Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
JULIANE KOKOTT
föredraget den 22 januari 2020[1]

Mål C-307/18

Generics (UK) Ltd m.fl.
mot
Competition and Markets Authority

(begäran om förhandsavgörande från Competition Appeal Tribunal (Konkurrensöverdomstolen, London) (Förenade kungariket))

”Begäran om förhandsavgörande – Konkurrens – Konkurrensbegränsande samverkan – Dominerande ställning – Missbruk – Läkemedel – Patentuppgörelseavtal mellan ett patentinnehavande upphovsbolag och tillverkare av generiska läkemedel”

Innehållsförteckning

I. Inledning 3

II. Tillämpliga bestämmelser 4

III. Bakgrund till tvisten 6

A. De avtal som GSK ingick 6

1. IVAX-avtalet 6

2. GUK-avtalet 7

3. Alpharmaavtalet 7

B. Övriga och senare händelser med anknytning till dehydratiseringspatentet och uppkomsten av en generikamarknad 8

C. CMA:s beslut och förfarandet i CAT 9

IV. Förfarandet vid domstolen och tolkningsfrågorna 10

V. Bedömning 13

1 Originalspråk: franska.

A. Domstolens behörighet att besvara CAT:s frågor 13

B. Prövning av tolkningsfrågorna 13

1. Artikel 101 FEUF 15

a) Begreppet potentiell konkurrens (den första och den andra tolkningsfrågan) 16

1) Att det råder osäkerhet om huruvida ett patent avseende ett läkemedel är giltigt och om huruvida generiska versioner av det läkemedlet utgör intrång i det patentet är att anse som ett normalt inslag i konkurrensförhållandena i läkemedelssektorn 18

2) Tvister om huruvida ett patent är giltigt eller om huruvida ett generiskt läkemedel innebär patentintrång är att anse som tecken på förekomsten av potentiell konkurrens 19

3) Räckvidden för konkurrensmyndighetens bedömning av de ifrågavarande immaterialrättsliga rättigheterna 21

4) Förekomsten av interimistiska förelägganden eller åtaganden inför domstol 23

5) Slutsats 24

b) Begreppet konkurrensbegränsande syfte (den tredje, den fjärde och den femte tolkningsfrågan) 25

1) Den tredje och den fjärde tolkningsfrågan 25

i) ”Begränsningspotentialen” hos ett avtal som innebär en begränsning vilken inte överstiger räckvidden och den återstående giltighetstiden för ett patent 27

ii) Det relevanta ”kontrafaktiska scenariot” 30

iii) Den omständigheten att avtalen avspeglar uppgörelser i godo av faktiska tvister. 31

iv) Slutsats 33

2) Den femte tolkningsfrågan 34

i) Relevansen av till ett avtal knutna fördelar för själva konstaterandet att det föreligger en konkurrensbegränsning i den mening som avses i artikel 101.1 FEUF 35

ii) Relevansen av till ett avtal knutna fördelar för konstaterandet att det föreligger ett konkurrensbegränsande syfte i den mening som avses i artikel 101.1 FEUF .. 36

iii) Slutsats 40

c) c) Begreppet konkurrensbegränsande resultat (den sjätte tolkningsfrågan) 40

1) Kriterier för att bedöma det konkurrensbegränsande resultatet av patentuppgörelseavtal rörande läkemedel 41

2) Rekvisitet om märkbar inverkan på konkurrensen 44

3) Slutsats 46

2. Artikel 102 FEUF 46

a) Definitionen av den relevanta marknaden (den sjunde tolkningsfrågan) 46

1) Räckvidden för den sjunde tolkningsfrågan 46

2) Huruvida paroxetingenerika kan beaktas i definitionen av den relevanta marknaden . 48

3) Slutsats 51

b) Missbruk av dominerande ställning (den åttonde, den nionde och den tionde tolkningsfrågan) 51

1) Huruvida ingåendet av en eller flera patentuppgörelser ska kvalificeras som missbruk av dominerande ställning (den åttonde och den nionde tolkningsfrågan samt led a i den tionde tolkningsfrågan) 52

i) Sambandet mellan tillämpningen av artikel 101 FEUF och tillämpningen av artikel 102 FEUF 52

ii) Huruvida GSK genom att ingå de avtal som är i fråga i det nationella målet använde en metod som faller utanför området för pris- och prestationskonkurrens 53

iii) Huruvida GSK:s ingående av de avtal som är i fråga i det nationella målet kunde påverka den berörda marknadens struktur på ett sätt som hindrade eller till och med helt undanröjde den kvarvarande konkurrensen på den marknaden 54

iv) Slutsats 55

2) De fördelar som de i det nationella målet ifrågavarande avtalen medförde (led b och led c i den tionde tolkningsfrågan) 56

i) Skyldigheten att beakta de påstådda fördelarna 56

ii) Möjligheten att rättfärdiga beteenden som kan träffas av förbudet enligt artikel 102 FEUF 57

iii) Slutsats 58

VI. Förslag till avgörande 59

I. Inledning

1. Kan ett patentuppgörelseavtal rörande läkemedel ha konkurrensbegränsande syfte eller resultat, och kan ingåendet av ett sådant avtal – i förekommande fall i kombination med ingåendet av andra avtal – utgöra missbruk av en dominerande ställning?

2. Så kan man sammanfatta det centrala innehållet i de tio frågor som Competition Appeal Tribunal (Konkurrensöverdomstolen, Förenade kungariket) (nedan kallad CAT) har ställt till EU-domstolen i förevarande mål om förhandsavgörande. Dessa frågor har uppkommit inom ramen för en tvist inför CAT mellan å ena sidan Generics (UK) Ltd (nedan kallat GUK) och andra läkemedelstillverkare [2] och å andra sidan Competition and Markets Authority (Konkurrens- och marknadsmyndigheten, Förenade kungariket) (nedan kallad CMA). Tvisten rör tre avtal som GlaxoSmithKline plc (nedan kallat GSK) ingick med generikatillverkarna IVAX Pharmaceuticals UK (nedan kallat IVAX), GUK och Alpharma.

3. De berörda avtalen ingicks som patentuppgörelser; GSK:s patentrelaterade tvister med GUK och Alpharma hade redan anhängiggjorts vid domstol. Enligt avtalen med GUK och Alpharma utfäste sig dessa båda generikatillverkare bland annat att inte ge sig in på marknaden med sina produkter under en viss överenskommen tid mot att GSK åtog sig att göra betydande värdeöverföringar till dem.

4. Enligt CMA var syftet med avtalen att förmå generikatillverkarna att under den överenskomna tiden upphöra med sin strävan att självständigt ta sig in på marknaden, vilket betydde att avtalen kunde likställas med sådana avtal om utestängning från marknaden som är förbjudna i enlighet med artikel 101 FEUF samt att GSK genom att ingå dessa avtal gjorde sig skyldigt till missbruk av en dominerande ställning i den mening som avses i artikel 102 FEUF. GSK och generikatillverkarna har däremot gjort gällande att de berörda avtalen inte kan anses innebära något åsidosättande av unionens konkurrensrätt.

5. Förevarande mål har således en nära koppling till de båda målen Lundbeck [3] och Servier [4], som ännu inte har avgjorts av domstolen. I båda fallen har Europeiska kommissionen ursprungligen funnit att patentuppgörelseavtal har stridit mot artikel 101 FEUF och (i målet Servier) artikel 102 FEUF. Vad domstolen slår fast i förevarande mål kommer därför också att ge vägledning vid prövningen av dessa båda pågående mål.

II. Tillämpliga bestämmelser

6. I section 2 i kapitel 1 i UK Competition Act 1998 (Förenade kungarikets konkurrenslag av år 1998) stadgas följande:

”Avtal … [som har till syfte eller resultat att] hindra, begränsa eller snedvrida konkurrensen

1) … [S]amtliga avtal mellan företag, samtliga beslut av företagssammanslutningar och samtliga samordnade förfaranden

   a) som kan påverka handeln i Förenade kungariket och

2 Närmare bestämt GlaxoSmithKline plc, Xellia Pharmaceuticals ApS, Alpharma, LLC, Actavis UK Ltd och Merck KGaA.

3 Se kommissionens beslut C(2013) 3803 slutlig av den 19 juni 2013 om ett förfarande enligt artikel 101 [FEUF] och artikel 53 i EES-avtalet (ärende AT.39226 – Lundbeck); detta beslut har blivit föremål för tribunalens – sedermera överklagade – domar av den 8 september 2016 i målet Sun Pharmaceutical Industries och Ranbaxy (UK)/kommissionen (T-460/13, ej offentliggjord, EU:T:2016:453; mål C-586/16 P, ännu ej avgjort), i målet Arrow Group och Arrow Generics/kommissionen (T-467/13, ej offentliggjord, EU:T:2016:450; mål C-601/16 P, ännu ej avgjort), i målet Generics (UK)/kommissionen (T-469/13, ej offentliggjord, EU:T:2016:454; mål C-588/16 P, ännu ej avgjort), i målet Merck/kommissionen (T-470/13, ej offentliggjord, EU:T:2016:452; mål C-614/16 P, ännu ej avgjort), i målet Xellia Pharmaceuticals och Alpharma/kommissionen (T-471/13, ej offentliggjord, EU:T:2016:460; mål C-611/16 P, ännu ej avgjort) och i målet Lundbeck/kommissionen (T-472/13, EU:T:2016:449; mål C-591/16 P, ännu ej avgjort).

4 Se kommissionens beslut C(2014) 4955 slutlig av den 9 juli 2014 angående ett förfarande enligt artikel 101 FEUF och artikel 102 FEUF (ärende AT.39612 – Perindopril (Servier)); detta beslut har blivit föremål för tribunalens – sedermera överklagade – domar av den 12 december 2018 i målet Biogaran/kommissionen (T-677/14, EU:T:2018:910; mål C-207/19 P, ännu ej avgjort), i målet Teva UK m.fl./kommissionen (T-679/14, ej offentliggjord, EU:T:2018:919; mål C-198/19 P, ännu ej avgjort), i målet Lupin/kommissionen (T-680/14, ej offentliggjord, EU:T:2018:908; mål C-144/19 P, ännu ej avgjort), i målet Mylan Laboratories och Mylan/kommissionen (T-682/14, ej offentliggjord, EU:T:2018:907; mål C-197/19 P, ännu ej avgjort), i målet Krka/kommissionen (T-684/14, ej offentliggjord, EU:T:2018:918; mål C-151/19 P, ännu ej avgjort), i målet Servier m.fl./kommissionen (T-691/14, EU:T:2018:922; målen C-176/19 P och C-201/19 P, ännu ej avgjorda), i målet Niche Generics/kommissionen (T-701/14, ej offentliggjord, EU:T:2018:921; mål C-164/19 P, ännu ej avgjort) och i målet Unichem Laboratories/kommissionen (T-705/14, ej offentliggjord, EU:T:2018:915; mål C-166/19 P, ännu ej avgjort).

b) som har till syfte eller resultat att hindra, begränsa eller snedvrida konkurrensen i Förenade kungariket

[ska] vara förbjudna såvida inte annat föreskrivs i bestämmelserna i denna avdelning.

2) Sub-section 1 ska särskilt tillämpas på samtliga avtal, beslut och förfaranden som innebär att

…

b) produktion, marknader, teknisk utveckling eller investeringar begränsas eller regleras,

c) marknader eller inköpskällor delas upp,

…”

7. Section 18 i kapitel 2 i Förenade kungarikets konkurrenslag av år 1998 har följande lydelse:

”Missbruk av dominerande ställning

1) … [V]arje agerande av ett eller flera företag som innebär missbruk av en dominerande ställning på en marknad [ska] vara förbjudet, om agerandet kan påverka handeln inom Förenade kungariket.

2) Ett agerande kan i synnerhet anses utgöra missbruk om det innebär att

…

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

…”

8. I section 60 i Förenade kungarikets konkurrenslag av år 1998 föreskrivs följande:

”Principer som ska tillämpas vid avgörande av frågor

1) Syftet med denna section är att så långt som möjligt (med hänsyn tagen till eventuella relevanta skillnader mellan de berörda bestämmelserna) säkerställa att frågor som omfattas av denna avdelning och som rör konkurrensen inom Förenade kungariket behandlas på ett sätt som är förenligt med hur motsvarande frågor behandlas i unionsrätten såvitt avser konkurrensen inom Europeiska unionen.

2) Varje gång en domstol har att avgöra en fråga som omfattas av denna avdelning, ska den (i den mån som detta är förenligt med bestämmelserna i denna avdelning, och oavsett om den annars skulle vara skyldig att göra så) eftersträva att säkerställa att oförenlighet inte råder mellan

a) de principer som domstolen har tillämpat och det beslut som den har fattat i samband med sitt avgörande av nämnda fråga, och

b) de i fördraget angivna eller av Europeiska unionens domstol fastslagna principer och de eventuella av Europeiska unionens domstol meddelade relevanta avgöranden som vid den aktuella tidpunkten är tillämpliga vid avgörande av en motsvarande fråga som omfattas av unionsrätten.

3) Därutöver ska domstolen beakta eventuella relevanta beslut eller förklaringar från kommissionens sida.”

III. Bakgrund till tvisten

9. Paroxetin är ett receptbelagt antidepressivt läkemedel som tillhör gruppen selektiva serotoninåterupptagshämmare (nedan kallade SSRI). I Förenade kungariket saluförde paroxetin av upphovsbolaget GSK under benämningen Seroxat. Under den relevanta perioden tillverkade GSK Seroxat i doser om 20 mg och 30 mg; 20 mg-dosen var den mest betydelsefulla och den som oftast ordinerades.

10. Patentskyddet för paroxetinklorhydratmolekylen, den farmakologiskt aktiva substansen i det berörda originalläkemedlet, upphörde i januari 1999. GSK:s rätt till dataexklusivitet såvitt avsåg nämnda substans upphörde sedan i december 2000, vilket innebar att generikatillverkarna kunde ansöka om godkännande för försäljning med användning av ett förenklat förfarande. [5]

11. Vid den tidpunkten hade GSK erhållit en rad ”sekundära” patent, däribland patent GB 2 297 550, som omfattade fyra polymorfer av dehydratiserat paroxetinklorhydrat samt förfarandet för framställning av dessa (nedan kallat dehydratiseringspatentet). Detta patent, som beviljades 1997, ogiltigförklarades sedermera delvis av High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) (Överdomstolen (England och Wales), Chancery division (avdelningen för patent), Förenade kungariket, nedan kallad Patentdomstolen); till den del som patentet förblev giltigt löpte det ut 2013.

12. Redan i mitten av år 2000 kände GSK till att ett flertal generikatillverkare övervägde att ge sig in på den brittiska marknaden med generiskt paroxetin. IVAX hade nämligen ansökt i Irland om godkännande för försäljning och från BASF AG erhållit den aktiva substans till paroxetin som ansökan hade baserats på, GUK hade i april 2001 erhållit ett godkännande för försäljning av paroxetin i Danmark och Alpharma hade den 30 maj 2001 lämnat in en ansökan om godkännande för försäljning i Förenade kungariket.

13. I den situationen ingick GSK tre avtal med de berörda bolagen.

A. De avtal som GSK ingick

1. IVAX-avtalet

14. I det första avtalet, som GSK ingick med IVAX den 3 oktober 2001 och som upphörde att gälla den 29 juni 2004 (nedan kallat IVAX-avtalet), utpekades IVAX som ”exklusiv återförsäljare” i Förenade kungariket – upp till 770 000 förpackningar per år – av paroxetinklorhydrat 20 mg i förpackningar om 30 tabletter såsom godkänt generiskt läkemedel, i utbyte mot en årlig reklamavgift på 3,2 miljoner brittiska pund (GBP). Det pris som IVAX skulle betala GSK för tillhandahållandet av läkemedlet ändrades senare men var ursprungligen 8,45 GBP per förpackning, och det föreskrevs bland annat att IVAX hade rätt att häva avtalet utan uppsägningstid om ett generiskt läkemedel med paroxetinklorhydrat som aktiv substans under tre på varandra följande dagar såldes till ett pris som var lägre än eller lika med 8,45 GBP.

5 Se, såvitt avser regelverket i detta sistnämnda hänseende, dom av den 28 juni 2017, Novartis Europharm/kommissionen (C-629/15 P och C-630/15 P, EU:C:2017:498, punkt 2 och följande punkter).

2. GUK-avtalet

15. Det andra avtalet ingick GSK med GUK den 13 mars 2002 (nedan kallat GUK-avtalet). Löptiden var ursprungligen tre år, men avtalet upphörde sedermera att gälla den 1 juli 2004. Bakgrunden till dess ingående stod att finna i ett antal olika händelser. Till att börja med väckte BASF den 27 juli 2001 talan om upphävande av GSK:s dehydratiseringspatent. Sedan väckte GSK den 18 september talan mot GUK om intrång i det patentet, varefter GUK gjorde gällande att patentet var ogiltigt. Slutligen meddelade patentdomstolen den 23 oktober 2001 ett interimistiskt föreläggande om förbud för GUK att ge sig in på marknaden, i samband med vilket GSK hade gjort ett ”cross-undertaking in damages”. [6]

16. Den 4 december 2001 beslutade patentdomstolen att BASF-målet och GUK-målet, vilka båda rörde dehydratiseringspatentet, skulle förenas inför den förhandling som skulle äga rum i mars året efter. Den 13 mars 2002, dagen innan förhandlingen skulle hållas, ingick GSK och GUK det aktuella avtalet, som innebar att föreläggandet och GSK:s ”cross-undertaking in damages” upphävdes, att samtliga skadeståndsyrkanden återkallades och att målet vilandeförklarades. Enligt nämnda avtal skulle GSK dessutom köpa hela GUK:s lager av generiskt paroxetin avsett att säljas i Förenade kungariket för 12,5 miljoner USA-dollar (USD), betala 50 procent av GUK:s rättegångskostnader (dock högst 0,5 miljoner GBP), ingå ett underleverantörsavtal med IVAX till förmån för GUK (nedan kallat IVAX–GUK-leveransavtalet) och betala en årlig marknadsföringsavgift på 1,65 miljoner GBP till GUK. I gengäld åtog sig GUK och samtliga bolag i Merckkoncernen att medan IVAX–GUK-leveransavtalet var i kraft inte längre tillverka, importera och tillhandahålla paroxetinklorhydrat i Förenade kungariket.

17. Enligt IVAX–GUK-leveransavtalet, som trädde i kraft den 14 mars 2002 och ingicks på tre år, skulle IVAX årligen till GUK leverera 750 000 förpackningar paroxetin 20 mg till ett pris av 8,45 GBP. Avtalet inbegrep en vinstgaranti i så måtto att om det nettopris som GUK tog ut vid försäljningen av detta paroxetin sjönk under 12,25 GBP per förpackning, skulle IVAX till GUK betala det belopp som krävdes för att GUK:s vinstmarginal inte skulle understiga 3,80 GBP per förpackning. Dessutom stadgades det i avtalet att detta kunde komma att upphöra i förtid om marknadspriset för en paroxetinförpackning låg under 8,45 GBP i minst tre på varandra följande månader under avtalets tredje löpår eller därefter. Samtidigt med ingåendet av IVAX–GUK-leveransavtalet gjorde GSK och IVAX de nödvändiga konsekvensändringarna i IVAX-avtalet.

3. Alpharmaavtalet

18. Det tredje avtalet, som GSK ingick med Alpharma den 12 november 2002 och som upphörde att gälla den 13 februari 2004 (nedan kallat Alpharma-avtalet), hade en ursprunglig löptid på ett år och förlängdes sedermera med ytterligare ett år. Bakgrunden till dess ingående var att Alpharma hade erhållit ett godkännande för försäljning av paroxetin i Förenade kungariket, att GSK hade väckt talan mot Alpharma om patentintrång och att Alpharma inför domstol hade åtagit sig att inte sälja paroxetin i Förenade kungariket förrän avgörande hade meddelats i det aktuella målet, där förhandlingen skulle hållas i december 2002, samtidigt som GSK hade gjort ett ”cross-undertaking in damages”.

19. Alpharmaavtalet innebar att Alpharmas åtagande och GSK:s ”cross-undertaking in damages” upphävdes samt att GSK:s yrkande skulle ogillas. Därutöver föreskrevs det i avtalet att det skulle ingås ett underleverantörsavtal mellan IVAX och Alpharma enligt vilket IVAX till Alpharma skulle leverera 500 000 förpackningar (vilket sedermera höjdes till 620 000 förpackningar) paroxetin 20 mg (nedan kallat IVAX–Alpharmaleveransavtalet) och att GSK skulle göra olika värdeöverföringar till Alpharma.

6 Det vill säga ett åtagande om att rätta sig efter patentdomstolens beslut för den händelse att denna senare skulle finna att föreläggandet hade vållat GUK en skada som behövde gottgöras genom skadestånd.

Närmare bestämt skulle GSK betala 0,5 miljoner GBP som bidrag till rättegångskostnaderna, betala 3 miljoner GBP i ett för allt avseende tillverknings- och förberedelsekostnaderna inför den planerade lanseringen av paroxetin på den brittiska marknaden och betala en ”marknadsföringsavgift” på 100 000 GBP per månad, och dessutom erhöll Alpharma optioner på att köpa vissa GSK-produkter som skulle garantera att minst 500 000 GBP överfördes till Alpharma. I gengäld åtog sig Alpharma att inte tillverka, importera eller tillhandahålla paroxetinklorhydrat i Förenade kungariket bortsett från de av GSK tillverkade volymer som bolaget skulle köpa av IVAX.

20. Den 20 november 2002 ingick IVAX och Alpharma det IVAX–Alpharmaleveransavtal som föreskrevs i Alpharmaavtalet. Detta leveransavtal kunde hävas med en uppsägningstid på en månad om det uppkom en ”generikamarknad” eller om metodkravet i dehydratiseringspatentet upphörde att gälla till följd av ”ogiltigförklaring, avstående, övergivande eller annan omständighet”. Härvid skulle en generikamarknad anses ha uppkommit när det månatliga genomsnittspriset för det paroxetin som såldes av andra aktörer än GSK och Alpharma föll under 9,50 GBP per förpackning eller när en paroxetin 20 mg-produkt salufördes med stöd av något annat än ett till GSK utfärdat godkännande för försäljning. Därutöver stadgades det också i leveransavtalet att om genomsnittspriset för paroxetin under tvåmånadersperioden efter uppsägningen av avtalet föll under 8,45 GBP, skulle IVAX betala Alpharma mellanskillnaden mellan 8,45 GBP och nämnda genomsnittspris, dock högst 200 000 GBP. Samtidigt med ingåendet av IVAX–Alpharmaleveransavtalet gjorde GSK och IVAX de nödvändiga konsekvensändringarna i IVAX-avtalet.

B. Övriga och senare händelser med anknytning till dehydratiseringspatentet och uppkomsten av en generikamarknad

21. Innan IVAX-, GUK- och Alpharmaavtalen genomfördes, kännetecknades den brittiska paroxetinmarknaden av att paroxetin parallellimporterades från andra unionsmedlemsstater. Förklaringen till att sådan parallellimport sker står att finna i skillnader mellan medlemsstaterna i priserna på läkemedel, vilka bland annat beror på skillnader i inkomstnivåer och regelverk. Innan generiska versioner av ett visst läkemedel har gjorts tillgängliga i en viss medlemsstat, kan det därför vara lönsamt att importera märkesläkemedel från andra medlemsstater och sälja dem till ett pris som är lägre än det som tas ut i importmedlemsstaten. Från och med september 2001 stod parallellimport för omkring 30–40 procent av det paroxetin som levererades i Förenade kungariket. De parallellimporterade produkterna, som uteslutande avsåg doseringen 20 mg paroxetin och således inte 30 mg, såldes lite billigare än GSK:s Seroxat.

22. IVAX-, GUK- och Alpharmaavtalen innebar att de tre generikabolagen IVAX, GUK och Alpharma försågs med betydande, om än begränsade, volymer av generiskt paroxetin som hade tillverkats av GSK, vilket bolagen kunde sälja under sina egna varumärken och för vilket de debiterade ungefär samma priser som togs ut för parallellimporterade produkter. Mellan november 2001 och november 2003 ökade IVAX, GUK och Alpharma sedan sin andel av marknaden för paroxetin 20 mg med omkring 60 procentenheter, varvid de trängde ut dels nästan all parallellimport (omkring 30 procentenheter), dels en del av GSK:s Seroxat (likaså nästan 30 procentenheter). Denna ändring i marknadens struktur medförde att det viktade genomsnittspriset för paroxetin 20 mg minskade med högst 4 procent. Däremot fick de tre avtalen inte någon inverkan på GSK:s försäljning av paroxetin 30 mg.

23. Paroxetin var ett av de läkemedel vilkas kostnad återbetalades av UK National Health Service (den brittiska hälsovårdsmyndigheten) (nedan kallad NHS). NHS:s system för kostnadsåterbetalning innefattade ett antal kategorier, bland annat kategorierna C och A för läkemedel som var svår- respektive lättillgängliga i generisk form. Till följd av de leveranser av generiskt paroxetin som skedde

i enlighet med IVAX-avtalet, flyttades paroxetin 20 mg den 1 juni 2002 från kategori C till kategori A. Detta medförde att kostnadsersättningen i enlighet med NHS:s tariffer omedelbart minskade med 12 procent och att den nya ersättningen därefter mellan juni och november 2002 minskade med 3 procent samt att NHS:s kostnader minskade i motsvarande grad.

24. Dom i det mål om upphävande av dehydratiseringspatentet där talan hade väckts av BASF[7] meddelades den 12 juli 2002. Enligt domen var de flesta av patentets produktkrav ogiltiga, men två metodkrav befanns vara giltiga.

25. Den 30 juli 2002 erhöll Apotex, en annan generikatillverkare, godkännande för försäljning av paroxetin i Förenade kungariket och väckte tillsammans med sina återförsäljare Neolab och Waymade talan om upphävande av dehydratiseringspatentet. GSK väckte för sin del talan om patentintrång mot de tre bolagen. Den 5 december 2003 fann patentdomstolen att det förfarande som Apotex använde inte innebar något intrång såvitt avsåg de patentkrav som inte hade ogiltigförklarats genom domen i målet BASF, och domen fastställdes sedermera i andra instans[8]. I slutet av december 2003 trädde sedan Neolab och Waymade in på marknaden som återförsäljare åt Apotex av paroxetin 20 mg, vilket öppnade generikamarknaden för paroxetin.

26. Därefter sade Alpharma den 13 januari 2004 upp IVAX–Alpharmaleveransavtalet och därmed också Alpharmaavtalet med verkan från den 13 februari 2004, varefter bolaget i februari 2004 trädde in på marknaden med sitt eget paroxetin 20 mg och 30 mg. GUK sade sedan upp IVAX–GUK-leveransavtalet den 25 juni 2004, vilket också innebar att förbudet enligt GUK-avtalet mot försäljning av paroxetin upphörde att gälla. Slutligen hävde IVAX och GSK den 29 juni 2004 IVAX-avtalet.

27. Detta självständiga inträde av generiskt paroxetin på marknaden från och med slutet av 2003 fick en betydande inverkan på priserna. Priset på paroxetin 20 mg föll med 34 procent under de tre första månaderna efter nämnda inträde och med 69 procent under det påföljande året, medan priset på paroxetin 30 mg hade minskat med omkring 66 procent i december 2005. Genomsnittspriserna på paroxetin 20 mg och 30 mg hade minskat med omkring 74 procent i december 2005.

C. CMA:s beslut och förfarandet i CAT

28. Den 12 februari 2016 meddelade CMA det beslut som är omtvistat i det nationella förfarandet (nedan kallat CMA:s beslut).[9] I det beslutet slog CMA fast

1) att GSK hade en dominerande ställning på marknaden för paroxetin och att bolaget genom att ingå IVAX-, GUK- och Alpharmaavtalen hade missbrukat denna ställning i strid med förbudet enligt kapitel 2 i Förenade kungarikets konkurrenslag av år 1998,

2) att GSK och GUK liksom GUK:s moderbolag Merck genom att ingå GUK-avtalet hade åsidosatt förbudet enligt kapitel 1 i Förenade kungarikets konkurrenslag av år 1998 och – under perioden efter den 1 maj 2004 – artikel 101 FEUF,

3) att GSK och bolagen i Alpharmakoncernen, det vill säga Actavis, Xellia och Alpharma LLC, genom att ingå Alpharmaavtalet hade åsidosatt förbudet enligt kapitel 1 i Förenade kungarikets konkurrenslag av år 1998, och

7 Se ovan punkterna 15 och 16 i detta förslag till avgörande.

8 I andra instans (men inte i första) i denna Apotexprocess bekräftades också giltigheten av de metodkrav i dehydratiseringspatentet som hade befunnits vara giltiga i målet BASF (punkt 24 i detta förslag till avgörande) (se punkterna 47–49 och fotnot 14 i CAT:s dom samt punkterna 3.135 och 3.136 i CMA:s beslut).

9 Referens: CE-9531/11.

4) att de ovannämnda bolagen med anledning av de konstaterade överträdelserna skulle åläggas ekonomiska sanktioner till ett sammanlagt belopp av 44,99 miljoner GBP.

29. CMA fann också att det saknades anledning att ålägga sanktioner såvitt avsåg IVAX-avtalet med hänvisning till förbudet mot konkurrensbegränsande avtal, bland annat av det skälet att nämnda avtal föll utanför tillämpningsområdet för kapitel 1 i Förenade kungarikets konkurrenslag av år 1998 i kraft av en nationell lagstiftning rörande vertikala begränsningar som hade varit tillämplig vid den berörda tidpunkten men senare hade upphävts. [10]

30. De bolag som ålades sanktioner överklagade CMA:s beslut till CAT. CAT har påpekat att den inom ramen för dessa mål om överklagande bland annat behöver pröva, mot bakgrund av unionsrätten, dels huruvida GSK å ena sidan och GUK, Alpharma och IVAX å andra sidan under den relevanta perioden var potentiella konkurrenter såvitt avsåg tillhandahållande av paroxetin i Förenade kungariket, dels huruvida de avtal som ingicks mellan GSK och GUK respektive Alpharma hade konkurrensbegränsande syfte och konkurrensbegränsande resultat, dels vilken som var den relevanta produktmarknad där GSK tillhandahöll paroxetin, så att det kan slås fast huruvida bolaget hade en dominerande ställning, dels huruvida GSK:s agerande utgjorde missbruk av en dominerande ställning.

31. Såvitt avser de frågor som har anknytning till artikel 101 FEUF, bland annat när det gäller förekomsten av potentiell konkurrens och av konkurrensbegränsande syfte, har CAT noterat att tribunalen redan har meddelat ett flertal domar som rör dessa frågor, nämligen i målet Lundbeck med flera mål, [11] vilka har överklagats och ännu inte avgjorts, men att samtliga klagande har bestritt att dessa domar skulle vara relevanta i det aktuella fallet. Därutöver anser CAT att det fortfarande är ovisst exakt hur bedömningen av huruvida ett konkurrensbegränsande resultat föreligger ska göras, något som är föremål både för den sjätte tolkningsfrågan i förevarande mål och för kommissionens beslut i målet Servier. [12] Såvitt avser de frågor som rör section 18 i Förenade kungarikets konkurrenslag av år 1998, motsvarande artikel 102 FEUF, som också är föremål för kommissionens beslut i målet Servier, har CAT framhållit att den har att pröva nya rättsfrågor både när det gäller fastställandet av den relevanta marknaden och när det gäller konstaterandet av ett eventuellt missbruk av en dominerande ställning samt eventuella omständigheter som kan rättfärdiga ett sådant.

IV. Förfarandet vid domstolen och tolkningsfrågorna

32. Under dessa omständigheter beslutade CAT genom dom av den 8 mars 2018 (nedan kallad CAT:s dom) [13] – vilken tillsammans med tolkningsfrågorna och en redogörelse för de nationella målen och de huvudsakliga faktiska omständigheterna i dessa inkom till domstolen den 7 maj 2018 – att vilandeförklara målet och ställa följande tolkningsfrågor till domstolen:

”Potentiell konkurrens

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

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

11 Se ovan fotnot 3 i detta förslag till avgörande.

12 Se ovan fotnot 4 i detta förslag till avgörande.

13 Referens: [2018] CAT 4, målnummer: 1251–1255/1/12/16.

2. Påverkas svaret på fråga 1 av följande omständigheter:

   a) det finns ett pågående rättsligt förfarande mellan parterna som rör denna tvist, och/eller

   b) patentinnehavaren har fått till stånd ett interimistiskt föreläggande som förhindrar att företaget som tillverkar generiska läkemedel lanserar sitt generiska läkemedel på marknaden till dess att målet slutligt har avgjorts, och/eller

   c) patentinnehavaren betraktar företaget som tillverkar generiska läkemedel som en potentiell konkurrent?

Konkurrensbegränsande syfte

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

   a) företaget som tillverkar generiska läkemedel åtar sig att inte ge sig in på marknaden med sina generiska läkemedel och att inte längre bestrida patentets giltighet under avtalets löptid (som inte är längre än den återstående perioden av patentskydd), och

   b) patentinnehavaren åtar sig att till företaget som tillverkar generiska läkemedel överföra ett belopp som är betydligt större än kostnaderna för den rättsliga tvist som man därigenom undviker (inklusive egen arbetstid och störningar i verksamheten) och som inte utgör betalning för varor och tjänster som tillhandahålls patentinnehavaren?

4. Påverkas svaret på fråga 3 av följande omständigheter:

   a) den konkurrensbegränsning som företaget som tillverkar generiska läkemedel går med på går inte utöver räckvidden för det patent som är föremål för tvisten, och/eller

   b) det sammanlagda belopp som överförs till företaget som tillverkar generiska läkemedel kan tänkas vara mindre än den vinst som detta företag skulle ha gjort om det hade lyckats vinna patenttvisten och hade lyckats komma in på marknaden med ett oberoende generiskt läkemedel?

5. Påverkas svaren på frågorna 3 och 4 av om avtalet föreskriver att patentinnehavaren ska leverera avsevärda men begränsade volymer av godkända generiska läkemedel till företaget som tillverkar generiska läkemedel, och detta avtal

   a) inte ger upphov till något betydande konkurrenstryck på de priser som tillämpas av patentinnehavaren, utan i stället

   b) medför vissa fördelar för konsumenterna som inte skulle ha uppkommit om patentinnehavaren hade vunnit tvisten, men som är betydligt mindre än den konkurrensmässiga fördel som skulle ha uppstått om oberoende generiska läkemedel skulle ha kommit in på marknaden, om företaget som tillverkar generiska läkemedel hade vunnit tvisten, eller är detta endast relevant för bedömningen enligt artikel 101.3 FEUF?

Konkurrensbegränsande resultat

6. Under de förutsättningar som anges i frågorna 3–5, föreligger det en konkurrensbegränsning ’genom resultat’, i den mening som avses i artikel 101.1 [FEUF], eller förutsätter detta att den nationella domstolen slår fast att i avsaknad av detta avtal

   a) skulle företaget som tillverkar generiska läkemedel sannolikt ha vunnit patenttvisten (det vill säga att sannolikheten att domstolen skulle slå fast att patentet ska anses vara giltigt och att intrång hade skett i patentet var mindre än 50 procent), alternativt

   b) skulle parterna sannolikt ha ingått ett mindre begränsande avtal (det vill säga att sannolikheten för en mindre restriktiv lösning var över 50 procent)?

Marknadsdefinition

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

Missbruk av rättigheter

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

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

10. Påverkas svaret på fråga 8 eller 9 av följande omständigheter:

    a) patentinnehavaren tillämpar en strategi med innebörden att denne ingår en rad sådana avtal för att undanröja risken för ett obegränsat marknadsinträde vad avser generiska läkemedel, och

    b) det första avtalet av ett sådant slag leder, på grund av hur det nationella systemet för ersättning från sjukvårdsmyndigheterna till apotek för deras inköp av läkemedel är organiserat, till att ersättningsnivån för läkemedlet i fråga minskas, vilket i sin tur leder till betydande besparingar för sjukvårdsmyndigheterna (om än en besparing som är betydligt mindre än vad som skulle uppstå om det oberoende generiska läkemedlet skulle komma in på marknaden på grund av att tillverkaren av detta läkemedel hade vunnit patenttvisten), och

    c) denna besparing inte spelade någon roll för parternas avsikter när de ingick något av avtalen?”

33. Den 20 november 2018 sände domstolen en begäran om upplysningar till CAT, som besvarade begäran den 17 december 2018.

34. Inom ramen för förfarandet vid domstolen har yttranden lämnats av GUK, GSK, Xellia, Actavis, Merck, CMA och Europeiska kommissionen. Samma parter deltog i förhandlingen den 19 september 2019.

V. Bedömning

35. Innan jag ser närmare på CAT:s tolkningsfrågor (avsnitt B) behöver jag klargöra en omständighet som rör domstolens behörighet att besvara dessa frågor (avsnitt A).

A. Domstolens behörighet att besvara CAT:s frågor

36. Som har påpekats ovan,[14] var det endast GUK-avtalet som föranledde CMA att ålägga sanktioner med stöd av artikel 101 FEUF såvitt avsåg perioden efter den 1 maj 2004.[15] Alpharmaavtalet, som upphörde att gälla före den dagen,[16] föranledde däremot sanktioner uteslutande med stöd av kapitel 1 i Förenade kungarikets konkurrenslag av år 1998. Till yttermera visso ålades GSK sanktioner för missbruk av dominerande ställning endast med stöd av kapitel 2 i nämnda lag, eftersom CMA ansåg att GSK hade haft en dominerande ställning endast fram till slutet av november 2003.[17]

37. Domstolen är emellertid behörig att besvara CAT:s frågor rörande artikel 102 FEUF och artikel 101 FEUF även såvitt avser andra aspekter av målet än GUK-avtalet under tiden från den 1 maj 2004 till dess upphörande den 1 juli 2004.[18] Sections 2 och 18 i Förenade kungarikets konkurrenslag av år 1998 motsvarar nämligen, som den hänskjutande domstolen har påpekat, artiklarna 101 FEUF och 102 FEUF och ska därför i enlighet med section 60 i nämnda lag tolkas i överensstämmelse med nämnda artiklar. Enligt fast rättspraxis kan tolkningsfrågor som rör omständigheter vilka inte direkt omfattas av unionsrättens tillämpningsområde upptas till sakprövning i fall där unionsbestämmelser har gjorts tillämpliga genom nationell lagstiftning som, såvitt avser de lösningar som tillhandahålls för situationer där omständigheterna i alla avseenden är begränsade till en och samma medlemsstat, följer de lösningar som föreskrivs i unionsrätten.[19]

B. Prövning av tolkningsfrågorna

38. Bakgrunden till de tolkningsfrågor som CAT i förevarande mål har ställt till domstolen utgörs av de tre ovan beskrivna avtalen mellan upphovsbolaget GSK och generikatillverkarna IVAX, GUK och Alpharma rörande det antidepressiva läkemedlet paroxetin.

39. I dessa avtal föreskrevs väsentligen dels att GSK skulle betala vissa belopp till generikatillverkarna, dels att dessa skulle ge sig in på marknaden med begränsade volymer av generiskt paroxetin tillverkat av GSK i stället för att självständigt ge sig in på marknaden med eget generiskt paroxetin.[20] Avtalen medförde en viss sänkning av priset på paroxetin och av konsumenternas kostnader som emellertid på intet sätt var jämförbar med det prisfall och de därav följande kostnadsbesparingar som blev följden av det självständiga inträde av generika på marknaden som verkligen ägde rum från och med december 2003.[21]

14 Se ovan punkt 28 i detta förslag till avgörande.

15 Som den hänskjutande domstolen har påpekat, hade CMA från och med den 1 maj 2004 i kraft av artikel 3 i rådets förordning (EG) nr 1/2003 av den 16 december 2002 om tillämpning av konkurrensreglerna i artiklarna 81 och 82 i fördraget (EGT L 1, 2003, s. 1) en skyldighet att tillämpa unionens konkurrensregler samtidigt med de nationella konkurrensreglerna på avtal som kunde påverka handeln mellan medlemsstater. CMA fann i punkterna 10.19–10.27 i sitt beslut att så var fallet för GUK-avtalet.

16 Se ovan punkt 18 i detta förslag till avgörande.

17 Punkterna 1.17 och 4.127 i CMA:s beslut; punkt 377 i CAT:s dom.

18 Såvitt avser detta datum, se ovan punkt 15 i detta förslag till avgörande.

19 Dom av den 18 oktober 1990, Dzodzi (C-297/88 och C-197/89, EU:C:1990:360, punkterna 36, 37 och 41), dom av den 14 mars 2013, Allianz Hungária Biztosító m.fl. (C-32/11, EU:C:2013:160, punkt 20), och dom av den 15 november 2016, Ullens de Schooten (C-268/15, EU:C:2016:874, punkt 53).

20 Se ovan punkterna 14, 16 och 19 i detta förslag till avgörande. Vad särskilt beträffar IVAX-avtalet, se även punkt 253 i förevarande förslag till avgörande.

21 Se ovan punkterna 22 och 27 i detta förslag till avgörande.

40. De ifrågavarande avtalen ingicks i en situation där GSK:s patent på den aktiva substansen i paroxetin hade löpt ut 1999 och där bolaget 2000 också hade förlorat sin därtill knutna rätt till dataexklusivitet men däremot fortfarande innehade sekundära patent med anknytning till läkemedlet, bland annat patent som skyddade vissa förfaranden för tillverkning av dess aktiva substans, inbegripet det dehydratiseringspatent som är i fråga i det nationella målet. [22]

41. I en sådan situation finns det mot bakgrund av patenträtten två möjligheter för generikatillverkare att på laglig väg ta sig in på marknaden med generiska kopior av originalläkemedlet. Antingen kan de sälja generiska kopior som har tillverkats i enlighet med de tillverkningsförfaranden som fortfarande åtnjuter patentskydd, förutsatt att patenten ogiltigförklaras, eller också kan de sälja generiska kopior som har tillverkats i enlighet med andra förfaranden, varvid framställningen av dessa kopior inte innebär något intrång i de fortfarande gällande patenten avseende förfaranden för tillverkning av originalläkemedlet.

42. Omvänt gäller med andra ord att två förutsättningar måste vara uppfyllda för att upphovsbolagets patenträttigheter ska åsidosättas när generika av dess originalläkemedel kommer in på marknaden i en situation där patentet avseende den aktiva substansen i läkemedlet har löpt ut och bolaget endast innehar metodpatent: det måste ha slagits fast dels att de berörda metodpatenten är giltiga, dels att varje enskild aktör som önskar ta sig in på marknaden har gjort intrång i dem.

43. I det aktuella fallet utgår den hänskjutande domstolen emellertid från antagandet att det är omöjligt att veta huruvida IVAX, GUK och Alpharma genom att ge sig in på marknaden med generiskt paroxetin skulle ha åsidosatt de eventuella rättigheter som GSK åtnjöt tack vare sitt i det nationella målet omtvistade dehydratiseringspatent, av det skälet att det är osäkert huruvida det patentet var giltigt och huruvida de berörda generiska produkterna gjorde intrång i det. Orsaken till detta är bland annat att GSK ingick avtalet med IVAX redan innan någon talan hade väckts i domstol och ingick avtalen med GUK och Alpharma för att i godo göra upp de tvister som var i fråga i de pågående målen mot dessa båda bolag. Det är således omöjligt att veta huruvida dehydratiseringspatentet skulle ha kommit att ogiltigförklaras inom ramen för dessa mål, och det har aldrig avgjorts huruvida IVAX:s, GUK:s och Alpharmas generiska produkter gjorde intrång i de patent som (eventuellt) skyddade nämnda förfaranden. [23]

44. Denna osäkerhet om huruvida IVAX, GUK och Alpharma skulle ha åsidosatt patenträtten genom att ge sig in på marknaden med generiskt paroxetin utgör den röda tråden både i de resonemang som har förts av klagandebolagen i det nationella målet och i de frågor som den hänskjutande domstolen har ställt till EU-domstolen såvitt avser den konkurrensrättsliga bedömningen av avtalen mellan GSK och dessa tre generikatillverkare.

45. GSK och generikatillverkarna har nämligen bland annat gjort gällande att eftersom det är omöjligt att veta huruvida nämnda tillverkare skulle ha kunnat ge sig in på marknaden utan att åsidosätta GSK:s patenträttigheter, är det också omöjligt att avgöra huruvida det mellan dessa aktörer förelåg en potentiell konkurrens som kunde begränsas av de omtvistade avtalen. Enligt GSK och generikatillverkarna kan avtalen under dessa omständigheter inte anses ha konkurrensbegränsande syfte eller resultat, och ingåendet av dem kan inte heller anses utgöra missbruk av dominerande ställning.

22 Se ovan punkterna 10 och 11 i detta förslag till avgörande.

23 Se bland annat punkterna 205, 321 och 333 i CAT:s dom. Utan att det påverkar frågan om när i tiden denna punkt ska bedömas, ska det i faktiskt avseende och uteslutande upplysningsvis påpekas att metodkraven i dehydratiseringspatentet har befunnits vara giltiga en första gång (efter ingåendet av IVAX- och GUK-avtalen) i BASF-målet och en andra gång (efter ingåendet av IVAX-, GUK- och Alpharmaavtalen) i Apotexmålet (se ovan punkterna 24 och 25 samt fotnot 8 i detta förslag till avgörande), men det är inte möjligt att avgöra huruvida detta slutligen har reglerat frågan om dessa kravs giltighet. I alla händelser har den hänskjutande domstolen, som är behörig att bedöma de faktiska omständigheterna, utgått från antagandet att det vid tidpunkten för ingåendet av de aktuella avtalen var osäkert huruvida de omtvistade patentkraven var giltiga, och det är under alla omständigheter osäkert huruvida IVAX:s, GUK:s och Alpharmas produkter skulle ha befunnits göra intrång i hydratiseringspatentet såvitt avsåg dessa krav.

46. Detta gäller enligt GSK och generikatillverkarna i särskilt hög grad med tanke på att dessa avtal tillförsäkrade konsumenterna vissa säkerställda fördelar samtidigt som det var fullständigt ovisst huruvida de större fördelar som ett självständigt marknadsinträde från generikatillverkarnas sida förvisso skulle ge upphov till skulle kunna bli verklighet, just på grund av att det var omöjligt att veta huruvida ett sådant inträde skulle kunna ske på laglig väg. Under dessa omständigheter är det enligt GSK och generikatillverkarna precis lika sannolikt att de omtvistade avtalen ökade konkurrensen som att de begränsade den, varför det torde vara omöjligt att ålägga sanktioner med hänvisning till förbudet mot konkurrensbegränsning.

47. CAT anser för sin del att det visserligen är riktigt att var och en av parterna svävade i ovisshet om utfallet av de pågående målen men att de avtal som ingicks inte avspeglar de enskilda parternas bedömningar av sannolikheten för att de skulle vinna målen utan endast deras övervägande att avtalsvillkoren i kommersiellt hänseende var mer förmånliga än de risker som var förknippade med att låta de rättsliga förfarandena fortsätta. Detta berodde enligt CAT på att dessa avtal innebar en uppdelning mellan GSK och generikatillverkarna av de monopolvinster som GSK kunde behålla tack vare att det inte skedde något självständigt inträde på marknaden av generika, något som garanterades just genom avtalsvillkoren. Mot den bakgrunden har CAT funnit att GSK:s tillhandahållande till förmånliga priser av paroxetin till generikatillverkarna för vidareförsäljning genom dessas försorg var att anse som en värdeöverföring av icke-pekuniär art.

48. Således har CAT dragit slutsatsen att GSK genom de aktuella avtalen såg till att under den tid som dessa avtal löpte skydda sin patentmässiga ställning mot risken för att generikatillverkare skulle börja konkurrera med bolaget, i utbyte mot betydande värdeöverföringar som med stor marginal översteg de rättegångskostnader som undveks. Detta handlande kan mycket väl ha varit fullt rationellt i ekonomiskt och kommersiellt hänseende för samtliga parter, men CAT hyser tvivel när det gäller huruvida det var förenligt med konkurrensrätten. Såvitt avser bedömningen av den aspekten önskar CAT få klarhet i vilken vikt som ska tillmätas den patenträttsliga situationen och i huruvida det mot bakgrund därav är möjligt att likställa de aktuella avtalen med avtal om utestängning från marknaden av potentiella konkurrenter eller med avtal om uppdelning av marknaden.[24]

1. Artikel 101 FEUF

49. Som har påpekats ovan, ålade CMA sanktioner med hänvisning till förbudet mot konkurrensbegränsande avtal enbart såvitt avsåg GUK- och Alpharmaavtalen, inte såvitt avsåg IVAX-avtalet. Detta berodde bland annat på en nationell lagstiftning rörande vertikala begränsningar som hade varit tillämplig under den relevanta perioden. Däremot tog CMA hänsyn till IVAX-avtalet när den bedömde GSK:s agerande mot bakgrund av förbudet mot missbruk av dominerande ställning.[25]

50. I sina frågor rörande konkurrensbegränsande syfte och resultat har CAT därför hänvisat endast till GUK- och Alpharmaavtalen. CAT har emellertid angett att det vid prövningen av de frågor som rör missbruk av dominerande ställning även behöver slås fast huruvida IVAX var en potentiell konkurrent till GSK under den relevanta perioden.

24 Se bland annat punkterna 162, 242–244 och 320–326 i CAT:s dom.

25 Se ovan punkterna 28 och 29 i detta förslag till avgörande.

51. Härvidlag ska det erinras om att domstolens roll i förfarandet enligt artikel 267 FEUF uteslutande är att göra en tolkning av de unionsbestämmelser som tolkningsfrågorna avser, medan det ankommer på den hänskjutande domstolen att tillämpa denna tolkning i det aktuella fallet.[26] Här är det därför CAT som konkret ska avgöra huruvida IVAX, GUK och Alpharma var potentiella konkurrenter till GSK under den relevanta perioden och huruvida GUK- och Alpharmaavtalen hade konkurrensbegränsande syfte eller resultat.

52. Vad domstolen har att göra är sammanfattningsvis att bedöma huruvida det, under de omständigheter som CAT på ett abstrakt plan har beskrivit i sina tolkningsfrågor, förhåller sig så, att en patentinnehavare och ett antal generikatillverkare kan ses som potentiella konkurrenter och att avtal mellan sådana aktörer kan anses ha konkurrensbegränsande syfte eller resultat. I den beskrivning av omständigheterna som ges i tolkningsfrågorna har CAT redan beaktat kännetecknen för de avtal som är relevanta i respektive fall (det vill säga IVAX-, GUK- och Alpharmaavtalen för frågorna 1 och 2 samt GUK- och Alpharmaavtalen för frågorna 3–6).

53. Därför är det endast av tydlighetsskäl som jag vill påpeka att de faktiska omständigheter i det nationella målet som jag åsyftar i mina resonemang närmast härefter om potentiell konkurrens innefattar, i mån av relevans, alla tre avtalen (IVAX, GUK och Alpharma), medan de i det nationella målet ifrågavarande avtal som jag åsyftar i resonemangen längre fram om konkurrensbegränsande syfte och resultat uteslutande utgörs av GUK- och Alpharmaavtalen.

54. Jag inleder alltså med att behandla tolkningsfrågorna 1 och 2, vilka rör begreppet potentiell konkurrens (a), och ser därefter närmare på dels tolkningsfrågorna 3–5 (b), dels tolkningsfråga 6 (c), vilka rör begreppen konkurrensbegränsande syfte respektive konkurrensbegränsande resultat.

a) Begreppet potentiell konkurrens (den första och den andra tolkningsfrågan)

55. CAT har ställt sin första och sin andra tolkningsfråga till domstolen – vilka bör prövas tillsammans – för att få klarhet i huruvida innehavaren av ett patent avseende ett läkemedel och en generikatillverkare som önskar ge sig in på marknaden med en generisk version av det läkemedlet är att anse som potentiella konkurrenter, om parterna med ärligt uppsåt tvistar om huruvida patentet är giltigt eller om huruvida den generiska produkten innebär intrång i patentet.

56. Därutöver önskar CAT också få klarhet i huruvida svaret på den frågan kan påverkas av att det pågår ett rättsligt förfarande mellan parterna som rör nämnda tvist, av att patentinnehavaren har fått till stånd ett interimistiskt föreläggande med innebörden att generikatillverkaren inte får lansera sitt läkemedel förrän målet har avgjorts eller av att patentinnehavaren betraktar generikatillverkaren som en potentiell konkurrent

57. För att dessa frågor ska kunna besvaras, behöver det inledningsvis erinras om att det – som tribunalen på goda grunder har konstaterat vid upprepade tillfällen – framgår av villkoren i artikel 101.1 FEUF såvitt avser avtals inverkan på konkurrensen att den bestämmelsen endast är tillämplig på sektorer som är öppna för konkurrens.[27] En förutsättning för att ett avtal mellan företag ska kunna befinnas ha konkurrensbegränsande syfte eller resultat är således att det föreligger en konkurrens som kan begränsas.

26 Se dom av den 1 juli 2008, MOTOE (C-49/07, EU:C:2008:376, punkt 30), och dom av den 14 mars 2013, Allianz Hungária Biztosító m.fl. (C-32/11, EU:C:2013:160, punkt 29).

27 Se tribunalens dom av den 29 juni 2012, E.ON Ruhrgas och E.ON/kommissionen (T-360/09, EU:T:2012:332, punkt 84), och tribunalens dom av den 8 september 2016, Lundbeck/kommissionen (T-472/13, EU:T:2016:449, punkt 98).

58. Om en bedömning av det ekonomiska och rättsliga sammanhanget för ett avtal ger vid handen att de berörda företagen inte kan anses vara konkurrenter, kan det avtalet således inte anses ha konkurrensbegränsande syfte eller resultat. Bedömningen av konkurrensvillkoren på en viss marknad ska emellertid inte baseras enbart på den nuvarande konkurrensen mellan de företag som redan är verksamma på denna marknad, utan den ska även baseras på den potentiella konkurrensen mellan dessa företag och andra företag som ännu inte är verksamma på nämnda marknad. [28]

59. I samband med bedömningen av huruvida ett företag som är part i ett avtal är att anse som en potentiell konkurrent på en viss marknad, behöver det undersökas huruvida det finns oöverstigliga hinder för inträde på den marknaden [29] och huruvida företaget, om det aktuella avtalet inte hade tillämpats, skulle ha haft verkliga och konkreta möjligheter att träda in på nämnda marknad och konkurrera med de företag som är etablerade på denna. [30] Den grundläggande omständighet som är avgörande för kvalificering som potentiell konkurrent är härvidlag huruvida företaget hade förmågan att ta sig in på marknaden, även om företagets avsikt att träda in på marknaden också kan vara relevant. [31]

60. Därutöver har domstolen tidigare funnit att den omständigheten att företag har ingått ett avtal med syftet att hålla ett av dem utanför en viss marknad utgör ett starkt indicium på att det föreligger ett konkurrensförhållande mellan dem. [32] I linje med det resonemanget kan den etablerade aktörens uppfattning också anses relevant i det aktuella hänseendet, med tanke på att det har slagits fast att ett företag som inte är verksamt på en marknad genom sin blotta existens kan ge upphov till ett konkurrenstryck på de företag som är verksamma på den marknaden, oberoende av huruvida det förstnämnda företaget har för avsikt att inom kort ge sig in på nämnda marknad, närmare bestämt ett konkurrenstryck som består i risken för att en ny konkurrent ska komma in på marknaden om denna blir mer attraktiv. [33]

61. CAT har påpekat att dess första och andra tolkningsfråga i det aktuella fallet grundar sig på det förhållandet att om GSK hade vunnit bifall för sina yrkanden i tvisterna med GUK och Alpharma (det vill säga om de återstående kraven i dehydratiseringspatentet hade befunnits vara giltiga och om GUK:s och Alpharmas produkter hade befunnits innebära intrång i det patentet såvitt avsåg de kraven), skulle dessa båda generikatillverkare ha åsidosatt GSK:s patenträttigheter om de hade gett sig in på

28 Tribunalens dom av den 15 september 1998, European Night Services m.fl./kommissionen (T-374/94, T-375/94, T-384/94 och T-388/94, EU:T:1998:198, punkt 137), tribunalens dom av den 14 april 2011, Visa Europe och Visa International Service/kommissionen (T-461/07, EU:T:2011:181, punkt 68), tribunalens dom av den 29 juni 2012, E.ON Ruhrgas och E.ON/kommissionen (T-360/09, EU:T:2012:332, punkt 85), och tribunalens dom av den 8 september 2016, Lundbeck/kommissionen (T-472/13, EU:T:2016:449, punkt 99).

29 Dom av den 20 januari 2016, Toshiba Corporation/kommissionen (C-373/14 P, EU:C:2016:26, punkterna 31, 32 och 34); se även tribunalens dom av den 28 juni 2016, Portugal Telecom/kommissionen (T-208/13, EU:T:2016:368, punkt 181), och tribunalens dom av den 28 juni 2016, Telefónica/kommissionen (T-216/13, EU:T:2016:369, punkt 221).

30 Se, för ett liknande resonemang, dom av den 28 februari 1991, Delimitis (C-234/89, EU:C:1991:91, punkt 21); såvitt avser villkoren för att kommissionen ska få kvalificera ett företag som potentiell konkurrent, se tribunalens dom av den 15 september 1998, European Night Services m.fl./kommissionen (T-374/94, T-375/94, T-384/94 och T-388/94, EU:T:1998:198, punkt 137), tribunalens dom av den 14 april 2011, Visa Europe och Visa International Service/kommissionen (T-461/07, EU:T:2011:181, punkterna 68, 166 och 167), tribunalens dom av den 29 juni 2012, E.ON Ruhrgas och E.ON/kommissionen (T-360/09, EU:T:2012:332, punkterna 85 och 86), och tribunalens dom av den 8 september 2016, Lundbeck/kommissionen (T-472/13, EU:T:2016:449, punkterna 99 och 100); se även punkt 10 i kommissionens riktlinjer för tillämpningen av artikel 101 FEUF på horisontella samarbetsavtal (EUT C 11, 2011, s. 1).

31 Se, för ett liknande resonemang, tribunalens dom av den 14 april 2011, Visa Europe och Visa International Service/kommissionen (T-461/07, EU:T:2011:181, punkt 168), tribunalens dom av den 29 juni 2012, E.ON Ruhrgas och E.ON/kommissionen (T-360/09, EU:T:2012:332, punkt 87), och tribunalens dom av den 8 september 2016, Lundbeck/kommissionen (T-472/13, EU:T:2016:449, punkt 101).

32 Dom av den 20 januari 2016, Toshiba Corporation/kommissionen (C-373/14 P, EU:C:2016:26, punkterna 33 och 34); se även tribunalens dom av den 28 juni 2016, Portugal Telecom/kommissionen (T-208/13, EU:T:2016:368, punkt 180), och tribunalens dom av den 28 juni 2016, Telefónica/kommissionen (T-216/13, EU:T:2016:369, punkterna 218 och 227), samt tribunalens dom av den 8 september 2016, Lundbeck/kommissionen (T-472/13, EU:T:2016:449, punkt 144).

33 Tribunalens dom av den 14 april 2011, Visa Europe och Visa International Service/kommissionen (T-461/07, EU:T:2011:181, punkt 169); se även tribunalens dom av den 8 september 2016, Lundbeck/kommissionen (T-472/13, EU:T:2016:449, punkt 144), och tribunalens dom av den 12 december 2018, Servier m.fl./kommissionen (T-691/14, EU:T:2018:922, punkt 342 och följande punkter).

marknaden. Eftersom nämnda tvister aldrig föranledde några domstolsavgöranden, på grund av att syftet med avtalen mellan parterna var just att avsluta de rättsliga förfaranden som pågick beträffande dessa tvister,[34] är det emellertid omöjligt att veta huruvida GSK:s patenträttigheter skulle ha åsidosatts genom att de aktuella generiska produkterna hade kommit in på marknaden.

62. Under dessa omständigheter har klagandena i det nationella målet och i synnerhet GSK gjort gällande att det skulle vara omöjligt att dra slutsatsen att det på paroxetinmarknaden förelåg en potentiell konkurrens mellan GSK och generikatillverkarna. Förekomsten av giltiga patent i vilka intrång har gjorts utgör nämligen enligt klagandena i det nationella målet ett oöverstigligt hinder för inträde på marknaden för ett originalläkemedel som skyddas av dessa patent, varför förekomsten av nämnda patent gör att generikatillverkare saknar verkliga och konkreta möjligheter att träda in på den marknaden.

63. Vid bedömning av huruvida en generikatillverkare i en sådan situation som den som är i fråga i det nationella målet – där patentet avseende den aktiva substansen i ett läkemedel har löpt ut men läkemedlet fortfarande skyddas genom metodpatent[35] – är att anse som en potentiell konkurrent till patentinnehavaren, är den relevanta omständigheten enligt klagandena i det nationella målet därför hur sannolikt det är att generikatillverkaren antingen ska lyckas få metodpatenten ogiltigförklarade eller ska lyckas finna en metod för tillverkning av den aktiva substansen i det berörda läkemedlet som inte innebär intrång i dessa patent.

64. I det aktuella fallet konstaterade CAT enligt klagandena i det nationella målet just att det var omöjligt både att bedöma sannolikheten för dessa båda utfall och att veta huruvida GSK:s patenträttigheter skulle ha åsidosatts genom att generikaprodukterna kom in på marknaden. Detta betyder enligt klagandena i det nationella målet att det också är omöjligt att se GSK och generikatillverkarna som potentiella konkurrenter, av den enkla anledningen att det är omöjligt att veta huruvida generikatillverkarna när de berörda avtalen ingicks hade verkliga och konkreta möjligheter att träda in på paroxetinmarknaden.

65. Detta resonemang grundar sig emellertid på ett antagande – nämligen att en förutsättning för att potentiell konkurrens ska kunna föreligga mellan innehavaren av ett patent avseende ett läkemedel och en tillverkare av ett generikum av samma läkemedel är att det är säkert eller åtminstone mycket sannolikt att tillverkaren kan träda in på marknaden utan att åsidosätta innehavarens patenträttigheter – som är felaktigt av flera skäl, vilka jag kommer att redogöra för i det följande.

1) Att det råder osäkerhet om huruvida ett patent avseende ett läkemedel är giltigt och om huruvida generiska versioner av det läkemedlet utgör intrång i det patentet är att anse som ett normalt inslag i konkurrensförhållandena i läkemedelssektorn

66. Som tribunalen slog fast i målet Lundbeck/kommissionen, torde till att börja med kravet för att potentiell konkurrens ska anses föreligga inte kunna bestå i att det måste visas att en generikatillverkare med säkerhet skulle ha trätt in på marknaden och att detta inträde helt säkert skulle ha krönts med framgång, utan det måste vara tillräckligt att visa att denna tillverkare förfogade över verkliga och konkreta möjligheter därtill; att hävda motsatsen skulle vara detsamma som att förneka att det är någon skillnad mellan verklig och potentiell konkurrens.[36]

34 Se ovan punkterna 15, 16, 18 och 19 i detta förslag till avgörande.

35 Se ovan punkterna 40 och 41 i detta förslag till avgörande.

36 Tribunalens dom av den 8 september 2016, Lundbeck/kommissionen (T-472/13, EU:T:2016:449, punkt 159).

67. Att det råder ovisshet om huruvida de patent som skyddar ett originalläkemedel är giltiga och om huruvida ett generikum av detta läkemedel innebär patentintrång visar inte att det finns oöverstigliga hinder för inträde på marknaden för originalläkemedlet eller att en generikatillverkare saknar verkliga och konkreta möjligheter att träda in på den marknaden. En sådan ovisshet utgör i själva verket ett grundläggande kännetecken för konkurrensförhållandena i läkemedelssektorn liksom i alla andra sektorer där det förekommer ensamrätt till teknik.[37] Så förhåller det sig såväl före som – i vissa fall – efter marknadsinträdet av generika av ett patentskyddat originalläkemedel. Detta beror – som kommissionen har påpekat – på att en tillverkare av ett generiskt läkemedel som önskar erhålla godkännande för försäljning av detta inte behöver styrka att den inte åsidosätter de patenträttigheter som upphovsbolaget i förekommande fall fortfarande innehar.

68. Det är visserligen riktigt att en immaterialrättslig rättighet som har beviljats av en offentlig myndighet normalt presumeras vara giltig och att ett företags innehav av rättigheten normalt presumeras vara legitimt,[38] vilket betyder att patent presumeras vara giltiga till dess att de uttryckligen återkallas eller ogiltigförklaras av en myndighet eller domstol med befogenhet att göra detta. En sådan giltighetspresumtion torde emellertid inte – som tribunalen på goda grunder fann i målet Lundbeck/kommissionen och målet Servier m.fl./kommissionen – kunna anses vara likvärdig med en presumtion med innebörden att en generisk produkt som med giltig verkan har släppts ut på marknaden är rättsstridig, om innehavaren av ett patent anser att produkten innebär intrång i det patentet.[39]

69. Syftet med att bevilja patent är visserligen, som domstolen har slagit fast, att innehavaren som kompensation för uppfinnarens kreativa ansträngning tillförsäkras dels ensamrätt att använda en uppfinning för att tillverka produkter och bringa dessa i omsättning, antingen direkt eller genom att upplåta licens till tredje part, dels rätt att motsätta sig efterbildning.[40] Däremot torde syftet med ett patent inte kunna tolkas så, att patentet garanterar skydd även mot en talan som syftar till att bestrida dess giltighet, med tanke på att det är av allmänt intresse att undanröja alla hinder för ekonomisk verksamhet som kan bli följden av ett felaktigt beviljat patent.[41] Följaktligen utgör förekomsten av patent som skyddar ett visst läkemedel inte något rättsligt hinder som utesluter all konkurrens på det sätt som är fallet för de ensamrätter som i tidigare mål har befunnits utgöra sådana hinder.[42]

70. Tvärtom är det kännetecknande för patenträtten att det trots presumtionen för patents giltighet inte kan råda visshet om att ett patent är giltigt eller om att en konkurrerande produkt innebär intrång i patentet förrän behöriga nationella myndigheter och domstolar har prövat dessa frågor.

2) Tvister om huruvida ett patent är giltigt eller om huruvida ett generiskt läkemedel innebär patentintrång är att anse som tecken på förekomsten av potentiell konkurrens

71. Det är också vanligt att förberedelserna inför ett marknadsinträde med ett generikum av ett originalläkemedel som fortfarande omfattas av patenträttigheter bland annat består i åtgärder med syftet att bestrida giltigheten av ett patent eller få till stånd en prövning av dess giltighet. Sådana åtgärder behöver inte innebära något direkt bestridande av rättigheterna genom en talan om ogiltigförklaring av patentet eller om fastställande av att den generiska produkten inte innebär

37 Se punkt 29 i kommissionens riktlinjer för tillämpningen av artikel 101 FEUF på avtal om tekniköverföring (EUT C 89, 2014, s. 3).

38 Tribunalens dom av den 1 juli 2010, AstraZeneca/kommissionen (T-321/05, EU:T:2010:266, punkt 362).

39 Tribunalens dom av den 8 september 2016, Lundbeck/kommissionen (T-472/13, EU:T:2016:449, punkt 121), och tribunalens dom av den 12 december 2018, Servier m.fl./kommissionen (T-691/14, EU:T:2018:922, punkt 359).

40 Dom av den 31 oktober 1974, Centrafarm och de Peijper (15/74, EU:C:1974:114, punkt 9), dom av den 18 februari 1992, kommissionen/Italien (C-235/89, EU:C:1992:73, punkt 17), dom av den 27 oktober 1992, Generics och Harris Pharmaceuticals (C-191/90, EU:C:1992:407, punkt 23), och dom av den 5 december 1996, Merck och Beecham (C-267/95 och C-268/95, EU:C:1996:468, punkterna 30 och 31); se även tribunalens dom av den 8 september 2016, Lundbeck/kommissionen (T-472/13, EU:T:2016:449, punkt 117).

41 Dom av den 25 februari 1986, Windsurfing International/kommissionen (193/83, EU:C:1986:75, punkterna 89 och 92), och tribunalens dom av den 8 september 2016, Lundbeck/kommissionen (T-472/13, EU:T:2016:449, punkt 119).

42 Se bland annat tribunalens dom av den 29 juni 2012, E.ON Ruhrgas och E.ON/kommissionen (T-360/09, EU:T:2012:332, punkt 89).

patentintrång, utan det kan också handla om att ett företag gör (eller förbereder) en ”riskfylld” marknadslansering av ett generikum, [43] som kan föranleda patenträttsinnehavaren att väcka talan om patentintrång – något som för övrigt mycket väl illustreras av de faktiska omständigheter som utgör bakgrunden till det nationella målet. [44]

72. Att en generikatillverkare ger sig in på marknaden när det råder osäkerhet om huruvida patent som fortfarande skyddar originalläkemedlet är giltiga eller om huruvida den generiska produkten innebär patentintrång är till yttermera visso än mer troligt i ett sådant sammanhang som det som är i fråga i det nationella målet, där de omtvistade patenten inte är molekylpatent som skyddar själva den aktiva substansen i originalläkemedlet – i det aktuella fallet paroxetin – utan metodpatent som skyddar vissa förfaranden för tillverkning av denna aktiva substans. Till skillnad från molekylpatent utgör sådana metodpatent nämligen inte – oberoende av frågan om deras giltighet – något hinder för att generikatillverkare ger sig in på marknaden med paroxetin som har framställts genom andra förfaranden. [45]

73. Av detta följer att kommissionen inom ramen för det aktuella förfarandet på goda grunder har gjort gällande att förekomsten av en tvist mellan en innehavare av ett patent och en generikatillverkare om huruvida patentet är giltigt eller huruvida den berörda generiska produkten innebär intrång i patentet inte utgör hinder för slutsatsen att det föreligger potentiell konkurrens mellan dessa båda aktörer utan tvärtom är en omständighet som kan visa att sådan potentiell konkurrens föreligger. Som kommissionen med fog har framhållit, gäller detta både i fall där tvisten ännu inte har gett upphov till något rättsligt förfarande och i fall där ett rättsligt förfarande avseende tvisten redan pågår mellan parterna.

74. I synnerhet kan förekomsten av ett rättsligt förfarande som avser huruvida ett patent är giltigt eller huruvida en generisk produkt innebär patentintrång till och med avslöja att en generikatillverkare gör sig redo att träda in på marknaden, eftersom det är detta som har föranlett denne eller patentinnehavaren att väcka talan. Därutöver vore det – som CAT på goda grunder har påpekat såvitt avser interimistiska förelägganden [46] – felaktigt att anse att förekomsten av rättsliga förfaranden kan utesluta förekomsten av potentiell konkurrens. Om det för att utesluta förekomsten av potentiell konkurrens mellan tvistande aktörer vore tillräckligt att det pågick ett rättsligt förfarande som avsåg aktörernas tvist, skulle ju aktörerna genom tvisthanteringsstrategiska val kunna påverka konstaterandet av huruvida potentiell konkurrens förekom dem emellan.

75. I detta sammanhang torde det inte vara möjligt att vinna framgång med den ståndpunkt som har förfäktats av klagandena i det nationella målet och i synnerhet av GSK, nämligen att det inte skulle vara möjligt att dra slutsatsen att ett potentiellt konkurrensförhållande råder mellan innehavaren av ett patent avseende ett läkemedel och en tillverkare som vill komma in på marknaden med ett generikum av det läkemedlet, så länge det råder ovisshet om huruvida det berörda patentet är giltigt eller om huruvida den generiska produkten innebär patentintrång. Den ståndpunkten strider nämligen mot domstolens ovannämnda praxis rörande räckvidden av de ensamrätter som ett patent medför, [47] och till yttermera visso skulle nämnda ståndpunkt, om den godtogs, göra det helt uteslutet att potentiell konkurrens skulle kunna förekomma, och således att konkurrensrätten skulle kunna tillämpas, under förberedelsefasen inför ett marknadsinträde med generiska läkemedel.

43 En ”riskfylld” lansering av ett generiskt läkemedel innebär att man ger sig in på marknaden med ett sådant läkemedel trots att tillverkaren av originalläkemedlet hävdar att patenträttigheter som fortfarande omfattar originalläkemedlet utgör hinder för denna lansering.

44 Se ovan punkterna 15, 18, 24 och 25 i detta förslag till avgörande. Se även, för en illustration, dom av den 12 september 2019, Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:722), och förslag till avgörande av generaladvokaten Pitruzzella i målet Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:324).

45 Se ovan punkterna 10, 11, 24, 40, 41 och 42 i detta förslag till avgörande.

46 Se punkt 140 i CAT:s dom.

47 Se ovan punkt 69 i detta förslag till avgörande.

76. Som kommissionen inom ramen för förevarande mål om förhandsavgörande på goda grunder har påpekat, behöver den potentiella konkurrensen skyddas just av det skälet att om det var tillåtet att med hjälp av utestängningsavtal avbryta eller senarelägga de förberedelser som utförs av aktörer vilka avser att i framtiden träda in på marknaden, ligger det i farans riktning att denna potentiella konkurrens aldrig skulle komma att ta sig konkret uttryck i ett marknadsinträde från dessa aktörers sida. Så är i särskilt hög grad fallet i läkemedelssektorn, där det krävs långvariga och kostsamma förberedelser inför ett marknadsinträde.[48] Som domstolen har konstaterat, kan således potentiell konkurrens mellan företag som innehar patent avseende originalläkemedel och tillverkare av generika av samma läkemedel bedrivas långt innan det patent som skyddar originalläkemedlets molekyl löper ut.[49]

77. Sannolikheten för att en generikatillverkare ska vinna en tvist mot innehavaren av ett patent avseende ett originalläkemedel kan därför inte vara det avgörande kriteriet vid bedömningen av konkurrensförhållandet mellan dessa båda aktörer. Detta bekräftas också av en omständighet som CAT på goda grunder har framhållit, nämligen att det inte ankommer på den konkurrensmyndighet eller domstol som prövar detta konkurrensförhållande att genomföra en immaterialrättslig ”miniatyrrättegång” i syfte att bedöma det aktuella patentets styrka.

3) Räckvidden för konkurrensmyndighetens bedömning av de ifrågavarande immaterialrättsliga rättigheterna

78. I det hänseendet ska det erinras om hur domstolen resonerade i sin nyligen avkunnade dom i målet Hoffmann-La Roche,[50] som rörde frågan huruvida det var relevant för tillämpningen av artikel 101 FEUF att ett visst läkemedel hade släppts ut på marknaden på ett sätt som var förenligt med unionens läkemedelslagstiftning.

79. I den domen fann domstolen att det inte ankommer på konkurrensmyndigheterna att kontrollera huruvida de förhållanden under vilka ett läkemedel förskrivs och saluförs är förenliga med unionens läkemedelslagstiftning, utan att uttömmande sådana kontroller enbart kan utföras av de myndigheter som är behöriga att kontrollera efterlevnaden av den lagstiftningen eller av de nationella domstolarna.[51] Om dessa myndigheter eller domstolar ännu inte har yttrat sig därvidlag, utgör den osäkerhet som råder om huruvida villkoren för saluföring och förskrivning av det aktuella läkemedlet är lagenliga inte något hinder för att en konkurrensmyndighet finner att läkemedlet såvitt avser tillämpningen av artikel 101 FEUF hör till en viss marknad och således konkurrerar med det eller de övriga läkemedel som finns på den marknaden.[52]

80. I domen i målet Slovenská sporiteľňa,[53] som generaladvokaten Saugmandsgaard Øe hänvisade till i sitt förslag till avgörande i det ovannämnda målet Hoffmann-La Roche,[54] slog domstolen på motsvarande sätt i allt väsentligt fast att den påstådda omständigheten att vissa varor eller tjänster såldes olagligt på en marknad inte innebar att det saknades konkurrens – vilken kunde begränsas – mellan dessa produkter och de övriga produkterna på den aktuella marknaden.

48 Se även tribunalens dom av den 8 september 2016, Lundbeck/kommissionen (T-472/13, EU:T:2016:449, punkt 171).

49 Se, för ett liknande resonemang, dom av den 6 december 2012, AstraZeneca/kommissionen (C-457/10 P, EU:C:2012:770, punkt 108); se även tribunalens dom av den 8 september 2016, Lundbeck/kommissionen (T-472/13, EU:T:2016:449, punkt 163).

50 Dom av den 23 januari 2018, F. Hoffmann-La Roche m.fl. (C-179/16, EU:C:2018:25, punkt 48 och följande punkter); se även förslag till avgörande av generaladvokaten Saugmandsgaard Øe i målet F. Hoffmann-La Roche m.fl. (C-179/16, EU:C:2017:714, punkt 82 och följande punkter).

51 Dom av den 23 januari 2018, F. Hoffmann-La Roche m.fl. (C-179/16, EU:C:2018:25, punkt 60); se även förslag till avgörande av generaladvokaten Saugmandsgaard Øe i målet F. Hoffmann-La Roche m.fl. (C-179/16, EU:C:2017:714, punkt 88).

52 Se, för ett liknande resonemang, dom av den 23 januari 2018, F. Hoffmann-La Roche m.fl. (C-179/16, EU:C:2018:25, punkt 64); se även förslag till avgörande av generaladvokaten Saugmandsgaard Øe i målet F. Hoffmann-La Roche m.fl. (C-179/16, EU:C:2017:714, punkterna 85–87 och 90).

53 Dom av den 7 februari 2013, Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, punkterna 14 och 19–21).

54 Förslag till avgörande av generaladvokaten Saugmandsgaard Øe i målet F. Hoffmann-La Roche m.fl. (C-179/16, EU:C:2017:714, punkt 89 och fotnot 47).

81. Det resonemanget kan i tillämpliga delar överföras på den här aktuella frågan om huruvida det vid tillämpning av artikel 101 FEUF är relevant att ett generiskt läkemedel har släppts ut på marknaden på ett sätt som är förenligt med patenträtten.

82. Även här förhåller det sig nämligen så, att kontrollen av huruvida det generiska läkemedlet har släppts ut på marknaden i överensstämmelse med patenträtten inte ankommer på konkurrensmyndigheterna, utan att det endast är de nationella myndigheterna eller domstolarna med behörighet på det patenträttsliga området som kan utföra en uttömmande sådan kontroll. [55] Om dessa myndigheter eller domstolar ännu inte har yttrat sig därvidlag, utgör den osäkerhet som råder om huruvida omständigheterna för det generiska läkemedlets utsläppande på marknaden är förenliga med patenträtten därför inte något hinder för att en konkurrensmyndighet finner att läkemedlet såvitt avser tillämpningen av artikel 101 FEUF konkurrerar med det originalläkemedel som skyddas av det patent i vilket intrång påstås ha skett.

83. Detta betyder inte att den berörda konkurrensmyndigheten helt ska bortse från alla patenträttsliga frågor som kan påverka dess slutsats om huruvida ett sådant konkurrensförhållande föreligger. [56] Eventuella patenträttigheter som skyddar ett originalläkemedel ingår obestridligen i det ekonomiska och rättsliga sammanhang som kännetecknar konkurrensförhållandet mellan innehavarna av dessa rättigheter och tillverkarna av generiska läkemedel. Konkurrensmyndighetens bedömning av sådana patenträttigheter ska emellertid inte innebära någon värdering av patentets styrka eller av sannolikheten för att en tvist mellan dess innehavare och en generikatillverkare skulle utmynna i att patentet befanns vara giltigt och föremål för intrång, utan dess bedömning ska i stället avse huruvida generikatillverkaren trots de aktuella patenträttigheternas existens har verkliga och konkreta möjligheter att träda in på marknaden vid den relevanta tidpunkten.

84. Därvidlag ska hänsyn bland annat tas till de nyss nämnda allmänna omständigheter som kännetecknar patenträtten och läkemedelssektorn, nämligen att ovisshet om giltigheten för läkemedelspatent är ett grundläggande kännetecken för läkemedelssektorn, att den giltighetspresumtion som gäller för läkemedelspatent inte är att likställa med en rättsstridighetspresumtion för generika av det läkemedlet som har släppts ut på marknaden i överensstämmelse med gällande regler, att ett patent inte garanterar något skydd mot åtgärder med syftet att bestrida dess giltighet, att sådana åtgärder – i synnerhet ”riskfylld” lansering av ett generikum och därmed sammanhängande rättsliga förfaranden – ofta vidtas inför eller kort efter marknadslanseringen av ett sådant generiskt läkemedel, att det saknas krav på att den som önskar erhålla godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel ska visa att ett utsläppande på marknaden av det läkemedlet inte åsidosätter eventuella till originalläkemedlet knutna patenträttigheter och slutligen att potentiell konkurrens i läkemedelssektorn kan utövas långt innan ett patent som skyddar molekylen i ett originalläkemedel löper ut, eftersom generikatillverkarna vill vara redo att ge sig in på marknaden när det patentet löper ut.

85. Utöver detta allmänna sammanhang ska hänsyn även tas till de särskilda omständigheter som kännetecknar varje enskilt fall, såsom det redan nämnda förhållandet [57] att de i förhandenvarande mål omtvistade patenten inte är molekylpatent utan metodpatent som skyddar vissa sätt att framställa den aktiva substansen i paroxetin, vilket innebär att dessa metodpatent – oberoende av frågan om deras giltighet – inte utgör något hinder för att generikatillverkare ger sig in på marknaden med paroxetin som har framställts med hjälp av andra förfaranden. [58]

55 Se även, för ett liknande resonemang, tribunalens dom av den 12 december 2018, Servier m.fl./kommissionen (T-691/14, EU:T:2018:922, punkt 244).

56 Se även, för ett liknande resonemang, tribunalens dom av den 12 december 2018, Servier m.fl./kommissionen (T-691/14, EU:T:2018:922, punkt 244).

57 Se ovan punkt 72 i detta förslag till avgörande.

58 Se ovan punkterna 10, 11, 24, 40, 41 och 42 i detta förslag till avgörande.

86. Vid bedömningen av huruvida det råder potentiell konkurrens mellan patentinnehavaren och generikatillverkarna är det också, som har slagits fast i rättspraxis,[59] relevant att beakta innehavarens uppfattning om det konkurrenstryck som tillverkarna utövar liksom tillverkarnas uppfattning om sina möjligheter att med framgång ta sig in på marknaden och deras avsikter i det hänseendet.

87. Hänsyn kan alltså tas till att patentinnehavaren betraktar en generikatillverkare som en potentiell konkurrent, något som bland annat kan ta sig uttryck i att innehavaren är villig att göra en värdeöverföring till tillverkaren i ett sammanhang där (den enda) motprestationen till denna överföring befinns bestå i att tillverkaren avstår från att ge sig in på marknaden.[60]

88. Vidare kan hänsyn också tas – som CAT gjorde i sin dom[61] och i sin begäran om förhandsavgörande – till hur långt generikatillverkarna har kommit i sina förberedelser inför marknadsinträde, bland annat i fråga om investeringar, uppbyggnad av lager av det berörda läkemedlet eller affärsstrategier. Som CMA för övrigt på goda grunder har framhållit, bland annat vid förhandlingen i förevarande mål, är det sådana omständigheter snarare än en immaterialrättslig ”miniatyrrättegång” som kan ge en konkurrensmyndighet information om de aktuella aktörernas syn på hur starkt patentet är eller på huruvida de berörda generiska produkterna innebär intrång i detta.

4) Förekomsten av interimistiska förelägganden eller åtaganden inför domstol

89. Slutligen kan förekomsten av sådana interimistiska förelägganden eller åtaganden inför domstol som har varit för handen i det nationella målet – med innebörden att generikatillverkarna tillfälligt förbjöds att ge sig in på marknaden i avvaktan på utgången av rättsliga förfaranden som rörde huruvida patentet var giltigt eller huruvida en generisk produkt innebar patentintrång[62] – inte vederlägga förekomsten av potentiell konkurrens mellan innehavaren av ett patent avseende ett läkemedel och en generikatillverkare som önskar ge sig in på marknaden med en generisk version av det läkemedlet.

90. Det är visserligen riktigt att det har slagits fast i rättspraxis att en förutsättning för slutsatsen att potentiell konkurrens föreligger är att en aktör som står utanför marknaden kan träda in på denna tillräckligt snabbt för att hotet om ett sådant marknadsinträde ska sätta press på de befintliga marknadsaktörerna.[63] Detta betyder emellertid inte att ett sådant marknadsinträde måste kunna äga rum omedelbart, utan det är tillräckligt att det kan ske inom rimlig tid.[64]

91. Det interimistiska föreläggande och det inför domstol gjorda åtagande om att avstå från marknadsinträde som är i fråga i det nationella målet skulle inte gälla i mer än några månader, fram till dess att respektive tvist avgjordes. Det är visserligen riktigt att GUK och Alpharma tillfälligt var förhindrade att ge sig in på marknaden med generiskt paroxetin medan dessa åtgärder var i kraft, men det sakförhållandet är inte ägnat att styrka att det då inte längre förelåg någon potentiell konkurrens mellan dessa generikatillverkare och GSK.

59 Se ovan punkterna 59 och 60 i detta förslag till avgörande.

60 Se, för ett liknande resonemang, dom av den 20 januari 2016, Toshiba Corporation/kommissionen (C-373/14 P, EU:C:2016:26, punkterna 33 och 34).

61 Se punkt 96 och följande punkter i CAT:s dom.

62 Se ovan punkterna 15 och 18 i detta förslag till avgörande.

63 Se tribunalens dom av den 14 april 2011, Visa Europe och Visa International Service/kommissionen (T-461/07, EU:T:2011:181, punkterna 171 och 189), och tribunalens dom av den 12 december 2018, Servier m.fl./kommissionen (T-691/14, EU:T:2018:922, punkt 386); se även fotnot 9 i kommissionens riktlinjer för tillämpningen av artikel 81 i EG-fördraget på horisontella samarbetsavtal (EGT C 3, 2001, s. 2), punkt 10 och fotnot 6 i kommissionens riktlinjer för tillämpningen av artikel 101 FEUF på horisontella samarbetsavtal (EUT C 11, 2011, s. 1) och punkt 34 i kommissionens riktlinjer för tillämpningen av artikel 101 FEUF på avtal om tekniköverföring (EUT C 89, 2014, s. 3).

64 Se tribunalens dom av den 8 september 2016, Lundbeck/kommissionen (T-472/13, EU:T:2016:449, punkt 163).

92. Så är i all synnerhet fallet med tanke på att vidtagandet av sådana interimistiska åtgärder visserligen kan avspegla den nationella domstolens preliminära bedömning av huruvida patentet är giltigt eller huruvida den generiska produkten innebär patentintrång men däremot inte föregriper den domstolens slutliga avgörande av tvisten i dessa hänseenden. I läkemedelssektorn förhåller det sig ju – som redan har påpekats [65] – så, att förekomsten av rättsliga förfaranden som rör huruvida ett patent är giltigt eller huruvida en generisk produkt innebär patentintrång är att betrakta som normala inslag i förberedelserna inför marknadslanseringen av en sådan produkt och således vittnar om förekomsten av potentiell konkurrens mellan de berörda aktörerna. Så kallade cross-undertakings in damages, såsom dem som GSK erbjudit GUK och Alpharma, det vill säga ett åtagande från GSK:s sida om att rätta sig efter patentdomstolens beslut för den händelse att denna senare skulle finna att föreläggandena felaktigt hade hindrat dem från att träda in på marknaden och en skada hade vållats som behövde gottgöras genom skadestånd, utgår från principen att det föreligger ett förhållande med potentiell konkurrens. Till yttermera visso förhåller det sig – som likaså redan har påpekats [66] – också så, att förekomsten av rättsliga förfaranden och interimistiska förelägganden beror av de val som de berörda aktörerna gör, varför sådana förfaranden och förelägganden inte kan likställas med objektiva hinder av faktisk eller rättslig art som omöjliggör inträde på en viss marknad oberoende av de berörda ekonomiska aktörernas vilja. [67]

93. Slutligen ska det framhållas – i linje med vad CAT i allt väsentligt påpekade i sin dom [68] – att om man förutsätter att det är styrkt att avtalen mellan GSK och generikatillverkarna var av konkurrensbegränsande art (och således med förbehåll för att det kan styrkas att så var fallet), utgör den omständigheten att dessa avtal ingicks just under den period då de berörda interimistiska åtgärderna var i kraft [69] ett starkt indicium på att dessa åtgärder inte hade undanröjt den potentiella konkurrensen mellan nämnda aktörer. [70]

5) Slutsats

94. Av det ovan anförda följer att ovisshet om huruvida ett patent som avser ett läkemedel är giltigt eller huruvida ett generikum av det läkemedlet innebär patentintrång inte hindrar att innehavaren av nämnda patent och tillverkaren av nämnda generikum betraktas som potentiella konkurrenter. Att innehavaren av ett patent och en tillverkare av generika med ärligt uppsåt tvistar om huruvida ett patent är giltigt eller om huruvida en generisk produkt innebär patentintrång är tvärtom en omständighet som är ägnad att visa att det föreligger potentiell konkurrens mellan patentinnehavaren och generikatillverkaren, oberoende av huruvida tvisten redan har gett upphov till ett domstolsförfarande och interimistiska förelägganden eller åtaganden inför domstol. Även patentinnehavarens uppfattning och det förhållandet att denne ser generikatillverkaren som en potentiell konkurrent är omständigheter som är ägnade att vittna om förekomsten av potentiell konkurrens mellan dessa båda aktörer.

65 Se ovan punkterna 71–74 i detta förslag till avgörande.

66 Se ovan punkt 74 i detta förslag till avgörande.

67 Se, för fall där sådana hinder har befunnits föreligga, exempelvis tribunalens dom av den 29 juni 2012, E.ON Ruhrgas och E.ON/kommissionen (T-360/09, EU:T:2012:332, punkterna 89 och 94–103).

68 Se punkt 143 i CAT:s dom.

69 Se ovan punkterna 15, 16, 18 och 19 i detta förslag till avgörande.

70 Se, för ett liknande resonemang, dom av den 20 januari 2016, Toshiba Corporation/kommissionen (C-373/14 P, EU:C:2016:26, punkterna 33 och 34).

b) Begreppet konkurrensbegränsande syfte (den tredje, den fjärde och den femte tolkningsfrågan)

95. CAT har ställt tre frågor till domstolen om begreppet konkurrensbegränsande syfte. Det är lämpligt att börja med den tredje och den fjärde tolkningsfrågan, vilka rör förutsättningarna för att sådana avtal som de som är i fråga i det aktuella fallet ska kunna anses ha konkurrensbegränsande syfte. Därefter är det lämpligt att ta upp den femte tolkningsfrågan, som rör huruvida ett sådant avtal kan ha konkurrensbegränsande syfte trots att det innebär vissa begränsade fördelar för konsumenterna.

1) Den tredje och den fjärde tolkningsfrågan

96. CAT har ställt den tredje och den fjärde tolkningsfrågan, vilka kan prövas tillsammans, till domstolen för att få klarhet i under vilka villkor ett förlikningsavtal, som parterna har ingått för att avbryta ett pågående domstolsförfarande om huruvida ett patent avseende ett läkemedel är giltigt och huruvida ett generikum av det läkemedlet innebär patentintrång, kan ha konkurrensbegränsande syfte i den mening som avses i artikel 101 FEUF i en situation där det är omöjligt att slå fast vilken av parterna som troligen skulle ha vunnit målet.

97. Bland annat undrar CAT huruvida ett sådant avtal har konkurrensbegränsande syfte om generikatillverkaren åtar sig att under avtalets löptid (som inte är längre än den återstående perioden av patentskydd) inte ge sig in på marknaden med sin produkt och inte bestrida patentets giltighet och om patentinnehavaren åtar sig att till generikatillverkaren överföra belopp som är betydligt större än de rättegångskostnader som undviks och inte utgör betalning för varor eller tjänster.

98. Därutöver önskar CAT få klarhet i huruvida svaret på den frågan kan påverkas av att räckvidden för den begränsning som generikatillverkaren åläggs inte är mer omfattande än den begränsning som det omtvistade patentet innebär eller av att det belopp som överförs till tillverkaren är mindre än den vinst som denne skulle förväntas göra efter att ha vunnit patentmålet och självständigt ha trätt in på marknaden.

99. För att dessa frågor ska kunna besvaras är det lämpligt att först erinra dels om att artikel 101 FEUF innebär förbud mot alla avtal mellan företag som har till syfte eller resultat att hindra, begränsa eller snedvrida konkurrensen inom den inre marknaden, dels om att konkurrensbegränsande syfte och konkurrensbegränsande resultat vid bedömning av huruvida ett avtal träffas av förbudet enligt den bestämmelsen inte är kumulativa utan alternativa rekvisit.[71]

100. Med andra ord är ett avtal förbjudet oavsett sitt resultat, om dess syfte är konkurrensbegränsande.[72] Detta beror på att vissa typer av samordnade förfaranden, exempelvis horisontellt fastställande av priser inom ramen för karteller, till sin natur kan anses undergräva möjligheterna för konkurrensen att fungera väl och således kan anses vara så skadliga för konkurrensen att det inte krävs någon bedömning av deras resultat.[73]

101. Vid bedömning av huruvida ett avtal har ett sådant konkurrensbegränsande syfte, ska hänsyn tas till innehållet i avtalets bestämmelser, till de mål som eftersträvas genom avtalet och till det ekonomiska och rättsliga sammanhang som avtalet ingår i. Inom ramen för bedömningen av nämnda sammanhang ska hänsyn även tas till de aktuella varornas eller tjänsternas beskaffenhet liksom till

71 Dom av den 30 juni 1966, LTM (56/65, EU:C:1966:38, REG s. 359), dom av den 4 juni 2009, T-Mobile Netherlands m.fl. (C-8/08, EU:C:2009:343, punkt 28), och dom av den 16 juli 2015, ING Pensii (C-172/14, EU:C:2015:484, punkterna 29 och 30); se även mitt förslag till avgörande i målet T-Mobile Netherlands m.fl. (C-8/08, EU:C:2009:110, punkt 42).

72 Se mitt förslag till avgörande i målet T-Mobile Netherlands m.fl. (C-8/08, EU:C:2009:110, punkt 42 och där angiven rättspraxis).

73 Se dom av den 11 september 2014, CB/kommissionen (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, punkterna 49–51 och där angiven rättspraxis).

strukturen och de faktiska villkoren på den eller de relevanta marknaderna. Vidare har parternas uppsåt visserligen inte avgörande betydelse för bedömningen av huruvida ett avtal mellan företag är konkurrensbegränsande, men det finns inget som hindrar konkurrensmyndigheter och domstolar på nationell nivå eller unionsnivå från att beakta även detta.[74]

102. Begreppet konkurrensbegränsande syfte ska emellertid tolkas restriktivt, varför ett avtal kan anses ha ett sådant syfte endast om det uppenbart uppvisar en tillräcklig grad av skadlighet för konkurrensen.[75]

103. Om bedömningen av en viss typ av samordnat förfarande mellan företag utmynnar i slutsatsen att förfarandet inte uppvisar en tillräcklig grad av skadlighet för konkurrensen, behöver det däremot göras en prövning av förfarandets resultat, och för att förfarandet då ska kunna omfattas av förbudet krävs att det föreligger omständigheter som visar att konkurrensen faktiskt på ett märkbart sätt har hindrats, begränsats eller snedvridits.[76]

104. I det aktuella fallet anser kommissionen och CMA att GUK-avtalet och Alpharmaavtalet – i likhet med de avtal som var i fråga i domen i målet Beef Industry Development Society och Barry Brothers[77] – utgör avtal om utestängning från marknaden. Enligt dem gjorde GSK i kraft av dessa båda avtal omfattande betalningar till generikatillverkarna, och den enda motprestationen till dessa betalningar var att generikatillverkarna åtog sig att inte självständigt ge sig in på marknaden med sitt eget generiska paroxetin under den överenskomna perioden. Av det skälet var de båda avtalen enligt kommissionen och CMA tydligt avsedda att inskränka konkurrensen, varför de hade ett konkurrensbegränsande syfte.

105. GSK och generikatillverkarna har tvärtom gjort gällande – både i CAT och i EU-domstolen – att varken GUK-avtalet eller Alpharmaavtalet torde kunna anses uppenbart uppvisa en tillräcklig grad av skadlighet för konkurrensen och således uppfylla det krav som har uppställts i rättspraxis[78] för att ett avtal ska anses ha konkurrensbegränsande syfte i den mening som avses i artikel 101 FEUF. I stället anser de att dessa båda avtal är att betrakta som komplicerade konstruktioner vilka avspeglar en kompromiss i ett specifikt sammanhang, nämligen en uppgörelse i godo av en patenttvist, och inte uppvisar någon som helst likhet med renodlade marknadsutestängningsavtal.

106. Som jag har påpekat ovan,[79] anser CAT – som, vilket jag också redan har påpekat,[80] har att avgöra hur de faktiska omständigheterna i det nationella målet ska bedömas inom ramen för det aktuella målet om förhandsavgörande – att syftet med GUK-avtalet och Alpharmaavtalet[81] var att GSK under de överenskomna perioderna skulle garanteras skydd mot risken för att de generikatillverkande konkurrenterna GUK och Alpharma skulle ge sig in på marknaden, i utbyte mot att GSK gjorde betydande värdeöverföringar som var betydligt större än de rättegångskostnader som undveks. CAT undrar emellertid huruvida det, mot bakgrund av det patenträttsliga sammanhanget för förevarande mål, är möjligt att med hänvisning till dessa kännetecken för avtalen dra slutsatsen att det rör sig om avtal med konkurrensbegränsande syfte.

74 Se dom av den 11 september 2014, CB/kommissionen (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, punkterna 53 och 54 samt där angiven rättspraxis); se även mitt förslag till avgörande i målet T-Mobile Netherlands m.fl. (C-8/08, EU:C:2009:110, punkt 38 och följande punkter samt där angiven rättspraxis) och förslag till avgörande av generaladvokaten Wahl i målet CB/kommissionen (C-67/13 P, EU:C:2014:1958, punkt 40 och följande punkter samt där angiven rättspraxis).

75 Se dom av den 26 november 2015, Maxima Latvija (C-345/14, EU:C:2015:784, punkterna 18–23); se även, för ett liknande resonemang, förslag till avgörande av generaladvokaten Bobek i målet Budapest Bank m.fl. (C-228/18, EU:C:2019:678, punkt 40 och följande punkter).

76 Se dom av den 11 september 2014, CB/kommissionen (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, punkt 52 och där angiven rättspraxis).

77 Dom av den 20 november 2008, Beef Industry Development Society och Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643)

78 Se ovan punkt 102 i detta förslag till avgörande.

79 Se ovan punkterna 47 och 48 i detta förslag till avgörande.

80 Se ovan punkterna 51 och 52 i detta förslag till avgörande.

81 Se, såvitt avser dessa avtal, punkt 15 och följande punkter respektive punkt 18 och följande punkter i detta förslag till avgörande.

107. Jag kommer därför i det följande att se närmare på de argument från GSK:s och generikatillverkarnas sida som har föranlett CAT:s tvivel på den punkten, i syfte att slå fast huruvida dessa argument kan styrka att de avtal som är i fråga i det nationella målet inte tillräckligt uppenbart uppvisar en sådan grad av skadlighet för konkurrensen att de ska anses ha konkurrensbegränsande syfte.

i) ”Begränsningspotentialen” hos ett avtal som innebär en begränsning vilken inte överstiger räckvidden och den återstående giltighetstiden för ett patent

108. GSK och generikatillverkarna har med stöd av en första uppsättning argument gjort gällande att eftersom räckvidden och varaktigheten för de begränsningar som ålades genom avtalen enligt dem inte översteg räckvidden och den återstående giltighetstiden för det aktuella patentet, var avtalens konkurrensbegränsningspotential inte större än patentets lagenliga räckvidd. De begränsningar som ålades genom avtalen utgjorde därför helt enkelt ett utövande av den rätt som tillkom patentinnehavaren, alltså GSK, att motverka åsidosättande av de presumerat giltiga patenträttigheterna genom att förhindra att produkter som innebar patentintrång kom in på marknaden. Det enda som GUK och Alpharma utfäste sig att göra i kraft av nämnda avtal var på motsvarande sätt att iaktta GSK:s presumerat giltiga patenträttigheter.

109. Även om man antar att de begränsningar som åläggs inte överstiger räckvidden och den återstående giltighetstiden för ett patent,[82] är det emellertid felaktigt att anse att ingåendet av ett avtal varigenom innehavaren av patentet ger en konkurrent ersättning för att denne inte ska träda in på marknaden skulle avspegla patentinnehavarens utövande av sin rätt att motsätta sig efterbildning i kombination med en utfästelse från konkurrentens sida att iaktta innehavarens presumerat giltiga patenträttigheter.[83]

110. Till att börja med framgår det – i motsats till vad bland andra Alpharma har gjort gällande – inte av den rättspraxis som Alpharma har hänvisat till att domstolen på ett allmänt plan skulle ha avvisat tanken att konkurrensen skulle kunna begränsas av avtal som uteslutande avser det immaterialrättsliga området.[84]

82 I det aktuella fallet framgår det av handlingarna i målet att den föreskrivna löptiden för avtalen (punkterna 15 och 18 ovan) faktiskt inte var längre än det berörda patentets återstående giltighetstid (punkt 11 ovan), men däremot framstår det inte som lika tydligt att räckvidden för de begränsningar som ålades genom avtalen verkligen inte gick utöver det omtvistade patentets räckvidd. Som CAT i allt väsentligt påtalade i punkt 245 i sin dom, innefattar ett patents räckvidd inte skydd mot något annat än produkter som innebär patentintrång, och i det aktuella fallet har det ju inte slagits fast huruvida generikatillverkarnas produkter innebar intrång i GSK:s dehydratiseringspatent. Därutöver ger avtalsvillkorens lydelse inte uppenbart vid handen att avtalen innebar förbud uteslutande mot saluföring av paroxetin tillverkat med hjälp av förfaranden som fortfarande skyddades av nämnda patent, eftersom det snarast förefaller som om avtalen helt enkelt förbjöd *all* saluföring av paroxetin – med undantag av paroxetin som hade tillverkats av GSK (se punkterna 16 och 19 ovan). Det kan emellertid tänkas att den hänskjutande domstolen finner att det framgår av sammanhanget och varaktigheten för avtalen att dessa uteslutande avsåg det med hjälp av de omtvistade förfarandena tillverkade paroxetin med vilket GUK och Alpharma gjorde sig redo att träda in på marknaden (bland annat av det skälet att avtalens löptid inte var lång nog för att dessa båda tillverkare skulle ha hunnit finna ett annat förfarande för att tillverka den berörda aktiva substansen eller en annan leverantör som tillverkade nämnda substans med hjälp av något annat förfarande än de förfaranden som nämnda tillverkare använde).

83 Se, för ett liknande resonemang, dom av den 13 juli 1966, Consten och Grundig/kommissionen (56/64 och 58/64, EU:C:1966:41, REG s. 500), och dom av den 25 februari 1986, Windsurfing International/kommissionen (193/83, EU:C:1986:75, punkt 46).

84 I domen av den 6 oktober 1982, Coditel m.fl. (262/81, EU:C:1982:334, punkt 15), och domen av den 4 oktober 2011, Football Association Premier League m.fl. (C-403/08 och C-429/08, EU:C:2011:631, punkt 137), påpekade domstolen endast att såvitt avsåg licensavtal rörande immateriella rättigheter var den omständigheten att rättighetsinnehavaren hade gett en enda licenstagare ensamrätt att sända ett skyddat alster från en viss medlemsstat, och därmed hade förbjudit andra att sända alstret under en bestämd tidsperiod, inte i sig tillräcklig för att ett sådant avtal skulle anses ha konkurrensbegränsande syfte. På motsvarande sätt inskränkte sig domstolen i domen av den 19 april 1988, Erauw-Jacquery (27/87, EU:C:1988:183, punkt 10), till att framhålla att det såvitt avsåg växtförädlarrätter förhöll sig så, att en aktör som hade framställt basutsädesvarieteter vilka kunde omfattas av växtförädlarrätt måste kunna skydda sig mot felaktig hantering av dessa varieteter, bland annat genom att förbjuda en licenstagare att sälja och exportera basutsädet, varför en klausul med den innebörden inte träffades av förbudet mot konkurrensbegränsande avtal. Slutligen uttalade domstolen i domen av den 30 januari 1985, BAT Cigaretten-Fabriken/kommissionen (35/83, EU:C:1985:32, punkt 33), endast att den omständigheten att domstolen godtog att avtal om avgränsning av användningsområdena för olika varumärken kunde vara lagenliga och fylla en funktion inte innebar att sådana avtal föll utanför tillämpningsområdet för artikel 101 FEUF, om de därutöver också syftade till marknadsuppdelning eller andra konkurrensbegränsningar.

111. Tvärtom framgår det av rättspraxis att en immateriell rättighet visserligen inte, som sådan, omfattas av de kriterier i fråga om avtal eller samordnat förfarande som avses i artikel 101 FEUF men att utövandet av en sådan rättighet däremot kan träffas av förbuden enligt den artikeln, om detta utövande framstår som föremålet eller medlet för eller följden av en konkurrensbegränsande samverkan. [85] Vad det handlar om är – som tribunalen sammanfattade saken i målet Servier m.fl./kommissionen – att beivra ett onormalt utövande av sådana rättigheter, inte ett rättmätigt utövande därav. [86]

112. Detta ligger för övrigt väl i linje med den internationella rättens och unionsrättens syften på det immaterialrättsliga området, nämligen att skydda de intressen som företräds av innehavare av immateriella rättigheter samtidigt som lagenlig handel skyddas mot omotiverade hinder. [87] I Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/48/EG av den 29 april 2004 om säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter [88] anges exempelvis bland annat att det direktivet inte bör påverka tillämpningen av konkurrensreglerna och att de åtgärder som föreskrivs i nämnda direktiv inte bör användas för att begränsa konkurrensen på ett otillbörligt sätt i strid med fördraget. [89]

113. Härvidlag ska det framhållas att ett av syftena med ett patent enligt ovan citerad rättspraxis [90] visserligen är att ge innehavaren rätt att motsätta sig efterbildning men att detta syfte inte kan tolkas så, att det även garanterar skydd mot åtgärder som syftar till att bestrida patentets giltighet. Om så var fallet, skulle detta nämligen strida mot det allmänna intresset av att undanröja alla hinder för ekonomisk verksamhet som kan bli följden av ett felaktigt beviljat patent. Vidare kan den giltighetspresumtion som gäller för patent inte – som tribunalen på goda grunder har påpekat – anses vara likvärdig med en presumtion med innebörden att en generisk produkt som med giltig verkan har släppts ut på marknaden är rättsstridig, om innehavaren av ett patent anser att produkten innebär intrång i det patentet. [91]

114. Ingåendet av ett avtal med innebörden att en konkurrent till innehavaren av ett patent utfäster sig att inte träda in på marknaden och att inte längre bestrida patentet i utbyte mot ett betydande belopp vars enda motprestation består i dessa utfästelser resulterar emellertid just i att patentinnehavaren garanteras skydd mot åtgärder avsedda att bestrida giltigheten av patentet och i att de produkter som konkurrenten skulle kunna släppa ut på marknaden presumeras vara rättsstridiga. Därför är det inte möjligt att med framgång göra gällande att ingåendet av ett sådant avtal är att anse som ett led i patentinnehavarens utövande av de rättigheter som följer av syftet med ett patent, särskilt inte med tanke på att det – som har slagits fast i rättspraxis – är offentliga myndigheter och inte privata företag som ska se till att rättsregler efterlevs. [92]

115. Inte heller är det möjligt att framgångsrikt hävda att ingåendet av ett sådant avtal för generikatillverkarnas del uteslutande skulle avspegla ett erkännande av de presumerat giltiga patenträttigheter som tillkommer patentinnehavaren. Att patentinnehavaren gör en betydande värdeöverföring till generikatillverkarna, utan annan motprestation än dessas utfästelse att inte träda in på marknaden och inte längre bestrida patentet, tyder nämligen – så länge det saknas annan trovärdig förklaring – på att vad som har föranlett generikatillverkarna att avstå från möjligheten att ge sig in på marknaden och att bestrida patentet inte är deras uppfattning om patentets styrka utan

85 Dom av den 18 februari 1971, Sirena (40/70, EU:C:1971:18, punkt 9), och dom av den 8 juni 1982, Nungesser och Eisele/kommissionen (258/78, EU:C:1982:211, punkt 28).

86 Tribunalens dom av den 12 december 2018, Servier m.fl./kommissionen (T-691/14, EU:T:2018:922, punkt 241).

87 Se, såvitt avser dessa syften, förslag till avgörande av generaladvokaten Pitruzzella i målet Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:324, punkterna 31 och 55).

88 EUT L 157, 2004, s. 45.

89 Se skäl 12 i direktiv 2004/48; se även tribunalens dom av den 12 december 2018, Servier m.fl./kommissionen (T-691/14, EU:T:2018:922, punkt 240).

90 Se ovan punkt 69 i detta förslag till avgörande.

91 Se ovan punkt 68 i detta förslag till avgörande.

92 Dom av den 7 februari 2013, Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, punkt 20).

utsikterna till att erhålla värdeöverföringen. Detta bekräftas för övrigt av de faktiska omständigheterna i det nationella målet, såsom CAT har redogjort för dessa, närmare bestämt av den omständigheten att de berörda avtalen kom till genom förhandlingar där GSK successivt höjde de belopp som man erbjöd till dess att nivån var så hög att generikatillverkarna kunde förmås att skriva under. [93]

116. Det är således felaktigt att påstå att GUK- och Alpharmaavtalen inte hade en konkurrensbegränsningspotential som gick utöver den rättsliga räckvidden för det berörda patentet. Den konkurrensbegränsningspotential som följde av nämnda patents rättsliga räckvidd bestod nämligen uteslutande i möjligheten att med de rättsliga medel som patenträtten erbjuder motsätta sig bestridanden av patentets giltighet och påstådda intrång i detta, något som är att betrakta som ett inslag i den normala konkurrensen i sektorer där det förekommer ensamrätt till teknik. [94] Begränsningspotentialen hos ett avtal genom vilket innehavaren av ett patent ”köper” en konkurrents utfästelse att avstå från att träda in på marknaden och att bestrida patentet består däremot i att risken för bestridande undanröjs, varvid konkurrensen såvitt avser den patentskyddade produkten helt sätts ur spel.

117. Både såvitt avser tillämpning av läkemedelspatent och i andra sammanhang är grundtanken bakom EUF-fördragets konkurrensregler att varje ekonomisk aktör självständigt ska bestämma den politik som den avser att följa på marknaden [95] och att det är förbjudet för sådana aktörer att avsiktligt ersätta konkurrensens risker med ett praktiskt inbördes samarbete. [96] Ingåendet av ett avtal enligt vilken innehavaren av ett patent ger en generikatillverkare ersättning för att denne ska avstå från att ge sig in på marknaden och från att bestrida patentet medför just att de båda berörda aktörerna inte längre självständigt bestämmer hur de ska agera i förhållande till konsekvenserna av nämnda patent utan i stället kommer överens om en gemensam ståndpunkt i det hänseendet.

118. Ingåendet av ett sådant avtal innebär också att de berörda parterna avsiktligt ersätter konkurrensens risker med ett praktiskt inbördes samarbete. Om GSK i det aktuella fallet hade fortsatt att driva tvisten om huruvida patentet var giltigt eller om huruvida de generiska produkterna innebar patentintrång, skulle bolaget nämligen ha haft kvar både möjligheten att få behålla hela den vinst som följde av att det saknades paroxetingenerika och risken att den vinsten skulle gå om intet till följd av att sådana generika kom in på marknaden. På motsvarande sätt skulle generikatillverkarna ha haft kvar både möjligheten att göra betydande vinster genom att självständigt träda in på marknaden och risken att helt bli utan vinst om det befanns att det omtvistade patentet var giltigt och att deras produkter innebar intrång i detta.

119. Om konkurrenter i en situation av det slaget ingår sådana avtal som dem som är i fråga i det nationella målet, beror detta på att de anser att det är mer fördelaktigt för dem att ersätta sådana vinstmöjligheter och förlustrisker med vissheten om att de kommer att erhålla en garanterad ekonomisk avkastning genom att dela på patentinnehavarens vinst, tack vare det samordnade förfarande som innebär att generikatillverkarna avstår från att ge sig in på marknaden. [97] Förklaringen till att det kan vara fördelaktigt för samtliga parter att på det sättet dela på patentinnehavarens vinst

93 Se punkterna 229–242 i CAT:s dom.

94 Se ovan punkt 67 i detta förslag till avgörande.

95 Dom av den 16 december 1975, Suiker Unie m.fl./kommissionen (40/73–48/73, 50/73, 54/73–56/73, 111/73, 113/73 och 114/73, EU:C:1975:174, punkterna 173 och 174), dom av den 8 juli 1999, kommissionen/Anic Partecipazioni (C-49/92 P, EU:C:1999:356, punkterna 116 och 117), dom av den 8 juli 1999, Hüls/kommissionen (C-199/92 P, EU:C:1999:358, punkt 159), och dom av den 4 juni 2009, T-Mobile Netherlands m.fl. (C-8/08, EU:C:2009:343, punkt 32).

96 Se, för ett liknande resonemang, dom av den 16 december 1975, Suiker Unie m.fl./kommissionen (40/73–48/73, 50/73, 54/73–56/73, 111/73, 113/73 och 114/73, EU:C:1975:174, punkt 26), dom av den 31 mars 1993, Ahlström Osakeyhtiö m.fl./kommissionen (C-89/85, C-104/85, C-114/85, C-116/85, C-117/85 och C-125/85–C-129/85, EU:C:1993:120, punkt 63), och dom av den 4 juni 2009, T-Mobile Netherlands m.fl. (C-8/08, EU:C:2009:343, punkt 26).

97 Se även, för ett liknande resonemang, punkt 242 i CAT:s dom.

är bland annat att läkemedelspriserna är så olika före och efter inträdet av generika på marknaden.[98] Detta förklarar också varför det kan vara fördelaktigt för innehavaren av ett patent avseende ett originalläkemedel att senarelägga marknadsinträdet för generiska versioner av detta läkemedel med så lite som några månader.

120. Att det belopp som patentinnehavaren enligt ett avtal överför till generikatillverkaren understiger den vinst som nämnda tillverkare skulle kunna göra vid ett självständigt marknadsinträde, och att den enda motprestationen till betalningen av detta belopp består i ett avstående från att ge sig in på marknaden, innebär under dessa omständigheter inte att avtalet kan anses sakna konkurrensbegränsande syfte. Om beloppet ändå är tillräckligt stort för att kunna fungera som incitament,[99] kan det nämligen vara fördelaktigt för generikatillverkaren att ingå ett sådant avtal trots att den utbetalda ersättningen understiger den vinst som nämnda tillverkare skulle kunna förvänta sig vid ett självständigt marknadsinträde. Detta beror på att tillverkaren genom att ingå avtalet undanröjer de risker och osäkerhetsfaktorer som ett sådant marknadsinträde oundvikligen är förknippat med liksom behovet av att göra de ekonomiska och kommersiella insatser som krävs för marknadsinträdet och i stället kan vara säker på att utan några insatser i övrigt få erhålla en betydande del av patentinnehavarens monopolränta.

ii) Det relevanta ”kontrafaktiska scenariot”

121. Av det ovan anförda följer att inte heller den andra uppsättning argument som GSK och generikatillverkarna har framfört kan styrka att sådana avtal som de som är i fråga i det nationella målet inte har tillräcklig konkurrensskadepotential för att kunna anses ha konkurrensbegränsande syfte.

122. Med stöd av denna andra uppsättning argument har GSK och generikatillverkarna gjort gällande att eftersom det – som CAT själv slog fast – förhöll sig så, att patentets ställning var helt oviss och utgången av tvisten om dess giltighet omöjlig att förutse, var det även omöjligt att dra slutsatsen att avtalen kunde begränsa konkurrensen. Enligt GSK och generikatillverkarna är det i själva verket omöjligt att avgöra huruvida det kontrafaktiska scenario som hade uppkommit utan avtalen skulle ha inneburit en starkare konkurrens än den situation som avtalen gav upphov till, eftersom det är omöjligt att veta huruvida nämnda scenario skulle ha utmynnat i att generikatillverkarna fick rätt i domstolen och självständigt trädde in på marknaden. Vidare vore det enligt GSK och generikatillverkarna felaktigt att anse att konkurrensen, jämfört med i det scenario som avtalen skapade, skulle ha varit starkare i ett scenario där generikatillverkarna gav sig in på marknaden trots att de därigenom åsidosatte GSK:s patenträttigheter, med tanke på att patentsystemets syfte är just att skydda konkurrens genom prestationer och att skydda innovation.

123. I linje med detta har bland andra Merck gjort gällande att eftersom bedömningen av avtalen ger vid handen att det råder tvivel om huruvida de över huvud taget påverkade konkurrensen, behöver dessa tvivel skingras med hjälp av en fullständig analys av avtalens resultat.

124. Det är emellertid felaktigt att påstå att den ovisshet som i det nationella målet råder såvitt avser huruvida patentet var giltigt och huruvida de generiska produkterna innebar patentintrång skulle göra det omöjligt att avgöra huruvida de berörda avtalen var ägnade att begränsa konkurrensen.

98 Se ovan punkt 27 i detta förslag till avgörande.

99 Vid beräkningen av det överförda beloppet är det viktigt att den hänskjutande domstolen beaktar samtliga värdeöverföringar – både pekuniära och andra – mellan parterna och alltså även beaktar bland annat dels de realisationsvinster som GUK och Alpharma gjorde i samband med att de sålde paroxetin som hade levererats av GSK, dels GUK:s och Alpharmas avstående från de ”cross-undertakings in damages” som GSK tidigare hade gjort.

125. För att avgöra huruvida så var fallet är det nämligen inte nödvändigt att slå fast huruvida generikatillverkarna i avsaknad av dessa avtal med säkerhet eller med mycket stor sannolikhet skulle ha gett sig in på marknaden efter att ha gått segrande ur patenttvisterna. Att tillämpa ett sådant rekvisit vore – som tribunalen i allt väsentligt påpekade i målet Lundbeck/kommissionen [100] – liktydigt med att förneka att det finns någon skillnad mellan verklig och potentiell konkurrens samt att bortse från att även potentiell konkurrens åtnjuter skydd i kraft av artikel 101 FEUF.

126. Vad som behöver slås fast för att det ska kunna avgöras huruvida de aktuella avtalen var ägnade att begränsa konkurrensen är därför i stället huruvida parterna genom dessa avtal ersatte de risker som kännetecknar normal konkurrens – där varje part självständigt bestämmer hur den ska agera på marknaden – med ett praktiskt inbördes samarbete. Om så befinns vara fallet, kännetecknas den situation som avtalen gav upphov till av att den inte var resultatet av normal konkurrens utan i stället resultatet av ett samordnat förfarande genom vilket parterna hade undanröjt konkurrensens risker.

127. Av detta följer – utan att det behöver slås fast huruvida en konkurrensmyndighet måste utarbeta ett ”kontrafaktiskt scenario” för att kunna avgöra huruvida ett avtal har konkurrensbegränsande syfte – att den situation med vilken det är påkallat att jämföra den situation som avtalen gav upphov till i alla händelser inte är ett scenario där endera parten har gått segrande ur patenttvisterna och där generika har eller inte har kommit in på marknaden, utan i stället ska den situation som avtalen skapade helt enkelt jämföras med en situation där parterna självständigt hade fortsatt att driva sina patenttvister med ledning av sina egna bedömningar av de risker och möjligheter som var förknippade med ett marknadsinträde eller med ett avstående från ett sådant. Det väsentliga är i själva verket inte att beskriva den patentsituation som skulle ha rått utan avtalen, utan den konkurrenssituation som skulle ha förelegat utan dem.

128. Detta ligger väl i linje med den omständigheten att – som parterna på goda grunder har gjort gällande – en situation där GSK hade gått segrande ur tvisterna och således hade hindrat generikatillverkarna från att självständigt ge sig in på marknaden inte skulle ha varit mindre gynnsam för konkurrensen än en situation där generikatillverkarna självständigt hade gett sig in på marknaden efter att ha vunnit målen. Det avgörande är nämligen inte huruvida generikatillverkarna träder in på marknaden eller avstår från att göra detta, utan huruvida orsaken till att de i förekommande fall avstår är att söka i normal konkurrens eller i konkurrensbegränsande samordnade förfaranden.

129. Denna slutsats är till yttermera visso också förenlig med de ovan beskrivna principerna för hur patenträtten fungerar och för hur den samspelar med konkurrensrätten: Å ena sidan garanterar patenträtten inte något skydd mot bestridanden av patent, utan ovisshet om ställningen för patent och åtgärder för att bestrida patent utgör normala inslag i konkurrensen inom de berörda sektorerna. [101] Å andra sidan ankommer det inte på konkurrensmyndigheterna att bedöma styrkan av patent och att utfärda prognoser för utfallet av tvister som rör patents giltighet – men detta är inte heller nödvändigt för att avtal som rör patent ska kunna prövas mot bakgrund av konkurrensrätten. [102]

iii) Den omständigheten att avtalen avspeglar uppgörelser i godo av faktiska tvister

130. Slutligen kan klagandena i det nationella målet inte heller med stöd av sin tredje uppsättning argument visa att ett avtal inte kan ha konkurrensbegränsande syfte om det innebär att en generikatillverkare i utbyte mot en betydande betalning från innehavaren av ett patent utfäster sig att inte ge sig in på marknaden och att upphöra med sitt bestridande av patentet, varvid den utfästelsen utgör den enda motprestationen till nämnda betalning.

100 Se ovan punkt 66 i detta förslag till avgörande.

101 Se ovan punkt 66 och följande punkter samt punkt 110 och följande punkter i detta förslag till avgörande.

102 Se ovan punkt 77 och följande punkter i detta förslag till avgörande.

131. Innebörden av denna tredje uppsättning argument är att GUK- och Alpharmaavtalen, i och med att de avspeglar uppgörelser i godo av tvister som var föremål för pågående domstolsförfaranden, hade ett legitimt syfte som i grunden är oförenligt med kvalificering som avtal med konkurrensbegränsande syfte, med tanke på att sådana uppgörelser i godo har samhällsintresse och uppmuntras av de offentliga myndigheterna. Sådana förlikningsavtal skulle därför – på sin höjd – anses kunna ha konkurrensbegränsande syfte endast i fall där det är helt uppenbart att det berörda patentet är ogiltigt eller har erhållits på bedräglig väg och där det har konstaterats att parternas avsikt är att på ett konkurrensbegränsande sätt avsluta en helt och hållet konstlad tvist rörande ett sådant patent.

132. Här var det däremot fråga om faktiska tvister som rörde ett i vederbörlig ordning utfärdat patent och vilkas utgång inte gick att förutsäga, varför de betalningar som parterna kom överens om i avtalen endast avspeglade en kompromiss som de hade ingått mot bakgrund av risken dels för att GSK skulle åsamkas förluster om generikatillverkarna rättsstridigt gav sig in på marknaden, dels för att generikatillverkarna skulle åsamkas förluster om de opåkallat avstod från att ge sig in på marknaden. Om ett sådant avtal ska anses ha konkurrensbegränsande syfte, innebär det enligt klagandena i det nationella målet att aktörerna i läkemedelsbranschen fråntas varje möjlighet att göra upp patenttvister i godo, vilket betyder att de endast har två alternativ om de ställs inför en sådan tvist: att kapitulera eller att låta de domstolsförfaranden som inleds fortgå till sitt slut.

133. Som domstolen redan tidigare har påpekat, görs det inte någon åtskillnad i artikel 101 FEUF mellan avtal som är avsedda att få en tvist att upphöra och avtal med andra ändamål, vilket innebär att en förlikning inför domstol kan ogiltigförklaras med hänvisning till att den strider mot unionens konkurrensrätt.[103] Att förlikningsavtal är något som uppmuntras torde inte kunna undanta sådana avtal från tillämpningen av konkurrensrätten, vars bestämmelser hänför sig till grunderna för rättsordningen.[104]

134. Även när det avtal vars eventuella konkurrensbegränsande syfte ska bedömas är ett avtal om uppgörelse i godo av en faktisk tvist rörande ett i vederbörlig ordning utfärdat patent där utgången är oviss, måste det – som kommissionen på goda grunder har påpekat – undersökas huruvida avtalet verkligen har avgjort tvisten och huruvida avtalsvillkoren avspeglar en kompromiss mellan parterna i det hänseendet. Med andra ord behöver det slås fast huruvida avtalet utgör en verklig kompromiss som var och en av parterna har ingått mot bakgrund av sin oberoende bedömning av sin situation i patenthänseende, eller om avtalet snarare innebär att tvisten bringas till att upphöra genom att den ena parten gör en betalning till den andra i utbyte mot att denna inte längre ska bestrida patentet och inte längre ska konkurrera med den förstnämnda parten.

135. I motsats till vad parterna i det aktuella fallet har gjort gällande, framgår det av CAT:s konstateranden såvitt avser de faktiska omständigheterna att de avtal som är i fråga i det nationella målet inte förefaller ha avgjort parternas patenttvister utan endast ha skjutit upp lösandet av deras meningsskiljaktigheter i det hänseendet till efter avtalens utlöpande. Tvisterna mellan parterna förefaller således inte ha avgjorts utan endast ha lagts på is under avtalens löptid.

136. Enligt vad CAT konstaterade,[105] föreskrevs det nämligen i GUK- och Alpharmaavtalen endast att de båda generikatillverkarna GUK och Alpharma utfäste sig att dra tillbaka sitt bestridande av GSK:s patent och att under den överenskomna perioden avstå från att ge sig in på marknaden med sina produkter. Däremot föreskrevs det inte att nämnda tillverkare efter den perioden skulle få ge sig in på marknaden utan att GSK på nytt skulle bestrida deras rätt att göra detta.

103 Dom av den 27 september 1988, Bayer och Maschinenfabrik Hennecke (65/86, EU:C:1988:448, punkterna 14–16).

104 Se dom av den 1 juni 1999, Eco Swiss (C-126/97, EU:C:1999:269, punkterna 37–39).

105 Se ovan punkterna 47 och 48 i detta förslag till avgörande.

137. Inte heller förefaller det som om vare sig utfästelsen att dra tillbaka bestridandet av GSK:s patent och att inte ge sig in på marknaden eller beloppet för betalningarna hade något som helst samband med de förluster som GSK riskerade att åsamkas vid ett rättsstridigt marknadsinträde av generika eller med de förluster som generikatillverkarna riskerade att drabbas av om de avstod från att ge sig in på marknaden och detta sedermera visade sig ha varit ett illa underbyggt beslut på grund av att patentet befanns vara ogiltigt eller på grund av att de generiska produkterna befanns inte innebära patentintrång.

138. Det torde inte vara möjligt att med framgång hävda att ett avtal inte skulle kunna anses ha konkurrensbegränsande syfte av det skälet att detta avtal ingicks med syftet att i godo göra upp en faktisk patenttvist, om avsikten med avtalet i själva verket inte var att genom förlikning avgöra den pågående patenttvisten utan endast att skjuta upp denna tvist genom en betalning avsedd att ge patentinnehavarens konkurrent incitament att under avtalets löptid inte längre konkurrera med patentinnehavaren.

139. Av detta följer att klagandena i det nationella målet inte heller framgångsrikt kan göra gällande att ett förbud mot avtal av det slaget skulle medföra att parterna i patenttvister fråntogs möjligheten att göra upp i godo. Det är nämligen fortfarande möjligt att göra upp i godo, förutsatt att syftet med uppgörelsen verkligen är att avgöra den aktuella tvisten och att uppgörelsen avspeglar en kompromiss som var och en av parterna har ingått mot bakgrund av sin oberoende bedömning av sin konkurrenssituation. Detta bekräftas för övrigt av en empirisk undersökning från Förenta staterna som CAT hänvisade till,[106] av vilken det framgår att när konkurrensmyndigheterna började väcka talan avseende sådana avtal som dem som är i fråga i det aktuella fallet, föll antalet sådana avtal drastiskt samtidigt som det sammanlagda antalet förlikningsavtal på patentområdet inte sjönk.

140. Slutligen följer det av det ovan anförda att inget avseende heller kan fästas vid Alpharmas argument med innebörden att de begränsningar som infördes genom de berörda avtalen ska anses vara accessoriska till själva uppgörelsen i godo av patenttvisterna. Det följer visserligen av rättspraxis att förbudet enligt artikel 101 FEUF inte träffar en konkurrensbegränsning som är nödvändig för genomförandet av en transaktion som för sin del inte omfattas av nämnda förbud,[107] men i det aktuella fallet är det oklart vilken legitim transaktions genomförande som skulle ha nödvändiggjort de överenskomna begränsningarna, med tanke på att dessa begränsningar ju själva utgjorde föremålet för de berörda avtalen.

iv) Slutsats

141. Av det ovan anförda följer att ett avtal om uppgörelse i godo av ett domstolsförfarande, med ovisst utfall, avseende en faktisk tvist som rör huruvida ett patent är giltigt eller huruvida en generisk produkt innebär patentintrång, enligt vilket innehavaren av patentet utfäster sig att till en tillverkare av generika göra en värdeöverföring som är tillräckligt omfattande för att ge denne incitament att upphöra med sina ansträngningar att självständigt ta sig in på marknaden, ska anses vara ett avtal med konkurrensbegränsande syfte, om den enda motprestationen till värdeöverföringen består i att generikatillverkaren under den överenskomna perioden avstår från att ge sig in på marknaden med sin produkt och från att fortsätta att bestrida patentet, något som det ankommer på den hänskjutande domstolen att kontrollera. Så är fallet även när de begränsningar som åläggs genom ett sådant avtal inte går utöver patentets räckvidd och dess återstående giltighetstid och när det belopp som överförs till generikatillverkaren är mindre än den vinst som denne skulle kunna förvänta sig att göra i samband med ett självständigt marknadsinträde.

106 Se punkt 324 i CAT:s dom.

107 Dom av den 11 juli 1985, Remia m.fl./kommissionen (42/84, EU:C:1985:327, punkterna 19 och 20), dom av den 12 december 1995, Oude Luttikhuis m.fl. (C-399/93, EU:C:1995:434, punkterna 12–15), och dom av den 11 september 2014, MasterCard m.fl./kommissionen (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punkt 89).

2) Den femte tolkningsfrågan

142. CAT:s femte tolkningsfråga avser bedömning mot bakgrund av artikel 101 FEUF av de fördelar som GUK- och Alpharmaavtalen gav konsumenterna.

143. Enligt CAT medförde dessa avtal vissa fördelar för konsumenterna på grund av att de innebar att GSK skulle förse generikatillverkarna med avsevärda men begränsade volymer av godkänt generiskt paroxetin, som dessa sedan sålde vidare till ett pris som var lägre än det som GSK tog ut för Seroxat, vilket resulterade i en mindre sänkning av genomsnittspriset på paroxetin. [108]

144. Utöver detta erhöll konsumenterna enligt CAT även vissa begränsade kvalitetsmässiga fördelar genom att parallellimporterat paroxetin ersattes med godkänt generiskt paroxetin från IVAX, GUK och Alpharma. [109] Märkningen på de parallellimporterade produkterna hade nämligen varit överklistrad med märkning på främmande språk, något som hade varit föga lockande för konsumenterna. [110] Att paroxetin omklassificerades i NHS:s system för kostnadsåterbetalning, vilket gjorde att kostnaderna för NHS sjönk, berodde emellertid – som CAT också framhöll – uteslutande på IVAX-avtalet. [111]

145. Mot denna bakgrund har CAT ställt sin femte tolkningsfråga till domstolen för att få klarhet i huruvida ett konkurrensbegränsande syfte föreligger

– när ett avtal som uppvisar de i den tredje och den fjärde tolkningsfrågan beskrivna kännetecknen därutöver föreskriver att patentinnehavaren ska förse generikatillverkaren med avsevärda men begränsade volymer av en godkänd generisk produkt för saluföring genom nämnda tillverkares försorg,

– när detta inte ger upphov till något betydande konkurrenstryck på de priser som tillämpas av patentinnehavaren men medför vissa fördelar för konsumenterna som dessa inte skulle ha erhållit om generikatillverkarna helt hade avstått från att träda in på marknaden, och

– när dessa fördelar emellertid var betydligt mindre än de fördelar som skulle ha uppstått om nämnda tillverkare självständigt hade gett sig in på marknaden.

146. CAT önskar också få klarhet i huruvida denna aspekt är relevant för svaret på frågan huruvida ett avtal har konkurrensbegränsande syfte i den mening som avses i artikel 101.1 FEUF eller huruvida bedömningen av nämnda aspekt uteslutande kan göras mot bakgrund av artikel 101.3 FEUF.

147. Såvitt avser det sistnämnda vill jag påpeka att det visserligen är riktigt att när det har slagits fast att ett avtal träffas av förbudet enligt artikel 101.1 FEUF därför att det utgör en konkurrensbegränsning i den mening som avses i den bestämmelsen, kan bedömningen av eventuella fördelar som är knutna till det avtalet uteslutande göras mot bakgrund av artikel 101.3 FEUF. [112]

108 Se ovan punkt 22 i detta förslag till avgörande.

109 Se ovan punkterna 21 och 22 i detta förslag till avgörande.

110 Se punkterna 283, 292 och 325 i CAT:s dom.

111 Se ovan punkt 23 i detta förslag till avgörande.

112 Se, för ett liknande resonemang, dom av den 13 juli 1966, Consten och Grundig/kommissionen (56/64 och 58/64, EU:C:1966:41, REG s. 497 och 498), dom av den 28 januari 1986, Pronuptia de Paris (161/84, EU:C:1986:41, punkt 24), dom av den 20 november 2008, Beef Industry Development Society och Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643, punkt 21), och dom av den 11 september 2014, MasterCard m.fl./kommissionen (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punkterna 93 och 180); se även dom av den 13 juli 1966, Italien/rådet och kommissionen (32/65, EU:C:1966:42, REG s. 590) (”ett enskilt avtal [kan] bara … medges undantag enligt artikel [101.3 FEUF] under förutsättning att avtalet omfattas av förbudet i artikel [101.1 FEUF]”).

148. Den motsatta synen skulle, som har framhållits i rättspraxis, frånta artikel 101.3 FEUF en stor del av sin ändamålsenliga verkan. Således känner unionsrätten inte någon ”skälighetsregel” med innebörden att ett avtals konkurrensfrämjande och konkurrensbegränsande egenskaper ska vägas mot varandra vid en bedömning mot bakgrund av artikel 101.1 FEUF. [113]

149. När det prövas huruvida ett avtal utgör en sådan konkurrensbegränsning som är förbjuden enligt artikel 101.1 FEUF, kan det däremot vara befogat att göra en bedömning av fördelar som avtalet påstås medföra, av bland annat två skäl. För det första kan nämligen förekomsten av sådana fördelar i undantagsfall göra det möjligt att ifrågasätta själva konstaterandet att det föreligger en sådan konkurrensbegränsning som är förbjuden enligt artikel 101.1 FEUF, och för det andra kan förekomsten av sådana fördelar under vissa omständigheter göra det möjligt att ifrågasätta huruvida det föreligger ett konkurrensbegränsande syfte, så att det behöver göras en bedömning av det berörda avtalets resultat.

i) Relevansen av till ett avtal knutna fördelar för själva konstaterandet att det föreligger en konkurrensbegränsning i den mening som avses i artikel 101.1 FEUF

150. Inledningsvis ska det framhållas att det följer av rättspraxis att konkurrensfrämjande aspekter av en samordning mellan företag kan beaktas redan i samband med prövningen av huruvida artikel 101.1 FEUF är tillämplig, om dessa aspekter kan göra det möjligt att ifrågasätta själva konstaterandet att det föreligger en sådan konkurrensbegränsning som är förbjuden enligt den bestämmelsen.

151. Domstolen har exempelvis funnit att selektiva distributionssystem, trots att de nödvändigtvis påverkar konkurrensen inom den gemensamma marknaden, under vissa förutsättningar kan vara förenliga med artikel 101.1 FEUF om de eftersträvar ett legitimt syfte. [114]

152. Domstolen har också uttalat att en samordning som kan begränsa konkurrensen inom den inre marknaden av det skälet att den inskränker parternas handlingsfrihet ändå inte behöver träffas av förbudet enligt 101.1 FEUF, om en bedömning av samordningens övergripande sammanhang och syften ger vid handen att dess konkurrensbegränsande effekter är en nödvändig följd av strävan att uppnå dessa syften. För att så ska kunna anses vara fallet, krävs det emellertid också att de begränsningar som den berörda samordningen medför strikt inskränker sig till vad som är nödvändigt för förverkligandet av legitima mål. [115]

113 Se, för ett liknande resonemang, dom av den 8 juli 1999, Montecatini/kommissionen (C-235/92 P, EU:C:1999:362, punkt 133), samt tribunalens dom av den 18 september 2001, M6 m.fl./kommissionen (T-112/99, EU:T:2001:215, punkterna 72–74), tribunalens dom av den 23 oktober 2003, Van den Bergh Foods/kommissionen (T-65/98, EU:T:2003:281, punkt 107), tribunalens dom av den 30 juni 2016, CB/kommissionen (T-491/07 RENV, ej offentliggjord, EU:T:2016:379, punkt 67 och följande punkter), och tribunalens dom av den 24 september 2019, HSBC Holdings m.fl./kommissionen (T-105/17, EU:T:2019:675, punkt 154).

114 Se dom av den 13 oktober 2011, Pierre Fabre Dermo-Cosmétique (C-439/09, EU:C:2011:649, punkt 39 och följande punkter samt där angiven rättspraxis).

115 Se dom av den 19 februari 2002, Wouters m.fl. (C-309/99, EU:C:2002:98, punkt 97 och följande punkter), dom av den 18 juli 2006, Meca-Medina och Majcen/kommissionen (C-519/04 P, EU:C:2006:492, punkt 42 och följande punkter), dom av den 18 juli 2013, Consiglio Nazionale dei Geologi (C-136/12, EU:C:2013:489, punkt 53 och följande punkter), och dom av den 4 september 2014, API m.fl. (C-184/13–C-187/13, C-194/13, C-195/13 och C-208/13, EU:C:2014:2147, punkt 46 och följande punkter); se även – tidigare – dom av den 15 december 1994, DLG (C-250/92, EU:C:1994:413, punkt 33 och följande punkter), och dom av den 21 september 1999, Albany (C-67/96, EU:C:1999:430, punkt 59 och följande punkter).

153. Domstolen har exempelvis funnit att dessa villkor kunde vara uppfyllda såvitt avsåg ett förbud mot att medlemmar av en inköpsförening på jordbruksområdet ingick i konkurrerande samarbeten,[116] ett förbud mot integrerat samarbete mellan advokater och revisorer[117] och ett regelverk för dopningskontroller på idrottens område.[118] Detta gäller alltså i fall där ett samarbete mellan företag utgör en odelbar helhet[119] varigenom det eftersträvas ett eller flera legitima mål som inte kan uppnås utan att det införs vissa konkurrensbegränsningar som är oundgängliga för förverkligandet av dessa mål.

154. Mot bakgrund av den hänskjutande domstolens konstateranden såvitt avser de faktiska omständigheterna förefaller det emellertid tvivelaktigt att villkoren för tillämpning av denna rättspraxis skulle vara uppfyllda under de omständigheter som är i fråga i det nationella målet.

155. I detta har det exempelvis inte ens påstått att de fördelar som konsumenterna fick tack vare GUK- och Alpharmaavtalen – alltså en sänkning av genomsnittspriset på paroxetin och en förbättring av läkemedelsförpackningarnas märkning[120] – skulle ha varit det huvudsakliga syftet med respektive avtal. Inte heller har någon gjort gällande att de begränsningar som GUK och Alpharma ålades genom dessa avtal – alltså ett förbud mot att tillverka, importera och leverera annat paroxetin än sådant som hade tillhandahållits av GSK via IVAX[121] – skulle ha varit oundgängliga för att dessa fördelar skulle kunna bli verklighet.

156. Klagandena i det nationella målet har i stället inskränkt sig till att hävda att dessa fördelar medförde att GUK- och Alpharmaavtalens konkurrenspåverkan blev oklar och att detta skulle göra det omöjligt att dra slutsatsen att dessa avtal uppenbart uppvisade en sådan grad av skadlighet för konkurrensen att de ska anses ha konkurrensbegränsande syfte.

ii) Relevansen av till ett avtal knutna fördelar för konstaterandet att det föreligger ett konkurrensbegränsande syfte i den mening som avses i artikel 101.1 FEUF

157. Den andra delen av CAT:s femte tolkningsfråga rör just huruvida ett avtal som i likhet med GUK- och Alpharmaavtalen medför vissa fördelar för konsumenterna kan anses ha konkurrensbegränsande syfte i den mening som avses i artikel 101.1 FEUF.

158. Som framgår av ovannämnd rättspraxis i fråga om hur det ska slås fast huruvida ett avtal har konkurrensbegränsande syfte, är det nödvändigt att i den bedömning som görs beakta omständigheter som rör sammanhanget för det berörda avtalet.[122] Syftet med ett avtal ska – som har framhållits vid upprepade tillfällen – inte bedömas abstrakt, utan konkret, det vill säga med beaktande av samtliga relevanta omständigheter.[123] Eventuella fördelar eller positiva effekter som ett avtal påstås ge upphov till utgör onekligen omständigheter som rör sammanhanget för avtalet, varför de ska bedömas i samband med prövningen av huruvida syftet med avtalet är att begränsa konkurrensen.

116 Dom av den 15 december 1994, DLG (C-250/92, EU:C:1994:413, punkt 33 och följande punkter).

117 Dom av den 19 februari 2002, Wouters m.fl. (C-309/99, EU:C:2002:98, punkt 97 och följande punkter).

118 Dom av den 18 juli 2006, Meca-Medina och Majcen/kommissionen (C-519/04 P, EU:C:2006:492, punkt 42 och följande punkter).

119 Det är på den punkten som den situation som avses i ifrågavarande rättspraxis skiljer sig från den situation där en konkurrensbegränsning kan befinnas vara accessorisk till en åtgärd som för sin del inte utgör någon konkurrensbegränsning; se ovan punkt 140 i detta förslag till avgörande.

120 Se ovan punkterna 143 och 144 i detta förslag till avgörande.

121 Se ovan punkterna 16 och 19 i detta förslag till avgörande.

122 Se ovan punkt 101 i detta förslag till avgörande.

123 Se, bland annat, mitt förslag till avgörande i målet T-Mobile Netherlands m.fl. (C-8/08, EU:C:2009:110, punkt 48), förslag till avgörande av generaladvokaten Wahl i målet CB/kommissionen (C-67/13 P, EU:C:2014:1958, punkt 41) eller förslag till avgörande av generaladvokaten Bobek i målet Budapest Bank m.fl. (C-228/18, EU:C:2019:678, punkt 46).

159. Att ett avtal befinns ha konkurrensbegränsande syfte får den processuella verkan att den berörda konkurrensmyndigheten inte behöver göra någon fullständig – och mer resurskrävande – prövning av avtalets resultat. [124] Bakgrunden till detta är att erfarenheten visar att avtal med konkurrensbegränsande syfte, exempelvis avtal mellan konkurrenter om prisanpassning eller marknadsuppdelning, är ägnade att få negativ inverkan på konkurrensen, varför det inte är nödvändigt att undersöka huruvida och i vilken utsträckning en sådan inverkan faktiskt uppstår. [125]

160. Som generaladvokaten Bobek nyligen framhöll, är syftet med att granska avtalens sammanhang också att bekräfta att det skadliga i ett avtal som med tanke på innehåll och ändamål kan förmodas ha ett konkurrensbegränsande syfte inte kan ifrågasättas med hänvisning till relevanta omständigheter som rör avtalets sammanhang. Med andra ord handlar det om att ”kontrollera, mot bakgrund av de omständigheter som har framkommit av handlingarna i målet, att det inte finns några särskilda omständigheter som kan göra det nödvändigt att ifrågasätta presumtionen att det aktuella avtalet är skadligt till sin art”. [126]

161. När ska det då anses föreligga tvivel om ett visst avtals presumerade skadlighet och således om dess konkurrensbegränsande syfte?

162. För att en samordning mellan företag ska anses ha konkurrensbegränsande syfte krävs det, som domstolen har uttalat, att den är ägnad att inverka negativt på konkurrensen, vilket betyder att samordningen mot bakgrund av det rättsliga och ekonomiska sammanhang där den ingår måste vara konkret ägnad att hindra, begränsa eller snedvrida konkurrensen inom den gemensamma marknaden. Huruvida och i vilken mån en samordning får ett sådant resultat i verkligheten är däremot inte avgörande. [127] Detta betyder att förbudet mot att handla ”i syfte att åsidosätta” inte får tolkas så, att ett konkurrensbegränsande syfte endast är ett slags presumtion för rättsstridighet som kan motbevisas i det enskilda fallet om det inte kan visas att förhållandena på marknaden har påverkats negativt. [128]

163. Slutsatsen att ett avtal i sig uppvisar en så hög grad av skadlighet för konkurrensen att det inte är nödvändigt att undersöka avtalets resultat för att det ska kunna slås fast att detta är ägnat att begränsa konkurrensen förutsätter emellertid, som också har påpekats i rättspraxis, att förmågan att skada konkurrensen framgår på ett tämligen uppenbart sätt av själva avtalet och dess sammanhang. [129]

164. Av detta följer att slutsatsen att ett avtal har konkurrensbegränsande syfte förutsätter att det är möjligt att slå fast att avtalet kan begränsa konkurrensen utan att avtalets resultat först behöver undersökas. Om en bedömning av samtliga relevanta omständigheter som rör själva avtalet och dess sammanhang inte gör det möjligt att slå fast att ett avtal är ägnat att begränsa konkurrensen, ska därför prövningen med avseende på förekomst av konkurrensbegränsande syfte övergå i en prövning med avseende på förekomst av konkurrensbegränsande resultat. [130]

124 Se mitt förslag till avgörande i målet T-Mobile Netherlands m.fl. (C-8/08, EU:C:2009:110, punkt 43) och förslag till avgörande av generaladvokaten Bobek i målet Budapest Bank m.fl. (C-228/18, EU:C:2019:678, punkt 27).

125 Dom av den 11 september 2014, CB/kommissionen (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, punkterna 49–51).

126 Se förslag till avgörande av generaladvokaten Bobek i målet Budapest Bank m.fl. (C-228/18, EU:C:2019:678, punkterna 41–49, särskilt punkt 48) (kursivering i originalet).

127 Se, för ett liknande resonemang, dom av den 4 juni 2009, T-Mobile Netherlands m.fl. (C-8/08, EU:C:2009:343, punkt 31), dom av den 14 mars 2013, Allianz Hungária Biztosító m.fl. (C-32/11, EU:C:2013:160, punkt 38).

128 Se mitt förslag till avgörande i målet T-Mobile Netherlands m.fl. (C-8/08, EU:C:2009:110, punkt 45).

129 Se, för ett liknande resonemang, ovan i punkt 102 i detta förslag till avgörande nämnd rättspraxis.

130 Se, för ett liknande resonemang, dom av den 11 september 2014, CB/kommissionen (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, punkt 74 och följande punkter), och dom av den 26 november 2015, Maxima Latvija (C-345/14, EU:C:2015:784, punkterna 22–24); se även, för ett liknande resonemang, förslag till avgörande av generaladvokaten Bobek i målet Budapest Bank m.fl. (C-228/18, EU:C:2019:678, punkterna 50–78 och följande punkter).

165. Ett avtal som medför vissa fördelar för konsumenterna kan därför inte anses ha konkurrensbegränsande syfte om dessa fördelar gör att det inte går att veta, utan att analysera resultatet, huruvida avtalet som helhet är ägnat att begränsa konkurrensen. Frågan är med andra ord huruvida det är möjligt att dra slutsatsen att avtalet, trots de fördelar som det medför, syftar till att begränsa konkurrensen. Om så inte är fallet – på grund av att dessa fördelar ger upphov till tvivel om huruvida avtalet syftar till att begränsa konkurrensen eller på grund av att det är oklart huruvida ett avtal som medför sådana fördelar kan syfta till att begränsa konkurrensen – saknas det grund för att göra bedömningen att avtalet har konkurrensbegränsande syfte, varför det blir nödvändigt att se närmare på avtalets resultat.

166. Att det konstateras att ett avtal har medfört vissa fördelar eller positiva effekter, vilka måste beaktas vid bedömningen av huruvida avtalet har ett konkurrensbegränsande syfte, innebär däremot inte – i motsats till vad bland andra Merck har gjort gällande i förevarande mål – att det automatiskt inträder en skyldighet att pröva avtalets resultat. Vad som förorsakar att prövningen ska övergå från att avse avtalets syfte till att avse dess resultat är nämligen inte den omständigheten att det behöver göras en bedömning av vissa positiva effekter av ett avtal, vilka har underordnad betydelse, utan endast den omständigheten att dessa effekter i förekommande fall ger upphov till tvivel om huruvida avtalet verkligen har konkurrensbegränsande syfte.

167. I det aktuella fallet framgår det av resonemangen ovan att eftersom den enda motprestationen till GSK:s värdeöverföring till GUK och Alpharma var att dessa båda bolag under den överenskomna perioden avstod från att ge sig in på marknaden med sina produkter och från att fortsätta att bestrida GSK:s patent (med förbehåll för att den hänskjutande domstolen behöver bekräfta att så verkligen var fallet), var syftet med GUK- och Alpharmaavtalen att undanröja risken för att generika självständigt skulle komma in på marknaden.[131]

168. Om detta stämmer, är de fördelar som de berörda avtalen medförde för konsumenterna – en minskning av genomsnittspriset på paroxetin med 4 procent och en förbättring av läkemedelsförpackningarnas märkning[132] – inte tillräckliga för att det med hänvisning till dem framgångsrikt ska kunna ifrågasättas att dessa avtal hade ett konkurrensbegränsande syfte. Mot bakgrund av det rättsliga och ekonomiska sammanhanget för nämnda avtal är dessa positiva effekter nämligen inte ägnade att väcka tvivel om huruvida avtalen uppenbart uppvisade en så hög grad av skadlighet för konkurrensen att de kan anses ha konkurrensbegränsande syfte.

169. CAT har påpekat att den lilla sänkning av priset på paroxetin som avtalen medförde inte helt saknade betydelse men att de leveranser av paroxetin till generikatillverkarna som GSK utförde i enlighet med avtalen inte gav upphov till något mer betydande konkurrenstryck på GSK av det skälet att generikatillverkarna, på grund av att de volymer som tillhandahölls var begränsade (utan att det fanns någon teknisk förklaring till att volymerna inte var större), saknade intresse av att utöva priskonkurrens.

170. Under dessa omständigheter hade CAT fog för sin slutsats att den ändring av marknadens struktur som avtalen förorsakade inte berodde på att det uppstod konkurrens utan på att GSK lät genomföra en kontrollerad omorganisation av marknaden för paroxetin samt att GSK:s leveranser av paroxetin till generikatillverkarna och dess avstående av marknadsandelar till dessa ska anses utgöra icke-pekuniära värdeöverföringar.[133]

131 Se ovan punkterna 47, 48, 106 och 141 i detta förslag till avgörande.

132 Se ovan punkterna 143 och 144 i detta förslag till avgörande. De konstateranden som gjorts i förevarande punkt påverkas för övrigt inte av frågan om när i tiden resultatet ska bedömas och om det är möjligt att beakta det verkliga resultat som konstateras efter ingåendet av avtalen eller endast de resultat som kan förutses när avtalen ingås. I förevarande fall var det positiva resultat som det är fråga om under alla omständigheter förutsebara vid den tidpunkt då avtalen ingicks med beaktande av avtalens innehåll.

133 Se ovan punkterna 47 och 48 i detta förslag till avgörande samt de punkter i CAT:s dom som nämns där.

171. CAT:s bedömning av villkoren enligt de berörda avtalen ger således inte vid handen att dessa villkor är att anse som en komplex helhet med både konkurrensfrämjande och konkurrensbegränsande inslag för vilken det är omöjligt att avgöra huruvida det övergripande syftet är av konkurrensbegränsande art.[134] Snarare framstår det som om syftet med dessa avtal klart och tydligt var att genom en värdeöverföring undanröja risken för att de berörda generikatillverkarna självständigt skulle ge sig in på marknaden och som om ombesörjandet av ett kontrollerat marknadsinträde från dessa generikatillverkares sida, med hjälp av godkänt paroxetin som tillhandahölls av GSK, utgjorde en del av de incitament som nämnda tillverkare erbjöds för det ändamålet.

172. Att ombesörja ett sådant kontrollerat marknadsinträde genom att tillhandahålla paroxetin till förmånliga priser och med möjlighet att göra en viss vinst – något som till och med garanterades genom avtalsvillkoren[135] – framstår inte endast som ett sätt att dölja den värdeöverföring som gjordes utan även som ett sätt att ge generikatillverkarna ett mervärde som de inte skulle ha fått genom en ren penningöverföring. Detta mervärde bestod närmare bestämt i att generikatillverkarna fick möjlighet att under sitt eget varumärke distribuera det godkända paroxetin som GSK tillhandahöll, vilket gav dem tillfälle att bygga upp en kundkrets och ett distributionsnät. Det kan också anses ha rört sig om en eftergift som GSK inte kunde undvika men som samtidigt gav bolaget vissa fördelar i fråga om möjligheter att bibehålla sin produktion.[136]

173. Även om man antar att parterna medvetet avsåg att genom ombesörjandet av ett kontrollerat marknadsinträde för GUK och Alpharma ge konsumenterna vissa fördelar, är den omständigheten inte ägnad att skapa tvivel om de berörda avtalens konkurrensskadlighet.

174. Som har framhållits i rättspraxis är nämligen artikel 101 FEUF, i likhet med övriga konkurrensregler i fördraget, inte enbart avsedd att skydda konkurrenternas eller konsumenternas direkta intressen utan ska också skydda marknadens struktur och därmed konkurrensen som sådan. En samordning mellan företag kan därför befinnas ha konkurrensbegränsande syfte även om det saknas direkt samband mellan denna samordning och konsumentpriserna.[137]

175. Omvänt torde detta innebära att den omständigheten att konsumenterna får vissa fördelar tack vare en liten prissänkning inte är tillräcklig för att man med framgång ska kunna ifrågasätta det konkurrensbegränsande syftet hos ett avtal som i övrigt syftar till att helt sätta konkurrensen ur spel såvitt avser en viss produkt eller på en viss marknad. I det aktuella fallet har ju just detta befunnits vara avsikten med de aktuella avtalen, med tanke på att dessa var tänkta att få generikatillverkarna att upphöra med sina satsningar inför ett självständigt marknadsinträde.[138]

176. I detta sammanhang har det för övrigt också slagits fast att det ”konkurrensscenario” med vilket den av samordning präglade situation som avtalen gav upphov till ska jämföras inte är ett scenario där det var säkert att generikatillverkarna självständigt skulle ge sig in på marknaden utan ett scenario där dessa fortsatte sina satsningar inför ett sådant inträde med ledning av sina självständiga bedömningar av de risker och möjligheter som var förknippade därmed.[139]

134 Se, för exempel på samarbeten mellan företag som uppvisar sådana kännetecken, den rättspraxis som nämns i punkt 164 i detta förslag till avgörande.

135 Se ovan punkterna 17 och 20 i detta förslag till avgörande.

136 Se, för ett liknande resonemang, punkt 213 i CAT:s dom.

137 Dom av den 4 juni 2009, T-Mobile Netherlands m.fl. (C-8/08, EU:C:2009:343, punkterna 38 och 39), dom av den 6 oktober 2009, GlaxoSmithKline Services m.fl./kommissionen m.fl. (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P och C-519/06 P, EU:C:2009:610, punkt 63), och dom av den 19 mars 2015, Dole Food och Dole Fresh Fruit Europe/kommissionen (C-286/13 P, EU:C:2015:184, punkt 125); se även mitt förslag till avgörande i målet T-Mobile Netherlands m.fl. (C-8/08, EU:C:2009:110, punkterna 58–60).

138 Se ovan punkterna 116–118 i detta förslag till avgörande.

139 Se ovan punkterna 124–128 i detta förslag till avgörande.

177. GSK och generikatillverkarna kan därför inte vinna framgång med sitt argument att avtalen var fördelaktiga av det skälet att de möjliggjorde ett kontrollerat marknadsinträde från generikatillverkarnas sida samtidigt som det, eftersom det var omöjligt att förutsäga utfallet av de pågående patenttvisterna, var ovisst huruvida dessa tillverkare självständigt skulle kunna ta sig in på marknaden i avsaknad av avtalen. Detsamma gäller argumentet att avtalen – åtminstone så länge det interimistiska föreläggande och det åtagande inför domstol som förbjöd GUK och Alpharma att ge sig in på marknaden var i kraft[140] – möjliggjorde ett marknadsinträde från dessa generikatillverkares sida samtidigt som det är säkert att ett sådant marknadsinträde skulle ha varit omöjligt utan avtalen.

178. Det väsentliga är nämligen, som redan har påpekats,[141] inte att generika till varje pris kommer in på marknaden utan huruvida vad som ligger bakom att de kommer in eller inte kommer in på marknaden är fri konkurrens snarare än en samordning mellan parterna som har trätt i konkurrensens ställe.

179. Till yttermera visso förhåller det sig också så – som CAT har påpekat – att de fördelar som konsumenterna fick genom avtalen visserligen var säkra och inte potentiella, men de var också löjeväckande små i jämförelse med de fördelar som sedermera blev resultatet av ett självständigt marknadsinträde av generika på paroxetinmarknaden,[142] och vad avtalen förhindrade var just att ett sådant marknadsinträde skulle ske under deras löptid.

iii) Slutsats

180. Av det ovan anförda följer att det mot bakgrund av artikel 101.1 FEUF är relevant att bedöma de fördelar som konsumenter erhåller genom ett avtal mellan konkurrenter, i syfte att avgöra huruvida dessa fördelar är ägnade att skapa tvivel om huruvida avtalet är konkurrensbegränsande i allmänhet och huruvida det har konkurrensbegränsande syfte i synnerhet. Den omständigheten att det i ett avtal om uppgörelse i godo av en tvist mellan innehavaren av ett patent och en generikatillverkare föreskrivs att nämnda tillverkare ska få träda in på marknaden under kontrollerade former, på ett sätt som inte skapar något betydande konkurrenstryck på patentinnehavaren men ger konsumenterna begränsade fördelar som de inte skulle ha erhållit om patentinnehavaren hade vunnit tvisten, är emellertid inte ägnad att skapa sådant tvivel, om avtalet – något som det ankommer på den hänskjutande domstolen att kontrollera – i övrigt syftar till att förmå generikatillverkaren att upphöra med sina ansträngningar inför ett självständigt marknadsinträde genom en värdeöverföring som inte har någon annan motprestation än detta upphörande.

c) c) Begreppet konkurrensbegränsande resultat (den sjätte tolkningsfrågan)

181. CAT:s sjätte tolkningsfråga rör de konkurrensbegränsande resultaten av GUK- och Alpharmaavtalen.

182. Innan jag besvarar den frågan vill jag inledningsvis erinra om något som jag redan har framhållit ovan, nämligen att ett konkurrensbegränsande syfte och ett konkurrensbegränsande resultat inte är kumulativa utan alternativa rekvisit för förbudet enligt artikel 101.1 FEUF. Om ett avtal har ett konkurrensbegränsande syfte är det avtalet med andra ord förbjudet oberoende av sina resultat. Det saknas således anledning att beakta resultaten av ett avtal om det redan har slagits fast att avtalets syfte är att begränsa, hindra eller snedvrida konkurrensen på den gemensamma marknaden.[143]

140 Se ovan punkterna 15, 16, 18 och 19 i detta förslag till avgörande.

141 Se ovan punkt 128 i detta förslag till avgörande.

142 Se ovan punkterna 22 och 27 i detta förslag till avgörande.

143 Se ovan punkterna 99 och 100 i detta förslag till avgörande och där angiven rättspraxis.

183. Om CAT med ledning av det svar som domstolen lämnar på dess tredje, fjärde och femte tolkningsfråga finner att GUK- och Alpharmaavtalen hade konkurrensbegränsande syfte, skulle CAT i det aktuella fallet därför – åtminstone såvitt unionsrätten anbelangar – kunna avstå från att pröva frågan om de konkurrensbegränsande resultaten av dessa båda avtal. Med tanke på att CAT ska göra sin prövning med avseende på förekomst av konkurrensbegränsande syfte efter det att domstolen har meddelat sin dom i förevarande mål, är CAT:s tolkningsfråga om de konkurrensbegränsande resultaten av GUK- och Alpharmaavtalen emellertid ändå relevant.

184. Den omständigheten att en behörig konkurrensmyndighet eller domstol inte behöver pröva resultaten av ett avtal om den har funnit att avtalet har konkurrensbegränsande syfte innebär dessutom i alla händelser inte – som generaladvokaten Bobek helt nyligen förklarade i sitt förslag till avgörande i målet Budapest Bank m.fl. – att en sådan myndighet eller domstol är förhindrad att samtidigt pröva huruvida ett avtal har konkurrensbegränsande syfte och huruvida det har konkurrensbegränsande resultat. Dessutom kan en sådan myndighet eller domstol välja att enbart pröva huruvida ett avtal har konkurrensbegränsande resultat, om myndigheten eller domstolen mot bakgrund av omständigheterna i det aktuella fallet bedömer detta som nödvändigt och lämpligt. Som generaladvokaten Bobek också påpekade, ankommer det emellertid alltid på en sådan myndighet eller domstol att inhämta den bevisning som krävs och att slå fast den rättsliga kvalificeringen av denna bevisning för varje berörd överträdelsetyp. [144]

185. Vad CAT genom sin sjätte tolkningsfråga har bett domstolen att slå fast är huruvida det under sådana omständigheter som har beskrivits i den tredje, den fjärde och den femte tolkningsfrågan föreligger ett konkurrensbegränsande resultat i den mening som avses i artikel 101.1 FEUF. I synnerhet önskar CAT få klarhet i huruvida en förutsättning för att CAT ska kunna slå fast att det föreligger ett konkurrensbegränsande resultat är att CAT först slår fast att om det berörda avtalet inte hade funnits, skulle antingen generikatillverkaren sannolikt (det vill säga med mer än 50 procents sannolikhet) ha vunnit patentmålet, eller också skulle parterna sannolikt (det vill säga med mer än 50 procents sannolikhet) ha ingått ett förlikningsavtal av mindre begränsande karaktär.

186. Innan den frågan kan besvaras är det nödvändigt att fundera över huruvida de kriterier som den hänskjutande domstolen har hänvisat till i sin fråga verkligen är relevanta för bedömningen av de berörda avtalens konkurrensbegränsande resultat. Därefter behöver det undersökas vad som i det aktuella fallet är innebörden av det rekvisit enligt vilket ett avtal kan förbjudas med hänvisning till sina resultat endast om inverkan på konkurrensen är märkbar.

1) Kriterier för att bedöma det konkurrensbegränsande resultatet av patentuppgörelseavtal rörande läkemedel

187. Enligt rättspraxis gäller att om en bedömning av ett avtals innehåll föranleder slutsatsen att avtalet inte uppvisar en tillräcklig grad av skadlighet för konkurrensen för att det ska kunna anses ha konkurrensbegränsande syfte, ska en prövning göras av avtalets verkningar. För att avtalet ska kunna omfattas av förbudet krävs då att det föreligger omständigheter som visar att konkurrensen faktiskt på ett märkbart sätt har hindrats, begränsats eller snedvridits. [145]

144 Se generaladvokaten Bobeks resonemang i hans förslag till avgörande i målet Budapest Bank m.fl. (C-228/18, EU:C:2019:678, punkt 18 och följande punkter, särskilt punkt 29).

145 Dom av den 30 juni 1966, LTM (56/65, EU:C:1966:38, REG s. 359 och 360), dom av den 20 november 2008, Beef Industry Development Society och Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643, punkt 15), och dom av den 14 mars 2013, Allianz Hungária Biztosító m.fl. (C-32/11, EU:C:2013:160, punkt 34).

188. Vid prövning av huruvida ett avtal ska anses förbjudet på grund av sin inverkan på konkurrensen, ska det företas en bedömning av konkurrensen mot bakgrund av de faktiska konkurrensförhållanden som skulle ha förelegat i avsaknad av det omtvistade avtalet.[146] Vidare ska det vid prövning av ett avtals resultat tas hänsyn till det konkreta sammanhang där avtalet ingår, det vill säga bland annat det ekonomiska och rättsliga sammanhang där de berörda företagen är verksamma, de aktuella varornas eller tjänsternas beskaffenhet och strukturen och de faktiska villkoren på den eller de marknader som är i fråga.[147]

189. Denna rättspraxis innebär visserligen att man vid prövning i det aktuella fallet av huruvida GUK- och Alpharmaavtalen hade konkurrensbegränsande resultat måste beakta bakgrunden till dessa båda patentavtal, eftersom denna bakgrund utgör en del av det konkreta sammanhang där avtalen ingår.

190. Detta torde emellertid inte betyda att man vid prövning av de faktiska konkurrensförhållanden som skulle ha förelegat i avsaknad av dessa avtal måste bedöma sannolikheten för att parterna skulle ha vunnit sina patentmål respektive sannolikheten för att parterna skulle ha ingått ett förlikningsavtal som begränsade konkurrensen i mindre utsträckning.

191. Domstolen har förvisso uttalat att det scenario som man utgår från när man föreställer sig en situation utan det berörda avtalet måste vara realistiskt och att det därvid är tillåtet att i förekommande fall beakta en händelseutveckling som sannolikt skulle ha ägt rum på marknaden om avtalet inte hade funnits.[148]

192. Att sannolikhetsaspekten är relevant torde emellertid inte, i ett sådant sammanhang som det som är i fråga i det nationella målet, medföra att den berörda konkurrensmyndigheten inte kan pröva de aktuella avtalens konkurrensbegränsande resultat utan att bedöma sannolikheten för att patentet skulle ha befunnits vara ogiltigt eller för att de berörda generiska produkterna skulle ha befunnits innebära patentintrång.

193. Som jag har visat ovan, ankommer det nämligen inte på konkurrensmyndigheterna att kontrollera huruvida ett generiskt läkemedel har släppts ut på marknaden i överensstämmelse med patenträtten.[149] Således är det inte heller möjligt att kräva att en sådan myndighet ska försöka förutsäga det sannolika utfallet av patenttvister.

194. Konkurrensmyndigheterna behöver emellertid – som jag också har påpekat ovan – inte heller utgå från sådana förutsägelser i fråga om det sannolika utfallet av pågående patenttvister för att kunna bedöma inverkan på konkurrensen av sådana avtal som dem som är i fråga i det nationella målet.[150]

195. Sannolikheten för att en generikatillverkare skulle ha vunnit en tvist mot innehavaren av ett läkemedelspatent är ju, som jag har påpekat, inte det avgörande kriteriet vid bedömningen av konkurrensförhållandet mellan dessa båda aktörer,[151] utan när det gäller patenträtten på läkemedelsområdet är osäkerhet om huruvida patent avseende originalläkemedel är giltiga och huruvida generiska produkter innebär patentintrång faktiskt, som jag har visat, att betrakta som ett

146 Dom av den 30 juni 1966, LTM (56/65, EU:C:1966:38, REG s. 360), dom av den 6 april 2006, General Motors/kommissionen (C-551/03 P, EU:C:2006:229, punkt 72), och dom av den 11 september 2014, MasterCard m.fl./kommissionen (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punkt 161).

147 Dom av den 11 december 1980, L'Oréal (31/80, EU:C:1980:289, punkt 19), dom av den 23 november 2006, Asnef-Equifax och Administración del Estado (C-238/05, EU:C:2006:734, punkt 49), och dom av den 11 september 2014, MasterCard m.fl./kommissionen (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punkt 165); se även, för ett liknande resonemang, dom av den 28 februari 1991, Delimitis (C-234/89, EU:C:1991:91, punkterna 19–22).

148 Dom av den 11 september 2014, MasterCard m.fl./kommissionen (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punkt 166) (min kursivering).

149 Se ovan punkterna 77–82 i detta förslag till avgörande.

150 Se ovan punkterna 83–88 i detta förslag till avgörande.

151 Se ovan punkt 77 i detta förslag till avgörande.

grundläggande kännetecken för konkurrensförhållandena – åtminstone innan och, i förekommande fall, kort efter det att generiska produkter har kommit in på marknaden.[152] Tvister rörande giltighet och intrång ska därför ses som uttryck för en potentiell konkurrens mellan patentinnehavare och generikatillverkare.[153]

196. Vid bedömning av huruvida potentiell konkurrens råder mellan innehavaren av ett patent avseende ett läkemedel och tillverkaren av ett generikum av samma läkemedel, mellan vilka det pågår en tvist, behöver en konkurrensmyndighet därför inte styrka att generikatillverkaren säkert eller med stor sannolikhet skulle ha vunnit tvisten och skulle ha tagit sig in på marknaden med sitt läkemedel.[154] I stället är det tillräckligt att myndigheten styrker – på grundval av sådana omständigheter som har nämnts ovan – att generikatillverkaren trots de aktuella patenträttigheterna förfogade över verkliga och konkreta möjligheter att träda in på marknaden vid den relevanta tidpunkten.[155]

197. Om så är fallet, ska myndigheten därefter, för att visa att ett sådant avtal som de som är i fråga i det nationella målet har fått ett konkurrensbegränsande resultat, pröva huruvida det berörda avtalet medförde att konkurrensen mellan de båda aktörerna undanröjdes och således att generikatillverkaren förlorade sina verkliga och konkreta möjligheter att träda in på marknaden. Finner myndigheten att avtalet medförde detta, kan den dra slutsatsen att avtalet fick konkurrensbegränsande resultat i så måtto att det undanröjde en potentiell konkurrent och därigenom också möjligheten att denne efter marknadsinträde skulle bli till en faktisk konkurrent.

198. Domstolen har nämligen uttalat att man vid bedömningen av ett avtals verkningar inte ska inskränka sig till dess faktiska verkningar utan även ska ta hänsyn till dess potentiella verkningar.[156] Detta är för övrigt helt logiskt med tanke på att artikel 101 FEUF, som jag redan har påpekat, inte endast skyddar den faktiska konkurrensen utan även den potentiella, som ju är en förutsättning för nya aktörers marknadsinträde.[157]

199. I det aktuella fallet framgår det – under förutsättning att den hänskjutande domstolen slår fast att det verkligen förhöll sig så, att den enda motprestationen till den värdeöverföring som GSK gjorde till GUK och Alpharma bestod i att dessa båda aktörer avstod från att ge sig in på marknaden med sina produkter och från att fortsätta att bestrida patentet – av resonemangen ovan att GUK- och Alpharmaavtalen föranledde de båda generikatillverkarna GUK och Alpharma att under den överenskomna perioden avbryta sina ansträngningar att ta sig in på marknaden med sina produkter och upphöra med sitt bestridande av patentet.[158] Således fick dessa avtal till resultat att konkurrensen mellan GSK och dessa båda aktörer undanröjdes under den perioden.

200. Som jag också redan har påpekat, gäller vidare under dessa omständigheter att det kontrafaktiska scenario som ska läggas till grund för bedömningen av vad som skulle ha hänt utan avtal inte utgörs av en situation där GUK och Alpharma säkert eller med stor sannolikhet skulle ha trätt in på marknaden med sina produkter, utan i stället av en situation där GUK och Alpharma självständigt skulle ha fortsatt sina ansträngningar inför ett marknadsinträde med ledning av sina egna bedömningar av sannolikheten för framgång. Det är inte heller nödvändigt att föreställa sig en situation där det säkert eller med stor sannolikhet skulle ha ingåtts ett avtal av mindre begränsande karaktär, utan det är tillräckligt att tänka sig en situation där ett avtal skulle ha ingåtts men där grunden för detta inte

152 Se ovan punkterna 67–71 i detta förslag till avgörande.

153 Se ovan punkterna 73–75 i detta förslag till avgörande.

154 Se ovan punkterna 75–77 i detta förslag till avgörande.

155 Se ovan punkterna 83–88 i detta förslag till avgörande.

156 Se dom av den 17 november 1987, British American Tobacco och Reynolds Industries/kommissionen (142/84 och 156/84, EU:C:1987:490, punkt 54), dom av den 28 maj 1998, Deere/kommissionen (C-7/95 P, EU:C:1998:256, punkt 77), och dom av den 23 november 2006, Asnef-Equifax och Administración del Estado (C-238/05, EU:C:2006:734, punkt 50).

157 Se ovan punkt 76 i detta förslag till avgörande.

158 Se ovan punkterna 47, 48, 106 och 141 i detta förslag till avgörande.

skulle ha varit ett samordnat förfarande mellan parterna som ersatte konkurrensen utan i stället parternas självständiga bedömningar av sannolikheten för att de skulle gå segrande ur sin inbördes tvist. Som jag redan har framhållit, ska ju bedömningen av den situation som skulle ha förelegat i avsaknad av de berörda avtalen inte bedömas mot bakgrund av patenträtten utan mot bakgrund av konkurrensrätten. [159]

201. Om man kräver av en konkurrensmyndighet att den ska försöka förutsäga hur troligt det är att endera parten i ett avtal går segrande ur en patenttvist, underlåter man dessutom att beakta det avtalets konkreta sammanhang, vilket ju är en väsentlig omständighet. Den patenträttsliga verkligheten i läkemedelssektorn är nämligen helt enkelt sådan att det inte är rimligt att förvänta sig att en konkurrensmyndighet med säkerhet eller med stor sannolikhet ska kunna förutsäga utfallet av tvister som rör huruvida patent är giltiga eller huruvida generiska produkter innebär patentintrång. [160]

202. Av detta följer – med förbehåll för de konstateranden i sakfrågor som ankommer på den hänskjutande domstolen – att de avtal som GSK ingick med GUK respektive Alpharma fick konkurrensbegränsande resultat i så måtto att de undanröjde konkurrensen mellan GSK och respektive aktör.

2) Rekvisitet om märkbar inverkan på konkurrensen

203. Enligt den rättspraxis som har nämnts ovan kan ett avtal träffas av förbudet mot avtal med konkurrensbegränsande verkan endast om avtalet har medfört att konkurrensen har förhindrats, begränsats eller snedvridits i märkbar utsträckning. [161] Bakgrunden till detta rekvisit är att avtal inte omfattas av förbudet enligt artikel 101.1 FEUF om de endast försumbart påverkar marknaden. [162]

204. Vid bedömning av huruvida ett avtal på grund av sitt resultat inverkar märkbart på konkurrensen, ska hänsyn såvitt avser avtalets sammanhang tas bland annat till de berörda varornas beskaffenhet, till parternas ställning och styrka på marknaden för de berörda varorna och till strukturen och de faktiska villkoren på den eller de marknader som är i fråga. [163] Därutöver kan hänsyn även tas till huruvida det omtvistade avtalet är en enstaka företeelse och, i motsatt fall, till det avtalets plats i en samling avtal. Att det föreligger liknande avtal är inte nödvändigtvis i sig en avgörande omständighet men kan ändå tillsammans med andra omständigheter utgöra det ekonomiska och rättsliga sammanhang mot bakgrund av vilket avtalet ska bedömas. [164]

205. Behovet av att beakta dessa omständigheter vid bedömning av huruvida ett avtals inverkan på konkurrensen är märkbar blir särskilt tydligt när det rör sig om ett sådant avtal som dem som är i fråga i det nationella målet, nämligen ett avtal som ingås mellan en aktör som är etablerad på en viss marknad och en aktör som skulle kunna tänkas träda in på den marknaden, genom vilket den ännu inte etablerade aktören förmås att upphöra med sina ansträngningar att ta sig in på marknaden, något som betyder att avtalets resultat blir att konkurrensen mellan de båda berörda aktörerna undanröjs.

159 Se ovan punkterna 122–127 i detta förslag till avgörande.

160 Se ovan punkterna 67–70 och 77–82 i detta förslag till avgörande.

161 Se ovan punkt 187 i detta förslag till avgörande.

162 Dom av den 9 juli 1969, Völk (5/69, EU:C:1969:35, punkt 7), dom av den 21 januari 1999, Bagnasco m.fl. (C-215/96 och C-216/96, EU:C:1999:12, punkt 34), och dom av den 13 december 2012, Expedia (C-226/11, EU:C:2012:795, punkt 16).

163 Se ovan punkt 188 i detta förslag till avgörande.

164 Se dom av den 12 december 1967, Brasserie de Haecht (23/67, EU:C:1967:54, REG s. 537), dom av den 11 december 1980, L'Oréal (31/80, EU:C:1980:289, punkt 19), och dom av den 28 februari 1991, Delimitis (C-234/89, EU:C:1991:91, punkt 14), samt beslut av den 28 september 2006, Unilever Bestfoods/kommissionen (C-552/03 P, EU:C:2006:607, punkt 53).

206. Om en etablerad aktör med hjälp av ett sådant avtal eliminerar en enda potentiell konkurrent – av försumbar betydelse – bland flera andra, kan det tänkas att inverkan på konkurrensen inte blir märkbar, eftersom det då fortfarande råder konkurrens mellan den etablerade aktören och de övriga potentiella konkurrenterna. Om den etablerade aktören däremot med hjälp av ett eller flera avtal av det aktuella slaget eliminerar sin enda mer betydande konkurrent, eller ett litet antal aktörer som är de enda mer betydande konkurrenterna, resulterar detta eller dessa avtal i att konkurrensen på den berörda marknaden påverkas synnerligen märkbart eller till och med helt undanröjs – åtminstone under viss tid, nämligen till dess att nya potentiella konkurrenter dyker upp.

207. Vid bedömning av hur märkbar inverkan sådana avtal får är det därför nödvändigt att beakta strukturen på den marknad där avtalen ingås, kontrahenternas respektive ställning på den marknaden och i förekommande fall förekomsten av ett flertal avtal av samma slag.

208. Läkemedelsbranschen kännetecknas i strukturellt hänseende allmänt av att den som innehar patent på den aktiva substansen i ett läkemedel i princip är ensam på marknaden med sin produkt till dess att molekylpatentet löper ut och rätten till dataexklusivitet såvitt avser den aktiva substansen upphör att gälla. När rätten till dataexklusivitet har upphört eller snart ska upphöra, försöker däremot generikatillverkare ta sig in på marknaden med generiska kopior av originalläkemedlet, vilket leder till att priset på detta faller avsevärt. [165]

209. I en sådan situation kan avtal som innehavaren av patentet på den aktiva substansen i originalläkemedlet ingår med en eller flera generikatillverkare som skulle kunna tänkas ge sig in på marknaden få en synnerligen märkbar inverkan på konkurrensen. Beroende på vilken ställning de generikatillverkande konkurrenter som ingår sådana avtal har och på hur många de är, kan sådana avtal nämligen leda till att den potentiella konkurrensen avseende den berörda produkten undanröjs i betydande utsträckning eller till och med fullständigt. Detta kan i sin tur leda dels till att öppnandet av marknaden och det därmed förenade prisfallet senareläggs, dels till att den etablerade aktören, som ju behåller sin monopolränta, får svagare innovationsincitament i sin produktutveckling.

210. I det aktuella fallet var det paroxetin som GSK tillverkade uppenbarligen det enda paroxetinet på den brittiska marknaden fram till dess att molekylpatentet och dataexklusiviteten för den aktiva substansen i läkemedlet upphörde att gälla. Vid den tidpunkten hade emellertid ett flertal generikatillverkare för avsikt att ge sig in på marknaden med generiskt paroxetin. Enligt CAT:s uppgifter rörde det sig just om IVAX, GUK och Alpharma – och, åtminstone inledningsvis, enbart om dem. Tilläggas ska att IVAX och GUK tillhörde de ledande leverantörerna av generiska produkter i Förenade kungariket. [166]

211. Det ankommer på den hänskjutande domstolen att på grundval av de kriterier som har slagits fast i rättspraxis avgöra huruvida GUK- och Alpharmaavtalen under dessa omständigheter fick en inverkan på konkurrensen och huruvida den inverkan i så fall var märkbar. Därvid får CAT, utöver att beakta vart och ett av avtalen för sig, även ta hänsyn till avtalens kumulativa inverkan på den sammantagna situationen på marknaden. CAT får också ta hänsyn till IVAX-avtalet, som visserligen inte föranledde någon sanktion med hänvisning till att det skulle ha haft konkurrensbegränsande syfte eller resultat [167] men som ändå obestridligen utgör en relevant beståndsdel i det ekonomiska och rättsliga sammanhanget för GUK- och Alpharmaavtalen.

165 Se ovan punkterna 27, 40, 41, 72, 76 och 85 i detta förslag till avgörande.

166 Se ovan punkterna 10–12 i detta förslag till avgörande.

167 Se ovan punkterna 28–29 i detta förslag till avgörande.

3) Slutsats

212. Av det ovan anförda följer att ett avtal om uppgörelse i godo av en tvist mellan innehavaren av ett patent avseende ett läkemedel och tillverkaren av ett generikum av det läkemedlet har ett sådant konkurrensbegränsande resultat som är förbjudet i kraft av artikel 101.1 FEUF, om inverkan av avtalet blir att konkurrensen mellan dessa båda aktörer undanröjs och om denna inverkan är att anse som märkbar mot bakgrund av sammanhanget för avtalet, vilket inbegriper bland annat marknadens struktur, parternas ställning på marknaden och i förekommande fall förekomsten av andra avtal av samma slag. Slutsatsen att ett avtal har ett sådant konkurrensbegränsande resultat förutsätter emellertid inte att generikatillverkaren i avsaknad av det avtalet sannolikt skulle ha gått segrande ur patenttvisten eller att parterna i avsaknad av nämnda avtal sannolikt skulle ha ingått ett uppgörelseavtal av mindre begränsande karaktär.

2. Artikel 102 FEUF

213. De frågor som CAT har ställt rörande artikel 102 FEUF avser dels huruvida de generiska versionerna av paroxetin kunde beaktas i definitionen av den relevanta marknad där GSK var verksamt, dels huruvida GSK:s ingående av IVAX-, GUK- och Alpharmaavtalen kan anses utgöra missbruk av en dominerande ställning i den mening som avses i artikel 102 FEUF.

a) Definitionen av den relevanta marknaden (den sjunde tolkningsfrågan)

214. Innan jag besvarar CAT:s fråga om definitionen av den marknad som är relevant vid tillämpningen av artikel 102 FEUF, anser jag det lämpligt att klargöra exakt vad den frågan avser.

1) Räckvidden för den sjunde tolkningsfrågan

215. CAT har ställt sin sjunde tolkningsfråga för att få klarhet i huruvida det, i ett fall där ett patenterat läkemedel är terapeutiskt utbytbart mot ett antal andra läkemedel i en klass och ett påstått missbruk i den mening som avses i artikel 102 FEUF består i att patentinnehavaren ska ha agerat på ett sätt som har utestängt generiska versioner av det patenterade läkemedlet från marknaden, är lämpligt att i definitionen av den berörda produktmarknaden beakta dessa generiska produkter trots att det är okänt huruvida de kunde släppas ut på marknaden innan det berörda patentet upphörde att gälla utan att detta skulle innebära intrång i det patentet.

216. I det nationella målet är det ostridigt mellan parterna att den geografiska marknad som var relevant vid tillämpningen av artikel 102 FEUF utgjordes av Förenade kungariket. Däremot har parterna olika åsikter om huruvida den relevanta produktmarknaden utgjordes enbart av marknaden för paroxetin, vilket CMA har gjort gällande,[168] eller innefattade samtliga läkemedel i gruppen SSRI-antidepressiva, som paroxetin tillhör,[169] vilket GSK har hävdat. Den frågan är avgörande med tanke på att GSK har vitsordat att om paroxetinmarknaden ensam anses utgöra den relevanta produktmarknaden, hade GSK en dominerande ställning vid tiden för avtalen, medan CMA har vitsordat att om den relevanta produktmarknaden definieras som hela SSRI-marknaden, hade GSK inte någon sådan ställning vid den tiden.

168 Punkt 4.97 i CMA:s beslut.

169 Se ovan punkt 9 i detta förslag till avgörande.

217. CAT har både i sin dom [170] och i begäran om förhandsavgörande uttryckt stöd för CMA:s synsätt, nämligen att den relevanta produktmarknaden utgjordes enbart av paroxetinmarknaden och inte av hela SSRI-marknaden. Däremot har CAT uppgett sig behöva få ett svar på den mellan parterna stridiga frågan huruvida de generiska versionerna av paroxetin ska beaktas i definitionen av produktmarknaden vid tiden för avtalen, med tanke på att dessa generiska läkemedel då ännu inte fanns på marknaden och med tanke på att man på grund av osäkerheten kring utgången av tvisterna mellan GSK och generikatillverkarna inte heller kan veta huruvida de kunde ha kommit in på marknaden utan att detta skulle ha åsidosatt GSK:s patenträttigheter.

218. Av de överväganden som CAT redogjorde för i sin dom [171] framgår att CAT anser att svaret på den frågan har avgörande betydelse eftersom den relevanta produktmarknad där paroxetin ingick enligt dess uppfattning förändrades i och med tillkomsten av hotet om att generika av nämnda läkemedel skulle kunna komma in på marknaden. Innan det hotet uppstod, kunde nämligen paroxetin anses ingå i den större marknaden för samtliga SSRI-läkemedel, men i och med hotet om marknadsinträde för paroxetingenerika uppkom det en separat produktmarknad för enbart den molekylen. Detta förhållningssätt är enligt CAT påkallat bland annat av det skälet att avgränsningen av den relevanta marknaden i den mening som åsyftas i artikel 102 FEUF har dynamisk karaktär och ska göras med hänsyn tagen till det missbruksagerande som är under prövning. CAT behöver emellertid få bekräftat att ett sådant förhållningssätt får användas. Därför önskar CAT få klarhet i sina möjligheter att i sin analys av den relevanta marknad där GSK:s agerande skedde inbegripa paroxetingenerika, trots att dessa ännu inte fanns på marknaden vid tiden för avtalen.

219. Jag vill här erinra om att begreppet dominerande ställning, som åsyftas i artikel 102 FEUF, avser en situation där ett företag har en sådan ekonomisk maktställning att det kan hindra upprätthållandet av en effektiv konkurrens på den relevanta marknaden, genom att denna ställning tillåter företaget att i betydande omfattning agera oberoende i förhållande till sina konkurrenter, sina kunder och, i sista hand, konsumenterna. [172]

220. Syftet med att avgränsa den relevanta marknaden i samband med tillämpning av artikel 102 FEUF är därför att slå fast det område inom vilket det ska avgöras huruvida ett företag i betydande omfattning kan agera oberoende i förhållande till sina konkurrenter, sina kunder och konsumenterna. Begreppet relevant marknad innebär således att varorna eller tjänsterna på denna marknad kan konkurrera effektivt, något som förutsätter att alla varor eller tjänster som tillhör en och samma marknad i tillräcklig grad är utbytbara såvitt avser en och samma användning. [173] Konkurrensmöjligheterna ska således bedömas inom ramen för den marknad som innefattar samtliga produkter vilka, med tanke på sina kännetecken, är särskilt ägnade att tillgodose bestående behov och i ringa utsträckning är utbytbara mot andra produkter. Därvid är det inte tillräckligt att enbart bedöma de berörda produkternas objektiva egenskaper, utan även konkurrensvillkoren och efterfråge- och utbudsstrukturen på marknaden måste beaktas. [174]

170 Se punkterna 395, 402, 407 och 409 i CAT:s dom.

171 Se punkterna 395–409 i CAT:s dom.

172 Dom av den 14 februari 1978, United Brands och United Brands Continentaal/kommissionen (27/76, EU:C:1978:22, punkt 65), och dom av den 13 februari 1979, Hoffmann-La Roche/kommissionen (85/76, EU:C:1979:36, punkt 38).

173 Dom av den 13 februari 1979, Hoffmann-La Roche/kommissionen (85/76, EU:C:1979:36, punkt 28), och dom av den 23 januari 2018, F. Hoffmann-La Roche m.fl. (C-179/16, EU:C:2018:25, punkt 51).

174 Se dom av den 9 november 1983, Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/kommissionen (322/81, EU:C:1983:313, punkt 37), dom av den 1 juli 2008, MOTOE (C-49/07, EU:C:2008:376, punkt 32), och dom av den 23 januari 2018, F. Hoffmann-La Roche m.fl. (C-179/16, EU:C:2018:25, punkt 51), samt tribunalens dom av den 1 juli 2010, AstraZeneca/kommissionen (T-321/05, EU:T:2010:266, punkt 30), och tribunalens dom av den 29 mars 2012, Telefónica och Telefónica de España/kommissionen (T-336/07, EU:T:2012:172, punkt 111). Se även, för ett liknande resonemang, dom av den 21 februari 1973, Europemballage och Continental Can/kommissionen (6/72, EU:C:1973:22, punkt 32), och dom av den 14 november 1996, Tetra Pak/kommissionen (C-333/94 P, EU:C:1996:436, punkt 13).

221. Som kommissionen sammanfattade saken i punkt 2 i sitt tillkännagivande om definitionen av relevant marknad i gemenskapens konkurrenslagstiftning,[175] är marknadsdefinitionen ett verktyg som används för att finna och fastställa gränserna för konkurrensen mellan företag. Det huvudsakliga syftet med att definiera en marknad är därför att på ett systematiskt sätt fastställa vilken konkurrenspress de berörda företagen utsätts för och att avgöra huruvida det finns faktiska konkurrenter som är i stånd att påverka dessa företags beteende eller hindra dem från att agera oberoende av ett effektivt konkurrenstryck. Med andra ord handlar det om att, som domstolen har uttryckt saken, ta reda på huruvida det finns konkurrerande produkter som utövar ett betydande konkurrenstryck på de berörda företagen.[176]

222. En sådan bedömning av konkurrenstrycket på ett visst företag, vilken grundar sig på konkurrensvillkoren och efterfråge- och utbudsstrukturen på en viss marknad, har med nödvändighet dynamisk karaktär. Därför framstår det som en fullt rimlig bedömning att den relevanta marknaden, i samband med att en ny produkt kommer in på denna, kan förändras till sin struktur på så sätt att andra produkter som tidigare ingick i nämnda marknad inte längre gör det. I det aktuella fallet kan det alltså inte uteslutas att – som CAT förefaller anse – den relevanta marknad där paroxetin ingick bestod av samtliga SSRI-läkemedel under början av paroxetinets livscykel men sedermera, i samband med att det uppkom ett hot om marknadsinträde med generika av paroxetin, förändrades på så sätt att den därefter omfattade enbart paroxetin.

223. Jag vill emellertid påpeka att det förfarande för begäran om förhandsavgörande som har införts genom artikel 267 FEUF innebär att bedömningen av de faktiska omständigheterna i ett mål ankommer helt och hållet på den hänskjutande domstolen.[177] I det aktuella fallet är det alltså CAT som ska bedöma vilket konkurrenstryck som Seroxat var utsatt för och därigenom definiera den relevanta marknad som Seroxat tillhörde. Det ankommer således uteslutande på CAT att bedöma det konkurrenstryck som Seroxat utsattes för både från övriga SSRI-läkemedel och i förekommande fall från paroxetingenerika samt att med ledning av detta slå fast huruvida, och i förekommande fall under vilka perioder, dessa läkemedel tillhörde en enda relevant marknad eller flera olika relevanta marknader.

224. Domstolens uppgift såvitt avser den aktuella tolkningsfrågan är därför uteslutande att upplysa CAT om dess möjligheter att, i samband med bedömningen av konkurrenstrycket på Seroxat vid tiden för de berörda avtalen, beakta paroxetingenerika trots att dessa då ännu inte fanns på marknaden och med tanke på att det var ovisst huruvida de kunde komma in på marknaden utan att detta skulle åsidosätta GSK:s patenträttigheter.

2) Huruvida paroxetingenerika kan beaktas i definitionen av den relevanta marknaden

225. Av hur CAT har formulerat sin sjunde tolkningsfråga framgår att den huvudsakliga bakgrunden till CAT:s undran om huruvida paroxetingenerika kan beaktas i definitionen av den vid tiden för avtalen relevanta marknaden är att det är ovisst huruvida dessa generika kunde komma in på marknaden utan att detta skulle åsidosätta GSK:s patenträttigheter så länge dessa rättigheter fortfarande förelåg.

175 EGT C 372, 1997, s. 5.

176 Se, för ett liknande resonemang, dom av den 6 december 2012, AstraZeneca/kommissionen (C-457/10 P, EU:C:2012:770, punkt 38 och följande punkter).

177 Se dom av den 1 juli 2008, MOTOE (C-49/07, EU:C:2008:376, punkt 30), och dom av den 14 mars 2013, Allianz Hungária Biztosító m.fl. (C-32/11, EU:C:2013:160, punkt 29).

226. Det följer emellertid av resonemangen ovan att ovisshet om huruvida ett läkemedelspatent är giltigt och om huruvida ett generikum innebär patentintrång inte på något sätt utgör hinder för förekomsten av ett konkurrensförhållande mellan de berörda aktörerna. Som jag har visat utgör en sådan ovisshet tvärtom ett grundläggande kännetecken för potentiella konkurrensförhållanden mellan patentinnehavare och generikatillverkare i läkemedelssektorn. [178]

227. Inte heller är det konkurrensmyndigheternas uppgift att bedöma och försöka förutsäga huruvida det i patenträttsligt hänseende vore tillåtet att släppa ut ett generikum av ett patentskyddat läkemedel på en viss marknad. [179] Den ovisshet som råder om huruvida det vore förenligt med patenträtten att börja saluföra ett generiskt läkemedel på en marknad kan således inte hindra en konkurrensmyndighet från att i samband med tillämpning av konkurrensrätten dra slutsatsen att det läkemedlet konkurrerar med det originalläkemedel som skyddas av det patent i vilket intrång påstås ha skett, varför de båda läkemedlen är att hänföra till en och samma produktmarknad. [180]

228. Följaktligen utgör ovissheten om huruvida generikatillverkarna utan att åsidosätta GSK:s patenträttigheter kunde ge sig in på marknaden innan dessa rättigheter hade upphört att gälla inte något hinder för CAT:s möjligheter att beakta paroxetingenerika i definitionen av den relevanta marknaden i förevarande mål.

229. Det framgår emellertid av CAT:s förklaringar att dess tvivel på den punkten inte uteslutande grundar sig på att det inte går att veta huruvida paroxetingenerika vid den aktuella tidpunkten kunde komma in på marknaden utan att GSK:s patenträttigheter åsidosattes, utan att en andra grund för CAT:s tvivel utgörs av den omständigheten att dessa generika vid den tidpunkten ännu inte fanns på marknaden och således ännu inte utgjorde faktiska konkurrenter till GSK:s Seroxat.

230. Därvidlag har GSK gjort gällande att ett eventuellt konkurrenstryck på en produkt som härrör från produkter tillhandahållna av potentiella konkurrenter saknar relevans vid avgränsningen av den relevanta marknaden i samband med tillämpning av artikel 102 FEUF. GSK anser i stället att utbytbarhetsbedömningen uteslutande ska omfatta produkter som vid den aktuella tidpunkten faktiskt finns på marknaden. Den ståndpunkten vinner enligt GSK stöd i punkt 24 i kommissionens tillkännagivande om definitionen av relevant marknad i gemenskapens konkurrenslagstiftning, [181] där det anges att potentiell konkurrens inte ska beaktas vid marknadsavgränsningen.

231. Av rättspraxis framgår emellertid att det kriterium som avgör huruvida en produkt kan beaktas i definitionen av den relevanta produktmarknaden i samband med tillämpning av artikel 102 FEUF inte nödvändigtvis är huruvida tillverkaren av den produkten är en potentiell konkurrent, utan snarare huruvida den tillverkaren har möjlighet att träda in på marknaden så snabbt och med sådan kraft att den kan utöva ett betydande konkurrenstryck på det företag som är etablerat på den aktuella marknaden.

232. Som jag redan har påpekat, är syftet med att avgränsa den relevanta marknaden i samband med tillämpning av artikel 102 FEUF att slå fast det område inom vilket det ska avgöras huruvida ett företag i betydande omfattning kan agera oberoende i förhållande till sina konkurrenter, sina kunder och konsumenterna, vilket betyder att det företaget kan förhindra att effektiv konkurrens råder. Definitionen av den relevanta marknaden används följaktligen för att göra det möjligt att avgöra vilka produkter som ger upphov till ett betydande konkurrenstryck på de berörda företagen. [182]

178 Se ovan punkterna 67–70, 77 och 94 i detta förslag till avgörande.

179 Se ovan punkterna 77–82 i detta förslag till avgörande.

180 Se, för ett liknande resonemang, dom av den 7 februari 2013, Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, punkterna 14 och 19–21), och dom av den 23 januari 2018, F. Hoffmann-La Roche m.fl. (C-179/16, EU:C:2018:25, punkterna 48 och följande punkter); se även förslag till avgörande av generaladvokaten Saugmandsgaard Øe i målet F. Hoffmann-La Roche m.fl. (C-179/16, EU:C:2017:714, punkt 85 och följande punkter).

181 EGT C 372, 1997, s. 5.

182 Se ovan punkterna 219–221 i detta förslag till avgörande.

233. När man ska avgöra vilka sådana konkurrenstrycksskapande produkter som finns på en viss marknad, kan man beakta inte bara utbytbarheten på efterfrågesidan utan även utbytbarheten på utbudssidan, förutsatt att denna kan jämföras med utbytbarheten på efterfrågesidan vad gäller effektivitet och omedelbarhet. Kriteriet om utbytbarhet på utbudssidan innebär att tillverkarna genom en enkel anpassning ska kunna få förmågan att ge sig in på marknaden med sådan kraft att de kan utgöra en påtaglig motvikt till de tillverkare som redan är etablerade där. [183]

234. Det finns visserligen – som tribunalen redan har konstaterat – en viss överlappning mellan potentiell konkurrens och utbytbarhet på utbudssidan, men en skillnad mellan dessa båda begrepp rör huruvida den berörda konkurrentens möjliga marknadsinträde kan ske omedelbart. [184] Den utbytbarhet som krävs för inbegripande i den relevanta marknaden måste alltså kunna förverkligas på kort sikt. [185]

235. I det aktuella fallet är frågan huruvida generiska versioner av paroxetin kan beaktas i definitionen av den produktmarknad där GSK var verksamt vid tiden för avtalen en fråga som rör utbytbarhet på utbudssidan. Det handlar nämligen om att avgöra huruvida tillverkarna av dessa generiska versioner hade förmågan att ta sig in på marknaden så snabbt och med sådan kraft att de redan före själva marknadsinträdet kunde utöva ett betydande konkurrenstryck på GSK.

236. När den hänskjutande domstolen prövar den frågan, ska den alltså bedöma huruvida IVAX [186], GUK och Alpharma, trots ovissheten om utgången av de pågående patenttvisterna mellan dem och GSK, vid tiden för avtalen utövade ett betydande konkurrenstryck på GSK genom sin förmåga att ta sig in på marknaden så snabbt och med sådan kraft att de kunde bli en påtaglig motvikt till GSK.

237. Vid den prövningen är det som sagt viktigt att beakta konkurrensvillkoren och efterfråge- och utbudsstrukturen på den berörda marknaden. [187] I det aktuella fallet kan CAT därvidlag bland annat ta hänsyn till att det i läkemedelssektorn är vanligt förekommande att generikatillverkare, efter det att patenträttigheterna till den aktiva substansen i ett originalläkemedel har upphört att gälla, utövar ett starkt konkurrenstryck på upphovsbolaget, även om det finns metodpatent, vilka (oberoende av frågan om deras giltighet) ju inte hindrar generikatillverkare från att ge sig in på marknaden med samma aktiva substans om denna har framställts med andra metoder. [188]

238. Vidare bör CAT ta hänsyn till hur långt var och en av de berörda generikatillverkarna hade kommit i sina förberedelser inför ett marknadsinträde, bland annat i fråga om investeringar, uppbyggnad av lager av det berörda läkemedlet och utformning av affärsstrategier samt ansökan om och erhållande av godkännande för försäljning av de egna produkterna.

239. Slutligen kan CAT i samband med sin bedömning av huruvida det konkurrenstryck som IVAX, GUK och Alpharma vid den aktuella tidpunkten utövade på GSK var av betydande karaktär även beakta bevisning som vittnar om att GSK såg ett marknadsinträde från dessa tre generikatillverkares sida som ett omedelbart hot. Härvidlag torde det bland annat vara relevant att GSK var villigt att göra betydande värdeöverföringar till dessa tillverkare i syfte att förmå dem att upphöra med sina ansträngningar att självständigt ta sig in på marknaden – dessa värdeöverföringar vore nämligen meningslösa om generikatillverkarna inte utövade något konkurrenstryck på GSK.

183 Se dom av den 21 februari 1973, Europemballage och Continental Can/kommissionen (6/72, EU:C:1973:22, punkt 33), samt tribunalens dom av den 7 juli 1999, British Steel/kommissionen (T-89/96, EU:T:1999:136, punkt 84), tribunalens dom av den 28 april 2010, Amann & Söhne och Cousin Filterie/kommissionen (T-446/05, EU:T:2010:165, punkt 57), och tribunalens dom av den 29 mars 2012, Telefónica och Telefónica de España/kommissionen (T-336/07, EU:T:2012:172, punkt 113); se även punkt 20 och följande punkter i kommissionens tillkännagivande om definitionen av relevant marknad i gemenskapens konkurrenslagstiftning (EGT C 372, 1997, s. 5).

184 Tribunalens dom av den 30 september 2003, Atlantic Container Line m.fl./kommissionen (T-191/98 och T-212/98–T-214/98, EU:T:2003:245, punkt 834).

185 Tribunalens dom av den 29 mars 2012, Telefónica och Telefónica de España/kommissionen (T-336/07, EU:T:2012:172, punkt 123).

186 Såvitt avser orsaken till att IVAX beaktas när det gäller tillämpningen av förbudet mot missbruk av dominerande ställning, se ovan punkterna 28, 29 och 49 i detta förslag till avgörande.

187 Se ovan punkt 220 i detta förslag till avgörande.

188 Se ovan punkterna 10, 11, 27, 40, 41, 42, 72, 85 och 119 i detta förslag till avgörande.

3) Slutsats

240. Av det ovan anförda följer att generiska versioner av ett patentskyddat läkemedel vilka vid den aktuella tidpunkten ännu inte finns på marknaden kan beaktas i definitionen av den relevanta produktmarknaden i den mening som åsyftas i artikel 102 FEUF, om tillverkarna av dessa generiska versioner har förmågan att ge sig in på marknaden så snabbt och med sådan kraft att deras produkter kan bli en påtaglig motvikt till det patentskyddade läkemedlet, så att de utövar ett betydande konkurrenstryck på patentinnehavaren; det ankommer på den hänskjutande domstolen att bedöma huruvida så är fallet här. Att det vid den aktuella tidpunkten råder ovisshet om huruvida dessa generiska versioner kan komma in på marknaden innan innehavarens patenträttigheter upphör att gälla utan att detta medför att de rättigheterna åsidosätts innebär inte att det saknas ett konkurrensförhållande mellan patentinnehavaren och de berörda generikatillverkarna och utgör således inte något hinder för att de berörda generiska produkterna beaktas i definitionen av den relevanta produktmarknaden.

b) Missbruk av dominerande ställning (den åttonde, den nionde och den tionde tolkningsfrågan)

241. De av CAT:s tolkningsfrågor som rör missbruk av dominerande ställning kretsar kring två centrala teman. Den första uppsättningen frågor rör huruvida en patentinnehavare med en dominerande ställning som ingår sådana avtal som IVAX-, GUK- och Alpharmaavtalen därigenom gör sig skyldig till missbruk av en dominerande ställning i den mening som avses i artikel 102 FEUF. Den andra uppsättningen frågor rör hur de fördelar som de berörda avtalen medför ska bedömas i det sammanhanget.

242. Såvitt avser det första temat vill CAT till att börja med, genom sin åttonde tolkningsfråga, få klarhet i huruvida en patentinnehavare med en dominerande ställning som ingår ett avtal under de omständigheter som beskrivs i den tredje, den fjärde och den femte tolkningsfrågan därigenom gör sig skyldig till missbruk av en dominerande ställning i den mening som avses i artikel 102 FEUF. Vidare undrar CAT genom sin nionde tolkningsfråga huruvida svaret på den frågan påverkas av att det berörda avtalet inte har ingåtts som en uppgörelse i godo av en tvist som är föremål för ett pågående domstolsförfarande utan i stället för att undvika att ett sådant förfarande inleds, något som var fallet med IVAX-avtalet. Slutligen önskar CAT genom led a i sin tionde tolkningsfråga få klarhet i huruvida svaren på dessa frågor påverkas av att patentinnehavaren tillämpar en strategi med innebörden att denne ingår en rad sådana avtal i syfte att undanröja risken för att generiska läkemedel självständigt ska komma in på marknaden.

243. Såvitt avser det andra temat är det uttalade syftet med led b och led c i CAT:s tionde tolkningsfråga att domstolen ska förmås att yttra sig om hur de fördelar som IVAX-avtalet medförde ska bedömas mot bakgrund av artikel 102 FEUF. Vid prövningen av dessa båda led i den tionde tolkningsfrågan är det emellertid lämpligt att även ta upp de fördelar som GUK- och Alpharmaavtalen medförde. I sin åttonde tolkningsfråga åsyftar CAT nämligen även de fördelarna, i och med att CAT där hänvisar till de omständigheter som beskrivs i den tredje, den fjärde och den femte tolkningsfrågan. De omständigheter som nämns i den tredje och den fjärde tolkningsfrågan rör, som har framgått av mitt resonemang ovan, patentsituationen och de olika parternas åtaganden i samband med GUK- och Alpharmaavtalen, medan de omständigheter som nämns i den femte tolkningsfrågan rör de fördelar som dessa båda avtal medförde.[189] Av det skälet är det påkallat att inom ramen för prövningen av led b och led c i den tionde tolkningsfrågan ta upp de sistnämnda omständigheterna tillsammans med de fördelar som IVAX-avtalet medförde.

189 Se ovan punkterna 95, 96 och 142 i detta förslag till avgörande.

1) Huruvida ingåendet av en eller flera patentuppgörelser ska kvalificeras som missbruk av dominerande ställning (den åttonde och den nionde tolkningsfrågan samt led a i den tionde tolkningsfrågan)

244. Som jag nyss påpekade, är syftet med CAT:s åttonde och nionde tolkningsfråga och led a i dess tionde tolkningsfråga att domstolen ska uttala sig om huruvida en patentinnehavare med en dominerande ställning som ingår sådana avtal som IVAX-, GUK- och Alpharmaavtalen – betraktade var för sig eller tillsammans – gör sig skyldig till missbruk av en dominerande ställning i den mening som avses i artikel 102 FEUF. Således rör dessa frågor bland annat sambandet mellan tillämpningen av artikel 101 FEUF och tillämpningen av artikel 102 FEUF.

i) Sambandet mellan tillämpningen av artikel 101 FEUF och tillämpningen av artikel 102 FEUF

245. Domstolen har redan klargjort att det framgår av själva lydelsen av artikel 101 FEUF och artikel 102 FEUF att ett och samma förfarande kan leda till överträdelser av båda bestämmelserna, vilka således kan tillämpas samtidigt.[190] Eftersom artikel 102 FEUF uttryckligen avser förhållanden som uppenbart härrör ur avtalsförbindelser, står det konkurrensmyndigheterna fritt att i fall som avser sådana förhållanden välja att genomföra förfarandet på grundval av antingen artikel 101 FEUF eller artikel 102 FEUF, varvid hänsyn särskilt ska tas till de ömsesidiga förpliktelsernas karaktär och till de olika kontrahenternas konkurrensställning på den eller de berörda marknaderna.[191]

246. Artiklarna 101 FEUF och 102 FEUF har visserligen ett och samma syfte, nämligen att upprätthålla en effektiv konkurrens inom den inre marknaden, men de skiljer sig åt i så måtto att artikel 101 FEUF avser avtal mellan företag, beslut av företagssammanslutningar och samordnade förfaranden, medan artikel 102 FEUF däremot avser ett ensidigt handlande från ett eller flera företags sida.[192]

247. Vidare är artikel 101 FEUF tillämplig på avtal, beslut och samordnade förfaranden som märkbart kan påverka handeln mellan medlemsstater, utan hänsyn till de berörda företagens ställning på marknaden. Artikel 102 FEUF avser däremot ett beteende av en eller flera ekonomiska aktörer, vilket består i missbruk av en ekonomisk maktställning som ger den berörde aktören möjlighet att hindra upprätthållandet av en effektiv konkurrens på den relevanta marknaden, genom att denna ställning tillåter aktören att i betydande omfattning agera oberoende i förhållande till sina konkurrenter, sina kunder och, i sista hand, konsumenterna.[193]

248. Konstaterandet att ett företag har en dominerande ställning innebär inte i sig någon anmärkning mot det företaget,[194] eftersom syftet med artikel 102 FEUF inte på något sätt är att hindra företag från att med egen kraft skaffa sig en dominerande ställning på en marknad.[195]

190 Dom av den 16 mars 2000, Compagnie maritime belge transports m.fl./kommissionen (C-395/96 P och C-396/96 P, EU:C:2000:132, punkt 33); se även dom av den 13 februari 1979, Hoffmann-La Roche/kommissionen (85/76, EU:C:1979:36, punkt 116), och dom av den 11 april 1989, Saeed Flugreisen och Silver Line Reisebüro (66/86, EU:C:1989:140, punkt 37), samt tribunalens dom av den 10 juli 1990, Tetra Pak/kommissionen (T-51/89, EU:T:1990:41, punkterna 21, 25 och 30).

191 Dom av den 13 februari 1979, Hoffmann-La Roche/kommissionen (85/76, EU:C:1979:36, punkt 116).

192 Dom av den 21 februari 1973, Europemballage och Continental Can/kommissionen (6/72, EU:C:1973:22, punkt 25).

193 Dom av den 16 mars 2000, Compagnie maritime belge transports m.fl./kommissionen (C-395/96 P och C-396/96 P, EU:C:2000:132, punkt 34).

194 Dom av den 9 november 1983, Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/kommissionen (322/81, EU:C:1983:313, punkt 57), dom av den 16 mars 2000, Compagnie maritime belge transports m.fl./kommissionen (C-395/96 P och C-396/96 P, EU:C:2000:132, punkt 37), och dom av den 27 mars 2012, Post Danmark (C-209/10, EU:C:2012:172, punkt 21).

195 Dom av den 17 februari 2011, TeliaSonera Sverige (C-52/09, EU:C:2011:83, punkt 24), och dom av den 27 mars 2012, Post Danmark (C-209/10, EU:C:2012:172, punkt 21).

249. Att ett företag har konstaterats ha en dominerande ställning på en viss marknad innebär emellertid att det företaget – oberoende av hur det har fått sin dominerande ställning – har ett särskilt ansvar för att inte genom sitt beteende inverka skadligt på möjligheterna till en effektiv och icke-snedvriden konkurrens inom den inre marknaden.[196] Det materiella tillämpningsområdet för detta särskilda ansvar för ett företag med en dominerande ställning ska bedömas mot bakgrund av de särskilda förhållanden i varje enskilt fall som visar på en försvagad konkurrens.[197]

250. Såvitt avser missbruksbegreppet vill jag framhålla att det rör sig om ett objektivt begrepp vilket omfattar sådana beteenden av ett företag med en dominerande ställning som dels kan påverka strukturen på en marknad där konkurrensen redan är försvagad just på grund av det företagets existens, dels medför, på grund av användning av andra metoder än sådana som räknas till normal konkurrens i fråga om varor och tjänster på grundval av de ekonomiska aktörernas prestationer, att hinder läggs i vägen för att den på marknaden ännu existerande konkurrensen upprätthålls eller utvecklas.[198] Av detta följer att artikel 102 FEUF förbjuder ett företag med dominerande ställning att slå ut en konkurrent och därigenom stärka sin ställning genom att använda sig av metoder som faller utanför området för pris- och prestationskonkurrens.[199]

251. Att ingå ett avtal som är förbjudet i kraft av artikel 101 FEUF kan i princip alltid utgöra en metod som faller utanför området för pris- och prestationskonkurrens. Om ett företag med en dominerande ställning ingår ett sådant avtal kan detta därför bland annat träffas även av förbudet enligt artikel 102 FEUF, om ingåendet av avtalet kan påverka den berörda marknadens struktur på ett sätt som hindrar eller till och med helt undanröjer den kvarvarande konkurrensen på den marknaden.[200]

ii) Huruvida GSK genom att ingå de avtal som är i fråga i det nationella målet använde en metod som faller utanför området för pris- och prestationskonkurrens

252. I det aktuella fallet framgår det av CAT:s förklaringar att svaren på de tolkningsfrågor som rör artikel 102 FEUF enligt CAT:s åsikt i hög grad beror på svaren på de frågor som rör huruvida de avtal som GSK ingick kan anses ha haft ett konkurrensbegränsande syfte i den mening som avses i artikel 101 FEUF. Då kan nämligen ingåendet av de avtalen även ha inneburit att GSK använde en metod som föll utanför området för pris- och prestationskonkurrens i syfte att stärka sin ställning på marknaden i den mening som åsyftas i artikel 102 FEUF. Av mina resonemang ovan framgår att GUK- och Alpharmaavtalen hade ett sådant syfte, även om det ankommer på den hänskjutande domstolen att kontrollera huruvida denna bedömning från min sida är riktig.[201]

253. Vidare anser jag inte – åter med förbehåll för de kontroller i sakligt hänseende som det ankommer på CAT att göra – att någon annan slutsats kan dras såvitt avser IVAX-avtalet, som inte föranledde någon sanktion från CMA:s sida med hänvisning till förbudet mot konkurrensbegränsande avtal och som inte särskilt har bedömts ovan i samband med min prövning av de tolkningsfrågor som

196 Dom av den 9 november 1983, Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/kommissionen (322/81, EU:C:1983:313, punkt 57), dom av den 16 mars 2000, Compagnie maritime belge transports m.fl./kommissionen (C-395/96 P och C-396/96 P, EU:C:2000:132, punkt 37), och dom av den 27 mars 2012, Post Danmark (C-209/10, EU:C:2012:172, punkt 23).

197 Dom av den 14 november 1996, Tetra Pak/kommissionen (C-333/94 P, EU:C:1996:436, punkt 24).

198 Dom av den 13 februari 1979, Hoffmann-La Roche/kommissionen (85/76, EU:C:1979:36, punkt 91), dom av den 3 juli 1991, AKZO/kommissionen (C-62/86, EU:C:1991:286, punkt 69), och dom av den 6 december 2012, AstraZeneca/kommissionen (C-457/10 P, EU:C:2012:770, punkt 74).

199 Dom av den 3 juli 1991, AKZO/kommissionen (C-62/86, EU:C:1991:286, punkt 70), dom av den 6 december 2012, AstraZeneca/kommissionen (C-457/10 P, EU:C:2012:770, punkt 75), och dom av den 6 september 2017, Intel/kommissionen (C-413/14 P, EU:C:2017:632, punkt 136).

200 Se, för ett liknande resonemang, dom av den 21 februari 1973, Europemballage och Continental Can/kommissionen (6/72, EU:C:1973:22, punkterna 24–26 och 29), och dom av den 13 februari 1979, Hoffmann-La Roche/kommissionen (85/76, EU:C:1979:36, punkterna 120 och 125), samt tribunalens dom av den 10 juli 1990, Tetra Pak/kommissionen (T-51/89, EU:T:1990:41, punkt 24), och tribunalens dom av den 23 oktober 2003, Van den Bergh Foods/kommissionen (T-65/98, EU:T:2003:281, punkterna 159 och 160).

201 Se ovan punkt 141 i detta förslag till avgörande.

rör artikel 101 FEUF.[202] Enligt vad CAT har uppgett bestod den enda mer betydande skillnaden mellan IVAX-avtalet och GUK- och Alpharmaavtalen i att det vid tidpunkten för ingåendet av IVAX-avtalet inte pågick något domstolsförfarande mellan parterna. CAT anser emellertid att om IVAX-avtalet inte hade ingåtts, skulle IVAX ha försökt sig på ett självständigt marknadsinträde och GSK skulle då ha väckt talan om patentintrång mot IVAX. Till yttermera visso anser CAT att parternas avsikt med IVAX-avtalet var att det skulle hindra IVAX från att självständigt ge sig in på marknaden och att det också var så som parterna själva tolkade sitt avtal, även om detta till skillnad från GUK- och Alpharmaavtalen inte innehöll någon uttrycklig bestämmelse med den innebörden.[203]

254. Jag måste därför konstatera – utan att det påverkar svaret på frågan huruvida IVAX-avtalet därmed också hade ett konkurrensbegränsande syfte i den mening som avses i artikel 101 FEUF och huruvida det undantag från förbudet enligt den bestämmelsen som föreskrevs i brittisk rätt var förenligt med unionsrätten, något som det inte ankommer på domstolen att avgöra i förevarande mål – att mina resonemang ovan på tal om GUK- och Alpharmaavtalen fullt ut är tillämpliga även såvitt avser IVAX-avtalet. Om IVAX-avtalet inte hade något annat syfte än att IVAX skulle förmås att avstå från att självständigt ge sig in på marknaden med hjälp av en värdeöverföring som inte hade någon annan motprestation än detta avstående – något som det ankommer på den hänskjutande domstolen att kontrollera – ska det anses att GSK genom att ingå det avtalet använde en metod som faller utanför området för pris- och prestationskonkurrens och som således kan utgöra missbruk av en dominerande ställning i den mening som avses i artikel 102 FEUF. Att IVAX-avtalet inte ingicks som en uppgörelse i godo av en tvist som var föremål för ett pågående domstolsförfarande utan i stället för att undvika att ett sådant förfarande inleddes torde inte på något sätt kunna påverka det konstaterandet.

iii) Huruvida GSK:s ingående av de avtal som är i fråga i det nationella målet kunde påverka den berörda marknadens struktur på ett sätt som hindrade eller till och med helt undanröjde den kvarvarande konkurrensen på den marknaden

255. När det gäller hur de avtal som är i fråga i det nationella målet ska bedömas mot bakgrund av artikel 102 FEUF vill jag inledningsvis framhålla att det följer av rättspraxis att förekomsten av en dominerande ställning visserligen inte kan frånta ett företag med en sådan ställning rätten att tillvarata sina egna affärsintressen när dessa angrips men att den rätten inte kan motivera beteenden som utgör missbruk av den dominerande ställningen.[204] På motsvarande sätt kan utövandet av en rättighet som tillkommer innehavaren av en immateriell rättighet inte i sig utgöra missbruk av det utövande företagets eventuella dominerande ställning, men däremot kan en rättighetsinnehavares utövande av en ensamrätt enligt fast rättspraxis i undantagsfall leda till ett beteende som utgör missbruk av en dominerande ställning.[205]

256. Vidare gäller, som jag har nämnt ovan, att om ett företag med en dominerande ställning ingår ett avtal som är förbjudet i kraft av artikel 101 FEUF och därigenom använder en metod som faller utanför området för pris- och prestationskonkurrens, kan ingåendet av det avtalet också träffas bland annat av förbudet enligt artikel 102 FEUF, om detta ingående är ägnat att påverka den berörda marknadens struktur på ett sätt som hindrar eller till och med helt undanröjer den kvarvarande konkurrensen på den marknaden.[206] Huruvida slutsatsen blir att ingåendet av ett avtal även utgör ett agerande som är förbjudet i kraft av artikel 102 FEUF beror således bland annat på hur konkurrensstrukturen ser ut på den berörda marknaden och på vilken ställning kontrahenterna har på den marknaden.[207]

202 Se ovan punkterna 28 och 29 samt punkt 49 och följande punkter i detta förslag till avgörande.

203 Se ovan punkt 14 i detta förslag till avgörande.

204 Se dom av den 14 februari 1978, United Brands och United Brands Continentaal/kommissionen (27/76, EU:C:1978:22, punkt 189).

205 Dom av den 5 oktober 1988, Volvo (238/87, EU:C:1988:477, punkterna 8 och 9), dom av den 29 april 2004, IMS Health (C-418/01, EU:C:2004:257, punkterna 34 och 35), och dom av den 16 juli 2015, Huawei Technologies (C-170/13, EU:C:2015:477, punkterna 46 och 47).

206 Se ovan punkt 251 i detta förslag till avgörande.

207 Se även, för ett liknande resonemang, den rättspraxis som har nämnts ovan i punkterna 245 och 249 i detta förslag till avgörande.

257. I det aktuella fallet gäller att om det kan visas att ett avtal mellan innehavaren av ett läkemedelspatent, vilken har en dominerande ställning på den berörda marknaden, och en tillverkare av ett generikum av det läkemedlet syftar till att förmå generikatillverkaren att upphöra med sina ansträngningar att självständigt ta sig in på marknaden med hjälp av en värdeöverföring som inte har någon annan motprestation än detta avstående, kan patentinnehavarens ingående av det avtalet träffas av förbudet enligt artikel 102 FEUF, om detta ingående leder till att konkurrensstrukturen på den berörda marknaden påverkas på ett sätt som hindrar utvecklingen av den kvarvarande konkurrensen på den marknaden eller till och med helt undanröjer konkurrensen där.

258. Sannolikheten för att en sådan påverkan ska bli resultatet är i det aktuella fallet större med tanke på att läkemedelssektorns särskilda kännetecken, såsom jag har framhållit ovan, innebär att ett sådant avtal mellan en patentinnehavare och en generikatillverkare – beroende på när det ingås, vilken ställning de potentiella konkurrerande generikatillverkarna har och hur många dessa är – kan leda till att den potentiella konkurrensen såvitt avser den berörda produkten till stor del eller helt undanröjs, [208] vilket betyder att patentinnehavarens ställning stärks tack vare användning av en metod som faller utanför området för pris- och prestationskonkurrens.

259. Det framgår emellertid av de faktiska omständigheter som ligger till grund för det nationella målet att GSK inte ålades sanktioner i kraft av den nationella bestämmelse som motsvarar artikel 102 FEUF med anledning av ingåendet av något enskilt konkurrensbegränsande avtal utan i stället med anledning av ingåendet av IVAX-, GUK- och Alpharmaavtalen sammantagna. [209]

260. Den fråga som uppkommer i det aktuella fallet är således inte huruvida GSK:s ingående av något av dessa avtal i sig kan utgöra missbruk av en dominerande ställning i den mening som avses i artikel 102 FEUF utan huruvida en sådan kvalificering kan vara påkallad för GSK:s ingående av samtliga dessa avtal.

261. Under dessa omständigheter ankommer det på den hänskjutande domstolen att pröva huruvida GSK:s ingående av IVAX-, GUK- och Alpharmaavtalen var ägnat att hindra eller till och med helt undanröja konkurrensen på den berörda marknaden och därmed att stärka GSK:s dominerande ställning genom användning av metoder som faller utanför området för pris- och prestationskonkurrens. Vid denna prövning kan CAT bland annat beakta de berörda generikatillverkarnas respektive ställning och styrka såvitt avser det konkurrenstryck som de kunde utöva på GSK liksom förekomsten eller avsaknaden av andra källor till konkurrenspress vid den aktuella tidpunkten. [210] Därutöver kan CAT ta hänsyn till huruvida GSK hade för avsikt att begränsa konkurrensen och huruvida GSK tillämpade en samlad strategi med målet att undanröja sina konkurrenter, vilket utgör faktiska omständigheter som kan beaktas vid bedömning av huruvida det föreligger missbruk av en dominerande ställning. [211]

iv) Slutsats

262. Av det ovan anförda framgår att om en patentinnehavare med en dominerande ställning på en viss marknad ingår ett flertal avtal om uppgörelse i godo av patenttvister – oavsett om dessa tvister redan har gett upphov till domstolsförfaranden – med ett flertal generikatillverkare, utgör detta missbruk av en dominerande ställning om syftet med avtalen är att förmå generikatillverkarna att upphöra med sina ansträngningar att självständigt ta sig in på marknaden med hjälp av en värdeöverföring som inte har någon annan motprestation än detta upphörande och om ingåendet av avtalen är ägnat att påverka den berörda marknadens struktur på ett sätt som hindrar eller till och

208 Se ovan punkterna 208 och 209 i detta förslag till avgörande.

209 Se ovan punkterna 28 och 49 i detta förslag till avgörande.

210 Se, för ett tidigare omnämnande av liknande omständigheter, ovan punkterna 207–210 i detta förslag till avgörande.

211 Se, för ett liknande resonemang, dom av den 19 april 2012, Tomra Systems m.fl./kommissionen (C-549/10 P, EU:C:2012:221, punkterna 19 och 20), och dom av den 6 september 2017, Intel/kommissionen (C-413/14 P, EU:C:2017:632, punkterna 50–57).

med helt undanröjer den kvarvarande konkurrensen på den marknaden, så att patentinnehavarens dominerande ställning därmed stärks genom användning av metoder som faller utanför området för pris- och prestationskonkurrens; det ankommer på den hänskjutande domstolen att kontrollera huruvida så är fallet här.

2) De fördelar som de i det nationella målet ifrågavarande avtalen medförde (led b och led c i den tionde tolkningsfrågan)

263. CAT har genom led b och led c i sin tionde tolkningsfråga jämförda med den åttonde tolkningsfrågan uppmanat domstolen att slå fast huruvida svaren på CAT:s föregående tolkningsfrågor rörande missbruk av dominerande ställning blir annorlunda om de berörda avtalen har medfört vissa fördelar för det nationella sjukvårdssystemet och för konsumenterna, även om dessa fördelar är betydligt mindre än de fördelar som skulle ha blivit följden av ett självständigt marknadsinträde från generikatillverkarnas sida.[212] Därutöver önskar CAT också få klarhet i vad det härvidlag innebär att parterna vid ingåendet av de berörda avtalen inte hade för avsikt att åstadkomma dessa fördelar.

264. I sakligt hänseende har CAT här hänvisat dels, såvitt avser GUK- och Alpharmaavtalen, till de ovan diskuterade begränsade fördelar som dessa båda avtal gav konsumenterna i fråga om kostnad och kvalitet,[213] dels, såvitt avser IVAX-avtalet, till den omständigheten att det avtalet, på grund av utformningen av det nationella systemet för kostnadsersättning från sjukvårdsmyndigheterna till apoteken, medförde en sänkning av ersättningsnivån för paroxetin som i sin tur gav upphov till betydande besparingar för sjukvårdsmyndigheternas del.[214]

i) Skyldigheten att beakta de påstådda fördelarna

265. Inledningsvis vill jag klargöra att frågan huruvida kontrahenterna vid ingåendet av avtalen hade för avsikt att åstadkomma dessa fördelar för konsumenterna och för den nationella sjukkassan inte är avgörande för huruvida CAT ska beakta dessa fördelar vid sin prövning av huruvida GSK har gjort sig skyldigt till missbruk av en dominerande ställning.

266. Missbruk av en dominerande ställning är nämligen, som jag har nämnt ovan, ett objektivt begrepp.[215] Förekomsten av konkurrensbegränsande avsikter eller strategier inom ett företag med en dominerande ställning är en omständighet som kan beaktas vid bedömningen av huruvida det företaget har missbrukat sin ställning, men förekomst av sådana avsikter eller strategier är inte något rekvisit för missbruk av en dominerande ställning.[216] Omvänt torde detta innebära att även de fördelar som i förekommande fall uppstår till följd av ett beteende som kan träffas av förbudet enligt artikel 102 FEUF ska bedömas objektivt, utan att det ställs något krav på att parterna måste ha haft för avsikt att åstadkomma dessa fördelar.

212 Se ovan punkt 243 i detta förslag till avgörande.

213 Se ovan punkterna 143 och 144 i detta förslag till avgörande.

214 Se ovan punkt 23 i detta förslag till avgörande.

215 Se ovan punkt 250 i detta förslag till avgörande.

216 Se, för ett liknande resonemang, dom av den 19 april 2012, Tomra Systems m.fl./kommissionen (C-549/10 P, EU:C:2012:221, punkterna 19–21).

267. De myndigheter och domstolar som har att tillämpa konkurrensrätten är dessutom, som domstolen slog fast i sin dom i målet Intel/kommissionen, skyldiga att pröva samtliga argument och bevis som det berörda företaget har anfört till bestridande av slutsatsen att det har gjort sig skyldigt till missbruk av en dominerande ställning. Därvid ska de berörda myndigheterna och domstolarna bland annat pröva den bevisning som företaget har anfört till styrkande av att de konkurrensskadliga effekterna av ett visst handlande kan uppvägas eller till och med överträffas av effektivitetsfördelar som även gynnar konsumenterna. [217]

ii) Möjligheten att rättfärdiga beteenden som kan träffas av förbudet enligt artikel 102 FEUF

268. När det sedan gäller hur beaktandet av sådan bevisning påverkar bedömningen av huruvida det föreligger missbruk av en dominerande ställning, vill jag påpeka att det följer av rättspraxis att ett företag med en dominerande ställning faktiskt har möjlighet att rättfärdiga beteenden som annars kan träffas av förbudet enligt artikel 102 FEUF. I synnerhet kan ett sådant företag därvidlag styrka antingen att dess beteende är objektivt nödvändigt eller att den utestängningseffekt som beteendet ger upphov till kan uppvägas eller till och med överträffas av effektivitetsfördelar som även gynnar konsumenterna. [218]

269. I det sistnämnda hänseendet har domstolen uttalat att det ankommer på företaget med en dominerande ställning att visa att de effektivitetsvinster som kan följa av det aktuella beteendet neutraliserar de sannolika skadliga verkningarna på konkurrensen och på konsumenternas intressen på de berörda marknaderna, att dessa effektivitetsvinster har uppnåtts eller kan uppnås tack vare nämnda beteende, att beteendet är en nödvändig förutsättning för att effektivitetsvinsterna ska kunna uppnås och att företaget inte eliminerar en reell konkurrens genom att undanröja samtliga eller nästan samtliga befintliga källor till faktisk eller potentiell konkurrens. [219]

270. Med förbehåll för den bedömning i sak som det ankommer på CAT att göra konstaterar jag emellertid att de upplysningar som CAT har lämnat inte förefaller ge vid handen att de fördelar som i det aktuella fallet uppkom tack vare IVAX-, GUK- och Alpharmaavtalen uppfyller de villkor som domstolen har ställt upp för att ett beteende som kan träffas av förbudet enligt artikel 102 FEUF ska anses vara motiverat och därför undantas från förbudet enligt den bestämmelsen.

271. Såvitt avser de fördelar som konsumenterna fick genom GUK- och Alpharmaavtalen har jag redan konstaterat att GSK:s leveranser av begränsade paroxetinvolymer till GUK och Alpharma inte gav upphov till något mer betydande konkurrenstryck på GSK utan endast motsvarade en kontrollerad omorganisation av paroxetinmarknaden genom GSK:s försorg jämte vissa icke-pekuniära värdeöverföringar. [220] Inget tyder på att det skulle förhålla sig annorlunda med GSK:s leveranser av begränsade paroxetinvolymer till IVAX. Att det avtalet också föranledde en sänkning av kostnadsersättningen inom ramen för det nationella sjukvårdssystemet och därmed medförde besparingar för det systemets del torde inte få någon inverkan i sak.

217 Se dom av den 6 september 2017, Intel/kommissionen (C-413/14 P, EU:C:2017:632, punkterna 138–141).

218 Dom av den 27 mars 2012, Post Danmark (C-209/10, EU:C:2012:172, punkterna 40 och 41 samt där angiven rättspraxis); se även dom av den 6 september 2017, Intel/kommissionen (C-413/14 P, EU:C:2017:632, punkt 140).

219 Dom av den 27 mars 2012, Post Danmark (C-209/10, EU:C:2012:172, punkt 42); se även punkt 28 och följande punkter i kommissionens meddelande med titeln ”Vägledning om kommissionens prioriteringar vid tillämpningen av artikel 82 i EG-fördraget på företags missbruk av dominerande ställning genom utestängande åtgärder” (EUT C 45, 2009, s. 7).

220 Se ovan punkterna 169 och 170 i detta förslag till avgörande.

272. Artikel 102 FEUF träffar nämligen inte endast beteenden som direkt skadar konsumenterna utan även beteenden som skadar konsumenterna genom att inverka menligt på konkurrensen.[221] Att konsumenterna får begränsade fördelar kan därför inte uppväga den skada som vållas genom att konkurrensen på den relevanta marknaden helt undanröjs.

273. Som också framgår av mina resonemang ovan, ledde IVAX-, GUK- och Alpharmaavtalen just till att konkurrensen såvitt avsåg paroxetin i praktiken undanröjdes, genom att dessa avtal eliminerade samtliga källor till potentiell konkurrens som fanns vid deras ingående i så måtto att de förmådde de tre berörda generikatillverkarna att i utbyte mot en värdeöverföring upphöra med sina ansträngningar att självständigt ge sig in på marknaden under den överenskomna perioden. Därför kunde de begränsade fördelar som dessa avtal medförde inte på något sätt neutralisera eller ens uppväga avtalens negativa inverkan på konkurrensen.

274. Trots att det är ovisst huruvida generikatillverkarna självständigt skulle ha kunnat ta sig in på marknaden om avtalen inte hade funnits, eftersom det är ovisst vilken utgången skulle ha blivit av patenttvisterna mellan dem och GSK, är den slutsatsen i särskilt hög grad påkallad av det skälet att det väsentliga – som jag också redan har påpekat – inte är att generikatillverkarna till varje pris kommer in på marknaden utan huruvida vad som ligger bakom att de kommer in eller inte kommer in på marknaden är fri konkurrens snarare än ett beteende från GSK:s sida som utgör missbruk och som till yttermera visso syftar till att undanröja all konkurrens på den relevanta marknaden.[222] Det ankommer nämligen inte på ett företag med en dominerande ställning att bestämma hur dess konkurrenter ska få träda in på marknaden, så att den fria konkurrensen ersätts av en omorganisation av marknaden under det företagets kontroll.[223]

iii) Slutsats

275. Av det ovan anförda följer att när en behörig konkurrensmyndighet eller domstol prövar huruvida det föreligger missbruk av en dominerande ställning, ska den beakta de fördelar som det berörda beteendet i förekommande fall har medfört, oavsett om de inblandade aktörerna hade för avsikt att åstadkomma dessa fördelar. För att sådana fördelar ska kunna rättfärdiga beteenden som annars kan träffas av förbudet enligt artikel 102 FEUF, krävs emellertid att företaget med en dominerande ställning visar att fördelarna neutraliserar det ifrågavarande beteendets skadliga verkningar på konkurrensen på de berörda marknaderna. Att det i ett flertal förlikningsavtal som innehavaren av ett patent har ingått med generikatillverkare föreskrivs att dessa tillverkare ska träda in på marknaden under kontrollerade former som ger konsumenterna vissa begränsade fördelar är inte tillräckligt för att det rekvisitet ska vara uppfyllt, om dessa avtal därutöver leder till att konkurrensen i praktiken elimineras genom att samtliga eller nästan samtliga befintliga källor till potentiell konkurrens undanröjs; det ankommer på den hänskjutande domstolen att kontrollera huruvida så är fallet här.

221 Dom av den 21 februari 1973, Europemballage och Continental Can/kommissionen (6/72, EU:C:1973:22, punkt 26), dom av den 17 februari 2011, TeliaSonera Sverige (C-52/09, EU:C:2011:83, punkt 24), och dom av den 27 mars 2012, Post Danmark (C-209/10, EU:C:2012:172, punkt 20).

222 Se ovan punkterna 177 och 178 i detta förslag till avgörande.

223 Se, för ett liknande resonemang, dom av den 19 april 2012, Tomra Systems m.fl./kommissionen (C-549/10 P, EU:C:2012:221, punkt 42).

VI. Förslag till avgörande

276. Mot bakgrund av det ovan anförda föreslår jag att domstolen ska besvara de tolkningsfrågor som har ställts av Competition Appeal Tribunal (Konkurrensöverdomstolen, Förenade kungariket) enligt följande:

1. Ovisshet om huruvida ett patent som avser ett läkemedel är giltigt eller huruvida ett generikum av det läkemedlet innebär patentintrång hindrar inte att innehavaren av nämnda patent och tillverkaren av nämnda generikum betraktas som potentiella konkurrenter. Att innehavaren av ett patent och en tillverkare av generika med ärligt uppsåt tvistar om huruvida ett patent är giltigt eller om huruvida en generisk produkt innebär patentintrång är tvärtom en omständighet som är ägnad att visa att det föreligger potentiell konkurrens mellan patentinnehavaren och generikatillverkaren, oberoende av huruvida tvisten redan har gett upphov till ett domstolsförfarande och interimistiska föreläggande eller åtaganden inför domstol. Även patentinnehavarens uppfattning och det förhållandet att denne ser generikatillverkaren som en potentiell konkurrent är omständigheter som är ägnade att vittna om förekomsten av potentiell konkurrens mellan dessa båda aktörer.

2. Ett avtal om uppgörelse i godo av ett domstolsförfarande, med ovisst utfall, avseende en faktisk tvist som rör huruvida ett patent är giltigt eller huruvida en generisk produkt innebär patentintrång, enligt vilket innehavaren av patentet utfäster sig att till en tillverkare av generika göra en värdeöverföring som är tillräckligt omfattande för att ge denne incitament att upphöra med sina ansträngningar att självständigt ta sig in på marknaden, ska anses vara ett avtal med konkurrensbegränsande syfte, om den enda motprestationen till värdeöverföringen består i att generikatillverkaren under den överenskomna perioden avstår från att ge sig in på marknaden med sin produkt och från att fortsätta att bestrida patentet, något som det ankommer på den hänskjutande domstolen att kontrollera. Så är fallet även när de begränsningar som åläggs genom ett sådant avtal inte går utöver patentets räckvidd och dess återstående giltighetstid och när det belopp som överförs till generikatillverkaren är mindre än den vinst som denne skulle kunna förvänta sig att göra i samband med ett självständigt marknadsinträde.

3. Det är mot bakgrund av artikel 101.1 FEUF relevant att bedöma de fördelar som konsumenter erhåller genom ett avtal mellan konkurrenter, i syfte att avgöra huruvida dessa fördelar är ägnade att skapa tvivel om huruvida avtalet är konkurrensbegränsande i allmänhet och huruvida det har konkurrensbegränsande syfte i synnerhet. Den omständigheten att det i ett avtal om uppgörelse i godo av en tvist mellan innehavaren av ett patent och en generikatillverkare föreskrivs att nämnda tillverkare ska få träda in på marknaden under kontrollerade former, på ett sätt som inte skapar något betydande konkurrenstryck på patentinnehavaren men ger konsumenterna begränsade fördelar som de inte skulle ha erhållit om patentinnehavaren hade vunnit tvisten, är emellertid inte ägnad att skapa sådant tvivel, om avtalet – något som det ankommer på den hänskjutande domstolen att kontrollera – i övrigt syftar till att förmå generikatillverkaren att upphöra med sina ansträngningar inför ett självständigt marknadsinträde genom en värdeöverföring som inte har någon annan motprestation än detta upphörande.

4. Ett avtal om uppgörelse i godo av en tvist mellan innehavaren av ett patent avseende ett läkemedel och tillverkaren av ett generikum av det läkemedlet har ett sådant konkurrensbegränsande resultat som är förbjudet i kraft av artikel 101.1 FEUF, om inverkan av avtalet blir att konkurrensen mellan dessa båda aktörer undanröjs och om denna inverkan är att anse som märkbar mot bakgrund av sammanhanget för avtalet, vilket inbegriper bland annat marknadens struktur, parternas ställning på marknaden och i förekommande fall förekomsten av andra avtal av samma slag. Slutsatsen att ett avtal har ett sådant konkurrensbegränsande resultat förutsätter emellertid inte att generikatillverkaren i avsaknad av det avtalet sannolikt skulle ha gått segrande ur patenttvisten eller att parterna i avsaknad av nämnda avtal sannolikt skulle ha ingått ett uppgörelseavtal av mindre begränsande karaktär.

5. Generiska versioner av ett patentskyddat läkemedel vilka vid den aktuella tidpunkten ännu inte finns på marknaden kan beaktas i definitionen av den relevanta produktmarknaden i den mening som åsyftas i artikel 102 FEUF, om tillverkarna av dessa generiska versioner har förmågan att ge sig in på marknaden så snabbt och med sådan kraft att deras produkter kan bli en påtaglig motvikt till det patentskyddade läkemedlet, så att de utövar ett betydande konkurrenstryck på patentinnehavaren; det ankommer på den hänskjutande domstolen att bedöma huruvida så är fallet här. Att det vid den aktuella tidpunkten råder ovisshet om huruvida dessa generiska versioner kan komma in på marknaden innan innehavarens patenträttigheter upphör att gälla utan att detta medför att de rättigheterna åsidosätts innebär inte att det saknas ett konkurrensförhållande mellan patentinnehavaren och de berörda generikatillverkarna och utgör således inte något hinder för att de berörda generiska produkterna beaktas i definitionen av den relevanta produktmarknaden.

6. Om en patentinnehavare med en dominerande ställning på en viss marknad ingår ett flertal avtal om uppgörelse i godo av patenttvister – oavsett om dessa tvister redan har gett upphov till domstolsförfaranden – med ett flertal generikatillverkare, utgör detta missbruk av en dominerande ställning om syftet med avtalen är att förmå generikatillverkarna att upphöra med sina ansträngningar att självständigt ta sig in på marknaden med hjälp av en värdeöverföring som inte har någon annan motprestation än detta upphörande och om ingåendet av avtalen är ägnat att påverka den berörda marknadens struktur på ett sätt som hindrar eller till och med helt undanröjer den kvarvarande konkurrensen på den marknaden, så att patentinnehavarens dominerande ställning därmed stärks genom användning av metoder som faller utanför området för pris- och prestationskonkurrens; det ankommer på den hänskjutande domstolen att kontrollera huruvida så är fallet här.

7. När en behörig konkurrensmyndighet eller domstol prövar huruvida det föreligger missbruk av en dominerande ställning, ska den beakta de fördelar som det berörda beteendet i förekommande fall har medfört, oavsett om de inblandade aktörerna hade för avsikt att åstadkomma dessa fördelar. För att sådana fördelar ska kunna rättfärdiga beteenden som annars kan träffas av förbudet enligt artikel 102 FEUF, krävs emellertid att företaget med en dominerande ställning visar att fördelarna neutraliserar det ifrågavarande beteendets skadliga verkningar på konkurrensen på de berörda marknaderna. Att det i ett flertal förlikningsavtal som innehavaren av ett patent har ingått med generikatillverkare föreskrivs att dessa tillverkare ska träda in på marknaden under kontrollerade former som ger konsumenterna vissa begränsade fördelar är inte tillräckligt för att det rekvisitet ska vara uppfyllt, om dessa avtal därutöver leder till att konkurrensen i praktiken elimineras genom att samtliga eller nästan samtliga befintliga källor till potentiell konkurrens undanröjs; det ankommer på den hänskjutande domstolen att kontrollera huruvida så är fallet här.