



Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (fjärde avdelningen)

den 30 januari 2020*

”Begäran om förhandsavgörande – Konkurrens – Läkemedel – Hinder för inträde på marknaden för generiska läkemedel, vilka är följden av förlikningsavtal i tvister angående metodpatent som ingåtts mellan en tillverkare av originalläkemedel, som är innehavare av dessa patent, och tillverkare av generiska läkemedel – Artikel 101 FEUF – Potentiell konkurrens – Konkurrensbegränsning genom syfte – Kvalificering – Konkurrensbegränsning genom resultat – Bedömning av resultatet – Artikel 102 FEUF – Relevant marknad – Inbegripande av generiska läkemedel i den relevanta marknaden – Missbruk av dominerande ställning – Kvalificering – Grunder som kan utgöra motivering”

I mål C-307/18,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Competition Appeal Tribunal (Konkurrensdomstolen, Förenade kungariket) genom beslut av den 27 mars 2018, som inkom till domstolen den 7 maj 2018, i målet

Generics (UK) m.fl.

GlaxoSmithKline plc,

Xellia Pharmaceuticals ApS,

Alpharma, LLC, tidigare Zoetis Products LLC,

Actavis UK Ltd,

Merck KGaA,

mot

Competition and Markets Authority

meddelar

DOMSTOLEN (fjärde avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden M. Vilaras samt domarna S. Rodin, D. Šváby (referent), K. Jürimäe och N. Piçarra,

generaladvokat: J. Kokott,

justitiesekreterare: handläggaren C. Strömholm,

* Rättegångsspråk: engelska.

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 19 september 2019,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

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

och efter att den 22 januari 2020 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

- 1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artiklarna 101 och 102 FEUF.
- 2 Begäran har framställts i ett mål mellan Generics (UK) Ltd (nedan kallat GUK), GlaxoSmithKline plc (nedan kallat GSK), Xellia Pharmaceuticals ApS, Alpharma, LLC, tidigare Zoetis Products LLC, Actavis UK Ltd och Merck KGaA, å ena sidan, och Competition and Markets Authority (Konkurrens- och marknadsmyndigheten, Förenade kungariket) (nedan kallad CMA), å andra sidan. Målet rör CMA:s beslut av den 12 februari 2016 att fastställa att det förekommit konkurrensbegränsande samverkan som dessa bolag har deltagit i, att GSK missbrukat sin dominerande ställning och att ålägga företagen böter (nedan kallat CMA:s beslut).

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätt

- 3 I punkterna 17, 20 och 24 i kommissionens tillkännagivande om definitionen av relevant marknad i gemenskapens konkurrenslagstiftning (EGT C 372, 1997, s. 5) (nedan kallat tillkännagivandet om definitionen av relevant marknad) anges följande:

”17. Den fråga som måste besvaras är huruvida det skulle vara enkelt för parternas kunder att gå över till lätt tillgängliga substitutvaror eller till leverantörer någon annanstans som svar på en liten (5 %–10 %), varaktig ökning av de relativa priserna på de produkter och i de områden som undersöks. Om substitutionen skulle vara tillräcklig för att göra prisökningen olönsam på grund av minskad försäljning, kommer ytterligare substitutvaror och områden att tillfogas den relevanta marknaden till dess att produktmarknaden och den geografiska marknaden är sådana att en liten, varaktig ökning av

de relativa priserna skulle vara lönsam. Motsvarande analys tillämpas i ärenden som gäller köparkoncentration, då utgångspunkten är leverantören och pristestet gör det möjligt att identifiera alternativa distributionskanaler eller försäljningsställen för leverantörens produkter. Vid tillämpningen av dessa principer bör särskilda situationer av de slag som beskrivs i punkterna 56 och 58 beaktas noggrant.

...

20. I de situationer då utbytbarheten på utbudssidan kan jämföras med utbytbarhet på efterfrågesidan vad gäller effektivitet och omedelbarhet kan även denna beaktas när marknaderna definieras. För detta krävs att leverantörerna som svar på små och varaktiga förändringar av de relativa priserna kan ställa om till produktion av de relevanta produkterna och kan marknadsföra dem på kort sikt [Det vill säga inom en period som inte kräver väsentlig anpassning av befintliga fasta och immateriella tillgångar, se punkt 23] utan att väsentliga tilläggskostnader eller risker uppstår. Om dessa villkor uppfylls kommer den ytterligare produktion som kommer ut på marknaden att ha en begränsande effekt på de berörda företagens konkurrensbeteende. I fråga om effektivitet och omedelbarhet är en sådan verkan likvärdig med verkan av utbytbarhet på efterfrågesidan.

...

24. Den tredje källan till konkurrensbegränsning, potentiell konkurrens, beaktas inte vid marknadsdefinieringen, eftersom de förutsättningar som krävs för att den potentiella konkurrensen faktiskt skall utgöra en effektiv konkurrensbegränsning identifieras genom analys av särskilda faktorer och omständigheter som har samband med inträdesvillkoren. Vid behov genomförs en sådan analys i ett senare skede, i allmänhet när de berörda företagens ställning på marknaden redan har utrönts och tyder på att det kan finnas konkurrensmässiga problem.”

Nationell rätt i Förenade kungariket

- 4 Del I i Competition Act 1998 (1998 års konkurrenslag) (nedan kallad konkurrenslagen) består av kapitlen 1–5. I section 2 i kapitel 1 föreskrivs följande:

”Avtal ... [som har till syfte eller resultat] att hindra, begränsa eller snedvrída konkurrensen

- 1) ..., alla avtal mellan företag, beslut av företagssammanslutningar och samordnade förfaranden som:
 - a) kan påverka handeln i Förenade kungariket, och
 - b) har till syfte eller resultat att hindra, begränsa eller snedvrída konkurrensen i Förenade kungariket,

är förbjudna om inte annat föreskrivs i denna del.

- 2) Subsection 1 ska särskilt tillämpas på alla avtal, beslut och förfaranden som innebär att:

...

- b) produktion, marknader, teknisk utveckling eller investeringar begränsas eller kontrolleras,
- c) marknader eller inköpskällor delas upp, ...”

- 5 Section 18 i konkurrenslagen, som ingår i kapitel 2 i del I, har följande lydelse:

”Missbruk av dominerande ställning

- 1) ... Det är förbjudet, i den mån det kan påverka handeln i Förenade kungariket, att ett eller flera företag missbrukar en dominerande ställning på marknaden.

2) Sådant missbruk kan särskilt bestå i att

...
b) begränsa produktion, marknader eller teknisk utveckling till nackdel för konsumenterna,

...

...”

6 Section 60 ingår i kapitel 5 i del I i konkurrenslagen. I den bestämmelsen föreskrivs följande:

”Principer som ska tillämpas vid avgörande av konkurrensrättsfrågor

1) Syftet med denna section är att i möjligaste mån se till att frågor angående konkurrensen i Förenade kungariket som omfattas av denna del (med beaktande av relevanta skillnader mellan de aktuella bestämmelserna) behandlas på ett sätt som överensstämmer med hur motsvarande rättsfrågor behandlas i unionsrätten med avseende på konkurrensen inom Europeiska unionen.

2) När en domstol prövar en fråga som omfattas av denna del (i den mån det är förenligt med bestämmelserna i denna del och oberoende av om domstolen är skyldig att göra detta) ska den se till att det inte föreligger någon oförenlighet mellan

a) de principer som tillämpats och domstolens avgörande av frågan, och

b) principerna i fördraget och de principer som slagits fast av EU-domstolen samt de relevanta avgöranden från EU-domstolen som är tillämpliga vid den aktuella tidpunkten för att avgöra motsvarande frågor i unionsrätten.

3) Domstolen ska dessutom beakta relevanta beslut eller uttalanden från kommissionen.

...”

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

7 Paroxetin är ett receptbelagt antidepressivum som ingår i en grupp läkemedel som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (nedan kallade SSRI). GSK, som tillverkar originalläkemedel, saluförde paroxetin i Förenade kungariket under namnet Seroxat.

8 I januari 1999 upphörde det patent som GSK erhållit för den aktiva ingrediensen i detta originalläkemedel att gälla och i december 2000 löpte den så kallade dataexklusivitetsperioden ut. GSK hade således hädanefter att räkna med möjligheten att tillverkare av generiska läkemedel skulle ansöka om godkännande för försäljning i Förenade kungariket enligt ett förenklat förfarande för deras egna versioner av läkemedlet.

9 GSK erhöll vid denna tidpunkt en rad ”sekundära” patent, däribland patent GB 2 297 550 (nedan kallat anhydridpatentet) som omfattade fyra polymorfa former av den aktuella aktiva ingrediensen och deras tillverkningsmetod. Detta patent, som hade beviljats år 1997, ogiltigförklarades delvis av Patents Court (Patentdomstolen, Förenade kungariket). Det löpte ut i de delar som det fortfarande var giltigt år 2016.

10 GSK var från och med andra halvåret 2000 informerad om att flera tillverkare av generiska läkemedel, däribland IVAX Pharmaceuticals UK (nedan kallat IVAX), GUK och Alpharma, planerade att inträda på marknaden i Förenade kungariket genom att erbjuda en generisk version av paroxetin till försäljning. IVAX hade nämligen lämnat in en ansökan om godkännande för försäljning i Irland och hade erhållit den aktiva ingrediensen i paroxetin, med stöd av vilken ansökan hade lämnats in, från

BASF AG. GUK hade i april 2001 beviljats ett godkännande för försäljning av paroxetin i Danmark. Alpharma hade lämnat in en ansökan om godkännande för försäljning i Förenade kungariket den 30 maj 2001.

- 11 I detta sammanhang ingick GSK tre avtal med de berörda tillverkarna av generiska läkemedel.
- 12 Det första avtalet ingicks med IVAX den 3 oktober 2001 (nedan kallat GSK/IVAX-avtalet). GSK/IVAX-avtalet löpte ut den 29 juni 2004. Enligt det avtalet utsågs IVAX till "exklusiv distributör" i Förenade kungariket av paroxetinhydroklorid 20 mg, upp till 770 000 förpackningar om 30 tabletter, för försäljning som godkänt generiskt läkemedel mot en årlig "marknadsföringsersättning" på 3,2 miljoner brittiska pund (GBP) som skulle betalas av GSK.
- 13 Det andra avtalet ingicks med GUK den 13 mars 2002 (nedan kallat GSK/GUK-avtalet). GSK/GUK-avtalet löpte ut den 1 juli 2004. Det avtalet ingicks efter det att ett antal processer hade inletts. Den 27 juli 2001 hade BASF inlett ett förfarande för att få anhydridpatentet ogiltigförklarat. GSK hade den 18 september 2001 inlett ett förfarande om patentintrång mot GUK avseende samma patent. Den 23 oktober 2001 hade patentdomstolen meddelat ett interimistiskt föreläggande mot GUK som förbjöd bolaget att inträda på marknaden. I samband med detta föreläggande åtog sig GSK att ersätta GUK för den förlust och skada som sistnämnda bolag skulle kunna förorsakas om det interimistiska förbudsföreläggandet beviljades vid det första sammanträdet, men patentdomstolen senare fann att föreläggandet var olämpligt (nedan kallat *cross-undertaking in damages*). Den 13 mars 2002, det vill säga dagen före förhandlingen i processerna mellan BASF och GSK samt mellan GSK och GUK, nådde GSK och GUK ett förlikningsavtal som innebar att förbudsföreläggandet och GSK:s *cross-undertaking in damages* hävdes, att samtliga ersättningsanspråk frånfalls och att processen vilandeförklarades. Enligt avtalet åtog sig GSK att förvärva hela GUK:s lager av generiskt paroxetin avsett för försäljning i Förenade kungariket för ett pris av 12,5 miljoner amerikanska dollar (USD), att betala hälften av GUK:s processkostnader upp till 0,5 miljoner GBP och att till GUK betala en årlig marknadsföringsersättning på 1,65 miljoner GBP. GUK åtog sig å sin sida att ingå ett underleverantörsavtal med IVAX. Det avtalet innebar att GUK till IVAX skulle leverera 750 000 förpackningar av paroxetin 20 mg till ett indexerat pris samt att GUK och övriga bolag i Merckkoncernen åtog sig att inte längre tillverka, importera eller leverera paroxetinhydroklorid i Förenade kungariket under avtalets giltighetstid.
- 14 Det tredje avtalet ingicks med Alpharma den 12 november 2002 (nedan kallat GSK/Alpharma-avtalet). Det avtalet löpte ut den 13 februari 2004. Avtalet ingicks efter det att GSK hade inlett en patentintrångsprocess mot Alpharma och hade ansökt om interimistiska åtgärder. Sedan den domstol vid vilken talan väckts hade förklarat att det var troligt att ansökan om interimistiska åtgärder skulle bifallas, åtog sig Alpharma den 1 augusti 2002 vid den domstolen att inte sälja paroxetin i Förenade kungariket innan dom i målet hade meddelat. GSK gav en *cross-undertaking in damages*. Den 12 november 2002 ingicks ett förlikningsavtal mellan dessa båda tillverkare enligt vilken parterna kom överens om att deras ömsesidiga åtaganden skulle hävas och att de skulle frånfalla sina anspråk. Det föreskrevs dessutom att Alpharma skulle ingå ett underleverantörsavtal med IVAX avseende leverans av 500 000 förpackningar av paroxetin 20 mg (vilket senare ökades till 2 020 000 förpackningar, för att därefter sänkas till 620 000 förpackningar), att GSK skulle betala 0,5 miljoner GBP till Alpharma för bolagets processkostnader, att GSK skulle betala 3 miljoner GBP till Alpharma "för tillverkningskostnader samt kostnader för förberedelsen av Alpharmas lansering av [paroxetin] på den brittiska marknaden", att GSK skulle betala 100 000 GBP per månad till Alpharma under 12 månader i "marknadsföringsersättning" och att GSK skulle ge Alpharma en köpoption på vissa produkter som GSK övervägde att avyttra inom andra terapeutiska områden. Alpharma åtog sig som motprestation för dessa fördelar att inte tillverka, importera eller leverera paroxetinhydroklorid i Förenade kungariket, förutom den paroxetinhydroklorid som företaget skulle köpa från IVAX eller som skulle tillverkas av GSK. Det framgår även av detta avtal att Alpharma hade rätt att säga upp avtalet med iakttagande av en uppsägningstid på en månad för det fall det hade skapats en "generisk marknad" eller för det fall processen rörande anhydridpatentet skulle upphöra till följd av "upphävande, eftergift,

återkallelse eller annan orsak”. Alpharma utövade denna rättighet efter det att en dom hade meddelats i ett parallellt mål den 5 december 2003. Den domen hade möjliggjort för tillverkare av generiska läkemedel att inträda på marknaden och Alpharma inträdde på paroxetinmarknaden i februari 2004.

- 15 Mot denna bakgrund antog CMA den 12 februari 2016 ett beslut i vilket myndigheten konstaterade följande:
- att GSK hade en dominerande ställning på paroxetinmarknaden och hade missbrukat denna ställning i strid med förbudet i kapitel 2 i del I i konkurrenslagen genom att ingå GSK/IVAX-avtalet, GSK/GUK-avtalet och GSK/Alpharma-avtalet,
 - att GSK, GUK och Merck åsidosatt förbudet i kapitel 1 i del I i konkurrenslagen samt, med avseende på perioden efter den 1 maj 2004, artikel 101 FEUF, genom att ingå GSK/GUK-avtalet, och
 - att GSK och bolagen i Alpharmakoncernen (Actavis UK, Xellia Pharmaceuticals – tidigare Alpharma UK Limited – och Alpharma) åsidosatt förbudet i kapitel 1 i del I i konkurrenslagen genom att ingå GSK/Alpharma-avtalet.
- 16 CMA ålade följaktligen nämnda bolag böter på sammanlagt 44,99 miljoner GBP.
- 17 CMA ingrep emellertid inte enligt Competition Act 1998 (Land and Vertical Agreements) Order 2000 (SI 2000/310) mot GSK/IVAX-avtalet, vilken fram till dess upphävande den 30 april 2005, uteslöt vertikala avtal från förbudet i kapitel 1 i Competition Act 1998.
- 18 De bötfällda bolagen överklagade detta beslut till Competition Appeal Tribunal (Konkurrensdomstolen, Förenade kungariket).
- 19 Den domstolen har förklarat att den för att kunna avgöra målet måste fastställa huruvida GSK, å ena sidan, och GUK, Alpharma och IVAX, å andra sidan, enligt unionsrätten var potentiella konkurrenter med GSK för tillhandahållandet av paroxetin i Förenade kungariket under den aktuella perioden samt huruvida de tre avtal som GSK ingått med de berörda tillverkarna av generiska läkemedel utgör en konkurrensbegränsning ”genom syfte” eller en konkurrensbegränsning ”genom resultat”. Den domstolen anser att den även måste fastställa den relevanta produktmarknad på vilken GSK har tillhandahållit paroxetin i syfte att utreda huruvida det läkemedelföretaget haft en dominerande ställning på den marknaden och huruvida det har missbrukat denna ställning.
- 20 Competition Appeal Tribunal (Konkurrensdomstolen) har konstaterat att det krävs en tolkning av artikel 101 FEUF för att kunna bedöma lagenligheten av CMA:s beslut, i den del det avser konkurrensbegränsningar. Den domstolen har även påpekat att Europeiska unionens tribunal har prövat mål där bland annat samma läkemedelstillverkare som de som är aktuella i det nationella målet har varit parter, vilka avsett frågor som liknar dem som nu är för handen. Samtliga klagande i det nationella målet har bestritt att dessa avgöranden skulle vara relevanta i förevarande mål. Den domstolen anser dessutom att det alltså är osäkert på vilket sätt en konkurrensbegränsning genom resultat, som är föremål för fråga 6, ska bedömas. Den domstolen anser vidare att den har att pröva nya rättsfrågor avseende tolkningen av artikel 102 FEUF, vilka avser såväl definitionen av den relevanta marknaden som definitionen av missbruk av dominerande ställning och dess eventuella motiveringar för ett sådant missbruk.
- 21 Competition Appeal Tribunal (Konkurrensdomstolen) beslutade mot denna bakgrund att vilandeförklara målet och ställa följande tolkningsfrågor till EU-domstolen:

”1) Potentiell konkurrens

Ska, vad gäller tillämpningen av artikel 101.1 FEUF, innehavaren av ett patent för ett läkemedel och ett företag som tillverkar generiska läkemedel, vilket vill komma in på marknaden med en generisk version av läkemedlet, betraktas som potentiella konkurrenter till varandra, när dessa har en äkta tvist om huruvida patentet är giltigt och/eller huruvida generiska läkemedel gör intrång i patentet?

- 2) Påverkas svaret på fråga 1 av följande omständigheter?
 - a) Det finns ett pågående rättsligt förfarande mellan parterna som rör denna tvist, och/eller
 - b) patentinnehavaren har fått till stånd ett interimistiskt föreläggande som förhindrar att företaget som tillverkar generiska läkemedel lanserar sitt generiska läkemedel på marknaden till dess att målet slutligt har avgjorts, och/eller
 - c) patentinnehavaren betraktar företaget som tillverkar generiska läkemedel som en potentiell konkurrent?
- 3) Konkurrensbegränsning genom syfte

Om det finns pågående domstolsförfaranden angående giltigheten av ett patent för ett läkemedel och angående huruvida ett generiskt läkemedel innebär ett intrång mot nämnda patent, och det inte är möjligt att avgöra sannolikheten för vilken av parterna i dessa förfaranden som kommer att vinna målen, föreligger det, i så fall, en konkurrensbegränsning 'genom syfte', i den mening som avses i artikel 101.1 FEUF, om parterna ingår ett avtal för att reglera tvisten, varigenom

- a) företaget som tillverkar generiska läkemedel åtar sig att inte ge sig in på marknaden med sina generiska läkemedel och att inte längre bestrida patentets giltighet under avtalets löptid (som inte är längre än den återstående perioden av patentskydd), och
 - b) patentinnehavaren åtar sig att till företaget som tillverkar generiska läkemedel överföra ett belopp som är betydligt större än kostnaderna för den rättsliga tvist som man därigenom undviker (inklusive egen arbetstid och störningar i verksamheten) och som inte utgör betalning för varor och tjänster som tillhandahålls patentinnehavaren?
- 4) Påverkas svaret på fråga 3 av följande omständigheter?
 - a) Den konkurrensbegränsning som företaget som tillverkar generiska läkemedel går med på inte går utöver räckvidden för det patent som är föremål för tvisten, och/eller
 - b) det sammanlagda belopp som överförs till företaget som tillverkar generiska läkemedel kan tänkas vara mindre än den vinst som detta företag skulle ha haft om det hade lyckats vinna patenttvisten och därmed lyckats komma in på marknaden med ett oberoende generiskt läkemedel?
 - 5) Påverkas svaren på frågorna 3 och 4 av om avtalet föreskriver att patentinnehavaren ska leverera avsevärda men begränsade volymer av godkända generiska läkemedel till företaget som tillverkar generiska läkemedel, och detta avtal
 - a) inte ger upphov till något betydande konkurrenstryck på de priser som tillämpas av patentinnehavaren, utan i stället
 - b) medför vissa fördelar för konsumenterna som inte skulle ha inträffat om patentinnehavaren hade vunnit tvisten, men som är betydligt mindre än den konkurrensmässiga fördel som skulle ha uppstått om oberoende generiska läkemedel skulle ha kommit in på marknaden, om företaget som tillverkar generiska läkemedel hade vunnit tvisten, eller är detta endast relevant för bedömningen enligt artikel 101.3 FEUF?
 - 6) Konkurrensbegränsning genom resultat

Under de förutsättningar som anges i frågorna 3–5, föreligger det en konkurrensbegränsning 'genom resultat', i den mening som avses i artikel 101.1 FEUF eller är svaret på denna fråga avhängig huruvida domstolen skulle slå fast att i avsaknad av detta avtal skulle

- a) företaget som tillverkar generiska läkemedel sannolikt ha vunnit patenttvisten (det vill säga att sannolikheten att domstolen skulle slå fast att patentet ska anses vara giltigt och att patentet överträtts var mindre än 50 procent), alternativt
- b) parterna sannolikt skulle ha ingått ett mindre restriktivt förlikningsavtal (det vill säga att sannolikheten för en mindre restriktiv lösning var över 50 procent)?

7) Marknadsdefinition

Om ett patenterat läkemedel som är terapeutiskt utbytbar med ett antal andra läkemedel i en klass, och det påstådda missbruket, i den mening som avses i artikel 102 FEUF, består i att patentinnehavaren betar sig på ett sätt som verkningsfullt utestänger generiska versioner av detta läkemedel från marknaden, innebär detta att dessa generiska produkter ska beaktas när man definierar den relevanta produktmarknaden, trots att de inte lagligen kan säljas på denna marknad innan patentet löpt ut, under förutsättning (vilket är osäkert) att patentet är giltigt och har överträtts av dessa generiska produkter?

8) Missbruk

Under de omständigheter som anges i frågorna 3–5 ovan, och om patentinnehavaren har en dominerande ställning, innebär detta att dennes beteende när denne ingår ett sådant avtal innebär ett missbruk, i den mening som avses i artikel 102 FEUF?

- 9) Påverkas svaret på fråga 8 av svaret på frågan huruvida patentinnehavaren har ingått ett sådant avtal för att undvika att en rättstvist inleds snarare än för att lösa den verkliga tvisten?

- 10) Påverkas svaret på frågorna 8 eller 9 av följande omständigheter:

- a) Patentinnehavaren tillämpar en strategi med innebörden att denne ingår en rad sådana avtal för att undanröja risken för ett obegränsat marknadsinträde vad avser generiska läkemedel, och
- b) det första avtalet av ett sådant slag leder, på grund av hur det nationella systemet för ersättning från socialförsäkringsmyndigheter till apotek för deras inköp av läkemedel är organiserat, till att ersättningsnivån för läkemedlet i fråga minskas, vilket i sin tur leder till betydande besparingar för socialförsäkringsmyndigheterna (om än en besparing som är betydligt mindre än vad som skulle uppstå om det oberoende generiska läkemedlet skulle komma in på marknaden på grund av att tillverkaren av detta läkemedel hade vunnit patenttvisten), och
- c) denna besparing inte spelade någon roll för parternas avsikter när de ingick något av avtalen?"

Inledande anmärkningar

- 22 Det framgår av CMA:s beslut, som sammanfattas i punkt 15 i förevarande dom, att myndigheten ingrep mot GSK:s, GUK:s och Alpharmas förfaranden i olika hänseenden och på olika grunder.
- 23 GSK/GUK-avtalet beivrades således enligt förbudet mot konkurrensbegränsande samarbete enligt kapitel 1 i del I i konkurrenslagen för hela den tid som förfarandet pågick och enligt artikel 101 FEUF för perioden efter den 1 maj 2004. GSK/Alpharma-avtalet, som hade upphört att gälla före detta datum, beivrades däremot endast med stöd av kapitel 1 i del I i konkurrenslagen.
- 24 På samma sätt ansågs GSK ha gjort sig skyldig till missbruk av dominerande ställning enbart på grundval av kapitel 2 i del I i konkurrenslagen och inte med stöd av artikel 102 FEUF.

- 25 I ett förfarande enligt artikel 267 FEUF är domstolen emellertid inte behörig att tolka nationell rätt. Denna uppgift ankommer uteslutande på den nationella domstolen (se dom av den 7 september 2006, Marrosu och Sardino, C-53/04, EU:C:2006:517, punkt 54, och dom av den 18 november 2010, Georgiev, C-250/09 och C-268/09, EU:C:2010:699, punkt 75).
- 26 Domstolen är emellertid behörig att meddela förhandsavgörande beträffande unionsbestämmelser i fall då omständigheterna i det nationella målet inte direkt omfattas av unionsrättens tillämpningsområde, men där unionsbestämmelserna blivit tillämpliga genom nationell rätt, på grund av att det i nationell rätt hänvisas till deras innehåll (se, för ett liknande resonemang, dom av den 21 december 2011, Cicala, C-482/10, EU:C:2011:868, punkt 17, dom av den 18 oktober 2012, Nolan, C-583/10, EU:C:2012:638, punkt 45 och dom av den 15 november 2016, Ullens de Schooten, C-268/15, EU:C:2016:874, punkt 53).
- 27 När de lösningar som valts i nationell lagstiftning för att reglera rent inhemska situationer överensstämmer med de lösningar som följer av unionsrätten, för att exempelvis förhindra snedvridningar av konkurrensen eller säkerställa ett enda förfarande för jämförbara situationer, har unionen ett bestämt intresse – i syfte att förhindra framtida skillnader i tolkningen – av att de bestämmelser eller begrepp som hämtats från unionsrätten får en enhetlig tolkning, oavsett under vilka omständigheter dessa kan komma att vara tillämpliga (se, för ett liknande resonemang, dom av den 18 oktober 1990, Dzodzi, C-297/88 och C-197/89, EU:C:1990:360, punkt 37, dom av den 17 juli 1997, Leur-Bloem, C-28/95, EU:C:1997:369, punkt 32, och dom av den 18 oktober 2012, Nolan, C-583/10, EU:C:2012:638, punkt 46).
- 28 I förevarande fall framgår det såväl av de uppgifter som den hänskjutande domstolen har lämnat till EU-domstolen som av de berördas svar på en fråga som EU-domstolen ställde vid den muntliga förhandlingen, att section 2 i konkurrenslagen, som återfinns i kapitel 1 i del I i den lagen, liksom section 18 i kapitel 2 i del I, ska tillämpas på ett sätt som överensstämmer med motsvarande unionsbestämmelser, i enlighet med vad som föreskrivs i section 60 i konkurrenslagen.
- 29 Begäran om förhandsavgörande ska därför besvaras.

Prövning av tolkningsfrågorna

Frågorna 1–6 (artikel 101 FEUF)

Frågorna 1 och 2 (potentiell konkurrens)

- 30 EU-domstolen erinrar inledningsvis om att enligt artikel 101.1 FEUF är följande oförenligt med den inre marknaden och förbudet: alla avtal mellan företag, beslut av företagssammanslutningar och samordnade förfaranden som kan påverka handeln mellan medlemsstater och som har till syfte eller resultat att hindra, begränsa eller snedvrida konkurrensen inom den inre marknaden.
- 31 För att omfattas av det principiella förbudet i artikel 101.1 FEUF ska företagens beteende således inte bara visa att det förekommit en samverkan dem emellan – det vill säga ett avtal mellan företag, ett beslut av en företagssammanslutning eller ett samordnat förfarande – utan denna samverkan måste även ha en negativ och märkbar påverkan på konkurrensen på den inre marknaden (se, för ett liknande resonemang, dom av den 13 december 2012, Expedia, C-226/11, EU:C:2012:795, punkterna 16 och 17).
- 32 Sistnämnda krav förutsätter, i fråga om horisontella samarbetsavtal mellan företag som är verksamma på samma nivå i produktions- eller distributionskedjan, att nämnda samverkan sker mellan företag som konkurrerar med varandra, om inte rent faktiskt så åtminstone potentiellt.

- 33 Det är mot denna bakgrund som den hänskjutande domstolen har ställt frågorna 1 och 2, vilka ska prövas tillsammans.
- 34 Den hänskjutande domstolen har ställt dessa frågor för att få klarhet i huruvida artikel 101.1 FEUF ska tolkas så, att en tillverkare av originalläkemedel som innehar ett metodpatent för framställning av en aktiv ingrediens för vilken patentskyddet har upphört och tillverkare av generiska läkemedel som står i begrepp att inträda på marknaden för det läkemedel som innehåller denna aktiva ingrediens befinner sig i en potentiell konkurrenssituation, när det föreligger en tvist emellan angående giltigheten av detta patent eller angående huruvida de berörda generiska läkemedlen utgör intrång. Den hänskjutande domstolen vill även få klarhet i huruvida förekomsten av en domstolsprocess angående giltigheten av det berörda patentet, som fortfarande pågår och som även har gett upphov till ett interimistiskt förfarande och vidtagande av interimistiska åtgärder, liksom det faktum att patenthavaren kan uppfatta tillverkare av generiska läkemedel som potentiella konkurrenter, är omständigheter som kan inverka på svaret på denna fråga.
- 35 I detta mål är det endast begreppet potentiell konkurrens som är av intresse, eftersom de tillverkare av generiska läkemedel som ingått de omtvistade avtalen med GSK inte hade inträtt på marknaden för paroxetin vid den tidpunkt då avtalen ingicks.
- 36 För att bedöma huruvida ett företag som inte är verksamt på en marknad potentiellt kan konkurrera med ett eller flera andra företag som redan är verksamma på denna marknad, ska det fastställas huruvida det finns verkliga och konkreta möjligheter för det förstnämnda företaget att inträda på nämnda marknad och konkurrera med de sistnämnda (se, för ett liknande resonemang, dom av den 28 februari 1991, *Delimitis*, C-234/89, EU:C:1991:91, punkt 21).
- 37 När ett avtal får till följd att ett företag tillfälligt utestängs från marknaden, ska det således fastställas huruvida det, i avsaknad av nämnda avtal, hade funnits verkliga och konkreta möjligheter för företaget att inträda på denna marknad och konkurrera med de företag som är etablerade där.
- 38 Ett sådant kriterium innebär att förekomsten av ett potentiellt konkurrensförhållande inte kan konstateras enbart på grundval av en rent hypotetisk möjlighet till ett sådant inträde eller den blotta viljan att göra det hos tillverkaren av generiska läkemedel. Däremot krävs det inte på något sätt att det med säkerhet visas att denna tillverkare faktiskt kommer att inträda på den berörda marknaden och än mindre att vederbörande kommer att kunna hålla sig kvar på denna marknad.
- 39 Bedömningen av om det föreligger ett potentiellt konkurrensförhållande ska göras utifrån marknadens struktur och det ekonomiska och rättsliga sammanhang som råder på marknaden.
- 40 När det, såsom i det nationella målet, handlar om läkemedelssektorn vars specifika förhållanden vad gäller genomförandet av unionens konkurrensrätt redan har framhållits av domstolen (se, för ett liknande resonemang, dom av den 23 januari 2018, *F. Hoffmann-La Roche m.fl.*, C-179/16, EU:C:2018:25, punkterna 65 och 80) och närmare bestämt vad gäller öppnandet av marknaden för ett läkemedel som innehåller en aktiv ingrediens för vilken patentskyddet nyligen har upphört för tillverkare av generiska läkemedel som, såsom den hänskjutande domstolen har framhållit, påverkar priset, ska vederbörlig hänsyn tas till de lagstadgade begränsningar som gäller på läkemedelsområdet. Det rör sig bland annat om artikel 6 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 2001, s. 67), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 (EUT L 324, 2007, s. 121, och rättelse i EUT L 87, 2009, s. 174), där det föreskrivs att ett läkemedel endast får saluföras i en medlemsstat om den behöriga myndigheten i medlemsstaten har meddelat ett godkännande för försäljning enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk

läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 2004, s. 1), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 219/2009 av den 11 mars 2009 (EUT L 87, 2009, s. 109) (dom av den 23 januari 2018, F. Hoffmann-La Roche m.fl., C-179/16, EU:C:2018:25, punkt 53)

- 41 Vidare ska de immateriella rättigheter och bland annat de patent som tillverkarna av originalläkemedel har för en eller flera metoder för framställningen av en aktiv ingrediens för vilken patentskyddet har upphört fullt ut beaktas, då dessa rättigheter åtnjuter en hög skyddsnivå på den inre marknaden enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/48/EG av den 29 april 2004 om säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter (EUT L 157, 2004, s. 45, och rättelse i EUT L 195, 2004, s. 16) och artikel 17.2 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (se, för ett liknande resonemang, dom av den 16 juli 2015, Huawei Technologies, C-170/13, EU:C:2015:477, punkt 57).
- 42 Såsom generaladvokaten har påpekat i punkt 60 i förslaget till avgörande, är den befintliga aktörens uppfattning en relevant omständighet vid bedömningen av huruvida det föreligger ett konkurrensförhållande mellan denna aktör och ett externt företag, eftersom det sistnämnda företaget, om det uppfattas som en potentiell aktör på marknaden, genom sin blotta existens kan utsätta den befintliga aktören på denna marknad för ett konkurrenstryck.
- 43 Mot bakgrund av det ovan anförda ska det, för att bedöma huruvida det föreligger ett potentiellt konkurrensförhållande mellan, å ena sidan, en tillverkare av originalläkemedel som innehar ett metodpatent på en aktiv ingrediens för vilken patentskyddet har upphört, och, å andra sidan, en tillverkare av generiska läkemedel som står i begrepp att inträda på marknaden för läkemedel som innehåller denna aktiva ingrediens och som har ingått ett sådant avtal som avses i det nationella målet, först avgöras om den berörda tillverkaren av generiska läkemedel, vid den tidpunkt då avtalet ingicks, hade vidtagit de förberedelseåtgärder som krävs för att kunna inträda på den aktuella marknaden inom en tidsram som innebar att tillverkaren av originalläkemedel utsattes för ett konkurrenstryck.
- 44 Dessa förberedelseåtgärder kan bland annat vara åtgärder som vidtagits av den berörda tillverkaren av generiska läkemedel i syfte att, inom nämnda tidsram, förfoga över de administrativa godkännanden som krävs för saluföring av en generisk version av det berörda läkemedlet och ha ett tillräckligt lager av detta generiska läkemedel, oberoende av om detta sker genom egen tillverkning eller genom leveransavtal med tredje man. Rättsliga åtgärder som vidtagits av nämnda tillverkare för att, i egen talan eller i en anslutningstalan, ifrågasätta metodpatent som innehas av en tillverkare av originalläkemedel, eller de marknadsföringsinsatser som tillverkaren av generiska läkemedel har gjort i syfte att saluföra sitt läkemedel, är också relevanta i detta avseende. Sådana åtgärder gör det möjligt att fastställa om en tillverkare av generiska läkemedel är fast besluten om och har den kapacitet som krävs för att inträda på marknaden för ett läkemedel som innehåller en aktiv ingrediens för vilken patentskyddet har upphört, även när det finns metodpatent som innehas av tillverkaren av originalläkemedel.
- 45 Vidare ska den hänskjutande domstolen kontrollera att tillverkare av generiska läkemedel inte stöter på oöverstigliga hinder för ett marknadsinträde.
- 46 Förekomsten av ett patent som skyddar framställningen av en aktiv ingrediens för vilken patentsskyddet har upphört kan, i detta hänseende, inte i sig anses utgöra ett oöverstigligt hinder och hindrar inte att en tillverkare av generiska läkemedel, som är fast besluten om och har den kapacitet som krävs för att inträda på marknaden och som, genom sina åtgärder, visat sig vara beredd på att angripa giltigheten av detta patent och riskera att, vid marknadsinträdet, stämmas för patentintrång av innehavaren av detta patent, kan betraktas som en "potentiell konkurrent" till tillverkaren av det berörda originalläkemedlet.

- 47 De argument som de bolag mot vilka CMA har ingripit har anfört avseende den giltighetspresumtion som är knuten till ett metodpatent som innehåses av tillverkaren av originalläkemedel, den osäkra utgången i tvisten angående patentets giltighet och förekomsten av förelägganden som meddelats av en nationell domstol, genom vilka tillverkare av generiska läkemedel tillfälligt förbjudits att sälja den generiska versionen av det aktuella originalläkemedlet, föranleder inte någon annan bedömning.
- 48 Vad för det första gäller argumentet avseende presumtionen att det berörda patentet är giltigt, är det utrett att en sådan presumtion är en direkt följd av registreringen och påföljande utfärdande av ett patent till innehavaren. Den ger således inte, med avseende på tillämpningen av artiklarna 101 FEUF och 102 FEUF, några upplysningar om utgången i en eventuell tvist angående giltigheten av detta patent, upplysningar som för övrigt har blivit omöjliga att uppnå på grund av själva ingåendet av avtalet mellan innehavaren av metodpatentet och den berörda tillverkaren av generiska läkemedel.
- 49 Om presumtionen angående giltigheten av ett metodpatent för en aktiv ingrediens vars patent har upphört skulle anses innebära att innehavaren av detta patent inte kan befinna sig i en potentiell konkurrenssituation med påstådda intrångsgörare på marknaden för läkemedel som innehåller denna aktiva ingrediens, skulle detta, i fråga om sådana avtal som avses i det nationella målet, leda till att artikel 101 FEUF förlorade all räckvidd och därmed även till att den europeiska konkurrenslagstiftningen förlorade all ändamålsenlig verkan, vilket domstolen redan har avfärdat (se, analogt, dom av den 13 juli 1966, Consten och Grundig/kommissionen, 56/64 och 58/64, EU:C:1966:41, s. 500).
- 50 Såsom generaladvokaten har påpekat i punkt 83 i förslaget till avgörande innebär detta visserligen inte att den berörda konkurrensmyndigheten ska bortse från alla frågor avseende patent som kan påverka konstaterandet att det föreligger ett sådant konkurrensförhållande. Eventuella patent som skyddar ett originalläkemedel eller en av dess framställningsmetoder ingår obestridligen i det ekonomiska och rättsliga sammanhang som kännetecknar konkurrensförhållandet mellan innehavarna av sådana patent och tillverkarna av generiska läkemedel. Konkurrensmyndighetens bedömning av de rättigheter som följer av ett patent får emellertid inte bestå i en undersökning av patentets styrka eller sannolikheten för att en tvist mellan dess innehavare och en tillverkare av generiska läkemedel skulle leda till att patentet förklaras giltigt och att patentintrång har skett. Bedömningen ska snarare avse frågan om tillverkaren av generiska läkemedel, trots förekomsten av patentet, har verkliga och konkreta möjligheter att inträda på marknaden vid den relevanta tidpunkten.
- 51 I detta syfte ska hänsyn tas till, bland annat, att osäkerheten i fråga om giltigheten av patent som omfattar läkemedel är utmärkande för läkemedelssektorn, att presumtionen att ett patent för ett originalläkemedel är giltigt inte innebär att det presumeras att en generisk version av detta läkemedel som med giltig verkan saluförs på marknaden är olaglig, att ett patent inte ger skydd mot en ogiltighetstalan, att sådana åtgärder och, i synnerhet, den så kallade risklanseringen av ett generiskt läkemedel, samt domstolsprocesser i detta avseende, därför ofta äger rum i skedet omedelbart före eller efter det att ett sådant generiskt läkemedel har inträtt på marknaden, att det, för att erhålla ett godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel, inte krävs att det visas att detta marknadsinträde inte gör intrång i eventuella rättigheter som följer av patentet för originalläkemedlet, och att potentiell konkurrens inom läkemedelssektorn kan uppstå långt innan ett patent som skyddar den aktiva ingrediensen i ett originalläkemedel har löpt ut, eftersom tillverkare av generiska läkemedel vill vara redo att inträda på marknaden vid den tidpunkt då patentet upphör.
- 52 Vad sedan gäller argumentet att det föreligger en tvist – i vilken det råder djup oenighet och vars utgång är osäker – mellan tillverkaren av originalläkemedel och en tillverkare som planerar att inträda på marknaden med den generiska versionen av detta läkemedel, utesluter inte denna att parterna konkurrerar. Den djupa oenigheten dem emellan, och i synnerhet om tvisten förs i domstol, utgör tvärtom ett indicium på att de befinner sig i ett potentiellt konkurrensförhållande.

- 53 Vad slutligen gäller argumentet att en nationell domstol har meddelat interimistiska förelägganden om förbud för en tillverkare av generiska läkemedel att inträda på marknaden för ett läkemedel som innehåller en aktiv ingrediens för vilken patentskyddet har upphört, påpekar EU-domstolen att det rör sig om en interimistisk åtgärd som inte på något sätt påverkar frågan huruvida en av patenthavaren väckt talan om patentintrång är välgrundad. Detta gäller i än högre grad när, såsom i det nationella målet, föreläggandet har utfärdats som svar på en av patenthavaren gjord *cross-undertaking in damages*.
- 54 Vidare kan det påvisade faktum att en tillverkare av generiska läkemedel är fast besluten om och har den kapacitet som krävs för att inträda på marknaden för en aktiv ingrediens vars patent har upphört, och att det inte föreligger några oöverstigliga hinder för ett marknadsinträde, bekräftas av ytterligare omständigheter.
- 55 Domstolen har redan slagit fast att ingåendet av ett avtal mellan flera företag som är verksamma på samma nivå i produktionskedjan, varav vissa inte var verksamma på den relevanta marknaden, utgör ett starkt indicium på att de förelåg ett konkurrensförhållande mellan nämnda företag (se, analogt, dom av den 20 januari 2016, Toshiba Corporation/kommissionen, C-373/14 P, EU:C:2016:26, punkterna 33 och 34).
- 56 Den vilja som en tillverkare av originalläkemedel har gett uttryck för jämte efterföljande värdeöverföring till förmån för en tillverkare av generiska läkemedel i utbyte mot att den sistnämnda skjuter upp sitt marknadsinträde, trots att den förstnämnda tillverkaren gör gällande att den sistnämnda gör intrång i en eller flera av dess metodpatent, utgör också ett sådant indicium. Ju större värdeöverföringen är desto starkare är indiciet.
- 57 Denna vilja visar nämligen hur tillverkaren av originalläkemedel uppfattar det hot som den berörda tillverkaren av generiska läkemedel utgör mot det förstnämnda företags affärsintressen, vilken uppfattning är relevant för bedömningen av huruvida det föreligger ett potentiellt konkurrensförhållande, såsom redan har påpekats ovan i punkt 42, eftersom den påverkar tillverkaren av originalläkemedels beteende på marknaden.
- 58 Mot bakgrund av det ovan anförda ska frågorna 1 och 2 besvaras enligt följande. Artikel 101.1 FEUF ska tolkas så, att en tillverkare av originalläkemedel som innehar ett metodpatent för framställning av en aktiv ingrediens för vilken patentskyddet har upphört och tillverkare av generiska läkemedel som står i begrepp att inträda på marknaden för det läkemedel som innehåller denna aktiva ingrediens, vilka processar om giltigheten av detta patent eller om huruvida de berörda generiska läkemedlen utgör intrång i patentet, befinner sig i en potentiell konkurrenssituation, när det är det visat att tillverkaren av generiska läkemedel är fast besluten om och har den egna kapacitet som krävs för att inträda på marknaden och inte står inför oöverstigliga hinder för ett sådant marknadsinträde, vilket det ankommer på den hänskjutande domstolen att pröva.

Frågorna 3, 4 och 5 (kvalificering som "konkurrensbegränsning genom syfte")

- 59 Med hänsyn till svaret på frågorna 1 och 2 ska frågorna 3, 4 och 5 endast prövas med avseende på ett avtal som ingåtts mellan, å ena sidan, en tillverkare av originalläkemedel som innehar ett metodpatent för tillverkning av en aktiv ingrediens för vilket patentskyddet har upphört, och, å andra sidan, en tillverkare av generiska läkemedel som planerar att inträda på marknaden för läkemedel som innehåller denna aktiva ingrediens, när dessa två befinner sig i en potentiell konkurrenssituation gentemot varandra.
- 60 Den hänskjutande domstolen har ställt frågorna 3, 4 och 5, vilka bör prövas tillsammans, för att få klarhet i huruvida artikel 101.1 FEUF ska tolkas så, att begreppet "avtal som har till syfte eller resultat att hindra, begränsa eller snedvrیدا konkurrensen" omfattar ett förlikningsavtal som ingåtts under en

pågående domstolsprocess mellan en tillverkare av originalläkemedel och en tillverkare av generiska läkemedel, vilka befinner sig i en potentiell konkurrenssituation med varandra, angående giltigheten av ett metodpatent för tillverkning av en aktiv ingrediens för vilken patentskyddet har upphört, och som innehas av den förstnämnde tillverkaren, samt angående frågan huruvida det innebär ett intrång i detta patent att det tillverkas en generisk version av detta läkemedel, när tillverkaren av generiska läkemedel, i detta avtal, förbinder sig att inte inträda på marknaden för läkemedel som innehåller denna aktiva ingrediens, och att fullfölja sin talan om ogiltigförklaring av detta patent under detta förlikningsavtals giltighetstid, detta i utbyte mot att tillverkaren av originalläkemedel överför ekonomiska värden till denna tillverkare.

- 61 Den hänskjutande domstolen vill även få klarhet i huruvida någon av följande omständigheter kan påverka svaret på denna fråga:
- det är omöjligt att avgöra vilken part som kommer vinna framgång i domstolsprocessen,
 - den begränsning som tillverkaren av generiska läkemedel går med på går inte utöver räckvidden för det patent som är föremål för tvisten,
 - de belopp som överförts är betydligt högre än de rättegångskostnader som har undvikits och utgör inte betalning till tillverkaren av originalläkemedel för varor och tjänster som denne tillhandahållits av tillverkaren av generiska läkemedel, men de är mindre än den vinst som den förstnämnde hade erhållit om denne lyckats vinna patenttvisten och därmed lyckats komma in på marknaden med ett oberoende generiskt läkemedel,
 - i förlikningsavtalet föreskrivs att tillverkaren av originalläkemedel, tillika innehavare av patent, till tillverkaren av generiska läkemedel ska leverera betydande men begränsade mängder av ett godkänt generiskt läkemedel som inte ger upphov till en betydande konkurrensbegränsning vad gäller de priser som patenthavaren tillämpar, men ger konsumenterna fördelar som de inte skulle ha haft om patenthavaren hade vunnit den ovanstående processen, när dessa fördelar dock är betydligt mindre för dem än de konkurrensfördelar som skulle ha uppkommit om det självständiga generiska läkemedlet hade släppts ut på marknaden, efter det att tillverkaren av generiska läkemedel hade vunnit processen.
- 62 Utöver de omständigheter som anges i punkterna 30 och 31 ovan ska det erinras om att en konkurrensbegränsande samverkan måste ha ”till syfte eller resultat” att hindra, begränsa eller snedvrider konkurrensen inom den inre marknaden för att omfattas av det principiella förbudet i artikel 101.1 FEUF.
- 63 Av denna bestämmelse, såsom den har tolkats av domstolen, följer att det ska göras en klar åtskillnad mellan begreppet ”konkurrensbegränsning genom syfte” och begreppet ”konkurrensbegränsning genom resultat”, varvid särskilda bevisregler gäller för respektive begränsning.
- 64 Vad gäller förfaranden som kvalificeras som ”begränsande genom syfte” saknas det således anledning att undersöka, och än mindre att styrka, deras påverkan på konkurrensen för att bedöma om de ska kvalificeras som en ”konkurrensbegränsning”. Erfarenheten visar nämligen att sådana beteenden minskar produktionen och höjer priserna, vilket leder till en felaktig fördelning av resurserna, vilket särskilt drabbar konsumenterna (dom av den 19 mars 2015, Dole Food och Dole Fresh Fruit Europe/kommissionen, C-286/13 P, EU:C:2015:184, punkt 115 och där angiven rättspraxis).
- 65 Det enda som krävs är att det är styrkt att de verkligen omfattas av beteckningen ”konkurrensbegränsning genom syfte”. Rena påståenden, vilka inte stöds av någon bevisning, är emellertid inte tillräckliga i detta avseende.

- 66 När det inte har visats att ett avtal, ett beslut av en företagssammanslutning eller ett samordnat förfarande har ett konkurrensbegränsande syfte, ska däremot dess verkningar prövas i syfte att bevisa att konkurrensen faktiskt på ett märkbart sätt har hindrats, begränsats eller snedvridits (se, för ett liknande resonemang, dom av den 26 november 2015, Maxima Latvija, C-345/14, EU:C:2015:784, punkt 17).
- 67 Det framgår av domstolens praxis att begreppet ”konkurrensbegränsning genom syfte” ska tolkas restriktivt och endast kan tillämpas på vissa samordnade förfaranden mellan företag som i sig, med beaktande av innehållet i deras bestämmelser, med beaktande av de mål som eftersträvas med dem och med beaktande av det ekonomiska och juridiska sammanhang i vilket de ingår, är så pass skadliga för konkurrensen att det kan anses att någon bedömning av deras verkningar inte behövs, eftersom vissa former av samordning mellan företag redan till sin art kan anses vara skadliga för den normala konkurrensen (dom av den 26 november 2015, Maxima Latvija, C-345/14, EU:C:2015:784, punkt 20, och dom av den 23 januari 2018, F. Hoffmann-La Roche m.fl., C-179/16, EU:C:2018:25, punkterna 78 och 79).
- 68 Vid bedömningen av detta sammanhang ska hänsyn tas till de aktuella produkternas eller tjänsternas beskaffenhet samt till strukturen och de faktiska villkoren på den eller de relevanta marknaderna (dom av den 11 september 2014, CB/kommissionen, C-67/13 P, EU:C:2014:2204, punkt 53 och där angiven rättspraxis).
- 69 I förevarande fall ska det påpekas att läkemedelssektorn inte bara kännetecknas av svåröverstigliga hinder för inträde på marknaden, vilka hänger samman med de krav som ställs för att få ett läkemedel godkänt för försäljning, om vilka det erinrats i punkterna 40 och 47 i förevarande dom, utan även, såsom den hänskjutande domstolen har påpekat vad gäller Förenade kungariket, präglas av att prisbildningen är strikt reglerad i lagstiftningen och i hög grad påverkas av generiska läkemedels inträde på marknaden. Ett sådant inträde medför nämligen på kort sikt en mycket påtaglig sänkning av försäljningspriset på läkemedel som innehåller en aktiv ingrediens som framdeles säljs inte bara av tillverkaren av originalläkemedel, utan även av tillverkare av generiska läkemedel.
- 70 Det följer av samtliga dessa omständigheter, vilka tillverkarna av originalläkemedel och tillverkarna av generiska läkemedel inte kan vara ovetande om, att läkemedelssektorn är särskilt känslig för att marknadsinträdet för en generisk version av ett originalläkemedel skjuts upp. En sådan försening leder till att det aktuella läkemedlet bibehåller sitt monopolpris på marknaden, vilket är betydligt högre än de försäljningspriser för generiska versioner av läkemedlet som skulle gälla efter dessa versioners inträde på marknaden. Detta medför ekonomiska följder, om inte för slutkonsumenten, så åtminstone för socialförsäkringsorganen.
- 71 Det ska således fastställas huruvida ett sådant avtal som det som GSK har ingått med Alpharma eller GUK i sig är tillräckligt skadligt för konkurrensen, så att det, med tillämpning av artikel 101.1 FEUF, inte är nödvändigt att pröva dess verkningar.
- 72 Det framgår av handlingarna i målet och av punkterna 13 och 14 i förevarande dom att de avtal som GSK ingått med GUK respektive Alpharma kan beskrivas som två uppsättningar av komplexa avtal som uppvisar stora likheter.
- 73 Båda har formen av förlikningsavtal som ingåtts för att i godo lösa en tvist avseende ett metodpatent för tillverkning av en aktiv ingrediens för vilken patentskyddet upphört, nämligen paroxetin.
- 74 Dessa förlikningsavtal ingicks som en följd av att GSK väckt talan om patentintrång mot GUK och Alpharma, vilket i sin tur ledde till att dessa bolag direkt eller indirekt ifrågasatte det berörda patentets giltighet. Denna tvist ledde också till att en nationell domstol beviljade ett interimistiskt förbudsföreläggande gentemot GUK och Alpharma, vad avser inträde på marknaden, i utbyte mot att GSK lämnade en *cross-undertaking in damages*.

- 75 Dessa avtal ledde till, för det första, att GUK och Alpharma åtog sig att under avtalens giltighetstid dels inte inträda på marknaden eller tillverka och/eller importera generiska läkemedel som tillverkats med tillämpning av patentet i fråga, dels inte fullfölja sin process gentemot nämnda patent, för det andra, att det ingicks ett distributionsavtal som gjorde det möjligt för GUK och Alpharma att inträda på marknaden med en begränsad mängd generisk paroxetin som tillverkats av GSK och, för det tredje, att GSK, av olika anledningar, till GUK och Alpharma gjorde ett antal utbetalningar, vars belopp, enligt den hänskjutande domstolen, var betydligt högre än de rättegångskostnader som de därigenom lyckades undvika, och som inte utgör betalning för varor och tjänster som tillhandahållits GSK av GUK eller Alpharma.
- 76 Det ska inledningsvis påpekas att det av lydelsen av de ställda frågorna framgår att dessa avtal har ingåtts till följd av verklig tvist om ett metodpatent som anhängiggjorts vid en nationell domstol. Avtalen kan följaktligen inte anses som avtal vilka avslutar tvister som inte är verkliga och som har manipulerats fram enbart i syfte att dölja ett avtal om uppdelning eller utestängning från marknaden, och som medför att avtal om uppdelning eller utestängning från marknaden är skadliga för konkurrensen och att de ska kvalificeras som ”konkurrensbegränsning genom syfte”.
- 77 Det ska därför bedömas, såsom den hänskjutande domstolen har begärt, huruvida de ändå kan jämföras med sådana avtal om uppdelning eller utestängning från marknaden.
- 78 Enligt fast rättspraxis ska varje ekonomisk aktör självständigt bestämma den politik som den avser att följa på den inre marknaden (dom av den 19 mars 2015, Dole Food och Dole Fresh Fruit Europe/kommissionen, C-286/13 P, EU:C:2015:184, punkt 119).
- 79 Domstolen har i detta sammanhang, och särskilt vad avser företags handlande i samband med immateriella rättigheter, bland annat slagit fast att en industriell eller kommersiell äganderätt, i egenskap av rättslig status, inte uppfyller de kriterier för avtal eller samordning som avses i artikel 101.1 FEUF, men att utövandet av en sådan rättighet kan omfattas av fördragets förbud, om detta utövande framstår som en konkurrensbegränsande samverkans syfte, medel eller följd (dom av den 8 juni 1982, Nungesser och Eisele/Commission, 258/78, EU:C:1982:211, punkt 28 och där angiven rättspraxis), trots att detta kan utgöra ett uttryck för ett legitimt utövande av en industriell äganderätt, som ger rättsinnehavaren rätt att bland annat motsätta sig intrång (se, för ett liknande resonemang, dom av den 31 oktober 1974, Centrafarm och Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, punkt 9) och trots den av kommissionen åberopade omständigheten att förlikningsavtal uppmuntras av myndigheterna, eftersom de möjliggör besparingar i fråga om resurser och således är till fördel för allmänheten.
- 80 Av detta följer att förbudet i artikel 101.1 FEUF mot vissa ”avtal” mellan företag inte gör någon åtskillnad mellan avtal som syftar till att få en tvist att upphöra och avtal som har andra syften (dom av den 27 september 1988, Bayer och Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, punkt 15).
- 81 Förlikningsavtal varigenom en tillverkare av generiska läkemedel som planerar att inträda på en marknad åtminstone tillfälligt erkänner giltigheten av ett patent som innehas av en tillverkare av originalläkemedel och, av detta skäl, utfäster sig att inte bestrida detta patent och inte heller inträda på denna marknad kan således ha konkurrensbegränsande verkningar (se, analogt, dom av den 27 september 1988, Bayer och Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, punkt 16), eftersom åtgärden att bestrida en patenträttighets giltighet och räckvidd är ett normalt inslag i konkurrensen inom de sektorer där det finns ensamrätt till teknik.
- 82 På samma sätt kan en klausul om att avstå från att bestrida ett patent, beroende på det juridiska och ekonomiska sammanhang som det ingår i, vara konkurrensbegränsande, i den mening som avses i artikel 101.1 FEUF (dom av den 27 september 1988, Bayer och Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, punkt 16).

- 83 Domstolen har även ansett att avtal genom vilka konkurrenter medvetet ersätter den fria konkurrensens risker med ett praktiskt inbördes samarbete omfattas av begreppet ”konkurrensbegränsning genom syfte” (se, för ett liknande resonemang, dom av den 20 november 2008, Beef Industry Development Society och Barry Brothers, C-209/07, EU:C:2008:643, punkt 34).
- 84 Det är visserligen möjligt att en tillverkare av generiska läkemedel, i den situation som den hänskjutande domstolen redogjort för i fråga 3, 4 och 5, efter att ha utvärderat sina chanser att vinna framgång i den domstolsprocess som pågår mellan den förstnämnde och tillverkaren av det berörda originalläkemedlet, beslutar att avstå från att inträda på den relevanta marknaden och, i detta sammanhang, i stället ingå ett förlikningsavtal med tillverkaren av det ursprungliga läkemedlet. Ett sådant avtal kan emellertid inte alltid anses utgöra en ”konkurrensbegränsning genom syfte”, i den mening som avses i artikel 101.1 FEUF.
- 85 Den omständigheten att ett sådant avtal är förenat med överföringar av monetära eller icke-monetära värden från tillverkaren av originalläkemedel till förmån för en tillverkare av generiska läkemedel utgör inte ett tillräckligt skäl för att kvalificera avtalet som en ”konkurrensbegränsning genom syfte”, eftersom dessa värdeöverföringar kan visa sig vara motiverade, det vill säga att de är specifika och absolut nödvändiga med hänsyn till avtalsparternas legitima mål.
- 86 Så kan bland annat vara fallet när tillverkaren av generiska läkemedel från tillverkaren av originalläkemedel erhåller belopp som faktiskt motsvarar ersättningen för kostnader eller olägenheter som är knutna till tvisten mellan dem eller erhåller belopp som motsvarar en ersättning för ett omedelbart eller senare tillhandahållande av varor eller tjänster till den tillverkare som tillverkar originalläkemedlet. Detta kan även vara fallet när tillverkaren av originalläkemedel avstår från att göra gällande ekonomiska åtaganden som patentinnehavaren riktat mot denne, såsom en *cross-undertaking in damages*.
- 87 En sådan ”konkurrensbegränsning genom syfte” ska emellertid anses föreligga när det framgår av analysen av det berörda förlikningsavtalet att de värdeöverföringar som föreskrivs i detta enbart förklaras av att både patentinnehavaren och den som påstås göra intrång i patentet har ett kommersiellt intresse av att inte konkurrera med varandra med priser och prestationer.
- 88 Såsom generaladvokaten har påpekat i punkt 114 i sitt förslag till avgörande innebär ingåendet av ett avtal, enligt vilket en konkurrent till patentinnehavaren åtar sig att inte inträda på marknaden och att – i utbyte mot betalning av ett betydande belopp som inte har någon annan motprestation än nämnda åtagande – upphöra med sitt bestridande av patentet, helt enkelt att patenthavaren ges skydd mot en talan om ogiltigförklaring av dennes patent och att det uppstår en presumtion att de produkter som konkurrenten eventuellt släpper ut på marknaden är olagliga. Det kan således inte med framgång göras gällande att ingåendet av ett sådant avtal omfattas av patenthavarens utövande av sina rättigheter som följer av föremålet för patentet. Denna slutsats finner ytterligare stöd i den omständigheten att det ankommer på myndigheterna och inte på privata företag att säkerställa att de rättsliga föreskrifterna iakttas.
- 89 Det kan således inte hävdas att ingåendet av ett sådant avtal, ur tillverkarna av generiska läkemedels synvinkel, endast innebär att dessa erkänner patenthavarens rättigheter, som presumeras vara giltiga, enligt patentet. Om patenthavaren till förmån för förstnämnda tillverkare genomför en betydande värdeöverföring, för vilken det enda denne erhåller som motprestation är deras åtagande att inte inträda på marknaden och att inte längre bestrida patentet, tyder detta, i avsaknad av en annan rimlig förklaring, på att det inte är deras uppfattning om patentets styrka som lett till att de valt att inte inträda på marknaden och att inte bestrida patentet, utan utsikterna att få en sådan värdeöverföring.

- 90 För att bedöma huruvida värdeöverföringar i ett förlikningsavtal, såsom de som är aktuella i det nationella målet, kan förklaras enbart av det kommersiella intresse som parterna i detta avtal har av att inte konkurrera med priser och prestationer, är det viktigt att, såsom generaladvokaten har påpekat i punkt 120 i sitt förslag till avgörande, beakta samtliga värdeöverföringar mellan parterna, oavsett om de är monetära eller inte.
- 91 Såsom den hänskjutande domstolen har angett, och såsom generaladvokaten har påpekat i punkterna 120 och 170–172 i sitt förslag till avgörande, kan detta förutsätta att hänsyn tas till indirekta överföringar som exempelvis följer av de fördelar som tillverkaren av generiska läkemedel kan dra av ett distributionsavtal som ingåtts med tillverkaren av originalläkemedel och vilka gör det möjligt för den förstnämnde tillverkaren att sälja en eventuell kvoterad kvantitet av generiska läkemedel som framställts av tillverkaren av originalläkemedel.
- 92 Vidare ska det prövas huruvida det positiva saldot av värdeöverföringarna från tillverkaren av originalläkemedel till förmån för tillverkaren av generiska läkemedel, såsom anges i punkt 86 i förevarande dom, kan anses motiverat på grund av att tillverkaren av generiska läkemedel eventuellt gjort motprestationer eller avståenden som ska anses styrkta och legitima.
- 93 Om så inte är fallet ska det slutligen fastställas huruvida detta positiva saldo är tillräckligt stort för att faktiskt få den berörda tillverkaren av generiska läkemedel att avstå från att inträda på den berörda marknaden.
- 94 Med hänsyn till osäkerheten kring utgången av nämnda process krävs det inte på något sätt att värdeöverföringarna nödvändigtvis är högre än de fördelar som tillverkaren av generiska läkemedel skulle ha erhållit om denne hade vunnit målet i patenttvisten. Den enda omständighet som har betydelse är att dessa värdeöverföringar är tillräckligt fördelaktiga för att få tillverkaren av generiska läkemedel att avstå från att inträda på den berörda marknaden och att inte konkurrera med sina prestationer med den berörda tillverkaren av originalläkemedel.
- 95 Om så är fallet, så ska det berörda avtalet i princip anses som en ”konkurrensbegränsning genom syfte”, i den mening som avses i artikel 101.1 FEUF.
- 96 Denna slutsats kan, för det första, inte avfärdas av det skälet att de företag som ingått sådana avtal gör gällande antingen att sådana förlikningsavtal som de som är aktuella i det nationella målet inte överstiger räckvidden av och den återstående giltighetstiden för det patent som dessa avtal avser, och följaktligen inte är av konkurrensbegränsande karaktär, eller att de begränsningar som följer av sådana avtal endast är av rent underordnad betydelse, i den mening som avses i domen av den 11 juli 1985, Remia m.fl./kommissionen (42/84, EU:C:1985:327).
- 97 Den omständigheten att patenthavaren ingår ett förlikningsavtal med en påstådd intrångsgörare, varvid detta avtal inte påverkar räckvidden av och den återstående giltighetstiden för det patent som avtalet avser, är visserligen ett uttryck för patenthavarens immateriella rättighet och som bland annat ger denne rätt att motsätta sig varje intrång (se, för ett liknande resonemang, dom av den 31 oktober 1974, Centrafarm och Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, punkt 9), men faktum kvarstår dock, såsom generaladvokaten har påpekat i punkt 114 i sitt förslag till avgörande och som det har erinrats om i punkt 79 ovan, att patentet inte ger innehavaren rätt att ingå avtal som strider mot artikel 101 FEUF.
- 98 För det andra är den omständigheten att det föreligger osäkerhet vad gäller patentets giltighet, oavsett om denna osäkerhet beror på att det föreligger en verklig tvist mellan patenthavaren och den berörda tillverkaren av generiska läkemedel, att det innan det aktuella förlikningsavtalet ingicks hade väckts talan vid domstol, eller, slutligen, att en nationell domstol utfärdat ett interimistiskt förbudsföreläggande som förbjuder den påstådda intrångsgöraren att inträda på marknaden i utbyte

mot att innehavaren av det berörda patentet lämnar en *cross-undertaking in damages*, inte heller av relevans för frågan huruvida det kan anses uteslutet att det är fråga om en ”konkurrensbegränsning genom syfte”.

- 99 Om sådana omständigheter skulle kunna ligga till grund för en bedömning att ett förfarande som i sig kan vara tillräckligt skadligt för konkurrensen inte ska anses som en ”konkurrensbegränsning genom syfte”, så innebär detta att begreppets räckvidd begränsas på ett orimligt sätt, trots att det ska tolkas restriktivt, såsom det har erinrats om i punkt 67 i förevarande dom.
- 100 Det är nämligen just osäkerheten om utgången av domstolsprocessen avseende giltigheten av det patent som tillverkaren av det ursprungliga läkemedlet innehar och huruvida den generiska versionen av detta läkemedel utgör intrång som är den omständighet som, så länge som den varar, bidrar till att det föreligger en åtminstone potentiell konkurrens mellan de båda parterna i denna process.
- 101 Såsom framgår av punkterna 48 och 49 i förevarande dom är dessutom osäkerheten om utgången av denna process inte tillräcklig för att från kvalificeringen ”konkurrensbegränsning genom syfte” utesluta ett förlikningsavtal som inte omöjligen kan anses uppnå den grad av skadlighet för konkurrensen som det talas om i punkt 67 i förevarande dom.
- 102 Såsom redan har angetts i punkt 48 i förevarande dom, ger nämligen varken presumtionen om ett patents giltighet eller den omständigheten att det innan ett förlikningsavtal ingicks hade väckts talan vid domstol eller att en nationell domstol utfärdat ett interimistiskt förbuds föreläggande, vad avser tillämpningen av artiklarna 101 och 102 FEUF, några upplysningar om utgången av en eventuell tvist om giltigheten av detta patent. Eftersom innehavaren av metodpatentet och den berörda tillverkaren av generiska läkemedel har ingått detta avtal, har det dessutom blivit omöjligt att få reda vad tvisten skulle få för utgång.
- 103 Som svar fråga 5 ska det slutligen påpekas att när parterna i detta avtal gör gällande att avtalet har konkurrensfrämjande effekter, så ska – såsom det erinrats om i punkt 67 i förevarande dom och i punkt 158 i generaladvokatens förslag till avgörande – dessa effekter, vilka i egenskap av omständigheter som utgör en del av det sammanhang som avtalet ingår, vederbörligen tas i beaktande för att avtalet ska kunna kvalificeras som ”konkurrensbegränsning genom syfte”, i den mån de kan anses vederlägga helhetsbedömningen av den konkurrensbegränsande samverkan som tillräckligt skadlig och, således, dess kvalificering som ”konkurrensbegränsning genom syfte”.
- 104 Ett beaktande av dessa konkurrensfrämjande effekter syftar inte till att utesluta att det är fråga om en ”konkurrensbegränsning”, i den mening som avses i artikel 101.1 FEUF, utan endast till att bedöma den berörda samverkans objektiva svårighetsgrad, vilket är en fråga som är avgörande för vilka bevisregler som ska tillämpas. Ett sådant beaktande strider därför inte på något sätt mot domstolens fasta praxis, enligt vilken det i unionens konkurrensrätt inte finns någon ”skälighetsregel”, enligt vilken det ska göras en avvägning mellan ett avtals konkurrensbegränsande verkningar i samband med bedömningen huruvida avtalet ska kvalificeras som en ”konkurrensbegränsning” enligt artikel 101.1 FEUF (se, för ett liknande resonemang, dom av den 13 juli 1966, Consten och Grundig/kommissionen, 56/64 och 58/64, EU:C:1966:41, punkterna 497 och 498).
- 105 Ett sådant beaktande förutsätter emellertid inte bara att de konkurrensfrämjande effekterna är styrkta och relevanta, utan även att de är specifika för det aktuella avtalet, såsom generaladvokaten har angett i punkt 144 i sitt förslag till avgörande vad avser de avtal som är aktuella i det nationella målet.
- 106 Såsom generaladvokaten har påpekat i punkt 166 i sitt förslag till avgörande kan enbart förekomsten av sådana konkurrensfrämjande effekter inte i sig medföra att det inte ska anses vara fråga om en ”konkurrensbegränsning genom syfte”.

- 107 Om det antas att dessa konkurrensfrämjande effekter är styrkta, relevanta och specifika för det berörda avtalet, måste de dessutom vara tillräckligt betydande, så att de ger upphov till rimligt tvivel om att det berörda förlikningsavtalet är tillräckligt skadligt för konkurrensen och därmed ger upphov till tvivel om huruvida det har ett konkurrensbegränsande syfte.
- 108 Av de omständigheter som den hänskjutande domstolen har hänvisat till i punkterna a och b i fråga 5, tolkade mot bakgrund av beslutet om hänskjutande och generaladvokatens påpekanden i punkterna 168–172, 175 och 179 i dennes förslag till avgörande, framgår att de förlikningsavtal som är i fråga i det nationella målet i allt väsentligt endast har gett upphov till konkurrensfrämjande effekter som är obetydliga, eller till och med osäkra.
- 109 Även om den hänskjutande domstolen konstaterar att dessa avtal faktiskt har gett upphov till en liten prissänkning på paroxetin, har den samtidigt, såsom framgår av bland annat punkt a i fråga 5, påpekat att GSK:s i nämnda avtal föreskrivna leveranser av paroxetin till tillverkarna av generiska läkemedel inte gett upphov till något betydande konkurrenstryck på GSK. Den hänskjutande domstolen har nämligen påpekat att tillverkarna av generiska läkemedel inte hade något intresse av att tillämpa priskonkurrens, eftersom endast begränsade mängder tillhandahållits, varvid leveransernas övre gräns inte grundas på någon teknisk begränsning. I punkt b i fråga 5 har den hänskjutande domstolen dessutom nämnt den omständigheten att de berörda avtalen medfört vissa fördelar för konsumenterna som inte skulle ha inträffat om patentinnehavaren hade vunnit patenttvisten, men som är betydligt mindre än de fördelar i konkurrenshänseende som, om de berörda tillverkarna av generiska läkemedel hade vunnit denna tvist, skulle ha uppstått om ett oberoende generiskt läkemedel skulle ha kommit in på marknaden. Den hänskjutande domstolen har slutligen angett dels att den förändring av marknadsstrukturen som de aktuella avtalen gett upphov till inte beror på att konkurrens har upprättats, utan på att GSK åstadkommit en kontrollerad omorganisation av marknaden för paroxetin, dels att GSK:s leverans av paroxetin till tillverkare av generiska läkemedel och GSK:s åtgärd att släppa marknadsandelar till dessa ska betraktas som värdeöverföringar som inte är monetära.
- 110 Sådana effekter, vilkas konkurrensfrämjande karaktär är obetydlig, eller till och med osäker, räcker emellertid inte för att det ska vara rimligt att, om den hänskjutande domstolen skulle anses att sådana föreligger, betvivla att sådana förlikningsavtal som de som är i fråga i det nationella målet är tillräckligt skadliga för konkurrensen, vilket det under alla omständigheter ankommer på den hänskjutande domstolen att bedöma.
- 111 Mot bakgrund av det ovan anförda ska frågorna 3, 4 och 5 enligt följande. Artikel 101.1 FEUF ska tolkas så, att begreppet ”avtal som har till syfte eller resultat att hindra, begränsa eller snedvrída konkurrensen” omfattar ett förlikningsavtal som ingåtts under en pågående domstolsprocess mellan en tillverkare av originalläkemedel och en tillverkare av generiska läkemedel, vilka befinner sig i en potentiell konkurrenssituation gentemot varandra, angående giltigheten av ett metodpatent för tillverkning av en aktiv ingrediens i ett originalläkemedel, för vilken patentskyddet har upphört, och som innehas av den förstnämnde tillverkaren, samt angående huruvida en generisk version av läkemedlet utgör intrång i patentet, när tillverkaren av generiska läkemedel i detta avtal förbinder sig att inte inträda på marknaden för läkemedel som innehåller denna aktiva substans och att inte fullfölja sin talan om ogiltigförklaring av detta patent under avtalets giltighetstid, i utbyte mot att denne tilldelas ekonomiska värden av tillverkaren av originalläkemedel:
- om det framgår av samtliga tillgängliga uppgifter att det positiva saldot av värdeöverföringarna från tillverkaren av originalläkemedel till förmån för tillverkaren av generiska läkemedel kan förklaras enbart av det kommersiella intresse som parterna i detta avtal har av att inte konkurrera med priser och prestationer,
 - såvida inte det berörda förlikningsavtalet har bevisade konkurrensfrämjande verkningar som ger upphov till rimligt tvivel om huruvida avtalet är tillräckligt skadligt för konkurrensen.

Fråga 6 (kvalificering som "konkurrensbegränsning genom resultat")

- 112 Det ska inledningsvis påpekas att det framgår av begäran om förhandsavgörande att den hänskjutande domstolen ansett att de berörda tillverkarna av generiska läkemedel, i avsaknad av de aktuella förlikningsavtalen, skulle ha kunnat vinna framgång med sin talan mot GSK angående metodpatentet, alternativt, att parterna i dessa avtal sannolikt skulle ha ingått ett mindre restriktivt förlikningsavtal.
- 113 Den hänskjutande domstolen har emellertid tillagt att om det, för att kunna konstatera att det föreligger en "konkurrensbegränsning genom resultat", krävs mer än en 50-procentig sannolikhet för att tillverkaren av generiska läkemedel skulle ha kunnat styrka sin rätt att inträda på marknaden, eller för att parterna skulle ha ingått ett mindre restriktivt förlikningsavtal, kan ett sådant konstaterande inte göras mot bakgrund av handlingarna i det nationella målet.
- 114 Följaktligen ska fråga 6 förstås så, att den syftar till att få klarhet i huruvida artikel 101.1 FEUF ska tolkas så, att det för att styrka att ett förlikningsavtal har haft en märkbar potentiell eller faktisk påverkan på konkurrensen, såsom den påverkan som är aktuell i det nationella målet, och följaktligen för att styrka att avtalet ska kvalificeras som "konkurrensbegränsning genom resultat", förutsätts att det kan konstateras att – i avsaknad av detta avtal – den tillverkare av generiska läkemedel som är part i detta avtal förmodligen skulle ha vunnit framgång i processen angående det aktuella metodpatentet eller att parterna i detta avtal förmodligen skulle ha ingått ett mindre restriktivt förlikningsavtal.
- 115 Om bedömningen av det samordnade förfarandet i fråga visar att det inte har varit tillräckligt skadligt för konkurrensen ska, såsom det erinrats om ovan i punkt 66, dess resultat prövas och, för att kunna kvalificera förfarandet som en "konkurrensbegränsning" i den mening som avses i artikel 101.1 FEUF, måste omständigheter föreligga som visar att konkurrensen i praktiken har hindrats, begränsats eller snedvridits på ett märkbart sätt.
- 116 Härvid ska det konkreta sammanhang i vilket nämnda förfarande ingår beaktas, särskilt det ekonomiska och rättsliga sammanhang i vilket de berörda företagen är verksamma, de aktuella produkternas eller tjänsternas beskaffenhet samt strukturen och de faktiska villkoren på den eller de relevanta marknaderna (dom av den 11 september 2014, MasterCard m.fl./kommissionen, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punkt 165 och där angiven rättspraxis).
- 117 Enligt fast rättspraxis kan verkningarna på konkurrensen vara såväl faktiska som potentiella men ska under alla omständigheter vara tillräckligt märkbara (se, för ett liknande resonemang, dom av den 9 juli 1969, Völk, 5/69, EU:C:1969:35, punkt 7, och dom av den 23 november 2006, Asnef-Equifax och Administración del Estado, C-238/05, EU:C:2006:734, punkt 50).
- 118 Vid prövningen enligt artikel 101 FEUF av ett samordnat förfarandes påverkan ska konkurrensen bedömas mot bakgrund av de faktiska förhållanden under vilka den skulle uppstå om det omtvistade avtalet inte fanns (dom av den 11 september 2014, MasterCard m.fl./kommissionen, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punkt 161).
- 119 Således krävs det inte, i en sådan situation som avses i det nationella målet, att den hänskjutande domstolen, för att fastställa det kontrafaktiska scenariot, slutgiltigt tar ställning till möjligheterna för tillverkaren av generiska läkemedel att nå framgång i processen angående patentet eller till sannolikheten för att ett mindre restriktivt avtal hade ingåtts.
- 120 Det kontrafaktiska scenariot syftar nämligen endast till att fastställa vad tillverkaren har för realistiska möjligheter att agera i avsaknad av avtalet i fråga. Nämnda scenario måste visserligen beakta möjligheterna för tillverkaren av generiska läkemedel att nå framgång i processen angående patentet

och sannolikheten för att ett mindre restriktivt avtal ingås, men dessa omständigheter utgör endast omständigheter bland andra som ska beaktas för att fastställa hur konkurrensförhållandena och marknadens struktur hade sett ut om det berörda avtalet inte hade ingåtts.

- 121 För att fastställa huruvida sådana förlikningsavtal som avses i det nationella målet har en märkbar potentiell eller faktisk påverkan på konkurrensen, behöver den hänskjutande domstolen således inte konstatera vare sig att den tillverkare av generiska läkemedel som är part i detta avtal sannolikt skulle ha vunnit framgång i processen angående patentet eller att parterna i nämnda avtal sannolikt skulle ha ingått ett mindre restriktivt förlikningsavtal.
- 122 Mot bakgrund av det ovan anförda ska fråga 6 besvaras enligt följande. Artikel 101.1 FEUF ska tolkas så, att det för att styrka ett förlikningsavtals märkbara potentiella eller faktiska påverkan på konkurrensen, såsom den påverkan som är aktuell i det nationella målet, och följaktligen för att styrka att avtalet ska kvalificeras som ”konkurrensbegränsning genom resultat”, inte förutsätts att det kan konstateras att – i avsaknad av detta avtal – den tillverkare av generiska läkemedel som är part i detta avtal troligtvis skulle ha vunnit framgång i processen angående det aktuella metodpatentet eller att parterna i detta avtal troligtvis skulle ha ingått ett mindre restriktivt förlikningsavtal.

Frågorna 7–10 (artikel 102 FEUF)

Fråga 7 (definition av den relevanta marknaden)

- 123 Den hänskjutande domstolen har ställt fråga 7 för att få klarhet i huruvida, när ett patenterat läkemedel som i terapeutiskt hänseende kan bytas ut mot ett antal andra läkemedel i en klass och det påstådda missbruket enligt artikel 102 FEUF består i att patenthavaren i praktiken utestänger generiska versioner av detta läkemedel från marknaden, dessa generiska produkter ska beaktas när den relevanta produktmarknaden definieras, trots att de inte lagligen kunde inträda på denna marknad innan patentet hade löpt ut förutsatt att patentet är giltigt (vilket är osäkert) och förutsatt att de generiska produkterna gör intrång i detta patent.
- 124 Det ska inledningsvis påpekas att denna fråga aktualiseras i den diskussion som pågår vid den nationella domstolen angående produktmarknadens omfattning i syfte att avgöra huruvida GSK innehar en dominerande ställning. GSK har nämligen bland annat gjort gällande att, eftersom utbytbarheten i terapeutiskt hänseende ska tillmätas en avgörande betydelse, ska även andra SSRI än paroxetin anses ingå i produktmarknaden.
- 125 Frågan om andra SSRI än paroxetin ska anses ingå i den relevanta produktmarknaden omfattas emellertid inte, såsom framgår av den hänskjutande domstolens svar på EU-domstolens begäran om upplysningar, av förevarande tolkningsfråga, eftersom den hänskjutande domstolen har konstaterat att övriga SSRI knappt utövade någon påtryckning på GSK:s prissättning på Seroxat.
- 126 Fråga 7 avser således endast huruvida artikel 102 FEUF ska tolkas på så sätt att, i ett fall där en tillverkare av originalläkemedel som innehåller en aktiv ingrediens för vilken patentskyddet har upphört, men där framställningsprocessen omfattas av ett metodpatent vars giltighet – som är osäker – med stöd av nämnda metodpatent hindrar generiska versioner av detta läkemedel från att inträda på marknaden, inte bara originalversionen av detta läkemedel ska beaktas vid definitionen av den relevanta produktmarknaden, utan även de generiska versionerna av detta läkemedel, trots att dessa inte lagligen får inträda på denna marknad innan nämnda metodpatent har löpt ut.
- 127 Det ska i detta hänseende erinras om att avgränsningen av den relevanta marknaden, vid en tillämpning av artikel 102 FEUF, i princip ska ske före bedömningen av huruvida det berörda företaget har en dominerande ställning (se, för ett liknande resonemang, dom av den 21 februari 1973,

- Europemballage och Continental Can/kommission, 6/72, EU:C:1973:22, punkt 32), som tjänar till att bedöma om detta företag i en betydande omfattning kan uppträda oberoende i förhållande till sina konkurrenter, sina kunder och till konsumenterna (se, för ett liknande resonemang, dom av den 9 november 1983, Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/kommissionen, 322/81, EU:C:1983:313, punkt 37).
- 128 Avgränsningen av nämnda relevanta marknad förutsätter att man först avgränsar produktmarknaden och sedan, i ett andra steg, den geografiska marknaden (se, för ett liknande resonemang, dom av den 14 februari 1978, United Brands och United Brands Continentaal/kommissionen, 27/76, EU:C:1978:22, punkterna 10 och 11).
- 129 När det gäller produktmarknaden, som är den enda marknad som är relevant för förevarande fråga, framgår det av rättspraxis att begreppet relevant marknad förutsätter att varorna eller tjänsterna på denna marknad kan konkurrera effektivt, vilket förutsätter att alla varor eller tjänster som tillhör en och samma marknad i tillräcklig grad är utbytbara inom samma användningsområde. Utbytbarheten ska inte bedömas endast med beaktande av varornas eller tjänsternas objektiva egenskaper. Även konkurrensvillkoren samt efterfråge- och utbudsmönstret på marknaden ska beaktas (dom av den 23 januari 2018, Hoffmann-La Roche m.fl., C-179/16, EU:C:2018:25, punkt 51 och där angiven rättspraxis).
- 130 I detta sammanhang, och såsom generaladvokaten har påpekat i punkt 222 i förslaget till avgörande, är produkters utbytbarhet per definition dynamisk, eftersom ett nytt utbud av produkter kan ändra synen på huruvida produkter ska anses vara utbytbara mot en produkt som redan finns på marknaden och på så sätt motivera en ny definition av den relevanta marknadens parametrar.
- 131 Vad särskilt gäller definitionen, vid en eventuell tillämpning av artikel 102 FEUF, av produktmarknaden för ett originalläkemedel, såsom i det nationella målet paroxetin, som saluförs under beteckningen "Seroxat", och som i terapeutiskt hänseende kan ersättas av andra SSRI, framgår det av det skäl som angetts i föregående punkt att saluförandet av generiska läkemedel som innehåller samma aktiva ingrediens, i förevarande fall paroxetin, skulle kunna leda till att originalläkemedlet, i berörda kretsar, uteslutande anses vara utbytbart mot det generiska läkemedlet och följaktligen som tillhörande en specifik marknad för enbart läkemedel som innehåller samma aktiva ingrediens.
- 132 En sådan bedömning förutsätter emellertid, i enlighet med de principer som det har erinrats om ovan i punkt 129, att det föreligger en tillräcklig grad av utbytbarhet mellan det aktuella originalläkemedlet och de berörda generiska läkemedlen.
- 133 Så är fallet om de berörda tillverkarna av generiska läkemedel snabbt och med tillräcklig kraft kan slå sig in på den relevanta marknaden och skapa en betydande motvikt till den tillverkare av originalläkemedel som redan finns på marknaden (se, för ett liknande resonemang, dom av den 21 februari 1973, Europemballage och Continental Can/kommissionen, 6/72, EU:C:1973:22, punkt 34).
- 134 Så förhåller det sig när dessa tillverkare av generiska läkemedel, vid utgången av patentet för den berörda aktiva substansen eller den period då denna aktiva ingrediens omfattas av dataexklusivitet, omedelbart eller med kort varsel kan träda in på marknaden, särskilt när de som ett led i en föregående och effektiv strategi för marknadsinträde har vidtagit de åtgärder som krävs för ett sådant inträde, såsom att ansöka om eller till och med erhålla ett godkännande för försäljning, eller ingå leveransavtal med utomstående återförsäljare.
- 135 Såsom generaladvokaten har påpekat i punkt 239 i förslaget till avgörande, kan även omständigheter som vittnar om hur nära förestående tillverkaren av originalläkemedel uppfattar att risken för att tillverkare av generiska läkemedel inträder på marknaden beaktas vid bedömningen av huruvida de sistnämnda utövar ett betydande konkurrenstryck.

- 136 Den omständigheten att tillverkaren av originalläkemedel gör gällande en immateriell rätt till framställningsprocessen för den berörda aktiva ingrediensen, vilken kan hindra generiska versioner av originalläkemedlet som innehåller denna aktiva ingrediens från att inträda på marknaden föranleder inte någon annan bedömning.
- 137 Såsom redan har angetts ovan i punkt 41, ska direktiv 2004/48 och artikel 17.2 i stadgan om de grundläggande rättigheterna visserligen säkerställa en hög skyddsnivå för immateriella rättigheter på den inre marknaden, men ett metodpatent som en tillverkare av originalläkemedel kan åberopa i syfte att förhindra att en generisk version av ett läkemedel som innehåller en aktiv ingrediens för vilken patentskyddet har upphört inträder på marknaden, utgör ingen garanti för tillverkaren av det aktuella originalläkemedlet att det generiska läkemedel som innehåller denna aktiva ingrediens inte lagligen får säljas på marknaden eller att nämnda patent inte kommer att ifrågasättas, såsom för övrigt har skett i det nationella målet, enligt vad som framgår ovan av punkt 14.
- 138 Med förbehåll för att de villkor som anges i punkterna 133 och 134 i förevarande dom är uppfyllda, ska följaktligen generiska versioner av ett originalläkemedel som innehåller en aktiv ingrediens för vilken patentskyddet har upphört, men där framställningsprocessen skyddas av ett patent vars giltighet fortfarande är osäker, beaktas vid definitionen av den relevanta marknaden, för att inte åsidosätta den rättspraxis som det erinrats om ovan i punkt 129 och som kräver att konkurrensförhållandena och efterfråge- och utbudsmönstret på den berörda marknaden ska beaktas.
- 139 Denna slutsats strider inte mot domstolens praxis, enligt vilken den omständigheten att läkemedel tillverkas eller saluförs olagligt i princip utgör hinder för att sådana läkemedel ska anses vara utbytbara (dom av den 23 januari 2018, F. Hoffmann-La Roche m.fl., C-179/16, EU:C:2018:25, punkt 52). Denna praxis rör nämligen inte inträdet på marknaden av generiska versioner av ett originalläkemedel vars aktiva ingrediens inte längre omfattas av patentskydd och som påstås göra intrång i ett metodpatent, utan i stället utsläppande på marknaden av ett läkemedel utan ett godkännande för försäljning som meddelats av den behöriga myndigheten i en medlemsstat i enlighet med direktiv 2001/83 eller ett godkännande som meddelats i enlighet med bestämmelserna i förordning nr 726/2004, vilka båda har till syfte att skydda patient- och folkhälsan (dom av den 23 januari 2018, Roche m.fl., C-179/16, EU:C:2018:25, punkterna 81 och 82).
- 140 Mot bakgrund av det ovan anförda ska fråga 7 besvaras enligt följande. Artikel 102 FEUF ska tolkas så, att i ett fall där en tillverkare av originalläkemedel som innehåller en aktiv ingrediens för vilken patentskyddet har upphört, men där framställningsprocessen omfattas av ett metodpatent vars giltighet har bestritts, med stöd av nämnda metodpatent hindrar generiska versioner av detta läkemedel från att inträda på marknaden, ska inte bara originalversionen av detta läkemedel beaktas vid definitionen av den relevanta produktmarknaden, utan även de generiska versionerna av detta läkemedel, trots att dessa inte kan inträda lagligen på denna marknad innan nämnda metodpatent har löpt ut, om tillverkarna av berörda generiska läkemedel snabbt och med tillräcklig kraft kan slå sig in på den berörda marknaden och skapa en betydande motvikt till den tillverkare av originalläkemedel som redan finns på marknaden, vilket det ankommer på den hänskjutande domstolen att pröva.

Frågorna 8–10

- 141 Inledningsvis konstaterar EU-domstolen att den hänskjutande domstolen har ställt fråga 8 för att få klarhet i huruvida det faktum – under de omständigheter som föreligger i det nationella målet och förutsatt att innehavaren av det aktuella metodpatentet, i förevarande fall GSK, har en dominerande ställning –, att GSK har slutit ett sådant förlikningsavtal som det i det nationella målet, utgör missbruk av nämnda ställning, i den mening som avses i artikel 102 FEUF.

- 142 Det framgår emellertid av handlingarna i målet att CMA inte ingripit mot GSK för flera separata fall av missbruk av dominerande ställning, genom att ha ingått respektive avtal med IVAX, GUK Alpharma, utan för ett enda missbruk av dominerande ställning på grund av GSK:s samlade strategi att ingå dessa avtal med tillverkarna av generiska läkemedel.
- 143 Det är således enbart ur denna synvinkel, vilken den hänskjutande domstolen för övrigt påpekat i fråga 10 a, som det är lämpligt att besvara frågan 8.
- 144 Det ska i detta avseende också påpekas, liksom framgår av frågorna 9 och 10 b, lästa mot bakgrund av den hänskjutande domstolens svar på EU-domstolens begäran om upplysningar, att ingripandet mot GSK för missbruk av dominerande ställning inte föranleddes enbart av de avtal som det slutit med GUK och Alpharma, mot vilka det också gjorts ingripanden antingen med stöd av lagstiftningen i Förenade kungariket eller den europeiska kartellagstiftningen, utan också föranleddes av ett tredje avtal, med IVAX. För det första ingicks detta sistnämnda avtal inte för att få slut på en pågående domstolsprocess utan för att förhindra att en sådan inleddes, för det andra omfattas inte detta avtal av tillämpningsområdet för kartellagstiftningen i Förenade kungariket i kraft av en särskild nationell bestämmelse, och för det tredje har avtalet haft positiva följder genom att minska ersättningsnivån för det ifrågasatt läkemedlet, på grund av hur det nationella systemet för ersättning från socialförsäkringsmyndigheterna till apotek för deras inköp av läkemedel är organiserat, vilket inneburit betydande besparingar för dessa myndigheter.
- 145 Följaktligen ska frågorna 8, 9 och 10, betraktade tillsammans, förstås så, att de avser huruvida artikel 102 FEUF ska tolkas så, att en strategi för ett företag med dominerande ställning som innehar ett metodpatent för tillverkning av en aktiv ingrediens för vilket patentskyddet har upphört, som leder till att företaget ingår – antingen i förebyggande syfte eller efter inledandet av rättsprocesser som innebär att giltigheten av nämnda patent ifrågasätts – en rad förlikningsavtal som i vart fall får till följd att potentiella konkurrenter, vilka tillverkar generiska läkemedel som innehåller denna aktiva ingrediens, tillfälligt hålls utanför marknaden, innebär missbruk av dominerande ställning, i den mening som avses i den artikeln, även om ett av de ifrågasatt avtalen inte skulle omfattas av tillämpningsområdet för den nationella kartellagstiftningen.
- 146 Enligt fast rättspraxis kan samma förfarande leda till en överträdelse av såväl artikel 101 FEUF som artikel 102 FEUF, även om de två bestämmelserna har olika syften (se, för ett liknande resonemang, dom av den 13 februari 1979, Hoffmann-La Roche/kommissionen, 85/76, EU:C:1979:36, punkt 116, och dom av den 16 mars 2000, Compagnie maritime belge transports m.fl./kommissionen, C-395/96 P och C-396/96 P, EU:C:2000:132, punkt 33).
- 147 Det kan således ingripas mot avtalsstrategin för en tillverkare av originalläkemedel med dominerande ställning på en marknad inte bara med stöd av artikel 101 FEUF, för varje enskilt avtal, utan även med stöd av artikel 102 FEUF, för den eventuella ytterligare skada som denna strategi innebär för konkurrensstrukturen på en marknad där konkurrensen redan är försvagad på grund av den dominerande ställning som tillverkaren av originalläkemedel har på denna marknad (se, för ett liknande resonemang, dom av den 13 februari 1979, Hoffmann-La Roche/kommissionen, 85/76, EU:C:1979:36, punkt 120).
- 148 Det har härvidlag ansetts att ”missbruk av en dominerande ställning”, som är förbjudet enligt artikel 102 FEUF, är ett objektiva begrepp som avser sådant agerande hos ett företag i dominerande ställning som, på en marknad där konkurrensen redan är försvagad just till följd av företagets närvaro på den marknaden, förhindrar den konkurrens som fortfarande föreligger från att upprätthållas eller utvecklas genom användandet av andra metoder än sådana som räknas till normal konkurrens om varor och tjänster på grundval av de ekonomiska aktörernas prestationer (se dom av den 13 februari 1979, Hoffmann-La Roche/kommissionen, 85/76, EU:C:1979:36, punkt 91, och dom av den 19 april 2012, Tomra Systems m.fl./kommissionen, C-549/10 P, EU:C:2012:221, punkt 17).

- 149 En dominerande ställning innebär inte att ett företag i denna ställning fråntas vare sig rätten att skydda sina ekonomiska intressen när dessa hotas eller möjligheten att inom rimliga gränser vidta sådana åtgärder som det anser lämpliga för att skydda sina intressen (se dom av den 14 februari 1978, *United Brands och United Brands Continentaal/kommissionen*, 27/76, EU:C:1978:22, punkt 189).
- 150 Utövandet av en ensamrätt som är knuten till en immateriell rättighet, såsom ingåendet av förlikningsavtal mellan patenthavaren och de påstådda intrångsgörarna i syfte att få slut på tvister rörande berörda patent, hör till de särskilda rättigheter som innehavaren av en immateriell rättighet har, vilket innebär att utövandet av en sådan rätt, även av ett företag i dominerande ställning, inte i sig utgör ett missbruk av denna ställning (se, för ett liknande resonemang, dom av den 16 juli 2015, *Huawei Technologies*, C-170/13, EU:C:2015:477, punkt 46 och där angiven rättspraxis).
- 151 Ett sådant agerande kan emellertid inte tillåtas när det just har till syfte att förstärka och missbruka en dominerande ställning (se, för ett liknande resonemang, dom av den 14 februari 1978, *United Brands och United Brands Continentaal/kommissionen*, 27/76, EU:C:1978:22, punkt 189), som till exempel när det syftar till att frånta bevisade potentiella konkurrenter reellt tillträde till en marknad, såsom marknaden för ett läkemedel som innehåller en aktiv ingrediens för vilket patentskyddet har upphört.
- 152 Viljan hos en tillverkare av originalläkemedel med dominerande ställning att främja sina egna kommersiella intressen, bland annat genom att skydda sitt patent, och skydda sig mot konkurrens från generiska läkemedel, berättigar inte i sig ett agerande som strider mot pris- och prestationskonkurrens (se, analogt, dom av den 16 juli 2015, *Huawei Technologies*, C-170/13, EU:C:2015:477, punkt 47 och där angiven rättspraxis).
- 153 Ett företag med dominerande ställning har nämligen ett särskilt ansvar för att inte genom sitt beteende inverka skadligt på en effektiv och icke snedvriden konkurrens inom den inre marknaden (dom av den 6 september 2017, *Intel/kommissionen*, C-413/14 P, EU:C:2017:632, punkt 135 och där angiven rättspraxis).
- 154 Det ska i detta sammanhang dessutom erinras om att det för att ett beteende ska anses utgöra missbruk krävs att det har haft konkurrensbegränsande förmåga och särskilt att det har haft de utestängningseffekter som det lagts till last (se, för ett liknande resonemang, dom av den 17 februari 2011, *TeliaSonera Sverige*, C-52/09, EU:C:2011:83, punkterna 64 och 66 och dom av den 6 september 2017, *Intel/kommissionen*, C-413/14 P, EU:C:2017:632, punkt 138), och att denna prövning ska göras med beaktande av samtliga omständigheter i målet (se, för ett liknande resonemang, dom av den 17 februari 2011, *TeliaSonera Sverige*, C-52/09, EU:C:2011:83, punkt 68).
- 155 I förevarande fall framgår det av de handlingar som domstolen har tillgång till att CMA och den hänskjutande domstolen har funnit att de förlikningsavtal som ingåtts på GSK:s initiativ varit en del av en helhetsstrategi hos denna tillverkare av originalläkemedel, en strategi som har haft, om inte som syfte, så åtminstone till resultat att försena marknadsinträdet av generiska läkemedel som innehåller den aktiva ingrediensen ”paroxetin”, vars patentskydd tidigare har upphört, och således att hindra en betydande prissänkning av originalläkemedel som har denna ingrediens och som tillverkas av GSK. Den omedelbara konsekvensen av detta har enligt CMA och den hänskjutande domstolen varit en betydande minskning av GSK:s marknadsandelar och en lika betydande prisnedgång för GSK:s originalläkemedel.
- 156 En sådan avtalsstrategi – med avseende på vilken på den hänskjutande domstolen måste bedöma till vilken grad den kan anses styrkt mot bakgrund av den bevisning som den förfogar över – utgör i princip ett förfarande som, till nackdel för om inte slutkonsumenten så åtminstone de nationella hälso- och sjukvårdssystemen, utgör hinder för utvecklingen av konkurrensen på marknaden för en aktiv ingrediens för vilken patentskyddet upphört.

- 157 De konkurrensbegränsande verkningarna av en sådan avtalsstrategi kan bli värre än de konkurrensbegränsande verkningar som ingåendet av respektive avtal i denna strategi är förenade med. Strategin har nämligen en betydande inlåsnings effekt på marknaden för originalläkemedel som innehåller den aktuella aktiva ingrediensen, genom att konsumenten berövas fördelarna av att potentiella konkurrenter som tillverkar sina egna läkemedel tar sig in på marknaden, och följaktligen genom att nämnda marknad direkt eller indirekt reserveras för tillverkaren av det berörda originalläkemedlet.
- 158 I detta avseende saknar det betydelse att ett av de aktuella förlikningsavtalen, i förevarande fall GSK/IVAX-avtalet, i likhet med vad som anförts inom ramen för fråga 9, inte har ingåtts för att nå en uppgörelse i en pågående rättsprocess, utan för att förhindra att en sådan process inleds.
- 159 Den omständigheten, att ett av de förlikningsavtal som nämnda tillverkare av originalläkemedel ingått, i förevarande fall GSK/IVAX-avtalet, inte har kunnat beivras enligt nationell konkurrenslagstiftning eller har kunnat leda till betydande besparingar för det nationella hälso- och sjukvårdssystemet, påverkar inte heller i sig konstaterandet att en sådan strategi föreligger och att den utgör missbruk.
- 160 Oberoende av frågan huruvida bestämmelsen i Förenade kungarikets lagstiftning, enligt vilken det inte har varit möjligt att ingripa mot detta avtal, är förenlig med den princip om företräde som är förenad med artikel 101 FEUF, innebär nämligen inte enbart den omständigheten, att nämnda avtal inte blivit föremål för något ingripande, att det inte hade någon konkurrensbegränsande verkan.
- 161 Eftersom, och med hänsyn till att det inte ankommer på det dominerande företaget att fastställa hur många lönsamma konkurrenter som ska tillåtas konkurrera (se, för ett liknande resonemang, dom av den 19 april 2012, Tomra Systems m.fl./kommissionen, C-549/10 P, EU:C:2012:221, punkt 42), kan det inte uteslutas att GSK/IVAX-avtalet, tillsammans med GSK/Alpharma-avtalet och GSK/GUK-avtalet, kan ha haft kombinerade verkningar som parallella konkurrensbegränsande avtal vilka skulle kunna förstärka GSK:s dominerande ställning, och att strategin för denna tillverkare av originalläkemedel följaktligen visar sig utgöra missbruk, i den mening som avses i artikel 102 FEUF, vilket det emellertid ankommer på den hänskjutande domstolen att bedöma.
- 162 I detta avseende ska det också erinras om att det vid tillämpningen av artikel 102 FEUF visserligen inte finns någon som helst skyldighet att visa att det dominerande företaget har haft för avsikt att begränsa konkurrensen. Förekomsten av en sådan avsikt, för det fall avsikten inte är tillräcklig i sig, är emellertid endast en av många faktiska omständigheter som skulle kunna beaktas för att bedöma om det rör sig om missbruk av dominerande ställning (se, för ett liknande resonemang, dom av den 19 april 2012, Tomra Systems m.fl./kommissionen, C-549/10 P, EU:C:2012:221, punkterna 20, 21 och 24).
- 163 I förevarande fall anser CMA och den hänskjutande domstolen att de aktuella avtalen ingick i GSK:s övergripande strategi att så länge som möjligt bibehålla sin monopolställning på marknaden för paroxetin i Förenade kungariket.
- 164 Om dessa omständigheter kan anses styrkta, ska den hänskjutande domstolen beakta GSK:s eventuella konkurrensbegränsande avsikt vid bedömningen av huruvida GSK:s agerande ska kvalificeras som missbruk av dominerande ställning i den mening som avses i artikel 102 FEUF.
- 165 Oaktat detta erinrar domstolen emellertid, som svar på fråga 10 b och c, om att det av fast rättspraxis följer att ett företag i dominerande ställning kan motivera sådana ageranden som kan omfattas av förbudet i artikel 102 FEUF, bland annat genom att visa att den utestängningseffekt som nämnda beteende ger upphov till kan uppvägas eller rentav överträffas av fördelar i effektivitetshänseende som även gynnar konsumenten (se dom av den 27 mars 2012, Post Danmark, C-209/10, EU:C:2012:172, punkterna 40 och 41 och där angiven rättspraxis).

- 166 Det ankommer i detta syfte på det företag som har en dominerande ställning att visa att de effektivitetsvinster som kan följa av det aktuella agerandet neutraliserar de sannolika skadliga verkningarna på konkurrensen och konsumenternas intressen på de berörda marknaderna, att dessa effektivitetsvinster har uppnåtts eller kan uppnås tack vare nämnda agerande, att agerandet är en nödvändig förutsättning för att effektivitetsvinsterna ska kunna uppnås och att företaget inte eliminerar en reell konkurrens genom att undanröja alla eller nästan alla befintliga källor till faktisk eller potentiell konkurrens (se dom av den 27 mars 2012, Post Danmark, C-209/10, EU:C:2012:172, punkt 42), vilket således förhindrar företaget från att enbart anföra otydliga, allmänt hållna och teoretiska argument på denna punkt, eller enbart åberopa sina egna kommersiella intressen.
- 167 Härav följer att bedömningen av huruvida ett förfarande som kan omfattas av förbudet i artikel 102 FEUF är motiverat, bland annat förutsätter att det görs en avvägning av det aktuella agerandets positiva och negativa effekter på konkurrensen (dom av den 6 september 2017, Intel/kommissionen, C-413/14 P, EU:C:2017:632, punkt 140), vilket kräver en objektiv bedömning av dess effekter på marknaden.
- 168 Beaktandet av till exempel effektivitetsvinster av de berörda agerandena skulle således inte vara beroende av vilka mål som upphovsmannen eventuellt eftersträvar och följaktligen inte heller av huruvida dessa vinster är resultatet av en avsiktlig vilja eller om de tvärtom endast är slumpmässiga eller oavsiktliga.
- 169 En sådan slutsats stöds för övrigt av domstolens fasta praxis enligt vilken begreppet missbruk av dominerande ställning utgör ett objektiva begrepp (se dom av den 13 februari 1979, Hoffmann-La Roche/kommissionen, 85/76, EU:C:1979:36, punkt 91, och dom av den 16 juli 2015, Tomra Systems m.fl./kommissionen, C-170/13, EU:C:2015:477), vilket innebär att det också ska göras en objektiv bedömning av eventuella skäl för ett sådant agerande.
- 170 Den omständigheten, att de för det nationella hälso- och sjukvårdssystemet gynnsamma ekonomiska konsekvenserna – vilka nämns i fråga 10 b – av GSK/IVAX-avtalet eventuellt inte är avsiktliga, är inte skäl nog för att utelämna dessa konsekvenser i avvägningen av det aktuella agerandets positiva och negativa effekter på konkurrensen. Nämnda konsekvenser ska följaktligen beaktas fullt ut vid bedömningen av huruvida de faktiskt utgör effektivitetsvinster som skulle kunna vara resultatet av det ifrågavarande agerandet och i så fall huruvida de neutraliserar de skadliga verkningar som nämnda agerande kan få på konkurrensen och konsumenternas intressen på de berörda marknaderna.
- 171 Det ska i detta hänseende påpekas att nämnda avvägning ska göras med vederbörlig hänsyn till det aktuella agerandets särdrag och särskilt, vad gäller ett sådant ensidigt agerande som det som är i fråga i det nationella målet, till den omständighet som den hänskjutande domstolen har hänvisat till i fråga 10 b, det vill säga att de bevisade positiva effekterna av GSK/IVAX-avtalet visat sig vara betydligt mindre än de fördelar som skulle uppstå i samband med ett oberoende marknadsinträde av en version av det generiska läkemedlet Seroxat, som skulle bli resultatet om IVAX gick vinnande ur patentprocessen.
- 172 Mot bakgrund av det ovan anförda ska frågorna 8, 9 och 10, betraktade tillsammans, besvaras enligt följande: Artikel 102 FEUF ska tolkas så, att en strategi för ett företag med dominerande ställning som innehar ett metodpatent för tillverkning av en aktiv ingrediens för vilket patentskyddet har upphört, som leder till att företaget ingår – antingen i förebyggande syfte eller efter inledandet av rättsprocesser som innebär att giltigheten av nämnda patent ifrågasätts – en rad förlikningsavtal som i vart fall innebär att potentiella konkurrenter, vilka tillverkar generiska läkemedel som innehåller denna aktiva ingrediens, tillfälligt hålls utanför marknaden, innebär missbruk av dominerande ställning, i den mening som avses i denna bestämmelse, eftersom denna strategi kan begränsa konkurrensen och i synnerhet skapa utestängningseffekter som är värre än de konkurrensbegränsande verkningarna av respektive förlikningsavtal i denna strategi, vilket det ankommer på den hänskjutande domstolen att bedöma.

Rättegångskostnader

173 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i det nationella målet utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den hänskjutande domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (fjärde avdelningen) följande:

- 1) Artikel 101.1 FEUF ska tolkas så, att en tillverkare av originalläkemedel som innehar ett metodpatent för framställning av en aktiv ingrediens för vilken patentskyddet har upphört och tillverkare av generiska läkemedel som står i begrepp att inträda på marknaden för det läkemedel som innehåller denna aktiva ingrediens, vilka processar om giltigheten av detta patent eller om huruvida de berörda generiska läkemedlen utgör intrång i patentet, befinner sig i en potentiell konkurrenssituation, när det är det visat att tillverkaren av generiska läkemedel är fast besluten om och har den egna kapacitet som krävs för att inträda på marknaden och inte står inför oöverstigliga hinder för ett sådant marknadsinträde, vilket det ankommer på den hänskjutande domstolen att pröva.
- 2) Artikel 101.1 FEUF ska tolkas så, att begreppet ”avtal som har till syfte eller resultat att hindra, begränsa eller snedvrída konkurrensen” omfattar ett förlikningsavtal som ingåtts under en pågående domstolsprocess mellan en tillverkare av originalläkemedel och en tillverkare av generiska läkemedel, vilka befinner sig i en potentiell konkurrenssituation gentemot varandra, angående giltigheten av ett metodpatent för tillverkning av en aktiv ingrediens i ett originalläkemedel, för vilken patentskyddet har upphört, och som innehas av den förstnämnda tillverkaren, samt angående huruvida en generisk version av läkemedlet utgör intrång i patentet, när tillverkaren av generiska läkemedel i detta avtal förbinder sig att inte inträda på marknaden för läkemedel som innehåller denna aktiva substans och att inte fullfölja sin talan om ogiltigförklaring av detta patent under avtalets giltighetstid, i utbyte mot att denne tilldelas ekonomiska värden av tillverkaren av originalläkemedel:
 - om det framgår av samtliga tillgängliga uppgifter att det positiva saldot av värdeöverföringarna från tillverkaren av originalläkemedel till förmån för tillverkaren av generiska läkemedel kan förklaras enbart av det kommersiella intresse som parterna i detta avtal har av att inte konkurrera med priser och prestationer,
 - såvida inte det berörda förlikningsavtalet har bevisade konkurrensfrämjande verkningar som ger upphov till rimligt tvivel om huruvida avtalet är tillräckligt skadligt för konkurrensen.
- 3) Artikel 101.1 FEUF ska tolkas så, att det för att styrka ett förlikningsavtals märkbara potentiella eller faktiska påverkan på konkurrensen, såsom den påverkan som är aktuell i det nationella målet, och följaktligen för att styrka att avtalet ska kvalificeras som ”konkurrensbegränsning genom resultat”, inte förutsätts att det kan konstateras att – i avsaknad av detta avtal – den tillverkare av generiska läkemedel som är part i detta avtal troligtvis skulle ha vunnit framgång i processen angående det aktuella metodpatentet eller att parterna i detta avtal troligtvis skulle ha ingått ett mindre restriktivt förlikningsavtal.
- 4) Artikel 102 FEUF ska tolkas så, att i ett fall där en tillverkare av originalläkemedel som innehåller en aktiv ingrediens för vilken patentskyddet har upphört, men där framställningsprocessen omfattas av ett metodpatent vars giltighet har bestritts, med stöd av nämnda metodpatent hindrar generiska versioner av detta läkemedel från att inträda på marknaden, ska inte bara originalversionen av detta läkemedel beaktas vid definitionen av den relevanta produktmarknaden, utan även de generiska versionerna av detta läkemedel,

trots att dessa inte kan inträda lagligen på denna marknad innan nämnda metodpatent har löpt ut, om tillverkarna av berörda generiska läkemedel snabbt och med tillräcklig kraft kan slå sig in på den berörda marknaden och skapa en betydande motvikt till den tillverkare av originalläkemedel som redan finns på marknaden, vilket det ankommer på den hänskjutande domstolen att pröva.

- 5) Artikel 102 FEUF ska tolkas så, att en strategi för ett företag med dominerande ställning som innehar ett metodpatent för tillverkning av en aktiv ingrediens för vilket patentskyddet har upphört, som leder till att företaget ingår – antingen i förebyggande syfte eller efter inledandet av rättsprocesser som innebär att giltigheten av nämnda patent ifrågasätts – en rad förlikningsavtal som i vart fall innebär att potentiella konkurrenter, vilka tillverkar generiska läkemedel som innehåller denna aktiva ingrediens, tillfälligt hålls utanför marknaden, innebär missbruk av dominerande ställning, i den mening som avses i denna bestämmelse, eftersom denna strategi kan begränsa konkurrensen och i synnerhet skapa utestängningseffekter som är värre än de konkurrensbegränsande verkningarna av respektive förlikningsavtal i denna strategi, vilket det ankommer på den hänskjutande domstolen att bedöma.

Underskrifter