Сборник съдебна практика

ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ
J. KOKOTT
представено на 22 януари 2020 година[1]

Дело C-307/18

Generics (UK) Ltd и др.
срещу
Competition and Markets Authority

(Преюдициално запитване, отправено от Competition Appeal Tribunal (Съд по въпросите на конкуренцията, Обединеното кралство)

„Преюдициално запитване — Конкуренция — Картели — Господстващо положение — Злоупотреба — Фармацевтични продукти — Спогодби за уреждане на спорове за патенти, сключени между лаборатория за оригинални лекарствени продукти, притежател на патенти, и производители на генерични лекарствени продукти“

Съдържание

I. Въведение 4

II. Правна уредба 5

III. Обстоятелствата по спора 6

А. Спогодбите, сключени от GSK 7

1. Спогодбата IVAX 7

2. Спогодбата GUK 7

3. Спогодбата Alpharma 8

Б. Други и последващи изменения във връзка с патента за анхидрат и формиране на пазар на генерични продукти 8

В. Решението на CMA и производството пред CAT 10

IV. Производството пред Съда и преюдициалните въпроси 11

1 Език на оригиналния текст: френски.

V. Преценка 13

А. По компетентността на Съда да отговори на въпросите на CAT 13

Б. По преюдициалните въпроси 14

1. По член 101 ДФЕС 16

а) По понятието за потенциална конкуренция (първи и втори преюдициален въпрос) 17

1) Несигурността относно действителността на патента за лекарствен продукт и относно това дали неговите генерични версии нарушават този патент като съставен елемент на отношенията на конкуренция във фармацевтичния сектор 19

2) Дали споровете относно действителността на патент или по това дали генеричен продукт го нарушава са обстоятелства, които могат да свидетелстват за наличието на потенциална конкуренция 20

3) По обхвата на преценката на органа за защита на конкуренцията относно съответните права на интелектуална собственост 22

4) По наличието на временни съдебни разпореждания или поети по съдебен ред задължения 24

5) Заключение 26

б) По понятието за ограничение на потенциалната конкуренция с оглед на целта (трети до пети преюдициален въпрос) 26

1) По третия и четвъртия преюдициален въпрос 26

i) По „способността за ограничаване на конкуренцията“ на споразумение, налагащо ограничение, което не надхвърля обхвата и оставащия срок на действителност на патент 28

ii) По релевантния „условен сценарий“ 32

iii) По характера на спогодбите като средство за уреждане на реални спорове 33

iv) Заключение 35

2) По петия преюдициален въпрос 35

i) По релевантността на предимства, произтичащи от споразумение, за да се установи просто наличието на ограничение на конкуренцията по смисъла на член 101, параграф 1 ДФЕС 37

ii) По релевантността на предимствата, произтичащи от споразумение, за да се установи наличието на ограничение на конкуренцията с оглед на целта по смисъла на член 101, параграф 1 ДФЕС 38

iii) Заключение 42

в) По понятието за ограничение на конкуренцията с оглед на резултата (шести преюдициален въпрос) 43

1) По критериите за преценка на последиците за конкуренцията на спогодби за уреждане на патентни спорове във фармацевтичната област 44

2) По изискването за значителни последици за конкуренцията 46

3) Заключение 48

2. По член 102 ДФЕС 48

а) По определянето на релевантния пазар (седми преюдициален въпрос) 48

1) По обхвата на седмия преюдициален въпрос 49

2) По включването на генеричните версии на пароксетин за целите на определянето на съответния пазар 51

3) Заключение 53

б) По злоупотребата с господстващо положение (осми, девети и десети преюдициални въпроси) 54

1) По квалификацията на сключването на една или повече спогодби за уреждане на патентни спорове като злоупотреба с господстващо положение [осми, девети и десети преюдициалени въпрос, буква а)] 54

i) По съотношението между прилагането на членове 101 ДФЕС и 102 ДФЕС . 55

ii) По сключването от GSK на разглежданите в главното производство спогодби като използване на средство, различно от основаната на качествата конкуренция 56

iii) По сключването от GSK на разглежданите в главното производство спогодби като средство, което може да повлияе на структурата на съответния пазар по начин, който да възпрепятства или дори да премахне оставащата конкуренция на пазара 57

iv) Заключение 58

2) По ползите, създадени с разглежданите в главното производство спогодбите (преюдициален въпрос № 10, буква [б] и [в]) 59

i) По задължението да се вземат предвид предполагаемите ползи 59

ii) Могат ли да бъда обосновани деянията, които са в състояние да попаднат в обхвата на предвидената в член 102 ДФЕС забрана 60

iii) Заключение 61

VI. Заключение 62

I. Въведение

1. Може ли да се приеме, че спогодба за уреждане на спор за патент в областта на фармацевтиката представлява ограничение на конкуренцията с оглед на целта или с оглед на резултата и нейното сключване, свързано евентуално със сключването на други спогодби, представлява злоупотреба с господстващо положение?

2. Така може да се обобщи квинтесенцията на десетте въпроса, отправени от Competition Appeal Tribunal (Съд по въпросите на конкуренцията, Обединеното кралство, наричан по-нататък „CAT“) до Съда в рамките на настоящото преюдициално производство. Въпросите са поставени във връзка със спор пред CAT между Generics (UK) Ltd (наричано по-нататък „GUK“) и други производители на лекарствени продукти[2] и Competition and Markets Authority (Орган за защита на конкуренцията и пазарите, Обединеното кралство, наричан по-нататък „CMA“) по повод три споразумения, сключени от GlaxoSmithKline plc (наричано по-нататък „GSK“) с производителите на генерични продукти IVAX Pharmaceuticals UK (наричано по-нататък „IVAX“), GUK и Alpharma.

3. Въпросните споразумения са сключени като спогодби за уреждане на спорове за патенти, по които, що се отнася до GUK и Alpharma, вече има образувани съдебни производства. Съгласно спогодбите GUK и Alpharma, съответните производители на генерични продукти се задължават по-специално да не навлизат на пазара със своите продукти по време на договорения срок, докато GSK се задължава да им прехвърли значителни средства.

4. Според CMA тези спогодби имали за цел да насърчат производителите на генерични продукти да се откажат от усилията си за самостоятелно навлизане на пазара през договорения срок и следователно наподобявали споразумения за изключване от пазара, забранени с член 101 ДФЕС, докато сключването им от GSK представлявало злоупотреба с господстващо положение по смисъла на член 102 ДФЕС. Обратно, GSK и производителите на генерични продукти поддържат, че въпросните спогодби не биха могли да се разглеждат като нарушаващи конкурентното право на Съюза.

5. Така настоящото дело се вписва в контекста на делата Lundbeck[3] и Servier[4], понастоящем висящи пред Съда, по които Европейската комисия е констатирала, че спогодбите за уреждане на спорове за патенти представляват нарушения на член 101, а що се отнася до Servier — на член 102 ДФЕС. Следователно констатациите на Съда в настоящото производство ще определят и насоки, които да се следват по тези дела.

2 А именно GlaxoSmithKline plc, Xellia Pharmaceuticals ApS, Alpharma, LLC, Actavis UK Ltd и Merck KGaA.

3 Вж. решение на Комисията C(2013) 3803 окончателен от 19 юни 2013 година относно производство по член 101 от ДФЕС и член 53 от Споразумението за ЕИП (преписка AT.39226 — Lundbeck); по това решение са постановени решения на Общия съд от 8 септември 2016 г., които понастоящем се обжалват по дела Sun Pharmaceutical Industries и Ranbaxy (UK)/Комисия (T-460/13, непубликувано, EU:T:2016:453; дело C-586/16 P, висящо), Arrow Group и Arrow Generics/Комисия (T-467/13, непубликувано, EU:T:2016:450; дело C-601/16 P, висящо), Generics (UK)/Комисия (T-469/13, непубликувано, EU:T:2016:454; дело C-588/16 P, висящо), Merck/Комисия (T-470/13, непубликувано, EU:T:2016:452; дело C-614/16 P, висящо), Xellia Pharmaceuticals и Alpharma/Комисия (T-471/13, непубликувано, EU:T:2016:460; дело C-611/16 P, висящо) и Lundbeck/Комисия (T-472/13, EU:T:2016:449; дело C-591/16 P, висящо).

4 Вж. решение на Комисията C(2014) 4955 окончателен от 9 юли 2014 година относно производство по член 101 от ДФЕС и член 102 от Споразумението за ЕИП (преписка AT.39226 — Lundbeck); това решение е предмет на решения на Общия съд от 12 декември 2018 г., които понастоящем се обжалват по дела Sun Pharmaceutical Industries и Ranbaxy (UK)/Комисия (T-679/14, непубликувано, EU:T:2018:919; дело C-198/19 P, висящо), Arrow Group и Arrow Generics/Комисия (T-680/14, непубликувано, EU:T:2018:908; дело C-144/19 P, висящо), Generics (UK)/Комисия (T-682/14, непубликувано, EU:T:2018:907; дело C-197/19 P, висящо), Merck/Комисия (T-684/14, непубликувано, EU:T:2018:918; дело C-151/19 P, висящо), Xellia Pharmaceuticals и Alpharma/Комисия (T-701/14, непубликувано, EU:T:2018:921; дело C-164/19 P, висящо) и Lundbeck/Комисия (T-705/14, EU:T:2018:915; дело C-166/19 P, висящо).

II. Правна уредба

6. Член 2 от глава 1 от UK Competition Act 1998 (Закон на Обединеното кралство за защита на конкуренцията от 1998 г.) предвижда:

„Споразумения […] [които имат за цел или резултат предотвратяването, ограничаването или нарушаването на конкуренцията

(1) […], всички споразумения между предприятия, решения на сдружения на предприятия и съгласувани практики:

(a) които могат да засегнат търговията в Обединеното кралство, и

(b) които имат за цел или резултат предотвратяването, ограничаването или нарушаването на конкуренцията в Обединеното кралство,

са забранени, освен ако разпоредбите на настоящата част предвиждат друго.

(2) Подраздел 1 се прилага по-специално за всякакви споразумения, решения и практики, които:

[…]

(b) ограничават или контролират производството, пазарите, технологичното развитие или инвестициите;

(c) осъществяват подялба на пазари или на доставчици;

[…]“.

7. Глава 2, член 18 от Закона на Обединеното кралство за защита на конкуренцията от 1998 г. гласи:

„Забранена е

(1) […] всяка злоупотреба от страна на едно или повече предприятия с господстващо положение на пазара, доколкото тя може да повлияе върху търговията в Обединеното кралство.

(2) Такава злоупотреба по-специално може да се изразява в:

[…]

(b) ограничаване на производството, пазарите или технологичното развитие във вреда на потребителите;

[…]“.

8. Член 60 от Закона на Обединеното кралство за защита на конкуренцията 1998 г. гласи:

„Принципи, които следва да се прилагат за произнасяне по въпроси

(1) Целта на този член е да се гарантира, че доколкото е възможно (като се вземат предвид всички релевантни различия между съответните разпоредби), въпросите, които попадат в обхвата на настоящата част относно конкуренцията в Обединеното кралство, ще се разглеждат по начина, по който се разглеждат съответните въпроси в правото на Съюза относно конкуренцията в рамките на Европейския съюз.

(2) Когато разглежда въпрос, свързан с настоящата част, съдът действа (доколкото това е съвместимо с разпоредбите на настоящата част и независимо от това дали освен това съдът е длъжен или не да действа по този начин) така, че да гарантира, че няма несъвместимост между:

(a) приложените принципи и решението на съда, когато се произнася по този въпрос; и

(b) принципите, прогласени в Договора и от Съда на Европейския съюз, както и всяко релевантно решение на Съда, приложими при вземането на решение по съответен въпрос, попадащ в обхвата на правото на Съюза.

(3) Съдът взема предвид и релевантните решения или декларации на Комисията“.

III. Обстоятелствата по спора

9. Пароксетин е антидепресантен лекарствен продукт, отпускан само по лекарско предписание, който е част от групата на селективните инхибитори на обратното поемане на серотонина (наричани по-нататък „ISRS“). Пароксетин е пуснат на пазара в Обединеното кралство от лабораторията за оригинални лекарствени продукти GSK под търговското наименование „Сероксат“. През релевантния период GSK произвежда Сероксат в дозировки от 20 и 30 mg, но най-важна е дозировката от 20 mg, която е и най-често предписваната.

10. Действието на закрилата на патента за молекулата на пароксетин хидрохлорид, активната фармацевтична съставка (наричана по-нататък „IPA“) на този оригинален лекарствен продукт, изтича през януари 1999 г. Освен това изключителното право на GSK върху данните, свързани с тази IPA, е преустановено през декември 2000 г., което позволява на производителите на генерични продукти да поискат разрешение за пускане на пазара (наричано по-нататък „РПП“) съгласно съкратена процедура[5].

11. По това време GSK получава редица „вторични“ патенти, сред които патента GB 2 297 550, който обхваща четири полиморфа на пароксетин хидрохлорид анхидрат и техния производствен процес (наричан по-нататък „патентът за анхидрат“). Издаден през 1997 г., този патент впоследствие е обявен за частично недействителен от High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) [Висш съд (Англия и Уелс), търговско отделение (патентен състав), Обединеното кралство, наричан по нататък „патентният състав“], и доколкото остава действителен, изтича през 2013 г.

12. От средата на 2000 г. GSK е наясно, че няколко производители на генерични продукти възнамеряват да навлязат на британския пазар с генеричен пароксетин. Така IVAX подава заявление за издаване на РПП в Ирландия и получава от BASF AG активната фармацевтична съставка (IPA) на пароксетин, въз основа на която е подадено заявлението, през април 2001 г. GUK получава РПП за пароксетин в Дания, а на 30 май 2001 г. Alpharma подава заявление за издаване на РПП в Обединеното кралство.

5 Вж. относно правната уредба в това отношение решение от 28 юни 2017 г., Novartis Europharm/Комисия (C-629/15 P и C-630/15 P, EU:C:2017:498, т. 2 и сл.).

13. В този контекст GSK сключва три спогодби със съответните лаборатории.

A. Спогодбите, сключени от GSK

1. Спогодбата IVAX

14. В първата спогодба, сключена от GSK с IVAX на 3 октомври 2001 г. и изтекла на 29 юни 2004 г. (наричана по-нататък „Спогодбата IVAX“), IVAX е посочено като „изключителен дистрибутор“ на не повече от 770 000 опаковки пароксетин хидрохлорид 20 mg годишно в Обединеното кралство в опаковки от 30 таблетки за продажба като разрешен генеричен продукт, в замяна на годишно промоционално обезщетение от 3,2 милиона британски лири (GBP). Цената, на която GSK трябва да достави продукта на IVAX, която впоследствие е изменена, първоначално е 8,45 GBP за опаковка, като по-специално се предвижда, че IVAX има право да прекрати спогодбата без предизвестие, ако в продължение на три последователни дни генеричен продукт, съдържащ пароксетин хидрохлорид като активно вещество, бъде пуснат в продажба на цена, по-ниска или равна на 8,45 GBP.

2. Спогодбата GUK

15. Втората спогодба е сключена от GSK с GUK на 13 март 2002 г. (наричана по-нататък „Спогодбата GUK“). Първоначално предвидена за срок от три години, тя изтича на 1 юли 2004 г. Спогодбата е следствие от няколко събития: най-напред, производство по отмяна, заведено на 27 юли 2001 г. от BASF срещу GSK по повод на неговия патент за анхидрат, на следващо място, заведеното от GSK на 18 септември 2001 г. производство за установяване на нарушение на същия патент срещу GUK, във връзка с което последното повдига възражение за недействителност на посочения патент, и накрая, приетото от патентния състав на 23 октомври 2001 г. временно съдебно разпореждане, с което се забранява на GUK да навлезе на пазара, по повод на което GSK дава „cross-undertaking in damages“ [6].

16. На 4 декември 2001 г. патентният състав решава, че и делата BASF и GUK, които се отнасят за патента за анхидрат, ще бъдат разгледани заедно в съдебното заседание през март следващата година. На 13 март 2002 г., в навечерието на това заседание, GSK и GUK постигат разглежданата спогодба за отмяна на съдебното разпореждане и на „cross-undertaking in damages“, за отказ от всички искания за обезщетяване и за спиране на производството. Освен това съгласно тази спогодба GSK трябва да изкупи всички запаси на GUK от генеричен пароксетин, предназначен за продажба в Обединеното кралство, на стойност 12,5 милиона щатски долара (USD), да заплати 50 % от разходите за производството на GUK в максимален размер от 0,5 милиона GBP, да изготви споразумение за поддистрибуция с IVAX в полза на GUK (наричано по-нататък „договорът за доставка IVAX-GUK“) и да изплати на GUK годишно маркетингово обезщетение в размер на 1,65 милиона GBP; в замяна на това GUK и всички дружества от групата Merck се задължават повече да не произвеждат, внасят и доставят пароксетин хидрохлорид в Обединеното кралство, докато е в сила договорът за доставка IVAX-GUK.

17. Договорът за доставка IVAX-GUK, влязъл в сила на 14 март 2002 г. и сключен за срок от три години, предвижда, че IVAX ще доставя 750 000 опаковки пароксетин 20 mg годишно на цена от 8,45 GBP на GUK; той включва гаранция за печалба в смисъл, че ако средната нетна продажна цена на пароксетин от GUK спадне под 12,25 GBP/опаковка, IVAX ще му изплати сумата, която е необходима, за да не спадне печалбата му под маржа от 3,80 GBP за опаковка. Освен това е договорено, че действието на спогодбата може да бъде прекратено преди първоначално

6 А именно задължението за спазване на всяко решение на патентния състав, ако впоследствие той реши, че разпореждането е причинило вреда на GUK, което би трябвало да бъде обезщетено.

предвидения краен срок, ако пазарната цена на опаковка за пароксетин спадне под 8,45 GBP през поне три последователни месеца в рамките на третата договорна година или след това. Едновременно със сключването на договора за доставка IVAX-GUK, GSK и IVAX изменят спогодбата IVAX, за да я адаптират съобразно с това.

3. Спогодбата Alpharma

18. Третата спогодба, сключена от GSK с Alpharma на 12 ноември 2002 г. и изтекла на 13 февруари 2004 г. (наричана по-нататък „Спогодбата Alpharma“) — първоначално за срок от една година, а впоследствие продължена за още една година — е в отговор на следните събития: полученото от Alpharma РПП за пароксетин в Обединеното кралство, предявения от GSK иск за установяване на нарушение срещу Alpharma, поетото по съдебен ред задължение от Alpharma да не продава пароксетин в Обединеното кралство, преди да бъде постановено съдебно решение по това производство, съдебното заседание по което е насрочено за декември 2002 г., както и даденото от GSK „cross-undertaking in damages“.

19. Спогодбата Alpharma отменя задължението на Alpharma и „cross-undertaking in damages“ на GSK и освен това отхвърля искането на последното дружество. По-нататък тя предвижда сключване на договор за поддистрибуция между IVAX и Alpharma относно доставка на последното на 500 000 опаковки (впоследствие увеличена на 620 000 опаковки) пароксетин 20 mg (наричан по-нататък „договорът за доставка IVAX-Alpharma“), както и различни прехвърляния на средства от страна на GSK в полза на Alpharma, а именно: сума от 0,5 милиона GBP за съдебни разноски, еднократна сума от 3 милиона GBP за производствени разходи и за подготовка за въвеждането на пароксетин на британския пазар, „маркетингово обезщетение“ в размер на 100 000 GBP месечно, както и опция за закупуване на някои продукти на GSK, за да се гарантира прехвърлянето на Alpharma на сума в минимален размер от 500 000 GBP. В замяна на това Alpharma се задължава да не произвежда, внася или доставя пароксетин хидрохлорид в Обединеното кралство, с изключение на количеството, което ще закупи от IVAX или което GSK ще произведе.

20. На 20 ноември 2002 г. IVAX и Alpharma сключват договора за доставка IVAX-Alpharma, предвиден в спогодбата Alpharma. Този договор е можело да бъде прекратен с едномесечно предизвестие в случай на формиране на „пазар на генерични продукти“ или при прекратяване „поради отмяна, отказ, преустановяване или по друг начин“ на претенциите в патента за производствения процес на анхидрата. В този контекст се приема, че формирането на пазар на генерични продукти се счита за завършено, когато средната месечна цена на пароксетин, с изключение на продаванията от GSK и Alpharma, спадне под 9,50 GBP/опаковка или когато пароксетин 20 mg се продава на друго основание, освен на базата на разрешение за пускане на пазара на GSK. Освен това е предвидено, че ако в срок от два месеца след уведомлението за такова прекратяване средната цена на пароксетин спадне под 8,45 GBP, IVAX ще изплати на Alpharma разликата между 8,45 GBP и тази средна цена до размер на 200 000 GBP. Едновременно със сключването на договора за доставка IVAX-Alpharma, GSK и IVAX изменят спогодбата IVAX, за да я адаптират съобразно с това.

Б. Други и последващи изменения във връзка с патента за анхидрат и формиране на пазар на генерични продукти

21. Преди изпълнението на спогодбите IVAX, GUK и Alpharma, на британския пазар на пароксетин е налице паралелен внос на пароксетин от други държави — членки на Съюза. Такъв паралелен внос се обяснява с факта, че са налице, по-специално поради различните приходи и регулаторни режими, различия в цените на лекарствените продукти в държавите членки. Ето защо, преди генерични форми на определен лекарствен продукт да станат достъпни

в дадена държава членка, може да се окаже доходоносно да се внасят маркови лекарствени продукти от други държави членки и да се продават на по-ниска цена от тази в държавата членка по вноса. Така, считано от септември 2001 г., паралелният внос представлява приблизително 30—40 % от доставения в Обединеното кралство пароксетин и се продава малко по-евтино от Сероксат на GSK. Този паралелен внос обаче е само за пароксетин в дозировка от 20 mg, а не за този от 30 mg.

22. Съгласно спогодбите IVAX, GUK и Alpharma тези дружества за генерични продукти са снабдявани със значителни, но ограничени количества генеричен пароксетин, произведен от GSK, които те са можели да продават под собствените си търговски марки и да фактурират приблизително на цената, начислена за паралелния внос. Впоследствие, между ноември 2001 г. и ноември 2003 г., делът на IVAX, GUK и Alpharma на пазара на пароксетин 20 mg нараства с около 60 процентни пункта, заменяйки почти целия паралелен внос (от около 30 процентни пункта), както и част от Сероксат на GSK (също от приблизително 30 процентни пункта). Тази промяна в структурата на пазара води до намаляване на общата среднопретеглена цена на пароксетин 20 mg с най-много 4 %. За сметка на това, спогодбите не оказват никакво влияние върху извършваните от GSK продажби на пароксетин 30 mg.

23. Пароксетин е лекарствен продукт, разходите за който се възстановяват от UK National Health Service (Националната здравна служба на Обединеното кралство, наричана по-нататък „NHS“). Системата за възстановяване на разходите от NHS обхваща различни категории, сред които категориите C и A за лекарствените продукти, които съответно не са и са леснодостъпни под генерична форма. След доставката на генеричен пароксетин в съответствие със спогодбата IVAX, пароксетин 20 mg, който в началото е класиран в категория C, от 1 юни 2002 г. преминава в категория A. Това води до незабавен спад от 12 % на цената за възстановяване на разходите съгласно скàлата на NHS, до последващ спад от 3 % на тази цена между юни и ноември 2002 г., както и до съответно намаляване на направените от NHS разходи.

24. Решението в производството за отмяна на патента за анхидрат, образувано по инициатива на BASF [7], е произнесено на 12 юли 2002 г. Постановена е недействителността на повечето от претенциите за продукта в този патент, но и действителността на две претенции за производствения процес.

25. На 30 юли 2002 г. друг производител на генерични продукти, Apotex, получава РПП за пароксетин в Обединеното кралство и заедно със своите дистрибутори Neolab и Waymade започва друго производство по отмяна на патента за анхидрат, а GSK започва производство за установяване на нарушение на патента срещу тези три дружества. На 5 декември 2003 г. патентният състав приема, че претенциите в патента, които не са били обявени за недействителни с решението по дело BASF, не са нарушени от използвания от Apotex производствения процес, което е потвърдено в производството по обжалване [8]. Впоследствие Neolab и Waymade навлизат на пазара в края на декември 2003 г. в качеството си на дистрибутори на Apotex с пароксетин 20 mg, което отваря пазара на генеричен пароксетин.

26. Тогава Alpharma прекратява договора за доставка IVAX-Alpharma, с което на 13 февруари 2004 г. слага край на спогодбата Alpharma, и от февруари 2004 г. навлиза на пазара със собствен пароксетин 20 и 30 mg. След това GUK прекратява договора за доставка IVAX-GUK на 25 юни 2004 г., с което слага край на забраната за продажба на пароксетин въз основа на спогодбата GUK. Накрая, на 29 юни 2004 г., IVAX и GSK прекратяват спогодбата IVAX.

7 Вж. по-горе точки 15 и 16 от настоящото заключение.

8 Освен това валидността на претенциите за производствения процес в патента за анхидрат, приети за валидни по дело BASF (т. 24 от настоящото заключение), е потвърдена отново в производството по обжалване (но не на първа инстанция) по делото Apotex (вж. т. 47—49 и бележка под линия 14 от решението на CAT и т. 3.135 и 3.136 от решението на CMA).

27. Самостоятелното въвеждане на генеричен пароксетин на пазара от края на 2003 г. се отразява съществено на цените. Така цените на пароксетин 20 mg спадат с 34 % през първите три месеца след това въвеждане на пазара и с 69 % през следващата година, докато цената на пароксетин 30 mg спада с около 66 % през декември 2005 г. Средните цени на пароксетин 20 и 30 mg спадат с около 74 % през декември 2005 г.

B. Решението на CMA и производството пред CAT

28. На 12 февруари 2016 г. CMA постановява решението, обжалвано в главното производство (наричано по-нататък „решението на CMA“) [9], в което констатира, че:

1) GSK има господстващо положение на пазара на пароксетин, с което е злоупотребило в нарушение на забраната по глава 2 от Закона на Обединеното кралство за защита на конкуренцията от 1998 г., като е сключило спогодбите IVAX, GUK и Alpharma;

2) GSK и GUK, както и дружеството майка на последното, Merck, са нарушили забраната по глава 1 от Закона на Обединеното кралство за защита на конкуренцията от 1998 г. и за периода след 1 май 2004 г. — член 101 ДФЕС, като са сключили спогодбата GUK; и

3) GSK и дружествата от групата Alpharma, а именно Actavis, Xellia и Alpharma LLC, са нарушили забраната по глава 1 от Закона на Обединеното кралство за защита на конкуренцията от 1998 г., като са сключили спогодбата Alpharma;

4) нещо повече, CMA налага на тези дружества имуществени санкции в общ размер на 44,99 милиона GBP заради установените нарушения.

29. Освен това CMA стига до извода, че не следва да санкционира спогодбата IVAX въз основа на забраната за сключване на антиконкурентни споразумения по-специално защото тя не попада в приложното поле на глава 1 от Закона на Обединеното кралство за защита на конкуренцията от 1998 г. по силата на вътрешна правна уредба относно приложимите към съответния момент вертикални ограничения, която впоследствие е отменена [10].

30. Санкционираните дружества подават жалби пред CAT срещу решението на CMA. Този съд отбелязва, че в рамките на тези жалби, като се позовава на правото на Съюза, наред с останалото следва да се произнесе по въпроса дали GSK, от една страна, и GUK, Alpharma и IVAX, от друга, към съответния момент са били потенциални конкуренти за доставката на пароксетин в Обединеното кралство; дали спогодбите, сключени между GSK и съответно GUK и Alpharma, представляват ограничение на конкуренцията с оглед на целта и с оглед на резултата; какъв е релевантният продуктов пазар, на който GSK е доставяло пароксетин, за да определи дали то е имало господстващо положение, и дали практиката на GSK е представлявала злоупотреба с господстващо положение.

31. Що се отнася до въпросите във връзка с член 101 ДФЕС, и по-специално за наличието на потенциална конкуренция и на ограничаване на конкуренцията с оглед на целта, CAT установява, че по тези въпроси вече са постановени редица решения на Общия съд по дела Lundbeck и др. [11], понастоящем обжалвани, и че всички жалбоподатели оспорват релевантността им в случая. Освен това CAT приема, че остава несигурно как да се прецени дали е налице ограничаване с оглед на резултата, предмет на шестия преюдициален въпрос, както и на

9 Позоваване на CE-9531/11.

10 The Competition Act 1998 (Land and Vertical Agreements Exclusion) Order 2000, SI 2000/310.

11 Вж. по-горе бележка под линия 3 от настоящото заключение.

решението на Комисията по преписка Servier [12]. Що се отнася до въпросите, свързани с член 18 от Закона на Обединеното кралство за защита на конкуренцията от 1998 г., който съответства на член 102 ДФЕС, също предмет на решението на Комисията по преписка Servier, CAT отбелязва, че е изправен пред нови правни въпроси, свързани както с определянето на съответния пазар, така и относно установяването на евентуална злоупотреба с господстващо положение и на евентуалните възможности за обосноваването ѝ.

IV. Производството пред Съда и преюдициалните въпроси

32. При тези условия с решение от 8 март 2018 г. (наричано по-нататък „решението на CAT“) [13], постъпило в Съда на 7 май 2018 г. заедно с преюдициалните въпроси и изложение на жалбите в главното производство и на основните обстоятелства, CAT решава да спре производство и да отправи до Съда следните преюдициални въпроси:

„Потенциална конкуренция

1. Трябва ли притежателят на патент за фармацевтичен продукт и дружество — производител на генерични лекарствени продукти, което желае да навлезе на пазара с генеричен вариант на продукта, да се разглеждат като потенциални конкуренти за целите на член 101, параграф 1 [ДФЕС], когато страните водят добросъвестен спор дали патентът е действителен и/или дали генеричният продукт нарушава патента?

2. Ще се различава ли отговорът на въпрос 1, ако:

   а) има висящо съдебно производство между страните, свързано с този спор; и/или

   б) притежателят на патента е получил временно съдебно разпореждане, с което на дружеството — производител на генерични лекарствени продукти, се забранява да пуска на пазара своя генеричен продукт преди приключването на това производство; и/или

   в) притежателят на патента счита дружеството — производител на генерични лекарствени продукти, за потенциален конкурент?

Ограничение с оглед на целта

3. Налице ли е ограничаване на конкуренцията „с оглед на целта“ по смисъла на член 101, параграф 1 [ДФЕС], когато има висящо съдебно производство относно действителността на патент за фармацевтичен продукт и относно това дали генеричен продукт нарушава този патент, без да е възможно да се определи вероятността за успех на всяка от страните в това производство, и страните се споразумеят да уредят спора, като:

   а) дружеството — производител на генерични лекарствени продукти, се съгласява да не навлиза на пазара с генеричния си продукт и да не продължава да оспорва патента през периода на действие на спогодбата (който е не по-дълъг от оставащия срок на патента); и

   б) притежателят на патента се съгласява да прехвърли средства на дружеството — производител на генерични лекарствени продукти, които са значително по-големи от избегнатите разходи за съдебен спор (включително време за управление и смущения) и които не представляват плащане за стоки или услуги, доставени на притежателя на патента?

12 Вж. по-горе бележка под линия 4 от настоящото заключение.

13 Позоваване на [2018] CAT 4, Case Nos: 1251—1255/1/12/16.

4. Ще се различава ли отговорът на въпрос 3, ако:

   а) обхватът на ограничението за дружеството — производител на генерични лекарствени продукти, не излиза извън обхвата на спорния патент; и/или

   б) размерът на прехвърлените на дружеството — производител на генерични лекарствени продукти, средства вероятно е по-малък от печалбата, която то би реализирало при евентуално спечелване на съдебния спор и навлизане на пазара със самостоятелен генеричен продукт?

5. Ще се различават ли отговорите на въпроси 3 и 4, ако спогодбата предвижда притежателят на патента да достави на дружеството — производител на генерични лекарствени продукти, значителни, но ограничени количества разрешен генеричен продукт и това споразумение:

   а) не води до съществен конкурентен натиск върху цените, формирани от притежателя на патента; но

   б) създава някои ползи за потребителите, които не биха настъпили, ако притежателят на патента беше спечелил съдебния спор, но които са значително по-малки от цялостните конкурентни ползи, произтичащи от независимото навлизане на генеричен продукт, които биха настъпили, ако дружеството — производител на генерични лекарствени продукти, беше спечелило съдебния спор, или това е от значение само за преценката по член 101, параграф 3 ДФЕС?

Ограничаване с оглед на резултата

6. При обстоятелствата, посочени във въпроси 3—5, налице ли е ограничаване на конкуренцията „с оглед на резултата“ по смисъла на член 101, параграф 1 [ДФЕС], или това зависи от констатацията на съда, че при липсата на такава спогодба:

   а) дружеството — производител на генерични лекарствени продукти, вероятно е щяло да спечели делото за патента (т.е. вероятността патентът да е действителен и нарушен, е под 50 %); или

   б) вероятно страните щяха да сключат по-малко ограничителна спогодба (т.е. вероятността за по-малко ограничителна спогодба е над 50 %)?

Определяне на пазара

7. Когато патентован фармацевтичен продукт от терапевтична гледна точка е заменяем с няколко други лекарствени продукти от същия клас и предполагаемата злоупотреба по смисъла на член 102 [ДФЕС] е извършена от притежателя на патента, който на практика изключва генеричните форми на това лекарство от пазара, трябва ли тези генерични продукти да се вземат предвид при определянето на съответния продуктов пазар, въпреки че те не могат правомерно да навлязат на пазара преди изтичането на срока на патента, ако (което не е сигурно) патентът е действителен и нарушен от тези генерични продукти?

Злоупотреба

8. При обстоятелствата, посочени във въпроси 3—5 по-горе, ако притежателят на патента е в господстващо положение, представлява ли неговото поведение във връзка със сключване на такава спогодба злоупотреба по смисъла на член 102 [ДФЕС]?

9. Ще се различава ли отговорът на въпрос 8, ако притежателят на патента сключи спогодба от този вид не с цел уреждане на съществуващ съдебен спор, а за да избегне започването на такъв?

10. Ще се различава ли отговорът на въпрос 8 или 9, ако:

а) притежателят на патента следва стратегия за сключване на няколко такива спогодби, за да предотврати риска от неограничено навлизане на генерични продукти; и

б) последицата от първата такава спогодба е, че поради структурата на националните мерки за възстановяване от страна на обществените здравни органи на разходите на аптеките за закупуване на фармацевтични продукти размерът на възстановените разходи за въпросното фармацевтично лекарство е намалял, което води до значителна икономия за обществените здравни органи (макар икономията да е значително по-малка от тази, която би се реализирала при независимо навлизане на генерични лекарствени продукти на пазара след приключване на съдебния спор за патента в полза на дружеството — производител на генерични лекарствени продукти); и

в) тази икономия не е била търсена от страните при сключването на спогодбите?“.

33. На 20 ноември 2018 г. Съдът изпраща на CAT искане за информация, на което CAT отговаря на 17 декември 2018 г.

34. В производството пред Съда становища представят GUK, GSK, Xellia, Actavis, Merck, CMA и Комисията. Същите страни участват в съдебното заседание, проведено на 19 септември 2019 г.

V. Преценка

35. Преди да се спра на поставените от CAT преюдициални въпроси (раздел Б), следва да изясня въпроса за компетентността на Съда да отговори на тези въпроси (раздел А).

А. По компетентността на Съда да отговори на въпросите на CAT

36. Както бе посочено по-горе[14], CMA налага санкции на основание член 101 ДФЕС за периода след 1 май 2004 г. само относно спогодбата GUK[15], докато относно спогодбата Alpharma, която е изтекла преди тази дата[16], санкция е наложена единствено на основание глава 1 от Закона на Обединеното кралство за защита на конкуренцията от 1998 г. Освен това GSK е санкционирано за злоупотреба с господстващо положение само на основание глава 2 от посочения закон, тъй като CMA приема, че GSK е имало господстващо положение само до края на ноември 2003 г.[17].

14 Вж. по-горе точка 28 от настоящото заключение.

15 Както посочва запитващата юрисдикция, съгласно член 3 от Регламент (ЕО) № 1/2003 на Съвета от 16 декември 2002 година относно изпълнението на правилата за конкуренция, предвидени в членове 81 и 82 от Договора (ОВ L 001, 2003 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 8, том 1, стр. 167), считано от 1 май 2004 г., CMA е бил длъжен да прилага правилата за конкуренция на Съюза едновременно с националните правила за конкуренция към споразумение, което може да засегне търговията между държавите членки. CMA заключава, че това е така по отношение на спогодбата GUK в точки 10.19—10.27 от решението на CMA.

16 Вж. по-горе точка 18 от настоящото заключение.

17 Точки 1.17 и 4.127 от решението на CMA; точка 377 от решението на CAT.

37. Съдът обаче е компетентен да отговори на въпросите на CAT относно член 102 ДФЕС, както и относно член 101 ДФЕС във връзка с аспектите на спора, различни от спогодбата GUK между 1 май и нейното прекратяване на 1 юли 2004 г.[18]. Всъщност, както посочва запитващата юрисдикция, членове 2 и 18 от Закона на Обединеното кралство за защита на конкуренцията от 1998 г. съответстват на членове 101 ДФЕС и 102 ДФЕС и съгласно член 60 от същия закон трябва да се тълкуват в съответствие с тях. От постоянната съдебна практика обаче следва, че преюдициалните въпроси, които се отнасят до факти, които не попадат пряко в приложното поле на правото на Съюза, са допустими, когато въпросните разпоредби са станали приложими по силата на националното право, в което възприетото при положения, които във всичките си аспекти са свързани само с една държава членка, е в съответствие с възприетото в правото на Съюза[19].

Б. По преюдициалните въпроси

38. В основата на преюдициалните въпроси, поставени от CAT на Съда в настоящото производство, са трите описани по-горе спогодби между лабораторията за оригинални лекарствени продукти GSK и производителите на генерични продукти IVAX, GUK и Alpharma по повод на антидепресанта пароксетин.

39. По същество спогодбите предвиждат, освен че GSK ще извърши плащания в полза на производителите на генерични продукти, и че тези производители ще навлязат на пазара с ограничено количество генеричен пароксетин, произведено от GSK, вместо тези дружества да навлязат на пазара самостоятелно със собствен генеричен пароксетин[20]. Следователно те водят до известно намаление на цената на пароксетин и на понесените от потребителите разходи, което обаче изобщо не е свързано със спада на цените и с последващите икономии, възникнали от самостоятелното навлизане на генеричните продукти на пазара, което реално настъпило след декември 2003 г.[21].

40. Въпросните спогодби са сключени в ситуация, при която след изтичането на срока на действие на патента за IPA на пароксетин през 1999 г., както и на изключителното право върху свързаните с него данни през 2000 г., GSK все още е притежавало вторични патенти, свързани с този лекарствен продукт, сред които по-специално са патентите, с които се закрилят някои производствени процеси на неговата IPA, като патента за анхидрат, за който става въпрос в главното производство[22].

41. В подобна ситуация производители на генерични продукти могат от гледна точка на патентното право правомерно да навлязат на пазара с генерични копия на оригиналния лекарствен продукт по два начина: или с генерични копия, произведени съгласно все още защитени с патенти производствени процеси, ако тези патенти са обявени за недействителни, или с генерични копия, произведени по други процеси, в който случай тези копия не представляват нарушение на производствените процеси на оригиналния лекарствен продукт, които все още са защитени с патенти.

18 Вж. относно датата по-горе, точка 15 от настоящото заключение.

19 Решения от 18 октомври 1990 г., Dzodzi (C-297/88 и C-197/89, EU:C:1990:360, т. 36, 37 и 41), от 14 март 2013 г., Allianz Hungária Biztosító и др. (C-32/11, EU:C:2013:160, т. 20) и от 15 ноември 2016 г., Ullens de Schooten (C-268/15, EU:C:2016:874, т. 53).

20 Вж. по-горе точки 14, 16 и 19 от настоящото заключение. Конкретно относно спогодбата IVAX, вж. също, по-нататък, т. 253 от настоящото заключение

21 Вж. по-горе точки 22 и 27 от настоящото заключение.

22 Вж. по-горе точки 10 и 11 от настоящото заключение.

42. С други думи, обратно, ако патентът за IPA на даден лекарствен продукт е изтекъл и лабораторията за оригинални лекарствени продукти вече притежава само патенти за производствени процеси, навлизането на генерични версии на въпросния лекарствен продукт нарушава само патентните права на тази лаборатория, ако се установи, че разглежданите патенти за производствените процеси са едновременно действителни и нарушени от всеки от потенциалните участници, навлизащи на пазара.

43. В случая обаче запитващата юрисдикция приема, че е невъзможно да се установи дали навлизането на пазара с генеричен пароксетин от страна на IVAX, GUK и Alpharma е нарушило евентуални права, които GSK е притежавало благодарение на патента си за спорния анхидрат в главното производство, тъй като не е сигурно дали патентът е бил действителен и нарушен от разглежданите генерични продукти. Това се дължи по-специално на факта, че GSK сключило спогодба с IVAX още преди да бъде образувано съдебно производство, и сключило спогодбите с GUK и Alpharma, за да уреди доброволно споровете по висящите съдебни производства с тези дружества. Следователно не се знае дали в хода на тези производства патентът за анхидрат е бил обявен за недействителен и така и не е било установено дали генеричните продукти на IVAX, GUK и Alpharma са нарушавали защитените с посочения патент производствени процеси[23].

44. Тази несигурност относно евентуалната незаконосъобразност от гледна точка на патентното право на навлизането на пазара с генеричен пароксетин от страна на IVAX, GUK и Alpharma е лайтмотив както в доводите на дружествата жалбоподатели в главното производство, така и на въпросите, които запитващата юрисдикция поставя на Съда по отношение на преценката на сключените между GSK и тези производители на генерични продукти спогодби от гледна точка на конкурентното право.

45. В този смисъл GSK и производителите на генерични продукти в частност поддържат, че доколкото е невъзможно да се установи дали тези производители имали право да навлязат на пазара, без да нарушават патентните права на GSK, също така е невъзможно да се определи дали е имало потенциална конкуренция между тези оператори, която може да бъде ограничена със спорните спогодби. При тези условия било невъзможно да се приеме, че тези спогодби представляват ограничения на конкуренцията с оглед на целта и на резултата, а сключването им — злоупотреба с господстващо положение.

46. Това било така още повече защото тези спогодби осигурили определени ползи за потребителите, при положение че изобщо не било сигурно дали по-големите печалби, генерирани от самостоятелното навлизане на пазара на производителите на генерични продукти, биха могли да се реализират именно защото било невъзможно да се установи дали подобно навлизане на пазара би могло да се извърши правомерно. При това положение спорните спогодби били в състояние както да засилят конкуренцията, така и да я ограничат, поради което направили невъзможно налагането на каквато и да било санкция на основание на забраната на ограниченията на конкуренцията.

23 Вж. по-специално точки 205, 321 и 333 от решението на CAT. Без да се предрешава въпросът към кой момент трябва да се преценява това положение, следва да се посочи, единствено като информация за фактическото състояние на нещата, че претенциите за производствения процес в патента за анхидрат (след сключването на спогодбите IVAX и GUK) са приети за валидни първо в делото BASF и (след сключването на спогодбите IVAX, GUK и Alpharma) втори път в делото Apotex (вж. по-горе т. 24 и 25 и бележка под линия 8 от настоящото заключение); не може обаче да се определи дали това урежда окончателно въпроса за валидността на тези претенции. При всички положения запитващата юрисдикция, компетентна да прецени фактите, приема, че към момента на сключване на спорните спогодби не е сигурно дали спорните претенции са били валидни и във всички случаи не е сигурно дали е било счетено, че продуктите на IVAX, GUK и Alpharma нарушават патентни права.

47. Според САТ обаче, независимо от факта, че никоя от страните не е била сигурна как ще се разрешат висящите спорове, сключените спогодби не отразяват съответната им преценка относно шансовете им за успех, а само съображението, че условията на спогодбите са по-изгодни от търговска гледна точка от рисковете от продължаване на делата. Според САТ причината е, че тези спогодби са равносилни на споделяне между GSK и производителите на генерични продукти на ползите от монопола на GSK, запазени благодарение на това, че няма самостоятелно навлизане на пазара на генеричните продукти, което самият текст на спогодбата гарантира. В този контекст САТ анализира доставката на пароксетин от GSK на преференциална цена за производителите на генерични продукти, за да го разпространяват, като прехвърляне на непарични средства.

48. Затова САТ стига до извода, че с разглежданите спогодби GSK е осигурявало през договорения срок защитата на своето положение в областта на патентите срещу риска от навлизане на пазара на генерични конкуренти, в замяна на прехвърляне на значителни средства, които далеч надвишават избегнатите съдебни разноски. Макар такава възможност да може да се окаже напълно рационална от икономическа и търговска гледна точка за всички страни, САТ все пак изразява съмнение за нейната допустимост от гледна точка на конкурентното право. За целите на анализа в това отношение САТ обаче си задава въпроса относно тежестта, която следва да се придаде на ситуацията от гледна точка на патентното право, и дали предвид този контекст е възможно разглежданите спогодби да се приравнят на обикновени споразумения за изключване на потенциални конкуренти от пазара или на споразумения за подялба на пазара [24].

1. По член 101 ДФЕС

49. Както бе посочено по-горе, по-специално поради вътрешната правна уредба относно вертикалните ограничения, приложима към съответния период, на основание на забраната на антиконкурентните споразумения CMA е санкционирал само спогодбите GUK и Alpharma, но не и спогодбата IVAX. За сметка на това спогодбата IVAX е взета предвид от CMA при преценката на поведението на GSK от гледна точка на забраната за злоупотреба с господстващо положение [25].

50. Следователно, макар във въпросите си относно ограниченията на конкуренцията с оглед на целта или с оглед на резултата САТ да посочва само на спогодбите GUK и Alpharma, все пак той отбелязва, че за да се разгледат въпросите, свързани със злоупотребата с господстващо положение, е необходимо да се установи и дали през релевантния период IVAX е бил потенциален конкурент на GSK.

51. В това отношение следва да се припомни, че в рамките на производството по член 267 ДФЕС ролята на Съда се свежда до тълкуване на разпоредбите от правото на Съюза, във връзка с които е отправено запитването, а запитващата юрисдикция следва да приложи това тълкуване в настоящия случай [26]. Следователно в случая в крайна сметка САТ ще определи конкретно дали през релевантния период IVAX, GUK и Alpharma са били потенциални конкуренти на GSK и дали спогодбите GUK и Alpharma са представлявали ограничения на конкуренцията с оглед на целта или с оглед на резултата.

24 Вж. по-специално точки 162, 242—244 и 320—326 от решението на САТ.

25 Вж. по-горе точки 28 и 29 от настоящото заключение.

26 Вж. решения от 1 юли 2008 г., MOTOE (C-49/07, EU:C:2008:376, т. 30) и от 14 март 2013 г., Allianz Hungária Biztosító и др. (C-32/11, EU:C:2013:160, т. 29).

52. За сметка на това задачата на Съда се свежда до преценка дали при условията, които в преюдициалните си въпроси CAT е определил абстрактно, притежателят на патент и производителите на генерични продукти могат да се разглеждат като потенциални конкуренти, а споразуменията, сключени между такива оператори — като ограничения на конкуренцията с оглед на целта или с оглед на резултата. При все това, определяйки условията, изложени в преюдициалните му въпроси, CAT вече е взел предвид характеристиките на споразуменията, които са съответно релевантни (т.е. спогодбите IVAX, GUK и Alpharma по въпроси 1 и 2 и спогодбите GUK и Alpharma по въпроси 3—6).

53. Следователно само за пояснение следва да се уточни, че в изложените по-долу съображения относно потенциалната конкуренция, доколкото е релевантно, разглежданите в главното производство факти включват трите спогодби IVAX, GUK и Alpharma, докато разглежданите в главното производство спогодби, за които се отнасят следващите съображения, свързани с ограниченията на конкуренцията с оглед на целта и с оглед на резултата, включват само спогодбите GUK и Alpharma.

54. С оглед на посоченото на първо място следва да се разгледат първият и вторият преюдициален въпрос, свързани с понятието за потенциална конкуренция (буква а), преди да се анализират третият, четвъртият и петият преюдициален въпрос (буква б), от една страна, и шестият въпрос (буква в), от друга, които се отнасят съответно до понятията за ограничаване на конкуренцията с оглед на целта и с оглед на резултата.

а) По понятието за потенциална конкуренция (първи и втори преюдициален въпрос)

55. С първия и втория преюдициален въпрос, които следва да се разгледат заедно, CAT иска от Съда да установи дали трябва да се приеме, че притежателят на патент за фармацевтичен продукт и производител на генерични продукти, който желае да навлезе на пазара с генеричен вариант на посочения продукт, трябва да се разглеждат като потенциални конкуренти, когато страните водят добросъвестен спор дали патентът е действителен или дали генеричният продукт го нарушава.

56. Освен това CAT иска да се установи дали наличието на висящо съдебно производство между страните по този спор, полученото от притежателя на патента временно съдебно разпореждане, с което на производителя на генерични продукти се забранява да пуска на пазара своя продукт, преди да е приключило съдебното производство, или пък фактът, че притежателят на патента счита производителя на генерични продукти за потенциален конкурент, могат да окажат влияние върху отговора на този въпрос.

57. За да се отговори на тези въпроси, най-напред трябва да се припомни, както Общият съд правилно неведнъж е констатирал, че от посочените в член 101, параграф 1 ДФЕС условия относно отражението на дадено споразумение върху конкуренцията следва, че тази разпоредба е приложима единствено в секторите, отворени за конкуренция [27]. Следователно, за да може споразумение между предприятия да се квалифицира като споразумение, което има за цел или за резултат ограничаване на конкуренцията, следва да е налице конкуренция, която може да бъде ограничена.

27 Вж. решения на Общия съд от 29 юни 2012 г., E.ON Ruhrgas и E.ON/Комисия (T-360/09, EU:T:2012:332, т. 84) и от 8 септември 2016 г., Lundbeck/Комисия (T-472/13, EU:T:2016:449, т. 98).

58. Ето защо, ако изследването на икономическия и правния контекст, в който е сключено дадено споразумение покаже, че съответните предприятия не могат да се квалифицират като конкуренти, тогава и споразумението не може да се квалифицира като ограничаващо конкуренцията нито с оглед на целта, нито и с оглед на резултата. Анализът обаче на условията за конкуренция на даден пазар се основава не само на съществуващата конкуренция между предприятията, които вече присъстват на този пазар, но и на потенциалната конкуренция между тях и предприятия, които все още не присъстват на този пазар [28].

59. За да се проучи дали дадено предприятие, което е страна по споразумение, представлява потенциален конкурент на определен пазар, е важно да се провери дали на този пазар не е имало непреодолими пречки за навлизането [29] и дали, ако разглежданото споразумение не се прилагаше, щяха да съществуват реални и конкретни възможности въпросното предприятие да навлезе на пазара и да се конкурира с установените там предприятия [30]. В този контекст основният фактор, на който трябва да се основава квалификацията като потенциален конкурент, е способността на дадено предприятие да навлезе на определен пазар; неговото намерение обаче да навлезе на този пазар, също може да е релевантно [31].

60. Освен това Съдът вече е приел, че сключването от предприятия на споразумение, което има за цел да държи едно от тях извън определен пазар, представлява сериозен признак за наличието на конкурентно отношение между тях [32]. В същия ред на мисли в това отношение е релевантно и възприятието на присъстващия на пазара оператор, тъй като се признава, че независимо от намерението на външно за пазара предприятие да навлезе на същия пазар, само по себе си такова предприятие може да е източник на конкурентен натиск върху предприятията, осъществяващи дейност на този пазар — натиск, състоящ се от риска от навлизане на нов конкурент, в случай че пазарът стане привлекателен [33].

61. Както пояснява CAT, в случая първият и вторият преюдициален въпрос се основават на съображението, че ако твърденията на GSK в споровете с GUK и Alpharma се окажат основателни, тоест ако останалите претенции на патента за анхидрат бъдат обявени за действителни и нарушени от продуктите на GUK и Alpharma, навлизането на пазара на тези производители на генерични продукти би представлявало нарушение на патентните права на GSK. Доколкото обаче по тези спорове така и не са постановени съдебни решения — тъй като целта на спогодбите между страните е била именно да сложат край на висящите по тези въпроси съдебни производства [34] — няма как да се установи дали навлизане на генерични продукти на пазара е щяло да наруши правата на GSK.

28 Решения на Общия съд от 15 септември 1998 г., European Night Services и др./Комисия (T-374/94, T-375/94, T-384/94 и T-388/94, EU:T:1998:198, т. 137), от 14 април 2011 г., Visa Europe и Visa International Service/Комисия (T-461/07, EU:T:2011:181, т. 68), от 29 юни 2012 г., E.ON Ruhrgas и E.ON/Комисия (T-360/09, EU:T:2012:332, т.85) и от 8 септември 2016 г., Lundbeck/Комисия (T-472/13, EU:T:2016:449, т. 99).

29 Решение от 20 януари 2016 г., Toshiba Corporation/Комисия (C-373/14 P, EU:C:2016:26, т. 31, 32 и 34); вж. също решения на Общия съд от 28 юни 2016 г., Portugal Telecom/Комисия (T-208/13, EU:T:2016:368, т. 181) и Telefónica/Комисия (T-216/13, EU:T:2016:369, т. 221).

30 Вж. в този смисъл решение от 28 февруари 1991 г., Delimitis (C-234/89, EU:C:1991:91, т. 21); що се отнася до условията, при които Комисията квалифицира дадено предприятие като потенциален конкурент, вж. решения на Общия съд от 15 септември 1998 г., European Night Services и др./Комисия (T-374/94, T-375/94, T-384/94 и T-388/94, EU:T:1998:198, т. 137), от 14 април 2011 г., Visa Europe и Visa International Service/Комисия (T-461/07, EU:T:2011:181, т. 68, 166 и 167), от 29 юни 2012 г., E.ON Ruhrgas и E.ON/Комисия (T-360/09, EU:T:2012:332, т. 85 и 86) и от 8 септември 2016 г., Lundbeck/Комисия (T-472/13, EU:T:2016:449, т. 99 и 100); вж. също т. 10 от Насоките на Комисията относно приложимостта на член 101 ДФЕС по отношение на споразуменията за хоризонтално сътрудничество (ОВ C 11, 2011 г., стр. 1).

31 Вж. в този смисъл решения на Общия съд от 14 април 2011 г., Visa Europe и Visa International Service/Комисия (T-461/07, EU:T:2011:181, т. 168), от 29 юни 2012 г., E.ON Ruhrgas и E.ON/Комисия (T-360/09, EU:T:2012:332, т. 87) и от 8 септември 2016 г., Lundbeck/Комисия (T-472/13, EU:T:2016:449, т. 101).

32 Решение от 20 януари 2016 г., Toshiba Corporation/Комисия (C-373/14 P, EU:C:2016:26, т. 33 и 34); вж. също решения на Общия съд от 28 юни 2016 г., Portugal Telecom/Комисия (T-208/13, EU:T:2016:368, т. 180) и Telefónica/Комисия (T-216/13, EU:T:2016:369, т. 218 и 227), както и от 8 септември 2016 г., Lundbeck/Комисия (T-472/13, EU:T:2016:449, т. 144).

33 Решение на Общия съд от 14 април 2011 г., Visa Europe и Visa International Service/Комисия (T-461/07, EU:T:2011:181, т. 169); вж. също решения на Общия съд от 8 септември 2016 г., Lundbeck/Комисия (T-472/13, EU:T:2016:449, т. 144) и от 12 декември 2018 г., Servier и др./Комисия (T-691/14, EU:T:2018:922, т. 342 и сл.).

34 Вж. по-горе точки 15, 16, 18 и 19 от настоящото заключение.

62. При тези условия жалбоподателите в главното производство, и по-специално GSK, поддържат, че е невъзможен изводът за наличието на потенциална конкуренция между него и производителите на генерични продукти на пазара на пароксетин. Всъщност наличието на действителни и нарушени патенти представлявало непреодолима пречка за навлизането на пазара на оригинален лекарствен продукт, защитен с тези патенти, и следователно при наличието на такива патенти производителите на генерични продукти не разполагали с реални и конкретни възможности да навлязат на този пазар.

63. От това следва, че в положение като обсъжданото по главното производство, при което патентът за IPA на лекарствен продукт е изтекъл, но той все още е защитен от патенти за производство [35], въпросът дали даден производител на генерични продукти е потенциален конкурент на притежателя на такъв патент, е колко вероятно е този производител на генерични продукти да може да обяви за недействителни тези патенти за производство или да намери метод за производство на IPA на съответния лекарствен продукт, който да не ги нарушава.

64. В случая обаче CAT е приел именно че е невъзможно да се прецени тази вероятност и да се установи дали навлизане на генерични продукти на пазара би нарушило патентните права на GSK. Ето защо не било възможно и GSK и производителите на генерични продукти да се квалифицират като потенциални конкуренти, тъй като просто нямало как да се установи дали последните са имали реални и конкретни възможности да навлязат на пазара на пароксетин към момента на сключване на разглежданите споразумения.

65. Хипотезата, на която се основават тези доводи, а именно че потенциална конкуренция между притежателя на патент за лекарствен продукт и производителя на генеричен вариант на същия би могло да има само ако е сигурно или най-малкото много вероятно вторият да може да навлезе на пазара, без да се нарушават патентните права на първия, обаче е неправилна по редица причини, които следва да се изяснят по-долу.

1) Несигурността относно действителността на патента за лекарствен продукт и относно това дали неговите генерични версии нарушават този патент като съставен елемент на отношенията на конкуренция във фармацевтичния сектор

66. Най-напред, както констатира Общият съд по дело Lundbeck/Комисия, за да се докаже наличието на потенциална конкуренция, не е необходимо да се установява, че производителят на генерични лекарствени продукти със сигурност е щял да навлезе на пазара и че това неминуемо е щяло да се увенчае с успех; напротив, трябва да е достатъчно да се докаже, че производителят е разполагал с реални и конкретни възможности за целта [36]; в противен случай би била заличена всяка разлика между реална и потенциална конкуренция.

67. Наличието обаче на несигурност относно действителността на патентите, защитаващи оригинален лекарствен продукт, и относно това дали неговият генеричен вариант ги нарушава, не може да докаже, че на пазара на оригиналния лекарствен продукт е имало непреодолими пречки или че производител на генерични продукти не разполага с реални и конкретни възможности за навлизане на този пазар. Напротив, тази несигурност е една от основните характеристики на отношенията на конкуренция във фармацевтичния сектор както във всички сектори, в които са налице изключителни права върху технологиите [37]. Това важи както преди, в някои случаи, така и след навлизането на пазара на генерични версии на оригинален лекарствен

35 Вж. в това отношение по-горе точки 40 и 41 от настоящото заключение.

36 Решение на Общия съд от 8 септември 2016 г., Lundbeck/Комисия (T-472/13, EU:T:2016:449, т. 159).

37 Вж. в това отношение точка 29 от Насоките на Комисията за прилагането на член 101 от ДФЕС към споразумения за трансфер на технологии (ОВ C 89, 2014 г., стр. 3).

продукт, защитен с патенти, тъй като, както подчертава Комисията, за да получи РПП за генеричен продукт, производителят му не е длъжен да доказва, че не нарушава евентуални патентни права, които все още се държат от лабораторията за оригинални лекарствени продукти.

68. В този смисъл несъмнено е вярно, че предоставеното от публичен орган право на интелектуална собственост обикновено се счита за действително и се предполага, че съответното предприятие го притежава легитимно [38], така че патентите се считат за действителни, докато изрично не бъдат отнети или обявени за недействителни от съответния компетентен орган или съд. При все това подобна презумпция за действителност не може, както основателно констатира Общият съд по дела Lundbeck/Комисия и Servier и др./Комисия, да представлява презумпция за незаконосъобразност на надлежно пуснатите на пазара генерични продукти, за които притежателят на патента счита, че го нарушават [39].

69. Всъщност, както Съдът уточнява, за да се възнаградят творческите усилия на изобретателя, патентът цели именно да осигури на притежателя изключителното право да използва изобретение с цел производство и първо пускане в продажба на продукти, пряко или чрез предоставяне на лицензии на трети лица, както и правото да се противопостави на всякакво нарушение [40]. За сметка на това целта на патента не може да се тълкува в смисъл, че гарантира закрила и срещу действията по оспорване на действителността на патент, тъй като премахването на всички пречки пред икономическата дейност, които биха могли да произтекат от погрешно издаден патент, е от обществен интерес [41]. Ето защо наличието на патенти, защитаващи определен лекарствен продукт, не представлява правна пречка, която изключва всякаква конкуренция, какъвто е случаят с изключителните права, за които по предишни дела е признато, че представляват такива пречки [42].

70. Напротив, присъщо на патентното право е обстоятелството, че въпреки презумпцията за действителност на патента сигурност относно тази действителност, както и относно това дали конкурентни продукти не го нарушават, може да има само след като тези въпроси бъдат проверени от компетентните в областта органи и юрисдикции.

2) Дали споровете относно действителността на патент или по това дали генеричен продукт го нарушава, са обстоятелства, които могат да свидетелстват за наличието на потенциална конкуренция

71. Ето защо е обичайно действия, които имат за цел да оспорят действителността на патент или да предизвикат проверка на тази действителност, да са част от подготовката за навлизане на пазара на генерична версия на оригинален лекарствен продукт, за който все още има патентни права. Такива действия могат да се състоят не само в пряко оспорване на тези права, като се предяви иск за обявяване на недействителността на патент или установителен иск, че

38 Решение на Общия съд от 1 юли 2010 г., AstraZeneca/Комисия (T-321/05, EU:T:2010:266, т. 362).

39 Решения на Общия съд от 8 септември 2016 г., Lundbeck/Комисия (T-472/13, EU:T:2016:449, т. 121) и от 12 декември 2018 г., Servier и др./Комисия (T-691/14, EU:T:2018:922, т. 359).

40 Решения от 31 октомври 1974 г., Centrafarm и de Peijper (15/74, EU:C:1974:114, т. 9), от 18 февруари 1992 г., Комисия/Италия (C-235/89, EU:C:1992:73, т. 17), от 27 октомври 1992 г., Generics и Harris Pharmaceuticals (C-191/90, EU:C:1992:407, т. 23) и от 5 декември 1996 г., Merck и Beecham (C-267/95 и C-268/95, EU:C:1996:468, т. 30 и 31); вж. също решение на Общия съд от 8 септември 2016 г., Lundbeck/Комисия (T-472/13, EU:T:2016:449, т. 117).

41 Решение от 25 февруари 1986 г., Windsurfing International/Комисия (193/83, EU:C:1986:75, т. 89 и 92) и решение на Общия съд от 8 септември 2016 г., Lundbeck/Комисия (T-472/13, EU:T:2016:449, т. 119).

42 Вж. по-специално решение на Общия съд от 29 юни 2012 г., E.ON Ruhrgas и E.ON/Комисия (T-360/09, EU:T:2012:332, т. 89).

липсва нарушение на генеричния продукт, но и в навлизане на пазара или в подготовка за т.нар. „рисково“ навлизане на пазара на генеричен продукт [43], което може да доведе до иск за установяване на нарушение от притежателя на патентни права. Това впрочем е отлично илюстрирано от фактите, съставляващи контекста на спора в главното производство [44].

72. Освен това навлизане на пазара на производител на генерични продукти в контекст на несигурност относно действителността на патенти, все още защитаващи оригиналния лекарствен продукт, или относно това дали генеричен продукт нарушава тези патенти, е още по-вероятно в контекст като този в главното производство, при който спорните патенти не са патенти на молекулата, защитаващи самата IPA на оригиналния лекарствен продукт, в случая — пароксетин, а патенти за производствен процес, защитаващи определени начини за производството на тази IPA. Следователно за разлика от патент за молекулата тези патенти за производствения процес не са пречка за производителите на генерични продукти да навлязат на пазара с пароксетин, произведен по друг начин, независимо дали тези патенти са действителни [45].

73. Ето защо Комисията с основание твърди в рамките на настоящото производство, че наличието на спор между притежателя на патент и производител на генерични продукти относно действителността на патента или относно това дали разглежданият генеричен продукт нарушава този патент, не само не е пречка да се признае, че между двамата оператори има потенциална конкуренция, а напротив, е обстоятелство, което може да докаже наличието на такава потенциална конкуренция. Това важи в еднаква степен, както правилно отбелязва Комисията, както за случая, в който по такъв спор все още не е образувано съдебно производство, така и за случая, в който между страните вече има висящо съдебно производство по спора.

74. По-конкретно, наличието на съдебно производство относно действителността на патент или относно това дали генеричният продукт нарушава този патент, може дори да покаже, че производител на генерични продукти се готви да навлезе на пазара, тъй като именно това е причината за предявения от него или от притежателя на патента иск. Освен това, както правилно отбелязва CAT по отношение на временните съдебни разпореждания [46], би било неправилно да се приеме, че наличието на съдебни производства може да изключи наличието на потенциална конкуренция. Всъщност, ако бе достатъчно да е налице висящо съдебно производство по патентен спор, за да се изключи наличието на потенциална конкуренция между операторите, страни по този спор, чрез съдебните си стратегии последните щяха да могат да повлияят на констатацията дали между тях има потенциална конкуренция.

75. В този контекст не може да се приеме позицията на жалбоподателите в главното производство, и по-специално на GSK, че е невъзможен изводът за наличие на отношение на потенциална конкуренция между притежателя на патент за лекарствен продукт и производител, който желае да навлезе на пазара с генерична версия на същия лекарствен продукт, докато не е сигурно дали съответният патент е действителен или това дали генеричният продукт го нарушава. Всъщност тази позиция не само противоречи на посочената по-горе практика на

43 „Рисковото“ навлизане на пазара на генеричен продукт означава навлизане на пазара с такъв лекарствен продукт, въпреки че производителят на оригиналния лекарствен продукт твърди, че все още съществуващите за него патентни права не допускат това.

44 Вж. по-горе точки 15, 18, 24 и 25 от настоящото заключение. Вж. също като пример решение от 12 септември 2019 г., Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:722), както и заключението на генералния адвокат Pitruzzella по дело Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:324).

45 Вж. по-горе точки 10, 11, 24, 40, 41 и 42 от настоящото заключение.

46 Вж. точка 140 от решението на CAT.

Съда относно обхвата на предоставените с патент изключителни права[47]; да се приеме, би означавало да се изключи и всякакво наличие на потенциална конкуренция, а по този начин и всякакво прилагане на конкурентното правото през подготвителната фаза на навлизането на пазара на генерични лекарствени продукти.

76. Както обаче правилно отбелязва Комисията в рамките на настоящото преюдициално производство, именно потенциалната конкуренция се нуждае от защита, тъй като, ако подготовката на бъдещи участници на пазара можеше да се спре или забави чрез споразумения за изключване, тази потенциална конкуренция, до която би довело навлизането на такива оператори на пазара, така и няма да се случи. Това важи с още по-голяма сила във фармацевтичния сектор, в който за навлизане на пазара е необходима продължителна и скъпоструваща подготовка[48]. Следователно, както констатира Съдът, потенциална конкуренция между предприятия, притежатели на патенти за оригинални лекарствени продукти, и производители на генерични версии на същите лекарствени продукти може да се реализира доста преди да изтече срокът на действие на патент, който защитава молекулата на оригиналния лекарствен продукт[49].

77. Следователно вероятността производителят на генерични продукти да спечели делото срещу притежателя на патент за оригинален лекарствен продукт, не може да е определящ критерий при проучването на отношенията на конкуренция между тези оператори. Това се потвърждава от обстоятелството, правилно посочено от CAT, че не е от компетентността на органа за защита на конкуренцията или на съда, разглеждащ това отношение, да води „минипроцес“ във връзка с интелектуална собственост, за да прецени силата на съответния патент.

3) По обхвата на преценката на органа за защита на конкуренцията относно съответните права на интелектуална собственост

78. В това отношение следва да се припомнят съображенията на Съда в неговото неотдавнашно решение Hoffmann-La Roche и др.[50], което разглежда въпроса доколко, за целите на прилагането на член 101 ДФЕС, има значение дали пускането на пазара на определен лекарствен продукт е редовно предвид фармацевтичното законодателство на Съюза.

79. В това решение Съдът установява, че органите за защита на конкуренцията не следва да проверяват съответствието на предписването и продажбата на лекарствен продукт с посочената фармацевтична уредба и че проверката може да бъде изчерпателно осъществена само ако е извършена от органите, компетентни да следят за спазването на фармацевтичното законодателство, или от националните съдилища[51]. Ако обаче тези органи или съдилища все още не са се произнесли в това отношение, неяснотата около законосъобразността на условията за продажба и за предписване на съответното лекарство не е пречка органът за защита на конкуренцията да заключи, за целите на прилагането на член 101 ДФЕС, че този продукт спада към определен пазар и следователно е в отношение на конкуренция с лекарствения продукт или с другите лекарствени продукти на този пазар[52].

47 Вж. по-горе точка 69 от настоящото заключение.

48 Вж. в това отношение решение на Общия съд от 8 септември 2016 г., Lundbeck/Комисия (T-472/13, EU:T:2016:449, т. 171).

49 Вж. в този смисъл решение от 6 декември 2012 г., AstraZeneca/Комисия (C-457/10 P, EU:C:2012:770, т. 108); вж. също решение на Общия съд от 8 септември 2016 г., Lundbeck/Комисия (T-472/13, EU:T:2016:449, т. 163).

50 Решение от 23 януари 2018 г., F. Hoffmann-La Roche и др. (C-179/16, EU:C:2018:25, т. 48 и сл.); вж. също заключението на генералния адвокат Saugmandsgaard Øe по дело F. Hoffmann-La Roche и др. (C-179/16, EU:C:2017:714, т. 82 и сл.).

51 Решение от 23 януари 2018 г., F. Hoffmann-La Roche и др. (C-179/16, EU:C:2018:25, т. 60); вж. също заключението на генералния адвокат Saugmandsgaard Øe по дело F. Hoffmann-La Roche и др. (C-179/16, EU:C:2017:714, т. 88).

52 Вж. в този смисъл решение от 23 януари 2018 г., F. Hoffmann-La Roche и др. (C-179/16, EU:C:2018:25, т. 64); вж. също заключението на генералния адвокат Saugmandsgaard Øe по дело F. Hoffmann-La Roche и др. (C-179/16, EU:C:2017:714, т. 85, 87 и 90).

80. Също така в решението си по дело Slovenská sporiteľňa [53], споменато от генералния адвокат Saugmandsgaard Øe в заключението по горепосоченото дело Hoffmann-La Roche [54], Съдът по същество посочва, че твърдяното незаконосъобразно предлагане на някои продукти или услуги на определен пазар не означава, че между тях и другите предлагани на този пазар продукти липсва отношение на конкуренция, което може да бъде ограничено.

81. Тази логика е приложима mutatis mutandis към настоящия въпрос доколко за целите на прилагането на член 101 ДФЕС има значение дали пускането на пазара на генеричен лекарствен продукт е редовно от гледна точка на патентното право.

82. Всъщност и тук органите за защита на конкуренцията не следва да проверяват дали пускането на пазара на такъв генеричен лекарствен продукт е извършено в съответствие с патентното право; това могат да извършат изчерпателно само компетентните в областта на патентното право органи или съдилища [55]. Следователно, ако тези органи или съдилища все още не са се произнесли в това отношение, неяснотата по въпроса дали генеричен лекарствен продукт е пуснат законосъобразно на пазара предвид патентното право, не е пречка орган за защита на конкуренцията да заключи, за целите на прилагането на член 101 ДФЕС, че този лекарствен продукт е в отношение на конкуренция със защитения с патента оригинален лекарствен продукт, за който се твърди, че е нарушен.

83. Действително това не означава, че съответният орган за защита на конкуренцията трябва да игнорира всеки въпрос относно патентното право, който може да е от значение, за да се определи дали са налице такива отношения на конкуренция [56]. Всъщност евентуалните патентни права, защитаващи оригинален лекарствен продукт, безспорно са част от икономическия и правния контекст, с който се характеризират отношенията на конкуренция между притежателите на такива права и производителите на генерични лекарствени продукти. При все това преценката на такива патентни права от органа за защита на конкуренцията не трябва да се състои в проверка на силата на патента или на вероятността спорът между неговия притежател и производител на генерични продукти да доведе до констатацията, че патентът е действителен и е нарушен. Тази преценка трябва по-скоро да се отнася до въпроса дали въпреки наличието на съответните патентни права производителят на генерични продукти има реални и конкретни възможности да навлезе на пазара в съответния момент.

84. В това отношение следва да се вземат предвид по-специално току-що посочените общи аспекти на патентното право и на фармацевтичния сектор, а именно: обстоятелството, че несигурността дали патентите за лекарствени продукти са действителни, е основна характеристика на фармацевтичния сектор; че презумпцията за действителност на патент върху лекарствен продукт не е презумпция за незаконосъобразност на надлежно пусната на пазара негова генерична версия; че даден патент не гарантира защита срещу исковете за обявяване на неговата недействителност; че такива искове, и по-специално „рисковото“ пускане на пазара на генеричен продукт, както и съдебните производства в тази връзка често се образуват на етапа преди или непосредствено след навлизането на пазара на такъв генеричен лекарствен продукт; че за да се получи разрешение за пускане на генеричен лекарствен продукт на пазара, не е необходимо да се доказва, че това пускане на пазара не нарушава евентуални патентни права върху оригиналния лекарствен продукт и че във фармацевтичния сектор потенциална

53 Решение от 7 февруари 2013 г., Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, т. 14 и 19—21).

54 Заключение на генералния адвокат Saugmandsgaard Øe по дело F. Hoffmann-La Roche и др. (C-179/16, EU:C:2017:714, т. 89 и бележка под линия 47).

55 Вж. в този смисъл решение на Общия съд от 12 декември 2018 г., Servier и др./Комисия (T-691/14, EU:T:2018:922, т. 244).

56 Вж. в този смисъл решение на Общия съд от 12 декември 2018 г., Servier и др./Комисия (T-691/14, EU:T:2018:922, т. 244).

конкуренция може да е налице доста преди да изтече срокът на действие на патент, който защитава молекулата на оригинален лекарствен продукт, тъй като производителите на генерични продукти искат да бъдат готови да навлязат на пазара в момента, в който този срок изтече.

85. Извън този общ контекст е важно да се вземат предвид характеристиките на всеки отделен случай, както по настоящото дело вече отбелязаното обстоятелство [57], че спорните патенти не са патенти за молекула, а патенти за производствени процеси, защитаващи някои начини за производство на IPA на пароксетин. Следователно тези патенти за производствени процеси не са пречка за производителите на генерични продукти да навлязат на пазара с пароксетин, произведен по друг начин [58], независимо дали тези патенти са действителни.

86. Освен това, както признава съдебната практика [59], преценката дали между операторите има потенциална конкуренция, зависи и от това как притежателят на патента възприема упражнявания от производителите на генерични продукти конкурентен натиск и как последните възприемат своите възможности да навлязат успешно на пазара и какви са техните намерения в това отношение.

87. Така може да се отчете и фактът, че притежателят на патента счита даден производител на генерични продукти за потенциален конкурент — показателно в това отношение може по-специално да е това, че първият е склонен да прехвърли средства в полза на втория, ако освен това се окаже, че (единствената) насрещна престация за това прехвърляне на средства се изразява във въздържане на производителя на генерични продукти от навлизане на пазара [60].

88. Може да се отчете, както е направил CAT в решението си [61] и в преюдициалното запитване, и постигнатият от производителите на генерични продукти напредък в подготовката за навлизане на пазара от гледна точка по-специално на инвестиции, натрупване на запаси от въпросния лекарствен продукт или пък маркетингови операции. Както впрочем правилно пояснява CMA, по-специално в съдебното заседание по настоящото производство, именно тези обстоятелства, а не „минипроцес“ в областта на интелектуална собственост могат да осведомят органа за защита на конкуренцията по въпроса как участващите оператори възприемат силата на патента или дали съответните генерични продукти го нарушават.

4) По наличието на временни съдебни разпореждания или поети по съдебен ред задължения

89. На последно място, наличието на временни съдебни разпореждания или на поети по съдебен ред задължения като тези в случая, с които на производителите на генерични продукти временно се забранява да навлизат на пазара, докато приключат съдебните производства относно действителността на патента или относно това дали генеричният продукт го нарушава [62], не може да опровергае извода, че между притежателя на патент за лекарствен продукт и производител на генерични продукти, който иска да навлезе на пазара с генеричен вариант на лекарствения продукт, е налице потенциална конкуренция.

57 Вж. по-горе точка 72 от настоящото заключение.

58 Вж. по-горе точки 10, 11, 24, 40, 41 и 42 от настоящото заключение.

59 Вж. по-горе точки 59 и 60 от настоящото заключение.

60 Вж. в този смисъл решение от 20 януари 2016 г., Toshiba Corporation/Комисия (C-373/14 P, EU:C:2016:26, т. 33 и 34).

61 Вж. точка 96 и сл. от решението на CAT.

62 Вж. по-горе точки 15 и 18 от настоящото заключение.

90. В този смисъл действително е вярно, както признава съдебната практика, че за да се заключи, че е налице потенциална конкуренция, е важно потенциалното навлизане на външен оператор на пазара да се извърши достатъчно бързо, за да може да тегне над участниците на пазара [63]. Това обаче не означава, че въпросното навлизане трябва да може да се осъществи веднага; достатъчно е то да може да се осъществи в разумен срок [64].

91. Както временното съдебно разпореждане обаче, така и поетите по съдебен ред задължения за ненавлизане на пазара, за които става дума в главното производство, трябва да продължат само няколко месеца до произнасянето по съответните спорове. Ето защо, дори GUK и Alpharma временно да са били възпрепятствани да навлязат на пазара с генеричен пароксетин, докато тези мерки са били в сила, това фактическо положение не доказва, че тогава вече не е била налице потенциална конкуренция между тези производители на генерични продукти и GSK.

92. Това е още по-вярно, тъй като наличието на такива временни мерки — макар че те трябва да отразяват първоначалната преценка на компетентния съд относно действителността на патента или относно това дали генеричният продукт го нарушава — все още не предопределя окончателния изход от висящия в това отношение спор. Както обаче вече бе отбелязано [65], самото наличие на съдебни производства относно действителността на патент или относно това дали генеричният продукт го нарушава, във фармацевтичния сектор е част от подготовката за навлизане на такъв лекарствен продукт на пазара и следователно свидетелства, че между заинтересованите оператори е налице потенциална конкуренция. Също така cross-undertakings in damages като предложените от GSK на GUK и Alpharma, с други думи, ангажиментът на GSK да обезщети тези оператори, ако впоследствие се окаже, че разпорежданията неправилно са им попречили да навлязат на пазара, изхожда от принципа за наличие на отношение на потенциална конкуренция. Накрая, както също вече бе отбелязано [66], наличието на съдебни производства и на временни съдебни разпореждания зависи от избора на заинтересованите оператори и следователно не може да се приравни на наличието на обективни, фактически или правни пречки, които възпрепятстват навлизането на определен пазар, независимо от волята на съответните икономически оператори [67].

93. На последно място, както по същество отбелязва CAT в решението си [68], ако се приеме, че спогодбите, сключени между GSK и производителите на генерични продукти, ограничават конкуренцията — и следователно, ако това бъде потвърдено — сключването на спогодбите през самия период на действие на разглежданите временни мерки [69] е убедителен показател, че тези мерки не са премахнали потенциалната конкуренция между операторите [70].

63 Вж. решения на Общия съд от 14 април 2011 г., Visa Europe и Visa International Service/Комисия (T-461/07, EU:T:2011:181, т. 171 и 189) и от 12 декември 2018 г., Servier и др./Комисия (T-691/14, EU:T:2018:922, т. 386); вж. също бележка под линия 9 от Насоките на Комисията относно прилагането на член 81 по отношение на хоризонталните споразумения за сътрудничество (ОВ C 3, 2001 г., стр. 2), точка 10 и бележка под линия 6 от Насоките на Комисията относно прилагането на член 101 ДФЕС по отношение на хоризонталните споразумения за сътрудничество (ОВ C 11, 2011 г., стр. 1), както и точка 34 от Насоките на Комисията относно прилагането на член 101 ДФЕС по отношение на категориите споразумения за трансфер на технологии (ОВ C 89, 2014 г., стр. 3).

64 Вж. решение на Общия съд от 8 септември 2016 г., Lundbeck/Комисия (T-472/13, EU:T:2016:449, т. 163).

65 Вж. по-горе точки 71—74 от настоящото заключение.

66 Вж. по-горе точка 74 от настоящото заключение.

67 Вж. относно признаването на такива пречки, например, решение на Общия съд от 29 юни 2012 г., E.ON Ruhrgas и E.ON/Комисия (T-360/09, EU:T:2012:332, т. 89 и 94—103).

68 Вж. точка 143 от решението на CAT.

69 Вж. по-горе точки 15, 16, 18 и 19 от настоящото заключение.

70 Вж. в този смисъл решение от 20 януари 2016 г., Toshiba Corporation/Комисия (C-373/14 P, EU:C:2016:26, т. 33 и 34).

5) Заключение

94. От гореизложеното следва, че несигурността относно действителността на патент за лекарствен продукт или относно това дали генеричният продукт нарушава патента, не е пречка притежателят на патента и производителят на генеричния продукт да се разглеждат като потенциални конкуренти. Наличието на добросъвестен спор дали патентът е действителен и/или дали генеричният продукт го нарушава — независимо дали по спора вече е образувано съдебно производство и дали са постановени временни съдебни разпореждания, съответно поети по съдебен ред задължения — напротив, може да докаже, че е налице потенциална конкуренция между притежателя на патента и производителя на генерични продукти. Също така възприятието на притежателя на патента и фактът, че той счита производителя на генерични продукти за потенциален конкурент, са обстоятелства, които могат да свидетелстват за наличието на потенциална конкуренция между тези двама оператори.

б) По понятието за ограничение на потенциалната конкуренция с оглед на целта (трети до пети преюдициален въпрос)

95. CAT поставя на Съда три въпроса относно понятието за ограничение на конкуренцията с оглед на целта. Най-напред следва да се разгледат третият и четвъртият въпрос, които се отнасят до условията, при които спогодби като разглежданите в случая може да представляват ограничаване на конкуренцията с оглед на целта. По-нататък следва да се разгледа петият въпрос, който се отнася до това дали такава спогодба може да представлява подобно ограничение, въпреки че предоставя някои ограничени предимства на потребителите.

1) По третия и четвъртия преюдициален въпрос

96. С третия и четвъртия въпрос, които може да се разгледат заедно, CAT иска от Съда да установи условията, при които спогодба за уреждане на спор — сключена с цел прекратяване на висящо съдебно производство относно действителността на патент за лекарствен продукт и относно въпроса дали генеричен вариант на този лекарствен продукт нарушава патента — може да представлява ограничение на конкуренцията с оглед на целта по смисъла на член 101 ДФЕС в ситуация, при която е невъзможно да се определи коя от страните ще спечели в това производство.

97. CAT иска по-специално да се установи дали такава спогодба представлява ограничение на конкуренцията с оглед на целта, когато производителят на генерични продукти се съгласи да не навлиза на пазара със своя продукт и да не продължава да оспорва патента за срока на действие на спогодбата (който е не по-дълъг от оставащия срок на действителност на патента), а притежателят на патента се задължава да прехвърли на производителя на генерични продукти суми, значително по-големи от избегнатите съдебни разноски, които не представляват плащане за доставени стоки или услуги.

98. Освен това CAT иска да се установи дали отговорът на този въпрос би бил различен, ако обхватът на ограничението, наложено на производителя на генерични продукти, не надхвърля обхвата на спорния патент, или когато прехвърлената на този производител сума е по-ниска от очакваната от него печалба, в случай че спечели делото относно патента и навлезе самостоятелното на пазара.

99. За да се отговори на тези въпроси, най-напред следва да се припомни, че член 101 ДФЕС забранява всички споразумения между предприятия, които имат за цел или резултат предотвратяването, ограничаването или нарушаването на конкуренцията в рамките на вътрешния пазар, а целта и антиконкурентният резултат са не кумулативни, а алтернативни условия, за да се прецени дали дадено споразумение попада в обхвата на предвидената в тази

разпоредба забрана [71].

100. С други думи, споразуменията са забранени независимо от резултата от тях, когато с тях се преследва антиконкурентна цел [72]. Причината е, че някои видове съгласуване между предприятия, като например хоризонталното определяне на цените от картели, могат по самото си естество да се разглеждат като увреждащи доброто функциониране на нормалната конкуренция и следователно ѝ вредят в достатъчна степен, за да се приеме, че не е необходимо да се проверява техният резултат [73].

101. За да се прецени дали дадено споразумение преследва такава антиконкурентна цел, следва да се разгледат съдържанието на неговите разпоредби, преследваните от него цели, както и икономическият и правният контекст, в който то се вписва. При преценката на този контекст следва да се вземе предвид и естеството на засегнатите стоки или услуги, както и реалните условия на функциониране и структурата на съответния пазар или пазари. Освен това, макар намерението на страните да не е необходим елемент, за да се установи дали дадено споразумение между предприятия има ограничителен характер, няма забрана органите в областта на конкуренцията, националните юрисдикции или тези на Съюза да го вземат предвид [74].

102. Доколкото обаче понятието за ограничение на конкуренцията „с оглед на целта“ трябва да се тълкува стеснително, за да се приеме, че дадено споразумение представлява такова ограничаване, то трябва очевидно да е в достатъчна степен вредно за конкуренцията [75].

103. Ако обаче анализът на даден вид координиране между предприятия не покаже, че то вреди в достатъчна степен на конкуренцията, следва да се разгледа неговият резултат, а за да бъде забранено, е необходимо да са налице обстоятелства, сочещи, че всъщност конкуренцията е била в значителна степен предотвратена, ограничена или нарушена [76].

104. В конкретния случай Комисията и CMA считат, че подобно на разглежданите по делото, по което е постановено решение Beef Industry Development Society и Barry Brothers [77], спогодбите GUK и Alpharma са споразумения за изключване от пазара. Така съгласно тези спогодби GSK извършило значителни плащания в полза на производителите на генерични продукти, чиято единствена насрещна престация е ангажиментът на последните да не навлизат самостоятелно на пазара с генеричен пароксетин през договорения срок. Следователно разглежданите спогодби явно са имали антиконкурентна цел и следователно представляват ограничения на конкуренцията с оглед на целта.

71 Решения от 30 юни 1966 г., LTM (C-172/65, EU:C:1966:38, Сб., стр. 359), от 4 юни 2009 г., T-Mobile Netherlands и др. (C-8/08, EU:C:2009:343, т. 28) и от 16 юли 2015 г., ING Pensii (C-172/14, EU:C:2015:484, т. 29 и 30); вж. също заключението ми по дело T-Mobile Netherlands и др. (C-8/08, EU:C:2009:110, т. 42).

72 Вж. във връзка с обсъждането на този въпрос заключението ми по дело T-Mobile Netherlands и др. (C-8/08, EU:C:2009:110, т. 42 и цитираната съдебна практика).

73 Вж. решение от 11 септември 2014 г., CB/Комисия (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, т. 49—51 и цитираната съдебна практика).

74 Вж. решение от 11 септември 2014 г., CB/Комисия (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, т. 53—54 и цитираната съдебна практика); вж. също заключението ми по дело T-Mobile Netherlands и др. (C-8/08, EU:C:2009:110, т. 38 и сл. и цитираната съдебна практика), както и заключението на генералния адвокат Wahl по дело CB/Комисия (C-67/13 P, EU:C:2014:1958, т. 40 и сл. и цитираната съдебна практика).

75 Вж. решение от 26 ноември 2015 г., Maxima Latvija (C-345/14, EU:C:2015:784, т. 18—23); вж. също в този смисъл заключението на генералния адвокат Bobek по дело Budapest Bank и др. (C-228/18, EU:C:2019:678, т. 40 и сл.).

76 Вж. решение от 11 септември 2014 г., CB/Комисия (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, т. 52 и цитираната съдебна практика).

77 Решение от 20 ноември 2008 г., Beef Industry Development Society и Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643).

105. Пред CAT и пред Съда обаче GSK и производителите на генерични продукти поддържат, че в никакъв случай не може да се счита, че спогодбите GUK и Alpharma очевидно, както изисква съдебната практика[78], вредят в достатъчна степен на конкуренцията, за да представляват ограничение на конкуренцията с оглед на целта по смисъла на член 101 ДФЕС. Те били по-скоро сложни конструкции, които отразяват компромис в специфичния контекст на доброволно уреждане на патентни спорове, които не можели просто да се приравнят на споразумения за изключване от пазара.

106. Както бе посочено по-горе[79], според CAT, който — както също бе отбелязано — следва да прецени фактите по делото в рамките на настоящото преюдициално производство[80], спогодбите GUK и Alpharma[81] имат за цел да осигурят на GSK през договорените периоди закрила срещу риска от навлизане на тези генерични конкуренти на пазара в замяна на прехвърляне на значителни средства, които далеч надвишават избегнатите съдебни разноски. CAT обаче се пита дали на фона на релевантния в настоящото дело контекст, а именно патентите, въз основа на такива характеристики тези спогодби могат да бъдат квалифицирани като ограничения на конкуренцията с оглед на целта.

107. Ето защо по-нататък следва да се разгледат доводите, изтъкнати от GSK и от производителите на генерични продукти, довели до този въпрос на запитващата юрисдикция, за да се определи дали тези доводи могат да докажат, че разглежданите в главното производство спогодби явно не увреждат в достатъчна степен конкуренцията, за да могат да бъдат квалифицирани като ограничение на конкуренцията с оглед на целта.

i) По „способността за ограничаване на конкуренцията“ на споразумение, налагащо ограничение, което не надхвърля обхвата и оставащия срок на действителност на патент

108. С първата група доводи GSK и производителите на генерични продукти поддържат, че доколкото обхватът и продължителността на наложените с тях ограничения не надхвърляли обхвата и оставащия срок на действителност на съответния патент, тези спогодби не били в състояние да ограничат конкуренцията повече, отколкото законовия обхват на патента. Следователно наложените със спогодбите ограничения просто прилагали на практика правото на притежателя на този патент, т.е. GSK, да предотврати нарушения на патентните си права, действителни по презумпция, като не допусне нарушаващи права продукти да навлязат на пазара. По същия начин с тези спогодби GUK и Alpharma само се задължили да спазват действителните по презумпция патентни права на GSK.

78 Вж. по-горе точка 102 от настоящото заключение.

79 Вж. по-горе точки 47 и 48 от настоящото заключение.

80 Вж. по-горе точки 51 и 52 от настоящото заключение.

81 Вж. относно тези спогодби съответно по-горе точка 15 и сл. и точка 18 и сл. от настоящото заключение.

109. Неправилно е обаче да се счита, че ако наложените ограничения не надхвърлят обхвата и оставащия срок на действителност на патента [82], със сключването на спогодба, с която притежателят на такъв патент плаща възнаграждение на конкурент, за да не навлиза на пазара, се прилага на практика правото на притежателя да се противопоставя на всяко нарушение на правата му, както и задължението на конкурентите му да спазват патентните му права, действителни по презумпция [83].

110. Най-напред, противно на твърденията на Alpharma в частност, от съдебната практика, на която то се позовава, не следва, че Съдът като цяло отхвърля идеята, че спогодбите могат да ограничат конкуренцията, когато остават в областта на интелектуалната собственост [84].

111. Обратно, от съдебната практика следва, че макар правото на индустриална или търговска собственост като правен статут само по себе си да не притежава елементите на договаряне или съгласуване, предвидени в член 101 ДФЕС, упражняването му все пак може да попадне под действието на забраните по този член, ако е ясно, че е цел, средство или последица от картелно споразумение [85]. С други думи, както Общият съд обобщава по дело Servier и др./Комисия, става дума за това да се санкционира не правомерното упражняване на правата на интелектуална собственост, а злоупотребата с тях [86].

112. Това впрочем е в съответствие с целите на международното право и на Съюза в областта на интелектуалната собственост, който иска да съвмести защитата на интересите на носителите на права върху интелектуалната собственост, от една страна, и опазването на законната търговия от всяка необоснована пречка, от друга страна [87]. Така Директива 2004/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 година относно упражняването на права

82 Макар в настоящия случай от преписката да е видно, че предвиденият срок на спогодбите (т. 15 и 18 по-горе) наистина не е по-дълъг от оставащия срок на действителност на разглеждания патент (т. 11 по-горе), не е толкова ясно дали обхватът на наложените със спогодбите ограничения действително не надхвърля този на спорния патент: в този смисъл, както по същество посочва CAT в точка 245 от решението си, обхватът на патента дава закрила само срещу нарушаващи продукти, докато в случая не е установено именно дали продуктите на производителите на генерични продукти са нарушили патента за анхидрат на GSK. Освен това от текста на спогодбите не е очевидно, че с тях се забранява само пускането в продажба на пароксетин, произведен чрез все още закриляни от този патент процеси; по-скоро изглеждало, че тези спогодби забраняват всяко пускане в продажба на пароксетин (освен произвеждания от GSK) (вж. т. 16 и 19 по-горе). Въпреки това (при условие че запитващата юрисдикция установи такова положение) от контекста и от срока на спогодбите може да личи, че те се отнасят само до пароксетин, произвеждан съгласно спорните процеси, с който GUK и Alpharma се готвели да навлязат на пазара (по-специално защото срокът на спогодбите не би им позволил да открият друг начин за производство на съответната IPA или друг доставчик, който я произвежда, като използва процес, различен от техния).

83 Вж. в този смисъл решения от 13 юли 1966 г., Consten и Grundig/Комисия (56/64 и 58/64, EU:C:1966:41, Сб., стр. 500) и от 25 февруари 1986 г., Windsurfing International/Комисия (193/83, EU:C:1986:75, т. 46).

84 Така в решения от 6 октомври 1982 г., Coditel и др. (C-206/81, EU:C:1982:334, т. 15) и от 4 октомври 2011 г., Football Association Premier League и др. (C-403/08 и C-429/08, EU:C:2011:631, т. 137) Съдът само отбелязва, че по отношение на договорите за лицензиране на права на интелектуалната собственост само обстоятелството, че носител на права е предоставил на единствен лицензополучател изключителното право да излъчва от дадена държава членка закрилян обект и поради това е забранил за определен период излъчването му от друг лицензополучател, не е достатъчно, за да се установи, че такова споразумение има антиконкурентна цел. Освен това в решение от 19 април 1988 г., Erauw-Jacquery (27/87, EU:C:1988:183, т. 10) Съдът се задоволява само да посочи, че в областта на правата на закрила върху сортове растения оператор, разработил базови сортови семена, които могат да бъдат предмет на такива права, трябва да може да се защити срещу всяко некомпетентно боравене с тези сортове, като забрани по-специално на лицензополучателя да продава и да изнася базови семена, така че подобна клауза не попада под действието на забраната на антиконкурентните споразумения. На последно място, в решение от 30 януари 1985 г., BAT Cigaretten-Fabriken/Комисия (35/83, EU:C:1985:32, т. 33) Съдът потвърждава единствено, че макар да признава законосъобразността и ползата от споразуменията, които ограничават съответните сфери на използване на различни марки, тези споразумения все пак няма да останат извън приложното поле на член [101 ДФЕС], ако целят и подялба на пазар или други ограничения на конкуренцията.

85 Решения от 18 февруари 1971 г., Sirena (40/70, EU:C:1971:18, т. 9) и от 8 юни 1982 г., Nungesser и Eisele/Комисия (258/78, EU:C:1982:211, т. 28).

86 Решение на Общия съд от 12 декември 2018 г., Servier и др./Комисия (T-691/14, EU:T:2018:922, т. 241).

87 Вж. относно тези цели заключението на генералния адвокат Pitruzzella по дело Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:324, т. 31 и 55).

върху интелектуалната собственост [88] в частност уточнява, че тя не трябва да се отразява на прилагането на правилата за конкуренцията и че предвидените в нея мерки не следва да се използват за ненужно ограничаване на конкуренцията по начин, който противоречи на Договора [89].

113. В това отношение, макар че съгласно вече посочената по-горе съдебна практика [90] целта на патента несъмнено е да осигури на притежателя правото да се противопостави на всяко нарушение, тази цел все пак не може да се тълкува в смисъл, че гарантира закрила и срещу действията по оспорване на действителността на патент. Обратното би било в разрез с обществения интерес от премахване на всички пречки пред икономическата дейност, които биха могли да произтекат от погрешно издаден патент. Също така, както правилно приема Общият съд, презумпцията за действителност на патент не би могла да означава презумпция за незаконосъобразност на надлежно пуснатите на пазара генерични продукти, за които притежателят на патент счита, че го нарушават [91].

114. При все това спогодбата, с която конкурент на притежателя на патент се задължава да не навлиза на пазара и да преустанови действията по оспорване на патента срещу плащане на значителна сума, чиято единствена насрещна престация е посоченото задължение, се сключва именно за да гарантира на притежателя на патента закрила срещу исковете за обявяване на недействителността на неговия патент и за да се установи презумпция за незаконосъобразност на продуктите, които неговият конкурент може да пусне на пазара. Ето защо не може да се приеме, че със сключването на такава спогодба притежателят на патента прилага на практика своите прерогативи, които произтичат от предмета на патента. Това е вярно още повече, тъй като, както уточнява съдебната практика, публичните органи, а не частните предприятия трябва да гарантират спазването на правните разпоредби [92].

115. Не би могло да се твърди и че за производителите на генерични продукти сключването на такава спогодба означава единствено че признават на притежателя на патента права, за които се предполага, че са действителни. Всъщност, ако този притежател прехвърля значителни средства, чиято единствена насрещна престация е задължението им да не навлизат на пазара и да не оспорват повече патента, при липсата на друго правдоподобно обяснение това показва, че не тяхното възприятие относно силата на патента, а прехвърлените средства ги насърчават да се откажат да навлизат но пазара и да оспорват патента. Впрочем това се потвърждава от установените от CAT факти в главното производство, които показват, че разглежданите спогодби са резултат от преговори, по време на които GSK постепенно е увеличавало предлаганите от него суми, за да достигне до равнище, достатъчно, за да убеди производителите на генерични продукти да подпишат тези спогодби [93].

116. Ето защо е неправилно да се поддържа, че спогодбите GUK и Alpharma не са били в състояние да ограничат конкуренцията повече, отколкото законоустановения обхват на съответния патент. Всъщност способността за ограничаване на конкуренцията, която произтича от законоустановения обхват на патента, се свежда до възможността за *противопоставяне* на всяко действие по оспорване на неговата действителност, както и на всяко предполагаемо нарушение, чрез наличните в патентното право правни средства за защита; това е нормалната конкуренция в секторите, в които има изключителни права върху технологии [94]. За сметка на

88 ОВ L 157, 2004 г., стр. 45; Специално издание на български език, 2007 г., глава 17, том 2, стр. 56.

89 Вж. съображение 12 от Директива 2004/48; вж. по този въпрос и решение на Общия съд от 12 декември 2018 г., Servier и др./Комисия (T-691/14, EU:T:2018:922, т. 240).

90 Вж. по-горе т. 69 от настоящото заключение.

91 Вж. по-горе точка 68 от настоящото заключение.

92 Решение от 7 февруари 2013 г., Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, т. 20).

93 Вж. точки 229—242 от решението на CAT.

94 Вж. по този въпрос по-горе точка 67 от настоящото заключение.

това способността за ограничаване на конкуренцията на споразумение, чрез което притежателят на патент „купува“ ангажимента на конкурент да се въздържа от навлизане на пазара и да оспорва патента, се изразява в *премахване* на всеки риск от оспорване и оттук до унищожаване на конкуренцията по отношение патентования от него продукт.

117. Така, в областта на прилагане на фармацевтичните патенти, както и навсякъде другаде, концепцията, залегнала в разпоредбите на ДФЕС относно конкуренцията, изисква всеки икономически оператор да определя самостоятелно политиката, която възнамерява да следва на пазара [95], и им забранява да заменят съзнателно рисковете на конкуренцията с практическо сътрудничество помежду си [96]. Сключването на споразумение, съгласно което притежателят на патент възнаграждава производител на генерични продукти, за да не навлиза на пазара и да не оспорва патента, означава именно че тези оператори вече не определят самостоятелно поведението си относно последиците на патента, а обратно, се договарят за съгласувано мнение в това отношение.

118. Освен това за участващите страни сключването на такова споразумение означава съзнателно да заменят рисковете на конкуренцията с практическо сътрудничество помежду си. Всъщност в случая, продължавайки съдебния спор относно действителността на патента или относно това дали генеричните продукти го нарушават, GSK съхранява както шанса си да запази изцяло печалбата, произтичаща от липсата на генерични продукти на пароксетин, така и риска да загуби тази печалба вследствие на навлизането на пазара на такива генерични лекарствени продукти. По същия начин производителите на генерични продукти запазват както шанса си да реализират значителни печалби, навлизайки самостоятелно на пазара, така и риска да не реализират изобщо печалба, ако бъде установено, че спорният патент е действителен и че техните продукти го нарушават.

119. Ако при това положение конкурентите сключват спогодби като разглежданите в главното производство, това означава, че според тях е по-изгодно да заместят този шанс за печалба и риска от загуби със сигурността от гарантирани приходи, която се състои в подялбата на печалбата, реализирана от притежателя на патента благодарение на съгласуваното въздържане на производителите на генерични продукти от навлизане на пазара [97]. Такова разпределение на печалбите на притежателя може да продължи да е изгодно за всички страни и се обяснява по-специално със съществената разлика в цените на лекарствените продукти преди и след навлизането на генерични продукти на пазара [98]. Това обяснява също защо може да се окаже изгодно за притежателя на патент за оригинален лекарствен продукт да отложи навлизането на генеричните му версии дори само с няколко месеца.

120. При тези условия фактът, че размерът на сумата, прехвърлена от притежателя на патента на производителя на генерични продукти, е по-ниска от печалбата, която последният би могъл да реализира при самостоятелно навлизане на пазара, не означава, че спогодба, в която единствената насрещна престация за така платената сума е ненавлизането на пазара, не е ограничение на конкуренцията с оглед на целта. Всъщност, ако все пак сумата е достатъчно голяма, за да бъде стимулираща [99], за производителя на генерични продукти може да бъде

95 Решения от 16 декември 1975 г., Suiker Unie и др./Комисия (40/73—48/73, 50/73, 54/73—56/73, 111/73, 113/73 и 114/73, EU:C:1975:174, т. 173 и 174), от 8 юли 1999 г., Комисия/Anic Partecipazioni (C-49/92 P, EU:C:1999:356, т. 116 и 117) и Hüls/Комисия (C-199/92 P, EU:C:1999:358, т. 159) и от 4 юни 2009 г., T-Mobile Netherlands и др. (C-8/08, EU:C:2009:343, т. 32).

96 Вж. в този смисъл решения от 16 декември 1975 г., Suiker Unie и др./Комисия (40/73—48/73, 50/73, 54/73—56/73, 111/73, 113/73 и 114/73, EU:C:1975:174, т. 26), от 31 март 1993 г., Ahlström Osakeyhtiö и др./Комисия (C-89/85, C-104/85, C-114/85, C-116/85, C-117/85 и C-125/85—C-129/85, EU:C:1993:120, т. 63) и от 4 юни 2009 г., T-Mobile Netherlands и др. (C-8/08, EU:C:2009:343, т. 26).

97 Вж. в този смисъл също точка 242 от решението на CAT.

98 Вж. по този въпрос по-горе точка 27 от настоящото заключение.

99 За да се изчисли прехвърлената сума, запитващата юрисдикция трябва да вземе предвид всички прехвърлени между страните средства, независимо дали са парични или не, а следователно по-специално и капиталовата печалба, която ще реализират GUK и Alpharma при продажбата на предоставения от GSK пароксетин, или пък отказа на тези производители от „cross-undertakings in damages“, гарантирани преди това от GSK.

изгодно да сключи такова споразумение, дори и да му е било платено по-малко от очакваната от него печалба при самостоятелно навлизане на пазара. Причината е, че по този начин той замества рисковете и случайностите, неизбежно свързани с такова навлизане на пазара, както и необходимостта от икономически и търговски усилия за целта, със сигурността да получи, без други усилия, значителна част от монополната рента на притежателя на патента.

ii) По релевантния „условен сценарий“

121. От гореизложеното следва, че втората група доводи, които изтъкват GSK и производителите на генерични продукти, също не е в състояние да докаже, че спогодби като разглежданите в конкретния случай не са в състояние да нанесат достатъчно вреда, за да представляват ограничения на конкуренцията с оглед на целта.

122. С тази втора група доводи GSK и производителите на генерични продукти поддържат, че доколкото в конкретния случай — както и самият CAT приема — статутът на патента изобщо не бил сигурен и изходът от спора в това отношение не можел да се прогнозира, също така не бил възможен и изводът, че спогодбите биха могли да ограничат конкуренцията. Всъщност било невъзможно да се определи дали условният сценарий, който би бил налице, ако ги нямаше спогодбите, е щял да бъде в по-голяма степен „конкурентен“, отколкото създаденото от тях положение, тъй като няма как да се установи дали този сценарий би приключил съдебния спор в полза на производителите на генерични продукти и със самостоятелното им навлизане на пазара. Не било правилно и да се счита и че е по-благоприятен за конкуренцията, отколкото този на спогодбите сценарият, в който производителите на генерични продукти биха навлезли на пазара в нарушение на патентните права на GSK, при положение че системата на патентите има за цел именно да защити конкуренцията, основана на качествата, и да закриля иновациите.

123. Така Merck поддържа в частност, че тъй като при оценката на спогодбите възникват съмнения дали те са оказали някакво въздействие върху конкуренцията, тези съмнения трябва да бъдат отстранени чрез цялостен анализ на последиците от тези спогодби.

124. Погрешно е обаче да се твърди, че тъй като в главното производство не са сигурни нито статутът на патента, нито дали генеричните продукти нарушават права върху него, нямало как да се определи дали разглежданите спогодби могат да ограничат конкуренцията.

125. Всъщност, за да се определи дали случаят би бил такъв, не е необходимо да се изследва дали, ако ги нямаше спогодбите, производителите на генерични продукти със сигурност, или с много голяма вероятност щяха да навлязат на пазара след приключване на патентните спорове в тяхна полза. Както по същество обобщава Общият съд по дело Lundbeck/Комисия[100], прилагането на такъв критерий би означавало да се смесят реалната и потенциалната конкуренция и да се игнорира фактът, че член 101 ДФЕС закриля именно и последната.

126. Следователно, за да се установи дали разглежданите спогодби са били в състояние да ограничат конкуренцията, следва по-скоро да се провери дали с тях страните са заменили с практическо сътрудничество помежду си рисковете на нормалната конкуренция, при която всяка от страните определя самостоятелно поведението си на пазара. Ако случаят е такъв, създаденото със спогодбите положение няма да е резултат от нормалната конкуренция, а от съгласуване между предприятия, с което страните са отстранили рисковете на конкуренцията.

100 Вж. по-горе точка 66 от настоящото заключение.

127. Ето защо, независимо дали органът за защита на конкуренцията следва да използва „условен сценарий“, за да определи дали дадено споразумение има антиконкурентна цел, положението, с което трябва да се сравни въведеното със спогодбите положение, във всички случаи не е сценарият, при който патентните спорове приключват в полза на едната или другата страна и генеричните продукти навлизат или не навлизат на пазара. Напротив, сценарият, с който трябва да се сравни създаденото със спогодбите положение, е просто това, при което страните биха продължили споровете относно патентите самостоятелно и въз основа на собствената си преценка на своите рискове и шансове за навлизане или ненавлизане на пазара. Всъщност е важно да се очертае не положението с патентите, до което би се стигнало при липса на спогодбите, а положението в областта на конкуренцията.

128. Това впрочем е в съответствие с факта, че както правилно отбелязват страните, ако GSK бе спечелило споровете и по този начин бе попречило на производителите на генерични продукти да навлязат самостоятелно на пазара, от гледна точка на конкуренцията такова положение нямаше да е по-неблагоприятно от онова, при което генеричните продукти навлизат самостоятелно на пазара след приключване на патентните спорове в тяхна полза. Всъщност от решаващо значение е не самостоятелното навлизане или ненавлизане на пазара, а дали последното е резултат от нормалната конкуренция, или от антиконкурентно съгласуване между предприятия.

129. Този извод освен това е в съответствие с вече припомнените по-горе принципи на патентното право и за неговото взаимодействие с конкурентното право: от една страна, патентното право не гарантира закрила срещу оспорването на патенти; следователно несигурността относно статута на патентите и действията за тяхното оспорване са част от нормалната конкуренция в съответните сектори[101]. От друга страна, органите за защита на конкуренцията не са длъжни да оценяват силата на патентите и да прогнозират разрешаването на спорове в тази област; това обаче не е необходимо и за оценката на споразуменията в патентната област от гледна точка на конкурентното право[102].

iii) По характера на спогодбите като средство за уреждане на реални спорове

130. На последно място, и третата група доводи, изтъкнати от жалбоподателите в главното производство, не може да докаже, че спогодби, с които производител на генерични продукти се задължава да не навлиза на пазара и да се откаже да оспорва патент срещу заплащане на значителна сума от притежателя на патента, чиято единствена насрещна престация е това задължение, не могат да представляват ограничения на конкуренцията с оглед на целта.

131. С тази трета група доводи се твърди, че като споразумения за уреждане на висящи съдебни производства спогодбите GUK и Alpharma преследвали легитимна цел, поначало несъвместима с квалификацията на спогодбата като ограничаваща конкуренцията с оглед на целта, понеже уреждането на спорове по този начин било от обществен интерес и публичните органи го насърчавали. Следователно подобна спогодба за уреждане на спор можела да бъде квалифицирана като ограничаване на конкуренцията с оглед на целта най-много в случаите, в които патентът съвсем очевидно е недействителен или е свързан с измама, и бъде установено, че страните са искали да сложат край по антиконкурентен начин на един чисто фиктивен спор относно такъв патент.

101 Вж. по-горе точка 66 и сл. и точка 110 и сл. от настоящото заключение.

102 Вж. по-горе точка 77 и сл. от настоящото заключение.

132. За сметка на това в контекста на реален спор относно редовен патент, чийто изход не може да се предвиди, уговорените в спогодбите плащания отразявали само компромиса между страните с оглед на риска от загуби, които GSK може да претърпи в случай на незаконосъобразно навлизане на производителите на генерични продукти на пазара, от една страна, и загубите, които последните могат претърпят, ако се откажат да навлязат на пазара без основателна причина, от друга страна. Квалифицирането на такава спогодба като ограничение на конкуренцията с оглед на целта би лишило фармацевтичните оператори от каквато и да било възможност да уредят патентен спор и при такъв спор не би им оставило друг избор, освен да загубят или да продължат да водят до край съдебните производства.

133. Най-напред обаче, както Съдът вече е уточнил, член 101 ДФЕС не провежда никакво разграничение между споразуменията, които имат за цел да сложат край на спор, и споразуменията с други цели; ето защо съдебна спогодба може да бъде обявена за недействителна поради нарушение на конкурентното право на Съюза [103]. Всъщност целта да се насърчават споразуменията за уреждане на спор, не би могла да ги защити от прилагането на конкурентното право, чиито правила са част от обществения ред [104].

134. По-нататък, както правилно отбелязва Комисията, дори в случай на реален спор относно редовен патент с несигурен изход, за да се прецени дали дадено споразумение за уреждането му е антиконкурентно с оглед на целта, е важно да се провери дали то в действителност е уредило въпросния спор и дали тези условия отразяват компромис между страните в това отношение. С други думи, следва да се установи дали споразумението е истински компромис, постигнат въз основа на самостоятелна преценка от страните на положението им, що се отнася до патента, или целта му е по-скоро да сложи край на спора, като едната страна плати на другата, за да не оспорва тя повече патента и да не я конкурира.

135. Противно обаче на твърденията на страните в настоящия случай, от фактическите констатации на CAT следва, че разглежданите в главното производство спогодби, изглежда, не са уредили патентните спорове на страните, а само са отложили разрешаването на несъгласието си по този въпрос за периода след изтичането на срока на действие на спогодбите. Вместо разрешени, споровете между страните, изглежда, са били спрени само за срока на валидност на спогодбите.

136. Всъщност съгласно констатациите на CAT [105] спогодбите GUK и Alpharma предвиждат само задължението на тези производители на генерични продукти да оттеглят оспорването на патента на GSK и да не навлизат на пазара със своите продукти през договорения срок. За сметка на това изобщо не е било предвидено, че след този период производителите ще могат да навлязат на пазара, без отново да се сблъскат с действия по оспорване от страна на GSK.

137. Също така не е видно, че задължението да се оттегли оспорването на патента на GSK и да не се навлиза на пазара, от една страна, а от друга — размерът на плащанията, са били свързани по какъвто и да е начин с рисковете от загуби, които могат да бъдат претърпени или от GSK при незаконосъобразно навлизане на генеричните продукти на пазара, или от производителите на генерични продукти, в случай че не навлязат на пазара, а впоследствие това се окаже неоправдано, тъй като патентът е недействителен или генеричните продукти не го нарушават.

103 Решение от 27 септември 1988 г., Bayer и Maschinenfabrik Hennecke (65/86, EU:C:1988:448, т. 14—16).

104 Вж. в това отношение решение от 1 юни 1999 г., Eco Swiss (C-126/97, EU:C:1999:269, т. 37—39).

105 Вж. по-горе точки 47 и 48 от настоящото заключение.

138. Не би могло обаче да се твърди, че под претекст, че е сключена за уреждане на действителен патентен спор, дадена спогодба не може да бъде квалифицирана като ограничаване на конкуренцията с оглед на целта, ако в действителност няма за цел да уреди воденото по патентен спор дело, а само да го отложи във времето чрез плащане, което подтиква конкурента на притежателя на патента да не се конкурира с него през периода на действие на спогодбата.

139. Следователно жалбоподателите в главното производство нямат основание да твърдят, че забраната на този вид споразумения лишавала страните по патентните спорове от всякаква възможност за тяхното уреждане. Всъщност такова уреждане продължава да е възможно, ако то наистина цели да разреши съответните споровете и отразява компромис между страните, постигнат след самостоятелната им преценка на конкурентното положение. Впрочем това се потвърждава и от цитираното от CAT [106] американско емпирично изследване, което показва, че след като органите за защита на конкуренцията започнали да преследват спогодби като разглежданите в настоящия случай, броят на споразумения от този вид намалял драстично, докато общият брой на уредените патентни спорове не е спаднал.

140. На последно място, от всичко това следва, че доводът на Alpharma, че наложените с разглежданите спогодби ограничения трябвало да се разглеждат като ограничения, които съпътстват споразуменията за уреждане на патентни спорове, също не може да се приеме. Така от съдебната практика несъмнено следва, че забраната по член 101 ДФЕС не се прилага за ограничение на конкуренцията, необходимо за осъществяването на операция, която сама по себе си не попада в обхвата на предвидената забрана [107]. В конкретния случай обаче не е ясно коя е легитимната операция, за чието осъществяване договорените ограничения са били необходими, тъй като предмет на разглежданите спогодби са именно самите ограничения.

iv) Заключение

141. От изложените съображения следва, че спогодбата за уреждане на съдебно производство с несигурен изход, образувано по реален спор относно действителността на патент или относно това дали генеричен продукт го нарушава, с която притежателят на патента се задължава да прехвърли в полза на производител на генерични продукти достатъчно средства, за да го накара да се откаже от усилията си за самостоятелно навлизане на пазара, представлява ограничение на конкуренцията с оглед на целта, ако се окаже, че тези средства са прехвърлени единствено с цел да накарат производителя на генеричен лекарствен продукт да се откаже да навлезе на пазара със своя продукт и да не продължава да оспорва патента през договорения срок — обстоятелство, което запитващата юрисдикция следва да установи. Това важи и когато наложените с такава спогодба ограничения не надхвърлят обхвата и оставащия срок на действителност на патента, а сумата, прехвърлена на производителя на генерични продукти, е по-ниска от очакваната от него печалба при самостоятелно навлизане на пазара.

2) По петия преюдициален въпрос

142. Петият преюдициален въпрос на CAT се отнася до това как, от гледна точка на член 101 ДФЕС, следва да се преценяват предимствата от спогодбите GUK и Alpharma за потребителите.

106 Вж. точка 324 от решението на CAT.

107 Решения от 11 юли 1985 г., Remia и др./Комисия (42/84, EU:C:1985:327, т. 19 и 20), от 12 декември 1995 г., Oude Luttikhuis и др. (C-399/93, EU:C:1995:434, т. 12—15) и от 11 септември 2014 г., MasterCard и др./Комисия (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, т. 89).

143. Според CAT в случая тези спогодби предоставят известни предимства на потребителите, тъй като в тях се предвижда GSK да доставя значителни, но ограничени количества разрешен генеричен пароксетин на производителите на генерични лекарствени продукти, които последните пускали на пазара на цена, по-ниска от прилаганата от GSK за Сероксат, в резултат на което средната цена на пароксетин леко намаляла [108].

144. Освен това според CAT замяната на паралелния внос на пароксетин с разрешения генеричен пароксетин на IVAX, GUK и Alpharma [109] довела до ограничени предимства за потребителите от гледна точка на качеството, тъй като паралелният внос бил допълнително етикетиран на чужд език, което не е привлекателно за пациентите [110]. За сметка на това, както уточнява CAT, прекласирането на пароксетин в скàлата за възстановяване на разходите на NHS и съответното намаляване на поетите от службата разходи се дължали единствено на спогодбата IVAX [111].

145. Предвид този контекст с петия си преюдициален въпрос CAT иска от Съда да установи дали е налице ограничение на конкуренцията с оглед на целта, когато:

– спогодба с характеристиките, описани в третия и четвъртия въпрос, предвижда и че притежателят на патента доставя на производителя на генерични продукти за търговия значителни, но ограничени количества от разрешен генеричен продукт,

– това не води до съществен конкурентен натиск върху цените на притежателя на патента, а предоставя на потребителите предимства, които те нямаше да имат, ако производителите на генерични продукти не бяха изобщо навлезли на пазара,

– тези предимства обаче са значително по-малки от предимствата, до които би могло да доведе самостоятелно навлизане на тези производители на пазара.

146. CAT иска да се установи още следното: от значение ли е последното за отговора на въпроса дали дадено споразумение представлява ограничение на конкуренцията с оглед на целта по смисъла на член 101, параграф 1 ДФЕС, или, напротив, то може да се преценява само с оглед на член 101, параграф 3 ДФЕС.

147. В това отношение следва да се отбележи следното: безспорно е, че *след като бъде установено*, че дадено споразумение попада в обхвата на забраната, въведена с член 101, параграф 1 ДФЕС — защото представлява ограничение на конкуренцията по смисъла на тази разпоредба — евентуалните му предимства вече могат да се преценяват само предвид член 101, параграф 3 ДФЕС [112].

108 Вж. по-горе точка 22 от настоящото заключение.

109 Вж. по-горе точки 21 и 22 от настоящото заключение.

110 Вж. точки 283, 292 и 325 от решението на CAT.

111 Вж. по-горе точка 23 от настоящото заключение.

112 Вж. в този смисъл решения от 13 юли 1966 г., Consten и Grundig/Комисия (56/64 и 58/64, EU:C:1966:41, Сб., стр. 497 и 4981), от 28 януари 1986 г., Pronuptia de Paris (161/84, EU:C:1986:41, т. 24), от 20 ноември 2008 г., Beef Industry Development Society и Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643, т. 21) и от 11 септември 2014 г., MasterCard и др./Комисия (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, т. 93 и 180); вж. също решение от 13 юли 1966 г., Италия/Съвет и Комисия (32/65, EU:C:1966:42, Сб., стр. 590) („за да се приложи член [101, параграф 3] към определено споразумение, трябва преди това да се установи, че то попада в обхвата на предвидената в член [101, параграф 1 ДФЕС] забрана“).

148. Както приема съдебната практика, в противен случай член 101, параграф 3 ДФЕС би загубил до голяма степен полезното си действие. Следователно правото на Съюза не признава „правило за рационалност“, което предполага претегляне на положителните и отрицателните последици от дадено споразумение върху конкуренцията за целите на прилагането на член 101, параграф 1 ДФЕС[113].

149. При все това при анализа на въпроса дали дадено споразумение представлява ограничение на конкуренцията, забранено с член 101, параграф 1 ДФЕС, преценката на предполагаемите му предимства може да бъде релевантна по-специално в две отношения: от една страна, при извънредни обстоятелства наличието на такива предимства може да постави под въпрос *самата констатация* за наличие на ограничение на конкуренцията, забранено с член 101, параграф 1 ДФЕС; от друга страна, при определени условия наличието на такива предимства може да постави под въпрос констатацията, че е налице ограничение на конкуренцията *с оглед на целта*, поради което трябва да се разгледат последиците от въпросното споразумение.

i) По релевантността на предимства, произтичащи от споразумение, за да се установи просто наличието на ограничение на конкуренцията по смисъла на член 101, параграф 1 ДФЕС

150. Най-напред, от съдебната практика следва, че положителните аспекти по отношение на конкуренцията от координиране между предприятия може да бъдат взети предвид още на етапа на разглеждане на приложимостта на член 101, параграф 1 ДФЕС, ако тези аспекти могат да поставят под въпрос самата констатация за наличие на ограничение на конкуренцията, забранено с тази разпоредба.

151. Така, Съдът е констатирал, че системите за селективна дистрибуция, макар задължително да оказват въздействие върху конкуренцията в рамките на общия пазар, при определени условия могат да бъдат в съответствие с член 101, параграф 1 ДФЕС, тъй като преследват легитимна цел[114].

152. Съдът също така приема, че координиране между предприятия, което може да ограничи конкуренцията в рамките на вътрешния пазар, тъй като ограничава свободата на действие на страните, може да не попадне в обхвата на забраната по член 101, параграф 1 ДФЕС, ако с оглед на цялостния му контекст и на неговите цели ограничаващите последици на конкуренцията, които произтичат от него, са присъщи на преследването на посочените цели. За да се приеме, че това е така, трябва все пак наложените с разглежданото координиране между предприятия ограничения да бъдат строго ограничени до необходимото, за да се гарантира изпълнението на легитимни цели[115].

113 Вж. в този смисъл решение от 8 юли 1999 г., Montecatini/Комисия (C-235/92 P, EU:C:1999:362, т. 133), както и решения на Общия съд от 18 септември 2001 г., M6 и др./Комисия (T-112/99, EU:T:2001:215, т. 72—74), от 23 октомври 2003 г., Van den Bergh Foods/Комисия (T-65/98, EU:T:2003:281, т. 107), от 30 юни 2016 г., CB/Комисия (T-491/07 RENV, непубликувано, EU:T:2016:379, т. 67 и сл.) и от 24 септември 2019 г., HSBC Holdings и др./Комисия (T-105/17, EU:T:2019:675, т. 154).

114 Вж. решение от 13 октомври 2011 г., Pierre Fabre Dermo-Cosmétique (C-439/09, EU:C:2011:649, т. 39 и сл. и цитираната съдебна практика).

115 Вж. решения от 19 февруари 2002 г., Wouters и др. (C-309/99, EU:C:2002:98, т. 97 и сл.), от 18 юли 2006 г., Meca-Medina и Majcen/Комисия (C-519/04 P, EU:C:2006:492, т. 42 и сл.), от 18 юли 2013 г., Consiglio Nazionale dei Geologi (C-136/12, EU:C:2013:489, т. 53 и сл.) и от 4 септември 2014 г., API и др. (C-184/13—C-187/13, C-194/13, C-195/13 и C-208/13, EU:C:2014:2147, т. 46 и сл.); подобни и решения от 15 декември 1994 г., DLG (C-250/92, EU:C:1994:413, т. 33 и сл.) и от 21 септември 1999 г., Albany (C-67/96, EU:C:1999:430, т. 59 и сл.).

153. Съдът например приема, че тези условия могат да бъдат изпълнени при забрана на членовете на сдружение за изкупуване в областта на селското стопанство да участват в конкурентни кооперации[116], забрана за интегрирано сътрудничество между адвокати и експерт-счетоводители[117] или правна уредба за допинг контрол в спорта[118]. Следователно това важи за случаите, в които сътрудничеството между предприятията е неделимо цяло[119] и преследва една или повече легитимни цели, които могат да бъдат постигнати само ако на конкуренцията бъдат наложени някои ограничения, необходими за тяхното изпълнение.

154. Въз основа на фактическите констатации на запитващата юрисдикция обаче е съмнително дали при разглежданите в главното производство обстоятелства са изпълнени условията за прилагане на тази съдебна практика.

155. Така, в главното производство дори не се твърди, че предимствата за потребителите от спогодбите GUK и Alpharma, а именно намаляване на средната цена на пароксетин и подобреното етикетиране на опаковките с лекарствени продукти[120], са били основната цел на съответните спогодби. Освен това никой не твърди, че ограниченията, наложени на GUK и Alpharma с тези спогодби, а именно забраната за производство, внос или доставка на пароксетин, освен доставяния от GSK посредством IVAX[121], са били необходими за реализирането на тези предимства.

156. Жалбоподателите в главното производство по-скоро само твърдят, че поради посочените предимства спогодбите GUK и Alpharma не били еднозначни от гледна точка на конкуренцията, поради което бил невъзможен изводът, че тези спогодби очевидно увреждат конкуренцията в степен, която е достатъчна, за да могат да се разглеждат като ограничаване на конкуренцията с оглед на целта.

ii) По релевантността на предимствата, произтичащи от споразумение, за да се установи наличието на ограничение на конкуренцията с оглед на целта по смисъла на член 101, параграф 1 ДФЕС

157. В това отношение другата част от петия преюдициален въпрос на CAT се отнася именно до това дали споразумение, от което, както от спогодбите GUK и Alpharma, произтичат определени предимства за потребителите, може да представлява ограничение на конкуренцията с оглед на целта по смисъла на член 101, параграф 1 ДФЕС.

158. Както е видно от цитираната по-горе съдебна практика относно това как се определя дали дадено споразумение има антиконкурентна цел, необходимата за тази цел проверка задължително включва анализ на обстоятелства, свързани с контекста на въпросното споразумение[122]. Всъщност, както многократно е потвърдено, целта на дадено споразумение трябва да се преценява не абстрактно, а конкретно, като се вземат предвид всички релевантни

116 Решение от 15 декември 1994 г., DLG (C-250/92, EU:C:1994:413, т. 33 и сл.).

117 Решение от 19 февруари 2002 г., Wouters и др. (C-309/99, EU:C:2002:98, т. 97 и сл.).

118 Решение от 18 юли 2006 г., Meca-Medina и Majcen/Комисия (C-519/04 P, EU:C:2006:492, т. 42 и сл.).

119 По този въпрос положението в разглежданата в случая съдебна практикав се различава от това, при което може да се приеме, че ограничаването на конкуренцията съпътства операция, която сама по себе си не е ограничаване на конкуренцията; вж. в това отношение точка 140 от настоящото заключение.

120 Вж. по-горе точки 143 и 144 от настоящото заключение.

121 Вж. по-горе точки 16 и 19 от настоящото заключение.

122 Вж. по-горе точка 101 от настоящото заключение.

обстоятелства[123]. Впрочем евентуалните предимства или твърдените положителни последици от дадено споразумение безспорно са обстоятелства, свързани с контекста, които трябва да се преценяват, когато се проверява дали посоченото споразумение има за цел да ограничи конкуренцията.

159. От процедурна гледна точка квалификацията на споразумение като ограничаващо конкуренцията с оглед на целта води до това, че освобождава съответния орган за защита на конкуренцията от цялостен анализ на правните последици от споразумението, който е свързан с повече ресурси[124]. Причина за това е фактът, че видно от опита, споразумение с цел ограничаване на конкуренцията — например съгласуване на цените или подялба на пазари между конкуренти — е в състояние да доведе до отрицателни последици за конкуренцията, така че не е необходимо да се проверява дали и доколко действително се стига до такава последица[125].

160. Ето защо, както наскоро отбеляза генералният адвокат Bobek, анализът на контекста на дадено споразумение служи също и да потвърди, че вредното въздействие на дадено споразумение, което с оглед на своето съдържание и цели може да представлява ограничение на конкуренцията с оглед на целта, не се опровергава от релевантни обстоятелства, свързани с контекста. С други думи, трябва да се „[провери] с оглед на събраните доказателства по делото за наличието на *специфични обстоятелства*, които могат да хвърлят съмнение върху предполагаемия вредоносен характер на въпросното споразумение“[126].

161. Откога обаче е налице положение, при което възникват съмнения относно предполагаемата вредност и следователно относно антиконкурентната цел на определено споразумение?

162. Както Съдът посочва, за да има антиконкурентна цел, координирането между предприятия трябва да може да доведе до отрицателни последици за конкуренцията, с други думи, то трябва да бъде в състояние конкретно да предотврати, ограничи или наруши конкуренцията в рамките на вътрешния пазар, като се има предвид правният и икономическият контекст, в който се вписва. За сметка на това въпросът дали и доколко действително възникват такива последици, не е определящ[127]. Това означава, че забраната на „нарушения с оглед на целта“ не може да се разбира в смисъл, че наличието на антиконкурентна цел води само до възникването на един вид презумпция за незаконосъобразност, която обаче може да бъде оборена, когато в конкретния случай не е възможно да се докаже настъпването на отрицателни резултати за функционирането на пазара[128].

163. Ето защо, както се уточнява в съдебната практика, за извода, че дадено споразумение само по себе си вреди в достатъчна степен на конкуренцията, не е необходимо да се изследват последиците му, за да се определи дали то би могло да я ограничи; способността му да причини вреда на конкуренцията, трябва да произтича достатъчно явно от споразумението и от неговия контекст[129].

123 Вж. по-специално заключението ми по дело T-Mobile Netherlands и др. (C-8/08, EU:C:2009:110, т. 48), заключението на генералния адвокат Wahl по дело CB/Комисия (C-67/13 P, EU:C:2014:1958, т. 41) или заключението на генералния адвокат Bobek по дело Budapest Bank и др. (C-228/18, EU:C:2019:678, т. 46).

124 Вж. заключението ми по дело T-Mobile Netherlands и др. (C-8/08, EU:C:2009:110, т. 43) и заключението на генералния адвокат Bobek по дело Budapest Bank и др. (C-228/18, EU:C:2019:678, т. 27).

125 Решение от 11 септември 2014 г., CB/Комисия (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, т. 49—51).

126 Вж. заключението на генералния адвокат Bobek по дело Budapest Bank и др. (C-228/18, EU:C:2019:678, т. 41—49, по-специално т. 48) (подчертаването е в оригинала).

127 Вж. в този смисъл решения от 4 юни 2009 г., T-Mobile Netherlands и др. (C-8/08, EU:C:2009:343, т. 31) и от 14 март 2013 г., Allianz Hungária Biztosító и др. (C-32/11, EU:C:2013:160, т. 38).

128 Вж. заключението ми по дело T-Mobile Netherlands и др. (C-8/08, EU:C:2009:110, т. 45).

129 Вж. в този смисъл цитираната по-горе в точка 102 от настоящото заключение съдебна практика.

164. Следователно за да може да се заключи, че дадено споразумение има антиконкурентна цел, трябва да е възможно да се определи, че то е в състояние да ограничи конкуренцията, без да е необходимо да се разглеждат последиците. Поради това анализът на антиконкурентната цел на дадено споразумение трябва да се преориентира към анализ на антиконкурентните последици от споразумението, когато независимо от анализа на всички присъщи елементи и релевантни обстоятелства, свързани с контекста, се окаже, че е невъзможно да се определи дали това споразумение е в състояние да ограничи конкуренцията [130].

165. Ето защо споразумение, от което произтичат определени предимства за потребителите, вече не може да се квалифицира като ограничаващо конкуренцията с оглед на целта, ако поради наличието на тези предимства вече не е възможно, без да се анализират последиците му, да се установи дали споразумението като цяло е в състояние да ограничи конкуренцията. С други думи, въпросът е дали при отчитане на предимствата от споразумението все още е възможен изводът, че то все пак има антиконкурентна цел. Ако това не е така, защото тези предимства пораждат съмнение относно антиконкурентната цел на споразумението или защото не е ясно дали споразумение, което носи такива предимства, може да има антиконкурентна цел, вече не е възможен изводът, че има ограничаване на конкуренцията с оглед на целта и трябва да се пристъпи към анализ на последиците.

166. За сметка на това, противно на твърдяното от Merck в настоящото производство, задължението да се анализират последиците от спогодбата, не възниква автоматично, след като се установи, че тя води до някои предимства или положителни последици, които трябва да се вземат предвид, когато се проверява дали тя представлява ограничаване на конкуренцията с оглед на целта. Всъщност не фактът, че се преценяват някои положителни последици от спогодбата, преориентира анализа на нейната цел към анализ на последиците от нея, а само фактът, че евентуално тези последици пораждат съмнения относно антиконкурентната цел на спогодбата.

167. В случая от вече изложените по-горе съображения става ясно, че стига запитващата юрисдикция да провери дали единствената насрещна престация за извършеното от GSK прехвърляне на средства в полза на GUK и Alpharma се състои в отказа на тези оператори да навлизат на пазара със своите продукти и да продължават да оспорват патента през договорения срок, целта на спогодбите GUK и Alpharma е била да премахнат риска от самостоятелно навлизане на пазара на генеричните продукти [131].

168. Ако обаче случаят е такъв, предимствата, предоставени на потребителите с разглежданите спогодби, а именно намаляване на средната цена на пароксетин с 4 %, както и подобреното етикетиране на опаковките на лекарствените продукти [132], не могат да поставят под въпрос факта, че тези спогодби представляват ограничения на конкуренцията с оглед на своята цел. Всъщност, като се има предвид правният и икономическият контекст на спогодбите, тези положителни последици не са такива, че да предизвикват съмнение дали спогодбите очевидно увреждат в достатъчна степен конкуренцията, за да се разглеждат като нейни ограничения с оглед на целта.

130 Вж. в този смисъл решения от 11 септември 2014 г., CB/Комисия (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, т. 74 и сл.) и от 26 ноември 2015 г., Maxima Latvija (C-345/14, EU:C:2015:784, т. 22—24); вж. също в този смисъл заключението на генералния адвокат Bobek по дело Budapest Bank и др. (C-228/18, EU:C:2019:678, т. 50 и 78 и сл.).

131 Вж. по-горе точки 47, 48, 106 и 141 от настоящото заключение.

132 Вж. по-горе точки 143 и 144 от настоящото заключение. Констатациите, направени в настоящата точка, не засягат въпроса към кой момент се преценяват тези последици и дали е възможно да се вземат предвид реалните последици, наблюдавани след сключването на тези спогодби, или само последиците, които са били предвидими към момента на сключването им. Така или иначе в случая въпросните положителни последици са били все предвидими към момента на сключването на спогодбите поради техните условия.

169. В този смисъл CAT действително отбелязва, че лекото понижаване на цените на пароксетин, произтичащо от спогодбите, не е било съвсем без значение. Според констатациите на CAT обаче предвидената в спогодбите доставка на пароксетин от GSK на производителите на генерични продукти не водела до значителен конкурентен натиск върху GSK, тъй като поради доставяните ограничени количества, чийто праг бил въведен не поради някакво техническо изискване, производителите на генерични продукти нямали интерес да прилагат ценова конкуренция.

170. При тези условия е основателен изводът на CAT, че изменението на структурата на пазара, произтичащо от спогодбите, не се дължи на въвеждането на конкуренция, а на контролирана реорганизация на пазара на пароксетин, организирана от GSK, и доставката на пароксетин, както и прехвърлянето на пазарни дялове от GSK на производителите на генерични продукти трябва да се разглеждат като прехвърляне на непарични средства [133].

171. Следователно извършеният от CAT анализ на текста на разглежданите спогодби не разкрива сложна договореност с про- и антиконкурентни компоненти, за която е невъзможно да се определи дали като цяло има антиконкурентна цел [134]. По-скоро изглежда, че целта на спогодбите явно е била чрез прехвърляне на средства да премахнат риска от самостоятелно навлизане на производителите на генерични продукти на пазара и че въвеждането на контролираното им навлизане с разрешения пароксетин, доставян от GSK, е било част от предложените за тази цел стимули.

172. В това отношение въпросното навлизане на пазара, контролирано чрез доставката на пароксетин на преференциални цени и чрез възможността за реализиране на марж на печалба, който дори е гарантиран от спогодбите [135], изглежда не само като средство за прикриване на извършено прехвърляне на средства, но и като инструмент, който носи добавена стойност на производителите на генерични продукти в сравнение с обикновеното прехвърляне на парични средства. Всъщност тази добавена стойност се изразява във възможността те да предлагат на пазара разрешения пароксетин, доставян от GSK, под собствената си марка, което им дава възможност да си изградят клиентела и мрежи за разпространение. Това може да е и отстъпка, която GSK е било принудено да направи; същевременно обаче тя му дала и предимства от гледна точка на запазването на собственото му производство [136].

173. Дори да се приеме обаче, че страните умишлено са се стремели да предоставят определени предимства на потребителите чрез въвеждането на контролираното навлизане на пазара на GUK и Alpharma, това все пак не може да породи съмнения дали разглежданите спогодби увреждат конкуренцията.

174. Всъщност, както се уточнява в съдебната практика, подобно на други свързани с конкуренцията норми на Договора, член 101 ДФЕС цели да защити не само преките интереси на конкурентите или на потребителите, но и структурата на пазара и по този начин самата конкуренция. Следователно констатацията за наличие на антиконкурентна цел на координиране между предприятия не може да бъде обвързана с условието между това координиране и потребителските цени да има пряка връзка [137].

133 Вж. по-горе точки 47 и 48 от настоящото заключение и цитираните точки от решението на CAT.

134 Вж. за примери на сътрудничество между предприятия, които имат такива характеристики, съдебната практика, цитирана в точка 164 от настоящото заключение.

135 Вж. по-горе точки 17 и 20 от настоящото заключение.

136 Вж. в този смисъл точка 213 от решението на CAT.

137 Решения от 4 юни 2009 г., T-Mobile Netherlands и др. (C-8/08, EU:C:2009:343, т. 38 и 39), от 6 октомври 2009 г., GlaxoSmithKline Services и др./Комисия и др. (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P и C-519/06 P, EU:C:2009:610, т. 63) и от 19 март 2015 г., Dole Food и Dole Fresh Fruit Europe/Комисия (C-286/13 P, EU:C:2015:184, т. 125); вж. също заключението ми по дело T-Mobile Netherlands и др. (C-8/08, EU:C:2009:110, т. 58—60).

175. Обратно, това трябва да означава, че предоставянето на някои минимални предимства на потребителите чрез леко понижаване на цените не може да постави под въпрос антиконкурентната цел на дадено споразумение, което освен това цели да елиминира конкуренцията по отношение на определен продукт или пазар. В случая обаче бе установено, че именно това е предметът на разглежданите спогодби, тъй като целта им е била да насърчат производителите на генерични продукти да се откажат от усилията си за самостоятелно навлизане на пазара [138].

176. Впрочем в този контекст бе установено и че „конкурентният“ сценарий, с който следва да се сравнява въведеното със спогодбите съгласувано положение, не е сценарият, при който производителите на генерични продукти навлизат самостоятелно на пазара, а сценарият, при който те продължават усилията си в тази посока в зависимост от самостоятелната си преценка на рисковете и възможностите в това отношение [139].

177. Ето защо следва да се отхвърлят доводите на GSK и на производителите на генерични продукти, че спогодбите били от полза, тъй като позволили на производителите на генерични продукти да навлязат контролирано на пазара, при положение че поради невъзможността да се предвиди изходът от висящите патентни спорове не било сигурно, че тези производители ще могат самостоятелно да навлязат на пазара, ако ги нямаше спогодбите. Същото се отнася и за довода, че поне що се отнася до периода, в който са в сила временното съдебно разпореждане и поетите по съдебен ред задължения за забрана на GUK и Alpharma да навлизат на пазара [140], спогодбите позволили навлизане на пазара на тези производители, за които е сигурно, че без тях те нямало да могат да го направят.

178. Всъщност, както бе изложено [141], важното е не генеричните продукти да навлязат на пазара на всяка цена, а фактът, че това навлизане ще се осъществи или няма да се осъществи поради свободната конкуренция, а не поради заместилото я съгласуване между страните.

179. Освен това, както отбелязва CAT, макар предимствата за потребителите, произтичащи от спогодбите, да са били сигурни, а не потенциални, те все пак са незначителни в сравнение с предимствата, до които би довело последващото самостоятелно навлизане на генеричните продукти на пазара на пароксетин [142]. Спогодбите обаче са премахнали именно възможността такова навлизане на пазара да се осъществи през договореното време.

iii) Заключение

180. От изложените по-горе съображения следва, че съгласно член 101, параграф 1 ДФЕС преценката на ползите за потребителите от споразумение между конкуренти е от значение, за да се провери дали фактът, че тези предимства са налице, може да породи съмнения относно наличието на ограничение на конкуренцията като цяло, и в частност на ограничение на конкуренцията с оглед на целта. Фактът, че спогодба за уреждане на спор между притежателя на патент и производител на генерични продукти предвижда контролирано навлизане на този производител на пазара, което не води до значителен конкурентен натиск върху притежателя на патента, а предоставя на потребителите ограничени предимства, които те не биха имали, ако притежателят на патента бе спечелил делото, обаче не е в състояние да породи такива

138 Вж. по-горе точки 116—118 от настоящото заключение.

139 Вж. по-горе точки 124—128 от настоящото заключение.

140 Вж. по-горе точки 15, 16, 18 и 19 от настоящото заключение.

141 Вж. по-горе точка 128 от настоящото заключение.

142 Вж. по-горе точки 22 и 27 от настоящото заключение.

съмнения, ако освен това целта на въпросната спогодба е да накара производителя на генерични продукти да се откаже от усилията си да навлезе самостоятелно на пазара чрез прехвърляне на средства, чиято единствена насрещна престация е този отказ — обстоятелство, което запитващата юрисдикция следва да провери.

в) По понятието за ограничение на конкуренцията с оглед на резултата (шести преюдициален въпрос)

181. Шестият преюдициален въпрос на CAT се отнася до антиконкурентните последици от спогодбите GUK и Alpharma.

182. Преди да отговоря на този въпрос, най-напред трябва да припомня, както вече бе посочено по-горе, че антиконкурентната цел и антиконкурентният резултат са не кумулативни, а алтернативни условия за прилагането на предвидената в член 101, параграф 1 ДФЕС забрана. Иначе казано, дадено споразумение е забранено независимо от резултата си, когато с него се преследва антиконкурентна цел. Отчитането на конкретните последици на дадено споразумение е излишно, ако се установи, че то има за цел да ограничи, предотврати или наруши конкуренцията в общия пазар [143].

183. Следователно в случая CAT би могъл, поне от гледна точка на правото на Съюза, да не разглежда въпроса за антиконкурентните последици на спогодбите GUK и Alpharma, ако въз основа на отговорите, които Съдът ще даде на трети до пети преюдициален въпрос, установи, че тези спогодби представляват ограничения на конкуренцията по своята цел. Ако CAT все пак трябва да извърши и тази проверка след решението на Съда в настоящото производство, въпросът му относно антиконкурентните последици на споразуменията GUK и Alpharma остава актуален.

184. Освен това при всички случаи, както поясни наскоро генералният адвокат Bobek в заключението си по дело Budapest Bank и др., фактът, че не е необходимо орган по конкуренция или съд да разглежда последиците на дадено споразумение, ако установи, че то има антиконкурентна цел, не означава, че този орган или съд не може едновременно с това да провери дали дадено споразумение има антиконкурентна цел и антиконкурентен резултат. Освен това органът или съдът може също само да провери дали дадено споразумение има антиконкурентни последици, ако това му изглежда необходимо и подходящо с оглед на обстоятелствата по случая. Както отбелязва отново генералният адвокат Bobek, този орган или съд трябва обаче да събере необходимите доказателства и да ги отнесе към съответната правна категория за всеки вид нарушение [144].

185. След това уточнение отбелязвам, че с шестия си преюдициален въпрос CAT иска от Съда да установи дали при обстоятелства като изложените в от трети до пети въпрос има ограничаване на конкуренцията с оглед на резултата по смисъла на член 101, параграф 1 ДФЕС. По-конкретно CAT иска да се установи дали, за да се заключи, че такова ограничение е налице, трябва да се определи дали при липсата на съответното споразумение би имало вероятност производителят на генерични продукти (тоест с вероятност от повече от 50 %) да спечели съдебното производство относно патента, или би имало вероятност страните (тоест с вероятност от повече от 50 %) да сключат спогодба за уреждане на спора, която ограничава в по-малка степен конкуренцията.

143 Вж. по-горе точки 99 и 100 от настоящото заключение и цитираната съдебна практика.

144 Вж. съображенията на генералния адвокат Bobek в заключението му по дело Budapest Bank и др. (C-228/18, EU:C:2019:678, т. 18 и сл., по-специално т. 29).

186. За да се отговори на този въпрос, следва най-напред да се постави въпросът дали определените от запитващата юрисдикция критерии са релевантни за преценката на ограничаващите последици на съответните спогодби в случая. По-нататък следва да се провери какво означава в случая изискването, съгласно което за да се забрани споразумение с оглед на резултата му, е необходимо тези последици върху конкуренцията да са *значителни*.

1) По критериите за преценка на последиците за конкуренцията на спогодби за уреждане на патентни спорове във фармацевтичната област

187. Съгласно съдебната практика, ако анализът на съдържанието на дадено споразумение не покаже, че то увреждa в достатъчна степен конкуренцията, за да се заключи, че е наличие ограничение на конкуренцията с оглед на целта, трябва да се разгледа неговият резултат, а за да бъде забранено, е необходимо да са налице обстоятелства, сочещи, че всъщност конкуренцията е била в значителна степен предотвратена, ограничена или нарушена [145].

188. За да се прецени дали споразумение трябва да се приеме за забранено поради произтичащите от него нарушения на конкуренцията, тя трябва да се разгледа в реалния контекст, в който би се проявила при липсата на спорното споразумение [146]. Освен това преценката на последиците на дадено споразумение налага да се вземат предвид конкретните му рамки, и по-специално икономическият и правният контекст на дейността на съответните предприятия, естеството на съответните стоки или услуги, както и реалните условия на функционирането и структурата на разглеждания пазар или разглежданите пазари [147].

189. Съгласно тази съдебна практика в конкретния случай, за да се провери дали спогодбите GUK и Alpharma представляват ограничения на конкуренцията с оглед на резултата, несъмнено трябва да се вземе предвид техният контекст в областта на патентното право, тъй като то е част от конкретната рамка на разглежданите спогодби.

190. Това обаче не означава, че за да се разгледа конкуренцията в реалния контекст, в който би се проявила при липсата на тези спогодби, трябва да се оценят съответната вероятност страните да спечелят делата относно патентните спорове между тях или да сключат спогодба за уреждане на тези спорове, която ограничава по-малко конкуренцията.

191. В този смисъл несъмнено е вярно, че според Съда сценарият с липсата на въпросното споразумение трябва да е реалистичен и от тази гледна точка е допустимо, ако се налага, да се вземат предвид промените, които *вероятно* биха настъпили на пазара при липсата на споразумение [148].

192. В контекст като разглеждания в главното производство обаче тази вероятност не би могла да означава, че съответният орган за защита на конкуренцията трябва да оценява какви са вероятностите патентът да бъде обявен за недействителен или да бъде установен противоправният характер на съответните генерични продукти, за да анализира ограничаващите конкуренцията последици от съответните спогодби.

145 Решения от 30 юни 1966 г., LTM (56/65, EU:C:1966:38, Сб., стр. 359 и 360), от 20 ноември 2008 г., Beef Industry Development Society и Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643, т. 15) и от 14 март 2013 г., Allianz Hungária Biztosító и др. (C-32/11, EU:C:2013:160, т. 34).

146 Решения от 30 юни 1966 г., LTM (56/65, EU:C:1966:38, Сб., стр. 360), от 6 април 2006 г., General Motors/Комисия (C-551/03 P, EU:C:2006:229, т. 72) и от 11 септември 2014 г., MasterCard и др./Комисия (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, т. 161).

147 Решения от 11 декември 1980 г., L'Oréal (31/80, EU:C:1980:289, т. 19), от 23 ноември 2006 г., Asnef-Equifax и Administración del Estado (C-238/05, EU:C:2006:734, т. 49) и от 11 септември 2014 г., MasterCard и др./Комисия (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, т. 165); вж. също в този смисъл решение от 28 февруари 1991 г., Delimitis (C-234/89, EU:C:1991:91, т. 19—22).

148 Решение от 11 септември 2014 г., MasterCard и др./Комисия (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, т. 166) (курсивът е мой).

193. Всъщност, както бе посочено по-горе, органите за защита на конкуренцията не следва да проверяват дали генеричният лекарствен продукт е пуснат на пазара в съответствие с патентното право [149]. Ето защо от този орган не може да се изисква и да прогнозира вероятния изход от патентни спорове.

194. Както обаче бе посочено и по-горе, такива прогнози за вероятния изход от висящи патентни спорове също не са необходими, за да могат органите за защита на конкуренцията да преценят въздействието на спогодби като разглежданите в главното производство от гледна точка на конкуренцията [150].

195. Всъщност, както бе отбелязано, вероятността производител на генерични продукти да спечели в спор с притежателя на патент за лекарствен продукт, не е определящ критерий при проучване на отношението на конкуренция между тези оператори [151]. Напротив, както бе установено, в контекста на патентното право във фармацевтичната област несигурността относно действителността на патентите за оригинални лекарствени продукти и неправомерният характер на генеричните продукти са именно компонент на конкурентни отношения поне преди, а евентуално и непосредствено след като те навлязат на пазара [152]. Следователно фактът, че се водят спорове в това отношение, показва, че между притежателите на патенти и производителите на генерични продукти има потенциална конкуренция [153].

196. Ето защо, за да се провери дали притежателят на патент за лекарствен продукт и производителят на генеричен на този продукт вариант, които са страни по висящ спор, са в потенциално отношение на конкуренция помежду си, органът за защита на конкуренцията не следва да доказва дали вторият със сигурност или твърде вероятно би спечелил делото и би навлязъл на пазара със своя лекарствен продукт [154]. Напротив, достатъчно е този орган да установи въз основа на посочените по-горе обстоятелства дали въпреки съответните патентни права производителят на генерични продукти разполага с реални и конкретни възможности да навлезе на пазара в съответния момент [155].

197. Ако случаят е такъв, след това, за да докаже, че спогодба като разглежданите в настоящия случай има за резултат ограничаване на конкуренцията, съответният орган трябва да провери дали тази спогодба води до премахване на конкуренцията между тези двама оператори и следователно какви са реалните и конкретните възможности на производителя на генерични продукти да навлезе на пазара. При утвърдителен отговор на този въпрос органът може да заключи, че спогодбата е имала ограничаващи конкуренцията последици, тъй като е отстранила потенциален конкурент и по този начин възможността той да се превърне в реален конкурент, навлизайки на пазара.

198. Всъщност, както Съдът е пояснил, когато се преценяват последиците от дадено споразумение следва да се отчитат не само съществуващите, а и потенциалните последици [156]. Това впрочем е логично, доколкото, както вече бе отбелязано, член 101 ДФЕС защитава не само съществуващата, но и потенциалната конкуренция, без която навлизането на пазара на нови участници никога няма да може да се осъществи [157].

149 Вж. по-горе точки 77—82 от настоящото заключение.

150 Вж. по-горе точки 83—88 от настоящото заключение.

151 Вж. по-горе точка 77 от настоящото заключение.

152 Вж. по-горе точки 67—71 от настоящото заключение.

153 Вж. по-горе точки 73—75 от настоящото заключение.

154 Вж. по-горе т. 75—77 от настоящото заключение.

155 Вж. по-горе точки 83—88 от настоящото заключение.

156 Вж. решения от 17 ноември 1987 г., British American Tobacco и Reynolds Industries/Комисия (142/84 и 156/84, EU:C:1987:490, т. 54), от 28 май 1998 г., Deere/Комисия (C-7/95 P, EU:C:1998:256, т. 77) и от 23 ноември 2006 г., Asnef-Equifax и Administración del Estado (C-238/05, EU:C:2006:734, т. 50).

157 Вж. по-горе точка 76 от настоящото заключение.

199. В случая от вече изложените съображения — при условие че запитващата юрисдикция провери дали единствената насрещна престация за извършеното от GSK прехвърляне на средства в полза на GUK и Alpharma се състои в отказа на тези оператори да навлизат на пазара със своите продукти и да продължават да оспорват патента — следва, че спогодбите GUK и Alpharma са подтикнали тези производители на генерични продукти да преустановят усилията си да навлязат на пазара със своите продукти и да се откажат да оспорват патента през договорения срок [158]. Следователно за този срок посочените спогодби са довели до премахване на конкуренцията между GSK и тези оператори.

200. Както обаче вече бе посочено, при тези обстоятелства условният сценарий, при който липсва спогодба, няма да е положението, в което GUK и Alpharma със сигурност или много вероятно биха навлезли на пазара със своите продукти, а положение, при което въз основа на самостоятелна преценка на шансовете си за успех те биха продължили усилията си за постигане на тази цел. Освен това не е необходимо да се разглежда положение, при което със сигурност или много вероятно би била сключена една в по-малка степен ограничителна спогодба; достатъчно е да се разгледа положение, при което спогодбата е сключена не въз основа на съгласуване между страните, което замества конкуренцията, а въз основа на самостоятелните преценки на страните по спора, що се отнася до шансовете им за успех по него. Всъщност, както бе посочено, положението, до което би се стигнало, ако ги нямаше разглежданите спогодби, не трябва да се разглежда предвид патентното право, а от гледна точка на конкурентното право [159].

201. Нещо повече, да се изисква от орган за защита на конкуренцията да прогнозира шансовете на едната или другата страна по дадена спогодба да спечели патентния спор, би означавало именно да се пренебрегне реалната рамка, в която се вписва тази спогодба. Всъщност в патентното право във фармацевтичния сектор не е реална възможността органът за защита на конкуренцията да прогнозира със сигурност или с голяма вероятност изхода от спорове относно действителността на патенти или по въпроса дали при генерични продукти е налице нарушение [160].

202. Ето защо, при условие че запитващата юрисдикция извърши съответните фактически потвърждения, премахвайки конкуренцията между GSK и съответно GUK и Alpharma, спогодбите, сключени от GSK с тези оператори, са имали ограничаващи конкуренцията последици.

2) По изискването за значителни *последици за конкуренцията*

203. Съгласно цитираната по-горе съдебна практика, за да се забрани дадено споразумение с оглед на резултата му, трябва да се провери дали поради това споразумение конкуренцията реално е била в значителна степен или предотвратена, или ограничена, или нарушена [161]. Това изискване се обяснява с факта, че споразуменията не попадат в обхвата на забраната по член 101, параграф 1 ДФЕС, когато засягат пазара само в незначителна степен [162].

204. За да се установи дали дадено споразумение засяга в значителна степен конкуренцията с оглед на резултата му, необходимо е от гледна точка на контекста на това споразумение да се вземат предвид по-специално естеството на продуктите, които са негов предмет, положението и значимостта на страните на пазара на съответните продукти, както и реалните условия на

158 Вж. по-горе точки 47, 48, 106 и 141 от настоящото заключение.

159 Вж. по-горе точки 122—127 от настоящото заключение.

160 Вж. по-горе точки 67—70 и 77—82 от настоящото заключение.

161 Вж. по-горе точка 187 от настоящото заключение.

162 Решения от 9 юли 1969 г., Völk (5/69, EU:C:1969:35, т. 7), от 21 януари 1999 г., Bagnasco и др. (C-215/96 и C-216/96, EU:C:1999:12, т. 34) и от 13 декември 2012 г., Expedia (C-226/11, EU:C:2012:795, т. 16).

функционирането и структурата на разглеждания пазар или разглежданите пазари[163]. Нещо повече, може да се вземе предвид изолираният характер на спорното споразумение или, обратно, мястото му сред съвкупност от споразумения. В това отношение наличието на сходни договори, без да е непременно определящо, е обстоятелство, което наред с други може да представлява икономически и правен контекст, в който следва да бъде преценено споразумението[164].

205. Необходимостта да се вземат предвид тези обстоятелства, за да се установи дали последиците на дадено споразумение за конкуренцията са значителни, се забелязва особено при спогодби като разглежданите в настоящия случай — между оператор, който извършва дейност на определен пазар, и потенциален участник — които подтикват втория да преустанови усилията си да навлезе на пазара и чиито последици следователно са премахване на конкуренцията между двамата.

206. В този смисъл, ако чрез такава спогодба оператор на пазара отстранява само един незначителен потенциален конкурент измежду другите, последиците за конкуренцията може и да не са значителни, тъй като тя ще продължи да се осъществява между оператора на пазара и другите потенциални конкуренти. Ако обаче чрез едно или няколко споразумения от този вид операторът на пазара отстранява единствения или няколкото единствени свои сериозни потенциални конкуренти, последиците от тези споразумения се изразяват в съществено нарушаване, дори и в отстраняване, поне за известно време преди появата на нови потенциални конкуренти, на конкуренцията на съответния пазар.

207. Структурата на пазара, на който се сключват тези споразумения, положението на страните на този пазар, както и евентуално наличието на няколко споразумения от същия вид са съществени фактори за измерване на значимостта на последиците от такива споразумения.

208. Предвид неговата структура фармацевтичният сектор обикновено се характеризира с това, че преди да изтече срокът на патента за молекулата и изключителните права върху данните за IPA на определен лекарствен продукт, продуктът на притежателя на патента по принцип е единствен на пазара. За сметка на това, след като изтече или наближи краят на тези изключителни права, производителите на генерични продукти се опитват да навлязат на пазара с генерични версии на оригиналния лекарствен продукт, което води до сериозен спад на неговата цена[165].

209. При това положение споразуменията, сключени от притежателя на патента върху IPA на оригиналния лекарствен продукт с един или няколко навлизащи потенциални генерични продукти, могат да имат много съществени последици за конкуренцията. Всъщност в зависимост от положението и броя на тези генерични конкуренти такива споразумения могат да премахнат в голяма степен и дори изцяло потенциалната конкуренция по отношение на разглеждания продукт. Това обаче не само би могло да забави отварянето на пазара на генеричните продукти — а следователно и спада на свързаните с това цени — но и да ограничи стимулите на оператора на пазара, който запазва своята монополна рента, що се отнася до нововъведенията за разработването на нови продукти.

163 Вж. по-горе точка 188 от настоящото заключение.

164 Вж. решения от 12 декември 1967 г., Brasserie de Haecht (23/67, EU:C:1967:54, Сб., стр. 537), от 11 декември 1980 г., L'Oréal (31/80, EU:C:1980:289, т. 19) и от 28 февруари 1991 г., Delimitis (C-234/89, EU:C:1991:91, т. 14), както и определение от 28 септември 2006 г., Unilever Bestfoods/Комисия (C-552/03 P, EU:C:2006:607, т. 53).

165 Вж. по-горе точки 27, 40, 41, 72, 76 и 85 от настоящото заключение.

210. В случая произведеният от GSK пароксетин явно е бил единственият пароксетин на британския пазар до изтичането на срока на патента за молекулата и на изключителните права върху данните за IPA на този лекарствен продукт, въпреки че към този момент няколко производители на генерични продукти са възнамерявали да навлязат на пазара с генеричен пароксетин. По данни на CAT става въпрос именно, поне на първо време, единствено за IVAX, GUK и Alpharma, като по-специално първите двама са били водещи доставчици на генерични продукти в Обединеното кралство [166].

211. Въз основа на установените в съдебната практика критерии запитващата юрисдикция следва да установи дали при тези условия спогодбите GUK и Alpharma не само са имали последици за конкуренцията, но и че тези последици са били значителни. За тази цел CAT ще може не само да вземе предвид всяка спогодба поотделно, но и техните кумулативни последици за положението на целия пазар. Освен това CAT ще може да вземе предвид спогодбата IVAX, която, макар и да не е санкционирана като ограничение на конкуренцията с оглед на целта или на резултата [167], безспорно е релевантно обстоятелство от икономическия и правния контекст, в който се вписват спогодбите GUK и Alpharma.

3) Заключение

212. От изложените по-горе съображения следва, че спогодба за уреждане на спор между притежателя на патент за лекарствен продукт и производителя на генеричен вариант на лекарствения продукт представлява ограничение на конкуренцията с оглед на целта, забранено с член 101, параграф 1 ДФЕС, ако тази спогодба има за резултат премахване на конкуренцията между тези оператори и ако поради контекста на спогодбата — който включва по-специално структурата на пазара, положението на страните в него, както и евентуално наличието на други споразумения от същия вид — този резултат е съществен. От друга страна, изводът, че такава спогодба има ограничаващи конкуренцията последици, не предполага, че без нея производителят на генерични продукти вероятно би спечелил патентния спор или страните биха вероятно сключили спогодба за уреждане на спора, която ограничава в по-малка степен конкуренцията.

2. По член 102 ДФЕС

213. Въпросите на CAT относно член 102 ДФЕС се отнасят, от една страна, до това дали генеричните версии на пароксетин могат да бъдат взети предвид, за да се определи съответният пазар, на който действа GSK, и от друга страна, до въпроса дали сключването на спогодбите IVAX, GUK и Alpharma от GSK може да се квалифицира като злоупотреба с господстващо положение по смисъла на член 102 ДФЕС.

а) По определянето на релевантния пазар (седми преюдициален въпрос)

214. Преди да се отговори на въпроса на CAT относно определянето на релевантния пазар за целите на прилагането на член 102 ДФЕС, следва да се очертаят по-точно контурите на този въпрос.

166 Вж. по-горе точки 10—12 от настоящото заключение.

167 Вж. по-горе точки 28 и 29 от настоящото заключение.

1) По обхвата на седмия преюдициален въпрос

215. Със седмия си преюдициален въпрос CAT иска да се установи дали, когато в терапевтично отношение патентован фармацевтичен продукт може да бъде заменен с редица други продукти от даден клас и твърдяната злоупотреба по смисъла на член 102 ДФЕС се състои в това, че притежателят на патента изключва от пазара генеричните версии на този продукт, за да се определи съответният продуктов пазар, следва да се вземат предвид тези генерични продукти, при положение че не е известно дали те могат да навлязат на пазара, преди да изтече срокът на съответния патент, без да го нарушават.

216. В главното производство страните се съгласяват, че релевантният за прилагането на член 102 ДФЕС географски пазар е Обединеното кралство. Те обаче спорят по въпроса дали съответният продуктов пазар се състои само от пароксетин, както поддържа CMA [168], или, напротив, обхваща всички антидепресанти от групата на ISRS, от които пароксетинът е част [169], както твърди GSK. Този въпрос е от решаващо значение, доколкото GSK признава, че ако съответният продуктов пазар включва само пароксетин, тогава то е имало господстващо положение към момента на сключване на спогодбите, докато CMA признава, че ако този пазар обхваща всички ISRS, GSK не е имало такова господстващо положение.

217. В решението си [170], както и в преюдициалното запитване CAT отбелязва, че предпочита подхода на CMA, съгласно който съответният продуктов пазар е само пазарът на пароксетин, но не и пазарът на всички ISRS. Все пак CAT отбелязва, че би искал да получи отговор на въпроса, по който спорят страните: следва ли генеричните версии на пароксетин да се включат, за да се определи кой е продуктовият пазар към момента на сключване на спогодбите, макар към този момент те все още да не са навлезли на пазара и да не е било известно — тъй като изходът от споровете между GSK и производителите на генерични продукти не е бил сигурен — дали биха могли да навлязат на пазара, без да нарушават патентните права на GSK.

218. Видно от съображенията в решението на CAT [171], този съд приема за решаващ отговора на посочения въпрос, тъй като според него съответният продуктов пазар, в рамките на който е пуснат на пазара пароксетин, се е променил с появата на заплахата на пазара да навлязат генеричните версии на този лекарствен продукт. Така, докато, преди да възникне тази заплаха, можело да се приеме, че пароксетинът е част от по-широкия пазар на всички ISRS, с появата на заплахата от навлизане на генеричните версии на пароксетин се формирал продуктов пазар само за тази молекула. Според CAT този подход е релевантен по-специално тъй като определянето на съответния пазар за целите на член 102 ДФЕС е динамично и трябва да се извърши, като се вземе предвид анализираното поведение на злоупотреба. За да се потвърди обаче такъв подход, CAT трябва да знае дали в своя анализ на съответния пазар, на който се е проявило поведението на GSK, може да включи генеричните версии на пароксетин, макар че към момента на сключване на спогодбите те все още не са навлезли на пазара.

219. Следва да се припомни, че господстващото положение по член 102 ДФЕС се отнася до положение на икономическа мощ, с което се ползва дадено предприятие, което му позволява да препятства поддържането на ефективна конкуренция на съответния пазар, като му дава възможност в значителна степен да се държи независимо спрямо своите конкуренти и клиенти, и накрая — спрямо потребителите [172].

168 Точка 4.97 от решението на CMA.

169 Вж. по-горе точка 9 от настоящото заключение.

170 Вж. точки 395, 402, 407 и 409 от решението на CAT.

171 Вж. точки 395—409 от решението на CAT.

172 Решения от 14 февруари 1978 г., United Brands и United Brands Continentaal/Комисия (27/76, EU:C:1978:22, т. 65) и от 13 февруари 1979 г., Hoffmann-La Roche/Комисия (85/76, EU:C:1979:36, т. 38).

220. Следователно при прилагането на член 102 ДФЕС съответният пазар се определя, за да се очертае периметърът, в който трябва да се прецени дали дадено предприятие може в значителна степен да действа независимо от своите конкуренти, своите клиенти и потребителите. Така понятието за съответен пазар предполага, че между включените в него стоки или услуги може да съществува ефективна конкуренция, което изисква достатъчна степен на взаимозаменяемост между всички стоки или услуги, които са част от един и същ пазар, с оглед на еднаквата им употреба [173]. Следователно възможностите за конкуренция следва да бъдат преценявани в рамките на пазара, обхващащ всички стоки, които в зависимост от своите характеристики са особено подходящи да задоволят постоянни нужди и са малко взаимозаменяеми с други стоки. В този контекст не може проверката да се ограничи само до обективните характеристики на разглежданите стоки, а следва също да се вземат предвид условията за конкуренция и структурата на търсенето и предлагането на пазара [174].

221. Както Комисията обобщава в точка 2 от своето Известие относно определянето на съответния пазар по смисъла на правото на Общността в областта на конкуренцията [175], това определяне следователно е инструмент за идентифициране на границите на конкуренцията между предприятията. Така основната му цел е да установи по систематичен начин ограниченията по отношение на конкуренцията, които срещат участващите предприятия, и да определи дали са налице реални конкуренти на участващите предприятия, които са в състояние да ограничат тяхното поведение или да препятстват тяхното независимо поведение и да упражняват ефективен конкурентен натиск. Иначе казано, според Съда става дума да се провери дали са налице конкурентни продукти, които създават значителен конкурентен натиск върху съответните предприятия [176].

222. Подобен анализ на упражнявания върху определено предприятие конкурентен натиск, основан на условията на конкуренция и на структурата на търсенето и предлагането на определен пазар, естествено има динамичен характер. Следователно изглежда напълно възможно появата на ново предлагане на стоки да промени структурата на съответния пазар по такъв начин, че да се изключат други продукти, които преди това са били част от него. Така, в конкретния случай не може да се изключи възможността съответният пазар, на който е пуснат в продажба пароксетин, да е обхващал, както, изглежда, приема CAT, всички ISRS в началото на жизнения цикъл на тази активна съставка, но да се е променил така, че при появата на заплахата от навлизане на пазара на генеричните версии на тази молекула включва единствено пароксетин.

223. Следва обаче да се отбележи, че в преюдициалното производство, уредено в член 267 ДФЕС, преценката на фактите по делото е от компетентността на запитващата юрисдикция [177]. Ето защо в случая именно CAT следва да прецени конкурентния натиск върху Сероксат и по този начин да определи съответния пазар, на който той е предлаган. Следователно само CAT трябва да изследва конкурентния натиск, упражняван върху Сероксат, както от другите ISRS, така евентуално и от генеричните версии на пароксетин, и вследствие на това да определи дали и евентуално през кой период тези лекарствени продукти са били част от един и същ съответен пазар или от отделни съответни пазари.

173 Решения от 13 февруари 1979 г., Hoffmann-La Roche/Комисия (85/76, EU:C:1979:36, т. 28) и от 23 януари 2018 г., F. Hoffmann-La Roche и др. (C-179/16, EU:C:2018:25, т. 51).

174 Вж. решения от 9 ноември 1983 г., Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Комисия (322/81, EU:C:1983:313, т. 37), от 1 юли 2008 г., MOTOE (C-49/07, EU:C:2008:376, т. 32) и от 23 януари 2018 г., F. Hoffmann-La Roche и др. (C-179/16, EU:C:2018:25, т. 51), както и решения на Общия съд от 1 юли 2010 г., AstraZeneca/Комисия (T-321/05, EU:T:2010:266, т. 30) и от 29 март 2012 г., Telefónica и Telefónica de España/Комисия (T-336/07, EU:T:2012:172, т. 111). Вж. също в този смисъл решения от 21 февруари 1973 г., Europemballage и Continental Can/Комисия (6/72, EU:C:1973:22, т. 32) и от 14 ноември 1996 г., Tetra Pak/Комисия (C-333/94 P, EU:C:1996:436, т. 13).

175 ОВ C 372, 1997 г., стр. 5; Специално издание на български език 2007 г., глава 8, том 3, стр. 60.

176 Вж. в този смисъл решение от 6 декември 2012 г., AstraZeneca/Комисия (C-457/10 P, EU:C:2012:770, т. 38 и сл.).

177 Вж. решения от 1 юли 2008 г., MOTOE (C-49/07, EU:C:2008:376, т. 30) и от 14 март 2013 г., Allianz Hungária Biztosító и др. (C-32/11, EU:C:2013:160, т. 29).

224. От това следва, че в рамките на настоящия преюдициален въпрос Съдът трябва само да изясни на CAT дали при преценката на конкурентния натиск, на който е бил изложен Сероксат към момента на сключване на съответните спогодби, може да вземе предвид генеричните версии на пароксетин, макар че към този момент те все още не са навлезли на пазара и не е било сигурно дали могат да направят това, без да нарушават патентните права на GSK.

2) По включването на генеричните версии на пароксетин за целите на определянето на съответния пазар

225. От формулировката на седмия преюдициален въпрос на CAT е видно, че въпросът му дали може да вземат предвид генеричните версии на пароксетин при определянето на съответния продуктов пазар към момента на сключване на спогодбите, произтича най-напред от обстоятелството, че е несигурно дали тези генерични версии могат да навлязат на пазара, без да нарушават патентните права на GSK, преди те да са изтекли.

226. В това отношение обаче от изложените по-горе съображения вече е видно, че несигурност относно действителността на патента за даден лекарствен продукт и по въпроса дали при генеричен продукт има нарушение, по никакъв начин не възпрепятства наличието на отношение на конкуренция между съответните оператори. Всъщност, обратно, както бе доказано, такава несигурност е компонент на отношения на потенциална конкуренция между притежатели на патенти и производители на генерични продукти във фармацевтичния сектор [178].

227. Освен това органите за защита на конкуренцията не следва да проверяват и прогнозират дали от гледна точка на патентното право навлизането на пазара на генеричен вариант на патентован лекарствен продукт е законосъобразно [179]. Следователно фактът, че не е сигурно дали пускането на пазара на генеричен лекарствен продукт е законосъобразно от гледна точка на патентното право, не е пречка за целите на прилагането на конкурентното право орган за защита на конкуренцията да приеме, че този лекарствен продукт се намира в отношение на конкуренция със защитения с патента оригинален лекарствен продукт, за който се твърди, че е нарушен, и следователно че спада към същия продуктов пазар [180].

228. Ето защо несигурността относно това дали производителите на генерични продукти могат да навлязат на пазара, преди да изтече срокът на патентните права на GSK, без да нарушават тези права, не би могла да попречи на CAT да вземе предвид генеричните версии на пароксетин за целите на определянето на съответния продуктов пазар в рамките на настоящото дело.

229. От разясненията на CAT обаче е видно, че съмненията му в това отношение произтичат не само от факта, че не е известно дали генеричните версии на пароксетин са можели да навлязат на пазара, без да нарушават патентните права на GSK в релевантния момент, но и от факта, че към този момент тези генерични продукти все още не са били на пазара и следователно все още не са били настоящи конкуренти на GSK.

230. В това отношение GSK поддържа, че евентуалният конкурентен натиск, упражняван върху даден продукт от продукти, доставяни от потенциални конкуренти, е без значение за определянето на съответния пазар за целите на прилагането на член 102 ДФЕС. Напротив, въпросът дали определени продукти са заменяеми, трябва да се анализира само по отношение

178 Вж. по-горе точки 67—70, 77 и 67 и 94 от настоящото заключение.

179 Вж. по-горе точки 77—82 от настоящото заключение.

180 Вж. в този смисъл решения от 7 февруари 2013 г., Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, т. 14 и 19—21) и от 23 януари 2018 г., F. Hoffmann-La Roche и др. (C-179/16, EU:C:2018:25, т. 48 и сл.); вж. също заключението на генералния адвокат Saugmandsgaard Øe по дело F. Hoffmann-La Roche и др. (C-179/16, EU:C:2017:714, т. 85 и сл.).

на продукти, които действително са на пазара към съответния момент. Тази гледна точка се потвърждавала от точка 24 от Известието на Комисията относно определянето на съответния пазар по смисъла на правото на Общността в областта на конкуренцията [181], където се посочва, че потенциалната конкуренция не се взема предвид при определянето на пазарите.

231. От съдебната практика обаче е видно, че критерият за преценка дали даден продукт може да бъде взет предвид за целите на определянето на съответния продуктов пазар при прилагането на член 102 ДФЕС, не е непременно критерият дали производителят на този продукт е потенциален конкурент, а по-скоро дали той е в състояние да стъпи на пазара бързо и с икономическа мощ, достатъчна, за да упражнява значителен конкурентен натиск върху предприятието, осъществяващо дейност на съответния пазар.

232. Всъщност, както вече бе посочено, определянето на съответния пазар в рамките на прилагането на член 102 ДФЕС се извършва, за да се очертае периметърът, в който трябва да бъде преценен въпросът дали дадено предприятие може в значителна степен да действа независимо от своите конкуренти, клиенти и потребителите и по този начин да препятства запазването на ефективна конкуренция. Ето защо определянето на съответния пазар служи за установяване на значителния конкурентен натиск, който конкуренцията упражнява върху съответните предприятия [182].

233. При установяването обаче на такъв конкурентен натиск на определен пазар може да се вземе предвид не само заменяемостта от гледна точка на търсенето, но и заменяемостта от гледна точка на предлагането, когато то има същите последици като заменяемостта на търсенето от гледна точка на непосредственост и ефективност. В този контекст критерият за заменяемост при предлагането предполага производителите да могат чрез обикновено приспособяване да се появят на този пазар с икономическа мощ, достатъчна, за да представляват сериозен противовес на вече присъстващите на пазара производители [183].

234. Макар, както вече е приел Общият съд, въпросите за потенциалната конкуренция и за заменяемостта от гледна точка на предлагането наистина да се припокриват отчасти, те обаче се различават по това колко непосредствено е възможното навлизане на съответния конкурент на пазара [184]. В този смисъл необходимата за определянето на съответния пазар заменяемост трябва да се осъществи в краткосрочен план [185].

235. В конкретния случай въпросът дали генеричните версии на пароксетин могат да бъдат взети предвид за целите на определянето на продуктовия пазар, на който GSK е действал към момента на сключване на спогодбите, е въпрос за заменяемостта от гледна точка на предлагането, тъй като трябва да се установи дали производителите на тези генерични версии са можели да навлязат на пазара бързо и с икономическа мощ, достатъчна, за да упражняват значителен конкурентен натиск върху GSK още преди навлизането им на пазара.

181 ОВ C 372, 1997 г., стр. 5; Специално издание на български език 2007 г., глава 8, том 3, стр. 60.

182 Вж. по-горе точки 219—221 от настоящото заключение.

183 Вж. решение от 21 февруари 1973 г., Europemballage и Continental Can/Комисия (6/72, EU:C:1973:22, т. 33) и решения на Общия съд от 7 юли 1999 г., British Steel/Комисия (T-89/96, EU:T:1999:136, т. 84), от 28 април 2010 г., Amann & Söhne и Cousin Filterie/Комисия (T-446/05, EU:T:2010:165, т. 57) и от 29 март 2012 г., Telefónica и Telefónica de España/Комисия (T-336/07, EU:T:2012:172, т. 113); вж. също точка 20 и сл. от Известие на Комисията относно определянето на съответния пазар по смисъла на правото на Общността в областта на конкуренцията (ОВ C 372, 1997 г., стр. 5; Специално издание на български език, 2007 г., глава 8, том 3, стр. 60).

184 Решение на Общия съд от 30 септември 2003 г., Atlantic Container Line и др./Комисия (T-191/98 и T-212/98—T-214/98, EU:T:2003:245, т. 834).

185 Решение на Общия съд от 29 март 2012 г., Telefónica и Telefónica de España/Комисия (T-336/07, EU:T:2012:172, т. 123).

236. Ето защо, за да разгледа този въпрос, запитващата юрисдикция ще трябва да провери дали въпреки несигурността относно изхода на висящите патентни спорове между GSK, от една страна, и IVAX [186], GUK и Alpharma, от друга страна, последните са упражнявали значителен конкурентен натиск върху GSK към момента на сключване на спогодбите, тъй като са можели да навлязат на пазара бързо и с икономическа мощ, достатъчна, за да представляват сериозен противовес на GSK.

237. Както бе посочено, при тази проверка следва да се вземат предвид условията на конкуренция и структурата на търсенето и предлагането на конкретния пазар [187]. Ето защо в случая CAT ще може по-специално да отчете факта, че във фармацевтичния сектор след изтичането на срока на патентните права върху IPA на оригинален лекарствен продукт производителите на генерични продукти упражняват силен конкурентен натиск върху лабораторията за оригинални лекарствени продукти, при това въпреки наличието на евентуални патенти за производствен процес, които не са пречка, независимо от действителността им, производителите на генерични продукти да навлязат на пазара с въпросната IPA, произведена по друг начин [188].

238. Освен това CAT ще трябва да вземе предвид постигнатия от всеки от съответните производители на генерични продукти напредък при подготовката им за навлизане на пазара от гледна точка по-специално на инвестиции, натрупване на запаси от въпросния лекарствен продукт или пък маркетингови операции и постъпки за заявление и издаване на РПП за техни продукти.

239. Накрая, обстоятелства, които свидетелстват, че GSK е възприемало като непосредствена заплахата от навлизане на пазара на IVAX, на GUK и на Alpharma, също могат да бъдат взети предвид, за да се оцени дали към съответния момент тези производители са упражнявали значителен конкурентен натиск върху GSK. В това отношение се оказва по-специално, че GSK е било готово да прехвърли значителни средства в полза на тези производители, за да ги подтикне да се откажат от усилията си да навлязат независимо на пазара, което не би имало смисъл, ако нямаше конкурентен натиск, упражняван от производителите на генерични продукти върху GSK.

3) Заключение

240. Видно от гореизложеното, генеричните версии на патентован лекарствен продукт, които към съответния момент все още не са на пазара, могат да бъдат взети предвид за целите на определянето на съответния продуктов пазар по смисъла на член 102 ДФЕС, ако производителите им са в състояние да се появят на пазара бързо и с икономическа мощ, достатъчна, за да представляват сериозен противовес на патентования лекарствен продукт и така да упражняват значителен конкурентен натиск върху притежателя на патента — обстоятелство, което запитващата юрисдикция следва да провери. В този контекст фактът, че към разглеждания момент не е сигурно дали генеричните версии могат да навлязат на пазара, преди да изтече срокът на патентните права на притежателя, без да засегнат тези права, не означава, че между притежателя на патента и производителите на генерични лекарствени продукти не съществува отношение на конкуренция; следователно този факт не е пречка въпросните генерични продукти да се вземат предвид за целите на определянето на съответния продуктов пазар.

186 Относно включването на IVAX за целите на прилагането на забраната за злоупотреба с господстващо положение вж. по-горе точки 28, 29 и 49 от настоящото заключение.

187 Вж. по-горе точка 220 от настоящото заключение.

188 Вж. по-горе точки 10, 11, 27, 40, 41, 42, 72, 85 и 119 от настоящото заключение.

б) По злоупотребата с господстващо положение (осми, девети и десети преюдициален въпрос)

241. Преюдициалните въпроси на CAT относно злоупотребата с господстващо положение са свързани с два основни проблема. Първата група въпроси се отнася до това дали сключването на споразумения като спогодбите IVAX, GUK и Alpharma, поотделно или взети заедно, от притежател на патент, който има господстващо положение, представлява злоупотреба с такова положение по смисъла на член 102 ДФЕС. В това отношение втората група въпроси се фокусира върху ползите от въпросните спогодби.

242. Така, от една страна, с осмия си въпрос CAT иска да се установи, най-напред, дали фактът, че притежател на патент с господстващо положение е сключил спогодба при обстоятелствата, описани в трети, четвърти и пети въпрос, представлява злоупотреба с господстващо положение по смисъла на член 102 ДФЕС. По-нататък, с деветия въпрос CAT пита дали отговорът на този въпрос ще се различава, ако разглежданата спогодба не е била сключена, за да уреди висящо съдебно производство, а за да се избегне образуването на такова производство, какъвто е случаят със спогодбата IVAX. На последно място, с десети въпрос, буква а) CAT иска да установи дали отговорът на тези въпроси ще се различава, ако притежателят на патента следва стратегия за сключване на няколко такива спогодби, за да премахне риска от независимо навлизане на генеричен продукт на пазара.

243. От друга страна, с десети въпрос, букви б) и в) CAT пита Съда как трябва да се разбират, съгласно член 102 ДФЕС, ползите от спогодбата IVAX. При анализа на този въпрос следва да се проверят и ползите от спогодбите GUK и Alpharma. Всъщност CAT посочва тези ползи в осмия си въпрос, където препраща към обстоятелствата, описани в трети, четвърти и пети въпрос. Видно от гореизложените съображения, обстоятелствата, посочени в трети и четвърти въпрос, се отнасят до положението с патентите и до съответните задължения на страните при сключването на спогодбите GUK и Alpharma, докато обстоятелствата, посочени в петия въпрос, се отнасят до ползите от тези спогодби[189]. Ето защо последните обстоятелства следва да се разгледат заедно с ползите от спогодбата IVAX от гледна точка на десети въпрос, букви б) и в).

1) По квалификацията на сключването на една или повече спогодби за уреждане на патентни спорове като злоупотреба с господстващо положение (осми, девети и десети преюдициален въпрос, буква а)

244. Както току-що бе посочено, с осми, девети и десети преюдициален въпрос, буква а) CAT иска от Съда да установи дали сключването на споразумения като спогодбите IVAX, GUK и Alpharma, поотделно или взети заедно, от притежател на патент, който има господстващо положение, представлява злоупотреба с господстващо положение по смисъла на член 102 ДФЕС. Следователно тези въпроси се отнасят по-специално до съотношението между прилагането на членове 101 ДФЕС и 102 ДФЕС.

189 Вж. по-горе точки 95, 96 и 142 от настоящото заключение.

i) По съотношението между прилагането на членове 101 ДФЕС и 102 ДФЕС

245. В това отношение Съдът вече е изяснил, че видно от самия текст на членове 101 ДФЕС и 102 ДФЕС, една и съща практика може да доведе до нарушение и на двете разпоредби, които следователно може да се прилагат едновременно [190]. Всъщност, тъй като член 102 ДФЕС се отнася изрично до положения, които явно произтичат от договорни отношения, в тези случаи, като се има предвид по-специално естеството на реципрочно поетите задължения и на конкурентното положение на отделните съдоговорители на пазара или на пазарите, към които те принадлежат, органите за защита на конкуренцията трябва да следват производството въз основа на член 101 ДФЕС или на член 102 ДФЕС [191].

246. Макар да имат една и съща цел, а именно запазването на ефективна конкуренция в рамките на вътрешния пазар, членове 101 ДФЕС и 102 ДФЕС се различават по това, че член 101 ДФЕС се отнася до споразумения между предприятия, решения на сдружения на предприятия и съгласувани практики, докато член 102 ДФЕС се отнася до едностранно действие на едно или повече предприятия [192].

247. Освен това член 101 ДФЕС се прилага за споразумения, решения и съгласувани практики, които могат значително да засегнат търговията между държавите членки, независимо от положението на съответните предприятия на пазара. От друга страна, член 102 ДФЕС се отнася до поведението на един или няколко икономически оператори, което представлява злоупотреба, тъй като се използва състояние на икономическа мощ, което позволява на съответния оператор да препятства поддържането на ефективна конкуренция на съответния пазар и му дава възможност в значителна степен да действа независимо спрямо своите конкуренти, своите клиенти и накрая — спрямо потребителите [193].

248. Несъмнено самата констатация за наличие на господстващо положение не съдържа какъвто и да било упрек към засегнатото предприятие [194], тъй като член 102 ДФЕС съвсем няма за цел да попречи на предприятие да завоюва въз основа на собствените си заслуги господстващото положение на даден пазар [195].

249. Констатацията обаче, че предприятие е с господстващо положение на определен пазар, означава, че независимо от причините за такова положение това предприятие носи особена отговорност да не засяга със своето поведение ефективната и ненарушена конкуренция на вътрешния пазар [196]. Материалният обхват на тази особена отговорност за предприятие с господстващо положение трябва да се преценява с оглед на специфичните във всеки един случай обстоятелства, доказващи отслабване на конкуренцията [197].

190 Решение от 16 март 2000 г., Compagnie maritime belge transports и др./Комисия (C-395/96 P и C-396/96 P, EU:C:2000:132, т. 33); вж. също решения от 13 февруари 1979 г., Hoffmann-La Roche/Комисия (85/76, EU:C:1979:36, т. 116) и от 11 април 1989 г., Saeed Flugreisen и Silver Line Reisebüro (66/86, EU:C:1989:140, т. 37), както и решение на Общия съд от 10 юли 1990 г., Tetra Pak/Комисия (T-51/89, EU:T:1990:41, т. 21, 25 и 30).

191 Решение от 13 февруари 1979 г., Hoffmann-La Roche/Комисия (85/76, EU:C:1979:36, т. 116).

192 Решение от 21 февруари 1973 г., Europemballage и Continental Can/Комисия (6/72, EU:C:1973:22, т. 25).

193 Решение от 16 март 2000 г., Compagnie maritime belge transports и др./Комисия (C-395/96 P и C-396/96 P, EU:C:2000:132, т. 34).

194 Решения от 9 ноември 1983 г., Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Комисия (322/81, EU:C:1983:313, т. 57), от 16 март 2000 г., Compagnie maritime belge transports и др./Комисия (C-395/96 P и C-396/96 P, EU:C:2000:132, т. 37) и от 27 март 2012 г., Post Danmark (C-209/10, EU:C:2012:172, т. 21).

195 Решения от 17 февруари 2011 г., TeliaSonera Sverige (C-52/09, EU:C:2011:83, т. 24) и от 27 март 2012 г., Post Danmark (C-209/10, EU:C:2012:172, т. 21).

196 Решения от 9 ноември 1983 г., Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Комисия (322/81, EU:C:1983:313, т. 57), от 16 март 2000 г., Compagnie maritime belge transports и др./Комисия (C-395/96 P и C-396/96 P, EU:C:2000:132, т. 37) и от 27 март 2012 г., Post Danmark (C-209/10, EU:C:2012:172, т. 23).

197 Решение от 14 ноември 1996 г., Tetra Pak/Комисия (C-333/94 P, EU:C:1996:436, т. 24).

250. Понятието „злоупотреба“ е обективно понятие, което се отнася до поведението на предприятие в господстващо положение, което може да повлияе върху структурата на пазара, на който именно поради присъствието на въпросното предприятие степента на конкуренция вече е отслабена, и което със средства, различни от управляващите нормалната конкуренция на стоките или услугите въз основа на престациите на икономическите оператори, води до създаване на пречки за запазването на все още съществуващата на пазара степен на конкуренция или за развитието на тази конкуренция [198]. Оттук следва, че член 102 ДФЕС забранява на предприятие с господстващо положение да отстранява конкурент и по този начин да укрепва положението си, като прибягва до средства, различни от средствата на конкуренцията, основана на качествата [199].

251. Поради това, макар че сключването на споразумение, забранено с член 101 ДФЕС, a priori може винаги да представлява средство, различно от средствата на конкуренцията, основана на качествата, сключването на такова споразумение от предприятие с господстващо положение може да попадне и в обхвата на забраната по член 102 ДФЕС, ако е в състояние да окаже влияние върху структурата на съответния пазар по начин, който възпрепятства и дори премахва оставащата конкуренция на този пазар [200].

ii) По сключването от GSK на разглежданите в главното производство спогодби като използване на средство, различно от основаната на качествата конкуренция

252. В случая, видно от неговите пояснения, според CAT отговорът на поставените от него преюдициални въпроси относно член 102 ДФЕС зависи до голяма степен от отговора на въпросите му относно това дали сключените от GSK спогодби са можели да представляват ограничения на конкуренцията с оглед на целта по смисъла на член 101 ДФЕС, така че сключването им да е било и средство, различно от основаната на качествата конкуренция, което GSK е използвало, за да укрепи положението си на пазара по смисъла на член 102 ДФЕС. От изложените по-горе съображения обаче е видно, че — при условие че запитващата юрисдикция провери това — що се отнася до спогодбите GUK и Alpharma, такъв е случаят [201].

253. При условие че CAT извърши съответните фактически проверки, изводът не може да бъде различен по отношение на спогодбата IVAX, която не е била санкционирана от CMA от гледна точка на забраната на антиконкурентните споразумения и която не е специално разгледана по-горе във връзка с въпросите за член 101 ДФЕС [202]. Така, съгласно данните на CAT единствената значителна разлика между спогодбата IVAX и спогодбите GUK и Alpharma се състои във факта, че към момента на сключване на спогодбата IVAX между страните не е имало висящо съдебно производство. Според CAT обаче, ако тази спогодба не е била сключена, IVAX щеше да поиска да навлезе самостоятелно на пазара, а GSK щеше да инициира производство за установяване на нарушение на патента срещу него. Освен това, макар за разлика от спогодбите GUK и Alpharma спогодбата IVAX изобщо не е предвиждала изрично договорно ограничаване на самостоятелното навлизане на IVAX на пазара [203], според CAT такова обаче е било намерението на страните и те са разбирали спогодбата именно по този начин.

198 Решения от 13 февруари 1979 г., Hoffmann-La Roche/Комисия (85/76, EU:C:1979:36, т. 91), от 3 юли 1991 г., AKZO/Комисия (C-62/86, EU:C:1991:286, т. 69) и от 6 декември 2012 г., AstraZeneca/Комисия (C-457/10 P, EU:C:2012:770, т. 74).

199 Решения от 3 юли 1991 г., AKZO/Комисия (C-62/86, EU:C:1991:286, т. 70), от 6 декември 2012 г., AstraZeneca/Комисия (C-457/10 P, EU:C:2012:770, т. 75) и от 6 септември 2017 г., Intel/Комисия (C-413/14 P, EU:C:2017:632, т. 136).

200 Вж. в този смисъл решения от 21 февруари 1973 г., Europemballage и Continental Can/Комисия (6/72, EU:C:1973:22, т. 24—26 и 29), от 13 февруари 1979 г., Hoffmann-La Roche/Комисия (85/76, EU:C:1979:36, т. 120 и 125), както и решения на Общия съд от 10 юли 1990 г., Tetra Pak/Комисия (T-51/89, EU:T:1990:41, т. 24) и от 23 октомври 2003 г., Van den Bergh Foods/Комисия (T-65/98, EU:T:2003:281, т. 159 и 160).

201 Вж. по-горе точка 141 от настоящото заключение.

202 Вж. по-горе точки 28, 29 и 49 и сл. от настоящото заключение.

203 Вж. по-горе точка 14 от настоящото заключение.

254. Следователно, без да се отговаря на въпроса дали спогодбата IVAX е представлявала и ограничение на конкуренцията с оглед на целта по смисъла на член 101 ДФЕС и дали нейното освобождаване от забраната, предвидена в последната разпоредба от гледна точка на британското право, е в съответствие с правото на Съюза, което не подлежи на преценка от Съда в рамките на настоящото производство, налага се изводът, че изложените по-горе съображения относно спогодбите GUK и Alpharma се прилагат изцяло и за спогодбата IVAX. В този смисъл, ако тази спогодба — и това е обстоятелство, което запитващата юрисдикция следва да провери — не е имала друга цел, освен да накара IVAX да не навлиза самостоятелно на пазара, като предвижда, че GSK ще му прехвърли средства, чиято единствена насрещна престация е този отказ на IVAX, сключването на спогодбата прилича по-скоро на използване от страна на GSK на средство, различно от основана на качествата конкуренция, и следователно може да представлява злоупотреба с господстващо положение по смисъла на член 102 ДФЕС. Фактът, че спогодбата IVAX не е била сключена за уреждане на висящо съдебно производство, а за да се избегне образуването на такова производство, всъщност не може да промени този извод.

iii) По сключването от GSK на разглежданите в главното производство спогодби като средство, което може да повлияе на структурата на съответния пазар по начин, който да възпрепятства или дори да премахне оставащата конкуренция на пазара

255. Що се отнася до оценката на разглежданите в главното производство спогодби от гледна точка на член 102 ДФЕС, в самото начало трябва да се посочи, както се уточнява в съдебната практика, че макар наличието на господстващо положение да не може да лиши предприятие в такова положение от правото му да запази собствените си търговски интереси, когато те са атакувани, такова защитно поведение не може да бъде прието, ако се проявява в поведение, представляващо злоупотреба с господстващо положение[204]. Освен това, макар упражняването на правомощия от притежателя на право върху интелектуална собственост, дори той да е предприятие в господстващо предприятие, само по себе си да не може да представлява злоупотреба с това положение, при извънредни обстоятелства упражняването от притежателя на изключително право може да доведе до злоупотреба[205].

256. По-нататък, както бе посочено по-горе, сключването от предприятие в господстващо положение на споразумение, забранено с член 101 ДФЕС, което представлява използване на средство, различно от основана на качествата конкуренция, може по-специално да попадне и в обхвата на забраната по член 102 ДФЕС, ако е в състояние да повлияе на структурата на съответния пазар по начин, който да възпрепятства или дори да премахне оставащата конкуренция на пазара[206]. Следователно изводът, че сключването на споразумение представлява освен това забранена с член 102 ДФЕС практика, зависи по-специално от структурата на конкуренцията на съответния пазар и от положението на страните по споразумението на този пазар[207].

257. В случая, ако се окаже, че споразумение между притежателя на патент за лекарствен продукт, който е в господстващо положение на съответния пазар, и производител на генеричен вариант на този лекарствен продукт има за цел да накара втория да се откаже от усилията си да навлезе самостоятелно на пазара, като предвиди, че ще му бъдат прехвърлени средства,

204 Вж. решение от 14 февруари 1978 г., United Brands и United Brands Continentaal/Комисия (27/76, EU:C:1978:22, т. 189).

205 Решения от 5 октомври 1988 г., Volvo (238/87, EU:C:1988:477, т. 8 и 9), от 29 април 2004 г., IMS Health (C-418/01, EU:C:2004:257, т. 34 и 35) и от 16 юли 2015 г., Huawei Technologies (C-170/13, EU:C:2015:477, т. 46 и 47).

206 Вж. по-горе точка 251 от настоящото заключение.

207 Вж. в този смисъл също цитираната по-горе съдебна практика в точки 245 и 249 от настоящото заключение.

чиято единствена насрещна престация е този отказ, сключването на такова споразумение от притежателя на патента може да попадне в обхвата на забраната по член 102 ДФЕС, ако споразумението повлияе на структурата на конкуренцията на съответния пазар по начин, който да възпрепятства развитието на тази конкуренция и дори да я премахне.

258. Това обаче е още по-вероятно, понеже, както бе вече посочено, поради характерните за фармацевтичния сектор особености такова споразумение, сключено между притежателя на патент и производител на генерични продукти, може — в зависимост от това кога е сключено, от положението и броя на потенциалните генерични конкуренти — да доведе до премахване до голяма степен или дори изцяло на потенциалната конкуренция, свързана със съответния продукт [208], като така укрепи положението на притежателя на патента чрез използване на средство, различно от основана на качествата конкуренция.

259. От фактите в основата на спора в главното производство обаче е видно, че GSK не е било санкционирано на основание на разпоредбата от вътрешното право, еквивалентна на член 102 ДФЕС, за сключването на едно-единствено антиконкурентно споразумение, а за сключването на спогодбите IVAX, GUK и Alpharma в тяхната съвкупност [209].

260. Следователно въпросът, който се поставя в случая, не е дали сключването само на една от тези спогодби може да представлява злоупотреба с господстващо положение от страна на GSK по смисъла на член 102 ДФЕС, а дали сключването на всички тях може да се квалифицира като такава злоупотреба.

261. При тези условия запитващата юрисдикция трябва да провери дали сключването от GSK на спогодбите IVAX, GUK и Alpharma е било в състояние да възпрепятства и дори да премахне конкуренцията на съответния пазар и по този начин да укрепи господстващото положение на GSK със средства, различни от основаната на качествата конкуренция. Когато проверява това, CAT може да вземе предвид по-специално съответното положение и значимост на производителите на съответните генерични продукти от гледна точка на конкурентния натиск, упражняван върху GSK, както и от гледна точка на наличието или липсата на други източници на конкурентен натиск в съответния момент [210]. Освен това CAT може да вземе предвид наличието на евентуално антиконкурентно намерение, както и на цялостна стратегия от страна на GSK, чиято цел е да отстрани неговите конкуренти; това са фактическите обстоятелства, които могат да бъдат взети предвид, за да се установи дали е налице злоупотреба с господстващо поведение [211].

iv) Заключение

262. От изложените по-горе съображения следва, че сключването на няколко спогодби за уреждане на спорове за патенти — независимо дали те вече са довели до образуването на съдебни производства — от притежателя на патент, който има господстващо положение на съответния пазар, с няколко производители на генерични продукти, представлява злоупотреба с господстващо положение, ако целта на тези спогодби е да накарат посочените производители да се откажат от усилията си за самостоятелно навлизане на пазара, като предвиждат прехвърляне на средства, чиято единствена насрещна престация е този отказ, и ако сключването им може да

208 Вж. по-горе точки 208 и 209 от настоящото заключение.

209 Вж. по-горе точки 28 и 49 от настоящото заключение.

210 Вж. относно такива обстоятелства, по-горе точки 207—210 от настоящото заключение.

211 Вж. в този смисъл решения от 19 април 2012 г., Tomra Systems и др./Комисия (C-549/10 P, EU:C:2012:221, т. 19 и 20) и от 6 септември 2017 г., Intel/Комисия (C-413/14 P, EU:C:2017:632, т. 50—57).

окаже влияние върху структурата на съответния пазар по начин, който възпрепятства или дори премахва оставащата конкуренция на този пазар, като така укрепва господстващото положение на притежателя на патента чрез средства, различни от конкуренцията, основана на качествата — обстоятелство, което запитващата юрисдикция следва да провери.

2) По ползите, създадени с разглежданите в главното производство спогодбите (преюдициален въпрос 10, букви б) и в)

263. С десетия си преюдициалния въпрос, букви б) и в), поставен във връзка с осмия си въпрос, CAT иска да се установи дали отговорът на предходните му въпроси относно злоупотребата с господстващо положение ще се различава, ако съответните спогодби създават някои ползи за националната система за здравеопазване и за потребителите, които обаче са значително по-малки от ползите, които биха произтекли от самостоятелното навлизане на генерични продукти на пазара [212]. Освен това CAT иска да установи каква е ролята в това отношение на факта, че страните не са търсили реализиране на тези ползи при сключването на разглежданите спогодби.

264. От фактическа гледна точка CAT се позовава в случая, от една страна, по отношение на спогодбите GUK и Alpharma, на ограничените ползи, вече разгледани по-горе, които тези спогодби създават за потребителите от гледна точка на разходи и качество [213]. От друга страна, що се отнася до спогодбата IVAX, CAT се позовава на факта, че в резултат от тази спогодба е намалял размерът на възстановяваните разходи за пароксетин поради структурата на националните мерки за възстановяване от страна на обществените здравни органи на разходите на аптеките, което е довело до значителна икономия за обществените здравни органи [214].

i) По задължението да се вземат предвид предполагаемите ползи

265. Най-напред е важно да се изясни, че въпросът дали към момента на сключване на спогодбите страните са търсили тези ползи за потребителите и националната здравноосигурителна каса, не е от решаващо значение за отговора на въпроса дали CAT трябва ги отчете, когато проверява наличието на злоупотреба с господстващо положение от страна на GSK.

266. Всъщност, както бе посочено по-горе, понятието „злоупотреба с господстващо положение“ е обективно понятие [215]. Освен това, макар да е възможно евентуални намерения или антиконкурентни стратегии от страна на господстващото предприятие да бъдат взети предвид, за да се установи дали има злоупотреба с господстващо положение, наличието на такива намерения или стратегии изобщо не е абсолютно необходимо, за да се стигне до такава констатация [216]. Обратно, това означава, че и евентуалните ползи, създадени от практика, която може да попадне в обхвата на забраната по член 102 ДФЕС, трябва да се преценяват обективно и без да се изисква намерение на страните в този смисъл.

267. Освен това съгласно констатираното от Съда в решението му по дело Intel/Комисия органите и съдилищата, отговарящи за прилагането на конкурентното право, са длъжни да разгледат всички доводи и обстоятелства, които засегнатото предприятие представя, за да постави под въпрос правилността на констатациите за наличието на злоупотреба с господстващо положение от негова страна. В този контекст съответните органи и съдилища са

212 Вж. по-горе точка 243 от настоящото заключение.

213 Вж. по-горе точки 143 и 144 от настоящото заключение.

214 Вж. по-горе точка 23 от настоящото заключение.

215 Вж. по-горе точка 250 от настоящото заключение.

216 Вж. в този смисъл решение от 19 април 2012 г., Tomra Systems и др./Комисия (C-549/10 P, EU:C:2012:221, т. 19—21).

длъжни в частност да разгледат изложените от предприятието обстоятелства, които могат да докажат, че неблагоприятните за конкуренцията последици от определена практика може да бъдат неутрализиран и дори преодолени чрез предимства от гледна точка на ефективността, които са от полза и за потребителите [217].

ii) Могат ли да бъда обосновани деянията, които са в състояние да попаднат в обхвата на предвидената в член 102 ДФЕС забрана

268. По-нататък, що се отнася до значението, което има отчитането на тези обстоятелства, за да се установи дали е налице злоупотреба с господстващо положение, следва да се отбележи, че съгласно съдебната практика предприятие с господстващо положение може да обоснове деяния, които са в състояние да попаднат в обхвата на предвидената в член 102 ДФЕС забрана. В частност за тази цел такова предприятие може да докаже, че неговото поведение е обективно необходимо или че ефектът от отстраняване, до който води, може да бъде неутрализиран и дори преодолян чрез предимства, свързани с ефективността, които са от полза и за потребителите [218].

269. В това отношение Съдът уточнява, че предприятието с господстващо положение трябва да докаже, че потенциалното повишаване на ефективността, до което може да доведе разглежданото поведение, неутрализира възможните увреждащи последици за конкуренцията и за интересите на потребителите на засегнатите пазари, че повишаването на ефективността е било или може да бъде постигнато чрез посоченото поведение, че последното е необходимо за постигането на това повишаване на ефективността и че не премахва ефективната конкуренция чрез отстраняване на всички или на повечето от наличните източници на съществуваща или потенциална конкуренция [219].

270. В конкретния случай обаче — при положение че CAT извърши съответните фактически констатации — въз основа на предоставените от него данни не се установява, че ползите, създадени със спогодбите IVAX, GUK и Alpharma, могат да удовлетворят установените от Съда изисквания за обосноваване на поведение, което може да попадне в обхвата на член 102 ДФЕС и по този начин да избегне забраната, предвидена в тази разпоредба.

271. Така, що се отнася до ползите, създадени за потребителите със спогодбите GUK и Alpharma, вече бе установено по-горе, че доставката на ограничени количества пароксетин от GSK на тези производители на генерични продукти не води до значителен конкурентен натиск върху GSK, а представлява само контролирана реорганизация на пазара на пароксетин от страна на GSK, както и прехвърляне на непарични средства [220]. Няма обаче данни положението да е по-различно, що се отнася до доставката на ограничени количества пароксетин от GSK на IVAX. Фактът, че тази спогодба освен това е довела до понижаване на размера на възстановените от националната система за здравеопазване разходи, която по този начин е реализирала икономия, всъщност не променя нищо по същество.

217 Вж. решение от 6 септември 2017 г., Intel/Комисия (C-413/14 P, EU:C:2017:632, т. 138—141).

218 Решение от 27 март 2012 г., Post Danmark (C-209/10, EU:C:2012:172, т. 40 и 41 и цитираната съдебна практика); вж. също решение от 6 септември 2017 г., Intel/Комисия (C-413/14 P, EU:C:2017:632, т. 140).

219 Решение от 27 март 2012 г., Post Danmark (C-209/10, EU:C:2012:172, т. 42); вж. също точка 28 и сл. от Съобщение на Комисията — Насоки за приоритетите на Комисията по прилагането на член 82 от Договора за ЕО в областта на злоупотребата с практики на отстраняване на конкуренти (ОВ C 45, 2009 г., стр. 7).

220 Вж. по-горе точки 169 и 170 от настоящото заключение.

272. Всъщност член 102 ДФЕС се отнася не само до практиките, които причиняват непосредствена вреда на потребителите, но и до практиките, които им причиняват вреда, като нарушават конкуренцията [221]. Следователно ограничени ползи, създадени за потребителите, не могат да компенсират вреда, причинена от премахването на всякаква форми на конкуренция на съответния пазар.

273. Както обаче е видно и от вече изложените съображения, целта на спогодбите IVAX, GUK и Alpharma е била именно да премахнат ефективната конкуренция по отношение на пароксетин, като елиминират всички съществуващи източници на потенциална конкуренция към момента на сключването им, тъй като са накарали тези производители на генерични продукти да се откажат от усилията си за самостоятелно навлизане на пазара за времето, уговорено в замяна на прехвърляне на средства. Следователно създадените с тези спогодби ограничени ползи по никакъв начин не са можели да неутрализират или дори само да компенсират отрицателните последици върху конкуренцията.

274. Това е вярно още повече, тъй като — както също бе посочено — дори да не е известно дали производителите на генерични продукти щяха да навлязат самостоятелно на пазара, ако ги нямаше спогодбите, понеже не се знае как биха завършили патентните спорове между GSK и производителите на генерични продукти, не е от значение производителите на генерични продукти да навлязат на всяка цена на пазара; важно е това да се случи поради свободната конкуренция, а не вследствие злоупотреба от страна на GSK, която впрочем е имала за цел да премахне всякаква конкуренция на съответния пазар [222]. Всъщност не предприятието с господстващо положение определя как неговите конкуренти е допустимо да навлязат на пазара и така да замества свободната конкуренция с реорганизация на пазара, извършена под негов контрол [223].

iii) Заключение

275. От тези съображения следва, че когато проверява за наличие на злоупотреба с господстващо положение, органът за защита на конкуренцията или компетентният съд трябва да вземе предвид евентуалните ползи, които произтичат от съответната практика, независимо дали осъществяването им е било в намерението на участващите оператори. Такива ползи могат обаче да обосноват деяния, които са в състояние да попаднат в приложното поле на забраната по член 102 ДФЕС, само ако предприятието с господстващо положение докаже, че те неутрализират вредоносните последици от практиката за конкуренцията на засегнатите пазари. Фактът, че няколко спогодби за уреждане на спор, сключени от притежателя на патент с производители на генерични продукти, предвиждат контролирано навлизане на тези производители на пазара, което създава за потребителите ограничени ползи, не може обаче да отговаря на тези условия, ако въпросните спогодби освен това водят до премахване на ефективната конкуренция чрез елиминиране на всички или повечето съществуващи източници на потенциална конкуренция — обстоятелство, което запитващата юрисдикция следва да провери.

221 Решения от 21 февруари 1973 г., Europemballage и Continental Can/Комисия (6/72, EU:C:1973:22, т. 26), от 17 февруари 2011 г., TeliaSonera Sverige (C-52/09, EU:C:2011:83, т. 24) и от 27 март 2012 г., Post Danmark (C-209/10, EU:C:2012:172, т. 20).

222 Вж. по-горе точки 177 и 178 от настоящото заключение.

223 Вж. в този смисъл решение от 19 април 2012 г., Tomra Systems и др./Комисия (C-549/10 P, EU:C:2012:221, т. 42).

VI. Заключение

276. Предвид изложените съображения предлагам на Съда да отговори на преюдициалните въпроси на Competition Appeal Tribunal (Съд по въпросите на конкуренцията, Обединеното кралство), както следва:

„1. Несигурността относно действителността на патент за лекарствен продукт или относно това дали генеричният продукт нарушава патента, не е пречка притежателят на патента и производителят на генеричния продукт да се разглеждат като потенциални конкуренти. Наличието на добросъвестен спор дали патентът е действителен и/или дали генеричният продукт го нарушава — независимо дали по спора вече е образувано съдебно производство и дали са постановени временни съдебни разпореждания, съответно поети по съдебен ред задължения — напротив, може да докаже, че е налице потенциална конкуренция между притежателя на патента и производителя на генерични продукти. Също така възприятието на притежателя на патента и фактът, че той счита производителя на генерични продукти за потенциален конкурент, са обстоятелства, които могат да свидетелстват за наличието на потенциална конкуренция между тези двама оператори.

2. Спогодбата за уреждане на съдебно производство с несигурен изход, образувано по реален спор относно действителността на патент или относно това дали генеричен продукт го нарушава, с която притежателят на патента се задължава да прехвърли в полза на производител на генерични продукти достатъчно средства, за да го накара да се откаже от усилията си за самостоятелно навлизане на пазара, представлява ограничение на конкуренцията с оглед на целта, ако се окаже, че тези средства са прехвърлени единствено с цел да накарат производителя на генеричен лекарствен продукт да се откаже да навлезе на пазара със своя продукт и да не продължава да оспорва патента през договорения срок — обстоятелство, което запитващата юрисдикция следва да установи. Това важи и когато наложените с такава спогодба ограничения не надхвърлят обхвата и оставащия срок на действителност на патента, а сумата, прехвърлена на производителя на генерични продукти, е по-ниска от очакваната от него печалба при самостоятелно навлизане на пазара.

3. Съгласно член 101, параграф 1 ДФЕС преценката на ползите за потребителите от споразумение между конкуренти е от значение, за да се провери дали фактът, че тези предимства са налице, може да породи съмнения относно наличието на ограничение на конкуренцията като цяло, и в частност на ограничение на конкуренцията с оглед на целта. Фактът, че спогодба за уреждане на спор между притежателя на патент и производител на генерични продукти предвижда контролирано навлизане на този производител на пазара, което не води до значителен конкурентен натиск върху притежателя на патента, а предоставя на потребителите ограничени предимства, които те не биха имали, ако притежателят на патента бе спечелил делото, обаче не е в състояние да породи такива съмнения, ако освен това целта на въпросната спогодба е да накара производителя на генерични продукти да се откаже от усилията си да навлезе самостоятелно на пазара чрез прехвърляне на средства, чиято единствена насрещна престация е този отказ — обстоятелство, което запитващата юрисдикция следва да провери.

4. Спогодба за уреждане на спор между притежателя на патент за лекарствен продукт и производителя на генеричен вариант на лекарствения продукт представлява ограничение на конкуренцията с оглед на целта, забранено с член 101, параграф 1 ДФЕС, ако тази спогодба има за резултат премахване на конкуренцията между тези оператори и ако поради контекста на спогодбата — който включва по-специално структурата на пазара, положението на страните в него, както и евентуално наличието на други споразумения от същия вид — този резултат е съществен. От друга страна, изводът, че такава спогодба има ограничаващи

конкуренцията последици, не предполага, че без нея производителят на генерични продукти вероятно би спечелил патентния спор или страните биха вероятно сключили спогодба за уреждане на спора, която ограничава в по-малка степен конкуренцията.

5. Генеричните версии на патентован лекарствен продукт, които към съответния момент все още не са на пазара, могат да бъдат взети предвид за целите на определянето на съответния продуктов пазар по смисъла на член 102 ДФЕС, ако производителите им са в състояние да се появят на пазара бързо и с икономическа мощ, достатъчна, за да представляват сериозен противовес на патентования лекарствен продукт и така да упражняват значителен конкурентен натиск върху притежателя на патента — обстоятелство, което запитващата юрисдикция следва да провери. В този контекст фактът, че към разглеждания момент не е сигурно дали генеричните версии могат да навлязат на пазара, преди да изтече срокът на патентните права на притежателя, без да засегнат тези права, не означава, че между притежателя на патента и производителите на генерични лекарствени продукти не съществува отношение на конкуренция; следователно този факт не е пречка въпросните генерични продукти да се вземат предвид за целите на определянето на съответния продуктов пазар.

6. Сключването на няколко спогодби за уреждане на спорове за патенти — независимо дали те вече са довели до образуването на съдебни производства — от притежателя на патент, който има господстващо положение на съответния пазар, с няколко производители на генерични продукти, представлява злоупотреба с господстващо положение, ако целта на тези спогодби е да накарат посочените производители да се откажат от усилията си за самостоятелно навлизане на пазара, като предвиждат прехвърляне на средства, чиято единствена насрещна престация е този отказ, и ако сключването им може да окаже влияние върху структурата на съответния пазар по начин, който възпрепятства или дори премахва оставащата конкуренция на този пазар, като така укрепва господстващото положение на притежателя на патента чрез средства, различни от конкуренцията, основана на качеството — обстоятелство, което запитващата юрисдикция следва да провери.

7. Когато проверяват за наличие на злоупотреба с господстващо положение органът за защита на конкуренцията или компетентният съд трябва да вземе предвид евентуалните ползи, които произтичат от съответната практика, независимо дали осъществяването им е било в намерението на участващите оператори. Такива ползи могат обаче да обосноват деяния, които са в състояние да попаднат в приложното поле на забраната по член 102 ДФЕС, само ако предприятието с господстващо положение докаже, че те неутрализират вредоносните последици от практиката за конкуренцията на засегнатите пазари. Фактът, че няколко спогодби за уреждане на спор, сключени от притежателя на патент с производители на генерични продукти, предвиждат контролирано навлизане на тези производители на пазара, което създава за потребителите ограничени ползи, не може обаче да отговаря на тези условия, ако въпросните спогодби освен това водят до премахване на ефективната конкуренция чрез елиминиране на всички или повечето съществуващи източници на потенциална конкуренция — обстоятелство, което запитващата юрисдикция следва да провери“.