Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
JULIANE KOKOTT
22 päivänä tammikuuta 2020 [1]

Asia C-307/18

Generics (UK) Ltd ym.
vastaan
Competition and Markets Authority

(Ennakkoratkaisupyyntö – Competition Appeal Tribunal, Lontoo (kilpailuasioiden tuomioistuin, Lontoo, Yhdistynyt kuningaskunta))

Ennakkoratkaisupyyntö – Kilpailu – Kartellit tai muut yhteistoimintajärjestelyt – Määräävä markkina-asema – Väärinkäyttö – Farmaseuttiset tuotteet – Patenttien haltijana olevan alkuperäislääkkeen valmistajan ja rinnakkaislääkkeiden valmistajien välillä tehdyt patenttiriitoja koskevat sovintosopimukset

Sisällys

I Johdanto 3

II Asiaa koskevat oikeussäännöt 4

III Asian tausta 6

A GSK:n tekemät sopimukset 6

1. IVAX-sopimus 6

2. GUK- sopimus 6

3. Alpharma-sopimus 7

B Vedettömyyspatenttiin ja rinnakkaisvalmisteiden markkinoiden muodostumiseen liittyvät muut ja myöhemmät tapahtumat 8

C CMA:n päätös ja CAT:ssä käyty menettely 9

IV Oikeudenkäyntimenettely unionin tuomioistuimessa ja ennakkoratkaisukysymykset 10

1 Alkuperäinen kieli: ranska.

V Asian arviointi 12

A Unionin tuomioistuimen toimivalta vastata CAT:n esittämiin kysymyksiin 13

B Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu 13

1. SEUT 101 artikla 15

a) Potentiaalisen kilpailun käsite (ensimmäinen ja toinen ennakkoratkaisukysymys) 16

1) Lääkevalmisteelle myönnetyn patentin pätevyyteen ja siihen, loukkaavatko sen rinnakkaisvalmisteet tätä patenttia, liittyvä epävarmuus kilpailusuhteille ominaisena tekijänä lääkealalla 18

2) Riidat, jotka koskevat patentin pätevyyttä tai sitä, loukkaako rinnakkaisvalmiste patenttia, mahdollisena osoituksena potentiaalisen kilpailun olemassaolosta 19

3) Kilpailuviranomaiselle kuuluvan kyseisten immateriaalioikeuksien arvioinnin laajuus .. 21

4) Väliaikaisten kieltomääräysten ja oikeudellisten sitoumusten olemassaolo 23

5) Päätelmä 24

b) Tarkoitukseen perustuvan kilpailunrajoituksen käsite (kolmas, neljäs ja viides ennakkoratkaisukysymys) 24

1) Kolmas ja neljäs ennakkoratkaisukysymys 24

i) Sopimuksen ”rajoittamispotentiaali”, kun sopimuksessa asetettu rajoitus ei ylitä patentin laajuutta eikä jäljellä olevaa voimassaoloaikaa 26

ii) Merkityksellinen kontrafaktuaalinen skenaario 30

iii) Sopimusten luonne todellisten riitojen sovintoratkaisuina 31

iv) Päätelmä 33

2) Viides ennakkoratkaisukysymys 33

i) Sopimuksesta koituvan hyödyn merkitys SEUT 101 artiklan 1 kohdan mukaisen kilpailunrajoituksen olemassaolon toteamiselle lyhyesti 34

ii) Sopimuksesta koituvan hyödyn merkitys SEUT 101 artiklan 1 kohdan mukaisen tarkoitukseen perustuvan kilpailunrajoituksen olemassaolon toteamiselle 35

iii) Päätelmä 39

c) Vaikutukseen perustuvan kilpailunrajoituksen käsite (kuudes ennakkoratkaisukysymys) ... 39

1) Lääkealan patenttiriitoja koskevien sovintosopimusten kilpailuun kohdistuvien vaikutusten arviointiperusteet 41

2) Kilpailuun kohdistuvien tuntuvien vaikutusten vaatimus 43

3) Päätelmä 45

2. SEUT 102 artikla 45

a) Merkityksellisten markkinoiden määritelmä (seitsemäs ennakkoratkaisukysymys) 45

1) Seitsemännen ennakkoratkaisukysymyksen ulottuvuus 45

2) Paroksetiinin rinnakkaisvalmisteiden ottaminen huomioon merkityksellisten markkinoiden määrittelyssä 47

3) Päätelmä 50

b) Määräävän markkina-aseman väärinkäyttö (kahdeksas, yhdeksäs ja kymmenes ennakkoratkaisukysymys) 50

1) Yhden tai useamman patenttiriitaa koskevan sovintosopimuksen tekemisen luonnehtiminen määräävän markkina-aseman väärinkäytöksi (kahdeksas ja yhdeksäs ennakkoratkaisukysymys sekä kymmenennen ennakkoratkaisukysymyksen a kohta) ... 51

i) SEUT 101 ja SEUT 102 artiklan soveltamisen keskinäinen suhde 51

ii) Pääasiassa kyseessä olevien sopimusten tekeminen GSK:n käyttämänä muuna keinona kuin laatukilpailu 52

iii) Käyttikö GSK pääasiassa kyseessä olevia sopimuksia keinona vaikuttaa asianomaisten markkinoiden rakenteeseen siten, että se heikensi markkinoille jäljelle jäävää kilpailua tai jopa poisti sen kokonaan 53

iv) Päätelmä 54

2) Pääasiassa kyseessä olevista sopimuksista koituneet hyödyt (kymmenennen ennakkoratkaisukysymyksen b ja c kohta) 55

i) Velvollisuus ottaa väitetyt hyödyt huomioon 55

ii) Mahdollisuus oikeuttaa toimet, jotka saattavat kuulua SEUT 102 artiklassa määrätyn kiellon piiriin 56

iii) Päätelmä 57

VI Ratkaisuehdotus 57

I Johdanto

1. Voidaanko lääkealan patenttiriitaa koskevaa sovintosopimusta pitää tarkoitukseen tai vaikutukseen perustuvana kilpailunrajoituksena ja voidaanko sen tekemistä mahdollisesti yhdessä muiden sopimusten tekemisen kanssa pitää määräävän markkina-aseman väärinkäyttönä?

2. Näin voidaan tiivistää Competition Appeal Tribunalin (kilpailuasioiden tuomioistuin, Yhdistynyt kuningaskunta; jäljempänä CAT) unionin tuomioistuimelle nyt käsiteltävässä ennakkoratkaisumenettelyssä esittämien kymmenen kysymyksen olennainen sisältö. Nämä kysymykset on esitetty CAT:ssä käytävässä oikeusriidassa, jossa asianosaisina ovat Generics (UK) Ltd (jäljempänä

GUK) ja muut lääkevalmistajat [2] sekä Competition and Markets Authority (Yhdistyneen kuningaskunnan kilpailu- ja markkinaviranomainen, jäljempänä CMA) ja joka koskee kolmea sopimusta, jotka GlaxoSmithKline plc (jäljempänä GSK) on tehnyt rinnakkaisvalmistajina toimivien IVAX Pharmaceuticals UK:n (jäljempänä IVAX), GUK:n ja Alpharman kanssa.

3. Kyseiset sopimukset tehtiin patenttiriitoja koskevina sovintosopimuksina, ja GUK:n ja Alpharman patenttiriidoissa tuomioistuinmenettelyt oli jo käynnistetty. GUK:n ja Alpharman kanssa tehtyjen sopimusten mukaan nämä rinnakkaisvalmistajat sitoutuivat erityisesti olemaan tulematta markkinoille tuotteillaan sovittuna aikana, ja GSK sitoutui puolestaan tekemään huomattavia varojen siirtoja näiden hyväksi.

4. CMA:n mukaan näiden sopimusten tarkoituksena oli kannustaa rinnakkaisvalmistajia luopumaan sovituksi ajaksi itsenäistä markkinoilletuloa koskevista ponnisteluistaan, joten sopimukset muistuttivat SEUT 101 artiklassa kiellettyjä markkinoilta poissulkemista koskevia sopimuksia, kun taas ne tehdessään GSK oli käyttänyt määräävää markkina-asemaa väärin SEUT 102 artiklassa tarkoitetussa merkityksessä. GSK ja rinnakkaisvalmistajat väittävät päinvastoin, ettei kyseisten sopimusten voida katsoa rikkovan unionin kilpailuoikeutta.

5. Käsiteltävä asia asettuu näin samaan asiayhteyteen kuin asiat Lundbeck [3] ja Servier [4], jotka ovat parhaillaan unionin tuomioistuimen käsiteltävinä ja joissa Euroopan komissio on todennut, että patenttiriitoja koskevat sovintosopimukset rikkoivat SEUT 101 artiklaa ja asiassa Servier SEUT 102 artiklaa. Toteamuksilla, jotka unionin tuomioistuin tulee esittämään nyt käsiteltävässä menettelyssä, annetaan osviittaa myös kyseisten asioiden ratkaisemiselle.

II Asiaa koskevat oikeussäännöt

6. Vuonna 1998 annetun Yhdistyneen kuningaskunnan kilpailulain (UK Competition Act 1998, jäljempänä vuoden 1988 kilpailulaki) I luvun 2 §:ssä säädetään seuraavaa:

”Sopimukset – – joilla [niiden tarkoituksen tai vaikutuksen perusteella] estetään, rajoitetaan tai vääristetään kilpailua

(1) – – yritysten väliset sopimukset, yritysten yhteenliittymien päätökset ja yhdenmukaistetut menettelytavat,

(a) jotka ovat omiaan vaikuttamaan kauppaan Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja

2 GlaxoSmithKline plc, Xellia Pharmaceuticals ApS, Alpharma, LLC, Actavis UK Ltd ja Merck KGaA.

3 Ks. SEUT 101 artiklan ja ETA-sopimuksen 53 artiklan mukaisesta menettelystä (Asia AT.39226 – Lundbeck) 19.6.2013 annettu komission päätös C(2013) 3803 final; unionin yleinen tuomioistuin antoi 8.9.2016 kyseistä päätöstä koskevat seuraavat tuomiot, joista on vireillä muutoksenhaku: tuomio Sun Pharmaceutical Industries ja Ranbaxy (UK) v. komissio (T-460/13, ei julkaistu, EU:T:2016:453; vireillä oleva asia C-586/16 P), tuomio Arrow Group ja Arrow Generics v. komissio (T-467/13, ei julkaistu, EU:T:2016:450; vireillä oleva asia C-601/16 P), tuomio Generics (UK) v. komissio (T-469/13, ei julkaistu, EU:T:2016:454; vireillä oleva asia C-588/16 P), tuomio Merck v. komissio (T-470/13, ei julkaistu, EU:T:2016:452; vireillä oleva asia C-614/16 P), tuomio Xellia Pharmaceuticals ja Alpharma v. komissio (T-471/13, ei julkaistu, EU:T:2016:460; vireillä oleva asia C-611/16 P) ja tuomio Lundbeck v. komissio (T-472/13, EU:T:2016:449; vireillä oleva asia C-591/16 P).

4 Ks. SEUT 101 ja SEUT 102 artiklan mukaisesta menettelystä (Asia AT.39612 – Périndopril (Servier)) 9.7.2014 annettu komission päätös C(2014) 4955 final; unionin yleinen tuomioistuin antoi 12.12.2018 kyseistä päätöstä koskevat seuraavat tuomiot, joista on vireillä muutoksenhaku: tuomio Biogaran v. komissio (T-677/14, EU:T:2018:910; vireillä oleva asia C-207/19 P), tuomio Teva UK ym. v. komissio (T-679/14, ei julkaistu, EU:T:2018:919; vireillä oleva asia C-198/19 P), tuomio Lupin v. komissio (T-680/14, ei julkaistu, EU:T:2018:908; vireillä oleva asia C-144/19 P), tuomio Mylan Laboratories ja Mylan v. komissio (T-682/14, ei julkaistu, EU:T:2018:907; vireillä oleva asia C-197/19 P), tuomio Krka v. komissio (T-684/14, ei julkaistu, EU:T:2018:918; vireillä oleva asia C-151/19 P), tuomio Servier ym. v. komissio (T-691/14, EU:T:2018:922; vireillä olevat asiat C-176/19 P ja C-201/19 P), tuomio Niche Generics v. komissio (T-701/14, ei julkaistu, EU:T:2018:921; vireillä oleva asia C-164/19 P) ja tuomio Unichem Laboratories v. komissio (T-705/14, ei julkaistu, EU:T:2018:915; vireillä oleva asia C-166/19 P).

(b) joiden tarkoituksena on estää, rajoittaa tai vääristää kilpailua Yhdistyneessä kuningaskunnassa tai joista seuraa, että kilpailu estyy, rajoittuu tai vääristyy Yhdistyneessä kuningaskunnassa,

ovat kiellettyjä, jollei tämän osan säännöksistä muuta johdu.

(2) Edellä 1 momenttia sovelletaan erityisesti sopimuksiin, päätöksiin ja menettelytapoihin,

– –

(b) joilla rajoitetaan tai valvotaan tuotantoa, markkinoita, teknistä kehitystä taikka investointeja;

(c) joilla jaetaan markkinoita tai hankintalähteitä;

– –”

7. Vuoden 1998 kilpailulain II luvun 18 §:ssä säädetään seuraavaa:

”Määräävän markkina-aseman väärinkäyttö

(1) – – yhden tai useamman yrityksen menettely, joka on määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä, on kielletty, jos se on omiaan vaikuttamaan kauppaan Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

(2) Menettelytapa voidaan katsoa väärinkäytökseksi erityisesti, jos sillä

– –

(b) rajoitetaan tuotantoa, markkinoita tai teknistä kehitystä kuluttajien vahingoksi,

– –”

8. Vuoden 1998 kilpailulain 60 §:ssä säädetään seuraavaa:

”Kysymysten ratkaisemisessa sovellettavat periaatteet

(1) Tämän pykälän tarkoituksena on taata niin pitkälti kuin mahdollista (ottaen huomioon kaikki asiaankuuluvien säännösten väliset merkitykselliset erot), että tämän osan alaan kuuluvia kysymyksiä, jotka koskevat kilpailua Yhdistyneessä kuningaskunnassa, käsitellään kilpailua Euroopan unionissa koskevien unionin oikeuden vastaavien kysymysten käsittelyn kanssa yhteensopivalla tavalla.

(2) Aina kun tuomioistuin tarkastelee tämän osan alaan kuuluvaa kysymystä, sen on toimittava siten (edellyttäen, että tämä toimiminen on tämän osan säännösten mukaista, ja riippumatta siitä, olisiko sillä muutoin velvollisuus toimia näin), että se takaa, ettei seuraavien välillä ilmene ristiriitoja:

(a) tuomioistuimen soveltamat periaatteet ja antama ratkaisu sen lausuessa asianomaisesta kysymyksestä; ja

(b) periaatteet, jotka on vahvistettu perussopimuksessa sekä Euroopan unionin tuomioistuimessa, ja kaikki merkitykselliset unionin tuomioistuimen ratkaisut, joita on sovellettava ratkaistaessa vastaavaa kysymystä, joka kuuluu unionin oikeuden soveltamisalaan

(3) Tuomioistuimen on lisäksi otettava huomioon merkitykselliset komission päätökset tai lausumat.”

III Asian tausta

9. Paroksetiini on masennuslääke, jota myydään yksinomaan reseptilääkkeenä ja joka kuuluu selektiivisten serotoniinin takaisinoton estäjien ryhmään (jäljempänä SSRI-lääkkeet). Alkuperäisvalmistaja GSK pitää paroksetiinia kaupan Yhdistyneessä kuningaskunnassa kauppanimellä ”Seroxat”. Merkityksellisen ajanjakson aikana GSK valmisti Seroxatia 20 ja 30 milligramman annoskoossa, mutta 20 milligrammaa oli tärkein ja eniten määrätty annoskoko.

10. Kyseisen alkuperäislääkkeen vaikuttavana lääkeaineena olevan paroksetiinihydrokloridimolekyylin patenttisuoja päättyi tammikuussa 1999. Lisäksi kyseistä vaikuttavaa lääkeainetta koskeva GSK:n tietosuoja-aika päättyi joulukuussa 2000, ja näin rinnakkaisvalmistajat saattoivat alkaa hakea markkinoille saattamista koskevia lupia (jäljempänä myyntilupa) yksinkertaistetussa menettelyssä. [5]

11. GSK:lle oli myönnetty tuona aikana useita ”toissijaisia” patentteja, joista yksi oli patentti GB 2 297 550, joka kattoi paroksetiinihydrokloridianhydraatin neljä kidemuotoa sekä niiden valmistusmenetelmän (jäljempänä vedettömyyspatentti). Kyseinen patentti myönnettiin vuonna 1997, mutta High Court of Justicen (England & Wales) Chancery Divisionin Patents Court (alioikeuden patenttijaosto, Yhdistynyt kuningaskunta, jäljempänä Patents Court) totesi sen sittemmin osittain pätemättömäksi, ja tuolloin voimassa säilyneiden patentin osien voimassaolo päättyi vuonna 2013.

12. GSK sai vuoden 2000 puolivälissä tiedon siitä, että useat rinnakkaisvalmistajat suunnittelivat tuloa Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoille paroksetiinin rinnakkaisvalmisteilla. IVAX oli hakenut myyntilupaa Irlannissa BASF AG:ltä hankkimallaan paroksetiinin vaikuttavalla lääkeaineella, GUK oli saanut myyntiluvan paroksetiinille Tanskassa huhtikuussa 2001 ja Alpharma oli hakenut myyntilupaa Yhdistyneessä kuningaskunnassa 30.5.2001.

13. Tällöin GSK teki kolme sopimusta kyseisten valmistajien kanssa.

A GSK:n tekemät sopimukset

1. IVAX-sopimus

14. Ensimmäisessä sopimuksessa, jonka GSK teki IVAX:n kanssa 3.10.2001 ja jonka voimassaolo päättyi 29.6.2004 (jäljempänä IVAX-sopimus), IVAX nimettiin paroksetiinihydrokloridin ”yksinmyyjäksi” Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja sovittiin paroksetiinihydrokloridin toimittamisesta luvallisena rinnakkaisvalmisteena pakkauksissa, jotka sisälsivät 30 kappaletta 20 milligramman tabletteja; toimitettava enimmäismäärä oli 770 000 pakkausta vuodessa, ja vastikkeena tästä maksettiin vuotuinen 3,2 miljoonan Englannin punnan myynninedistämiskorvaus. Hankintahinta, jolla GSK:n piti toimittaa valmistetta IVAX:lle ja jota muutettiin myöhemmin, oli aluksi 8,45 puntaa pakkaukselta; erityisesti sovittiin, että IVAX:llä oli oikeus purkaa sopimus ilman irtisanomisaikaa, jos paroksetiinihydrokloridia vaikuttavana lääkeaineena sisältävää rinnakkaisvalmistetta pidettäisiin kaupan kolmen peräkkäisen päivän ajan 8,45 punnalla tai sitä alhaisempaan hintaan.

2. GUK- sopimus

15. GSK teki toisen sopimuksen GUK:n kanssa 13.3.2002 (jäljempänä GUK-sopimus). Sopimuksen oli alun perin määrä olla voimassa kolme vuotta, mutta sen voimassaolo päättyi 1.7.2004. Sopimuksen tekoa edelsivät seuraavat tapahtumat: ensiksi BASF oli aloittanut 27.7.2001 GSK:n vedettömyyspatenttia koskevan menettämismenettelyn GSK:ta vastaan; sitten GSK oli nostanut

5 Ks. viimeksi mainittua koskevista oikeussäännöistä tuomio 28.6.2017, Novartis Europharm v. komissio (C-629/15 P ja C-630/15 P, EU:C:2017:498, 2 kohta ja sitä seuraavat kohdat).

18.9.2001 kyseisen patentin loukkaamista koskevan kanteen GUK:ta vastaan, ja tässä menettelyssä GUK oli väittänyt patenttia pätemättömäksi; sen jälkeen Patents Court oli antanut 23.10.2001 GUK:lle väliaikaisen kieltomääräyksen, joka esti tätä tulemasta markkinoille, ja samassa yhteydessä GSK oli antanut tuomioistuimelle cross-undertaking in damages -sitoumuksen. [6]

16. Patents Court päätti 4.12.2001, että asia BASF ja asia GUK, joissa molemmissa oli kyse vedettömyyspatentista, yhdistetään käsiteltäväksi seuraavan vuoden maaliskuussa pidettävässä istunnossa. Kyseistä istuntoa edeltävänä päivänä, 13.3.2002, GSK ja GUK tekivät sopimuksen, jonka seurauksena kieltomääräys ja cross-undertaking in damages -sitoumus poistettiin, kaikista vahingonkorvausvaatimuksista luovuttiin ja asian käsittelyä lykättiin. Lisäksi GSK:n oli ostettava kyseisen sopimuksen mukaisesti koko Yhdistyneessä kuningaskunnassa myytäväksi tarkoitettu GUK:n paroksetiinin rinnakkaisvalmistevarasto 12,5 miljoonalla Yhdysvaltain dollarilla, maksettava 50 prosenttia GUK:n oikeudenkäyntikuluista puolen miljoonan Englannin punnan enimmäismäärään saakka, tehtävä IVAX:n kanssa jälleenmyyntisopimus GUK:n hyväksi (jäljempänä IVAX:n ja GUK:n välinen hankintasopimus) ja maksettava GUK:lle 1,65 miljoonan punnan vuotuinen myynninedistämiskorvaus; tämän vastikkeena GUK ja kaikki Merck-konsernin yritykset sitoutuivat olemaan vastedes valmistamatta, tuomatta ja toimittamatta paroksetiinihydrokloridia Yhdistyneessä kuningaskunnassa niin kauan, kuin IVAX:n ja GUK:n välinen hankintasopimus oli voimassa.

17. Kolmeksi vuodeksi tehty IVAX:n ja GUK:n välinen hankintasopimus tuli voimaan 14.3.2002, ja sen mukaan IVAX toimittaisi 750 000 pakkausta 20 milligramman vahvuista paroksetiinia vuodessa GUK:lle 8,45 punnan hintaan; sopimukseen sisältyi taattu voittomarginaali siten, että jos tämän, GUK:n myymän paroksetiinin keskimääräinen nettomyyntihinta laskisi alle 12,25:een Englannin puntaan pakkaukselta, IVAX maksaisi sille riittävän summan, jotta sen voittomarginaali olisi vähintään 3,80 puntaa pakkaukselta. Lisäksi sovittiin, että sopimus saattoi päättyä ennen alun perin sovittua päättymisaikaa, jos paroksetiinipakkauksen markkinahinta laskisi 8,45 punnan alle ja pysyisi sen alla kolme peräkkäistä kuukautta kolmantena sopimusvuonna tai sitä myöhemmin. Samaan aikaan IVAX:n ja GUK:n välisen hankintasopimuksen tekemisen kanssa GSK ja IVAX muuttivat IVAX-sopimuksen tätä hankintasopimusta vastaavaksi.

3. Alpharma-sopimus

18. Kolmas sopimus, jonka GSK teki Alpharman kanssa 12.11.2002 ja jonka voimassaolo päättyi 13.2.2004 (jäljempänä Alpharma-sopimus), oli tehty alun perin yhdeksi vuodeksi ja sitä oli jatkettu sitten ylimääräisellä vuodella sen jälkeen, kun Alpharma oli saanut markkinoille saattamista koskevan luvan paroksetiinille Yhdistyneessä kuningaskunnassa, kun GSK oli nostanut Alpharmaa vastaan patentinloukkauskanteen, kun Alpharma oli antanut oikeudessa sitoumuksen, ettei se myisi paroksetiinia Yhdistyneessä kuningaskunnassa ennen kuin kyseisessä menettelyssä, jonka istunto oli määrä pitää joulukuussa 2002, olisi annettu ratkaistu, ja kun GSK oli antanut cross-undertaking in damages -sitoumuksen.

19. Alpharma-sopimus johti siihen, että Alpharma vapautui sitoumuksestaan ja GSK cross-undertaking in damages -sitoumuksestaan ja GSK:n vaatimus hylättiin. Lisäksi sopimukseen sisältyi aikomus tehdä IVAX:n ja Alpharman välillä jälleenmyyntisopimus (jäljempänä IVAX:n ja Alpharman välinen hankintasopimus), jonka mukaan viimeksi mainitulle toimitettaisiin 500 000 pakkausta 20 milligramman paroksetiinia (määrä nostettiin myöhemmin 620 000 pakkaukseen), ja Alpharma-sopimuksessa sovittiin, että GSK suorittaisi Alpharman hyväksi seuraavat varojen siirrot: puolen miljoonan Englannin punnan suuruinen maksu menettelyyn liittyneistä oikeudenkäyntikuluista, kertaluonteinen kolmen miljoonan punnan suuruinen maksu paroksetiinin valmistamiseen ja sen Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoille saattamisen valmisteluun liittyneistä kuluista, 100 000

6 Eli sitoumuksen noudattaa Patents Courtin määräyksiä, jos Patents Court päättäisi myöhemmin, että kyseisestä kieltomääräyksestä on aiheutunut GUK:lle vahinkoa, joka olisi korvattava.

punnan kuukausittainen myynninedistämiskorvaus sekä tiettyjä GSK:n tuotteita koskeva etuosto-oikeus, jolla taattiin vähintään 500 000 punnan siirtyminen Alpharmalle. Vastikkeeksi Alpharma sitoutui olemaan valmistamatta, tuomatta ja toimittamatta paroksetiinihydrokloridia Yhdistyneessä kuningaskunnassa, lukuun ottamatta sitä paroksetiinihydrokloridia, jonka se ostaisi IVAX:ltä tai jonka GSK valmistaisi.

20. IVAX ja Alpharma tekivät 20.11.2002 Alpharma- sopimuksessa tarkoitetun IVAX:n ja Alpharman välisen hankintasopimuksen. Tämä sopimus oli mahdollista purkaa kuukauden irtisanomisajalla, jos ”rinnakkaisvalmisteiden markkinat” muodostuisivat tai vedettömyyspatentin menetelmävaatimukset lakkaisivat ”patentin menettämisen, siitä luopumisen, sen lakkaamisen tai muun syyn” johdosta. Tässä asiayhteydessä rinnakkaisvalmisteiden markkinoiden katsottaisiin muodostuneen, kun paroksetiinin kuukausittainen keskihinta laskisi GSK:n ja Alpharman myymää paroksetiinia lukuun ottamatta alle 9,50 puntaan pakkaukselta tai kun 20 milligramman paroksetiinivalmistetta myytäisiin muulla luvalla kuin GSK:n markkinoille saattamista koskevalla luvalla. Lisäksi oli sovittu, että jos tällaisen sopimuksen purkamisen tiedoksiantamista seuraavien kahden kuukauden aikana paroksetiinin keskihinta laskisi 8,45 punnan alle, IVAX maksaisi Alpharmalle 8,45 punnan ja kyseisen keskihinnan välisen erotuksen 200 000 punnan enimmäismäärään asti. Samaan aikaan IVAX:n ja Alpharman välisen hankintasopimuksen tekemisen kanssa GSK ja IVAX muuttivat IVAX-sopimuksen tätä hankintasopimusta vastaavaksi.

B Vedettömyyspatenttiin ja rinnakkaisvalmisteiden markkinoiden muodostumiseen liittyvät muut ja myöhemmät tapahtumat

21. Ennen IVAX-, GUK- ja Alpharma-sopimusten täytäntöönpanoa Yhdistyneen kuningaskunnan paroksetiinimarkkinoille oli tunnusomaista paroksetiinin rinnakkaistuonti muista unionin jäsenvaltioista. Tällainen rinnakkaistuonti selittyy sillä, että lääkkeiden hinnoissa on eroja jäsenvaltioiden välillä muun muassa tulotasoissa ja sääntelyjärjestelmissä olevien erojen vuoksi. Ennen kuin tietyn lääkkeen rinnakkaisvalmisteet tulevat saataville jäsenvaltiossa, voi siis olla tuottoisaa tuoda alkuperäislääkettä muista jäsenvaltioista ja myydä sitä tuontijäsenvaltion hintaa halvemmalla. Syyskuusta 2001 alkaen rinnakkaistuonnin osuus olikin noin 30–40 prosenttia Yhdistyneessä kuningaskunnassa toimitetusta paroksetiinista, ja sitä myytiin hieman halvemmalla kuin GSK:n Seroxatia. Tämä rinnakkaistuonti koski kuitenkin vain 20 milligramman vahvuista paroksetiinia, ei 30 milligramman.

22. IVAX-, GUK- ja Alpharma-sopimusten nojalla näille rinnakkaisvalmistajille toimitettiin merkittävät, joskin rajalliset, määrät GSK:n valmistamaa paroksetiinin rinnakkaisvalmistetta, jota ne saattoivat myydä omalla tavaramerkillään ja josta ne laskuttivat suurin piirtein rinnakkaistuonnissa käytetyn hinnan. Vuoden 2001 marraskuusta vuoden 2003 marraskuuhun IVAX, GUK ja Alpharma kasvattivat näin osuuttaan 20 milligramman vahvuisen paroksetiinin markkinoilla noin 60 prosenttiyksikköä syrjäyttämällä lähes kaiken rinnakkaistuonnin (noin 30 prosenttiyksikköä) sekä osan GSK:n Seroxatista (niin ikään lähes 30 prosenttiyksikköä). Tämä muutos markkinoiden rakenteessa laski 20 milligramman vahvuisen paroksetiinin yleistä painotettua keskihintaa jopa 4 prosenttia. Sopimuksilla ei ollut sitä vastoin mitään vaikutusta GSK:n harjoittamaan 30 milligramman vahvuisen paroksetiinin myyntiin.

23. Paroksetiini on Yhdistyneessä kuningaskunnassa julkisesta terveydenhuoltojärjestelmästä (UK National Health Service, jäljempänä NHS) korvattu lääke. NHS:n korvausjärjestelmässä on erilaisia luokkia, joista C-luokka koskee lääkkeitä, joiden rinnakkaisvalmisteita ei ole helposti saatavilla, ja A-luokka lääkkeitä, joiden rinnakkaisvalmisteita on helposti saatavilla. Kun paroksetiinin rinnakkaisvalmistetta alettiin toimittaa IVAX-sopimuksen mukaisesti, 20 milligramman vahvuinen

paroksetiini, joka oli sijoitettu alun perin C-luokkaan, siirtyi A-luokkaan 1.6.2002. Tämä johti NHS:n korvaustaulukon mukaisesti korvaushinnan välittömään 12 prosentin laskuun, kyseisen hinnan myöhempään 3 prosentin laskuun aikavälillä kesäkuusta marraskuuhun 2002 sekä NHS:n kustannusten vähentymiseen tätä vastaavasti.

24. BASF:n aloittamassa vedettömyyspatentin menettämismenettelyssä [7] annettiin ratkaisu 12.7.2002. Ratkaisussa todettiin, että valtaosa kyseiseen patenttiin sisältyvistä tuotetta koskevista patenttivaatimuksista oli pätemättömiä, mutta kaksi menetelmävaatimusta olivat päteviä.

25. Rinnakkaisvalmistaja Apotex sai 30.7.2002 Yhdistyneessä kuningaskunnassa markkinoille saattamista koskevan luvan paroksetiinille, ja se käynnisti yhdessä kahden jälleenmyyjänsä, Neolabin ja Waymaden, kanssa vedettömyyspatentista toisen menettämismenettelyn; GSK nosti puolestaan patentinloukkauskanteen näitä kolmea yhtiötä vastaan. Patents Court totesi 5.12.2003, ettei Apotexin käyttämä valmistusmenetelmä loukannut patenttivaatimuksia, joita ei ollut todettu pätemättömiksi asiassa BASF annetussa tuomiossa; tämä kanta vahvistettiin muutoksenhaussa. [8] Tämän jälkeen Neolab ja Waymade tulivat markkinoille joulukuun 2003 lopussa Apotexin jälleenmyyjinä 20 milligramman vahvuisella paroksetiinilla, mistä paroksetiinin rinnakkaisvalmisteiden markkinat avautuivat.

26. Alpharma purki tällöin IVAX:n ja Alpharman välisen hankintasopimuksen, ja siten myös Alpharma-sopimus päättyi 13.1.2004; Alpharma tuli markkinoille omilla 20 ja 30 milligramman vahvuisilla paroksetiinivalmisteillaan helmikuussa 2004. Tämän jälkeen GUK päätti IVAX:n ja GUK:n välisen hankintasopimuksen 25.6.2004, mihin päättyi myös sitä koskenut paroksetiinin myyntikielto, joka perustui GUK-sopimukseen. IVAX ja GSK purkivat vielä 29.6.2004 IVAX-sopimuksen.

27. Paroksetiinin rinnakkaisvalmisteiden itsenäinen markkinoilletulo vuoden 2003 lopusta lähtien vaikutti merkittävästi hintoihin. Sen seurauksena 20 milligramman vahvuisen paroksetiinin hinta laski 34 prosenttia markkinoilletuloa seuranneiden kolmen ensimmäisen kuukauden aikana, ja tämä hinta laski 69 prosenttia seuraavana vuonna; 30 milligramman vahvuisen paroksetiinin hinta oli laskenut puolestaan noin 66 prosenttia joulukuussa 2005. Sekä 20:n että 30 milligramman vahvuisen paroksetiinin keskihinnat olivat laskeneet noin 74 prosenttia joulukuussa 2005.

C CMA:n päätös ja CAT:ssä käyty menettely

28. CMA antoi 12.2.2016 pääasiassa riitautetun päätöksen (jäljempänä CMA:n päätös) [9], jossa se totesi seuraavaa:

1) GSK:lla oli määräävä markkina-asema paroksetiinin markkinoilla, ja se oli käyttänyt tätä asemaa väärin vastoin vuoden 1998 kilpailulain II luvussa säädettyä kieltoa tekemällä IVAX-, GUK- ja Alpharma-sopimukset;

2) GSK ja GUK sekä viimeksi mainitun emoyhtiö Merck olivat rikkoneet vuoden 1998 kilpailulain I luvussa säädettyä kieltoa sekä 1.5.2004 jälkeen SEUT 101 artiklaa tekemällä GUK-sopimuksen;

3) GSK ja Alpharma-konsernin yritykset Actavis, Xellia ja Alpharma LLC olivat rikkoneet vuoden 1998 kilpailulain I luvussa säädettyä kieltoa tekemällä Alpharma-sopimuksen;

7 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 15 ja 16 kohta.

8 Lisäksi ne vedettömyyspatenttiin sisältyneet menetelmävaatimukset, jotka oli todettu päteviksi asiassa BASF käydyssä menettelyssä (tämän ratkaisuehdotuksen 24 kohta), vahvistettiin uudemman kerran päteviksi muutoksenhaussa (ei kuitenkaan ensimmäisessä oikeusasteessa) tässä Apotexia koskeneessa menettelyssä (ks. CAT:n tuomion 47–49 kohta sekä alaviite 14 ja CMA:n päätöksen 3.135 ja 3.136 kohta).

9 Viite: CE-9531/11.

4) CMA määräsi lisäksi näille yhtiöille todettujen rikkomisten vuoksi rahamääräisiä seuraamuksia, joiden kokonaismäärä oli 44,99 miljoonaa Englannin puntaa.

29. Lisäksi CMA totesi, että IVAX-sopimuksesta ei ollut aihetta määrätä seuraamusta kilpailunvastaisten sopimusten kiellon nojalla muun muassa siksi, ettei kyseinen sopimus kuulunut vuoden 1998 kilpailulain I luvun soveltamisalaan merkityksellisellä ajanjaksolla sovelletun ja sittemmin kumotun vertikaalisia rajoituksia koskeneen kansallisen lainsäädännön nojalla. [10]

30. Yhtiöt, joille määrättiin seuraamukset, nostivat CMA:n päätöksestä kanteita CAT:ssä. CAT tuokin esille, että kyseisten kanteiden yhteydessä sen on otettava kantaa unionin oikeus huomioon ottaen muun muassa siihen, olivatko yhtäältä GSK ja toisaalta GUK, Alpharma ja IVAX potentiaalisia kilpailijoita, kun kyseessä oli paroksetiinin toimitus Yhdistyneessä kuningaskunnassa merkityksellisellä ajanjaksolla, merkitsivätkö GSK:n ja GUK:n sekä GSK:n ja Alpharman välillä tehdyt sopimukset tarkoitukseen ja vaikutukseen perustuvia kilpailunrajoituksia ja mitkä olivat merkitykselliset tuotemarkkinat, joilla GSK toimitti paroksetiinia, sen selvittämiseksi, oliko GSK ollut määräävässä markkina-asemassa ja oliko GSK:n menettely ollut määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä.

31. CAT toteaa SEUT 101 artiklaan liittyvistä kysymyksistä, jotka koskevat erityisesti potentiaalisen kilpailun ja tarkoitukseen perustuvan kilpailunrajoituksen olemassaoloa, että unionin yleinen tuomioistuin on antanut niistä jo monia tuomioita asioissa Lundbeck ym. [11], joista on vireillä valituksia; kaikki kantajat kiistävät näiden tuomioiden merkityksen käsiteltävässä asiassa. Lisäksi CAT katsoo, etteivät kuudennen ennakkoratkaisukysymyksen ja komission asiassa Servier antaman päätöksen [12] kohteena olevat, vaikutukseen perustuvan kilpailunrajoituksen arviointiperusteet ole edelleenkään selvät. CAT toteaa SEUT 102 artiklaa vastaavaan vuoden 1998 kilpailulain 18 §:ään liittyvistä kysymyksistä, jotka ovat niin ikään komission asiassa Servier antaman päätöksen kohteena, että sen ratkaistavaksi on saatettu uusia oikeudellisia kysymyksiä, jotka koskevat sekä merkityksellisten markkinoiden määritelmää että mahdollisen määräävän markkina-aseman väärinkäytön toteamista ja tämän mahdollisia oikeuttamisperusteita.

IV Oikeudenkäyntimenettely unionin tuomioistuimessa ja ennakkoratkaisukysymykset

32. Näissä olosuhteissa CAT on päättänyt 8.3.2018 antamallaan tuomiolla (jäljempänä CAT:n tuomio) [13] lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset, jotka saapuivat yhdessä pääasiassa nostetuista kanteista ja asian keskeisistä tosiseikoista laaditun kuvauksen kanssa unionin tuomioistuimeen 7.5.2018:

”Potentiaalinen kilpailu

1. Onko lääkevalmisteelle myönnetyn patentin haltijaa ja rinnakkaisvalmisteen valmistajaa (jäljempänä rinnakkaisvalmistaja), joka pyrkii saattamaan markkinoille lääkevalmisteen rinnakkaisvalmisteen, pidettävä [SEUT] 101 artiklan 1 kohdan kannalta potentiaalisina kilpailijoina, kun osapuolten välillä on vilpittömässä mielessä riitaa siitä, onko patentti pätevä ja/tai loukkaako rinnakkaisvalmiste patenttia?

2. Onko ensimmäiseen kysymykseen vastattava eri tavalla, jos

   a) riidan osapuolten välillä on vireillä asiaa koskeva oikeudenkäynti ja/tai

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

11 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 3 kohta.

12 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 4 kohta.

13 Viite: [2018] CAT 4, Case Nos: 1251–1255/1/12/16.

b) patentinhaltija on saanut väliaikaisen kieltomääräyksen, jossa rinnakkaisvalmistajaa kielletään saattamasta rinnakkaisvalmistettaan markkinoille ennen kyseisen oikeudenkäynnin ratkaisemista, ja/tai

c) patentinhaltija pitää rinnakkaisvalmistajaa potentiaalisena kilpailijana?

Tarkoitukseen perustuva kilpailunrajoitus

3. Kun vireillä on oikeudenkäynti, joka koskee lääkevalmisteelle myönnetyn patentin pätevyyttä ja sitä, loukkaako rinnakkaisvalmiste tätä patenttia, ja kun ei ole mahdollista määrittää, millä todennäköisyydellä jompikumpi asianosaisista voittaisi asian, onko kyseessä SEUT 101 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ”tarkoitukseen perustuva” kilpailunrajoitus, jos asianosaiset sopivat riita-asian tekemällä sopimuksen, jossa

a) rinnakkaisvalmistaja sitoutuu olemaan saattamatta rinnakkaisvalmistettaan markkinoille ja jatkamatta patentin pätevyyden riitauttamista sopimuksen voimassaoloaikana (joka ei ylitä patentin jäljellä olevaa voimassaoloaikaa) ja

b) patentinhaltija sitoutuu tekemään rinnakkaisvalmistajalle varojen siirron, jonka määrä on huomattavasti suurempi kuin näin vältetyt oikeudenkäyntikulut (hallinnointiin kuluva aika ja haitat mukaan luettuina) ja joka ei ole patentinhaltijalle luovutetuista tavaroista tai suoritetuista palveluista suoritettava maksu?

4. Onko kolmanteen kysymykseen vastattava eri tavalla, jos

a) rinnakkaisvalmistajaan kohdistuvan rajoituksen laajuus ei ylitä riidanalaisen patentin laajuutta ja/tai

b) rinnakkaisvalmistajalle siirrettyjen varojen määrä voi olla pienempi kuin voitto, jonka se olisi saanut, jos se olisi sen sijaan voittanut patenttia koskevan riita-asian tuomioistuimessa ja saattanut markkinoille itsenäisen rinnakkaisvalmisteen?

5. Onko kolmanteen ja neljänteen kysymykseen vastattava eri tavalla, jos sopimuksessa määrätään, että patentinhaltija toimittaa rinnakkaisvalmistajalle merkittävän mutta rajoitetun määrän hyväksyttyä rinnakkaisvalmistetta, ja jos sopimuksesta

a) ei aiheudu merkittävää kilpailupainetta patentinhaltijan perimiin hintoihin mutta

b) sillä on kuluttajien kannalta joitain hyötyjä, joita nämä eivät olisi saaneet, jos patentinhaltija olisi voittanut riita-asian tuomioistuimessa, mutta jotka ovat huomattavasti vähäisempiä kuin täyden kilpailun hyödyt, joita olisi koitunut rinnakkaisvalmisteen itsenäisestä markkinoilletulosta siinä tapauksessa, että rinnakkaisvalmistaja olisi voittanut riita-asian tuomioistuimessa, vai onko tällä merkitystä ainoastaan SEUT 101 artiklan 3 kohdan mukaisen arvioinnin kannalta?

Vaikutukseen perustuva kilpailunrajoitus

6. Onko kolmannessa, neljännessä ja viidennessä kysymyksessä kuvatuissa olosuhteissa kyse SEUT 101 artiklan 1 kohdassa tarkoitetusta vaikutukseen perustuvasta kilpailunrajoituksesta, vai edellyttääkö tämä tuomioistuimen toteamusta siitä, että ellei asiaa olisi sovittu,

a) rinnakkaisvalmistaja olisi todennäköisesti voittanut patenttia koskevan riita-asian tuomioistuimessa (ts. oli alle 50 prosentin mahdollisuus, että patentti oli pätevä ja että sitä loukattiin); vaihtoehtoisesti

b) asianosaiset olisivat todennäköisesti tehneet vähemmän rajoittavan sovintosopimuksen (ts. vähemmän rajoittavan sovinnon mahdollisuus oli yli 50 prosenttia)?

Markkinoiden määrittäminen

7. Jos patentoitu lääkevalmiste voidaan potilaan hoidossa korvata useilla muilla samaan ryhmään kuuluvilla lääkkeillä ja jos väitetyn SEUT 102 artiklassa tarkoitetun määräävän markkina-aseman väärinkäytön muodostaa patentinhaltijan menettely, jolla suljetaan kyseisen lääkkeen rinnakkaisvalmisteet tehokkaasti pois markkinoilta, onko nämä rinnakkaisvalmisteet otettava huomioon merkityksellisten tuotemarkkinoiden määrittämisessä, vaikka niitä ei voitaisi saattaa markkinoille laillisesti ennen patentin voimassaolon päättymistä, jos (mikä on epävarmaa) patentti on pätevä ja sitä loukattiin näillä rinnakkaisvalmisteilla?

Väärinkäyttö

8. Kolmannessa, neljännessä ja viidennessä kysymyksessä kuvatuissa olosuhteissa, jos patentinhaltijalla on määräävä markkina-asema, merkitseekö sen menettely tällaista sopimusta tehtäessä SEUT 102 artiklassa tarkoitettua väärinkäyttöä?

9. Onko kahdeksanteen kysymykseen vastattava eri tavalla, jos patentinhaltija tekee tämän tyyppisen sopimuksen välttääkseen oikeudenkäynnin vireille panemisen eikä jo vireille pannun oikeudenkäynnin sopimiseksi?

10. Onko kahdeksanteen tai yhdeksänteen kysymykseen vastattava eri tavalla, jos

a) patentinhaltijan strategiana on tehdä useita tällaisia sopimuksia rinnakkaisvalmisteiden rajoittamattomaan markkinoilletuloon liittyvän riskin estämiseksi ja

b) ensimmäisestä tällaisesta sopimuksesta seuraa, että niiden kansallisten järjestelyjen, joiden mukaisesti terveydenhuoltoviranomaiset korvaavat apteekeille näille lääkevalmisteiden hankkimisesta aiheutuneet kustannukset, rakenteen vuoksi kyseisen lääkevalmisteen korvauksen taso laskee, mistä syntyy huomattavia säästöjä terveydenhuoltoviranomaisille (vaikkakin nämä säästöt ovat huomattavasti pienemmät kuin ne, joita syntyisi rinnakkaisvalmisteen itsenäisestä markkinoilletulosta sen jälkeen, kun rinnakkaisvalmistaja on voittanut patenttia koskevan riita-asian tuomioistuimessa), ja

c) nämä säästöt eivät olleet asianosaisten tarkoituksena, kun ne tekivät kyseisiä sopimuksia?”

33. Unionin tuomioistuin lähetti 20.11.2018 CAT:lle tietopyynnön, johon tämä vastasi 17.12.2018.

34. Unionin tuomioistuimessa käydyssä menettelyssä huomautuksia ovat esittäneet GUK, GSK, Xellia, Actavis, Merck, CMA ja Euroopan komissio. Nämä samat osapuolet osallistuivat 19.9.2019 pidettyyn istuntoon.

V Asian arviointi

35. Ennen CAT:n esittämien ennakkoratkaisukysymysten tarkastelua (B kohta) on selvennettävä erästä seikkaa, joka koskee unionin tuomioistuimen toimivaltaa vastata näihin kysymyksiin (A kohta).

A Unionin tuomioistuimen toimivalta vastata CAT:n esittämiin kysymyksiin

36. Kuten edellä on tuotu esille,[14] CMA on määrännyt seuraamuksen ainoastaan GUK-sopimuksesta SEUT 101 artiklan nojalla 1.5.2004 jälkeisen ajanjakson osalta,[15] kun taas Alpharma-sopimuksesta, jonka voimassaolo päättyi ennen tuota päivää,[16] määrättiin seuraamus ainoastaan vuoden 1998 kilpailulain I luvun nojalla. Myös GSK:lle on määrätty seuraamus määräävän markkina-aseman väärinkäytöstä ainoastaan vuoden 1998 kilpailulain II luvun nojalla, sillä CMA katsoi, että GSK:lla oli ollut määräävä markkina-asema ainoastaan marraskuun 2003 loppuun.[17]

37. Unionin tuomioistuin on kuitenkin toimivaltainen vastaamaan SEUT 102 artiklaa ja SEUT 101 koskeviin CAT:n kysymyksiin muiden oikeusriitaan liittyvien seikkojen osalta, lukuun ottamatta GUK-sopimusta 1.5.2004 lähtien sen päättymiseen 1.7.2004 asti.[18] Kuten ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tuo nimittäin ilmi, vuoden 1998 kilpailulain 2 ja 18 § vastaavat SEUT 101 ja SEUT 102 artiklaa ja niitä on tulkittava kyseisen lain 60 §:n nojalla mainittujen EUT-sopimuksen määräysten mukaisesti. Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan ennakkoratkaisukysymykset, joissa kyseessä olevat tosiseikat eivät kuulu suoraan unionin oikeuden soveltamisalaan, voidaan ottaa käsiteltäviksi, jos unionin oikeuden säännökset tai määräykset on tehty sovellettaviksi kansallisella lainsäädännöllä, jossa noudatetaan unionin oikeudessa annettuja ratkaisuja sellaisten tilanteiden ratkaisemiseksi, jossa kaikki osatekijät rajoittuvat yhden ainoan jäsenvaltion sisälle.[19]

B Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

38. Unionin tuomioistuimelle tässä menettelyssä esitettyjen ennakkoratkaisukysymysten taustalla ovat edellä kuvatut kolme sopimusta, jotka on tehty alkuperäisvalmistaja GSK:n ja rinnakkaisvalmistajia olevien IVAX:n, GUK:n ja Alpharman välillä paroksetiini-nimisestä masennuslääkkeestä.

39. Näillä sopimuksilla sovittiin GSK:n rinnakkaisvalmistajien hyväksi suorittamien maksujen lisäksi lähinnä näiden valmistajien markkinoilletulosta rajatulla määrällä GSK:n valmistamaa paroksetiinin rinnakkaisvalmistetta sen sijaan, että nämä yhtiöt olisivat tulleet markkinoille itsenäisesti omilla paroksetiinin rinnakkaisvalmisteillaan.[20] Sopimusten seurauksena paroksetiinin hinta ja kuluttajille aiheutuvat kustannukset laskivat hieman, mutta tämä lasku ei kuitenkaan ollut verrattavissa siihen hintojen jyrkkään laskuun ja säästöihin, jotka seurasivat rinnakkaisvalmistajien itsenäisestä markkinoilletulosta, joka tapahtui tosiasiassa joulukuusta 2003 lähtien.[21]

40. Kyseiset sopimukset on tehty tilanteessa, jossa GSK:lla oli vielä sen jälkeen, kun paroksetiinin vaikuttavalle lääkeaineelle myönnetyn patentin voimassaolo oli päättynyt vuonna 1999 ja siihen liittyvä dokumentaatiosuoja-aika oli päättynyt vuonna 2000, kyseiseen lääkkeeseen liittyviä toissijaisia patenttioikeuksia, joihin kuului erityisesti sen vaikuttavan lääkeaineen tiettyjä valmistusmenetelmiä suojaavia patentteja, kuten pääasiassa kyseessä oleva vedettömyyspatentti.[22]

14 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 28 kohta.

15 Kuten ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tuo esille, CMA:n oli sovellettava 1.5.2004 alkaen unionin kilpailusääntöjä perustamissopimuksen 81 ja 82 artiklassa vahvistettujen kilpailusääntöjen täytäntöönpanosta 16.12.2002 annetun neuvoston asetuksen N:o 1/2003 (EYVL 2003, L 1, s. 1) 3 artiklan nojalla samaan aikaan kansallisten kilpailusääntöjen kanssa sopimukseen, joka voisi vaikuttaa jäsenvaltioiden väliseen kauppaan. CMA on todennut päätöksensä 10.19–10.27 kohdassa, että tämä koski GUK-sopimusta.

16 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 18 kohta.

17 CMA:n päätöksen 1.17–4.127 kohta, CAT:n tuomion 377 kohta.

18 Ks. kyseisestä päivämäärästä edellä tämän ratkaisuehdotuksen 15 kohta.

19 Tuomio 18.10.1990, Dzodzi (C-297/88 ja C-197/89, EU:C:1990:360, 36, 37 ja 41 kohta); tuomio 14.3.2013, Allianz Hungária Biztosító ym. (C-32/11, EU:C:2013:160, 20 kohta) ja tuomio 15.11.2016, Ullens de Schooten (C-268/15, EU:C:2016:874, 53 kohta).

20 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 14, 16 ja 19 kohta. Ks. nimenomaisesti IVAX:n kanssa tehdystä sopimuksesta vielä jäljempänä tämän ratkaisuehdotuksen 253 kohta.

21 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 22 ja 27 kohta.

22 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 10 ja 11 kohta.

41. Tällaisessa tilanteessa rinnakkaisvalmistajilla on patenttioikeuden näkökulmasta kaksi tapaa tulla laillisesti markkinoille alkuperäislääkkeen rinnakkaisvalmisteilla: joko rinnakkaisvalmisteilla, jotka on valmistettu käyttäen patentein edelleen suojattuja valmistusmenetelmiä, jos kyseiset patentit julistetaan pätemättömiksi, tai rinnakkaisvalmisteilla, jotka on valmistettu muita menetelmiä käyttäen, jolloin kyseiset rinnakkaisvalmisteet eivät loukkaa patentein edelleen suojattuja alkuperäislääkkeen valmistusmenetelmiä.

42. Toisin sanoen ja käänteisesti tilanteessa, jossa lääkkeen vaikuttavalle lääkeaineelle myönnetyn patentin voimassaolo on päättynyt ja jossa alkuperäisvalmistajalle jäävät ainoastaan menetelmäpatentit, kyseisen lääkkeen rinnakkaisvalmisteiden markkinoilletulo loukkaa alkuperäisvalmistajan patenttioikeuksia ainoastaan, jos osoitetaan, että kyseiset menetelmäpatentit ovat päteviä ja että kukin potentiaalisista markkinoilletulijoista loukkaa niitä.

43. Käsiteltävässä asiassa ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin olettaa kuitenkin lähtökohtaisesti, että on mahdotonta tietää, olisiko IVAX:n, GUK:n ja Alpharman tulo markkinoille paroksetiinin rinnakkaisvalmisteella rajoittanut oikeuksia, joita GSK:lla oli pääasiassa riidanalaisen vedettömyyspatenttinsa ansiosta, sillä on epävarmaa, oliko kyseinen patentti pätevä ja loukkasivatko kyseiset rinnakkaisvalmisteet sitä. Tämä johtuu erityisesti siitä, että GSK oli tehnyt IVAX:n kanssa sopimuksen jo ennen tuomioistuinmenettelyn aloittamista ja että se on tehnyt sopimukset GUK:n ja Alpharman kanssa päästäkseen sovintoratkaisuun näiden yhtiöiden kanssa käynnissä olleissa tuomioistuinmenettelyissä. Ei kuitenkaan tiedetä, olisiko vedettömyyspatentti todettu pätemättömäksi näissä menettelyissä, eikä missään vaiheessa ole selvitetty, loukkasivatko IVAX:n, GUK:n ja Alpharman rinnakkaisvalmisteet kyseisellä patentilla suojattuja menetelmiä.[23]

44. Tämä epävarmuus siitä, olisiko IVAX:n, GUK:n ja Alpharman markkinoilletulo paroksetiinin rinnakkaisvalmisteella ollut patenttioikeuden näkökulmasta mahdollisesti lainvastaista, on johtoaiheena sekä pääasian kantajina olevien yhtiöiden väitteissä että ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen unionin tuomioistuimelle esittämissä kysymyksissä, jotka koskevat GSK:n ja näiden rinnakkaisvalmistajien välillä tehtyjen sopimusten arviointia kilpailuoikeuden näkökulmasta.

45. GSK ja rinnakkaisvalmistajat väittävät erityisesti, että koska on mahdotonta tietää, olisivatko kyseiset valmistajat voineet tulla markkinoille loukkaamatta GSK:n patenttioikeuksia, on yhtä lailla mahdotonta selvittää, oliko kyseisten toimijoiden välillä potentiaalista kilpailua, jota riidanalaiset sopimukset saattoivat rajoittaa. Niiden mukaan on näin ollen mahdotonta katsoa, että kyseiset sopimukset olivat tarkoitukseen ja vaikutukseen perustuvia kilpailunrajoituksia ja että niiden tekeminen merkitsi määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä.

46. Näin on etenkin siksi, että kyseisistä sopimuksista on koitunut tiettyjä hyötyjä kuluttajille, kun taas on täysin epävarmaa, olisiko rinnakkaisvalmistajien itsenäisestä markkinoilletulosta voinut koitua enemmän hyötyä, sillä on nimenomaan mahdotonta tietää, olisiko tällainen markkinoilletulo voinut tapahtua laillisesti. Näissä olosuhteissa riidanalaiset sopimukset ovat voineet yhtä hyvin lisätä kilpailua kuin rajoittaa sitä, ja näin seuraamusten määrääminen kilpailunrajoitusten kiellon nojalla on mahdotonta.

23 Ks. erityisesti CAT:n tuomion 205, 321 ja 333 kohta. Riippumatta siitä, missä vaiheessa kyseistä seikkaa olisi arvioitava, on tosiseikastosta annettava pelkästään tiedoksi, että vedettömyyspatenttiin sisältyvät menetelmävaatimukset on todettu (sen jälkeen kun IVAX- ja GUK-sopimukset oli tehty) päteviksi ensimmäisen kerran asiassa BASF käydyssä menettelyssä ja (sen jälkeen kun IVAX-, GUK- ja Alpharma-sopimukset oli tehty) toisen kerran asiassa Apotex käydyssä menettelyssä (ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 24 ja 25 kohta sekä alaviite 8); on kuitenkin mahdotonta selvittää, onko kyseisten vaatimusten pätevyyttä koskeva kysymys ratkaistu näin lopullisesti. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin, joka on toimivaltainen arvioimaan näitä seikkoja, lähtee kuitenkin siitä olettamasta, että kyseisten sopimusten tekemishetkellä oli epävarmaa, olivatko riidanalaiset patenttivaatimukset päteviä, ja joka tapauksessa on epävarmaa, olisiko IVAX:n, GUK:n ja Alpharman valmisteiden todettu loukkaavan patenttia.

47. CAT katsoo kuitenkin, että vaikka jokainen osapuoli oli epävarma vireillä olevien oikeusriitojen lopputuloksesta, tehdyt sopimukset eivät perustuneet kyseisten osapuolten tekemään arvioon omista menestymismahdollisuuksistaan, vaan ainoastaan näkemykseen siitä, että sopimusehdot olivat kaupallisesti edullisemmat kuin oikeusriidan jatkamiseen liittyneet riskit. CAT:n mukaan tämä johtui siitä, että kyseisillä sopimuksilla jaettiin GSK:n ja rinnakkaisvalmistajien välillä GSK:n monopolivoitot, jotka säilyivät, koska rinnakkaisvalmisteet eivät tulleet itsenäisesti markkinoille, minkä kyseisten sopimusten ehdot itsessään takasivat. Tässä yhteydessä CAT tarkastelee sitä, että GSK toimitti paroksetiinia rinnakkaisvalmistajille jälleenmyyntiä varten edullisempaan hintaan, mikä vastaa muuta kuin rahamääräistä arvonsiirtoa.

48. CAT toteaa siis, että GSK suojasi kyseisillä sopimuksilla asemansa patenttien alalla sovituksi ajaksi kilpailevien rinnakkaisvalmistajien markkinoilletuloon liittyvää riskiä vastaan tekemällä vastineeksi merkittäviä varojen siirtoja, jotka ylittivät selvästi vältetyt oikeudenkäyntikulut. Vaikka tällainen menettely voi osoittautua taloudellisesti ja kaupallisesti täysin järkeväksi ratkaisuksi kaikkien osapuolten kannalta, CAT epäilee kuitenkin sen hyväksyttävyyttä kilpailuoikeuden näkökulmasta. Tämän seikan arvioimiseksi CAT pohtii kuitenkin, millainen painoarvo tilanteelle olisi annettava patenttioikeuden näkökulmasta ja onko kyseiset sopimukset mahdollista rinnastaa tätä taustaa vasten pelkkiin sopimuksiin, joilla potentiaalisia kilpailijoita suljetaan markkinoilta tai joilla markkinat jaetaan.[24]

1. SEUT 101 artikla

49. Kuten edellä todetaan, erityisesti merkityksellisenä ajanjaksona sovelletun vertikaalisia rajoituksia koskeneen sisäisen lainsäädännön vuoksi CMA oli määrännyt seuraamukset kilpailunvastaisten sopimusten kiellon nojalla ainoastaan GUK- ja Alpharma-sopimuksista, muttei IVAX-sopimuksesta. CMA otti sen sijaan IVAX-sopimuksen huomioon arvioidessaan GSK:n käyttäytymistä määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä koskevan kiellon kannalta.[25]

50. Vaikka CAT viittaa siis ainoastaan GUK- ja Alpharma-sopimuksiin kysymyksissään, jotka koskevat tarkoitukseen tai vaikutukseen perustuvia kilpailunrajoituksia, se tuo kuitenkin esille, että tutkittaessa määräävän markkina-aseman väärinkäyttöön liittyviä kysymyksiä sen on selvitettävä myös, oliko IVAX GSK:n potentiaalinen kilpailija merkityksellisellä ajanjaksolla.

51. Tässä yhteydessä on muistutettava, että SEUT 267 artiklassa tarkoitetussa menettelyssä unionin tuomioistuimen tehtävä rajoittuu niiden unionin oikeuden säännösten ja määräysten, joita ennakkoratkaisupyyntö koskee, tulkintaan, ja ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen tehtävänä on soveltaa tätä tulkintaa käsiteltävässä asiassa.[26] Tässä tapauksessa CAT:n on siis viime kädessä selvitettävä käytännössä, olivatko IVAX, GUK ja Alpharma GSK:n potentiaalisia kilpailijoita merkityksellisellä ajanjaksolla ja merkitsivätkö GUK- ja Alpharma-sopimukset tarkoitukseen tai vaikutukseen perustuvia kilpailunrajoituksia.

52. Unionin tuomioistuimen tehtävänä on sen sijaan lyhyesti sanottuna arvioida, voidaanko CAT:n ennakkoratkaisukysymyksissään teorian tasolla määrittelemissä olosuhteissa patentinhaltijaa ja rinnakkaisvalmistajia pitää potentiaalisina kilpailijoina ja tällaisten toimijoiden välillä tehtyjä sopimuksia tarkoitukseen tai vaikutukseen perustuvina kilpailunrajoituksina. Määritellessään olosuhteet, jotka se esittää ennakkoratkaisukysymyksissään, CAT on jo ottanut huomioon kunkin merkityksellisen sopimuksen ominaispiirteet (IVAX-, GUK- ja Alpharma-sopimukset ensimmäisen ja toisen kysymyksen osalta ja GUK- ja Alpharma-sopimukset kolmannen, neljännen, viidennen ja kuudennen kysymyksen osalta).

24 Ks. erityisesti CAT:n tuomion 162 kohta, 242–244 kohta ja 320–326 kohta.

25 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 28 ja 29 kohta.

26 Ks. tuomio 1.7.2008, MOTOE (C-49/07, EU:C:2008:376, 30 kohta) ja tuomio 14.3.2013, Allianz Hungária Biztosító ym. (C-32/11, EU:C:2013:160, 29 kohta).

53. Ainoastaan selkeyden vuoksi on siis täsmennettävä, että jäljempänä potentiaalista kilpailua koskevan tarkastelun yhteydessä tarkoitetut pääasian tosiseikat käsittävät merkityksellisiltä osin kolme sopimusta eli IVAX-, GUK- ja Alpharma-sopimukset, kun taas ne pääasiassa kyseessä olevat sopimukset, joihin viitataan jäljempänä tarkasteltaessa tarkoitukseen ja vaikutukseen perustuvia kilpailunrajoituksia, käsittävät vain GUK- ja Alpharma-sopimukset.

54. Ensin on kuitenkin tarkasteltava ensimmäistä ja toista ennakkoratkaisukysymystä, jotka koskevat potentiaalisen kilpailun käsitettä (a), ja sen jälkeen tarkastellaan yhtäältä kolmatta, neljättä ja viidettä ennakkoratkaisukysymystä, jotka koskevat tarkoitukseen perustuvan kilpailunrajoituksen käsitettä, (b) ja toisaalta kuudetta kysymystä (c), joka koskee vaikutukseen perustuvan kilpailunrajoituksen käsitteitä.

a) Potentiaalisen kilpailun käsite (ensimmäinen ja toinen ennakkoratkaisukysymys)

55. Ensimmäisellä ja toisella ennakkoratkaisukysymyksellään, jotka on käsiteltävä yhdessä, CAT tiedustelee unionin tuomioistuimelta, onko lääkevalmisteelle myönnetyn patentin haltijaa ja rinnakkaisvalmistajaa, joka haluaa tulla markkinoille kyseisen lääkevalmisteen rinnakkaisvalmisteella, pidettävä potentiaalisina kilpailijoina, jos osapuolten välillä on vilpittömässä mielessä riitaa siitä, onko patentti pätevä tai loukkaako rinnakkaisvalmiste patenttia.

56. Lisäksi CAT haluaa tietää, voivatko seuraavat seikat vaikuttaa tähän kysymykseen annettavaan vastaukseen: asianomaisten välillä käytävä kyseistä riitaa koskeva tuomioistuinmenettely; patentinhaltijan vaatimuksesta annettu väliaikainen kieltomääräys, jolla kielletään rinnakkaisvalmistajaa saattamasta tuotettaan markkinoille ennen kyseisen menettelyn ratkaisemista, tai se, että patentinhaltija pitää rinnakkaisvalmistajaa potentiaalisena kilpailijana.

57. Näihin kysymyksiin vastaamiseksi on muistutettava ensin, että – kuten unionin yleinen tuomioistuin on useaan otteeseen perustellusti todennut – SEUT 101 artiklan 1 kohdassa asetettujen, sopimuksen vaikutuksia kilpailuun koskevien edellytysten perusteella kyseistä määräystä sovelletaan yksinomaan kilpailulle avoimilla aloilla.[27] Yritysten välisen sopimuksen luonnehtiminen tarkoituksensa tai vaikutuksensa perusteella kilpailua rajoittavaksi edellyttää siis rajoitettavissa olevan kilpailun olemassaoloa.

58. Jos sopimuksen taloudellisen ja oikeudellisen asiayhteyden tarkastelun perusteella asianomaisia yrityksiä ei voida luonnehtia kilpailijoiksi, ei tällaista sopimusta voida siis myöskään luonnehtia tarkoituksensa tai vaikutustensa perusteella kilpailua rajoittavaksi. Markkinoilla vallitsevia kilpailuolosuhteita ei ole arvioitava pelkästään kyseisillä markkinoilla ennestään toimivien yritysten senhetkisen keskinäisen kilpailun perusteella, vaan myös näiden yritysten ja yritysten, jotka eivät toimi vielä kyseisillä markkinoilla, välisen potentiaalisen kilpailun perusteella.[28]

27 Ks. tuomio 29.6.2012, E.ON Ruhrgas ja E.ON v. komissio (T-360/09, EU:T:2012:332, 84 kohta) ja tuomio 8.9.2016, Lundbeck v. komissio (T-472/13, EU:T:2016:449, 98 kohta).

28 Tuomio 15.9.1998, European Night Services ym. v. komissio (T-374/94, T-375/94, T-384/94 ja T-388/94, EU:T:1998:198, 137 kohta); tuomio 14.4.2011, Visa Europe ja Visa International Service v. komissio (T-461/07, EU:T:2011:181, 68 kohta); tuomio 29.6.2012, E.ON Ruhrgas ja E.ON v. komissio (T-360/09, EU:T:2012:332, 85 kohta) ja tuomio 8.9.2016, Lundbeck v. komissio (T-472/13, EU:T:2016:449, 99 kohta).

59. Tarkasteltaessa, onko sopimuksen osapuolena oleva yritys potentiaalinen kilpailija tietyillä markkinoilla, on selvitettävä, onko kyseisillä markkinoilla ylitsepääsemättömiä markkinoillepääsyn esteitä [29] ja olisiko siinä tapauksessa, ettei kyseistä sopimusta sovellettaisi, tosiasiallisesti ja konkreettisesti ollut mahdollista, että kyseinen yritys tulee markkinoille ja kilpailee markkinoilla jo toimivien yritysten kanssa. [30] Tässä asiayhteydessä potentiaaliseksi kilpailijaksi luonnehtimisen täytyy perustua olennaisesti yrityksen kykyyn päästä tietyille markkinoille, mutta myös yrityksen aikomuksella tulla näille markkinoille voi niin ikään olla merkitystä. [31]

60. Lisäksi unionin tuomioistuin on jo myöntänyt, että se, että yritykset tekevät sellaisen sopimuksen, jossa sovitaan kyseisistä yrityksistä yhden jäämisestä tiettyjen markkinoiden ulkopuolelle, on voimakas osoitus kilpailusuhteen olemassaolosta niiden välillä. [32] Vastaavasti markkinoilla olevan toimijan oma käsitys on tässä yhteydessä olennainen, koska on myönnetty, että riippumatta markkinoiden ulkopuolisen yrityksen aikomuksesta tulla kyseisille markkinoille lähitulevaisuudesta, tällainen yritys voi pelkällä olemassaolollaan aiheuttaa kyseisillä markkinoilla toimiville yrityksille kilpailupainetta, joka johtuu siitä, että uusi kilpailija saattaa tulla markkinoille, jos niiden houkuttelevuus lisääntyy. [33]

61. Kuten CAT selittää, käsiteltävässä asiassa sen ensimmäinen ja toinen ennakkoratkaisukysymys perustuvat siihen näkemykseen, että jos GSK:n vaatimukset riidoissa, joissa toisina asianosaisina olivat GUK ja Alpharma, osoittautuisivat paikkansa pitäviksi eli jos loput vedettömyyspatentin vaatimuksista olisi todettu päteviksi ja GUK:n ja Alpharman valmisteiden olisi katsottu loukkaavan niitä, näiden rinnakkaisvalmistajien markkinoilletulo olisi loukannut GSK:n patenttioikeuksia. Näissä riidoissa ei annettu missään vaiheessa tuomiota, sillä osapuolten välisillä sopimuksilla pyrittiin nimenomaan saattamaan tästä käynnissä olleet tuomioistuinmenettelyt päätökseen, [34] joten on mahdotonta tietää, olisiko rinnakkaisvalmisteiden markkinoilletulo loukannut GSK:n patenttioikeuksia.

62. Näissä olosuhteissa pääasian kantajat ja erityisesti GSK väittävät, että on mahdotonta päätellä, että viimeksi mainitun ja rinnakkaisvalmistajien välillä on potentiaalista kilpailua paroksetiinin markkinoilla. Pätevien patenttien olemassaolo ja patenttien loukkaukset muodostavat nimittäin niiden mukaan ylitsepääsemättömän esteen pääsylle kyseisillä patenteilla suojatun alkuperäislääkkeen markkinoille, ja siten rinnakkaisvalmistajilla ei ole tällaisten patenttien vuoksi tosiasiallisia eikä konkreettisia mahdollisuuksia tulla markkinoille.

29 Tuomio 20.1.2016, Toshiba Corporation v. komissio (C-373/14 P, EU:C:2016:26, 31, 32 ja 34 kohta); ks. myös tuomio 28.6.2016, Portugal Telecom v. komissio (T-208/13, EU:T:2016:368, 181 kohta) ja tuomio 28.6.2016, Telefónica v. komissio (T-216/13, EU:T:2016:369, 221 kohta).

30 Ks. vastaavasti tuomio 28.2.1991, Delimitis (C-234/89, EU:C:1991:91, 21 kohta); ks. edellytyksistä, joiden perusteella komissio luonnehtii yrityksen potentiaaliseksi kilpailijaksi, tuomio 15.9.1998, European Night Services ym. v. komissio (T-374/94, T-375/94, T-384/94 ja T-388/94, EU:T:1998:198, 137 kohta); tuomio 14.4.2011, Visa Europe ja Visa International Service v. komissio (T-461/07, EU:T:2011:181, 68, 166 ja 167 kohta); tuomio 29.6.2012, E.ON Ruhrgas ja E.ON v. komissio (T-360/09, EU:T:2012:332, 85 ja 86 kohta) ja uomio 8.9.2016, Lundbeck v. komissio (T-472/13, EU:T:2016:449, 99 ja 100 kohta); ks. myös SEUT 101 artiklan soveltamisesta horisontaalista yhteistyötä koskeviin sopimuksiin annettujen komission suuntaviivojen (EUVL 2011, C 11, s. 1) 10 kohta.

31 Ks. vastaavasti tuomio 14.4.2011, Visa Europe ja Visa International Service v. komissio (T-461/07, EU:T:2011:181, 168 kohta); tuomio 29.6.2012, E.ON Ruhrgas ja E.ON v. komissio (T-360/09, EU:T:2012:332, 87 kohta) ja tuomio 8.9.2016, Lundbeck v. komissio (T-472/13, EU:T:2016:449, 101 kohta.).

32 Tuomio 20.1.2016, Toshiba Corporation v. komissio (C-373/14 P, EU:C:2016:26, 33 ja 34 kohta); ks. myös tuomio 28.6.2016, Portugal Telecom v. komissio (T-208/13, EU:T:2016:368, 180 kohta); tuomio Telefónica v. komissio (T-216/13, EU:T:2016:369, 218 ja 227 kohta) ja tuomio 8.9.2016, Lundbeck v. komissio (T-472/13, EU:T:2016:449, 144 kohta).

33 Tuomio 14.4.2011, Visa Europe ja Visa International Service v. komissio (T-461/07, EU:T:2011:181, 169 kohta); ks. myös tuomio 8.9.2016, Lundbeck v. komissio (T-472/13, EU:T:2016:449, 144 kohta) ja tuomio 12.12.2018, Servier ym. v. komissio (T-691/14, EU:T:2018:922, 342 kohta ja sitä seuraavat kohdat).

34 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 15, 16, 18 ja 19 kohta.

63. Tästä seuraa, että pääasiassa kyseessä olevan kaltaisessa tilanteessa, jossa lääkkeen vaikuttavalle lääkeaineelle myönnetyn patentin voimassaolo on päättynyt, mutta kyseinen vaikuttava lääkeaine on edelleen suojattu menetelmäpatenteilla,[35] kysymys siitä, onko rinnakkaisvalmistaja tällaisen patentin haltijan potentiaalinen kilpailija, koskee sitä todennäköisyyttä, jolla kyseinen rinnakkaisvalmistaja voisi joko saada mainitut menetelmäpatentit julistettua pätemättömiksi taikka löytää asianomaisen lääkkeen vaikuttavalle lääkeaineelle sellaisen valmistusmenetelmän, joka ei loukkaa mainittuja patentteja.

64. Käsiteltävässä asiassa CAT on todennut nimenomaisesti, että tätä todennäköisyyttä oli mahdotonta arvioida ja oli mahdotonta tietää, olisiko rinnakkaisvalmisteiden markkinoilletulo loukannut GSK:n patenttioikeuksia. Siten on niin ikään mahdotonta katsoa viimeksi mainitun ja rinnakkaisvalmistajien olevan potentiaalisia kilpailijoita, koska on yksinkertaisesti mahdotonta tietää, oliko rinnakkaisvalmistajilla tosiasiallisia ja konkreettisia mahdollisuuksia tulla paroksetiinin markkinoille silloin, kun kyseiset sopimukset tehtiin.

65. Tämän argumentin perusteena oleva oletus siitä, että lääkkeelle myönnetyn patentin haltijan ja saman lääkkeen rinnakkaisvalmisteen valmistajan välillä voi olla potentiaalista kilpailua ainoastaan, kun on varmaa tai ainakin erittäin todennäköistä, että viimeksi mainittu pystyisi tulemaan markkinoille ensin mainitun patenttioikeuksia loukkaamatta, on kuitenkin virheellinen useista syistä, jotka on syytä käydä läpi jäljempänä.

1) Lääkevalmisteelle myönnetyn patentin pätevyyteen ja siihen, loukkaavatko sen rinnakkaisvalmisteet tätä patenttia, liittyvä epävarmuus kilpailusuhteille ominaisena tekijänä lääkealalla

66. Alkuun on tuotava esille, kuten unionin yleinen tuomioistuin on todennut tuomiossa Lundbeck v. komissio, että potentiaalisen kilpailun olemassaolon osoittaminen ei saa edellyttää sen osoittamista, että rinnakkaisvalmistaja olisi päässyt varmuudella markkinoille ja että tällainen markkinoilletulo olisi väistämättä ollut onnistunut, vaan päinvastoin on riittävää osoittaa, että sillä oli tähän tosiasialliset ja konkreettiset mahdollisuudet, tai muussa tapauksessa kiistetään kaikki erot tosiasiallisen ja potentiaalisen kilpailun välillä.[36]

67. Epävarmuus siitä, onko alkuperäislääkettä suojaava patentti pätevä ja loukkaako kyseisen lääkkeen rinnakkaisvalmiste tätä patenttia, ei ole omiaan osoittamaan, että alkuperäislääkkeen markkinoilla on ylitsepääsemättömiä esteitä tai ettei rinnakkaisvalmistajalla ole tosiasiallisia eikä konkreettisia mahdollisuuksia päästä kyseisille markkinoille. Tämä epävarmuus kuuluu päinvastoin olennaisesti kilpailusuhteisiin lääkealalla, kuten kaikilla aloilla, joilla käytetään teknologioita koskevia yksinoikeuksia.[37] Tämä pätee yhtä lailla sekä ennen patentein suojatun alkuperäislääkkeen rinnakkaisvalmisteiden markkinoilletuloa että joissakin tapauksissa myös niiden markkinoilletulon jälkeen, sillä – kuten komissio korostaa – saadakseen rinnakkaisvalmisteelle markkinoille saattamista koskevan luvan kyseisen valmisteen valmistajan ei tarvitse osoittaa, ettei se loukkaa mahdollisia patenttioikeuksia, jotka ovat vielä alkuperäisvalmistajan hallussa.

68. On siis totta, että kun immateriaalioikeuden on myöntänyt viranomainen, tavallisesti sen oletetaan olevan pätevä ja sen, että se on yrityksen hallinnassa, oletetaan olevan laillista,[38] joten patenttien oletetaan olevan päteviä siihen saakka, kunnes tässä tarkoituksessa toimivaltainen viranomainen tai tuomioistuin nimenomaisesti kumoaa ne tai julistaa ne mitättömiksi. Kuten unionin yleinen

35 Ks. tästä edellä tämän ratkaisuehdotuksen 40 ja 41 kohta.

36 Tuomio 8.9.2016, Lundbeck v. komissio (T-472/13, EU:T:2016:449, 159 kohta).

37 Ks. tässä yhteydessä SEUT 101 artiklan soveltamisesta teknologiansiirtosopimuksiin annettujen komission suuntaviivojen (EUVL 2014, C 89, s. 3) 29 kohta.

38 Tuomio 1.7.2010, AstraZeneca v. komissio (T-321/05, EU:T:2010:266, 362 kohta).

tuomioistuin on todennut perustellusti tuomiossa Lundbeck v. komissio ja tuomiossa Servier ym. v. komissio, tällainen pätevyysolettama ei ole kuitenkaan sama kuin olettama, jonka mukaan markkinoille pätevästi saatetut rinnakkaisvalmisteet, joiden patentinhaltija katsoo loukkaavan patenttiaan, olisivat lainvastaisia. [39]

69. Kuten unionin tuomioistuin on täsmentänyt, patentin tarkoituksena on nimittäin sen varmistaminen, että patentinhaltija saa korvauksena luovasta keksijän työstä yksinoikeuden käyttää keksintöä tuotteiden valmistuksessa ja niiden saattamisessa ensimmäisen kerran vaihdantaan joko itse tai myöntämällä lisenssejä kolmansille sekä oikeuden torjua patentinloukkaukset. [40] Patentin tarkoitusta ei voida sitä vastoin tulkita siten, että sillä taattaisiin suoja myös sellaisia kanteita vastaan, joilla patentin pätevyys pyritään riitauttamaan, kun otetaan huomioon, että on yleisen edun mukaista poistaa kaikki taloudellisen toiminnan esteet, jotka voivat johtua virheellisesti myönnetystä patentista. [41] Tiettyä lääkettä suojaavien patenttien olemassaolo ei siis muodosta kaiken kilpailun poissulkevaa vastaavaa oikeudellista estettä kuin yksinoikeudet, joiden on aiemmissa asioissa myönnetty muodostavan tällaisia esteitä. [42]

70. Patenttioikeudelle on päinvastoin ominaista, että patenttien pätevyysolettamasta huolimatta niiden pätevyydestä sekä siitä, loukkaavatko kilpailevat tuotteet tätä patenttia, voidaan saada varmuus vasta, kun asiassa toimivaltaiset viranomaiset ja tuomioistuimet ovat tutkineet nämä kysymykset.

2) Riidat, jotka koskevat patentin pätevyyttä tai sitä, loukkaako rinnakkaisvalmiste patenttia, mahdollisena osoituksena potentiaalisen kilpailun olemassaolosta

71. Toimet, joilla pyritään riitauttamaan patentin pätevyys tai saamaan patentin pätevyys tutkittua, ovat siis tavallisia valmisteltaessa patenttioikeuksilla edelleen suojatun alkuperäislääkkeen rinnakkaisvalmisteen markkinoilletuloa. Tällaiset toimet voivat koostua paitsi kyseisten oikeuksien riitauttamisesta suoraan kanteella, jossa vaaditaan patentin mitättömäksi julistamista tai sen toteamista, ettei rinnakkaisvalmiste loukkaa kyseistä patenttia, myös saattamalla rinnakkaisvalmiste markkinoille ”riskillä” tai valmistelemalla tällaista ”riskillä” markkinoille saattamista, [43] joka voi saada patenttioikeuksien haltijan nostamaan patentinloukkauskanteen. Tämän havainnollistavat lisäksi mainiosti pääasian taustalla olevat tosiseikat. [44]

72. Rinnakkaisvalmistajan markkinoilletulo tilanteessa, jossa alkuperäislääkettä edelleen suojaavien patenttien pätevyydestä tai siitä, loukkaako rinnakkaisvalmiste kyseisiä patentteja, ei ole varmuutta, on sitäkin todennäköisempää pääasiassa kyseessä olevan kaltaisessa tilanteessa, jossa riidanalaiset patentit eivät ole alkuperäislääkkeen varsinaisen vaikuttavan lääkeaineen, tässä tapauksessa paroksetiinin, suojaavia molekyylipatentteja, vaan menetelmäpatentteja, joilla suojataan tietyt kyseisen vaikuttavan lääkeaineen valmistusmenetelmät. Toisin kuin molekyylipatentti, nämä menetelmäpatentit eivät siis estä rinnakkaisvalmistajia tulemasta markkinoille muita menetelmiä käyttäen valmistetulla paroksetiinilla riippumatta siitä, ovatko kyseiset patentit päteviä. [45]

39 Tuomio 8.9.2016, Lundbeck v. komissio (T-472/13, EU:T:2016:449, 121 kohta) ja tuomio 12.12.2018, Servier ym. v. komissio (T-691/14, EU:T:2018:922, 359 kohta).

40 Tuomio 31.10.1974, Centrafarm ja de Peijper (15/74, EU:C:1974:114, 9 kohta); tuomio 18.2.1992, komissio v. Italia (C-235/89, EU:C:1992:73, 17 kohta); tuomio 27.10.1992, Generics ja Harris Pharmaceuticals (C-191/90, EU:C:1992:407, 23 kohta) ja tuomio 5.12.1996, Merck ja Beecham (C-267/95 ja C-268/95, EU:C:1996:468, 30 ja 31 kohta); ks. myös tuomio 8.9.2016, Lundbeck v. komissio (T-472/13, EU:T:2016:449, 117 kohta).

41 Tuomio 25.2.1986, Windsurfing International v. komissio (193/83, EU:C:1986:75, 89 ja 92 kohta) ja tuomio 8.9.2016, Lundbeck v. komissio (T-472/13, EU:T:2016:449, 119 kohta).

42 Ks. mm. tuomio 29.6.2012, E.ON Ruhrgas ja E.ON v. komissio (T-360/09, EU:T:2012:332, 89 kohta).

43 Rinnakkaisvalmisteen saattaminen markkinoille ”riskillä” tarkoittaa tällaisen lääkkeen markkinoille saattamista siitä huolimatta, että alkuperäislääkkeen valmistaja väittää, että alkuperäislääkkeen kattavat patenttioikeudet estävät tällaisen markkinoille saattamisen.

44 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 15, 18, 24 ja 25 kohta. Ks. havainnollistavana esimerkkinä myös tuomio 12.9.2019, Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:722) sekä julkisasiamies Pitruzzellan ratkaisuehdotus Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:324).

45 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 10, 11, 24, 40, 41 ja 42 kohta.

73. Komissio on näin ollen oikeassa väittäessään käsiteltävässä menettelyssä, että patentinhaltijan ja rinnakkaisvalmistajan välillä oleva riita, joka koskee patentin pätevyyttä tai sitä, loukkaako kyseinen rinnakkaisvalmiste tätä patenttia, ei ainoastaan estä myöntämästä, että näiden kahden toimijan välillä on potentiaalista kilpailua, vaan se on päinvastoin seikka, joka voi osoittaa tällaisen potentiaalisen kilpailun olemassaolon. Kuten komissio perustellusti korostaa, tämä pätee sekä siinä tapauksessa, ettei tällainen riita ole johtanut vielä tuomioistuinmenettelyyn, että siinä tapauksessa, jossa kyseistä riitaa koskeva tuomioistuinmenettely on jo käynnissä asianosaisten välillä.

74. On todettava erityisesti, että patentin pätevyyttä tai sitä, loukkaako rinnakkaisvalmiste kyseistä patenttia, koskevan tuomioistuinmenettelyn olemassaolo voi jopa paljastaa, että rinnakkaisvalmistaja valmistelee markkinoilletuloa, koska juuri tämä markkinoilletulon valmistelu on ollut sen itsensä tai patentinhaltijan nostaman kanteen pontimena. Kuten CAT tuo perustellusti esille väliaikaisista kieltomääräyksistä,[46] olisi lisäksi virheellistä katsoa, että tuomioistuinmenettelyjen olemassaolo voisi sulkea pois potentiaalisen kilpailun olemassaolon. Jos patentteihin liittyvästä riidasta vireillä oleva tuomioistuinmenettely riittäisi sen toteamiseen, ettei riidan osapuolten välillä ole potentiaalista kilpailua, olisi riidan osapuolten nimittäin mahdollista vaikuttaa niiden välisen potentiaalisen kilpailun olemassaolon toteamiseen oikeudenkäyntistrategioillaan.

75. Tässä asiayhteydessä ei voida hyväksyä pääasian kantajien, erityisesti GSK:n, näkemystä, jonka mukaan lääkkeelle myönnetyn patentin haltijan ja kyseisen lääkkeen rinnakkaisvalmisteella markkinoille pyrkivän valmistajan välillä ei voida todeta olevan potentiaalista kilpailua koskevaa suhdetta niin kauan, kun asianomaisen patentin pätevyydestä tai siitä, loukkaako rinnakkaisvalmiste tätä patenttia, ei ole varmuutta. Tämä kanta on nimittäin ristiriidassa edellä mainitun, patentilla myönnettyjen yksinoikeuksien laajuutta koskevan unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön[47] kanssa, ja lisäksi sen hyväksyminen johtaisi potentiaalisen kilpailun poissulkemiseen kokonaan ja siten siihen, ettei kilpailuoikeutta sovellettaisi lainkaan rinnakkaisvalmisteiden markkinoilletulon valmisteluvaiheessa.

76. Kuten komissio on korostanut perustellusti nyt käsiteltävässä ennakkoratkaisumenettelyssä, potentiaalinen kilpailu edellyttää nimenomaan suojelua, sillä jos tulevien markkinoilletulijoiden valmistelutoimet olisi sallittua keskeyttää tai niitä olisi sallittua viivästyttää poissulkemista koskevilla sopimuksilla, tämä potentiaalinen kilpailu ei voisi konkretisoitua käytännössä koskaan näiden toimijoiden markkinoilletulolla. Näin on erityisesti lääkealalla, jossa markkinoilletulo edellyttää pitkällisiä ja kalliita valmistelutoimia.[48] Kuten unionin tuomioistuin onkin todennut, alkuperäislääkkeille myönnettyjen patenttien haltijoina olevien yritysten ja näiden samojen lääkkeiden rinnakkaisvalmisteiden valmistajien välistä potentiaalista kilpailua voidaan harjoittaa jo ennen alkuperäislääkkeen molekyylin suojaavan patentin voimassaoloajan päättymistä.[49]

77. Se, että rinnakkaisvalmistaja tulee todennäköisesti voittamaan alkuperäislääkkeelle myönnetyn patentin haltijaa vastaan käytävän riidan, ei siis voi olla määräävä kriteeri tutkittaessa toimijoiden välistä kilpailusuhdetta. Tämän vahvistaa se CAT:n perustellusti esille ottama seikka, ettei tätä suhdetta tutkivan kilpailuviranomaisen tai tuomioistuimen tehtävänä ole viedä läpi immateriaalioikeuksia koskevaa ”minimenettelyä” kyseisen patenttisuojan vahvuuden arvioimiseksi.

46 Ks. CAT:n tuomion 140 kohta.

47 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 69 kohta.

48 Ks. tästä myös tuomio 8.9.2016, Lundbeck v. komissio (T-472/13, EU:T:2016:449, 171 kohta).

49 Ks. vastaavasti tuomio 6.12.2012, AstraZeneca v. komissio (C-457/10 P, EU:C:2012:770, 108 kohta); ks. myös tuomio 8.9.2016, Lundbeck v. komissio (T-472/13, EU:T:2016:449, 163 kohta).

3) Kilpailuviranomaiselle kuuluvan kyseisten immateriaalioikeuksien arvioinnin laajuus

78. Tässä yhteydessä on palautettava mieliin päätelmät, jotka unionin tuomioistuin on tehnyt hiljattain antamaan tuomiossa F. Hoffmann-La Roche ym.[50], jossa oli kyseessä erään lääkkeen markkinoille saattamisen laillisuuden merkitys lääkealaa koskevan unionin lainsäädännön kannalta SEUT 101 artiklan soveltamiseksi.

79. Unionin tuomioistuin toteaa kyseisessä tuomiossa, että sen selvittäminen, onko lääkkeen määrääminen ja kaupan pitäminen kyseisen lääkealan lainsäädännön mukaista, ei kuulu kilpailuviranomaisille, vaan sen voivat tehdä kattavasti ainoastaan viranomaiset, joilla on toimivalta valvoa lääkealan säännöstön noudattamista, tai kansalliset tuomioistuimet.[51] Elleivät tällaiset viranomaiset tai tuomioistuimet ole ottaneet vielä asiaan kantaa, kyseisen lääkkeen kaupan pitämisen ja määräämisen edellytysten laillisuuteen liittyvä epävarmuus ei estä kilpailuviranomaista toteamasta SEUT 101 artiklan soveltamiseksi, että kyseinen lääke kuuluu tietyille markkinoille ja on tämän seurauksena kilpailusuhteessa yhden tai useamman muun kyseisillä markkinoilla olevan lääkkeen kanssa.[52]

80. Unionin tuomioistuin on todennut olennaisin osin myös tuomiossaan Slovenská sporiteľňa[53], johon julkisasiamies Saugmandsgaard Øe viittaa edellä mainitussa ratkaisuehdotuksessaan F. Hoffmann-La Roche ym.[54], että tiettyjen tavaroiden tai palveluiden lainvastaiseksi väitetty läsnäolo tietyillä markkinoilla ei merkitse sitä, ettei rajoitettavissa olevaa kilpailusuhdetta ole olemassa näiden tavaroiden ja muiden kyseisillä markkinoilla olevien tavaroiden välillä.

81. Näitä päätelmiä voidaan soveltaa soveltuvin osin nyt tarkasteltavaan kysymykseen, joka koskee rinnakkaislääkkeen markkinoille saattamisen laillisuuden merkitystä patenttioikeuden kannalta SEUT 101 artiklan soveltamiseksi.

82. Tässäkään sen selvittäminen, onko tällaisen rinnakkaislääkkeen markkinoille saattaminen patenttioikeuden mukaista, ei nimittäin kuulu kilpailuviranomaisille, vaan sen voivat tehdä kattavasti ainoastaan patenttioikeuden alalla toimivaltaiset kansalliset viranomaiset tai tuomioistuimet.[55] Elleivät tällaiset viranomaiset tai tuomioistuimet ole ottaneet vielä asiaan kantaa, rinnakkaislääkkeen markkinoille saattamisen laillisuuteen patenttioikeuden kannalta liittyvä epävarmuus ei kuitenkaan estä kilpailuviranomaista toteamasta SEUT 101 artiklan soveltamiseksi, että kyseinen lääke on kilpailusuhteessa sillä patentilla suojatun alkuperäislääkkeen kanssa, jota väitetään loukatun.

83. Tämä ei tietenkään merkitse sitä, että asianomaisen kilpailuviranomaisen on jätettävä huomioimatta kaikki patenttioikeuteen liittyvät kysymykset, jotka voivat vaikuttaa tällaisen kilpailusuhteen olemassaolon toteamiseen.[56] Alkuperäislääkettä suojaavat mahdolliset patenttioikeudet kuuluvat nimittäin kiistatta siihen taloudelliseen ja oikeudelliseen asiayhteyteen, joka on ominainen tällaisten oikeuksien haltijoiden ja rinnakkaislääkkeiden valmistajien välisille kilpailusuhteille. Kilpailuviranomaisen tekemä tällaisten patenttioikeuksien arviointi ei saa kuitenkaan muodostua patenttisuojan vahvuuden tutkimisesta tai sen tarkastelusta, millä todennäköisyydellä patentinhaltijan

50 Tuomio 23.1.2018, F. Hoffmann-La Roche ym. (C-179/16, EU:C:2018:25, 48 kohta ja sitä seuraavat kohdat); ks. myös julkisasiamies Saugmandsgaard Øen ratkaisuehdotus F. Hoffmann-La Roche ym. (C-179/16, EU:C:2017:714, 82 kohta ja sitä seuraavat kohdat).

51 Tuomio 23.1.2018, F. Hoffmann-La Roche ym. (C-179/16, EU:C:2018:25, 60 kohta); ks. myös julkisasiamies Saugmandsgaard Øen ratkaisuehdotus F. Hoffmann-La Roche ym. (C-179/16, EU:C:2017:714, 88 kohta).

52 Ks. vastaavasti tuomio 23.1.2018, F. Hoffmann-La Roche ym. (C-179/16, EU:C:2018:25, 64 kohta); ks. myös julkisasiamies Saugmandsgaard Øen ratkaisuehdotus F. Hoffmann-La Roche ym. (C-179/16, EU:C:2017:714, 85–87 kohta ja 90 kohta).

53 Tuomio 7.2.2013, Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, 14 kohta ja 19–21 kohta).

54 Julkisasiamies Saugmandsgaard Øen ratkaisuehdotus F. Hoffmann-La Roche ym. (C-179/16, EU:C:2017:714, 89 kohta ja alaviite 47).

55 Ks. vastaavasti myös tuomio 12.12.2018, Servier ym. v. komissio (T-691/14, EU:T:2018:922, 244 kohta).

56 Ks. vastaavasti myös tuomio 12.12.2018, Servier ym. v. komissio (T-691/14, EU:T:2018:922, 244 kohta).

ja rinnakkaisvalmistajan välinen riita ratkeaisi sen toteamiseen, että patentti on pätevä ja sitä on loukattu. Tämän arvioinnin tulee koskea pikemminkin sitä, onko rinnakkaisvalmistajalla tosiasialliset ja konkreettiset mahdollisuudet tulla markkinoille merkityksellisenä ajankohtana kyseisten patenttioikeuksien olemassaolosta huolimatta.

84. Tältä osin on otettava huomioon erityisesti edellä mainitut patenttioikeudelle ja lääkealalle ominaiset yleiset seikat: lääkepatenttien pätevyyteen liittyvä epävarmuus on lääkealan perustava ominaisuus; lääkepatentin pätevyysolettama ei merkitse sitä, että pätevällä tavalla markkinoille saatettu kyseisen lääkkeen rinnakkaisvalmiste oletetaan lainvastaiseksi; patentti ei takaa suojaa toimilta, joilla pyritään riitauttamaan patentin pätevyys; tällaisia toimia ja erityisesti rinnakkaisvalmisteen saattamista markkinoille ”riskillä” sekä tähän liittyviä tuomioistuinmenettelyjä esiintyy siis usein tällaisen rinnakkaisvalmisteen markkinoilletuloa edeltävässä vaiheessa tai heti sen markkinoilletulon jälkeen; markkinoille saattamista koskevan luvan saaminen rinnakkaisvalmisteelle ei edellytä sen osoittamista, ettei markkinoille saattaminen loukkaa mahdollisia alkuperäislääkkeen patenttioikeuksia, ja lääkealalla potentiaalista kilpailua voidaan harjoittaa jo ennen kuin alkuperäislääkkeen molekyylin suojaavan patentin voimassaolo päättyy, sillä rinnakkaisvalmistajat haluavat olla valmiita tulemaan markkinoille patentin voimassaolon päättyessä.

85. Tämän yleisen asiayhteyden lisäksi on otettava huomioon kunkin tapauksen erityispiirteet, kuten nyt käsiteltävässä asiassa se edellä esille otettu seikka,[57] etteivät riidanalaiset patentit suojaa molekyylejä, vaan ne ovat menetelmäpatentteja, joilla suojataan tiettyjä paroksetiinin vaikuttavan lääkeaineen valmistusmenetelmiä. Riippumatta siitä, ovatko nämä menetelmäpatentit päteviä, ne eivät siis estä rinnakkaisvalmistajia tulemasta markkinoille muita menetelmiä käyttäen valmistetulla paroksetiinilla.[58]

86. Lisäksi kuten oikeuskäytännössä on myönnetty,[59] patentinhaltijan näkemys rinnakkaisvalmistajien siihen kohdistamasta kilpailupaineesta sekä rinnakkaisvalmistajien näkemys markkinoilletulonsa onnistumismahdollisuuksista ja niiden tähän liittyvät aikeet ovat niin ikään merkityksellisiä seikkoja arvioitaessa, onko näiden toimijoiden välillä potentiaalista kilpailua.

87. Voidaan siis ottaa huomioon, että patentinhaltija pitää rinnakkaisvalmistajaa potentiaalisena kilpailijana, mikä voi ilmetä muun muassa siten, että ensin mainittu on valmis suorittamaan varojen siirron viimeksi mainitun hyväksi, jos osoittautuu lisäksi, että kyseisen varojen siirron (ainoa) vastike on rinnakkaisvalmistajan pidättyminen markkinoilletulosta.[60]

88. Huomioon voidaan ottaa myös – kuten CAT on tehnyt tuomiossaan[61] ja ennakkoratkaisupyynnössään – rinnakkaisvalmistajien edistyminen markkinoilletulonsa valmisteluissa etenkin investointien, kyseisen lääkkeen varastojen kokoamisen tai kaupallisten toimien kannalta. Kuten CMA on sitä paitsi selittänyt perustellusti muun muassa käsiteltävän asian istunnossa, juuri nämä seikat – ei niinkään immateriaalioikeuksia koskeva ”minimenettely” – voivat antaa kilpailuviranomaiselle tietoa siitä, millaisena asianomaiset toimijat näkevät patentin vahvuuden tai sen, loukkaavatko kyseiset rinnakkaisvalmisteet tätä patenttia.

57 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 72 kohta.

58 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 10, 11, 24, 40, 41 ja 42 kohta.

59 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 59 ja 60 kohta.

60 Ks. vastaavasti tuomio 20.1.2016, Toshiba Corporation v. komissio (C-373/14 P, EU:C:2016:26, 33 ja 34 kohta).

61 Ks. CAT:n tuomion 96 kohta ja sitä seuraavat kohdat.

4) Väliaikaisten kieltomääräysten ja oikeudellisten sitoumusten olemassaolo

89. Sellaisten käsiteltävässä asiassa kyseessä olevien kaltaisten väliaikaisten kieltomääräysten tai oikeudellisten sitoumusten olemassaolo, joilla rinnakkaisvalmistajia kielletään väliaikaisesti tulemasta markkinoille, kunnes patentin pätevyyttä tai sitä, loukkaako rinnakkaisvalmiste patenttia, koskevat tuomioistuinmenettelyt on saatu päätökseen,[62] ei estä potentiaalisen kilpailun olemassaoloa lääkepatentin haltijan ja kyseisen lääkkeen rinnakkaisvalmisteella markkinoille pyrkivän rinnakkaisvalmistajan välillä.

90. On siis tietenkin totta, kuten oikeuskäytännössä on myönnetty, että potentiaalisen kilpailun olemassaolon toteamiseksi on tärkeää, että ulkopuolisen toimijan mahdollinen markkinoilletulo voi tapahtua riittävän nopeasti, jotta se voi aiheuttaa painetta markkinoille osallistujille.[63] Tämä ei merkitse kuitenkaan sitä, että tämän markkinoilletulon olisi voitava toteutua välittömästi, vaan riittää, että se voi toteutua kohtuullisessa ajassa.[64]

91. Sekä väliaikaisen kieltomääräyksen että oikeudellisen sitoumuksen olla tulematta markkinoille, joista pääasiassa on kyse, oli määrä olla voimassa vain muutamia kuukausia asianomaisten riitojen ratkaisuun asti. Vaikka GUK ja Alpharma olivat väliaikaisesti estyneet tulemasta markkinoille paroksetiinin rinnakkaisvalmisteella niin kauan kuin kyseiset toimenpiteet säilyivät voimassa, tämä tosiseikka ei kuitenkaan osoita, ettei näiden rinnakkaisvalmistajien ja GSK:n välillä ollut tuolloin enää potentiaalista kilpailua.

92. Näin on erityisesti siksi, ettei tällaisten väliaikaisten toimenpiteiden olemassaolo määrää vielä ennalta tältä osin käynnissä olevan riidan lopullista ratkaisua, vaikka ne vastaisivatkin toimivaltaisen tuomioistuimen ensiarviota patentin pätevyydestä tai siitä, loukkaako rinnakkaisvalmiste patenttia. Kuten edellä on jo tuotu esille,[65] patentin pätevyyttä tai sitä, loukkaako rinnakkaisvalmiste patenttia, koskevien tuomioistuinmenettelyiden käynnissäolo kuuluu lääkealalla tällaisen valmisteen markkinoille saattamisen valmisteluun ja osoittaa näin potentiaalisen kilpailun olevan olemassa asianomaisten toimijoiden välillä. Myös GSK:n GUK:lle ja Alpharmalle tarjoamissa ”cross-undertakings in damages” -sitoumuksissa, joilla GSK sitoutui toisin sanoen korvaamaan näille toimijoille vahingot, jos myöhemmin ilmenisi, että kieltomääräykset ovat estäneet väärin perustein niiden markkinoilletulon, oletetaan lähtökohtaisesti potentiaalista kilpailua koskevan suhteen olevan olemassa. Kuten edellä on huomautettu niin ikään,[66] tuomioistuinmenettelyiden ja väliaikaisten kieltomääräysten olemassaolo riippuvat asianomaisten toimijoiden omista valinnoista, eikä niitä pitäisi siis rinnastaa sellaisten tosiseikkoihin tai oikeudellisiin seikkoihin liittyvien objektiivisten esteiden olemassaoloon, jotka estävät pääsyn tietyille markkinoille asianomaisten talouden toimijoiden tahdosta riippumatta.[67]

62 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 15 ja 18 kohta.

63 Ks. tuomio 14.4.2011, Visa Europe ja Visa International Service v. komissio (T-461/07, EU:T:2011:181, 171 ja 189 kohta) ja tuomio 12.12.2018, Servier ym. v. komissio (T-691/14, EU:T:2018:922, 386 kohta); ks. myös EY:n perustamissopimuksen 81 artiklan soveltamisesta horisontaalista yhteistyötä koskeviin sopimuksiin annettujen komission suuntaviivojen (EYVL 2001, C 3, s. 2) alaviite 9, SEUT 101 artiklan soveltamisesta horisontaalista yhteistyötä koskeviin sopimuksiin annettujen komission suuntaviivojen (EUVL 2011, C 11, s. 1) 10 kohta ja alaviite 6 sekä SEUT 101 artiklan soveltamisesta teknologiansiirtosopimuksiin annettujen komission suuntaviivojen (EUVL 2014, C 89, s. 3) 34 kohta.

64 Ks. tuomio 8.9.2016, Lundbeck v. komissio (T-472/13, EU:T:2016:449, 163 kohta).

65 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 71–74 kohta.

66 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 74 kohta.

67 Ks. tällaisten esteiden hyväksymisestä esim. unionin yleisen tuomioistuimen tuomio 29.6.2012, E.ON Ruhrgas ja E.ON v. komissio (T-360/09, EU:T:2012:332, 89 kohta ja 94–103 kohta).

93. Kuten CAT tuo tuomiossaan [68] esille olennaisin osin, jos oletetaan, että GSK:n ja rinnakkaisvalmistajien välillä tehtyjen sopimusten todetaan rajoittavan kilpailua, ja edellyttäen, että niiden myös vahvistetaan rajoittavan kilpailua, kyseisten sopimusten tekeminen samaan aikaan kyseisten väliaikaisten toimenpiteiden voimassaolon kanssa [69] on voimakas osoitus siitä, etteivät kyseiset toimenpiteet ole poistaneet potentiaalista kilpailua näiden toimijoiden väliltä. [70]

5) Päätelmä

94. Edellä esitetyn perusteella lääkepatentin pätevyyteen tai siihen, loukkaako kyseisen lääkkeen rinnakkaisvalmiste patenttia, liittyvä epävarmuus ei estä pitämästä patentinhaltijaa ja rinnakkaisvalmistajaa potentiaalisina kilpailijoina. Patentin pätevyyttä tai sitä, loukkaako rinnakkaisvalmiste patenttia, koskevan vilpittömässä mielessä käytävän riidan olemassaolo – riippumatta siitä, onko se jo johtanut tuomioistuinmenettelyyn ja väliaikaisiin kieltomääräyksiin tai oikeudellisiin sitoumuksiin – on päinvastoin seikka, joka voi osoittaa, että patentinhaltijan ja rinnakkaisvalmistajan välillä on potentiaalista kilpailua. Patentinhaltijan oma käsitys sekä se, että patentinhaltija pitää rinnakkaisvalmistajaa potentiaalisena kilpailijana, ovat samoin seikkoja, jotka voivat osoittaa potentiaalisen kilpailun olemassaolon näiden kahden toimijan välillä.

b) Tarkoitukseen perustuvan kilpailunrajoituksen käsite (kolmas, neljäs ja viides ennakkoratkaisukysymys)

95. CAT esittää unionin tuomioistuimelle kolme kysymystä tarkoitukseen perustuvan kilpailunrajoituksen käsitteestä. Ensin on tarkasteltava kolmatta ja neljättä kysymystä, jotka koskevat edellytyksiä, joilla käsiteltävässä asiassa kyseessä olevan kaltaiset sopimukset voivat merkitä tarkoitukseen perustuvia kilpailunrajoituksia. Sitten on käsiteltävä viides kysymys, jossa on selvitettävä, voiko tällainen sopimus merkitä tällaista kilpailunrajoitusta siitä huolimatta, että sitä koituu kuluttajille pientä hyötyä.

1) Kolmas ja neljäs ennakkoratkaisukysymys

96. CAT tiedustelee unionin tuomioistuimelta kolmannella ja neljännellä ennakkoratkaisukysymyksellään, jotka voidaan käsitellä yhdessä, millä edellytyksillä lääkepatentin pätevyyttä ja sitä, loukkaako kyseisen lääkkeen rinnakkaisvalmiste tätä patenttia, koskevan käynnissä olevan tuomioistuinmenettelyn päättämiseksi tehty sovintosopimus voi merkitä SEUT 101 artiklassa tarkoitettua tarkoitukseen perustuvaa kilpailunrajoitusta tilanteessa, jossa on mahdotonta selvittää, kumpi osapuoli voittaisi kyseisen menettelyn.

97. CAT tiedustelee erityisesti, merkitseekö tällainen sopimus tarkoitukseen perustuvaa kilpailunrajoitusta, kun rinnakkaisvalmistaja suostuu olemaan tulematta markkinoille valmisteellaan ja olemaan jatkamatta patentin riitauttamista sopimuksen voimassaoloaikana, joka ei ylitä patenttisuojan jäljellä olevaa kestoa, ja kun patentinhaltija sitoutuu siirtämään rinnakkaisvalmistajalle määriä, jotka selvästi ylittävät vältetyt oikeudenkäyntikulut ja jotka eivät ole maksu toimitetuista tavaroista tai tarjotuista palveluista.

98. Lisäksi CAT haluaa tietää, onko tähän kysymykseen vastattava eri tavalla, jos rinnakkaisvalmistajalle asetetun rajoituksen laajuus ei ylitä riidanalaisen patentin laajuutta tai jos rinnakkaisvalmistajalle siirretty määrä on pienempi kuin tuotto, jonka rinnakkaisvalmistaja odottaisi saavansa, jos sen vaatimukset hyväksyttäisiin patenttia koskevassa menettelyssä ja se tulisi itsenäisesti markkinoille.

68 Ks. CAT:n tuomion 143 kohta.

69 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 15, 16, 18 ja 19 kohta.

70 Ks. vastaavasti tuomio 20.1.2016, Toshiba Corporation v. komissio (C-373/14 P, EU:C:2016:26, 33 ja 34 kohta).

99. Vastauksen selvittämiseksi näihin kysymyksiin on muistutettava alkajaisiksi, että SEUT 101 artiklassa kielletään kaikki yritysten väliset sopimukset, joiden tarkoituksena on estää, rajoittaa tai vääristää kilpailua sisämarkkinoilla tai joista seuraa, että kilpailu estyy, rajoittuu tai vääristyy sisämarkkinoilla, ja että kilpailunvastainen tarkoitus ja vaikutus eivät ole kumulatiivisia edellytyksiä, vaan ne ovat vaihtoehtoisia edellytyksiä sen arvioimiseksi, kuuluuko sopimus kyseisessä määräyksessä asetetun kiellon piiriin. [71]

100. Toisin sanoen sopimukset ovat vaikutuksestaan riippumatta kiellettyjä jo silloin, kun niillä on kilpailunvastainen tarkoitus. [72] Tämä johtuu siitä, että tietyn tyyppisten toiminnan yhteensovittamisten, kuten sen, että kartellit vahvistavat hintoja horisontaalisesti, voidaan jo luonteensa puolesta katsoa haittaavan kilpailun normaalia toimintaa ja ne ilmentävät siinä määrin riittävää vahingollisuutta kilpailulle, jotta voidaan katsoa, ettei niiden vaikutusten tutkiminen ole tarpeen. [73]

101. Sen määrittämiseksi, onko sopimuksella tällainen kilpailunvastainen tarkoitus, on tarkasteltava sen lausekkeiden sisältöä, sen tavoitteita sekä sen taloudellista ja oikeudellista asiayhteyttä. Kyseistä asiayhteyttä arvioitaessa on myös otettava huomioon kyseessä olevien tavaroiden tai palvelujen luonne sekä kyseisten markkinoiden toimintaan ja rakenteeseen liittyvät tosiasialliset olosuhteet. Lisäksi vaikka osapuolten aikomusta ei ole tarpeen ottaa huomioon sen määrittämisessä, onko yritysten välinen sopimus kilpailua rajoittava, mikään ei kiellä kilpailuviranomaisia tai kansallisia ja unionin tuomioistuimia ottamasta sitä huomioon. [74]

102. Koska tarkoitukseen perustuvan kilpailunrajoituksen käsitettä on kuitenkin tulkittava suppeasti, sopimuksen on oltava ilmeisellä tavalla riittävän vahingollinen kilpailulle, jotta sen voidaan katsoa muodostavan tällaisen rajoituksen. [75]

103. Jos yritysten toiminnan yhteensovittamisen tyypin analyysista ei ilmene riittävää vahingollisuutta kilpailulle, on sitä vastoin tutkittava sen vaikutuksia ja, jotta se voidaan kieltää, on edellytettävä niiden seikkojen olemassaoloa, jotka osoittavat, että kilpailu on tosiasiallisesti estynyt, rajoittunut tai vääristynyt tuntuvasti. [76]

104. Käsiteltävässä asiassa komissio ja CMA katsovat, että GUK- ja Alpharma-sopimukset ovat tuomiossa Beef Industry Development Society [77] kyseessä olleiden sopimusten tavoin markkinoilta poissulkemista koskevia sopimuksia. GSK on suorittanut kyseisten sopimusten nojalla merkittäviä maksuja rinnakkaisvalmistajien hyväksi, eikä näiden maksujen vastikkeena ole ollut muuta kuin rinnakkaisvalmistajien sitoutuminen olemaan tulematta itsenäisesti markkinoille omalla paroksetiinin rinnakkaisvalmisteellaan sovittuna aikana. Kyseisillä sopimuksilla on siis selvästi kilpailunvastainen tarkoitus, ja näin ollen ne merkitsivät tarkoitukseen perustuvia kilpailunrajoituksia.

71 Tuomio 30.6.1966, LTM (56/65, EU:C:1966:38, Kok., s. 258); tuomio 4.6.2009, T-Mobile Netherlands ym. (C-8/08, EU:C:2009:343, 28 kohta) ja tuomio 16.7.2015, ING Pensii (C-172/14, EU:C:2015:484, 29 ja 30 kohta); ks. myös ratkaisuehdotukseni T-Mobile Netherlands ym. (EU:C:2009:110, 42 kohta).

72 Ks. tästä ratkaisuehdotukseni T-Mobile Netherlands ym. (C-8/08, EU:C:2009:110, 42 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

73 Ks. tuomio 11.9.2014, CB v. komissio (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, 49–51 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

74 Ks. tuomio 11.9.2014, CB v. komissio (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, 53 ja 54 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen); ks. myös ratkaisuehdotukseni T-Mobile Netherlands ym. (C-8/08, EU:C:2009:110, 38 kohta ja sitä seuraavat kohdat oikeuskäytäntöviittauksineen) sekä julkisasiamies Wahlin ratkaisuehdotus CB v. komissio (C-67/13 P, EU:C:2014:1958, 40 kohta ja sitä seuraavat kohdat oikeuskäytäntöviittauksineen).

75 Ks. tuomio 26.11.2015, Maxima Latvija (C-345/14, EU:C:2015:784, 18–23 kohta); ks. vastaavasti myös julkisasiamies Bobekin ratkaisuehdotus Budapest Bank ym. (C-228/18, EU:C:2019:678, 40 kohta ja sitä seuraavat kohdat).

76 Ks. tuomio 11.9.2014, CB v. komissio (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, 52 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

77 Tuomio 20.11.2008, Beef Industry Development Society ja Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643).

105. GSK ja rinnakkaisvalmistajat ovat väittäneet sekä CAT:ssä että unionin tuomioistuimessa päinvastoin, että GUK- ja Alpharma-sopimuksia ei voida pitää missään tapauksessa, kuten oikeuskäytännössä [78] edellytetään, ilmeisellä tavalla riittävän vahingollisina kilpailulle, jotta ne merkitsisivät SEUT 101 artiklassa tarkoitettuja tarkoitukseen perustuvia kilpailunrajoituksia. Nämä sopimukset ovat olleet pikemmin monitahoisia järjestelyjä, jotka perustuvat kompromissiin, joka on saatu aikaan nimenomaisesti patenttiasiaa koskevan sovintoratkaisun erityisessä yhteydessä, eivätkä ne muistuta pelkkiä markkinoilta poissulkemista koskevia sopimuksia.

106. Kuten edellä on jo huomautettu, [79] CAT:n mukaan GUK- ja Alpharma-sopimuksilla [80] pyrittiin varmistamaan GSK:lle sovituiksi ajoiksi suoja näiden rinnakkaisvalmisteilla kilpailevien toimijoiden markkinoilletulolta vastineena merkittävistä varojen siirroista, jotka selvästi ylittivät vältetyt oikeudenkäyntikulut, ja CAT:n tehtävänä – kuten niin ikään on jo todettu – on arvioida asian tosiseikat tämän ennakkoratkaisumenettelyn yhteydessä. [81] CAT pohtii kuitenkin, voidaanko nämä sopimukset luonnehtia tarkoituksensa perusteella kilpailua rajoittaviksi näiden ominaisuuksien perusteella, kun näitä sopimuksia tarkastellaan käsiteltävässä asiassa merkityksellistä patenttialan taustaa vasten.

107. Jäljempänä on siis tutkittava GSK:n ja rinnakkaisvalmistajien esittämät argumentit, joiden johdosta ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on nämä kysymykset esittänyt, jotta saadaan selville, voidaanko näillä argumenteilla osoittaa, etteivät pääasiassa kyseessä olevat sopimukset ole riittävän ilmeisellä tavalla riittävän vahingollisia kilpailulle, jotta ne voitaisiin luonnehtia tarkoitukseen perustuviksi kilpailunrajoituksiksi.

i) Sopimuksen ”rajoittamispotentiaali”, kun sopimuksessa asetettu rajoitus ei ylitä patentin laajuutta eikä jäljellä olevaa voimassaoloaikaa

108. Ensimmäisellä argumenttisarjalla GSK ja rinnakkaisvalmistajat esittävät, että koska sopimuksissa asetettujen rajoitusten laajuus ja voimassaolo eivät ylittäneet kyseisen patentin laajuutta tai jäljellä olevaa voimassaoloaikaa, näiden sopimusten kilpailun rajoittamista koskeva potentiaali ei ylittänyt kyseisen patentin lakisääteistä laajuutta. Sopimuksissa asetetuilla rajoituksilla pantiin siis vain täytäntöön kyseisen patentin haltijan eli GSK:n oikeus ehkäistä päteviksi oletettujen patenttioikeuksiensa loukkaukset estämällä patenttia loukkaavien tuotteiden markkinoilletulon. Myös GUK ja Alpharma sitoutuivat sopimusten nojalla ainoastaan GSK:n päteviksi oletettujen patenttioikeuksien kunnioittamiseen.

78 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 102 kohta.

79 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 47 ja 48 kohta.

80 Ks. näistä sopimuksista edellä tämän ratkaisuehdotuksen 15 kohta ja sitä seuraavat kohdat sekä 18 kohta ja sitä seuraavat kohdat.

81 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 51 ja 52 kohta.

109. Olettaen, etteivät asetetut rajoitukset ylitä patentin laajuutta tai jäljellä olevaa voimassaoloaikaa,[82] on kuitenkin virheellistä katsoa, että sellaisen sopimuksen tekeminen, jonka nojalla tällaisen patentin haltija maksaa kilpailijalle korvauksen siitä, ettei tämä tule markkinoille, vastaa sitä, että patentinhaltija käyttää oikeuttaan vastustaa patentinloukkauksia ja sen kilpailijat sitoutuvat kunnioittamaan sen päteviksi oletettuja patenttioikeuksia.[83]

110. Ensinnäkin toisin kuin erityisesti Alpharma väittää, sen esille ottamasta oikeuskäytännöstä ei ilmene unionin tuomioistuimen hylänneen yleisesti sen ajatuksen, että sopimukset voisivat rajoittaa kilpailua, jos ne koskevat vain immateriaalioikeuksien alaa.[84]

111. Oikeuskäytännöstä ilmenee päinvastoin, että vaikka teollisoikeus tai kaupallinen oikeus jää oikeudellisena asemana itsessään SEUT 101 artiklassa tarkoitettujen sopimusten tai yhteenliittymien soveltamisalan ulkopuolelle, sen käyttäminen voi kuitenkin kuulua perussopimuksen kieltojen soveltamisalaan, jos sen käyttäminen ilmenee olevan yritysten yhteistoimintajärjestelyn tavoite, keino tai seuraus.[85] Kuten unionin yleinen tuomioistuin esittää tämän tiivistetysti tuomiossa Servier ym. v. komissio, tässä ei toisin sanoen rangaista immateriaalioikeuksien hyväksyttävästä käytöstä vaan niiden väärinkäytöstä.[86]

112. Tämä on lisäksi immateriaalioikeuksia koskevan kansainvälisen oikeuden ja unionin oikeuden tavoitteiden mukaista: tässä oikeudessa halutaan sovittaa yhteen yhtäältä immateriaalioikeuksien haltijoiden intressien suojaaminen ja toisaalta laillisen kaupankäynnin suojaaminen perusteettomilta esteiltä.[87] Teollis- ja tekijänoikeuksien noudattamisen varmistamisesta 29.4.2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2004/48/EY[88] täsmennetäänkin erityisesti, ettei kyseinen direktiivi saisi vaikuttaa kilpailusääntöjen soveltamiseen eikä siinä säädettyjä toimenpiteitä saisi käyttää kilpailun rajoittamiseen aiheettomasti tavalla, joka on vastoin perussopimusta.[89]

82 Vaikka käsiteltävän asian asiakirja-aineistosta ilmenee, ettei sopimusten sovittu voimassaoloaika (edellä 15 ja 18 kohta) ylittänyt tosiasiassa kyseisen patentin jäljellä olevaa voimassaoloaikaa (edellä 11 kohta), on hieman epäselvää, ylittikö sopimuksilla asetettujen rajoitusten laajuus todellisuudessa riidanalaisen patentin laajuuden; kuten CAT tuo esille lähinnä tuomionsa 245 kohdassa, patentin laajuus antaa suojan ainoastaan sitä loukkaavia valmisteita vastaan, mutta käsiteltävässä asiassa ei nimenomaisesti ole selvitetty, loukkasivatko rinnakkaisvalmistajien valmisteet GSK:n vedettömyyspatenttia; sopimuslausekkeiden sanamuodoista ei vaikuta myöskään käyvän selvästi ilmi, että sopimuksilla kiellettiin vain sen paroksetiinin kaupan pitäminen, joka on valmistettu kyseisellä patentilla edelleen suojattuja menetelmiä käyttäen, vaan vaikuttaa pikemmin siltä, että sopimuksilla kiellettiin kokonaan kaikki (muun kuin GSK:n valmistaman) paroksetiinin kaupan pitäminen (ks. edellä 16 ja 19 kohta). On kuitenkin mahdollista (edellyttäen, että ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin näin toteaa), että sopimusten asiayhteydestä ja voimassaoloajasta ilmenee niiden koskeneen ainoastaan riidanalaisin menetelmin valmistettua paroksetiinia, jolla GUK ja Alpharma valmistautuivat tulemaan markkinoille (etenkin koska sopimusten voimassaoloaika ei olisi jättänyt näille valmistajille aikaa etsiä toista kyseisen vaikuttavan lääkeaineen valmistamismenetelmää tai tavarantoimittajaa, joka olisi valmistanut tätä vaikuttavaa lääkeainetta muulla menetelmällä kuin mitä ne itse käyttivät).

83 Ks. vastaavasti tuomio 13.7.1966, Consten ja Grundig v. komissio (56/64 ja 58/64, EU:C:1966:41, Kok., s. 291) ja tuomio 25.2.1986, Windsurfing International v. komissio (193/83, EU:C:1986:75, 46 kohta).

84 6.10.1982 annetussa tuomiossa Coditel ym. (C-206/81, EU:C:1982:334, 15 kohta) ja 4.10.2011 annetussa tuomiossa Football Association Premier League ym. (C-403/08 ja C-429/08, EU:C:2011:631, 137 kohta) todetaan ainoastaan, että immateriaalioikeuksia koskevien lisenssisopimusten kohdalla yksinomaan se seikka, että oikeuksien haltija on myöntänyt vain yhdelle lisenssinsaajalle yksinoikeuden yleisradioida suojatun aineiston tietystä jäsenvaltiosta ja siten kieltää sen levittäminen kolmansien osapuolten toimesta tiettynä aikana, ei ole riittävä peruste sille päätelmälle, että tällaisella sopimuksella olisi kilpailunvastainen tarkoitus. Samoin 19.4.1988 annetussa tuomiossa Erauw-Jacquery (27/87, EU:C:1988:183, 10 kohta) yhteisöjen tuomioistuin tyytyi toteamaan ainoastaan, että kasvinjalostajanoikeuksien alalla toimijan, joka on kehittänyt sellaisia perussiemenlajikkeita, jotka voivat olla tällaisten oikeuksien kohteena, on voitava suojautua kaikenlaista näiden lajikkeiden vahingollista käsittelyä vastaan kieltämällä muun muassa lisenssinsaajaa myymästä ja viemästä perussiemeniä, joten tätä koskevaan sopimusehtoon ei sovelleta kilpailunvastaisten sopimusten kieltoa. Yhteisöjen tuomioistuin on todennut vielä 30.1.1985 antamassaan tuomiossa BAT Cigaretten-Fabriken v. komissio (35/83, EU:C:1985:32, 33 kohta) ainoastaan, että vaikka se hyväksyy niiden sopimusten laillisuuden ja hyödyllisyyden, joiden tarkoituksena on rajata eri tavaramerkkien käyttökohteet, nämä sopimukset eivät jää kuitenkaan SEUT 101 artiklan soveltamisalan ulkopuolelle, jos niillä pyritään myös markkinoiden jakamiseen tai muihin kilpailunrajoituksiin.

85 Tuomio 18.2.1971, Sirena (40/70, EU:C:1971:18, 9 kohta) ja tuomio 8.6.1982, Nungesser ja Eisele v. komissio (258/78, EU:C:1982:211, 28 kohta).

86 Tuomio 12.12.2018, Servier ym. v. komissio (T-691/14, EU:T:2018:922, 241 kohta).

87 Ks. näistä tavoitteista julkisasiamies Pitruzzellan ratkaisuehdotus Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:324, 31 ja 55 kohta).

88 EUVL 2004, L 157, s. 45.

89 Ks. direktiivin 2004/48 johdanto-osan 12 perustelukappale; ks. tästä myös tuomio 12.12.2018, Servier ym. v. komissio (T-691/14, EU:T:2018:922, 240 kohta).

113. Tältä osin on todettava, että vaikka edellä mainitun oikeuskäytännön [90] mukaan patentin tarkoituksena on tietenkin varmistaa patentinhaltijan oikeus torjua patentinloukkaukset, tätä tarkoitusta ei voida tulkita kuitenkaan siten, että sillä taataan suoja myös patentin pätevyyden riitauttamista koskevia toimia vastaan. Muutoin toimittaisiin nimittäin vastoin yleistä etua poistaa kaikki taloudellisen toiminnan esteet, joita voisi aiheutua virheellisesti myönnetystä patentista. Kuten unionin yleinen tuomioistuin on perustellusti todennut, patentin pätevyysolettama ei myöskään ole sama kuin olettama, jonka mukaan markkinoille pätevästi saatetut rinnakkaisvalmisteet, joiden patentinhaltija katsoo loukkaavaan patenttiaan, olisivat lainvastaisia. [91]

114. Sellaisen sopimuksen tekeminen, jonka mukaan patentinhaltijan kilpailija sitoutuu olemaan tulematta markkinoille ja lopettaa patentin riitauttamisen saaden vastineeksi merkittävän rahasumman, jolla ei ole muuta vastiketta kuin kyseinen sitoumus, varmistaa patentinhaltijalle suojan nimenomaan sellaisia toimia vastaan, joilla pyritään riitauttamaan sen patentin pätevyys, ja johtaa sen olettaman hyväksymiseen, että tuotteet, jotka patentinhaltijan kilpailija aikoo saattaa markkinoille, ovat lainvastaisia. Ei siis voida väittää, että tällaisen sopimuksen tekeminen kuuluu patentin kohteesta johtuvien patentinhaltijan oikeuksien käyttämiseen. Näin on etenkin siksi, että lakisääteisten säännösten noudattamisen varmistaminen on viranomaisten eikä yksityisten yritysten tehtävä, kuten oikeuskäytännössä täsmennetään. [92]

115. Ei voida myöskään väittää, että tällaisen sopimuksen tekeminen vastaa rinnakkaisvalmistajien kannalta ainoastaan sitä, että ne tunnustavat patentinhaltijan päteviksi oletetut patenttioikeudet. Jos patentinhaltija suorittaa nimittäin merkittävän varojen siirron rinnakkaisvalmistajien hyväksi eikä tällä siirrolla ole muuta vastiketta kuin rinnakkaisvalmistajien sitoutuminen olemaan tulematta markkinoille ja luopumaan patentin riitauttamisesta, osoittaa tämä muiden uskottavien selitysten puuttuessa, etteivät rinnakkaisvalmistajat ole luopuneet markkinoilletulosta ja patentin riitauttamisesta sillä perusteella, millaisena ne näkevät patenttisuojan vahvuuden, vaan saadakseen kyseisen varojen siirron. Tämän vahvistavat myös pääasian tosiseikat, jotka CAT tuo esille ja jotka osoittavat, että kyseiset sopimukset ovat syntyneet sellaisten neuvottelujen tuloksena, joiden aikana GSK nosti tarjoamaansa summaa vähitellen, kunnes se ylsi riittävälle tasolle, niin että rinnakkaisvalmistajat suostuivat allekirjoittamaan sopimuksen. [93]

116. On siis virheellistä väittää, ettei GUK- ja Alpharma-sopimuksilla ollut potentiaalia rajoittaa kilpailua enempää kuin mitä kyseisen patentin laillinen laajuus sitä rajoitti. Patentin laillisesta laajuudesta johtunut kilpailun rajoittamispotentiaali typistyi nimittäin mahdollisuuteen *vastustaa* patentin pätevyyden riitauttamista ja patentin oletettua loukkaamista patenttioikeudessa säädetyin laillisin keinoin, mikä kuuluu normaaliin kilpailuun aloilla, joilla käytetään teknologioita koskevia yksinoikeuksia. [94] Sen sijaan sopimuksessa, jolla patentinhaltija ”ostaa” kilpailijan sitoutumisen siihen, että tämä pidättyy markkinoilletulosta ja patentin riitauttamisesta, piilevä kilpailun rajoittamispotentiaali merkitsee sitä, että patentin riitauttamisen riski *poistuu* täysin ja siten patentinhaltijan patentoituun tuotteeseen liittyvä kilpailu häviää.

90 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 69 kohta.

91 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 68 kohta.

92 Tuomio 7.2.2013, Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, 20 kohta).

93 Ks. CAT:n tuomion 229–242 kohta.

94 Ks. tästä edellä tämän ratkaisuehdotuksen 67 kohta.

117. EUT-sopimuksen kilpailua koskeville määräyksille ominainen näkökulma edellyttää lääkealan patentteja sovellettaessa – kuten muuallakin – että kaikki taloudelliset toimijat määräävät itsenäisesti markkinoilla noudatettavaksi aikomastaan toimintalinjasta,[95] ja se kieltää näitä toimijoita korvaamasta tietoisesti kilpailun riskit toimijoiden välisellä käytännön yhteistyöllä.[96] Sellaisen sopimuksen tekeminen, jonka mukaan patentinhaltija maksaa rinnakkaisvalmistajalle korvauksen siitä, että tämä pidättyy tulemasta markkinoille ja riitauttamasta patenttia, merkitsee nimenomaan sitä, etteivät nämä toimijat määrää enää itsenäisesti, miten ne aikovat menetellä suhteessa kyseisen patentin vaikutuksiin, vaan ne sopivat päinvastoin yhteisestä kannasta tähän asiaan.

118. Samalla tavoin tällaisen sopimuksen tekeminen merkitsee osapuolten kohdalla sitä, että ne korvaavat tietoisesti kilpailun riskit keskinäisellä käytännön yhteistyöllään. Jos patentin pätevyyttä tai sitä, loukkaavatko rinnakkaisvalmisteet patenttia, koskeva oikeudenkäynti jatkuisi, säilyttäisi GSK nimittäin käsiteltävässä asiassa samalla kertaa sekä mahdollisuutensa pitää itsellään kaikki voitot, jotka se saa paroksetiinin rinnakkaisvalmisteiden pysymisestä pois markkinoilta, että riskinsä näiden voittojen menettämisestä tällaisten rinnakkaisvalmisteiden tultua markkinoille. Myös rinnakkaisvalmistajat säilyttäisivät samalla kertaa sekä mahdollisuutensa saada merkittävää voittoa tulemalla itsenäisesti markkinoille että riskinsä jäädä kokonaan ilman voittoa siinä tapauksessa, että riidanalainen patentti todetaan päteväksi ja niiden valmisteiden todetaan loukkaavan patenttia.

119. Jos kilpailijat tekevät tällaisessa tilanteessa pääasiassa kyseessä olevan kaltaisia sopimuksia, merkitsee tämä niiden katsovan, että on niiden kannalta edullisempaa korvata kyseiset voiton saamisen mahdollisuudet ja voiton menettämisen riskit varmuudella siitä, että niille taatusti maksetaan rahaa, joka jaetaan voitoista, jotka patentinhaltija saa sen ansiosta, että rinnakkaisvalmistajat pidättyvät yhteisesti tulemasta markkinoille.[97] Tällainen patentinhaltijan voittojen jakaminen voi olla edullista kaikille osapuolille erityisesti siksi, että lääkkeiden hintojen välillä on merkittävä ero ennen rinnakkaisvalmisteiden markkinoilletuloa ja sen jälkeen.[98] Tämä selittää myös sen, miksi alkuperäislääkkeelle myönnetyn patentin haltijan voi olla edullista saada lykättyä kyseisen lääkkeen rinnakkaisvalmisteiden markkinoilletuloa edes muutaman kuukauden ajan.

120. Näissä olosuhteissa se, että patentinhaltijan rinnakkaisvalmistajalle siirtämä summa on pienempi kuin se tuotto, jonka rinnakkaisvalmistaja voisi saada, jos se tulisi itsenäisesti markkinoille, ei merkitse sitä, ettei sopimus, jonka mukaan ainoa kyseisen summan maksamisen vastike on pidättyminen markkinoilletulosta, ole tarkoitukseen perustuva kilpailunrajoitus. Jos määrä pysyy nimittäin edelleen melko suurena niin, että sillä on kannustava vaikutus,[99] voi rinnakkaisvalmistajan kannalta olla edullista tehdä tällainen sopimus, vaikka sille maksettaisiin vähemmän kuin mitä se odottaisi saavansa tuottoa, jos se tulisi markkinoille itsenäisesti. Tämä johtuu siitä, että näin tehdessään se korvaa riskit ja epävarmuustekijät, jotka liittyvät väistämättä tällaiseen markkinoilletuloon, sekä tähän tarvittavat taloudelliset ja kaupalliset ponnistelut varmuudella siitä, että se saa ilman eri toimia merkittävän osan patentinhaltijan monopolin tuotoista.

95 Tuomio 16.12.1975, Suiker Unie ym. v. komissio (40/73–48/73, 50/73, 54/73–56/73, 111/73, 113/73 ja 114/73, EU:C:1975:174, 173 ja 174 kohta); tuomio 8.7.1999, komissio v. Anic Partecipazioni (C-49/92 P, EU:C:1999:356, 116 ja 117 kohta); tuomio 8.7.1999, Hüls v. komissio (C-199/92 P, EU:C:1999:358, 159 kohta) ja tuomio 4.6.2009, T-Mobile Netherlands ym. (C-8/08, EU:C:2009:343, 32 kohta).

96 Ks. vastaavasti tuomio 16.12.1975, Suiker Unie ym. v. komissio (40/73–48/73, 50/73, 54/73–56/73, 111/73, 113/73 ja 114/73, EU:C:1975:174, 26 kohta); tuomio 31.3.1993, Ahlström Osakeyhtiö ym. v. komissio (C-89/85, C-104/85, C-114/85, C-116/85, C-117/85 ja C-125/85–C-129/85, EU:C:1993:120, 63 kohta) ja tuomio 4.6.2009, T-Mobile Netherlands ym. (C-8/08, EU:C:2009:343, 26 kohta).

97 Ks. vastaavasti myös CAT:n tuomion 242 kohta.

98 Ks. tästä edellä tämän ratkaisuehdotuksen 27 kohta.

99 Siirretyn määrän laskemisessa ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on otettava huomioon kaikki osapuolten välillä tapahtuneet siirrot, niin rahamääräiset kuin muut arvonsiirrot, eli erityisesti myös arvonnousu, jonka GUK ja Alpharma saivat myydessään GSK:n toimittamaa paroksetiinia, sekä kyseisten valmistajien luopuminen GSK:n aiemmin antamasta ”cross-undertakings in damages” -sitoumuksesta.

ii) Merkityksellinen kontrafaktuaalinen skenaario

121. Edellä esitetyn perusteella myöskään GSK:n ja rinnakkaisvalmistajien esittämä toinen argumenttisarja ei osoita, ettei käsiteltävässä asiassa kyseessä olevan kaltaisilla sopimuksilla ole riittävän vahingollista potentiaalia, jotta ne merkitsisivät tarkoitukseen perustuvia kilpailunrajoituksia.

122. GSK ja rinnakkaisvalmistajat väittävät tällä toisella argumenttisarjalla, että koska käsiteltävässä asiassa jopa CAT pitää patentin asemaa täysin epävarmana ja riidan ratkaisua tältä osin mahdottomana ennustaa, on yhtä lailla mahdotonta päätellä, että sopimuksilla olisi voitu rajoittaa kilpailua. On nimittäin mahdotonta selvittää, olisiko se kontrafaktuaalinen skenaario, joka olisi toteutunut, jos sopimuksia ei olisi, ollut ”kilpailullisempi” kuin sopimuksista syntynyt tilanne, sillä on mahdotonta tietää, olisiko tämä skenaario johtanut lopulta rinnakkaisvalmistajien voittoon oikeudessa ja niiden itsenäiseen markkinoilletuloon. On niin ikään virheellistä suosia sopimuksista syntynyttä tilannetta kilpailullisempana skenaariota, jossa rinnakkaisvalmistajat olisivat tulleet markkinoille GSK:n patenttioikeuksia loukaten, sillä patenttijärjestelmän tarkoituksena on nimenomaan suojata laatukilpailua ja innovointia.

123. Erityisesti Merck väittääkin, että koska sopimusten arvioinnin perusteella on syytä epäillä, onko niillä ollut ensinkään vaikutusta kilpailuun, nämä epäilyt on hälvennettävä analysoimalla kyseisten sopimusten vaikutukset kattavasti.

124. On virheellistä väittää, että koska patentin asemasta ja siitä, loukkaavatko rinnakkaisvalmisteet patenttia, ei ole varmuutta pääasiassa, on mahdotonta selvittää, olivatko kyseiset sopimukset omiaan rajoittamaan kilpailua.

125. Sen ratkaisemiseksi, oliko asia näin, ei nimittäin ole tarpeen pyrkiä selvittämään, olisivatko rinnakkaisvalmistajat, jos sopimuksia ei olisi, tulleet varmuudella tai erittäin suurella todennäköisyydellä markkinoille patenttiriidan voittamisen jälkeen. Kuten unionin yleinen tuomioistuin on tiivistänyt tämän tuomiossa Lundbeck v. komissio [100], tällaisen kriteerin soveltaminen johtaisi tosiasiallisen ja potentiaalisen kilpailun sekoittamiseen toisiinsa ja sen seikan sivuuttamiseen, että SEUT 101 artiklalla suojataan nimenomaan myös viimeksi mainittua.

126. Jotta saadaan selville, olivatko kyseiset sopimukset omiaan rajoittamaan kilpailua, on siis tutkittava pikemminkin, ovatko osapuolet korvanneet näillä sopimuksilla toteuttamallaan keskinäisellä käytännön yhteistyöllä riskit, jotka liittyvät normaaliin kilpailuun, jonka aikana jokainen osapuoli määrää itsenäisesti toiminnastaan markkinoilla. Jos näin on tapahtunut, on sopimuksista syntyneelle tilanteelle ominaista, ettei se ole syntynyt normaalin kilpailun tuloksena vaan se on seurausta yhteistoiminnasta, jolla osapuolet ovat poistaneet kilpailuun liittyvät riskit.

127. Riippumatta siitä, onko kilpailuviranomaisen laadittava kontrafaktuaalinen skenaario sen selvittämiseksi, onko sopimuksella kilpailunvastainen tarkoitus, sopimuksista syntynyttä tilannetta ei joka tapauksessa pidä näin ollen verrata skenaarioon, jossa jompikumpi patenttiriidan osapuolista voittaa ja jossa rinnakkaisvalmistajat joko tulevat tai eivät tule markkinoille. Skenaario, johon sopimuksista syntynyttä tilannetta on verrattava, on päinvastoin hyvin yksinkertaisesti tilanne, jossa osapuolet olisivat jatkaneet patenttiriitaansa itsenäisesti ja sen arvion perusteella, jonka ne olisivat itse tehneet markkinoille tuloon ja tulematta jättämiseen liittyvistä riskeistään ja mahdollisuuksistaan. Merkitystä ei nimittäin ole patenttioikeudellisen tilanteen kuvaamisella sellaisena kuin se olisi ilman sopimuksia, vaan kilpailuoikeudellisen tilanteen kuvaamisella.

100 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 66 kohta.

128. Tämä on lisäksi yhdenmukaista sen asianosaisten perustellusti toteaman seikan kanssa, että tilanne, jossa GSK olisi voittanut riidat ja estänyt näin rinnakkaisvalmistajia tulemasta markkinoille itsenäisesti, ei olisi ollut kilpailun kannalta epäedullisempi kuin tilanne, jossa rinnakkaisvalmistajat olisivat tulleet markkinoille itsenäisesti voitettuaan riidat. Ratkaisevaa ei nimittäin ole rinnakkaisvalmistajien itsenäinen markkinoilletulo tai tästä pidättyminen, vaan se, johtuuko markkinoilletulosta pidättyminen normaalista kilpailusta vai kilpailunvastaisesta yhteistoiminnasta.

129. Tällainen päätelmä on lisäksi sopusoinnussa edellä mainittujen patenttioikeuden periaatteiden sekä patenttioikeuden ja kilpailuoikeuden välisen vuorovaikutuksen periaatteiden kanssa: Yhtäältä patenttioikeudella ei taata suojaa patenttien riitauttamiselta, joten patenttien asemaan ja patenttien riitauttamista koskeviin toimiin liittyvä epävarmuus kuuluu normaaliin kilpailuun asianomaisilla aloilla.[101] Toisaalta kilpailuviranomaisten tehtävänä ei ole arvioida patenttien vahvuutta eikä ennustaa patenttiriitojen ratkaisuja, eikä tämä ole edes tarpeen patenttialan sopimusten arvioimiseksi kilpailuoikeuden kannalta.[102]

iii) Sopimusten luonne todellisten riitojen sovintoratkaisuina

130. Pääasian kantajat eivät pysty osoittamaan myöskään kolmannella argumenttisarjallaan, etteivät sopimukset, joiden mukaan rinnakkaisvalmistaja sitoutuu olemaan tulematta markkinoille ja luopuu patentin riitauttamisesta patentinhaltijan suorittamaa sellaista merkittävää maksua vastaan, jolla ei ole muuta vastiketta kuin kyseinen sitoumus, merkitse tarkoitukseen perustuvia kilpailunrajoituksia.

131. Tässä kolmannessa argumenttisarjassa väitetään, että käynnissä olevien tuomioistuinmenettelyjen sovintosopimuksina GUK- ja Alpharma- sopimuksilla on tavoiteltu hyväksyttävää tavoitetta, joka on ensi näkemältä ristiriidassa sen kanssa, että sopimus luonnehditaan tarkoitukseen perustuvaksi kilpailunrajoitukseksi, sillä tällaiset sovintoratkaisut ovat yhteiskunnallisen edun mukaisia ja viranomaiset kannustavat tekemään niitä. Tällainen sovintosopimus voidaan näin ollen luonnehtia tarkoitukseen perustuvaksi kilpailunrajoitukseksi enintään silloin, jos patentti on mitä ilmeisimmin pätemätön tai vilpillinen ja jos osapuolten aikomuksena osoittautuu olevan tällaista patenttia koskevan puhtaasti fiktiivisen riidan päättäminen kilpailua rajoittavalla tavalla.

132. Sen sijaan kun kyseessä on laillista patenttia koskeva todellinen riita, jonka ratkaisua on mahdotonta ennustaa, sopimuksissa sovitut maksut perustuvat ainoastaan osapuolten välillä aikaan saatuun kompromissiin, jossa on otettu huomioon yhtäältä rinnakkaisvalmistajien lainvastaisesta markkinoilletulosta GSK:lle mahdollisesti aiheutuvien tappioiden riski ja toisaalta perusteettomasta markkinoilletulosta pidättymisestä rinnakkaisvalmistajille mahdollisesti aiheutuvien tappioiden riski. Jos tällainen sopimus luonnehditaan tarkoitukseen perustuvaksi kilpailunrajoitukseksi, viedään lääkealan toimijoilta kokonaan mahdollisuus patenttiriitojen sopimiseen, eikä niille jää tällaisessa riidassa muuta vaihtoehtoa kuin luopua riidasta tai jatkaa sitä käynnistettyjen tuomioistuinmenettelyjen päättymiseen saakka.

133. Ensinnäkin kuten oikeuskäytännössä on täsmennetty, SEUT 101 artiklassa ei eroteta millään tavalla toisistaan sopimuksia, joiden tarkoituksena on päättää riita, ja sopimuksia, joilla on muu tarkoitus, joten tuomioistuimessa tehty sovinto voi olla mitätön siksi, että se on vastoin unionin kilpailuoikeutta.[103] Sovintosopimuksiin kannustamisen tavoitteen ei pitäisi nimittäin vapauttaa tällaisia sopimuksia siltä, että sovelletaan kilpailuoikeutta, jonka säännöt ovat ordre public -tyyppisiä.[104]

101 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 66 kohta ja sitä seuraavat kohdat sekä 110 kohta ja sitä seuraavat kohdat.

102 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 77 kohta.

103 Tuomio 27.9.1988, Bayer ja Maschinenfabrik Hennecke (65/86, EU:C:1988:448, 14–16 kohta).

104 Ks. tässä yhteydessä tuomio 1.6.1999, Eco Swiss (C-126/97, EU:C:1999:269, 37–39 kohta).

134. Kuten komissio tuo perustellusti esille, myös silloin, kun laillisesta patentista vireillä olevan todellisen riidan lopputuloksesta ei ole varmuutta, tällaisen riidan ratkaisemiseksi tehdyn sovintosopimuksen kilpailunvastaisen tarkoituksen arvioimiseksi on tutkittava, onko tällä sopimuksella todella ratkaistu kyseinen riita ja perustuvatko sen ehdot osapuolten välillä riidassa aikaan saatuun kompromissiin. Toisin sanoen on selvitettävä, onko sopimus todellinen kompromissi, johon on päädytty siten, että osapuolet ovat arvioineet itsenäisesti patenttiin liittyvän tilanteensa, vai onko kyseisellä sopimuksella pikemmin vain päätetty riita yhden osapuolen toisen osapuolen hyväksi suorittamalla maksulla siitä, ettei tämä riitauta enää sen patenttia eikä kilpaile enää sen kanssa.

135. Päinvastoin kuin käsiteltävän asian osapuolet väittävät, CAT:n esittämistä tosiseikkoja koskevista toteamuksista ilmenee, ettei pääasiassa kyseessä olevilla sopimuksilla vaikuta ratkaistun osapuolten välisiä patenttiriitoja, vaan niillä ainoastaan lykättiin tähän liittyvän erimielisyyden ratkaisemista siihen saakka, kunnes kyseisten sopimusten voimassaolo päättyi. Osapuolten välisiä riitoja ei siis niinkään ratkaistu, vaan ne näytetään vain pistetyn ”tauolle” sopimusten voimassaoloajaksi.

136. CAT:n toteamusten [105] mukaan GUK- ja Alpharma-sopimuksissa oli sovittu nimittäin vain näiden rinnakkaisvalmistajien sitoutumisesta luopua GSK:n patentin riitauttamisesta ja pidättyä tulemasta valmisteineen markkinoille sovittuna aikana. Sitä vastoin niissä ei ollut sovittu mitään siitä, että kyseisen ajanjakson jälkeen nämä valmistajat voisivat tulla markkinoille ilman, että GSK riitauttaisi uudelleen niiden toiminnan.

137. Ei vaikuta myöskään siltä, että yhtäältä sitoutuminen GSK:n patentin riitauttamisesta luopumiseen ja markkinoilletulosta pidättymiseen ja toisaalta maksetut määrät liittyisivät jollain tavalla niiden tappioiden riskiin, joita voisi aiheutua joko GSK:lle rinnakkaisvalmisteiden laittomasta markkinoilletulosta tai rinnakkaisvalmistajille siitä, että ne pidättäytyisivät tulemasta markkinoille ja tämä ilmenisi myöhemmin perusteettomaksi patentin pätemättömyyden vuoksi tai siksi, etteivät rinnakkaisvalmisteet loukanneet patenttia.

138. Ei voida väittää, että sopimus voi välttää luonnehdinnan tarkoitukseen perustuvaksi kilpailunrajoitukseksi sillä verukkeella, että se on tehty todellista patenttiriitaa koskevana sovintoratkaisuna, jos sen tosiasiallisena tarkoituksena ei ole ollut vireillä olevaa patenttiriitaa koskeva sovintoratkaisu vaan pelkästään kyseisen riidan käsittelyn lykkääminen ajallisesti suorittamalla maksu, joka on kannustanut patentinhaltijan kilpailijaa luopumaan kilpailusta sopimuksen voimassaoloajaksi.

139. Tästä seuraa, etteivät pääasian kantajat voi väittää myöskään, että tämäntyyppisten sopimusten kielto veisi patenttiriidan asianosaisilta kokonaan mahdollisuuden sovintoratkaisuun. Tällaiset sovintoratkaisut ovat nimittäin edelleen mahdollisia, jos niiden todellisena tarkoituksena on asianomaisten riitojen ratkaiseminen ja ne perustuvat kompromissiin, johon asianosaiset ovat päätyneet arvioituaan kilpailutilanteen itsenäisesti. Tämän vahvistaa myös CAT:n mainitsema yhdysvaltalainen empiirinen tutkimus, [106] josta ilmenee, että sen jälkeen kun kilpailuviranomaiset aloittivat toimet käsiteltävässä asiassa kyseessä olevan kaltaisia sopimuksia vastaan, tämäntyyppisten sopimusten määrä väheni jyrkästi, vaikkei patentteihin liittyvien sovintoratkaisujen kokonaismäärä vähentynyt.

105 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 47 ja 48 kohta.

106 Ks. CAT:n tuomion 324 kohta.

140. Kaiken edellä esitetyn perusteella on vielä todettava, ettei myöskään Alpharman argumentti, jonka mukaan kyseisillä sopimuksilla asetettuja rajoituksia olisi tarkasteltava patenttiriidan sovintoratkaisun liitännäisrajoituksina, voi menestyä. Oikeuskäytännöstä ilmenee toki, että SEUT 101 artiklassa määrätyn kiellon ulkopuolelle jää kilpailunrajoitus, joka on tarpeellinen kyseisen kiellon soveltamisalan ulkopuolelle jäävän toiminnan toteuttamiseksi.[107] Käsiteltävästä asiasta ei kuitenkaan ilmene, mikä olisi se hyväksyttävä toimenpide, jonka täytäntöönpanemiseksi sovitut rajoitukset olisivat olleet tarpeellisia, sillä juuri nämä rajoitukset itsessään olivat kyseisten sopimusten kohteena.

iv) Päätelmä

141. Edellä esitetyn perusteella on niin, että tuomioistuinmenettelyn, jonka lopputuloksesta ei ole varmuutta ja jossa on kyseessä patentin pätevyyttä tai sitä, loukkaako rinnakkaisvalmiste patenttia, koskeva todellinen riita, päättävä sovintosopimus, jonka mukaan patentinhaltija sitoutuu suorittamaan rinnakkaisvalmistajan hyväksi riittävän suuren varojen siirron kannustaakseen rinnakkaisvalmistajaa luopumaan itsenäistä markkinoilletuloa koskevista ponnisteluistaan, merkitsee tarkoitukseen perustuvaa kilpailunrajoitusta, jos osoittautuu, ettei kyseisellä varojen siirrolla ole muuta vastiketta kuin rinnakkaisvalmistajan pidättyminen tulemasta valmisteellaan markkinoille ja jatkamasta patentin riitauttamista sovitun ajan, mikä ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on tarkistettava. Näin on myös silloin, kun tällaisella sopimuksella asetetut rajoitukset eivät ylitä patentin laajuutta tai jäljellä olevaa voimassaoloaikaa ja kun rinnakkaisvalmistajalle siirretty määrä on pienempi kuin tuotto, jonka rinnakkaisvalmistaja olisi odottanut saavansa, jos se olisi tullut itsenäisesti markkinoille.

2) Viides ennakkoratkaisukysymys

142. CAT:n viides ennakkoratkaisukysymys koskee GUK- ja Alpharma-sopimuksista kuluttajille koituneen hyödyn arviointia SEUT 101 artiklan näkökulmasta.

143. CAT:n mukaan käsiteltävässä asiassa sopimuksista on koitunut tiettyjä hyötyjä kuluttajille siitä syystä, että sopimusten mukaan GSK toimitti rinnakkaisvalmistajille rajallisia mutta merkittäviä määriä luvallista paroksetiinin rinnakkaisvalmistetta, jonka rinnakkaisvalmistajat myivät eteenpäin halvempaan hintaan kuin jolla GSK myi Seroxatia, minkä johdosta paroksetiinin keskihinta laski hieman.[108]

144. Paroksetiinin rinnakkaistuonnin korvaamisesta IVAX:n, GUK:n ja Alpharman luvallisella paroksetiinin rinnakkaisvalmisteella[109] on koitunut CAT:n mukaan lisäksi pientä laatuun liittyvää hyötyä kuluttajille, sillä rinnakkaistuonteja vaivasivat liialliset vieraskieliset pakkausmerkinnät, joita potilaat vieroksuivat.[110] Kuten CAT on täsmentänyt, paroksetiinin uudelleenluokittelu NHS:n korvaustaulukossa ja NHS:n vastaava kustannusten pienentyminen johtuivat sen sijaan yksinomaan IVAX-sopimuksesta.[111]

145. Tätä taustaa vasten CAT tiedustelee unionin tuomioistuimelta viidennellä ennakkoratkaisukysymyksellään, onko kyseessä tarkoitukseen perustuva kilpailunrajoitus

– kun sopimuksessa, jonka ominaisuudet on kuvattu kolmannessa ja neljännessä kysymyksessä, määrätään lisäksi, että patentinhaltija toimittaa rinnakkaisvalmistajille kaupan pidettäväksi merkittävän mutta rajallisen määrän luvallista rinnakkaisvalmistetta;

107 Tuomio 11.7.1985, Remia ym. v. komissio (42/84, EU:C:1985:327, 19 ja 20 kohta) ja tuomio 12.12.1995, Oude Luttikhuis ym. (C-399/93, EU:C:1995:434, 12–15 kohta) ja tuomio 11.9.2014, MasterCard ym. v. komissio (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, 89 kohta).

108 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 22 kohta.

109 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 21 ja 22 kohta.

110 Ks. CAT:n tuomion 283, 292 ja 325 kohta.

111 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 23 kohta.

– ja kun tästä ei aiheudu patentinhaltijan hintoihin kohdistuvaa merkittävää kilpailunrajoitusta, vaan se tuottaa kuluttajille hyötyä, jota nämä eivät olisi saaneet, elleivät rinnakkaisvalmistajat olisi tulleet markkinoille lainkaan,

– ja kun tämä hyöty on kuitenkin selvästi pienempi kuin se, jota voisi koitua näiden valmistajien itsenäisestä markkinoilletulosta.

146. CAT haluaa tietää lisäksi, onko tällä seikalla merkitystä vastattaessa siihen kysymykseen, merkitseekö sopimus SEUT 101 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua tarkoitukseen perustuvaa kilpailunrajoitusta, vai voidaanko sitä päinvastoin arvioida ainoastaan SEUT 101 artiklan 3 kohdan perusteella.

147. Tästä viimeksi mainitusta seikasta on huomattava, että on tietenkin totta, että *kun on osoitettu*, että sopimus kuuluu SEUT 101 artiklan 1 kohdassa määrätyn kiellon soveltamisalaan, koska se merkitsee kyseisessä määräyksessä tarkoitettua kilpailunrajoitusta, kyseisen sopimuksen mahdollisia hyötyjä voidaan arvioida ainoastaan enää SEUT 101 artiklan 3 kohdan perusteella. [112]

148. Kuten oikeuskäytännössä on myönnetty, muussa tapauksessa SEUT 101 artiklan 3 kohta menettäisi suurelta osin tehokkaan vaikutuksensa. Unionin oikeudessa ei siis hyväksytä ”rule of reason” -periaatetta, jonka mukaan sopimuksen kilpailua edistäviä ja kilpailunvastaisia vaikutuksia olisi punnittava SEUT 101 artiklan 1 kohdan soveltamisen kannalta. [113]

149. Tarkasteltaessa kysymystä siitä, *merkitseekö* sopimus SEUT 101 artiklan 1 kohdassa kiellettyä kilpailunrajoitusta, kyseisestä sopimuksesta koituneeksi väitetyn hyödyn arvioinnilla voi olla kuitenkin merkitystä erityisesti kahdelta kannalta: Yhtäältä tällaisen hyödyn olemassaolo voi poikkeuksellisissa olosuhteissa kyseenalaistaa SEUT 101 artiklan 1 kohdassa kielletyn kilpailunrajoituksen olemassaolon *toteamisen*. Toisaalta tällaisen hyödyn olemassaolo voi tietyin edellytyksin kyseenalaistaa *tarkoitukseen* perustuvan kilpailunrajoituksen olemassaolon toteamisen, jolloin kyseisen sopimuksen vaikutusten tutkiminen on tarpeen.

i) Sopimuksesta koituvan hyödyn merkitys SEUT 101 artiklan 1 kohdan mukaisen kilpailunrajoituksen olemassaolon toteamiselle lyhyesti

150. Alkuun on todettava, että oikeuskäytännön perusteella yritysten välisen yhteensovittamisen myönteiset vaikutukset kilpailulle voidaan ottaa huomioon jo SEUT 101 artiklan 1 kohdan sovellettavuuden tarkasteluvaiheessa, jos nämä näkökohdat voivat kyseenalaistaa viimeksi mainitussa määräyksessä kielletyn kilpailunrajoituksen olemassaolon toteamisen.

151. Unionin tuomioistuin on todennut esimerkiksi, että vaikka valikoivilla jakelujärjestelmillä vaikutetaan väistämättä kilpailuun yhteismarkkinoilla, ne voivat tietyin edellytyksin olla SEUT 101 artiklan 1 kohdan mukaisia, koska niillä pyritään hyväksyttävään päämäärään. [114]

112 Ks. vastaavasti tuomio 13.7.1966, Consten ja Grundig v. komissio (56/64 ja 58/64, EU:C:1966:41, Kok., s. 287 ja 288); tuomio 28.1.1986, Pronuptia de Paris (161/84, EU:C:1986:41, 24 kohta); tuomio 20.11.2008, Beef Industry Development Society ja Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643, 21 kohta) ja tuomio 11.9.2014, MasterCard ym. v. komissio (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, 93 ja 180 kohta); ks. myös tuomio 13.7.1966, Italia v. neuvosto ja komissio (32/65, EU:C:1966:42, Kok., s. 305) (”[SEUT 101] artiklan 3 kohdan mukaisen poikkeuksen myöntäminen jonkin tietyn sopimuksen tapauksessa edellyttää ensin sen tunnustamista, että kyseinen sopimus kuuluu [SEUT 101] artiklan 1 kohdassa vahvistetun kiellon soveltamisalaan”).

113 Ks. vastaavasti tuomio 8.7.1999, Montecatini v. komissio (C-235/92 P, EU:C:1999:362, 133 kohta); tuomio 18.9.2001, M6 ym. v. komissio (T-112/99, EU:T:2001:215, 72–74 kohta); tuomio 23.10.2003, Van den Bergh Foods v. komissio (T-65/98, EU:T:2003:281, 107 kohta); tuomio 30.6.2016, CB v. komissio (T-491/07 RENV, ei julkaistu, EU:T:2016:379, 67 kohta ja sitä seuraavat kohdat) ja tuomio 24.9.2019, HSBC Holdings ym. v. komissio (T-105/17, EU:T:2019:675, 154 kohta).

114 Ks. tuomio 13.10.2011, Pierre Fabre Dermo-Cosmétique (C-439/09, EU:C:2011:649, 39 kohta ja sitä seuraavat kohdat oikeuskäytäntöviittauksineen).

152. Yhteisöjen tuomioistuin on myöntänyt samoin, että yhteensovittaminen, joka voi rajoittaa kilpailua sisämarkkinoilla siksi, että se rajoittaa osapuolten toimintavapautta, ei kuulu välttämättä SEUT 101 artiklan 1 kohdassa määrätyn kiellon piiriin, jos siitä aiheutuvat kilpailua rajoittavat vaikutukset ovat sen kokonaistilanne ja tavoitteet huomioon ottaen näihin tavoitteisiin pyrkimisen väistämätön seuraus. Tämä edellyttää kuitenkin, että kyseisellä yhteensovittamisella asetetut rajoitukset rajautuvat tiukasti siihen, mikä on tarpeen hyväksyttävien päämäärien toteutumisen varmistamiseksi. [115]

153. Yhteisöjen tuomioistuin on myöntänyt esimerkiksi, että nämä edellytykset voivat täyttyä, kun maatalousalan ostajayhdistyksen jäseniä kiellettiin osallistumasta kilpaileviin osuuskuntiin, [116] kun kiellettiin asianajajien ja tilintarkastajien välinen integroitu yhteistyö [117] tai kun kyseessä oli urheilun dopingvalvontaa koskeva säännöstö. [118] Tämä pätee siis tapauksissa, joissa yritysten välinen yhteistyö muodostaa jakamattoman kokonaisuuden, [119] jolla on yksi tai useampia hyväksyttäviä päämääriä, jotka voidaan saavuttaa ainoastaan asettamalla tiettyjä kilpailunrajoituksia, jotka ovat välttämättömiä kyseisten päämäärien toteuttamiseksi.

154. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen esittämien tosiseikkoja koskevien toteamusten perusteella ei vaikuta kuitenkaan siltä, että tämän oikeuskäytännön soveltamisen edellytykset täyttyisivät pääasiassa kyseessä olevissa olosuhteissa.

155. Pääasiassa ei siis edes väitetä, että GUK- ja Alpharma-sopimuksista kuluttajille koitunut hyöty eli paroksetiinin keskihinnan laskeminen sekä lääkepakkauksissa olevien pakkausmerkintöjen paraneminen [120] olisivat olleet kyseisten sopimusten päätavoite. Yksikään asianosaisista ei vetoa myöskään siihen, että GUK:lle ja Alpharmalle kyseisillä sopimuksilla asetetut rajoitukset eli kielto valmistaa, tuoda tai toimittaa muuta kuin GSK:n IVAX:n kautta toimittamaa paroksetiinia [121] olisivat olleet välttämättömiä kyseisen hyödyn toteutumiseksi.

156. Pääasian kantajat tyytyvät pikemminkin väittämään, että kyseisen hyödyn vuoksi GUK- ja Alpharma-sopimusten vaikutukset kilpailuun olivat moniselitteiset, joten oli mahdotonta päätellä, että kyseiset sopimukset olivat ilmeisellä tavalla riittävän vahingollisia kilpailulle, jotta niitä voitaisiin pitää tarkoitukseen perustuvina kilpailunrajoituksina.

ii) Sopimuksesta koituvan hyödyn merkitys SEUT 101 artiklan 1 kohdan mukaisen tarkoitukseen perustuvan kilpailunrajoituksen olemassaolon toteamiselle

157. Viimeksi mainitun osalta CAT:n esittämän viidennen ennakkoratkaisukysymyksen toinen osa koskee nimenomaan sitä, voiko sopimus, josta koituu GUK- ja Alpharma-sopimusten tavoin tiettyä hyötyä kuluttajille, merkitä SEUT 101 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua *tarkoitukseen* perustuvaa kilpailunrajoitusta.

115 Ks. tuomio 19.2.2002, Wouters ym. (C-309/99, EU:C:2002:98, 97 kohta ja sitä seuraavat kohdat); tuomio 18.7.2006, Meca-Medina ja Majcen v. komissio (C-519/04 P, EU:C:2006:492, 42 kohta ja sitä seuraavat kohdat); tuomio 18.7.2013, Consiglio Nazionale dei Geologi (C-136/12, EU:C:2013:489, 53 kohta ja sitä seuraavat kohdat) ja tuomio 4.9.2014, API ym. (C-184/13–C-187/13, C-194/13, C-195/13 ja C-208/13, EU:C:2014:2147, 46 kohta ja sitä seuraavat kohdat); ks. myös jo tuomio 15.12.1994, DLG (C-250/92, EU:C:1994:413, 33 kohta ja sitä seuraavat kohdat) ja tuomio 21.9.1999, Albany (C-67/96, EU:C:1999:430, 59 kohta ja sitä seuraavat kohdat).

116 Tuomio 15.12.1994, DLG (C-250/92, EU:C:1994:413, 33 kohta ja sitä seuraavat kohdat).

117 Tuomio 19.2.2002, Wouters ym. (C-309/99, EU:C:2002:98, 97 kohta ja sitä seuraavat kohdat).

118 Tuomio 18.7.2006, Meca-Medina ja Majcen v. komissio (C-519/04 P, EU:C:2006:492, 42 kohta ja sitä seuraavat kohdat).

119 Kyseisessä oikeuskäytännössä tarkoitettu tilanne poikkeaa tässä kohtaa siitä tilanteesta, jossa voidaan myöntää, että kilpailunrajoitus on sellaisen toiminnan liitännäinen toimi, joka ei itsessään merkitse kilpailunrajoitusta; ks. tästä edellä tämän ratkaisuehdotuksen 140 kohta.

120 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 143 ja 144 kohta.

121 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 16 ja 19 kohta.

158. Kuten edellä mainitusta oikeuskäytännöstä ilmenee, selvitettäessä, onko sopimuksella kilpailunvastainen tarkoitus, on tätä varten tehtävässä tutkimuksessa välttämätöntä arvioida kyseisen sopimuksen asiayhteyteen liittyvät seikat.[122] Kuten useaan kertaan on todettu, sopimuksen tarkoitusta ei pidä arvioida abstraktisti vaan konkreettisesti kaikki merkitykselliset seikat huomioon ottaen.[123] Mahdolliset hyödyt tai myönteiset vaikutukset, joita sopimuksesta väitetään koituvan, ovat kiistatta asiayhteyteen liittyviä seikkoja, jotka on arvioitava tutkittaessa, onko kyseisen sopimuksen tarkoituksena kilpailun rajoittaminen.

159. Sopimuksen luonnehtiminen tarkoitukseltaan kilpailua rajoittavaksi vapauttaa menettelylliseltä kannalta asianomaisen kilpailuviranomaisen suorittamasta täysimittaista tutkimusta sopimuksen vaikutuksista, joka veisi enemmän resursseja.[124] Tämä vapauttaminen perustuu siihen, että kokemuksen perusteella sopimus, jonka tarkoituksena on rajoittaa kilpailua esimerkiksi yhtenäistämällä hinnat tai jakamalla markkinat kilpailijoiden välillä, voi vaikuttaa haitallisesti kilpailuun, niin ettei ole tarpeen tutkia, toteutuuko tällainen vaikutus tosiasiallisesti ja missä määrin se toteutuu.[125]

160. Kuten julkisasiamies Bobek on hiljattain huomauttanut, sopimuksen asiayhteyden tutkimisen avulla voidaan näin ollen vahvistaa myös, etteivät asiayhteyteen liittyvät merkitykselliset seikat kyseenalaista sellaisen sopimuksen vahingollisuutta, joka voi sisältönsä tai tavoitteidensa puolesta merkitä tarkoitukseen perustuvaa kilpailunrajoitusta. Toisin sanoen on ”tarkistettava asiakirja-aineistosta ilmenevien tietojen valossa, että ei ole olemassa mitään *erityisiä seikkoja*, jotka voivat kyseenalaistaa kyseisen sopimuksen oletetusti vahingolliseen luonteen”.[126]

161. Mistä lähtien kyseessä on kuitenkin tilanne, jossa tietyn sopimuksen oletettua vahingollisuutta ja siten sen kilpailunvastaista tarkoitusta on aihetta epäillä?

162. Kuten unionin tuomioistuin on tuonut esille, kilpailunvastainen tarkoitus edellyttää, että yritysten välinen yhteensovittaminen voi vaikuttaa kielteisesti kilpailuun, mikä merkitsee sitä, että sen on oltava oikeudellisen ja taloudellisen asiayhteydensä perusteella konkreettisesti omiaan estämään kilpailu yhteismarkkinoilla tai rajoittamaan tai vääristämään sitä. Sitä vastoin sillä, aiheutuuko tällainen vaikutus todellisuudessa ja missä määrin niin on, ei ole ratkaiseva.[127] Tämä tarkoittaa sitä, että tarkoitukseen perustuvien rikkomisten kieltoa ei saa missään tapauksessa tulkita siten, että kilpailunvastainen tarkoitus voi aiheuttaa ainoastaan jonkinlaisen lainvastaisuutta koskevan olettaman, joka voidaan kumota, jos kielteisiä vaikutuksia markkinoiden toiminnalle ei voida jossain konkreettisessa yksittäistapauksessa näyttää toteen.[128]

163. Kuten oikeuskäytännössä on vielä täsmennetty, jotta voidaan päätellä, että sopimus itsessään on riittävän vahingollinen kilpailulle, jotta sen vaikutuksia ei ole tarpeen tutkia sen selvittämiseksi, voiko se rajoittaa kilpailua, sopimuksen vahingollisuuden kilpailulle on ilmettävä riittävän ilmeisellä tavalla sopimuksesta ja sen asiayhteydestä.[129]

122 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 101 kohta.

123 Ks. mm. ratkaisuehdotukseni T-Mobile Netherlands ym. (C-8/08, EU:C:2009:110, 48 kohta); julkisasiamies Wahlin ratkaisuehdotus CB v. komissio (C-67/13 P, EU:C:2014:1958, 41 kohta) tai julkisasiamies Bobekin ratkaisuehdotus Budapest Bank ym. (C-228/18, EU:C:2019:678, 46 kohta).

124 Ks. ratkaisuehdotukseni T-Mobile Netherlands ym. (C-8/08, EU:C:2009:110, 43 kohta) sekä julkisasiamies Bobekin ratkaisuehdotus Budapest Bank ym. (C-228/18, EU:C:2019:678, 27 kohta).

125 Tuomio 11.9.2014, CB v. komissio (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, 49–51 kohta).

126 Ks. julkisasiamies Bobekin ratkaisuehdotus Budapest Bank ym. (C-228/18, EU:C:2019:678, 41–49 kohta, erityisesti 48 kohta) (kursivointi alkuperäisessä tekstissä).

127 Ks. vastaavasti tuomio 4.6.2009, T-Mobile Netherlands ym. (C-8/08, EU:C:2009:343, 31 kohta) ja tuomio 14.3.2013, Allianz Hungária Biztosító ym. (C-32/11, EU:C:2013:160, 38 kohta).

128 Ks. ratkaisuehdotukseni T-Mobile Netherlands ym. (C-8/08, EU:C:2009:110, 45 kohta).

129 Ks. tästä edellä tämän ratkaisuehdotuksen 102 kohdassa mainittu oikeuskäytäntö.

164. Tästä seuraa, että sopimuksen kilpailunvastaisen tarkoituksen toteaminen edellyttää, että sopimuksen vaikutuksia tutkimatta on pystyttävä selvittämään, että se on omiaan rajoittamaan kilpailua. Sopimuksen kilpailunvastaisen tarkoituksen analysoinnin on kuitenkin suuntauduttava kyseisen sopimuksen kilpailunvastaisten vaikutusten arviointiin, kun osoittautuu, että on mahdotonta todeta kaikkien merkityksellisten olennaisten seikkojen ja asiayhteyden arvioinnista huolimatta, että kyseinen sopimus on omiaan rajoittamaan kilpailua. [130]

165. Näin ollen sopimusta, josta koituu tiettyä hyötyä kuluttajille, ei voida luonnehtia enää tarkoituksensa perusteella kilpailua rajoittavaksi, jos tämän hyödyn koitumisesta seuraa, ettei ilman vaikutusten arvioimista ole enää mahdollista tietää, onko sopimus kokonaisuutena tarkastellen omiaan rajoittamaan kilpailua. Toisin sanoen kysymys on siitä, onko sopimuksesta koituva hyöty huomioon ottaen edelleen mahdollista päätellä, että sopimuksella on kuitenkin kilpailuvastainen tarkoitus. Jollei näin ole siitä syystä, että tämän hyödyn perusteella sopimuksen kilpailunvastaista tarkoitusta on aihetta epäillä tai koska ei ole selvää, voiko tällaista hyötyä tuovalla sopimuksella olla kilpailunvastainen tarkoitus, ei siis ole enää mahdollista päätellä tarkoitukseen perustuvan kilpailunrajoituksen olevan olemassa, vaan on tutkittava vaikutukset.

166. Toisin kuin erityisesti Merk väittää käsiteltävässä asiassa, velvollisuutta sopimuksen vaikutusten arviointiin ei sitä vastoin synny automaattisesti silloin, kun osoitetaan, että kyseisestä sopimuksesta on koitunut tiettyä hyötyä tai myönteisiä vaikutuksia, jotka on otettava huomioon tutkittaessa, merkitseekö sopimus tarkoitukseen perustuvaa kilpailunrajoitusta. Sopimuksen tarkoituksen arviointi ei nimittäin muutu sen vaikutusten arvioimiseksi Se, että sopimuksella havaitaan tiettyjä liitännäisiä myönteisiä vaikutuksia, ei nimittäin saa suuntamaan arviointia sopimuksen tarkoituksen arvioinnista sen vaikutusten arviointiin, vaan sen saa aikaan ainoastaan se, että nämä vaikutukset saavat mahdollisesti epäilemään, että sopimuksella on kilpailunvastainen tarkoitus.

167. Käsiteltävässä asiassa edellä esitetyistä seikoista ilmenee, että GUK- ja Alpharma-sopimusten tarkoituksena oli poistaa riski siitä, että rinnakkaisvalmisteet tulisivat itsenäisesti markkinoille, jollei muuta ilmene siitä, kun ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tarkistaa, oliko varojen siirroilla, jotka GSK suoritti GUK:n ja Alpharman hyväksi, muuta vastiketta kuin näiden toimijoiden pidättyminen tulemasta tuotteillaan markkinoille ja jatkamasta patentin riitauttamista sovitun ajan. [131]

168. Mikäli näin on, kyseisistä sopimuksista kuluttajille koituneet hyödyt eli paroksetiinin keskihinnan laskeminen 4 prosenttia sekä lääkepakkauksissa olevien pakkausmerkintöjen paraneminen [132] eivät ole luonteeltaan sellaisia, että ne kyseenalaistaisivat sen seikan, että nämä sopimukset merkitsivät tarkoitukseen perustuvia kilpailunrajoituksia. Nämä myönteiset vaikutukset eivät nimittäin ole kyseisten sopimusten oikeudellista ja taloudellista taustaa vasten tarkasteltuina luonteeltaan sellaisia, että niiden perusteella olisi syytä epäillä, etteivät nämä sopimukset olleet selvästi riittävän vahingollisia kilpailulle, jotta niitä voidaan pitää tarkoitukseen perustuvina kilpailunrajoituksina.

169. CAT tuokin esille, ettei sopimuksista aiheutunut paroksetiinin hintojen hienoinen lasku ollut täysin vailla merkitystä. CAT toteaa kuitenkin, ettei siitä, että GSK toimitti paroksetiinia rinnakkaisvalmistajille sopimusten mukaisesti, aiheutunut merkittävää kilpailupainetta GSK:lle, sillä rinnakkaisvalmistajilla ei ollut intressiä harjoittaa hintakilpailua, koska toimitetut määrät olivat rajalliset eikä niiden enimmäismäärä johtunut mistään teknisestä rajoituksesta.

130 Ks. vastaavasti tuomio 11.9.2014, CB v. komissio (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, 74 kohta ja sitä seuraavat kohdat) ja tuomio 26.11.2015, Maxima Latvija (C-345/14, EU:C:2015:784, 22–24 kohta); ks. vastaavasti myös julkisasiamies Bobekin ratkaisuehdotus Budapest Bank ym. (C-228/18, EU:C:2019:678, 50 kohta sekä 78 kohta ja sitä seuraavat kohdat).

131 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 47, 48, 106 ja 141 kohta.

132 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 143 ja 144 kohta. Tässä kohdassa esitetyt toteamukset pätevät sitä paitsi riippumatta siitä, millä hetkellä näitä vaikutuksia olisi arvioitava ja onko mahdollista ottaa huomioon sopimusten tekemisen jälkeen todetut todelliset vaikutukset vai ainoastaan vaikutukset, jotka ovat olleet ennustettavissa niiden tekemishetkellä. Käsiteltävässä asiassa kyseessä olevat myönteiset vaikutukset olivat joka tapauksessa ennustettavissa sopimusten tekemishetkellä sopimusehtojen vuoksi.

170. Näissä olosuhteissa CAT on oikeassa todetessaan, että sopimuksista aiheutunut muutos markkinoiden rakenteessa ei johtunut kilpailun alkamisesta vaan GSK:n organisoimasta paroksetiinin markkinoiden hallitusta uudelleenjärjestelystä ja että paroksetiinin toimitusta sekä GSK:n markkinaosuuksien luovutusta rinnakkaisvalmistajille on tarkasteltava muuna kuin rahamääräisinä arvonsiirtoina. [133]

171. Kyseisten sopimusten ehtojen arvioinnissa siten kuin CAT on sen tehnyt ei siis ilmene monitahoista kokonaisuutta, johon kuuluisi kilpailua edistäviä ja kilpailunvastaisia osatekijöitä ja jonka perusteella olisi mahdotonta selvittää, oliko sopimuksilla kokonaisuutena tarkastellen kilpailunvastainen tarkoitus. [134] Vaikuttaa pikemmin siltä, että sopimusten tarkoituksena oli selvästi poistaa varojen siirron avulla se riski, että asianomaiset rinnakkaisvalmistajat tulisivat markkinoille itsenäisesti, ja että näiden valmistajien hallitun markkinoilletulon toteuttaminen GSK:n niille toimittamalla luvallisella paroksetiinilla on ollut osa niille tässä tarkoituksessa tarjottuja kannustimia.

172. Tältä osin tämän hallitun markkinoilletulon toteutus toimittamalla paroksetiinia edullisemmin hinnoin ja tarjoamalla mahdollisuus voittomarginaaliin, joka jopa taattiin sopimusehdoissa, [135] vaikuttaa paitsi olleen keino, jolla peiteltiin toteutettua varojen siirtoa, myös tuoneen lisäarvoa rinnakkaisvalmistajille pelkkään rahamääräiseen siirtoon verrattuna. Tämä lisäarvo koostui nimittäin mahdollisuudesta jälleenmyydä GSK:n toimittamaa luvallista paroksetiinia omalla tavaramerkillään ja hankkia siten asiakaskunta ja jakeluverkostot. Tämä voi vastata myös GSK:n pakon edessä tekemää myönnytystä, josta se sai kuitenkin samalla hyötyä oman tuotantonsa säilyttämisen muodossa. [136]

173. Vaikka oletettaisiin kuitenkin, että osapuolilla on ollut tarkoituksellinen aikomus tuottaa tiettyjä hyötyjä kuluttajille sen avulla, että GUK ja Alpharma tulevat markkinoille hallitusti, tämä ei kuitenkaan ole omiaan herättämään epäilyksiä siitä, etteivät kyseiset sopimukset olisi vahingollisia kilpailulle.

174. Kuten oikeuskäytännössä on nimittäin täsmennetty, SEUT 101 artikla, sen enempää kuin muutkaan perussopimuksen kilpailusäännöt, ei ole tarkoitettu yksinomaan kilpailijoiden tai kuluttajien välittömien intressien suojelemiseen, vaan sillä pyritään suojelemaan markkinoiden rakennetta ja siten kilpailua sinänsä. Yritysten välisen yhteensovittamisen kilpailunvastaisen tarkoituksen olemassaolon toteamiseksi ei näin ollen vaadita sitä, että kyseisellä yhteensovittamisella on välitön yhteys kuluttajahintoihin. [137]

175. Tämän täytyy merkitä päinvastoin sitä, että pienestä hintojen laskusta koituvan hienoisen hyödyn antaminen kuluttajille ei saisi kyseenalaistaa sellaisen sopimuksen kilpailunvastaista tarkoitusta, jonka päämääränä on muutoin hävittää kilpailu tietyn tuotteen osalta tai tietyillä markkinoilla. Käsiteltävässä asiassa on todettu, että tämä on ollut nimenomaisesti kyseisten sopimusten tarkoituksena, koska niiden päämääränä on ollut kannustaa rinnakkaisvalmistajia luopumaan itsenäistä markkinoilletuloa koskevista ponnisteluistaan. [138]

133 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 47 ja 48 kohta sekä niissä mainitut CAT:n tuomion kohdat.

134 Ks. esimerkkeinä tällaisesta yritysten välisestä yhteistyöstä tämän ratkaisuehdotuksen 164 kohdassa mainittu oikeuskäytäntö.

135 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 17 ja 20 kohta.

136 Ks. vastaavasti CAT:n tuomion 213 kohta.

137 Ks. tuomio 4.6.2009, T-Mobile Netherlands ym. (C-8/08, EU:C:2009:343, 38 ja 39 kohta); tuomio 6.10.2009, GlaxoSmithKline Services ym. v. komissio ym. (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P ja C-519/06 P, EU:C:2009:610, 63 kohta) ja tuomio 19.3.2015, Dole Food ja Dole Fresh Fruit Europe v. komissio (C-286/13 P, EU:C:2015:184, 125 kohta); ks. myös ratkaisuehdotukseni T-Mobile Netherlands ym. (C-8/08, EU:C:2009:110, 58–60 kohta).

138 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 116–118 kohta.

176. Tässä yhteydessä on todettu sitä paitsi niin ikään, että ”kilpailullinen” skenaario, johon sopimuksiin perustuvaa yhteensovitettua tilannetta on verrattava, ei ole skenaario, jossa rinnakkaisvalmistajat tulevat varmuudella itsenäisesti markkinoille, vaan skenaario, jossa ne jatkavat markkinoilletuloa koskevia ponnistelujaan sen mukaan, millaisiksi ne arvioivat itsenäisesti tähän liittyvät riskit ja mahdollisuudet.[139]

177. GSK:n ja rinnakkaisvalmistajien väitteet siitä, että sopimukset olivat hyödyllisiä, koska niiden avulla rinnakkaisvalmistajat saattoivat tulla hallitusti markkinoille, kun oli epävarmaa, olisivatko nämä valmistajat voineet tulla markkinoille itsenäisesti ilman sopimuksia, koska oli mahdotonta ennustaa vireillä olleiden patenttiriitojen ratkaisua, on näin ollen hylättävä. Niin ikään on hylättävä väite, jonka mukaan sopimusten avulla GUK ja Alpharma pääsivät markkinoille, jonne niiden olisi ollut varmuudella mahdotonta päästä ilman sopimuksia, ainakin niin kauan kuin väliaikainen kieltomääräys ja oikeudellinen sitoumus, jotka kielsivät niitä tulemasta markkinoille, olivat voimassa.[140]

178. Kuten edellä on todettu,[141] merkitystä ei nimittäin ole sillä, tulevatko rinnakkaisvalmistajat markkinoille hinnalla millä hyvänsä, vaan sillä, tapahtuuko kyseisen markkinoilletulo vai jääkö se tapahtumatta vapaan kilpailun perusteella eikä vapaan kilpailun korvaavan osapuolten yhteistoiminnan perusteella.

179. Lisäksi kuten CAT huomauttaa, vaikka sopimuksista kuluttajille koituva hyöty oli varmaa eikä potentiaalista, se oli kuitenkin vähäistä verrattuna hyötyyn, jota koitui rinnakkaisvalmisteiden myöhemmästä itsenäisestä tulosta paroksetiinin markkinoille.[142] Sopimuksilla poistettiin vain se mahdollisuus, että tämä markkinoilletulo tapahtuisi sovittuna aikana.

iii) Päätelmä

180. Edellä esitetyn perusteella kilpailijoiden välillä tehdystä sopimuksesta kuluttajille koituvan hyödyn arvioinnilla on merkitystä SEUT 101 artiklan 1 kohdan kannalta sen tutkimiseksi, onko tämän hyödyn perusteella aiheellista epäillä yleisesti kilpailunrajoituksen olemassaoloa ja erityisesti tarkoitukseen perustuvan kilpailunrajoituksen olemassaoloa. Tätä ei ole kuitenkaan aihetta epäillä sen seikan perusteella, että patentinhaltijan ja rinnakkaisvalmistajan välistä riitaa koskevassa sovintosopimuksessa määrätään kyseisen valmistajan hallitusta markkinoilletulosta, josta ei aiheudu merkittävää kilpailupainetta patentinhaltijalle mutta josta koituu kuluttajille pientä hyötyä, jota nämä eivät olisi saaneet, jos patentinhaltija olisi voittanut riidan, mikäli kyseisen sopimuksen tarkoituksena on lisäksi kannustaa rinnakkaisvalmistajaa luopumaan itsenäistä markkinoilletuloa koskevista ponnisteluistaan suorittamalla varojen siirto, jolla ei ole muuta vastiketta kuin mainittu luopuminen, mikä ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on tarkistettava.

c) Vaikutukseen perustuvan kilpailunrajoituksen käsite (kuudes ennakkoratkaisukysymys)

181. CAT:n kuudes ennakkoratkaisukysymys koskee GUK- ja Alpharma-sopimusten kilpailunvastaisia vaikutuksia.

139 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 124–128 kohta.

140 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 15, 16, 18 ja 19 kohta.

141 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 128 kohta.

142 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 22 ja 27 kohta.

182. Ennen tähän kysymykseen vastaamista on muistutettava aluksi, että kuten edellä on huomautettu, kilpailunvastainen tarkoitus ja kilpailunvastainen vaikutus eivät ole kumulatiivisia vaan vaihtoehtoisia edellytyksiä SEUT 101 artiklan 1 kohdassa määrätyn kiellon soveltamiseksi. Toisin sanoen sopimus on kielletty sen vaikutuksista riippumatta, jos sen tarkoitus on kilpailunvastainen. Sopimuksen vaikutusten huomioon ottaminen ei siis ole tarpeen, kun on osoitettu, että sen tarkoituksena on estää, rajoittaa tai vääristää kilpailua yhteismarkkinoilla. [143]

183. Käsiteltävässä asiassa CAT voisi näin ollen ainakin unionin oikeuden näkökulmasta jättää tarkastelematta kysymystä GUK- ja Alpharma-sopimusten kilpailunvastaisista vaikutuksista, jos se toteaisi unionin tuomioistuimen sille sen kolmanteen, neljänteen ja viidenteen ennakkoratkaisukysymykseen antamien vastausten perusteella, että nämä sopimukset merkitsivät tarkoitukseensa perustuvia kilpailunrajoituksia. Vaikka CAT:n olisi suoritettava tämä tarkastelu vielä sen jälkeen, kun unionin tuomioistuin on antanut tässä menettelyssä tuomionsa, sen kysymys GUK:n ja Alpharman kanssa tehtyjen sopimusten kilpailunvastaisista vaikutuksista on kuitenkin edelleen merkityksellinen.

184. Lisäksi ja joka tapauksessa, kuten julkisasiamies Bobek on selittänyt hiljattain ratkaisuehdotuksessaan Budapest Bank ym., se, ettei kilpailuviranomaisen tai toimivaltaisen tuomioistuimen tarvitse tutkia sopimuksen vaikutuksia, jos se on todennut, että kyseisellä sopimuksella on kilpailunvastainen tarkoitus, ei merkitse sitä, ettei tällainen viranomainen tai tuomioistuin voi tutkia samalla kertaa, onko sopimuksella kilpailunvastainen tarkoitus ja kilpailunvastaisia vaikutuksia. Se voi tutkia niin ikään vain sen, onko sopimuksella kilpailunvastaisia vaikutuksia, jos tämä vaikuttaa siitä välttämättömältä ja asianmukaiselta asian olosuhteiden perusteella. Kuten julkisasiamies Bobek on vielä huomauttanut, tällaisen viranomaisen tai tuomioistuimen on kuitenkin koottava tarvittavat todisteet ja arvioitava ne oikeudellisesti kummankin tyyppisen rikkomuksen osalta. [144]

185. Tästä huolimatta on todettava, että CAT tiedustelee kuudennella ennakkoratkaisukysymyksellään unionin tuomioistuimelta, onko kolmannessa, neljännessä ja viidennessä kysymyksessä esitetyissä olosuhteissa kyseessä SEUT 101 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu vaikutukseen perustuva kilpailunrajoitus. Se haluaa tietää erityisesti, onko sen tällaisen rajoituksen olemassaolon toteamiseksi selvitettävä, olisivatko rinnakkaisvalmistajat ilman kyseistä sopimusta todennäköisesti (eli yli 50 prosentin todennäköisyydellä) voittaneet patenttiin liittyneen tuomioistuinmenettelyn tai olisivatko asianosaiset todennäköisesti (eli yli 50 prosentin todennäköisyydellä) tehneet vähemmän rajoittavan sovintosopimuksen.

186. Tähän kysymykseen vastaamiseksi on pohdittava ensin, ovatko ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen näin esittämät kriteerit merkityksellisiä arvioitaessa käsiteltävässä asiassa kyseessä olevien sopimusten rajoittavia vaikutuksia. Sitten on tutkittava, mitä käsiteltävässä asiassa merkitsee se edellytys, että vaikutustensa vuoksi kiellon piiriin kuuluvan sopimuksen kilpailuun kohdistuvien vaikutusten on oltava *tuntuvia*.

143 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 99 ja 100 kohta sekä niissä mainittu oikeuskäytäntö.

144 Ks. päättely, jonka julkisasiamies Bobek esittää ratkaisuehdotuksessaan Budapest Bank ym. (C-228/18, EU:C:2019:678, 18 kohta ja sitä seuraavat kohdat, erityisesti 29 kohta).

1) Lääkealan patenttiriitoja koskevien sovintosopimusten kilpailuun kohdistuvien vaikutusten arviointiperusteet

187. Oikeuskäytännön mukaan on niin, että jos sopimuksen sisällön tarkastelusta ei ilmene riittävää vahingollisuutta kilpailulle, jotta tarkoitukseen perustuvan kilpailunrajoituksen olemassaolo voidaan todeta, on tutkittava sopimuksen vaikutukset ja, jotta kielto koskisi sopimusta, on edellytettävä niiden seikkojen olemassaoloa, jotka osoittavat, että kilpailu on tosiasiallisesti estynyt, rajoittunut tai vääristynyt tuntuvasti. [145]

188. Arvioitaessa, onko jotakin sopimusta pidettävä kiellettynä sen kilpailua vääristävien vaikutusten vuoksi, on tutkittava, millaisiksi todelliset kilpailuolosuhteet muodostuisivat ilman riidanalaista sopimusta. [146] Sopimuksen vaikutusten arvioimiseksi on otettava lisäksi huomioon se konkreettinen kehys, johon sopimus kuuluu, eli erityisesti se taloudellinen ja oikeudellinen asiayhteys, jossa kyseessä olevat yritykset toimivat; kyseessä olevien tavaroiden tai palvelujen luonne sekä kyseessä olevien markkinoiden toimintaan ja rakenteeseen liittyvät tosiasialliset olosuhteet. [147]

189. Kyseisen oikeuskäytännön perusteella sen tutkimiseksi, merkitsivätkö GUK- ja Alpharma-sopimukset vaikutuksiin perustuvia kilpailunrajoituksia, on käsiteltävässä asiassa tosin otettava huomioon näiden sopimusten asiayhteys patenttialalla, koska tämä on osa konkreettista kehystä, johon nämä sopimukset kuuluvat.

190. Tämä ei tarkoita kuitenkaan sitä, että sen tutkimiseksi, millaisiksi todelliset kilpailuolosuhteet muodostuisivat ilman näitä sopimuksia, olisi arvioitava, millä todennäköisyydellä osapuolet olisivat voittaneet ne patenttiriitoja koskevat menettelyt, joissa ne olivat asianosaisina, tai tehneet kilpailua vähemmän rajoittavan sovintosopimuksen.

191. On tietenkin totta, että unionin tuomioistuimen mukaan skenaarion siitä tilanteesta, että kyseistä sopimusta ei olisi tehty, on oltava realistinen, ja tämän vuoksi voidaan tarvittaessa ottaa huomioon markkinoilla *todennäköisesti* toteutuva kehityskulku tämän sopimuksen puuttuessa. [148]

192. Tämän todennäköisyyteen liittyvän seikan ei pitäisi kuitenkaan merkitä pääasiassa kyseessä olevassa asiayhteydessä sitä, että asianomaisen kilpailuviranomaisen olisi arvioitava, millä todennäköisyydellä patentti julistetaan pätemättömäksi tai asianomaisten rinnakkaisvalmisteiden todetaan loukkaavan patenttia, kun se tutkii kyseisten sopimusten kilpailua rajoittavia vaikutuksia.

193. Kuten edellä on osoitettu, kilpailuviranomaisen tehtävänä ei nimittäin ole tarkistaa, onko rinnakkaisvalmisteen markkinoilletulo patenttioikeuden mukaista. [149] Kilpailuviranomaiselta ei voida edellyttää myöskään, että se antaa ennusteita patenttiriitojen todennäköisistä lopputuloksista.

194. Kuten edellä on tuotu niin ikään esille, tällaiset käynnissä olevien patenttiriitojen todennäköistä lopputulosta koskevat ennusteet eivät ole tarpeen myöskään siihen, että kilpailuviranomaiset voivat arvioida pääasiassa kyseessä olevan kaltaisten sopimusten vaikutusta kilpailuun. [150]

145 Tuomio 30.6.1966, LTM (56/65, EU:C:1966:38, Kok., s. 257 ja 258); tuomio 20.11.2008, Beef Industry Development Society ja Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643, 15 kohta) ja tuomio 14.3.2013, Allianz Hungária Biztosító ym. (C-32/11, EU:C:2013:160, 34 kohta).

146 Tuomio 30.6.1966, LTM (56/65, EU:C:1966:38, Kok., s. 258); tuomio 6.4.2006, General Motors v. komissio (C-551/03 P, EU:C:2006:229, 72 kohta) ja tuomio 11.9.2014, MasterCard ym. v. komissio (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, 161 kohta).

147 Tuomio 11.12.1980, L'Oréal (31/80, EU:C:1980:289, 19 kohta); tuomio 23.11.2006, Asnef-Equifax ja Administración del Estado (C-238/05, EU:C:2006:734, 49 kohta) ja tuomio 11.9.2014, MasterCard ym. v. komissio (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, 165 kohta); ks. vastaavasti myös tuomio 28.2.1991, Delimitis (C-234/89, EU:C:1991:91, 19–22 kohta).

148 Tuomio 11.9.2014, MasterCard ym. v. komissio (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, 166 kohta) (kursivointi tässä).

149 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 77–82 kohta.

150 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 83–88 kohta.

195. Kuten edellä on huomautettu, se todennäköisyys, että rinnakkaisvalmistaja voittaa lääkepatentin haltijaa vastaan käydyn riidan, ei nimittäin ole määräävä kriteeri näiden toimijoiden välistä kilpailusuhdetta tarkasteltaessa.[151] Päinvastoin, kuten on osoitettu, lääkealalla patenttioikeuden yhteydessä alkuperäislääkkeelle myönnettyjen patenttien pätevyyteen ja siihen, loukkaavatko rinnakkaisvalmisteet tätä patenttia, liittyvä epävarmuus on nimenomaan kilpailusuhteita muodostava tekijä ainakin ennen rinnakkaisvalmisteiden markkinoille tuloa ja tapauksen mukaan myös heti niiden markkinoilletulon jälkeen.[152] Tähän liittyvät riidat ilmentävät siis patentinhaltijoiden ja rinnakkaisvalmistajien välillä olevaa potentiaalista kilpailua.[153]

196. Sen tutkimiseksi, onko riidan asianosaisina olevien lääkepatentin haltijan ja saman lääkkeen rinnakkaisvalmisteen valmistajan välillä potentiaalista kilpailua koskeva suhde, kilpailuviranomaisen ei tarvitse osoittaa, että viimeksi mainittu olisi varmuudella tai hyvin todennäköisesti voittanut riidan ja tullut markkinoille lääkkeellään.[154] On päinvastoin riittävää, että kyseinen viranomainen osoittaa edellä esitettyjen seikkojen pohjalta, että rinnakkaisvalmistajalla on ollut kyseisistä patenttioikeuksista huolimatta tosiasialliset ja konkreettiset mahdollisuudet tulla markkinoille merkityksellisenä ajankohtana.[155]

197. Jos näin on, asianomaisen viranomaisen on tutkittava sitten sen osoittamiseksi, että kyseessä olevan kaltaisella sopimuksella on ollut kilpailua rajoittavia vaikutuksia, onko kyseisen sopimuksen vaikutuksesta näiden kahden toimijan välinen kilpailu poistunut ja siten rinnakkaisvalmistajan tosiasialliset ja konkreettiset mahdollisuudet tulla markkinoille lakanneet. Jos näin on käynyt, viranomainen voi siis todeta, että sopimuksella on ollut kilpailua rajoittavia vaikutuksia, sillä se on poistanut potentiaalisen kilpailijan ja siten tämän mahdollisuuden muuttua todelliseksi kilpailijaksi tulemalla markkinoille.

198. Kuten yhteisöjen tuomioistuin on selventänyt, sopimuksen vaikutusten arviointi ei nimittäin rajoitu koskemaan ainoastaan tosiasiallisia vaikutuksia, vaan siinä on otettava yhtä lailla huomioon sen mahdolliset vaikutukset.[156] Tämä on sitä paitsi vain johdonmukaista, koska – kuten edellä on todettu – SEUT 101 artiklalla suojataan paitsi tosiasiallista kilpailua, myös potentiaalista kilpailua, jota ilman uusien tulokkaiden markkinoilletulo ei voisi koskaan toteutua käytännössä.[157]

199. Käsiteltävässä asiassa edellä esitetyistä seikoista ilmenee, että GUK- ja Alpharma-sopimukset ovat kannustaneet näitä rinnakkaisvalmistajia keskeyttämään yrityksensä tulla markkinoille tuotteillaan sekä luopumaan patentin riitauttamisen jatkamisesta sovitun ajan, sanotun kuitenkaan rajoittamatta ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen tehtävää tarkistaa, oliko varojen siirroilla, jotka GSK suoritti GUK:n ja Alpharman hyväksi, muuta vastiketta kuin näiden toimijoiden pidättyminen tulemasta markkinoille tuotteillaan ja jatkamasta patentin riitauttamista.[158] Tästä seuraa, että sopimusten vaikutuksena on ollut GSK:n ja näiden toimijoiden välisen kilpailun poistaminen kyseiseksi ajaksi.

200. Kuten edellä on niin ikään tuotu esille, näissä olosuhteissa tarkasteltava kontrafaktuaalinen skenaario siitä tilanteesta, ettei sopimusta olisi, ei ole tilanne, jossa GUK ja Alpharma olisivat varmuudella tai hyvin todennäköisesti tulleet markkinoille tuotteillaan, vaan tilanne, jossa ne olisivat jatkaneet markkinoilletuloon tähtääviä ponnistelujaan arvioituaan itsenäisesti

151 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 77 kohta.

152 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 67–71 kohta.

153 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 73–75 kohta.

154 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 75–77 kohta.

155 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 83–88 kohta.

156 Ks. tuomio 17.11.1987, British American Tobacco ja Reynolds Industries v. komissio (142/84 ja 156/84, EU:C:1987:490, 54 kohta); tuomio 28.5.1998, Deere v. komissio (C-7/95 P, EU:C:1998:256, 77 kohta) ja tuomio 23.11.2006, Asnef-Equifax ja Administración del Estado (C-238/05, EU:C:2006:734, 50 kohta).

157 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 76 kohta.

158 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 47, 48, 106 ja 141 kohta.

menestymismahdollisuutensa. Ei ole myöskään tarpeen tarkastella tilannetta, jossa olisi varmuudella tai hyvin todennäköisesti tehty vähemmän rajoittava sopimus, vaan on riittävää tarkastella tilannetta, jossa sopimus olisi tehty kilpailun korvaavan osapuolten välisen yhteistoiminnan sijaan siltä pohjalta, että osapuolet olisivat arvioineet itsenäisesti mahdollisuutensa menestyä niiden välillä vireillä olleessa riidassa. Kuten edellä on todettu, sitä, millaiseksi tilanne olisi muodostunut ilman kyseisiä sopimuksia, ei nimittäin pidä tutkia patenttioikeuden näkökulmasta vaan kilpailuoikeuden näkökulmasta. [159]

201. Lisäksi jos kilpailuviranomaista vaadittaisiin ennustamaan sopimuksen jommankumman osapuolen mahdollisuuksia voittaa patenttiriita, jätettäisiin nimenomaisesti huomioimatta se todellinen kehys, johon sopimus kuuluu. Se, että kilpailuviranomainen pystyisi ennustamaan varmuudella tai suurella todennäköisyydellä, mikä on patenttien pätevyyttä tai sitä, loukkaavatko rinnakkaisvalmisteet patenttia, koskevien riitojen lopputulos, ei nimittäin vastaa patenttioikeudellista todellisuutta lääkealalla. [160]

202. Tästä seuraa, että sopimuksilla, jotka GSK on tehnyt GUK:n ja Alpharman kanssa ja joilla on hävitetty GSK:n ja näiden toimijoiden välinen kilpailu, on ollut kilpailua rajoittavia vaikutuksia, sanotun kuitenkaan rajoittamatta ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen tehtävää tarkistaa tosiseikat.

2) Kilpailuun kohdistuvien tuntuvien vaikutusten vaatimus

203. Edellä lainatun oikeuskäytännön mukaan sen selvittämiseksi, kuuluuko sopimus vaikutustensa perusteella kiellon piiriin, on tutkittava, onko kilpailu tosiasiallisesti estynyt, rajoittunut tai vääristynyt tuntuvasti kyseisen sopimuksen vuoksi. [161] Tämä vaatimus selittyy sillä, että sopimukset eivät kuulu SEUT 101 artiklan 1 kohdan kiellon soveltamisalaan, jos ne vaikuttavat markkinoihin vain vähäisesti. [162]

204. Sen selvittämiseksi, vaikuttaako sopimus kilpailuun tuntuvasti vaikutustensa perusteella, on kyseisen sopimuksen asiayhteyden pohjalta pidettävä mielessä erityisesti sopimuksen kohteena olevien tuotteiden luonne, osapuolten asema ja merkitys asianomaisten tuotteiden markkinoilla sekä kyseisten markkinoiden toimintaan ja rakenteeseen liittyvät tosiasialliset olosuhteet. [163] Lisäksi voidaan ottaa huomioon riidanalaisen sopimuksen erillinen luonne tai päinvastoin sen sijoittuminen sopimusten muodostamaan kokonaisuuteen. Tältä osin samankaltaisten sopimusten olemassaolo on seikka, joka ei ole välttämättä määräävä mutta joka voi yhdessä muiden seikkojen kanssa muodostaa sen taloudellisen ja oikeudellisen asiayhteyden, jossa sopimusta on arvioitava. [164]

205. Nämä seikat on otettava huomioon selvitettäessä, ovatko kilpailuun kohdistuvat vaikutukset tuntuvia, erityisesti silloin, kun on kyse käsiteltävässä asiassa kyseessä olevan kaltaisista sopimuksista, joiden osapuolina ovat tietyillä markkinoilla oleva toimija ja mahdollinen markkinoille tulija, joilla viimeksi mainittua kannustetaan luopumaan markkinoilletuloa koskevista ponnisteluistaan ja joiden vaikutuksesta näiden välinen kilpailu näin ollen poistuu.

159 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 122–127 kohta.

160 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 67–70 kohta sekä 77–82 kohta.

161 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 187 kohta.

162 Tuomio 9.7.1969, Völk (5/69, EU:C:1969:35, 7 kohta); tuomio 21.1.1999, Bagnasco ym. (C-215/96 ja C-216/96, EU:C:1999:12, 34 kohta) ja tuomio 13.12.2012, Expedia (C-226/11, EU:C:2012:795, 16 kohta).

163 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 188 kohta.

164 Ks. tuomio 12.12.1967, Brasserie de Haecht (23/67, EU:C:1967:54, Kok., s. 537); tuomio 11.12.1980, L'Oréal (31/80, EU:C:1980:289, 19 kohta); tuomio 28.2.1991, Delimitis (C-234/89, EU:C:1991:91, 14 kohta) ja määräys 28.9.2006, Unilever Bestfoods v. komissio (C-552/03 P, EU:C:2006:607, 53 kohta).

206. Jos markkinoilla oleva toimija poistaisi tällaisella sopimuksella useiden potentiaalisten kilpailijoiden joukosta yhden ainoan merkityksettömän potentiaalisen kilpailijan, vaikutukset kilpailuun eivät välttämättä ole tuntuvia, sillä kilpailu jatkuisi markkinoilla olevan ja muiden potentiaalisten kilpailijoiden välillä. Jos markkinoilla oleva toimija poistaa sen sijaan yhdellä tai usealla tämäntyyppisellä sopimuksella ainoan merkittävän potentiaalisen kilpailijansa tai ainoat merkittävät potentiaaliset kilpailijansa, näiden sopimusten vaikutukset kyseisillä markkinoilla käytävään kilpailuun ovat erittäin tuntuvia ja ne jopa hävittävät tämän kilpailun kokonaan ainakin joksikin aikaa ennen uusien potentiaalisten kilpailijoiden ilmaantumista.

207. Niiden markkinoiden rakenne, joilla kyseiset sopimukset on tehty, ja osapuolten asema kyseisillä markkinoilla sekä tarvittaessa useamman samantyyppisen sopimuksen olemassaolo ovat siis olennaisia seikkoja arvioitaessa tällaisten sopimusten vaikutusten tuntuvuutta.

208. Lääkealalle on ominaista alan rakenteen kannalta yleisesti se seikka, että ennen tietyn lääkkeen vaikuttavalle lääkeaineelle myönnetyn molekyylipatentin voimassaolon ja dokumentaatiosuoja-ajan päättymistä patentinhaltijan valmiste on lähtökohtaisesti ainoa markkinoilla oleva valmiste. Sen sijaan sitten, kun näiden yksinoikeuksien voimassaolo päättyy tai niiden päättyminen lähestyy, rinnakkaisvalmistajat pyrkivät tulemaan markkinoille alkuperäislääkkeen rinnakkaisvalmisteilla, mikä johtaa alkuperäislääkkeen hinnan jyrkkään laskuun. [165]

209. Tällaisessa tilanteessa sopimukset, joita alkuperäislääkkeen vaikuttavalle lääkeaineelle myönnetyn patentin haltija on tehnyt yhden tai useamman rinnakkaisvalmistajan – potentiaalisen markkinoilletulijan – kanssa, voivat vaikuttaa erittäin tuntuvasti kilpailuun. Tällaisten sopimusten vaikutuksesta voi nimittäin asianomaiseen valmisteeseen liittyvä potentiaalinen kilpailu poistua suureksi osaksi tai jopa kokonaan sen mukaan, mikä on näiden kilpailevien rinnakkaisvalmistajien asema ja lukumäärä. Tämä voi paitsi viivästyttää markkinoiden avautumista rinnakkaisvalmisteille ja siten tähän liittyvää hintojen laskua, myös vähentää monopolinsa tuotot säilyttävän markkinoilla olevan toimijan kannustimia innovointiin uusien valmisteiden kehittämiseksi.

210. Käsiteltävässä asiassa GSK:n valmistama paroksetiini oli ilmeisesti ainoa Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoilla ollut paroksetiinivalmiste kyseisen lääkkeen vaikuttavalle lääkeaineelle myönnetyn molekyylipatentin ja dokumentaatiosuoja-ajan päättymiseen saakka, vaikka useat rinnakkaisvalmistajat suunnittelivat tuolloin tulevansa markkinoille paroksetiinin rinnakkaisvalmisteella. CAT:n antamien tietojen mukaan näitä olivat nimenomaan ja ainakin alkuun ainoastaan IVAX, GUK ja Alpharma, joista etenkin kaksi ensin mainittua olivat rinnakkaisvalmisteiden ensisijaisia toimittajia Yhdistyneessä kuningaskunnassa. [166]

211. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on selvitettävä oikeuskäytännössä asetettujen kriteerien perusteella, oliko GUK- ja Alpharma-sopimuksilla näissä olosuhteissa kilpailuun kohdistuvia vaikutuksia ja olivatko nämä vaikutukset myös tuntuvia. Tätä varten CAT voi ottaa huomioon kunkin sopimuksen erikseen, mutta myös niiden kumulatiiviset vaikutukset koko markkinoiden tilanteeseen. CAT voi ottaa lisäksi huomioon IVAX-sopimuksen, joka on kiistatta sen taloudellisen ja oikeudellisen asiayhteyden, johon GUK- ja Alpharma- sopimukset kuuluvat, kannalta merkityksellinen seikka, vaikkei siitä ole määrätty seuraamusta tarkoitukseen tai vaikutukseen perustuvana kilpailunrajoituksena. [167]

165 Ks. tästä edellä tämän ratkaisuehdotuksen 27, 40, 41, 72, 76 ja 85 kohta.

166 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 10–12 kohta.

167 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 28 ja 29 kohta.

3) Päätelmä

212. Edellä esitetyn perusteella lääkepatentin haltijan ja kyseisen lääkkeen rinnakkaisvalmisteen valmistajan välisen riidan sovintosopimus merkitsee SEUT 101 artiklan 1 kohdassa kiellettyä vaikutukseen perustuvaa kilpailunrajoitusta, jos kyseisen sopimuksen vaikutuksesta näiden toimijoiden välinen kilpailu poistuu ja jos tämä vaikutus on tuntuva kyseisen sopimuksen asiayhteyden vuoksi; tämä asiayhteys käsittää erityisesti markkinoiden rakenteen, osapuolten aseman kyseisillä markkinoilla ja tarvittaessa muiden samantyyppisten sopimusten olemassaolon. Sellaisen päätelmän tekeminen, että tällaisella sopimuksella on tällaisia kilpailua rajoittavia vaikutuksia, ei sitä vastoin edellytä sen toteamista, että ilman mainittua sopimusta rinnakkaisvalmistaja olisi todennäköisesti voittanut patenttiriidan tai että osapuolet olisivat todennäköisesti tehneet vähemmän rajoittavan sovintosopimuksen.

2. SEUT 102 artikla

213. SEUT 102 artiklaa koskevilla CAT:n kysymyksillä pyritään selvittämään yhtäältä, voitiinko paroksetiinin rinnakkaisvalmisteet ottaa huomioon määriteltäessä merkityksellisiä markkinoita, joilla GSK toimi, ja toisaalta, voidaanko sitä, että GSK teki IVAX:n, GUK:n ja Alpharman kanssa sopimukset, luonnehtia SEUT 102 artiklassa tarkoitettuna määräävän markkina-aseman väärinkäytöksi.

a) Merkityksellisten markkinoiden määritelmä (seitsemäs ennakkoratkaisukysymys)

214. Ennen vastaamista CAT:n kysymykseen, joka koskee merkityksellisten markkinoiden määrittelemistä SEUT 102 artiklan soveltamiseksi, on tämä kysymys rajattava täsmällisemmin.

1) Seitsemännen ennakkoratkaisukysymyksen ulottuvuus

215. CAT haluaa tietää seitsemännellä ennakkoratkaisukysymyksellään, onko niin, että jos patentoitu lääkevalmiste voidaan korvata potilaan hoidossa useilla muilla samaan ryhmään kuuluvilla lääkkeillä ja jos SEUT 102 artiklassa tarkoitetun väitetyn määräävän markkina-aseman väärinkäytön muodostaa se, että patentinhaltija sulkee kyseisen lääkkeen rinnakkaisvalmisteet pois markkinoilta, nämä rinnakkaisvalmisteet on otettava huomioon merkityksellisten tuotemarkkinoiden määrittelemisessä, vaikkei tiedetä, voisivatko ne tulla markkinoille ennen kyseisen patentin voimassaolon päättymistä tätä patenttia loukkaamatta.

216. Pääasiassa asianosaiset ovat yksimielisiä siitä, että SEUT 102 artiklan soveltamisen kannalta merkitykselliset maantieteelliset markkinat muodostuivat Yhdistyneestä kuningaskunnasta. Ne ovat sen sijaan erimielisiä siitä, muodostuivatko merkitykselliset tuotemarkkinat ainoastaan paroksetiinista, kuten CMA väittää,[168] vai käsittivätkö ne päinvastoin kaikki SSRI-ryhmän masennuslääkkeet, joihin paroksetiini kuuluu,[169] kuten GSK väittää. Tämä kysymys on ratkaiseva, sillä GSK myöntää, että jos merkitykselliset tuotemarkkinat määritellään ainoastaan paroksetiinin markkinoiksi, sillä oli määräävä markkina-asema sopimusten tekemishetkellä, ja CMA myöntää puolestaan, että jos näiden markkinoiden katsotaan käsittävän kaikki SSRI-lääkkeet, GSK:lla ei ollut tuolloin tällaista asemaa.

217. CAT on ilmoittanut tuomiossaan[170] ja ennakkoratkaisupyynnössään antavansa etusijan CMA:n näkemykselle, jonka mukaan merkitykselliset tuotemarkkinat muodostuivat vain paroksetiinin markkinoista eivätkä kaikkien SSRI-lääkkeiden markkinoista. Se huomauttaa kuitenkin tarvitsevansa vastauksen kysymykseen, josta asianosaiset ovat erimielisiä: onko paroksetiinin rinnakkaisvalmisteet

168 CMA:n päätöksen 4.97 kohta.

169 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 9 kohta.

170 Ks. CAT:n tuomion 395, 402, 407 ja 409 kohta.

otettava huomioon tuotemarkkinoiden määritelmässä sopimusten tekemishetkellä, vaikka kyseiset rinnakkaisvalmisteet eivät olleet vielä tuolloin markkinoilla eikä GSK:n ja rinnakkaisvalmistajien välisten oikeusriitojen lopputulokseen liittyvän epävarmuuden vuoksi tiedetä, olisivatko ne voineet tulla markkinoille GSK:n patenttioikeuksia loukkaamatta.

218. CAT:n tuomiossa [171] esitetyistä seikoista ilmenee CAT:n pitävän vastausta tähän kysymykseen ratkaisevana, sillä CAT:n mukaan merkitykselliset tuotemarkkinat, joilla paroksetiinia pidettiin kaupan, muuttuivat sen jälkeen, kun kyseisen lääkkeen rinnakkaisvalmisteiden tuloa markkinoille koskeva uhka ilmeni. Vaikka ennen tämän uhan ilmenemistä paroksetiinin voitiin katsoa kuuluvan laajemmille markkinoille, jotka muodostuivat kaikista SSRI-lääkkeistä, paroksetiinin rinnakkaisvalmisteiden markkinoilletulon uhan ilmetessä muodostuivat yksinomaan kyseisen molekyylin omat tuotemarkkinat. Tämä näkemys on CAT:n mukaan merkityksellinen erityisesti siksi, että relevanttien markkinoiden määritteleminen SEUT 102 artiklan soveltamiseksi on luonteeltaan dynaamista ja se on tehtävä tarkasteltavana oleva väärinkäytösluonteinen käyttäytyminen huomioon ottaen. Tällaisen näkemyksen vahvistamiseksi CAT:n on selvitettävä, voiko se ottaa huomioon paroksetiinin rinnakkaisvalmisteet, vaikkeivät ne olleet vielä markkinoilla sopimusten tekemishetkellä, arvioidessaan merkityksellisiä markkinoita, joilla GSK:n käyttäytyminen on tapahtunut.

219. On muistutettava, että SEUT 102 artiklassa tarkoitettu määräävä markkina-asema koskee yrityksen taloudellista valta-asemaa, jonka perusteella se voi estää toimivan kilpailun säilymisen relevanteilla markkinoilla, koska se voi käyttäytyä huomattavan itsenäisesti suhteessa kilpailijoihinsa, asiakkaihinsa ja lopulta kuluttajiin. [172]

220. Relevantit markkinat määritellään siis SEUT 102 artiklan soveltamisen yhteydessä niiden puitteiden määrittelemiseksi, joiden rajoissa on arvioitava kysymystä siitä, voiko yritys toimia huomattavan itsenäisesti suhteessa kilpailijoihinsa, asiakkaisiinsa ja kuluttajiin. Merkityksellisten markkinoiden käsite merkitsee siis sitä, että niihin kuuluvien tuotteiden tai palvelujen välillä voi olla toimivaa kilpailua, mikä edellyttää, että kaikki samoihin markkinoihin kuuluvat tuotteet tai palvelut ovat riittävästi keskenään korvattavissa, kun kyse on samasta käyttötarkoituksesta. [173] Kilpailun mahdollisuuksia on siis arvioitava markkinoilla, jotka kattavat kaikki tuotteet, jotka ominaisuuksiensa perusteella soveltuvat erityisesti tyydyttämään muuttumattomia tarpeita ja jotka ovat vain vähäisessä määrin vaihdettavissa muihin tuotteisiin. Tältä osin tutkimusta ei pidä rajoittaa pelkästään kyseisten tuotteiden objektiivisiin ominaisuuksiin, vaan huomioon on otettava myös kilpailuolosuhteet ja kysynnän ja tarjonnan rakenne markkinoilla. [174]

221. Kuten komissio on esittänyt tiivistetysti merkityksellisten markkinoiden määritelmästä yhteisön kilpailuoikeuden kannalta antamansa tiedonannon [175] 2 kohdassa, tämän määrittelyn avulla tunnistetaan yritysten välisen kilpailun rajat. Sen päätavoite on siis selvittää järjestelmällisesti asianomaisten yritysten kohtaamat kilpailunrajoitukset ja saada selville, onko olemassa todellisia kilpailijoita, jotka voivat rajoittaa näiden yritysten käyttäytymistä tai estää niitä käyttäytymästä toimivan kilpailun aiheuttamista paineista riippumattomasti. Unionin tuomioistuimen mukaan on toisin sanoen tutkittava, onko olemassa kilpailevia tuotteita, jotka aiheuttavat merkittävää kilpailupainetta asianomaisille yrityksille. [176]

171 Ks. CAT:n tuomion 395–409 kohta.

172 Tuomio 14.2.1978, United Brands ja United Brands Continentaal v. komissio (27/76, EU:C:1978:22, 65 kohta) ja tuomio 13.2.1979, Hoffmann-La Roche v. komissio (85/76, EU:C:1979:36, 38 kohta).

173 Tuomio 13.2.1979, Hoffmann-La Roche v. komissio (85/76, EU:C:1979:36, 28 kohta) ja tuomio 23.1.2018, F. Hoffmann-La Roche ym. (C-179/16, EU:C:2018:25, 51 kohta).

174 Ks. tuomio 9.11.1983, Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin v. komissio (322/81, EU:C:1983:313, 37 kohta); tuomio 1.7.2008, MOTOE (C-49/07, EU:C:2008:376, 32 kohta); tuomio 23.1.2018, F. Hoffmann-La Roche ym. (C-179/16, EU:C:2018:25, 51 kohta); tuomio 1.7.2010, AstraZeneca v. komissio (T-321/05, EU:T:2010:266, 30 kohta) ja tuomio 29.3.2012, Telefónica ja Telefónica de España v. komissio (T-336/07, EU:T:2012:172, 111 kohta). Ks. vastaavasti myös tuomio 21.2.1973, Europemballage ja Continental Can v. komissio (6/72, EU:C:1973:22, 32 kohta) ja tuomio 14.11.1996, Tetra Pak v. komissio (C-333/94 P, EU:C:1996:436, 13 kohta).

175 EYVL 1997, C 372, s. 5.

176 Ks. vastaavasti tuomio 6.12.2012, AstraZeneca v. komissio (C-457/10 P, EU:C:2012:770, 38 kohta ja sitä seuraavat kohdat).

222. Tällainen tiettyyn yritykseen kohdistuvien kilpailupaineiden tutkiminen tietyillä markkinoilla vallitsevien kilpailuolosuhteiden sekä kysynnän ja tarjonnan rakenteen perusteella on luonteeltaan tietenkin dynaamista. Vaikuttaa siis täysin mahdolliselta, että uuden tuotetarjonnan saapuminen muuttaa merkityksellisten markkinoiden rakennetta siten, että siihen aiemmin kuuluneita muita tuotteita poistuu markkinoilta. Käsiteltävässä asiassa on siis mahdollista, että merkitykselliset markkinat, joilla paroksetiinia pidettiin kaupan, muodostuivat kaikista SSRI-lääkkeistä tämän vaikuttavan lääkeaineen markkinoilletulon alkuvaiheessa, kuten CAT vaikuttaa ajattelevan, mutta nämä markkinat muuttuivat siten, että ne käsittivät myöhemmin pelkän paroksetiinin, kun kyseisen molekyylin rinnakkaisvalmisteiden markkinoilletulon uhka ilmeni.

223. On kuitenkin huomautettava, että SEUT 267 artiklan mukaisessa ennakkoratkaisumenettelyssä kyseessä olevan asian tosiseikkojen arviointi kuuluu ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen toimivaltaan.[177] Käsiteltävässä asiassa CAT:n on siis arvioitava Seroxatiin kohdistuneet kilpailupaineet ja määriteltävä näin tehdessään merkitykselliset markkinat, joilla Seroxatia pidettiin kaupan. On siis yksin CAT:n tehtävä tutkia Seroxatiin niin muiden SSRI-lääkkeiden taholta kuin tarvittaessa myös paroksetiinin rinnakkaisvalmisteiden taholta kohdistuneet kilpailupaineet ja selvittää, kuuluivatko nämä lääkkeet samoille merkityksellisille markkinoille ja tarvittaessa minkä ajanjakson ajan vai kuuluivatko ne eri markkinoille.

224. Tästä seuraa, että unionin tuomioistuimen tehtäväksi jää tämän ennakkoratkaisukysymyksen yhteydessä selventää CAT:lle sitä, voiko se ottaa Seroxatiin kyseisten sopimusten tekemishetkellä kohdistuneiden kilpailupaineiden arvioinnissa huomioon paroksetiinin rinnakkaisvalmisteet, vaikka nämä eivät olleet vielä tuolloin tulleet markkinoille ja vaikka oli epävarmaa, voisivatko ne tulla markkinoille GSK:n patenttioikeuksia loukkaamatta.

2) Paroksetiinin rinnakkaisvalmisteiden ottaminen huomioon merkityksellisten markkinoiden määrittelyssä

225. CAT:n seitsemännen ennakkoratkaisukysymyksen muotoilusta ilmenee CAT:n haluavan selvittää, voiko se ottaa huomioon paroksetiinin rinnakkaisvalmisteet sopimusten tekemishetkellä merkityksellisten tuotemarkkinoiden määrittelyssä, ensinnäkin siitä syystä, että on epävarmaa, olisivatko nämä rinnakkaisvalmisteet voineet tulla markkinoille loukkaamatta GSK:n patenttioikeuksia ennen näiden päättymistä.

226. Tältä osin edellä esitetystä ilmenee kuitenkin, että lääkepatentin pätevyyteen ja siihen, loukkaako rinnakkaisvalmiste tätä patenttia, liittyvä epävarmuus ei estä kilpailusuhteen olemassaoloa asianomaisten toimijoiden välillä. Kuten on osoitettu, tällainen epävarmuus saa nimittäin päinvastoin aikaan potentiaalista kilpailua koskevia suhteita patentinhaltijoiden ja rinnakkaislääkkeiden valmistajien välillä lääkealalla.[178]

177 Ks. tuomio 1.7.2008, MOTOE (C-49/07, EU:C:2008:376, 30 kohta) ja tuomio 14.3.2013, Allianz Hungária Biztosító ym. (C-32/11, EU:C:2013:160, 29 kohta).

178 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 67–70 kohta sekä 77 ja 94 kohta.

227. Ei ole myöskään kilpailuviranomaisten tehtävänä tutkia patentoidun lääkkeen rinnakkaisvalmisteen markkinoilletulon laillisuutta patenttioikeuksien näkökulmasta tai antaa tästä ennusteita.[179] Rinnakkaislääkkeen markkinoille saattamisen laillisuuteen patenttioikeuden näkökulmasta liittyvä epävarmuus ei kuitenkaan estä kilpailuviranomaista toteamasta kilpailuoikeuden soveltamiseksi, että kyseisellä lääkkeellä on kilpailusuhde siihen alkuperäislääkkeeseen, joka on suojattu loukatuksi väitetyllä patentilla, ja että se kuuluu näin ollen tämän alkuperäislääkkeen kanssa samoille tuotemarkkinoille.[180]

228. Tästä seuraa, ettei epävarmuus siitä, voisivatko rinnakkaisvalmistajat tulla markkinoille ennen GSK:n patenttioikeuksien päättymistä kyseisiä oikeuksia loukkaamatta, voinut estää CAT:tä ottamasta huomioon paroksetiinin rinnakkaisvalmisteita merkityksellisten tuotemarkkinoiden määrittelyssä käsiteltävässä asiassa.

229. CAT:n antamista selityksistä ilmenee kuitenkin, että sen tähän seikkaan liittyvät epäilykset johtuvat paitsi siitä, ettei tiedetä, olisivatko paroksetiinin rinnakkaisvalmistajat voineet tulla markkinoille asiaankuuluvalla hetkellä GSK:n patenttioikeuksia loukkaamatta, myös siitä, etteivät kyseiset rinnakkaisvalmistajat olleet vielä tuolloin markkinoilla eivätkä ne siis olleet vielä GSK:n tosiasiallisia kilpailijoita.

230. GSK väittää tältä osin, ettei valmisteeseen kohdistuvalla potentiaalisten kilpailijoiden toimittamien valmisteiden aiheuttamalla mahdollisella kilpailupaineella ole merkitystä määriteltäessä merkityksellisiä markkinoita SEUT 102 artiklan soveltamiseksi. Valmisteiden keskinäisen korvattavuuden arviointi olisi suoritettava päinvastoin vain suhteessa valmisteisiin, jotka ovat tarkasteltavalla hetkellä tosiasiallisesti saatavilla markkinoilla. Tämän seikan vahvistaa merkityksellisten markkinoiden määritelmästä yhteisön kilpailuoikeuden kannalta annetun komission tiedonannon[181] 24 kohta, jonka mukaan potentiaalista kilpailua ei oteta huomioon markkinoita määriteltäessä.

231. Oikeuskäytännöstä ilmenee kuitenkin, että arvioitaessa, voidaanko tuote ottaa huomioon määriteltäessä merkityksellisiä tuotemarkkinoita SEUT 102 artiklan soveltamisen yhteydessä, sovellettava peruste ei ole välttämättä sen selvittäminen, onko kyseisen tuotteen valmistaja potentiaalinen kilpailija, vaan pikemmin sen selvittäminen, pystyykö kyseinen valmistaja tulemaan markkinoille riittävän nopeasti ja riittävällä voimalla niin, että se voi aiheuttaa merkittävää kilpailupainetta kyseisillä markkinoilla olevalle yritykselle.

232. Kuten edellä on todettu, relevantit markkinat määritellään SEUT 102 artiklan soveltamisen yhteydessä nimittäin niiden puitteiden määrittelemiseksi, joiden rajoissa on arvioitava kysymystä siitä, voiko yritys käyttäytyä huomattavan itsenäisesti suhteessa kilpailijoihinsa, asiakkaisiinsa ja kuluttajiin ja estää näin toimivan kilpailun säilymisen. Relevanttien markkinoiden määritteleminen auttaa siis yksilöimään merkittävät kilpailupaineet, joita kyseisiin yrityksiin kohdistuu.[182]

179 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 77–82 kohta.

180 Ks. vastaavasti tuomio 7.2.2013, Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, 14 kohta ja 19–21 kohta) ja tuomio 23.1.2018, F. Hoffmann-La Roche ym. (C-179/16, EU:C:2018:25, 48 kohta ja sitä seuraavat kohdat); ks. myös julkisasiamies Saugmandsgaard Øen ratkaisuehdotus F. Hoffmann-La Roche ym. (C-179/16, EU:C:2017:714, 85 kohta ja sitä seuraavat kohdat).

181 EYVL 1997, C 372, s. 5.

182 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 219–221 kohta.

233. Yksilöitäessä tällaisia kilpailupaineita tietyillä markkinoilla voidaan ottaa huomioon paitsi kysynnän korvattavuus, myös tarjonnan korvattavuus, kun tämän vaikutukset vastaavat kysynnän korvattavuuden vaikutuksia välittömyydeltään ja tehokkuudeltaan. Tässä yhteydessä tarjonnan korvattavuuden kriteeri edellyttää, että valmistajat voivat pelkällä yksinkertaisella muutoksella tulla kyseisille markkinoille riittävällä voimalla niin, että ne muodostavat vankan vastavoiman markkinoilla jo oleville valmistajille. [183]

234. Kuten yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on jo arvioinut, potentiaalisen kilpailun ja tarjonnan korvaavuuden kysymykset ovat tosin osittain päällekkäisiä, mutta niiden ero on kuitenkin siinä, onko asianomaisen kilpailijan mahdollinen markkinoilletulo luonteeltaan välitön vai ei. [184] Merkityksellisten markkinoiden määrittelemiseksi tarpeellisen korvattavuuden on siis ilmettävä lyhyellä aikavälillä. [185]

235. Käsiteltävässä asiassa sen selvittäminen, voidaanko paroksetiinin rinnakkaisvalmisteet ottaa huomioon määriteltäessä tuotemarkkinat, joilla GSK toimi sopimusten tekemishetkellä, on tarjonnan korvattavuuteen liittyvä kysymys, sillä siinä on selvitettävä, olisivatko näiden rinnakkaisvalmisteiden valmistajat voineet tulla markkinoille riittävän nopeasti ja riittävällä voimalla niin, että ne olisivat kohdistaneet merkittävää kilpailupainetta GSK:hon jo ennen niiden markkinoilletuloa.

236. Tämän kysymyksen tarkastelemiseksi ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on siis arvioitava, aiheuttivatko IVAX [186], GUK ja Alpharma GSK:hon kohdistuvaa merkittävää kilpailupainetta sopimusten tekemishetkellä huolimatta siitä, että GSK:n ja niiden välillä vireillä olleiden patenttiriitojen lopputulos oli epävarma, siksi että ne olisivat pystyneet tulemaan markkinoille riittävän nopeasti ja voimakkaasti niin, että ne olisivat muodostaneet vankan vastavoiman GSK:lle.

237. Kuten edellä on tuotu esille, tässä arvioinnissa on tärkeää ottaa huomioon kilpailuolosuhteet sekä kysynnän ja tarjonnan rakenne näillä markkinoilla. [187] Tässä tapauksessa CAT voi siis ottaa huomioon erityisesti sen, että lääkealalla on yleistä, että alkuperäislääkkeen vaikuttavaa lääkeainetta koskevien patenttioikeuksien päättymisen jälkeen rinnakkaisvalmistajat kohdistavat voimakasta kilpailupainetta alkuperäisvalmistajaan siitä huolimatta, että olemassa saattaa olla menetelmäpatentteja, jotka eivät estä – riippumatta siitä, ovatko ne päteviä – rinnakkaisvalmistajia tulemasta markkinoille kyseisellä vaikuttavalla lääkeaineella, joka on valmistettu muita menetelmiä käyttäen. [188]

238. CAT:n on otettava niin ikään huomioon, miten kukin asianomaisista rinnakkaisvalmistajista on edistynyt markkinoilletulon valmisteluissaan etenkin investointien, kyseisen lääkkeen varastojen kokoamisen tai kaupallisten toimien sekä tuotteidensa myyntiluvan hakemisen ja saamisen kannalta.

183 Ks. tuomio 21.2.1973, Europemballage ja Continental Can v. komissio (6/72, EU:C:1973:22, 33 kohta); tuomio 7.7.1999, British Steel v. komissio (T-89/96, EU:T:1999:136, 84 kohta); tuomio 28.4.2010, Amann & Söhne ja Cousin Filterie v. komissio (T-446/05, EU:T:2010:165, 57 kohta) ja tuomio 29.3.2012, Telefónica ja Telefónica de España v. komissio (T-336/07, EU:T:2012:172, 113 kohta); ks. myös merkityksellisten markkinoiden määritelmästä yhteisön kilpailuoikeuden kannalta annetun komission tiedonannon (EYVL 1997, C 372, s. 5) 20 kohta.

184 Tuomio 30.9.2003, Atlantic Container Line ym. v. komissio (T-191/98 ja T-212/98–T-214/98, EU:T:2003:245, 834 kohta).

185 Tuomio 29.3.2012, Telefónica ja Telefónica de España v. komissio (T-336/07, EU:T:2012:172, 123 kohta).

186 Ks. IVAX:n ottamisesta huomioon määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä koskevan kiellon soveltamiseksi edellä tämän ratkaisuehdotuksen 28, 29 ja 49 kohta.

187 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 220 kohta.

188 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 10, 11, 27, 40, 41, 42, 72, 85 ja 119 kohta.

239. Myös seikat, jotka osoittavat GSK:n pitäneen IVAX:n, GUK:n ja Alpharman markkinoilletulon uhkaa välittömänä, voidaan niin ikään ottaa huomioon arvioitaessa, miten merkittävää kilpailupainetta nämä rinnakkaisvalmistajat kohdistivat GSK:hon tarkasteltavana ajankohtana. Tässä yhteydessä on erityisen merkityksellistä, että GSK oli valmis suorittamaan merkittäviä varojen siirtoja näille valmistajille kannustaakseen niitä luopumaan itsenäistä markkinoilletuloa koskevista ponnisteluistaan; nämä varojen siirrot olisivat järjenvastaisia, elleivät rinnakkaisvalmistajat aiheuttaisi kilpailupainetta GSK:lle.

3) Päätelmä

240. Edellä esitetyn perusteella patentoidun lääkkeen rinnakkaisvalmisteet, jotka eivät ole vielä markkinoilla tarkasteltavana ajankohtana, voidaan ottaa huomioon SEUT 102 artiklassa tarkoitettuja merkityksellisiä tuotemarkkinoita määriteltäessä, jos niiden valmistajat pystyvät tulemaan markkinoille riittävän nopeasti ja riittävällä voimalla niin, että ne muodostavat vankan vastavoiman patentoidulle lääkkeelle ja aiheuttavat näin merkittävää kilpailupainetta patentinhaltijalle, mikä ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on tarkistettava. Tässä yhteydessä se, että tarkasteltavana ajankohtana on epävarmaa, voivatko mainitut rinnakkaisvalmisteet tulla markkinoille ennen patentinhaltijan patenttioikeuksien päättymistä näitä oikeuksia loukkaamatta, ei merkitse sitä, ettei patentinhaltijan ja kyseisten rinnakkaisvalmistajien välillä ole kilpailusuhdetta, eikä se siis estä ottamasta huomioon asianomaisia rinnakkaisvalmisteita merkityksellisiä tuotemarkkinoita määriteltäessä.

b) Määräävän markkina-aseman väärinkäyttö (kahdeksas, yhdeksäs ja kymmenes ennakkoratkaisukysymys)

241. Määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä koskeviin CAT:n ennakkoratkaisukysymyksiin sisältyy kaksi keskeistä seikkaa. Ensimmäinen kysymysten sarja koskee sitä, merkitseekö se, että määräävässä markkina-asemassa oleva patentinhaltija tekee IVAX-, GUK- ja Alpharma-sopimusten kaltaisia sopimuksia, erikseen tai kokonaisuutena tarkastellen, SEUT 102 artiklassa tarkoitettua määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä. Toinen kysymysten sarja koskee kyseisistä sopimuksista koituneen hyödyn tarkastelua tältä osin.

242. CAT tiedustelee siis kahdeksannella kysymyksellään yhtäältä ensinnäkin, merkitseekö se, että määräävässä markkina-asemassa oleva patentinhaltija tekee sopimuksen kolmannessa, neljännessä ja viidennessä kysymyksessä kuvatuissa olosuhteissa, SEUT 102 artiklassa tarkoitettua määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä. Sitten se tiedustelee yhdeksännellä kysymyksellään, vastataanko tähän kysymykseen eri tavalla, jos kyseistä sopimusta ei ole tehty käynnissä olevaa tuomioistuinmenettelyä koskevaksi sovintoratkaisuksi vaan tällaisen menettelyn vireilletulon välttämiseksi, kuten on tapahtunut IVAX-sopimuksen kohdalla. CAT haluaa tietää vielä kymmenennen kysymyksensä a kohdassa, vastataanko näihin kysymyksiin eri tavalla, jos patentinhaltijan strategiana on tehdä useita tällaisia sopimuksia rinnakkaisvalmisteen itsenäiseen markkinoilletuloon liittyvän riskin poistamiseksi.

243. Toisaalta se tiedustelee unionin tuomioistuimelta kymmenennen kysymyksensä b ja c kohdassa, miten IVAX-sopimuksesta koituneita hyötyjä on arvioitava SEUT 102 artiklan perusteella. Tätä kysymystä käsiteltäessä on tarkasteltava myös GUK- ja Alpharma-sopimuksista koitunutta hyötyä. CAT nimittäin viittaa näihin hyötyihin kahdeksannessa kysymyksessään mainitessaan kolmannessa, neljännessä ja viidennessä kysymyksessä kuvatut olosuhteet: kuten edellä esitetystä ilmenee, kolmannessa ja neljännessä kysymyksessä esille otetut olosuhteet liittyvät patenttialan tilanteeseen sekä kunkin osapuolen GUK- ja Alpharma-sopimuksissa antamiin sitoumuksiin, kun taas viidennessä

kysymyksessä mainitut olosuhteet koskevat kyseisistä sopimuksista koitunutta hyötyä.[189] Viimeksi mainittuja olosuhteita on siis tarkasteltava yhdessä IVAX-sopimuksesta koituneen hyödyn kanssa kymmenennen kysymyksen b ja c kohdan nojalla.

1) Yhden tai useamman patenttiriitaa koskevan sovintosopimuksen tekemisen luonnehtiminen määräävän markkina-aseman väärinkäytöksi (kahdeksas ja yhdeksäs ennakkoratkaisukysymys sekä kymmenennen ennakkoratkaisukysymyksen a kohta)

244. Kuten edellä todetaan, CAT tiedustelee unionin tuomioistuimelta kahdeksannella ja yhdeksännellä kysymyksellään sekä kymmenennen kysymyksensä a kohdalla, merkitseekö se, että määräävässä markkina-asemassa oleva patentinhaltija tekee IVAX-, GUK- ja Alpharma-sopimusten kaltaisia sopimuksia, erikseen tai kokonaisuutena tarkastellen, SEUT 102 artiklassa tarkoitettua määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä. Nämä kysymykset koskevat siis erityisesti SEUT 101 ja SEUT 102 artiklan soveltamisen keskinäistä suhdetta.

i) SEUT 101 ja SEUT 102 artiklan soveltamisen keskinäinen suhde

245. Yhteisöjen tuomioistuin on selventänyt tältä osin, että SEUT 101 ja SEUT 102 artiklan sanamuodoista ilmenee, että samalla menettelytavalla voidaan rikkoa näitä kahta määräystä, joita voidaan siis soveltaa samanaikaisesti.[190] On nimittäin niin, että koska SEUT 102 artiklassa tarkoitetaan nimittäin nimenomaisesti sellaisia tilanteita, jotka perustuvat selvästi sopimussuhteisiin, kilpailuviranomainen voi tällaisissa tapauksissa ryhtyä toimiin joko SEUT 101 artiklan tai SEUT 102 artiklan perusteella ottaen huomioon erityisesti molemminpuolisten velvoitteiden luonteen ja eri sopimuspuolten kilpailuaseman niillä markkinoilla, joilla ne toimivat.[191]

246. SEUT 101 ja SEUT 102 artiklalla on sama tarkoitus eli toimivan kilpailun säilyttäminen sisämarkkinoilla, mutta ne eroavat toisistaan kuitenkin siten, että SEUT 101 artikla koskee yritysten välisiä sopimuksia, yritysten yhteenliittymien päätöksiä sekä yhdenmukaistettuja menettelytapoja, kun taas SEUT 102 artikla koskee yhden tai useamman yrityksen yksipuolista toimintaa.[192]

247. Lisäksi SEUT 101 artiklaa sovelletaan sellaisiin sopimuksiin, päätöksiin ja yhdenmukaistettuihin menettelytapoihin, jotka ovat omiaan vaikuttamaan jäsenvaltioiden väliseen kauppaan tuntuvasti, ottamatta huomioon kyseisten yritysten markkina-asemaa. SEUT 102 artikla koskee sitä vastoin yhden tai useamman taloudellisen toimijan käyttäytymistä, jossa käytetään väärin taloudellista valtaansa tavalla, joka mahdollistaa kyseiselle toimijalle toimivan kilpailun säilyttämisen estämisen relevanteilla markkinoilla tarjoamalla sille mahdollisuuden toimia kilpailijoistaan, asiakkaistaan ja lopulta kuluttajista huomattavan riippumattomalla tavalla.[193]

248. Määräävän markkina-aseman olemassaolon toteaminen ei sinänsä merkitse minkäänlaista moitetta asianomaista yritystä kohtaan,[194] sillä SEUT 102 artiklan tavoitteena ei ole estää yritystä hankkimasta omilla ansioillaan määräävää markkina-asemaa markkinoilla.[195]

189 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 95, 96 ja 142 kohta.

190 Tuomio 16.3.2000, Compagnie maritime belge transports ym. v. komissio (C-395/96 P ja C-396/96 P, EU:C:2000:132, 33 kohta); ks. myös tuomio 13.2.1979, Hoffmann-La Roche v. komissio (85/76, EU:C:1979:36, 116 kohta); tuomio 11.4.1989, Saeed Flugreisen ja Silver Line Reisebüro (66/86, EU:C:1989:140, 37 kohta) ja tuomio 10.7.1990, Tetra Pak v. komissio (T-51/89, EU:T:1990:41, 21, 25 ja 30 kohta).

191 Tuomio 13.2.1979, Hoffmann-La Roche v. komissio (85/76, EU:C:1979:36, 116 kohta).

192 Tuomio 21.2.1973, Europemballage ja Continental Can v. komissio (6/72, EU:C:1973:22, 25 kohta).

193 Tuomio 16.3.2000, Compagnie maritime belge transports ym. v. komissio (C-395/96 P ja C-396/96 P, EU:C:2000:132, 34 kohta).

194 Tuomio 9.11.1983, Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin v. komissio (322/81, EU:C:1983:313, 57 kohta); tuomio 16.3.2000, Compagnie maritime belge transports ym. v. komissio (C-395/96 P ja C-396/96 P, EU:C:2000:132, 37 kohta) ja tuomio 27.3.2012, Post Danmark (C-209/10, EU:C:2012:172, 21 kohta).

195 Tuomio 17.2.2011, TeliaSonera Sverige (C-52/09, EU:C:2011:83, 24 kohta) ja tuomio 27.3.2012, Post Danmark (C-209/10, EU:C:2012:172, 21 kohta).

249. Sen toteaminen, että yritys on määräävässä markkina-asemassa tietyillä markkinoilla, merkitsee kuitenkin sitä, että kyseisellä yrityksellä on määräävän markkina-aseman syistä riippumatta erityinen velvollisuus olla toiminnallaan rajoittamasta toimivaa ja vääristymätöntä kilpailua sisämarkkinoilla.[196] Tämän määräävässä markkina-asemassa olevalle yritykselle kuuluvan erityisen velvollisuuden aineellista soveltamisalaa on tarkasteltava ottaen huomioon kunkin yksittäistapauksen erityiset olosuhteet, jotka osoittavat kilpailun heikentyneen.[197]

250. Väärinkäytön käsite on objektiivinen käsite, ja se tarkoittaa määräävässä markkina-asemassa olevan yrityksen käyttäytymistä, joka on omiaan vaikuttamaan sellaisten markkinoiden rakenteeseen, joilla juuri kyseessä olevan yrityksen olemassaolon vuoksi kilpailuaste on jo heikentynyt, ja joka estää markkinoilla vielä olemassa olevan kilpailuasteen säilymisen ja tämän kilpailun kehittymisen sen vuoksi, että tämä yritys käyttää muita kuin niitä keinoja, joita taloudellisten toimijoiden liiketoimiin perustuvassa tuotteiden tai palvelujen tavallisessa kilpailussa käytetään.[198] Tästä seuraa, että SEUT 102 artiklassa kielletään määräävässä markkina-asemassa olevaa yritystä syrjäyttämästä kilpailijaa ja vahvistamasta siten asemaansa muilla kuin laatukilpailussa käytettävillä keinoilla.[199]

251. Vaikka SEUT 101 artiklassa kielletyn sopimuksen tekeminen voi edelleen olla ensisijaisesti muu kuin laatukilpailussa käytettävä keino, se, että määräävässä markkina-asemassa oleva yritys tekee tällaisen sopimuksen, voi siis kuulua erityisesti lisäksi SEUT 102 artiklan kiellon soveltamisalaan, jos kyseisen sopimuksen tekeminen voi vaikuttaa kyseisten markkinoiden rakenteeseen heikentämällä markkinoilla jäljellä olevaa kilpailua tai jopa poistamalla sen kokonaan.[200]

ii) Pääasiassa kyseessä olevien sopimusten tekeminen GSK:n käyttämänä muuna keinona kuin laatukilpailu

252. Käsiteltävässä asiassa CAT:n antamista selityksistä ilmenee, että CAT:n mukaan SEUT 102 artiklaa koskeviin ennakkoratkaisukysymyksiin annettava vastaus riippuu suurelta osin vastauksesta, joka annetaan kysymyksiin siitä, voivatko GSK:n tekemät sopimukset merkitä SEUT 101 artiklassa tarkoitettuja tarkoitukseen perustuviaa kilpailunrajoituksia, joten niiden tekeminen saattoi olla myös GSK:n käyttämä muu keino kuin laatukilpailu eli keino, jolla se pyrki vahvistamaan asemaansa markkinoilla SEUT 102 artiklassa tarkoitetulla tavalla. Edellä esitetystä ilmenee, että näin on GUK- ja Alpharma-sopimusten kohdalla, sanotun kuitenkaan rajoittamatta ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen tehtävää tarkistaa tosiseikat.[201]

253. Sama päätelmä on tehtävä IVAX-sopimuksesta, josta CMA ei ole määrännyt seuraamusta kilpailunvastaisten sopimusten kiellon nojalla ja jota ei ole tutkittu nimenomaisesti SEUT 101 artiklaa koskevien kysymysten perusteella, sanotun rajoittamatta taaskaan CAT:n velvollisuutta tarkistaa tosiseikat.[202] CAT:n esittämien tietojen mukaan ainoa merkittävä ero IVAX-sopimuksen sekä GUK- ja Alpharma-sopimusten välillä on se, ettei osapuolten välillä ollut käynnissä tuomioistuinmenettelyä, kun IVAX-sopimus tehtiin. CAT:n mukaan on kuitenkin niin, että jollei tätä sopimusta olisi tehty, IVAX olisi halunnut tulla markkinoille itsenäisesti ja GSK olisi aloittanut sitä vastaan patentinloukkausta

196 Tuomio 9.11.1983, Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin v. komissio (322/81, EU:C:1983:313, 57 kohta); tuomio 16.3.2000, Compagnie maritime belge transports ym. v. komissio (C-395/96 P ja C-396/96 P, EU:C:2000:132, 37 kohta) ja tuomio 27.3.2012, Post Danmark (C-209/10, EU:C:2012:172, 23 kohta).

197 Tuomio 14.11.1996, Tetra Pak v. komissio (C-333/94 P, EU:C:1996:436, 24 kohta).

198 Tuomio 13.2.1979, Hoffmann-La Roche v. komissio (85/76, EU:C:1979:36, 91 kohta); tuomio 3.7.1991, AKZO v. komissio (C-62/86, EU:C:1991:286, 69 kohta) ja tuomio 6.12.2012, AstraZeneca v. komissio (C-457/10 P, EU:C:2012:770, 74 kohta).

199 Tuomio 3.7.1991, AKZO v. komissio (C-62/86, EU:C:1991:286, 70 kohta); tuomio 6.12.2012, AstraZeneca v. komissio (C-457/10 P, EU:C:2012:770, 75 kohta) ja tuomio 6.9.2017, Intel v. komissio (C-413/14 P, EU:C:2017:632, 136 kohta).

200 Ks. vastaavasti tuomio 21.2.1973, Europemballage ja Continental Can v. komissio (6/72, EU:C:1973:22, 24–26 kohta ja 29 kohta); tuomio 13.2.1979, Hoffmann-La Roche v. komissio (85/76, EU:C:1979:36, 120 ja 125 kohta); tuomio 10.7.1990, Tetra Pak v. komissio (T-51/89, EU:T:1990:41, 24 kohta) ja tuomio 23.10.2003, Van den Bergh Foods v. komissio (T-65/98, EU:T:2003:281, 159 ja 160 kohta).

201 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 141 kohta.

202 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 28 ja 29 kohta sekä 49 kohta ja sitä seuraavat kohdat.

koskevan menettelyn. Lisäksi vaikka IVAX-sopimuksessa ei ollut sovittu mistään nimenomaisesta IVAX:n itsenäistä markkinoilletuloa koskevasta rajoituksesta, toisin kuin GUK- ja Alpharma-sopimuksissa,[203] CAT:n mukaan tämä on ollut kuitenkin osapuolten aikomuksena ja näin ne ovat sopimuksen ymmärtäneet.

254. Tämän perusteella on todettava, että edellä esitetyt GUK- ja Alpharma-sopimuksia koskevat näkökohdat pätevät täysin myös IVAX-sopimukseen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta sitä, merkitsikö IVAX-sopimus tuolloin niin ikään SEUT 101 artiklassa tarkoitettua tarkoitukseen perustuvaa kilpailunrajoitusta ja oliko sen vapauttaminen kyseisessä määräyksessä asetetusta kiellosta Yhdistyneen kuningaskunnan oikeuden nojalla unionin oikeuden mukaista, minkä selvittäminen ei ole unionin tuomioistuimen tehtävä nyt käytävässä menettelyssä. Jos sopimuksen ainoana tarkoituksena oli kannustaa IVAXia pidättymään itsenäisestä markkinoilletulosta GSK:n suorittamalla varojen siirrolla, jolla ei ollut muuta vastiketta kuin tämä pidättyminen, mikä ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on tarkistettava, sopimuksen tekeminen vaikuttaa olleen GSK:n puolelta muun keinon kuin laatukilpailun käyttämistä, ja näin se voi merkitä SEUT 102 artiklassa tarkoitettua määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä. Se, että IVAX-sopimusta ei tehty käynnissä olevaa tuomioistuinmenettelyä koskevaksi sovintoratkaisuksi vaan tällaisen menettelyn aloittamisen välttämiseksi, ei muuta tätä toteamusta mitenkään.

iii) Käyttikö GSK pääasiassa kyseessä olevia sopimuksia keinona vaikuttaa asianomaisten markkinoiden rakenteeseen siten, että se heikensi markkinoille jäljelle jäävää kilpailua tai jopa poisti sen kokonaan

255. Kun pääasiassa kyseessä olevia sopimuksia tarkastellaan SEUT 102 artiklan valossa, on aluksi tuotava esille, kuten oikeuskäytännössä täsmennetään, että vaikka määräävän markkina-aseman olemassaolo ei voi viedä tällaisessa asemassa olevalta yritykseltä oikeutta suojella kaupallisia intressejään silloin, kun niitä uhataan, tällaista puolustautumista ei voida kuitenkaan hyväksyä silloin, kun se ilmenee määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä merkitsevänä käyttäytymisenä.[204] Samoin on niin, että vaikka immateriaalioikeuksien haltijalle kuuluvan oikeuden käyttö ei voi sinällään merkitä määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä, vaikka kyse olisi määräävässä markkina-asemassa olevasta yrityksestä, oikeudenhaltijan yksinoikeuden käyttöä voidaan poikkeuksellisissa olosuhteissa pitää väärinkäytösluonteisena käyttäytymisenä.[205]

256. Kuten edellä on tuotu esille, se, että määräävässä markkina-asemassa oleva yritys tekee SEUT 101 artiklassa kielletyn sopimuksen, mikä katsotaan muun keinon kuin laatukilpailun käyttämiseksi, voi kuulua lisäksi erityisesti SEUT 102 artiklassa määrätyn kiellon soveltamisalaan, jos se on omiaan vaikuttamaan asianomaisten markkinoiden rakenteeseen siten, että se heikentää markkinoille jäljelle jäävää kilpailua tai jopa poistaa sen kokonaan.[206] Sen toteaminen, että sopimuksen tekeminen merkitsee lisäksi SEUT 102 artiklassa kiellettyä menettelytapaa, riippuu siis erityisesti asianomaisten markkinoiden kilpailurakenteesta ja sopimuksen osapuolten asemasta kyseisillä markkinoilla.[207]

257. Jos tässä tapauksessa osoittautuu, että asianomaisilla markkinoilla määräävässä markkina-asemassa olevan lääkepatentin haltijan ja kyseisen lääkkeen rinnakkaisvalmisteen valmistajan välisellä sopimuksella pyritään kannustamaan viimeksi mainittua luopumaan itsenäistä markkinoilletuloa koskevista ponnisteluistaan suorittamalla varojen siirto, jolla ei ole muuta vastiketta kuin mainittu

203 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 14 kohta.

204 Ks. tuomio 14.2.1978, United Brands ja United Brands Continentaal v. komissio (27/76, EU:C:1978:22, 189 kohta).

205 Ks. tuomio 5.10.1988, Volvo (238/87, EU:C:1988:477, 8 ja 9 kohta); tuomio 29.4.2004, IMS Health (C-418/01, EU:C:2004:257, 34 ja 35 kohta) ja tuomio 16.7.2015, Huawei Technologies (C-170/13, EU:C:2015:477, 46 ja 47 kohta).

206 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 251 kohta.

207 Ks. vastaavasti myös edellä tämän ratkaisuehdotuksen 245 ja 249 kohdassa mainittu oikeuskäytäntö.

luopuminen, voi se, että patentinhaltija tekee tällaisen sopimuksen, kuulua SEUT 102 artiklassa asetetun kiellon soveltamisalaan, jos kyseisen sopimuksen tekeminen voi vaikuttaa asianomaisten markkinoiden kilpailurakenteeseen niin, että se heikentää kyseisen kilpailun kehittymistä tai jopa poistaa sen kokonaan.

258. Tämä seuraus on sitäkin todennäköisempi, koska tällainen sopimus, joka tehdään patentinhaltijan ja rinnakkaisvalmistajan välillä, voi lääkealalle ominaisista syistä – kuten edellä on todettu – sen mukaan, millä hetkellä se tehdään ja mikä on potentiaalisia kilpailijoita olevien rinnakkaisvalmistajien asema ja lukumäärä, johtaa siihen, että kyseiseen valmisteeseen liittyvä potentiaalinen kilpailu häviää suurelta osin tai jopa kokonaan,[208] mikä näin vahvistaa patentinhaltijan asemaa käyttämällä muuta keinoa kuin laatukilpailua.

259. Pääasian taustalla olevista tosiseikoista ilmenee kuitenkin, ettei GSK:lle ole määrätty seuraamusta SEUT 102 artiklaa vastaavan kansallisen oikeussäännön nojalla yhden ainoan kilpailunvastaisen sopimuksen tekemisestä, vaan IVAX-, GUK- ja Alpharma-sopimusten tekemisestä kokonaisuutena tarkastellen.[209]

260. Käsiteltävässä asiassa ei siis ole tarpeen selvittää, voiko näistä sopimuksista jonkin tekeminen merkitä sitä, että GSK on käyttänyt väärin määräävää markkina-asemaansa SEUT 102 artiklassa tarkoitetulla tavalla, vaan on selvitettävä, voidaanko kaikkien näiden sopimusten tekeminen katsoa merkitsevän tätä.

261. Näissä olosuhteissa ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on tutkittava, saattoiko se, että GSK teki IVAX-, GUK- ja Alpharma-sopimukset, heikentää kilpailua asianomaisilla markkinoilla tai poistaa sen jopa kokonaan ja vahvistaa näin GSK:n määräävää markkina-asemaa muilla keinoin kuin laatukilpailulla. Tätä tutkiessaan CAT voi ottaa huomioon erityisesti kunkin kyseessä olevan rinnakkaisvalmistajan aseman ja merkityksen GSK:hon kohdistuvan kilpailupaineen kannalta sekä sen, oliko tarkasteltavana ajankohtana olemassa muitakin kilpailua rajoittavia lähteitä.[210] Lisäksi CAT voi ottaa huomioon mahdollisen kilpailunvastaisen aikomuksen olemassaolon sekä GSK:n kokonaisstrategian, jolla se tähtäsi kilpailijoidensa syrjäyttämiseen; nämä ovat tosiseikkoja, jotka voidaan ottaa huomioon selvitettäessä, onko määräävää markkina-asemaa käytetty väärin.[211]

iv) Päätelmä

262. Edellä esitetyn perusteella se, että asianomaisilla markkinoilla määräävässä markkina-asemassa oleva patentinhaltija tekee patenttiriitoja koskevia useita sovintosopimuksia useiden rinnakkaisvalmistajien kanssa, merkitsee – riippumatta siitä, onko riidassa aloitettu vielä tuomioistuinmenettelyä vai ei – määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä, jos näillä sopimuksilla pyritään kannustamaan mainitut valmistajat luopumaan itsenäistä markkinoilletuloa koskevista ponnisteluistaan suorittamalla varojen siirto, jolla ei ole muuta vastiketta kuin mainittu luopuminen, ja jos näiden sopimusten tekeminen on omiaan vaikuttamaan asianomaisten markkinoiden rakenteeseen siten, että se heikentää markkinoille jäljelle jäävää kilpailua tai poistaa sen jopa kokonaan ja vahvistaa näin patentinhaltijan määräävää markkina-asemaa muilla keinoin kuin laatukilpailulla, mikä ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on tarkistettava.

208 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 208 ja 209 kohta.

209 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 28 ja 49 kohta.

210 Ks. näistä seikoista jo edellä tämän ratkaisuehdotuksen 207–210 kohta.

211 Ks. vastaavasti tuomio 19.4.2012, Tomra Systems ym. v. komissio (C-549/10 P, EU:C:2012:221, 19 ja 20 kohta) ja tuomio 6.9.2017, Intel v. komissio (C-413/14 P, EU:C:2017:632, 50–57 kohta).

2) Pääasiassa kyseessä olevista sopimuksista koituneet hyödyt (kymmenennen ennakkoratkaisukysymyksen b ja c kohta)

263. CAT tiedustelee kymmenennen ennakkoratkaisukysymyksensä b ja c kohdalla, kun näitä luetaan yhdessä sen kahdeksannen ennakkoratkaisukysymyksen kanssa, onko niitä edeltäviin määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä koskeviin kysymyksiin vastattava eri tavalla, jos kyseisistä sopimuksista on koitunut jonkin verran hyötyä kansalliselle terveydenhuoltojärjestelmälle ja kuluttajille, vaikka nämä hyödyt olivat selvästi pienemmät kuin ne, joita olisi koitunut rinnakkaisvalmistajien itsenäisestä markkinoilletulosta.[212] Lisäksi CAT haluaa tietää, mikä merkitys on tässä yhteydessä sillä, ettei osapuolten tarkoituksena ollut tällaisen hyödyn tuottaminen, kun ne tekivät kyseiset sopimukset.

264. Tosiseikkojen kannalta tarkastellen CAT viittaa tässä yhtäältä GUK- ja Alpharma-sopimusten osalta niihin edellä käsiteltyihin pieniin hyötyihin, joita sopimuksista koitui kuluttajille kustannusten ja laadun osalta.[213] Toisaalta CAT viittaa IVAX-sopimuksen osalta siihen seikkaan, että sopimuksen seurauksena paroksetiinin korvauksen taso pieneni terveydenhuoltoviranomaisten apteekeille maksamaa korvausta koskevan kansallisen järjestelmän rakenteen vuoksi, mistä terveydenhuoltoviranomaiset saivat merkittäviä säästöjä.[214]

i) Velvollisuus ottaa väitetyt hyödyt huomioon

265. Aluksi on selkiytettävä, ettei sen selvittäminen, olivatko nämä kuluttajille ja kansalliselle sairausvakuutuskassalle koituneet hyödyt osapuolten tarkoituksena silloin, kun ne tekivät sopimukset, ole ratkaisevaa siltä kannalta, onko CAT:n otettava kyseiset hyödyt huomioon tutkiessaan, onko GSK käyttänyt väärin määräävää markkina-asemaansa.

266. Kuten edellä on tuotu esille, määräävän markkina-aseman väärinkäytön käsite on nimittäin objektiivinen käsite.[215] Vaikka määräävässä markkina-asemassa olevan yrityksen mahdolliset kilpailunvastaiset aikomukset tai strategiat voidaan ottaa huomioon todettaessa, onko määräävää markkina-asemaa käytetty väärin, tällaiset aikomukset tai strategiat eivät ole millään muotoa välttämättömiä tällaisen väärinkäytön toteamiseksi.[216] Tämän tulee merkitä päinvastoin sitä, että SEUT 102 artiklassa määrätyn kiellon soveltamisalaan mahdollisesti kuuluvista menettelytavoista mahdollisesti koitunut hyöty on arvioitava niin ikään objektiivisesti ja edellyttämättä, että osapuolilla on ollut tällainen tarkoitus.

267. Lisäksi kuten unionin tuomioistuin on todennut tuomiossaan Intel v. komissio, viranomaisten ja tuomioistuinten, joiden tehtävänä on soveltaa kilpailuoikeutta, on tutkittava kaikki asianomaisen yrityksen perustelut ja todisteet, joilla se pyrkii kyseenalaistamaan määräävän markkina-asemansa väärinkäytön olemassaoloa koskevat toteamukset. Tässä yhteydessä kyseisten viranomaisten ja tuomioistuinten on tutkittava yrityksen esittämä näyttö, joka saattaa osoittaa, että tietyn menettelytavan kilpailua haittaavat vaikutukset voidaan tasoittaa tai jopa ylittää tehokkuuseduilla, jotka koituvat myös kuluttajan eduksi.[217]

212 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 243 kohta.

213 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 143 ja 144 kohta.

214 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 23 kohta.

215 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 250 kohta.

216 Ks. vastaavasti tuomio 19.4.2012, Tomra Systems ym. v. komissio (C-549/10 P, EU:C:2012:221, 19–21 kohta).

217 Ks. tuomio 6.9.2017, Intel v. komissio (C-413/14 P, EU:C:2017:632, 138–141 kohta).

ii) Mahdollisuus oikeuttaa toimet, jotka saattavat kuulua SEUT 102 artiklassa määrätyn kiellon piiriin

268. Vaikutuksista, joita tällaisten seikkojen huomioon ottamisella on määräävän markkina-aseman väärinkäytön toteamiselle, on huomautettava, että oikeuskäytännön mukaan määräävässä markkina-asemassa oleva yritys voi oikeuttaa toimet, jotka saattavat kuulua SEUT 102 artiklassa määrätyn kiellon piiriin. Tällainen yritys voi tätä varten nimittäin erityisesti osoittaa, että sen käyttäytyminen on objektiivisesti tarpeellista tai että käyttäytymisestä seuraava syrjäyttävä vaikutus voidaan tasoittaa tai jopa ylittää tehokkuuseduilla, jotka koituvat myös kuluttajan eduksi. [218]

269. Viimeksi mainitun seikan suhteen unionin tuomioistuin on täsmentänyt, että määräävässä markkina-asemassa olevan yrityksen asiana on osoittaa, että kyseisestä käyttäytymisestä mahdollisesti seuraavat tehokkuusedut neutralisoivat kilpailulle ja kuluttajien eduille kyseisillä markkinoilla todennäköisesti aiheutuvat haitalliset vaikutukset, että nämä tehokkuusedut on saavutettu tai voidaan saavuttaa kyseisen käyttäytymisen avulla, että viimeksi mainittu käyttäytyminen on välttämätöntä tehokkuusetujen saavuttamiseksi ja että sillä ei poisteta toimivaa kilpailua hävittämällä kaikki tosiasiallisen tai potentiaalisen kilpailun olemassa olevat lähteet tai suurin osa niistä. [219]

270. Ellei CAT:n tehtävänä olevasta tosiseikkojen tarkistamisesta muuta ilmene, tässä tapauksessa CAT:n esittämien tietojen perusteella ei vaikuta siltä, että IVAX-, GUK- ja Alpharma-sopimuksista koituneet hyödyt voisivat täyttää unionin tuomioistuimen näin asettamat edellytykset, joilla voidaan oikeuttaa SEUT 102 artiklassa määrätyn kiellon piiriin mahdollisesti kuuluva käyttäytyminen ja siten välttyä kyseisessä määräyksessä määrätystä kiellosta.

271. GUK- ja Alpharma-sopimuksista kuluttajille koituneen hyödyn osalta edellä on jo todettu, ettei se, että GSK toimitti kyseisille rinnakkaisvalmistajille rajallisia määriä paroksetiinia, aiheuttanut minkäänlaista GSK:hon kohdistuvaa merkittävää kilpailupainetta, vaan sen avulla GSK ainoastaan toteutti paroksetiinin markkinoiden hallitun uudelleenjärjestelyn ja teki muita kuin rahamääräisiä arvonsiirtoja. [220] Ei ole mitään viitteitä siitä, että tilanne olisi ollut toinen GSK:n IVAX:lle toimittamien rajallisten paroksetiinimäärien kohdalla. Se seikka, että lisäksi tämän sopimuksen vaikutuksesta kansallisesta terveydenhuoltojärjestelmästä maksettavat korvaushinnat laskivat ja näin järjestelmässä saatiin aikaan säästöjä, ei muuta asiasisältöä mitenkään.

272. SEUT 102 artikla ei nimittäin koske ainoastaan menettelyjä, jotka aiheuttavat välitöntä vahinkoa kuluttajille, vaan myös menettelyjä, jotka aiheuttavat vahinkoa kuluttajille rajoittamalla kilpailua. [221] Kuluttajille koituva pieni hyöty ei siis voi tasoittaa kaiken kilpailun häviämisestä merkityksellisiltä markkinoilta aiheutuvaa vahinkoa.

273. Kuten myös edellä esitetystä ilmenee, IVAX-, GUK- ja Alpharma-sopimusten nimenomaisesta vaikutuksesta paroksetiiniin liittyvä toimiva kilpailu hävisi, kun kaikki sopimusten tekemishetkellä olemassa olleet potentiaalisen kilpailun lähteet poistettiin, sillä sopimuksilla kannustettiin kyseisiä rinnakkaisvalmistajia luopumaan itsenäistä markkinoilletuloa koskevista ponnisteluistaan sovituksi ajaksi vastineena varojen siirrosta. Kyseisistä sopimuksista koitunut pieni hyöty ei ollut näin ollen omiaan neutralisoimaan tai edes tasoittamaan sopimuksesta kilpailuun kohdistuneita kielteisiä vaikutuksia.

218 Tuomio 27.3.2012, Post Danmark (C-209/10, EU:C:2012:172, 40 ja 41 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen); ks. myös tuomio 6.9.2017, Intel v. komissio (C-413/14 P, EU:C:2017:632, 140 kohta).

219 Tuomio 27.3.2012, Post Danmark (C-209/10, EU:C:2012:172, 42 kohta); ks. myös komission tiedonanto – Ohjeita komission ensisijaisista täytäntöönpanotavoitteista sovellettaessa EY:n perustamissopimuksen 82 artiklaa yritysten määräävän aseman väärinkäyttöön perustuvaan markkinoiden sulkemiseen (EUVL 2009, C 45, s. 7), 28 kohta ja sitä seuraavat kohdat.

220 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 169 ja 170 kohta.

221 Tuomio 21.2.1973, Europemballage ja Continental Can v. komissio (6/72, EU:C:1973:22, 26 kohta); tuomio 17.2.2011, TeliaSonera Sverige (C-52/09, EU:C:2011:83, 24 kohta) ja tuomio 27.3.2012, Post Danmark (C-209/10, EU:C:2012:172, 20 kohta).

274. Kuten edellä on tuotu niin ikään esille, näin on erityisesti siksi, että vaikka ei tiedetä, olisivatko rinnakkaisvalmistajat voineet tulla markkinoille itsenäisesti ilman näitä sopimuksia, sillä GSK:n ja rinnakkaisvalmistajien välisten patenttiriitojen lopputuloksesta ei ollut varmuutta, merkitystä ei ole sillä, olisivatko rinnakkaisvalmistajat tulleet markkinoille hinnalla millä hyvänsä, vaan sillä, olisiko tämä markkinoilletulo toteutunut vai jäänyt toteutumatta vapaan kilpailun perusteella eikä GSK:n väärinkäytösluonteisen käyttäytymisen perusteella, jolla lisäksi pyrittiin hävittämään kaikki kilpailu merkityksellisiltä markkinoilta. [222] Määräävässä markkina-asemassa olevan yrityksen asiana ei nimittäin ole määritellä, millä tavalla sen kilpailijat saavat luvan tulla markkinoille, ja korvata näin vapaa kilpailu määräysvallassaan toteutetulla markkinoiden uudelleenjärjestelyllä. [223]

iii) Päätelmä

275. Edellä esitetyn perusteella on niin, että tutkiessaan määräävän markkina-aseman väärinkäytön olemassaoloa kilpailuviranomaisen tai toimivaltaisen tuomioistuimen on otettava huomioon kyseisestä menettelytavasta koituva mahdollinen hyöty riippumatta siitä, onko tämän hyödyn tuottaminen ollut asianomaisten toimijoiden tarkoituksena vai ei. Tällaisella hyödyllä voidaan kuitenkin oikeuttaa toimet, jotka saattavat kuulua SEUT 102 artiklassa määrätyn kiellon piiriin, ainoastaan siinä tapauksessa, että määräävässä markkina-asemassa oleva yritys osoittaa näiden hyötyjen neutralisoivan menettelytavasta kilpailulle aiheutuvat haitalliset vaikutukset asianomaisilla markkinoilla. Se seikka, että patentinhaltijan rinnakkaisvalmistajien kanssa tekemissä useissa sovintosopimuksissa määrätään kyseisten valmistajien hallitusta markkinoilletulosta, mistä koituu kuluttajille pientä hyötyä, ei kuitenkaan ole omiaan täyttämään kyseisiä edellytyksiä, jos lisäksi näiden sopimusten vaikutuksesta toimiva kilpailu häviää, kun niillä poistetaan kaikki olemassa olevat potentiaalisen kilpailun lähteet tai suurin osa näistä, mikä ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on tarkistettava.

VI Ratkaisuehdotus

276. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa Competition Appeal Tribunalin (kilpailuasioiden tuomioistuin, Yhdistynyt kuningaskunta) esittämiin ennakkoratkaisukysymyksiin seuraavasti:

1. Lääkepatentin pätevyyteen tai siihen, loukkaako kyseisen lääkkeen rinnakkaisvalmiste patenttia, liittyvä epävarmuus ei estä pitämästä patentinhaltijaa ja rinnakkaisvalmistajaa potentiaalisina kilpailijoina. Patentin pätevyyttä tai sitä, loukkaako rinnakkaisvalmiste patenttia, koskevan vilpittömässä mielessä käytävän riidan olemassaolo – riippumatta siitä, onko se jo johtanut tuomioistuinmenettelyyn ja väliaikaisiin kieltomääräyksiin tai oikeudellisiin sitoumuksiin – on päinvastoin seikka, joka voi osoittaa, että patentinhaltijan ja rinnakkaisvalmistajan välillä on potentiaalista kilpailua. Patentinhaltijan oma käsitys sekä se, että patentinhaltija pitää rinnakkaisvalmistajaa potentiaalisena kilpailijana, ovat samoin seikkoja, jotka voivat osoittaa potentiaalisen kilpailun olemassaolon näiden kahden toimijan välillä.

2. Tuomioistuinmenettelyn, jonka lopputuloksesta ei ole varmuutta ja jossa on kyseessä patentin pätevyyttä tai sitä, loukkaako rinnakkaisvalmiste patenttia, koskeva todellinen riita, päättävä sovintosopimus, jonka mukaan patentinhaltija sitoutuu suorittamaan rinnakkaisvalmistajan hyväksi riittävän suuren varojen siirron kannustaakseen rinnakkaisvalmistajaa luopumaan itsenäistä markkinoilletuloa koskevista ponnisteluistaan, merkitsee tarkoitukseen perustuvaa kilpailunrajoitusta, jos osoittautuu, ettei kyseisellä varojen siirrolla ole muuta vastiketta kuin rinnakkaisvalmistajan pidättyminen tulemasta valmisteellaan markkinoille ja jatkamasta patentin riitauttamista sovitun ajan, mikä ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on tarkistettava.

222 Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 177 ja 178 kohta.

223 Ks. vastaavasti tuomio 19.4.2012, Tomra Systems ym. v. komissio (C-549/10 P, EU:C:2012:221, 42 kohta).

Näin on myös silloin, kun tällaisella sopimuksella asetetut rajoitukset eivät ylitä patentin laajuutta tai jäljellä olevaa voimassaoloaikaa ja kun rinnakkaisvalmistajalle siirretty määrä on pienempi kuin tuotto, jonka rinnakkaisvalmistaja olisi odottanut saavansa, jos se olisi tullut itsenäisesti markkinoille.

3. Kilpailijoiden välillä tehdystä sopimuksesta kuluttajille koituvan hyödyn arvioinnilla on merkitystä SEUT 101 artiklan 1 kohdan kannalta sen tutkimiseksi, onko tämän hyödyn perusteella aiheellista epäillä yleisesti kilpailunrajoituksen olemassaoloa ja erityisesti tarkoitukseen perustuvan kilpailunrajoituksen olemassaoloa. Tätä ei ole kuitenkaan aihetta epäillä sen seikan perusteella, että patentinhaltijan ja rinnakkaisvalmistajan välistä riitaa koskevassa sovintosopimuksessa määrätään kyseisen valmistajan hallitusta markkinoilletulosta, josta ei aiheudu merkittävää kilpailupainetta patentinhaltijalle mutta josta koituu kuluttajille pientä hyötyä, jota nämä eivät olisi saaneet, jos patentinhaltija olisi voittanut riidan, mikäli kyseisen sopimuksen tarkoituksena on lisäksi kannustaa rinnakkaisvalmistajaa luopumasta itsenäistä markkinoilletuloa koskevista ponnisteluistaan suorittamalla varojen siirto, jolla ei ole muuta vastiketta kuin mainittu luopuminen, mikä ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on tarkistettava.

4. Lääkepatentin haltijan ja kyseisen lääkkeen rinnakkaisvalmisteen valmistajan välisen riidan sovintosopimus merkitsee SEUT 101 artiklan 1 kohdassa kiellettyä vaikutukseen perustuvaa kilpailunrajoitusta, jos kyseisen sopimuksen vaikutuksesta näiden toimijoiden välinen kilpailu poistuu ja jos tämä vaikutus on tuntuva kyseisen sopimuksen asiayhteyden vuoksi; tämä asiayhteys käsittää erityisesti markkinoiden rakenteen, osapuolten aseman kyseisillä markkinoilla ja tarvittaessa muiden samantyyppisten sopimusten olemassaolon. Sen päätelmän tekeminen, että tällaisella sopimuksella on tällaisia kilpailua rajoittavia vaikutuksia, ei sitä vastoin edellytä sen toteamista, että ilman mainittua sopimusta rinnakkaisvalmistaja olisi todennäköisesti voittanut patenttiriidan tai että osapuolet olisivat todennäköisesti tehneet vähemmän rajoittavan sovintosopimuksen.

5. Patentoidun lääkkeen rinnakkaisvalmisteet, jotka eivät ole vielä markkinoilla tarkasteltavana ajankohtana, voidaan ottaa huomioon SEUT 102 artiklassa tarkoitettuja merkityksellisiä tuotemarkkinoita määriteltäessä, jos niiden valmistajat pystyvät tulemaan markkinoille riittävän nopeasti ja riittävällä voimalla niin, että ne muodostavat vankan vastavoiman patentoidulle lääkkeelle ja aiheuttavat näin merkittävää kilpailupainetta patentinhaltijalle, mikä ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on tarkistettava. Tässä yhteydessä se, että tarkasteltavana ajankohtana on epävarmaa, voivatko mainitut rinnakkaisvalmistajat tulla markkinoille ennen patentinhaltijan patenttioikeuksien päättymistä näitä oikeuksia loukkaamatta, ei merkitse sitä, ettei patentinhaltijan ja kyseisten rinnakkaisvalmistajien välillä ole kilpailusuhdetta, eikä se siis estä ottamasta huomioon asianomaisia rinnakkaisvalmisteita merkityksellisiä tuotemarkkinoita määriteltäessä.

6. Se, että asianomaisilla markkinoilla määräävässä asemassa oleva patentinhaltija tekee useita patenttiriitojen sovintosopimuksia useiden rinnakkaisvalmistajien kanssa, merkitsee – riippumatta siitä, onko riidassa aloitettu vielä tuomioistuinmenettelyä vai ei – määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä, jos näillä sopimuksilla pyritään kannustamaan mainitut valmistajat luopumaan itsenäistä markkinoilletuloa varten toteuttamistaan toimista suorittamalla varojen siirto, jolla ei ole muuta vastiketta kuin mainittu toimista luopuminen, ja jos näiden sopimusten tekeminen on omiaan vaikuttamaan asianomaisten markkinoiden rakenteeseen siten, että se heikentää markkinoille jäljelle jäävää kilpailua tai poistaa sen jopa kokonaan ja vahvistaa näin patentinhaltijan määräävää markkina-asemaa muilla kuin laatukilpailussa käytettävillä keinoilla, mikä ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on tarkistettava.

7. Tutkiessaan määräävän markkina-aseman väärinkäytön olemassaoloa kilpailuviranomaisen tai toimivaltaisen tuomioistuimen on otettava huomioon kyseisestä menettelytavasta koituva mahdollinen hyöty riippumatta siitä, onko tämän hyödyn tuottaminen ollut asianomaisten toimijoiden tarkoituksena vai ei. Tällaisella hyödyllä voidaan kuitenkin oikeuttaa toimet, jotka

saattavat kuulua SEUT 102 artiklassa määrätyn kiellon piiriin, ainoastaan siinä tapauksessa, että määräävässä asemassa oleva yritys osoittaa näiden hyötyjen neutralisoivan menettelytavasta kilpailulle aiheutuvat haitalliset vaikutukset asianomaisilla markkinoilla. Se seikka, että patentinhaltijan rinnakkaisvalmistajien kanssa tekemissä useissa sovintosopimuksissa määrätään kyseisten valmistajien hallitusta markkinoilletulosta, mistä koituu kuluttajille pientä hyötyä, ei kuitenkaan ole omiaan täyttämään kyseisiä edellytyksiä, jos lisäksi näiden sopimusten vaikutuksesta toimiva kilpailu häviää, kun niillä poistetaan kaikki olemassa olevat potentiaalisen kilpailun lähteet tai suurin osa näistä, mikä ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on tarkistettava.