



## Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SPLOŠNEGA SODIŠČA (tretji razširjeni senat)

z dne 18. oktobra 2023 \*

„Konkurenca – Omejevalni sporazumi – Trg modafinila – Sklep o ugotovitvi kršitve člena 101 PDEU – Sporazum o poravnavi na področju patentov – Omejevanje konkurence zaradi cilja – Opredelitev – Omejevanje konkurence zaradi posledice – Pogoji za izjemo iz člena 101(3) PDEU – Globe“

V zadevi T-74/21,

**Teva Pharmaceutical Industries Ltd** s sedežem v Petah Tikvi (Izrael),

**Cephalon Inc.** s sedežem v West Chestru, Pensilvanija (Združene države Amerike),

ki ju zastopajo D. Tayar, S. Ortoli in A. Richard, odvetniki,

tožeči stranki,

proti

**Evropski komisiji**, ki jo zastopajo G. Conte, T. Franchoo in C. Sjödin, agenti,

tožena stranka,

SPLOŠNO SODIŠČE (tretji razširjeni senat),

v sestavi F. Schalin (poročevalec), predsednik, M. Jaeger, sodnik, P. Škvařilová-Pelzl, sodnica, I. Nömm in D. Kukovec, sodnika,

sodna tajnica: M. Zwozdziak-Carbonne, administratorica,

na podlagi pisnega dela postopka,

na podlagi obravnave z dne 14. decembra 2022,

izreka naslednjo

\* Jezik postopka: angleščina.

## Sodbo

- 1 Tožeči stranki, družbi Teva Pharmaceutical Industries Ltd (v nadaljevanju: Teva) in Cephalon Inc., s tožbo na podlagi člena 263 PDEU predlagata razglasitev ničnosti Sklepa Evropske komisije C(2020) 8153 final z dne 26. novembra 2020 v zvezi s postopkom na podlagi člena 101 PDEU in člena 53 Sporazuma EGP (zadeva AT.39686 – Cephalon) (v nadaljevanju: izpodbijani sklep) in, podredno, odpravo ali znižanje zneska glob.

### I. Dejansko stanje

- 2 Cephalon je biofarmaceutska družba s sedežem v ZDA, ki dobavlja tako originalne kot generične farmacevtske izdelke po celem svetu. Glavne dejavnosti družbe Cephalon zajemajo raziskave in razvoj ter dajanje zdravil v promet, pri čemer se posebej osredotoča na motnje osrednjega živčnega sistema, vključno z motnjami spanja, bolečinami, onkologijo, vnetnimi boleznimi in regenerativno medicino.
- 3 Družba Teva je farmacevtska multinacionalna družba, ki deluje na področjih razvoja, proizvodnje in trženja generičnih zdravil ter inovativnih in specializiranih farmacevtskih izdelkov, aktivnih farmacevtskih učinkovin in izdelkov v prosti prodaji.
- 4 Družba Teva je oktobra 2011, potem ko je Komisija s Sklepom C(2011) 7435 final (zadeva COMP/M. 6258 – Teva/Cephalon) z dne 13. oktobra 2011 v skladu s členom 6(1)(b) Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 z dne 20. januarja 2004 o nadzoru koncentracij podjetij (Uredba ES o združitvah) (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 8, zvezek 3, str. 40) odobrila priglašeno koncentracijo, prevzela družbo Cephalon.

### A. Zadevni izdelek in patenti v zvezi z njim

- 5 Izdelek, na katerega se nanaša ta zadeva, je zdravilo, ki vsebuje aktivno farmacevtsko učinkovino (v nadaljevanju: AFU) modafinil. Modafinil je stimulacijsko sredstvo za dolgotrajno budnost, ki se uporablja pri zdravljenju nekaterih motenj spanja.
- 6 Modafinil je bil odkrit leta 1976 v laboratoriju družbe Lafon, francoskega farmacevtskega podjetja. Ta družba je svoj izdelek modafinil najprej registrirala 24. junija 1992 v Franciji pod znamko Modiodal, nato pa še v drugih državah pod znamkami Provigil, Vigil ali Modasomil.
- 7 Družba Cephalon je leta 1993 od družbe Lafon pridobila izključne pravice za modafinil, leta 2001 pa je nazadnje kupila celotno družbo Lafon. Leta 1997 je začela v Združenem kraljestvu prodajati modafinil pod znamko Provigil. Leta 2005 je modafinil prodajala v več državah Evropskega gospodarskega prostora (EGP).
- 8 V EGP so se različni nacionalni patenti za molekulo družbe Cephalon za AFU modafinil iztekli najpozneje leta 2003, medtem ko se je varstvo podatkov v zvezi s to AFU izteklo najpozneje leta 2005.
- 9 Čeprav so se patenti za molekulo modafinila iztekli, je bila družba Cephalon še vedno imetnica sekundarnih patentov za velikost delcev in drugih patentov, povezanih z modafinilom, ki so se v EGP iztekli leta 2015.

- 10 Zdravilo Provigil je bilo z vidika prodaje najpomembnejši izdelek v portfelju družbe Cephalon. Ta je, ker je pričakovala, da bodo v bližnji prihodnosti prišla na trg generična zdravila, in da bi zaščitila svoje dejavnosti na zadevnem področju, delala na izdelku druge generacije, poimenovanem Nuvigil, ki temelji na AFU modafinila in ga je nameravala dati na trg, da bi z njim od leta 2006 postopoma nadomestila Provigil najprej v ZDA, nato pa še v EGP. Poleg tega je predvidela, da bo na trg dala še eno zdravilo na osnovi modafinila, poimenovano Sparlon. Vendar družba Cephalon v EGP nazadnje ni dala na trg niti zdravila Nuvigil niti zdravila Sparlon. Poleg tega zadnje navedeno ni dobilo dovoljenja v ZDA.
- 11 Ko so konec leta 2002 štiri družbe iz sektorja generičnih zdravil, med njimi družba Teva, zaprosile za regulativno dovoljenje za trženje svojih generičnih različic modafinila v ZDA, je družba Cephalon začela postopek zaradi kršitve patentnih pravic v ZDA.
- 12 Junija 2005 je dala družba Teva svojo generično različico modafinila na trg v Združenem kraljestvu.
- 13 Družba Cephalon je 6. julija 2005, potem ko so bili izmenjani dopisi, pri High Court of Justice (England & Wales) (višje sodišče (Anglija in Wales), Združeno kraljestvo) začela sodni postopek v patentnem sporu zoper družbo Teva, pri čemer je predlagala izdajo začasne odredbe, da bi tej družbi preprečila prodajo njene generične različice modafinila v Združenem kraljestvu. Družba Teva je nato vložila nasprotno tožbo za ugotovitev ničnosti.
- 14 Družba Teva se je pred obravnavo o predlogu za izdajo začasne odredbe, ki naj bi potekala 11. julija 2005, strinjala, da preneha prodajati svoje generične različice modafinila v Združenem kraljestvu. Družba Cephalon se je v zameno strinjala s plačilom jamstva v višini 2,1 milijona britanskih funtov (GBP) (to je približno 3,07 milijona EUR), če bi družba Teva s svojimi predlogi v sodnem postopku uspela in bi imela pravico zahtevati odškodnino zaradi izgube dobička.
- 15 Pogajanja za sklenitev sporazuma o poravnavi so se začela konec novembra 2005.

## **B. Sporni sporazum**

- 16 Družbi Cephalon in Teva sta 8. decembra 2005 sklenili sporazum o poravnavi (v nadaljevanju: sporazum o poravnavi). Sporazum o poravnavi je bil sklenjen tudi za njune povezane družbe in je začel veljati 4. decembra 2005.
- 17 V sporazumu o poravnavi je med drugim določeno, da se družba Teva v skladu s členom 2 zavezuje, da ne bo samostojno vstopila na trg modafinila niti ne bo konkurirala družbi Cephalon (v nadaljevanju: klavzula o nekonkuriranju) in da ne bo izpodbijala patentov družbe Cephalon za modafinil (v nadaljevanju: klavzula o neizpodbijanju) (v nadaljevanju obe skupaj: omejevalni klavzuli).

Členi od 2.2 do 2.6 sporazuma o poravnavi določajo sklop transakcij, ki se nanašajo na:

- licenco družbe Teva družbi Cephalon v zvezi s pravicami intelektualne lastnine družbe Teva;
- licenco družbe Cephalon družbi Teva za uporabo podatkov, poimenovanih CEP1347, pri katerih razvoju je sodelovala družba Cephalon v okviru študij o zdravljenju Parkinsonove bolezni;

- dobavo AFU modafinila družbe Teva družbi Cephalon;
  - plačila družbe Cephalon družbi Teva za prihranjene stroške sodnih postopkov;
  - distribucijo izdelkov družbe Cephalon v Združenem kraljestvu od družbe Teva.
- 18 Prav tako sporazum o poravnavi v členu 3 določa generične pravice v korist družbe Teva. V skladu s tem členom družba Cephalon družbi Teva od leta 2012 (ali prej, če bi kateri koli subjekt na trg uvedel generično različico modafinila) podeljuje neizključno licenco za dajanje na trg njene generične različice modafinila, tudi za EGP.
- 19 V skladu s členom 4 sporazuma o poravnavi sta se družbi Teva in Cephalon zavezali k takojšnjemu končanju svojega spora v zvezi z modafinilom v ZDA in Združenem kraljestvu.
- 20 S sporazumom o poravnavi so določeni tudi zneski ali licenčnine za različne transakcije, navedene v točkah 17 in 18 zgoraj.

### **C. Izpodbijani sklep**

- 21 Komisija je 26. novembra 2020 sprejela izpodbijani sklep.
- 22 Komisija je menila, da sta tožeči stranki kršili člen 101 PDEU in člen 53 Sporazuma EGP s tem, da sta sodelovali v sporazumu o poravnavi v farmacevtskem sektorju v zameno za obrnjeno plačilo. Kršitev se je nanašala na Nemčijo, Avstrijo, Belgijo, Bolgarijo, Ciper, Dansko, Španijo, Finsko, Francijo, Grčijo, Madžarsko, Irsko, Islandijo, Italijo, Latvijo, Lihtenštajn, Litvo, Luksemburg, Norveško, Nizozemsko, Poljsko, Portugalsko, Romunijo, Združeno kraljestvo, Slovaško in Švedsko ter je trajala od 4. decembra 2005 do 12. oktobra 2011, razen v zvezi z Bolgarijo in Romunijo, kjer se je kršitev začela 1. januarja 2007, ter Madžarsko, kjer je kršitev prenehala 14. junija 2011 (člen 1 izpodbijanega sklepa).
- 23 Za zgoraj navedeno kršitev je Komisija družbama Cephalon in Teva naložila globi v višini 30.480.000 EUR oziroma 30.000.000 EUR (člen 2 izpodbijanega sklepa).

### **II. Predlogi strank**

- 24 Tožeči stranki Splošnemu sodišču predlagata, naj:
- izpodbijani sklep v celoti razglasi za ničen;
  - podredno, odpravi globi, ki sta jima bili naloženi;
  - še bolj podredno, družbi Teva bistveno zniža globo, ki ji je bila naložena;
  - Komisiji naloži plačilo stroškov.
- 25 Komisija Splošnemu sodišču predlaga, naj:
- tožbo zavrne;

– tožečima strankama naloži plačilo stroškov.

### III. Pravo

#### A. Predlogi za razglasitev ničnosti ali delne ničnosti izpodbijanega sklepa

26 Tožeči stranki navajata štiri tožbene razloge. Prvi tožbeni razlog se nanaša na to, da je Komisija napačno uporabila pravo in napačno ugotovila dejansko stanje, ker je sporazum o poravnavi opredelila kot omejevanje konkurence zaradi cilja. Drugi tožbeni razlog se nanaša na to, da je Komisija napačno uporabila pravo in napačno ugotovila dejansko stanje, ker je sporazum o poravnavi opredelila kot omejevanje konkurence zaradi posledice. Tretji tožbeni razlog, naveden podredno, se nanaša na napačno uporabo člena 101(3) PDEU. Nazadnje, tožeči stranki s četrtem tožbenim razlogom, ki je prav tako naveden podredno, predlagata odpravo glob, ki sta jima bili naloženi, ali vsaj bistveno delno odpravo globe, naložene družbi Teva.

##### ***1. Prvi tožbeni razlog: napačna uporaba prava in napačna ugotovitev dejanskega stanja, ker je Komisija sporazum o poravnavi opredelila kot omejevanje konkurence zaradi cilja***

27 Tožeči stranki s prvim tožbenim razlogom Komisiji očitata, da je napačno uporabila pravo in napačno ugotovila dejansko stanje, ker je sporazum o poravnavi opredelila kot omejevanje konkurence zaradi cilja.

28 Tožeči stranki trdita, da je Komisija izkrivila kumulativni merili, določeni v sodbi z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi (C-307/18, EU:C:2020:52). Iz navedene sodbe naj bi izhajalo, da je sporazum o poravnavi, ki določa prenose vrednosti, mogoče opredeliti kot omejevanje zaradi cilja le, če je, prvič, mogoče prenose vrednosti „pojasniti izključno s poslovnim interesom tako imetnika patenta kot tudi domnevnega kršitelja pravic, da si ne bosta konkurirala na podlagi zaslug“, in drugič, če sporazum ne povzroča „potrjen[ih] za konkurenco pozitivn[ih] posledic[...], zaradi katerih je mogoče razumno podvomiti o njegovi zadostni škodljivosti z vidika konkurence“.

29 Ta tožbeni razlog je razdeljen na štiri dele. Tožeči stranki v okviru prvega dela trdita, da bi bilo treba prvo merilo iz točke 28 zgoraj razlagati tako, da je z njim napoteno na to, „da za vsako poslovno transakcijo obstaja verjetna razlaga, ki ni delitev trga“. Tožeči stranki Komisiji očitata, da je to merilo nadomestila s hipotetičnim merilom, v skladu s katerim je opredelila, ali bi tožeči stranki sklenili enake transakcije pod enakimi pogoji ob predpostavki, da sporazum o poravnavi ne bi bilo sklenjen. V okviru drugega dela Komisiji očitata, da ni zadostila temu merilu, ker ni ovrgla dokazov, ki sta jih predložili med upravnim postopkom kot dokaz, da je mogoče vsako transakcijo razložiti z dejavniki, ki niso interes strank, da si ne bosta konkurirali na podlagi zaslug. V okviru tretjega dela, ki se nanaša na drugo merilo, navedeno v točki 28 zgoraj, tožeči stranki trdita, da je imel sporazum o poravnavi „potrjene pozitivne posledice za konkurenco“, ker je določal predčasen vstop družbe Teva na trg. Nazadnje, v četrtem delu tožeči stranki Komisiji očitata, da je storila napake pri presoji okvira in pogojev sporazuma o poravnavi.

***a) Prvi del prvega tožbenega razloga: neuporaba ustreznega pravnega merila***

- 30 Tožeči stranki menita, da je Komisija merilo, izoblikovano v sodbi z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi (C-307/18, EU:C:2020:52), potrjeni s sodbo z dne 25. marca 2021, Lundbeck/Komisija (C-591/16 P, EU:C:2021:243), izkrivila z dveh vidikov, in sicer, na prvem mestu, ker se je odmaknila od izrecne ugotovitve iz sodbe z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi (C-307/18, EU:C:2020:52), v skladu s katero je v primeru razumnega plačila, ki ga proizvajalec originalnih zdravil plača proizvajalcu generičnih zdravil za zagotovljene storitve ali dobavljene izdelke, izključena ugotovitev kršitve zaradi cilja, ter, na drugem mestu, ker je sprejela in uporabila hipotetično merilo, ki spada v analizo zaradi posledice.
- 31 Po mnenju tožečih strank, ki tako napotujeta na trditve, navedene v okviru drugega dela tega tožbenega razloga, je bila vsaka poslovna transakcija, na katero se je nanašal sporazum o poravnavi, utemeljena neodvisno od omejevalnih klavzul in naj bi imela „verjetno“ razlago, ki naj ne bi bila „samo“ nadomestilo za odložen vstop družbe Teva na trg modafinila.
- 32 Poleg tega naj to, da se pri oceni zatrjevanega omejevanja konkurence zaradi cilja uporabi hipotetična analiza, ne bi bilo v skladu s sodno prakso. Hipotetični primer naj bi pomenil zapleteno nalogo, pri kateri naj bi bilo treba upoštevati ne le pravni in gospodarski okvir sporazuma v času njegove sklenitve, ampak tudi vse poznejše ocene. Poleg tega naj bi se hipotetična analiza uporabljala za presojo sporazumov kot omejitev konkurence zaradi posledice. Sodišče naj v sodbi z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi (C-307/18, EU:C:2020:52), ne bi uporabilo hipotetičnega merila, ampak preprosto dejansko merilo, saj naj bi zahtevalo verjetno razlago za poslovne sporazume, ki so bili dejansko sklenjeni.
- 33 Komisija naj bi prav tako storila napako, ker je poslovne transakcije iz sporazuma o poravnavi opredelila kot „celoto“ „ne glede na natančno količinsko opredelitev dejanskega prispevka vsake transakcije k prenosu skupne vrednosti“. To naj bi pomenilo, da Komisija ni upoštevala ugotovitev iz sodbe z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi (C-307/18, EU:C:2020:52), v skladu s katero naj bi bilo treba oceniti vsak zatrjevani prenos vrednosti, da se poišče verjetna razlaga, ki ni samo nadomestilo za omejevalne klavzule.
- 34 Tožeči stranki v repliki Komisiji očitata, da je napačno uporabila pravo, ker se je v izpodbijanem sklepu oprla izključno na subjektivne dokaze, medtem ko naj bi iz sodne prakse izhajalo, da je mogoče kršitev zaradi cilja ugotoviti zgolj na podlagi objektivnih dejavnikov. Ta institucija naj ne bi upoštevala objektivne razumnosti plačila, poslovnega cilja in okvira pogajanj o poslovnih sporazumih.
- 35 Nazadnje, Komisija naj bi napačno uporabila pravo glede dokaznega bremena, saj naj bi od strank zahtevala, da predložita subjektivni dokaz, da bi zadevne transakcije opravili tudi v hipotetičnem primeru neskenitve sporazuma o poravnavi in nadaljevanja sodnega postopka. Dokazno breme pa naj bi nosila Komisija. Poleg tega naj bi dokazi iz časa dejanskega stanja in poročila strokovnjakov, predloženi Komisiji, zagotavljali verjetno razlago poslovnih sporazumov, ki naj je Komisija glede na neobstoj bistvene nasprotne izkušnje ne bi mogla zavrnila.
- 36 Komisija izpodbija trditve tožečih strank.

- 37 Iz sodne prakse izhaja, da je pojem „omejevanje konkurence zaradi cilja“ mogoče uporabiti le za nekatere vrste dogovorov med podjetji, ki so že po naravi tako škodljivi za pravilno delovanje običajnega konkurenčnega trga, da je mogoče šteti, da ugotavljanje njihovih posledic ni potrebno (glej v tem smislu sodbo z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi, C-307/18, EU:C:2020:52, točka 67 in navedena sodna praksa).
- 38 Natančneje, Sodišče je v zvezi s sporazumi o poravnavi, podobnimi sporazumu o poravnavi v okviru sporov o patentih za postopek proizvodnje AFU, ki je postala javna dobrina, ki so bili sklenjeni med proizvajalcem originalnih zdravil in več proizvajalci generičnih zdravil ter katerih posledica je bila odložitev vstopa na trg z generičnimi zdravili v zameno za prenos denarnih ali nedenarnih vrednosti prvonavedenega na drugonavedene, razsodilo, da takih sporazumov ni vedno mogoče šteti kot „omejevanje zaradi cilja“ v smislu člena 101(1) PDEU (glej v tem smislu sodbo z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi, C-307/18, EU:C:2020:52, točki 84 in 85).
- 39 Vendar je treba vztrajati pri opredelitvi kot „omejevanje zaradi cilja“, kadar je iz analize zadevnega sporazuma o poravnavi razvidno, da je mogoče z njim določene prenose vrednosti pojasniti izključno s poslovnim interesom tako imetnika zadevnega patenta kot tudi domnevnega kršitelja pravic, da si ne bosta konkurirala na podlagi zaslug, saj je treba sporazume, s katerimi konkurenti tveganja konkurence zavestno nadomestijo s praktičnim medsebojnim sodelovanjem, opredeliti kot „omejevanje zaradi cilja“ (glej v tem smislu sodbo z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi, C-307/18, EU:C:2020:52, točki 83 in 87).
- 40 Za to preučitev je treba v vsakem posameznem primeru presoditi, ali je bila neto pozitivna bilanca prenosa vrednosti proizvajalca originalnih zdravil na proizvajalca generičnih zdravil zadostna, da lahko proizvajalca generičnih zdravil dejansko spodbudi k temu, da se odpove vstopu na zadevni trg in posledično ne konkurira proizvajalcu originalnih zdravil na podlagi zaslug, ne da bi se zahtevalo, da je ta neto pozitivna bilanca nujno večja od dobička, ki bi ga ta proizvajalec generičnih zdravil ustvaril, če bi v patentnem sporu uspel (glej v tem smislu sodbo z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi, C-307/18, EU:C:2020:52, točki 93 in 94).
- 41 Iz tega izhaja, da opredelitev sporazumov, kot je sporazum o poravnavi, kot „omejevanje zaradi cilja“ zahteva presojo njihovih značilnosti, na podlagi katerih je treba sklepati o morebitni posebni škodljivosti za konkurenco, po potrebi na podlagi podrobne analize navedenih sporazumov, njihovih ciljev ter gospodarskega in pravnega okvira, znotraj katerega je znesek prenosov vrednosti posebej pomemben (glej v tem smislu sodbo z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi, C-307/18, EU:C:2020:52, točka 89).
- 42 V obravnavani zadevi je iz oddelka 5 izpodbijanega sklepa – in, natančneje, iz točk od 544 do 580 njegove obrazložitve – razvidno, da je Komisija na podlagi obstoječe sodne prakse – med drugim tiste, navedene v točki 37 in naslednjih zgoraj – pojasnila, kakšno analizo mora opraviti. V oddelku 6 izpodbijanega sklepa je v skladu s sodno prakso in načeli, navedenimi v oddelku 5, preučila, ali so transakcije, določene v okviru sporazuma o poravnavi, in s tem povezani prenosi vrednosti pomenili spodbudo za družbo Teva, da je sprejela omejevalni klavzuli.
- 43 Tako je iz sodne prakse, navedene v točki 37 in naslednjih zgoraj, razvidno, da je treba opraviti celovito presojo, ki zajema interese in spodbude zadevnih strank, da se preveri, ali je mogoče poslovne transakcije iz sporazuma o poravnavi, kot so tiste, navedene v točki 17 zgoraj, pojasniti še kako drugače razen s poslovnim interesom tako imetnika patenta kot tudi domnevnega kršitelja pravic, da si ne bosta konkurirala na podlagi zaslug.

- 44 V zvezi s tem je treba opozoriti – česar tožeči stranki niti ne izpodbijata – da ima lahko prenos vrednosti na proizvajalca generičnih zdravil različne oblike, kot so neposredno ali posredno plačilo, ki so sestavni del poslovnih transakcij med proizvajalcem originalnih zdravil in proizvajalcem generičnih zdravil. Taka poslovna transakcija lahko torej proizvajalcu generičnih zdravil zagotovi prednosti, ki jih v običajnih okoliščinah na trgu ne bi pridobil, bodisi ker v običajnih tržnih razmerah taka transakcija ne bi bila izvedena bodisi ker je bila ta transakcija izvedena pod pogoji, ugodnejšimi od tistih v običajnih tržnih razmer. Poleg tega je treba ugotoviti, da v običajnih tržnih razmerah ni v navadi, da nadomestilo za transakcijo zajema zavezi o nekonkuriranju in neizpodbijanju.
- 45 Zato je morala Komisija preveriti, ali bi bile lahko poslovne transakcije iz sporazuma o poravnavi pod tako ugodnimi pogoji sklenjene tudi brez omejevalnih klavzul. Če lahko namreč Komisija ugotovi, da zadevne transakcije, če navedenih klavzul ne bi bilo, ne bi bile sklenjene ali ne bi bile sklenjene pod enako ugodnimi pogoji, je mogoče iz tega izpeljati, da jih ni mogoče pojasniti nikakor drugače kot s poslovnim interesom imetnika zadevnega patenta in zatrjevanega kršitelja pravic, da si ne bosta konkurirala na podlagi zaslug.
- 46 Komisija je morala pri opredelitvi, ali je imela vsaka od poslovnih transakcij kot edino verjetno razlago cilj spodbuditi družbo Teva, naj sprejme omejevalni klavzuli in se tako odpove konkuriranju družbi Cephalon na podlagi svojih zaslug, ali pa bi bile te transakcije vsekakor sklenjene tudi v običajnih tržnih razmerah, primerjati to, kar se je dejansko zgodilo, s tem, kar bi se zgodilo, če omejevalnih klavzul ne bi bilo. Iz tega sledi, da je treba trditev, da je Komisija uporabila napačno hipotetično analizo, zavrniti kot neutemeljeno.
- 47 Prav tako – v nasprotju s trditvijo tožečih strank – pravno merilo, ki ga je uporabila Komisija, ni enakovredno hipotetični analizi, ki se uporablja pri presoji sporazumov kot omejevanja zaradi posledice.
- 48 Komisija je zgolj preučila, ali bi bile zadevne poslovne transakcije sklenjene brez omejevalnih klavzul, da je tako preverila, ali so pomenile spodbudo družbi Teva, naj se odpove konkuriranju družbi Cephalon na podlagi zaslug.
- 49 Kot izhaja iz sodne prakse, navedene v točki 37 in naslednjih zgoraj, namen presoje, ki jo je treba opraviti, da se odloči, ali se sporazum opredeli kot „omejevanje zaradi cilja“ ali ne, ni niti ugotovitev niti količinska opredelitev protikonkurenčnih posledic prakse, ampak zgolj določitev objektivne teže te prakse, saj je prav s to težo mogoče utemeljiti nepresojo njenih posledic (glej v tem smislu sodbo z dne 25. marca 2021, Arrow Group in Arrow Generics/Komisija, C-601/16 P, neobjavljena, EU:C:2021:244, točka 86).
- 50 Dejstvo, da je treba to presojo po potrebi opraviti po podrobni analizi zadevnega sporazuma, še zlasti spodbujevalnega učinka z njim določenih prenosov vrednosti, pa tudi njegovih ciljev ter gospodarskega in pravnega okvira, v katerega je umeščen, nič bolj ne kaže na presojo protikonkurenčnih posledic tega sporazuma na trgu. Pomeni zgolj to, da se opravi celovita in natančna presoja zapletenih sporazumov kot takih, ne le da se tako v primeru dvoma o njihovi zadostni škodljivosti za konkurenco zavrne opredelitev kot „omejevanje zaradi cilja“, ampak da se tudi prepereči, da bi se lahko sporazumi izognili tej opredelitvi zgolj zaradi svoje zapletenosti in čeprav bi njihova natančna analiza pokazala, da objektivno predstavljajo zadostno stopnjo škodljivosti za konkurenco (glej v tem smislu sodbo z dne 25. marca 2021, Arrow Group in Arrow Generics/Komisija, C-601/16 P, neobjavljena, EU:C:2021:244, točka 87).



- 51 Glede trditve tožečih strank, da je bilo merilo glede omejevanja zaradi cilja, ki ga je Komisija uporabila v izpodbijanem sklepu, v nasprotju s sodbo z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi (C-307/18, EU:C:2020:52), saj naj bi imela vsaka postranska transakcija razumno plačilo, ki ga je proizvajalec originalnih zdravil plačal proizvajalcu generičnih zdravil za zagotovljene storitve ali dobavljene izdelke, je treba ugotoviti, da Sodišče v navedeni sodbi dejansko ni izključilo možnosti, da se lahko v nekaterih primerih sporazum o poravnavi, ki vključuje prenose denarne ali nedesarne vrednosti, izogne opredelitvi kot „omejevanje zaradi cilja“. Tako bi bilo, če bi se navedeni prenosi vrednosti lahko izkazali za utemeljene, torej primerne in nujno potrebne z vidika legitimnih ciljev strank sporazuma. Vendar je treba ugotoviti, da je treba to vprašanje preučiti v okviru drugega dela tega tožbenega razloga, s katerim tožeči stranki trdita, da so imele transakcije, sklenjene poleg sporazuma o poravnavi, še drugo verjetno razlago, kot je to, da so bile zgolj nadomestilo za omejevalni klavzuli.
- 52 V zvezi s trditvijo, da se je Komisija pri presoji v izpodbijanem sklepu oprla le na subjektivni namen strank, je treba opozoriti, da je treba za presajo, ali sporazum pomeni omejitev „zaradi cilja“, upoštevati vsebino njegovih določb, cilje, ki se želijo z njim doseči, ter gospodarski in pravni okvir, v katerega je umeščen. Iz sodne prakse izhaja tudi, da lahko organi, pristojni za varstvo konkurence, nacionalna sodišča in sodišča Evropske unije vseeno upoštevajo namen strank, čeprav ta ni nujni dejavnik za opredelitev omejujoče narave sporazuma (glej sodbo z dne 2. aprila 2020, Budapest Bank in drugi, C-228/18, EU:C:2020:265, točka 53 in navedena sodna praksa). Vprašanje, ali se je Komisija pri presoji oprla le na subjektivne dejavnike, bo preučeno v okviru drugega dela tega tožbenega razloga.
- 53 Glede dokaznega bremena mora Komisija dokazati, da sta v upoštevnem okviru klavzuli o nekonkuriranju in neizpodbijanju, sklenjeni v okviru zadevnega sporazuma o poravnavi, privedli do sporazuma, s katerim se omejuje konkurenca zaradi cilja, ter torej dokazati, da je iz preučitve tega sporazuma razvidno, da je mogoče z njim določene prenose vrednosti pojasniti izključno s poslovnim interesom tako imetnika zadevnega patenta kot tudi domnevnega kršitelja pravic, da si ne bosta konkurirala na podlagi zaslug (glej sodno prakso, navedeno v točki 39 zgoraj).
- 54 Vendar se lahko Komisija v nasprotju s trditvijo tožečih strank opre le na pravne in gospodarske elemente, ki sta jih ti upoštevali med pogajanja, ki so privedla do sporazuma o poravnavi, vključno s poslovnimi transakcijami. Elementi iz obdobja po sklenitvi sporazuma o poravnavi ne morejo biti del upoštevnega okvira, saj jih stranki ne bi mogli upoštevati, ko sta se odločili za sklenitev tega sporazuma.
- 55 V delu, v katerem tožeči stranki navajata, da je v času sprejetja izpodbijanega sklepa na področju prava Unije primanjkovalo izkušenj, da bi se zadevni sporazum opredelil kot „omejevanje zaradi cilja“, zadostuje sklicevanje na sodbi z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi (C-307/18, EU:C:2020:52), in z dne 25. marca 2021 Lundbeck/Komisija (C-591/16 P, EU:C:2021:243). Sodišče je namreč v prvi sodbi navedlo, pod katerimi pogoji je treba sporazum o poravnavi opredeliti kot „omejevanje zaradi cilja“. V drugi sodbi je v točki 130 pojasnilo, da se nikakor ne zahteva, da je Komisija istovrstni sporazum že opredelila kot nezakonit, da bi ga bilo mogoče obravnavati kot omejevalnega zaradi cilja, in to tudi, če je bil sklenjen v posebnem okviru, kot je okvir pravic intelektualne lastnine. Te trditve zato ni mogoče sprejeti.
- 56 Glede trditve, da naj bi Komisija poslovne transakcije ocenila „kot celoto“, v tej fazi na prvem mestu zadostuje ugotovitev, da so bile poslovne transakcije iz sporazuma o poravnavi sklenjene kot del celote. Okoliščina, da so bili sporazum o poravnavi in z njim povezane transakcije sklenjeni sočasno ali da obstaja med njimi pogodbeno vez, kaže na to, da se umeščajo v isti

pogodbeni okvir. V takem primeru obstaja tveganje, da je vezanost poslovnega sporazuma in sporazuma o poravnavi, ki vsebuje klavzuli o netrženju in o neizpodbijanju, ki sta sami po sebi omejujoči za konkurenco, v resnici namenjena temu, da pod pretvezo poslovne transakcije, ki ima glede na okoliščine obliko zapletene pogodbene ureditve, spodbudi družbo proizvajalko generičnih zdravil k privolitvi v ti klavzuli z uporabo prenosa vrednosti, določenega v stranskem sporazumu. Kot je bilo že navedeno v točki 45 zgoraj, je v tem okviru vprašanje, ali bi bila taka transakcija sklenjena tudi v običajnih tržnih razmerah, sestavni del ocene, ki jo mora opraviti Komisija. Na drugem mestu je treba ugotoviti, da je po taki oceni pomembna neto pozitivna bilanca prenosov vrednosti, opravljenih v okviru transakcij kot celote, kot to izhaja iz sodne prakse, navedene v točki 40 zgoraj.

- 57 Iz navedenega izhaja, da je treba ob pridržku nekaterih trditev, ki jih je treba preučiti v okviru drugega dela tega tožbenega razloga, prvi del prvega tožbenega razloga zavrniti kot neutemeljen.

### ***b) Drugi del prvega tožbenega razloga***

- 58 V okviru drugega dela prvega tožbenega razloga tožeči stranki trdita, da so imele transakcije, sklenjene poleg sporazuma o poravnavi, še drugo verjetno razlago, kot je to, da so bile zgolj nadomestilo za omejevalni klavzuli.
- 59 Vsaka od transakcij naj ne bi izhajala iz napredka pogajanj o vstopu modafinila družbe Teva na trg generičnih zdravil, ampak iz dobro dokumentiranih in predhodno obstoječih legitimnih poslovnih potreb obeh strank. Za vsako transakcijo naj bi bila družba Teva ali Cephalon bodisi edina stranka, s katero je bilo mogoče skleniti posel (kot v primeru pravic intelektualne lastnine družbe Teva v zvezi z modafinilom in kliničnimi podatki družbe Cephalon), bodisi potencialna partnerica z edinstvenimi in ustreznimi izkušnjami (kot v primeru proizvodne zmogljivosti AFU modafinila družbe Teva ali distribucijske platforme te družbe v Združenem kraljestvu).
- 60 Komisija izpodbija trditve tožečih strank.
- 61 Ob upoštevanju očitkov tožečih strank je treba najprej preveriti, ali je Komisija za vsako od poslovnih transakcij, določenih s sporazumom o poravnavi, storila napako pri presoji, ker je ugotovila, da je bila navedena transakcija uporabljena za prenos vrednosti z družbe Cephalon na družbo Teva v zameno za zavezo družbe Teva, da ne bo samostojno vstopila na trge generičnih zdravil in da v zvezi z modafinilom ne bo konkurirala družbi Cephalon.

### ***1) Licenca za pravice intelektualne lastnine družbe Teva v zvezi z modafinilom***

- 62 Družba Cephalon se je v skladu s členom 2.2 sporazuma o poravnavi strinjala s tem, da od družbe Teva kupi (neizključno) licenco za pravice intelektualne lastnine (v nadaljevanju: PIL) zadnjenavedene za skupni znesek 125 milijonov ameriških dolarjev (USD), to je približno 92,9 milijona EUR.
- 63 Komisija je v točki 864 obrazložitve izpodbijanega sklepa ugotovila, da je družba Teva s podelitvijo licence za svoje PIL družbi Cephalon pridobila znatno vrednost. V zvezi z družbo Cephalon je Komisija pojasnila, da ta ni imela interesa za nakup PIL družbe Teva, da ni imela pred sporazumom o poravnavi nikakršne dejanske potrebe po njihovem nakupu in da ni imela nikakršnega interesa za plačilo velikih zneskov za licenco za PIL, ki je bila zanjo brez vrednosti ali je bila njena vrednost zgolj omejena. Po mnenju Komisije je torej dejansko stanje močan indic, da

družba Cephalon te transakcije sploh ne bi sklenila ali tega vsekakor ne bi storila pod enakimi pogoji, če sporazuma o poravnavi ne bi bilo, in da je bila operacija vsekakor uporabljena za prenos vrednosti z družbe Cephalon na družbo Teva v zameno za zavezo zadnjenavedene, da ne bo samostojno vstopila na trg modafinila in ne bo konkurirala družbi Cephalon na podlagi svojih zaslug. Komisija je še menila, da druge razlage za transakcijo, ki sta jih navedli stranki, niso verjetne. Licenca za PIL družbe Teva naj bi torej pomenila neupravičen prenos vrednosti na družbo Teva, ki ga ta ne bi mogla pridobiti, če sporazuma o poravnavi ne bi bilo.

- 64 Tožeči stranki izpodbijata presojo Komisije iz izpodbijanega sklepa, da družba Cephalon v času sklenite sporazuma o poravnavi PIL družbe Teva ni obravnavala kot resno grožnjo in ni prej nikoli pokazala nikakršnega interesa za njihov nakup.
- 65 Po navedbah tožečih strank znanstveni dokazi kažejo, da bi bilo mogoče izdelke družbe Cephalon na osnovi modafinila obravnavati kot kršitev ameriškega patentnega zahtevka družbe Teva za modafinil „oblike III“ (kristalna oblika modafinila, vložen leta 2000 in objavljen leta 2002).
- 66 Podpredsednik družbe Cephalon, g. M., ki je bil hkrati pristojen za raziskave in kemijski razvoj na svetovni ravni, naj bi se začel zanimati za zahteve družbe Teva v zvezi s polimorfnimi oblikami modafinila, takoj ko je izvedel zanje. Nato naj bi družba Cephalon pri družbi Crystallics BV naročila študijo, ki je bila dokončana marca 2003, ter naj bi prejela rezultate študije, ki jo je izvedel profesor C. z univerze v Rouenu (Francija) leta 2004, in predhodne rezultate študije, ki jo je izvedla družba Solid State Chemical Information, Inc. (SSCI) januarja 2006.
- 67 Družba Cephalon naj bi z navedenimi študijami želela izvedeti, ali se v njenih postopkih tvorijo polimorfne oblike, na katere se je nanašal zahtevki družbe Teva, in ugotoviti, kakšna je verjetnost, da bi se nekaj oblike III lahko ohranilo med postopkom komercialne proizvodnje.
- 68 Po navedbah tožečih strank so znanstveni dokazi, ki jih je družba Cephalon zbrala med letoma 1995 in 2005, privedli do postopnih spoznanj, ki so razkrila tveganje kršitve pravic.
- 69 Poleg tega tožeči stranki še navajata, da se je družba Cephalon oprla tudi na izvedensko študijo profesorja M. z Massachusetts Institute of Technology (MIT), ki je ugotovil, da obstaja tveganje za družbo Cephalon, da se v njenem končnem izdelku odkrije oblika III, na katero so se nanašali patentni zahtevki družbe Teva. Tožeči stranki zlasti trdita:
- družba Teva je imela velike možnosti za uspeh v kakršnem koli sodnem postopku ali „interferenčnem“ postopku pri States Patent and Trademark Office (urad za patente in znamke, ZDA), v katerem bi se izpodbijale njene patentne pravice za obliko III, zato naj Komisija ne bi smela podvomiti o poslovni presoji družbe Cephalon, da odpravi to tveganje;
  - zaradi dejstva, da je družba Cephalon dala Provigil na trg v ZDA pred datumom prednostne pravice iz patentnega zahtevka družbe Teva, se tveganje za družbo Cephalon ni zmanjšalo, kot neupravičeno trdi Komisija;
  - Komisija s trditvijo, da ni obstajalo nikakršno tveganje kršitve pravic, ker družba Cephalon v svojem končnem izdelku decembra 2005 ni dejansko odkrila oblike III, ne upošteva stanja znanosti;
  - v ZDA je običajno, kar zadeva neobstoje dokumentov, da se pomisleki glede kršitve pravic ne dokumentirajo zaradi strahu, da bi se ti dokumenti lahko uporabili v sodnem postopku ne

samo kot dokaz o kršitvi pravic, ampak poleg tega tudi kot dokaz o namerni kršitvi, v primeru katere se lahko odškodnina potroji;

- licenčna, ki jo je morala družba Cephalon plačati na podlagi sporazuma o licenci za PIL družbe Teva, je bila razumna, saj Komisija ni dokazala, da to ne drži.

70 Komisija zavrača trditve tožečih strank.

71 Iz izpodbijanega sklepa je razvidno, da se je Komisija v podporo ugotovitvi, da je licenca za PIL družbe Teva pomenila neupravičen prenos vrednosti na zadnjenavedeno (glej točko 63 zgoraj), na eni strani oprla zlasti na dokaze iz obdobja, v katerem je bil sporazum o poravnavi sklenjen, ki kažejo, da se družba Cephalon ni počutila resnično ogrožena zaradi PIL družbe Teva in ni nikoli prej pokazala zanimanja za njihov nakup, ter na drugi strani na neobstoj razumne skrbnosti družbe Cephalon.

72 Kot je razvidno iz spisa, je družba Cephalon že od leta 2002 vedela, da je družba Teva vložila patentni zahtevek za obliko III, da je mogoče nekaj ostankov teh oblik morda odkriti v končnem izdelku družbe Cephalon, da bi lahko oblika III nastala s spajanjem dveh kristalov oblike I (v tem primeru gre za „fuzijo“ oblik I in III modafinila) ter da je oblika III lahko predmet patenta. Kljub temu ne obstaja noben resen indic o tem, da bi bila družba Cephalon v času dejanskega stanja resnično zaskrbljena zaradi morebitnih posledic patentnega zahtevka družbe Teva za obliko III.

73 Družba Cephalon je namreč že leta 1999 vedela, da je v proizvodnem procesu nastal modafinil oblike III, ki pa se je nato v navedenem procesu pretvoril v modafinil oblike I (na podlagi študij družbe Lafon).

74 Drži sicer, da je družba Cephalon, potem ko se je seznanila s patentnim zahtevkom družbe Teva za modafinil oblike III in preden je sklenila sporazum o poravnavi, naročila raziskave.

75 Na prvem mestu, šlo je za naročilo pri družbi Crystallics, ki se je nanašalo na študijo, katere namen je bil izboljšati razumevanje vpliva pogojev različnih polimorfnih oblik in nadzor nad procesom. Rezultat te študije, ki je bila dokončana leta 2003, je pokazal, da je bil ob veliki večini pogojev kristalizacije pridobljeni modafinil mešanica oblik I in III.

76 Na drugem mestu, družba Cephalon je leta 2004 prejela rezultate študije, ki jo je opravil profesor C. z univerze v Rouenu, vendar ne po njenem naročilu. Iz te študije je bilo razvidno, da sta si oblika I in oblika III modafinila zelo podobni in da obe polimorfni obliki težita k rasti kot kristala dvojnika.

77 Vendar je iz spisa razvidno, da ti študiji ali njuni rezultati pri družbi Cephalon niso povzročili posebne zaskrbljenosti.

78 Iz interne predstavitve iz leta 2003, v kateri so bili ugotovljeni zahtevki družbe Teva v zvezi s kristalnimi oblikami modafinila, je namreč razvidno, da je družba Cephalon predpostavila, da bo med njo in družbo Teva verjetno izveden „interferenčni postopek“, da pa je imetnica predhodnih pravic, zato zaskrbljenost ni potrebna.

- 79 Prav tako je dr. H, glavni patentni svetovalec družbe Cephalon, v internem elektronskem sporočilu iz avgusta 2005 navedel, da dobro in že dolgo pozna „patentno krajino“ v zvezi z modafinilom v ZDA in Evropi ter da ni nobenega razloga za zaskrbljenost zaradi „morebitnih težav s kršitvijo pravic“.
- 80 Na tretjem mestu, v zvezi s študijo, ki jo je izvedla družba SSCI in jo je naročila družba Cephalon, preden je sklenila sporazum o poravnavi, je treba ugotoviti, da je družba Cephalon predhodne rezultate prejela šele po sklenitvi navedenega sporazuma, to je 6. januarja 2006. Torej teh rezultatov ni mogla upoštevati pri oceni tveganja za kršitev pravic ob sklenitvi sporazuma o poravnavi in na njihovi podlagi ni mogoče opredeliti, ali je pri družbi Cephalon obstajal interes za PIL družbe Teva.
- 81 Na četrtem mestu, enako je treba ugotoviti v zvezi s poročilom g. M. (torej mnenjem profesorja M. z MIT), ki sta ga naročili tožeči stranki med upravnim postopkom in je iz leta 2018.
- 82 Trditev tožečih strank, da naj bi šlo za „postopno učenje“ ni prepričljiva, kot ne prepriča niti trditev, da je bila družba Cephalon „konec leta 2005“ zelo zaskrbljena. V zvezi s tem je treba ugotoviti, da ni družba Cephalon med letoma 2003 in 2005 sprejela nobenega ukrepa v zvezi z družbo Teva, čeprav ji za to ni manjkalo potrebnega znanja. Zato odločitev urada za patente in znamke v ZDA iz septembra 2005 o možnosti patentiranja ne pojasnjuje zatrjevane nenadne zaskrbljenosti, saj je družba Cephalon leta 2003 tudi sama želela patentirati modafinil oblike III, kar potrjuje, da je vsaj leta 2003 (glej točko 72 zgoraj) vedela, da je ta lahko predmet patenta. Poleg tega ni družba Cephalon v času sklenitve sporazuma o poravnavi odkrila nobene sledi polimorfnega modafinila oblike III, pa naj bo to v svoji AFU modafinila ali v končnem izdelku Provigil.
- 83 Dalje, na voljo ni noben listinski dokaz o morebitni zaskrbljenosti družbe Cephalon. Trditev tožečih strank, da je mogoče neobstoj dokazov iz časa dejanskega stanja pojasniti z ameriškim procesnim pravom, je treba zavrnilo.
- 84 V zvezi s tem je treba na prvem mestu ugotoviti, da bi bil dokument, kadar se zanj uporablja pravilo „legal privilege“, zavarovan in ne bi mogel biti razkrit pred ameriški sodišči.
- 85 Na drugem mestu, iz spisa je nasprotno razvidno, da nekateri dokazi iz časa dejanskega stanja potrjujejo, da je družba Cephalon menila, da njeni izdelki ne kršijo PIL družbe Teva. Poleg tega se je treba strinjati s Komisijo, da bi družba Cephalon, če bi dejansko ugotovila tveganje kršitve PIL družbe Teva, ukrepala za odpravo tega tveganja, česar pa ni storila. Dalje, celo takrat, ko je družba Teva julija 2005 z njo navezala stik, da bi se pogovorili o licenci za njene PIL, ni pokazala zanimanja za tako licenco zunaj okvira sporazuma o poravnavi.
- 86 Nazadnje, neobstoj razumne skrbnosti družbe Cephalon v zvezi s tem je mogoče pojasniti, če se šteje, da je bila podelitev licence za PIL družbe Teva družbi Cephalon večinoma namenjena spodbuditi družbo Teva, naj sprejme omejevalni klavzuli. Natančneje, iz navedenega je razvidno, da družba Cephalon zunaj okvira sporazuma o poravnavi ni pokazala resničnega interesa za pridobitev licence. Dalje, trditev družbe Cephalon, da se je dobro zavedala, kaj obstaja na področju patentov v zvezi z modafinilom, ni prepričljiva. Z njo namreč ni mogoče pojasniti, zakaj se je družba Cephalon strinjala z nakupom licence za PIL družbe Teva, ne da bi ocenila znesek licenčnin za plačilo, in zakaj je družba Cephalon nemudoma in brezpogojno plačala znaten del te

licenčnine, ne da bi bila prepričana, da bo patentnemu zahtevku družbe Teva dejansko ugodeno. Za konec je treba dodati, da sporazum o licenci sploh ni vseboval standardnih določil, s katerimi bi se zavarovali interesi družbe Cephalon.

- 87 Ugotoviti je torej treba, da je Komisija v izpodbijanem sklepu upravičeno menila, da je bilo mogoče raven prenosa vrednosti, izvedenega z licenco za PIL družbe Teva, pojasniti izključno s tem, da je pomenil nadomestilo za to, da je družba Teva sprejela omejevalni klavzuli.

## *2) Sporazum o dobavi AFU modafinil*

- 88 V skladu s členom 2.4 sporazuma o poravnavi sta se družbi Teva in Cephalon zavezali k sklenitvi sporazuma o dobavi, v skladu s katerim naj bi na prvem mestu družba Teva družbi Cephalon med letoma 2007 in 2011 dobavila najmanj 10.000 kg AFU modafinil na leto (to je skupaj vsaj 50.000 kg), na drugem mestu pa naj bi družba Cephalon v zameno družbi Teva plačala minimalno fiksno ceno, katere izrecni namen naj bi bil pokriti približne proizvodne stroške družbe Teva, povečane za 30 %, v skupnem znesku 28 milijonov USD med letoma 2007 in 2011. Zato sta 7. novembra 2006 družba Teva prek svoje odvisne družbe Plantex in družba Cephalon sklenili pogodbo o izvajanju pogojev iz člena 2.4 sporazuma o poravnavi (v nadaljevanju: sporazum o dobavi AFU modafinil).
- 89 Komisija je v točki 781 obrazložitve izpodbijanega sklepa ugotovila, da so za družbo Teva pogoji sporazuma o dobavi AFU modafinil predstavljali stabilen tok prihodkov, zagotovljen pet let, ki si ga ne bi mogla zagotoviti, če ne bi sprejela zavez o nekonkuriranju in neizpodbijanju iz sporazuma o poravnavi. V zvezi z družbo Cephalon je Komisija v izpodbijanem sklepu ugotovila, da se ta brez navedenih zavez ne bi strinjala s sklenitvijo sporazuma o dobavi AFU modafinil, saj to ob upoštevanju njenega položaja, kar zadeva dobavo in povpraševanje v tem obdobju, in pogojev tega sporazuma z ekonomskega vidika ne bi bilo racionalno.
- 90 Tožeči stranki izpodbijata ugotovitev Komisije v zvezi z družbo Cephalon. Ta naj bi se soočala s tveganjem premajhne dobave AFU modafinil, kar naj bi bilo razvidno tudi iz dokumentov iz časa dejanskega stanja, kot je elektronsko sporočilo z dne 29. decembra 2005. Poleg tega tožeči stranki Komisiji očitata, da se je v svojem sklepu oprla na selektivno in neuravnoteženo preučitev spisa v zvezi z dobavno zmogljivostjo družbe Cephalon in cenovnimi pogoji, dogovorjenimi z družbo Teva.
- 91 V tem okviru tožeči stranki pojasnujeta, da je družba Cephalon konec novembra 2005, potem ko je Food and Drug Administration (FDA, uprava za hrano in zdravila, ZDA) napovedala, da bi bilo lahko zdravilo Sparlon odobreno, povečala svoje notranje ocene glede potreb po AFU modafinil za proizvodnjo svojih zdravil Provigil, Nuvigil in Sparlon, pri čemer je bil začetek dajanja zadnjenavedenih dveh zdravil na trg predviden za bližnjo prihodnost, s čimer bi se količina s 96.000 kg povečala na 138.500 ali 148.000 kg, medtem ko naj bi dobavna zmogljivost puščala le malo manevrskega prostora za povečanje povpraševanja ali nepričakovano zmanjšanje proizvodnje. V zvezi s tem tožeči stranki pripominjata, da je bila od dveh tovarn družbe Cephalon v Mitry-Moryju (Francija) ena (to je tovarna C-1) stara, druga (to je tovarna C-2) pa je, čeprav je bila nova, še čakala na upravno dovoljenje, ne da bi bilo prav tako gotovo, ali bi lahko svojo proizvodnjo povečal njen zunanji dobavitelj, družba Helsinn.
- 92 Najprevidnejši in najvarnejši način za preprečitev tveganja premajhne dobave naj bi bila torej sklenitev pogodbe z družbo Teva. Po navedbah družbe Cephalon je bila družba Teva logična partnerica, saj je imela veliko zmogljivost za proizvodnjo modafinila zaradi lastnih prizadevanj,

da bi dala na trg izdelke na osnovi te učinkovine. Poleg tega naj bi skupni znesek, ki ga je bilo treba plačati na podlagi tega sporazuma, predstavljal le majhen del izgub, ki naj bi jih utrpela družba Cephalon v primeru nezadostne dobave AFU.

- 93 Komisija zavrača trditve tožečih strank.
- 94 Na prvem mestu je treba ugotoviti, da tožeči stranki nista izpodbijali interesa družbe Teva in da se njuni očitki nanašajo le na interes, ki naj bi ga za sklenitev sporazuma o dobavi imela družba Cephalon.
- 95 Na drugem mestu, trditve, da naj bi Komisija izpodbijala poslovno presojo družbe Cephalon ali da naj bi selektivno in neuravnoteženo preučila spis, ni mogoče sprejeti. V zvezi s tem je treba ugotoviti, da se je Komisija v izpodbijanem sklepu pri svoji ugotovitvi oprla na dokumente iz časa dejanskega stanja, katerih vir je bila večinoma sama družba Cephalon. Nato je zgolj preverila verjetnost trditev tožečih strank ob upoštevanju dejstev, kot so bila razvidna iz dokazov.
- 96 Iz zadevnih dokazov pa je dejansko razvidno, da je bila dobavna zmogljivost, kot jo je družba Cephalon ocenila od leta 2007, zadostna za zadovoljitev povpraševanja, ki ga je predvidevala.
- 97 V zvezi s tem je razvidno (glej točko 91 zgoraj), da je bila dobavna veriga družbe Cephalon sestavljena iz njenih tovarn v Mitry-Moryju, to je obstoječe tovarne C-1 in nove tovarne C-2, ter zunanjega dobavitelja, družbe Helsinn.
- 98 Iz dokumentov družbe Cephalon, ki izvirajo iz časa dejanskega stanja, je razvidno, da je ta konec leta 2005 svoje potrebe po AFU modafinil ocenjevala na:
- za leto 2006 med 115.000 in 148.000 kg, medtem ko bi lahko dostopala do skupno približno 146.000 kg (to je do 37.000 kg iz tovarne C-1, 29.400 kg iz tovarne C-2 in 80.000 kg od svojega dobavitelja Helsinn);
  - za leto 2007 med 117.000 in 146.000 kg, medtem ko bi lahko dostopala do skupno približno 230.000 kg (to je do 37.000 kg iz tovarne C-1, 74.000 kg iz tovarne C-2 in 120.000 kg od dobavitelja Helsinn);
  - za leto 2008 med 137.000 in 160.000 kg, medtem ko bi lahko dostopala do skupno približno 230.000 kg (to je do 37.000 kg iz tovarne C-1, 74.000 kg iz tovarne C-2 in 120.000 kg od dobavitelja Helsinn).
- 99 Iz teh števil je mogoče za leti 2007 in 2008 izpeljati, da je predvidena dobavna zmogljivost družbe Cephalon presegala predvideno povpraševanje in da se vprašanje dolgoročno premajhne dobave torej ni postavljalo. Zato je lahko Komisija upravičeno ugotovila, da zaskrbljenost zaradi premajhne dobave ni verjetna razlaga za to, da je družba Cephalon sklenila sporazum.
- 100 Poleg tega ni nikjer v spisu nobene sledi o zaskrbljenosti družbe Cephalon v zvezi z morebitno premajhno zmogljivostjo za dolgoročno dobavo AFU modafinil.
- 101 Iz elektronskega sporočila z dne 29. decembra 2005, na katero se sklicujeta tožeči stranki, je sicer res razvidno, da je obstajala zaskrbljenost glede dobave. Vendar se je navedena zaskrbljenost nanašala le na začetek leta 2006, ne pa na obdobje zatem. Zato sporazum o dobavi AFU modafinil, sklenjen z družbo Teva, ni mogel odpraviti navedene težave za leto 2006, saj se je

nanašal na dobavo za obdobje od leta 2007 do leta 2011. Poleg tega je iz navedenega elektronskega sporočila razvidno, da je bila na voljo interna rešitev za težavo, na katero je bilo opozorjeno v zvezi s prvim polletjem leta 2006, in sicer upočasnitev ali ustavitev proizvodnje R-modafinila (torej AFU za zdravilo Nuvigil) za dva ali tri mesece, da bi si tako ustvarili določeno zalogo modafinila za primer morebitnega povečanja povpraševanja v zvezi z zdravilom Provigil in morebitnega povečanja predvidene prodaje v zvezi z zdravilom Sparlon, ko bi bilo to dano na trg.

- 102 Poleg tega je elektronsko sporočilo z dne 29. decembra 2005 poznejše od podpisa sporazuma o poravnavi. Če bi obstajala dejanska zaskrbljenost glede morebitne težave z dolgoročno premajhno dobavo, bi bila ta omenjena v navedenem elektronskem sporočilu, prav tako pa tudi izbira družbe Teva kot novega dobavnega vira.
- 103 Kar zadeva očitke tožečih strank glede analize cen, za katere sta se dogovorili družbi Cephalon in Teva (točke od 404 do 407, 749, 750 in 765 obrazložitve izpodbijanega sklepa), zadostuje ugotovitev, da je iz zgoraj navedenega razvidno, da to, da je družba Cephalon sklenila sporazum o dobavi AFU modafinil, ni bilo utemeljeno z resnično zaskrbljenostjo glede dolgoročno nezadostne dobave te učinkovine. Ker trditve v zvezi s cenami temeljijo na premisi, da naj bi družba Cephalon upravičeno iskala dodatni dobavni vir, da bi se zavarovala pred tveganjem pomanjkanja, jih je treba zavrniti kot brezpredmetne.
- 104 Vsekakor je iz analize, ki jo je opravila Komisija v izpodbijanem sklepu in temelji na dokazih iz spisa, razvidno, da so bile cene AFU modafinil, določene v sporazumu o dobavi te učinkovine, od 100 do 300 % višje od cen, plačanih družbi Helsinn, ali internih cen, ki naj bi jih družba Cephalon plačevala z uporabo lastnih proizvodnih obratov v Mitry-Moryju. Prav tako so bile cene družbe Teva še vedno višje od cen, ki jih je ponudila družba Helsinn v svojih alternativnih ponudbah za morebitni nov sporazum o dobavi AFU modafinil, ali ki so jih ponudili drugi alternativni dobavitelji. Poleg tega je sporazum o dobavi AFU modafinil, kot je bil sklenjen, za družbo Cephalon predstavljal neprožno zavezo „take or pay“, s katero se je ta zavezala, da bo kupila fiksne količine AFU modafinil v času, ko je bilo prihodnje povpraševanje po njenih morebitnih zdravilih na osnovi modafinila (torej Nuvigil in Sparlon) negotovo, saj še nista imeli regulativne odobritve.
- 105 Iz navedenega izhaja, da je lahko Komisija, ne da bi storila napako, menila, da razlogi, ki jih je navedla družba Cephalon za utemeljitev sklenitve sporazuma o dobavi AFU modafinil, niso ustrezali niti najprevidnejšemu niti najvarnejšemu načinu za preprečitev tveganja premajhne dobave.
- 106 Iz navedenega je prav tako razvidno, da je lahko Komisija upravičeno ugotovila, da je sporazum o dobavi AFU modafinil prispeval k spodbudi družbi Teva, da je sprejela omejevalni klavzuli.

### 3) Sporazum CEP-1347

- 107 Družba Cephalon je v skladu s členom 2.3 sporazuma o poravnavi družbi Teva podelila licenco za klinične in varnostne podatke, pri razvoju katerih je sodelovala družba Cephalon v okviru študij o zdravljenju Parkinsonove bolezni (v nadaljevanju: podatki v zvezi s CEP-1347), ki jih je družba Teva potrebovala za začetek trženja svojega zdravila Azilect (ki ni bilo povezano z modafinilom), v zameno za 1 milijon USD.



- 108 Komisija je v točki 810 obrazložitve izpodbijanega sklepa ugotovila, da je bil dostop do podatkov v zvezi s CEP-1347 družbe Cephalon za družbo Teva zelo dragocen, saj je tako lahko pospešila začetek trženja svojega zdravila Azilect, v zvezi s katerim je lahko računala na precejšnjo dodatno prodajo in dobiček. V zvezi z družbo Cephalon je Komisija ugotovila, da ni neodvisno ocenila cene za zagotovitev dostopa do podatkov v zvezi s CEP-1347 ali se pogajala o njej in da je te podatke uporabila kot vzvod v pogajanjih o sporazumu o poravnavi, pri čemer je zavrnila podelitev licence pred dokončanjem navedenega sporazuma. Zato je Komisija v točki 811 obrazložitve izpodbijanega sklepa ugotovila, da ni verjetno, da bi družba Cephalon decembra 2005 zagotovila dostop do podatkov v zvezi s CEP-1347, če ne bi bilo zavez o nekonkuriranju in neizpodbijanju iz sporazuma o poravnavi, oziroma ga vsekakor ne bi zagotovila pod enakimi pogoji. Komisija je zato ugotovila, da pomeni sporazum CEP-1347 neupravičen prenos vrednosti, ki je prispeval k spodbuditi družbe Teva, da je v širšem okviru sporazuma o poravnavi sklenila te zaveze.
- 109 Tožeči stranki trdita, da sporazum CEP-1347 ni prispeval k neupravičenemu prenosu vrednosti in ni bil celo uporabljen kot nezakonito obrnjeno plačilo, saj je družba Cephalon podatke v zvezi s CEP-1347 prenesla po tržni ceni.
- 110 Tožeči stranki izpodbijata tudi izračun Komisije iz točke 789 obrazložitve izpodbijanega sklepa, v skladu s katerim naj bi enoletni odlog začetka trženja zdravila Azilect za družbo Teva pomenil 200 milijonov USD izgubljenih prihodkov. V repliki v zvezi s tem navajata, da je ta ocena previsoka, saj se Komisija opira na napačno razlago regulativnega procesa v ZDA. Komisija naj bi se v izhodišču napačno oprla na načelo, da je bila družba Teva zaradi odloga FDA pri odobritvi zdravila Azilect prikrajšana za eno leto izključnih pravic nad tem zdravilom, zato naj bi izgubila enoletne prihodke.
- 111 Komisija zavrača trditve tožeče stranke.
- 112 Ni sporno, da je družba Teva z družbo Cephalon navezala stik zaradi pridobitve pravice do uporabe podatkov v zvezi s CEP-1347. Glede tega ni sporno, da je navedene podatke potrebovala, da bi lahko leta 2006 pridobila regulativne odobritve za svoje inovativno zdravilo Rasagiline, enakovredno zdravilu Azilect, v ZDA, Kanadi in Avstraliji. Leta 2005 je namreč potekal postopek končne odobritve za trženje zdravila Azilect, ki ga je na podlage vloge Teva vodila FDA. V okviru tega postopka odobritve je FDA postavila vprašanja v zvezi s profilom sekundarnih učinkov zdravila Azilect in zahtevala izvedbo še drugih dermatoloških testov. Za 7. december 2005 je bil predviden sestanek med FDA in družbo Teva v zvezi s tem. Ker družba Teva ni mogla izvesti navedenih testov pred tem datumom in je izvedela, da ima družba Cephalon podatke, ki bi bili lahko zanjo pomembni, je večkrat navezala stik s to družbo.
- 113 Poleg tega je iz dokazov razvidno, da je bila družba Cephalon obveščena o potrebi družbe Teva in o tem, da so bili po mnenju zadnjenedene podatki v zvezi s CEP-1347 družbe Cephalon „zelo koristni“ in „bistveni“ tako za predvideni sestanek s FDA kot za odobritev zdravila Azilect v Avstraliji.
- 114 Sporno ni niti to, da je družba Cephalon zavrnila zagotovitev navedenih podatkov družbi Teva, in sicer zaradi patentnega spora, ki je potekal med njima.
- 115 V zvezi s tem je družba Teva navedla, da „se je družba Cephalon očitno nepreklicno odločila, da [ji] ne bo zagotovila nobenega podatka za sestanek s FDA, dokler [ta družba] in družba Cephalon v celoti in dokončno ne rešita vseh sporov, ki potekajo, in drugih vprašanj v zvezi z modafinilom“.

- 116 Kot je upravičeno navedla Komisija v izpodbijanem sklepu, je iz tega razvidno, da je družba Cephalon kot pogoj za to, da družbi Teva predloži podatke v zvezi s CEP-1347, postavila rešitev patentnega spora, ki je potekal, za kar sta bili zavezi o nekonkuriranju in neizpodbijanju bistveni.
- 117 Kar zadeva izračun, ki ga je Komisija opravila v točki 789 obrazložitve izpodbijanega sklepa, je treba ugotoviti, da je temeljil na internem dokumentu družbe Teva iz časa dejanskega stanja, ki je vseboval podatke te družbe o predvideni prodaji zdravila Azilect za leta od 2006 do 2009. Na podlagi teh ocen je mogoče preprosto izračunati izgubo dobička v primeru odloga dajanja zdravila Azilect na trg, kot je to razvidno iz izpodbijanega sklepa in dodatnih pojasnil, ki jih je Komisija predložila v svojih pisanjih. V skladu s tem izračunom bi zaradi take zamude izguba prihodkov znašala 200 milijonov USD, že samo enotedenska zamuda pa bi imela nezanemarljive posledice. Iz tega je razvidno, da je bilo za družbo Teva pomembno, da čim hitreje pridobi dostop do podatkov v zvezi s CEP-1347.
- 118 Kar zadeva trditev, prvič navedeno v repliki, da naj bi Komisija slabo razumela ameriški regulativni okvir, jo je treba zavrnilo kot neutemeljeno, ne da bi bilo treba preučiti njeno dopustnost z vidika člena 84(1) Poslovnika Splošnega sodišča.
- 119 Poleg tega, da nič ne kaže na to, da Komisija ne bi razumela ameriškega regulativnega okvira, je iz tega okvira jasno razvidno, da je veljavnost patenta časovno omejena in da je mogoča le enkratna obnovitev. V obravnavani zadevi je treba upoštevati dojemanje družbe Teva v času dejanskega stanja. Ker je že vložila patentni zahtevek za Rasagiline (AFU zdravila Azilect) leta 1994, se je zavedala, da je izključnost začasna in da bi lahko trajanje postopkov, potrebnih za odobritev zdravila Azilect, skrajšalo to varstvo. Zanj je bilo torej bistveno, da ima potrebne podatke na voljo čim prej, da bi dobila dovoljenje FDA.
- 120 Iz navedenega izhaja, da je Komisija lahko upravičeno ugotovila, da je transakcija CEP-1347 prispevala k spodbuditi družbe Teva, da je sprejela omejevalni klavzuli.

#### *4) Sporazum o distribuciji v Združenem kraljestvu*

- 121 Družba Cephalon se je v skladu s členom 2.6 sporazuma o poravnavi na prvem mestu zavezala, da bo odvisno družbo družbe Teva v Združenem kraljestvu imenovala kot izključnega distributerja vseh izdelkov na osnovi modafinila v Združenem kraljestvu za pet let, in sicer z 20-odstotno distribucijsko maržo, na drugem mestu pa še, da bo družbi Teva kot enkratno plačilo plačala 2,5 milijona EUR, ko bo ta začela tržiti izdelke na osnovi modafinila družbe Cephalon.
- 122 Komisija je v točki 946 obrazložitve izpodbijanega sklepa ugotovila, da je bil sporazum o distribuciji za družbo Teva dragocen, saj je pričakovala, da bo imela v okviru navedenega sporazuma dobiček v višini najmanj 10,5 milijona EUR, ker je bila imenovana kot izključni distributer v Združenem kraljestvu (torej enkratno plačilo v višini 2,5 milijona EUR in 8 milijonov EUR dobička kot distributer), to je dobiček, ki ga v običajnih tržnih razmerah, če sporazuma o poravnavi ne bi bilo, ne bi mogla pridobiti, vsaj ne v celotnem znesku. Komisija meni, da je iz dejstev tudi jasno razvidno, da je z vidika družbe Cephalon edino verjetno pojasnilo za transakcijo spodbuda družbi Teva, naj sklene sporazum o poravnavi. Kot taka naj bi torej transakcija prispevala k neupravičenemu prenosu vrednosti, ki je bil nadomestilo družbi Teva za sklenitev zavez v širšem okviru sporazuma o poravnavi.
- 123 Tožeči stranki izpodbijata ugotovitve Komisije, navedene v zvezi s tem v izpodbijanem sklepu.

- 124 Tožeči stranki najprej opozarjata, da sta se družbi Cephalon in Novartis konec leta 2005 odločili, da ne podaljšata svojega sporazuma o distribuciji, zato je družba Cephalon potrebovala novega distribucijskega partnerja za svoje izdelke na osnovi modafinila v Združenem kraljestvu, nato pa trdita, da je bila družba Teva, ki je v Združenem kraljestvu že začela distribuirati svojo generično različico modafinila, očitna izbira. Pri tem izpodbijata ugovor Komisije, da je šlo za konkurentko, s katero je bil sporazum o distribuciji sklenjen zato, da stranki po odločitvi o sklenitvi sporazuma o poravnavi ne bosta več konkurentki.
- 125 Kar zadeva poslovne pogoje iz sporazuma o distribuciji v Združenem kraljestvu, tožeči stranki trdita, da so bili razumni. V zvezi s tem Komisiji očitata, da se je osredotočila na znesek 2,5 milijona EUR kot začetno provizijo in na to, da stranki deset let zatem nista mogli več predložiti podrobnih računovodskih informacij. Poleg tega naj bi bila trditev Komisije, da družba Cephalon v zameno za enkratno plačilo ni prejela nobene vrednosti, napačna. Če bi se namreč družba Cephalon na primer strinjala z vključitvijo zneska 2,5 milijona EUR v tekočo provizijo, s čimer bi se provizija družbe Teva z 20 % povečala na 25 %, naj ne bi nič iz spisa Komisiji omogočilo trditve, da je bilo nadomestilo nerazumno. Po navedbah tožečih strank se je družba Cephalon s prvotnim plačilom strinjala – kot je razvidno iz sporazuma o poravnavi – „zaradi priznanja stroškov in izdatkov, povezanih s tem dajanjem na trg, ki ga je pripravljala družba Teva“.
- 126 Komisija zavrača trditve tožečih strank.
- 127 Splošno sodišče je v okviru preučitve prvega dela tega tožbenega razloga (glej točko 45 zgoraj) ugotovilo, da se je morala Komisija za opredelitev, ali je bila v okviru sporazuma o poravnavi ena od transakcij, sklenjenih med strankama, nadomestilo za to, da je družba Teva sprejela omejevalni klavzuli, ali pa je mogoče navedeno transakcijo pojasniti drugače, vprašati, ali bi stranki sklenili to transakcijo – oziroma ali bi jo sklenili pod enakimi pogoji – če navedenih klavzul ne bi bilo.
- 128 Kot v obravnavani zadevi upravičeno trdi Komisija v izpodbijanem sklepu, je družba Teva v času dejanskega stanja že dala svojo generično različico modafinila na trg v Združenem kraljestvu in je bila torej neposredna konkurentka družbe Cephalon na tem trgu, kar bi brez sporazuma o poravnavi in sporazuma o distribuciji v Združenem kraljestvu, vključenega vanj, tudi ostala. Tej ugotovitvi tožeči stranki ne nasprotujeta.
- 129 V teh okoliščinah je Komisija v točki 930 obrazložitve izpodbijanega sklepa lahko ugotovila, da je „eksternalizacija distribucije izdelkov na osnovi modafinila [družbe Cephalon] na najpomembnejšo tekmičo na trgu ustvarila navzkrižje interesov“ ter da „brez klavzul o nekonkuriranju in neizpodbijanju družbe Teva, zaradi katerih so se dejansko končale njene neodvisne dejavnosti v zvezi z modafinilom povsod po svetu (vključno z Združenim kraljestvom), za družbo Cephalon z ekonomskega vidika ne bi bilo racionalno, da distribucijo svojih izdelkov [...] na osnovi modafinila dodeli družbi Teva, najbližji konkurentki in tekmiči na trgu modafinila v Združenem kraljestvu“.
- 130 V zvezi s tem ni mogoče sprejeti trditve tožečih strank, da družbi nista bili več konkurentki, odkar sta se odločili skleniti sporazum o poravnavi in so bili torej njuni interesi usklajeni. Sporazum o distribuciji je namreč sestavni del sporazuma o poravnavi in je bil sklenjen v okviru zadnjenevedenega. Če bi se sprejelo razlogovanje tožečih strank, bi to pomenilo, da Komisija ne bi mogla preučiti, ali poslovna transakcija, kot je sporazum o distribuciji, pomeni vsaj delno nadomestilo za sprejetje zavez o nekonkuriranju iz sporazuma o poravnavi, če bi bila navedena transakcija sestavni del navedenega sporazuma. To razlogovanje je tudi v nasprotju s sodbo z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi (C-307/18, EU:C:2020:52). V tej sodbi je Sodišče

v točkah 90 in 91 razsodilo, da je treba upoštevati vse prenose vrednosti, denarne ali nedesarne, med strankami, kar lahko pomeni, da je treba upoštevati posredne prenose, 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 prvonavedenemu omogoča prodajo morebiti omejene količine generičnih zdravil, ki jih proizvede proizvajalec originalnih zdravil.

- 131 Kot torej upravičeno trdi Komisija, je morala preučiti, ali bi stranki sklenili sporazum o distribuciji v Združenem kraljestvu, če ne bi bilo zavez o nekonkuriranju in neizpodbijanju.
- 132 Glede na to, da tožeči stranki ne izpodbijata ugotovitve, da bi družba Teva, če takih zavez ne bi bilo, ostala najbližja konkurentka družbe Cephalon na trgu modafinila v Združenem kraljestvu, je treba podobno kot Komisija ugotoviti, da skoraj ni verjetno, da bi družba Cephalon, če sporazuma o poravnavi ne bi bilo, kot izključnega distributerja v Združenem kraljestvu izbrala najbližjo konkurentko, družbo Teva.
- 133 Drugače povedano, družba Teva je lahko z družbo Cephalon sklenila zadevni sporazum o distribuciji, ki naj bi ji prinesel 8 milijonov EUR provizije na leto, izključno zato, ker je sprejela omejevalni klavzuli.
- 134 Torej Komisija ni storila napake, ker je menila, da je sporazum o distribuciji pripomogel k zvišanju ravni prenosa vrednosti, na splošno zagotovljenega s sporazumom o distribuciji, da je bilo tako družbi Teva zagotovljeno zadostno nadomestilo kot spodbuda za to, da je sprejela omejevalni klavzuli.
- 135 To ugotovitev potrjujejo tudi interni dokumenti družbe Cephalon v zvezi s sporazumom o poravnavi, na katere je napoteno v točki 944 obrazložitve izpodbijanega sklepa v katerih je navedeno, da „nadomestilo v Združenem kraljestvu vključuje sporazum o distribuciji in dobavi [...]“ (interni dokument z dne 8. decembra 2005) ter da bo v „Združenem kraljestvu družba Teva distribuirala zdravilo Provigil in da [...] v zameno ne bo dala na trg generičnega modafinila pred letom 2012“ (interni dokument iz sredine leta 2006).
- 136 Dalje, kar zadeva enkratno plačilo v znesku 2,5 milijona EUR na podlagi pogodbe o distribuciji, je treba ugotoviti, da je iz člena 2.6(a)(i) sporazuma o poravnavi razvidno, da je bilo to plačilo določeno zaradi priznanja izdatkov in stroškov, povezanih s pripravo družbe Teva, da bo začela tržiti izdelek na osnovi modafinila družbe Cephalon v Združenem kraljestvu, ter v zameno za licenco za PIL.
- 137 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da Komisija v izpodbijanem sklepu ne izpodbija provizije v višini 20 % prodajne cene izdelkov na osnovi modafinila v Združenem kraljestvu, ampak enkratno plačilo. Po mnenju Komisije ni družba Cephalon v zameno za enkratno plačilo prejela nobene vrednosti niti nobene poslovne prednosti.
- 138 Na prvem mestu je treba ugotoviti, da ni sporno, da se enkratno plačilo nanaša le na domnevne stroške in izdatke družbe Teva. Tožeči stranki sta med upravnim postopkom priznali, da enkratno plačilo ni bilo izvedeno kot nadomestilo za licenco za PIL, čeprav je v členu 2.6(a)(i) sporazuma o poravnavi to navedeno kot eden od razlogov zanj.

- 139 Na drugem mestu je treba ugotoviti, da ni iz ničesar v dokazih iz časa dejanskega stanja razvidno, kako sta stranki določili „stroške in izdatke družbe Teva, povezane s pripravo ali dajanjem na trg izdelka modafinil družbe Cephalon“, ki naj bi jih nadomestila družba Cephalon, niti točen znesek teh stroškov oziroma katere storitve naj bi družba Cephalon lahko pričakovala od družbe Teva.
- 140 Iz izpodbijanega sklepa je namreč razvidno, da je Komisija med upravnim postopkom tožeci stranki večkrat pozvala, naj pojasnita razlog za obstoj enkratnega plačila. Vendar nista mogli nikoli opredeliti storitev, ki naj bi jih družba Cephalon prejela v zameno za enkratno plačilo, niti pojasniti, kako je bil znesek tega plačila izračunan, in celo niti dokazati, da je družba Cephalon med pogajanja o sporazumu o poravnavi zahtevala podrobnosti o stroških, ki jih je imela družba Teva.
- 141 Kot je trdila Komisija, distribucijski model družbe Teva v Združenem kraljestvu potrjuje, da ta družbi Cephalon ni zagotovila storitev, povezanih z dajanjem na trg izdelkov na osnovi modafinila zadnjenavedene, in da ni nosila niti stroškov tega dajanja na trg. Naloge družbe Teva kot distributerja na podlagi sporazuma o distribuciji so bile namreč omejene na sprejemanje naročil strank, naročanje pri družbi Cephalon, sprejem njenih izdelkov, skladiščenje in shranjevanje izdelkov ter jamstvo za njihov prevoz do strank. Vse druge naloge, kot so prevoz izdelkov do skladišča družbe Teva, njihovo pakiranje ter marketinške, oglaševalske in promocijske dejavnosti, je opravljala družba Cephalon.
- 142 Torej je lahko Komisija upravičeno ugotovila, da je zadevni sporazum prispeval k neupravičenemu prenosu vrednosti.

##### *5) Plačila za prihranjene stroške sodnih postopkov*

- 143 Člen 2.5 sporazuma o poravnavi določa, da mora družba Cephalon izvesti dve plačili družbi Teva zaradi prihrankov, ki jih je imela (ker se je izognila stroškom, izgubi časa in virov itd.) po končanju sporov, ki so potekali v Združenem kraljestvu, in preprečitvi morebitnih sporov med strankama v zvezi z modafinilom na drugih trgih, in sicer:
- plačilo v višini 2,1 milijona GBP (približno 3,07 milijona EUR) za končanje spora, ki je potekal v Združenem kraljestvu (člen 2(5)(b) sporazuma o poravnavi);
  - plačilo v višini 2,5 milijona EUR za preprečitev morebitnih prihodnjih patentnih sporov ali drugih sporov na evropskih trgih in drugih trgih zunaj ZDA ali Združenega kraljestva (člen 2(5)(c) sporazuma o poravnavi).
- 144 V skladu s členom 2(5)(b) sporazuma o poravnavi se je pri sprostitvi zadevne obveznosti upoštevala potreba po preprečitvi prihodnjih stroškov, ki bi jih družba Cephalon imela ter jih je tako lahko prihranila, in sicer „stroške, izgubo časa in virov, motnje in obremenitve, povezane z nadaljevanjem takih sporov v Združenem kraljestvu“.
- 145 V skladu s členom 4.2 sporazuma o poravnavi sta družbi Cephalon in Teva, kar zadeva poravnavo spora v Združenem kraljestvu, nosili vsaka svoje stroške.
- 146 Zato je Komisija v izpodbijanem sklepu ugotovila, da sporazum o poravnavi ni določal nadomestila družbi Teva za dejanske stroške sodnih postopkov. Namen plačil v višini 5,57 milijona EUR naj bi bil končanje spora v Združenem kraljestvu in odpoved kakršnemu koli

prihodnjemu sporu med strankama na drugih trgih zunaj Združenega kraljestva in ZDA. Komisija je torej v točkah 898 in 899 obrazložitve izpodbijanega sklepa menila, da sta ti plačili prispevali k neupravičenemu prenosu vrednosti v korist družbe Teva.

- 147 Tožeči stranki navajata, da Sodišče v sodbi z dne 30. januarja 2020, *Generics (UK) in drugi (C-307/18, EU:C:2020:52)*, nikjer ne navaja, da dejanska plačila za izogibanje stroškom sodnega postopka niso dovoljena.
- 148 Poleg tega se sklicujeta na sodišča v Združenem kraljestvu in ZDA, ki naj bi sprejela prihranjene stroške sodnih postopkov.
- 149 Komisija izpodbija trditve tožečih strank.
- 150 Sodišče je v točki 86 sodbe z dne 30. januarja 2020, *Generics (UK) in drugi (C-307/18, EU:C:2020:52)*, menilo, da je v okviru sporazuma o poravnavi prenos zneskov lahko upravičen, če dejansko ustreza poplačilu stroškov ali nevšečnosti, povezanih s sporom med strankama. Vendar v isti sodbi ni odločilo, da je mogoče to utemeljitev uporabiti tudi za vse stroške, povezane z morebitnimi prihodnjimi sodnimi postopki.
- 151 V obravnavani zadevi ni sporno, da je družba Teva od družbe Cephalon prejela plačilo v višini 5,57 milijona EUR brez kakršnega koli nadomestila.
- 152 Poleg tega izplačila zadevnega zneska niso povezana z nobenim stroškom, ki ga je nosila družba Teva.
- 153 V zvezi s tem ni sporno, da sta se stranki dogovorili, da bo vsaka od njiju nosila svoje stroške (glej točko 145 zgoraj).
- 154 Dalje, če bi družbi Cephalon in Teva nadaljevali postopek, ki je potekal v Združenem kraljestvu, ali če bi začeli nov postopek pred drugimi sodišči, bi imeli obe dodatne stroške sodnih postopkov.
- 155 Kljub temu je bilo poleg tega dogovorjeno, da bo družba Cephalon družbi Teva plačala dodatne zneske (glej točko 143 zgoraj).
- 156 Kot je Komisija trdila v svojih pisanjih in kot je navedla tudi v izpodbijanem sklepu, ni nobene logike v tem, da družba Teva poleg dejstva, da se je enako kot družba Cephalon izognila prihodnjim stroškom sodnih postopkov, prejme še dve gotovinski plačili, ki ustrezata zatrjevanim stroškom sodnih postopkov, ki naj bi jih prihranila družba Cephalon.
- 157 Torej se navedeni gotovinski plačili ne moreta „dejansko ujema[ti] s poplačilom stroškov ali nevšečnosti, povezanih s sporom“, kot se to zahteva s sodno prakso, navedeno v točki 150 zgoraj.
- 158 Pomembna je tudi ugotovitev po zgledu Komisije, da tožeči stranki ne izpodbijata tega, da spis ne vsebuje nobenega elementa, ki bi dokazoval, da je dogovor o višini teh zneskov temeljil na oceni strank glede stroškov, ki jih je prihranila družba Cephalon. Iz spisa je namreč razvidno, da sta bili ti plačili ločeni od kakršnega koli dejanskega ali potencialnega spora. Natančneje, tožeči stranki ne izpodbijata, da je plačilo v zvezi s prihranjenimi stroški sodnih postopkov ustrezalo znesku, izračunanemu na podlagi predvidene prodaje modafinila v Združenem kraljestvu, kot jo je opredelila družba Teva v sodnem postopku (glej točko 143, prva alineja, zgoraj), in da ta znesek ni bil povezan z morebitnimi prihranjenimi stroški sodnih postopkov. Ne izpodbijata niti tega, da je

bilo enkratno plačilo za sporazum o distribuciji v Združenem kraljestvu, ko je bil znesek za plačilo iz naslova prihranjenih stroškov sodnih postopkov pred drugimi sodišči (glej točko 143, druga alineja, zgoraj) povečan, ustrezno zmanjšano, kar je privedlo do prerazporeditve zadevnih zneskov v dve navidezno neodvisni plačili.

- 159 Kar zadeva trditev, da se pred drugimi sodišči, na primer v ZDA, sprejmejo plačila, ki ustrezajo prihranjenim stroškom, je treba opozoriti, da je v skladu s sodno prakso, navedeno v točki 150 zgoraj, načeloma mogoče le nadomestila, ki jih proizvajalec originalnih zdravil dodeli za dejanske spore ali druge stroške, ki jih je imel proizvajalec generičnih zdravil, obravnavati kot upravičena in kot taka ne pomenijo obrnjenih plačil.
- 160 Pa tudi ob predpostavki, da je mogoče plačila, namenjena preprečitvi prihodnjih sporov, v nekaterih primerih šteti za upravičena, nič manj ne drži, da nista stranki predložili nobenega elementa, ki bi se nanašal na izračun ali oceno prihranjenih stroškov in bi ga bilo mogoče uporabiti kot utemeljitev.
- 161 Torej je Komisija upravičeno ugotovila, da za plačili, ki ju je družba Teva od družbe Cephalon prejela za prihranjene stroške sodnih postopkov, ni druge verjetne razlage, kot je ta, da se zviša raven celotnega prenosa vrednosti v korist družbe Teva na podlagi sporazuma o poravnavi, da bi se tej družbi tako zagotovilo zadostno nadomestilo kot spodbuda, da je prejela omejevalni klavzuli.
- 162 Iz predhodnih presoj je razvidno, da je Komisija v izpodbijanem sklepu na podlagi ustreznega pravnega merila ugotovila, da vsaka od poslovnih transakcij, določenih v sporazumu o poravnavi, ni imela nobenega drugega cilja, kot je zvišanje ravni celotnega prenosa vrednosti v korist družbe Teva na podlagi sporazuma o poravnavi, kar je to družbo spodbudilo k sprejetju omejevalnih klavzul. V zvezi s tem je Komisija za vsako poslovno transakcijo preučila zlasti to, ali obstaja razlog za obstoj alternativnih razlag, ki sta jih navedli tožeči stranki, in interes tako družbe Cephalon kot družbe Teva za izvedbo s tem povezanega prenosa vrednosti. Poleg tega je lahko upravičeno ugotovila, da so transakcije kot celota zadostovale za spodbuditev družbe Teva k temu, da je sprejela zavezi o nekonkuriranju in o neizpodbijanju.
- 163 Ni sporno, da se je o navedenih transakcijah pogajalo hkrati in ob njihovi medsebojni odvisnosti. Prav tako je treba ugotoviti, da je bil sporazum o poravnavi sklenjen kot enoten in pravno zavezujoč sporazum, ki je pomenil podlago za vse akte, ki sta jih sklenili tožeči stranki. Poleg tega je iz poteka pogajanj, kot ga je na podlagi dokazov analizirala Komisija v izpodbijanem sklepu, razvidno, da sta si tako družba Cephalon kot družba Teva prizadevali za to, da bi poiskali kombinacijo transakcij, ki bi predstavljala določeno skupno vrednost, ki bi bila za zadnje navedeno dovolj dobičkonosna, da bi sprejela omejevalni klavzuli.
- 164 V tem okviru je treba opozoriti – kot izhaja iz sodne prakse, navedene v točki 40 zgoraj – da je tisto, kar šteje pri preučitvi, ali je v zvezi s sporazumom o poravnavi, ki ga sklenejo proizvajalci originalnih zdravil in proizvajalci generičnih zdravil, mogoče uporabiti opredelitev „omejevanje zaradi cilja“, pozitivna bilanca prenosov vrednosti, opravljenih v okviru vseh transakcij med njimi.
- 165 Torej je treba trditev, s katero tožeči stranki Komisiji očitata, da je poslovne sporazume iz sporazuma o poravnavi ocenila kot „celoto“ „ne glede na natančno količinsko opredelitev dejanskega prispevka vsake transakcije k prenosu skupne vrednosti“, zavrniti.
- 166 Iz vsega navedenega izhaja, da je treba tako prvi kot drugi del v celoti zavrniti.

**c) Tretji del prvega tožbenega razloga**

- 167 Tretji del prvega tožbenega razloga se nanaša na drugo merilo, določeno s sodbo z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi (C-307/18, EU:C:2020:52), v skladu s katerim obstoj pozitivnih posledic za konkurenco, ki so potrjene, upoštevne, značilne za zadevni sporazum in dovolj pomembne, da je mogoče zaradi njih razumno podvomiti o zadostni škodljivosti navedenega sporazuma z vidika konkurence, nasprotuje ugotovitvi omejevanja konkurence zaradi cilja v smislu člena 101(1) PDEU (glej v tem smislu sodbo z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi, C-307/18, EU:C:2020:52, točki 107 in 111).
- 168 Komisija je v oddelku 6.9 izpodbijanega sklepa, ki zajema točke od 974 do 1012 njegove obrazložitve, preučila drugo merilo iz sodbe z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi (C-307/18, EU:C:2020:52), na podlagi česar je ugotovila, da sporazum o poravnavi ni mogel povzročiti pozitivnih posledic za konkurenco, ki bi bile potrjene, upoštevne, dovolj pomembne in ne negotove, zaradi katerih bi bilo mogoče razumno podvomiti o protikonkurenčnem cilju navedenega sporazuma.
- 169 Natančneje, Komisija je v izpodbijanem sklepu zavrnila domnevne pozitivne posledice generičnih pravic, ki jih je družba Cephalon podelila družbi Teva, za konkurenco, ker je šlo za odložen in nadzorovan vstop na trge modafinila (točke od 977 do 981 obrazložitve izpodbijanega sklepa), ker se je zaradi teh pravic zmanjšala verjetnost, da bodo na navedene trge vstopili drugi proizvajalci generičnih zdravil (točke od 982 do 992 obrazložitve izpodbijanega sklepa), ker so se zaradi strategije družbe Cephalon v zvezi z zdravilom Nuvigil izničile zatrjevane morebitne pozitivne posledice za konkurenco (točke od 993 do 995 obrazložitve izpodbijanega sklepa) in ker generične pravice, podeljene družbi Teva, niso bile glavni cilj sporazuma o poravnavi (točke od 996 do 1001 obrazložitve izpodbijanega sklepa).
- 170 Tožeči stranki trdita, da je imel sporazum o poravnavi pozitivne posledice za konkurenco, zato naj ne bi pomenil omejevanja konkurence zaradi cilja. Navedene posledice naj bi izhajale iz generičnih pravic, podeljenih družbi Teva, kar naj bi ji omogočilo neodvisen in zgodnejši vstop na trge modafinila vsaj tri leta pred iztekom patentov za velikost delcev družbe Cephalon (ob upoštevanju možnosti, da družba Teva ne bi bila uspešna v sodnem postopku proti družbi Cephalon). Pozitivne posledice za konkurenco, ki naj bi izhajale iz tega zgodnejšega vstopa na trge modafinila, naj bi bile upoštevne, gotove in dovolj pomembne, kar naj bi izhajalo tudi iz sklepa o odobritvi koncentracije med družbama Teva in Cephalon (glej točko 4 zgoraj). V zvezi s tem tožeči stranki poudarjata, da naj bi bilo v navedenem sklepu ugotovljeno, da je lahko družba Teva od oktobra 2012 „prосто dala modafinil na trg v EGP, ne da bi zato družba Cephalon zoper njo začela sodni postopek“ (točka 95 obrazložitve tega sklepa), in da je bila zaradi svojih generičnih pravic „družba Teva [...] edina konkurentka, ki je imela zagotovljeno pravico do vstopa na trge EGP med oktobrom 2012 in oktobrom 2015“ (točka 126 obrazložitve tega sklepa), zaradi česar je Komisija menila, da bo ta družba pomenila „najverjetnejši konkurenčni pritisk, ki se bo izvajal na družbo Cephalon, vsaj v obdobju med oktobrom 2012 in oktobrom 2015“. Iz tega naj bi izhajalo tudi, da so pozitivne posledice za konkurenco značilne za sporazum o poravnavi.
- 171 Stališče Komisije, kot je bilo predstavljeno v izpodbijanem sklepu, to je, da naj njene ugotovitve iz sklepa o odobritvi koncentracije v obravnavani zadevi ne bi bile pomembne, po mnenju tožečih strank ni verodostojno. V sklepu o odobritvi koncentracije naj bi bile namreč pozitivne posledice za konkurenco, povezane z gotovostjo zgodnejšega vstopa družbe Teva na trge modafinila, jasno



obravnavane kot neposredna posledica sporazuma o poravnavi, saj naj bi se v njem preučevala možnost te družbe, da vstopi na trge modafinila, ne da bi bila zoper njo vložena tožba, medtem ko naj bi drugi proizvajalci generičnih zdravil še vedno tvegali tako tožbo.

- 172 Poleg tega tožeči stranki menita, da Komisija, če sporazum o poravnavi ne bi imel takega za konkurenco pozitivnega potenciala, od družbe Teva ne bi zahtevala, naj kot pogoj za nakup družbe Cephalon svoje pravice, povezane z modafinilom, prenese na tretjo osebo.
- 173 Tožeči stranki izpodbijata tudi druge ugotovitve Komisije, v skladu s katerimi naj bi generične pravice družbe Teva privedle do poznejšega in nadzorovanega vstopa, naj bi se zaradi njih zmanjšala verjetnost za vstop drugih proizvajalcev generičnih zdravil na trg, naj bi bile izničene zaradi strategije družbe Cephalon v zvezi z zdravilom Nuvigil ter naj ne bi bile glavni cilj sporazuma.
- 174 Komisija zavrača trditve tožečih strank.
- 175 Kot je razvidno iz točke 18 zgoraj, so generične pravice družbe Teva sestavni del sporazuma o poravnavi. Iz določb člena 3 sporazuma o poravnavi je namreč razvidno, da se je družba Cephalon zavezala, da bo družbi Teva podelila neizključno pravico na podlagi „patentov s seznama“ za proizvodnjo, uporabo, trženje in prodajo njene generične različice modafinila v ZDA in na drugih trgih (vključno s trgom EGP) ter da bo enako storila v zvezi z dobavo AFU modafinila za končne farmacevtske izdelke, katerih AFU je modafinil, in sicer od leta 2011 v ZDA in od leta 2012 na drugih trgih, vključno s trgom EGP. Člen 3.1.1 sporazuma o poravnavi določa, da se generične pravice družbe Teva v zvezi z drugimi trgi, vključno s trgom EGP, ne uporabljajo pred 6. oktobrom 2012 ali datumom, ki ustreza trem koledarskim letom pred datumom izteka patentov, ki zagotavljajo izključnost. V skladu z isto določbo mora družba Teva družbi Cephalon plačati licenčnino v višini 10 % kakršnega koli neto dobička iz prodaje družbe Teva ali njenih odvisnih družb v ZDA in na drugih trgih generičnih različic modafinila na datum uveljavitve teh generičnih pravic.
- 176 Člena 3.1.2 in 3.1.3 sporazuma o poravnavi se nanašata zlasti na mehanizme, ki jih sproži morebiten predčasni vstop tretjih oseb na trge modafinila. Na podlagi teh določb je lahko družba Teva dala na trg svojo generično različico modafinila takoj po vstopu na trg katere koli druge družbe proizvajalke generičnih zdravil, ne glede na to, ali je družba Cephalon ta vstop dovolila ali ne. Če bi družba Teva v skladu z zgoraj navedenimi določbami dala svoj generični izdelek na trge modafinila pred datumom uveljavitve teh pravic, bi morala plačati licenčnine, povečane za 15 % (če bi družba Cephalon dovolila vstop) ali za 20 % (če bi šlo za vstop s tveganjem, to je brez dovoljenja družbe Cephalon) v upoštevnem obdobju. V tej določbi predvideni primeri vključujejo družbo Cephalon, ki zahteva ukrep začasne prepovedi ali druge prisilne ukrepe. V teh primerih bi bile generične pravice družbe Teva začasno odvzete (člen 3, odstavek 1.3.3(a), sporazuma o poravnavi), družba Cephalon pa bi od nje odkupila zaloge po dogovorjenih cenah (člen 3, odstavek 1.3.3(b), sporazuma o poravnavi).
- 177 Prvič, podobno kot Komisija je treba ugotoviti, da je treba trditev tožečih strank, da je sporazum o poravnavi pospešil neodvisen vstop družbe Teva na trg v primerjavi z možnostjo, da v sodnem postopku zoper družbo Cephalon ne bi bila uspešna, zavriniti. Iz sodne prakse izhaja, da za opredelitev, ali pozitivne posledice za konkurenco nasprotujejo ugotovitvi omejevanja zaradi cilja, ni treba preučiti drugih primerov, na primer takšnih, v katerih bi ena ali druga stranka uspela v patentnem sporu. Za opredelitev sporazuma kot omejevanje zaradi cilja je dovolj, da Komisija

dokaže, da je ta dovolj škodljiv za konkurenco glede na vsebino svojih določil, svoje cilje ter gospodarski in pravni okvir, v katerega je umeščen (glej v tem smislu sodbo z dne 25. marca 2021, Lundbeck/Komisija, C-591/16 P, EU:C:2021:243, točki 140 in 141).

- 178 Drugič, ni sporno, da je bila družba Teva pred sklenitvijo sporazuma o poravnavi najnaprednejša potencialna konkurentka družbe Cephalon na trgu modafinila. Družba Teva je imela konkretne možnosti, da na navedeni trg samostojno vstopi precej pred letom 2012 (natančneje leta 2005). S sporazumom o poravnavi je bila ta možnost izključena.
- 179 S sporazumom o poravnavi in s tem povezanimi generičnimi pravicami družbe Teva je sicer res bilo predvideno, da bo ta vstopila na trg modafinila šele leta 2012. Ta vstop ni bil uresničen zaradi svobodne konkurence, ampak zaradi uskladitve med strankama. Torej ni šlo za zgodnejši vstop s pozitivnimi posledicami za konkurenco, kot trdita tožeči stranki. Šlo je le za pogodbeno predvideni vstop, ki je bil s sporazumom o poravnavi odložen za sedem let, s čimer je družba Cephalon dobila jamstvo, da ji družba Teva v tem obdobju nikakor ne bo konkurirala.
- 180 Poleg tega navedenega vstopa družbe Teva na trg modafinila od leta 2012 ni mogoče izenačiti s tem, da bi na navedeni trg vstopil neodvisni akter, ki bi družbi Cephalon neposredno konkuriral. Po eni strani je predvideni vstop družbe Teva na trg modafinila temeljil na licenci, ki jo je podelila družba Cephalon, po drugi strani pa so se zanj uporabljale velike licenčnine, ki so predstavljale od 10 do 20 % neto dobička od prodaje vseh generičnih različic modafinila družbe Teva. Zato je bilo malo verjetno, da bi med družbama Teva in Cephalon obstajala močna cenovna konkurenca.
- 181 Tretjič, trditve tožečih strank v zvezi s sklepom o odobritvi koncentracije med družbama Teva in Cephalon je treba zavrnilo.
- 182 Na prvem mestu je treba ugotoviti, da se referenčni okvir sklepa o odobritvi koncentracije razlikuje od tistega, na katerem temelji analiza sporazuma o poravnavi z vidika člena 101(1) PDEU. Medtem ko je Komisija v izpodbijanem sklepu ocenila omejevanje konkurence, ki ga je povzročil sporazum o poravnavi, in primerjala njegov vpliv s hipotetičnim primerom, v katerem sporazum o poravnavi ne bi bil sklenjen, je v sklepu o koncentraciji med družbama Teva in Cephalon sporazum o poravnavi obravnavan kot dejstvo, pri čemer je ocenjen verjetni vpliv koncentracije strank na konkurenco z vidika pravil Unije na področju nadzora nad koncentracijami v predvidljivi prihodnosti od leta 2011.
- 183 Na drugem mestu ni presenetljivo, da je Komisija v tem okviru upoštevala obstoj sporazuma o poravnavi in generičnih pravic družbe Teva ter na podlagi tega ugotovila, da ima ta nekaj „ugodnosti“, ki izhajajo iz sporazuma o poravnavi, na primer to, da lahko da generične različice modafinila na trg v EGP, ne da bi družba Cephalon zoper njo vložila tožbo, medtem ko drugi proizvajalci generičnih zdravil teh ugodnosti niso imeli in so zoper njih potekali sodni postopki v patentnih sporih, ki so vključevali tudi odredbe. To pojasnjuje, zakaj je Komisija v točki 98 obrazložitve sklepa o odobritvi koncentracije podvomila o tem, da so med oktobrom 2012 in oktobrom 2015 še drugi proizvajalci generičnih zdravil poleg družbe Teva lahko izvajali znaten konkurenčni pritisk na generično različico modafinila družbe Cephalon. Torej dejstvo, da je Komisija v sklepu o odobritvi koncentracije menila, da je družba Teva po sklenitvi sporazuma o poravnavi in kljub njemu še vedno najverjetnejši konkurenčni pritisk, ki se izvaja na družbo Cephalon, še ne pomeni, da bi imele po njeni oceni generične pravice družbe Teva pozitivne posledice za konkurenco.

- 184 Prav tako niti dejstvo, da je Komisija sprejela zaveze družbe Teva v okviru postopka nadzora nad koncentracijami, ne pomeni, da bi ta institucija ugotovila, da imajo sporazum o poravnavi in z njim povezane generične pravice družbe Teva pozitivne posledice za konkurenco. Nasprotno, kot je upravičeno trdila Komisija, je namen takih zavez ponovno vzpostaviti konkurenčni pritisk na trgu modafinila na družbo Cephalon, ki ga zaradi koncentracije ni bilo več.
- 185 Če tožeči stranki Komisiji očitata, da v izpodbijanem sklepu ni upoštevala sodbe z dne 12. decembra 2018, Krka/Komisija (T-684/14, neobjavljena, EU:T:2018:918; v pritožbenem postopku), ker naj bi menila, da je vstop z licenco enakovreden nadzorovanemu vstopu, navedenega očitka ni mogoče sprejeti. Zadeva, v kateri je bila izdana navedena sodba, se namreč razlikuje od obravnavane. Medtem ko je bilo v navedeni zadevi proizvajalcu generičnih zdravil dovoljeno nemudoma vstopiti na zadevne trge, v obravnavani zadevi škodljivost za konkurenco izhaja iz dejstva, da je bil s sporazumom o poravnavi določen odlog vstopa družbe Teva za skoraj sedem let.
- 186 Na koncu je treba zavriniti trditve, s katerimi tožeče stranke izpodbijajo ugotovitve iz izpodbijanega sklepa, v skladu s katerimi, najprej, naj bi generične pravice družbe Teva zmanjšale verjetnost vstopa drugih proizvajalcev generičnih zdravil na trg modafinila, dalje, naj bi se zaradi strategije družbe Cephalon v zvezi z zdravilom Nuvigil izničile zatrjevane morebitne pozitivne posledice teh generičnih pravic družbe Teva za konkurenco in, nazadnje, naj navedene pravice ne bi bile glavni cilj sporazuma o poravnavi.
- 187 V zvezi s tem je treba poudariti, da v nasprotju s tem, kar trdita tožeči stranki, Komisija ni zahtevala, da družba Teva nadaljuje sodne postopke. Komisija ni niti trdila, da bi to, da bi družba Teva v okviru patentnega spora uspela, drugim proizvajalcem generičnih zdravil omogočilo takojšen vstop na trg modafinila. Nič manj pa ne drži, da bi bila z ugotovitvijo ničnosti patentov družbe Cephalon odstranjena ena od ovir za vstop na navedeni trg, ki je pomenila prepreko tako za družbo Teva kot za preostale proizvajalce, in da bi, če bi družba Teva s svojimi predlogi uspela, od tega lahko imeli koristi tudi drugi proizvajalci.
- 188 Prav tako tožeči stranki ne moreta zanikati, da so generične pravice družbe Teva tej omogočile, da je bila prva, ki je vstopila na trg generičnih različic modafinila pred iztekom patentov družbe Cephalon, ne da bi tvegala, da bo zoper njo vložena tožba. Zaradi takega položaja prve udeleženke na trgu generičnih različic modafinila bi lahko družba Teva okrepila svoj položaj, kar bi ji nato omogočilo, da kateremu koli konkurentu oteži vstop na ta trg, na primer z agresivno cenovno strategijo, poleg tega da bi lahko družba Cephalon zoper novega udeleženca vložila tožbe ali bi ta moral celo premagati še druge ovire.
- 189 Kar zadeva strategijo družbe Cephalon, da paciente, ki so uporabljali zdravilo na osnovi modafinila, Provigil, preusmeri k svojemu izdelku nove generacije, Nuvigilu, izdelanemu na osnovi armodafinila (strategija, katere namen je bil ublažiti iztek patentov, ki je pomenil konkurenco generičnih zdravil), jo je Komisija upravičeno upoštevala, saj bi generične pravice družbe Teva z vidika *ex ante* tej omogočile kvečjemu vstop z licenco na tisto, kar bi do leta 2012 še ostalo od trga pacientov, ki so uporabljali modafinil. Komisija je torej lahko predpostavila, da so bile pozitivne posledice za konkurenco, tudi če so jih generične pravice, podeljene družbi Teva, imele, zelo omejene in nezadostne, da bi omajale opredelitev sporazuma o poravnavi kot omejevanje konkurence zaradi cilja.

- 190 Komisija je lahko v točkah od 996 do 1001 obrazložitve izpodbijanega sklepa prav tako upravičeno zavrnila trditev tožečih strank, da so bile generične pravice družbe Teva glavni cilj sporazuma o poravnavi in da so bile te pravice pozitivne za konkurenco, medtem ko naj bi bili omejevalni klavzuli z vidika navedenega sporazuma zgolj postranski. V zvezi s tem je treba trditev, ki se nanaša na to, da je bil sporazum o poravnavi za konkurenco večinoma pozitiven, zavrniti ob upoštevanju predhodnih presoj, saj je treba vstop družbe Teva na trge modafinila opredeliti kot odložen, nadzorovan in omejen vstop na navedene trge, ne pa kot zgodnejši vstop, kot trdita tožeči stranki (glej točke od 178 do 180 zgoraj). Enako velja za trditev, ki temelji na domnevni postranskosti omejevalnih klavzul, saj iz sodne prakse izhaja, da ugotovitve, da je treba sporazum opredeliti kot „omejevanje zaradi cilja“, ni mogoče ovreči z obrazložitvijo, da se podjetja, ki so ga sklenila, sklicujejo na to, da so omejitve, ki izhajajo iz njega, zgolj postranske (glej sodbo z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi, C-307/18, EU:C:2020:52, točka 96).
- 191 Zato je treba tretji del prvega tožbenega razloga zavrniti kot neutemeljen.

#### *d) Četrty del prvega tožbenega razloga*

- 192 V okviru četrtega dela, ki vključuje dva očitka, tožeči stranki menita, da je Komisija napačno ugotovila dejansko stanje in napačno uporabila pravo pri presoji gospodarskega in pravnega okvira sporazuma o poravnavi, ker je po eni strani izkrivila to, kako sta stranki dojemali spor, po drugi strani pa je menila, da sta omejevalni klavzuli, ki ju vključuje sporazum o poravnavi, „izključeni iz obsega“.
- 193 V okviru prvega očitka tožeči stranki Komisiji v bistvu očitata, da je v izpodbijanem sklepu izoblikovala preveč domnev na podlagi malo dokazov v zvezi s tem, da naj bi bila družba Teva prepričana, da patenti družbe Cephalon za velikost delcev niso veljavni in da jih njen izdelek ne krši, iz česar naj bi zato izpeljala, da družba Teva glede na svoje dojemanje trdnosti patenta družbe Cephalon ali, splošneje, svojih možnosti za uspeh ne bi sprejela omejevalnih klavzul, ampak naj bi to storila zaradi vrednosti, ki naj bi bila s poslovnimi transakcijami prenesena v njeno korist.
- 194 V okviru drugega očitka tožeči stranki trdita, da je ugotovitev iz točk od 667 do 678 obrazložitve izpodbijanega sklepa, to je, da obseg zaveze družbe Teva o nekonkuriranju presega obseg patentov družbe Cephalon, napačna in nelogična. V zvezi s tem tožeči stranki poudarjata, da je treba – kot je razvidno iz študij – za zagotovitev bistvene podobnosti z zdravilom Provigil uporabiti delce modafinila iz nabora velikosti, zajetega s patenti družbe Cephalon. Zato naj sporazumi o nekonkuriranju ne bi presegli morebitnega obsega patentov.
- 195 Komisija izpodbija napake, ki jih zatrjujeta tožeči stranki.
- 196 Kar zadeva prvi očitek, je iz izpodbijanega sklepa razvidno, da se je Komisija pri ugotovitvi, da je družba Teva dvomila o položaju družbe Cephalon v zvezi s patenti, oprla na več elementov.
- 197 V izpodbijanem sklepu je v zvezi s tem med drugim navedeno, da:
- je družba Teva začela razvijati svojo generično različico modafinila, ki jo je leta 2005 v Združenem kraljestvu dala na trg s tveganjem (točke 152, 158 in 610 obrazložitve izpodbijanega sklepa);

- je družba Teva večkrat izjavila, da patenti družbe Cephalon za velikost delcev niso veljavni ali da jih njena generična različica modafinila ne krši (točke od 153 do 155 obrazložitve izpodbijanega sklepa);
  - je znanstveni strokovnjak družbe Teva aprila 2003 izjavil, da je „družbi Teva uspelo dokazati bioekvivalenco [z modafinilom družbe Cephalon] z izoblikovanjem snovi, ki je zunaj obsega patentov družbe Cephalon“ (točki 157 in 611 obrazložitve izpodbijanega sklepa);
  - so poskusi na vzorcih modafinila družbe Teva v času patentnega postopka v Združenem kraljestvu, opravljeni v laboratoriju v ZDA, ki ga je izbrala družba Cephalon, pokazali, da modafinil družbe Teva ni kršil patentov za velikost delcev družbe Cephalon (točki 159 in 611 obrazložitve izpodbijanega sklepa).
- 198 Torej trditev tožečih strank, da Komisija svojih trditev v izpodbijanem sklepu ni podprla z dokazi, ki bi se nanašali na interno stališče družbe Teva, ni utemeljena. Poleg tega je to, kako je družba Teva dojemala položaj družbe Cephalon v zvezi s patenti, tudi indic, da ni bila trdnost patentov družbe Cephalon ali negotovost glede izida spora tista, ki je odigrala vlogo pri sklenitvi sporazuma o poravnavi, ampak so bile to finančne spodbude.
- 199 Kar zadeva drugi očitek, je treba opozoriti, da se je družba Teva v skladu z določbami klavzule o nekonkuriranju zavezala, da ne bo proizvajala, tržila niti uvažala končnih zdravil, katerih AFU je modafinil.
- 200 Zaveza o nekonkuriranju je zagotavljala, da bo družba Teva prenehala kakor koli proizvajati in tržiti izdelke na osnovi modafinila, pa naj je postopek proizvodnje in trženja temeljil na tehnologiji, ki je pomenila kršitev obstoječih patentov družbe Cephalon, ali ne.
- 201 Tožeči stranki ne izpodbijata tega, da zaveza o nekonkuriranju zajema vse izdelke na osnovi modafinila.
- 202 Ker gre za zavezo, ki se je nanašala na „vsako končno zdravilo“, ne pa na vsak končni izdelek, ki bi lahko kršil patente za modafinil, katerih imetnica je bila družba Cephalon, je lahko Komisija upravičeno ugotovila, da je bila zaveza družbe Teva sporazum, ki se je nanašal na njeno ravnanje na trgu, ne pa zgolj zaveza, da ne bo kršila patentov družbe Cephalon, in sicer še toliko bolj, ker je mogoče razviti generično različico modafinila zunaj obsega patentov družbe Cephalon. Kot je upravičeno trdila Komisija, družba Cephalon z uspešno uveljavitvijo patentov za velikost delcev ne bi mogla zakonsko nikoli dobiti tako širokih zavez o nekonkuriranju. Zato Komisija s tem, da je menila, da je ta zaveza izključena iz obsega patentov, ni storila napake.
- 203 Poleg tega v nasprotju s trditvami tožečih strank Komisiji ni bilo treba dokazati, da bi družba Teva lahko razvila ali da naj bi razvila različico, ki ni pomenila kršitve. Dovolj je bilo namreč dokazati, da je imela dejanske in konkretne možnosti za prodor na trge modafinila ter je bila torej potencialna konkurentka. Poleg tega je bilo v točki 197 zgoraj že navedeno, da je družba Teva menila, da ji je uspelo „dokazati bioekvivalenco [z modafinilom družbe Cephalon] z izoblikovanjem snovi, ki je zunaj obsega patentov družbe Cephalon“. Dalje, testi na vzorcu družbe Teva iz leta 2005 niso pokazali kršitve pravic iz patentov družbe Cephalon.
- 204 Nazadnje, tudi če sporazum o poravnavi ni vseboval zavez, ki naj bi spadale „v obseg“ patentov družbe Cephalon za modafinil, to ne izključuje ugotovitve omejevanja zaradi cilja. V obravnavani zadevi je bil cilj sporazuma o poravnavi družbo Teva zadržati zunaj trgov modafinila s prenosi

vrednosti, ki so bili kot celota na dovolj visoki ravni, da so jo spodbudili k odlogu neodvisnih prizadevanj za vstop na te trge. Cilj takega sporazuma, ki določa prihodnje ravnanje potencialnih konkurentov na trgu, pa je omejevanje konkurence, in sicer ne glede na to, ali bi si lahko družba Cephalon v skladu s patentnim pravom zagotovila enako izključitev na podlagi sodne odločbe ali ne (glej v tem smislu sodbo z dne 8. septembra 2016, Lundbeck/Komisija, T-472/13, EU:T:2016:449, točke od 491 do 499).

205 Iz navedenega izhaja, da je treba zavrniti tudi četrti del prvega tožbenega razloga in zato prvi tožbeni razlog v celoti.

**2. Drugi tožbeni razlog: napačna uporaba prava in napačna ugotovitev dejanskega stanja, ker je Komisija sporazum o poravnavi opredelila kot omejevanje zaradi posledice**

206 Tožeči stranki z drugim tožbenim razlogom, ki je razdeljen na dva dela, trdita, da je Komisija napačno ugotovila, da sporazum o poravnavi pomeni omejevanje konkurence zaradi posledice v smislu člena 101(1) PDEU. Čeprav je zaradi zavrnitve prvega tožbenega razloga tožečih strank, s katerim sta izpodbijali opredelitev sporazuma o poravnavi kot omejevanje konkurence zaradi cilja, postala preučitev drugega tožbenega razloga *a priori* nekoristna (glej v tem smislu sodbo z dne 4. junija 2009, T-Mobile Netherlands in drugi, C-8/08, EU:C:2009:343, točke od 28 do 30 in navedena sodna praksa), Splošno sodišče meni, da je v okoliščinah obravnavane zadeve primerno, da preizkus nadaljuje.

207 Tožeči stranki v okviru prvega dela s sklicevanjem na sodbo z dne 12. decembra 2018, Krka/Komisija (T-684/14, neobjavljena, EU:T:2018:918; v pritožbenem postopku), trdita, da je Komisija uporabila napačno pravno merilo, ker se je oprla na potencialne posledice sporazuma o poravnavi, ne da bi si prizadevala dokazati dejanske posledice.

208 Natančneje, tožeči stranki izpodbijata pristop Komisije iz točke 1030 obrazložitve izpodbijanega sklepa, v skladu s katerim je „kot dokaz obstoja omejevalnih posledic za konkurenco dovolj, da se določijo potencialne posledice sporazuma zanjo“. V zvezi s tem trdita, da je treba pri presoji sporazumov, ki niso bili izvedeni, dejansko upoštevati potencialne posledice, ki bi jih ti „lahko imeli“, medtem ko je treba pri presoji sporazumov, ki so bili že izvedeni, upoštevati posledice, ki so jih ti „dejansko“ imeli na konkurenco. Ker je bil sporazum o poravnavi že izveden, bi morala Komisija – kot naj bi izhajalo iz sodne prakse, navedene v točki 207 zgoraj – analizirati dejanske posledice, ki naj bi jih sporazum o poravnavi imel za konkurenco.

209 Tožeči stranki v okviru drugega dela trdita, da Komisija ni dokazala dovolj znatnih posledic za parametre konkurence na zadevnih trgih. Na prvem mestu izpodbijata hipotetični primer, ki ga je uporabila Komisija. Na drugem mestu navajata, da naj ta v izpodbijanem sklepu ne bi dokazala nobene negativne posledice sporazuma o poravnavi.

210 Kar zadeva hipotetični primer, naj bi Komisija v točki 1215 obrazložitve izpodbijanega sklepa kot tak primer predvidela nadaljevanje sodnega postopka med družbama Teva in Cephalon v Združenem kraljestvu, ne bi pa naj opredelila, katera stranka naj bi s svojimi predlogi uspela oziroma v katerem trenutku naj bi se spor končal. Ugotovila naj ne bi niti tega, da bi bil sklenjen manj omejevalen sporazum o poravnavi.

211 Prav tako naj bi Komisija morala dokazati razliko med cenami, proizvodnjo, inovacijami, raznolikostjo ali kakovostjo modafinila na trgu glede na to, ali bi stranke nadaljevale sodni postopek ali bi bil sklenjen sporazum o poravnavi. Komisija pa naj ne bi dokazala, da je v času

vstopa generičnih različic modafinila na trg obstajala razlika v ceni. Prav tako naj ne bi dokazala niti razlik v zvezi z drugimi parametri konkurence med primeroma s sporazumom o poravnavi ali brez njega.

- 212 Kar zadeva negativne posledice, tožeči stranki trdita, da Komisija ni opredelila niti ene same take posledice za parametre konkurence po sklenitvi sporazuma o poravnavi v primerjavi s hipotetičnim primerom nadaljevanja spora med strankama.
- 213 V tem okviru tožeči stranki v bistvu navajata, da je Komisija ugotovila datume, na katere je družba Teva prejela dovoljenja za dajanje modafinila na trg v petih državah, vendar ni ugotovila, da bi ta družba dejansko prodrla v navedene države, preden ji je bilo to dovoljeno na podlagi sporazuma o poravnavi. Prav tako naj Komisija ne bi predložila dokazov o tem, da bi drug dobavitelj generičnih zdravil začel „z razumno stopnjo verjetnosti“ prodajati modafinil, in naj ne bi dokazala, da bi sporazum o poravnavi vplival na katero od drugih družb, ki proizvajajo generična zdravila. Kar zadeva stanje trga med „nadaljevanjem spora“, to je v položaju, ki ustreza hipotetičnemu primeru Komisije, tožeči stranki navajata, da družba Teva preprosto ne bi mogla vstopiti na ta trg, ker se je v okviru spora v Združenem kraljestvu strinjala s sprejetjem predhodne začasne odredbe, v skladu s katero ni smela prodajati modafinila v tej državi do postopka pred sodiščem za patentne spore v Združenem kraljestvu, kot je priznala Komisija. Sporazum o poravnavi naj torej ne bi imel nobene posledice za parametre konkurence na trgih modafinila. Brez dejanskega vstopa generičnih izdelkov na trge pa naj bi cene modafinila in vsi drugi parametri konkurence v skladu z lastno analizo Komisije ostali enaki v obeh primerih, torej v primeru sporazuma o poravnavi in nadaljevanju spora med strankama.
- 214 Komisija meni, da nobeden od teh delov tožbenega razloga ni utemeljen in da ju je treba zavrni.
- 215 Tožeči stranki z drugim tožbenim razlogom, katerega oba dela je treba preučiti skupaj, izpodbijata ugotovitev Komisije iz izpodbijanega sklepa, da je sporazum o poravnavi pomenil tudi omejevanje konkurence zaradi posledice.
- 216 Uvodoma je treba ugotoviti, da je Komisija v oddelku 7 izpodbijanega sklepa opozorila na splošna načela, s katerimi je urejena analiza, ki jo je treba opraviti za opredelitev, ali sporazum – in natančneje sporazum o poravnavi v patentnih sporih – pomeni omejevanje konkurence zaradi posledice v smislu člena 101(1) PDEU, v oddelku 8 istega sklepa pa jih je uporabila za obravnavano zadevo. V zadnjenavedenem oddelku je najprej opredelila trg izdelkov in njegovo geografsko razsežnost (oddelek 8.1 navedenega sklepa) ter ugotovila strukturo trga in položaj družbe Cephalon, družbe Teva in drugih potencialnih konkurentov na tem trgu. Iz tega naj bi bilo razvidno, da je imela družba Cephalon tržno moč kot edina proizvajalka modafinila, družba Teva pa je bila njena najnaprednejša konkurentka (oddelek 8.2 navedenega sklepa). Komisija je nato predstavila analizo omejevalnih klavzul o nekonkuriranju in neizpodbijanju ter način, kako sta se pojavili in kako sta vplivali na ravnanje družbe Teva na trgu. Iz te analize naj bi bilo razvidno, da sta navedeni klavzuli omejili neodvisnost družbe Teva, ki ji je bil tako preprečen vstop na trg modafinila z generičnimi izdelki in je bila omejena njena sposobnost nadaljnega izpodbijanja patentov družbe Cephalon (oddelek 8.3 navedenega sklepa). Komisija je v oddelku 8.4 istega sklepa ugotovila, kakšen bi bil konkurenčni položaj brez sporazuma o poravnavi, nato pa je v oddelku 8.5 istega sklepa prišla do ugotovitve, da je bila s sporazumom o poravnavi omejena konkurenca zaradi posledice.
- 217 Tožeči stranki ne izpodbijata opredelitve trga, njegove strukture ali položaja družbe Teva ali družbe Cephalon na navedenem trgu.

- 218 Tožeči stranki torej ne izpodbijata tega, da je bila družba Teva potencialna konkurentka družbe Cephalon.
- 219 Zato je drugi tožbeni razlog omejen na vprašanje, ali je bilo po eni strani to, da so bile pokazane potencialne posledice sporazuma o poravnavi za konkurenco na trgih modafinila dovolj, da je Komisija v izpodbijanem sklepu ugotovila obstoj omejevanja konkurence zaradi posledice (prvi del), ter ali je bil po drugi strani hipotetični primer, ki ga je v istem sklepu uporabila Komisija, ustrezen in je ta lahko z njim dokazala negativne posledice za konkurenco na trgih modafinila, ki so izhajale iz sporazuma o poravnavi (drugi del).
- 220 Spomniti je treba, da člen 101 PDEU prepoveduje sporazume in usklajena ravnanja, katerih cilj oziroma posledica je preprečevanje, omejevanje ali izkrivljanje konkurence na notranjem trgu.
- 221 Kot je Komisija opozorila v točki 1020 obrazložitve izpodbijanega sklepa, je treba v skladu z ustaljeno sodno prakso za presojo, ali je treba sporazum šteti za prepovedan zaradi izkrivljanja konkurence, ki je njegova posledica, preučiti delovanje konkurence v dejanskem okviru, v katerem bi se vzpostavila, če ne bi bilo navedenega sporazuma (glej sodbo z dne 11. septembra 2014, MasterCard in drugi/Komisija, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, točka 161 in navedena sodna praksa).
- 222 Za to je treba upoštevati dejanski okvir, v katerega se umešča zadevna 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 (glej v tem smislu sodbo z dne 11. septembra 2014, MasterCard in drugi/Komisija, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, točka 165 in navedena sodna praksa).
- 223 Predvideni primer, ki izhaja iz predpostavke neobstoja zadevnega sporazuma, mora biti realističen. S tega vidika se lahko po potrebi upošteva verjetni razvoj, ki bi se na trgu zgodil, če sporazuma ne bi bilo (glej v tem smislu sodbo z dne 11. septembra 2014, MasterCard in drugi/Komisija, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, točka 166).
- 224 V skladu s prav tako ustaljeno sodno prakso so lahko omejevalne posledice za konkurenco tako dejanske kot tudi potencialne, vsekakor pa morajo biti dovolj znatne (glej sodbo z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi, C-307/18, EU:C:2020:52, točka 117 in navedena sodna praksa).
- 225 V obravnavani zadevi tožeči stranki Komisiji očitata, da je v izpodbijanem sklepu uporabila napačno pravno merilo, ker se je oprla zgolj na potencialne posledice sporazuma o poravnavi.
- 226 Ob upoštevanju sodne prakse, navedene v točki 224 zgoraj, te trditve ni mogoče sprejeti.
- 227 Iz te sodne prakse namreč izhaja, da se je mogoče opreti na potencialno konkurenco, ki jo predstavlja potencialni novi udeleženec, ki je bil z zadevnim sporazumom izključen, in na strukturo zadevnega trga.
- 228 Kot je bilo ugotovljeno v točki 218 zgoraj, tožeči stranki ne izpodbijata tega, da je bila v času sklenitve sporazuma o poravnavi družba Teva potencialna konkurentka družbe Cephalon na trgih modafinila. Kot je torej ugotovila Komisija v točkah od 1027 do 1032 in od 1244 do 1257 obrazložitve izpodbijanega sklepa, je bila posledica izvajanja sporazuma o poravnavi izključitev potencialne konkurence, ki je obstajala med družbama Teva in Cephalon.



- 229 V zvezi s tem iz sodne prakse izhaja, da namen člena 101 PDEU ni zavarovati le obstoječo konkurenco, ampak tudi potencialno konkurenco (sodba z dne 14. aprila 2011, *Visa Europe in Visa International Service/Komisija*, T-461/07, EU:T:2011:181, točka 68).
- 230 Poleg tega je iz izpodbijanega sklepa razvidno, da je Komisija upoštevala način, kako se je sporazum o poravnavi dejansko izvajal in kako se je trg nato razvijal (glej točko 247 spodaj).
- 231 Dalje, zavrnuti je treba tudi trditev tožečih strank, da naj Komisija v svojem hipotetičnem primeru ne bi opredelila, katera stranka naj bi uspela v okviru spora med družbama Teva in Cephalon v Združenem kraljestvu oziroma v katerem trenutku naj bi se ta spor končal. Enako velja v zvezi z njunim očitkom, da naj Komisija ne bi ugotovila, da bi stranki lahko sklenili za konkurenco manj omejevalen sporazum o poravnavi, kot je bil sklenjeni sporazum.
- 232 Komisija je namreč v izpodbijanem sklepu – ob upoštevanju gospodarskega in pravnega okvira, v katerem sta tožeči stranki delovali, in zlasti z vidika stališča, ki sta ga imeli v času dejanskega stanja v zvezi vsaka s svojim položajem glede patentov, ter dejanskih pogojev delovanja in strukture trga modafinila, vključno s položajem družbe Teva kot najnaprednejše konkurenčne grožnje za družbo Cephalon – menila, da bi bil brez sporazuma o poravnavi verjetni hipotetični primer nadaljevanje patentnega spora med tožečima strankama.
- 233 Komisija je torej izhajala iz postulata ohranitve potencialne konkurence med družbama Teva in Cephalon ter resničnih in konkretnih možnosti družbe Teva za vstop na trge modafinila. Torej je primerjala konkurenčni položaj, ki je izhajal iz sporazuma o poravnavi, s konkurenčnim primerom, ki bi se verjetno izoblikoval, če tega sporazuma ne bi bilo.
- 234 V zvezi s tem iz sodne prakse izhaja, da v položaju, kakršen je obravnavani, za to, da se dokaže hipotetični primer, ni treba podati kakršne koli dokončne ugotovitve o možnostih za uspeh proizvajalca generičnih zdravil v patentnem sporu ali o verjetnosti sklenitve manj omejevalnega sporazuma (sodba z dne 30. januarja 2020, *Generics (UK) in drugi*, C-307/18, EU:C:2020:52, točka 119).
- 235 Namen hipotetičnega primera je namreč zgolj pokazati realistične možnosti ravnanja proizvajalca generičnih zdravil, če zadevnega sporazuma ne bi bilo. Čeprav pri hipotetičnem primeru torej ni mogoče prezreti možnosti navedenega proizvajalca za uspeh v patentnem sporu ali verjetnosti sklenitve sporazuma, ki bi manj omejeval konkurenco kot sporazum, ki je bil dejansko sklenjen med tem proizvajalcem in proizvajalcem originalnih zdravil, sta ta elementa vseeno zgolj dva elementa med drugimi, ki jih je treba upoštevati pri opredelitvi verjetnega delovanja trga in njegove strukture, če navedeni sporazum ne bi bil sklenjen (sodba z dne 30. januarja 2020, *Generics (UK) in drugi*, C-307/18, EU:C:2020:52, točka 120).
- 236 Torej Komisiji za to, da dokaže, da imajo sporazumi o poravnavi, kot je sporazum o poravnavi iz obravnavane zadeve, znatne potencialne ali dejanske posledice za konkurenco, ni treba ugotoviti, bodisi da bi proizvajalec generičnih zdravil, ki je stranka navedenih sporazumov, verjetno uspel v patentnem sporu bodisi da bi stranke navedenih sporazumov verjetno sklenile manj omejevalno poravnavo (glej v tem smislu sodbo z dne 30. januarja 2020, *Generics (UK) in drugi*, C-307/18, EU:C:2020:52, točka 121).
- 237 Nazadnje, zavrnuti je treba trditev tožečih strank, da Komisija v izpodbijanem sklepu ni opredelila posledic sporazuma o poravnavi, ki bi bile negativne za konkurenco na trgih modafinila.

- 238 Kot je bilo že ugotovljeno v točkah 223 in 235 zgoraj, je morala Komisija realistično pokazati, kakšen bi bil mogoč konkurenčni položaj na trgih modafinila brez sporazuma o poravnavi.
- 239 Kot v zvezi s tem upravičeno trdi Komisija, imata lahko izključitev pomembnega vira potencialne konkurence zaradi sporazuma o poravnavi in odlog vstopa na trg kot njena posledica sama po sebi negativne posledice za parametre konkurence, še zlasti za cene.
- 240 Negativne posledice sporazuma o poravnavi za konkurenco na trgih modafinila so ponazorjene v točkah od 1213 do 1253 obrazložitve izpodbijanega sklepa.
- 241 V zvezi s tem Komisija v izpodbijanem sklepu ugotavlja, da je bila družba Teva najnaprednejša potencialna konkurentka družbe Cephalon na trgih modafinila ter je imela dejanske in konkretne možnosti za vstop na te trge (oddelka 8.2.2 in 8.4 ter, natančneje, točka 1216 in naslednje obrazložitve izpodbijanega sklepa). Kot je razvidno iz elementov v spisu, je družba Teva, ki je predvidela vstop na trge modafinila v različnih državah (kot so Nemčija, Španija, Francija, Nizozemska in Švedska), za to zaprosila za dovoljenja za promet s svojo generično različico modafinila v teh državah, pri čemer je ta dovoljenja med letoma 2005 in 2009 tudi dobila in je navedeni izdelek v Združenem kraljestvu že dala na trg s tveganjem, takoj ko je 6. junija 2005 dobila dovoljenje za promet v tej državi.
- 242 Vendar je treba opozoriti, da se je zaradi omejevalnih klavzul ta vstop družbe Teva na trge modafinila končal. Klavzula o nekonkuriranju ji je preprečila izvajanje vsakršne poslovne dejavnosti v zvezi z generičnim modafinilom, medtem ko je bila s klavzulo o neizpodbijanju izključena kot konkurenčna grožnja (točke od 1200 do 1212 obrazložitve izpodbijanega sklepa).
- 243 Poleg tega sta bili navedeni zavezi sprejeti v položaju, v katerem je družba Teva menila, da njen generični izdelek ne pomeni kršitve patentov družbe Cephalon in da so patenti te družbe neveljavni, kar pomeni, da omejevalni klavzuli v sporazumu o poravnavi nista bili rezultat resnične presoje, ki bi temeljila na dojemanju moči patenta, ampak sta bili sprejeti zaradi znatnega prenosa vrednosti v okviru transakcij iz člena 2 navedenega sporazuma (točke od 691 do 694, 1208 in 1209 obrazložitve izpodbijanega sklepa).
- 244 V zvezi s tem je treba opozoriti, da je izpodbijanje veljavnosti in obsega patenta del običajne konkurence v farmacevtskem sektorju (glej v tem smislu sodbo z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi, C-307/18, EU:C:2020:52, točka 81).
- 245 Torej je lahko Komisija v točki 1226 obrazložitve izpodbijanega sklepa upravičeno menila, da bi družba Teva, če sporazuma o poravnavi ne bi bilo, verjetno še naprej zagovarjala svoje stališče v okviru patentnega spora med navedenima strankama v Združenem kraljestvu in bi si še naprej prizadevala za vstop na trge modafinila, kar bi vplivalo tudi na verjetnost, da na navedene trge vstopijo še drugi potencialni dobavitelji generičnih različic modafinila.
- 246 Kot je upravičeno trdila Komisija v točki 1245 obrazložitve izpodbijanega sklepa, je bila v zvezi s tem posledica sporazuma o poravnavi, ker je bil z njim izključen glavni konkurenčni pritisk na družbo Cephalon, verjetno ta, da je bila navedena družba zavarovana pred cenovno konkurenco konkurenčnih proizvajalcev generičnih zdravil. Če bi družba Teva vstopila na trg, bi lahko v skladu z običajnim poslovnim modelom udeležencev, ki proizvajajo generične izdelke, proizvajalcem originalnih zdravil, kot je bila družba Cephalon, konkurirala s cenami.

- 247 Komisija v oddelku 8.4.3 izpodbijanega sklepa (točke od 1244 do 1253 njegove obrazložitve) to cenovno konkurenco ponazarja s cenami, pri katerih ugotavlja cenovni razkorak med vrednostmi pred vstopom proizvajalcev generičnih zdravil na trge zdravil v zadevnih državah in po njem.
- 248 V zvezi s tem je Komisija v izpodbijanem sklepu dokazala, da družba Teva ni bila le potencialna konkurentka družbe Cephalon na trgih modafinila, ampak tudi najnaprednejša konkurenčna grožnja zanj na istih trgih. Torej je upravičeno ugotovila, da je bilo s sporazumom o poravnavi izključeno tveganje konkurence in vstopa družbe Teva na trge modafinila, kar je imelo negativno posledico za konkurenco na teh trgih. Posledica takega vstopa bi bilo verjetno znižanje cen modafinila. Analiza razvoja trgov modafinila po vstopu drugih proizvajalcev generičnih zdravil nekaj let zatem potrjuje pravilnost te analize.
- 249 Iz preglednic iz izpodbijanega sklepa, še zlasti preglednice št. 21, je namreč razvidno, da so povprečne cene modafinila ob koncu obdobja izvajanja sporazuma, ko so na trg vstopili proizvajalci generičnih zdravil, močno upadle. Torej je zelo verjetno, da bi imelo enako posledico to, da družba Teva ne bi podpisala sporazuma o poravnavi in bi s svojim generičnim izdelkom prej vstopila na trg modafinila.
- 250 Kot trdi Komisija, je mogoče posledice za cene ugotoviti šele po dejanskem vstopu, to je ob dejanskem izvajanju konkurence, saj se zaradi potencialne konkurence cene ne znižajo.
- 251 Torej Komisija ni mogla ugotoviti dejanskih posledic sporazuma o poravnavi za konkurenco na trgih modafinila, tako da bi primerjala položaj potencialne konkurence, ki je obstajal na navedenih trgih pred sklenitvijo tega sporazuma, s položajem neobstoja potencialne konkurence, ki je na istem trgu prevladoval po navedeni sklenitvi.
- 252 V tem okviru trditve tožečih strank, da družba Teva vsekakor ne bi mogla vstopiti na trg modafinila, ker se je v okviru patentnega spora, ki je takrat potekal v Združenem kraljestvu, strinjala s sprejetjem predhodne začasne odredbe, ni mogoče sprejeti. Podobno kot Komisija je treba ugotoviti, da se je to, da se je družba Teva strinjala s sprejetjem te začasne odredbe, nanašalo le na trajanje zadevnega spora, hipotetični primer, ki ga je upoštevala Komisija, pa ni temeljil na predpostavki, da bi spor trajal neskončno dolgo, ampak na tem, da bi se, če sporazuma o poravnavi ne bi bilo, obstoječa potencialna konkurenca med družbama Teva in Cephalon ohranila z nadaljevanjem sodnega postopka ter dejansko in konkretno možnostjo družbe Teva, da vstopi na trg modafinila.
- 253 Prav tako ni mogoče upoštevati niti trditve tožečih strank, da Komisija v izpodbijanem sklepu ni dokazala, da je družba Teva prodrla na trge držav, v katerih je dobila dovoljenje za promet. Z dejstvom, da je družba Teva dobila navedena dovoljenja, je ponazorjeno to, da je bila potencialna konkurentka družbe Cephalon na trgih modafinila, kar je hkrati indic, da bi vstopila na te trge, če z zadnjenavedeno ne bi sklenila sporazuma o poravnavi.
- 254 Kar zadeva trditve tožečih strank glede drugih proizvajalcev generičnih različic modafinila, sicer drži, da je iz analize, ki jo je opravila Komisija v izpodbijanem sklepu, razvidno, da ti v času sklenitve sporazuma o poravnavi še niso bili pripravljeni na vstop na trg modafinila. Ni pa sporno, da so razvijali svoje generične različice modafinila, da bi lahko navsezadnje vstopili na ta trg. Poleg tega je bila glavna posledica sporazuma o poravnavi ta, da je bila izključena obstoječa potencialna konkurenca med družbo Cephalon in družbo Teva, ki je bila glavna konkurenčna grožnja za prvonavedeno na trgih modafinila v času sklenitve navedenega sporazuma.

255 Iz zgoraj navedenega izhaja, da je treba drugi tožbeni razlog zavrnil kot neutemeljen.

### **3. Tretji tožbeni razlog: napačna uporaba člena 101(3) PDEU**

256 Tožeči stranki v okviru tretjega tožbenega razloga, navedenega podredno, trdita, da je bila v izpodbijanem sklepu, ker vsebuje presojo, da sporazum o poravnavi ni izpolnjeval pogojev za izjemo iz člena 101(3) PDEU, storjena napaka pri presoji.

257 Prvič, po mnenju tožečih strank je sporazum o poravnavi pripomogel k izboljšanju proizvodnje ali distribucije generičnih zdravil. Na prvem mestu naj bi bil navedeni sporazum z vidika *ex ante* zasnovan za pospešitev zgodnejšega vstopa družbe Teva na trg generičnih zdravil ob realistični predpostavki, da bi bili patenti družbe Cephalon za velikost delcev potrjeni. Na drugem mestu naj bi sporazum o poravnavi omogočil poslovne transakcije z dodano vrednostjo.

258 Drugič, sporazum o poravnavi in poslovne transakcije naj bi koristile potrošnikom in družbi kot celoti. V zvezi s tem naj bi se zaradi sporazuma o poravnavi bolj zgodaj povečala konkurenca generičnih zdravil. Poleg tega naj bi poslovne transakcije omogočile hitrejši dostop do zdravila Azilect v korist bolnikov s Parkinsonovo boleznijo ter dajanje na razpolago večjega števila izdelkov na osnovi modafinila po zaslugi zagotovljenih dodatnih zmogljivosti za AFU, s čimer naj bi bilo preprečeno tveganje kršitve pravic za tri zdravila na osnovi modafinila z veliko vrednostjo.

259 Tretjič, s sporazumom o poravnavi naj ne bi bila naložena nobena omejitev, ki ne bi bila nujna za povečanje učinkovitosti in zgoraj navedenih koristi.

260 Četrtrič, sporazum o poravnavi naj glede znatnega dela zadevnih izdelkov ne bi omogočal izključitve konkurence. Nasprotno, namen navedenega sporazuma naj bi bil omogočiti vstop družbe Teva na trg. Poleg tega naj ne bi ta sporazum nikakor vplival na prizadevanja drugih proizvajalcev generičnih zdravil, da bi postali tekmeci na trgu.

261 Komisija izpodbija trditve tožečih strank.

262 Člen 101(3) PDEU določa odstopanje od člena 101(1) PDEU, v skladu s katerim sporazumi iz odstavka 1, ki izpolnjujejo pogoje iz odstavka 3, niso prepovedani.

263 Za uporabo člena 101(3) PDEU se zahteva, da so kumulativno izpolnjeni štirje pogoji. Prvič, zadevni sporazum mora prispevati k izboljšanju proizvodnje ali distribucije zadevnih izdelkov oziroma k pospeševanju tehničnega ali gospodarskega napredka, drugič, pravičen delež koristi, ki izhajajo iz tega, mora biti pridržan potrošnikom, tretjič, udeležnim podjetjem ne sme nalagati omejitev, ki niso nujne, in četrtič, udeležnim podjetjem ne sme dajati možnosti za izključitev konkurence glede znatnega dela zadevnih izdelkov.

264 V skladu s členom 2 Uredbe Sveta (ES) št. 1/2003 z dne 16. decembra 2002 o izvajanju pravil konkurence iz členov [101 in 102 PDEU] (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 8, zvezek 2, str. 205) nosi „[p]odjetje ali podjetniška združenje, ki uveljavlja ugodnost iz člena [101(3) PDEU], [...] dokazno breme, da so pogoji iz navedenega odstavka izpolnjeni“.

265 Dokazno breme ima torej podjetje, ki prosi za izvzetje na podlagi člena 101(3) PDEU. Vendar lahko dejstva, na katera se sklicuje navedeno podjetje, drugo stranko zavežejo k pojasnilu ali upravičevanju, ker je sicer dopusten sklep, da je bilo zahtevam v zvezi z dokaznim bremenom

zadoščeno (glej v tem smislu sodbo z dne 6. oktobra 2009, GlaxoSmithKline Services in drugi/Komisija in drugi, C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P in C-519/06 P, EU:C:2009:610, točka 83 in navedena sodna praksa).

- 266 Kot je razvidno iz točke 1269 in naslednjih obrazložitve izpodbijanega sklepa, je Komisija v obravnavani zadevi preučila morebitno uporabo člena 101(3) PDEU.
- 267 Komisija je upravičeno menila, da s trditvami in dokazi, ki sta jih predložili tožeči stranki, ni mogoče dokazati, da se je zaradi sporazuma o poravnavi, vključno s spremljevalnimi poslovnimi transakcijami, dovolj izboljšala učinkovitost.
- 268 Trditev tožečih strank glede prvega pogoja, navedenega v točki 263 zgoraj, v skladu s katero naj bi sporazum o poravnavi za tri leta pospešil vstop družbe Teva na trg in naj bi omogočil poslovne transakcije z veliko vrednostjo, je treba zavrniti.
- 269 Kot je bilo ugotovljeno med preizkusom prvega tožbenega razloga, sporazum o poravnavi in generične pravice, ki jih je družba Cephalon podelila družbi Teva v okviru navedenega sporazuma, niso pospešili, ampak, nasprotno, odložili vstop zadnjenavedene na trge modafinila in s tem konkurenco proizvajalcev generičnih zdravil na teh trgih.
- 270 Družba Teva se je s sprejetjem sporazuma o poravnavi odpovedala svojim poskusom vstopa na trg modafinila kot samostojen gospodarski subjekt, in sicer v času, ko je že razvila generično različico modafinila, za katero je menila, da ne pomeni kršitve patentov družbe Cephalon, ko jo je celo že dala na trg in ko je že tudi vložila vloge za dovoljenje za promet s tem izdelkom v več državah. To, da izid sodnega postopka v patentnem sporu, v katerem je bila z družbo Cephalon v Združenem kraljestvu, ni bil gotov, te ugotovitve v ničemer ne spremeni. Kot je bilo navedeno v točki 244 zgoraj, je izpodbijanje veljavnosti patentov za zdravila in njihove AFU del konkurence v farmacevtskem sektorju.
- 271 Kar zadeva poslovne transakcije iz sporazuma o poravnavi, je Komisija v točkah od 1293 do 1298 obrazložitve izpodbijanega sklepa pojasnila, zakaj te niso prispevale k izboljšanju proizvodnje ali distribucije generičnih različic modafinila. Tožeči stranki nista z nobeno trditvijo pojasnili, zakaj bi bil razlog, ki ga je navedla Komisija, napačen.
- 272 Tudi če bi imele različne transakcije iz sporazuma o poravnavi določeno poslovno vrednost ali logiko za tožeči stranki, vsekakor ni nujno, da se je zaradi njih tako povečala učinkovitost, da bi bila za ta sporazum upravičena uporaba izjeme na podlagi člena 101(3) PDEU. Kot je v zvezi s tem razvidno iz točke 49 Smernic o uporabi člena [101(3) PDEU] (UL 2004, C 101, str. 97), „se povečanje učinkovitosti ne presoja iz subjektivnega stališča strank“, saj se lahko upoštevajo le objektivne koristi.
- 273 Iz navedenega izhaja, da je Komisija pravilno ugotovila, da prvi pogoj za izjemo iz člena 101(3) PDEU v obravnavani zadevi ni izpolnjen. Ker so štirje pogoji iz člena 101(3) PDEU kumulativni, je treba trditve tožečih strank v zvezi s preostalimi tremi pogoji zavrniti kot brezpredmetne.
- 274 Torej je treba tretji tožbeni razlog zavrniti.

#### 4. Četrty tožbeni razlog: globi, naloženi tožečima strankama

275 Tožeči stranki v okviru četrtega tožbenega razloga, ki ga navajata podredno, trdita, da je Komisija v izpodbijanem sklepu, ker jima je naložila visoki globi, kršila načela pravne varnosti, prepovedi retroaktivnosti in varstva legitimnih pričakovanj ter načeli *nullum crimen sine lege* in *nulla poena sine lege*. V prvem delu predlagata odpravo navedenih glob v celoti. Družba Teva v drugem delu predlaga bistveno delno odpravo zneska globe, ki ji je bila naložena.

##### a) Prvi del četrtega tožbenega razloga

276 Tožeči stranki trdita, da Komisija v skladu z načeli, navedenimi v točki 275 zgoraj, ne sme naložiti globe, če zadevna podjetja v času storitve domnevne kršitve niso mogla razumno predvideti, da zadevno ravnanje pomeni kršitev konkurenčnega prava Unije.

277 Po mnenju tožečih strank je bilo v obravnavani zadevi tako. V času sklenitve sporazuma o poravnavi naj bi namreč delovali v pravnem okolju, v katerem naj člen 101 PDEU še nikoli ne bi bil uporabljen za tovrstne sporazume. Poleg tega naj bi se lahko družba Teva, ker ni bilo pravnih precedensov v konkurenčnem pravu Unije niti informacij Komisije v zvezi z zakonitostjo sporazumov o poravnavi v patentnih sporih z vidika tega prava, upravičeno oprla na smernice, ki so bile na voljo v ZDA.

278 Tožeči stranki še navajata, da sporazum o poravnavi ni bil sporazum, ki bi vključeval gotovinsko plačilo proizvajalca originalnih zdravil proizvajalcu generičnih zdravil. Vsaka od transakcij iz navedenega sporazuma naj bi temeljila na lastnih in neodvisnih poslovnih utemeljitvah, zato naj ta sporazum ne bi temeljil na enotnem in splošnem cilju delitve trgov. Nazadnje, presoje Komisije iz izpodbijanega sklepa naj bi bile v nasprotju z lastnimi ugotovitvami te institucije iz njenega sedmega poročila o spremljanju in nadzoru poravnav v patentnih sporih, pripravljenega v okviru preiskave farmacevtske panoge na podlagi določb člena 17 Uredbe št. 1/2003 zaradi opredelitve, na eni strani, razlogov za nazadovanje inovativnosti v navedeni panogi, izmerjene s številom novih izdelkov, ki so vstopili na trge zdravil, in, na drugi strani, razlogov za pozen vstop nekaterih generičnih zdravil na te trge. Komisija naj bi namreč v navedenem poročilu ugotovila, da je ocena sporazumov o poravnavi, sklenjenih med proizvajalci originalnih zdravil in proizvajalci generičnih zdravil, z vidika konkurenčnega prava zapletena.

279 Komisija izpodbija trditve tožečih strank.

280 Iz sodne prakse izhaja, da je mogoče podjetje sankcionirati za ravnanje, ki spada na področje uporabe člena 101(1) PDEU, če zadevno podjetje ni moglo prezreti protikonkurenčnosti svojega ravnanja, ne glede na to, ali se zaveda, da krši pravila o konkurenci iz Pogodbe. Zadostuje torej, da je navedeno podjetje lahko ugotovilo, da je njegovo ravnanje protikonkurenčno glede na člen 101(1) PDEU (glej v tem smislu sodbo z dne 25. marca 2021, Lundbeck/Komisija, C-591/16 P, EU:C:2021:243, točke od 156 do 158).

281 Iz sodne prakse izhaja tudi, da čeprav načeli pravne varnosti in zakonitosti kazni določata, da mora biti zakonodaja Unije jasna in natančna, da se lahko zadevne osebe nedvoumno seznanijo s pravicami in obveznostmi, ki iz nje izhajajo, in ukrepajo v skladu z njimi, ju ni mogoče razlagati tako, da prepovedujeta postopno pojasnjevanje pravil glede kazenske odgovornosti z razlagami v sodni praksi, če so te razumno predvidljive (sodba z dne 25. marca 2021, Lundbeck/Komisija, C-591/16 P, EU:C:2021:243, točka 166).

- 282 V okviru preizkusa prvega tožbenega razloga je bilo ugotovljeno, da je bil namen sporazuma o poravnavi vsaj začasno izključiti družbo Teva s trgov modafinila kot konkurentko družbe Cephalon. Sporazumi o izključitvi s trga pa so skrajna oblika razdelitve trga in omejevanja proizvodnje, ki sta izrecno prepovedani s členom 101(1) PDEU.
- 283 Torej sta tožeči stranki morali vedeti, da je sklenitev sporazuma o poravnavi, ker je vključeval klavzuli o nekonkuriranju in neizpodbijanju, problematična z vidika konkurenčnega prava Unije.
- 284 Druge trditve tožečih strank ne morejo omajati te ugotovitve.
- 285 Natančneje, upoštevati ni mogoče trditve tožečih strank, da je v času sklenitve sporazuma o poravnavi večina ameriških sodišč zavzela pravno stališče, da sporazumi o poravnavi v patentnih sporih ne pomenijo kršitve pravil ameriškega konkurenčnega prava. V obravnavani zadevi je bilo namreč pomembno le konkurenčno pravo Unije v zvezi z uporabo člena 101 PDEU, zato se odločbe ameriških sodnih organov niso upoštevale. Kot je poleg tega upravičeno navedla Komisija v točki 1364 obrazložitve izpodbijanega sklepa, ameriška sodna praksa v času sklenitve sporazuma ni bila enotna, Federal Trade Commission (zvezna agencija za varstvo konkurence, ZDA) pa je na podlagi ameriškega konkurenčnega prava izpodbijala sporazume o poravnavi v zameno za obrnjeno plačilo, zato se tožeči stranki vsekakor nista mogli sklicevati na jasne smernice, ki bi izhajale iz ameriškega konkurenčnega prava.
- 286 Prav tako ni mogoče sprejeti niti trditve tožečih strank, da je izpodbijani sklep v nasprotju s poročilom o spremljanju in nadzoru poravnav v patentnih sporih. To, da je Komisija v navedenem poročilu ugotovila, da je presoja sporazumov o poravnavi, sklenjenih med proizvajalci originalnih zdravil in proizvajalci generičnih zdravil, z vidika konkurenčnega prava zapletena, še ni pomenilo, da ti sporazumi sploh ne spadajo na področje uporabe tega prava ali da so nujno skladni z njim. Poleg tega je iz navedenega poročila jasno razvidno, da je Komisija menila, da je treba sporazume o poravnavi, ki *a priori* določajo predčasen vstop enega od generičnih zdravil na trg, dejansko obravnavati kot sporazume, ki omejujejo navedeni vstop, če ta ni takojšen in če se zaradi pogojev, določenih za navedeni vstop, v praksi izničijo vse njegove pozitivne posledice za konkurenco. Prav to pa je veljalo za sporazum o poravnavi.
- 287 Upoštevati ni mogoče niti tega, da Komisija v času sklenitve sporazuma o poravnavi še ni naložila glob za podobne kršitve. Razsojeno je namreč že bilo, da naložitev glob, ki presegajo simbolično raven, ni v nasprotju z načelom pravne varnosti, ne glede na novost in zapletenost vprašanj, postavljenih s sporazumi o poravnavi, in neobstoj sodne prakse (glej v tem smislu sodbo z dne 25. marca 2021, Lundbeck/Komisija, C-591/16 P, EU:C:2021:243, točka 165).
- 288 V zvezi z domnevno kršitvijo načela varstva legitimnih pričakovanj, ki jo zatrjujeta tožeči stranki, je treba spomniti, da ima v skladu z ustaljeno sodno prakso pravico sklicevati se na načela varstva legitimnih pričakovanj vsak posameznik, ki je v položaju, iz katerega je razvidno, da je uprava Unije pri njem vzbudila utemeljena pričakovanja, vendar se nihče ne more sklicevati na kršitev tega načela brez natančnih, brezpogojnih in skladnih zagotovil, ki izhajajo iz pooblaščenih in zanesljivih virov, ki mu jih je zagotovila uprava (glej sodbo z dne 8. septembra 2010, Deltafina/Komisija, T-29/05, EU:T:2010:355, točka 427 in navedena sodna praksa).
- 289 V obravnavani zadevi zadostuje ugotovitev, da tožeči stranki ne trdita – in sta še manj dokazali – da bi jima Komisija dala taka zagotovila.

- 290 V zvezi s trditvijo tožečih strank o kršitvi načela prepovedi retroaktivnosti je treba ugotoviti, da nikakor ni podkrepljena.
- 291 Nazadnje, trditev tožečih strank, da sporazum o poravnavi ni vključeval gotovinskih plačil družbe Cephalon družbi Teva, ni upoštevana. V okviru preizkusa prvega tožbenega razloga je bilo namreč ugotovljeno, da so imela plačila, določena za izvedbo poslovnih transakcij iz sporazuma o poravnavi, kot edino verjetno razlago spodbuditi družbo Teva, naj sprejme omejevalni klavzuli iz navedenega sporazuma in se tako odpove konkuriranju družbi Cephalon na trgih modafinila na podlagi svojih zaslug.
- 292 Prvi del četrtega tožbenega razloga je treba zato zavrni.

***b) Drugi del četrtega tožbenega razloga***

- 293 Družba Teva v drugem delu Komisiji očita, da ji je naložila popolnoma samovoljno in neutemeljeno globo, ker naj prenos denarne vrednosti ne bi dosegel dovolj visoke ravni, s čimer naj bi kršila načeli pravne varnosti in varstva legitimnih pričakovanj.
- 294 Komisija izpodbija trditve družbe Teva.
- 295 Najprej je treba opozoriti, da Smernice o načinu določanja glob, naloženih v skladu s členom 23(2)(a) Uredbe št. 1/2003 (UL 2006, C 210, str. 2; v nadaljevanju: Smernice o načinu določanja glob), kar zadeva določitev osnovnega zneska glob, ki se naložijo, temeljijo na upoštevanju vrednosti prodaje zadevnih izdelkov ali storitev, povezane s kršitvijo. Te smernice v točkah 6 in 13 določajo, da kombinacija vrednosti te prodaje in trajanja kršitve „odraža gospodarsko pomembnost kršitve in sorazmerno težo vsakega podjetja, udeleženega pri kršitvi“.
- 296 Vendar se lahko ta metoda včasih izkaže za neprimerno glede na posebne okoliščine zadeve. Tak je zlasti primer, kadar podjetje, ki je bilo spoznano kot odgovorno za kršitev člena 101 PDEU, na zadevnih trgih ne ustvari nobenega prometa. V takem primeru je Komisija upravičena uporabiti drugo metodo izračuna, kot je ta, ki je opisana v Smernicah o načinu določanja glob, in v skladu s točko 37 teh smernic pavšalno določiti osnovni znesek globe, ki se naloži zadevnemu podjetju (glej v tem smislu sodbo z dne 22. oktobra 2015, AC-Treuhand/Komisija, C-194/14 P, EU:C:2015:717, točke od 65 do 67).
- 297 V obravnavani zadevi ni sporno, da družba Teva zaradi samega predmeta sporazuma o poravnavi, ki je sporazum o izključitvi z zadevnega trga, na njem v obdobju kršitve ni bila navzoča in zato na tem trgu ni ustvarila prodaje.
- 298 Torej Komisija ni mogla upoštevati vrednosti prodaje, ki jo je uresničila družba Teva na zadevnem trgu med kršitvijo, zaradi te posebne okoliščine pa se je lahko na podlagi točke 37 Smernic o načinu določanja glob odmaknila od metodologije, opisane v navedenih smernicah.
- 299 Komisija je v drugih zadevah v zvezi s sporazumi o poravnavi v patentnih sporih, s katerimi je bil kršen člen 101 PDEU in v katerih podjetja iz sektorja generičnih zdravil niso ustvarila nobene prodaje na trgih navedenih zdravil, sicer res določila globe ob upoštevanju vrednosti, ki jo je proizvajalec originalnih zdravil prenesel na proizvajalca generičnih zdravil kot spodbudo, da je ta ostal zunaj zadevnih trgov, ne da bi ocenila promet proizvajalca generičnih zdravil.



- 300 Vendar Komisija ni bila vezana na svojo prejšnjo prakso odločanja, saj ta nikakor ni pomenila pravnega okvira za izračun zneska glob (glej v tem smislu sodbo z dne 25. oktobra 2005, Groupe Danone/Komisija, T-38/02, EU:T:2005:367, točka 153 in navedena sodna praksa).
- 301 Poleg tega je Komisija v točkah od 1386 do 1391 obrazložitve izpodbijanega sklepa pojasnila, zakaj globa družbe Teva ni mogla temeljiti na prenosu vrednosti, ki ga je prejela v skladu s sporazumom o poravnavi in poslovnimi transakcijami iz tega sporazuma. Prenos vrednosti je bil namreč sestavni del navedenih transakcij. Poleg tega, da je bilo težko natančno oceniti vrednost, preneseno na družbo Teva v skladu s štirimi od petih transakcij iz člena 2 sporazuma o poravnavi, se je to v zvezi s predložitvijo podatkov CEP-1347 izkazalo za nemogoče. V času dejanskega stanja je bila ta predložitev podatkov pomembna spodbuda za družbo Teva, da je sprejela omejevalni klavzuli, česar Komisija v fazi določitve ravni globe, naložene družbi Teva, ni mogla ne upoštevati, saj bi sicer okrnila odvratilni učinek te globe.
- 302 Komisija se je ob upoštevanju posebnosti, povezane s tem, da prenosa vrednosti na družbo Teva ni bilo mogoče dovolj natančno oceniti, in da bi dosegla zadovoljivo odvratilno raven, odločila, da družbi Teva naloži fiksen znesek globe.
- 303 Vendar tožeči stranki kljub temu ne moreta trditi, da gre za samovoljen znesek.
- 304 Komisija je namreč kot referenčno točko za določitev zneska globe naložene družbi Teva, ustrezno upoštevala znesek globe, naložene družbi Cephalon pred uporabo meje 10 % prometa te družbe. Kot je razvidno iz točk od 1393 do 1395 obrazložitve izpodbijanega sklepa, je Komisija menila, da:
- sta bili teža in trajanje kršitve za družbi Teva in Cephalon enaki;
  - globa, naložena družbi Teva, ne bi smela biti višja od globe, naložene družbi Cephalon, saj je bila njena izguba dobička verjetno manjša od dejanskega dobička družbe Cephalon;
  - je bilo treba upoštevati še druge dejavnike, kot so dejstvo, da je bila družba Teva večje podjetje (leta 2010, to je zadnje celo leto kršitve in leto, preden je družba Teva dejansko prevzela družbo Cephalon, je njen svetovni promet znašal 12,16 milijarde EUR, medtem ko je svetovni promet družbe Cephalon znašal približno 2,12 milijarde EUR) in da se je pogajala s položaja moči.
- 305 V delu, v katerem tožeči stranki Komisiji očitata kršitev načela pravne varnosti, je treba njuno trditev zavrniti. Kot namreč izhaja iz sodne prakse, navedene v točki 300 zgoraj, Komisija ni vezana na svojo prejšnjo prakso. Kar zadeva kršitev načela varstva legitimnih pričakovanj, ki jo zatrjujeta tožeči stranki, zadostuje ugotovitev, da niti ne trdita – v skladu s sodno prakso, navedeno v točki 288 zgoraj – da bi jima Komisija dala natančna, brezpogojna in skladna zagotovila v zvezi z metodo izračuna, ki jo je nameravala uporabiti za določitev zneska globe, naložene družbi Teva.
- 306 Iz navedenega izhaja, da je treba drugi del četrtega tožbenega razloga in posledično četrti tožbeni razlog v delu, v katerem se nanaša na odpravo glob, naloženih tožečima strankama, zavrniti.
- 307 Glede na vse navedeno je treba predloge tožečih strank za razglasitev ničnosti izpodbijanega sklepa zavrniti.

## **B. Predlogi za spremembo glob, naloženih tožečima strankama**

- 308 Tožeči stranki v okviru drugega in tretjega predloga Splošnemu sodišču predlagata, naj globo odpravi ali zniža njen znesek.
- 309 V zvezi s tem je treba spomniti, da za sodni nadzor zakonitosti nad sklepi Komisije, s katerimi ta naloži globo zaradi kršitve pravil o konkurenci, velja neomejena pristojnost, ki jo sodišču Unije podeljuje člen 31 Uredbe št. 1/2003 v skladu s členom 261 PDEU. Ta pristojnost sodišču omogoča, da preseže zgolj nadzor zakonitosti sankcije in presojo Komisije nadomesti z lastno ter tako po potrebi odpravi, zniža ali zviša znesek naložene globe ali periodične denarne kazni.
- 310 Vendar Splošno sodišče v okviru svoje neomejene pristojnosti meni, da nobeden od elementov, na katere sta se tožeči stranki sklicevali v okviru te zadeve, niti noben razlog javnega reda ne upravičujejo, da na podlagi člena 261 PDEU in člena 31 Uredbe št. 1/2003 uporabi svojo neomejeno pristojnost za znižanje zneska glob, ki ga je določila Komisija.
- 311 Predloge za odpravo ali znižanje zneska glob, naloženih tožečima strankama, je zato treba zavrniti in posledično zavrniti tudi tožbo v celoti.

## **IV. Stroški**

- 312 V skladu s členom 134(1) Poslovnika se plačilo stroškov na predlog naloži neuspeli stranki. Ker tožeči stranki nista uspeli, se jima v skladu s predlogi Komisije naloži plačilo stroškov.

Iz teh razlogov je

SPLOŠNO SODIŠČE (tretji razširjeni senat)

razsodilo:

**1. Tožba se zavrne.**

**2. Družbama Teva Pharmaceutical Industries Ltd in Cephalon Inc. se naloži plačilo stroškov.**

Schalin

Jaeger

Škvařilová-Pelzl

Nömm

Kukovec

Razglašeno na javni obravnavi v Luxembourggu, 18. oktobra 2023.

Podpisi