Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNE PRAVOBRANILKE
JULIANE KOKOTT,
predstavljeni 22. januarja 2020 [1]

Zadeva C-307/18

Generics (UK) Ltd in drugi
proti
Competition and Markets Authority

(Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo Competition Appeal Tribunal (sodišče, pristojno za konkurenco, Združeno kraljestvo))

„Predhodno odločanje – Konkurenca – Omejevalni sporazumi – Prevladujoči položaj – Zloraba – Farmacevtski izdelki – Sporazumi o poravnavi patentnih sporov, sklenjeni med proizvajalcem originalnega zdravila, ki je imetnik patentov, in proizvajalci generičnih zdravil“

Kazalo

I. Uvod 3

II. Pravni okvir 4

III. Dejansko stanje 5

A. Sporazumi, ki jih je sklenila družba GSK 6

1. Sporazum IVAX 6

2. Sporazum GUK 6

3. Sporazum Alpharma 7

B. Drugi in poznejši dogodki v zvezi s patentom za anhidrid in oblikovanjem generičnega trga 8

C. Odločba CMA in postopek pred CAT 9

IV. Postopek pred Sodiščem in vprašanja za predhodno odločanje 10

V. Presoja 12

1 Jezik izvirnika: francoščina.

A. Pristojnost Sodišča za odgovor na vprašanja CAT 12

B. Vprašanja za predhodno odločanje 13

1. Člen 101 PDEU 14

a) Pojem potencialne konkurence (prvo in drugo vprašanje za predhodno odločanje) 15

1) Negotovost glede veljavnosti patenta za zdravilo in tega, ali generične različice zadevnega zdravila ta patent kršijo, kot sestavni del konkurenčnih odnosov v farmacevtskem sektorju 17

2) Spori glede tega, ali je patent veljaven oziroma ali generični izdelek ta patent krši, kot elementa, ki lahko kažeta na obstoj potencialne konkurence 18

3) Obseg presoje zadevnih pravic intelektualne lastnine, ki jo opravi organ, pristojen za konkurenco 20

4) Obstoj začasnih prepovedi ali zavez pred sodiščem 21

5) Predlog 22

b) Pojem omejevanja konkurence zaradi cilja (tretje, četrto in peto vprašanje za predhodno odločanje) 23

1) Tretje in četrto vprašanje za predhodno odločanje 23

i) „Omejevalni potencial“ sporazuma, s katerim se naloži omejitev, ki ne presega obsega in preostalega trajanja veljavnosti patenta 25

ii) Upoštevni „hipotetični scenarij“ 28

iii) Sporazumi kot poravnave dejanskih sporov 29

iv) Predlog 31

2) Peto vprašanje za predhodno odločanje 31

i) Upoštevnost prednosti, ki izhajajo iz sporazuma, za ugotovitev obstoja omejevanja konkurence na podlagi člena 101(1) PDEU 32

ii) Upoštevnost prednosti, ki izhajajo iz sporazuma, za ugotovitev obstoja omejevanja konkurence *zaradi cilja* na podlagi člena 101(1) PDEU 33

iii) Predlog 37

c) Pojem omejevanja konkurence zaradi posledice (šesto vprašanje za predhodno odločanje) 37

1) Merila za presojo posledic, ki jih imajo za konkurenco sporazumi o poravnavi patentnih sporov na farmacevtskem področju 38

2) Zahteva po znatnih posledicah za konkurenco 40

3) Predlog 42

2. Člen 102 PDEU 42

a) Opredelitev upoštevnega trga (sedmo vprašanje za predhodno odločanje) 42

1) Obseg sedmega vprašanja za predhodno odločanje 42

2) Vključitev generičnih različic paroksetina za opredelitev upoštevnega trga 44

3) Predlog 46

b) Zloraba prevladujočega položaja (osmo, deveto in deseto vprašanje za predhodno odločanje) 47

1) Opredelitev sklenitve enega ali več sporazumov o poravnavi patentnih sporov za zlorabo prevladujočega položaja (osmo in deveto vprašanje za predhodno odločanje ter deseto vprašanje za predhodno odločanje, točka (a)) 47

i) Medsebojna povezava uporabe členov 101 in 102 PDEU 48

ii) Sklenitev sporazumov iz postopka v glavni stvari kot uporaba sredstva, ki ni konkurenca na podlagi zaslug, s strani družbe GSK 49

iii) Sklenitev sporazumov iz postopka v glavni stvari s strani družbe GSK kot sredstvo za vpliv na strukturo zadevnega trga z oviranjem ali celo odpravo preostale konkurence na njem 50

iv) Predlog 51

2) Prednosti, ki so jih prinesli sporazumi iz postopka v glavni stvari (deseto vprašanje za predhodno odločanje, točki (b) in (c)) 51

i) Obveznost upoštevanja zatrjevanih prednosti 51

ii) Možnost utemeljitve ravnanj, za katera bi se lahko uporabljala prepoved iz člena 102 PDEU 52

iii) Predlog 53

VI. Predlog 53

I. Uvod

1. Ali lahko sporazum o poravnavi patentnega spora na farmacevtskem področju pomeni omejevanje konkurence zaradi cilja ali zaradi posledice, njegova sklenitev – lahko tudi v povezavi s sklenitvijo še drugih sporazumov – pa zlorabo prevladujočega položaja?

2. Tako je mogoče povzeti srž vseh desetih vprašanj, ki jih je Competition Appeal Tribunal (sodišče, pristojno za konkurenco, Združeno kraljestvo; v nadaljevanju: CAT) postavilo Sodišču v tem postopku predhodnega odločanja. Ta vprašanja so bila postavljena v sporu, v katerem si pred CAT nasprotujejo družba Generics (UK) Ltd (v nadaljevanju: GUK) in drugi proizvajalci zdravil[2] ter Competition and

2 In sicer družbami GlaxoSmithKline plc, Xellia Pharmaceuticals ApS, Alpharma LLC, Actavis UK Ltd in Merck KGaA.

Markets Authority (organ za konkurenco in trge, Združeno kraljestvo; v nadaljevanju: CMA) v zvezi s tremi sporazumi, ki jih je sklenila družba GlaxoSmithKline plc (v nadaljevanju: GSK) s proizvajalci generičnih zdravil IVAX Pharmaceuticals UK (v nadaljevanju: IVAX), družbo GUK in družbo Alpharma.

3. Ti sporazumi so bili sklenjeni kot sporazumi o poravnavi patentnih sporov, glede katerih sta se v zvezi z družbama GUK in Alpharma že začela sodna postopka. Na podlagi sporazumov GUK in Alpharma sta se zadevna proizvajalca generičnih zdravil zlasti zavezala, da v dogovorjenem obdobju ne bosta vstopila na trg s svojimi izdelki, medtem ko se je družba GSK zavezala, da bo v njuno korist izvedla precejšnje prenose vrednosti.

4. Po mnenju CMA je bil namen teh sporazumov te proizvajalce generičnih zdravil spodbuditi k opustitvi prizadevanj, da bi v dogovorjenem obdobju neodvisno vstopili na trg, zato naj bi jih bilo mogoče izenačiti s sporazumi o izključitvi s trga, ki so s členom 101 PDEU prepovedani, medtem ko naj bi njihova sklenitev od družbe GSK pomenila zlorabo prevladujočega položaja v smislu člena 102 PDEU. Družba GSK in proizvajalci generičnih zdravil pa trdijo, da zadevnih sporazumov ni mogoče šteti za kršitve konkurenčnega prava Unije.

5. Ta zadeva se tako umešča v enak okvir kot zadevi Lundbeck [3] in Servier [4], ki sta trenutno v obravnavi pred Sodiščem in v katerih je Evropska komisija ugotovila, da sporazumi o poravnavi patentnih sporov pomenijo kršitev člena 101 PDEU in glede družbe Servier kršitev člena 102 PDEU. Ugotovitve Sodišča v tem postopku bodo tako uporabne tudi kot smernica v navedenih zadevah.

II. Pravni okvir

6. Člen 2 poglavja 1 UK Competition Act 1998 (zakon Združenega kraljestva o konkurenci iz leta 1998) določa:

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

1. […] vsi sporazumi med podjetji, sklepi podjetniških združenj in usklajena ravnanja:

   (a) ki lahko prizadenejo trgovino v Združenem kraljestvu in

   (b) katerih cilj ali posledica je preprečevanje, omejevanje ali izkrivljanje konkurence v Združenem kraljestvu,

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

3 Glej Sklep Komisije C(2013) 3803 final z dne 19. junija 2013 v zvezi s postopkom na podlagi člena 101 PDEU in člena 53 Sporazuma EGP (zadeva AT.39226 – Lundbeck); ta sklep je bil predmet sodb Splošnega sodišča z dne 8. septembra 2016, ki so zdaj v pritožbenem postopku, Sun Pharmaceutical Industries in Ranbaxy (UK)/Komisija (T-460/13, neobjavljena, EU:T:2016:453; zadeva C-586/16 P, še nerešena); Arrow Group in Arrow Generics/Komisija (T-467/13, neobjavljena, EU:T:2016:450; zadeva C-601/16 P, še nerešena); Generics (UK)/Komisija (T-469/13, neobjavljena, EU:T:2016:454; zadeva C-588/16 P, še nerešena); Merck/Komisija (T-470/13, neobjavljena, EU:T:2016:452; zadeva C-614/16 P, še nerešena); Xellia Pharmaceuticals in Alpharma/Komisija (T-471/13, neobjavljena, EU:T:2016:460; zadeva C-611/16 P, še nerešena), in Lundbeck/Komisija (T-472/13, EU:T:2016:449; zadeva C-591/16 P, še nerešena).

4 Glej Sklep Komisije C(2014) 4955 final z dne 9. julija 2014 v zvezi s postopkom na podlagi členov 101 in 102 PDEU (Zadeva AT.39612 – Perindopril (Servier)); ta sklep je bil predmet sodb Splošnega sodišča z dne 12. decembra 2018, ki so zdaj v pritožbenem postopku, Biogaran/Komisija (T-677/14, EU:T:2018:910; zadeva C-207/19 P, še nerešena); Teva UK in drugi/Komisija (T-679/14, neobjavljena, EU:T:2018:919; zadeva C-198/19 P, še nerešena); Lupin/Komisija (T-680/14, neobjavljena, EU:T:2018:908; zadeva C-144/19 P, še nerešena); Mylan Laboratories in Mylan/Komisija (T-682/14, neobjavljena, EU:T:2018:907; zadeva C-197/19 P, še nerešena); Krka/Komisija (T-684/14, neobjavljena, EU:T:2018:918; zadeva C-151/19 P, še nerešena); Servier in drugi/Komisija (T-691/14, EU:T:2018:922; zadevi C-176/19 P in C-201/19 P, še nerešeni); Niche Generics/Komisija (T-701/14, neobjavljena, EU:T:2018:921; zadeva C-164/19 P, še nerešena), in Unichem Laboratories/Komisija (T-705/14, neobjavljena, EU:T:2018:915; zadeva C-166/19 P, še nerešena).

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

[…]

(b) omejujejo ali nadzorujejo proizvodnjo, trge, tehnični razvoj ali naložbe;

(c) določajo razdelitev trgov ali nabavnih virov;

[…]“

7. Člen 18 poglavja 2 zakona Združenega kraljestva o konkurenci iz leta 1998 določa:

„Zloraba prevladujočega položaja

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

2. Te prakse lahko pomenijo zlorabo, zlasti če:

[…]

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

[…]“

8. Člen 60 zakona Združenega kraljestva o konkurenci iz leta 1998 določa:

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

1. Namen tega člena je v čim večji meri (ob upoštevanju vseh upoštevnih razlik med zadevnimi določbami) zagotoviti, da se vprašanja, za katera se uporablja ta del, ki se nanašajo na konkurenco v Združenem kraljestvu, obravnavajo skladno z obravnavo podobnih vprašanj v pravu Unije, ki se nanašajo na konkurenco v Evropski uniji.

2. Vsakič, ko katero od sodišč preučuje vprašanje, ki se nanaša na ta del, mora ravnati (kolikor je to združljivo z določbami tega dela in neodvisno od tega, ali je sodišče sicer zavezano k takemu ravnanju ali ne) tako, da zagotovi, da ni nezdružljivosti med:

(a) uporabljenimi načeli in odločbo, ki jo izda sodišče, ko odloči o tem vprašanju, ter

(b) načeli, ki so določena v Pogodbi ali ki jih navede Sodišče Evropske unije in kakršno koli upoštevno odločbo Sodišča, ki se uporabljajo pri odločanju o podobnem vprašanju v pravu Unije.

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

III. Dejansko stanje

9. Paroksetin je antidepresiv, ki se predpisuje le na zdravniški recept in spada v skupino selektivnih zaviralcev ponovnega privzema serotonina (v nadaljevanju: SSRI). V Združenem kraljestvu ga je tržil proizvajalec originalnih zdravil GSK pod tržnim imenom „Seroxat“. V upoštevnem obdobju je družba GSK Seroxat proizvajala v 20- in 30-miligramskem odmerku, vendar je bil najpomembnejši in najpogosteje predpisovani 20-miligramski odmerek.

10. Patentno varstvo za paroksetinijev klorid hidrat, farmacevtsko učinkovino (v nadaljevanju: učinkovina) tega originalnega zdravila, je poteklo januarja 1999. Poleg tega je pravica družbe GSK do ekskluzivnosti podatkov v zvezi s to učinkovino prenehala decembra 2000, s čimer je bilo proizvajalcem generičnih zdravil omogočeno, da zaprosijo za dovoljenje za promet (v nadaljevanju: DP) po skrajšanem postopku.[5]

11. V tem obdobju je družba GSK pridobila vrsto „sekundarnih“ patentov, med njimi patent GB 2297550 za štiri polimorfne anhidridne oblike paroksetinijevega klorid hidrata in njihove proizvodne postopke (v nadaljevanju: patent za anhidrid). Ta patent, ki je bil izdan leta 1997, je nato High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) (višje sodišče (Anglija in Wales), oddelek za gospodarske spore (senat za patente), Združeno kraljestvo; v nadaljevanju: senat za patente) delno razveljavilo, v delu, v katerem je ostal veljaven, pa je potekel leta 2013.

12. Že sredi leta 2000 je bila družba GSK obveščena o tem, da namerava na britanski trg vstopiti več proizvajalcev generičnih zdravil z generičnim paroksetinom. Tako je družba IVAX vložila vlogo za pridobitev DP na Irskem in od družbe BASF AG pridobila učinkovino paroksetina, na podlagi katere je bila ta vloga vložena, družba GUK je aprila 2001 pridobila DP za paroksetin na Danskem, družba Alpharma pa je 30. maja 2001 vložila vlogo za pridobitev DP v Združenem kraljestvu.

13. V tem okviru je družba GSK z zadevnimi proizvajalci sklenila tri sporazume.

A. Sporazumi, ki jih je sklenila družba GSK

1. Sporazum IVAX

14. V skladu s prvim sporazumom, ki ga je družba GSK sklenila z družbo IVAX 3. oktobra 2001 in je prenehal 29. junija 2004 (v nadaljevanju: sporazum IVAX), je bila družba IVAX v obsegu 770.000 zavojčkov na leto imenovana kot „edini distributer“ v Združenem kraljestvu za 20-miligramski paroksetinijev klorid hidrat v zavojčkih po 30 tablet, ki naj bi se prodajal kot dovoljen generični izdelek, v zameno za letno nadomestilo za promocijo v višini 3,2 milijona britanskih funtov (GBP). Dobavna cena, po kateri naj bi družba GSK izdelek dobavljala družbi IVAX in ki je bila pozneje spremenjena, je sprva znašala 8,45 GBP na zavojček, med drugim pa je bilo še določeno, da ima družba IVAX pravico sporazum brez odpovednega roka odpovedati, če bi bil v prodajo tri zaporedne dneve po ceni, nižji ali enaki 8,45 GBP, dan generični izdelek, ki bi kot učinkovino vseboval paroksetinijev klorid hidrat.

2. Sporazum GUK

15. Drugi sporazum je družba GSK sklenila z družbo GUK 13. marca 2002 (v nadaljevanju: sporazum GUK). Sprva je bilo predvideno, da bo veljal tri leta, vendar je 1. julija 2004 prenehal. Ta sporazum je bil sklenjen po nizu različnih dogodkov: najprej je družba BASF 27. julija 2001 zoper družbo GSK začela postopek za razveljavitev njenega patenta za anhidrid; nato je družba GSK 18. septembra 2001 zoper družbo GUK začela postopek zaradi kršitve pravic v zvezi z istim patentom, v katerem se je zadnjenavedena sklicevala na neveljavnost navedenega patenta, in nazadnje, senat za patente je 23. oktobra 2001 izdal začasno odredbo, s katero je družbi GUK prepovedal vstop na trg, pri čemer je družba GSK podala *cross-undertaking in damages*.[6]

5 Glede pravnega okvira v zvezi s tem glej sodbo z dne 28. junija 2017, Novartis Europharm/Komisija (C-629/15 P in C-630/15 P, EU:C:2017:498, točka 2 in naslednje).

6 To je zavezo, da bo spoštovala kakršen koli sklep senata za patente, če bi se ta pozneje odločil, da je prepoved povzročila škodo družbi GUK, ki bi bila v tem primeru upravičena do odškodnine.

16. Senat za patente je 4. decembra 2001 odločil, da zadevi BASF in GUK, ki sta se obe nanašali na patent za anhidrid, združi za obravnavo, ki naj bi potekala marca naslednje leto. Družbi GSK in GUK sta 13. marca 2002, to je dan pred navedeno obravnavo, dosegli zadevni sporazum, ki je vseboval umik začasne prepovedi in *cross-undertaking in damages*, odpoved kakršnim koli odškodninskim zahtevkom ter prekinitev postopka. Poleg tega je morala družba GSK v skladu s tem sporazumom od družbe GUK za 12,5 milijona ameriških dolarjev (USD) kupiti vse zaloge generičnega paroksetina, namenjene za prodajo v Združenem kraljestvu, plačati 50 % stroškov postopka družbe GUK največ do zneska 0,5 milijona GBP, izoblikovati sporazum o poddistribuciji z družbo IVAX v korist družbe GUK (v nadaljevanju: pogodba o dobavi IVAX-GUK) in družbi GUK plačati nadomestilo za trženje v višini 1,65 milijona GBP na leto; v zameno so se družba GUK in vse družbe skupine Merck zavezale, da do prenehanja učinkov pogodbe o dobavi IVAX-GUK ne bodo več proizvajale niti uvažale in dobavljale paroksetinijevega klorid hidrata v Združeno kraljestvo.

17. V pogodbi o dobavi IVAX-GUK, ki je začela veljati 14. marca 2002 in je bila sklenjena za tri leta, je bilo določeno, da bo družba IVAX družbi GUK dobavila 750.000 zavojčkov 20-miligramskega paroksetina na leto po ceni 8,45 GBP, vključevala pa je še jamstvo dobička, saj bi v primeru, da bi povprečna neto prodajna cena tega paroksetina družbe GUK padla pod 12,25 GBP na zavojček, družba IVAX tej družbi plačala znesek, s katerimi bi ji zagotovila, da njen dobiček ne bi padel pod maržo 3,80 GBP na zavojček. Poleg tega je bilo dogovorjeno, da je mogoče sporazum končati pred prvotno določenim rokom, če bi tržna cena zavojčka paroksetina v treh zaporednih mesecih v tretjem pogodbenem letu ali pozneje padla pod 8,45 GBP. Družbi GSK in IVAX sta vzporedno s sklenitvijo pogodbe o dobavi IVAX-GUK spremenili in ustrezno prilagodili sporazum IVAX.

3. Sporazum Alpharma

18. Tretji sporazum, ki ga je družba GSK sklenila z družbo Alpharma 12. novembra 2002 in je prenehal 13. februarja 2004 (v nadaljevanju: sporazum Alpharma) ter je bil najprej sklenjen za eno leto, nato pa podaljšan še za dodatno leto, je bil sklenjen, potem ko je družba Alpharma pridobila DP za paroksetin v Združenem kraljestvu, je družba GSK zoper družbo Alpharma vložila tožbo zaradi kršitve pravic, se je družba Alpharma pred sodiščem zavezala, da ne bo prodajala paroksetina v Združenem kraljestvu pred izrekom sodbe v tem postopku, v katerem je bila obravnava razpisana za december 2002, ter je družba GSK podala *cross-undertaking in damages*.

19. Sporazum Alpharma se je nanašal na odpravo zaveze družbe Alpharma in *cross-undertaking in damages* družbe GSK ter na zavrnitev zahtevka zadnjenavedene. Poleg tega je določal sklenitev sporazuma o poddistribuciji med družbama IVAX in Alpharma, ki se je nanašal na dobavo 500.000 zavojčkov (kar je bilo nato povečano na 620.000 zavojčkov) 20-miligramskega paroksetina (v nadaljevanju: pogodba o dobavi IVAX-Alpharma) in na različne prenose vrednosti z družbe GSK v korist družbe Alpharma, in sicer: plačilo 0,5 milijona GBP, ki jih je bilo mogoče uveljaviti za stroške sodnega postopka, enkratno plačilo v višini 3 milijonov GBP za stroške proizvodnje in priprave na dajanje paroksetina na britanski trg, „nadomestilo za trženje“ v višini 100.000 GBP na mesec in možnost nakupa nekaj izdelkov od družbe GSK, da se tako zagotovi, da se na družbo Alpharma prenese znesek v višini vsaj 500.000 GBP. V zameno se je družba Alpharma zavezala, da ne bo proizvajala niti uvažala in dobavljala paroksetinijevega klorid hidrata v Združeno kraljestvo, razen tistega, ki ga bo kupila pri družbi IVAX ali ki ga bo proizvedla družba GSK.

20. Družbi IVAX in Alpharma sta 20. novembra 2002 sklenili pogodbo o dobavi IVAX-Alpharma, predvideno s sporazumom Alpharma. To pogodbo je bilo mogoče z enomesečnim odpovednim rokom odpovedati v primeru izoblikovanja „generičnega trga“ ali prenehanja zahtevka za postopek iz patenta za anhidrid zaradi „razveljavitve patenta, odpovedi, opustitve ali drugega razloga“. V tem okviru se je štelo, da je generični trg izoblikovan, ko povprečna mesečna cena paroksetina razen tistega, ki ga prodajata družbi GSK in Alpharma, pade pod 9,50 GBP na zavojček ali ko se 20-miligramski izdelek iz paroksetina prodaja iz drugega naslova, ne pa na podlagi dovoljenja za promet družbe GSK. Poleg tega

je bilo še določeno, da bo družba IVAX, če bo povprečna cena paroksetina v dveh mesecih po vročitvi take odpovedi padla pod 8,45 GBP, družbi Alpharma plačala razliko med 8,45 GBP in to povprečno ceno do največ 200.000 GBP. Družbi GSK in IVAX sta vzporedno s sklenitvijo pogodbe o dobavi IVAX-Alpharma spremenili in ustrezno prilagodili sporazum IVAX.

B. Drugi in poznejši dogodki v zvezi s patentom za anhidrid in oblikovanjem generičnega trga

21. Pred začetkom izvajanja sporazumov IVAX, GUK in Alpharma je bil za britanski trg paroksetina značilen obstoj vzporednega uvoza paroksetina iz drugih držav članic Unije. Tak vzporedni uvoz je bilo mogoče pojasniti z dejstvom, da zlasti zaradi različnih dohodkovnih ravni in regulacijskih ureditev obstajajo razlike med cenami zdravil v državah članicah. Tako se lahko, preden se v državi članici dajo na voljo generične različice določenega zdravila, izkaže za dobičkonosno uvažati zdravila, zavarovana z znamko, iz drugih držav članic in jih prodajati po nižji ceni od tiste, ki se zaračunava v državi članici uvoza. Tako je od septembra 2001 vzporedni uvoz obsegal med približno 30 in 40 % paroksetina, danega v obtok v Združenem kraljestvu, prodajal pa se je po nekoliko nižji ceni kot Seroxat družbe GSK. Vendar se je ta vzporedni uvoz nanašal le na 20-miligramske odmerke paroksetina, ne pa tudi na 30-miligramske.

22. V skladu s sporazumi IVAX, GUK in Alpharma so se tem generičnim družbam dobavljale precejšnje, vendar omejene količine generičnega paroksetina, ki ga je proizvajala družba GSK, pri čemer so ga lahko prodajale pod svojimi znamkami in so ga zaračunavale po približno enaki ceni, kot je bila cena, ki se je uporabljala pri vzporednem uvozu. V obdobju, ki je sledilo, so družbe IVAX, GUK in Alpharma med novembrom 2001 in novembrom 2003 pridobile približno 60 odstotnih točk na trgu 20-miligramskega paroksetina in tako nadomestile skoraj celoten vzporedni uvoz (do približno 30 odstotnih točk) ter del zdravila Seroxat družbe GSK (prav tako do skoraj 30 odstotnih točk). Ta sprememba strukture trga je povzročila znižanje splošne povprečne ponderirane cene 20-miligramskega paroksetina za največ 4 %. Po drugi strani pa ti sporazumi niso nikakor vplivali na prodajo 30-miligramskega paroksetina, ki jo je realizirala družba GSK.

23. Paroksetin je bil zdravilo, za katero so se stroški za nakup povrnili iz UK National Health Service (britanska nacionalna zdravstvena služba; v nadaljevanju: NHS). Sistem povračila NHS je vključeval različne kategorije, med njimi kategoriji C in A, za zdravila, ki niso oziroma so bila brez težav na razpolago v generični obliki. Po tem, ko se je začel v skladu s sporazumom IVAX dobavljati generični paroksetin, je bil 20-miligramski paroksetin, ki je bil sprva razvrščen v kategorijo C, od 1. junija 2002 premeščen v kategorijo A. To je povzročilo takojšnje 12-odstotno znižanje cene povračila v skladu s preglednicami NHS, naknadno 3-odstotno znižanje cene med junijem in novembrom 2002 in ustrezno zmanjšanje stroškov, ki jih je krila NHS.

24. Sodba v postopku zaradi razveljavitve patenta za anhidrid, ki ga je začela družba BASF,[7] je bila izdana 12. julija 2002. Odločeno je bilo, da večina zahtevkov za izdelek iz tega patenta ni veljavnih, dva zahtevka za postopek pa sta bila veljavna.

25. Družba Apotex, drug proizvajalec generičnih zdravil, je 30. julija 2002 pridobila DP za paroksetin v Združenem kraljestvu in je skupaj s svojima distributerjema, družbama Neolab in Waymade, začela nov postopek za razveljavitev patenta za anhidrid, družba GSK pa je zoper te tri družbe začela postopek zaradi kršitve patenta. Senat za patente je 5. decembra 2003 razsodil, da zahtevka iz patenta,

7 Glej točki 15 in 16 teh sklepnih predlogov.

ki s sodbo v zadevi BASF nista bila razveljavljena, s postopkom, ki ga je uporabljala družba Apotex, nista bila kršena, kar je bilo potrjeno v pritožbenem postopku.[8] Zatem sta konec decembra 2003 na trg kot distributerja za družbo Apotex vstopili družbi Neolab in Waymade z 20-miligramskim paroksetinom, s čimer je bil generični trg paroksetina odprt.

26. Družba Alpharma je takrat z učinkom od 13. februarja 2004 odpovedala pogodbo o dobavi IVAX-Alpharma in s tem končala sporazum Alpharma, nato pa je od februarja 2004 na trg vstopila s svojim 20- in 30-miligramskim paroksetinom. Nato je družba GUK 25. junija 2004 končala pogodbo o dobavi IVAX-GUK, s čimer je prenehala veljati tudi njena prepoved prodaje paroksetina na podlagi sporazuma GUK. Nazadnje sta družbi IVAX in GSK 29. junija 2004 končali sporazum IVAX.

27. Neodvisni vstop generičnega paroksetina na trg od konca leta 2003 je močno vplival na cene. Tako so cene 20-miligramskega paroksetina v prvih treh mesecih po tem vstopu padle za 34 %, v naslednjem letu pa za 69 %, medtem ko je cena 30-miligramskega paroksetina v decembru 2005 padla za približno 66 %. Povprečne cene 20- in 30-miligramskega paroksetina so decembra 2005 padle za približno 74 %.

C. Odločba CMA in postopek pred CAT

28. CMA je 12. februarja 2016 sprejel sporno odločbo iz postopka v glavni stvari (v nadaljevanju: odločba CMA),[9] v kateri je ugotovil, da:

1. je imela družba GSK na trgu paroksetina prevladujoči položaj in da je ta položaj s sklenitvijo sporazumov IVAX, GUK in Alpharma zlorabila, s čimer je kršila prepoved iz poglavja 2 zakona Združenega kraljestva o konkurenci iz leta 1998;

2. so družbi GSK in GUK ter matična družba zadnjenavedene, to je družba Merck, s sklenitvijo sporazuma GUK kršile prepoved iz poglavja 1 zakona Združenega kraljestva o konkurenci iz leta 1998, po 1. maju 2004 pa tudi člen 101 PDEU ter

3. so družba GSK in družbe iz skupine Alpharma, torej družbe Actavis, Xellia in LLC, s sklenitvijo sporazuma Alpharma kršile prepoved iz poglavja 1 zakona Združenega kraljestva o konkurenci iz leta 1998;

4. poleg tega je CMA tem družbam zaradi ugotovljenih kršitev naložil denarne kazni v skupnem znesku 44,99 milijona GBP.

29. Dalje je CMA še ugotovil, da sporazuma IVAX ni treba sankcionirati na podlagi prepovedi protikonkurenčnih sporazumov, zlasti ker je bil v skladu z notranjimi predpisi o vertikalnih omejitvah, ki so se uporabljali v upoštevnem obdobju, vendar so bili pozneje razveljavljeni,[10] izključen s področja uporabe poglavja 1 zakona Združenega kraljestva o konkurenci iz leta 1998.

30. Sankcionirane družbe so zoper odločbo CMA vložile tožbe pri CAT. To sodišče navaja, da bo moralo v okviru teh tožb ob upoštevanju prava Unije med drugim odločiti o tem, ali so bile družba GSK na eni strani ter družbe GUK, Alpharma in IVAX na drugi strani v upoštevnem obdobju potencialne konkurentke glede dobave paroksetina v Združenem kraljestvu; ali so sporazumi, sklenjeni

8 Poleg tega je bila veljavnost zahtevkov za postopek iz patenta za anhidrid, za katere je bilo v postopku BASF odločeno, da so veljavni (točka 24 teh sklepnih predlogov), znova potrjena v pritožbenem postopku (ne pa na prvi stopnji) v istem postopku Apotex (glej točke od 47 do 49 in opombo 14 sodbe CAT ter točki 3.135 in 3.136 odločbe CMA).

9 Referenca: CE-9531/11.

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

med družbo GSK in družbo GUK oziroma Alpharma, pomenili omejevanje konkurence zaradi cilja in zaradi posledice; kaj je bil upoštevni trg izdelkov, na katerem je družba GSK dobavljala paroksetin, da bi se tako opredelilo, ali je imela prevladujoči položaj, ter ali je praksa družbe GSK pomenila zlorabo prevladujočega položaja.

31. Glede vprašanj v povezavi s členom 101 PDEU, zlasti v zvezi z obstojem potencialne konkurence in omejevanja konkurence zaradi cilja, CAT ugotavlja, da je v zvezi s tem Splošno sodišče že izreklo več sodb v zadevah Lundbeck in drugi,[11] ki so trenutno v pritožbenem postopku in katerih upoštevnost v obravnavani zadevi izpodbijajo vse tožeče stranke. Poleg tega meni, da so še naprej negotova tudi podrobna pravila za presojo omejevanja zaradi posledice, na katero se nanašata šesto vprašanje za predhodno odločanje in sklep Komisije v zadevi Servier.[12] Glede vprašanj v zvezi s členom 18 zakona Združenega kraljestva o konkurenci iz leta 1998, ki se ujema s členom 102 PDEU, na katerega se prav tako nanaša sklep Komisije v zadevi Servier, CAT meni, da se srečuje z novimi pravnimi vprašanji tako v zvezi z opredelitvijo upoštevnega trga kot tudi v zvezi z ugotovitvijo morebitne zlorabe prevladujočega položaja in morebitnih utemeljitev zanjo.

IV. Postopek pred Sodiščem in vprašanja za predhodno odločanje

32. V teh okoliščinah je CAT s sodbo z dne 8. marca 2018 (v nadaljevanju: sodba CAT),[13] ki je skupaj z vprašanji za predhodno odločanje ter predstavitvijo postopka v glavni stvari in glavnih dejstev zadeve na Sodišče prispela 7. maja 2018, prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

„Potencialna konkurenca

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

2. Ali je odgovor na prvo vprašanje drugačen, če:

   (a) teče sodni postopek med strankama, vpletenima v ta spor, in/ali

   (b) je bila v korist imetnika patenta izdana začasna prepoved generični družbi, da bi do odločitve v tem postopku dala na trg svoj generični izdelek, in/ali

   (c) imetnik patenta generično družbo obravnava kot potencialno konkurentko?

Omejevanje zaradi cilja

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

   (a) generična družba soglaša, da s svojim generičnim izdelkom ne bo vstopila na trg in da v času veljavnosti sporazuma (ki ni daljši od še nepretečenega časa veljavnosti patenta) ne bo več izpodbijala patenta, ter

11 Glej opombo 3 teh sklepnih predlogov.

12 Glej opombo 4 teh sklepnih predlogov.

13 Referenca: [2018] CAT 4, zadeva št. 1251-1255/1/12/16.

(b) imetnik patenta soglaša, da bo na generično družbo prenesel vrednost v znesku, ki je precej višji od prihranjenih stroškov sodnega postopka (vključno s časom za upravljanje in motnjami) in ne pomeni plačila za nobeno blago ali storitve, zagotovljene imetniku patenta?

4. Ali je odgovor na tretje vprašanje drugačen, če:

(a) obseg omejitve, ki se uporablja za generično družbo, ne presega obsega spornega patenta in/ali

(b) bo morda znesek prenosa vrednosti na generično družbo manjši od dobička, ki bi ga ta imela, če bi namesto tega v patentnem sporu uspela in vstopila na trg s samostojnim generičnim izdelkom?

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

(a) ne povzroči nobene bistvene konkurenčne omejitve cen, ki jih zaračunava imetnik patenta, vendar

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

Omejevanje zaradi posledice

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

(a) generična družba v patentnem postopku verjetno uspela (da je bila torej verjetnost, da je bil patent veljaven in kršen, manjša od 50 %) oziroma

(b) stranki verjetno sklenili manj omejevalno poravnavo (da je bila torej verjetnost za manj omejevalno poravnavo večja od 50 %)?

Opredelitev trga

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

Zloraba

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

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

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

(a) imetnik patenta uporablja strategijo sklenitve več takih sporazumov, da bi tako preprečil tveganje neomejenega vstopa generičnih izdelkov, in

(b) je posledica prvega takega sporazuma ta, da se zaradi strukture nacionalnih ureditev povračila, ki ga javni organi zagotovijo lekarnam, glede stroškov, ki so jih te imele z nakupom farmacevtskih zdravil, zniža raven povračila za zadevno farmacevtsko zdravilo, kar povzroči precejšen prihranek za javne zdravstvene organe (čeprav je ta prihranek bistveno manjši od tistega, ki bi nastal ob samostojnem vstopu generičnih izdelkov po tem, ko bi generična družba v patentnem sporu uspela), ter

(c) stranke nobenega od sporazumov niso sklenile z namenom takega prihranka?“

33. Sodišče je 20. novembra 2018 CAT poslalo zahtevo za informacije, na katero je to odgovorilo 17. decembra 2018.

34. V okviru postopka pred Sodiščem so stališča predložile družbe GUK, GSK, Xellia, Actavis in Merck ter CMA in Komisija. Te stranke so se udeležile tudi obravnave 19. septembra 2019.

V. Presoja

35. Preden se lotim vprašanj za predhodno odločanje, ki jih je postavilo CAT (razdelek B), je treba pojasniti vprašanje, ki se nanaša na pristojnost Sodišča za odgovor na ta vprašanja (razdelek A).

A. Pristojnost Sodišča za odgovor na vprašanja CAT

36. Kot je bilo že navedeno,[14] je CMA na podlagi člena 101 PDEU sankcioniral le sporazum GUK za obdobje po 1. maju 2004,[15] medtem ko je bil sporazum Alpharma, ki je prenehal pred tem datumom,[16] sankcioniran le na podlagi poglavja 1 zakona Združenega kraljestva o konkurenci iz leta 1998. Prav tako je bila družba GSK za zlorabo prevladujočega položaja sankcionirana le na podlagi poglavja 2 navedenega zakona, saj je CMA menil, da je imela ta družba prevladujoči položaj le do konca novembra 2003.[17]

37. Vendar je Sodišče kljub temu pristojno za odgovor na vprašanja CAT v zvezi s členom 102 PDEU in členom 101 PDEU glede drugih vidikov spora, razen glede sporazuma GUK med 1. majem in njegovim prenehanjem 1. julija 2004.[18] Kot je namreč navedlo predložitveno sodišče, se člena 2 in 18 zakona Združenega kraljestva o konkurenci iz leta 1998 ujemata s členoma 101 in 102 PDEU ter ju je treba na podlagi člena 60 navedenega zakona razlagati v skladu z zadnjenavedenima. Iz ustaljene sodne prakse pa izhaja, da so vprašanja za predhodno odločanje, ki se nanašajo na dejansko stanje, ki neposredno ne spada na področje uporabe prava Unije, dopustna, če se določbe tega prava uporabljajo na podlagi nacionalne zakonodaje, s katero so za položaje, v katerih so vsi elementi omejeni na samo eno državo članico, sprejete enake rešitve, kot jih določa pravo Unije.[19]

14 Glej točko 28 teh sklepnih predlogov.

15 Kot je navedlo predložitveno sodišče, je moral CMA od 1. maja 2004 na podlagi člena 3 Uredbe Sveta (ES) št. 1/2003 z dne 16. decembra 2002 o izvajanju pravil konkurence iz členov 81 in 82 Pogodbe (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 8, zvezek 2, str. 205) hkrati z nacionalnimi pravili konkurence za sporazum, ki bi lahko vplival na trgovino med državami članicami, uporabljati tudi pravila Unije o konkurenci. CMA je v točkah od 10.19 do 10.27 odločbe CMA ugotovil, da to velja za sporazum GUK.

16 Glej točko 18 teh sklepnih predlogov.

17 Točki 1.17 in 4.127 odločbe CMA; točka 377 sodbe CAT.

18 Glej v zvezi s tem datumom točko 15 teh sklepnih predlogov.

19 Sodbe z dne 18. oktobra 1990, Dzodzi (C-297/88 in C-197/89, EU:C:1990:360, točke 36, 37 in 41); z dne 14. marca 2013, Allianz Hungária Biztosító in drugi (C-32/11, EU:C:2013:160, točka 20), in z dne 15. novembra 2016, Ullens de Schooten (C-268/15, EU:C:2016:874, točka 53).

B. Vprašanja za predhodno odločanje

38. Ozadje vprašanj za predhodno odločanje, ki jih je v tem postopku Sodišču postavilo CAT, so trije zgoraj opisani sporazumi, sklenjeni med proizvajalcem originalnega zdravila GSK ter proizvajalci generičnih zdravil IVAX, GUK in Alpharma v zvezi z antidepresivom s paroksetinom.

39. S temi sporazumi je bil v bistvu poleg plačil družbe GSK v korist proizvajalcev generičnih zdravil določen vstop teh proizvajalcev na trg z omejeno količino generičnega paroksetina, ki ga je proizvedla družba GSK, namesto da bi te družbe neodvisno vstopile na trg s svojim generičnim paroksetinom. [20] Tako so povzročili določeno znižanje cene paroksetina in stroškov, ki so jih krili potrošniki, vendar to ni bilo primerljivo z znižanjem cen in posledičnim prihrankom ob neodvisnem vstopu generičnih zdravil na trg, ki se je dejansko začel decembra 2003. [21]

40. Zadevni sporazumi so bili sklenjeni v položaju, ko je bila družba GSK po izteku patenta za učinkovino paroksetin leta 1999 in pravice do ekskluzivnosti podatkov v zvezi z njo leta 2000 še vedno imetnica sekundarnih patentov, povezanih s tem zdravilom, med njimi zlasti patentov, s katerimi so bili zaščiteni določeni postopki proizvodnje njegove učinkovine, kakršen je bil patent za anhidrid iz postopka v glavni stvari. [22]

41. V takem položaju lahko proizvajalci generičnih zdravil z vidika patentnega prava zakonito vstopijo na trg z generičnimi kopijami originalnega zdravila na dva načina: ali z generičnimi kopijami, proizvedenimi po proizvodnih postopkih, ki so še vedno zaščiteni s patenti, če so ti patenti razglašeni za neveljavne, ali z generičnimi kopijami, proizvedenimi po drugih postopkih, pri čemer v tem primeru te kopije ne pomenijo kršitve postopkov, po katerih se proizvaja originalno zdravilo in ki so še vedno zaščiteni s patentom.

42. Drugače povedano in z nasprotnega vidika, v položaju, v katerem je patent za učinkovino zdravila potekel in je proizvajalec, ki proizvaja originalno zdravilo, le še imetnik patenta za postopek, so z vstopom generičnih različic zadevnega zdravila patentne pravice navedenega proizvajalca kršene le v primeru ugotovitve, da so zadevni patenti za postopke veljavni in jih hkrati vsak od potencialnih subjektov, ki vstopajo na trg, krši.

43. Vendar se je predložitveno sodišče v obravnavani zadevi kot izhodišče oprlo na hipotezo, da ni mogoče vedeti, ali bi bile z vstopom družb IVAX, GUK in Alpharma z generičnim paroksetinom na trg kršene morebitne pravice, katerih imetnica je bila družba GSK na podlagi spornega patenta za anhidrid iz postopka v glavni stvari, saj ni gotovo, ali je bil ta patent veljaven in ali je bil z zadevnimi generičnimi izdelki kršen. Tako je zlasti zato, ker je družba GSK sporazum z družbo IVAX sklenila še pred začetkom sodnega postopka, sporazume z družbama GUK in Alpharma pa je sklenila za poravnavo sporov, v katerih so tekli sodni postopki s tema družbama. Torej se ne ve, ali bi bil patent za anhidrid v teh postopkih razglašen za neveljaven, in nikoli ni bilo odločeno, ali so bili z generičnimi izdelki družb IVAX, GUK in Alpharma kršeni postopki, zaščiteni s tem patentom. [23]

20 Glej točke 14, 16 in 19 teh sklepnih predlogov. Posebej v zvezi s sporazumom IVAX glej tudi točko 253 teh sklepnih predlogov.

21 Glej točki 22 in 27 teh sklepnih predlogov.

22 Glej točki 10 in 11 teh sklepnih predlogov.

23 Glej zlasti točke 205, 321 in 333 sodbe CAT. Ne glede na odgovor na vprašanje, kam se je treba za presojo tega vprašanja postaviti s časovnega vidika, je treba na dejanski ravni popolnoma informativno pripomniti, da je bilo za zahtevke za postopek iz patenta za anhidrid (po sklenitvi sporazumov IVAX in GUK) odločeno, da so veljavni, in sicer prvič v postopku BASF in (po sklenitvi sporazumov IVAX, GUK in Alpharma) še drugič v postopku Apotex (glej točki 24 in 25 ter opombo 8 teh sklepnih predlogov); ni pa mogoče opredeliti, ali je bilo s tem dokončno rešeno vprašanje veljavnosti teh zahtevkov. Vsekakor je predložitveno sodišče, ki je pristojno za presojo dejanskega stanja, kot izhodišče predpostavilo, da je bilo v času sklenitve zadevnih sporazumov negotovo, ali so sporni patenti veljavni, vsekakor pa je negotovo, ali bi bilo ugotovljeno, da izdelki družb IVAX, GUK in Alpharma kršijo navedene patente.

44. Ta negotovost glede morebitne nezakonitosti z vidika patentnega prava v zvezi z vstopom družb IVAX, GUK in Alpharma na trg z generičnim paroksetinom je rdeča nit tako trditev tožečih družb iz postopka v glavni stvari kot tudi vprašanj, ki jih je Sodišču postavilo predložitveno sodišče glede presoje sporazumov, sklenjenih med družbo GSK in temi proizvajalci generičnih zdravil, z vidika konkurenčnega prava.

45. Tako družba GSK in proizvajalci generičnih zdravil zlasti trdijo – ker se ne more vedeti, ali bi ti proizvajalci lahko vstopili na trg, ne da bi kršili patentne pravice družbe GSK – da prav tako ni mogoče opredeliti, ali je med temi gospodarskimi subjekti obstajala potencialna konkurenca, ki bi jo bilo mogoče s spornimi sporazumi omejiti. V teh okoliščinah naj ne bi bilo mogoče šteti, da ti sporazumi pomenijo omejevanje konkurence zaradi cilja in zaradi posledice ter da je njihova sklenitev pomenila zlorabo prevladujočega položaja.

46. To naj bi še toliko bolj držalo, ker naj bi bile s temi sporazumi potrošnikom zagotovljene gotove koristi, medtem ko naj bi bilo popolnoma negotovo, ali bi lahko neodvisen vstop proizvajalcev generičnih zdravil na trg prinesel večje koristi, in sicer prav zato, ker naj ne bi mogli vedeti, ali bi bilo mogoče tak vstop izvesti zakonito. V teh okoliščinah naj bi bilo enako mogoče, da se je s spornimi sporazumi povečala konkurenca ali da je bila omejena, zato naj kakršna koli sankcija na podlagi prepovedi omejevanja konkurence ne bi bila mogoča.

47. Vendar CAT meni – čeprav nobena od strank ni bila gotova glede izida sporov v teku – da sklenjeni sporazumi ne odražajo presoje vsake od njih glede možnosti, ki jih je imela za uspeh, ampak zgolj to, da so menile, da so določila navedenih sporazumov z gospodarskega vidika zanje ugodnejša od tveganj, povezanih z nadaljevanjem sporov. Po mnenju CAT je treba to pripisati dejstvu, da so bili s temi sporazumi med družbo GSK in proizvajalci generičnih zdravil razdeljeni dobički monopola družbe GSK, ki so bili ohranjeni zaradi neobstoja neodvisnega vstopa generičnih zdravil na trg, kar je bilo zagotovljeno z določili prav teh sporazumov. V tem okviru CAT dejstvo, da je družba GSK proizvajalcem generičnih zdravil paroksetin dobavljala po ugodnejši ceni, ti pa so poskrbeli za njegovo distribucijo, obravnava kot prenos nedenarne vrednosti.

48. CAT torej meni, da je družba GSK z zadevnimi sporazumi za dogovorjeno obdobje zagotovila zavarovanje svojega položaja v zvezi s patentom oziroma zoper tveganje vstopa generičnih konkurentov, in sicer v zameno za precejšnje prenose vrednosti, ki so močno presegli prihranjene stroške sodnih postopkov. Čeprav se lahko tak postopek z gospodarskega in poslovnega vidika za vse stranke izkaže za popolnoma razumen, CAT kljub vsemu dvomi o njegovi dopustnosti ob upoštevanju konkurenčnega prava. CAT se za analizo s tega vidika vseeno sprašuje o teži, ki jo je treba pripisati zadevnemu položaju ob upoštevanju patentnega prava, in o tem, ali je mogoče zadevne sporazume ob upoštevanju tega ozadja izenačiti s preprostimi sporazumi o izključitvi potencialnih konkurentov s trga ali s sporazumi o delitvi trga.[24]

1. Člen 101 PDEU

49. Kot je bilo že navedeno, je CMA zlasti zaradi notranjih predpisov o vertikalnih omejitvah, ki so se uporabljali v upoštevnem obdobju, na podlagi prepovedi protikonkurenčnih sporazumov sankcioniral le sporazuma GUK in Alpharma, ne pa tudi sporazuma IVAX. Vendar je CMA sporazum IVAX upošteval pri presoji ravnanja družbe GSK ob upoštevanju prepovedi zlorabe prevladujočega položaja.[25]

24 Glej zlasti točke 162, od 242 do 244 in od 320 do 326 sodbe CAT.

25 Glej točki 28 in 29 teh sklepnih predlogov.

50. Tako torej CAT v vprašanjih o omejevanju konkurence zaradi cilja ali zaradi posledice napotuje le na sporazuma GUK in Alpharma, vendar kljub temu navaja, da mora za preučitev vprašanj, povezanih z zlorabo prevladujočega položaja, opredeliti tudi to, ali je bila družba IVAX v upoštevnem obdobju potencialna konkurentka družbe GSK.

51. V zvezi s tem je treba spomniti, da je v okviru postopka iz člena 267 PDEU vloga Sodišča omejena na razlago določb prava Unije, glede katerih mu je postavljeno vprašanje, medtem ko mora predložitveno sodišče to razlago uporabiti v obravnavani zadevi.[26] Torej bo moralo v obravnavani zadevi konec koncev CAT konkretno opredeliti, ali so bile družbe IVAX, GUK in Alpharma v upoštevnem obdobju potencialne konkurentke družbe GSK ter ali sta sporazuma GUK in Alpharma pomenila omejevanje konkurence zaradi cilja ali zaradi posledice.

52. Po drugi strani ima Sodišče zgolj nalogo, da presodi, ali je mogoče v okoliščinah, ki jih je CAT v vprašanjih za predhodno odločanje opredelilo abstraktno, imetnika patenta in proizvajalce generičnih zdravil šteti za potencialne konkurente, sporazume, ki so jih taki gospodarski subjekti sklenili, pa za omejevanje konkurence zaradi cilja ali zaradi posledice. Vendar je CAT v opredelitvi pogojev, ki jih je opisalo v vprašanjih za predhodno odločanje, že upoštevalo značilnosti posameznih upoštevnih sporazumov (torej sporazumov IVAX, GUK in Alpharma za prvo in drugo vprašanje ter sporazumov GUK in Alpharma za tretje do šesto vprašanje).

53. Torej je treba zgolj zaradi večje jasnosti navesti, da v nadaljnjih analizah o potencialni konkurenci dejansko stanje iz postopka v glavni stvari vključuje – kolikor je to upoštevno – vse tri sporazume, to je sporazume IVAX, GUK in Alpharma, medtem ko sporazuma iz postopka v glavni stvari, na katera se nanaša nadaljnja analiza v zvezi z omejevanjem konkurence zaradi cilja in zaradi posledice, zajemata le sporazuma GUK in Alpharma.

54. Po tem pojasnilu je treba najprej obravnavati prvo in drugo vprašanje za predhodno odločanje, ki se nanašata na pojem potencialne konkurence (točka (a)), nato pa nadaljevati najprej s tretjim, četrtim in petim vprašanjem za predhodno odločanje (točka (b)) ter zatem še s šestim vprašanjem za predhodno odločanje (točka (c)), ki se nanašajo na pojma omejevanja konkurence zaradi cilja oziroma zaradi posledice.

a) Pojem potencialne konkurence (prvo in drugo vprašanje za predhodno odločanje)

55. CAT s prvim in drugim vprašanjem za predhodno odločanje, ki ju je treba obravnavati skupaj, Sodišče sprašuje, ali je treba imetnika patenta za farmacevtsko zdravilo in proizvajalca generičnih zdravil, ki želi vstopiti na trg z generično različico tega zdravila, obravnavati kot potencialna konkurenta, kadar sta stranki v sporu, ki temelji na dobri veri, v zvezi s tem, ali je patent veljaven in/ali generični izdelek ta patent krši.

56. Poleg tega želi CAT še izvedeti, ali lahko na odgovor na to vprašanje vplivajo dejstva, da med strankami teče sodni postopek, ki se nanaša na ta spor, da je bila v korist imetnika patenta izdana začasna prepoved proizvajalcu generičnih zdravil, da bi do odločitve v tem postopku dal na trg svoj izdelek, ali da imetnik patenta proizvajalca generičnih zdravil obravnava kot potencialnega konkurenta.

26 Glej sodbi z dne 1. julija 2008, MOTOE (C-49/07, EU:C:2008:376, točka 30), in z dne 14. marca 2013, Allianz Hungária Biztosító in drugi (C-32/11, EU:C:2013:160, točka 29).

57. Da bi se odgovorilo na ta vprašanja, je treba najprej opozoriti, da je iz pogojev, določenih v členu 101(1) PDEU v zvezi s posledicami sporazuma za konkurenco – kot je Splošno sodišče že večkrat pravilno ugotovilo – razvidno, da se ta določba uporablja samo v sektorjih, odprtih za konkurenco.[27] Če naj se sporazum med podjetji opredeli kot sporazum, katerega cilj ali posledica je omejevanje konkurence, mora torej najprej obstajati konkurenca, ki jo je mogoče omejiti.

58. Če bi se tako po preučitvi gospodarskega in pravnega okvira, v katerega je umeščen sporazum, izkazalo, da zadevnih podjetij ni mogoče opredeliti kot konkurente, takega sporazuma prav tako ne bi bilo mogoče opredeliti kot sporazum, s katerim se omejuje konkurenca zaradi cilja ali zaradi posledic. Vendar preučitev pogojev konkurence na določenem trgu ne temelji samo na obstoječi konkurenci med podjetji, ki so že na zadevnem trgu, ampak tudi na potencialni konkurenci med temi podjetji in podjetji, ki na tem trgu še niso prisotna.[28]

59. Pri preučitvi, ali je podjetje, ki je stranka sporazuma, potencialni konkurent na določenem trgu, je treba preveriti, ali ne obstajajo nepremagljive ovire za vstop na ta trg[29] ter ali bi v primeru neuporabe zadevnega sporazuma obstajale dejanske in konkretne možnosti, da se zadevno podjetje vključi na ta trg in konkurira podjetjem, ki že delujejo na njem.[30] V tem okviru je bistveni element, na katerem mora temeljiti opredelitev potencialnega konkurenta, sposobnost podjetja, da vstopi na določen trg, vendar je lahko upošteven tudi njegov namen, da vstopi na ta trg.[31]

60. Poleg tega je Sodišče že priznalo, da to, da podjetja sklenejo sporazum, katerega cilj je zadržati enega od njih zunaj določenega trga, pomeni močan indic, da med njimi obstaja konkurenčni odnos.[32] Podobno je upošteven element v zvezi s tem dojemanje gospodarskega subjekta, ki že deluje na trgu, saj je bilo priznano, da lahko podjetje, ki ni na trgu, ne glede na njegov namen, da v bližnji prihodnosti vstopi na ta trg, že s samim obstojem izvaja konkurenčni pritisk na podjetja, ki trenutno delujejo na tem trgu, pri čemer je ta pritisk verjetnost vstopa novega konkurenta, če trg postane privlačnejši.[33]

61. Kot pojasnjuje CAT, v obravnavani zadevi prvo in drugo vprašanje za predhodno odločanje, ki ju je predložilo, temeljita na preudarku, da bi vstop proizvajalcev generičnih zdravil na trg, če bi se zahteve družbe GSK iz sporov, ki ju je imela z družbama GUK in Alpharma, izkazale za utemeljene – da bi bilo torej ugotovljeno, da sta preostala zahtevka iz patenta za anhidrid veljavna in ju izdelki družb GUK in

27 Glej sodbi Splošnega sodišča z dne 29. junija 2012, E.ON Ruhrgas in E.ON/Komisija (T-360/09, EU:T:2012:332, točka 84), in z dne 8. septembra 2016, Lundbeck/Komisija (T-472/13, EU:T:2016:449, točka 98).

28 Sodbe Splošnega sodišča z dne 15. septembra 1998, European Night Services in drugi/Komisija (T-374/94, T-375/94, T-384/94 in T-388/94, EU:T:1998:198, točka 137); z dne 14. aprila 2011, Visa Europe in Visa International Service/Komisija (T-461/07, EU:T:2011:181, točka 68); z dne 29. junija 2012, E.ON Ruhrgas in E.ON/Komisija (T-360/09, EU:T:2012:332, točka 85), in z dne 8. septembra 2016, Lundbeck/Komisija (T-472/13, EU:T:2016:449, točka 99).

29 Sodba z dne 20. januarja 2016, Toshiba Corporation/Komisija (C-373/14 P, EU:C:2016:26, točke 31, 32 in 34); glej tudi sodbi Splošnega sodišča z dne 28. junija 2016, Portugal Telecom/Komisija (T-208/13, EU:T:2016:368, točka 181), in Telefónica/Komisija (T-216/13, EU:T:2016:369, točka 221).

30 Glej v tem smislu sodbo z dne 28. februarja 1991, Delimitis (C-234/89, EU:C:1991:91, točka 21); v zvezi s pogoji za to, da Komisija podjetje opredeli kot potencialnega konkurenta, glej sodbe Splošnega sodišča z dne 15. septembra 1998, European Night Services in drugi/Komisija (T-374/94, T-375/94, T-384/94 in T-388/94, EU:T:1998:198, točka 137); z dne 14. aprila 2011, Visa Europe in Visa International Service/Komisija (T-461/07, EU:T:2011:181, točke 68, 166 in 167); z dne 29. junija 2012, E.ON Ruhrgas in E.ON/Komisija (T-360/09, EU:T:2012:332, točki 85 in 86), in z dne 8. septembra 2016, Lundbeck/Komisija (T-472/13, EU:T:2016:449, točki 99 in 100); glej tudi točko 10 Smernic Komisije o uporabi člena 101 PDEU za sporazume o horizontalnem sodelovanju (UL 2011, C 11, str. 1).

31 Glej v tem smislu sodbe Splošnega sodišča z dne 14. aprila 2011, Visa Europe in Visa International Service/Komisija (T-461/07, EU:T:2011:181, točka 168); z dne 29. junija 2012, E.ON Ruhrgas in E.ON/Komisija (T-360/09, EU:T:2012:332, točka 87), in z dne 8. septembra 2016, Lundbeck/Komisija (T-472/13, EU:T:2016:449, točka 101).

32 Sodba z dne 20. januarja 2016, Toshiba Corporation/Komisija (C-373/14 P, EU:C:2016:26, točki 33 in 34); glej tudi sodbi Splošnega sodišča z dne 28. junija 2016, Portugal Telecom/Komisija (T-208/13, EU:T:2016:368, točka 180), in Telefónica/Komisija (T-216/13, EU:T:2016:369, točki 218 in 227), ter sodbo z dne 8. septembra 2016, Lundbeck/Komisija (T-472/13, EU:T:2016:449, točka 144).

33 Sodba Splošnega sodišča z dne 14. aprila 2011, Visa Europe in Visa International Service/Komisija (T-461/07, EU:T:2011:181, točka 169); glej tudi sodbi Splošnega sodišča z dne 8. septembra 2016, Lundbeck/Komisija (T-472/13, EU:T:2016:449, točka 144), in z dne 12. decembra 2018, Servier in drugi/Komisija (T-691/14, EU:T:2018:922, točka 342 in naslednje).

Alpharma kršijo – pomenil kršitev patentnih pravic družbe GSK. Ker pa nista bili v teh sporih nikoli izrečeni sodbi, saj je bil namen sporazumov med strankami prav končati sodna postopka, ki sta tekla v zvezi s tem,[34] ni mogoče vedeti, ali bi bile z vstopom generičnih zdravil na trg kršene patentne pravice družbe GSK ali ne.

62. V teh okoliščinah tožeče stranke iz postopka v glavni stvari, še zlasti družba GSK, trdijo, da ni mogoče ugotoviti obstoja potencialne konkurence med to družbo in proizvajalci generičnih zdravil na trgu paroksetina. Obstoj veljavnih patentov, ki se kršijo, naj bi namreč pomenil nepremagljivo oviro za vstop na trg originalnega zdravila, zaščitenega s temi patenti, zato naj proizvajalci generičnih zdravil v primeru obstoja takih patentov ne bi imeli dejanskih in konkretnih možnosti za vključitev na ta trg.

63. To naj bi pomenilo, da se v položaju, kakršen je ta iz postopka v glavni stvari, ko je patent za učinkovino zdravila potekel, vendar je ta še vedno zaščitena s patenti za proizvodne postopke,[35] vprašanje, ali je proizvajalec generičnih zdravil potencialni konkurent imetnika takega patenta, nanaša na verjetnost, s katero bo lahko proizvajalec generičnih zdravil ali dosegel razglasitev neveljavnosti navedenih patentov za proizvodne postopke ali odkril metodo za proizvodnjo učinkovine zadevnega zdravila, s katero teh patentov ne bo kršil.

64. Vendar naj bi v obravnavani zadevi CAT ugotovilo prav to, da te verjetnosti ni mogoče oceniti in da se ne more vedeti, ali bi bile z vstopom generičnih zdravil na trg kršene patentne pravice družbe GSK ali ne. Zato naj bi bilo prav tako nemogoče družbo GSK in proizvajalce generičnih zdravil opredeliti kot potencialne konkurente, saj naj preprosto ne bi bilo mogoče vedeti, ali so imeli ti v času sklenitve zadevnih sporazumov dejanske in konkretne možnosti za vstop na trg paroksetina.

65. Vendar pa je domneva, na kateri temeljijo te trditve, in sicer, da naj bi potencialna konkurenca med imetnikom patenta za zdravilo in proizvajalcem generične različice istega zdravila obstajala le, če je gotovo ali vsaj zelo verjetno, da bo drugi lahko vstopil na trg, ne da bi kršil patentne pravice prvega, iz vrste razlogov, ki jih je treba pojasniti v nadaljevanju, napačna.

1) Negotovost glede veljavnosti patenta za zdravilo in tega, ali generične različice zadevnega zdravila ta patent kršijo, kot sestavni del konkurenčnih odnosov v farmacevtskem sektorju

66. Najprej, kot je Splošno sodišče ugotovilo v zadevi Lundbeck/Komisija, če naj se ne zanika vsaka razlika med dejansko in potencialno konkurenco, za dokazovanje obstoja potencialne konkurence ni mogoče zahtevati dokaza, da bi generična podjetja gotovo vstopila na trg in da bi bil tak vstop neizogibno uspešen; nasprotno, zadostovati mora dokaz, da so imela dejanske in konkretne možnosti za to.[36]

67. Obstoj negotovosti glede veljavnosti patentov, s katerimi je zaščiteno originalno zdravilo, in glede tega, ali generična različica tega zdravila te patente krši, pa še ni dokaz za to, da na trgu originalnega zdravila obstajajo nepremagljive ovire ali da proizvajalec generičnih zdravil nima dejanskih in konkretnih možnosti za vključitev na ta trg. Nasprotno, ta negotovost je temeljna značilnost konkurenčnih odnosov v farmacevtskem sektorju, pa tudi v vseh preostalih sektorjih, v katerih obstajajo pravice do ekskluzivnosti nad tehnologijami.[37] To velja tako pred vstopom generičnih različic originalnega zdravila, zaščitenega s patenti, na trg kot v nekaterih primerih tudi po takem vstopu, saj – kot poudarja Komisija – proizvajalcu generičnega izdelka za pridobitev DP za tak izdelek ni treba dokazati, da ne krši morebitnih patentnih pravic, ki jih še ima proizvajalec originalnega zdravila.

34 Glej točke 15, 16, 18 in 19 teh sklepnih predlogov.

35 Glej v zvezi s tem točki 40 in 41 teh sklepnih predlogov.

36 Sodba Splošnega sodišča z dne 8. septembra 2016, Lundbeck/Komisija (T-472/13, EU:T:2016:449, točka 159).

37 V zvezi s tem glej točko 29 Smernic Komisije o uporabi člena 101 PDEU za sporazume o prenosu tehnologije (UL 2014, C 89, str. 3).

68. Tako sicer drži, da se za pravico intelektualne lastnine, ko jo odobri javni organ, običajno domneva, da je veljavna in da jo ima podjetje legitimno,[38] tako da za patente velja domneva veljavnosti, dokler jih za to pristojni organ ali sodišče izrecno ne prekliče ali razveljavi. Kot pa je Splošno sodišče pravilno ugotovilo v sodbah Lundbeck/Komisija ter Servier in drugi/Komisija, ta domneva veljavnosti ni enaka domnevi nezakonitosti generičnih izdelkov, ki so veljavno dani na trg in za katere imetnik patenta meni, da se z njimi krši patent.[39]

69. Kot je namreč pojasnilo Sodišče, namen patenta sicer je zagotoviti imetniku – kot nadomestilo za ustvarjalni napor izumitelja – izključno pravico do uporabe izuma pri proizvodnji in prvemu dajanju proizvodov v promet, bodisi neposredno bodisi s podelitvijo licenc tretjim osebam, in tudi pravico do nasprotovanju kakršni koli kršitvi.[40] Vendar predmeta patenta ni mogoče razlagati tako, da zagotavlja zaščito tudi zoper tožbe za izpodbijanje veljavnosti navedenega patenta, ker je v javnem interesu, da se odpravijo kakršne koli ovire za gospodarsko dejavnost, ki lahko izhajajo iz nepravilno podeljenega patenta.[41] Zato obstoj patentov, ki varujejo določeno zdravilo, ne pomeni pravne ovire, ki izključuje vsakršno konkurenco, kot to velja za izključne pravice, ki so bile kot take ovire priznane v prejšnjih zadevah.[42]

70. Nasprotno, sestavni del patentnega prava je, da lahko kljub domnevi veljavnosti patentov gotovost glede te veljavnosti in glede tega, ali konkurenčni izdelki patent kršijo, obstaja šele po tem, ko ti vprašanji preučijo za to pristojni nacionalni organi in sodišča.

2) Spori glede tega, ali je patent veljaven oziroma ali generični izdelek ta patent krši, kot elementa, ki lahko kažeta na obstoj potencialne konkurence

71. Torej je nekaj običajnega, da so dejanja, s katerimi se izpodbija veljavnost patenta ali se predlaga preizkus te veljavnosti, del priprav za vstop generične različice originalnega zdravila, ki je še vedno zaščiteno s patentnimi pravicami, na trg. Taka dejanja lahko poleg neposrednega izpodbijanja teh pravic prek tožbe za ugotovitev ničnosti patenta ali tožbe, s katero se predlaga ugotovitev, da generični izdelek patenta ne krši, zajemajo tudi tako imenovano „tvegano“ dajanje generičnega zdravila na trg ali pripravo na tako dajanje na trg,[43] zaradi česar lahko imetnik patentnih pravic vloži tožbo zaradi kršitve pravic. Prav to je odlično ponazorjeno z dejanskim stanjem v ozadju spora o glavni stvari.[44]

72. Poleg tega je vstop proizvajalca generičnih zdravil na trg v okviru negotovosti glede veljavnosti patentov, s katerimi je še vedno zaščiteno originalno zdravilo, ali glede tega, ali generični izdelek zadevne patente krši, še toliko bolj mogoč v okviru, kakršen je ta iz postopka v glavni stvari, v katerem sporni patenti niso patenti za spojino, s katerimi bi bila zaščitena sama učinkovina

38 Sodba Splošnega sodišča z dne 1. julija 2010, AstraZeneca/Komisija (T-321/05, EU:T:2010:266, točka 362).

39 Sodbi Splošnega sodišča z dne 8. septembra 2016, Lundbeck/Komisija (T-472/13, EU:T:2016:449, točka 121), in z dne 12. decembra 2018, Servier in drugi/Komisija (T-691/14, EU:T:2018:922, točka 359).

40 Sodbe z dne 31. oktobra 1974, Centrafarm in de Peijper (15/74, EU:C:1974:114, točka 9); z dne 18. februarja 1992, Komisija/Italija (C-235/89, EU:C:1992:73, točka 17); z dne 27. oktobra 1992, Generics in Harris Pharmaceuticals (C-191/90, EU:C:1992:407, točka 23), in z dne 5. decembra 1996, Merck in Beecham (C-267/95 in C-268/95, EU:C:1996:468, točki 30 in 31); glej tudi sodbo Splošnega sodišča z dne 8. septembra 2016, Lundbeck/Komisija (T-472/13, EU:T:2016:449, točka 117).

41 Sodba z dne 25. februarja 1986, Windsurfing International/Komisija (193/83, EU:C:1986:75, točki 89 in 92), in sodba Splošnega sodišča z dne 8. septembra 2016, Lundbeck/Komisija (T-472/13, EU:T:2016:449, točka 119).

42 Glej zlasti sodbo Splošnega sodišča z dne 29. junija 2012, E.ON Ruhrgas in E.ON/Komisija (T-360/09, EU:T:2012:332, točka 89).

43 „Tvegano“ dajanje generičnega zdravila na trg pomeni vstop s takim zdravilom na trg, čeprav proizvajalec originalnega zdravila trdi, da temu nasprotujejo še veljavne patentne pravice za to zdravilo.

44 Glej točke 15, 18, 24 in 25 teh sklepnih predlogov. Za ponazoritev glej tudi sodbo z dne 12. septembra 2019, Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:722), in sklepne predloge generalnega pravobranilca G. Pitruzzelle v zadevi Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:324).

originalnega zdravila (v obravnavani zadevi paroksetin), ampak patenti za postopek, s katerimi so zaščiteni določeni načini za proizvodnjo te učinkovine. Torej ti patenti za postopek – v nasprotju s patentom za spojino – ne glede na odgovor na vprašanje, ali so veljavni, proizvajalcem generičnih zdravil ne preprečujejo vstopa na trg s paroksetinom, proizvedenim po drugih postopkih.[45]

73. To pomeni, da ima Komisija prav, ko v okviru tega postopka trdi, da obstoj spora med imetnikom patenta in proizvajalcem generičnih zdravil glede veljavnosti patenta ali tega, ali zadevni generični izdelek ta patent krši, ne samo ne pomeni ovire za priznanje obstoja potencialne konkurence med tema gospodarskima subjektoma, ampak, nasprotno, je element, s katerim je mogoče obstoj take potencialne konkurence dokazati. Kot pravilno poudarja Komisija, to velja tako za primer, ko v takem sporu še ne teče sodni postopek, kot tudi za primer, ko med strankama že teče sodni postopek za rešitev zadevnega spora.

74. Natančneje, obstoj sodnega postopka glede tega, ali je patent veljaven oziroma ali generični izdelek ta patent krši, lahko celo kaže na to, da se proizvajalec generičnih zdravil pripravlja na vstop na trg, saj je lahko to razlog, da je vložil tožbo ali da jo je zoper njega vložil imetnik patenta. Kot poleg tega CAT pravilno navaja glede začasnih prepovedi,[46] bi bilo zmotno šteti, da lahko obstoj sodnih postopkov izključuje obstoj potencialne konkurence. Če bi bilo namreč za izključitev obstoja potencialne konkurence med gospodarskimi subjekti, ki so stranke spora, dovolj že to, da med njimi teče sodni postopek, ki se nanaša na spor glede patentov, bi lahko te stranke s pravdnimi strategijami vplivale na ugotovitev obstoja potencialne konkurence med njimi.

75. V tem okviru ni mogoče sprejeti stališča tožečih strank iz postopka v glavni stvari, še zlasti družbe GSK, da ni mogoče ugotoviti obstoja odnosa potencialne konkurence med imetnikom patenta za zdravilo in proizvajalcem, ki želi na trg vstopiti z generično različico tega zdravila, vse dokler vlada negotovost glede veljavnosti zadevnega patenta ali tega, ali generični izdelek zadevni patent krši. To stališče namreč ni le v nasprotju z zgoraj navedeno sodno prakso Sodišča v zvezi z obsegom pravic do ekskluzivnosti, podeljenih s patentom,[47] ampak bi se poleg tega z njegovim sprejetjem izključil vsakršen obstoj potencialne konkurence, s tem pa tudi vsakršna uporaba konkurenčnega prava v fazi priprav na vstop generičnih zdravil na trg.

76. Kot pa je pravilno poudarila Komisija v okviru tega postopka predhodnega odločanja, je treba zavarovati prav potencialno konkurenco: če bi bilo namreč dovoljeno s sporazumi o izključitvi ustaviti ali upočasniti priprave subjektov, ki bodo v prihodnje vstopili na trg, se ta potencialna konkurenca ne bi mogla nikoli udejanjiti z vstopom takih subjektov na trg. To še toliko bolj drži v farmacevtskem sektorju, kjer so za vstop potrebne dolge in drage priprave.[48] Kot je torej že ugotovilo Sodišče, se lahko potencialna konkurenca med podjetji imetniki patenta za originalna zdravila in proizvajalci generičnih različic istih zdravil izvaja precej pred potekom patenta, s katerim je zaščitena spojina originalnega zdravila.[49]

77. Verjetnost, da bo proizvajalec generičnih zdravil v sporu z imetnikom patenta za originalno zdravilo uspel, torej ne more biti odločilno merilo pri preučitvi konkurenčnega odnosa med tema gospodarskima subjektoma. Kot pravilno navaja CAT, to potrjuje dejstvo, da ni v pristojnosti organa za konkurenco ali sodišča, ki preučuje ta odnos, da izpelje „mini sodni postopek“ s področja intelektualne lastnine, da bi presodilo o veljavnosti zadevnega patenta.

45 Glej točke 10, 11, 24, 40, 41 in 42 teh sklepnih predlogov.

46 Glej točko 140 sodbe CAT.

47 Glej točko 69 teh sklepnih predlogov.

48 Glej v zvezi s tem tudi sodbo Splošnega sodišča z dne 8. septembra 2016, Lundbeck/Komisija (T-472/13, EU:T:2016:449, točka 171).

49 Glej v tem smislu sodbo z dne 6. decembra 2012, AstraZeneca/Komisija (C-457/10 P, EU:C:2012:770, točka 108); glej tudi sodbo Splošnega sodišča z dne 8. septembra 2016, Lundbeck/Komisija (T-472/13, EU:T:2016:449, točka 163).

3) Obseg presoje zadevnih pravic intelektualne lastnine, ki jo opravi organ, pristojen za konkurenco

78. V zvezi s tem je treba opozoriti na razlogovanje Sodišča v nedavni sodbi F. Hoffmann-La Roche in drugi,[50] ki se je nanašalo na to, ali je treba pri uporabi člena 101 PDEU upoštevati zakonitost vstopa določenega zdravila na trg z vidika farmacevtske ureditve Unije.

79. V navedeni sodbi je Sodišče ugotovilo, da za preverjanje skladnosti predpisovanja in trženja zdravila z navedeno farmacevtsko ureditvijo niso pristojni nacionalni organi za konkurenco, ampak ga lahko izčrpno opravljajo le organi, pristojni za nadzor nad spoštovanjem farmacevtske ureditve, ali nacionalna sodišča.[51] Če pa se taki organi ali sodišča v zvezi s tem še niso izrekli, negotovost glede zakonitosti pogojev trženja in predpisovanja zadevnega zdravila še ne preprečuje tega, da bi organ za konkurenco v smislu člena 101 PDEU ugotovil, da to zdravilo spada na določen trg in je torej v konkurenčnem odnosu z drugimi zdravili, prisotnimi na tem trgu.[52]

80. Enako je Sodišče v sodbi Slovenská sporiteľňa,[53] na katero je napotil generalni pravobranilec H. Saugmandsgaard Øe v sklepnih predlogih v zgoraj navedeni zadevi Hoffmann-La Roche,[54] v bistvu menilo, da domnevna nezakonitost prisotnosti nekaterih izdelkov ali storitev na določenem trgu še ne pomeni neobstoja konkurenčnega odnosa, ki bi ga bilo mogoče omejiti, med temi izdelki in preostalimi izdelki, prisotnimi na tem trgu.

81. Ta razlogovanja je mogoče *mutatis mutandis* prenesti na obravnavano vprašanje, ali je treba v smislu člena 101 PDEU upoštevati zakonitost vstopa generičnega zdravila na trg z vidika patentnega prava.

82. Tudi v tem primeru namreč za preverjanje, ali je vstop takega generičnega zdravila na trg v skladu patentnim pravom, niso pristojni organi za konkurenco, ampak ga lahko izčrpno opravijo le nacionalni organi ali sodišča, pristojni na področju patentnega prava.[55] Če se torej taki organi ali sodišča v zvezi s tem še niso izrekli, negotovost glede zakonitosti vstopa generičnega zdravila na trg ob upoštevanju patentnega prava še ne preprečuje tega, da bi organ, pristojen za konkurenco, v smislu člena 101 PDEU ugotovil, da je to zdravilo v konkurenčnem odnosu z originalnim zdravilom, zaščitenim s patentom, ki je predmet zatrjevane kršitve.

83. To sicer res še ne pomeni, da mora zadevni organ, pristojen za konkurenco, zanemariti kakršno koli vprašanje, povezano s patentnim pravom, ki bi lahko vplivalo na ugotovitev obstoja takega konkurenčnega odnosa.[56] Morebitne patentne pravice, s katerimi je zaščiteno originalno zdravilo, so namreč nedvomno del gospodarskega in pravnega okvira, značilnega za konkurenčne odnose med imetniki takih pravic in proizvajalci generičnih zdravil. Vendar presoja takih patentnih pravic, ki jo opravi organ, pristojen za konkurenco, ne sme zajemati preučitve veljavnosti patenta ali verjetnosti, s katero bi se lahko spor med njegovim imetnikom in proizvajalcem generičnih zdravil končal z ugotovitvijo, da je patent veljaven in kršen. Ta presoja se mora prej nanašati na vprašanje, ali ima proizvajalec generičnih zdravil kljub obstoju zadevnih patentnih pravic dejanske in konkretne možnosti za to, da se v upoštevnem trenutku vključi na trg.

50 Sodba z dne 23. januarja 2018, F. Hoffmann-La Roche in drugi (C-179/16, EU:C:2018:25, točka 48 in naslednje); glej tudi sklepne predloge generalnega pravobranilca H. Saugmandsgaarda Øeja v zadevi F. Hoffmann-La Roche in drugi (C-179/16, EU:C:2017:714, točka 82 in naslednje).

51 Sodba z dne 23. januarja 2018, F. Hoffmann-La Roche in drugi (C-179/16, EU:C:2018:25, točka 60); glej tudi sklepne predloge generalnega pravobranilca H. Saugmandsgaarda Øeja v zadevi F. Hoffmann-La Roche in drugi (C-179/16, EU:C:2017:714, točka 88).

52 Glej v tem smislu sodbo z dne 23. januarja 2018, F. Hoffmann-La Roche in drugi (C-179/16, EU:C:2018:25, točka 64); glej tudi sklepne predloge generalnega pravobranilca H. Saugmandsgaarda Øeja v zadevi F. Hoffmann-La Roche in drugi (C-179/16, EU:C:2017:714, točke od 85 do 87 in 90).

53 Sodba z dne 7. februarja 2013, Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, točke 14 in od 19 do 21).

54 Sklepni predlogi generalnega pravobranilca H. Saugmandsgaarda Øeja v zadevi F. Hoffmann-La Roche in drugi (C-179/16, EU:C:2017:714, točka 89 in opomba 47).

55 Glej v tem smislu tudi sodbo Splošnega sodišča z dne 12. decembra 2018, Servier in drugi/Komisija (T-691/14, EU:T:2018:922, točka 244).

56 Glej v tem smislu tudi sodbo Splošnega sodišča z dne 12. decembra 2018, Servier in drugi/Komisija (T-691/14, EU:T:2018:922, točka 244).

84. V zvezi s tem je treba upoštevati zlasti pravkar navedene splošne lastnosti patentnega prava in farmacevtskega sektorja, to je okoliščine, da je negotovost glede veljavnosti patentov, s katerimi so zaščitena zdravila, temeljna značilnost farmacevtskega sektorja; da domneva veljavnosti patenta za zdravilo ni enaka domnevi nezakonitosti generične različice tega zdravila, ki je bila veljavno dana na trg; da patent ne zagotavlja zaščite pred dejanji, s katerimi se izpodbija njegova veljavnost; da so torej taka dejanja in zlasti tako imenovano „tvegano“ dajanje generičnega zdravila na trg, pa tudi s tem povezani sodni postopki redno na sporedu v fazi pred vstopom takega generičnega zdravila na trg ali takoj po njem; da za pridobitev dovoljenja za promet z generičnim zdravilom ni treba dokazati, da se z vstopom tega zdravila na trg ne kršijo morebitne patentne pravice za originalno zdravilo, ter da se lahko v farmacevtskem sektorju potencialna konkurenca izvaja veliko pred iztekom patenta, s katerim je zaščitena spojina originalnega zdravila, saj želijo biti proizvajalci generičnih zdravil pripravljeni na vstop na trg v trenutku, ko se ta patent izteče.

85. Poleg tega splošnega okvira je treba upoštevati še elemente, značilne za vsak posamezni primer, kot je v obravnavani zadevi že navedeno dejstvo,[57] da sporni patenti niso patenti za spojino, ampak patenti za postopek, s katerimi so zaščiteni določeni načini proizvodnje učinkovine paroksetina. Torej ti patenti za postopek ne glede na to, ali so veljavni, proizvajalcem generičnih zdravil ne preprečujejo vstopa na trg s paroksetinom, proizvedenim po drugih postopkih.[58]

86. Kot je bilo poleg tega že priznano v sodni praksi,[59] so to, kako imetnik patenta dojema konkurenčni pritisk, ki ga izvajajo proizvajalci generičnih zdravil, pa tudi to, kako zadnjenavedeni dojemajo svoje možnosti, da uspešno vstopijo na trg, in njihovi nameni v zvezi s tem prav tako upoštevni elementi pri presoji obstoja potencialne konkurence med temi gospodarskimi subjekti.

87. Tako je mogoče upoštevati dejstvo, da imetnik patenta proizvajalca generičnih zdravil dojema kot potencialnega konkurenta, kar se lahko kaže zlasti v pripravljenosti prvega, da opravi prenos vrednosti v korist drugega, če se poleg tega izkaže, da je (edina) protivrednost tega prenosa ta, da se proizvajalec generičnih zdravil vzdrži vstopa na trg.[60]

88. Kot je to storilo CAT v svoji sodbi[61] in predlogu za sprejetje predhodne odločbe, je mogoče upoštevati tudi napredek proizvajalcev generičnih zdravil pri pripravah na vstop na trg, predvsem z vidika naložb, izoblikovanja zalog zadevnega zdravila ali poslovnih potez. Kot je poleg tega zlasti na obravnavi v tem postopku pravilno pojasnil CMA, so bolj ti elementi kot pa „mini sodni postopek“ s področja intelektualne lastnine tisti, na podlagi katerih lahko organ, pristojen za konkurenco, razbere, kako vpleteni gospodarski subjekti dojemajo veljavnost patenta ali možnost, da ga zadevni generični izdelki kršijo.

4) Obstoj začasnih prepovedi ali zavez pred sodiščem

89. Nazadnje, z obstojem začasnih prepovedi ali zavez pred sodiščem, kakršne so obstajale v obravnavani zadevi in s katerimi je bilo proizvajalcem generičnih zdravil začasno prepovedano vstopiti na trg, dokler se ne končajo sodni postopki v zvezi z veljavnostjo patenta ali vprašanjem, ali generični izdelek ta patent krši,[62] ni mogoče omajati obstoja potencialne konkurence med imetnikom patenta za zdravilo in proizvajalcem generičnih zdravil, ki želi vstopiti na trg z generično različico navedenega zdravila.

57 Glej točko 72 teh sklepnih predlogov.

58 Glej točke 10, 11, 24, 40, 41 in 42 teh sklepnih predlogov.

59 Glej točki 59 in 60 teh sklepnih predlogov.

60 Glej v tem smislu sodbo z dne 20. januarja 2016, Toshiba Corporation/Komisija (C-373/14 P, EU:C:2016:26, točki 33 in 34).

61 Glej točko 96 in naslednje sodbe CAT.

62 Glej točki 15 in 18 teh sklepnih predlogov.

90. Kot je bilo že priznano v sodni praksi, tako sicer drži, da mora biti za ugotovitev potencialne konkurence potencialni vstop gospodarskega subjekta, ki še ni na trgu, mogoče izvesti v dovolj kratkem času, da lahko pomeni pritisk na udeležence na trgu.[63] Vendar to še ne pomeni, da mora biti mogoče ta vstop izvesti takoj: dovolj je, da se lahko zgodi v razumnem času.[64]

91. Tako začasna prepoved kot tudi zaveza pred sodiščem o nevstopu na trg iz postopka v glavni stvari pa naj bi trajali le nekaj mesecev, to je do odločitve v zadevnih sporih. Čeprav je bilo torej družbama GUK in Alpharma začasno preprečeno, da bi na trg vstopili z generičnim paroksetinom, dokler sta bili v veljavi ti odredbi, to dejansko stanje še ne dokazuje, da zato ni bilo več potencialne konkurence med tema proizvajalcema generičnih zdravil in družbo GSK.

92. To še toliko bolj drži, ker obstoj takih začasnih odredb, čeprav naj bi odražal prvo presojo pristojnega sodišča glede veljavnosti patenta ali tega, ali ga generični izdelek krši, še ne prejudicira dokončne odločitve v sporu, ki teče v zvezi s tem. Kot pa je bilo že navedeno,[65] je v farmacevtskem sektorju že sam obstoj sodnih postopkov glede tega, ali je patent veljaven oziroma ali generični izdelek ta patent krši, del priprav na vstop takega izdelka na trg in torej kaže na obstoj potencialne konkurence med vpletenimi gospodarskimi subjekti. Enako *cross-undertakings in damages*, kakršni je družba GSK ponudila družbama GUK in Alpharma, torej zavezi družbe GSK, da bo tema gospodarskima subjektoma zagotovila odškodnino, če bi se pozneje izkazalo, da zaradi prepovedi po krivem nista mogli vstopiti na trg, temeljijo na načelu obstoja potencialno konkurenčnega odnosa. Nazadnje, kot je bilo prav tako že navedeno,[66] je obstoj sodnih postopkov in začasnih prepovedi odvisen od izbire vpletenih gospodarskih subjektov, zato ga ni mogoče izenačiti z obstojem objektivnih dejanskih ali pravnih ovir, ki zapirajo vstop na določen trg neodvisno od volje zadevnih gospodarskih subjektov.[67]

93. Za konec in kot je v bistvu navedlo CAT v svoji sodbi,[68] ob predpostavki, da bi bilo dokazano, da sporazumi, ki so jih sklenili družba GSK in generični proizvajalci, pomenijo omejevanje konkurence – in torej ob pridržku potrditve te omejevalne narave – je sklenitev teh sporazumov prav v obdobju, ko so veljale zadevne začasne odredbe,[69] močan indic, ki kaže na to, da s temi odredbami ni bila odpravljena potencialna konkurenca med temi subjekti.[70]

5) Predlog

94. Iz navedenega je razvidno, da negotovost glede veljavnosti patenta za zdravilo ali glede tega, ali generična različica tega zdravila zadevni patent krši, ni ovira za to, da se imetnik patenta in proizvajalec generičnega zdravila obravnavata kot potencialna konkurenta. Obstoj spora, ki temelji na dobri veri, v zvezi z veljavnostjo patenta ali z vprašanjem, ali generični izdelek ta patent krši – ne glede na to, ali v takem sporu že teče sodni postopek in so bile že izdane začasne prepovedi oziroma sprejete začasne zaveze pred sodiščem ali ne – je, nasprotno, element, ki lahko kaže na obstoj

63 Glej sodbi Splošnega sodišča z dne 14. aprila 2011, Visa Europe in Visa International Service/Komisija (T-461/07, EU:T:2011:181, točki 171 in 189), in z dne 12. decembra 2018, Servier in drugi/Komisija (T-691/14, EU:T:2018:922, točka 386); glej tudi opombo 9 Smernic Komisije o uporabi člena 81 Pogodbe ES za sporazume o horizontalnem sodelovanju (UL 2001, C 3, str. 2), točko 10 in opombo 6 Smernic Komisije o uporabi člena 101 PDEU za sporazume o horizontalnem sodelovanju (UL 2011, C 11, str. 1) in točko 34 Smernic Komisije o uporabi člena 101 PDEU za sporazume o prenosu tehnologije (UL 2014, C 89, str. 3).

64 Glej sodbo Splošnega sodišča z dne 8. septembra 2016, Lundbeck/Komisija (T-472/13, EU:T:2016:449, točka 163).

65 Glej točke od 71 do 74 teh sklepnih predlogov.

66 Glej točko 74 teh sklepnih predlogov.

67 V zvezi s priznanjem takih ovir glej na primer sodbo Splošnega sodišča z dne 29. junija 2012, E.ON Ruhrgas in E.ON/Komisija (T-360/09, EU:T:2012:332, točke 89 in od 94 do 103).

68 Glej točko 143 sodbe CAT.

69 Glej točke 15, 16, 18 in 19 teh sklepnih predlogov.

70 Glej v tem smislu sodbo z dne 20. januarja 2016, Toshiba Corporation/Komisija (C-373/14 P, EU:C:2016:26, točki 33 in 34).

potencialne konkurence med imetnikom patenta in proizvajalcem generičnih zdravil. Prav tako sta dojemanje imetnika patenta in dejstvo, da ta proizvajalca generičnih zdravil obravnava kot potencialnega konkurenta, elementa, ki lahko kažeta na obstoj potencialne konkurence med tema gospodarskima subjektoma.

b) Pojem omejevanja konkurence zaradi cilja (tretje, četrto in peto vprašanje za predhodno odločanje)

95. CAT Sodišču postavlja tri vprašanja o pojmu omejevanja konkurence zaradi cilja. Najprej je treba obravnavati tretje in četrto vprašanje, ki se nanašata na pogoje, pod katerimi lahko sporazumi, kot so ti v obravnavani zadevi, pomenijo omejevanje konkurence zaradi cilja. Nato je treba obravnavati peto vprašanje, ki se nanaša na to, ali tak sporazum lahko pomeni tako omejitev, čeprav ima za potrošnike določene omejene prednosti.

1) Tretje in četrto vprašanje za predhodno odločanje

96. CAT s tretjim in četrtim vprašanjem, ki ju je mogoče obravnavati skupaj, Sodišče sprašuje o pogojih, pod katerimi lahko poravnalni sporazum, sklenjen zaradi končanja sodnega postopka, ki teče v zvezi z veljavnostjo patenta za zdravilo in v zvezi s tem, ali generična različica tega zdravila zadevni patent krši, pomeni omejevanje konkurence zaradi cilja v smislu člena 101 PDEU v položaju, ko ni mogoče opredeliti, katera stranka bi lahko v tem postopku uspela.

97. CAT zlasti sprašuje, ali tak sporazum pomeni omejevanje konkurence zaradi cilja, če proizvajalec generičnih zdravil sprejme, da ne bo vstopil na trg s svojim izdelkom in da v času trajanja sporazuma, ki ni daljše od preostalega trajanja veljavnosti patenta, ne bo še naprej izpodbijal patenta, ter če se imetnik patenta zaveže, da bo na proizvajalca generičnih zdravil prenesel zneske, ki precej presegajo prihranjene stroške sodnih postopkov in ne pomenijo plačila za nobeno zagotovljeno blago ali storitve.

98. Poleg tega želi CAT še izvedeti, ali je mogoče na to vprašanje odgovoriti različno, če obseg omejitve, ki se uporablja za proizvajalca generičnih zdravil, ne presega obsega spornega patenta ali če je znesek, prenesen na tega proizvajalca, manjši od pričakovanega dobička, ki bi ga ta imel v primeru uspeha v patentnem sporu in neodvisnega vstopa na trg.

99. Za odgovor na ta vprašanja je treba za začetek opozoriti, da člen 101 PDEU prepoveduje vse sporazume med podjetji, katerih cilj oziroma posledica je preprečevanje, omejevanje ali izkrivljanje konkurence na notranjem trgu, ter da protikonkurenčni cilj in posledica nista kumulativna pogoja, ampak alternativi za presojo, ali ravnanje spada k prepovedi iz te določbe.[71]

100. Drugače povedano, sporazumi so neodvisno od svoje posledice prepovedani že, če imajo protikonkurenčni cilj.[72] Razlog za to je, da je mogoče nekatere vrste dogovarjanja, na primer horizontalno določanje cen kartelov, že po naravi obravnavati kot škodljive za dobro delovanje običajne konkurence, in torej kot da predstavljajo zadostno stopnjo škodljivosti z vidika konkurence, da je mogoče šteti, da ugotavljanje njihovih posledic ni potrebno.[73]

71 Sodbe z dne 30. junija 1966, LTM (56/65, EU:C:1966:38, str. 359); z dne 4. junija 2009, T-Mobile Netherlands in drugi (C-8/08, EU:C:2009:343, točka 28), in z dne 16. julija 2015, ING Pensii (C-172/14, EU:C:2015:484, točki 29 in 30); glej tudi moje sklepne predloge v zadevi T-Mobile Netherlands in drugi (C-8/08, EU:C:2009:110, točka 42).

72 V zvezi s tem glej moje sklepne predloge v zadevi T-Mobile Netherlands in drugi (C-8/08, EU:C:2009:110, točka 42 in navedena sodna praksa).

73 Glej sodbo z dne 11. septembra 2014, CB/Komisija (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, točke od 49 do 51 in navedena sodna praksa).

101. Za preučitev, ali ima sporazum tak protikonkurenčni cilj, je treba upoštevati vsebino njegovih določb, cilje, ki se želijo z njim doseči, ter gospodarski in pravni okvir, v katerega je umeščen. Pri presoji navedenega okvira je treba upoštevati tudi naravo zadevnega blaga in storitev ter dejanske pogoje delovanja in sestave zadevnega trga ali trgov. Poleg tega lahko organi, pristojni za konkurenco, nacionalna sodišča in sodišča Unije upoštevajo namen strank, čeprav ta ni nujni dejavnik za opredelitev omejujoče narave sporazuma.[74]

102. Ker je treba pojem omejevanja konkurence „zaradi cilja“ vseeno razlagati ozko, mora sporazum, da bi ga bilo mogoče šteti za tako omejitev, očitno izkazovati zadostno stopnjo škodljivosti za konkurenco.[75]

103. Če se z analizo vrste dogovarjanja med podjetji ne ugotovi zadostna stopnja škodljivosti za konkurenco, pa je treba preučiti posledice takega dogovarjanja in za njegovo prepoved zahtevati predložitev dokazov, ki dokazujejo, da je bila konkurenca dejansko znatno preprečena, omejena ali izkrivljena.[76]

104. V obravnavani zadevi Komisija in CMA menita, da sporazuma GUK in Alpharma podobno kot tisti iz zadeve, v kateri je bila izdana sodba Beef Industry Development Society in Barry Brothers,[77] pomenita sporazuma o izključitvi s trga. Tako naj bi družba GSK v skladu s tema sporazumoma v korist proizvajalcev generičnih zdravil izvedla precejšnja plačila, katerih edina protivrednost je bila zaveza teh proizvajalcev, da v dogovorjenem obdobju ne bodo neodvisno vstopili na trg s svojim generičnim paroksetinom. Zadevna sporazuma naj bi torej imela očitno protikonkurenčni cilj, zato naj bi pomenila omejevanje konkurence zaradi cilja.

105. Družba GSK in proizvajalci generičnih zdravil pa pred CAT in pred Sodiščem trdijo, da sporazumov GUK in Alpharma nikakor ni mogoče obravnavati, kot da v skladu z zahtevo iz sodne prakse[78] očitno vsebujeta zadostno stopnjo škodljivosti za konkurenco, da lahko pomenita omejevanje konkurence zaradi cilja v smislu člena 101 PDEU. Prej kot to naj bi bila ta sporazuma kompleksni konstrukciji, ki odražata kompromis v posebnem okviru poravnave patentnega spora, zato naj ju ne bi bilo mogoče izenačiti s preprostima sporazumoma o izključitvi s trga.

106. Kot je bilo že navedeno zgoraj,[79] po navedbah CAT, ki je v okviru tega postopka za predhodno odločanje – kot je bilo prav tako že navedeno – pristojno za presojo dejanskega stanja v tej zadevi,[80] je bil namen sporazumov GUK in Alpharma[81] družbi GSK v dogovorjenih obdobjih zagotoviti zaščito pred tveganjem vstopa teh generičnih konkurentov na trg v zameno za precejšnje prenose vrednosti, ki so močno presegli prihranjene stroške sodnih postopkov. Vendar se CAT kljub temu sprašuje, ali je mogoče glede na ozadje, ki se nanaša na patente in ga je treba upoštevati v tej zadevi, zaradi takih značilnosti te sporazume opredeliti, kot da se z njimi omejuje konkurenca zaradi cilja.

74 Glej sodbo z dne 11. septembra 2014, CB/Komisija (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, točki 53 in 54 ter navedena sodna praksa); glej tudi moje sklepne predloge v zadevi T-Mobile Netherlands in drugi (C-8/08, EU:C:2009:110, točka 38 in naslednje ter navedena sodna praksa) in sklepne predloge generalnega pravobranilca N. Wahla v zadevi CB/Komisija (C-67/13 P, EU:C:2014:1958, točka 40 in naslednje ter navedena sodna praksa).

75 Glej sodbo z dne 26. novembra 2015, Maxima Latvija (C-345/14, EU:C:2015:784, točke od 18 do 23); glej v tem smislu tudi sklepne predloge generalnega pravobranilca M. Bobka v zadevi Budapest Bank in drugi (C-228/18, EU:C:2019:678, točka 40 in naslednje).

76 Glej sodbo z dne 11. septembra 2014, CB/Komisija (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, točka 52 in navedena sodna praksa).

77 Sodba z dne 20. novembra 2008, Beef Industry Development Society in Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643)

78 Glej točko 102 teh sklepnih predlogov.

79 Glej točki 47 in 48 teh sklepnih predlogov.

80 Glej točki 51 in 52 teh sklepnih predlogov.

81 Glej v zvezi s temi sporazumi točko 15 in naslednje oziroma točko 18 in naslednje teh sklepnih predlogov.

107. Torej je treba v nadaljevanju preučiti trditve družbe GSK in proizvajalcev generičnih zdravil, zaradi katerih se predložitvenemu sodišču poraja to vprašanje, da bi se tako opredelilo, ali je mogoče s temi trditvami dokazati, da iz sporazumov iz postopka v glavni stvari ni očitno razvidna zadostna stopnje škodljivosti za konkurenco, da bi jih bilo mogoče opredeliti kot omejevanje konkurence zaradi cilja.

i) „Omejevalni potencial“ sporazuma, s katerim se naloži omejitev, ki ne presega obsega in preostalega trajanja veljavnosti patenta

108. Prvi sklop trditev družbe GSK in proizvajalcev generičnih zdravil se nanaša na to, da ta sporazuma, ker naj obseg in trajanje z njima naloženih omejitev ne bi presegala obsega in preostalega trajanja veljavnosti zadevnega patenta, ne bi imela potenciala za omejevanje konkurence, večjega od zakonitega obsega navedenega patenta. Z omejitvami, naloženimi s sporazumoma, naj bi se torej preprosto uresničevala pravica imetnika tega patenta, torej družbe GSK, da prepreči kršitve svojih patentnih pravic, za katere je veljala domneva veljavnosti, tako da je bil z njima izdelkom, ki bi patent kršili, preprečen vstop na trg. Enako naj se družbi GUK in Alpharma na podlagi sporazumov ne bi zavezali k ničemur drugemu kot k spoštovanju patentnih pravic družbe GSK, za katere je veljala domneva veljavnosti.

109. Vendar je napačna trditev – ob predpostavki, da naložene omejitve ne presegajo obsega in preostalega trajanja veljavnosti patenta –[82] da se sklenitev sporazuma, s katerim imetnik takega patenta konkurentu plača za nevstop na trg, ujema z uresničevanjem pravice imetnika, da nasprotuje kakršni koli kršitvi patentnih pravic, in z zavezo njegovih konkurentov, da bodo spoštovali te pravice, za katere velja domneva veljavnosti.[83]

110. Za začetek – in v nasprotju s trditvami zlasti družbe Alpharma – iz sodne prakse, na katero ta družba napotuje, ni razvidno, da bi Sodišče na splošno zavrnilo to, da je mogoče s sporazumi, če ostanejo na področju intelektualne lastnine, omejevati konkurenco.[84]

82 Čeprav je v obravnavani zadevi iz spisa razvidno, da predvideno trajanje sporazumov (točki 15 in 18 zgoraj) dejansko ni bilo daljše od preostale veljavnosti zadevnega patenta (točka 11 zgoraj), se zdi manj jasno, ali obseg omejitev, naloženih s sporazumi, dejansko ni presegal obsega omejitev iz spornega patenta: kot tako v bistvu navaja CAT v točki 245 svoje sodbe, obseg patenta ščiti zgolj pred izdelki, ki ta patent kršijo, medtem ko je v obravnavani zadevi ostalo neodgovorjeno prav vprašanje, ali so izdelki proizvajalcev generičnih zdravil patent za anhidrid družbe GSK sploh kršili. Poleg tega iz določil sporazumov ni jasno razvidno, da je bilo z njimi prepovedano zgolj trženje paroksetina, proizvedenega po postopkih, še zaščitenih s tem patentom, saj se bolj kot to zdi, da je bilo z navedenimi sporazumi prepovedano kakršno koli trženje paroksetina (razen tistega, ki ga je proizvajala družba GSK) brez nadaljnjih pojasnil (glej točki 16 in 19 zgoraj). Vendar je kljub temu mogoče (če bi tako ugotovilo predložitveno sodišče), da je iz okvira in trajanja sporazumov razvidno, da so se ti nanašali zgolj na paroksetin, proizveden po spornih postopkih, s katerim sta se družbi GUK in Alpharma pripravljali na vstop na trg (zlasti ker zaradi trajanja sporazumov ta proizvajalca ne bi mogla poiskati drugega proizvodnega postopka za zadevno učinkovino ali drugega dobavitelja, ki bi to učinkovino proizvajal po drugem postopku, kot sta ga uporabljala sama).

83 Glej v tem smislu sodbi z dne 13. julija 1966, Consten in Grundig/Komisija (56/64 in 58/64, EU:C:1966:41, str. 500), in z dne 25. februarja 1986, Windsurfing International/Komisija (193/83, EU:C:1986:75, točka 46).

84 Tako je Sodišče v sodbah z dne 6. oktobra 1982, Coditel in drugi (262/81, EU:C:1982:334, točka 15), in z dne 4. oktobra 2011, Football Association Premier League in drugi (C-403/08 in C-429/08, EU:C:2011:631, točka 137), navedlo le, da na področju licenčnih pogodb o pravicah intelektualne lastnine sama okoliščina, da je imetnik pravic podelil izključno pravico radiodifuznega oddajanja varovane vsebine iz ene države članice le enemu imetniku licence in torej prepovedal njeno oddajanje drugim v določenem obdobju, ne zadostuje za ugotovitev, da ima tak sporazum protikonkurenčni cilj. Enako je v sodbi z dne 19. aprila 1988, Erauw-Jacquery (27/87, EU:C:1988:183, točka 10), zgolj navedlo, da mora imeti na področju žlahtniteljskih pravic gospodarski subjekt, ki je izpopolnil sorte osnovnih semen, ki so lahko predmet takih pravic, možnost, da se zaščiti pred kakršnim koli neustreznim rokovanjem s temi sortami, tako da pridobitelju licence zlasti prepove prodajo in izvoz osnovnih semen, zato se za pogodbeni pogoj v ta namen ne uporablja prepoved protikonkurenčnih sporazumov. Nazadnje je Sodišče v sodbi z dne 30. januarja 1985, BAT Cigaretten-Fabriken/Komisija (35/83, EU:C:1985:32, točka 33), zgolj navedlo, da sicer priznava zakonitost in uporabnost sporazumov, katerih namen je razmejitev posameznih področij uporabe različnih znamk, vendar ti sporazumi kljub vsemu niso izvzeti iz uporabe člena [101 PDEU], če je njihov namen tudi uresničiti delitve trga ali druge omejitve konkurence.

111. Nasprotno, iz sodne prakse je razvidno, da je pravica industrijske ali poslovne lastnine kot pravni status sicer res že kot taka izključena iz pogodbenih elementov ali elementov usklajevanja, na katere se nanaša člen 101 PDEU, vendar lahko za njeno uresničevanje kljub temu veljajo prepovedi iz tega člena, kadar se zdi, da je to uresničevanje predmet, sredstvo ali posledica omejevalnega sporazuma.[85] Drugače povedano, kot je Splošno sodišče povzelo v sodbi Servier in drugi/Komisija, ne gre za sankcioniranje zakonitega uresničevanja pravic intelektualne lastnine, ampak njihove zlorabe.[86]

112. To je med drugim v skladu s cilji mednarodnega prava in prava Unije na področju intelektualne lastnine, katerega namen je uskladiti varstvo interesov imetnikov pravic intelektualne lastnine na eni strani in zavarovanje zakonite trgovine pred kakršno koli neupravičeno oviro na drugi strani.[87] Tako je v Direktivi 2004/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o uveljavljanju pravic intelektualne lastnine[88] med drugim pojasnjeno, da ta direktiva ne sme vplivati na uporabo pravil o konkurenci in da se ukrepi, ki jih določa, ne smejo uporabljati za neupravičeno omejevanje konkurence na način, ki je v nasprotju s Pogodbo.[89]

113. Glede tega sicer iz zgoraj navedene sodne prakse[90] izhaja, da je namen patenta njegovemu imetniku zagotoviti pravico do izpodbijanja kakršne koli kršitve patentnih pravic, vendar tega namena kljub vsemu ni mogoče razlagati, kot da zagotavlja tudi zaščito pred dejanji za izpodbijanje veljavnosti navedenega patenta. Nasprotna ugotovitev namreč ne bi bila v skladu z javnim interesom, da se odpravijo kakršne koli ovire za gospodarsko dejavnost, ki bi lahko izhajale iz nepravilno podeljenega patenta. Kot je prav tako že pravilno priznalo Splošno sodišče, domneva veljavnosti patenta ni enaka domnevi nezakonitosti generičnih izdelkov, ki so veljavno dani na trg in za katere imetnik patenta meni, da se z njimi krši patent.[91]

114. Sklenitev sporazuma, na podlagi katerega se konkurent imetnika patenta zaveže, da ne bo vstopil na trg in da ne bo več izpodbijal patenta, in sicer v zameno za plačilo precejšnega zneska, za katero razen navedene zaveze ni nobene protivrednosti, pa povzroči prav to, da se imetniku zagotovi zaščita pred dejanji, s katerimi se izpodbija veljavnost njegovega patenta, in da se izoblikuje domneva nezakonitosti izdelkov, ki bi jih lahko na trg dal njegov konkurent. Torej ni mogoče trditi, da sklenitev takega sporazuma pomeni, da imetnik patenta uresničuje svoja upravičenja, ki izhajajo iz predmeta tega patenta. To še toliko bolj drži, ker – kot je bilo pojasnjeno v sodni praksi – morajo spoštovanje pravnih predpisov zagotoviti javni organi, ne pa zasebna podjetja.[92]

115. Prav tako ni mogoče trditi, da proizvajalci generičnih zdravil s sklenitvijo takega sporazuma zgolj priznajo domnevno veljavne patentne pravice imetnika patenta. Če namreč zadnjenavedeni v njihovo korist izvede prenos precejšnje vrednosti, pri čemer je edina protivrednost njihova zaveza, da ne bodo vstopili na trg in ne bodo več izpodbijali patenta, in če za to ni nobene druge verodostojne razlage, je to indic, da jih k temu, da so se odpovedali vstopu na trg in izpodbijanju patenta, ni spodbudilo njihovo dojemanje veljavnosti patenta, ampak možnost tega prenosa vrednosti. To poleg tega potrjuje dejansko stanje iz postopka v glavni stvari, ki ga navaja CAT in ki kaže na to, da so bili zadevni sporazumi sklenjeni po pogajanjih, med katerimi je družba GSK postopoma povečevala zneske svojih ponudb, dokler ni dosegla zadostne ravni, da je proizvajalce generičnih zdravil prepričala, da so podpisali.[93]

85 Sodbi z dne 18. februarja 1971, Sirena (40/70, EU:C:1971:18, točka 9), in z dne 8. junija 1982, Nungesser in Eisele/Komisija (258/78, EU:C:1982:211, točka 28).

86 Sodba Splošnega sodišča z dne 12. decembra 2018, Servier in drugi/Komisija (T-691/14, EU:T:2018:922, točka 241).

87 Glej v zvezi s temi cilji sklepne predloge generalnega pravobranilca G. Pitruzzelle v zadevi Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:324, točki 31 in 55).

88 UL 2004, L 157, str. 45.

89 Glej uvodno izjavo 12 Direktive 2004/48; glej v zvezi s tem tudi sodbo Splošnega sodišča z dne 12. decembra 2018, Servier in drugi/Komisija (T-691/14, EU:T:2018:922, točka 240).

90 Glej točko 69 teh sklepnih predlogov.

91 Glej točko 68 teh sklepnih predlogov.

92 Sodba z dne 7. februarja 2013, Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, točka 20).

93 Glej točke od 229 do 242 sodbe CAT.

116. Torej je napačna trditev, da sporazuma GUK in Alpharma nista imela večjega potenciala za omejevanje konkurence, kot je bil zakoniti obseg zadevnega patenta. Potencial za omejevanje konkurence, ki je izhajal iz zakonitega obsega navedenega patenta, je namreč zajemal zgolj možnost, da se s z zakonitimi sredstvi patentnega prava *nasprotuje* vsakršnemu izpodbijanju veljavnosti in vsakršni domnevni kršitvi patenta, kar pomeni običajno konkurenco v sektorjih, v katerih obstajajo pravice do ekskluzivnosti nad tehnologijami.[94] Nasprotno pa omejevalni potencial sporazuma, na podlagi katerega imetnik patenta „kupi“ zavezo konkurenta, da ne bo vstopil na trg in izpodbijal patenta, zajema *odpravo* vsakršnega tveganja za izpodbijanje, s tem pa tudi izničenje konkurence v zvezi s patentiranim izdelkom.

117. Tako se na področju uporabe farmacevtskih patentov in drugod z zasnovo določb PDEU, ki se nanašajo na konkurenco, zahteva, da vsak gospodarski subjekt samostojno določi politiko, po kateri se bo ravnal na trgu,[95] in se tem gospodarskim subjektom prepoveduje, da bi tveganja konkurence zavestno nadomestili s praktičnim medsebojnim sodelovanjem.[96] Sklenitev sporazuma, na podlagi katerega imetnik patenta proizvajalcu generičnih zdravil plača za to, da ta ne vstopi na trg in da ne izpodbija patenta, pa pomeni prav to, da navedeni gospodarski subjekti svojega ravnanja v zvezi z učinki tega patenta ne določajo več samostojno, ampak v zvezi s tem, nasprotno, pristanejo na dogovor.

118. Prav tako sklenitev takega sporazuma za vpletene strani povzroči, da tveganja konkurence zavestno nadomestijo s praktičnim sodelovanjem med seboj. V obravnavani zadevi bi namreč družba GSK z nadaljevanjem spora glede veljavnosti patenta ali glede tega, ali ga generični izdelki kršijo, hkrati ohranila možnosti za ohranitev celotnega dobička, ki bi ga imela zaradi odsotnosti generičnih različic paroksetina, in tveganja, da ta dobiček po vstopu takih generičnih izdelkov na trg izgubi. Prav tako bi proizvajalci generičnih zdravil hkrati ohranili možnosti, da realizirajo velik dobiček z neodvisnim vstopom na trg, ter tveganja, da sploh ne bodo imeli dobička, če bi bila ugotovljena veljavnost spornega patenta in to, da ga njihovi izdelki kršijo.

119. Če v takem položaju konkurenti sklenejo sporazume, kakršni so ti iz postopka v glavni stvari, to pomeni, da menijo, da je zanje ugodneje, da te možnosti za dobiček in tveganja za izgubo nadomestijo z gotovostjo zagotovljenega dotoka denarja, pridobljenega z delitvijo dobička, ki ga ima imetnik patenta zato, ker se je s proizvajalci generičnih zdravil dogovoril o njihovem nevstopu na trg.[97] To, da lahko taka delitev dobička imetnika patenta ostane ugodna za vse strani, je mogoče pojasniti zlasti z veliko razliko v cenah zdravil pred vstopom generičnih zdravil na trg in po njem.[98] S tem je mogoče pojasniti tudi, zakaj se lahko za imetnika patenta za originalno zdravilo izkaže za ugodno, da vstop generičnih različic tega zdravila odloži, pa čeprav le za nekaj mesecev.

120. V takih okoliščinah dejstvo, da je znesek, ki ga imetnik patenta prenese na proizvajalca generičnih zdravil, nižji od dobička, ki bi ga ta lahko realiziral v primeru neodvisnega vstopa na trg, ne pomeni, da se s sporazumom, na podlagi katerega ima to plačilo kot edino protivrednost nevstop na trg, ne omejuje konkurenca zaradi cilja. Če je namreč ta znesek še vedno dovolj visok, da ostane

94 V zvezi s tem glej točko 67 teh sklepnih predlogov.

95 Sodba z dne 16. decembra 1975, Suiker Unie in drugi/Komisija (od 40/73 do 48/73, 50/73, od 54/73 do 56/73, 111/73, 113/73 in 114/73, EU:C:1975:174, točki 173 in 174); sodbi z dne 8. julija 1999, Komisija/Anic Partecipazioni (C-49/92 P, EU:C:1999:356, točki 116 in 117), in Hüls/Komisija (C-199/92 P, EU:C:1999:358, točka 159), ter sodba z dne 4. junija 2009, T-Mobile Netherlands in drugi (C-8/08, EU:C:2009:343, točka 32).

96 Glej v tem smislu sodbe z dne 16. decembra 1975, Suiker Unie in drugi/Komisija (od 40/73 do 48/73, 50/73, od 54/73 do 56/73, 111/73, 113/73 in 114/73, EU:C:1975:174, točka 26); z dne 31. marca 1993, Ahlström Osakeyhtiö in drugi/Komisija (C-89/85, C-104/85, C-114/85, C-116/85, C-117/85 in od C-125/85 do C-129/85, EU:C:1993:120, točka 63), in z dne 4. junija 2009, T-Mobile Netherlands in drugi (C-8/08, EU:C:2009:343, točka 26).

97 Glej v tem smislu tudi točko 242 sodbe CAT.

98 V zvezi s tem glej točko 27 teh sklepnih predlogov.

spodbujevalen,[99] je lahko za proizvajalca generičnih zdravil še vedno ugodno skleniti tak sporazum, tudi če je plačan manj od pričakovanega dobička v primeru neodvisnega vstopa na trg. S takim ravnanjem namreč tveganja in naključja, nujno povezana s takim vstopom na trg, pa tudi potrebo po vlaganju gospodarskega in poslovnega napora v ta namen nadomesti z gotovostjo, da bo brez dodatnega napora pridobil precejšen del monopolne rente imetnika patenta.

ii) Upoštevni „hipotetični scenarij“

121. Iz navedenega je razvidno, da ni mogoče niti z drugim sklopom trditev družbe GSK in proizvajalcev generičnih zdravil dokazati, da sporazumi, kakršni so ti iz obravnavane zadeve, nimajo zadostnega škodljivega potenciala, da lahko pomenijo omejevanje konkurence zaradi cilja.

122. V tem drugem sklopu trditev družba GSK in proizvajalci generičnih zdravil navajajo, da je v obravnavani zadevi celo samo CAT priznalo, da status patenta ni bil popolnoma gotov in da izida spora v zvezi s tem ni bi bilo mogoče predvideti, zato naj prav tako ne bi bilo mogoče ugotoviti, da bi lahko ti sporazumi pomenili omejevanje konkurence. Ne bi naj bilo namreč mogoče opredeliti, ali bi bil hipotetični scenarij, do katerega bi prišlo, če sporazumov ne bi bilo, bolj „konkurenčen“ kot položaj, ki so ga ti sporazumi ustvarili, saj naj ne bi bilo mogoče vedeti, ali bi se ta scenarij končal s sodno zmago proizvajalcev generičnih zdravil in njihovim neodvisnim vstopom na trg. Prav tako naj bi bilo napačno kot bolj konkurenčen od scenarija, vzpostavljenega s sporazumi, zagovarjati scenarij, po katerem bi se proizvajalci generičnih zdravil vključili na trg tako, da bi kršili patentne pravice družbe GSK, saj naj bi bil namen sistema patentov prav zaščita konkurence na podlagi zaslug in zaščita inovativnosti.

123. Tako zlasti družba Merck trdi, da je treba, ker se pri presoji sporazumov porajajo dvomi glede tega, ali so ti imeli kakršen koli vpliv na konkurenco, te dvome odpraviti s celostno analizo posledic teh sporazumov.

124. Vendar je napačna trditev, da zaradi tega, ker sta v zadevi iz postopka v glavni stvari status patenta in to, ali ga generični izdelki kršijo, negotova, ni mogoče opredeliti, ali bi lahko zadevni sporazumi pomenili omejevanje konkurence.

125. Za ugotovitev, ali to drži, namreč ni treba ugotavljati, ali bi proizvajalci generičnih zdravil v primeru nesklenitve sporazumov po zmagi v patentnih sporih gotovo ali zelo verjetno vstopili na trg. Kot je v bistvu povzelo Splošno sodišče v zadevi Lundbeck/Komisija,[100] bi se z uporabo takega merila pomešali dejanska in potencialna konkurenca ter spregledalo dejstvo, da je s členom 101 PDEU zavarovana tudi druga.

126. Za odgovor na vprašanje, ali bi zadevni sporazumi lahko pomenili omejevanje konkurence, je treba torej poiskati odgovor na to, ali so stranke tveganja običajne konkurence, v okviru katere vsak gospodarski subjekt samostojno določi svoje ravnanje na trgu, nadomestile s praktičnim medsebojnim sodelovanjem. Če je tako, potem je za položaj, ustvarjen s sporazumi, značilno, da ni posledica običajne konkurence, ampak usklajevanja, s katerim so stranke odpravile tveganja konkurence.

127. To pomeni, da ne glede na to, ali mora organ, pristojen za konkurenco, za opredelitev, ali ima sporazum protikonkurenčni cilj, ugotoviti „hipotetični scenarij“, položaj, s katerim je treba primerjati položaj, vzpostavljen s sporazumi, nikakor ni scenarij, po katerem je v patentnem sporu zmagala ena ali druga stranka, in scenarij vstopa ali nevstopa generičnih izdelkov na trg. Nasprotno, scenarij,

99 Pomembno je, da predložitveno sodišče pri izračunu prenesenega zneska upošteva vse prenose vrednosti, izvedene med strankami, pa naj bodo denarne ali ne, kar pomeni, da mora predvsem upoštevati tudi povečanje vrednosti, ki sta ga realizirali družbi GUK in Alpharma ob prodaji paroksetina, ki jima ga je dobavila GSK, oziroma tudi to, da sta se ti družbi odpovedali *cross-undertakings in damages*, ki jima jih je prej zagotavljala družba GSK.

100 Glej točko 66 teh sklepnih predlogov.

s katerim je treba primerjati položaj, ustvarjen s sporazumi, je preprosto položaj, v katerem bi stranke svoje patentne spore še naprej vodile samostojno in na podlagi lastne presoje svojih tveganj in možnosti za vstop ali nevstop na trg. Ni treba namreč opisati položaja v zvezi s patentom, kakršen bi bil v primeru nesklenitve sporazumov, ampak položaj v zvezi s konkurenco.

128. To je v skladu tudi z dejstvom – kot pravilno trdijo stranke – da položaj, v katerem bi v sporih zmagala družba GSK in bi bil proizvajalcem generičnih zdravil tako preprečen neodvisen vstop na trg, z vidika konkurence ne bi bil manj ugoden od položaja neodvisnega vstopa generičnih zdravil po zmagi teh proizvajalcev. Odločilen namreč ni neodvisen vstop ali nevstop generičnih izdelkov na trg, ampak odgovor na vprašanje, ali je ta nevstop posledica običajne konkurence ali protikonkurenčnega usklajevanja.

129. Taka ugotovitev je poleg tega v skladu z že zgoraj navedenimi načeli patentnega prava in njegovimi medsebojnimi vplivi s konkurenčnim pravom: po eni strani patentno pravo ne zagotavlja zaščite pred izpodbijanjem patentov, saj so negotovost glede statusa patentov in dejanja, s katerimi se ti izpodbijajo, del običajne konkurence v zadevnih sektorjih,[101] po drugi strani organi za konkurenco niso pristojni za presojo veljavnosti patentov in napovedovanje izida sporov s tega področja, vendar to niti ni potrebno za presojo sporazumov v zvezi s patenti ob upoštevanju konkurenčnega prava.[102]

iii) Sporazumi kot poravnave dejanskih sporov

130. Nazadnje, niti s tretjim sklopom trditev tožečih strank iz postopka v glavni stvari ni mogoče dokazati, da sporazumi, na podlagi katerih se proizvajalec generičnih zdravil zaveže, da ne bo vstopil na trg in da bo prenehal izpodbijati veljavnost patenta, in sicer za precejšnje plačilo imetnika patenta, katerega edina protivrednost je navedena zaveza, ne morejo pomeniti omejevanja konkurence zaradi cilja.

131. Ta tretji sklop trditev se nanaša na to, da naj bi bil namen sporazumov GUK in Alpharma – kot sporazumov za poravnavo sodnih postopkov v teku – uresničitev legitimnega cilja, ki že sam po sebi ni združljiv z opredelitvijo sporazuma za sporazum, ki pomeni omejevanje konkurence zaradi cilja, saj naj bi bile take poravnave v družbenem interesu in naj bi jih javni organi spodbujali. Torej naj bi bilo mogoče tak poravnalni sporazum opredeliti kot omejevanje konkurence zaradi cilja kvečjemu v primerih, ko patent očitno ni veljaven ali je goljufiv in je hkrati preverjeno, da želijo stranke na protikonkurenčen način končati popolnoma fiktiven spor o takem patentu.

132. Nasprotno pa naj bi v okviru dejanskega spora o zakonitem patentu, katerega izida ni mogoče napovedati, dogovorjena plačila iz sporazumov odražala zgolj kompromis, dosežen med strankami ob upoštevanju izgub, ki bi jih lahko utrpela družba GSK v primeru nezakonitega vstopa proizvajalcev generičnih zdravil na trg, na eni strani in izgub, ki bi jih lahko utrpeli ti proizvajalci v primeru neupravičenega nevstopa na trg, na drugi strani. Če bi bil tak sporazum opredeljen kot omejevanje konkurence zaradi cilja, naj bi bila gospodarskim subjektom iz farmacevtskega sektorja s tem odvzeta kakršna koli možnost poravnave v patentnem sporu in jim v primeru takega spora ne bi ostala druga možnost, kot da se vdajo ali da z začetimi sodnimi postopki vztrajajo do konca.

101 Glej točko 66 in naslednje ter točko 110 in naslednje teh sklepnih predlogov.

102 Glej točko 77 in naslednje teh sklepnih predlogov.

133. Vendar, najprej, kot je Sodišče že pojasnilo, se s členom 101 PDEU nikakor ne razlikuje med sporazumi, katerih cilj je končati spor, in sporazumi, ki imajo drugačne cilje, zato je sodna poravnava lahko razglašena za nično zaradi kršitve konkurenčnega prava Unije.[103] Cilj spodbujanja poravnalnih sporazumov namreč ne more učinkovati tako, da se ti izvzamejo s področja uporabe konkurenčnega prava, katerega pravila so del javnega reda.[104]

134. Dalje, kot pravilno navaja Komisija, tudi v primeru dejanskega spora o zakonitem patentu, katerega izid ni gotov, je za presojo, ali ima sporazum o poravnavi takega spora protikonkurenčni cilj, pomembno preučiti, ali je bil s tem sporazumom dejansko poravnan zadevni spor in ali ti pogoji odražajo kompromis med strankami v zvezi s tem. Drugače povedano, opredeliti je treba, ali je sporazum dejanski kompromis, izoblikovan na podlagi samostojne presoje strank v zvezi z njihovim položajem glede patenta, ali pa je bil namesto tega z njim spor končan tako, da je ena stranka izvedla plačilo v korist druge, da ta ne bi več izpodbijala patenta in ji konkurirala.

135. Vendar se v nasprotju s tem, kar trdijo stranke iz obravnavane zadeve, na podlagi ugotovitev dejanskega stanja, ki jih je podalo CAT, ne zdi, da bi bili s sporazumi iz postopka v glavni stvari patentni spori med strankami rešeni, ampak je bila rešitev nesporazuma v zvezi s tem zgolj odložena na obdobje po izteku veljavnosti sporazumov. Namesto da bi bili spori med strankami rešeni, se zdi, kot da so bili zgolj „dani na čakanje“ za čas veljavnosti sporazumov.

136. V skladu z ugotovitvami CAT[105] sta namreč sporazuma GUK in Alpharma določala zgolj zavezo teh proizvajalcev generičnih zdravil, da bosta umaknila izpodbojno tožbo zoper patent družbe GSK in v dogovorjenem obdobju ne bosta vstopila na trg s svojimi izdelki. Nasprotno pa ni bilo nikakor določeno, da bi lahko ta proizvajalca po navedenem obdobju vstopila na trg, ne da bi se znova srečala z nasprotovanjem družbe GSK.

137. Prav tako se ne zdi, da bi bila zaveza o umiku izpodbojne tožbe zoper patent družbe GSK in nevstopu na trg na eni strani ter znesek plačil na drugi strani kakor koli povezana s tveganji izgub, ki bi jih lahko utrpeli bodisi družba GSK v primeru nezakonitega vstopa generičnih zdravil na trg bodisi proizvajalci generičnih zdravil v primeru nevstopa na trg, ki bi se pozneje izkazal za neupravičen, ker patent ne bi bil veljaven ali ga generični izdelki ne bi kršili.

138. Ni pa mogoče trditi, da bi bil lahko sporazum pod pretvezo, da je bil sklenjen kot poravnava dejanskega patentnega spora, izvzet iz opredelitve omejevanja konkurence zaradi cilja, če njegov cilj dejansko ni poravnava patentnega spora v teku, ampak se z njim zgolj odloži ta spor na poznejši čas, za kar se izvede plačilo, ki konkurenta imetnika patenta spodbudi k temu, da v času veljavnosti sporazuma temu imetniku več ne konkurira.

139. Torej tožeče stranke iz postopka v glavni stvari ne morejo trditi niti tega, da je zaradi prepovedi tovrstnih sporazumov strankam v patentnih sporih odvzeta vsakršna možnost za poravnavo. Take poravnave so namreč še naprej mogoče, če je njihov dejanski cilj rešitev zadevnih sporov in odražajo kompromis, do katerega so prišle stranke po tem, ko so samostojno presodile konkurenčni položaj. To potrjuje tudi ameriška empirična študija, ki jo navaja CAT[106] in iz katere je razvidno, da se je število sporazumov, kakršni so ti v obravnavani zadevi, po tem, ko so jih organi za konkurenco začeli preganjati, močno zmanjšalo, medtem ko skupno število poravnav patentnih sporov ni upadlo.

103 Sodba z dne 27. septembra 1988, Bayer in Maschinenfabrik Hennecke (65/86, EU:C:1988:448, točke od 14 do 16).

104 Glej v zvezi s tem sodbo z dne 1. junija 1999, Eco Swiss (C-126/97, EU:C:1999:269, točke od 37 do 39).

105 Glej točki 47 in 48 teh sklepnih predlogov.

106 Glej točko 324 sodbe CAT.

140. Nazadnje, iz vsega navedenega je razvidno, da ni mogoče sprejeti niti trditve družbe Alpharma, da bi bilo treba omejitve, naložene z zadevnimi sporazumi, obravnavati kot postranske omejitve, nastale pri poravnavi patentnih sporov. Tako iz sodne prakse sicer res izhaja, da je iz prepovedi iz člena 101 PDEU izključeno omejevanje konkurence, potrebno za izvršitev transakcije, za katero se navedena prepoved ne uporablja.[107] Vendar se v obravnavani zadevi ne zdi, da bi obstajala legitimna transakcija, za izvršitev katere bi bile potrebne dogovorjene omejitve, saj so bile prav te omejitve same po sebi cilj zadevnih sporazumov.

iv) Predlog

141. Iz navedenih preudarkov je razvidno, da sporazum o poravnavi sodnega postopka z negotovim izidom, ki se nanaša na dejanski spor glede tega, ali je patent veljaven oziroma ali generični izdelek ta patent krši, v skladu s katerim se imetnik patenta zaveže, da bo na proizvajalca generičnih zdravil prenesel dovolj veliko vrednost, da ga spodbudi k opustitvi prizadevanj za neodvisen vstop na trg, pomeni omejevanje konkurence zaradi cilja, če se izkaže, da je edina protivrednost navedenega prenosa ta, da proizvajalec generičnih zdravil ne vstopi na trg s svojim izdelkom in da v dogovorjenem obdobju patenta več ne izpodbija, kar mora preveriti predložitveno sodišče. To velja tudi, če omejitve, naložene s takim sporazumom, ne presegajo obsega in preostalega trajanja veljavnosti patenta ter če je znesek, prenesen na proizvajalca generičnih zdravil, manjši od pričakovanega dobička, ki bi ga ta imel v primeru neodvisnega vstopa na trg.

2) Peto vprašanje za predhodno odločanje

142. Peto vprašanje za predhodno odločanje CAT se nanaša na presojo prednosti, ki jih potrošnikom zagotavljata sporazuma GUK in Alpharma, ob upoštevanju člena 101 PDEU.

143. Po navedbah CAT so v obravnavani zadevi s tema sporazumoma nastale določene prednosti za potrošnike, saj je bilo z njima določeno, da bo družba GSK proizvajalcema generičnih zdravil dobavila precejšnje, vendar omejene količine dovoljenega generičnega paroksetina, ki sta ga ta distribuirala po ceni, nižji od cene, ki jo je zaračunavala družba GSK za Seroxat, zato se je povprečna cena paroksetina nekoliko znižala.[108]

144. Poleg tega je po navedbah CAT nadomestitev vzporednega uvoza paroksetina z dovoljenim generičnim paroksetinom družb IVAX, GUK in Alpharma[109] potrošnikom prinesla omejene prednosti z vidika kakovosti, saj so bili vzporedno uvoženi izdelki prelepljeni z nalepkami v tujem jeziku, kar za paciente ni bilo najbolj privlačno.[110] Po drugi strani je CAT pojasnilo, da sta bila prerazvrstitev paroksetina v preglednici povračil NHS in s tem povezano zmanjšanje stroškov NHS izvedena izključno zaradi sporazuma IVAX.[111]

145. CAT ob upoštevanju tega ozadja Sodišče s petim vprašanjem za predhodno odločanje sprašuje, ali obstaja omejevanje konkurence zaradi cilja:

– če sporazum z značilnostmi, opisanimi v tretjem in četrtem vprašanju, poleg tega še določa, da imetnik patenta proizvajalcu generičnih izdelkov za trženje dobavi precejšnje, vendar omejene količine dovoljenega generičnega izdelka;

107 Sodbe z dne 11. julija 1985, Remia in drugi/Komisija (42/84, EU:C:1985:327, točki 19 in 20); z dne 12. decembra 1995, Oude Luttikhuis in drugi (C-399/93, EU:C:1995:434, točke od 12 do 15), in z dne 11. septembra 2014, MasterCard in drugi/Komisija (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, točka 89).

108 Glej točko 22 teh sklepnih predlogov.

109 Glej točki 21 in 22 teh sklepnih predlogov.

110 Glej točke 283, 292 in 325 sodbe CAT.

111 Glej točko 23 teh sklepnih predlogov.

– če to ne povzroči bistvene konkurenčne omejitve cen, ki jih zaračunava imetnik patenta, vendar za potrošnike prinese nekaj prednosti, ki jih ne bi imeli, če proizvajalci generičnih izdelkov sploh ne bi vstopili na trg;

– in če so bile te prednosti kljub vsemu precej manjše od tistih, ki bi lahko nastale v primeru neodvisnega vstopa teh proizvajalcev na trg.

146. Poleg tega želi CAT še izvedeti, ali je ta vidik mogoče upoštevati pri odgovoru na vprašanje, ali sporazum pomeni omejevanje konkurence zaradi cilja v smislu člena 101(1) PDEU ali, nasprotno, ga je mogoče preučiti le na podlagi člena 101(3) PDEU.

147. V zvezi z zadnjenavedenim vidikom je treba pripomniti, da sicer drži, da se lahko, *takoj ko je dokazano*, da sporazum spada na področje uporabe prepovedi iz člena 101(1) PDEU, ker pomeni omejevanje konkurence v smislu te določbe, morebitne prednosti tega sporazuma presodijo le še na podlagi člena 101(3) PDEU. [112]

148. Kot je bilo v sodni praksi že priznano, bi bil v nasprotnem primeru člen 101(3) PDEU ob velik del polnega učinka. Pravo Unije torej ne dopušča „pravila razumne presoje“, ki bi za uporabo člena 101(1) PDEU vključevalo tehtanje pozitivnih in negativnih učinkov na konkurenco. [113]

149. Vendar je mogoče pri preučitvi vprašanja, *ali* sporazum pomeni omejevanje konkurence, ki je s členom 101(1) PDEU prepovedano, presojo domnevnih prednosti, ki naj bi jih povzročil ta sporazum, upoštevati zlasti z dveh vidikov: prvič, obstoj takih prednosti lahko v izjemnih okoliščinah omaje *samo ugotovitev* obstoja omejevanja konkurence, ki je s členom 101(1) PDEU prepovedano, in drugič, obstoj takih prednosti lahko v nekaterih okoliščinah omaje ugotovitev obstoja omejevanja konkurence *zaradi cilja*, zato je treba preučiti posledice zadevnega sporazuma.

i) Upoštevnost prednosti, ki izhajajo iz sporazuma, za ugotovitev obstoja omejevanja konkurence na podlagi člena 101(1) PDEU

150. Za začetek je iz sodne prakse razvidno, da je mogoče pozitivne vidike, ki jih ima usklajevanje med podjetji za konkurenco, upoštevati že v fazi preučevanja uporabe člena 101(1) PDEU, če je mogoče z njimi omajati samo ugotovitev obstoja omejevanja konkurence, ki je s to določbo prepovedano.

151. Tako je Sodišče na primer ugotovilo, da so lahko sistemi selektivne distribucije, čeprav nujno vplivajo na konkurenco na skupnem trgu, pod nekaterimi pogoji v skladu s členom 101(1) PDEU, saj se z njimi uresničuje legitimni cilj. [114]

112 Glej v tem smislu sodbe z dne 13. julija 1966, Consten in Grundig/Komisija (56/64 in 58/64, EU:C:1966:41, str. 497 in 498); z dne 28. januarja 1986, Pronuptia de Paris (161/84, EU:C:1986:41, točka 24); z dne 20. novembra 2008, Beef Industry Development Society in Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643, točka 21), in z dne 11. septembra 2014, MasterCard in drugi/Komisija (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, točki 93 in 180); glej tudi sodbo z dne 13. julija 1966, Italija/Svet in Komisija (32/65, EU:C:1966:42, str. 590) („odobritev uporabe člena [101(3)] za določen sporazum je pogojena s tem, da se za ta sporazum uporablja prepoved iz člena [101(1) PDEU]“).

113 Glej v tem smislu sodbo z dne 8. julija 1999, Montecatini/Komisija (C-235/92 P, EU:C:1999:362, točka 133), ter sodbe Splošnega sodišča z dne 18. septembra 2001, M6 in drugi/Komisija (T-112/99, EU:T:2001:215, točke od 72 do 74); z dne 23. oktobra 2003, Van den Bergh Foods/Komisija (T-65/98, EU:T:2003:281, točka 107); z dne 30. junija 2016, CB/Komisija (T-491/07 RENV, neobjavljena, EU:T:2016:379, točka 67 in naslednje), in z dne 24. septembra 2019, HSBC Holdings in drugi/Komisija (T-105/17, EU:T:2019:675, točka 154).

114 Glej sodbo z dne 13. oktobra 2011, Pierre Fabre Dermo-Cosmétique (C-439/09, EU:C:2011:649, točka 39 in naslednje ter navedena sodna praksa).

152. Sodišče je prav tako dopustilo, da za usklajevanje, ki lahko povzroči omejevanje konkurence na notranjem trgu zaradi omejevanja svobode delovanja strank, ne velja nujno prepoved iz člena 101(1) PDEU, če so glede na celostni okvir in cilje tega usklajevanja omejevalne posledice za konkurenco, ki iz njega izhajajo, neločljivo povezane z uresničevanjem navedenih ciljev. Vendar morajo biti, da se to dopusti, omejitve, določene z zadevnim usklajevanjem, strogo omejene na tisto, kar je nujno za zagotovitev uresničevanja legitimnih ciljev. [115]

153. Sodišče je na primer priznalo, da so ti pogoji lahko izpolnjeni v primeru prepovedi članom nabavnega združenja s področja kmetijstva, da se vključijo v konkurenčne zadruge, [116] prepovedi opravljanja odvetniškega poklica v mešani družbi civilnega prava z računovodji [117] ali predpisov glede kontrole dopinga na področju športa. [118] Torej to velja v primerih, ko sodelovanje med podjetji tvori nedeljivo celoto, [119] s katero se uresničuje eden ali več legitimnih ciljev, ki jih je mogoče uresničiti zgolj z naložitvijo nekaterih omejitev konkurence, nujnih za njihovo uresničitev.

154. Vendar se na podlagi ugotovitev predložitvenega sodišča o dejanskem stanju zdi to, da so v okoliščinah iz postopka v glavni stvari izpolnjeni pogoji za uporabo te sodne prakse, vprašljivo.

155. Tako se v zadevi iz postopka v glavni stvari niti ne trdi, da bi bile prednosti, ki sta jih za potrošnike imela sporazuma GUK in Alpharma, torej znižanje povprečne cene paroksetina in izboljšanje označevanja zavojčkov zdravil, [120] glavni cilj zadevnih sporazumov. Prav tako nihče ne trdi, da bi bile omejitve, ki so bile družbama GUK in Alpharma naložene s tema sporazumoma, torej prepoved proizvodnje, uvoza in dobave drugega paroksetina razen tistega, ki ga je dobavljala družba GSK prek družbe IVAX, [121] nujne za uresničitev teh prednosti.

156. Tožeče stranke iz postopka v glavni stvari namesto tega zgolj trdijo, da sta sporazuma GUK in Alpharma zaradi navedenih prednosti z vidika konkurence dvoumna, zato naj ne bi bilo mogoče ugotoviti, da očitno vsebujeta zadostno stopnjo škodljivosti za konkurenco, da ju je mogoče opredeliti kot omejevanje konkurence zaradi cilja.

ii) Upoštevnost prednosti, ki izhajajo iz sporazuma, za ugotovitev obstoja omejevanja konkurence zaradi cilja *na podlagi člena 101(1) PDEU*

157. S tega zadnjega vidika se drugi del petega vprašanja za predhodno odločanje CAT nanaša prav na to, ali lahko sporazum, ki podobno kot sporazuma GUK in Alpharma povzroči nekatere prednosti za potrošnike, pomeni omejevanje konkurence *zaradi cilja* v smislu člena 101(1) PDEU.

115 Glej sodbe z dne 19. februarja 2002, Wouters in drugi (C-309/99, EU:C:2002:98, točka 97 in naslednje); z dne 18. julija 2006, Meca-Medina in Majcen/Komisija (C-519/04 P, EU:C:2006:492, točka 42 in naslednje); z dne 18. julija 2013, Consiglio Nazionale dei Geologi (C-136/12, EU:C:2013:489, točka 53 in naslednje), in z dne 4. septembra 2014, API in drugi (od C-184/13 do C-187/13, C-194/13, C-195/13 in C-208/13, EU:C:2014:2147, točka 46 in naslednje); glej tudi že sodbi z dne 15. decembra 1994, DLG (C-250/92, EU:C:1994:413, točka 33 in naslednje), in z dne 21. septembra 1999, Albany (C-67/96, EU:C:1999:430, točka 59 in naslednje).

116 Sodba z dne 15. decembra 1994, DLG (C-250/92, EU:C:1994:413, točka 33 in naslednje).

117 Sodba z dne 19. februarja 2002, Wouters in drugi (C-309/99, EU:C:2002:98, točka 97 in naslednje).

118 Sodba z dne 18. julija 2006, Meca-Medina in Majcen/Komisija (C-519/04 P, EU:C:2006:492, točka 42 in naslednje).

119 S tega vidika se položaj, na katerega se nanaša zadevna usmeritev sodne prakse, razlikuje od položaja, v katerem je mogoče priznati, da je omejevanje konkurence postransko v razmerju do transakcije, ki sama ne pomeni omejevanja konkurence; glej v zvezi s tem točko 140 teh sklepnih predlogov zgoraj.

120 Glej točki 143 in 144 teh sklepnih predlogov.

121 Glej točki 16 in 19 teh sklepnih predlogov.

158. Kot je razvidno iz zgoraj navedene sodne prakse v zvezi s tem, kako opredeliti, ali ima sporazum protikonkurenčni cilj, preučitev za to nujno vključuje analizo elementov okvira, v katerega se zadevni sporazum umešča.[122] Že večkrat je bilo namreč ugotovljeno, da se cilj sporazuma ne sme presojati abstraktno, ampak konkretno, to je ob upoštevanju vseh upoštevnih elementov.[123] Morebitne prednosti ali zatrjevane pozitivne posledice sporazuma pa so nedvomno elementi tega okvira, ki jih je treba presoditi med preučitvijo vprašanja, ali je cilj navedenega sporazuma omejevanje konkurence.

159. Posledica opredelitve sporazuma za sporazum, ki pomeni omejevanje konkurence zaradi cilja, je s postopkovnega vidika ta, da zadevnemu organu, pristojnemu za konkurenco, ni treba izvesti celovite preučitve njegovih posledic, ki zahteva več sredstev.[124] Razlog za obstoj tega izvzetja je v tem, da izkušnje kažejo, da lahko sporazum, katerega cilj je omejevanje konkurence, na primer z usklajenim določanjem cen ali razdelitvijo trgov med konkurenti, povzroči negativne posledice za konkurenco, zato ni treba preučevati, ali in v kolikšnem obsegu se taka posledica dejansko uresniči.[125]

160. Zato je namen preučitve okvira, v katerega se umešča sporazum – kot je pred nedavnim navedel generalni pravobranilec M. Bobek – tudi potrditi, da škodljivost sporazuma, ki lahko glede na vsebino in cilje pomeni omejevanje konkurence zaradi cilja, ni omajana z upoštevnimi elementi njegovega okvira. Drugače povedano, „prepričati [se je treba], ob upoštevanju elementov iz spisa, da ni posebnih okoliščin, ki lahko vzbujajo dvom o domnevni škodljivosti zadevnega sporazuma“.[126]

161. Vendar: kdaj se vstopi v položaj, ko se začnejo porajati dvomi o domnevni škodljivosti in s tem protikonkurenčnem cilju nekega sporazuma?

162. Kot je navedlo Sodišče, je za to, da ima dogovarjanje med podjetji protikonkurenčni cilj, potrebno, da ima lahko negativne posledice za konkurenco, kar pomeni, da mora biti tako, da lahko ob upoštevanju pravnega in gospodarskega okvira, v katerega je umeščeno, dejansko preprečuje, omejuje ali izkrivlja konkurenco na skupnem trgu. Nasprotno pa vprašanje, ali in v kolikšnem obsegu takšna protikonkurenčna posledica dejansko nastopi, ni odločilno.[127] To pomeni, da se prepoved „kršitev zaradi cilja“ v nobenem primeru ne sme razlagati tako, da protikonkurenčni cilj pomeni zgolj nekakšno domnevo protipravnosti, ki pa se lahko ovrže, če se v konkretnem posamičnem primeru ne morejo dokazati negativne posledice za delovanje trga.[128]

163. Kot je bilo še pojasnjeno v sodni praksi, mora torej za ugotovitev, da sporazum vsebuje zadostno stopnjo škodljivosti za konkurenco, tako da za opredelitev, ali bi bilo z njim mogoče omejiti konkurenco, ni treba iskati njegovih posledic, zmožnost povzročanja škode konkurenci dokaj očitno izhajati iz sporazuma in okvira, v katerega je umeščen.[129]

122 Glej točko 101 teh sklepnih predlogov.

123 Glej zlasti moje sklepne predloge v zadevi T-Mobile Netherlands in drugi (C-8/08, EU:C:2009:110, točka 48); sklepne predloge generalnega pravobranilca N. Wahla v zadevi CB/Komisija (C-67/13 P, EU:C:2014:1958, točka 41) ali sklepne predloge generalnega pravobranilca M. Bobka v zadevi Budapest Bank in drugi (C-228/18, EU:C:2019:678, točka 46).

124 Glej moje sklepne predloge v zadevi T-Mobile Netherlands in drugi (C-8/08, EU:C:2009:110, točka 43) in sklepne predloge generalnega pravobranilca M. Bobka v zadevi Budapest Bank in drugi (C-228/18, EU:C:2019:678, točka 27).

125 Sodba z dne 11. septembra 2014, CB/Komisija (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, točke od 49 do 51).

126 Glej sklepne predloge generalnega pravobranilca M. Bobka v zadevi Budapest Bank in drugi (C-228/18, EU:C:2019:678, točke od 41 do 49, zlasti točka 48) (moj poudarek).

127 Glej v tem smislu sodbi z dne 4. junija 2009, T-Mobile Netherlands in drugi (C-8/08, EU:C:2009:343, točka 31), in z dne 14. marca 2013, Allianz Hungária Biztosító in drugi (C-32/11, EU:C:2013:160, točka 38).

128 Glej moje sklepne predloge v zadevi T-Mobile Netherlands in drugi (C-8/08, EU:C:2009:110, točka 45).

129 Glej v tem smislu sodno prakso, navedeno v točki 102 teh sklepnih predlogov.

164. Iz tega izhaja, da mora biti za ugotovitev protikonkurenčnega cilja sporazuma mogoče ugotoviti, da je ta zmožen omejiti konkurenco, ne da bi bilo treba preučiti njegove posledice. Torej je treba z analize protikonkurenčnega cilja sporazuma preklopiti na analizo njegovih protikonkurenčnih posledic, ko se izkaže, da kljub analizi vseh upoštevnih temeljnih lastnosti in okvira tega sporazuma ni mogoče ugotoviti, da je zmožen omejevanja konkurence. [130]

165. To pomeni, da sporazuma, ki povzroči nekatere prednosti za potrošnike, ni mogoče več opredeliti za sporazum, s katerim se omejuje konkurenca zaradi cilja, če zaradi teh prednosti brez analize njegovih posledic ni več mogoče ugotoviti, ali je kot celota zmožen omejevanja konkurence. Drugače povedano, odgovoriti je treba na vprašanje, ali je mogoče kljub prednostim, ki jih je sporazum povzročil, še vedno ugotoviti, da ima protikonkurenčni cilj. Če to ne drži, ker se zaradi teh prednosti poraja dvom o protikonkurenčnem cilju sporazuma ali ker ni jasno, ali ima sporazum, ki povzroči take prednosti, lahko protikonkurenčni cilj, ni več mogoče ugotoviti obstoja omejevanja konkurence zaradi cilja in se je treba preusmeriti na analizo posledic.

166. Vendar pa preklop na obveznost izvedbe analize posledic sporazuma – v nasprotju s trditvijo zlasti družbe Merck v okviru tega postopka – ni samodejen, takoj ko je dokazano, da je ta sporazum povzročil nekatere prednosti ali pozitivne posledice, ki jih je treba upoštevati pri analizi vprašanja, ali sporazum pomeni omejevanje konkurence zaradi cilja. Tisto, zaradi česar se zgodi preklop z analize cilja sporazuma na analizo njegovih posledic, namreč ni dejstvo, da se presodijo nekatere pridružene pozitivne posledice sporazuma, temveč izključno dejstvo, da te posledice glede na okoliščine primera povzročijo dvom o protikonkurenčnem cilju sporazuma.

167. V obravnavani zadevi iz zgoraj navedenih ugotovitev izhaja, da je bil cilj sporazumov GUK in Alpharma – ob pridržku, da mora predložitveno sodišče preveriti, ali je bila edina protivrednost prenosa vrednosti, ki ga je izvedla družba GSK v korist družb GUK in Alpharma, ta, da ta gospodarska subjekta nista vstopila na trg s svojimi izdelki in da v dogovorjenem obdobju patenta nista več izpodbijala – odpraviti tveganje neodvisnega vstopa generičnih izdelkov na trg. [131]

168. Če to drži, zaradi prednosti, ki sta jih zadevna sporazuma prinesla potrošnikom, to je znižanja povprečne cene paroksetina za 4 % in boljšega označevanja zavojčkov zdravil, [132] še ni mogoče zanikati dejstva, da sta ta sporazuma pomenila omejevanje konkurence zaradi cilja. Zaradi teh pozitivnih posledic se namreč ob upoštevanju pravnega in gospodarskega ozadja navedenih sporazumov še ne porodi dvom o tem, ali sta ta sporazuma očitno vsebovala zadostno stopnjo škodljivosti za konkurenco, da ju je bilo mogoče obravnavati kot omejevanje konkurence zaradi cilja.

169. Tako CAT sicer res navaja, da majhno znižanje cen paroksetina, ki so ga povzročili sporazumi, sicer ni bilo popolnoma nepomembno. Vendar po njegovih ugotovitvah to, da je družba GSK v skladu s sporazumi proizvajalcem generičnih zdravil dobavljala paroksetin, ni povzročilo nikakršnega bistvenega konkurenčnega pritiska na družbo GSK, saj zaradi omejenih dobavljenih količin, katerih zgornja meja ni ustrezala nikakršni tehnični omejitvi, proizvajalci generičnih zdravil niso imeli interesa za izvajanje cenovne konkurence.

130 Glej v tem smislu sodbi z dne 11. septembra 2014, CB/Komisija (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, točka 74 in naslednje), in z dne 26. novembra 2015, Maxima Latvija (C-345/14, EU:C:2015:784, točke od 22 do 24); glej v tem smislu tudi sklepne predloge generalnega pravobranilca M. Bobka v zadevi Budapest Bank in drugi (C-228/18, EU:C:2019:678, točki 50 in 78 ter naslednje).

131 Glej točke 47, 48, 106 in 141 teh sklepnih predlogov.

132 Glej točki 143 in 144 teh sklepnih predlogov. Ugotovitve iz te točke sicer veljajo ne glede na odgovor na vprašanje, kam se je treba za presojo teh posledic postaviti s časovnega vidika in ali je mogoče upoštevati dejanske posledice, ugotovljene po sklenitvi sporazumov, ali zgolj posledice, ki jih je bilo mogoče predvideti v času njihove sklenitve. V obravnavani zadevi so bile obravnavane pozitivne posledice zaradi samih določil sporazumov vsekakor predvidljive v času njihove sklenitve.

170. V teh okoliščinah CAT upravičeno ugotavlja, da sprememba strukture trga, ki so jo povzročili sporazumi, ni bila posledica začetka delovanja konkurence, ampak nadzorovane reorganizacije trga paroksetina, ki jo je organizirala družba GSK, dejstvi, da je družba GSK proizvajalcem generičnih zdravil dobavljala paroksetin in jim je prepustila tržne deleže, pa je treba obravnavati kot prenosa nedenarne vrednosti. [133]

171. Iz analize besedila zadevnih sporazumov, kakršno je opravilo CAT, torej ni razviden kompleksen sklop s sestavinami, ki bi pozitivno in negativno vplivale na konkurenco, za katerega ne bi bilo mogoče opredeliti, ali ima na splošno protikonkurenčni cilj. [134] Bolj kot to se zdi očitno, da je bil jasen cilj sporazumov s prenosom vrednosti odpraviti tveganje neodvisnega vstopa zadevnih proizvajalcev generičnih zdravil na trg, vzpostavitev nadzorovanega vstopa teh proizvajalcev z dovoljenim paroksetinom, ki ga je dobavila družba GSK, pa je bil del spodbud, ki so jim bile za to ponujene.

172. V zvezi s tem se zdi, da vzpostavitev tega nadzorovanega vstopa prek dobave paroksetina po ugodnejših cenah in z možnostjo realizacije profitne marže, ki je bila z določbami sporazumov celo zajamčena, [135] ni le sredstvo za prikritje izvedenega prenosa vrednosti, ampak tudi mehanizem, ki je proizvajalcem generičnih zdravil prinesel še dodatno povečanje vrednosti v primerjavi s preprostim denarnim prenosom. To povečanje vrednosti je bilo namreč zajeto v možnosti distribucije dovoljenega paroksetina, ki ga je dobavila družba GSK, pod lastno znamko ter s tem možnosti pridobitve strank in izoblikovanja distribucijske mreže. To se lahko ujema tudi s popuščanjem, v katero je bila družba GSK prisiljena, ki pa ji je hkrati prineslo tudi prednosti z vidika ohranitve lastne proizvodnje. [136]

173. Vendar tudi ob predpostavki, da so želele stranke z vzpostavitvijo nadzorovanega vstopa družb GUK in Alpharma na trg namenoma zagotoviti nekatere prednosti potrošnikom, to še ne bi moglo poroditi dvoma o škodljivosti zadevnih sporazumov z vidika konkurence.

174. Kot je pojasnjeno v sodni praksi, namreč člen 101 PDEU tako kot druga pravila o konkurenci iz Pogodbe ni namenjen le varstvu neposrednih interesov konkurentov ali potrošnikov, ampak tudi varstvu strukture trga in s tem konkurence. Ugotovitev obstoja protikonkurenčnega cilja dogovarjanja med podjetji zato ne more biti odvisna od obstoja neposredne zveze med tem ravnanjem in potrošniškimi cenami. [137]

175. Nasprotno, to mora pomeniti, da zgolj zato, ker so potrošniki pridobili nekaj minimalnih prednosti zaradi nekoliko nižjih cen, še ni mogoče omajati protikonkurenčnega cilja sporazuma, katerega cilj je poleg tega uničiti konkurenco v zvezi z določenim izdelkom ali na določenem trgu. V obravnavani zadevi pa je bilo ugotovljeno, da je prav to namen zadevnih sporazumov, saj je bil njihov cilj proizvajalce generičnih zdravil spodbuditi, naj opustijo prizadevanja za neodvisen vstop na trg. [138]

176. V tem okviru je bilo poleg tega prav tako že ugotovljeno, da „konkurenčni“ scenarij, s katerim je treba primerjati usklajeni položaj, vzpostavljen s sporazumi, ni scenarij gotovega neodvisnega vstopa proizvajalcev generičnih zdravil na trg, ampak scenarij nadaljevanja njihovih prizadevanj za to glede na njihovo samostojno presojo tveganj in možnosti v zvezi s tem. [139]

133 Glej točki 47 in 48 teh sklepnih predlogov ter točke sodbe CAT, ki so navedene v teh sklepnih predlogih.

134 Za primere sodelovanja med podjetji, ki imajo take značilnosti, glej sodno prakso, navedeno v točki 164 teh sklepnih predlogov.

135 Glej točki 17 in 20 teh sklepnih predlogov.

136 Glej v tem smislu točko 213 sodbe CAT.

137 Sodbe z dne 4. junija 2009, T-Mobile Netherlands in drugi (C-8/08, EU:C:2009:343, točki 38 in 39); z dne 6. oktobra 2009, GlaxoSmithKline Services in drugi/Komisija in drugi (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P in C-519/06 P, EU:C:2009:610, točka 63), in z dne 19. marca 2015, Dole Food in Dole Fresh Fruit Europe/Komisija (C-286/13 P, EU:C:2015:184, točka 125); glej tudi moje sklepne predloge v zadevi T-Mobile Netherlands in drugi (C-8/08, EU:C:2009:110, točke od 58 do 60).

138 Glej točke od 116 do 118 teh sklepnih predlogov.

139 Glej točke od 124 do 128 teh sklepnih predlogov.

177. Torej je treba zavrniti utemeljitev družbe GSK in proizvajalcev generičnih zdravil, da so imeli sporazumi ugodne učinke, saj so omogočili nadzorovan vstop proizvajalcev generičnih zdravil na trg, medtem ko ni bilo gotovo, ker izida patentnih sporov v teku ni bilo mogoče predvideti, ali bi ti proizvajalci v primeru nesklenitve sporazumov sploh lahko neodvisno vstopili na trg. Enako velja za trditev, da so sporazumi vsaj za obdobje, v katerem sta veljali začasna prepoved in zaveza pred sodiščem, s katerima je bil družbama GUK in Alpharma prepovedan vstop na trg,[140] tem proizvajalcem omogočili vstop na trg, ki naj v primeru njihove nesklenitve gotovo ne bi bil mogoč.

178. Kot je bilo namreč že navedeno,[141] ne šteje vstop generičnih izdelkov na trg za vsako ceno, ampak dejstvo, da se ta vstop izvede ali ne zaradi svobodne konkurence, ne pa zaradi usklajevanja, s katerim jo stranke nadomestijo.

179. Poleg tega, kot pripominja CAT, so bile prednosti, ki so jih potrošnikom prinesli sporazumi, sicer res gotove, ne pa potencialne, vendar so bile v primerjavi s prednostmi, povzročenimi s poznejšim neodvisnim vstopom generičnih zdravil na trg paroksetina, skoraj nične.[142] S sporazumi pa je bila prav odpravljena možnost, da bi se tak vstop izvedel v dogovorjenem obdobju.

iii) Predlog

180. Iz navedenih preudarkov je razvidno, da je presojo prednosti, ki jih sporazum med konkurenti prinese potrošnikom, v okviru člena 101(1) PDEU mogoče upoštevati pri preučitvi, ali se zaradi teh prednosti porodi dvom o obstoju omejevanja konkurence na splošno in posebej omejevanja konkurence zaradi cilja. Vendar se zaradi dejstva, da sporazum o poravnavi spora med imetnikom patenta in proizvajalcem generičnih zdravil določa nadzorovan vstop tega proizvajalca na trg, ki ne povzroči bistvenega konkurenčnega pritiska na imetnika patenta, ima pa omejene prednosti za potrošnike, ki jih ti ne bi imeli, če bi imetnik patenta v sporu uspel, ne porodi tak dvom, če je siceršnji cilj zadevnega sporazuma proizvajalca generičnih zdravil spodbuditi k opustitvi prizadevanj za neodvisen vstop na trg, in sicer s prenosom vrednosti, katerega edina protivrednost je navedena opustitev, kar mora preveriti predložitveno sodišče.

c) Pojem omejevanja konkurence zaradi posledice (šesto vprašanje za predhodno odločanje)

181. Šesto vprašanje za predhodno odločanje CAT se nanaša na protikonkurenčne posledice sporazumov GUK in Alpharma.

182. Pred odgovorom na to vprašanje je treba uvodoma spomniti – kot je bilo že navedeno zgoraj – da protikonkurenčni cilj in posledica nista kumulativna, ampak alternativna pogoja za uporabo prepovedi iz člena 101(1) PDEU. Drugače povedano, sporazum je neodvisno od svojih posledic prepovedan že, če se z njim zasleduje protikonkurenčni cilj. Upoštevanje posledic sporazuma je torej odveč, če se ugotovi, da je njegov cilj preprečevanje, omejevanje ali izkrivljanje konkurence na skupnem trgu.[143]

183. Torej se v obravnavani zadevi CAT vsaj z vidika prava Unije ne bi bilo treba ukvarjati s protikonkurenčnimi posledicami sporazumov GUK in Alpharma, če bi na podlagi odgovorov, ki mu jih bo dalo Sodišče na njegovo tretje, četrto in peto vprašanje, ugotovilo, da ta sporazuma pomenita omejevanje konkurence zaradi cilja. Če pa bo moralo CAT po izdaji sodbe Sodišča v tem postopku še vedno izvesti to preučitev, ostaja njegovo vprašanje, ki se nanaša na protikonkurenčne posledice sporazumov GUK in Alpharma, upoštevno.

140 Glej točke 15, 16, 18 in 19 teh sklepnih predlogov.

141 Glej točko 128 teh sklepnih predlogov.

142 Glej točki 22 in 27 teh sklepnih predlogov.

143 Glej točki 99 in 100 teh sklepnih predlogov ter v njih navedeno sodno prakso.

184. Poleg tega in vsekakor – kot je pred nedavnim pojasnil generalni pravobranilec M. Bobek v sklepnih predlogih v zadevi Budapest Bank in drugi – dejstvo, da organu, pristojnemu za konkurenco, ali pristojnemu sodišču ni treba preučiti posledic sporazuma, če je ugotovil(o), da ima ta sporazum protikonkurenčni cilj, ne pomeni, da tak organ ali sodišče ne more hkrati preučiti, ali ima sporazum protikonkurenčni cilj in protikonkurenčne posledice. Prav tako lahko preuči zgolj to, ali ima sporazum protikonkurenčne posledice, če se mu to zaradi okoliščin obravnavane zadeve zdi potrebno in primerno. Kot je prav tako navedel generalni pravobranilec M. Bobek, pa mora kljub vsemu tak organ ali sodišče za vsako zadevno vrsto kršitve zbrati potrebne dokaze in jih razvrstiti v ustrezne pravne kategorije. [144]

185. Po tem pojasnilu je treba ugotoviti, da CAT s šestim vprašanjem za predhodno odločanje Sodišče sprašuje, ali v okoliščinah, kakršne so predstavljene v tretjem, četrtem in petem vprašanju, obstaja omejevanje konkurence zaradi posledice v smislu člena 101(1) PDEU. Natančneje, izvedeti želi, ali mora za ugotovitev obstoja takega omejevanja ugotoviti, ali bi proizvajalec generičnih zdravil v primeru nesklenitve zadevnega sporazuma verjetno (torej z več kot 50-odstotno verjetnostjo) v sodnem postopku v zvezi s patentom zmagal oziroma ali bi stranke verjetno (torej z več kot 50-odstotno verjetnostjo) sklenile manj omejevalno poravnavo.

186. Za odgovor na to vprašanje se je treba najprej vprašati, ali so merila, ki jih je tako predvidelo predložitveno sodišče, upoštevna za presojo omejevalnih posledic sporazumov iz obravnavane zadeve. Nato je treba preučiti, kaj v obravnavani zadevi pomeni zahteva, da morajo biti te posledice za konkurenco, če naj za sporazum velja prepoved zaradi njegovih posledic, *znatne*.

1) Merila za presojo posledic, ki jih imajo za konkurenco sporazumi o poravnavi patentnih sporov na farmacevtskem področju

187. V skladu s sodno prakso je treba v primeru, ko analiza vsebine sporazuma ne izkaže zadostne škodljivosti za konkurenco, da bi se ugotovil obstoj omejevanja konkurence zaradi cilja, preučiti njegove posledice, prepovedati pa ga je mogoče le na podlagi elementov, ki izkazujejo, da je bila konkurenca dejansko preprečena ali znatno omejena ali izkrivljena. [145]

188. Za presojo, ali je treba sporazum šteti za prepovedan zaradi izkrivljanja konkurence, ki je njegova posledica, je treba preučiti delovanje konkurence v dejanskem okviru, v katerem bi se vzpostavila, če ne bi bilo spornega sporazuma. [146] Poleg tega je treba pri presoji posledic sporazuma upoštevati dejanski okvir, v katerega je umeščen, zlasti gospodarski in pravni okvir, v katerem delujejo zadevna podjetja, naravo zadevnega blaga ali storitev ter dejanske pogoje delovanja in strukture zadevnega trga ali trgov. [147]

189. V skladu s to sodno prakso je treba v obravnavani zadevi za preučitev, ali sta sporazuma GUK in Alpharma pomenila omejevanje konkurence zaradi posledice, sicer res upoštevati okvir teh sporazumov v zvezi s patentom, saj je to del konkretnega okvira, v katerega sta umeščena.

144 Glej preudarke generalnega pravobranilca M. Bobka v sklepnih predlogih v zadevi Budapest Bank in drugi (C-228/18, EU:C:2019:678, točka 18 in naslednje, zlasti točka 29).

145 Sodbe z dne 30. junija 1966, LTM (56/65, EU:C:1966:38, str. 359 in 360); z dne 20. novembra 2008, Beef Industry Development Society in Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643, točka 15), in z dne 14. marca 2013, Allianz Hungária Biztosító in drugi (C-32/11, EU:C:2013:160, točka 34).

146 Sodbe z dne 30. junija 1966, LTM (56/65, EU:C:1966:38, str. 360); z dne 6. aprila 2006, General Motors/Komisija (C-551/03 P, EU:C:2006:229, točka 72), in z dne 11. septembra 2014, MasterCard in drugi/Komisija (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, točka 161).

147 Sodbi z dne 11. decembra 1980, L'Oréal (31/80, EU:C:1980:289, točka 19); z dne 23. novembra 2006, Asnef-Equifax in Administración del Estado (C-238/05, EU:C:2006:734, točka 49), in z dne 11. septembra 2014, MasterCard in drugi/Komisija (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, točka 165); glej v tem smislu tudi sodbo z dne 28. februarja 1991, Delimitis (C-234/89, EU:C:1991:91, točke od 19 do 22).

190. Vendar to ne pomeni, da bi bilo treba za preučitev konkurence v dejanskem okviru, v katerem bi delovala, če ta sporazuma ne bi bila sklenjena, oceniti verjetnost, s katero bi stranke uspele v postopkih v zvezi s patentnimi spori, ki so tekli med njimi, oziroma s katero bi sklenile z vidika konkurence manj omejevalno poravnavo.

191. Tako sicer drži, da mora biti v skladu z navedbami Sodišča predvideni scenarij, ki izhaja iz predpostavke neobstoja zadevnega sporazuma, realističen in da se lahko s tega vidika po potrebi upošteva *verjetni* razvoj, ki bi se na trgu zgodil, če ta sporazum ne bi bil sklenjen. [148]

192. Vendar navedeni element verjetnosti v okviru, kakršen je ta iz postopka v glavni stvari, ne pomeni, da mora zadevni organ, pristojen za konkurenco, za preučitev omejevalnih posledic, ki jih imajo zadevni sporazumi za konkurenco, oceniti verjetnost razveljavitve patenta ali ugotovitve, da ga zadevni generični izdelki kršijo.

193. Kot je bilo namreč pojasnjeno zgoraj, organi za konkurenco niso pristojni za preverjanje, ali je vstop generičnega zdravila na trg v skladu s patentnim pravom. [149] Zato ni mogoče od takega organa zahtevati niti tega, da poda predvidevanja glede verjetnih izidov patentnih sporov.

194. Kot pa je bilo prav tako že pojasnjeno zgoraj, taka predvidevanja glede verjetnih izidov patentnih sporov v teku niti niso potrebna za to, da se organom za konkurenco omogoči ocena, kakšen vpliv na konkurenco imajo sporazumi, kakršni so ti iz postopka v glavni stvari. [150]

195. Kot je bilo namreč navedeno, verjetnost, da bo proizvajalec generičnih zdravil v sporu z imetnikom patenta za zdravilo uspel, ni odločilno merilo pri preučitvi konkurenčnega odnosa med tema gospodarskima subjektoma. [151] Nasprotno, kot je bilo že prikazano, je v okviru patentnega prava na farmacevtskem področju negotovost glede veljavnosti patentov za originalna zdravila in glede tega, ali generična zdravila te patente kršijo, sestavni del konkurenčnih odnosov vsaj pred vstopom zadnjenavedenih na trg in glede na okoliščine primera takoj po njem. [152] Spori v zvezi s tem so torej odraz obstoja potencialne konkurence med imetniki patentov in proizvajalci generičnih zdravil. [153]

196. Torej organu, pristojnemu za konkurenco, za preučitev, ali sta imetnik patenta za zdravilo in proizvajalec generične različice istega zdravila, med katerima teče spor, v potencialno konkurenčnem odnosu, ni treba dokazati, da bi drugi v sporu gotovo ali zelo verjetno uspel in da bi s svojim zdravilom vstopil na trg. [154] Nasprotno, dovolj je, da ta organ na podlagi zgoraj predstavljenih elementov dokaže, da je imel proizvajalec generičnih zdravil kljub obstoju zadevnih patentnih pravic dejanske in konkretne možnosti za to, da se v upoštevnem trenutku vključi na trg. [155]

197. Če to drži, bo moral zadevni organ v nadaljevanju za to, da bi dokazal, da je imel sporazum, kakršna sta zadevna sporazuma, omejevalne posledice za konkurenco, preučiti, ali je bila posledica tega sporazuma odprava konkurence med navedenima gospodarskima subjektoma ter torej dejanskih in konkretnih možnosti proizvajalca generičnih zdravil za vključitev na trg. V primeru pritrdilnega odgovora bo lahko ta organ nato ugotovil, da je imel sporazum omejevalne posledice za konkurenco, saj je bil z njim izključen potencialni konkurent, s tem pa je bila odpravljena tudi možnost, da ta konkurent z vstopom na trg postane dejanski konkurent.

148 Sodba z dne 11. septembra 2014, MasterCard in drugi/Komisija (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, točka 166) (moj poudarek).

149 Glej točke od 77 do 82 teh sklepnih predlogov.

150 Glej točke od 83 do 88 teh sklepnih predlogov.

151 Glej točko 77 teh sklepnih predlogov.

152 Glej točke od 67 do 71 teh sklepnih predlogov.

153 Glej točke od 73 do 75 teh sklepnih predlogov.

154 Glej točke od 75 do 77 teh sklepnih predlogov.

155 Glej točke od 83 do 88 teh sklepnih predlogov.

198. Kot je namreč pojasnilo Sodišče, presoja posledic sporazuma ni omejena zgolj na dejanske posledice, ampak je treba upoštevati tudi potencialne posledice.[156] To je sicer edina smiselna rešitev, saj – kot je bilo že navedeno – člen 101 PDEU ne varuje le obstoječe konkurence, ampak tudi potencialno, brez katere se vstop novih gospodarskih subjektov na trg ne bi mogel nikoli udejanjiti.[157]

199. V obravnavani zadevi je iz že podanih preudarkov razvidno, da sta sporazuma GUK in Alpharma – ob pridržku, da mora predložitveno sodišče preveriti, ali je bila edina protivrednost prenosa vrednosti, ki ga je izvedla družba GSK v korist družb GUK in Alpharma, ta, da ta gospodarska subjekta nista vstopila na trg s svojimi izdelki in da patenta nista več izpodbijala – proizvajalce generičnih zdravil spodbudila k opustitvi prizadevanj za vstop na trg s svojimi izdelki in k odstopu od izpodbijanja patenta v dogovorjenem obdobju.[158] To pomeni, da sta imela ta sporazuma v navedenem obdobju za posledico odpravo konkurence med družbo GSK in tema gospodarskima subjektoma.

200. Kot pa je bilo prav tako že navedeno, v teh okoliščinah hipotetični scenarij, ki ga je treba predvideti na podlagi predpostavke o nesklenitvi sporazuma, ni položaj, v katerem bi družbi GUK in Alpharma gotovo ali zelo verjetno vstopili na trg s svojimi izdelki, ampak položaj, v katerem bi si na podlagi samostojne presoje svojih možnosti za uspeh še naprej prizadevali za to. Prav tako ni treba predvideti položaja, v katerem bi bil gotovo ali zelo verjetno sklenjen manj omejevalen sporazum, ampak je dovolj predvideti položaj, v katerem bi bil sklenjen sporazum ne na podlagi usklajevanja med strankami, s katerim se nadomesti konkurenca, ampak na podlagi samostojnih presoj strank glede njihovih možnosti za uspeh v sporu, ki je tekel med njimi. Kot je bilo namreč že navedeno, položaja, ki bi nastal, če zadevni sporazumi ne bi bili sklenjeni, ni treba preučiti ob upoštevanju patentnega prava, ampak ob upoštevanju konkurenčnega prava.[159]

201. Poleg tega, če bi se od organa, pristojnega za konkurenco, zahtevalo, da predvidi možnosti ene ali druge od strank za uspeh v patentnem sporu, bi to privedlo prav do neupoštevanja dejanskega okvira, v katerega se sporazum umešča. To, da bi organ za konkurenco lahko z gotovostjo ali veliko verjetnostjo predvidel izid sporov glede veljavnosti patentov in tega, ali jih generični izdelki kršijo, se namreč ne ujema z dejanskim položajem na področju patentnega prava v farmacevtskem sektorju.[160]

202. Iz tega izhaja, da sta imela sporazuma, ki ju je družba GSK sklenila z družbama GUK oziroma Alpharma – ob pridržku potrditev dejanskega stanja, ki jih mora opraviti predložitveno sodišče – ker je bila z njima odpravljena konkurenca med družbo GSK in tema gospodarskima subjektoma, omejevalne posledice za konkurenco.

2) Zahteva po znatnih *posledicah za konkurenco*

203. V skladu zgoraj navedeno sodno prakso je treba za to, da je sporazum mogoče prepovedati zaradi njegovih posledic, preučiti, ali je bila zaradi tega sporazuma konkurenca dejansko preprečena ali znatno omejena ali izkrivljena.[161] To zahtevo je mogoče pojasniti z dejstvom, da so iz prepovedi iz člena 101(1) PDEU izključeni sporazumi, ki le neznatno vplivajo na trg.[162]

156 Glej sodbe z dne 17. novembra 1987, British American Tobacco in Reynolds Industries/Komisija (142/84 in 156/84, EU:C:1987:490, točka 54); z dne 28. maja 1998, Deere/Komisija (C-7/95 P, EU:C:1998:256, točka 77), in z dne 23. novembra 2006, Asnef-Equifax in Administración del Estado (C-238/05, EU:C:2006:734, točka 50).

157 Glej točko 76 teh sklepnih predlogov.

158 Glej točke 47, 48, 106 in 141 teh sklepnih predlogov.

159 Glej točke od 122 do 127 teh sklepnih predlogov.

160 Glej točke od 67 do 70 in od 77 do 82 teh sklepnih predlogov.

161 Glej točko 187 teh sklepnih predlogov.

162 Sodbe z dne 9. julija 1969, Völk (5/69, EU:C:1969:35, točka 7); z dne 21. januarja 1999, Bagnasco in drugi (C-215/96 in C-216/96, EU:C:1999:12, točka 34), in z dne 13. decembra 2012, Expedia (C-226/11, EU:C:2012:795, točka 16).

204. Da bi se opredelilo, ali sporazum zaradi svojih posledic znatno vpliva na konkurenco, je treba na podlagi okvira, v katerega je umeščen, upoštevati zlasti naravo izdelkov, na katere se nanaša, ter položaj in pomen strank na trgu zadevnih izdelkov, pa tudi dejanske pogoje delovanja in strukture zadevnega trga ali trgov.[163] Prav tako je mogoče upoštevati osamljenost spornega sporazuma ali, nasprotno, njegovo mesto v sklopu sporazumov. S tega vidika je obstoj podobnih pogodb okoliščina, ki sicer ni nujno odločilna, vendar lahko skupaj z drugimi okoliščinami tvori gospodarski in pravni okvir, v katerem je treba presoditi sporazum.[164]

205. Potreba po upoštevanju teh elementov za opredelitev, ali ima sporazum znatne posledice za konkurenco, je še posebej občutna v primeru sporazumov, kakršni so ti iz obravnavane zadeve, to je sporazumov med gospodarskim subjektom, ki že deluje na določenem trgu, in subjektom, ki bi nanj potencialno lahko vstopil, s katerimi se drugi spodbudi k opustitvi prizadevanj za vstop na trg, njihove posledice pa torej zajemajo odpravo konkurence med njima.

206. Če bi torej gospodarski subjekt, ki že deluje na trgu, s takim sporazumom izključil enega samega nepomembnega potencialnega konkurenta med drugimi, posledice za konkurenco verjetno ne bi bile znatne, saj bi se ta še vedno izvajala med subjektom, ki na trgu že deluje, in preostalimi potencialnimi konkurenti. Če pa po drugi strani gospodarski subjekt, ki že deluje na trgu, z enim ali več tovrstnimi sporazumi izključi edinega ali nekaj edinih bistvenih potencialnih konkurentov, posledice teh sporazumov zajemajo zelo znaten vpliv na konkurenco na zadevnem trgu ali celo njeno uničenje, in sicer vsaj za določeno obdobje, to je preden se pojavijo novi potencialni konkurenti.

207. Torej so bistveni elementi, ki jih je treba upoštevati pri oceni znatnosti posledic takih sporazumov, struktura trga, na katerem so sklenjeni taki sporazumi, položaj strank na tem trgu in, če je to primerno, obstoj več sporazumov iste vrste.

208. Glede farmacevtskega sektorja je z vidika njegove strukture zanj na splošno značilno, da je pred iztekom patenta za spojino in ekskluzivnosti podatkov za učinkovino določenega zdravila izdelek imetnika patenta načeloma edini na trgu. Ko pa se te pravice do ekskluzivnosti iztečejo ali se ta trenutek približuje, poskušajo proizvajalci generičnih zdravil vstopiti na trg z generičnimi kopijami originalnega zdravila, kar povzroči strm padec cene tega zdravila.[165]

209. V takem položaju imajo lahko sporazumi, ki jih imetnik patenta za učinkovino originalnega zdravila sklene z enim ali več subjektov, ki bi na trg potencialno lahko vstopili z generičnimi zdravili, zelo znatne posledice za konkurenco. Glede na položaj in število generičnih konkurentov je lahko namreč posledica takih sporazumov ta, da se v velikem obsegu ali celo v celoti odpravi potencialna konkurenca v zvezi z zadevnim izdelkom. Poleg tega, da se s tem lahko upočasni odprtje trga za generične izdelke in torej s tem povezan padec cen, se lahko tudi zmanjšajo spodbude gospodarskemu subjektu, ki že deluje na trgu in ki ohrani monopolno rento, za vlaganje v inovacije za razvoj novih izdelkov.

210. V obravnavani zadevi je bil paroksetin, ki ga je proizvajala družba GSK, očitno edini paroksetin na britanskem trgu do izteka patenta za spojino in ekskluzivnosti podatkov za učinkovino tega zdravila, medtem ko je takrat več proizvajalcev generičnih zdravil nameravalo na trg vstopiti z generičnim paroksetinom. Po navedbah CAT je šlo prav za družbe IVAX, GUK in Alpharma, vsaj v prvi fazi pa tudi izključno za te družbe, med katerimi sta bili zlasti prvi dve najpomembnejši dobaviteljici generičnih zdravil v Združenem kraljestvu.[166]

163 Glej točko 188 teh sklepnih predlogov.

164 Glej sodbe z dne 12. decembra 1967, Brasserie de Haecht (23/67, EU:C:1967:54, str. 537); z dne 11. decembra 1980, L'Oréal (31/80, EU:C:1980:289, točka 19), in z dne 28. februarja 1991, Delimitis (C-234/89, EU:C:1991:91, točka 14), ter sklep z dne 28. septembra 2006, Unilever Bestfoods/Komisija (C-552/03 P, EU:C:2006:607, točka 53).

165 Glej v zvezi s tem točko 27, 40, 41, 72, 76 in 85 teh sklepnih predlogov.

166 Glej točke od 10 do 12 teh sklepnih predlogov.

211. Predložitveno sodišče mora na podlagi meril, izoblikovanih v sodni praksi, opredeliti, ali sporazuma GUK in Alpharma v teh okoliščinah nista imela zgolj posledic, ampak tudi znatne posledice za konkurenco. V ta namen bo lahko CAT upoštevalo ne le vsakega od sporazumov posamezno, ampak tudi njihove kumulativne posledice za položaj celotnega trga. Prav tako bo CAT lahko upoštevalo tudi sporazum IVAX, ki sicer ni bil sankcioniran zaradi omejevanja konkurence zaradi cilja ali zaradi posledice,[167] je pa nedvomno kljub temu upošteven element gospodarskega in pravnega okvira, v katerega se umeščata sporazuma GUK in Alpharma.

3) Predlog

212. Iz navedenih preudarkov je razvidno, sporazum da o poravnavi spora med imetnikom patenta za zdravilo in proizvajalcem generične različice tega zdravila pomeni omejevanje konkurence zaradi posledice, ki je s členom 101(1) PDEU prepovedano, če je posledica tega sporazuma odprava konkurence med tema gospodarskima subjektoma ter je ta posledica znatna zaradi okvira sporazuma, ki zajema zlasti strukturo trga, položaj strank na njem in glede na okoliščine primera obstoj drugih sporazumov iste vrste. Nasprotno pa za ugotovitev, da ima tak sporazum tovrstne omejevalne posledice za konkurenco, ni treba ugotoviti, da bi proizvajalec generičnih zdravil, če navedenega sporazuma ne bi bilo, verjetno uspel v patentnem sporu ali da bi stranki verjetno sklenili manj omejevalen poravnalni sporazum.

2. Člen 102 PDEU

213. Vprašanja CAT v zvezi s členom 102 PDEU se nanašajo, prvič, na to, ali je bilo mogoče generične različice paroksetina upoštevati pri opredelitvi upoštevnega trga, na katerem je delovala družba GSK, in drugič, na vprašanje, ali bi bilo mogoče to, da je družba GSK sklenila sporazume IVAX, GUK in Alpharma, opredeliti kot zlorabo prevladujočega položaja v smislu člena 102 PDEU.

a) Opredelitev upoštevnega trga (sedmo vprašanje za predhodno odločanje)

214. Pred odgovorom na vprašanje CAT v zvezi z opredelitvijo upoštevnega trga za uporabo člena 102 PDEU je treba natančneje opredeliti obseg tega vprašanja.

1) Obseg sedmega vprašanja za predhodno odločanje

215. CAT želi s sedmim vprašanjem za predhodno odločanje izvedeti, ali je treba – kadar je mogoče patentirano farmacevtsko zdravilo s terapevtskega vidika zamenjati še z nekaterimi drugimi zdravili iz tega razreda in je zatrjevana zloraba za namene člena 102 PDEU ravnanje imetnika patenta, s katerim so generične različice tega zdravila izključene s trga – te generične izdelke upoštevati pri opredelitvi upoštevnega trga izdelkov, čeprav ni znano, ali bi lahko vstopili na trg pred iztekom veljavnosti patenta, ne da bi ga kršili.

167 Glej točki 28 in 29 teh sklepnih predlogov.

216. V postopku v glavni stvari se stranke strinjajo, da je bil upoštevni geografski trg za uporabo člena 102 PDEU Združeno kraljestvo. Nasprotno pa so njihova mnenja deljena glede odgovora na vprašanje, ali je bil trg izdelkov omejen zgolj na paroksetin, kot trdi CMA,[168] ali pa so ga sestavljali vsi antidepresivi iz skupine SSRI, med katere spada to zdravilo,[169] kot trdi družba GSK. To vprašanje je bistveno, saj družba GSK priznava, da bi imela ob sklenitvi sporazumov, če bi se upoštevni trg izdelkov omejil zgolj na paroksetin, prevladujoči položaj, medtem ko CMA priznava, da ta družba ne bi imela takega položaja, če bi se ta trg opredelil, kot da vključuje vse SSRI.

217. CAT je v svoji sodbi[170] in predlogu za sprejetje predhodne odločbe navedlo, da se bolj nagiba k pristopu CMA, po katerem upoštevni trg izdelkov zajema samo trg paroksetina, ne pa trga vseh SSRI. Vendar k temu dodaja, da bi potrebovalo odgovor na vprašanje, glede katerega se stranke ne strinjajo, to je, ali je treba za opredelitev trga izdelkov v času sporazumov zajeti tudi generične različice paroksetina, čeprav takrat generični izdelki še niso bili na trgu, zaradi negotovosti glede izida sporov med družbo GSK in proizvajalci generičnih zdravil pa niti ni mogoče vedeti, ali bi lahko nanj vstopili brez kršitve patentnih pravic družbe GSK.

218. Iz preudarkov iz sodbe CAT[171] je razvidno, da navedeno sodišče odgovor na to vprašanje obravnava kot odločilen, saj se je po njegovem mnenju upoštevni trg izdelkov, na katerem se je razvijal paroksetin, spremenil s pojavom grožnje, da bodo na trg vstopile generične različice tega zdravila. Tako je bilo mogoče pred pojavom te grožnje paroksetin sicer res obravnavati, kot da je vključen na širši trg vseh SSRI, vendar se je po pojavu grožnje vstopa generičnih različic paroksetina izoblikoval trg izdelkov samo za to spojino. Po mnenju CAT je tak pristop ustrezen, zlasti ker je opredelitev zadevnega trga v smislu člena 102 PDEU po naravi dinamična in jo je treba izoblikovati ob upoštevanju preučevanega ravnanja, ki pomeni zlorabo. CAT pa za potrditev takega pristopa potrebuje odgovor na vprašanje, ali lahko v analizo upoštevnega trga, na katerem je potekalo ravnanje družbe GSK, zajame generične različice paroksetina, čeprav te v času sporazumov še niso bile prisotne na trgu.

219. Opozoriti je treba, da se prevladujoči položaj iz člena 102 PDEU nanaša na položaj, v katerem ima podjetje gospodarsko moč, ki mu omogoča, da na upoštevnem trgu preprečuje vzdrževanje učinkovite konkurence s tem, da ima možnost, da ravna pretežno neodvisno od konkurentov, strank in končno tudi potrošnikov.[172]

220. Opredelitev zadevnega trga v okviru uporabe člena 102 PDEU se torej opravi zato, da se opredeli obseg, znotraj katerega je treba presojati, ali je podjetje sposobno ravnati pretežno neodvisno od konkurentov, strank in potrošnikov. Pojem upoštevnega trga tako predpostavlja, da lahko obstaja dejanska konkurenca med proizvodi ali storitvami, ki so del trga, za kar je potrebna zadostna stopnja medsebojne zamenljivosti z vidika enake uporabe med vsemi proizvodi ali storitvami, ki so del istega trga.[173] Možnosti konkurence je torej treba presojati v okviru trga vseh proizvodov, ki lahko glede na svoje značilnosti zadovoljijo stalne potrebe in so slabo zamenljivi z drugimi proizvodi. V tem okviru se ni mogoče omejiti le na preučitev objektivnih značilnosti zadevnih proizvodov, temveč je treba upoštevati tudi pogoje konkurence ter strukturo povpraševanja in ponudbe na trgu.[174]

168 Točka 4.97 odločbe CMA.

169 Glej točko 9 teh sklepnih predlogov.

170 Glej točke 395, 402, 407 in 409 sodbe CAT.

171 Glej točke od 395 do 409 sodbe CAT.

172 Sodbi z dne 14. februarja 1978, United Brands in United Brands Continentaal/Komisija (27/76, EU:C:1978:22, točka 65), in z dne 13. februarja 1979, Hoffmann-La Roche/Komisija (85/76, EU:C:1979:36, točka 38).

173 Sodbi z dne 13. februarja 1979, Hoffmann-La Roche/Komisija (85/76, EU:C:1979:36, točka 28), in z dne 23. januarja 2018, F. Hoffmann-La Roche in drugi (C-179/16, EU:C:2018:25, točka 51).

174 Glej sodbe z dne 9. novembra 1983, Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Komisija (322/81, EU:C:1983:313, točka 37); z dne 1. julija 2008, MOTOE (C-49/07, EU:C:2008:376, točka 32), in z dne 23. januarja 2018, F. Hoffmann-La Roche in drugi (C-179/16, EU:C:2018:25, točka 51), ter sodbi Splošnega sodišča z dne 1. julija 2010, AstraZeneca/Komisija (T-321/05, EU:T:2010:266, točka 30), in z dne 29. marca 2012, Telefónica in Telefónica de España/Komisija (T-336/07, EU:T:2012:172, točka 111). Glej v tem smislu tudi sodbi z dne 21. februarja 1973, Europemballage in Continental Can/Komisija (6/72, EU:C:1973:22, točka 32), in z dne 14. novembra 1996, Tetra Pak/Komisija (C-333/94 P, EU:C:1996:436, točka 13).

221. Kot je Komisija povzela v točki 2 Obvestila o opredelitvi upoštevnega trga v smislu konkurenčnega prava Skupnosti,[175] je torej namen te opredelitve ugotavljanje mej konkurence med podjetji. To pomeni, da je njen glavni cilj sistematično ugotavljanje konkurenčnih pritiskov, s katerimi se spopadajo zadevna podjetja, in ugotoviti, ali obstajajo dejanski konkurenti, ki bi lahko omejevali ravnanje teh podjetij ali preprečevali, da bi ravnala neodvisno od pritiskov, ki jih izvaja učinkovita konkurenca. Drugače povedano, po mnenju Sodišča je treba preučiti, ali obstajajo konkurenčni izdelki, ki izvajajo bistvene konkurenčne pritiske na zadevna podjetja.[176]

222. Taka preučitev konkurenčnih pritiskov na določeno podjetje, ki temelji na pogojih konkurence ter strukturi povpraševanja in ponudbe na določenem trgu, je seveda dinamična. Torej si je brez težav mogoče zamisliti, da se zaradi prihoda nove ponudbe izdelkov spremeni struktura upoštevnega trga, tako da se z njega izključijo drugi izdelki, ki so bili prej njegov del. Tako v obravnavani zadevi ni mogoče izključiti, da je upoštevni trg, na katerem se je razvijal paroksetin – kot se zdi, da meni CAT – v začetku življenjskega cikla te učinkovine zajemal vse SSRI, zatem pa se je, ob pojavi grožnje, da bodo na trg vstopile generične različice te spojine, spremenil tako, da je vključeval zgolj paroksetin.

223. Vendar je treba opozoriti, da spada v okviru postopka iz člena 267 PDEU presoja zadevnih dejstev v pristojnost predložitvenega sodišča.[177] To pomeni, da mora v obravnavani zadevi CAT presoditi konkurenčne pritiske, ki jih je bil deležen Seroxat, in s tem opredeliti upoštevni trg, na katerem se je to zdravilo razvijalo. Torej je samo CAT pristojno za to, da preuči konkurenčni pritisk, ki so ga na Seroxat izvajali tako drugi SSRI kot tudi, če je to primerno, generične različice paroksetina, ter da posledično opredeli, ali in, če je to primerno, v katerem obdobju so bila ta zdravila del istega upoštevnega trga ali ločenih upoštevnih trgov.

224. Torej je uradna dolžnost Sodišča v okviru tega vprašanja za predhodno odločanje omejena na to, da razjasni vprašanje CAT v zvezi s tem, ali pri presoji konkurenčnih pritiskov, ki jim je bil izpostavljen Seroxat v času zadevnih sporazumov, lahko upošteva generične različice paroksetina, čeprav te takrat še niso vstopile na trg in ni bilo gotovo, ali bodo nanj sploh lahko vstopile, ne da bi kršile patentne pravice družbe GSK.

2) Vključitev generičnih različic paroksetina za opredelitev upoštevnega trga

225. Iz formulacije sedmega vprašanja za predhodno odločanje CAT je razvidno, da dvom tega sodišča glede tega, ali lahko pri opredelitvi upoštevnega trga izdelkov v času sporazumov upošteva generične različice paroksetina, izvira zlasti iz tega, da ni bilo gotovo, ali bodo ta generična zdravila lahko vstopila na trg, ne da bi kršila patentne pravice družbe GSK, preden se te iztečejo.

226. Vendar je v zvezi s tem iz zgoraj navedenih preudarkov že razvidno, da negotovost glede veljavnosti patenta za zdravilo in glede tega, ali generični izdelek ta patent krši, nikakor ne preprečuje obstoja konkurenčnega odnosa med zadevnimi gospodarskimi subjekti. Nasprotno, kot je bilo že pokazano, je taka negotovost namreč sestavni del odnosov potencialne konkurence med imetniki patentov in proizvajalci generičnih zdravil v farmacevtskem sektorju.[178]

175 UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 8, zvezek 1, str. 155.

176 Glej v tem smislu sodbo z dne 6. decembra 2012, AstraZeneca/Komisija (C-457/10 P, EU:C:2012:770, točka 38 in naslednje).

177 Glej sodbi z dne 1. julija 2008, MOTOE (C-49/07, EU:C:2008:376, točka 30), in z dne 14. marca 2013, Allianz Hungária Biztosító in drugi (C-32/11, EU:C:2013:160, točka 29).

178 Glej točke od 67 do 70, 77 in 94 teh sklepnih predlogov.

227. Prav tako ni v pristojnosti organov za konkurenco, da bi preučevali in napovedovali zakonitost vstopa generične različice patentiranega zdravila na trg ob upoštevanju patentnega prava.[179] Negotovost glede zakonitosti vstopa generičnega zdravila na trg ob upoštevanju patentnega prava torej še ne preprečuje tega, da bi organ za konkurenco v smislu konkurenčnega prava ugotovil, da je to zdravilo v konkurenčnem odnosu z originalnim zdravilom, zaščitenim s patentom, ki je predmet zatrjevane kršitve, in da torej spada na isti trg izdelkov kot navedeno originalno zdravilo.[180]

228. To pomeni, da negotovost v zvezi z vprašanjem, ali bi proizvajalci generičnih zdravil lahko vstopili na trg pred iztekom patentnih pravic družbe GSK, ne da bi kršili te pravice, CAT ne preprečuje, da v okviru te zadeve pri opredelitvi upoštevnega trga izdelkov upošteva generične različice paroksetina.

229. Vendar je iz pojasnil CAT razvidno, da njegovi dvomi v zvezi s tem ne izhajajo zgolj iz dejstva, da se ne ve, ali bi generične različice paroksetina v upoštevnem trenutku lahko vstopile na trg, ne da bi kršile patentne pravice družbe GSK, ampak tudi iz dejstva, da navedena generična zdravila takrat še niso bila na trgu in torej še niso dejansko konkurirala družbi GSK.

230. V zvezi s tem navedena družba trdi, da morebitni konkurenčni pritisk, ki ga na neki izdelek izvajajo izdelki, ki jih dobavljajo potencialni konkurenti, ni upošteven pri opredelitvi upoštevnega trga v smislu člena 102 PDEU. Nasprotno, analizo zamenljivosti med izdelki naj bi bilo treba izvesti zgolj ob upoštevanju izdelkov, ki so v obravnavanem trenutku dejansko na voljo na trgu. To stališče naj bi potrjevala točka 24 Obvestila Komisije o opredelitvi upoštevnega trga za namene konkurenčnega prava Skupnosti,[181] v kateri je navedeno, da se potencialna konkurenca pri opredelitvi trgov ne upošteva.

231. Vendar je iz sodne prakse razvidno, da merilo za presojo, ali je mogoče izdelek upoštevati pri opredelitvi upoštevnega trga izdelkov v okviru uporabe člena 102 PDEU, ni nujno odgovor na vprašanje, ali je proizvajalec tega izdelka potencialni konkurent, ampak bolj na vprašanje, ali lahko na trg vstopi v dovolj kratkem času in dovolj silovito, da izvaja bistven konkurenčni pritisk na podjetje, ki že deluje na zadevnem trgu.

232. Kot je bilo že navedeno, se opredelitev zadevnega trga v okviru uporabe člena 102 PDEU opravi zato, da se opredeli obseg, znotraj katerega je treba presojati, ali je podjetje sposobno ravnati pretežno neodvisno od konkurentov, strank in potrošnikov ter tako ovirati vzdrževanje učinkovite konkurence. Namen opredelitve zadevnega trga je torej opredeliti bistvene konkurenčne pritiske, ki jih konkurenca izvaja na zadevna podjetja.[182]

233. Pri opredelitvi takih konkurenčnih pritiskov na določenem trgu pa je mogoče upoštevati ne le zamenljivost povpraševanja, ampak tudi zamenljivost ponudbe, kadar ima ta enakovredne učinke kot zamenljivost povpraševanja glede učinkovitosti in takojšnjosti. V tem okviru merilo zamenljivosti ponudbe pomeni, da lahko proizvajalci s preprosto prilagoditvijo vstopijo na ta trg v zadostni meri, da predstavljajo resno protiutež proizvajalcem, ki so na trgu že prisotni.[183]

179 Glej točke od 77 do 82 teh sklepnih predlogov.

180 Glej v tem smislu sodbi z dne 7. februarja 2013, Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, točke 14 in od 19 do 21), in z dne 23. januarja 2018, F. Hoffmann-La Roche in drugi (C-179/16, EU:C:2018:25, točka 48 in naslednje); glej tudi sklepne predloge generalnega pravobranilca H. Saugmandsgaarda Øeja v zadevi F. Hoffmann-La Roche in drugi (C-179/16, EU:C:2017:714, točka 85 in naslednje).

181 UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 8, zvezek 1, str. 155.

182 Glej točke od 219 do 221 teh sklepnih predlogov.

183 Glej sodbo z dne 21. februarja 1973, Europemballage in Continental Can/Komisija (6/72, EU:C:1973:22, točka 33), ter sodbe Splošnega sodišča z dne 7. julija 1999, British Steel/Komisija (T-89/96, EU:T:1999:136, točka 84); z dne 28. aprila 2010, Amann & Söhne in Cousin Filterie/Komisija (T-446/05, EU:T:2010:165, točka 57), in z dne 29. marca 2012, Telefónica in Telefónica de España/Komisija (T-336/07, EU:T:2012:172, točka 113); glej tudi točko 20 in naslednje Obvestila Komisije o opredelitvi upoštevnega trga za namene konkurenčnega prava Skupnosti (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 8, zvezek 1, str. 155, točka 7).

234. Čeprav se – kot je že razvidno iz analize Splošnega sodišča – vprašanji potencialne konkurence in zamenljivosti ponudbe delno prekrivata, se torej kljub vsemu razlikujeta po (ne)takojšnjosti mogočega vstopa zadevnega konkurenta na trg.[184] Zamenljivost, ki je potrebna za namene opredelitve upoštevnega trga, se mora torej uresničiti kratkoročno.[185]

235. V obravnavani zadevi je vprašanje, ali je mogoče generične različice paroksetina upoštevati za opredelitev trga izdelkov, na katerem se je v času sporazumov razvijala družba GSK, vprašanje zamenljivosti ponudbe, saj se je treba vprašati, ali bi lahko proizvajalci teh generičnih različic v dovolj kratkem času in dovolj silovito vstopili na trg, da so lahko izvajali bistven konkurenčni pritisk na družbo GSK, že preden so vstopili na trg.

236. Za preučitev tega vprašanja bo moralo predložitveno sodišče torej analizirati, ali so lahko kljub negotovosti glede izida patentnih sporov, ki so tekli med družbo GSK na eni strani ter družbami IVAX,[186] GUK in Alpharma na drugi strani, zadnjenavedene v času sporazumov izvajale bistven konkurenčni pritisk na družbo GSK, ker bi lahko na trg vstopile v dovolj kratkem času in dovolj silovito, da bi pomenile resno protiutež družbi GSK.

237. Kot je bilo že navedeno, je treba med to analizo upoštevati pogoje konkurence ter strukturo povpraševanja in ponudbe na preučevanem trgu.[187] V obravnavani zadevi bo torej CAT lahko upoštevalo zlasti to, da je v farmacevtskem sektorju običajno, da proizvajalci generičnih zdravil po izteku patentnih pravic za učinkovino originalnega zdravila izvajajo močan konkurenčni pritisk na proizvajalca originalnega zdravila, in sicer kljub obstoju morebitnih patentov za postopek, ki neodvisno od vprašanja, ali so veljavni, proizvajalcem generičnih zdravil ne preprečujejo vstopa na trg z zadevno učinkovino, proizvedeno po drugih postopkih.[188]

238. Prav tako bo moralo CAT upoštevati napredek vsakega od zadevnih proizvajalcev generičnih zdravil pri pripravah na vstop na trg, zlasti z vidika naložb, izoblikovanja zalog zadevnega zdravila ali poslovnih potez in zahteve za pridobitev DP za svoje izdelke.

239. Nazadnje, pri presoji bistvenosti konkurenčnih pritiskov, ki so jih v obravnavanem trenutku družbe IVAX, GUK in Alpharma izvajale na družbo GSK, bo mogoče upoštevati elemente, ki kažejo na to, kako je družba GSK dojemala takojšnjost grožnje vstopa teh proizvajalcev na trg. V zvezi s tem se kot posebej upoštevno kaže dejstvo, da je bila družba GSK pripravljena izvesti velike prenose vrednosti v korist teh proizvajalcev, da bi jih spodbudila k opustitvi njihovih prizadevanj za neodvisen vstop na trg, to je prenose vrednosti, ki v primeru neobstoja konkurenčnega pritiska proizvajalcev generičnih zdravil na družbo GSK ne bi imeli smisla.

3) Predlog

240. Iz navedenega je razvidno, da je generične različice patentiranega zdravila, ki v obravnavanem trenutku še niso na trgu, mogoče upoštevati pri opredelitvi upoštevnega trga izdelkov v smislu člena 102 PDEU, če lahko njihovi proizvajalci na trg vstopijo v dovolj kratkem času in dovolj silovito, da pomenijo resno protiutež patentiranemu zdravilu ter tako izvajajo bistven konkurenčni pritisk na imetnika patenta, kar mora preveriti predložitveno sodišče. V tem okviru dejstvo, da v obravnavanem

184 Sodba Splošnega sodišča z dne 30. septembra 2003, Atlantic Container Line in drugi/Komisija (T-191/98 in od T-212/98 do T-214/98, EU:T:2003:245, točka 834).

185 Sodba Splošnega sodišča z dne 29. marca 2012, Telefónica in Telefónica de España/Komisija (T-336/07, EU:T:2012:172, točka 123).

186 Glede vključitve družbe IVAX zaradi uporabe prepovedi zlorabe prevladujočega položaja glej točke 28, 29 in 49 teh sklepnih predlogov zgoraj.

187 Glej točko 220 teh sklepnih predlogov.

188 Glej točke 10, 11, 27, 40, 41, 42, 72, 85 in 119 teh sklepnih predlogov.

trenutku obstaja negotovost glede vprašanja, ali te generične različice lahko vstopijo na trg pred iztekom patentnih pravic imetnika, ne da bi te pravice kršile, še ne pomeni, da ne obstaja konkurenčni odnos med imetnikom patenta in zadevnimi proizvajalci generičnih zdravil, ter torej ne preprečuje upoštevanja zadevnih generičnih izdelkov pri opredelitvi upoštevnega trga izdelkov.

b) Zloraba prevladujočega položaja (osmo, deveto in deseto vprašanje za predhodno odločanje)

241. Vprašanja za predhodno odločanje CAT, ki se nanašajo na zlorabo prevladujočega položaja, temeljijo na dveh osrednjih točkah. Prvi sklop vprašanj se nanaša na to, ali dejstvo, da imetnik patenta, ki je v prevladujočem položaju, sklene sporazume, kakršni so sporazumi IVAX, GUK in Alpharma, če se obravnavajo ločeno ali kot celota, pomeni zlorabo prevladujočega položaja v smislu člena 102 PDEU. Drugi sklop vprašanj se nanaša na obravnavo prednosti, ki so jih s tega vidika prinesli zadevni sporazumi.

242. Tako želi CAT po eni strani z osmim vprašanjem najprej izvedeti, ali dejstvo, da imetnik patenta, ki je v prevladujočem položaju, sklene sporazum v okoliščinah, opisanih v tretjem, četrtem in petem vprašanju, pomeni zlorabo prevladujočega položaja v smislu člena 102 PDEU. Dalje, z devetim vprašanjem sprašuje, ali je odgovor na to vprašanje drugačen, če zadevni sporazum ni bil sklenjen kot poravnava sodnega postopka v teku, ampak zato, da bi se izognilo začetku takega postopka, kot se je to zgodilo v primeru sporazuma IVAX. Nazadnje, z desetim vprašanjem, točka (a), želi CAT izvedeti, ali je odgovor na ti vprašanji drugačen, če je strategija imetnika patenta sklenitev več tovrstnih sporazumov, s katerimi želi odpraviti tveganje neodvisnega vstopa generičnega izdelka na trg.

243. Po drugi strani CAT z desetim vprašanjem, točki (b) in (c), Sodišče sprašuje o obravnavi prednosti, ki jih je prinesel sporazum IVAX, ob upoštevanju člena 102 PDEU. Ob obravnavi tega vprašanja je primerno obravnavati tudi prednosti, ki sta jih prinesla sporazuma GUK in Alpharma. CAT namreč napotuje na te prednosti v osmem vprašanju, kjer se sklicuje na okoliščine, opisane v tretjem, četrtem in petem vprašanju. Kot je razvidno iz zgoraj navedenih preudarkov, se okoliščine, na katere je napoteno v tretjem in četrtem vprašanju, nanašajo na položaj s področja patentov ter zaveze posameznih strank ob sklenitvi sporazumov GUK in Alpharma, medtem ko se okoliščine, navedene v petem vprašanju, nanašajo na prednosti, ki sta jih prinesla ta sporazuma.[189] Zato je primerno zadnjenavedene okoliščine obravnavati skupaj s preučitvijo prednosti, ki jih je prinesel sporazum IVAX, v okviru desetega vprašanja, točki (b) in (c).

1) Opredelitev sklenitve enega ali več sporazumov o poravnavi patentnih sporov za zlorabo prevladujočega položaja (osmo in deveto vprašanje za predhodno odločanje ter deseto vprašanje za predhodno odločanje, točka (a))

244. Kot je bilo pravkar navedeno, CAT z osmim in devetim vprašanjem za predhodno odločanje ter desetim vprašanjem za predhodno odločanje, točka (a), Sodišče sprašuje, ali to, da imetnik patenta, ki je v prevladujočem položaju, sklene sporazume, kakršni so sporazumi IVAX, GUK in Alpharma, če se obravnavajo ločeno ali kot celota, pomeni zlorabo prevladujočega položaja v smislu člena 102 PDEU. Ta vprašanja se torej nanašajo zlasti na medsebojno povezavo uporabe členov 101 in 102 PDEU.

189 Glej točke 95, 96 in 142 teh sklepnih predlogov.

i) Medsebojna povezava uporabe členov 101 in 102 PDEU

245. V zvezi s tem je Sodišče že pojasnilo, da je že iz besedila določb členov 101 in 102 PDEU razvidno, da lahko ista praksa povzroči kršitev obeh teh določb, ki se torej lahko uporabita hkrati.[190] Ker se namreč člen 102 PDEU izrecno nanaša na položaje, ki očitno temeljijo na pogodbenih vezeh, lahko organi za konkurenco v teh primerih zlasti ob upoštevanju narave vzajemnih zavez in konkurenčnega položaja različnih pogodbenikov na trgu ali trgih, ki jim pripadajo, postopek izpeljejo na podlagi člena 101 ali 102 PDEU.[191]

246. Čeprav imata člena 101 in 102 PDEU isti cilj, to je vzdrževanje učinkovite konkurence na notranjem trgu, se kljub vsemu med seboj razlikujeta po tem, da se člen 101 PDEU nanaša na sporazume med podjetji, sklepe podjetniških združenj in usklajena ravnanja, medtem ko se člen 102 PDEU nanaša na enostransko delovanje enega ali več podjetij.[192]

247. Poleg tega se člen 101 PDEU uporablja za sporazume, sklepe in usklajena ravnanja, ki bi lahko znatno prizadeli trgovino med državami članicami, pri čemer se ne upošteva položaj zadevnih podjetij na trgu. Nasprotno pa se člen 102 PDEU nanaša na ravnanje enega ali več gospodarskih subjektov, ki pomeni zlorabo položaja gospodarske moči, ki zadevnemu gospodarskemu subjektu omogoča, da preprečuje vzdrževanje učinkovite konkurence na upoštevnem trgu, saj ima možnost, da ravna pretežno neodvisno od konkurentov, strank in končno tudi potrošnikov.[193]

248. Seveda ugotovitev obstoja prevladujočega položaja sama po sebi ne pomeni nobenega očitka zoper zadevno podjetje,[194] saj cilj člena 102 PDEU nikakor ni preprečiti podjetju, da po lastni zaslugi osvoji prevladujoč položaj na trgu.[195]

249. Vendar ugotovitev, da ima podjetje prevladujoči položaj na določenem trgu, pomeni, da ima to podjetje, ne glede na vzroke za tak položaj, posebno odgovornost, da s svojim ravnanjem ne ogroža učinkovite in neizkrivljene konkurence na notranjem trgu.[196] Stvarno področje uporabe te posebne odgovornosti, naložene prevladujočemu podjetju, je treba presojati glede na posebne okoliščine posameznega primera, ki kažejo na oslabljeno konkurenco.[197]

250. Pojem zlorabe je objektiven pojem, ki se nanaša na ravnanje podjetja s prevladujočim položajem, ki lahko vpliva na strukturo trga, na katerem je prav zaradi navzočnosti zadevnega podjetja raven konkurence že oslabljena, in ki lahko zaradi uporabe sredstev, drugačnih od tistih, ki so značilna za normalno konkurenco med proizvodi ali storitvami na podlagi dejavnosti gospodarskih subjektov,

190 Sodba z dne 16. marca 2000, Compagnie maritime belge transports in drugi/Komisija (C-395/96 P in C-396/96 P, EU:C:2000:132, točka 33); glej tudi sodbi z dne 13. februarja 1979, Hoffmann-La Roche/Komisija (85/76, EU:C:1979:36, točka 116), in z dne 11. aprila 1989, Saeed Flugreisen in Silver Line Reisebüro (66/86, EU:C:1989:140, točka 37), ter sodbo Splošnega sodišča z dne 10. julija 1990, Tetra Pak/Komisija (T-51/89, EU:T:1990:41, točke 21, 25 in 30).

191 Sodba z dne 13. februarja 1979, Hoffmann-La Roche/Komisija (85/76, EU:C:1979:36, točka 116).

192 Sodba z dne 21. februarja 1973, Europemballage in Continental Can/Komisija (6/72, EU:C:1973:22, točka 25).

193 Sodba z dne 16. marca 2000, Compagnie maritime belge transports in drugi/Komisija (C-395/96 P in C-396/96 P, EU:C:2000:132, točka 34).

194 Sodbe z dne 9. novembra 1983, Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Komisija (322/81, EU:C:1983:313, točka 57); z dne 16. marca 2000, Compagnie maritime belge transports in drugi/Komisija (C-395/96 P in C-396/96 P, EU:C:2000:132, točka 37), in z dne 27. marca 2012, Post Danmark (C-209/10, EU:C:2012:172, točka 21).

195 Sodbi z dne 17. februarja 2011, TeliaSonera Sverige (C-52/09, EU:C:2011:83, točka 24), in z dne 27. marca 2012, Post Danmark (C-209/10, EU:C:2012:172, točka 21).

196 Sodbe z dne 9. novembra 1983, Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Komisija (322/81, EU:C:1983:313, točka 57); z dne 16. marca 2000, Compagnie maritime belge transports in drugi/Komisija (C-395/96 P in C-396/96 P, EU:C:2000:132, točka 37), in z dne 27. marca 2012, Post Danmark (C-209/10, EU:C:2012:172, točka 23).

197 Sodba z dne 14. novembra 1996, Tetra Pak/Komisija (C-333/94 P, EU:C:1996:436, točka 24).

ovira ohranitev ravni konkurence, ki še obstaja na trgu, ali razvoj te konkurence.[198] Iz tega sledi, da člen 102 PDEU podjetju s prevladujočim položajem prepoveduje izključitev konkurenta in tako okrepitev svojega položaja z uporabo drugih sredstev kot tistih, ki temeljijo na konkurenci na podlagi zaslug.[199]

251. Medtem ko sklenitev sporazuma, prepovedanega na podlagi člena 101 PDEU, *a priori* vedno lahko pomeni sredstvo, ki se ne uvršča med sredstva, ki temeljijo na konkurenci na podlagi zaslug, se lahko torej za to, da podjetje s prevladujočim položajem na trgu sklene tak sporazum, poleg tega uporablja še prepoved iz člena 102 PDEU, če lahko taka sklenitev vpliva na strukturo zadevnega trga z oviranjem ali celo odpravo preostale konkurence na njem.[200]

ii) Sklenitev sporazumov iz postopka v glavni stvari kot uporaba sredstva, ki ni konkurenca na podlagi zaslug, s strani družbe GSK

252. V obravnavani zadevi je iz pojasnil CAT razvidno, da to sodišče meni, da je odgovor na njegova vprašanja za predhodno odločanje v zvezi s členom 102 PDEU precej odvisen od odgovora na njegova vprašanja v zvezi s tem, ali so lahko sporazumi, ki jih je sklenila družba GSK, pomenili omejevanje konkurence zaradi cilja v smislu člena 101 PDEU, kar pomeni, da je njihova sklenitev lahko prav tako pomenila sredstvo, ki ni konkurenca na podlagi zaslug in ga je družba GSK uporabila za okrepitev svojega položaja na trgu v smislu člena 102 PDEU. Kot je bilo že navedeno zgoraj, to ob pridržku preverjanj, ki jih mora opraviti predložitveno sodišče, drži za sporazuma GUK in Alpharma.[201]

253. Prav tako ob pridržku preverjanj dejanskega stanja, ki jih mora opraviti CAT, ugotovitev ne more biti drugačna v zvezi s sporazumom IVAX, ki ga CMA ni sankcioniral na podlagi prepovedi protikonkurenčnih sporazumov in ki ni bil posebej preučen v okviru vprašanj o členu 101 PDEU.[202] Tako je bila po navedbah CAT edina pomembna razlika med sporazumom IVAX ter sporazumoma GUK in Alpharma ta, da v času sklenitve sporazuma IVAX med strankama ni tekel sodni postopek. Vendar CAT še navaja, da bi družba IVAX, če ta sporazum ne bi bil sklenjen, želela neodvisno vstopiti na trg, družba GSK pa bi zoper to družbo začela postopek zaradi kršitve patenta. Poleg tega, čeprav sporazum IVAX v nasprotju s sporazumoma GUK in Alpharma ni vseboval nobene izrecne pogodbene omejitve za neodvisen vstop družbe IVAX na trg,[203] je bil po navedbah CAT kljub vsemu prav to namen strank, ki sta ta sporazum tako tudi razumeli.

254. To pomeni, da ne glede na odgovor na vprašanje, ali je sporazum IVAX pomenil tudi omejevanje konkurence zaradi cilja v smislu člena 101 PDEU in ali je bilo njegovo izvzetje iz prepovedi, določene s tem členom, na podlagi britanskega prava v skladu s pravom Unije, za odločanje o čemer Sodišče v okviru tega postopka ni pristojno, je treba ugotoviti, da zgoraj navedeni preudarki v zvezi s sporazumoma GUK in Alpharma v celoti veljajo tudi v zvezi s sporazumom IVAX. Če je bil torej njegov edini cilj – kar mora preveriti predložitveno sodišče – spodbuditi družbo IVAX k temu, da ne vstopi neodvisno na trg v zameno za prenos vrednosti, ki ga je izvedla družba GSK in katerega edina

198 Sodbe z dne 13. februarja 1979, Hoffmann-La Roche/Komisija (85/76, EU:C:1979:36, točka 91); z dne 3. julija 1991, AKZO/Komisija (C-62/86, EU:C:1991:286, točka 69), in z dne 6. decembra 2012, AstraZeneca/Komisija (C-457/10 P, EU:C:2012:770, točka 74).

199 Sodbe z dne 3. julija 1991, AKZO/Komisija (C-62/86, EU:C:1991:286, točka 70); z dne 6. decembra 2012, AstraZeneca/Komisija (C-457/10 P, EU:C:2012:770, točka 75), in z dne 6. septembra 2017, Intel/Komisija (C-413/14 P, EU:C:2017:632, točka 136).

200 Glej v tem smislu sodbi z dne 21. februarja 1973, Europemballage in Continental Can/Komisija (6/72, EU:C:1973:22, točke od 24 do 26 in 29), in z dne 13. februarja 1979, Hoffmann-La Roche/Komisija (85/76, EU:C:1979:36, točki 120 in 125), ter sodbi Splošnega sodišča z dne 10. julija 1990, Tetra Pak/Komisija (T-51/89, EU:T:1990:41, točka 24), in z dne 23. oktobra 2003, Van den Bergh Foods/Komisija (T-65/98, EU:T:2003:281, točki 159 in 160).

201 Glej točko 141 teh sklepnih predlogov.

202 Glej točke 28, 29 ter 49 in naslednje teh sklepnih predlogov.

203 Glej točko 14 teh sklepnih predlogov.

protivrednost je bil ta nevstop, je mogoče to, da ga je družba GSK sklenila, izenačiti z uporabo sredstva, ki ni konkurenca na podlagi zaslug, zato lahko pomeni zlorabo prevladujočega položaja v smislu člena 102 PDEU. Dejstvo, da sporazum IVAX ni bil sklenjen kot poravnava sodnega postopka v teku, ampak za preprečitev začetka takega postopka, v ničemer ne spremeni te ugotovitve.

iii) Sklenitev sporazumov iz postopka v glavni stvari s strani družbe GSK kot sredstvo za vpliv na strukturo zadevnega trga z oviranjem ali celo odpravo preostale konkurence na njem

255. Glede obravnave sporazumov iz postopka v glavni stvari ob upoštevanju člena 102 PDEU je treba uvodoma navesti, da obstoj prevladujočega položaja – kot je bilo pojasnjeno v sodni praksi – sicer še ne pomeni, da je podjetju, ki je v takem položaju, odvzeta pravica do ohranjanja lastnih poslovnih interesov, če so ti napadeni, vendar pa taka obramba ni dopustna, če se kaže kot ravnanje, ki pomeni zlorabo prevladujočega položaja.[204] Prav tako, čeprav izvrševanje upravičenja imetnika pravice s področja prava intelektualne lastnine, tudi če gre za podjetje s prevladujočim položajem, samo po sebi ne more pomeniti zlorabe te pravice, pa lahko v izjemnih okoliščinah izvrševanje izključne pravice imetnika pomeni zlorabo.[205]

256. Dalje, kot je bilo navedeno zgoraj, če podjetje s prevladujočim položajem sklene sporazum, prepovedan s členom 101 PDEU, ki pomeni uporabo sredstva, ki ni konkurenca na podlagi zaslug, se lahko za tako sklenitev sporazuma uporablja še prepoved iz člena 102 PDEU, zlasti če lahko vpliva na strukturo zadevnega trga z oviranjem ali celo odpravo preostale konkurence na njem.[206] Ugotovitev, da sklenitev sporazuma pomeni tudi prakso, prepovedano s členom 102 PDEU, je torej odvisna zlasti od konkurenčne strukture zadevnega trga in položaja strank, ki so ga sklenile, na njem.[207]

257. Če se v obravnavani zadevi izkaže, da je namen sporazuma med imetnikom patenta za zdravilo, ki je na zadevnem trgu v prevladujočem položaju, in proizvajalcem generične različice tega zdravila drugo navedenega spodbuditi k opustitvi prizadevanj za neodvisen vstop na trg, in sicer s prenosom vrednosti, katerega edina protivrednost je navedena opustitev, bi se lahko za dejstvo, da imetnik patenta sklene tak sporazum, uporabljala prepoved iz člena 102 PDEU, če navedena sklenitev učinkuje tako, da vpliva na strukturo konkurence na zadevnem trgu z oviranjem razvoja te konkurence ali celo njeno odpravo.

258. Tako posledico pa je mogoče še toliko bolj predvideti, če lahko tak sporazum, sklenjen med imetnikom patenta in proizvajalcem generičnih zdravil – kot je bilo že navedeno – zaradi značilnosti, neločljivo povezanih s farmacevtskim sektorjem, ob upoštevanju trenutka, ko je sklenjen, ter položaja in števila potencialnih generičnih konkurentov učinkuje tako, da se v velikem obsegu ali celo v celoti odpravi potencialna konkurenca v zvezi z zadevnim izdelkom,[208] s čimer se položaj imetnika patenta okrepi z uporabo sredstva, ki ni konkurenca na podlagi zaslug.

259. Vendar je iz dejanskega stanja iz spora o glavni stvari razvidno, da družba GSK ni bila sankcionirana na podlagi notranje določbe, enakovredne členu 102 PDEU, zaradi sklenitve enega samega protikonkurenčnega sporazuma, ampak zaradi sklenitve sporazumov IVAX, GUK in Alpharma kot celote.[209]

260. Torej se v obravnavani zadevi ne postavlja vprašanje, ali lahko sklenitev enega samega od teh sporazumov pomeni, da družba GSK zlorabi prevladujoči položaj v smislu člena 102 PDEU, ampak vprašanje, ali je mogoče tako opredeliti sklenitev vseh teh sporazumov.

204 Glej sodbo z dne 14. februarja 1978, United Brands in United Brands Continentaal/Komisija (27/76, EU:C:1978:22, točka 189).

205 Sodbe z dne 5. oktobra 1988, Volvo (238/87, EU:C:1988:477, točki 8 in 9); z dne 29. aprila 2004, IMS Health (C-418/01, EU:C:2004:257, točki 34 in 35), in z dne 16. julija 2015, Huawei Technologies (C-170/13, EU:C:2015:477, točki 46 in 47).

206 Glej točko 251 teh sklepnih predlogov.

207 Glej v tem smislu tudi zgoraj navedeno sodno prakso, točki 245 in 249 teh sklepnih predlogov.

208 Glej točki 208 in 209 teh sklepnih predlogov.

209 Glej točki 28 in 49 teh sklepnih predlogov.

261. V teh okoliščinah bo moralo predložitveno sodišče preučiti, ali je to, da je družba GSK sklenila sporazume IVAX, GUK in Alpharma, pomenilo oviranje ali celo odpravo konkurence na zadevnem trgu in s tem krepitev prevladujočega položaja družbe GSK s sredstvi, ki niso konkurenca na podlagi zaslug. V okviru te preučitve bo CAT lahko upoštevalo zlasti položaj in pomen vsakega od zadevnih proizvajalcev generičnih zdravil ob upoštevanju konkurenčnega pritiska, ki se je izvajal na družbo GSK, ter (ne)obstoj drugih virov konkurenčnih pritiskov v zadevnem trenutku.[210] Prav tako bo CAT lahko upoštevalo obstoj morebitnega protikonkurenčnega namena družbe GSK ali celostne strategije, s katero je želela ta družba izključiti konkurente, saj sta to elementa dejanskega stanja, ki ju je mogoče upoštevati pri ugotavljanju obstoja zlorabe prevladujočega položaja.[211]

iv) Predlog

262. Iz zgoraj navedenih preudarkov je razvidno, da to, da imetnik patenta, ki je na zadevnem trgu v prevladujočem položaju, z več proizvajalci generičnih zdravil sklene več sporazumov o poravnavi patentnih sporov – ne glede na to, ali so bili v njih že začeti sodni postopki ali ne – pomeni zlorabo prevladujočega položaja, če je namen teh sporazumov navedene proizvajalce spodbuditi k opustitvi prizadevanj za neodvisen vstop na trg, in sicer s prenosom vrednosti, katerega edina protivrednost je navedena opustitev, ter če lahko sklenitev takih sporazumov vpliva na strukturo zadevnega trga tako, da ovira ali celo odpravi preostalo konkurenco na njem in s tem krepi prevladujoči položaj imetnika patenta s sredstvi, ki niso konkurenca na podlagi zaslug, kar mora preveriti predložitveno sodišče.

2) Prednosti, ki so jih prinesli sporazumi iz postopka v glavni stvari (deseto vprašanje za predhodno odločanje, točki (b) in (c))

263. CAT z desetim vprašanjem za predhodno odločanje, točki (b) in (c), v povezavi z osmim vprašanjem sprašuje, ali je odgovor na njegova predhodna vprašanja o zlorabi prevladujočega položaja drugačen, če so zadevni sporazumi nacionalnemu zdravstvenemu sistemu in potrošnikom prinesli nekaj prednosti, ki pa so bile kljub vsemu precej manjše od tistih, ki bi lahko nastale v primeru neodvisnega vstopa generičnih izdelkov na trg.[212] CAT želi poleg tega izvedeti, kakšno vlogo ima pri tem dejstvo, da stranke ob sklenitvi zadevnih sporazumov niso nameravale uresničiti teh prednosti.

264. Glede dejanskega stanja CAT tukaj po eni strani v zvezi s sporazumoma GUK in Alpharma napotuje na zgoraj že obravnavane omejene prednosti, ki sta jih ta imela za potrošnike z vidika stroškov in kakovosti.[213] Po drugi strani CAT glede sporazuma IVAX napotuje na dejstvo, da se je po sklenitvi tega sporazuma zaradi strukture nacionalnega sistema povračil, ki ga javni zdravstveni organi zagotovijo lekarnam, znižala raven povračila za paroksetin, kar je povzročilo precejšen prihranek za javne zdravstvene organe.[214]

i) Obveznost upoštevanja zatrjevanih prednosti

265. Najprej je treba razjasniti, da odgovor na vprašanje, ali so imele stranke ob sklenitvi sporazumov namen zagotoviti prednosti potrošnikom in nacionalni zdravstveni blagajni ali ne, ni odločilno pri opredelitvi, ali naj CAT navedene prednosti upošteva ob preučitvi obstoja zlorabe prevladujočega položaja družbe GSK.

210 V zvezi s temi elementi glej že točke od 207 do 210 teh sklepnih predlogov.

211 Glej v tem smislu sodbi z dne 19. aprila 2012, Tomra Systems in drugi/Komisija (C-549/10 P, EU:C:2012:221, točki 19 in 20), in z dne 6. septembra 2017, Intel/Komisija (C-413/14 P, EU:C:2017:632, točke od 50 do 57).

212 Glej točko 243 teh sklepnih predlogov.

213 Glej točki 143 in 144 teh sklepnih predlogov.

214 Glej točko 23 teh sklepnih predlogov.

266. Kot je bilo namreč navedeno zgoraj, je pojem zlorabe prevladujočega položaja objektiven pojem.[215] Poleg tega, čeprav je morebitne protikonkurenčne namene ali strategije podjetja s prevladujočim položajem mogoče upoštevati pri ugotavljanju obstoja zlorabe prevladujočega položaja, obstoj takih namenov ali strategij za tako ugotovitev nikakor ni nujno potreben.[216] To pa mora po drugi strani pomeniti, da bo treba tudi morebitne prednosti, ki jih je prinesla praksa, za katero bi se lahko uporabljala prepoved iz člena 102 PDEU, presojati objektivno in ne da bi se zahtevalo, da so imele stranke v zvezi s tem kakršen koli namen.

267. Poleg tega, kot je Sodišče že ugotovilo v sodbi Intel/Komisija, morajo organi in sodišča, zadolženi za uporabo konkurenčnega prava, preučiti vse trditve in elemente, ki jih predloži zadevno podjetje in katerih namen je izpodbijati utemeljenost ugotovitev o tem, da je zlorabilo prevladujoči položaj. V tem okviru morajo zadevni organi in sodišča zlasti preučiti elemente, ki jih predloži podjetje in bi lahko dokazovali, da je mogoče elemente določene prakse, ki so za konkurenco škodljivi, uravnotežiti ali celo preseči s prednostmi v smislu učinkovitosti, ki koristijo tudi potrošnikom.[217]

ii) Možnost utemeljitve ravnanj, za katera bi se lahko uporabljala prepoved iz člena 102 PDEU

268. Dalje, glede vpliva upoštevanja takih elementov na ugotovitev zlorabe prevladujočega položaja je treba opozoriti, da v skladu s sodno prakso podjetje s prevladujočim položajem lahko utemelji ravnanje, ki bi lahko bilo zajeto s prepovedjo iz člena 102 PDEU. Takšno podjetje lahko za to zlasti dokaže, bodisi da je njegovo ravnanje objektivno potrebno bodisi da je mogoče učinek izrinjenja uravnotežiti ali celo preseči z ugodnostmi glede učinkovitosti, ki prav tako koristijo potrošnikom.[218]

269. V zvezi z zadnjim vidikom je Sodišče pojasnilo, da mora podjetje s prevladujočim položajem dokazati, da povečanje učinkovitosti, ki bi lahko izhajalo iz obravnavanega ravnanja, izniči verjetne škodljive učinke na konkurenco in na interese potrošnikov na prizadetih trgih, da se je ta učinkovitost povečala ali bi se lahko povečala zaradi navedenega ravnanja, da je to ravnanje nujno potrebno za uresničitev tega povečanja učinkovitosti in da ne odpravi učinkovite konkurence z odstranitvijo vseh ali večine obstoječih virov učinkovite ali potencialne konkurence.[219]

270. Vendar se v obravnavani zadevi – ob pridržku ugotovitev dejanskega stanja, ki jih mora opraviti CAT – na podlagi navedb tega sodišča ne zdi, da bi lahko prednosti, ki so jih prinesli sporazumi IVAX, GUK in Alpharma, izpolnjevale pogoje, ki jih je tako postavilo Sodišče za utemeljitev ravnanja, za katero bi se sicer lahko uporabljal člen 102 PDEU, a bi bilo zaradi te utemeljitve izključeno iz prepovedi iz te določbe.

271. V zvezi s prednostmi, ki sta jih potrošnikom prinesla sporazuma GUK in Alpharma, je bilo že zgoraj ugotovljeno, da s tem, da je družba GSK tem proizvajalcem generičnih zdravil dobavljala omejene količine paroksetina, ni nastal nikakršen bistven konkurenčni pritisk na družbo GSK, ampak je ta družba na ta način le nadzorovano reorganizirala trg paroksetina in vzpostavila prenose nedenarne vrednosti.[220] Nič ne kaže na to, da bi bilo kar koli drugače v zvezi z dobavo omejenih količin paroksetina, ki ga je družba GSK dobavljala družbi IVAX. Dejstvo, da je ta sporazum poleg tega učinkoval tako, da je povzročil znižanje cen povračila nacionalnega zdravstvenega sistema, s čimer je ta prihranil, z vsebinskega vidika ne spremeni ničesar.

215 Glej točko 250 teh sklepnih predlogov.

216 Glej v tem smislu sodbo z dne 19. aprila 2012, Tomra Systems in drugi/Komisija (C-549/10 P, EU:C:2012:221, točke od 19 do 21).

217 Glej sodbo z dne 6. septembra 2017, Intel/Komisija (C-413/14 P, EU:C:2017:632, točke od 138 do 141).

218 Sodba z dne 27. marca 2012, Post Danmark (C-209/10, EU:C:2012:172, točki 40 in 41 ter navedena sodna praksa); glej tudi sodbo z dne 6. septembra 2017, Intel/Komisija (C-413/14 P, EU:C:2017:632, točka 140).

219 Sodba z dne 27. marca 2012, Post Danmark (C-209/10, EU:C:2012:172, točka 42); glej tudi točko 28 in naslednje sporočila Komisije – Navodila glede prednostnih nalog izvrševanja Komisije pri uporabi člena 82 Pogodbe ES za izključevalna ravnanja, s katerimi prevladujoča podjetja zlorabljajo svoj položaj (UL 2009, C 45, str. 7).

220 Glej točki 169 in 170 teh sklepnih predlogov.

272. Člen 102 PDEU se namreč ne nanaša le na prakse, ki povzročijo potrošnikom takojšno škodo, ampak tudi na prakse, ki jih oškodujejo tako, da posegajo v konkurenco.[221] Torej omejene prednosti za potrošnike ne morejo uravnotežiti škode, nastale zaradi odprave vsakršne konkurence na upoštevnem trgu.

273. Kot pa je prav tako razvidno iz zgoraj navedenih preudarkov, je bila posledica sporazumov IVAX, GUK in Alpharma prav odprava učinkovite konkurence v zvezi s paroksetinom, tako da so bili odstranjeni vsi obstoječi viri potencialne konkurence v času njihove sklenitve, saj so ti sporazumi za proizvajalce generičnih zdravil pomenili spodbudo, naj v zameno za prenos vrednosti opustijo prizadevanja za neodvisen vstop na trg v dogovorjenem obdobju. Torej z omejenimi prednostmi, ki so jih prinesli ti sporazumi, ni bilo mogoče nikakor izničiti niti zgolj uravnotežiti njihovih negativnih posledic za konkurenco.

274. To še toliko bolj drži, ker – kot je bilo prav tako že navedeno – čeprav se ne ve, ali bi lahko proizvajalci generičnih zdravil v primeru nesklenitve sporazumov neodvisno vstopili na trg, saj izid patentnih sporov med družbo GSK in proizvajalci generičnih zdravil ni bil gotov, tisto, kar šteje, ni vstop teh proizvajalcev na trg za vsako ceno, ampak dejstvo, da se ta vstop uresniči ali ne uresniči zaradi svobodne konkurence, ne pa zaradi zlorabe družbe GSK, katere siceršnji namen je odprava vsakršne konkurence na upoštevnem trgu.[222] Ni namreč v pristojnosti podjetja s prevladujočim položajem, da določi način, kako je njegovim konkurentom dovoljeno vstopiti na trg, in da s tem svobodno konkurenco nadomesti z reorganizacijo trga, izvedeno pod njegovim nadzorom.[223]

iii) Predlog

275. Iz teh preudarkov je razvidno, da mora pristojni organ za konkurenco ali pristojno sodišče ob preučevanju obstoja zlorabe prevladujočega položaja upoštevati morebitne prednosti, ki jih povzroči zadevna praksa, in sicer ne glede na to, ali so vpleteni gospodarski subjekti njihovo uresničitev želeli ali ne. Vendar je ravnanja, za katera bi se lahko uporabljala prepoved iz člena 102 PDEU, s takimi prednostmi mogoče utemeljiti le, če podjetje s prevladujočim položajem dokaže, da se zaradi njih izničijo škodljive posledice prakse za konkurenco na prizadetih trgih. Dejstvo, da več poravnalnih sporazumov, ki jih je imetnik patenta sklenil s proizvajalci generičnih zdravil, določa nadzorovan vstop teh proizvajalcev na trg, ki potrošnikom prinese omejene prednosti, pa teh pogojev ne izpolnjuje, če je siceršnja posledica teh sporazumov odprava učinkovite konkurence s tem, da se odstranijo vsi ali večina obstoječih virov potencialne konkurence, kar mora preveriti predložitveno sodišče.

VI. Predlog

276. Glede na navedeno Sodišču predlagam, naj na vprašanja za predhodno odločanje, ki jih je postavilo Competition Appeal Tribunal (sodišče, pristojno za konkurenco, Združeno kraljestvo), odgovori:

1. Negotovost glede veljavnosti patenta za zdravilo ali glede tega, ali generična različica tega zdravila zadevni patent krši, ni ovira za to, da se imetnik patenta in proizvajalec generičnega zdravila obravnavata kot potencialna konkurenta. Obstoj spora, ki temelji na dobri veri, v zvezi z veljavnostjo patenta ali z vprašanjem, ali generični izdelek ta patent krši – ne glede na to, ali v takem sporu že teče sodni postopek in so bile že izdane začasne prepovedi oziroma sprejete začasne zaveze pred sodiščem ali ne – je, prav nasprotno, element, ki lahko kaže na obstoj potencialne konkurence med imetnikom patenta in proizvajalcem generičnih zdravil. Prav tako sta

221 Sodbe z dne 21. februarja 1973, Europemballage in Continental Can/Komisija (6/72, EU:C:1973:22, točka 26); z dne 17. februarja 2011, TeliaSonera Sverige (C-52/09, EU:C:2011:83, točka 24), in z dne 27. marca 2012, Post Danmark (C-209/10, EU:C:2012:172, točka 20).

222 Glej točki 177 in 178 teh sklepnih predlogov.

223 Glej v tem smislu sodbo z dne 19. aprila 2012, Tomra Systems in drugi/Komisija (C-549/10 P, EU:C:2012:221, točka 42).

dojemanje imetnika patenta in dejstvo, da ta proizvajalca generičnih zdravil obravnava kot potencialnega konkurenta, elementa, ki lahko kažeta na obstoj potencialne konkurence med tema gospodarskima subjektoma.

2. Sporazum o poravnavi sodnega postopka z negotovim izidom, ki se nanaša na dejanski spor glede tega, ali je patent veljaven oziroma ali generični izdelek ta patent krši, v skladu s katerim se imetnik patenta zaveže, da bo na proizvajalca generičnih zdravil prenesel dovolj veliko vrednost, da ga spodbudi k opustitvi prizadevanj za neodvisen vstop na trg, pomeni omejevanje konkurence zaradi cilja, če se izkaže, da je edina protivrednost navedenega prenosa ta, da proizvajalec generičnih zdravil ne vstopi na trg s svojim izdelkom in da v dogovorjenem obdobju patenta več ne izpodbija, kar mora preveriti predložitveno sodišče. To velja tudi, če omejitve, naložene s takim sporazumom, ne presegajo obsega in preostalega trajanja veljavnosti patenta ter če je znesek, prenesen na proizvajalca generičnih zdravil, manjši od pričakovanega dobička, ki bi ga ta imel v primeru neodvisnega vstopa na trg.

3. Presoja prednosti, ki jih sporazum med konkurenti prinese potrošnikom, je v okviru člena 101(1) PDEU upoštevna pri preučitvi, ali se zaradi teh prednosti porodi dvom o obstoju omejevanja konkurence na splošno in posebej omejevanja konkurence zaradi cilja. Vendar se zaradi dejstva, da sporazum o poravnavi spora med imetnikom patenta in proizvajalcem generičnih zdravil določa nadzorovan vstop tega proizvajalca na trg, ki ne povzroči bistvenega konkurenčnega pritiska na imetnika patenta, ima pa omejene prednosti za potrošnike, ki jih ti ne bi imeli, če bi imetnik patenta v sporu uspel, ne porodi tak dvom, če je siceršnji cilj zadevnega sporazuma proizvajalca generičnih zdravil spodbuditi k opustitvi prizadevanj za neodvisen vstop na trg, in sicer s prenosom vrednosti, katerega edina protivrednost je navedena opustitev, kar mora preveriti predložitveno sodišče.

4. Sporazum o poravnavi spora med imetnikom patenta za zdravilo in proizvajalcem generične različice tega zdravila pomeni omejevanje konkurence zaradi posledice, ki je s členom 101(1) PDEU prepovedano, če je posledica tega sporazuma odprava konkurence med tema gospodarskima subjektoma ter je ta posledica znatna zaradi okvira sporazuma, ki zajema zlasti strukturo trga, položaj strank na njem in glede na okoliščine primera obstoj drugih sporazumov iste vrste. Nasprotno pa za ugotovitev, da ima tak sporazum tovrstne omejevalne posledice za konkurenco, ni treba ugotoviti, da bi proizvajalec generičnih zdravil, če navedenega sporazuma ne bi bilo, verjetno uspel v patentnem sporu ali da bi stranki verjetno sklenili manj omejevalen poravnalni sporazum.

5. Generične različice patentiranega zdravila, ki v obravnavanem trenutku še niso na trgu, je mogoče upoštevati pri opredelitvi upoštevnega trga izdelkov v smislu člena 102 PDEU, če lahko njihovi proizvajalci na trg vstopijo v dovolj kratkem času in dovolj silovito, da pomenijo resno protiutež patentiranemu zdravilu ter tako izvajajo bistven konkurenčni pritisk na imetnika patenta, kar mora preveriti predložitveno sodišče. V tem okviru dejstvo, da v obravnavanem trenutku obstaja negotovost glede vprašanja, ali te generične različice lahko vstopijo na trg pred iztekom patentnih pravic imetnika, ne da bi te pravice kršile, še ne pomeni, da ne obstaja konkurenčni odnos med imetnikom patenta in zadevnimi proizvajalci generičnih zdravil, ter torej ne preprečuje upoštevanja zadevnih generičnih izdelkov pri opredelitvi upoštevnega trga izdelkov.

6. To, da imetnik patenta, ki je na zadevnem trgu v prevladujočem položaju, z več proizvajalci generičnih zdravil sklene več sporazumov o poravnavi patentnih sporov – ne glede na to, ali so bili v njih že začeti sodni postopki ali ne – pomeni zlorabo prevladujočega položaja, če je namen teh sporazumov navedene proizvajalce spodbuditi k opustitvi prizadevanj za neodvisen vstop na trg, in sicer s prenosom vrednosti, katerega edina protivrednost je navedena opustitev, ter če lahko sklenitev takih sporazumov vpliva na strukturo zadevnega trga tako, da ovira ali celo odpravi preostalo konkurenco na njem in s tem krepi prevladujoči položaj imetnika patenta s sredstvi, ki niso konkurenca na podlagi zaslug, kar mora preveriti predložitveno sodišče.

7. Pristojni organ za konkurenco ali pristojno sodišče mora ob preučevanju obstoja zlorabe prevladujočega položaja upoštevati morebitne prednosti, ki jih povzroči zadevna praksa, in sicer ne glede na to, ali so vpleteni gospodarski subjekti njihovo uresničitev želeli ali ne. Vendar je ravnanja, za katera bi se lahko uporabljala prepoved iz člena 102 PDEU, s takimi prednostmi mogoče utemeljiti le, če podjetje s prevladujočim položajem dokaže, da se zaradi njih izničijo škodljive posledice prakse za konkurenco na prizadetih trgih. Dejstvo, da več poravnalnih sporazumov, ki jih je imetnik patenta sklenil s proizvajalci generičnih zdravil, določa nadzorovan vstop teh proizvajalcev na trg, ki potrošnikom prinese omejene prednosti, pa teh pogojev ne izpolnjuje, če je siceršnja posledica teh sporazumov odprava učinkovite konkurence s tem, da se odstranijo vsi ali večina obstoječih virov potencialne konkurence, kar mora preveriti predložitveno sodišče.