și Alphanma pentru diferite motive și pe diferite temeuri.

- 23 Astfel, acordul GSK/GUK a fost sancționat pe baza dreptului înțelegerilor, în temeiul capitolului 1 din partea I din Legea concurenței din 1998, pentru întreaga durată a acestuia, precum și în temeiul articolului 101 TFUE, pentru perioada ulterioară datei de 1 mai 2004. În schimb, acordul GSK/Alpharma, care a încetat înainte de această dată, nu a fost sancționat decât în temeiul capitolului 1 din partea I din Legea concurenței din 1998.
- 24 De asemenea, GSK a fost sancționată pentru un abuz de poziție dominantă doar în temeiul capitolului 2 din partea I din această lege, iar nu al articolului 102 TFUE.
- 25 În această privință, este adevărat că, în cadrul procedurii prevăzute la articolul 267 TFUE, Curtea nu este competentă să interpreteze dreptul național, această misiune revenind exclusiv instanței de trimitere (Hotărârea din 7 septembrie 2006, Marrosu și Sardino, C-53/04, EU:C:2006:517, punctul 54, precum și Hotărârea din 18 noiembrie 2010, Georgiev, C-250/09 și C-268/09, EU:C:2010:699, punctul 75).
- 26 Curtea este însă competentă să statueze asupra unei cereri de decizie preliminară referitoare la dispoziții de drept al Uniunii în cazuri în care, deși situația de fapt din cauza principală nu intră în mod direct în domeniul de aplicare al acestui drept, aplicabilitatea dispozițiilor dreptului menționat a fost determinată de dreptul național ca urmare a trimiterii realizate de acesta din urmă la conținutul acelor dispoziții (a se vedea în acest sens Hotărârea din 21 decembrie 2011, Cicala, C-482/10, EU:C:2011:868, punctul 17, Hotărârea din 18 octombrie 2012, Nolan, C-583/10, EU:C:2012:638, punctul 45, și Hotărârea din 15 noiembrie 2016, Ullens de Schooten, C-268/15, EU:C:2016:874, punctul 53).
- 27 Astfel, atunci când o legislație națională se conformează, pentru soluționarea unor situații pur interne, soluțiilor reținute de dreptul Uniunii, pentru a evita, de exemplu, eventuale denaturări ale concurenței ori pentru a asigura o procedură unică în situații comparabile, există un interes cert al Uniunii ca, pentru evitarea unor viitoare divergențe de interpretare, dispozițiile sau noțiunile preluate din dreptul Uniunii să primească o interpretare uniformă, indiferent care ar fi condițiile în care acestea urmează să fie aplicate (a se vedea în acest sens Hotărârea din 18 octombrie 1990, Dzodzi, C-297/88 și C-197/89, EU:C:1990:360, punctul 37, Hotărârea din 17 iulie 1997, Leur-Bloem, C-28/95, EU:C:1997:369, punctul 32, și Hotărârea din 18 octombrie 2012, Nolan, C-583/10, EU:C:2012:638, punctul 46).
- 28 Or, în speță, astfel cum reiese atât din informațiile comunicate Curții de instanța de trimitere, cât și din răspunsurile persoanelor interesate la o întrebare adresată de Curte în ședința de audiere a pledoariilor, articolul 2 din Legea concurenței din 1998, care figurează în capitolul 1 din partea I din aceasta, precum și articolul 18 din aceasta, care figurează în capitolul 2 din partea I menționată, trebuie să fie aplicate în conformitate cu dispozițiile corespunzătoare de drept al Uniunii, astfel cum se impune în esență la articolul 60 din legea amintită.
- 29 Prin urmare, este necesar să se răspundă la prezenta cerere de decizie preliminară.

Cu privire la întrebările preliminare

Cu privire la prima-a șasea întrebare (articolul 101 TFUE)

Cu privire la prima și la a doua întrebare (concurența potențială)

- 30 Cu titlu introductiv, trebuie amintit că, în temeiul articolului 101 alineatul (1) TFUE, sunt incompatibile cu piața internă și interzise orice acorduri între întreprinderi, orice decizii ale asocierilor de întreprinderi și orice practici concertate care pot afecta comerțul dintre statele membre și care au ca obiect sau ca efect împiedicarea, restrângerea sau denaturarea concurenței în cadrul pieței interne.
- 31 Astfel, pentru a face obiectul interdicției de principiu prevăzute la articolul 101 alineatul (1) TFUE, trebuie nu numai ca comportamentul unor întreprinderi să dezvăluie existența unei coluziuni între ele – și anume un acord între întreprinderi, o decizie de asociere a unor întreprinderi sau o practică concertată –, dar și ca această coluziune să afecteze negativ și în mod semnificativ concurența în cadrul pieței interne (a se vedea în acest sens Hotărârea din 13 decembrie 2012, Expedia, C-226/11, EU:C:2012:795, punctele 16 și 17).
- 32 Această din urmă cerință presupune, în ceea ce privește acordurile de cooperare orizontală încheiate între întreprinderi care activează la același nivel al lanțului de producție sau de distribuție, ca respectiva coluziune să intervină între întreprinderi care se află în situație de concurență cel puțin potențială, dacă nu chiar efectivă.
- 33 În acest context, instanța de trimitere adresează prima și a doua întrebare, care trebuie analizate împreună.
- 34 Prin intermediul acestora, ea solicită în esență să se stabilească dacă articolul 101 alineatul (1) TFUE trebuie să fie interpretat în sensul că se află în situație de concurență potențială, pe de o parte, un producător de medicamente originale titular al unui brevet pentru un procedeu de fabricare a unei substanțe active intrate în domeniul public și, pe de altă parte, producători de medicamente generice care se pregătesc să intre pe piața medicamentului care conține această substanță activă, atunci când aceștia sunt în litigiu cu privire la validitatea brevetului respectiv sau la caracterul contrafăcut al medicamentelor generice în cauză. Instanța de trimitere solicită de asemenea să se stabilească dacă existența unei proceduri jurisdicționale referitoare la validitatea brevetului în cauză, care, fiind încă pendinte, a condus la o procedură de măsuri provizorii și la adoptarea unor măsuri provizorii, precum și faptul că titularul brevetului poate percepe producătorii de medicamente generice ca fiind concurenți potențiali constituie elemente care pot influența răspunsul la această întrebare.
- 35 În speță, noțiunea de „concurență potențială” este în discuție numai în măsura în care producătorii de medicamente generice care au încheiat acordurile în litigiu cu GSK nu intraseră pe piața paroxetinei la data încheierii acestora.
- 36 Pentru a aprecia dacă o întreprindere absentă de pe o piață se află într-un raport de concurență potențială cu una sau cu mai multe alte întreprinderi deja prezente pe piața respectivă, trebuie să se stabilească dacă există posibilități reale și concrete ca aceasta să intre pe piața menționată și în concurență cu cea sau cele din urmă (a se vedea în acest sens Hotărârea din 28 februarie 1991, Delimitis, C-234/89, EU:C:1991:91, punctul 21).
- 37 Astfel, atunci când este vorba despre un acord care are drept consecință menținerea temporară în afara pieței a unei întreprinderi, trebuie să se stabilească dacă, în lipsa acordului menționat, ar fi existat posibilități reale și concrete ca întreprinderea respectivă să intre pe piața amintită și în concurență cu întreprinderile stabilite pe aceasta.

- 38 Un asemenea criteriu exclude posibilitatea ca constatarea unui raport de concurență potențială să decurgă din simpla posibilitate, pur ipotetică, a unei asemenea intrări sau chiar dintr-o simplă voință a producătorului de medicamente generice în acest sens. Dimpotrivă, el nu impune nicidecum să se demonstreze cu certitudine că producătorul respectiv va intra efectiv pe piața în cauză și, mai mult, că va fi în măsură să se mențină ulterior pe aceasta.
- 39 Aprecierea existenței unei concurențe potențiale trebuie să fie efectuată în raport cu structura pieței și cu contextul economic și juridic care reglementează funcționarea acesteia.
- 40 În această privință, pe de o parte, în ceea ce privește, precum în cauza principală, sectorul farmaceutic, ale cărui particularități pentru punerea în aplicare a dreptului european al concurenței au fost deja menționate de Curte (a se vedea în acest sens Hotărârea din 23 ianuarie 2018, F. Hoffmann-La Roche și alții, C-179/16, EU:C:2018:25, punctele 65 și 80), și, mai precis, deschiderea pieței unui medicament care conține o substanță activă intrată recent în domeniul public pentru producătorii de medicamente generice, ale cărei efecte asupra prețurilor au fost evidențiate de instanța de trimitere, trebuie să se țină seama în mod corespunzător de constrângerile de reglementare proprii sectorului medicamentelor. Printre acestea figurează articolul 6 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 (JO 2007, L 324, p. 121, rectificare în JO 2009, L 87, p. 174), care prevede că niciun medicament nu poate fi introdus pe piața unui stat membru dacă nu a fost emisă o AIP de către autoritățile competente din statul membru în cauză sau dacă nu a fost acordată o autorizație în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO 2004, L 136, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 83), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 219/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2009 (JO 2009, L 87, p. 109) (Hotărârea din 23 ianuarie 2018, F. Hoffmann-La Roche și alții, C-179/16, EU:C:2018:25, punctul 53).
- 41 Pe de altă parte, trebuie să se țină seama pe deplin de drepturile de proprietate intelectuală și, în special, de brevetele deținute de producătorii de medicamente originale pentru unul sau mai multe procedee de fabricare a unei substanțe active intrate în domeniul public, drepturi care beneficiază de un nivel ridicat de protecție pe piața internă, în temeiul Directivei 2004/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind respectarea drepturilor de proprietate intelectuală (JO 2004, L 157, p. 45, Ediție specială, 17/vol. 2, p. 56), precum și în temeiul articolului 17 alineatul (2) din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene (a se vedea în acest sens Hotărârea din 16 iulie 2015, Huawei Technologies, C-170/13, EU:C:2015:477, punctul 57).
- 42 Pe de altă parte, astfel cum a arătat doamna avocată generală la punctul 60 din concluziile sale, percepția operatorului existent este un element relevant pentru aprecierea existenței unei relații concurențiale între acesta și o întreprindere exterioară, din moment ce, deși aceasta din urmă este percepută ca un posibil nou operator pe piață, ea se poate afla, prin simpla sa existență, la originea unei presiuni concurențiale asupra operatorului existent pe această piață.
- 43 Ținând seama de ceea ce precedă, pentru a se aprecia existența unui raport de concurență potențială între, pe de o parte, un producător de medicamente originale titular al unui brevet pentru un procedeu privind o substanță activă intrată în domeniul public și, pe de altă parte, un producător de medicamente generice care se pregătește să intre pe piața medicamentului care conține această substanță activă, care au încheiat un acord precum cele în discuție în litigiul principal, este necesar să se stabilească, în primul rând, dacă, la data încheierii acordului respectiv, producătorul de medicamente generice în discuție efectuase demersuri pregătitoare suficiente care să îi permită să intre pe piața în cauză într-un termen de natură să creeze o presiune concurențială asupra producătorului de medicamente originale.

- 44 Printre aceste demersuri pot figura măsurile adoptate de producătorul de medicamente generice în cauză care îi dau posibilitatea de a dispune, în termenul menționat, de autorizațiile administrative necesare pentru comercializarea unei versiuni generice a medicamentului în cauză, precum și de un stoc suficient de acest medicament generic, indiferent dacă se constituie în cadrul unei producții proprii sau al unor contracte de aprovizionare încheiate cu terți. Sunt de asemenea relevante în acest sens toate demersurile judiciare întreprinse în mod efectiv de producătorul respectiv pentru a repune în discuție, cu titlu principal sau incident, brevetele pentru procedee deținute de un producător de medicamente originale sau chiar eforturile comerciale depuse de producătorul de medicamente generice în vederea comercializării medicamentului său. Asemenea demersuri permit să se dovedească intenția fermă, precum și capacitatea proprie a unui producător de medicamente generice de a intra pe piața unui medicament care conține o substanță activă intrată în domeniul public, chiar în prezența unor brevetele pentru procedee deținute de producătorul de medicamente originale.
- 45 În al doilea rând, instanța de trimitere trebuie să verifice că intrarea pe piață a unui astfel de producător de medicamente generice nu întâmpină bariere la intrare care prezintă un caracter insurmontabil.
- 46 În această privință, existența unui brevet care protejează procedeul de fabricare a unei substanțe active intrate în domeniul public nu poate fi considerată, ca atare, o barieră insurmontabilă și nu împiedică calificarea drept „concurrent potențial” al producătorului medicamentului original în cauză a unui producător de medicamente generice care are efectiv intenția fermă, precum și capacitatea proprie de a intra pe piață și care, prin demersurile sale, se arată pregătit să conteste validitatea acestui brevet și să își asume riscul de a se confrunta, la momentul intrării sale pe piață, cu o acțiune în contrafacere introdusă de titularul brevetului respectiv.
- 47 Argumentele societăților sancționate de CMA, întemeiate pe prezumția de validitate aferentă unui brevet pentru procedeu deținut de producătorul de medicamente originale, pe rezultatul incert al diferendului referitor la validitatea acestui brevet și pe existența unor somații dispuse de o instanță națională, prin care producătorilor de medicamente generice li se interzice provizoriu vânzarea versiunii generice a medicamentului original în discuție, nu pot infirma această apreciere.
- 48 În ceea ce privește, mai întâi, argumentul întemeiat pe prezumția de validitate a brevetului în cauză, este cert că o astfel de prezumție este consecința automată a depunerii și ulterior a acordării unui brevet titularului său. Prin urmare, în vederea aplicării articolelor 101 și 102 TFUE, ea nu oferă nicio informație cu privire la rezultatul unui eventual litigiu referitor la validitatea acestui brevet, a cărui cunoaștere a devenit, pe de altă parte, imposibilă prin însăși încheierea acordului dintre titularul brevetului pentru procedeu și producătorul de medicamente generice în cauză.
- 49 A se admite că prezumția de validitate a unui brevet pentru un procedeu privind o substanță activă intrată în domeniul public ar exclude posibilitatea ca titularul acestui brevet să se afle într-un raport de concurență potențială cu orice presupus autor al contrafacerii pe piața medicamentului care conține această substanță activă ar avea drept consecință, în ceea ce privește acordurile precum cele în discuție în litigiul principal, lipsirea de orice conținut a articolului 101 TFUE și ar putea, prin urmare, să compromită eficacitatea dreptului european privind înțelegerile (a se vedea prin analogie Hotărârea din 13 iulie 1966, Consten și Grundig/Comisia, 56/64 și 58/64, EU:C:1966:41, p. 500).
- 50 Desigur, astfel cum a arătat doamna avocată generală la punctul 83 din concluziile sale, aceasta nu înseamnă că autoritatea de concurență în cauză trebuie să facă abstracție de orice aspect referitor la dreptul brevetelor, de natură să influențeze constatarea existenței unui astfel de raport de concurență. Astfel, eventualele brevete care protejează un medicament original sau unul dintre procedeele sale de fabricare fac parte în mod incontestabil din contextul economic și juridic care caracterizează raporturile de concurență dintre titularii acestor brevete și producătorii de medicamente generice. Cu toate acestea, aprecierea drepturilor conferite de un brevet, efectuată de autoritatea de concurență, nu trebuie să conștă într-o examinare a forței brevetului sau a probabilității ca un litigiu între titularul

său și un producător de medicamente generice să se finalizeze prin constatarea că brevetul este valid și contrafăcut. Această apreciere trebuie mai degrabă să privească aspectul dacă, în pofida existenței brevetului respectiv, producătorul de medicamente generice dispune de posibilități reale și concrete de intrare pe piață la momentul relevant.

- 51 În acest scop, trebuie să se țină seama, printre altele, de faptul că incertitudinea privind validitatea brevetelor care acoperă medicamentele este o caracteristică fundamentală a sectorului farmaceutic, că prezumția de validitate a unui brevet pentru un medicament original nu echivalează cu o prezumție de nelegalitate a unei versiuni generice a acestui medicament, introdusă pe piață în mod valabil, că un brevet nu garantează o protecție împotriva acțiunilor în declararea nulității, că astfel de acțiuni și, în special, lansarea așa-numită „riscantă” a unui medicament generic, precum și procedurile jurisdicționale pe care le-a generat au loc în mod curent în etapa anterioară sau imediat ulterioară intrării pe piață a unui astfel de medicament generic, că, pentru a obține o AIP a unui medicament generic, nu este necesar să se demonstreze că această introducere pe piață nu încalcă eventuale drepturi conferite de brevetul pentru medicamentul original, și că, în sectorul farmaceutic, o concurență potențială se poate exercita cu mult înainte de expirarea unui brevet care protejează substanța activă a unui medicament original, întrucât producătorii de medicamente generice doresc să fie pregătiți să intre pe piață la momentul acestei expirări.
- 52 În ceea ce privește, în continuare, argumentul întemeiat pe existența unui diferend serios, al cărui rezultat este incert, între producătorul medicamentului original și un producător al versiunii generice a acestui medicament, candidat la accesul pe piața acestuia din urmă, departe de a exclude existența oricărei concurențe între aceștia, caracterul serios al diferendului dintre ei – cu atât mai mult în cazul în care este adus în fața instanțelor – constituie un indiciu al existenței unui raport de concurență potențială între ei.
- 53 În ceea ce privește, în sfârșit, argumentul întemeiat pe existența unor somații provizorii dispuse de o instanță națională și prin care se interzice unui producător de medicamente generice să intre pe piața unui medicament care conține o substanță activă intrată în domeniul public, trebuie arătat că este vorba despre o măsură provizorie care nu afectează cu nimic caracterul întemeiat al unei acțiuni în contrafacere introduse de titularul brevetului, cu atât mai mult cu cât, precum în cauza principală, o astfel de somație este dispusă în schimbul unui *cross-undertaking in damages* asumat de acest titular.
- 54 În al treilea rând, constatarea dovedită a intenției ferme, precum și a capacității proprii a unui producător de medicamente generice de a accede pe piața unei substanțe active intrate în domeniul public, care nu a fost repusă în discuție de existența unor bariere insurmontabile la intrarea pe această piață, poate fi confirmată de elemente suplimentare.
- 55 În această privință, Curtea a avut deja ocazia să admită că încheierea unui acord între mai multe întreprinderi care activează la același nivel al lanțului de producție, și dintre care unele nu erau prezente pe piața în cauză, reprezintă un indiciu puternic cu privire la existența unui raport concurențial între întreprinderile menționate (a se vedea prin analogie Hotărârea din 20 ianuarie 2016, Toshiba Corporation/Comisia, C-373/14 P, EU:C:2016:26, punctele 33 și 34).
- 56 Constituie de asemenea un astfel indiciu voința, manifestată de un producător de medicamente originale și urmată de efecte, de a realiza transferuri de valori în favoarea unui producător de medicamente generice în schimbul amânării intrării pe piață a acestuia din urmă, în condițiile în care primul îi reproșează celui de al doilea că încalcă unul sau mai multe dintre brevetele sale pentru procedee. Un astfel de indiciu este cu atât mai puternic cu cât transferul de valori este mai important.

- 57 Astfel, această voință evidențiază percepția pe care o are producătorul de medicamente originale cu privire la riscul pe care îl prezintă pentru interesele sale comerciale producătorul de medicamente generice în cauză, percepție care este relevantă pentru aprecierea existenței unei concurențe potențiale, astfel cum s-a arătat la punctul 42 din prezenta hotărâre, din moment ce condiționează comportamentul pe piață al producătorului de medicamente originale.
- 58 Având în vedere ceea ce precedă, trebuie să se răspundă la prima și la a doua întrebare că articolul 101 alineatul (1) TFUE trebuie să fie interpretat în sensul că se află în situație de concurență potențială, pe de o parte, un producător de medicamente originale titular al unui brevet pentru un procedeu de fabricare a unei substanțe active intrate în domeniul public și, pe de altă parte, producători de medicamente generice care se pregătesc să intre pe piața medicamentului care conține această substanță activă, în litigiu cu privire la validitatea brevetului respectiv sau la caracterul contrafăcut al medicamentelor generice în cauză, atunci când se dovedește că producătorul de medicamente generice are efectiv intenția fermă, precum și capacitatea proprie de a intra pe piață și că nu întâmpină bariere la intrare, care prezintă un caracter insurmontabil, aspect a cărui apreciere este de competența instanței de trimitere.

Cu privire la întrebările a treia-a cincea (calificare ca „restrângere prin obiect”)

- 59 Ținând seama de răspunsul dat la prima și la a doua întrebare, întrebările a treia-a cincea nu trebuie să fie examinate decât în raport cu un acord încheiat între, pe de o parte, un producător de medicamente originale titular al unui brevet pentru procedeu de fabricare a unei substanțe active intrate în domeniul public și, pe de altă parte, un producător de medicamente generice care se pregătește să intre pe piața medicamentului care conține această substanță activă, care se află în situație de concurență potențială.
- 60 Prin intermediul întrebărilor a treia-a cincea, care trebuie analizate împreună, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă articolul 101 alineatul (1) TFUE trebuie să fie interpretat în sensul că un acord de soluționare amiabilă a unei proceduri jurisdicționale pendinte între un producător de medicamente originale și un producător de medicamente generice aflați în situație de concurență potențială – referitoare la validitatea unui brevet pentru procedeu de fabricare a substanței active, intrate în domeniul public, a unui medicament original, al cărui titular este primul producător, precum și referitoare la caracterul contrafăcut al unei versiuni generice a acestui medicament –, prin care acest producător de medicamente generice se angajează să nu intre pe piața medicamentului care conține substanța activă respectivă, precum și să nu își continue acțiunea în declararea nulității brevetului menționat pe durata acordului, în schimbul unor transferuri de valori în favoarea sa de către producătorul de medicamente originale, reprezintă un acord având ca obiect împiedicarea, restrângerea sau denaturarea concurenței.
- 61 Instanța de trimitere solicită de asemenea să se stabilească dacă vreunul dintre următoarele elemente poate afecta răspunsul care urmează să fie dat la această întrebare:
- este imposibil să se determine partea care poate obține câștig de cauză în această procedură;
 - întinderea restrângerii concurenței impuse producătorului de medicamente generice nu o depășește pe cea a brevetului în cauză;
 - sumele transferate sunt mult mai mari decât cheltuielile de judecată care au fost evitate și nu reprezintă plata, către producătorul de medicamente originale, a bunurilor sau a prestațiilor care i-ar fi fost furnizate acestuia de către producătorul de medicamente generice, dar sunt inferioare beneficiului pe care acesta din urmă l-ar fi realizat dacă ar fi obținut câștig de cauză în procedura referitoare la brevet și dacă ar fi intrat pe piață cu un medicament generic independent;

- acordul de soluționare amiabilă prevede livrarea de către producătorul de medicamente originale, titular al brevetului, producătorului de medicamente generice a unor cantități importante, dar limitate, dintr-un medicament generic autorizat, ceea ce nu determină o restrângere semnificativă a concurenței în ceea ce privește prețurile practicate de titularul brevetului, ci le oferă consumatorilor avantaje pe care nu le-ar fi avut dacă titularul brevetului ar fi obținut câștig de cauză în procedură, aceste avantaje fiind însă net inferioare avantajelor concurențiale care ar fi rezultat pentru ei din introducerea pe piață a medicamentului generic independent menționat, dacă producătorul de medicamente generice ar fi obținut câștig de cauză în procedură.
- 62 Pe lângă elementele menționate la punctele 30 și 31 din prezenta hotărâre, trebuie amintit că, pentru a intra sub incidența interdicției de principiu enunțate la articolul 101 alineatul (1) TFUE, o practică coluzorie trebuie să aibă „ca obiect sau efect” împiedicarea, restrângerea sau denaturarea semnificativă a concurenței în cadrul pieței interne.
- 63 Rezultă că această dispoziție, astfel cum a fost interpretată de Curte, efectuează o distincție netă între noțiunea de restrângere prin obiect și cea de restrângere prin efect, fiecare fiind supusă unui regim probatoriu diferit.
- 64 Astfel, în ceea ce privește practicile calificate ca „restrângeri prin obiect”, nu este necesar nici să se cerceteze, nici *a fortiori* să se demonstreze efectele acestora asupra concurenței pentru a le califica drept „restrângere a concurenței” în sensul articolului 101 alineatul (1) TFUE, întrucât experiența arată că asemenea comportamente atrag scăderi ale producției și creșteri de prețuri, conducând la o alocare necorespunzătoare a resurselor, în special în detrimentul consumatorilor (Hotărârea din 19 martie 2015, Dole Food și Dole Fresh Fruit Europe/Comisia, C-286/13 P, EU:C:2015:184, punctul 115, precum și jurisprudența citată).
- 65 În ceea ce le privește, se impune numai demonstrarea faptului că acestea țin efectiv de calificarea drept „restrângere prin obiect”, simple afirmații nesusținute nefiind însă suficiente în acest scop.
- 66 În schimb, în cazul în care obiectul anticoncurențial al unui acord, al unei decizii de asociere a unor întreprinderi sau al unei practici concertate nu este dovedit, trebuie să se examineze efectele acestuia pentru a se face dovada că, în fapt, concurența a fost împiedicată, restrânsă sau denaturată în mod semnificativ (a se vedea în acest sens Hotărârea din 26 noiembrie 2015, Maxima Latvija, C-345/14, EU:C:2015:784, punctul 17).
- 67 Reiese din jurisprudența Curții că noțiunea de „restrângere prin obiect” trebuie să fie interpretată în mod strict și nu poate fi aplicată decât anumitor practici coluzorii între întreprinderi, care prezintă, în sine și ținând seama de cuprinsul dispozițiilor lor, de obiectivele pe care le urmăresc, precum și de contextul economic și juridic în care se înscriu, un grad suficient de nocivitate pentru concurență pentru a se putea considera că examinarea efectelor lor nu este necesară, din moment ce anumite forme de coordonare între întreprinderi pot fi considerate, prin însăși natura lor, dăunătoare pentru funcționarea normală a concurenței (Hotărârea din 26 noiembrie 2015, Maxima Latvija, C-345/14, EU:C:2015:784, punctul 20, precum și Hotărârea din 23 ianuarie 2018, F. Hoffmann-La Roche și alții, C-179/16, EU:C:2018:25, punctele 78 și 79).
- 68 În cadrul aprecierii respectivului context, trebuie să se țină seama de natura bunurilor sau a serviciilor afectate, precum și de condițiile reale de funcționare și de structura pieței sau a piețelor relevante (Hotărârea din 11 septembrie 2014, CB/Comisia, C-67/13 P, EU:C:2014:2204, punctul 53 și jurisprudența citată).
- 69 În speță, sectorul medicamentelor prezintă nu numai bariere stricte la intrare legate de cerințele inerente introducerii pe piață a medicamentelor, amintite la punctele 40 și 47 din prezenta hotărâre, ci este de asemenea marcat, astfel cum a arătat instanța de trimitere în ceea ce privește Regatul Unit, de un mecanism de stabilire a prețurilor strict delimitat pe plan normativ și puternic influențat de

intrarea pe piață a medicamentelor generice. Astfel, o asemenea intrare determină, pe termen scurt, o scădere foarte semnificativă a prețului de vânzare al medicamentelor care conțin o substanță activă, vândute de la acel moment nu numai de producătorul medicamentului original, ci și de producătorii de medicamente generice.

- 70 Din toate aceste elemente, pe care producătorii de medicamente originale și producătorii de medicamente generice nu le pot ignora, rezultă că sectorul medicamentelor se dovedește deosebit de sensibil la amânarea intrării pe piață a versiunii generice a unui medicament original. Or, o astfel de amânare conduce la menținerea unui preț de monopol pe piața medicamentului în cauză, care este mult mai mare decât prețul la care ar fi vândute versiunile generice ale acestuia ca urmare a intrării lor pe piață și are consecințe financiare importante, dacă nu pentru consumatorul final, cel puțin pentru organismele de securitate socială.
- 71 Prin urmare, trebuie să se stabilească dacă un acord precum cele încheiate de GSK cu Alpharma sau cu GUK prezintă, în sine, un grad suficient de nocivitate pentru concurență, astfel încât examinarea efectelor sale nu este necesară în vederea aplicării articolului 101 alineatul (1) TFUE.
- 72 Din dosarul de care dispune Curtea, precum și din cuprinsul punctelor 13 și 14 din prezenta hotărâre reiese că, în esență, acordurile încheiate între GSK și GUK și, respectiv, Alpharma constituie două serii de acorduri complexe care prezintă similitudini mari.
- 73 Ambele au luat forma unor acorduri de soluționare amiabilă a unui litigiu referitor la un brevet pentru procedeul de fabricare a unei substanțe active intrate în domeniul public, paroxetina.
- 74 Aceste acorduri de soluționare amiabilă au urmat introducerii de către GSK a unei acțiuni în contrafacere împotriva GUK și a Alpharma, care a condus, pe de o parte, la o repunere în discuție, directă sau indirectă, de către acestea din urmă a validității brevetului în cauză și, pe de altă parte, la emiterea de către o instanță națională a unei somații provizorii prin care s-a interzis societăților GUK și Alpharma să intre pe piață, în schimbul asumării de către GSK a unui *cross-undertaking in damages*.
- 75 Acordurile menționate au determinat, în primul rând, angajamentul luat de GUK și de Alpharma, pentru perioada lor de valabilitate, pe de o parte, de a nu intra pe piață, de a nu fabrica și/sau de a nu importa medicamente generice fabricate în temeiul brevetului în cauză și, pe de altă parte, de a nu continua acțiunea de contestare a brevetului menționat, în al doilea rând, încheierea unui acord de distribuție care să le permită să intre pe piață cu o cantitate limitată de paroxetină generică fabricată de GSK și, în al treilea rând, plata de către GSK în beneficiul lor a unor sume de bani cu diferite titluri, al căror cuantum, potrivit instanței de trimitere, este mult mai mare decât cheltuielile de judecată care au fost evitate și care nu reprezintă plata unor bunuri sau a unor prestații furnizate de GUK sau de Alpharma societății GSK.
- 76 Trebuie arătat că, potrivit însuși modului de redactare a întrebărilor adresate, aceste acorduri se înscriu în cadrul unui litigiu serios referitor la un brevet de procedeu, aflat pe rolul unei instanțe naționale. Prin urmare, ele nu pot fi considerate acorduri prin care se pune capăt unor litigii lipsite de orice realitate și elaborate cu unicul scop de a disimula un acord de împărțire a pieței sau de excludere de pe piață și care, ca urmare a acestui fapt, împrumută acordurilor de împărțire a pieței sau de excludere de pe piață nocivitatea lor dovedită pentru concurență și trebuie să fie calificate ca „restrângere prin obiect”.
- 77 În consecință, este necesar să se aprecieze, astfel cum solicită instanța de trimitere, dacă acestea pot fi asimilate totuși unor astfel de acorduri de repartizare a pieței sau de excludere de pe piață.
- 78 Rezultă dintr-o jurisprudență constantă că orice operator economic trebuie să stabilească în mod autonom politica pe care intenționează să o urmeze pe piața internă (Hotărârea din 19 martie 2015, Dole Food și Dole Fresh Fruit Europe/Comisia, C-286/13 P, EU:C:2015:184, punctul 119).

- 79 În acest sens și în ceea ce privește mai precis comportamentele întreprinderilor în legătură cu drepturile de proprietate intelectuală, Curtea a considerat în special că un drept de proprietate industrială sau comercială, ca statut legal, nu intră în sfera elementelor contractuale sau de concertare avute în vedere la articolul 101 alineatul (1) TFUE, dar că exercitarea sa poate intra sub incidența interdicțiilor din tratat, în cazul în care acest drept apare ca fiind obiectul, motivul sau consecința unei înțelegeri (Hotărârea din 8 iunie 1982, Nungesser și Eisele/Comisia, 258/78, EU:C:1982:211, punctul 28 și jurisprudența citată), în pofida faptului că el poate reprezenta expresia legitimă a dreptului de proprietate intelectuală care îl autorizează pe titularul acestuia, printre altele, să se opună oricărei contrafaceri (a se vedea în acest sens Hotărârea din 31 octombrie 1974, Centrafarm și de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, punctul 9) sau chiar a faptului, evocat de Comisie, că acordurile de soluționare amiabilă sunt încurajate de autoritățile publice în măsura în care permit economisirea resurselor și sunt, prin urmare, avantajoase pentru publicul larg.
- 80 Rezultă de aici că, prin interzicerea anumitor „acorduri” încheiate între întreprinderi, articolul 101 alineatul (1) TFUE nu face nicio distincție între acordurile care au ca obiect încetarea unui litigiu și cele care urmăresc alte scopuri (Hotărârea din 27 septembrie 1988, Bayer și Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, punctul 15).
- 81 Astfel, acordurile de soluționare amiabilă prin care un producător de medicamente generice care intenționează să intre pe piață recunoaște, cel puțin temporar, validitatea unui brevet deținut de un producător de medicamente originale și se angajează, ca urmare a acestui fapt, să nu o conteste și nici să nu intre pe această piață pot să producă efecte de restrângere a concurenței (a se vedea prin analogie, Hotărârea din 27 septembrie 1988, Bayer și Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, punctul 16), din moment ce contestarea validității și a întinderii unui brevet face parte din concurența normală în sectoarele în care există drepturi de exclusivitate asupra unor tehnologii.
- 82 De asemenea, o clauză de necontestare a unui brevet poate, în funcție de contextul juridic și economic în care se înscrie, să aibă caracter de restrângere a concurenței, în sensul articolului 101 alineatul (1) TFUE (Hotărârea din 27 septembrie 1988, Bayer și Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, punctul 16).
- 83 Pe de altă parte, Curtea a considerat de asemenea că acordurile prin care concurenții înlocuiesc în mod conștient riscurile concurenței cu o cooperare practică între ei intră sub incidența calificării ca „restrângere prin obiect” (a se vedea în acest sens Hotărârea din 20 noiembrie 2008, Beef Industry Development Society și Barry Brothers, C-209/07, EU:C:2008:643, punctul 34).
- 84 În aceste condiții, este, desigur, posibil ca un producător de medicamente generice care se află în situația avută în vedere de instanță la întrebările a treia-a cincea adresate, după ce și-a evaluat șansele de a obține câștig de cauză în procedura jurisdicțională dintre el și producătorul medicamentului original în cauză, să decidă să renunțe la intrarea pe piața în cauză și, în acest context, să încheie cu producătorul medicamentului original un acord de soluționare amiabilă a acestei proceduri. Un astfel de acord nu poate fi însă considerat, în toate cazurile, o „restrângere prin obiect”, în sensul articolului 101 alineatul (1) TFUE.
- 85 Faptul că un astfel de acord este însoțit de transferuri de valori cu caracter monetar sau nemonetar efectuate de producătorul de medicamente originale în beneficiul unui producător de medicamente generice nu constituie un motiv suficient pentru a-l califica drept „restrângere prin obiect”, întrucât transferurile de valori menționate se pot dovedi justificate, și anume adecvate și strict necesare în raport cu obiectivele legitime ale părților la acord.
- 86 Această situație se poate regăsi în special atunci când producătorul de medicamente generice primește de la producătorul de medicamente originale sume care corespund efectiv compensării unor costuri sau a unor inconveniente legate de litigiul dintre ei sau care corespund unei remunerații pentru furnizarea efectivă, imediată sau ulterioară, a unor bunuri sau a unor servicii către producătorul de

medicamente originale. Această situație se poate regăsi și atunci când producătorul de medicamente generice renunță la angajamente, în special financiare, asumate de titularul brevetului față de el, precum un *cross-undertaking in damages*.

- 87 Cu toate acestea, calificarea ca „restrângere prin obiect” trebuie să fie reținută atunci când din analiza acordului de soluționare amiabilă în cauză reiese că transferurile de valori prevăzute de acesta se explică numai prin interesul comercial atât al titularului brevetului, cât și al pretinsului autor al contrafacerii de a nu concura pe baza meritelor.
- 88 Astfel cum a arătat doamna avocată generală la punctul 114 din concluziile sale, încheierea unui acord potrivit căruia un concurent al titularului unui brevet se angajează să nu intre pe piață și să înceteze contestarea brevetului în schimbul plății unei sume importante, care nu are altă contraprestație decât angajamentul menționat, are ca efect tocmai asigurarea unei protecții a acestui titular împotriva acțiunilor în declararea nulității brevetului său și consacrarea unei prezumții de nelegalitate a produselor care pot fi introduse pe piață de concurentul său. Prin urmare, nu se poate susține că încheierea unui astfel de acord intră sub incidența punerii în aplicare de către titularul brevetului a prerogativelor sale care decurg din obiectul acestuia din urmă. Acest lucru este valabil cu atât mai mult cu cât autorităților publice, iar nu întreprinderilor private le revine sarcina de a asigura respectarea prevederilor legale.
- 89 Astfel, nu se poate afirma că încheierea unui asemenea acord corespunde, în ceea ce îi privește pe producătorii de medicamente generice, numai recunoașterii de către aceștia din urmă a drepturilor asupra brevetului, prezumate valide, ale titularului acestuia. Astfel, deși acesta din urmă efectuează, în favoarea lor, un important transfer de valoare care nu are altă contraprestație decât angajamentul lor de a nu intra pe piață și de a nu mai contesta brevetul, acest fapt arată, în lipsa altei explicații plauzibile, că nu percepția lor cu privire la forța brevetului, ci perspectiva acestui transfer de valoare i-a determinat să renunțe la intrarea pe piață și la contestarea brevetului.
- 90 Pentru a se aprecia dacă transferurile de valori cuprinse într-un acord de soluționare amiabilă, precum cele în discuție în litigiul principal, se pot explica numai prin interesul comercial al părților la acest acord de a nu concura pe baza meritelor, trebuie, mai întâi, astfel cum arată doamna avocată generală la punctul 120 din concluziile sale, să se ia în considerare ansamblul transferurilor de valori efectuate între părți, indiferent dacă au fost monetare sau nemonetare.
- 91 Astfel cum susține instanța de trimitere, precum și doamna avocată generală la punctele 120 și 170-172 din concluziile sale, acest lucru poate presupune să se țină seama de transferurile indirecte care decurg, de exemplu, din beneficiile care urmează a fi obținute de producătorul de medicamente generice dintr-un contract de distribuție încheiat cu producătorul de medicamente originale, și care îi permite primului producător să vândă o cantitate eventual limitată de medicamente generice fabricate de producătorul de medicamente originale.
- 92 În continuare, trebuie să se aprecieze dacă soldul pozitiv al transferurilor de valori ale producătorului de medicamente originale, în beneficiul producătorului de medicamente generice, se poate justifica, astfel cum se arată la punctul 86 din prezenta hotărâre, prin existența unor eventuale contraprestații sau renunțări dovedite și legitime ale acestui producător de medicamente generice.
- 93 În sfârșit, în cazul unui răspuns negativ, trebuie să se stabilească dacă acest sold pozitiv este suficient de important pentru a încuraja efectiv producătorul de medicamente generice în cauză să renunțe la intrarea pe piață în cauză.
- 94 În această privință, ținând seama de incertitudinea cu privire la rezultatul procedurii menționate, nu se impune nicidecum ca transferurile de valori să fie în mod necesar superioare beneficiilor pe care producătorul de medicamente generice respectiv le-ar fi realizat dacă ar fi obținut câștig de cauză în

procedura privind brevetul. Este important doar ca aceste transferuri de valori să fie suficient de avantajoase pentru a încuraja producătorul de medicamente generice să renunțe la intrarea pe piața în cauză și să nu concureze, pe baza meritelor sale, producătorul de medicamente originale în cauză.

- 95 Dacă aceasta este situația, acordul în cauză trebuie, în principiu, să fie calificat drept „restrângere prin obiect”, în sensul articolului 101 alineatul (1) TFUE.
- 96 O asemenea concluzie nu poate fi înlăturată, în primul rând, pentru motivul că întreprinderile care au încheiat astfel de acorduri invocă fie faptul că acordurile de soluționare amiabilă, precum cele în discuție în litigiul principal, nu depășesc întinderea și durata de valabilitate rămasă a brevetului la care se referă și, prin urmare, nu prezintă caracter anticoncurențial, fie faptul că restricțiile care decurg din astfel de acorduri nu ar prezenta decât un caracter pur accesoriu în sensul Hotărârii din 11 iulie 1985, Remia și alții/Comisia (42/84, EU:C:1985:327).
- 97 Astfel, deși încheierea de către titularul unui brevet a unui acord de soluționare amiabilă cu un presupus autor al contrafacerii, care nu depășește întinderea și durata de valabilitate rămasă a brevetului, reprezintă cu siguranță expresia dreptului de proprietate intelectuală al titularului său și îi permite acestuia, printre altele, să se opună oricărei contrafaceri (a se vedea în acest sens Hotărârea din 31 octombrie 1974, Centrafarm și de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, punctul 9), nu este mai puțin adevărat că, astfel cum a arătat de asemenea doamna avocată generală la punctul 114 din concluziile sale, și așa cum s-a amintit la punctul 79 din prezenta hotărâre, brevetul menționat nu permite titularului său să încheie contracte care ar încălca articolul 101 TFUE.
- 98 În al doilea rând, nici faptul că există o incertitudine cu privire la validitatea brevetului, că aceasta decurge din existența unui litigiu serios între titularul brevetului respectiv și producătorul de medicamente generice în cauză, din existența unei proceduri jurisdicționale prealabile încheierii acordului de soluționare amiabilă în discuție sau chiar din pronunțarea unei somații provizorii de către o instanță națională, prin care se interzice presupusului autor al contrafacerii să intre pe piață, în schimbul acordării de către titularul brevetului în cauză a unui *cross-undertaking in damages*, nu este relevant pentru a se înlătura calificarea ca „restrângere prin obiect”.
- 99 Admiterea faptului că astfel de elemente ar permite excluderea calificării ca „restrângere prin obiect” în ceea ce privește o practică susceptibilă să prezinte, în sine, un grad suficient de nocivitate pentru concurență ar fi de natură să restrângă în mod excesiv sfera noțiunii menționate, chiar dacă aceasta este de strictă interpretare, astfel cum s-a amintit la punctul 67 din prezenta hotărâre.
- 100 Astfel, tocmai incertitudinea cu privire la rezultatul procedurii jurisdicționale referitoare la validitatea brevetului deținut de producătorul medicamentului original și caracterul contrafăcut al versiunii generice a acestui medicament sunt cele care contribuie la existența unei situații de concurență cel puțin potențială între cele două părți la această procedură, pe întreaga durată a acesteia.
- 101 În plus, astfel cum rezultă din cuprinsul punctelor 48 și 49 din prezenta hotărâre, incertitudinea cu privire la rezultatul acestei proceduri nu poate fi suficientă pentru a înlătura calificarea ca „restrângere prin obiect” a unui acord de soluționare amiabilă care nu este exclus să poată atinge gradul de nocivitate pentru concurență amintit la punctul 67 din prezenta hotărâre.
- 102 Astfel, după cum s-a arătat deja la punctul 48 din prezenta hotărâre, prezumția de validitate aferentă unui brevet, precum și existența unei proceduri jurisdicționale prealabile încheierii unui acord de soluționare amiabilă, și pronunțarea unei somații provizorii de către o instanță națională nu oferă nicidecum informații, în vederea aplicării articolelor 101 și 102 TFUE, cu privire la rezultatul unui eventual litigiu referitor la validitatea acestui brevet, a cărui cunoaștere a devenit, pe de altă parte, imposibilă prin însăși încheierea acordului între titularul brevetului pentru procedeu și producătorul de medicamentele generice în discuție.

- 103 În sfârșit, și ca răspuns la a cincea întrebare, trebuie arătat că, atunci când părțile la acest acord invocă efecte favorabile concurenței aferente acestuia, efectele respective, ca elemente ale contextului acordului menționat, trebuie să fie luate în considerare în mod corespunzător în scopul calificării acestuia ca „restrângere prin obiect”, astfel cum s-a amintit la punctul 67 din prezenta hotărâre și la punctul 158 din concluziile doamnei avocate generale, întrucât pot repune în discuție aprecierea globală a gradului suficient de nociv pentru concurență al practicii coluzorii în cauză și, în consecință, calificarea sa ca „restrângere prin obiect”.
- 104 Întrucât luarea în considerare a acestor efecte favorabile concurenței nu are ca obiect înlăturarea calificării ca „restrângere a concurenței”, în sensul articolului 101 alineatul (1) TFUE, ci doar înțelegerea gravității obiective a practicii în cauză și, în consecință, definirea modalităților de probă a acesteia, ea nu contravine în niciun fel jurisprudenței constante a Curții potrivit căreia dreptul european al concurenței nu cunoaște niciun „criteriu al caracterului rezonabil” potrivit căruia ar trebui să se efectueze o evaluare comparativă a efectelor favorabile concurenței și a celor anticoncurențiale ale unui acord, cu ocazia calificării acestuia ca „restrângere a concurenței”, în temeiul articolului 101 alineatul (1) TFUE (a se vedea în acest sens Hotărârea din 13 iulie 1966, Consten și Grundig/Comisia, 56/64 și 58/64, EU:C:1966:41, paginile 497 și 498).
- 105 Totuși, această luare în considerare presupune ca efectele favorabile concurenței să fie nu numai dovedite și pertinente, ci și proprii acordului în cauză, astfel cum arată doamna avocată generală, în ceea ce privește acordurile în discuție în litigiul principal, la punctul 144 din concluziile sale.
- 106 În plus, astfel cum a arătat doamna avocată generală la punctul 166 din concluziile sale, simpla prezență a unor astfel de efecte favorabile concurenței nu poate, ca atare, să conducă la înlăturarea calificării ca „restrângere prin obiect”.
- 107 Presupunând că sunt dovedite, pertinente și proprii acordului în cauză, aceste efecte favorabile concurenței trebuie să fie suficient de importante, astfel încât să permită în mod rezonabil apariția unor îndoieli cu privire la caracterul suficient de nociv pentru concurență al acordului de soluționare amiabilă în cauză și, prin urmare, la obiectul său anticoncurențial.
- 108 În această privință, faptele menționate de instanța de trimitere la literele a) și b) din a cincea întrebare, interpretate în lumina deciziei de trimitere și evocate de doamna avocată generală la punctele 168-172, 175 și 179 din concluziile sale, indică faptul că acordurile de soluționare amiabilă în discuție în litigiul principal au produs în esență efecte al căror caracter favorabil concurenței este minim sau chiar incert.
- 109 Astfel, deși instanța de trimitere constată că aceste acorduri au determinat efectiv o ușoară reducere a prețului paroxetinei, aceasta arată în paralel, după cum reiese în special de la litera a) a celei de a cincea întrebări, că furnizarea de paroxetină de către GSK producătorilor de medicamente generice, prevăzută de acordurile menționate, nu ar genera o presiune concurențială semnificativă asupra GSK. Instanța arată în acest sens că, din cauza cantităților limitate furnizate, a căror plafonare nu corespundea niciunei constrângeri tehnice, producătorii de medicamente generice nu aveau niciun interes să concureze la nivelul prețurilor. În plus, la litera b) a celei de a cincea întrebări, ea evocă faptul că acordurile vizate au adus consumatorilor avantaje pe care nu le-ar fi avut dacă titularul brevetului ar fi obținut câștig de cauză în procedura referitoare la acest brevet, precizând în același timp că aceste avantaje erau net inferioare avantajelor concurențiale care ar fi rezultat în urma introducerii pe piață a unui produs generic independent, dacă producătorii de medicamente generice în cauză ar fi obținut câștig de cauză în procedura respectivă. În sfârșit, ea arată, pe de o parte, că modificarea structurii pieței, determinată de acordurile în cauză, nu se datora introducerii unei concurențe, ci unei reorganizări controlate a pieței paroxetinei organizate de GSK, și, pe de altă parte, că furnizarea de paroxetină, precum și cesionarea unor cote de piață de către GSK producătorilor de medicamente generice trebuiau să fie considerate transferuri de valori nemonetare.

- 110 Or, astfel de efecte, al căror caracter favorabil concurenței este minim sau chiar incert, nu pot fi suficiente pentru a permite în mod rezonabil apariția unor îndoieli – presupunând că acestea sunt constatate de instanța de trimitere – cu privire la caracterul suficient de nociv pentru concurență al unui acord de soluționare amiabilă, precum cele în discuție în litigiul principal, aspect a cărui apreciere este, în orice caz, de competența exclusivă a instanței de trimitere.
- 111 Având în vedere cele de mai sus, trebuie să se răspundă la a treia-a cincea întrebare că articolul 101 alineatul (1) TFUE trebuie să fie interpretat în sensul că un acord de soluționare amiabilă a unei proceduri jurisdicționale pendinte între un producător de medicamente originale și un producător de medicamente generice aflați în situație de concurență potențială – referitoare la validitatea unui brevet pentru procedeul de fabricare a substanței active, intrate în domeniul public, a unui medicament original, al cărui titular este primul producător, precum și referitoare la caracterul contrafăcut al unei versiuni generice a acestui medicament –, prin care acest producător de medicamente generice se angajează să nu intre pe piața medicamentului care conține substanța activă respectivă, precum și să nu își continue acțiunea în declararea nulității brevetului menționat pe durata acordului, în schimbul unor transferuri de valori în favoarea sa de către producătorul de medicamente originale, reprezintă un acord având ca obiect împiedicarea, restrângerea sau denaturarea concurenței:
- dacă din ansamblul elementelor disponibile reiese că soldul pozitiv al transferurilor de valori ale producătorului de medicamente originale în beneficiul producătorului de medicamente generice se explică numai prin interesul comercial al părților la acord de a nu concura pe baza meritelor;
 - cu excepția cazului în care acordul de soluționare amiabilă în cauză este însoțit de efecte favorabile concurenței dovedite, de natură să genereze în mod rezonabil îndoieli cu privire la caracterul său suficient de nociv pentru concurență.

Cu privire la a șasea întrebare (calificarea ca „restrângere prin efect”)

- 112 Cu titlu introductiv, trebuie arătat că, potrivit cererii de decizie preliminară, instanța de trimitere a apreciat că, dacă acordurile de soluționare amiabilă în discuție nu ar fi existat, ar fi existat o posibilitate reală ca producătorii de medicamente generice în cauză să fi obținut câștig de cauză împotriva GSK în procedurile referitoare la brevetul pentru procedeu în discuție sau, în subsidiar, ca părțile la aceste acorduri să fi încheiat un tip de acord de soluționare amiabilă mai puțin restrictiv.
- 113 Cu toate acestea, instanța adaugă că, deși, pentru a se concluziona în sensul existenței unei „restrângeri prin efect”, trebuie să se constate că era probabil, în proporție de peste 50 %, ca producătorul de medicamente generice să fi reușit să demonstreze că avea dreptul să intre pe piață sau, în subsidiar, că părțile ar fi încheiat un tip de acord de soluționare amiabilă mai puțin restrictiv, o asemenea constatare nu poate fi făcută în ceea ce privește dosarul aflat pe rolul său.
- 114 Prin urmare, a șasea întrebare trebuie înțeleasă în sensul că urmărește în esență să se stabilească dacă articolul 101 alineatul (1) TFUE trebuie să fie interpretat în sensul că demonstrarea existenței unor efecte semnificative potențiale sau reale asupra concurenței ale unui acord de soluționare amiabilă, precum cele în discuție în litigiul principal, și, prin urmare, calificarea sa ca „restrângere prin efect” presupune să se constate că, în lipsa acestuia, fie producătorul de medicamente generice, parte la acest acord, ar fi obținut, probabil, câștig de cauză în procedura referitoare la brevetul pentru procedeu în discuție, fie părțile la acordul menționat ar fi încheiat, probabil, un acord de soluționare amiabilă mai puțin restrictiv.

- 115 După cum s-a amintit la punctul 66 din prezenta hotărâre, în ipoteza în care analiza practicii coluzorii în cauză nu ar indica un grad suficient de nocivitate pentru concurență, trebuie să se examineze efectele acesteia și, pentru a o califica drept „restrângere a concurenței” în sensul articolului 101 alineatul (1) TFUE, să se reunească elementele care dovedesc că, în fapt, concurența a fost fie împiedicată, fie restrânsă, fie denaturată în mod semnificativ.
- 116 În acest scop, trebuie să se ia în considerare cadrul concret în care se înscrie practica menționată, în special contextul economic și juridic în care operează întreprinderile în cauză, natura bunurilor sau a serviciilor afectate, precum și condițiile reale de funcționare și structura pieței sau a piețelor relevante (Hotărârea din 11 septembrie 2014, MasterCard și alții/Comisia, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punctul 165, precum și jurisprudența citată).
- 117 Potrivit unei jurisprudențe constante, efectele de restrângere a concurenței pot fi atât reale, cât și potențiale, însă, în orice caz, trebuie să fie suficient de semnificative (a se vedea în acest sens Hotărârea din 9 iulie 1969, Völk, 5/69, EU:C:1969:35, punctul 7, precum și Hotărârea din 23 noiembrie 2006, Asnef-Equifax și Administración del Estado, C-238/05, EU:C:2006:734, punctul 50).
- 118 În vederea aprecierii efectelor unei practici coluzorii în raport cu articolul 101 TFUE, trebuie să se examineze concurența în cadrul real în care s-ar desfășura în lipsa acordului în litigiu (Hotărârea din 11 septembrie 2014, MasterCard și alții/Comisia, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punctul 161).
- 119 Rezultă că, într-o situație precum cea în discuție în litigiul principal, stabilirea scenariului contrafactual nu presupune, din partea instanței de trimitere, nicio constatare definitivă cu privire la șansele de succes ale producătorului de medicamente generice în procedura privind brevetul sau cu privire la probabilitatea încheierii unui acord mai puțin restrictiv.
- 120 Astfel, scenariul contrafactual are ca scop numai stabilirea posibilităților realiste de comportament ale acestui producător în lipsa acordului în cauză. Astfel, deși scenariul contrafactual menționat nu poate fi indiferent cu privire la șansele de succes ale producătorului de medicamente generice în procedura referitoare la brevet sau chiar cu privire la probabilitatea încheierii unui acord mai puțin restrictiv, aceste elemente nu constituie totuși decât unele dintre elementele care trebuie luate în considerare pentru a se determina jocul probabil al pieței, precum și structura acesteia în cazul neîncheierii acordului în cauză.
- 121 În consecință, pentru a se stabili existența unor efecte semnificative potențiale sau reale asupra concurenței ale unor acorduri de soluționare amiabilă precum cele în discuție în litigiul principal, nu este de competența instanței de trimitere să constate fie că producătorul de medicamente generice, care este parte la acordul respectiv, ar fi obținut, probabil, câștig de cauză în procedura referitoare la brevet, fie că părțile la acordul menționat ar fi încheiat, probabil, un acord de soluționare amiabilă mai puțin restrictiv.
- 122 Având în vedere ceea ce precedă, este necesar să se răspundă la a șasea întrebare că articolul 101 alineatul (1) TFUE trebuie să fie interpretat în sensul că demonstrarea existenței unor efecte semnificative potențiale sau reale asupra concurenței ale unui acord de soluționare amiabilă, precum cele în discuție în litigiul principal, și, prin urmare, calificarea sa ca „restrângere prin efect” nu presupune să se constate că, în lipsa acestuia, fie producătorul de medicamente generice, parte la acest acord, ar fi obținut, probabil, câștig de cauză în procedura referitoare la brevetul pentru procedeu în discuție, fie părțile la acordul menționat ar fi încheiat, probabil, un acord de soluționare amiabilă mai puțin restrictiv.

Cu privire la întrebările a șaptea-a zecea (articolul 102 TFUE)

Cu privire la a șaptea întrebare (definirea pieței relevante)

- 123 Prin intermediul celei de a șaptea întrebări, instanța de trimitere solicită să se stabilească dacă, în cazul în care un medicament brevetat poate substitui, pe plan terapeutic, o serie de alte medicamente dintr-o clasă terapeutică, iar pretinsul abuz în sensul articolului 102 TFUE constă în excluderea efectivă de pe piață, de către titularul brevetului, a versiunilor generice ale acestui medicament, trebuie luate în considerare, în scopul definirii pieței relevante a produsului, medicamentele generice respective, deși acestea nu pot intra în mod legal pe piață înainte de expirarea brevetului, dacă brevetul este valid (ceea ce nu este cert) și dacă este încălcat de medicamentele generice menționate.
- 124 Cu titlu introductiv, trebuie arătat că această problemă se înscrie în cadrul dezbaterii din fața instanței de trimitere referitoare la întinderea pieței produselor în vederea stabilirii existenței unei poziții dominante a GSK. Astfel, GSK a susținut în special că, ținând seama de rolul central care trebuie acordat substituibilității pe plan terapeutic, celelalte ISRS decât paroxetina ar trebui de asemenea să fie incluse pe piața produselor.
- 125 Cu toate acestea, și după cum reiese din răspunsul instanței de trimitere la cererea de informații a Curții, aspectul dacă celelalte ISRS decât paroxetina trebuie de asemenea să fie incluse pe piața relevantă a produselor nu face obiectul prezentei întrebări, întrucât aceasta a constatat că celelalte ISRS exercitau în fapt o presiune mică asupra stabilirii prețului Seroxatului de către GSK.
- 126 În consecință, a șaptea întrebare privește numai aspectul dacă articolul 102 TFUE trebuie interpretat în sensul că, în situația în care un producător de medicamente originale care conține o substanță activă intrată în domeniul public, dar al cărei procedeu de fabricare este protejat de un brevet pentru procedeu a cărui validitate, care este incertă, se opune, în temeiul acestuia, intrării pe piață a unor versiuni generice ale medicamentului respectiv, trebuie să se ia în considerare, pentru definirea pieței relevante a produselor, nu numai versiunea originală a acestui medicament, ci și versiunile generice ale acestuia, deși acestea din urmă ar putea să nu poată intra în mod legal pe piață înainte de expirarea brevetului pentru procedeu menționat.
- 127 În această privință, trebuie amintit că stabilirea pieței relevante, în cadrul aplicării articolului 102 TFUE, constituie, în principiu, o condiție prealabilă a aprecierii existenței eventuale a unei poziții dominante a întreprinderii în cauză (a se vedea în acest sens Hotărârea din 21 februarie 1973, Europemballage și Continental Can/Comisia, 6/72, EU:C:1973:22, punctul 32), având ca obiect definirea perimetrului în interiorul căruia trebuie apreciat aspectul dacă această întreprindere este aptă să acționeze, într-o măsură apreciabilă, independent de concurenții săi, de clienții săi și de consumatori (a se vedea în acest sens Hotărârea din 9 noiembrie 1983, Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Comisia, 322/81, EU:C:1983:313, punctul 37).
- 128 Stabilirea pieței relevante menționate presupune definirea, în primul rând, a pieței produsului apoi, în al doilea rând, a pieței geografice a acestuia (a se vedea în acest sens Hotărârea din 14 februarie 1978, United Brands și United Brands Continentaal/Comisia, 27/76, EU:C:1978:22, punctele 10 și 11).
- 129 În ceea ce privește piața produselor, singura în discuție în cadrul prezentei întrebări, reiese din jurisprudență că noțiunea de piață relevantă implică faptul că poate exista o concurență efectivă între produsele sau serviciile care fac parte din această piață, ceea ce presupune un grad suficient de interschimbabilitate, în vederea aceleiași utilizări, între toate produsele sau serviciile care fac parte din aceeași piață. Interschimbabilitatea sau substituibilitatea nu se apreciază numai din perspectiva caracteristicilor obiective ale produselor sau ale serviciilor în cauză. Este de asemenea necesar să se ia

- în considerare condițiile de concurență și structura cererii și a ofertei de pe piață (Hotărârea din 23 ianuarie 2018, F. Hoffmann-La Roche și alții, C-179/16, EU:C:2018:25, punctul 51, precum și jurisprudența citată).
- 130 În acest cadru, și după cum a arătat doamna avocată generală în esență la punctul 222 din concluziile sale, interschimbabilitatea și substituibilitatea produselor prezintă în mod natural un caracter dinamic, întrucât o nouă ofertă de produse poate modifica concepția produselor considerate interschimbabile cu un produs deja prezent pe piață sau substituibile acestui produs și, astfel, poate justifica o nouă definire a parametrilor pieței relevante.
- 131 În ceea ce privește, în special, definirea pieței produselor din care face parte, în vederea unei eventuale aplicări a articolului 102 TFUE, un medicament original precum, în litigiul principal, paroxetina comercializată sub denumirea de „Seroxat”, care poate fi substituită, pe plan terapeutic, de celelalte ISRS, din motivul enunțat la punctul anterior din prezenta hotărâre reiese că o ofertă de medicamente generice care conțin aceeași substanță activă, în speță paroxetina, ar putea conduce la o situație în care medicamentul original este considerat de mediile în cauză ca fiind interschimbabil numai cu aceste medicamente generice și, pe cale de consecință, ca făcând parte dintr-o piață specifică, limitată doar la medicamentele care conțin substanța activă respectivă.
- 132 O asemenea concluzie presupune, totuși, în conformitate cu principiile amintite la punctul 129 din prezenta hotărâre, să existe un grad suficient de interschimbabilitate între medicamentul original și medicamentele generice în cauză.
- 133 Această situație se regăsește atunci când producătorii de medicamente generice în cauză sunt în măsură să intre în termen scurt pe piața relevantă cu o forță suficientă pentru a constitui o contrapondere serioasă față de producătorul de medicamente originale deja prezent pe piață (a se vedea în acest sens Hotărârea din 21 februarie 1973, Europemballage și Continental Can/Comisia, 6/72, EU:C:1973:22, punctul 34).
- 134 Aceasta este situația atunci când, la expirarea brevetului privind substanța activă în cauză sau chiar a perioadei de exclusivitate a datelor aferente acestei substanțe active, producătorii de medicamente generice menționați sunt în măsură să intre pe piață imediat sau în termen scurt, în special atunci când aceștia s-au înscris într-o strategie prealabilă și efectivă de intrare pe piață, au efectuat demersurile necesare acesteia, și anume, de exemplu, depunerea unei cereri de AIP sau chiar obținerea unei astfel de AIP sau, mai mult, au încheiat contracte de aprovizionare de la distribuitori terți.
- 135 În această privință, astfel cum arată doamna avocată generală la punctul 239 din concluziile sale, elementele care dovedesc percepția producătorului de medicamente originale în legătură cu caracterul imediat al amenințării intrării pe piață a producătorilor de medicamente generice vor putea fi de asemenea luate în considerare pentru evaluarea caracterului semnificativ al constrângerilor concurențiale exercitate de aceștia din urmă.
- 136 Faptul că producătorul de medicamente originale invocă un drept de proprietate intelectuală asupra procedurii de fabricare a substanței active în cauză de natură să împiedice eventual intrarea pe piață a versiunilor generice ale medicamentului princeps care conține acest principiu activ nu poate conduce la o apreciere diferită.
- 137 Astfel, deși, desigur, și după cum s-a amintit la punctul 41 din prezenta hotărâre, Directiva 2004/48, precum și articolul 17 alineatul (2) din Carta drepturilor fundamentale asigură un nivel ridicat de protecție a proprietății intelectuale în cadrul pieței interne, nu este mai puțin adevărat că brevetul pentru procedeu pe care îl poate invoca un producător de medicamente originale pentru a împiedica introducerea pe piață a unei versiuni generice a unui medicament care conține o substanță activă intrată în domeniul public nu reprezintă, pentru producătorul medicamentului original în cauză,

certitudinea că medicamentul generic care conține această substanță activă nu poate fi introdus pe piață în mod legal sau că brevetul menționat este protejat împotriva oricărei repuneri în discuție, cum s-a întâmplat, de altfel, în litigiul principal, după cum rezultă din cuprinsul punctului 14 din prezenta hotărâre.

- 138 Prin urmare și sub rezerva îndeplinirii condițiilor menționate la punctele 133 și 134 din prezenta hotărâre, versiunile generice ale unui medicament original care conține o substanță activă intrată în domeniul public, dar al cărui procedeu de fabricare este protejat de un brevet a cărui validitate rămâne incertă trebuie să fie luate în considerare în scopul definirii pieței relevante, în caz contrar fiind încălcată jurisprudența amintită la punctul 129 din prezenta hotărâre, potrivit căreia trebuie să fie luate în considerare condițiile de concurență și structura cererii și a ofertei de pe piața relevantă.
- 139 O astfel de concluzie nu este contrară jurisprudenței Curții potrivit căreia împrejurarea că produsele farmaceutice sunt fabricate sau vândute în mod ilicit împiedică în principiu să se considere că aceste produse sunt substituibile sau interschimbabile (Hotărârea din 23 ianuarie 2018, F. Hoffmann-La Roche și alții, C-179/16, EU:C:2018:25, punctul 52). Astfel, această jurisprudență nu privește intrarea pe piață a unor versiuni generice ale unui medicament original a cărui substanță activă a intrat în domeniul public și cu privire la care se susține că încalcă un brevet pentru procedeu, ci introducerea pe piață a unui medicament în lipsa unei AIP eliberate de autoritatea competentă a unui stat membru în conformitate cu Directiva 2001/83 sau a unei autorizații eliberate în conformitate cu dispozițiile Regulamentului nr. 726/2004, care au ca obiect, ambele, protecția sănătății pacienților și a sănătății publice (Hotărârea din 23 ianuarie 2018, F. Hoffmann-La Roche și alții, C-179/16, EU:C:2018:25, punctele 81 și 82).
- 140 Având în vedere ceea ce precedă, trebuie să se răspundă la a șaptea întrebare că articolul 102 TFUE trebuie să fie interpretat în sensul că, în situația în care un producător de medicamente originale care conține o substanță activă intrată în domeniul public, dar al cărui procedeu de fabricare este protejat de un brevet pentru procedeu a cărui validitate este contestată se opune, în temeiul acestuia, intrării pe piață a unor versiuni generice ale medicamentului respectiv, trebuie să se ia în considerare, în scopul definirii pieței relevante a produselor, nu numai versiunea originală a medicamentului menționat, ci și versiunile generice ale acestuia, chiar dacă este posibil ca ele să nu poată intra în mod legal pe piață înainte de expirarea brevetului pentru procedeu menționat, dacă producătorii de medicamente generice în cauză sunt în măsură să intre în termen scurt pe piața relevantă cu o forță suficientă pentru a constitui o contrapondere serioasă față de producătorul de medicamente originale deja prezent pe această piață, aspect a cărui verificare este de competența instanței de trimitere.

Cu privire la întrebările a opta-a zecea

- 141 Cu titlu introductiv, este necesar să se arate că, prin intermediul celei de a opta întrebări, instanța de trimitere solicită să se stabilească dacă, în împrejurări precum cele din litigiul principal, și presupunând că titularul brevetului pentru procedeu în discuție, în speță GSK, se află într-o poziție dominantă, faptul că acesta a încheiat un acord de soluționare amiabilă, precum cele în discuție în litigiul principal, constituie un abuz de această poziție, în sensul articolului 102 TFUE.
- 142 Cu toate acestea, din dosarul aflat la dispoziția Curții reiese că GSK a fost sancționată nu pentru că a săvârșit mai multe abuzuri de poziție dominantă prin încheierea fiecăruia dintre acordurile în discuție cu IVAX, cu GUK și, respectiv, cu Alpharma, ci pentru că a săvârșit un abuz de poziție dominantă unic ca urmare a strategiei sale de ansamblu de încheiere a acordurilor respective cu producătorii de medicamente generice.
- 143 Prin urmare, trebuie să se răspundă numai din această perspectivă, evocată, de altfel, de instanța de trimitere în cadrul celei de a zecea întrebări litera a).

- 144 În acest scop, trebuie de asemenea să se arate, astfel cum reiese din a noua întrebare și din a zecea întrebare litera b), interpretate în lumina răspunsului instanței de trimitere la cererea de informații a Curții, că GSK a fost sancționată pentru că a săvârșit un abuz de poziție dominantă nu numai ca urmare a acordurilor încheiate cu GUK și cu Alpharma, care au fost sancționate de asemenea în temeiul dreptului Regatului Unit sau chiar al dreptului european privind înțelegerile, ci și a unui al treilea acord încheiat cu IVAX. Acest din urmă acord, în primul rând, nu a fost încheiat pentru a se pune capăt unei proceduri jurisdicționale în curs, ci pentru a se evita o astfel de procedură, în al doilea rând, este exclus din domeniul de aplicare al dreptului Regatului Unit privind înțelegerile în temeiul unei dispoziții naționale specifice, și, în al treilea rând, a produs efecte favorabile, și anume o diminuare a nivelului de rambursare pentru medicamentul respectiv, din cauza structurii sistemului național de rambursare de către autoritățile din domeniul sănătății publice către farmacii, generând economii substanțiale pentru aceste autorități.
- 145 În consecință, trebuie să se înțeleagă că prin întrebările a opta-a zecea, analizate împreună, se urmărește să se stabilească dacă articolul 102 TFUE trebuie să fie interpretat în sensul că strategia unei întreprinderi în poziție dominantă, titulară a unui brevet pentru un procedeu de producere a unei substanțe active intrate în domeniul public, care o determină să încheie – fie în mod preventiv, fie ca urmare a inițierii unor proceduri judiciare prin care se repune în discuție validitatea brevetului menționat – o serie de acorduri de soluționare amiabilă care au ca efect, cel puțin, menținerea temporară în afara pieței a concurenților potențiali care produc medicamente generice care utilizează această substanță activă, reprezintă un abuz de poziție dominantă în sensul acestui articol, chiar și atunci când unul dintre acordurile în cauză ar fi fost exclus din domeniul de aplicare al dreptului național privind înțelegerile.
- 146 Potrivit unei jurisprudențe constante, o asemenea practică poate genera o încălcare atât a articolului 101 TFUE, cât și a articolului 102 TFUE, chiar dacă cele două dispoziții urmăresc obiective distincte (a se vedea în acest sens Hotărârea din 13 februarie 1979, Hoffmann-La Roche/Comisia, 85/76, EU:C:1979:36, punctul 116 și Hotărârea din 16 martie 2000, Compagnie maritime belge transports și alții/Comisia, C-395/96 P și C-396/96 P, EU:C:2000:132, punctul 33).
- 147 Astfel, o strategie contractuală a unui producător de medicamente originale aflat în poziție dominantă pe o piață poate fi sancționată nu numai în temeiul articolului 101 TFUE, ca urmare a fiecărui acord considerat în mod individual, ci și în temeiul articolului 102 TFUE, pentru eventuala atingere suplimentară pe care această strategie o aduce structurii concurențiale a unei piețe pe care, din cauza poziției dominante pe care o are acest producător de medicamente originale, gradul de concurență este deja redus (a se vedea în acest sens Hotărârea din 13 februarie 1979, Hoffmann-La Roche/Comisia, 85/76, EU:C:1979:36, punctul 120).
- 148 În acest scop, trebuie amintit că noțiunea de „folosire abuzivă a unei poziții dominante”, în sensul articolului 102 TFUE, este o noțiune obiectivă care vizează comportamentele unei întreprinderi în poziție dominantă care, pe o piață unde gradul de concurență este deja redus tocmai din cauza prezenței întreprinderii respective, au ca efect, prin recurgerea la mijloace diferite de cele care guvernează o concurență normală între produse și servicii pe baza prestațiilor operatorilor economici, să împiedice menținerea gradului de concurență existent încă pe piață sau dezvoltarea acestei concurențe (Hotărârea din 13 februarie 1979, Hoffmann-La Roche/Comisia, 85/76, EU:C:1979:36, punctul 91, precum și Hotărârea din 19 aprilie 2012, Tomra Systems și alții/Comisia, C-549/10 P, EU:C:2012:221, punctul 17).
- 149 Cu toate acestea, existența unei poziții dominante nu privează o întreprindere aflată în această poziție nici de dreptul de a-și apăra propriile interese comerciale, atunci când acestea sunt amenințate, nici de posibilitatea de a îndeplini, într-o măsură rezonabilă, actele pe care le consideră adecvate în vederea protejării intereselor sale comerciale (Hotărârea din 14 februarie 1978, United Brands și United Brands Continental/Comisia, 27/76, EU:C:1978:22, punctul 189).

- 150 Mai precis, exercitarea unui drept exclusiv legat de un drept de proprietate intelectuală, precum încheierea de acorduri de soluționare amiabilă între titularul unui brevet și presupușii autori ai contrafacerii pentru a pune capăt unor litigii referitoare la acest brevet, face parte dintre prerogativele titularului unui drept de proprietate intelectuală, astfel că exercitarea unui asemenea drept, chiar în condițiile în care ar fi actul unei întreprinderi în poziție dominantă, nu poate constitui în sine un abuz de această poziție (a se vedea în acest sens Hotărârea din 16 iulie 2015, Huawei Technologies, C-170/13, EU:C:2015:477, punctul 46 și jurisprudența citată).
- 151 Cu toate acestea, asemenea comportamente nu pot fi admise nici atunci când au ca obiect tocmai să întărească poziția dominantă a autorului lor și să abuzeze de ea (a se vedea în acest sens Hotărârea din 14 februarie 1978, United Brands și United Brands Continental/Comisia, 27/76, EU:C:1978:22, punctul 189), nici atunci când au ca obiect să priveze concurenții potențiali dovediți de accesul efectiv pe o piață precum cea a unui medicament care conține o substanță activă intrată în domeniul public.
- 152 Astfel, simpla voință a unui producător de medicamente originale în poziție dominantă de a-și proteja propriile interese comerciale, în special prin apărarea brevetelor al căror titular este acesta, și de a se apăra împotriva concurenței medicamentelor generice nu justifică recurgerea la practici străine de concurență bazată pe merite (a se vedea prin analogie Hotărârea din 16 iulie 2015, Huawei Technologies, C-170/13, EU:C:2015:477, punctul 47 și jurisprudența citată).
- 153 Astfel, revine întreprinderii care deține o poziție dominantă o răspundere specială de a nu aduce atingere prin comportamentul său unei concurențe efective și nedenaturate pe piața internă (Hotărârea din 6 septembrie 2017, Intel/Comisia, C-413/14 P, EU:C:2017:632, punctul 135 și jurisprudența citată).
- 154 Din această perspectivă, trebuie amintit, în plus, că caracterul abuziv al unui comportament presupune ca acesta să fi avut capacitatea de a restrânge concurența și, în special, de a produce efectele de excludere reproșate (a se vedea în acest sens Hotărârea din 17 februarie 2011, TeliaSonera Sverige, C-52/09, EU:C:2011:83, punctele 64 și 66, precum și Hotărârea din 6 septembrie 2017, Intel/Comisia, C-413/14 P, EU:C:2017:632, punctul 138), fiind necesar ca această apreciere să se realizeze în raport cu toate împrejurările de fapt relevante care însoțesc comportamentul menționat (a se vedea în acest sens Hotărârea din 17 februarie 2011, TeliaSonera Sverige, C-52/09, EU:C:2011:83, punctul 68).
- 155 În speță, din elementele cuprinse în dosarul aflat la dispoziția Curții reiese că CMA, precum și instanța de trimitere, au apreciat că seria de acorduri de soluționare amiabilă încheiate la inițiativa GSK se înscria într-o strategie de ansamblu a acestui producător de medicamente originale și a avut, dacă nu ca obiect, atunci cel puțin ca efect, să întârzie intrarea pe piață a unor medicamente generice care conțin substanța activă „paroxetină” intrată anterior în domeniul public și, prin urmare, să prevină o diminuare semnificativă a prețurilor medicamentelor originale care conțin această substanță activă și care sunt produse de GSK, a cărei consecință directă ar fi fost o scădere semnificativă a cotelor de piață ale GSK, precum și o scădere la fel de semnificativă a prețului de vânzare al medicamentului său original.
- 156 Or, o astfel de strategie contractuală, al cărei caracter dovedit este de competența instanței de trimitere să îl verifice în raport cu elementele de probă aflate la dispoziția sa, constituie, în principiu, o practică ce se opune – dacă nu în dauna consumatorului final, atunci cel puțin în dauna sistemelor naționale de sănătate – dezvoltării concurenței pe piața unei substanțe active intrate în domeniul public.
- 157 Efectele anticoncurențiale ale unei asemenea strategii contractuale pot depăși efectele anticoncurențiale inerente încheierii fiecăruia dintre acordurile care contribuie la aceasta. Astfel, aceasta produce un efect semnificativ de blocare a pieței medicamentului original care conține substanța activă în discuție, privând consumatorul de avantajele intrării pe această piață a unor concurenților potențiali care își fabrică propriul medicament și, prin urmare, rezervându-i, direct sau indirect, piața menționată producătorului medicamentului original în cauză.

- 158 În această privință, este irelevant faptul, evocat în cadrul celei de a noua întrebări, că unul dintre acordurile de soluționare amiabilă în discuție, în speță acordul GSK/IVAX, nu a fost încheiat în scopul soluționării unei proceduri judiciare existente, ci pentru a se evita inițierea unei astfel de proceduri.
- 159 De asemenea, faptul că unul dintre acordurile de soluționare amiabilă încheiate de producătorul de medicamente originale menționat, în speță acordul GSK/Ivax, nu a putut fi sancționat în temeiul dreptului național privind înțelegerile sau că a generat economii substanțiale pentru sistemul național de sănătate nu poate repune în discuție, în sine, constatarea existenței unei astfel de strategii și a caracterului abuziv al acesteia.
- 160 Astfel, indiferent dacă dispoziția din dreptul Regatului Unit în temeiul căreia acest acord nu a putut fi sancționat este conformă cu principiul supremației prevăzut la articolul 101 TFUE, simplul fapt că acordul menționat nu a fost sancționat nu înseamnă că acesta nu producea efecte anticoncurențiale.
- 161 Prin urmare, și ținând seama de faptul că nu întreprinderea dominantă determină câți concurenți viabili sunt autorizați să o concureze (a se vedea în acest sens Hotărârea din 19 aprilie 2012, Tomra Systems și alții/Comisia, C-549/10 P, EU:C:2012:221, punctul 42), nu poate fi exclus ca acordul GSK/Ivax să fi putut genera, împreună cu acordurile GSK/Alpharma și, respectiv, GSK/GUK, efectele cumulative ale unor acorduri restrictive paralele de natură să consolideze poziția dominantă a GSK și, prin urmare, ca strategia acestui producător de medicamente originale să se dovedească abuzivă în sensul articolului 102 TFUE, aspect a cărui apreciere este, însă, numai de competența instanței de trimitere.
- 162 În acest scop, trebuie amintit de asemenea că, deși, în scopul aplicării articolului 102 TFUE, nu este nicidecum necesar să se stabilească existența unei intenții anticoncurențiale în privința întreprinderii în poziție dominantă, dovada unei astfel de intenții, deși nu poate fi suficientă în sine, constituie o împrejurare de fapt care poate fi luată în considerare pentru determinarea unui abuz de poziție dominantă (a se vedea în acest sens Hotărârea din 19 aprilie 2012, Tomra Systems și alții/Comisia, C-549/10 P, EU:C:2012:221, punctele 20, 21 și 24).
- 163 Or, în speță, CMA, precum și instanța de trimitere consideră că încheierea de către GSK a acordurilor în cauză se înscria într-o strategie globală care consta, pentru aceasta din urmă, în menținerea pentru cât mai mult timp posibil a poziției sale de monopol pe piața paroxetinei din Regatul Unit.
- 164 În consecință, presupunând că aceste elemente sunt stabilite, eventuala intenție anticoncurențială a GSK trebuie să fie luată în considerare de instanța de trimitere pentru a aprecia dacă comportamentul acesteia trebuie să fie calificat ca „abuz de poziție dominantă”, în sensul articolului 102 TFUE.
- 165 În aceste condiții, trebuie amintit, ca răspuns la a zecea întrebare literale b) și c), că, potrivit unei jurisprudențe constante, o întreprindere care ocupă o poziție dominantă poate justifica acțiuni susceptibile să intre sub incidența interdicției prevăzute la articolul 102 TFUE, în special prin demonstrarea faptului că efectul de excludere pe care îl generează comportamentul său poate fi contrabalansat sau chiar depășit de avantaje în termeni de eficacitate care profită deopotrivă consumatorilor (a se vedea în acest sens Hotărârea din 27 martie 2012, Post Danmark, C-209/10, EU:C:2012:172, punctele 40 și 41, precum și jurisprudența citată).
- 166 În acest scop, revine întreprinderii care ocupă o poziție dominantă sarcina de a demonstra că câștigurile în termeni de eficacitate care pot rezulta din comportamentul avut în vedere neutralizează efectele prejudiciabile probabile asupra concurenței și asupra intereselor consumatorilor pe piețele afectate, că aceste câștiguri în termeni de eficacitate au fost sau pot fi realizate datorită aceluși comportament, că acesta din urmă este indispensabil pentru realizarea respectivelor câștiguri și că el nu elimină o concurență efectivă prin înlăturarea tuturor sau a majorității surselor existente de concurență actuală sau potențială (Hotărârea din 27 martie 2012, Post Danmark, C-209/10,

EU:C:2012:172, punctul 42), excluzând astfel ca întreprinderea respectivă să se limiteze să susțină argumente vagi, generale și teoretice cu privire la acest aspect sau să invoce exclusiv interese comerciale proprii.

- 167 Rezultă de aici că aprecierea caracterului justificat al unei practici care poate intra sub incidența interdicției prevăzute la articolul 102 TFUE presupune, printre altele, o evaluare comparativă a efectelor favorabile și nefavorabile pentru concurență ale practicii în cauză (Hotărârea din 6 septembrie 2017, Intel/Comisia, C-413/14 P, EU:C:2017:632, punctul 140), care impune o analiză obiectivă a efectelor sale asupra pieței.
- 168 Astfel, luarea în considerare, printre altele, a creșterii în eficiență a practicilor în cauză nu poate depinde de obiectivele eventual urmărite de autorul lor și, prin urmare, de aspectul dacă acestea sunt rezultatul unei voințe deliberate sau, dimpotrivă, sunt doar fortuite sau neintenționate.
- 169 O asemenea concluzie este, de altfel, confirmată de jurisprudența constantă a Curții, potrivit căreia noțiunea de abuz de poziție dominantă constituie o noțiune obiectivă (a se vedea printre altele Hotărârea din 13 februarie 1979, Hoffmann-La Roche/Comisia, 85/76, EU:C:1979:36, punctul 91, și Hotărârea din 16 iulie 2015, Huawei Technologies, C-170/13, EU:C:2015:477), ceea ce presupune ca eventualele justificări ale unei astfel de practici să fie apreciate, la rândul lor, în mod obiectiv.
- 170 Prin urmare, caracterul eventual neintenționat al implicațiilor financiare ale acordului GSK/IVAX, favorabile sistemului național de sănătate, evocate în a zecea întrebare litera b), nu poate conduce, numai pentru acest motiv, la înlăturarea unor asemenea implicații financiare ale evaluării comparative a efectelor favorabile și nefavorabile pentru concurență ale practicii în cauză, aceste implicații financiare trebuind, așadar, să fie luate în considerare în mod corespunzător pentru a aprecia dacă reprezintă efectiv creșteri ale eficienței care pot rezulta din comportamentul avut în vedere și, în caz afirmativ, dacă neutralizează efectele negative pe care comportamentul menționat le poate produce asupra concurenței și a intereselor consumatorilor pe piața afectată.
- 171 În această privință, trebuie arătat că evaluarea comparativă menționată trebuie să fie efectuată ținând seama în mod corespunzător de caracteristicile proprii ale practicii în cauză și, mai precis, în ceea ce privește o practică unilaterală precum cea în discuție în litigiul principal, de faptul evocat de instanța de trimitere în cea de a zecea întrebare litera b), și anume de faptul că efectele favorabile dovedite care decurg din acordul GSK/IVAX se dovedesc net inferioare celor care ar fi rezultat în urma intrării independente pe piață a unei versiuni generice a Seroxatului, în urma unei soluționări în favoarea IVAX a litigiului privind brevetul.
- 172 Având în vedere ceea ce precedă, se impune să se răspundă la întrebările a opta-a zecea, analizate împreună, că articolul 102 TFUE trebuie să fie interpretat în sensul că strategia unei întreprinderi în poziție dominantă, titulară a unui brevet pentru un procedeu de producere a unei substanțe active intrate în domeniul public, care o determină să încheie – fie în mod preventiv, fie ca urmare a inițierii unor proceduri judiciare prin care se repune în discuție validitatea brevetului menționat – o serie de acorduri de soluționare amiabilă care au ca efect, cel puțin, menținerea temporară în afara pieței a concurenților potențiali care produc medicamente generice care utilizează această substanță activă, reprezintă un abuz de poziție dominantă în sensul articolului amintit, din moment ce strategia menționată are capacitatea de a restrânge concurența și, în special, de a produce efecte de excludere, depășind efectele anticoncurențiale proprii fiecăruia dintre acordurile de soluționare amiabilă care contribuie la aceasta, aspect a cărui verificare este de competența instanței de trimitere.

Cu privire la cheltuielile de judecată

173 Întrucât, în privința părților din litigiul principal, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a patra) declară:

- 1) **Articolul 101 alineatul (1) TFUE trebuie să fie interpretat în sensul că se află în situație de concurență potențială, pe de o parte, un producător de medicamente originale titular al unui brevet pentru un procedeu de fabricare a unei substanțe active intrate în domeniul public și, pe de altă parte, producători de medicamente generice care se pregătesc să intre pe piața medicamentului care conține această substanță activă, în litigiu cu privire la validitatea brevetului respectiv sau la caracterul contrafăcut al medicamentelor generice în cauză, atunci când se dovedește că producătorul de medicamente generice are efectiv intenția fermă, precum și capacitatea proprie de a intra pe piață și că nu întâmpină bariere la intrare, care prezintă un caracter insurmontabil, aspect a cărui apreciere este de competența instanței de trimitere.**
- 2) **Articolul 101 alineatul (1) TFUE trebuie să fie interpretat în sensul că un acord de soluționare amiabilă a unei proceduri jurisdicționale pendinte între un producător de medicamente originale și un producător de medicamente generice aflați în situație de concurență potențială – referitoare la validitatea unui brevet pentru procedeu de fabricare a substanței active, intrate în domeniul public, a unui medicament original, al cărui titular este primul producător, precum și referitoare la caracterul contrafăcut al unei versiuni generice a acestui medicament –, prin care acest producător de medicamente generice se angajează să nu intre pe piața medicamentului care conține substanța activă respectivă, precum și să nu își continue acțiunea în declararea nulității brevetului menționat pe durata acordului, în schimbul unor transferuri de valori în favoarea sa de către producătorul de medicamente originale, reprezintă un acord având ca obiect împiedicarea, restrângerea sau denaturarea concurenței:**
 - **dacă din ansamblul elementelor disponibile reiese că soldul pozitiv al transferurilor de valori ale producătorului de medicamente originale în beneficiul producătorului de medicamente generice se explică numai prin interesul comercial al părților la acord de a nu concura pe baza meritelor;**
 - **cu excepția cazului în care acordul de soluționare amiabilă în cauză este însoțit de efecte favorabile concurenței dovedite, de natură să genereze în mod rezonabil îndoieli cu privire la caracterul său suficient de nociv pentru concurență.**
- 3) **Articolul 101 alineatul (1) TFUE trebuie să fie interpretat în sensul că demonstrarea existenței unor efecte semnificative potențiale sau reale asupra concurenței ale unui acord de soluționare amiabilă, precum cele în discuție în litigiul principal, și, prin urmare, calificarea sa ca „restrângere prin efect” nu presupune să se constate că, în lipsa acestuia, fie producătorul de medicamente generice, parte la acest acord, ar fi obținut, probabil, câștig de cauză în procedura referitoare la brevetul pentru procedeu în discuție, fie părțile la acordul menționat ar fi încheiat, probabil, un acord de soluționare amiabilă mai puțin restrictiv.**
- 4) **Articolul 102 TFUE trebuie să fie interpretat în sensul că, în situația în care un producător de medicamente originale care conțin o substanță activă intrată în domeniul public, dar al cărei procedeu de fabricare este protejat de un brevet pentru procedeu a cărui validitate este contestată se opune, în temeiul acestuia, intrării pe piață a unor versiuni generice ale**

medicamentului respectiv, trebuie să se ia în considerare, în scopul definirii pieței relevante a produselor, nu numai versiunea originală a medicamentului menționat, ci și versiunile generice ale acestuia, chiar dacă este posibil ca ele să nu poată intra în mod legal pe piață înainte de expirarea brevetului pentru procedeu menționat, dacă producătorii de medicamente generice în cauză sunt în măsură să intre în termen scurt pe piața relevantă cu o forță suficientă pentru a constitui o contrapondere serioasă față de producătorul de medicamente originale deja prezent pe această piață, aspect a cărui verificare este de competența instanței de trimitere.

- 5) Articolul 102 TFUE trebuie să fie interpretat în sensul că strategia unei întreprinderi în poziție dominantă, titulară a unui brevet pentru un procedeu de producere a unei substanțe active intrate în domeniul public, care o determină să încheie – fie în mod preventiv, fie ca urmare a inițierii unor proceduri judiciare prin care se repune în discuție validitatea brevetului menționat – o serie de acorduri de soluționare amiabilă care au ca efect, cel puțin, menținerea temporară în afara pieței a concurenților potențiali care produc medicamente generice care utilizează această substanță activă, reprezintă un abuz de poziție dominantă în sensul articolului amintit, din moment ce strategia menționată are capacitatea de a restrânge concurența și, în special, de a produce efecte de excludere, depășind efectele anticoncurențiale proprii fiecăruia dintre acordurile de soluționare amiabilă care contribuie la aceasta, aspect a cărui verificare este de competența instanței de trimitere.

Semnături