



## Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (četrti senat)

z dne 30. januarja 2020\*

„Predhodno odločanje – Konkurenca – Farmacevtski izdelki – Ovire za vstop na trg generičnih zdravil, ki so posledica sporazumov o poravnavi sporov o patentiranem postopku, sklenjenih med proizvajalcem originalnih zdravil, ki je imetnik teh patentov, in proizvajalcem generičnih zdravil – Člen 101 PDEU – Potencialna konkurenca – Omejevanje zaradi cilja – Opredelitev – Omejevanje zaradi posledic – Presoja učinkov – Člen 102 PDEU – Upoštevni trg – Vključitev generičnih zdravil na upoštevni trg – Zloraba prevladujočega položaja – Opredelitev – Utemeljitev“

V zadevi C-307/18,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo Competition Appeal Tribunal (sodišče, pristojno za konkurenco, Združeno kraljestvo) z odločbo z dne 27. marca 2018, ki je na Sodišče prispela 7. maja 2018, v postopku

**Generics (UK) Ltd,**

**GlaxoSmithKline plc,**

**Xellia Pharmaceuticals ApS,**

**Alpharma LLC,** nekdanja Zoetis Products LLC,

**Actavis UK Ltd,**

**Merck KGaA**

proti

**Competition and Markets Authority,**

SODIŠČE (četrti senat),

v sestavi M. Vilaras, predsednik senata, S. Rodin, D. Šváby (poročevalec), sodnika, K. Jürimäe, sodnica, in N. Piçarra, sodnik,

generalna pravobranilka: J. Kokott,

sodna tajnica: C. Strömholm, administratorka,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 19. septembra 2019,

\* Jezik postopka: angleščina.

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

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

po predstavitvi sklepnih predlogov generalne pravobranilke na obravnavi 22. januarja 2020

izreka naslednjo

### **Sodbo**

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago členov 101 in 102 PDEU.
- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med družbami Generics (UK) Ltd (v nadaljevanju: GUK), GlaxoSmithKline plc (v nadaljevanju: GSK), Xellia Pharmaceuticals ApS, Alpharma LLC, nekdanja Zoetis Products LLC, Actavis UK Ltd in Merck KGaA na eni strani ter Competition and Markets Authority (organ za konkurenco in trge, Združeno kraljestvo; v nadaljevanju: CMA) na drugi v zvezi z odločbo zadnjenavedenega z dne 12. februarja 2016, s katero je bil ugotovljen obstoj omejevalnih sporazumov, pri katerih so sodelovale te družbe, in zlorabe prevladujočega položaja družbe GSK ter s katero so bile tem družbam naložene denarne kazni (v nadaljevanju: odločba CMA).

### **Pravni okvir**

#### ***Pravo Unije***

- 3 Točke 17, 20 in 24 Obvestila Komisije o opredelitvi upoštevnega trga za namene konkurenčnega prava Skupnosti (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 8, zvezek 1, str. 155; v nadaljevanju: Obvestilo o opredelitvi trga) določajo:

„17. Vprašanje, na katerega je treba odgovoriti je, ali bi kupci udeleženih podjetij ob majhnem (od 5 % do 10 %), vendar stalnem povečanju relativnih cen obravnavanih proizvodov in območij, prešli na že razpoložljive substitute ali ponudnike z drugih območij. Če bi bilo substitutov dovolj, da bi bilo zaradi njih povečanje cene nedobičkonosno, zaradi posledice izgube prodaje, dodatne substitute in območja vključimo v upoštevni trg. To bi se dogajalo dokler ne bi nastala skupina proizvodov in geografskih območij, pri kateri bi bila majhna, stalna povečanja relativnih cen dobičkonosna. Enakovredna analiza se uporablja v primerih, ki zadevajo koncentracijo kupne moči, kjer je izhodišče ponudnik in test

s cenami služi za ugotavljanje obstoja alternativnih distribucijskih poti ali prodajnih mest za proizvode ponudnika. Pri uporabi teh načel je treba natančno upoštevati določene posebne situacije, kot je opisano v odstavku 56 in 58.

[...]

20. Zamenljivost ponudbe se lahko upošteva tudi pri opredelitvi trgov v okoliščinah, v katerih so njeni učinki enakovredni učinkom zamenljivosti povpraševanja glede učinkovitosti in takojšnjosti. To pomeni, da so ponudniki ob majhnih in stalnih spremembah relativnih cen sposobni preiti na proizvodnjo in trženje upoštevanih proizvodov v kratkem času [To je obdobje, ki ne zahteva pomembne prilagoditve obstoječih materialnih in nematerialnih sredstev (glej odstavek [točko] 23)] brez znatnih dodatnih stroškov ali tveganja. Ko so ti pogoji izpolnjeni, bo imela dodatna proizvodnja, dana na trg, disciplinski učinek na konkurenčno ravnanje udeleženi podjetij. Tak vpliv glede učinkovitosti in takojšnjosti je enakovreden učinku zamenljivosti povpraševanja.

[...]

24. Tretji vir konkurenčnih omejitev, potencialna konkurenca, se pri opredelitvi trgov ne upošteva, ker so pogoji, pod katerimi bo potencialna konkurenca dejansko predstavljala učinkovito konkurenčno omejitev, odvisni od analize posebnih dejavnikov in okoliščin, povezanih s pogoji vstopa na trg. Po potrebi se ta analiza opravi le na kasnejši stopnji, po navadi, ko je položaj udeleženi podjetij na upoštevem trgu že zagotovljen [ugotovljen], in ko tak položaj vzbuja skrb z vidika omejevanja konkurence.“

### *Pravo Združenega kraljestva*

- 4 Del I Competition Act 1998 (zakon o konkurenci iz leta 1998) vsebuje poglavja od 1 do 5 tega zakona. Člen 2 iz poglavja 1 določa:

„Sporazumi [...], [katerih cilj ali posledica je] preprečevanje, omejevanje ali izkrivljanje konkurence

1. [...] vsi sporazumi med podjetji, sklepi podjetniških združenj in usklajena ravnanja:
  - (a) ki lahko prizadenejo trgovino v Združenem kraljestvu in
  - (b) katerih cilj ali posledica je preprečevanje, omejevanje ali izkrivljanje konkurence v Združenem kraljestvu,

so prepovedani, razen če v določbah tega dela ni drugače določeno.

2. Pododdelek (1) se uporablja zlasti za vse sporazume, sklepe in ravnanja, ki:

[...]

- (b) omejujejo ali nadzorujejo proizvodnjo, trge, tehnični razvoj ali naložbe;
- (c) določajo razdelitev trgov ali nabavnih virov; [...]

- 5 Člen 18 zakona o konkurenci iz leta 1998, ki je v poglavju 2, del I, določa:

„Zloraba prevladujočega položaja

1. [...] prepovedana [je] vsaka zloraba prevladujočega položaja enega ali več podjetij na trgu, če bi lahko prizadela trgovino v Združenem kraljestvu.

2. Te prakse lahko pomenijo zlorabo zlasti, če:

[...]

(b) omejujejo proizvodnjo, trge ali tehnični razvoj na škodo potrošnikov;

[...]

[...]“

6 Člen 60 tega zakona, ki je uvrščen v poglavje 5, del I, določa:

„Načela, ki jih je treba uporabiti pri odločanju o vprašanjih

1. Namen tega člena je v čim večji meri (ob upoštevanju vseh upoštevni razlik med zadevnimi določbami) zagotoviti, da se vprašanja, za katera se uporablja ta del, ki se nanašajo na konkurenco v Združenem kraljestvu, obravnavajo v skladu z obravnavo podobnih vprašanj v pravu Unije, ki se nanašajo na konkurenco v Evropski uniji.
2. Vsakič, ko katero od sodišč preučuje vprašanje, ki se nanaša na ta del, mora ravnati (kolikor je to združljivo z določbami tega dela in neodvisno od tega, ali je sodišče sicer zavezano k takemu ravnanju ali ne) tako, da zagotovi, da ni nezdržljivosti med:
  - (a) uporabljenimi načeli in odločbo, ki jo izda sodišče, ko odloči o tem vprašanju, ter
  - (b) načeli, ki so določena v Pogodbi ali ki jih navede Sodišče Evropske unije, in kakršno koli upoštevno odločbo Sodišča, ki se uporabljajo pri odločanju o podobnem vprašanju v pravu Unije.

(3) Sodišče mora poleg tega upoštevati upoštevne sklepe ali izjave Komisije.

[...]“

### **Spor o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje**

- 7 Paroksetin je antidepresiv, ki se predpisuje le na zdravniški recept in spada v skupino selektivnih zaviralcev ponovnega privzema serotonina (v nadaljevanju: SSRI). V Združenem kraljestvu ga je tržila družba GSK, proizvajalka originalnih zdravil, pod tržnim imenom „Seroxat“.
- 8 Družba GSK se je po tem, ko se je januarja 1999 iztekel patent, ki ga je pridobila za učinkovino tega originalnega zdravila, in po tako imenovanem obdobju „ekskluzivnosti podatkov“ v zvezi s to učinkovino, ki se je končalo decembra 2000, soočila z možnostjo, da bodo proizvajalci generičnih zdravil po skrajšanem postopku zaprosili za dovoljenje za promet (v nadaljevanju: DP) v Združenem kraljestvu za svojo različico tega zdravila.
- 9 V tem obdobju je družba GSK pridobila vrsto „sekundarnih“ patentov, med njimi patent GB 2297550 (v nadaljevanju: patent za anhidrid) za štiri polimorfne oblike zadevne učinkovine in njihov proizvodni postopek. Ta patent, ki je bil podeljen leta 1997, je Patents Court (senat za patente, Združeno kraljestvo) delno razveljavilo, v delu, v katerem je ostal veljaven, pa se je iztekel leta 2016.
- 10 Poleg tega je bila družba GSK že sredi leta 2000 obveščena o tem, da namerava več proizvajalcev generičnih zdravil, med njimi družbe IVAX Pharmaceuticals UK (v nadaljevanju: IVAX), GUK in Alpharma, vstopiti na trg Združenega kraljestva s prodajno ponudbo svoje generične različice paroksetina. Družba IVAX je namreč vložila vlogo za pridobitev DP na Irskem in od družbe BASF AG

pridobila učinkovino paroksetina, na podlagi katere je bila ta vloga vložena. Družba GUK je aprila 2001 pridobila DP za paroksetin na Danskem. Nazadnje, družba Alpharma je 30. maja 2001 vložila vlogo za pridobitev DP v Združenem kraljestvu.

- 11 V tem okviru je družba GSK z zadevnimi proizvajalci generičnih zdravil sklenila tri sporazume.
- 12 V skladu s prvim sporazumom, ki ga je sklenila z družbo IVAX 3. oktobra 2001 (v nadaljevanju: sporazum IVAX) in ki je prenehal 29. junija 2004, je bila družba IVAX imenovana kot „edini distributer“ v Združenem kraljestvu za 20-miligramski paroksetinijev klorid hidrat v obsegu 770.000 zavojčkov po 30 tablet, ki naj bi se prodajal kot dovoljeno generično zdravilo, v zameno za letno „nadomestilo za promocijo“ v višini 3,2 milijona britanskih funtov (GBP), ki ga je plačala družba GSK.
- 13 Drugi sporazum je bil sklenjen z družbo GUK 13. marca 2002 (v nadaljevanju: sporazum GSK/GUK) in je prenehal 1. julija 2004. To se je zgodilo po različnih postopkih, med njimi postopku za razveljavitev patenta za anhidrid, ki ga je 27. julija 2001 začela družba BASF, postopku zoper družbo GUK zaradi kršitve pravic v zvezi z istim patentom, ki ga je 18. septembra 2001 začela družba GSK, ter izdaji začasne odredbe senata za patente z dne 23. oktobra 2001, s katero je bil družbi GUK prepovedan vstop na trg, pri čemer se je družba GSK zavezala, da bo nasprotni stranki plačala odškodnino za kakršno koli izgubo ali škodo, ki bi jo ta lahko utrpela, če bi bila na začetni obravnavi izdana začasna prepoved, ki pa bi se nato izkazala za neustrezno (v nadaljevanju: *cross-undertaking in damages*). Družbi GSK in GUK sta 13. marca 2002, to je dan pred obravnavo v okviru postopkov, ki sta jih sprožili družbi BASF in GSK, dosegli sporazum o poravnavi, ki je vseboval umik začasne prepovedi in zaveze *cross-undertaking in damages* s strani družbe GSK, odpoved kakršnim koli odškodninskim zahtevkom ter prekinitvev postopka. V skladu s tem sporazumom se je družba GSK zavezala, da bo od družbe GUK za 12,5 milijona ameriških dolarjev kupila vse zaloge generičnega paroksetina, namenjene za prodajo v Združenem kraljestvu, plačala 50 % stroškov postopka družbe GUK največ do zneska 0,5 milijona GBP in da bo družbi GUK plačala nadomestilo za trženje v višini 1,65 milijona GBP na leto. Po drugi strani se je družba GUK zavezala, da bo z družbo IVAX sklenila sporazum o poddistribuciji za 750.000 zavojčkov 20-miligramskega paroksetina po indeksirani ceni in da niti ona niti nobena od družb iz skupine Merck ne bo več proizvajala, uvažala ali dobavljala paroksetinijevega klorid hidrata v Združeno kraljestvo, dokler bo v veljavi navedena pogodba o dobavi med družbama IVAX in GUK.
- 14 Tretji sporazum je bil sklenjen z družbo Alpharma 12. novembra 2002 (v nadaljevanju: sporazum GSK/Alpharma) in je prenehal 13. februarja 2004. Sklenjen je bil po tem, ko je družba GSK zoper družbo Alpharma vložila tožbo zaradi kršitve pravic in predlagala izdajo začasnih odredb. Ker je sodišče, ki mu je bila zadeva predložena v odločanje, navedlo, da bodo te odredbe verjetno izdane, se je družba Alpharma 1. avgusta 2002 pred njim zavezala, da pred izrekom sodbe, s katero se bo končal postopek, ne bo prodajala paroksetina v Združenem kraljestvu, medtem ko je družba GSK podala *cross-undertaking in damages*. Ta proizvajalca sta 12. novembra 2002 sklenila poravnalni sporazum, v skladu s katerim sta se stranki dogovorili, da odpravita vzajemni zavezi in opustita svoje zahtevke. Poleg tega je bilo še določeno, da bo družba Alpharma z družbo IVAX sklenila sporazum o poddistribuciji za dobavo 500.000 zavojčkov 20-miligramskega paroksetina (kar je bilo nato povečano na 2.020.000 zavojčkov in znova zmanjšano na 620.000 zavojčkov), da bo družba GSK družbi Alpharma plačala 0,5 milijona GBP, ki jih je bilo mogoče uveljaviti za stroške sodnega postopka, 3 milijone GBP „za stroške proizvodnje in priprave družbe Alpharma na dajanje [paroksetina] na britanski trg“ in 100.000 GBP na mesec v 12-mesečnem obdobju kot „nadomestilo za trženje“ ter da bo družba GSK družbi Alpharma omogočila nakup nekaterih izdelkov, ki bi jih družba GSK lahko prodajala na drugih terapevtskih področjih. V zameno za te koristi se je družba Alpharma zavezala, da ne bo proizvajala, uvažala ali dobavljala paroksetinijevega klorid hidrata v Združeno kraljestvo, razen tistega, ki ga bo kupila pri družbi IVAX ali ki ga bo proizvedla družba GSK. Iz tega sporazuma je tudi razvidno, da je imela družba Alpharma pravico, da ta sporazum odpove ob spoštovanju enomesečnega odpovednega roka v primeru izoblikovanja „generičnega trga“ ali prenehanja zahtevka za postopek iz patenta za



anhidrid zaradi „razveljavitve patenta, odpovedi, opustitve ali drugega razloga“. Družba Alpharma je to pravico izkoristila po tem, ko je bila 5. decembra 2003 izdana sodba v vzporedni zadevi, ki je omogočila vstop proizvajalcev generičnih zdravil na trg, in nato februarja 2004 vstopila na trg paroksetina.

- 15 V tem okviru je CMA 12. februarja 2016 sprejel odločbo, v kateri je ugotovil, da:
- je imela družba GSK na trgu paroksetina prevladujoči položaj in da je ta položaj s sklenitvijo sporazumov GSK/IVAX, GSK/GUK in GSK/Alpharma zlorabila, s čimer je kršila prepoved iz poglavja 2, del I, zakona o konkurenci iz leta 1998;
  - so družbe GSK, GUK in Merck s sklenitvijo sporazuma GSK/GUK kršile prepoved iz poglavja 1, del I, zakona o konkurenci iz leta 1998, po 1. maju 2004 pa tudi člen 101 PDEU ter
  - so družba GSK in družbe iz skupine Alpharma (družbe Actavis UK, Xellia Pharmaceuticals – prej Alpharma UK Limited – in Alpharma) s sklenitvijo sporazuma GSK/Alpharma kršile prepoved iz poglavja 1, del I, zakona o konkurenci iz leta 1998.
- 16 CMA je zato navedenim družbam naložil denarne kazni v skupnem znesku 44,99 milijona GBP.
- 17 Nasprotno pa CMA ni sankcioniral sporazuma GSK/IVAX, in sicer na podlagi Competition Act 1998 (Land and Vertical Agreements Exclusion) Order 2000 (SI 2000/310), s katerim so bili do razveljavitve 30. aprila 2005 iz prepovedi, določene v poglavju 1 zakona o konkurenci iz leta 1998, izključeni vertikalni sporazumi.
- 18 Sankcionirane družbe so zoper to odločbo vložile tožbo pri Competition Appeal Tribunal (sodišče, pristojno za konkurenco, Združeno kraljestvo).
- 19 Sodišče, ki mu je bila zadeva predložena, pojasnjuje, da bo moralo pri odločanju o tej tožbi z vidika prava Unije opredeliti, ali so bili zadevni proizvajalci zdravil, torej družba GSK na eni strani ter družbe GUK, Alpharma in IVAX na drugi, v zadevnem obdobju v položaju potencialne konkurence glede dobave paroksetina v Združeno kraljestvo ter ali so trije sporazumi, ki jih je družba GSK sklenila z zadevnimi proizvajalci generičnih zdravil, pomenili omejevanje konkurence „zaradi cilja“ (v nadaljevanju: omejevanje zaradi cilja) ali „zaradi posledice“ (v nadaljevanju: omejevanje zaradi posledice). To sodišče meni, da mora opredeliti tudi trg izdelkov, na katerem je družba GSK dobavljala paroksetin, da bi tako ugotovilo, ali je imela ta proizvajalka na njem prevladujoči položaj in ali je ta položaj zlorabila.
- 20 Competition Appeal Tribunal (sodišče, pristojno za konkurenco) ugotavlja, prvič, da je treba za presojo zakonitosti odločbe CMA v delu, v katerem se nanaša na omejevanje konkurence, razložiti člen 101 PDEU. To sodišče še dodaja, da se je Splošno sodišče Evropske unije že izreklo v zadevah, v katerih so si v zvezi z vprašanji, podobnimi tistim iz te zadeve, med drugim nasprotovali isti proizvajalci zdravil kot v obravnavani zadevi, pri čemer vse tožeče stranke iz postopka v glavni stvari izpodbijajo upoštevnost teh sodb v obravnavani zadevi. Poleg tega meni, da so še naprej negotova podrobna pravila za presojo omejevanja zaradi posledice, na katero se nanaša šesto vprašanje za predhodno odločanje. Drugič, navedeno sodišče meni, da so mu predložena nova pravna vprašanja v zvezi z razlago člena 102 PDEU, ki se nanašajo na opredelitev upoštevnega trga ter zlorabe prevladujočega položaja in njenih morebitnih utemeljitev.
- 21 V teh okoliščinah je Competition Appeal Tribunal (sodišče, pristojno za konkurenco) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

„1. Potencialna konkurenca

Ali je treba imetnika patenta za farmacevtsko zdravilo in [proizvajalca generičnih zdravil], ki želi vstopiti na trg z generično različico tega zdravila, v smislu člena 101(1) [PDEU] obravnavati kot potencialna konkurenta, kadar sta stranki v sporu, ki temelji na dobri veri, v zvezi s tem, ali je patent veljaven in/ali generični izdelek ta patent krši?

2. Ali je odgovor na prvo vprašanje drugačen, če:
  - (a) teče sodni postopek med strankama, vpletenima v ta spor, in/ali
  - (b) je bila v korist imetnika patenta izdana začasna prepoved generični družbi, da bi do odločitve v tem postopku dala na trg svoj generični izdelek, in/ali
  - (c) imetnik patenta generično družbo obravnava kot potencialno konkurentko?

3. Omejevanje zaradi cilja

Ali je treba, kadar teče sodni postopek v zvezi z veljavnostjo patenta za farmacevtsko zdravilo in v zvezi s tem, ali generični izdelek krši ta patent, ter ni mogoče opredeliti, kakšna je verjetnost, da bo katera koli od strank v tem postopku uspela, ugotoviti [omejevanje zaradi cilja] v smislu člena 101(1) [PDEU], če stranki skleneta sporazum o poravnavi spora, na podlagi katerega:

- (a) generična družba soglaša, da s svojim generičnim izdelkom ne bo vstopila na trg in da v času veljavnosti sporazuma (ki ni daljši od še nepretečenega časa veljavnosti patenta) ne bo več izpodbijala patenta, ter
  - (b) imetnik patenta soglaša, da bo na generično družbo prenesel vrednost v znesku, ki je precej višji od prihranjenih stroškov sodnega postopka (vključno s časom za upravljanje in motnjami) in ne pomeni plačila za nobeno blago ali storitve, zagotovljene imetniku patenta?
4. Ali je odgovor na tretje vprašanje drugačen, če:
    - (a) obseg omejitve, ki se uporablja za generično družbo, ne presega obsega spornega patenta in/ali
    - (b) bo morda znesek prenosa vrednosti na generično družbo manjši od dobička, ki bi ga ta imela, če bi namesto tega v patentnem sporu uspela in vstopila na trg s samostojnim generičnim izdelkom?

5. Ali je odgovor na tretje in četrto vprašanje drugačen, če je s sporazumom določeno, da imetnik patenta generični družbi dobavi precejšnjo, vendar omejeno količino dovoljenega generičnega izdelka, in če sporazum:

- (a) ne povzroči nobene bistvene konkurenčne omejitve cen, ki jih zaračunava imetnik patenta, vendar
- (b) za potrošnike prinaša nekaj koristi, ki jih ne bi bilo, če bi imetnik patenta v sporu uspel, ki pa so hkrati precej manjše od skupnih konkurenčnih koristi, ki bi nastale v primeru samostojnega vstopa generičnih izdelkov na trg, kar bi se zgodilo, če bi v sporu uspela generična družba, ali pa je to pomembno le pri presoji na podlagi člena 101(3) [PDEU]?

6. Omejevanje zaradi posledice

Ali v okoliščinah, opisanih v tretjem, četrtem in petem vprašanju, obstaja [omejevanje zaradi posledice] v smislu člena 101(1) [PDEU] ali pa je to odvisno od ugotovitve sodišča, da bi v primeru nesklentve navedene poravnave:

- (a) generična družba v patentnem postopku verjetno uspela (da je bila torej verjetnost, da je bil patent veljaven in kršen, manjša od 50 %) oziroma
- (b) stranki verjetno sklenili manj omejevalno poravnavo (da je bila torej verjetnost za manj omejevalno poravnavo večja od 50 %)?

7. Opredelitev trga

Ali je treba – kadar je mogoče patentirano farmacevtsko zdravilo s terapevtskega vidika zamenjati še z nekaterimi drugimi zdravili iz tega razreda in je zatrjevana zloraba v smislu člena 102 [PDEU] ravnanje imetnika patenta, s katerim so dejansko izključene generične različice tega zdravila s trga – te generične izdelke upoštevati pri opredelitvi upoštevnega trga izdelkov, čeprav ne bi mogli zakonito vstopiti na trg pred iztekom veljavnosti patenta, če (kar ni gotovo) je patent veljaven in ga navedeni generični izdelki kršijo?

8. Zloraba

Ali v okoliščinah, opisanih zgoraj v tretjem, četrtem in petem vprašanju, in če je imetnik patenta v prevladujočem položaju, njegovo ravnanje, to je sklenitev takega sporazuma, pomeni zlorabo v smislu člena 102 [PDEU]?

9. Ali je odgovor na osmo vprašanje drugačen, če imetnik patenta tovrstnega sporazuma ne sklene za poravnavo dejanskega spora, ampak da bi preprečil začetek sodnega spora?

10. Ali je odgovor na osmo ali deveto vprašanje drugačen, če:

- (a) imetnik patenta uporablja strategijo sklenitve več takih sporazumov, da bi tako preprečil tveganje neomejenega vstopa generičnih izdelkov, in
- (b) je posledica prvega takega sporazuma ta, da se zaradi strukture nacionalnih ureditev povračila, ki ga javni organi zagotovijo lekarnam, v zvezi s stroški, ki so jih te imele z nakupom farmacevtskih zdravil, zniža raven povračila za zadevno farmacevtsko zdravilo, kar povzroči precejšen prihranek za javne zdravstvene organe (čeprav je ta prihranek bistveno manjši od tistega, ki bi nastal ob samostojnem vstopu generičnih izdelkov po tem, ko bi generična družba v patentnem sporu uspela), ter
- (c) stranke nobenega od sporazumov niso sklenile z namenom takega prihranka?“

### Uvodne ugotovitve

- 22 Iz odločbe CMA, povzete v točki 15 te sodbe, je razvidno, da je ta organ prakse družb GSK, GUK in Alpharma sankcioniral iz različnih naslovov in na različnih podlagah.
- 23 Tako je bil sporazum GSK/GUK sankcioniran iz naslova konkurenčnega prava na podlagi poglavja 1, del I, zakona o konkurenci iz leta 1998 za celotno trajanje in na podlagi člena 101 PDEU za obdobje po 1. maju 2004. Po drugi strani je bil sporazum GSK/Alpharma, ki je prenehal pred tem datumom, sankcioniran le na podlagi poglavja 1, del I, zakona o konkurenci iz leta 1998.
- 24 Družba GSK je bila poleg tega sankcionirana iz naslova zlorabe prevladujočega položaja zgolj na podlagi poglavja 2, del I, tega zakona, ne pa na podlagi člena 102 PDEU.
- 25 V zvezi s tem je treba spomniti, da v okviru postopka iz člena 267 PDEU Sodišče sicer ni pristojno za razlago nacionalnega prava, saj je to naloga izključno predložitvenega sodišča (sodbi z dne 7. septembra 2006, Marrosu in Sardino, C-53/04, EU:C:2006:517, točka 54, in z dne 18. novembra 2010, Georgiev, C-250/09 in C-268/09, EU:C:2010:699, točka 75).
- 26 Vendar je Sodišče pristojno za odločanje o predlogu za sprejetje predhodne odločbe, ki se nanaša na določbe prava Unije, v položajih, v katerih se, čeprav dejansko stanje iz postopka v glavni stvari ne spada neposredno na področje uporabe tega prava, določbe navedenega prava uporabljajo na podlagi nacionalnega prava, ker je v njem napoteno na njihovo vsebino (glej v tem smislu sodbe z dne 21. decembra 2011, Cicala, C-482/10, EU:C:2011:868, točka 17; z dne 18. oktobra 2012, Nolan, C-583/10, EU:C:2012:638, točka 45, in z dne 15. novembra 2016, Ullens de Schooten, C-268/15, EU:C:2016:874, točka 53).



- 27 Kadar so namreč v nacionalni zakonodaji za povsem notranje položaje sprejete enake rešitve, kot jih vsebuje pravo Unije, da bi se na primer preprečilo morebitno izkrivljanje konkurence ali da bi se zagotovila uporaba enotnega postopka za primerljive položaje, obstaja nedvomen interes Unije za to, da se zaradi izogibanja razlikam pri razlagi v prihodnosti določbe ali pojmi, prevzeti iz prava Unije, razlagajo enotno, ne glede na okoliščine, v katerih se uporabljajo (glej v tem smislu sodbe z dne 18. oktobra 1990, Dzodzi, C-297/88 in C-197/89, EU:C:1990:360, točka 37; z dne 17. julija 1997, Leur-Bloem, C-28/95, EU:C:1997:369, točka 32, in z dne 18. oktobra 2012, Nolan, C-583/10, EU:C:2012:638, točka 46).
- 28 Kot je v obravnavani zadevi razvidno tako iz informacij, ki jih je Sodišču predložilo predložitveno sodišče, kot iz odgovorov zadevnih strank na vprašanje, ki ga je Sodišče postavilo na obravnavi, je treba člen 2 zakona o konkurenci iz leta 1998, ki spada v poglavje 1, del I, tega zakona, in člen 18 tega zakona, ki spada v poglavje 2 navedenega dela I, uporabljati v skladu z ustreznimi določbami prava Unije, kot je to v bistvu zahtevano v členu 60 tega zakona.
- 29 Zato je treba na ta predlog za sprejetje predhodne odločbe odgovoriti.

### **Vprašanja za predhodno odločanje**

#### ***Od prvega do šestega vprašanja (člen 101 PDEU)***

##### *Prvo in drugo vprašanje (potencialna konkurenca)*

- 30 V uvodu je treba opozoriti, da člen 101(1) PDEU določa, da so kot nezdružljivi z notranjim trgovskim prepovedani vsi sporazumi med podjetji, sklepi podjetniških združenj in usklajena ravnanja, ki bi lahko prizadeli trgovino med državami članicami in katerih cilj oziroma posledica je preprečevanje, omejevanje ali izkrivljanje konkurence na notranjem trgu.
- 31 Tako mora ravnanje podjetij, da bi zanj veljala načelna prepoved iz člena 101(1) PDEU, ne le izkazovati obstoj tajnega dogovora med njimi – torej sporazuma med podjetji, sklepa podjetniškega združenja ali usklajenega ravnanja – ampak mora tak dogovor tudi neugodno in znatno vplivati na konkurenco na notranjem trgu (glej v tem smislu sodbo z dne 13. decembra 2012, Expedia, C-226/11, EU:C:2012:795, točki 16 in 17).
- 32 Zadnjenavedena zahteva pomeni, da mora biti v primeru sporazumov o horizontalnem sodelovanju, sklenjenih med podjetji, ki delujejo na isti ravni proizvodne ali distribucijske verige, navedeni tajni dogovor sklenjen med podjetji v položaju če že ne dejanske, pa vsaj potencialne konkurence.
- 33 V teh okoliščinah predložitveno sodišče postavlja prvo in drugo vprašanje, ki ju je treba obravnavati skupaj.
- 34 Z njima v bistvu sprašuje, ali je treba člen 101(1) PDEU razlagati tako, da so v položaju potencialne konkurence na eni strani proizvajalec originalnih zdravil, ki je imetnik patenta za proizvodni postopek za učinkovino, ki je postala javna dobrina, in na drugi strani proizvajalci generičnih zdravil, ki se pripravljajo na vstop na trg zdravila, ki vsebuje to učinkovino, kadar med njimi teče spor glede veljavnosti tega patenta ali glede tega, ali zadevna generična zdravila ta patent kršijo. Predložitveno sodišče še sprašuje, ali obstoj sodnega postopka glede veljavnosti zadevnega patenta, ki še teče, vendar je bil v njem izpeljan postopek za izdajo začasne odredbe, v katerem so bile izdane take odredbe, in dejstvo, da lahko imetnik patenta proizvajalce generičnih zdravil dojema kot potencialne konkurente, pomenita elementa, ki lahko vplivata na odgovor na to vprašanje.

- 35 V tej zadevi se obravnava zgolj pojem „potencialna konkurenca“, saj proizvajalci generičnih zdravil, ki so z družbo GSK sklenili sporne sporazume, na datum sklenitve teh sporazumov še niso vstopili na trg paroksetina.
- 36 Za presojo, ali je podjetje, ki ni na trgu, v potencialno konkurenčnem odnosu z enim ali več drugimi podjetji, ki so že prisotna na tem trgu, je treba opredeliti, ali obstajajo dejanske in konkretne možnosti za to, da se prvo vključi na navedeni trg in konkurira drugemu ali drugim (glej v tem smislu sodbo z dne 28. februarja 1991, *Delimitis*, C-234/89, EU:C:1991:91, točka 21).
- 37 Ko gre torej za sporazum, katerega posledica je, da je podjetje začasno zadržano zunaj trga, je treba opredeliti, ali bi v primeru neobstoja navedenega sporazuma obstajale dejanske in konkretne možnosti za to, da bi imelo to podjetje dostop do navedenega trga in da bi konkuriralo podjetjem, ki tam že delujejo.
- 38 S takim merilom je izključeno, da bi lahko potencialno konkurenčni odnos izhajal iz zgolj popolnoma hipotetične možnosti za tak vstop ali iz zgolj želje proizvajalca generičnih zdravil, da bi se to zgodilo. Nasprotno pa se s tem merilom ne zahteva, da se z gotovostjo pokaže, da bo ta proizvajalec dejansko vstopil na zadevni trg, in še manj, da se bo zatem na njem lahko obdržal.
- 39 Presoja obstoja potencialne konkurence je treba izvesti ob upoštevanju strukture trga ter gospodarskega in pravnega okvira, ki ureja njegovo delovanje.
- 40 Prvič, v zvezi s tem je treba v primeru farmacevtskega sektorja – ki se obravnava v postopku v glavni stvari in katerega posebnosti za izvajanje evropskega konkurenčnega prava je Sodišče že navedlo (glej v tem smislu sodbo z dne 23. januarja 2018, *F. Hoffmann-La Roche in drugi*, C-179/16, EU:C:2018:25, točki 65 in 80) – še zlasti pa glede odpiranja trga zdravila z vsebnostjo učinkovine, ki je pred kratkim postala javna dobrina, za proizvajalce generičnih zdravil, pri čemer je predložitveno sodišče izpostavilo posledice za cene, ustrezno upoštevati omejitve, določene s predpisi za sektor zdravil. Mednje spada člen 6 Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69), kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 (UL 2007, L 324, str. 121 in popravek v UL 2009, L 87, str. 174), ki določa, da je zdravilo lahko dano na trg v državi članici samo na podlagi DP, ki ga izdajo pristojni organi navedene države članice ali ki je bilo izdano v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 229), kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 219/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2009 (UL 2009, L 87, str. 109) (sodba z dne 23. januarja 2018, *F. Hoffmann-La Roche in drugi*, C-179/16, EU:C:2018:25, točka 53).
- 41 Drugič, v celoti je treba upoštevati pravice intelektualne lastnine, še zlasti patente, katerih imetniki so proizvajalci originalnih zdravil in se nanašajo na enega ali več postopkov za proizvodnjo učinkovine, ki je postala javna dobrina, torej pravice, ki uživajo visoko raven varstva na notranjem trgu v skladu z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 2004/48/ES z dne 29. aprila 2004 o uveljavljanju pravic intelektualne lastnine (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 17, zvezek 2, str. 32) ter členom 17(2) Listine Evropske unije o temeljnih pravicah (glej v tem smislu sodbo z dne 16. julija 2015, *Huawei Technologies*, C-170/13, EU:C:2015:477, točka 57).
- 42 Kot je generalna pravobranilka poleg tega navedla v točki 60 sklepnih predlogov, je upošteven element pri presoji obstoja konkurenčnega odnosa med gospodarskim subjektom, ki že deluje na trgu, in zunanjim podjetjem dojemanje prvega, saj lahko drugo, če je dojeto kot subjekt, ki bo potencialno vstopil na trg, že s samim obstojem izvaja konkurenčni pritisk na subjekt, ki že deluje na tem trgu.

- 43 Ob upoštevanju navedenega je treba za presojo obstoja potencialno konkurenčnega odnosa med proizvajalcem originalnih zdravil, ki je imetnik patenta za postopek za učinkovino, ki je postala javna dobrina, na eni strani in proizvajalcem generičnih zdravil, ki se pripravlja na vstop na trg zdravila, ki vsebuje to učinkovino, na drugi strani, ki sta sklenila sporazum, kakršni so sporazumi iz postopka v glavni stvari, opredeliti, prvič, ali je zadevni proizvajalec generičnih zdravil na datum sklenitve tega sporazuma izvedel dovolj pripravljalnih dejanj za dostop do zadevnega trga v takem roku, da bi to lahko pomenilo konkurenčni pritisk na proizvajalca originalnih zdravil.
- 44 Med takimi dejanji so lahko ukrepi, ki jih je sprejel zadevni proizvajalec generičnih zdravil za to, da si bo v navedenem roku lahko zagotovil razpolaganje z zahtevanimi upravnimi dovoljenji za trženje generične različice zadevnega zdravila in z zadostno zalogo tega generičnega zdravila, pa naj bo to v okviru lastne proizvodnje ali na podlagi pogodb o dobavi, sklenjenih s tretjimi osebami. Prav tako je v zvezi s tem mogoče upoštevati vsa dejanja pred sodišči, ki jih je dejansko izvedel ta proizvajalec in katerih namen je kot glavni ali vmesni vidik izpodbijati patente za postopek, katerih imetnik je proizvajalec originalnih zdravil, pa tudi poslovna prizadevanja proizvajalca generičnih zdravil za trženje svojega zdravila. Taka dejanja omogočajo ugotovitev trdne odločenosti in lastne zmožnosti proizvajalca generičnih zdravil za vstop na trg zdravila z vsebnostjo učinkovine, ki je postala javna dobrina, čeprav obstajajo patenti za postopek, katerih imetnik je proizvajalec originalnih zdravil.
- 45 Drugič, predložitveno sodišče mora preveriti, ali vstop takega proizvajalca generičnih zdravil na trg ne trči ob nepremagljive ovire za vstop.
- 46 V zvezi s tem obstoja patenta, s katerim je zaščiten proizvodni postopek za učinkovino, ki je postala javna dobrina, ni mogoče obravnavati kot nepremagljivo oviro in ne preprečuje tega, da bi bil zadevni proizvajalec generičnih zdravil, ki je dejansko trdno odločen vstopiti na trg in ima za to lastno zmožnost ter čigar dejanja kažejo na njegovo pripravljenost izpodbijati veljavnost tega patenta in prevzem tveganja, da se ob vstopu na trg sooči s tožbo zaradi kršitve pravic, ki jo bo vložil imetnik tega patenta, opredeljen kot „potencialni konkurent“ proizvajalca originalnega zdravila.
- 47 Te presoje ni mogoče omajati s trditvami družb, ki jih je CMA sankcioniral, v zvezi z domnevo veljavnosti patenta za postopek, katerega imetnik je bil proizvajalec originalnih zdravil, negotovim izidom spora glede veljavnosti tega patenta ter obstojem odredb, ki jih je izreklo nacionalno sodišče in s katerimi je bila proizvajalcem generičnih zdravil začasno prepovedana prodaja generične različice zadevnega originalnega zdravila.
- 48 Najprej, glede trditve v zvezi z domnevo veljavnosti zadevnega patenta ni sporno, da je taka domneva samodejna posledica vložitve in nato izdaje patenta njegovemu imetniku. V smislu uporabe členov 101 in 102 PDEU torej ničesar ne pove o izidu morebitnega spora v zvezi z veljavnostjo tega patenta, ta izid pa ni opredeljiv prav zaradi sklenitve sporazuma med imetnikom patenta za postopek in zadevnim proizvajalcem generičnih zdravil.
- 49 Posledica dopustitve, da bi domneva veljavnosti patenta za postopek v zvezi z učinkovino, ki je postala javna dobrina, izključila možnost, da je imetnik tega patenta v potencialno konkurenčnem odnosu s katerim koli subjektom – za katerega se trdi, da krši patent – na trgu zdravila, ki vsebuje to učinkovino, bi bila to, da bi v primeru sporazumov, kakršni so ti iz postopka v glavni stvari, člen 101 PDEU povsem izgubil pomen, s tem pa bi bila lahko spodkopana učinkovitost evropskega konkurenčnega prava (glej po analogiji sodbo z dne 13. julija 1966, Consten in Grundig/Komisija, 56/64 in 58/64, EU:C:1966:41, str. 500).
- 50 Res je sicer, kot je generalna pravobranilka navedla v točki 83 sklepnih predlogov, da to še ne pomeni, da mora zadevni organ za konkurenco zanemariti kakršno koli vprašanje, povezano s patentnim pravom, ki bi lahko vplivalo na ugotovitev obstoja takega konkurenčnega odnosa. Morebitni patenti, s katerimi je zaščiten originalno zdravilo ali kateri od postopkov njegove proizvodnje, so namreč nedvomno del gospodarskega in pravnega okvira, značilnega za konkurenčne odnose med imetniki teh

patentov in proizvajalci generičnih zdravil. Vendar presoja pravic, podeljenih s patentom, ki jo opravi organ za konkurenco, ne sme zajemati preučitve veljavnosti patenta ali verjetnosti, s katero bi se lahko spor med njegovim imetnikom in proizvajalcem generičnih zdravil končal z ugotovitvijo, da je patent veljaven in kršen. Ta presoja se mora bolj nanašati na vprašanje, ali ima proizvajalec generičnih zdravil kljub obstoju tega patenta dejanske in konkretne možnosti za to, da se v upoštevnem trenutku vključi na trg.

- 51 Za to je treba upoštevati zlasti dejstvo, da je negotovost glede veljavnosti patentov, s katerimi so zaščitena zdravila, temeljna značilnost farmacevtskega sektorja; da domneva veljavnosti patenta za originalno zdravilo ni enaka domnevi nezakonnosti generične različice tega zdravila, ki je bila veljavno dana na trg; da patent ne zagotavlja zaščite pred dejanji za izpodbijanje njegove veljavnosti; da so taka dejanja in zlasti tako imenovano „tvegano“ dajanje generičnega zdravila na trg, pa tudi sodni postopki, ki jih to povzroči, redno na sporedu v fazi pred vstopom takega generičnega zdravila na trg ali takoj po njem; da za pridobitev DP z generičnim zdravilom ni treba dokazati, da se z vstopom tega zdravila na trg ne kršijo morebitne pravice, podeljene s patentom za originalno zdravilo, ter da se lahko v farmacevtskem sektorju potencialna konkurenca izvaja precej pred iztekom patenta, s katerim je zaščitena učinkovina originalnega zdravila, saj želijo biti proizvajalci generičnih zdravil pripravljene na vstop na trg v trenutku, ko se ta patent izteče.
- 52 Dalje, glede trditve v zvezi z obstojem resnega spora z negotovim izidom med proizvajalcem originalnega zdravila in proizvajalcem generične različice tega zdravila, ki je kandidat za dostop do trga navedenega zdravila, resnost spora med njima – še toliko bolj, če v zvezi z njim teče sodni postopek – še zdaleč ne izključuje vsakršne konkurence med njima, ampak je indic obstoja potencialno konkurenčnega odnosa med njima.
- 53 Nazadnje, glede trditve v zvezi z obstojem začasnih odredb, ki jih je izreklo nacionalno sodišče in s katerimi je proizvajalcu generičnih zdravil prepovedan dostop do trga zdravila z vsebnostjo učinkovine, ki je postala javna dobrina, je treba ugotoviti, da je to začasni ukrep, ki v ničemer ne prejudicira utemeljenosti tožbe zaradi kršitve pravic, ki jo je vložil imetnik patenta, in sicer še toliko bolj, če je taka odredba – kot v zadevi iz postopka v glavni stvari – izrečena v zameno za zavezo tega imetnika o *cross-undertaking in damages*.
- 54 Tretjič, potrjeno ugotovitev trdne odločenosti in lastne zmožnosti proizvajalca generičnih zdravil za vstop na trg učinkovine, ki je postala javna dobrina, če ta ugotovitev ni omajana zaradi obstoja nepremagljivih ovir za vstop na ta trg, je mogoče podkrepiti z dodatnimi elementi.
- 55 V zvezi s tem je Sodišče že imelo priložnost potrditi, da sklenitev sporazuma med več podjetji, ki so delovala na isti ravni proizvodne verige in med katerimi nekatera niso bila prisotna na zadevnem trgu, pomeni močan indic obstoja konkurenčnega odnosa med navedenimi podjetji (glej po analogiji sodbo z dne 20. januarja 2016, Toshiba Corporation/Komisija, C-373/14 P, EU:C:2016:26, točki 33 in 34).
- 56 Tak indic je tudi volja proizvajalca originalnih zdravil, ki ji sledijo tudi konkretna dejanja, v zvezi s tem, da izvede prenose vrednosti v korist proizvajalca generičnih zdravil v zameno za to, da ta odloži vstop na trg, čeprav prvi drugemu očita, da je kršil enega ali več njegovih patentov za postopek. Tak indic je toliko močnejši, kolikor večji je prenos vrednosti.
- 57 Ta volja namreč razkriva, kako proizvajalec originalnih zdravil dojema tveganje, ki ga za njegove poslovne interese pomeni zadevni proizvajalec generičnih zdravil, pri čemer je to dojetje – kot je bilo navedeno v točki 42 te sodbe – upošteveno pri presoji obstoja potencialne konkurence, saj pogojuje ravnanje proizvajalca originalnih zdravil na trgu.
- 58 Ob upoštevanju navedenega je treba na prvo in drugo vprašanje odgovoriti, da je treba člen 101(1) PDEU razlagati tako, da so proizvajalec originalnih zdravil, ki je imetnik patenta za proizvodni postopek za učinkovino, ki je postala javna dobrina, na eni strani in proizvajalci generičnih zdravil, ki



se pripravljajo na vstop na trg zdravila, ki vsebuje to učinkovino, na drugi strani, med katerimi teče spor glede veljavnosti tega patenta ali glede tega, ali zadevna generična zdravila ta patent kršijo, v položaju potencialne konkurence, če je dokazano, da je proizvajalec generičnih zdravil dejansko trdno odločen vstopiti na trg in ima za to lastno zmožnost ter ne trči ob nepremagljive ovire za vstop, o čemer mora presoditi predložitveno sodišče.

*Tretje, četrto in peto vprašanje (opredelitev kot „omejevanje zaradi cilja“)*

- 59 Ob upoštevanju odgovora na prvo in drugo vprašanje je treba tretje, četrto in peto vprašanje preučiti zgolj z vidika sporazuma, sklenjenega med proizvajalcem originalnih zdravil, ki je imetnik patenta za proizvodni postopek za učinkovino, ki je postala javna dobrina, na eni strani in proizvajalcem generičnih zdravil, ki se pripravlja na vstop na trg zdravila, ki vsebuje to učinkovino, na drugi strani, ki sta v potencialno konkurenčnem položaju.
- 60 S tretjim, četrtem in petim vprašanjem, ki jih je treba preučiti skupaj, predložitveno sodišče v bistvu sprašuje, ali je treba člen 101(1) PDEU razlagati tako, da sporazum o poravnavi sodnega postopka – ki teče med proizvajalcem originalnih zdravil in proizvajalcem generičnih zdravil v potencialno konkurenčnem položaju v zvezi z veljavnostjo patenta za proizvodni postopek za učinkovino originalnega zdravila, ki je postala javna dobrina, katerega imetnik je prvo navedeni proizvajalec, ter v zvezi s tem, ali generična različica tega zdravila zadevni patent krši – na podlagi katerega se navedeni proizvajalec generičnih zdravil zaveže, da v času veljavnosti sporazuma ne bo vstopil na trg zdravila, ki vsebuje to učinkovino, in da ne bo več z ničnostno tožbo izpodbijal tega patenta, in sicer v zameno za prenose vrednosti, ki jih v njegovo korist izvede proizvajalec originalnih zdravil, pomeni sporazum, katerega cilj je preprečevanje, omejevanje ali izkrivljanje konkurence.
- 61 Predložitveno sodišče še sprašuje, ali lahko na odgovor, ki ga je treba dati na to vprašanje, vpliva kateri od spodaj navedenih elementov:
- ni mogoče opredeliti stranke, ki bi lahko v tem postopku uspela;
  - obseg omejitve konkurence, ki se uporablja za proizvajalca generičnih zdravil, ne presega obsega spornega patenta;
  - preneseni zneski so precej višji od prihranjenih stroškov sodnega postopka in ne pomenijo plačila za nobeno blago ali storitve, ki bi jih proizvajalcu originalnih zdravil zagotovil proizvajalec generičnih zdravil, so pa kljub vsemu manjši od dobička, ki bi ga ta realiziral, če bi v patentnem sporu uspel in vstopil na trg s samostojnim generičnim izdelkom;
  - poravnalni sporazum določa, da proizvajalec originalnih zdravil, ki je imetnik patenta, proizvajalcu generičnih zdravil dobavi precejšnje, vendar omejene količine dovoljenega generičnega zdravila, kar ne povzroči bistvene konkurenčne omejitve cen, ki jih zaračunava imetnik patenta, vendar potrošnikom prinese nekaj prednosti, ki jih ti ne bi imeli, če bi v postopku uspel imetnik patenta, so pa te prednosti kljub vsemu precej manjše od konkurenčnih prednosti, ki bi za potrošnike nastale v primeru neodvisnega vstopa navedenega generičnega zdravila na trg, če bi v postopku uspel proizvajalec generičnih zdravil.
- 62 Poleg elementov, navedenih v točkah 30 in 31 te sodbe, je treba opozoriti, da mora biti „cilj oziroma posledica“ tajnega dogovora, da bi bil zajet z načelno prepovedjo iz člena 101(1) PDEU, preprečevanje ali znatno omejevanje oziroma izkrivljanje konkurence na notranjem trgu.
- 63 Iz tega je razvidno, da se s to določbo, kot jo razlaga Sodišče, jasno razlikuje med pojmom omejevanja zaradi cilja in omejevanja zaradi posledice, pri čemer se za vsakega od njiju uporabljajo različna dokazna pravila.



- 64 Tako pri praksah, opredeljenih kot „omejevanja zaradi cilja“, ni treba ugotavljati – in še toliko manj dokazovati – posledic za konkurenco, da jih je mogoče opredeliti kot „omejevanje konkurence“ v smislu člena 101(1) PDEU, saj izkušnje kažejo, da taka ravnanja povzročijo zmanjšanje proizvodnje in zvišanje cen, kar negativno vpliva na razdelitev virov zlasti v škodo potrošnikov (sodba z dne 19. marca 2015, Dole Food in Dole Fresh Fruit Europe/Komisija, C-286/13 P, EU:C:2015:184, točka 115 in navedena sodna praksa).
- 65 V zvezi z njimi se zahteva zgolj to, da se pokaže, da jih je dejansko mogoče opredeliti kot „omejevanje zaradi cilja“, vendar preproste nepodkrepljene trditve za to vseeno ne zadostujejo.
- 66 Če pa ni mogoče dokazati protikonkurenčnega cilja sporazuma, sklepa podjetniškega združenja ali usklajenega ravnanja, je treba preučiti njegove posledice, da se dokaže, da je bila konkurenca dejansko preprečena ali znatno omejena oziroma izkrivljena (glej v tem smislu sodbo z dne 26. novembra 2015, Maxima Latvija, C-345/14, EU:C:2015:784, točka 17).
- 67 Iz sodne prakse Sodišča izhaja, da je treba pojem „omejevanje zaradi cilja“ razlagati ozko in da ga je mogoče uporabiti le za nekatera tajna dogovarjanja med podjetji, ki so sama po sebi in ob upoštevanju vsebine njihovih določb, njihovih ciljev ter gospodarskega in pravnega okvira, v katerega so umeščena, za konkurenco tako škodljiva, da je mogoče šteti, da ugotavljanje njihovih posledic ni potrebno, saj je nekatere oblike dogovarjanja med podjetji že zaradi njihove narave mogoče obravnavati kot škodljive za pravilno delovanje običajnega konkurenčnega trga (sodbi z dne 26. novembra 2015, Maxima Latvija, C-345/14, EU:C:2015:784, točka 20, in z dne 23. januarja 2018, F. Hoffmann-La Roche in drugi, C-179/16, EU:C:2018:25, točki 78 in 79).
- 68 Pri presoji navedenega okvira je treba upoštevati naravo zadevnega blaga in storitev ter dejanske pogoje delovanja in sestave zadevnega trga ali trgov (sodba z dne 11. septembra 2014, CB/Komisija, C-67/13 P, EU:C:2014:2204, točka 53 in navedena sodna praksa).
- 69 V obravnavani zadevi za sektor zdravil niso značilne le velike ovire za vstop, povezane z zahtevami, ki so bistven del dajanja zdravil v promet in na katere je bilo opozorjeno v točkah 40 in 47 te sodbe, ampak ga poleg tega – kot je navedlo predložitveno sodišče v zvezi z Združenim kraljestvom – zaznamuje še mehanizem izoblikovanja cen, ki je strogo določen s predpisi in na katerega močno vpliva vstop generičnih zdravil na trg. Tak vstop namreč kratkoročno povzroči precejšnje znižanje prodajnih cen zdravil, ki vsebujejo neko učinkovino, saj jih odtlej ne prodaja le proizvajalec originalnega zdravila, ampak tudi proizvajalci generičnih zdravil.
- 70 Iz vseh teh elementov je razvidno, da proizvajalci originalnih zdravil in proizvajalci generičnih zdravil ne morejo ne vedeti, da je sektor zdravil posebej občutljiv na odlog vstopa generične različice originalnega zdravila na trg. Zaradi takega odloga se namreč ohrani monopolna cena na trgu zadevnega zdravila, ki je precej višja od cene, po kateri bi se prodajale generične različice tega zdravila po njihovem vstopu na trg, in ima velike finančne posledice, če že ne za končnega potrošnika, pa vsaj za nosilce socialne varnosti.
- 71 Torej je treba opredeliti, ali sporazum, kakršna sta sporazuma, ki ju je družba GSK sklenila z družbo Alpharma oziroma družbo GUK, že vsebuje zadostno stopnjo škodljivosti za konkurenco, da v smislu uporabe člena 101(1) PDEU ni treba preučevati njegovih posledic.
- 72 Iz spisa, s katerim razpolaga Sodišče, ter točk 13 in 14 te sodbe je v bistvu razvidno, da sporazuma, sklenjena med družbo GSK in družbama GUK oziroma Alpharma, tvorita dva niza kompleksnih sporazumov z veliko podobnostmi.
- 73 Oba imata obliko sporazumov o poravnavi spora glede patenta za proizvodni postopek za učinkovino, ki je postala javna dobrina, to je paroksetin.

- 74 Ta poravnalna sporazuma sta bila sklenjena po tem, ko je družba GSK zoper družbi GUK in Alpharma vložila tožbo zaradi kršitve pravic, zaradi katere sta po eni strani zadnjenavedeni družbi neposredno ali posredno izpodbijali veljavnost zadevnega patenta, po drugi strani pa je nacionalno sodišče družbama GUK in Alpharma izdalo začasno prepoved vstopa na trg v zameno za *cross-undertaking in damages*, ki jo je podala družba GSK.
- 75 Na podlagi navedenih sporazumov, prvič, sta se družbi GUK in Alpharma zavezali, da v času veljavnosti teh sporazumov po eni strani ne bosta vstopili na trg niti proizvajali in/ali uvažali generičnih zdravil, proizvedenih v skladu z zadevnim patentom, ter da po drugi strani navedenega patenta ne bosta več izpodbijali, drugič, je bil sklenjen sporazum o distribuciji, ki jima je omogočil vstop na trg z omejeno količino generičnega paroksetina, ki ga je proizvedla družba GSK, in tretjič, jima je družba GSK iz različnih naslovov plačala denarne zneske, ki so po navedbah predložitvenega sodišča precej višji od prihranjenih stroškov sodnih postopkov in ne pomenijo plačila za nobeno blago ali storitve, ki bi jih družba GUK ali Alpharma zagotovila družbi GSK.
- 76 Navesti je treba, da je že iz postavljenih vprašanj razvidno, da se ta sporazuma umeščata v okvir resnega spora glede patenta za postopek, ki je bil v odločanje predložen nacionalnemu sodišču. Torej ju ni mogoče obravnavati kot sporazuma, s katerima sta se končala povsem neresnična spora, ki sta bila izoblikovana z enim samim namenom, to je prikriti sporazum o razdelitvi trga ali izključitvi z njega, ter ki že zaradi tega dejstva od sporazumov o razdelitvi trga ali izključitvi z njega podedujeta potrjeno škodljivost za konkurenco in ju je treba opredeliti kot „omejevanje zaradi cilja“.
- 77 Zato je treba preučiti – k čemur poziva predložitveno sodišče – ali ju je mogoče kljub vsemu izenačiti s takimi sporazumi o razdelitvi trga ali izključitvi z njega.
- 78 V skladu z ustaljeno sodno prakso mora vsak gospodarski subjekt samostojno določiti politiko, ki jo namerava voditi na notranjem trgu (sodba z dne 19. marca 2015, Dole Food in Dole Fresh Fruit Europe/Komisija, C-286/13 P, EU:C:2015:184, točka 119).
- 79 V zvezi s tem je Sodišče – natančneje glede ravnanja podjetij v povezavi s pravicami intelektualne lastnine – zlasti štelo, da je pravica industrijske ali poslovne lastnine kot pravni status izključena iz pogodbenih elementov ali elementov usklajevanja, na katere se nanaša člen 101(1) PDEU, vendar lahko za njeno uresničevanje kljub temu veljajo prepovedi iz Pogodbe, kadar se izkaže, da je predmet, sredstvo ali posledica omejevalnega sporazuma (sodba z dne 8. junija 1982, Nungesser in Eisele/Komisija, 258/78, EU:C:1982:211, točka 28 in navedena sodna praksa), in sicer kljub dejstvu, da lahko to pomeni legitimni izraz pravice intelektualne lastnine, katere imetnik lahko zlasti nasprotuje kakršni koli kršitvi te pravice (glej v tem smislu sodbo z dne 31. oktobra 1974, Centrafarm in de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, točka 9), ter kljub dejstvu, ki ga navaja Komisija, da javni organi spodbujajo poravnalne sporazume, ki omogočajo prihranek sredstev in so torej za širšo javnost koristni.
- 80 Iz tega izhaja, da člen 101(1) PDEU, ko prepoveduje nekatere „sporazume“, sklenjene med podjetji, ne razlikuje med sporazumi, katerih cilj je končanje spora, in sporazumi z drugimi cilji (sodba z dne 27. septembra 1988, Bayer in Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, točka 15).
- 81 Torej lahko poravnalni sporazumi, s katerimi proizvajalec generičnih zdravil, ki je kandidat za vstop na trg, vsaj začasno prizna veljavnost patenta, katerega imetnik je proizvajalec originalnih zdravil, in se s tem zaveže, da te veljavnosti ne bo izpodbijal niti ne bo vstopil na ta trg, povzroči omejevalne posledice za konkurenco (glej po analogiji sodbo z dne 27. septembra 1988, Bayer in Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, točka 16), saj sta izpodbijanje veljavnosti in obsega patenta del običajne konkurence v sektorjih, v katerih obstajajo pravice do ekskluzivnosti nad tehnologijami.

- 82 Prav tako lahko klavzula o neizpodbijanju patenta ob upoštevanju pravnega in gospodarskega okvira, katerega del je, pomeni omejevanje konkurence v smislu člena 101(1) PDEU (sodba z dne 27. septembra 1988, Bayer in Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, točka 16).
- 83 Poleg tega je Sodišče še menilo, da je treba sporazume, s katerimi konkurenti tveganja konkurence zavestno nadomestijo s praktičnim medsebojnim sodelovanjem, opredeliti kot „omejevanje zaradi cilja“ (glej v tem smislu sodbo 20. novembra 2008, Beef Industry Development Society in Barry Brothers, C-209/07, EU:C:2008:643, točka 34).
- 84 Ob upoštevanju pravkar navedenega je sicer mogoče, da se proizvajalec generičnih zdravil, ki je v položaju, kakršnega je sodišče opisalo v tretjem, četrtem in petem vprašanju, potem ko je ocenil možnosti, da bo v sodnem postopku, ki teče med njim in proizvajalcem zadevnega originalnega zdravila, uspel, odloči, da se bo odpovedal vstopu na zadevni trg, in v tem okviru s proizvajalcem originalnega zdravila sklene sporazum o poravnavi tega spora. Vendar takega sporazuma ni mogoče vedno obravnavati kot „omejevanje zaradi cilja“ v smislu člena 101(1) PDEU.
- 85 Dejstvo, da tak sporazum spremljajo prenosi denarnih ali nedenarnih vrednosti, ki jih izvede proizvajalec originalnih zdravil v korist proizvajalca generičnih zdravil, še ni zadosten razlog za to, da se sporazum opredeli kot „omejevanje zaradi cilja“, saj se lahko navedeni prenosi vrednosti izkažejo za utemeljene, torej primerne in nujno potrebne z vidika legitimnih ciljev strank sporazuma.
- 86 To lahko zlasti velja, če proizvajalec generičnih zdravil od proizvajalca originalnih zdravil prejme zneske, ki se dejansko ujemajo s poplačilom stroškov ali nevšečnosti, povezanih s sporom med njima, ali ki se ujemajo s plačilom za dejansko – takojšnjo ali poznejšo – zagotovitev blaga ali storitev proizvajalcu originalnih zdravil. To lahko prav tako velja, če se proizvajalec generičnih zdravil odpove zlasti finančnim zavezam, ki jih v odnosu do njega sprejme imetnik patenta, kakršna je *cross-undertaking in damages*.
- 87 Kljub vsemu pa je treba vztrajati pri opredelitvi kot „omejevanje zaradi cilja“, ko je iz analize zadevnega poravnalnega sporazuma razvidno, da je mogoče z njim določene prenose vrednosti pojasniti izključno s poslovnim interesom tako imetnika patenta kot tudi domnevnega kršitelja pravic, da si ne bosta konkurirala na podlagi zaslug.
- 88 Kot je generalna pravobranilka navedla v točki 114 sklepnih predlogov, sklenitev sporazuma, na podlagi katerega se konkurent imetnika patenta zaveže, da ne bo vstopil na trg in da ne bo več izpodbijal patenta, in sicer v zameno za plačilo precejšnega zneska, za katero razen navedene zaveze ni nobene protivrednosti, privede ravno do tega, da se temu imetniku zagotovi zaščita pred dejanji, s katerimi se izpodbija veljavnost njegovega patenta, in da se izoblikuje domneva nezakonitosti izdelkov, ki bi jih lahko na trg dal njegov konkurent. Torej ni mogoče trditi, da sklenitev takega sporazuma pomeni, da imetnik patenta uresničuje svoja upravičenja, ki izhajajo iz predmeta tega patenta. To drži še toliko bolj, ker morajo spoštovanje pravnih predpisov zagotoviti javni organi, ne pa zasebna podjetja.
- 89 Tako ni mogoče trditi, da proizvajalci generičnih zdravil s sklenitvijo takega sporazuma zgolj priznajo domnevno veljavne patentne pravice imetnika patenta. Če namreč zadnjenavedeni v njihovo korist izvede prenos precejšnje vrednosti, pri čemer je edina protivrednost njihova zaveza, da ne bodo vstopili na trg in ne bodo več izpodbijali patenta, in če za to ni nobene druge verodostojne razlage, je to indic, da jih k temu, da so se odpovedali vstopu na trg in izpodbijanju patenta, ni spodbudilo dojemanje veljavnosti patenta, ampak možnost tega prenosa vrednosti.
- 90 Za presojo, ali je mogoče prenose vrednosti, vključene v poravnalni sporazum, kakršni so ti iz postopka v glavni stvari, pojasniti zgolj s poslovnim interesom strank tega sporazuma, da si ne bodo konkurirale na podlagi zaslug, je treba najprej – kot je generalna pravobranilka navedla v točki 120 sklepnih predlogov – upoštevati vse prenose vrednosti, izvedene med strankama, pa naj bodo denarni ali nedenarni.

- 91 Kot predložitveno sodišče in generalna pravobranilka navajata v točkah 120 in od 170 do 172 sklepnih predlogov, to lahko pomeni upoštevanje posrednih prenosov, ki izhajajo na primer iz koristi, ki bi jih proizvajalec generičnih zdravil lahko imel od pogodbe o distribuciji, ki jo je sklenil s proizvajalcem originalnih zdravil in ki prvo navedenemu omogoča prodajo eventualno omejene količine generičnih zdravil, ki jih proizvede proizvajalec originalnih zdravil.
- 92 Dalje, presoditi je treba, ali je mogoče pozitivno bilanco prenosov vrednosti, ki jih proizvajalec originalnih zdravil izvede v korist proizvajalca generičnih zdravil, utemeljiti – kot je bilo že navedeno v točki 86 te sodbe – z obstojem morebitnih potrjenih in legitimnih protivrednosti ali opustitev tega proizvajalca generičnih zdravil.
- 93 Nazadnje, če je odgovor nikalen, je treba opredeliti, ali je ta pozitivna bilanca zadostna, da lahko zadevnega proizvajalca generičnih zdravil dejansko spodbudi k temu, da se odpove vstopu na zadevni trg.
- 94 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da se glede na negotovost v zvezi z izidom navedenega postopka nikakor ne zahteva, da morajo biti prenosi vrednosti nujno večji od dobička, ki bi ga proizvajalec generičnih zdravil realiziral, če bi v patentnem sporu uspel. Edino pomembno je, da ti prenosi vrednosti pomenijo zadostno prednost, da so za proizvajalca generičnih zdravil spodbuda za to, da se odpove vstopu na zadevni trg in da zadevnemu proizvajalcu originalnih zdravil ne konkurira na podlagi svojih zaslug.
- 95 Če je tako, je treba zadevni sporazum načeloma opredeliti kot „omejevanje zaradi cilja“ v smislu člena 101(1) PDEU.
- 96 Take ugotovitve ni mogoče ovreči, prvič, z obrazložitvijo, da se podjetja, ki so sklenila take sporazume, sklicujejo na to, da poravnalni sporazumi, kakršni so ti iz postopka v glavni stvari, bodisi ne presegajo obsega in preostalega trajanja veljavnosti patenta, na katerega se nanašajo, ter torej niso protikonkurenčni, bodisi so omejitve, ki izhajajo iz takih sporazumov, zgolj postranske v smislu sodbe z dne 11. julija 1985, Remia in drugi/Komisija (42/84, EU:C:1985:327).
- 97 Čeprav je namreč to, da imetnik patenta z domnevnim kršiteljem pravic sklene poravnalni sporazum, ki ne presega obsega in preostalega trajanja patenta, sicer res odraz imetnikove pravice intelektualne lastnine, na podlagi katere mu je dovoljeno zlasti nasprotovati kakršni koli kršitvi te pravice (glej v tem smislu sodbo z dne 31. oktobra 1974, Centrafarm in de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, točka 9), nič manj ne drži – kot je prav tako navedla generalna pravobranilka v točki 114 sklepnih predlogov in na kar je bilo opozorjeno v točki 79 te sodbe – da imetniku patenta na podlagi tega patenta ni dovoljeno sklepanje pogodb, s katerimi bi bil kršen člen 101 PDEU.
- 98 Drugič, za to, da bi se ovrgla opredelitev kot „omejevanje zaradi cilja“, prav tako ni upoštevno dejstvo, da obstaja negotovost glede veljavnosti patenta, pa naj bo ta posledica obstoja resnega spora med imetnikom tega patenta in zadevnim proizvajalcem generičnih zdravil, obstoja sodnega postopka pred sklenitvijo zadevnega poravnalnega sporazuma ali pa dejstva, da je nacionalno sodišče domnevnemu kršitelju pravic izreklo začasno prepoved vstopa na trg, zadevni imetnik patenta pa se je v zameno za to zavezal za *cross-undertaking in damages*.
- 99 Z dopustitvijo, da se je mogoče s tovrstnimi elementi izogniti opredelitvi prakse, ki bi lahko že vsebovala zadostno stopnjo škodljivosti za konkurenco, kot „omejevanje zaradi cilja“, bi se namreč preveč omejil obseg navedenega pojma, čeprav ga je treba razlagati ozko, kot je bilo opozorjeno v točki 67 te sodbe.



- 100 Prav negotovost glede izida sodnega postopka v zvezi z veljavnostjo patenta, katerega imetnik je proizvajalec originalnega zdravila, in v zvezi s tem, ali generična različica tega zdravila zadevni patent krši, namreč pripomore, dokler traja, k obstoju položaja vsaj potencialne konkurence med strankama v tem postopku.
- 101 Poleg tega, kot je razvidno iz točk 48 in 49 te sodbe, negotovost glede izida tega postopka ne zadostuje za to, da bi se iz opredelitve kot „omejevanje zaradi cilja“ izvzel poravnalni sporazum, v zvezi s katerim ni izključeno, da bi lahko dosegel stopnjo škodljivosti za konkurenco, na katero je bilo opozorjeno v točki 67 te sodbe.
- 102 Kot je bilo namreč že navedeno v točki 48 te sodbe, domneva veljavnosti patenta – enako kot obstoj sodnega postopka pred sklenitvijo poravnalnega sporazuma in začasna odredba, ki jo izda nacionalno sodišče – za uporabo členov 101 in 102 PDEU ne pove ničesar o izidu morebitnega spora v zvezi z veljavnostjo tega patenta, ta izid pa ni opredeljiv prav zaradi sklenitve sporazuma med imetnikom patenta za postopek in zadevnim proizvajalcem generičnih zdravil.
- 103 Nazadnje in v odgovor na peto vprašanje je treba opozoriti, da je treba – kadar se stranki tega sporazuma sklicujeta na pozitivne posledice za konkurenco, povezane s tem sporazumom – te posledice kot elemente okvira navedenega sporazuma ustrezno upoštevati pri njegovi opredelitvi kot „omejevanje zaradi cilja“, na kar je bilo opozorjeno v točki 67 te sodbe in točki 158 sklepnih predlogov generalne pravobranilke, v delu, v katerem je z njimi mogoče omajati celovito presojo zadostne stopnje škodljivosti zadevnega tajnega dogovarjanja z vidika konkurence in posledično to, da se opredeli kot „omejevanje zaradi cilja“.
- 104 Namen upoštevanja teh za konkurenco pozitivnih posledic ni zanikati opredelitev kot „omejevanje konkurence“ v smislu člena 101(1) PDEU, ampak preprosto razumeti objektivno težo zadevne prakse in posledično opredeliti način njenega dokazovanja, zato to upoštevanje nikakor ni v nasprotju z ustaljeno sodno prakso Sodišča, v skladu s katero evropsko konkurenčno pravo ne pozna „pravila razumne presoje“, po katerem bi bilo treba ob opredelitvi sporazuma kot „omejevanje konkurence“ v smislu člena 101(1) PDEU opraviti tehtanje pozitivnih in negativnih posledic za konkurenco (glej v tem smislu sodbo z dne 13. julija 1966, Consten in Grundig/Komisija, 56/64 in 58/64, EU:C:1966:41, str. 497 in 498).
- 105 Vendar morajo biti pozitivne posledice za konkurenco, da se lahko upoštevajo, ne le potrjene in upoštevne, ampak tudi značilne za zadevni sporazum, kot je generalna pravobranilka v zvezi s sporazumi iz postopka v glavni stvari navedla v točki 144 sklepnih predlogov.
- 106 Kot je poleg tega generalna pravobranilka opozorila v točki 166 sklepnih predlogov, zgolj zaradi obstoja takih pozitivnih posledic za konkurenco še ni mogoče zavrniti opredelitve kot „omejevanje zaradi cilja“.
- 107 Te pozitivne posledice za konkurenco – ob predpostavki, da so potrjene, upoštevne in značilne za zadevni sporazum – morajo biti dovolj pomembne, da je mogoče zaradi njih razumno podvomiti o zadostni škodljivosti zadevnega poravnalnega sporazuma z vidika konkurence in torej o njegovem protikonkurenčnem cilju.
- 108 V zvezi s tem dejstva, ki jih je predložitveno sodišče navedlo v petem vprašanju, točki (a) in (b), če se obravnavajo v povezavi s predložitveno odločbo in kot jih je generalna pravobranilka navedla v točkah od 168 do 172, 175 in 179 sklepnih predlogov, kažejo na to, da so poravnalni sporazumi iz postopka v glavni stvari večinoma povzročili posledice, katerih pozitivnost za konkurenco je minimalna ali celo negotova.
- 109 Čeprav namreč predložitveno sodišče ugotavlja, da se je zaradi teh sporazumov dejansko nekoliko znižala cena paroksetina, vzporedno še navaja – kot je razvidno zlasti iz petega vprašanja, točka (a) – da to, da družba GSK dobavlja paroksetin proizvajalcem generičnih zdravil, kar je določeno



z navedenimi sporazumi, ni povzročilo bistvenega konkurenčnega pritiska na družbo GSK. V tem smislu navaja, da zaradi omejenih dobavljenih količin, katerih zgornja meja se ni ujemala z nikakršno tehnično omejitvijo, proizvajalci generičnih zdravil niso imeli interesa za izvajanje cenovne konkurence. Poleg tega predložitveno sodišče v petem vprašanju, točka (b), navaja, da so zadevni sporazumi potrošnikom sicer prinesli koristi, ki jih ti ne bi imeli, če bi v postopku v zvezi s patentom uspel imetnik tega patenta, vendar hkrati pojasnjuje, da so bile te koristi precej manjše od konkurenčnih prednosti, ki bi nastale v primeru neodvisnega vstopa generičnega izdelka na trg, če bi v tem postopku uspeli zadevni proizvajalci generičnih zdravil. Nazadnje navaja, da na eni strani sprememba strukture trga, ki so jo povzročili zadevni sporazumi, ni bila posledica začetka delovanja konkurence, ampak nadzorovane reorganizacije trga paroksetina, ki jo je organizirala družba GSK, in na drugi strani, da je treba dejstvu, da je družba GSK proizvajalcem generičnih zdravil dobavljala paroksetin in jim je prepustila tržne deleže, obravnavati kot prenosa nedenarne vrednosti.

- 110 Take posledice, katerih pozitivnost za konkurenco je minimalna ali celo negotova, pa ne morejo zadostovati za to, da bi bilo mogoče – ob predpostavki, da jih je predložitveno sodišče ugotovilo – razumno podvomiti o zadostni škodljivosti poravnalnega sporazuma, kakršni so ti iz postopka v glavni stvari, z vidika konkurence, o čemer pa mora vsekakor presoditi izključno predložitveno sodišče.
- 111 Glede na navedeno je treba na tretje, četrto in peto vprašanje odgovoriti, da je treba člen 101(1) PDEU razlagati tako, da sporazum o poravnavi sodnega postopka – ki teče med proizvajalcem originalnih zdravil in proizvajalcem generičnih zdravil v potencialno konkurenčnem položaju v zvezi z veljavnostjo patenta za proizvodni postopek za učinkovino originalnega zdravila, ki je postala javna dobrina, katerega imetnik je prvo navedeni proizvajalec, ter v zvezi s tem, ali generična različica tega zdravila zadevni patent krši – na podlagi katerega se navedeni proizvajalec generičnih zdravil zaveže, da v času veljavnosti sporazuma ne bo vstopil na trg zdravila, ki vsebuje to učinkovino, in da ne bo več z ničnostno tožbo izpodbijal tega patenta, in sicer v zameno za prenose vrednosti, ki jih v njegovo korist izvede proizvajalec originalnih zdravil, pomeni sporazum, katerega cilj je preprečevanje, omejevanje ali izkrivljanje konkurence:
- če je iz vseh elementov, ki so na voljo, razvidno, da je mogoče pozitivno bilanco prenosov vrednosti, ki jih proizvajalec originalnih zdravil izvede v korist proizvajalca generičnih zdravil, pojasniti zgolj s poslovnim interesom strank tega sporazuma, da si ne bodo konkurirale na podlagi zaslug,
  - razen če ima zadevni poravnavni sporazum hkrati potrjene za konkurenco pozitivne posledice, zaradi katerih je mogoče razumno podvomiti o njegovi zadostni škodljivosti z vidika konkurence.

*Šesto vprašanje (opredelitev kot „omejevanje zaradi posledic“)*

- 112 V uvodu je treba navesti, da je predložitveno sodišče v predlogu za sprejetje predhodne odločbe navedlo, da bi, če zadevni poravnavni sporazumi ne bi obstajali, obstajala dejanska možnost za to, da bi zadevni proizvajalci generičnih zdravil v postopkih zoper družbo GSK, ki so se nanašali na zadevni patent za postopek, uspeli, ali podredno, da bi stranke teh sporazumov sklenile manj omejevalno poravnavo.
- 113 Vendar k temu še dodaja, da če bi morale za ugotovitev „omejevanja zaradi posledice“ ugotoviti, da bi proizvajalec generičnih zdravil z več kot 50-odstotno verjetnostjo uspel dokazati, da ima pravico vstopiti na trg, ali podredno, da bi stranke sklenile manj omejevalno poravnavo, taka ugotovitev na podlagi spisa, ki ga ima na voljo, ne bi bila mogoča.
- 114 Torej je treba šesto vprašanje razumeti, kot da se z njim v bistvu sprašuje, ali je treba člen 101(1) PDEU razlagati tako, da je treba za to, da se dokaže obstoj znatnih potencialnih ali dejanskih posledic poravnalnega sporazuma, kakršni so ti iz postopka v glavni stvari, za konkurenco in da se ta zato opredeli kot „omejevanje zaradi posledice“, ugotoviti, da bi, če ta sporazum ne bi bil sklenjen, bodisi

proizvajalec generičnih zdravil, ki je stranka tega sporazuma, verjetno uspel v sporu v zvezi z zadevnim patentom za postopek bodisi bi stranke navedenega sporazuma verjetno sklenile manj omejevalno poravnavo.

- 115 Kot je bilo opozorjeno v točki 66 te sodbe, je treba, če analiza zadevnega tajnega dogovarjanja ne pokaže zadostne škodljivosti za konkurenco, preučiti njegove posledice in za opredelitev tega ravnanja kot „omejevanje konkurence“ v smislu člena 101(1) PDEU opredeliti elemente, ki dokazujejo, da je bila konkurenca dejansko preprečena ali znatno omejena ali izkrivljena.
- 116 Za to je treba upoštevati konkretni okvir, v katerega se umešča navedena praksa, zlasti gospodarski in pravni okvir, v katerem delujejo zadevna podjetja, naravo zadevnega blaga ali storitev ter dejanske pogoje delovanja in strukture zadevnega trga ali trgov (sodba z dne 11. septembra 2014, MasterCard in drugi/Komisija, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, točka 165 in navedena sodna praksa).
- 117 V skladu z ustaljeno sodno prakso so lahko omejevalne posledice za konkurenco tako dejanske kot tudi potencialne, vsekakor pa morajo biti dovolj znatne (glej v tem smislu sodbi z dne 9. julija 1969, Völk, 5/69, EU:C:1969:35, točka 7, in z dne 23. novembra 2006, Asnef-Equifax in Administración del Estado, C-238/05, EU:C:2006:734, točka 50).
- 118 Pri presoji posledic tajnega dogovarjanja z vidika člena 101 PDEU je treba preučiti konkurenco v dejanskem okviru, v katerem bi delovala, če spornega sporazuma ne bi bilo (sodba z dne 11. septembra 2014, MasterCard in drugi/Komisija, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, točka 161).
- 119 Iz tega je razvidno, da v položaju, kakršen je ta iz postopka v glavni stvari, za to, da se dokaže hipotetična možnost, ni potrebno, da predložitveno sodišče poda kakršno koli dokončno ugotovitev o možnostih za uspeh proizvajalca generičnih zdravil v patentnem sporu ali o verjetnosti sklenitve manj omejevalnega sporazuma.
- 120 Namen hipotetične možnosti je namreč zgolj pokazati realistične možnosti ravnanja tega proizvajalca, če zadevnega sporazuma ne bi bilo. Čeprav pri navedeni hipotetični možnosti torej ni mogoče prezreti možnosti proizvajalca generičnih zdravil za uspeh v patentnem sporu ali verjetnosti sklenitve manj omejevalnega sporazuma, sta ta elementa vseeno zgolj dva elementa med drugimi, ki jih je treba upoštevati pri opredelitvi verjetnega delovanja trga in njegove strukture, če zadevni sporazum ne bi bil sklenjen.
- 121 Torej predložitvenemu sodišču za to, da dokaže obstoj znatnih potencialnih ali dejanskih posledic poravnalnih sporazumov, kakršni so ti iz postopka v glavni stvari, za konkurenco, ni treba ugotoviti, da bi bodisi proizvajalec generičnih zdravil, ki je stranka tega sporazuma, verjetno uspel v patentnem sporu bodisi bi stranke tega sporazuma verjetno sklenile manj omejevalno poravnavo.
- 122 Glede na navedeno je treba na šesto vprašanje odgovoriti, da je treba člen 101(1) PDEU razlagati tako, da za to, da se dokaže obstoj znatnih potencialnih ali dejanskih posledic poravnalnega sporazuma, kakršni so sporazumi iz postopka v glavni stvari, za konkurenco in da se tak sporazum torej opredeli kot „omejevanje zaradi posledice“, ni treba ugotoviti, da bi, če ta sporazum ne bi bil sklenjen, bodisi proizvajalec generičnih zdravil, ki je stranka tega sporazuma, verjetno uspel v sporu v zvezi z zadevnim patentom za postopek bodisi bi stranke navedenega sporazuma verjetno sklenile manj omejevalno poravnavo.

***Sedmo, osmo, deveto in deseto vprašanje (člen 102 PDEU)***

*Sedmo vprašanje (opredelitev upoštevnega trga)*

- 123 Predložitveno sodišče s sedmim vprašanjem sprašuje, ali je treba – kadar je mogoče patentirano zdravilo s terapevtskega vidika zamenjati z več drugimi zdravili iz tega razreda in je zatrjevana zloraba v smislu člena 102 PDEU ravnanje imetnika patenta, s katerim so generične različice tega zdravila dejansko izključene s trga – ta generična zdravila upoštevati pri opredelitvi upoštevnega trga izdelkov, čeprav ne bi mogla zakonito vstopiti na trg pred iztekom veljavnosti patenta, če (kar ni gotovo) je patent veljaven in ga navedena generična zdravila kršijo.
- 124 V uvodu je treba ugotoviti, da se to vprašanje umešča v okvir razprave, ki je pred predložitvenim sodiščem potekala v zvezi z obsegom trga izdelkov za opredelitev obstoja prevladujočega položaja družbe GSK. Družba GSK je namreč zlasti trdila, da bi bilo treba ob upoštevanju osrednje vloge, ki jo je treba pripisati zamenljivosti s terapevtskega vidika, na trg izdelkov poleg paroksetina vključiti še druge SSRI.
- 125 Kot pa je razvidno iz odgovora predložitvenega sodišča na zahtevo Sodišča za informacije, to, ali je treba na zadevni trg izdelkov poleg paroksetina vključiti še druge SSRI, ni predmet tega vprašanja, saj je navedeno sodišče ugotovilo, da so drugi SSRI dejansko izvajali le malo pritiska na družbo GSK pri določanju cen zdravila Seroxat.
- 126 Torej se sedmo vprašanje nanaša zgolj na to, ali je treba člen 102 PDEU razlagati tako, da pri opredelitvi zadevnega trga izdelkov – v položaju, v katerem proizvajalec originalnih zdravil, ki vsebujejo učinkovino, ki je postala javna dobrina, vendar je njen proizvodni postopek zaščiten s patentom za postopek, katerega veljavnost je negotova, s sklicevanjem na ta patent ovira vstop generičnih različic navedenega zdravila na trg – ni treba upoštevati samo originalno različico tega zdravila, ampak tudi njegove generične različice, čeprav te pred iztekom navedenega patenta za postopek morda ne bi mogle zakonito vstopiti na trg.
- 127 V zvezi s tem je treba opozoriti, da je opredelitev upoštevnega trga v okviru uporabe člena 102 PDEU načeloma korak, ki se opravi pred presojo morebitnega obstoja prevladujočega položaja zadevnega podjetja (glej v tem smislu sodbo z dne 21. februarja 1973, Europemballage in Continental Can/Komisija, 6/72, EU:C:1973:22, točka 32), namen tega pa je opredeliti obseg, znotraj katerega je treba presojati, ali je to podjetje sposobno ravnati pretežno neodvisno od konkurentov, strank in potrošnikov (glej v tem smislu sodbo z dne 9. novembra 1983, Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Komisija, 322/81, EU:C:1983:313, točka 37).
- 128 Za opredelitev upoštevnega trga je treba na prvem mestu opredeliti trg izdelkov, nato pa na drugem mestu še njegov geografski obseg (glej v tem smislu sodbo z dne 14. februarja 1978, United Brands in United Brands Continentaal/Komisija, 27/76, EU:C:1978:22, točki 10 in 11).
- 129 Glede trga izdelkov, ki se edini obravnava v okviru tega vprašanja, iz sodne prakse izhaja, da pojem upoštevnega trga predpostavlja, da lahko obstaja dejanska konkurenca med proizvodi ali storitvami, ki so del trga, za kar je potrebna zadostna stopnja medsebojne zamenljivosti z vidika enake uporabe med vsemi proizvodi ali storitvami, ki so del istega trga. Medsebojna zamenljivost ali nadomestljivost se ne presoja le glede na objektivne značilnosti zadevnih proizvodov ali storitev. Upoštevati je treba tudi pogoje konkurence ter strukturo povpraševanja in ponudbe na trgu (sodba z dne 23. januarja 2018, F. Hoffmann-La Roche in drugi, C-179/16, EU:C:2018:25, točka 51 in navedena sodna praksa).

- 130 V tem okviru – in kot je generalna pravobranilka v bistvu navedla v točki 222 sklepnih predlogov – sta medsebojna zamenljivost in nadomestljivost izdelkov seveda dinamični, saj lahko nova ponudba izdelkov spremeni dojemanje izdelkov, ki so se obravnavali kot medsebojno zamenljivi z izdelkom, že prisotnim na trgu, ali kot mogoči nadomestek tega izdelka, kar lahko utemeljuje novo opredelitev parametrov upoštevnega trga.
- 131 Glede opredelitve trga izdelkov, na katerega za morebitno uporabo člena 102 PDEU spada originalno zdravilo, kakršno je v zadevi iz postopka v glavni stvari paroksetin, ki se trži pod imenom „Seroxat“ in ki ga lahko s terapevtskega vidika nadomestijo drugi SSRI, je iz razloga, navedenega v prejšnji točki te sodbe, razvidno, da bi lahko ponudba generičnih zdravil, ki vsebujejo isto učinkovino – v obravnavani zadevi paroksetin – privedla do položaja, v katerem se originalno zdravilo v zadevnih krogih obravnava, kot da je medsebojno zamenljivo zgolj s temi generičnimi zdravili, in torej kot da spada na poseben trg, omejen samo na zdravila, ki vsebujejo to učinkovino.
- 132 Vendar pa mora v skladu z načeli, na katera je bilo opozorjeno v točki 129 te sodbe, za tako presojo obstajati zadostna stopnja medsebojne zamenljivosti med originalnim zdravilom in zadevnimi generičnimi zdravili.
- 133 Ta obstaja, če lahko zadevni proizvajalci generičnih zdravil v kratkem času vstopijo na zadevni trg z zadostno silovitostjo, da predstavljajo resno protitež proizvajalcu originalnega zdravila, ki je na trgu že prisoten (glej v tem smislu sodbo z dne 21. februarja 1973, Europemballage in Continental Can/Komisija, 6/72, EU:C:1973:22, točka 34).
- 134 To drži, če lahko navedeni proizvajalci generičnih zdravil ob izteku patenta za zadevno učinkovino ali celo trajanja ekskluzivnosti podatkov v zvezi z njo takoj ali v kratkem času vstopijo na trg, še zlasti, kadar so si načrtali predhodno in učinkovito strategijo vstopa na trg, izvedli dejanja, potrebna za tak vstop, med katere spada na primer vložitev vloge za pridobitev DP ali celo pridobitev takega dovoljenja, oziroma sklenili pogodbe o dobavi s tretjimi distributerji.
- 135 V zvezi s tem se, kot je generalna pravobranilka navedla v točki 239 sklepnih predlogov, pri presoji bistvenosti konkurenčnih pritiskov, ki so jih proizvajalci generičnih zdravil izvajali na proizvajalca originalnih zdravil, lahko upoštevajo elementi, ki kažejo na to, kako je proizvajalec originalnih zdravil dojemal takojšnjost grožnje vstopa teh proizvajalcev na trg.
- 136 Dejstvo, da se proizvajalec originalnih zdravil sklicuje na pravico intelektualne lastnine za proizvodni postopek za zadevno učinkovino, ki bi morda lahko pomenila oviro za vstop na trg generičnih različic originalnega zdravila, ki vsebujejo to učinkovino, ne more privedi do drugačne presoje.
- 137 Kot je bilo navedeno v točki 41 te sodbe, namreč Direktiva 2004/48 in člen 17(2) Listine o temeljnih pravicah sicer res zagotavljata visoko raven varstva intelektualne lastnine na notranjem trgu, vendar nič manj ne drži, da patent za postopek, na katerega se lahko proizvajalec originalnih zdravil sklicuje za to, da ovira vstop na trg generični različici zdravila, ki vsebuje učinkovino, ki je postala javna dobrina, za proizvajalca zadevnega originalnega zdravila ne pomeni gotovosti, da generično zdravilo, ki vsebuje to učinkovino, ne more zakonito vstopiti na trg niti da tega patenta ni mogoče nikakor izpodbijati, kot se je to – kot je razvidno iz točke 14 te sodbe – med drugim zgodilo v zadevi iz postopka v glavni stvari.
- 138 Torej je treba – če so izpolnjeni pogoji, navedeni v točkah 133 in 134 te sodbe – generične različice originalnega zdravila, ki vsebuje učinkovino, ki je postala javna dobrina, vendar je njen proizvodni postopek zaščiteno s patentom, katerega veljavnost ni gotova, upoštevati pri opredelitvi upoštevnega trga, saj bi se sicer ravnalo v nasprotju s sodno prakso, navedeno v točki 129 te sodbe, v skladu s katero je treba upoštevati pogoje konkurence ter strukturo povpraševanja in ponudbe na zadevnem trgu.



- 139 Taka ugotovitev ni v nasprotju s sodno prakso Sodišča, v skladu s katero okoliščina, da se farmacevtski izdelki proizvajajo ali prodajajo nezakonito, načeloma preprečuje, da bi se ti izdelki šteli za nadomestljive ali medsebojno zamenljive (sodba z dne 23. januarja 2018, F. Hoffmann-La Roche in drugi, C-179/16, EU:C:2018:25, točka 52). Ta sodna praksa se namreč ne nanaša na vstop generičnih različic originalnega zdravila, katerega učinkovina je postala javna dobrina, za katere se trdi, da kršijo patent za postopek, na trg, ampak na dajanje v promet zdravila brez DP, ki ga izda pristojni organ države članice v skladu z Direktivo 2001/83, ali dovoljenja, izdanega v skladu z določbami Uredbe št. 726/2004, pri čemer je namen obeh navedenih dovoljenj varovanje zdravja pacientov in javnega zdravja (sodba z dne 23. januarja 2018, F. Hoffmann-La Roche in drugi, C-179/16, EU:C:2018:25, točki 81 in 82).
- 140 Ob upoštevanju navedenega je treba na sedmo vprašanje odgovoriti, da je treba člen 102 PDEU razlagati tako, da za opredelitev zadevnega trga izdelkov – v položaju, v katerem proizvajalec originalnih zdravil, ki vsebujejo učinkovino, ki je postala javna dobrina, vendar je proizvodni postopek zanj zaščiten s patentom za postopek, katerega veljavnost se izpodbija, s sklicevanjem na ta patent ovira vstop generičnih različic navedenega zdravila na trg – ni treba upoštevati samo originalno različico tega zdravila, ampak tudi njegove generične različice, čeprav te pred iztekom navedenega patenta za postopek morda ne bi mogle zakonito vstopiti na trg, če lahko zadevni proizvajalci generičnih zdravil v kratkem času vstopijo na zadevni trg z zadostno silovitostjo, da predstavljajo resno protiutež proizvajalcu originalnih zdravil, ki je na tem trgu že prisoten, kar mora preveriti predložitveno sodišče.

*Osmo, deveto in deseto vprašanje*

- 141 V uvodu je treba navesti, da predložitveno sodišče z osmim vprašanjem sprašuje, ali v okoliščinah, kakršne so te iz postopka v glavni stvari, in ob predpostavki, da je imetnik zadevnega patenta za postopek – v obravnavani zadevi družba GSK – v prevladujočem položaju, dejstvo, da je ta imetnik patenta sklenil poravnanli sporazum, kakršen je ta iz postopka v glavni stvari, pomeni zlorabo tega položaja v smislu člena 102 PDEU.
- 142 Vendar je iz spisa, s katerim razpolaga Sodišče, razvidno, da družba GSK ni bila sankcionirana za več zlorab prevladujočega položaja, ker je sklenila vsakega od zadevnih sporazumov z družbami IVAX, GUK oziroma Alpharma, ampak za eno samo zlorabo prevladujočega položaja zaradi njene celostne strategije sklepanja teh sporazumov s proizvajalci generičnih zdravil.
- 143 Torej je treba odgovoriti zgolj s tega vidika, na katerega je poleg tega opozorilo predložitveno sodišče v okviru desetega vprašanja, točka (a).
- 144 V zvezi s tem je treba še navesti – kot je razvidno iz devetega in desetega vprašanja, točka (b), v povezavi z odgovorom predložitvenega sodišča na zahtevo Sodišča za informacije – da družba GSK ni bila sankcionirana za zlorabo prevladujočega položaja zgolj zaradi sporazumov, sklenjenih z družbama GUK in Alpharma, ki sta bila poleg tega sankcionirana na podlagi konkurenčnega prava Združenega kraljestva ali celo evropskega konkurenčnega prava, ampak tudi zaradi tretjega sporazuma, sklenjenega z družbo IVAX. Zadnjenavedeni sporazum, prvič, ni bil sklenjen za končanje sodnega postopka v teku, ampak zaradi izogibanja takemu postopku, drugič, je na podlagi posebne nacionalne določbe izključen s področja uporabe konkurenčnega prava Združenega kraljestva, in tretjič, je zaradi strukture nacionalnega sistema povračil, ki ga javni zdravstveni organi zagotovijo lekarnam, povzročil ugodne posledice, to je znižanje ravni povračila za zadevno zdravilo, s čimer so ti organi precej prihranili.
- 145 Torej je treba osmo, deveto in deseto vprašanje, če se obravnavajo skupaj, razumeti, kot da se z njimi sprašuje, ali je treba člen 102 PDEU razlagati tako, da strategija, na podlagi katere podjetje s prevladujočim položajem, ki je imetnik patenta za proizvodni postopek za učinkovino, ki je postala



javna dobrina, preventivno ali po začetku sodnih postopkov, v katerih se izpodbija veljavnost navedenega patenta, sklone niz poravnalnih sporazumov, katerih vsaj posledica je ta, da se zunaj trga začasno zadržijo potencialni konkurenti, ki so proizvajalci generičnih zdravil, za katera se uporablja ta učinkovina, pomeni zlorabo prevladujočega položaja v smislu tega člena, in sicer tudi če je eden od zadevnih sporazumov izključen s področja uporabe nacionalnega konkurenčnega prava.

- 146 V skladu z ustaljeno sodno prakso lahko isto ravnanje povzroči kršitev tako člena 101 PDEU kot tudi člena 102 PDEU, čeprav imata ti določbi različna cilja (glej v tem smislu sodbi z dne 13. februarja 1979, Hoffmann-La Roche/Komisija, 85/76, EU:C:1979:36, točka 116, in z dne 16. marca 2000, Compagnie maritime belge transports in drugi/Komisija, C-395/96 P in C-396/96 P, EU:C:2000:132, točka 33).
- 147 Tako pogodbene strategije proizvajalca originalnih zdravil s prevladujočim položajem na trgu ni mogoče sankcionirati le na podlagi člena 101 PDEU zaradi vsakega od sporazumov, ki se obravnavajo ločeno, ampak tudi na podlagi člena 102 PDEU za morebitno dodatno poseganje te strategije v konkurenčno strukturo trga, na katerem je zaradi prevladujočega položaja, v katerem je ta proizvajalec originalnih zdravil, stopnja konkurence že tako oslABLJENA (glej v tem smislu sodbo z dne 13. februarja 1979, Hoffmann-La Roche/Komisija, 85/76, EU:C:1979:36, točka 120).
- 148 V zvezi s tem je treba opozoriti, da je pojem „zloraba prevladujočega položaja“ v smislu člena 102 PDEU objektivni pojem, ki se nanaša na ravnanja podjetja s prevladujočim položajem, zaradi katerih se na trgu, na katerem je konkurenca že oslABLJENA prav zaradi prisotnosti zadevnega podjetja, z drugačnimi sredstvi od tistih, ki so značilna za normalno konkurenco med proizvodi ali storitvami na podlagi dejavnosti gospodarskih subjektov, ovira ohranjanje še obstoječe konkurence na trgu ali razvoj te konkurence (sodbi z dne 13. februarja 1979, Hoffmann-La Roche/Komisija, 85/76, EU:C:1979:36, točka 91, in z dne 19. aprila 2012, Tomra Systems in drugi/Komisija, C-549/10 P, EU:C:2012:221, točka 17).
- 149 Vendar zaradi obstoja prevladujočega položaja podjetju, postavljenem v tak položaj, nista odvzeta niti pravica do ohranjanja lastnih poslovnih interesov, če so ti napadeni, niti možnost, da v razumnem obsegu izvaja dejanja, ki so po njegovi presoji primerna za zavarovanje njegovih poslovnih interesov (sodba z dne 14. februarja 1978, United Brands in United Brands Continentaal/Komisija, 27/76, EU:C:1978:22, točka 189).
- 150 Natančneje, izvrševanje ekskluzivne pravice, povezane s pravico intelektualne lastnine, kot je sklenitev poravnalnih sporazumov med imetnikom patenta in domnevnimi kršitelji, da se končajo spori v zvezi s tem patentom, je eno od upravičenj, ki jih ima imetnik pravice intelektualne lastnine, zato izvrševanje take pravice, čeprav gre za podjetje s prevladujočim položajem, samo po sebi ne more pomeniti zlorabe tega položaja (glej v tem smislu sodbo z dne 16. julija 2015, Huawei Technologies, C-170/13, EU:C:2015:477, točka 46 in navedena sodna praksa).
- 151 Vendar takih ravnanj ni mogoče dopustiti, če je njihov cilj prav krepitev prevladujočega položaja njihovega izvajalca in zloraba tega položaja (glej v tem smislu sodbo z dne 14. februarja 1978, United Brands in United Brands Continentaal/Komisija, 27/76, EU:C:1978:22, točka 189), na primer, kadar je njihov namen potrjene potencialne konkurence prikrajšati za dejanski dostop do trga, kakršen je trg zdravila, ki vsebuje učinkovino, ki je postala javna dobrina.
- 152 Tako zgolj želja proizvajalca originalnih zdravil s prevladujočim položajem, da ohrani lastne poslovne interese, zlasti z obrambo patentov, katerih imetnik je, in da se zavaruje pred konkurenco generičnih zdravil, ne utemeljuje uporabe praks, ki ne spadajo v konkurenco na podlagi zaslug (glej po analogiji sodbo z dne 16. julija 2015, Huawei Technologies, C-170/13, EU:C:2015:477, točka 47 in navedena sodna praksa).

- 153 Podjetju, ki ima prevladujoč položaj, je namreč naložena posebna odgovornost, da s svojim ravnanjem ne ogroža učinkovite in neizkrivljene konkurence na notranjem trgu (sodba z dne 6. septembra 2017, Intel/Komisija, C-413/14 P, EU:C:2017:632, točka 135 in navedena sodna praksa).
- 154 S tega vidika je treba še opozoriti, da mora biti ravnanje, če naj se opredeli kot zloraba, zmožno omejiti konkurenco in še zlasti povzročiti očitane učinke izrinjenja (glej v tem smislu sodbi z dne 17. februarja 2011, TeliaSonera Sverige, C-52/09, EU:C:2011:83, točki 64 in 66, in z dne 6. septembra 2017, Intel/Komisija, C-413/14 P, EU:C:2017:632, točka 138), pri čemer je treba to presojo opraviti ob upoštevanju vseh upoštevni dejanskih okoliščin navedenega ravnanja (glej v tem smislu sodbo z dne 17. februarja 2011, TeliaSonera Sverige, C-52/09, EU:C:2011:83, točka 68).
- 155 V obravnavani zadevi je iz elementov spisa, s katerim razpolaga Sodišče, razvidno, da sta CMA in predložitveno sodišče menila, da je bil niz poravnalnih sporazumov, sklenjenih na pobudo družbe GSK, del celostne strategije tega proizvajalca originalnih zdravil in da je bila vsaj posledica, če že ne cilj, odlog vstopa generičnih zdravil z učinkovino „paroksetin“, ki je pred tem postala javna dobrina, na trg, s čimer je bilo preprečeno bistveno znižanje cen originalnih zdravil, ki so vsebovala to učinkovino in jih je proizvajala družba GSK, česar neposredna posledica bi lahko bila znatno zmanjšanje tržnih deležev družbe GSK in prav tako znatno znižanje prodajne cene njenega originalnega zdravila.
- 156 Taka pogodbeni strategija, katere potrjenost mora preveriti predložitveno sodišče ob upoštevanju dokazov, s katerimi razpolaga, načeloma pomeni prakso, s katero se v škodo, če že ne končnega potrošnika, pa vsaj nacionalnih zdravstvenih sistemov, ovira razvoj konkurence na trgu učinkovine, ki je postala javna dobrina.
- 157 Protikonkurenčne posledice take pogodbeni strategije lahko presežejo protikonkurenčne posledice, neločljivo povezane s sklenitvijo vsakega od sporazumov, ki pripomorejo k njej. Povzroči namreč bistveno posledico blokiranja trga originalnega zdravila, ki vsebuje zadevno učinkovino, s čimer je potrošnik prikrajšan za koristi, ki bi jih prinesel vstop potencialnih konkurentov, ki proizvajajo svoje zdravilo, na trg, posledično pa se navedeni trg neposredno ali posredno pridrži za zadevnega proizvajalca originalnega zdravila.
- 158 S tega vidika ni pomembno dejstvo, navedeno v okviru devetega vprašanja, in sicer, da eden od zadevnih poravnalnih sporazumov, v obravnavani zadevi sporazum GSK/IVAX, ni bil sklenjen za poravnavo obstoječega sodnega postopka, ampak za izognitev začetku takega postopka.
- 159 Prav tako dejstvo, da enega od poravnalnih sporazumov, ki jih je sklenil navedeni proizvajalec originalnih zdravil, v obravnavani zadevi sporazuma GSK/IVAX, ni bilo mogoče sankcionirati na podlagi nacionalnega konkurenčnega prava ali da je ta sporazum lahko privedel do bistvenega prihranka za nacionalni zdravstveni sistem, samo po sebi ne more omajati ugotovitve, da je obstajala taka strategija in da je pomenila zlorabo.
- 160 Ne glede na odgovor na vprašanje, ali je določba prava Združenega kraljestva, na podlagi katere tega sporazuma ni bilo mogoče sankcionirati, v skladu z načelom primarnosti, ki velja za člen 101 PDEU, samo dejstvo, da navedenega sporazuma ni bilo mogoče sankcionirati, še ne pomeni, da ni imel protikonkurenčnih posledic.
- 161 Torej in ob upoštevanju dejstva, da podjetje s prevladujočim položajem ne more samo določiti, koliko donosnih konkurentov mu lahko konkurira (glej v tem smislu sodbo z dne 19. aprila 2012, Tomra Systems in drugi/Komisija, C-549/10 P, EU:C:2012:221, točka 42), ni mogoče izključiti, da je lahko imel sporazum GSK/IVAX, če se obravnava kot celota skupaj s sporazumoma GSK/Alpharma in GSK/GUK, kumulativne posledice vzporednih omejevalnih sporazumov, ki so okrepili prevladujoči položaj družbe GSK, ter da strategija tega proizvajalca originalnih zdravil zato pomeni zlorabo v smislu člena 102 PDEU, pri čemer pa je presoja tega vidika v izključni pristojnosti predložitvenega sodišča.

- 162 Za to je treba še opozoriti, da za uporabo člena 102 PDEU sicer nikakor ni treba dokazati obstoja protikonkurenčnega namena podjetja v prevladujočem položaju, lahko pa dokaz o takem namenu, čeprav sam zase ne zadostuje, pomeni dejansko okoliščino, ki jo je mogoče upoštevati pri ugotavljanju zlorabe prevladujočega položaja (glej v tem smislu sodbo z dne 19. aprila 2012, Tomra Systems in drugi/Komisija, C-549/10 P, EU:C:2012:221, točke 20, 21 in 24).
- 163 V obravnavani zadevi CMA in predložitveno sodišče menita, da je to, da je družba GSK sklenila zadevne sporazume, del celostne strategije, s katero je želela ta družba čim dlje ohraniti monopolni položaj na trgu Združenega kraljestva za paroksetin.
- 164 Ob predpostavki, da so ti elementi dokazani, mora torej predložitveno sodišče morebitni protikonkurenčni namen družbe GSK upoštevati pri presoji, ali je treba ravnanje te družbe opredeliti kot „zlorabo prevladujočega položaja“ v smislu člena 102 PDEU.
- 165 Ob tem je treba v odgovor na deseto vprašanje, točki (b) in (c), opozoriti, da lahko podjetje s prevladujočim položajem v skladu z ustaljeno sodno prakso ravnanje, ki bi lahko bilo zajeto s prepovedjo iz člena 102 PDEU, utemelji, in sicer zlasti tako, da dokaže, da je mogoče učinek izrinjenja, ki ga povzroči njegovo ravnanje, izničiti ali celo preseči z ugodnostmi glede učinkovitosti, ki prav tako koristijo potrošnikom (glej v tem smislu sodbo z dne 27. marca 2012, Post Danmark, C-209/10, EU:C:2012:172, točki 40 in 41 ter navedena sodna praksa).
- 166 Za to mora podjetje s prevladujočim položajem dokazati, da povečanje učinkovitosti, ki bi lahko izhajalo iz obravnavanega ravnanja, izniči verjetne škodljive posledice za konkurenco in za interese potrošnikov na prizadetih trgih, da se je ta učinkovitost povečala ali bi se lahko povečala zaradi navedenega ravnanja, da je to ravnanje nujno potrebno za uresničitev tega povečanja učinkovitosti in da ne izključuje učinkovite konkurence z odstranitvijo vseh ali večine obstoječih virov dejanske ali potencialne konkurence (sodba z dne 27. marca 2012, Post Danmark, C-209/10, EU:C:2012:172, točka 42), s čimer je izključeno, da bi podjetje navedlo zgolj nejasne, splošne in teoretične trditve o tem vprašanju ali se opiralo izključno na lastne komercialne interese.
- 167 Iz tega izhaja, da je za presojo utemeljenosti prakse, za katero bi se lahko uporabljala prepoved iz člena 102 PDEU, potrebno zlasti tehtanje pozitivnih in negativnih posledic zadevne prakse za konkurenco (sodba z dne 6. septembra 2017, Intel/Komisija, C-413/14 P, EU:C:2017:632, točka 140), za kar je potrebna objektivna analiza teh posledic na trgu.
- 168 Tako upoštevanje zlasti povečanja učinkovitosti zaradi zadevnih praks ne more biti odvisno od morebitnih ciljev, ki si jih je zastavil njihov izvajalec, in torej od odgovora na vprašanje, ali so posledica preišljene namere ali, nasprotno, so zgolj naključne ali nenamerne.
- 169 Taka ugotovitev je poleg tega podkrepljena z ustaljeno sodno prakso Sodišča, v skladu s katero je pojem zlorabe prevladujočega položaja objektivni pojem (glej zlasti sodbi z dne 13. februarja 1979, Hoffmann-La Roche/Komisija, 85/76, EU:C:1979:36, točka 91, in z dne 16. julija 2015, Huawei Technologies, C-170/13, EU:C:2015:477), kar pomeni, da se tudi morebitne utemeljitve take prakse presojo objektivno.
- 170 Torej morebitna nenamernost finančnih učinkov sporazuma GSK/IVAX, ki so bili za nacionalni zdravstveni sistem pozitivni in so navedeni v desetem vprašanju, točka (b), zgolj iz tega razloga še ne more privedi do neupoštevanja takih finančnih učinkov pri tehtanju pozitivnih in negativnih posledic zadevne prakse za konkurenco, tako da je treba te finančne učinke torej ustrezno upoštevati pri presoji, ali dejansko pomenijo povečanje učinkovitosti, ki bi bilo lahko posledica obravnavanega ravnanja, ter – če je odgovor pritrdilen – ali izničijo škodljive posledice, ki ga navedeno ravnanje lahko povzroči za konkurenco in interese potrošnikov na prizadetem trgu.

- 171 V zvezi s tem je pomembno pripomniti, da je treba pri tem tehtanju ustrezno upoštevati značilnosti zadevne prakse, glede enostranske prakse, kakršna je ta iz postopka v glavni stvari, pa še zlasti dejstvo, ki ga predložitveno sodišče navaja v desetem vprašanju, točka (b), to je dejstvo, da so potrjene pozitivne posledice sporazuma GSK/IVAX precej manjše od pozitivnih posledic, ki bi jih imel neodvisen vstop generične različice zdravila Seroxat na trg po sodni zmagi družbe IVAX v postopku v zvezi s patentom.
- 172 Ob upoštevanju navedenega je treba na osmo, deveto in deseto vprašanje, če se obravnavajo skupaj, odgovoriti, da je treba člen 102 PDEU razlagati tako, da strategija, na podlagi katere podjetje s prevladujočim položajem, ki je imetnik patenta za proizvodni postopek za učinkovino, ki je postala javna dobrina, preventivno ali po začetku sodnih postopkov, v katerih se izpodbija veljavnost navedenega patenta, sklene niz poravnalnih sporazumov, katerih posledica je vsaj to, da se zunaj trga začasno zadržijo potencialni konkurenti, ki proizvajajo generična zdravila, za katera se uporablja ta učinkovina, pomeni zlorabo prevladujočega položaja v smislu tega člena, če je navedena strategija zmožna omejiti konkurenco in še zlasti povzročiti učinke izrinjenja, ki presegajo protikonkurenčne posledice vsakega od poravnalnih sporazumov, iz katerih je sestavljena, kar mora preveriti predložitveno sodišče.

### **Stroški**

- 173 Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški navedenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (četrti senat) razsodilo:

- Člen 101(1) PDEU je treba razlagati tako, da so proizvajalec originalnih zdravil, ki je imetnik patenta za proizvodni postopek za učinkovino, ki je postala javna dobrina, na eni strani in proizvajalci generičnih zdravil, ki se pripravljajo na vstop na trg zdravila, ki vsebuje to učinkovino, na drugi strani, med katerimi teče spor glede veljavnosti tega patenta ali glede tega, ali zadevna generična zdravila ta patent kršijo, v položaju potencialne konkurence, če je dokazano, da je proizvajalec generičnih zdravil dejansko trdno odločen vstopiti na trg in ima za to lastno zmožnost ter ne trči ob nepremagljive ovire za vstop, o čemer mora presoditi predložitveno sodišče.**
- Člen 101(1) PDEU je treba razlagati tako, da sporazum o poravnavi sodnega postopka – ki teče med proizvajalcem originalnih zdravil in proizvajalcem generičnih zdravil v potencialno konkurenčnem položaju v zvezi z veljavnostjo patenta za proizvodni postopek za učinkovino originalnega zdravila, ki je postala javna dobrina, katerega imetnik je prvo navedeni proizvajalec, ter v zvezi s tem, ali generična različica tega zdravila zadevni patent krši – na podlagi katerega se navedeni proizvajalec generičnih zdravil zaveže, da v času veljavnosti sporazuma ne bo vstopil na trg zdravila, ki vsebuje to učinkovino, in da ne bo več z ničnostno tožbo izpodbijal tega patenta, in sicer v zameno za prenose vrednosti, ki jih v njegovo korist izvede proizvajalec originalnih zdravil, pomeni sporazum, katerega cilj je preprečevanje, omejevanje ali izkrivljanje konkurence:**
  - če je iz vseh elementov, ki so na voljo, razvidno, da je mogoče pozitivno bilanco prenosov vrednosti, ki jih proizvajalec originalnih zdravil izvede v korist proizvajalca generičnih zdravil, pojasniti zgolj s poslovnim interesom strank tega sporazuma, da si ne bodo konkurirale na podlagi zaslug,

- razen če ima zadevni poravnalni sporazum potrjene za konkurenco pozitivne posledice, zaradi katerih je mogoče razumno podvomiti o njegovi zadostni škodljivosti z vidika konkurence.
3. Člen 101(1) PDEU je treba razlagati tako, da za to, da se dokaže obstoj znatnih potencialnih ali dejanskih posledic poravnalnega sporazuma, kakršni so sporazumi iz postopka v glavni stvari, za konkurenco in da se tak sporazum torej opredeli kot „omejevanje zaradi posledice“, ni treba ugotoviti, da bi, če ta sporazum ne bi bil sklenjen, bodisi proizvajalec generičnih zdravil, ki je stranka tega sporazuma, verjetno uspel v sporu v zvezi z zadevnim patentom za postopek bodisi bi stranke navedenega sporazuma verjetno sklenile manj omejevalno poravnavo.
  4. Člen 102 PDEU je treba razlagati tako, da za opredelitev zadevnega trga izdelkov – v položaju, v katerem proizvajalec originalnih zdravil, ki vsebujejo učinkovino, ki je postala javna dobrina, vendar je proizvodni postopek zanj zaščiten s patentom za postopek, katerega veljavnost se izpodbija, s sklicevanjem na ta patent ovira vstop generičnih različic navedenega zdravila na trg – ni treba upoštevati samo originalno različico tega zdravila, ampak tudi njegove generične različice, čeprav te pred iztekom navedenega patenta za postopek morda ne bi mogle zakonito vstopiti na trg, če lahko zadevni proizvajalci generičnih zdravil v kratkem času vstopijo na zadevni trg z zadostno silovitostjo, da predstavljajo resno protiatež proizvajalcu originalnih zdravil, ki je na tem trgu že prisoten, kar mora preveriti predložitveno sodišče.
  5. Člen 102 PDEU je treba razlagati tako, da strategija, na podlagi katere podjetje s prevladujočim položajem, ki je imetnik patenta za proizvodni postopek za učinkovino, ki je postala javna dobrina, preventivno ali po začetku sodnih postopkov, v katerih se izpodbija veljavnost navedenega patenta, sklene niz poravnalnih sporazumov, katerih vsaj posledica je to, da se zunaj trga začasno zadržijo potencialni konkurenti, ki proizvajajo generična zdravila, za katera se uporablja ta učinkovina, pomeni zlorabo prevladujočega položaja v smislu tega člena, če je navedena strategija zmožna omejiti konkurenco in še zlasti povzročiti učinke izrinjenja, ki presegajo protikonkurenčne posledice vsakega od poravnalnih sporazumov, iz katerih je sestavljena, kar mora preveriti predložitveno sodišče.

Podpisi