Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (četvrto vijeće)

25. ožujka 2021.*

[Tekst ispravljen rješenjem od 3. rujna 2021.]

„Žalba – Tržišno natjecanje – Zabranjeni sporazumi – Farmaceutski proizvodi – Tržište antidepresiva (citalopram) – Sporazumi o mirnom rješavanju sporova u vezi s patentima za postupak koji su sklopljeni između proizvođača izvornih lijekova nositelja tih patenata i proizvođača generičkih lijekova – Članak 101. UFEU-a – Potencijalno tržišno natjecanje – Ograničenje s obzirom na cilj – Kvalifikacija – Izračun iznosa novčane kazne – Prodaje u izravnoj ili neizravnoj vezi s povredom”

U predmetu C-591/16 P,

povodom žalbe na temelju članka 56. Statuta Suda Europske unije, podnesene 18. studenoga 2016.,

H. Lundbeck A/S, sa sjedištem u Valbyju (Danska),

Lundbeck Ltd, sa sjedištem u Milton Keynesu (Ujedinjena Kraljevina),

koje su u početku zastupali R. Subiotto, *QC*, i T. Kuhn, *Rechtsanwalt*, a zatim R. Subiotto, *QC*,

žalitelji,

a druge stranke postupka su:

[Kako je ispravljeno rješenjem od 3. rujna 2021.] **Europska komisija**, koju zastupaju F. Castilla Contreras, T. Vecchi, B. Mongin i C. Vollrath, u svojstvu agenata,

tuženik u prvostupanjskom postupku,

koju podupire:

Ujedinjena Kraljevina Velike Britanije i Sjeverne Irske, koju su u početku zastupali D. Guðmundsdóttir, Z. Lavery i D. Robertson, u svojstvu agenata, uz asistenciju J. Turnera, *QC*, i J. Holmesa, *QC*, te M. Demetriou, *QC*, i T. Sebastiana, *barrister*, a zatim D. Guðmundsdóttir, u svojstvu agenta, uz asistenciju J. Turnera, *QC*, i J. Holmesa, *QC*, te M. Demetriou, *QC*, i T. Sebastiana, *barrister*,

intervenijent u žalbenom postupku,

* Jezik postupka: engleski

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), sa sjedištem u Ženevi (Švicarska), koji zastupaju F. Carlin, *barrister*, i N. Niejahr, *Rechtsanwältin*,

intervenijent u prvostupanjskom postupku,

SUD (četvrto vijeće),

u sastavu: M. Vilaras, predsjednik vijeća, D. Šváby (izvjestitelj), S. Rodin, K. Jürimäe i P. G. Xuereb, suci,

nezavisna odvjetnica: J. Kokott,

tajnici: M. Aleksejev, načelnik odjela, C. Strömholm, administratorica,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 24. siječnja 2019.,

saslušavši mišljenje nezavisne odvjetnice na raspravi održanoj 4. lipnja 2020.,

donosi sljedeću

Presudu

1 Svojom žalbom društva H. Lundbeck A/S i Lundbeck Ltd zahtijevaju ukidanje presude Općeg suda Europske unije od 8. rujna 2016., Lundbeck/Komisija (T-472/13, u daljnjem tekstu: pobijana presuda, EU:T:2016:449), kojom je on odbio njihovu tužbu, s jedne strane, za djelomično poništenje Odluke Europske komisije C(2013) 3803 *final* od 19. lipnja 2013. o postupku na temelju članka 101. [UFEU-a] i članka 53. Sporazuma o EGP-u (predmet AT/39226 – Lundbeck) (u daljnjem tekstu: sporna odluka) i, s druge strane, za smanjenje iznosa novčane kazne koja im je izrečena tom odlukom.

Pravni okvir

Uredba (EZ) br. 1/2003

2 Članak 23. stavak 2. točka (a) Uredbe Vijeća (EZ) br. 1/2003 od 16. prosinca 2002. o provedbi pravila o tržišnom natjecanju koja su propisana člancima [101. i 102. UFEU-a] (SL 2003., L 1, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 8., svezak 1., str. 165.) propisuje:

„Komisija može poduzetnicima i udruženjima poduzetnika odlukom propisati novčane kazne ako bilo namjerno ili nepažnjom:

(a) krše odredbe članka [101. ili 102. UFEU-a] […]”

Smjernice o metodi za utvrđivanje kazni iz 2006.

3 Točke 6., 13. i 22. Smjernica o metodi za utvrđivanje kazni koje se propisuju u skladu s člankom 23. stavkom 2. točkom (a) Uredbe br. 1/2003 (SL 2006., C 210, str. 2.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 8., svezak 4., str. 58.; u daljnjem tekstu: Smjernice o metodi za utvrđivanje kazni iz 2006.) glase:

„6. […] kombinacija vrijednosti prihoda od prodaja na koju se odnosi povreda te trajanja [povrede] smatra se primjerenom formulom koja odražava ekonomsku važnost povrede kao i relativnu težinu svakog poduzetnika u povredi. Pozivanje na te čimbenike jasno ukazuje na red veličine kazne i ne treba se smatrati osnovom za metodu automatskog i aritmetičkog izračuna.

[…]

13. U određivanju osnovnog iznosa kazne koju će nametnuti, Komisija će upotrijebiti vrijednost prihoda od prodaje robe ili usluga tog poduzetnika na koju se povreda izravno ili neizravno odnosi u odgovarajućem zemljopisnom području unutar [Europskog gospodarskog prostora (EGP-a)]. Komisija će u pravilu uzeti u obzir prihode od prodaje koje je taj poduzetnik ostvario tijekom posljednje pune poslovne godine svoga sudjelovanja u povredi (dalje u tekstu ‚vrijednost prodaje').

[…]

22. Pri odlučivanju treba li udio vrijednosti prihoda od prodaje, koji se u danom slučaju treba razmotriti, biti na donjem ili na gornjem dijelu tog raspona, Komisija uzima u obzir niz čimbenika kao što je narav povrede, zajednički tržišni udio svih dotičnih poduzetnika, zemljopisni opseg povrede te je li povreda u potpunosti izvršena ili ne."

Smjernice o sporazumima o prijenosu tehnologije iz 2014.

4 Točka 29. Smjernica za primjenu članka 101. [UFEU-a] na sporazume o prijenosu tehnologije (SL 2014., C 89, str. 3., u daljnjem tekstu: Smjernice o sporazumima o prijenosu tehnologije iz 2014.) glasi:

„U načelu se sudionici u sporazumu ne smatraju tržišnim natjecateljima ako su u položaju jednosmjernog ili dvosmjernog blokiranja. Jednosmjerno blokiranje postoji kada se pravo na tehnologiju ne može iskorištavati bez povrede nekog drugog valjanog prava na tehnologiju ili kada jedan sudionik ne može djelovati na komercijalno održiv način na mjerodavnom tržištu, a da ne povrijedi valjano pravo na tehnologiju drugog sudionika. To je, primjerice, slučaj kada jedno pravo na tehnologiju obuhvaća poboljšanje drugog prava na tehnologiju, a tim se poboljšanjem ne može zakonito koristiti bez licence za osnovno pravo na tehnologiju. Dvosmjerno blokiranje postoji kada se nijedno pravo na tehnologiju ne može iskorištavati bez povrede drugog valjanog prava na tehnologiju ili kada nijedan sudionik ne može djelovati na komercijalno održiv način na mjerodavnom tržištu, a da ne povrijedi valjano pravo na tehnologiju drugog sudionika, i kada sudionici trebaju jedan od drugog dobiti licencu ili odricanje od prava. Međutim, u praksi će postojati slučajevi u kojima nema sigurnosti u pogledu valjanosti i povrede određenog prava na tehnologiju."

Okolnosti spora i sporna odluka

5 Ova je žalba jedna od šest povezanih žalbi protiv šest presuda Općeg suda donesenih povodom tužbe za poništenje sporne odluke, tj., osim ove žalbe, one podnesene u predmetu C-586/16 P (Sun Pharmaceutical Industries i Ranbaxy (UK)/Komisija) protiv presude od 8. rujna 2016., Sun Pharmaceutical Industries i Ranbaxy (UK)/Komisija (T-460/13, neobjavljene, EU:T:2016:453), one podnesene u predmetu C-588/16 P (Generics (UK)/Komisija) protiv presude od 8. rujna 2016., Generics (UK)/Komisija (T-469/13, neobjavljene, EU:T:2016:454), one podnesene u predmetu C-601/16 P (Arrow Group i Arrow Generics/Komisija) protiv presude od 8. rujna 2016., Arrow Group i Arrow Generics/Komisija (T-467/13, neobjavljene, EU:T:2016:450), one podnesene u predmetu C-611/16 P (Xellia Pharmaceuticals i Alpharma/Komisija) protiv presude od 8. rujna 2016., Xellia Pharmaceuticals i Alpharma/Komisija (T-471/13, neobjavljene, EU:T:2016:460) i one podnesene u predmetu C-614/16 P (Merck/Komisija) protiv presude od 8. rujna 2016., Merck/Komisija (T-470/13, neobjavljene, EU:T:2016:452).

6 Okolnosti spora iznesene su u točkama 1. do 75. pobijane presude na sljedeći način:

„*I – Trgovačka društva na koja se odnosi ovaj predmet*

1 H. Lundbeck A/S […] je društvo na koje se primjenjuje dansko pravo, a upravlja grupom društava, uključujući društvom Lundbeck Ltd, koje ima sjedište u Ujedinjenoj Kraljevini te se bavi istraživanjem, proizvodnjom, stavljanjem na tržište, prodajom i distribucijom lijekova za liječenje poremećaja u središnjem živčanom sustavu, uključujući depresiju.

2 [H. Lundbeck] je izvorni proizvođač, odnosno poduzetnik čija je glavna djelatnost istraživanje novih lijekova i njihovo stavljanje na tržište.

3 Merck KGaA (u daljnjem tekstu: Merck) je društvo na koje se primjenjuje njemačko pravo, posluje u farmaceutskom sektoru te je, u vrijeme sklapanja spornih sporazuma, neizravno – putem grupe Merck Generics Holding GmbH (u daljnjem tekstu: Merck Generics) – držalo 100 % kapitala svojeg društva kćeri Generics UK Ltd (u daljnjem tekstu: GUK), koje se bavi istraživanjem i stavljanjem na tržište lijekova u Ujedinjenoj Kraljevini.

4 Komisija je smatrala da su Merck i GUK […] u vrijeme počinjenja povreda činili jednog poduzetnika (u daljnjem tekstu: Merck (GUK)) u smislu prava tržišnog natjecanja.

5 Arrow Group A/S, koji je u kolovozu 2003. promijenio naziv u Arrow Group ApS (u daljnjem tekstu: Arrow Group), društvo je na koje se primjenjuje dansko pravo, upravlja grupom društava prisutnih u nekoliko država članica te se od 2001. bavi istraživanjem i prodajom generičkih lijekova.

6 Arrow Generics Ltd je društvo sa sjedištem u Ujedinjenoj Kraljevini; ono je društvo kći društva Arrow Group te je u početku bilo u njegovu stopostotnom vlasništvu, a od veljače 2002. u njegovom 76-postotnom vlasništvu.

7 Resolution Chemicals Ltd je društvo sa sjedištem u Ujedinjenoj Kraljevini koje se bavi proizvodnjom aktivnih farmaceutskih sastojaka (u daljnjem tekstu: AFS-ovi) za generičke lijekove. Do rujna 2009. bilo je pod kontrolom društva Arrow Group.

8 Komisija je smatrala da su Arrow Group, Arrow Generics i Resolution Chemicals činili jednog poduzetnika (u daljnjem tekstu: Arrow) u vrijeme počinjenja povreda.

9 Alpharma Inc. je bilo društvo sa sjedištem u Sjedinjenim Američkim Državama koje je poslovalo na svjetskom farmaceutskom tržištu, osobito u sektoru generičkih lijekova. Do prosinca 2008. bilo je pod kontrolom društva A. L. Industrier AS koje ima sjedište u Norveškoj. Potom ga je kupilo farmaceutsko društvo iz Ujedinjene Kraljevine, koje je pak kasnije kupilo farmaceutsko društvo iz SAD-a. Tijekom tih restrukturiranja Alpharma Inc. je prvo u travnju 2010. postala Alpharma LLC, a potom, 15. travnja 2013., Zoetis Products LLC.

10 Alpharma ApS je bila društvo na koje se primjenjivalo dansko pravo te je bila u neizravnom stopostotnom vlasništvu Alpharme Inc. Imala je nekoliko društava kćeri u [EGP-u]. Nakon nekoliko restrukturiranja Alpharma ApS je 31. ožujka 2008. postala Axellia Pharmaceuticals ApS, a 2010. je promijenila naziv u Xellia Pharmaceuticals ApS […].

11 Komisija je smatrala da su Alpharma Inc., A. L. Industrier AS i Alpharma ApS činili jednog poduzetnika (u daljnjem tekstu: Alpharma) u vrijeme počinjenja povreda.

12 Ranbaxy Laboratories Ltd je društvo na koje se primjenjuje indijsko pravo, a bavi se razvojem i proizvodnjom AFS-ova i generičkih lijekova.

13 Ranbaxy (UK) Ltd je društvo na koje se primjenjuje englesko pravo; ono je društvo kći Ranbaxy Laboratoriesa te prodaje njegove proizvode u Ujedinjenoj Kraljevini.

14 Komisija je smatrala da su Ranbaxy Laboratories i Ranbaxy (UK) činili jednog poduzetnika (u daljnjem tekstu: Ranbaxy) u vrijeme počinjenja povreda.

II – Relevantni proizvod i primjenjivi patenti

15 Relevantni proizvod za potrebe ovog predmeta je antidepresiv koji sadržava AFS poznat kao citalopram.

16 Godine 1977. [H. Lundbeck] je u Danskoj podnio prijavu patenta za AFS citalopram i dva postupka – postupak cijanacije i postupak alkilacije – za proizvodnju tog AFS-a. Patenti za taj AFS i dva proizvodna postupka (u daljnjem tekstu: izvorni patenti Lundbecka) izdani su u Danskoj i nekoliko zapadnoeuropskih zemalja između 1977. i 1985.

17 Što se tiče EGP-a, zaštita koju su pružali izvorni patenti [Lundbecka] te, gdje je to bilo primjenjivo, svjedodžbe o dodatnoj zaštiti […] predviđene Uredbom Vijeća (EEZ) br. 1768/92 od 18. lipnja 1992. o uvođenju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove [neslužbeni prijevod] (SL 1992., L 182, str. 1.), istekla je između 1994. (u Njemačkoj) i 2003. (u Austriji). Što se tiče Ujedinjene Kraljevine, izvorni patenti [Lundbecka] istekli su u siječnju 2002.

18 [H. Lundbeck] je s vremenom razvio druge, učinkovitije postupke za proizvodnju citaloprama, za koje je podnio prijave patenta koje mu je odobrilo nekoliko država EGP-a kao i Svjetska organizacija za intelektualno vlasništvo (WIPO) i Europski patentni ured (EPO) (u daljnjem tekstu: Lundbeckovi novi patenti za postupak).

19 Osobito, [H. Lundbeck] je, kao prvo, 1998. i 1999. podnio EPO-u dvije prijave patenta za dva postupka proizvodnje citaloprama; u jednom su se koristili spojevi joda, a u drugom spojevi amida. EPO je [H. Lundbecku] patent za zaštitu postupka sa spojevima amida […] odobrio 19. rujna 2001., dok mu je patent za zaštitu postupka sa spojevima joda […] odobrio 26. ožujka 2003.

20 Kao drugo, [H. Lundbeck] je 13. ožujka 2000. danskim tijelima podnio prijavu patenta za postupak proizvodnje citaloprama koji se temeljio na purifikaciji korištenih soli putem kristalizacije. Slične je prijave podnio u drugim državama EGP-a te pri WIPO-u i EPO-u. [H. Lundbecku] su patenti za postupak kristalizacije odobreni u nekoliko država članica u prvoj polovici 2002., među ostalim, 30. siječnja 2002. u Ujedinjenoj Kraljevini (u daljnjem tekstu: patent za kristalizaciju). EPO je patent za kristalizaciju odobrio 4. rujna 2002. Osim toga, [H. Lundbecku] je u Nizozemskoj 6. studenoga 2000. korisni model za taj postupak […], odnosno patent koji traje šest godina, odobren bez potpunog prethodnog ispitivanja prijave.

21 Kao treće, [H. Lundbeck] je 12. ožujka 2001. tijelima Ujedinjene Kraljevine [Velike Britanije i Sjeverne Irske] podnio prijavu patenta za postupak proizvodnje citaloprama koji se temeljio na postupku purifikacije soli putem destilacije. Tijela Ujedinjene Kraljevine su [H. Lundbecku] 3. listopada 2001. odobrile patent za tu metodu destilacije (u daljnjem tekstu: patent za destilaciju). Međutim, taj je patent ukinut 23. lipnja 2004. jer nije bio dovoljno nov u usporedbi s jednim drugim Lundbeckovim patentom. [H. Lundbeck] je, naime, sličan patent stekao u Danskoj 29. lipnja 2002.

22 Naposljetku, [H. Lundbeck] je planirao do kraja 2002. ili početka 2003. u prodaju pustiti novi antidepresiv, Cipralex, koji se temeljio na AFS-u poznatom kao escitalopram (ili S-citalopram). Taj je novi lijek bio predviđen za pacijente koji su se liječili Lundbeckovim patentiranim lijekom, Cipramilom, koji se temeljio na AFS-u citalopramu. AFS escitalopram bio je zaštićen patentima koji su vrijedili najmanje do 2012.

III – Sporni sporazumi

23 [H. Lundbeck] je 2002. sklopio šest sporazuma u vezi s citalopramom (u daljnjem tekstu: sporni sporazumi) s četiri poduzetnika koji su se bavili proizvodnjom i/ili prodajom generičkih lijekova, odnosno s poduzetnicima Merck (GUK), Alpharma, Arrow i Ranbaxy (u daljnjem tekstu: proizvođači generičkih lijekova).

A – Sporazumi s Merck (GUK)-om

24 [H. Lundbeck] je s Merck (GUK)-om sklopio dva sporazuma.

25 Prvi je sporazum, s predviđenim trajanjem od jedne godine, stupio na snagu 24. siječnja 2002. te je obuhvaćao samo područje Ujedinjene Kraljevine (u daljnjem tekstu: sporazum GUK za Ujedinjenu Kraljevinu). Potpisalo ga je društvo kći [H. Lundbecka], Lundbeck Ltd, koje ima sjedište u Ujedinjenoj Kraljevini. Taj je sporazum poslije produljen za šest mjeseci, do 31. srpnja 2003. Potom, nakon što je Merck (GUK) nakratko ušao na tržište od 1. do 4. kolovoza 2003., stranke su 6. kolovoza 2003. potpisale drugo produljenje sporazuma, na razdoblje od najviše šest mjeseci, koje se moglo skratiti ako [H. Lundbeck] ne bi pokrenuo pravni postupak protiv drugih proizvođača generičkih lijekova koji su pokušavali ući na tržište ili ako bi se okončala parnica između [H. Lundbecka] i društva Lagap Pharmaceuticals Ltd, koje je također bilo proizvođač generičkih lijekova (u daljnjem tekstu: parnica Lagap).

26 Stranke su u tom sporazumu osobito utvrdile sljedeće:

– postojala je opasnost da bi određene GUK-ove radnje u pogledu stavljanja na tržište, distribucije i prodaje ‚Proizvodâ' mogle činiti povredu Lundbeckovih prava intelektualnog vlasništva te da bi zbog toga [H. Lundbeck] mogao podnijeti tužbe (članak 2.1. sporazuma GUK za Ujedinjenu Kraljevinu), pri čemu su ‚Proizvodi' u članku 1.1. tog sporazuma definirani kao ‚proizvodi s citalopramom koje je društvo GUK razvilo u obliku sirovine, rasutog proizvoda i gotovog pakiranja, kako su određeni u Rasporedu te proizvedeni u skladu sa specifikacijom za Proizvode koju je GUK dostavio na dan potpisivanja, priloženom Rasporedu 2';

– [H. Lundbeck] se na temelju sporazuma obvezao GUK-u platiti iznos od 2 milijuna britanskih funti, kao naknadu za dostavu 31. siječnja 2002. ‚Proizvodâ' u količinama predviđenima sporazumom (članak 2.2. sporazuma GUK za Ujedinjenu Kraljevinu);

– GUK se također obvezao, za dodatan iznos od jednog milijuna britanskih funti, 2. travnja 2002. dostaviti ‚Proizvode' kako je bilo predviđeno u rasporedu (članak 2.3. sporazuma GUK za Ujedinjenu Kraljevinu);

– tim plaćanjima i dostavama ‚Proizvodâ' na temelju članaka 2.2. i 2.3. sporazuma GUK za Ujedinjenu Kraljevinu konačno bi se i potpuno namirile sve tražbine koje je [H. Lundbeck], zbog povrede njegovih prava intelektualnog vlasništva u vezi s ‚Proizvodima' koje je GUK do tada dostavio, imao prema GUK-u (članak 2.4. sporazuma GUK za Ujedinjenu Kraljevinu);

– Lundbeck se obvezao svoje ‚Gotove proizvode' prodavati GUK-u, a GUK se obvezao te ‚Gotove proizvode' kupovati isključivo od [H. Lundbecka] kako bi ih, zajedno sa svojim partnerima, preprodavao u Ujedinjenoj Kraljevini tijekom trajanja sporazuma i u skladu s uvjetima koji su njime bili predviđeni (članak 3.2. sporazuma GUK za Ujedinjenu Kraljevinu), pri čemu su ti ‚Gotovi proizvodi' u članku 1.1. tog sporazuma definirani kao ‚proizvodi s citalopramom u gotovom, pakiranom obliku koje [H. Lundbeck] isporučuje GUK-u u skladu s ovim Sporazumom';

– [H. Lundbeck] se GUK-u, pod uvjetom da potonji tijekom trajanja sporazuma naruči dogovorenu količinu ‚Gotovih proizvoda', obvezao platiti pet milijuna britanskih funti zajamčene neto zarade (ili manji iznos izračunan proporcionalno stvarno naručenoj količini) (članak 6.2. sporazuma GUK za Ujedinjenu Kraljevinu).

27 Prvim produljenjem sporazuma GUK za Ujedinjenu Kraljevinu bilo je, među ostalim, predviđeno da će se GUK-u plaćati mjesečni iznosi od 400 000 britanskih funti za izvršenje članka 6.2. sporazuma te je izmijenjena definicija ‚neto zarade'.

28 Drugim produljenjem sporazuma GUK za Ujedinjenu Kraljevinu bilo je predviđeno, među ostalim, da će se GUK-u plaćati mjesečni iznosi od 750 000 britanskih funti za izvršenje članka 6.2. sporazuma.

29 Sporazum GUK za Ujedinjenu Kraljevinu istekao je 1. studenoga 2003. kada je riješena parnica Lagap. [H. Lundbeck] je tijekom cijelog trajanja tog sporazuma Merck (GUK)-u prenio ukupan iznos u protuvrijednosti od 19,4 milijuna eura.

30 [H. Lundbeck] i GUK su 22. listopada 2002. sklopili drugi međusobni sporazum, koji je obuhvaćao EGP ne uključujući Ujedinjenu Kraljevinu (u daljnjem tekstu: sporazum GUK za EGP). Tim je sporazumom bilo predviđeno da će se GUK-u platiti iznos od 12 milijuna eura, a on se u zamjenu obvezao da lijekove koji sadržavaju citalopram neće prodavati i isporučivati u EGP-u (osim u Ujedinjenoj Kraljevini) te da će poduzeti sve razumne mjere kako bi osigurao da društvo Natco Pharma Ltd […] – proizvođač generičkog citaloprama […] – prestane citalopram i proizvode koji sadržavaju citalopram isporučivati u EGP-u tijekom trajanja sporazuma (članci 1.1. i 1.2. sporazuma GUK za EGP). [H. Lundbeck] se obvezao da neće pokrenuti pravne postupke protiv GUK-a, pod uvjetom da potonji ispuni svoje obveze iz članka 1.1. sporazuma (članak 1.3. sporazuma GUK za EGP).

31 Sporazum GUK za EGP istekao je 22. listopada 2003. [H. Lundbeck] je tijekom cijelog trajanja tog sporazuma GUK-u prenio ukupan iznos u protuvrijednosti od 12 milijuna eura.

B – Sporazumi s Arrowom

32 [H. Lundbeck] je s Arrowom potpisao dva sporazuma.

33 Prvi od tih sporazuma, koji se odnosio na područje Ujedinjene Kraljevine, sklopljen je 24. siječnja 2002. između, s jedne strane, [H. Lundbecka] te, s druge strane, Arrow Genericsa i Resolution Chemicalsa (zajedničkog naziva: Arrow UK) (u daljnjem tekstu: sporazum Arrow za Ujedinjenu Kraljevinu).

34 Prvotno je bilo predviđeno da sporazum Arrow za Ujedinjenu Kraljevinu traje do 31. prosinca 2002. ili manje – do donošenja konačne odluke u tužbi koju je [H. Lundbeck] namjeravao podnijeti protiv Arrowa UK pred sudovima Ujedinjene Kraljevine zbog toga što je potonji navodno povrijedio njegove patente (u daljnjem tekstu: tužba zbog povrede protiv Arrowa ili postupak zbog povrede protiv Arrowa) (članak 4.1. sporazuma Arrow za Ujedinjenu Kraljevinu). Taj je sporazum dvaput produljen potpisivanjem prilogâ. Prvo produljenje odnosilo se na razdoblje od 1. siječnja do 1. ožujka 2003. (članak 3.1. sporazuma Arrow za Ujedinjenu Kraljevinu), dok se drugim predviđalo da će sporazum isteći ili 31. siječnja 2004. ili sedam dana nakon što sud potpiše odluku u parnici Lagap (članak 4.1. drugog priloga sporazumu Arrow za Ujedinjenu Kraljevinu). Budući da je ta parnica riješena sklapanjem nagodbe 13. listopada 2003., sporazum Arrow za Ujedinjenu Kraljevinu istekao je 20. listopada 2003. Iz toga slijedi da je taj sporazum ukupno trajao od 24. siječnja 2002. do 20. listopada 2003. (u daljnjem tekstu: trajanje sporazuma Arrow za Ujedinjenu Kraljevinu).

35 Što se tiče sadržaja sporazuma Arrow za Ujedinjenu Kraljevinu, treba istaknuti sljedeće:

– u prvoj uvodnoj izjavi u preambuli tog sporazuma (u daljnjem tekstu: preambula sporazuma Arrow za Ujedinjenu Kraljevinu) upućuje se, među ostalim, na činjenicu da je [H. Lundbeck] nositelj patenata za postupke kristalizacije i destilacije;

– u četvrtoj uvodnoj izjavi u preambuli sporazuma Arrow za Ujedinjenu Kraljevinu navodi se da je ‚Arrow [UK] od treće strane dobio dozvolu za uvoz u Ujedinjenu Kraljevinu citaloprama koji nije proizveo [H. Lundbeck] niti je proizveden uz njegovu suglasnost (‚navedeni Citalopram', koji se, da ne bi bilo sumnje, odnosi samo na Citalopram namijenjen stavljanju na tržište i prodaji u Ujedinjenoj Kraljevini te ne uključuje onaj namijenjen stavljanju na tržište i prodaji u drugim državama)';

– u šestoj uvodnoj izjavi u preambuli sporazuma Arrow za Ujedinjenu Kraljevinu navodi se da je [H. Lundbeck] proveo laboratorijsku analizu ‚navedenog Citaloprama', koja mu je dala opravdane razloge za vjerovanje da su tim citalopramom povrijeđeni, među ostalim, patenti navedeni u prvoj alineji;

– u sedmoj uvodnoj izjavi u preambuli sporazuma Arrow za Ujedinjenu Kraljevinu navodi se da Arrow UK ne smatra da je povrijedio te patente niti da su oni uopće valjani, ali da prihvaća da [H. Lundbeck] vjeruje da su valjani i povrijeđeni, što Arrow UK ne može opovrgnuti nepobitnim dokazima;

– u osmoj uvodnoj izjavi tog sporazuma ističe se da je [H. Lundbeck] zaprijetio da će zatražiti donošenje privremenog sudskog naloga te da namjerava pokrenuti postupak zbog povrede protiv Arrowa;

– u članku 1.1. tog sporazuma predviđeno je da se ‚Arrow [UK] u svoje ime te u ime svih pridruženih i povezanih subjekata obvezuje da tijekom [trajanja sporazuma Arrow za Ujedinjenu Kraljevinu] neće u Ujedinjenoj Kraljevini proizvoditi, isporučivati, nuditi isporuku, koristiti ili, nakon datuma druge dostave, uvoziti ili držati radi isporuke ili bilo koje druge svrhe (1) [‚]navedeni Citalopram['] ili (2) bilo koji drugi citalopram za koji [H. Lundbeck] navodi da povređuje njegova prava [intelektualnog vlasništva] te se ujedno obvezuje da će [H. Lundbecku], kako bi mu omogućio da utvrdi je li riječ o povredi, tijekom [trajanja sporazuma Arrow za Ujedinjenu Kraljevinu] pružiti dovoljno uzoraka za analizu najmanje jedan mjesec prije svake prijeteće proizvodnje, uvoza, prodaje ili nuđenja prodaje, do donošenja konačne odluke u [postupku zbog povrede protiv Arrowa] protiv koje nije dopuštena žalba';

– u članku 1.2. tog sporazuma navodi se da je Arrow UK prihvatio da se obveze koje je preuzeo, navedene u članku 1.1. sporazuma Arrow za Ujedinjenu Kraljevinu, mogu tim redoslijedom uključiti u nalog čije bi izdavanje [H. Lundbeck] mogao tražiti od sudova Ujedinjene Kraljevine;

– u članku 2.1. tog sporazuma navedeno je da će [H. Lundbeck] postupak zbog povrede protiv Arrowa pokrenuti u što kraćem mogućem roku, a najkasnije do 31. ožujka 2002.;

– u članku 2.2. tog sporazuma navedeno je da će [H. Lundbeck], kao naknadu za obveze iz članka 1.1. sporazuma Arrow za Ujedinjenu Kraljevinu i za to što Arrow ne traži ‚protuobvezu u obliku jamstvenog depozita' (odnosno, iznosa koji bi [H. Lundbeck], u skladu sa zakonima Engleske i Walesa, morao položiti kod suda ako bi tražio izdavanje sudskog naloga u postupku zbog povrede protiv Arrowa), Arrowu UK platiti iznos od 5 milijuna britanskih funti, koji je poslije povećan za 450 000 britanskih funti na temelju članka 2.1. prvog priloga sporazumu Arrow za Ujedinjenu Kraljevinu te za 1,35 milijuna britanskih funti na temelju članaka 2.1. i 3. drugog priloga sporazumu Arrow za Ujedinjenu Kraljevinu;

– u članku 2.3. tog sporazuma predviđeno je da će iznos iz članka 2.2. tog sporazuma, u slučaju da se konačnom odlukom u postupku zbog povrede protiv Arrowa utvrdi da Arrow UK nije povrijedio Lundbeckova prava intelektualnog vlasništva, predstavljati punu i konačnu naknadu koju Arrow može dobiti od [H. Lundbecka] za gubitke koji proizađu iz obveza u članku 1.1. sporazuma Arrow za Ujedinjenu Kraljevinu;

– u članku 3.4. tog sporazuma predviđeno je da Arrow UK mora svoje zalihe ‚navedenog citaloprama' [H. Lundbecku] dostaviti u dvije faze, pri čemu se prva, koja obuhvaća približno 3,975 milijuna pakiranih tableta, mora izvršiti najkasnije do 6. veljače 2002., a druga, koja obuhvaća približno 1,1 milijun nepakiranih tableta, najkasnije do 15. veljače 2002.

36 Osim toga, treba istaknuti da je [H. Lundbeck] 6. veljače 2002. ishodio nalog naveden u članku 1.2. sporazuma Arrow za Ujedinjenu Kraljevinu […].

37 Drugi sporazum, koji se odnosio na Dansku, sklopljen je 3. lipnja 2002. između [H. Lundbecka] i Arrow Groupa (u daljnjem tekstu: sporazum Arrow za Dansku).

38 Predviđeno trajanje sporazuma Arrow za Dansku bilo je od datuma potpisivanja, 3. lipnja 2002., do 1. travnja 2003. ili manje – do donošenja konačne odluke u postupku zbog povrede protiv Arrowa. Budući da takva odluka nije donesena, sporazum je bio na snazi od 3. lipnja 2002. do 1. travnja 2003. […].

39 Što se tiče sadržaja sporazuma Arrow za Dansku, treba istaknuti sljedeće:

– prva, treća i peta do devete uvodne izjave u njegovoj preambuli odgovaraju, u biti, prvoj, četvrtoj i šestoj do devete uvodne izjave u preambuli sporazuma Arrow za Ujedinjenu Kraljevinu, pri čemu treba istaknuti da se u devetoj uvodnoj izjavi u preambuli sporazuma Arrow za Dansku upućuje na sporazumni nalog [iz članka 1.2. sporazuma Arrow za Ujedinjenu Kraljevinu];

– u članku 1.1. tog sporazuma predviđeno je da ‚Arrow [Group] prihvaća tijekom trajanja [sporazuma Arrow za Dansku] zaustaviti, prestati i suzdržati se od svakog uvoza, izrade, proizvodnje, prodaje ili drugih oblika stavljanja na tržište u [Danskoj] proizvoda koji sadržavaju Citalopram, za koje [H. Lundbeck] tvrdi da povređuju njegova prava intelektualnog vlasništva';

– u članku 2.1. tog sporazuma navedeno je da će [H. Lundbeck] platiti Arrow Groupu, kao naknadu za obveze koje je potonji preuzeo, iznos od 500 000 američkih dolara;

– u članku 2.2. tog sporazuma predviđeno je da će iznos iz članka 2.1. tog sporazuma, u slučaju da se konačnom odlukom u postupku zbog povrede protiv Arrowa utvrdi da Arrow Group nije povrijedio Lundbeckova prava intelektualnog vlasništva, predstavljati punu i konačnu naknadu koju Arrow Group može dobiti od [H. Lundbecka] za gubitke koji proizađu iz obveza u članku 1.1. sporazuma Arrow za Dansku;

– u članku 3.1. tog sporazuma dodaje se da će [H. Lundbeck] kupiti Arrow Groupovu zalihu citaloprama, koju čini približno jedan milijun tableta, za iznos od 147 000 američkih dolara.

C – Sporazum s Alpharmom

40 [H. Lundbeck] je 22. veljače 2002. potpisao sporazum s Alpharmom (u daljnjem tekstu: sporazum Alpharma), za koji je bilo predviđeno da traje do 30. lipnja 2003. […]

41 Prije sklapanja tog sporazuma Alpharma je u siječnju 2002. od društva Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. […] kupila zalihu generičkih tableta citaloprama koje su razvijene na temelju AFS-a citaloprama, koji je proizvodilo indijsko društvo Cipla uporabom vlastitih postupaka […], te je naručila daljnje pošiljke.

42 Što se tiče preambule sporazuma Alpharma, osobito treba istaknuti sljedeće:

– u prvoj uvodnoj izjavi navodi se da je ‚[H. Lundbeck] nositelj pravâ intelektualnog vlasništva, osobito patentnih prava povezanih s proizvodnjom […] [AFS-a] ‚Citalopram' [koji se u cijelom sporazumu piše velikim slovom ‚C'], uključujući patenata navedenih u prilogu A' tom sporazumu […];

– u drugoj uvodnoj izjavi navodi se da [H. Lundbeck] lijekove koji sadržavaju ‚Citalopram' proizvodi i prodaje u svim državama članicama, uključujući Norvešku i Švicarsku, koje se zajedno nazivaju ‚Teritorij';

– u trećoj i četvrtoj uvodnoj izjavi spominje se da je Alpharma bez suglasnosti [H. Lundbecka] proizvodila i prodavala lijekove koji sadržavaju ‚Citalopram' na ‚Teritoriju';

– u petoj i šestoj uvodnoj izjavi navedeno je da je [H. Lundbeck] proveo laboratorijske analize Alpharminih proizvoda, čiji su mu rezultati dali opravdane razloge za vjerovanje da su metode proizvodnje tih proizvoda činile povredu njegovih prava intelektualnog vlasništva;

– u sedmoj uvodnoj izjavi se podsjeća na to da je [H. Lundbeck] 31. siječnja 2002. podnio tužbu pred sudom Ujedinjene Kraljevine (u daljnjem tekstu: tužba zbog povrede protiv Alpharme ili postupak zbog povrede protiv Alpharme) tražeći izdavanje sudskog naloga kako bi se ‚Alpharmi, zbog povrede prava intelektualnog vlasništva [H. Lundbecka], onemogućila prodaja proizvoda koji sadržavaju Citalopram';

– u osmoj uvodnoj izjavi se navodi da Alpharma priznaje točnost zaključaka [H. Lundbecka] te da se obvezuje prestati stavljati na tržište ‚takve proizvode';

– u devetoj i desetoj uvodnoj izjavi predviđeno je da je [H. Lundbeck]:

  – ‚pristao Alpharmi platiti naknadu kako bi izbjegao patentnu parnicu', čiji se ishod nije mogao predvidjeti s potpunom sigurnošću te koja je mogla biti skupa i dugotrajna;

  – ‚s ciljem rješavanja spora, pristao kupiti sve Alpharmine zalihe proizvoda koji sadržavaju Citalopram te Alpharmi platiti naknadu za takve proizvode'.

43 Što se tiče sadržaja sporazuma Alpharma, osobito treba istaknuti sljedeće:

– u članku 1.1 predviđeno je da se Alpharma i njezini partneri ‚obvezuju tijekom [relevantnog razdoblja] zaustaviti, prestati i suzdržati se od svakog uvoza, […] proizvodnje […] ili prodaje lijekova koji sadržavaju Citalopram na Teritoriju […]' te da će [H. Lundbeck] povući tužbu zbog povrede protiv Alpharme;

– u istom je članku navedeno da se taj članak ne primjenjuje na escitalopram;

– u članku 1.2. predviđeno je da ‚Alpharma, u slučaju povrede obveze iz [članka 1.1.] ili na zahtjev [H. Lundbecka], […] dobrovoljno prihvaća izvršiti nalog koji izda bilo koji sud u bilo kojoj državi na Teritoriju' te da [H. Lundbeck] ima pravo takav nalog ishoditi bez davanja ikakvog jamstva;

– u članku 1.3. predviđeno je da će [H. Lundbeck], kao naknadu za obveze iz tog sporazuma te kako bi izbjegao skupo i dugotrajno parničenje, Alpharmi platiti iznos od 12 milijuna američkih dolara, od čega se 11 milijuna odnosi na Alpharmine proizvode koji sadržavaju ‚Citalopram', u tri obroka od 4 milijuna američkih dolara koji se moraju uplatiti 31. ožujka 2002., 31. prosinca 2002. odnosno 30. lipnja 2003.;

– u članku 2.2. predviđeno je da Alpharma mora [H. Lundbecku] najkasnije do 31. ožujka 2002. dostaviti svoju cijelu trenutačnu zalihu proizvoda koji sadržavaju ‚Citalopram', odnosno 9,4 milijuna tableta koje je već imala u posjedu u vrijeme sklapanja sporazuma Alpharma i 16 milijuna tableta koje je naručila.

44 Prilog A [sporazumu Alpharma] sadržava popis 28 prijava za registraciju pravâ intelektualnog vlasništva koje je [H. Lundbeck] podnio prije sklapanja tog sporazuma, od čega ih je devet do tada već odobreno. Ta prava intelektualnog vlasništva odnosila su se na postupke za proizvodnju AFS-a citaloprama koji su bili obuhvaćeni patentima za kristalizaciju i destilaciju.

45 Nadalje, treba istaknuti da je sud Ujedinjene Kraljevine 2. svibnja 2002. izdao sporazumni nalog kojim je prekinut postupak zbog povrede protiv Alpharme, zato što je između [H. Lundbecka] i, među ostalim, Alpharme sklopljen sporazum kojim su Alpharma i njezini partneri pristali ‚do 30. lipnja 2002 zaustaviti, prestati i suzdržati se od svakog uvoza, […] proizvodnje […] ili prodaje, u [državama članicama], Norveškoj i Švicarskoj (u daljnjem tekstu: Relevantna područja), lijekova koji sadržavaju citalopram proizveden uporabom postupaka obuhvaćenih [patentima za kristalizaciju i destilaciju koje su priznala tijela Ujedinjene Kraljevine] ili jednakovrijednim patentima koji su priznati ili zatraženi u pogledu Relevantnih područja' […].

D – Sporazum Ranbaxy

46 [H. Lundbeck] je 16. lipnja 2002. potpisao sporazum s Ranbaxy Laboratoriesom (u daljnjem tekstu: sporazum Ranbaxy), na razdoblje od 360 dana. Taj je sporazum prilogom potpisanim 19. veljače 2003. (u daljnjem tekstu: prilog sporazumu Ranbaxy) produljen do 31. prosinca 2003. Dakle, sporazum je ukupno trajao od 16. lipnja 2002. do 31. prosinca 2003. […].

47 U skladu s preambulom sporazuma Ranbaxy (u daljnjem tekstu: preambula sporazuma Ranbaxy):

– Ranbaxy Laboratories podnio je u Indiji dvije prijave patenta koje su se odnosile na citalopram i proizvedene lijekove koji sadržavaju citalopram, s namjerom stavljanja takvih proizvoda na tržište, osobito u EGP-u (druga i treća uvodna izjava u preambuli sporazuma Ranbaxy i prilog A sporazumu Ranbaxy);

– [H. Lundbeck] je proveo laboratorijske analize tog citaloprama i zaključio da su uporabljeni postupci činili povredu patenta za postupak sa spojevima amida i patenta za postupak sa spojevima joda [spomenutih u točki 19. pobijane presude], pri čemu potonji još nije bio

priznat (vidjeti točku 19. [pobijane presude]), dok je Ranbaxy Laboratories tvrdio da povreda ne postoji (peta do osme uvodne izjave u preambuli);

– [H. Lundbeck] i Ranbaxy Laboratories sklopili su sporazum kako bi izbjegli skupu i dugotrajnu parnicu, čiji se ishod nije mogao predvidjeti s potpunom sigurnošću (deveta uvodna izjava u preambuli Ranbaxy).

48 Što se tiče sadržaja sporazuma Ranbaxy, osobito treba istaknuti sljedeće:

– ‚[u] skladu s odredbama i uvjetima ovog Sporazuma te u zamjenu za plaćanje nagodbenog iznosa [H. Lundbecka], [Ranbaxy Laboratories] odustaje od prava obuhvaćenih Prijavom patenta [navedenom u preambuli] i svih proizvodnih metoda koje [Ranbaxy Laboratories] koristi te će tijekom trajanja ovog Sporazuma zaustaviti, prestati i suzdržati se od svake proizvodnje ili prodaje lijekova koji se temelje na tim metodama [osobito u EGP-u]’ (članak 1.1. sporazuma Ranbaxy i članak 1.0. priloga sporazumu Ranbaxy);

– ‚u slučaju povrede obveze iz članka 1.1. ili na zahtjev [H. Lundbecka]’, Ranbaxy Laboratories i Ranbaxy (UK) će dobrovoljno prihvatiti izvršenje privremenog naloga koji izda bilo koji nadležni nacionalni sud, pri čemu [H. Lundbeck] ima pravo takav nalog ishoditi bez davanja ikakvog jamstva ili preuzimanja bilo kakve obveze uz one predviđene sporazumom (članak 1.2. sporazuma Ranbaxy);

– tim je sporazumom bilo predviđeno da će [H. Lundbeck] platiti Ranbaxy Laboratoriesu iznos od 9,5 milijuna američkih dolara, u obrocima tijekom relevantnog razdoblja (članak 1.3. sporazuma Ranbaxy i članak 2.0. priloga sporazumu Ranbaxy);

– bilo je određeno da [H. Lundbeck] Ranbaxy Laboratoriesu ili Ranbaxyju (UK) prodaje tablete citaloprama uz popust od 40 % na tvorničku cijenu, kako bi ih potonji mogli prodavati na tržištu Ujedinjene Kraljevine (članak 1.3. i prilog B sporazumu Ranbaxy);

– [H. Lundbeck] i Ranbaxy Laboratories obvezali su se da neće jedan protiv drugog pokretati pravne postupke u vezi s patentima prije navedenima u samom sporazumu (članak 1.4. sporazuma Ranbaxy).

IV – Mjere koje je Komisija poduzela u farmaceutskom sektoru i upravni postupak

49 U listopadu 2003. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen (Dansko tijelo za zaštitu tržišnog natjecanja i potrošačâ, u daljnjem tekstu: KFST) obavijestilo je Komisiju Europskih zajednica o spornim sporazumima.

50 Budući da se većina tih sporazuma odnosila na cijeli EGP ili, u svakom slučaju, na države članice osim Kraljevine Danske, dogovoreno je da će Komisija ispitati njihovu sukladnost s pravom tržišnog natjecanja, a da se KFST neće time baviti.

51 Komisija je između 2003. i 2006. provela pretrage u smislu članka 20. stavka 4. Uredbe Vijeća [br. 1/2003] u prostorima [H. Lundbecka] i drugih društava aktivnih u farmaceutskom sektoru. Također je [H. Lundbecku] i još jednom društvu podnijela zahtjeve za pružanje informacija u smislu članka 18. stavka 2. te uredbe.

52 Dana 15. siječnja 2008. Komisija je usvojila odluku kojom je započelo istraživanje farmaceutskog sektora, u skladu s člankom 17. Uredbe br. 1/2003 (predmet br. COMP/D2/39514). U jedinom članku te odluke bilo je navedeno da će se istraživanje odnositi na uvođenje inovativnih i generičkih lijekova za ljude na tržište.

53 Dana 8. srpnja 2009. Komisija je usvojila komunikaciju u kojoj je sažela svoje izvješće o istraživanju farmaceutskog sektora. U tehničkom prilogu toj komunikaciji nalazila se puna verzija izvješća o istraživanju koje je imalo oblik radnog dokumenta Komisije te je bilo dostupno samo na engleskom jeziku.

54 Dana 7. siječnja 2010. Komisija je protiv [H. Lundbecka] pokrenula službeni postupak.

55 Komisija je 2010. i u prvoj polovici 2011. [H. Lundbecku] i drugim društvima koja su bila stranke spornih sporazuma poslala zahtjeve za pružanje informacija.

56 Dana 24. srpnja 2012. Komisija je pokrenula postupke protiv društava koja su bila stranke spornih sporazuma te im je kao i [H. Lundbecku] poslala obavijest o preliminarno utvrđenim činjenicama.

[…]

60 Komisija je 19. lipnja 2013. donijela spornu odluku.

V – [Sporna] odluka

61 Komisija je u [spornoj] odluci zaključila da sporni sporazumi čine ograničenje tržišnog natjecanja ‚s obzirom na cilj' u smislu članka 101. stavka 1. UFEU-a i članka 53. stavka 1. Sporazuma o [Europskom gospodarskom prostoru od 2. svibnja 1992. (SL 1994., L 1, str. 3.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 11., svezak 106., str. 4.)] (članak 1. stavak 1. [sporne] odluke).

62 Za dva sporazuma između Merck (GUK)-a i [H. Lundbecka] zaključeno je da čine jedinstvenu i trajnu povredu koja je trajala od 24. siječnja 2002. do 1. studenoga 2003.

63 Kako proizlazi iz sažetka u uvodnim izjavama 824. i 874. [sporne] odluke, Komisija se u tom pogledu osobito oslanjala na sljedeće čimbenike:

– u vrijeme sklapanja tih sporazuma [H. Lundbeck] i Merck (GUK) bili su barem potencijalni konkurenti u Ujedinjenoj Kraljevini i EGP-u te stvarni konkurenti u Ujedinjenoj Kraljevini prije drugog produljenja sporazuma GUK za Ujedinjenu Kraljevinu;

– [H. Lundbeck] je na temelju tih sporazuma Merck (GUK)-u prenio znatnu vrijednost;

– taj prijenos vrijednosti bio je povezan s činjenicom da je Merck (GUK) prihvatio ograničenja ulaska na tržište predviđena tim sporazumima, prije svega obvezom da tijekom trajanja tih sporazuma ne prodaje Natcov citalopram ili bilo koji drugi generički citalopram u Ujedinjenoj Kraljevini i EGP-u;

– ta prenesena vrijednost približno je odgovarala zaradi koju je Merck (GUK) očekivao ako bi uspješno ušao na tržište;

– [H. Lundbeck] ta ograničenja ulaska na tržište ne bi mogao ostvariti provedbom svojih patenata jer su obveze Merck (GUK)-a na temelju tih sporazuma premašivale prava koja se dodjeljuju nositeljima patenata;

– [H. Lundbeck] se tim sporazumima nije obvezao da neće pokrenuti postupak zbog povrede protiv Merck (GUK)-a ako potonji nakon isteka tih sporazuma počne na tržištu nuditi generički citalopram.

64 Za dva sporazuma između Arrowa i [H. Lundbecka] zaključeno je da čine jedinstvenu i trajnu povredu koja je trajala od 24. siječnja 2002. do 20. listopada 2003.

65 Kako proizlazi iz sažetka u uvodnim izjavama 962. i 1013. [sporne] odluke, Komisija se u pogledu sporazuma Arrow UK za Ujedinjenu Kraljevinu i sporazuma Arrow za Dansku osobito oslanjala na sljedeće čimbenike:

– u vrijeme sklapanja tih sporazuma [H. Lundbeck] i Arrow bili su barem potencijalni konkurenti u Ujedinjenoj Kraljevini i Danskoj;

– [H. Lundbeck] je na temelju tih sporazuma Arrowu prenio znatnu vrijednost;

– taj prijenos vrijednosti bio je povezan s činjenicom da je Arrow prihvatio ograničenja koja su tim sporazumima bila predviđena u pogledu ulaska na tržište citaloprama u Ujedinjenoj Kraljevini i Danskoj, prije svega obvezom da tijekom trajanja tih sporazuma ne prodaje generički citalopram, za koji je [H. Lundbeck] smatrao da povređuje njegove patente;

– ta prenesena vrijednost približno je odgovarala zaradi koju je Arrow očekivao ako bi uspješno ušao na tržište;

– [H. Lundbeck] ta ograničenja ne bi mogao ostvariti provedbom svojih novih patenata jer su obveze Arrowa na temelju tih sporazuma premašivale prava koja se dodjeljuju nositeljima patenata;

– [H. Lundbeck] se tim sporazumima nije obvezao da neće pokrenuti postupak zbog povrede protiv Arrowa ako potonji nakon isteka jednog od tih sporazuma počne na tržištu Ujedinjene Kraljevine ili Danske nuditi generički citalopram.

66 Što se tiče sporazuma Alpharma, Komisija se, kako je navedeno u sažetku u uvodnoj izjavi 1087. [sporne] odluke, osobito oslanjala na sljedeće čimbenike:

– u vrijeme sklapanja tog sporazuma [H. Lundbeck] i Alpharma bili su barem potencijalni konkurenti u nekoliko država EGP-a;

– [H. Lundbeck] je na temelju tog sporazuma Alpharmi prenio znatnu vrijednost;

– taj prijenos vrijednosti bio je povezan s činjenicom da je Alpharma prihvatila ograničenja ulaska na tržište predviđena tim sporazumom, prije svega obvezom da tijekom relevantnog razdoblja ne prodaje generički citalopram u EGP-u;

– ta prenesena vrijednost približno je odgovarala zaradi koju je Alpharma očekivala ako bi uspješno ušla na tržište;

– [H. Lundbeck] ta ograničenja ne bi mogao ostvariti primjenom svojih patenata za kristalizaciju i destilaciju jer su obveze Alpharme na temelju tog sporazuma premašivale prava koja se dodjeljuju nositeljima patenata;

– [H. Lundbeck] se tim sporazumom nije obvezao da neće pokrenuti postupak zbog povrede protiv Alpharme ako potonja nakon isteka tog sporazuma počne na tržištu nuditi generički citalopram.

67 Što se tiče sporazuma Ranbaxy, Komisija se, kako proizlazi iz sažetka u uvodnoj izjavi 1174. pobijane odluke, osobito oslanjala na sljedeće čimbenike:

– u vrijeme sklapanja tog sporazuma [H. Lundbeck] i Ranbaxy bili su barem potencijalni konkurenti u EGP-u;

– [H. Lundbeck] je na temelju tog sporazuma Ranbaxyju prenio znatnu vrijednost;

– taj prijenos vrijednosti bio je povezan s činjenicom da je Ranbaxy prihvatio ograničenja ulaska na tržište predviđena tim sporazumom, prije svega obvezom da tijekom relevantnog razdoblja ne proizvodi i ne prodaje generički citalopram u EGP-u, bilo preko vlastitih društava kćeri bilo preko trećih strana;

– ta prenesena vrijednost znatno je premašivala zaradu koju je Ranbaxy mogao očekivati od prodaje generičkog citaloprama koji je do tada proizvodio;

– [H. Lundbeck] ta ograničenja ne bi mogao ostvariti provedbom svojih patenata za postupak jer su obveze Ranbaxyja na temelju tog sporazuma premašivale prava koja se dodjeljuju nositeljima patenata za postupke proizvodnje;

– [H. Lundbeck] se tim sporazumom nije obvezao da neće pokrenuti postupak zbog povrede protiv Ranbaxyja ako potonji nakon isteka [tog] sporazuma počne na tržištu nuditi svoj generički citalopram […]

68 Također, Komisija je svim strankama spornih sporazuma izrekla novčane kazne. Odredila ih je primjenom [Smjernica o metodi za utvrđivanje kazni iz 2006.]. U pogledu [H. Lundbecka] Komisija je slijedila opću metodologiju opisanu u [Smjernicama o metodi za utvrđivanje kazni iz 2006.] koja se temeljila na vrijednosti prihoda od prodaje relevantnog proizvoda koju su izvršili pojedini sudionici povrede (uvodne izjave 1316. do 1358. [sporne] odluke). Međutim, u pogledu drugih stranaka tog sporazuma, odnosno proizvođača generičkih lijekova, iskoristila je mogućnost iz točke 37. tih smjernica te odstupila od navedene metodologije jer su njihovi slučajevi imali određene posebnosti (uvodna izjava 1359. [sporne] odluke).

69 Dakle, u pogledu svih stranaka spornih sporazuma osim [H. Lundbecka] Komisija je smatrala da je, u svrhu određivanja osnovnog iznosa novčane kazne i osiguravanja dostatnog odvraćajućeg učinka, potrebno uzeti u obzir vrijednost iznosa koje im je [H. Lundbeck] prenio na temelju tih sporazuma, pri čemu nije pravila razliku između povreda s obzirom na njihovu narav ili zemljopisni opseg niti s obzirom na tržišni udio odnosnih poduzetnika te se na navedene čimbenike osvrnula samo radi cjelovitosti (uvodna izjava 1361. [sporne] odluke).

70 Što se tiče [H. Lundbecka], Komisija je primijenila opću metodu opisanu u [Smjernicama o metodi za utvrđivanje kazni iz 2006.], uzevši kao osnovu vrijednost prihoda od prodaje na relevantnom tržištu. Budući da je vrijednost Lundbeckovih prodaja citaloprama znatno opala tijekom trajanja sporazumâ te da sporazumi nisu pokrivali cijelu poslovnu godinu, Komisija je izračunala prosječnu godišnju vrijednost prihoda od prodaje. U tu je svrhu prvo izračunala prosječnu mjesečnu vrijednost Lundbeckovih prihoda od prodaje citaloprama tijekom trajanja svakog pojedinog spornog sporazuma, nakon čega je tu vrijednost pomnožila s 12 (uvodna izjava 1326. i bilješka br. 2215 [sporne] odluke).

71 Komisija je također izrekla [H. Lundbecku] četiri zasebne novčane kazne jer se smatralo da je šest spornih sporazuma činilo četiri zasebne povrede s obzirom na to da su dva sporazuma između [H. Lundbecka] i Merck (GUK)-a kao i dva sporazuma između [H. Lundbecka] i Arrowa činila jedinstvenu i trajnu povredu. Kako novčana kazna ne bi bila neproporcionalna, Komisija je, s obzirom na okolnosti slučaja te na temelju metode koja odražava mjeru u kojoj se pojedine povrede vremenski i zemljopisno preklapaju, primijenila negativan faktor (uvodna izjava 1329. [sporne] odluke). Primjena te metode rezultirala je 15-postotnim smanjenjem novčane kazne za sve povrede kod kojih su utvrđena preklapanja (bilješka br. 2218 [sporne] odluke).

72 S obzirom na težinu utvrđenih povreda, koje je Komisija opisala kao ‚ozbiljne' jer su se ticale isključivanja s tržišta, velik tržišni udio koji je [H. Lundbeck] držao u pogledu proizvoda na koje su se povrede odnosile, širok zemljopisni opseg spornih sporazuma i činjenicu da su svi sporazumi provedeni, Komisija je smatrala primjerenim da udio vrijednosti prihoda od prodaje koji se treba primijeniti bude 11 % za povrede čiji je zemljopisni opseg obuhvaćao cijeli EGP odnosno 10 % za ostale povrede (uvodne izjave 1331. i 1332. [sporne] odluke).

73 Komisija je taj iznos povećala proporcionalno trajanju povreda (uvodne izjave 1334. do 1337. [sporne] odluke), a iznos za prvu počinjenu povredu, odnosno povredu u vezi sa sporazumom Arrow, u skladu s točkom 25. [Smjernica o metodi za utvrđivanje kazni iz 2006.] povećala je za 10 % kako bi osigurala da novčane kazne [izrečene društvima H. Lundbeck i Lundbeck Ltd] imaju dostatan odvraćajući učinak (uvodna izjava 1340. [sporne] odluke).

74 S obzirom na ukupno trajanje istrage, Komisija je iznos svih novčanih kazni adresata [sporne] odluke ipak smanjila za 10 % (uvodne izjave 1349. i 1380. [sporne] odluke).

75 Na temelju navedenog te uzimajući u obzir činjenicu da je sporazum GUK za Ujedinjenu Kraljevinu potpisao Lundbeck Ltd, Komisija je [H. Lundbecku] izrekla novčanu kaznu u ukupnom iznosu od 93 766 000 eura, od čega je za 5 306 000 eura solidarno odgovarao s Lundbeckom Ltd, pri čemu je ta kazna bila sastavljena od sljedećih iznosa (uvodne izjave 1238. i 1358. te članak 2. [sporne] odluke):

– 19 893 000 eura za sporazume sklopljene s Merck (GUK)-om, od čega je za 5 306 000 eura solidarno odgovarao s Lundbeckom Ltd;

– 12 951 000 eura za sporazume sklopljene s Arrowom;

– 31 968 000 eura za sporazum sklopljen s Alpharmom;

– 28 954 000 eura za sporazum sklopljen s Ranbaxyjem."

Postupak pred Općim sudom i pobijana presuda

7 Aktom podnesenim tajništvu Općeg suda 30. kolovoza 2013. H. Lundbeck i Lundbeck Ltd (u daljnjem tekstu zajedno: Lundbeck) podnijeli su tužbu za djelomično poništenje sporne odluke i smanjenje novčane kazne koju im je izrekla Komisija.

8 U prilog svojoj tužbi Lundbeck je istaknuo deset tužbenih razloga, od kojih se odbijanje samo prvog do šestog, devetog i desetog tužbenog razloga osporava u okviru ove žalbe. Prvim tužbenim razlogom Lundbeck je osporavao tvrdnju iz sporne odluke da su proizvođači generičkih lijekova i Lundbeck bili barem potencijalni konkurenti u vrijeme sklapanja spornih sporazuma. Drugi do šesti tužbeni razlog temeljili su se, u biti, na povredi članka 101. stavka 1. UFEU-a zbog Komisijine kvalifikacije spornih sporazuma kao „ograničenja tržišnog natjecanja s obzirom na cilj”. Devetim i desetim tužbenim razlogom Lundbeck je podredno osporavao izricanje novčane kazne u odnosu na njega i, dalje podredno, izračun njezina iznosa.

9 Pobijanom presudom Opći sud je tu tužbu u cijelosti odbio.

Postupak pred Sudom

10 Aktom podnesenim tajništvu Suda 18. studenoga 2016. Lundbeck je podnio ovu žalbu.

11 Aktom podnesenim tajništvu Suda 24. studenoga 2016. Lundbeck je od Suda zatražio da u pogledu European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), intervenijenta u prvostupanjskom postupku, provede povjerljivo postupanje s povjerljivom verzijom sporne odluke, istovjetno onomu koje je za tu odluku predvidio Opći sud u okviru predmeta T-472/13 (Lundbeck/Komisija). Rješenjem od 13. prosinca 2016., Lundbeck/Komisija (C-591/16 P, neobjavljeno, EU:C:2016:967) predsjednik Suda prihvatio je taj zahtjev. Stoga je EFPIA-i dostavljena samo verzija sporne odluke koja nije povjerljiva.

12 Aktom podnesenim tajništvu Suda 10. ožujka 2017. Ujedinjena Kraljevina zatražila je intervenciju u ovom predmetu u potporu Komisijinu zahtjevu. Rješenjem od 5. srpnja 2017., Lundbeck/Komisija (C-591/16 P, neobjavljeno, EU:C:2017:532) predsjednik Suda prihvatio je taj zahtjev. Međutim, na Lundbeckov zahtjev predsjednik Suda u pogledu te države članice predvidio je povjerljivo postupanje s povjerljivom verzijom sporne odluke, pri čemu joj je dostavljena samo verzija te odluke koja nije povjerljiva.

13 Na temelju Lundbeckova zahtjeva od 17. ožujka 2017. predsjednik Suda dopustio mu je podnošenje replike.

14 Aktom podnesenim tajništvu Suda 16. svibnja 2017. Komisija je zatražila produljenje roka za podnošenje odgovora na repliku. Odlukom od 17. svibnja 2017. predsjednik Suda prihvatio je taj zahtjev.

15 Aktom podnesenim tajništvu Suda 24. srpnja 2017. Ujedinjena Kraljevina zatražila je produljenje roka za podnošenje intervencijskog podneska. Odlukom predsjednika Suda od 26. srpnja 2017. taj je zahtjev prihvaćen.

16 Aktima podnesenima tajništvu Suda 28. srpnja 2017. Ujedinjena Kraljevina zatražila je intervenciju u potporu Komisijinim zahtjevima također u predmetima C-586/16 P (Sun Pharmaceutical Industries i Ranbaxy (UK)/Komisija), C-588/16 P (Generics (UK)/Komisija), C-601/16 P (Arrow Group i Arrow Generics/Komisija), C-611/16 P (Xellia Pharmaceuticals i Alpharma/Komisija) i C-614/16 P (Merck/Komisija), spomenutima u točki 5. ove presude. Rješenjima od 25. listopada 2017., Sun Pharmaceutical Industries i Ranbaxy (UK)/Komisija (C-586/16 P, neobjavljeno, EU:C:2017:831), od 25. listopada 2017., Generics (UK)/Komisija (C-588/16 P, neobjavljeno, EU:C:2017:829), od 25. listopada 2017., Arrow Group i Arrow Generics/Komisija (C-601/16 P, neobjavljeno, EU:C:2017:826), od 25. listopada 2017., Xellia Pharmaceuticals i Alpharma/Komisija (C-611/16 P, neobjavljeno, EU:C:2017:825) i od 25. listopada 2017., Merck/Komisija (C-614/16 P, neobjavljeno, EU:C:2017:828) predsjednik Suda prihvatio je te zahtjeve. Međutim, uzimajući u obzir, među ostalim, rješenje predsjednika Suda od 5. srpnja 2017., Lundbeck/Komisija (C-591/16 P, neobjavljeno, EU:C:2017:532), potonji je u odnosu na tu državu članicu predvidio povjerljivo postupanje, među ostalim, s povjerljivom verzijom sporne odluke, pa je Ujedinjenoj Kraljevini dostavljena samo verzija sporne odluke koja nije povjerljiva.

17 Nakon što su EFPIA i Komisija podnijele odgovore na repliku te nakon što su Lundbeck, EFPIA i Komisija podnijeli svoj odgovor na intervencijski podnesak Ujedinjene Kraljevine, pisani dio postupka u ovom predmetu zaključen je 13. studenoga 2017.

18 Sud je 27. studenoga 2018. odlučio da će se ovaj predmet dodijeliti četvrtom vijeću koje će odlučiti na temelju zajedničke rasprave u ovom predmetu i predmetima C-586/16 P (Sun Pharmaceutical Industries i Ranbaxy (UK)/Komisija), C-588/16 P (Generics (UK)/Komisija), C-601/16 P (Arow Group i Arrow Generics/Komisija), C-611/16 P (Xellia Pharmaceuticals i Alpharma/Komisija) i C-614/16 P (Merck/Komisija) kao i na temelju mišljenja nezavisne odvjetnice.

19 Na temelju članka 61. stavka 2. Poslovnika Suda, Sud je 29. studenoga 2018. strankama u ovom postupku poslao niz pisanih pitanja radi usmenih odgovora na raspravi kao i privremeni plan rasprave u kojem se precizira njezino odvijanje. Nakon očitovanja stranaka u postupku konačni plan rasprave dostavljen im je 22. siječnja 2019.

20 Zajednička rasprava u ovom predmetu i predmetima iz točke 18. ove presude održana je 24. siječnja 2019.

21 Nezavisna odvjetnica je 6. veljače 2020. na temelju članka 62. Poslovnika strankama u ovom postupku uputila pitanje radi pisanog odgovora (u daljnjem tekstu: pitanje radi pisanog odgovora od 6. veljače 2020.) kojim ih je pozvala da zauzmu stajalište o mogućem utjecaju presude od 30. siječnja 2020., Generics (UK) i dr. (C-307/18, EU:C:2020:52) na žalbene razloge u ovom postupku koji se odnose na postojanje eventualnog tržišnog natjecanja između Lundbecka i proizvođača generičkih proizvoda kao i na kvalifikaciju sporazuma sklopljenih između Lundbecka i potonjih kao „ograničenja s obzirom na cilj”. Odgovore na to pitanje Sud je zaprimio 6. ožujka 2020.

Zahtjevi stranaka pred Sudom

22 Svojom žalbom Lundbeck od Suda zahtijeva da:

– ukine pobijanu presudu u cijelosti ili djelomično;

– poništi spornu odluku u dijelu u kojem se odnosi na njega ili, podredno, poništi novčane kazne koje su mu izrečene na temelju te odluke ili, dalje podredno, znatno smanji iznos tih novčanih kazni;

– naloži Komisiji snošenje Lundbeckovih troškova nastalih u ovom žalbenom postupku i u postupku pred Općim sudom;

– prema potrebi, vrati predmet Općem sudu na ponovno odlučivanje u skladu s presudom Suda i

– donese bilo koju drugu mjeru koju Sud ocijeni prikladnom.

23 Komisija od Suda zahtijeva da:

– odbije žalbu u cijelosti i

– naloži Lundbecku snošenje troškova.

24 EFPIA od Suda zahtijeva da:

– u cijelosti ili djelomično prihvati žalbu;

– prema potrebi, vrati predmet Općem sudu na ponovno odlučivanje u skladu s presudom Suda i

– naloži Komisiji snošenje EFPIA-inih troškova nastalih u ovom žalbenom postupku i u postupku pred Općim sudom.

25 Ujedinjena Kraljevina od Suda zahtijeva da žalbu odbije u cijelosti.

O žalbi

26 U prilog svojoj žalbi Lundbeck ističe šest žalbenih razloga.

27 Svojim prvim žalbenim razlogom Lundbeck prigovara da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava time što je dopustio Komisiji da sporne sporazume kvalificira kao „ograničenje tržišnog natjecanja s obzirom na cilj”, čak i ako su obuhvaćeni područjem primjene Lundbeckovih novih patenata za postupak.

28 Svojim drugim žalbenim razlogom Lundbeck prigovara Općem sudu da je počinio pogrešku koja se tiče prava time što nije primijenio odgovarajući pravni kriterij za utvrđivanje je li pet od šest spornih sporazuma – tj. sporazum GUK za EGP, sporazum Arrow za Ujedinjenu Kraljevinu, sporazum Arrow za Dansku, sporazum Alpharma i sporazum Ranbaxy – sadržavalo ograničenja koja su premašivala opseg Lundbeckovih novih patenata za postupak, s obzirom na to da među ugovornim strankama nije bilo dokaza o suglasnosti volja stranaka.

29 Svojim trećim žalbenim razlogom Lundbeck tvrdi da je Opći sud, iako je s pravom smatrao da najmanje pet od šest spornih sporazuma izlazi iz opsega Lundbeckovih novih patenata za postupak, ipak pogrešno zaključio da su ti sporazumi ograničavali tržišno natjecanje s obzirom na cilj.

30 Svojim četvrtim žalbenim razlogom Lundbeck tvrdi da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava, očitu pogrešku u ocjeni dokaza te da je postupio proturječno kad je potvrdio Komisijino utvrđenje da su Lundbeck i proizvođači generičkih lijekova bili stvarni ili potencijalni konkurenti u vrijeme sklapanja spornih sporazuma, neovisno o tome jesu li proizvodi proizvođača generičkih lijekova povređivali Lundbeckove nove patente za postupak.

31 Svojim petim žalbenim razlogom Lundbeck prigovara Općem sudu da je pogrešno potvrdio novčane kazne koje mu je izrekla Komisija.

32 Svojim šestim žalbenim razlogom Lundbeck podredno ističe da je potvrda Općeg suda o načinu izračuna novčanih kazni koje mu je izrekla Komisija pravno pogrešna i nedovoljno obrazložena.

33 Najprije valja ispitati četvrti žalbeni razlog, zatim prvi, drugi i treći žalbeni razlog zajedno i, naposljetku, redom peti i šesti žalbeni razlog.

Četvrti žalbeni razlog

Relevantne točke pobijane presude

34 Prvim tužbenim razlogom svoje tužbe za poništenje Lundbeck je istaknuo da je Komisija počinila nekoliko pogrešaka koje se tiču prava i pogrešaka u ocjeni time što je smatrala da su proizvođači generičkih lijekova koji su sklopili sporne sporazume bili barem Lundbeckovi potencijalni konkurenti u vrijeme sklapanja tih sporazuma.

35 Taj je tužbeni razlog bio podijeljen na devet dijelova, koje je Opći sud sve odbio kao neosnovane.

36 Kao prvo, što se tiče prvog do petog dijela prvog tužbenog razloga, Opći sud je u točkama 117. do 133. te u točkama 157. do 167. pobijane presude odbio Lundbeckovu argumentaciju da, s jedne strane, uvođenje generičkih lijekova koji povređuju prava intelektualnog vlasništva trećih strana nije izraz potencijalnog tržišnog natjecanja na temelju članka 101. UFEU-a i da, s druge strane, osporavanje valjanosti patenta nije stvarna i konkretna mogućnost ulaska na tržište.

37 Opći sud istaknuo je da je utvrđeno da postoji potencijalno tržišno natjecanje između Lundbecka i proizvođača generičkih lijekova jer su potonji imali stvarne i konkretne mogućnosti kao i sposobnost ulaska na tržište, uzimajući u obzir različite elemente koje je Komisija uzela u obzir i Lundbeckovu odluku da tim proizvođačima plaća znatne iznose kako bi ih zadržao izvan tržišta tijekom trajanja spornih sporazuma.

38 U tom je pogledu osobito smatrao, u točkama 124. i 195. pobijane presude, da Komisija nije počinila pogrešku time što je smatrala da Lundbeckovi novi patenti za postupak nisu nužno nesavladive prepreke proizvođačima generičkih lijekova i da je svaki od tih proizvođača u vrijeme sklapanja spornih sporazuma raspolagao ili mogao raspolagati u dovoljno kratkom roku generičkom verzijom citaloprama za koju nije bilo utvrđeno da povređuje bilo kakav Lundbeckov patent. Također je u točki 171. te presude smatrao da potencijalno tržišno natjecanje uključuje, među ostalim, aktivnosti proizvođača generičkih lijekova u svrhu dobivanja odobrenja za stavljanje u promet (OSP) potrebnih za pripremu njihova ulaska na tržište.

39 Opći sud je u svojoj ocjeni dokaza u točkama 126. i 254. pobijane presude osobito uzeo u obzir činjenicu da je Lundbeck znao da je patent za kristalizaciju u biti bio slab i da se može poništiti, isključujući pritom u točkama 142. i 147. te presude da se utvrđenje postojanja potencijalnog tržišnog natjecanja između proizvođača generičkih lijekova i Lundbecka uglavnom temeljilo na subjektivnim procjenama.

40 Opći sud je također u točkama 134. do 148. navedene presude prihvatio uzeti u obzir dokaze koji su uslijedili nakon spornih sporazuma te je u točki 254. te presude uzeo u obzir dokaze kojima se utvrđuje da su određeni proizvođači generičkih lijekova i sam Lundbeck imali sumnje u valjanost patenta za kristalizaciju u vrijeme sklapanja navedenih sporazuma. Suprotno tomu, u točki 145. pobijane presude odbio je smatrati odlučujućom, kako bi ocijenio postojanje potencijalnog tržišnog natjecanja između Lundbecka i proizvođača generičkih lijekova u vrijeme sklapanja navedenih sporazuma, činjenicu da je EPO 2009. potvrdio taj patent u svim njegovim relevantnim aspektima.

41 Kao drugo, u okviru svojeg odgovora na šesti do deveti dio prvog tužbenog razloga tužbe za poništenje, Opći sud je za svaki od spornih sporazuma ocijenio je li na temelju dokaza koje je podnijela Komisija doista bilo moguće utvrditi postojanje odnosa potencijalnog tržišnog natjecanja između svakog od proizvođača generičkih lijekova i Lundbecka, pri čemu je utvrdio, osobito u točki 181. pobijane presude, da se zaključak do kojeg je došla Komisija temeljio na skupu čimbenika koji su uzeli u obzir posebnu situaciju svakog od tih proizvođača u trenutku sklapanja spornih sporazuma i posebnosti farmaceutskog sektora.

Argumentacija stranaka

42 Svojim četvrtim žalbenim razlogom, koji se sastoji od sedam dijelova, Lundbeck tvrdi da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava i očitu pogrešku u ocjeni dokaza te da si je proturječio kad je potvrdio Komisijino utvrđenje da su Lundbeck i proizvođači generičkih lijekova bili barem potencijalni konkurenti.

43 Prvim dijelom tog žalbenog razloga Lundbeck tvrdi da je Opći sud, ograničivši se na provjeru jesu li proizvođači generičkih lijekova mogli fizički ući na tržište, počinio pogrešku koja se tiče prava time što je zanemario postojanje pravnih zapreka, tj. novih patenata za postupak koje on drži, a koji sprečavaju zakonit ulazak tih proizvođača na tržište, što potvrđuje točka 29. Smjernica o sporazumima o prijenosu tehnologije iz 2014. Međutim, prema mišljenju Lundbecka, koji podupire EFPIA, kad postoje isključiva prava kao što su patenti, utvrđenje postojanja potencijalnog tržišnog natjecanja na tržištu Komisiji nalaže da provjeri bi li, da nije postojao sporazum koji ispituje, poduzetnik imao stvarne i konkretne mogućnosti zakonito ući na navedeno tržište i konkurirati postojećim poduzetnicima. Stoga Opći sud nije mogao, bez pogrešne raspodjele tereta dokazivanja i počinjenja pogreške koja se tiče prava, u točki 195. pobijane presude smatrati da Komisija nije bila dužna dokazati da postupci proizvođača generičkih lijekova nisu povređivali Lundbeckove nove patente za postupak. Isto tako, Opći sud nije mogao, bez povrede pretpostavke valjanosti koju su imali ti novi patenti za postupak i počinjenja pogreške koja se tiče prava, u točkama 115. do 132. i 149. do 167. pobijane presude smatrati da su, čak i da su proizvođači generičkih lijekova imali samo citalopram zaštićen Lundbeckovim novim patentima za postupak, svejedno bili njegovi potencijalni konkurenti zbog svoje mogućnosti osporavanja tih patenata.

44 Drugim dijelom četvrtog žalbenog razloga Lundbeck ističe da se utvrđenje Općeg suda iz točke 145. pobijane presude, prema kojem je sam Lundbeck sumnjao u valjanost patenta za kristalizaciju, temelji na „očitoj pogrešci u ocjeni dokaza" jer se temelji samo na dvama dokumentima od 22. studenoga 2002. i 29. rujna 2003., koji su, dakle, nastali nakon spornih sporazuma, što je suprotno zaključku iz točke 141. pobijane presude da dokazi nastali nakon sklapanja tih sporazuma ne mogu biti odlučujući za utvrđivanje postojanja potencijalnog tržišnog natjecanja. Osim toga, Opći sud je u točki 254. sporne presude prebacio teret dokazivanja na štetu Lundbecka, zahtijevajući od njega da podnese dokaze na temelju kojih se može objasniti zašto bi, prije sklapanja tih sporazuma, njegova ocjena vjerojatnosti da će patent za kristalizaciju biti poništen bila drukčija.

45 Trećim dijelom četvrtog žalbenog razloga Lundbeck tvrdi da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava time što je u točkama 134. do 148. pobijane presude smatrao da dokazi nakon spornih sporazuma, makar i objektivni, nisu mogli biti odlučujući za ispitivanje postojanja potencijalnog tržišnog natjecanja između Lundbecka i svakog od proizvođača generičkih lijekova.

46 Četvrtim do sedmim dijelom četvrtog žalbenog razloga Lundbeck tvrdi da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava time što je u točkama 225., 230., 255., 270., 286. i 330. pobijane presude zaključio da je Merck (GUK) bio barem potencijalni konkurent Lundbecku u Ujedinjenoj Kraljevini i u drugim zemljama EGP-a, da je Arrow bio Lundbeckov potencijalni konkurent u Ujedinjenoj Kraljevini i Danskoj te, naposljetku, da su Alpharma i Ranbaxy bili potencijalni konkurenti Lundbecku u EGP-u zbog toga što, među ostalim, ti proizvođači generičkih lijekova u trenutku sklapanja spornih sporazuma nisu imali OSP ili slično odobrenje za stavljanje u promet svojeg generičkog lijeka na području dotičnih država. Osim toga, u pogledu Arrowa i Alpharme, uz tu pogrešku koja se tiče prava postoji i očito zanemarivanje dokaza.

47 Komisija tvrdi da je četvrti žalbeni razlog nedopušten i, u svakom slučaju, neosnovan.

Ocjena Suda

48 Najprije valja podsjetiti na to da je, u skladu s člankom 256. stavkom 1. drugim podstavkom UFEU-a i člankom 58. prvim stavkom Statuta Suda Europske unije, žalba ograničena na pravna pitanja. Opći je sud jedini nadležan utvrditi i ocijeniti relevantne činjenice i ocijeniti dokaze. Ta ocjena činjenica i dokaza, osim u slučaju njihova iskrivljavanja, nije pravno pitanje koje podliježe nadzoru Suda u žalbenom postupku.

49 Valja istaknuti da se Lundbeckovom argumentacijom iznesenom u okviru drugog dijela ovog žalbenog razloga, prema kojoj je Opći sud počinio očitu pogrešku u ocjeni kada je utvrdio da je Lundbeck sumnjao u valjanost svojih novih patenata za postupak, kao i argumentacijom iznesenom u okviru četvrtog do sedmog dijela tog žalbenog razloga, prema kojoj je Opći sud zanemario dokaze kako bi zaključio da je Merck (GUK) bio u najmanju ruku Lundbeckov potencijalni konkurent i da su Arrow, Alpharma i Ranbaxy bili Lundbeckovi potencijalni konkurenti na relevantnim državnim područjima, nastoji osporiti utvrđenje ili ocjena činjenica ili dokaza koju je proveo Opći sud a da Lundbeck pritom ne tvrdi niti *a fortiori* dokazuje da je došlo do ikakva njihova iskrivljavanja.

50 Stoga su navedene argumentacije iznesene u okviru drugog i četvrtog do sedmog dijela četvrtog žalbenog razloga nedopuštene.

51 Nasuprot tomu, suprotno onomu što tvrdi Komisija, drugi dijelovi ovog žalbenog razloga kao i preostali dio njegova drugog i četvrtog do sedmog dijela čine pravna pitanja koja podliježu nadzoru Suda u okviru žalbenog postupka.

52 U tom smislu valja podsjetiti na to da, kako bi potpalo pod načelnu zabranu predviđenu u članku 101. stavku 1. UFEU-a, ponašanje poduzetnikâ ne mora samo otkriti postojanje tajnog dogovora među njima – to jest sporazuma među poduzetnicima, odluke udruženja poduzetnika ili usklađenog djelovanja – nego taj tajni dogovor mora također nepovoljno i osjetno utjecati na tržišno natjecanje na unutarnjem tržištu (presuda od 30. siječnja 2020., Generics (UK) i dr., C-307/18, EU:C:2020:52, t. 31.).

53 Taj potonji zahtjev pretpostavlja, u pogledu sporazuma o horizontalnoj suradnji sklopljenih među poduzetnicima koji posluju na istoj razini proizvodnog ili distributivnog lanca, da do navedenog tajnog dogovora dolazi među poduzetnicima koji se nalaze u položaju tržišnog natjecanja, ako ne stvarno, onda barem potencijalno (presuda od 30. siječnja 2020., Generics (UK) i dr., C-307/18, EU:C:2020:52, t. 32.).

54 Radi ocjene nalazi li se poduzetnik odsutan s tržišta u odnosu potencijalnog tržišnog natjecanja s jednim ili više drugih poduzetnika koji su već nazočni na tom tržištu, valja utvrditi postoje li stvarne i konkretne mogućnosti da taj prvi uđe na predmetno tržište i konkurira tom drugom odnosno tim drugima (presuda od 30. siječnja 2020., Generics (UK) i dr., C-307/18, EU:C:2020:52, t. 36. i navedena sudska praksa).

55 Kad je riječ o sporazumima poput spornih sporazuma, koji za posljedicu imaju privremeno održavanje izvan tržišta nekoliko poduzetnika, valja utvrditi, s obzirom na strukturu tržišta te ekonomski i pravni kontekst kojim je uređeno njegovo funkcioniranje, bi li u slučaju nepostojanja navedenih sporazuma postojale stvarne i konkretne mogućnosti da ti poduzetnici pristupe navedenom tržištu i konkuriraju poduzetnicima koji ondje već postoje (vidjeti u tom smislu presudu od 30. siječnja 2020., Generics (UK) i dr., C-307/18, EU:C:2020:52, t. 37. i 39.).

56 Što se konkretno tiče takvih sporazuma sklopljenih u kontekstu otvaranja tržišta proizvođačima generičkih lijekova u pogledu lijeka koji sadržava djelatnu tvar koja je nedavno postala dostupna javnosti, valja utvrditi, uzimajući u obzir regulatorna ograničenja svojstvena sektoru lijeka kao i prava intelektualnog vlasništva, a osobito patente koje drže proizvođači izvornih lijekova koji se odnose na jedan ili više postupaka proizvodnje djelatne tvari koja je postala dostupna javnosti (vidjeti u tom smislu presudu od 30. siječnja 2020., Generics (UK) i dr., C-307/18, EU:C:2020:52, t. 40. i 41.), ima li proizvođač generičkih lijekova čvrstu namjeru i sposobnost za ulazak na tržište te ne nailazi na prepreke ulasku koje su nepremostive (vidjeti u tom smislu presudu od 30. siječnja 2020., Generics (UK) i dr., C-307/18, EU:C:2020:52, t. 58.).

57 Kako bi se to postiglo, valja ocijeniti, kao prvo, je li na dan sklapanja takvih sporazuma navedeni proizvođač poduzeo dovoljne pripremne radnje koje mu omogućuju pristup predmetnom tržištu u roku u kojem bi mogao izvršavati konkurentski pritisak na proizvođača izvornih lijekova. Kao drugo, mora se provjeriti da ulaskom na tržište takav proizvođač generičkih lijekova ne nailazi na prepreke ulasku koje su nepremostive (vidjeti u tom smislu presudu od 30. siječnja 2020., Generics (UK) i dr., C-307/18, EU:C:2020:52, t. 43. i 45.). Osim toga, utvrđenje potencijalnog tržišnog natjecanja između proizvođača generičkih lijekova i proizvođača izvornih lijekova može se potkrijepiti dodatnim elementima, kao što je sklapanje sporazuma među njima u vrijeme u kojem prvonavedeni nije bio prisutan na predmetnom tržištu (vidjeti u tom smislu presudu od 30. siječnja 2020., Generics (UK) i dr., C-307/18, EU:C:2020:52, t. 54. do 56.).

58 Što se konkretno tiče ocjene postojanja prepreka ulasku na dotično tržište koje su nepremostive, Sud je naveo da se postojanje patenta kojim se štiti postupak proizvodnje djelatne tvari koja je postala dostupna javnosti ne može kao takvo smatrati takvom nepremostivom preprekom, neovisno o pretpostavci valjanosti tog patenta, s obzirom na to da ona ni na koji način ne daje zaključiti, za potrebe primjene članaka 101. i 102. UFEU-a, o ishodu eventualnog spora o valjanosti tog patenta (vidjeti u tom smislu presudu od 30. siječnja 2020., Generics (UK) i dr., C-307/18, EU:C:2020:52, t. 46. do 51.).

59 Prema tome, postojanje takvog patenta ne može samo po sebi spriječiti da se proizvođača predmetnog izvornog lijeka kvalificira kao „potencijalnog konkurenta" proizvođača generičkih lijekova koji stvarno ima čvrstu namjeru i sposobnost ulaska na tržište i koji svojim ponašanjem pokazuje da je spreman osporavati valjanost tog patenta i preuzeti rizik da se prilikom svojeg ulaska na tržište suoči s tužbom zbog povrede koju bi podnio nositelj navedenog patenta (presuda od 30. siječnja 2020., Generics (UK) i dr., C-307/18, EU:C:2020:52, t. 46.).

60 Osim toga, Sud je također pojasnio da nije na predmetnom tijelu nadležnom za tržišno natjecanje da ispita snagu predmetnog patenta ili vjerojatnost s kojom bi spor između njegova nositelja i proizvođača generičkih lijekova mogao dovesti do zaključka da je patent valjan i povrijeđen (presuda od 30. siječnja 2020., Generics (UK) i dr., C-307/18, EU:C:2020:52, t. 50.).

61 Iz toga proizlazi da je u ovom slučaju, protivno Lundbeckovim tvrdnjama, Opći sud mogao presuditi, kao što to u biti proizlazi iz točaka 117. do 132., 157. do 167. i 195. pobijane presude, a da pritom ne počini pogrešku koja se tiče prava niti povrijedi pretpostavku valjanosti njegovih novih patenata za postupak ni pravila primjenjiva na teret dokazivanja praksi iz članka 101. UFEU-a, da nije na Komisiji da pozitivno dokazuje da citalopram koji su proizvođači generičkih lijekova namjeravali staviti na tržište ne povređuje Lundbeckove nove patente za postupak i da činjenica da je Lundbeck nositelj tih patenata nije prepreka zaključku da postoji potencijalno tržišno natjecanje među njima.

62 Naime, Opći sud je – uzimajući u obzir, u točkama 117., 119. i 129. pobijane presude, temeljne značajke kako patenata tako i konkurentskih odnosa na dotičnom tržištu kao i konkretnu situaciju u kojoj su, s jedne strane, Lundbeckovi izvorni patenti, koji su se istodobno odnosili i na AFS citalopram te na postupak cijanacije i postupak alkilacije, istekli i, s druge strane, postojali drugi postupci za proizvodnju generičkog citaloprama, za koje nije bilo dokazano da su povređivali druge Lundbeckove patente – smatrao u točki 124. te presude da Komisija nije počinila pogrešku kad je smatrala da Lundbeckovi novi patenti za postupak nisu nužno nepremostiva prepreka proizvođačima generičkih lijekova, koji su istodobno bili i željni i spremni ući na tržište citaloprama i koji su u tu svrhu već izvršili znatna ulaganja u trenutku sklapanja spornih sporazuma.

63 Osim toga, u točki 159. te presude Opći sud je pravilno istaknuo da, ako se ne želi negirati svako razlikovanje između stvarnog i potencijalnog tržišnog natjecanja, postojanje potencijalnog tržišnog natjecanja ne zahtijeva da se dokaže da bi proizvođači generičkih lijekova sigurno ušli na tržište i da bi takav ulazak bio uspješan, nego samo da su ti proizvođači imali stvarne i konkretne mogućnosti u tu svrhu.

64 Osim toga, zaključak prema kojem je Opći sud mogao presuditi a da pritom ne počini pogrešku, da su proizvođači generičkih lijekova bili u potencijalnom tržišnom natjecanju s Lundbeckom nije doveden u pitanje Smjernicama o sporazumima o prijenosu tehnologije iz 2014., a osobito njihovom točkom 29. Naime, s jedne strane, to se pitanje primjenjuje samo na sporazume o

prijenosu tehnologije, s kojima se sporni sporazumi ne mogu poistovjetiti. S druge strane, iz navedene točke proizlazi da Komisijino utvrđenje u pogledu nepostojanja konkurentskog odnosa među poduzetnicima koji se nalaze u situaciji blokade proizašloj iz isključivog prava koje obuhvaća tehnologiju vrijedi samo „u načelu" i stoga podliježe iznimkama, što se uostalom navodi u toj točki kad se spominju situacije u kojima „ne postoji sigurnost da je određeno pravo na tehnologiju valjano i povrijeđeno".

65 Stoga, prvi dio četvrtog žalbenog razloga treba odbiti kao neosnovan.

66 Što se tiče dokaza koji se mogu uzeti u obzir kako bi se utvrdilo postojanje barem potencijalnog konkurentskog odnosa između Lundbecka i proizvođača generičkih lijekova, u točki 57. ove presude već je navedeno da, kad je riječ o sporazumima kao što su sporni sporazumi, postojanje potencijalnog tržišnog natjecanja između proizvođača izvornih lijekova i proizvođača generičkih lijekova treba ocijeniti na dan sklapanja sporazuma o nagodbi u sporu koji se odnosi na patente za postupak (presuda od 30. siječnja 2020., Generics (UK) i dr., C-307/18, EU:C:2020:52, t. 43.), uzimajući u obzir činjenicu da se taj sporazum sklapa u trenutku u kojem svaka stranka sporazuma ne zna sa sigurnošću je li patent za postupak proizvođača izvornih lijekova valjan te čini li se povreda generičkim lijekom koji njegov proizvođač namjerava staviti na tržište (vidjeti u tom smislu presudu od 30. siječnja 2020., Generics (UK) i dr., C-307/18, EU:C:2020:52, t. 52.).

67 Iz toga proizlazi da se, u skladu s načelom slobodne ocjene dokaza koje vrijedi u pravu Unije (presuda od 27. travnja 2017., FSL i dr./Komisija, C-469/15 P, EU:C:2017:308, t. 38. i navedena sudska praksa), svi prethodni dokazi, koji postoje u trenutku ili nakon sklapanja predmetnog sporazuma, mogu uzeti u obzir ako se pokaže da su takvi da pojašnjavaju postojanje ili nepostojanje konkurentskog odnosa između dotičnih poduzetnika u trenutku sklapanja tog sporazuma, kao što to u biti ističe Opći sud u točki 141. pobijane presude.

68 Nasuprot tomu, kao što je to istaknula nezavisna odvjetnica u točkama 90. i 91. svojeg mišljenja, takvi dokazi koji se odnose na događaje nakon sklapanja navedenog sporazuma, a osobito oni koji se odnose na kasniji ishod spora koji je opravdavao sklapanje tog sporazuma, ne mogu se uzeti u obzir kako bi se ocijenilo, a po potrebi *a posteriori* osporilo, postojanje odnosa potencijalnog tržišnog natjecanja između navedenih stranaka u trenutku sklapanja predmetnog sporazuma.

69 Naime, takvi elementi nepoznati strankama na dan sklapanja predmetnog sporazuma ne mogu utjecati na njihovo ponašanje na tržištu i stoga razjasniti postojanje ili nepostojanje odnosa tržišnog natjecanja između predmetnih poduzetnika u trenutku sklapanja tog sporazuma.

70 Slijedom toga, Opći sud nije počinio pogrešku koja se tiče prava niti prebacio teret dokazivanja kad je u točkama 141. i 254. pobijane presude smatrao da se mogu uzeti u obzir dokazi nastali nakon spornih sporazuma, u ovom slučaju dokumenti koji odražavaju percepciju koju su stranke u vrijeme sklapanja tih sporazuma imale o snazi Lundbeckovih novih patenata za postupak, s obzirom na to da omogućuju utvrđivanje kakvo je u vrijeme sklapanja tih sporazuma bilo stajalište stranaka navedenih sporazuma.

71 Opći sud također je mogao, a da si pritom ne proturječi, istodobno u točkama 141. i 254. pobijane presude prihvatiti te dokaze nakon spornih sporazuma te u točkama 136. i 143. do 146. te presude odbiti uzeti u obzir druge dokaze koje je Lundbeck podnio također nakon tih sporazuma, tj. prije svega potvrdu, kako žalbenog vijeća EPO-a tako i Ureda za patente Nizozemske, valjanosti patenta

za kristalizaciju u svim njegovim relevantnim aspektima u 2009. kao i činjenicu da je Lundbeck „uspio ishoditi prethodne sudske naloge ili druge privremene mjere” u više od 50 % postupaka koje je pokrenuo 2002. i 2003.

72 Naime, iako prvi dokazi mogu pridonijeti utvrđivanju stajališta stranaka spornih sporazuma u vrijeme njihova sklapanja, kao što je to navedeno u točki 70. ove presude, drugi dokazi, koji se odnose na događaje nakon sklapanja tih sporazuma i koji su, posljedično, nepoznati strankama tih sporazuma, kao što je to Opći sud u biti istaknuo u točkama 145. i 146. pobijane presude, nisu mogli utjecati na njihovo ponašanje na tržištu i, prema tome, razjasniti postojanje ili nepostojanje odnosa tržišnog natjecanja među dotičnim poduzetnicima u trenutku sklapanja tih sporazuma.

73 Osim toga, Lundbeck prigovara Općem sudu da je zaključio da postoji potencijalno tržišno natjecanje između njega i proizvođača generičkih lijekova na temelju subjektivnih dokaza uzetih u obzir u točkama 126. i 254. pobijane presude.

74 U tom pogledu valja istaknuti da, iako postojanje potencijalnog tržišnog natjecanja između dvaju poduzetnika koji posluju na istoj razini proizvodnog lanca treba ocijeniti s obzirom na objektivne elemente navedene u točki 57. ove presude, ono se ipak može potkrijepiti i dodatnim elementima (presuda od 30. siječnja 2020., Generics (UK) i dr., C-307/18, EU:C:2020:52, t. 54.), uključujući elemente subjektivne naravi (presuda od 30. siječnja 2020., Generics (UK) i dr., C-307/18, EU:C:2020:52, t. 42.), pod uvjetom da nisu odlučujući za potrebe provedene ocjene.

75 Iz toga proizlazi da se uzimanje u obzir subjektivnih elemenata kako bi se utvrdilo postojanje odnosa potencijalnog tržišnog natjecanja između dvaju ili više poduzetnika ne može isključiti, pod uvjetom da navedeni odnos nije utvrđen isključivo ili uglavnom pomoću tih elemenata.

76 To osobito vrijedi za percepciju proizvođača izvornih lijekova o riziku koji za njegove poslovne interese predstavlja dotični proizvođač generičkih lijekova, a koja je relevantna za ocjenu postojanja potencijalnog tržišnog natjecanja jer uvjetuje ponašanje proizvođača izvornih lijekova na tržištu (presuda od 30. siječnja 2020., Generics (UK) i dr., C-307/18, EU:C:2020:52, t. 42. i 57.).

77 Međutim, kao što to proizlazi iz točaka 142. i 147. pobijane presude, za koje se ni na koji način ne tvrdi niti se *a fortiori* dokazuje da se temelje na iskrivljavanju činjenica ili dokaza, Opći sud konačno je utvrdio da je Lundbeck pogrešno tvrdio da se Komisija u spornoj odluci „gotovo isključivo” oslonila na takve subjektivne ocjene kako bi dokazala postojanje potencijalnog tržišnog natjecanja između njega i proizvođača generičkih lijekova.

78 U tom smislu u toj točki 142. navedeno je da je Komisija provela detaljnu ocjenu, za svakog pojedinog proizvođača generičkih lijekova, o stvarnim i konkretnim mogućnostima koje su imali za ulazak na tržište, oslanjajući se pritom na objektivne dokaze kao što su već izvršena ulaganja, mjere poduzete radi stjecanja OSP-a te ugovori o isporuci koje su sklopili sa svojim dobavljačima AFS-ova. Osim toga, u točki 144. te presude Opći sud pojasnio je da je najvažnija činjenica da je Lundbeck sklopio sporazume s proizvođačima generičkih lijekova kako bi odgodio njihov ulazak na tržište, što je Sud već istaknuo u presudi od 30. siječnja 2020., Generics (UK) i dr. (C-307/18, EU:C:2020:52, t. 55. i navedena sudska praksa).

79 Osim toga, suprotno onomu što Lundbeck tvrdi u okviru drugog dijela ovog žalbenog razloga, Opći sud u točki 254. pobijane presude nije prebacio teret dokazivanja na štetu Lundbecka. U navedenoj točki pobijane presude Opći sud je u biti samo utvrdio da Lundbeck nije dostavio dokaze koji bi omogućili dovođenje u pitanje zaključaka koji proizlaze iz dokaza na koje se

Komisija pozvala u spornoj odluci. Naime, prema ustaljenoj sudskoj praksi Suda, u području odgovornosti za povredu pravila tržišnog natjecanja činjenični elementi na koje se poziva jedna stranka mogu biti takve naravi da obvezuju drugu stranku da pruži objašnjenje ili opravdanje, a u nedostatku toga je moguće zaključiti da je teret dokazivanja bio ispunjen (presude od 1. srpnja 2010., Knauf Gips/Komisija, C-407/08 P, EU:C:2010:389, t. 80. i od 18. siječnja 2017., Toshiba/Komisija, C-623/15 P, neobjavljena, EU:C:2017:21, t. 52.).

80 Prema tome, drugi dio, u dijelu u kojem je dopušten, te treći dio četvrtog žalbenog razloga treba odbiti kao neosnovane.

81 Naposljetku, što se tiče četvrtog do sedmog dijela četvrtog žalbenog razloga, u okviru kojih Lundbeck tvrdi da je Opći sud pogrešno smatrao da se on nalazio barem u situaciji potencijalnog tržišnog natjecanja s Merck (GUK)-om u Ujedinjenoj Kraljevini i u drugim državama EGP-a, u situaciji potencijalnog tržišnog natjecanja s Arrowom u Ujedinjenoj Kraljevini i u Danskoj i u situaciji potencijalnog tržišnog natjecanja s Alpharmom i Ranbaxyjem u EGP-u, valja istaknuti da su ti navodi djelomično nedopušteni, kao što je to utvrđeno u točkama 49. i 50. ove presude, jer se njima pokušava postići to da Sud preispita sve ili neke dokaze koje je već ocijenio Opći sud.

82 U onom pak dijelu u kojem se njima ne nastoji postići ta svrha, te Lundbeckove tvrdnje, s jedne strane, ponavljaju metodološke kritike za koje je u odgovoru na prvi, drugi i treći dio ovog žalbenog razloga utvrđeno da su neosnovane i, s druge strane, kritiziraju Opći sud da je utvrdio postojanje barem potencijalnog tržišnog natjecanja između Lundbecka i proizvođača generičkih lijekova, i to iako potonji nisu imali OSP za svoje generičke lijekove u trenutku sklapanja spornih sporazuma.

83 U tom pogledu, iako je točno da je posjedovanje valjanog OSP-a proizvođača generičkih lijekova nužno za njegov ulazak na tržište i, prema tome, utvrđenje postojanja stvarnog tržišnog natjecanja između potonjeg i proizvođača izvornih lijekova koji odgovaraju tim generičkim lijekovima, nepostojanje takvog OSP-a za proizvođača generičkih lijekova u trenutku sklapanja sporazuma s proizvođačem izvornih lijekova ipak ne može, kao što tvrdi Lundbeck, kao takvo isključiti svako potencijalno tržišno natjecanje među tim dvama proizvođačima lijekova.

84 Naime, kao što je to u biti navedeno u točki 57. ove presude, u nedostatku nepremostive prepreke ulasku na tržište postojanje potencijalnog tržišnog natjecanja između proizvođača generičkih lijekova i proizvođača izvornih lijekova pretpostavlja samo to da je proizvođač generičkih lijekova poduzeo dostatne pripremne radnje koje bi mu omogućile ulazak na dotično tržište u roku u kojem bi mogao izvršavati konkurentski pritisak na proizvođača izvornih lijekova a da pritom nije relevantno hoće li navedene radnje biti stvarno dovršene u željenom vremenu ili biti uspješne, kao što je Opći sud pravilno naveo u točkama 313. i 314. pobijane presude.

85 U tom je pogledu Sud uostalom već imao prilike navesti da se u farmaceutskom sektoru potencijalno tržišno natjecanje može odvijati i puno prije isteka patenta koji štiti djelatnu tvar izvornog lijeka jer proizvođači generičkih lijekova žele biti spremni za ulazak na tržište u trenutku isteka tog patenta (presuda od 30. siječnja 2020., Generics (UK) i dr., C-307/18, EU:C:2020:52, t. 51.).

86 Međutim, među tim pripremnim radnjama kojima se može utvrditi čvrsta namjera i sposobnost proizvođača generičkih lijekova da pristupi tržištu lijeka koji sadržava djelatnu tvar koja je postala dostupna javnosti nalaze se, među ostalim, mjere kojima mu se omogućuje posjedovanje OSP-ova ili istovrsnih odobrenja potrebnih za stavljanje u promet svojeg generičkog lijeka, za koje je Opći

sud u točkama 171. do 179., 230., 231., 246., 249., 269., 290. i 312. do 326. pobijane presude utvrdio da ih je poduzeo svaki od proizvođača generičkih lijekova i da su bile dovoljne za izvršavanje konkurentskog pritiska na Lundbeck (vidjeti analogno presudu od 30. siječnja 2020., Generics (UK) i dr., C-307/18, EU:C:2020:52, t. 134.).

87 Stoga je Opći sud mogao, a da pritom ne počini pogrešku koja se tiče prava, u točki 171. pobijane presude smatrati da su radnje koje je svaki od proizvođača generičkih lijekova poduzeo kako bi pribavio OSP za predmetne lijekove relevantne indicije za utvrđivanje postojanja potencijalnog tržišnog natjecanja između njih i Lundbecka.

88 Nadalje, valja istaknuti da zaključci o postojanju potencijalnog tržišnog natjecanja između Lundbecka i svakog dotičnog proizvođača generičkih lijekova počivaju na nizu podudarajućih indicija (vidjeti u tom smislu presudu od 30. siječnja 2020., Generics (UK) i dr., C-307/18, EU:C:2020:52, t. 44.), kojima je Opći sud uzeo u obzir ne samo stvarne i konkretne mogućnosti za svakog od navedenih proizvođača da ishodi OSP ili istovrijedna odobrenja nego i, kao što to proizlazi iz točke 181. pobijane presude, cijeli niz čimbenika koji uzimaju u obzir specifičnu situaciju svakog proizvođača generičkih lijekova u vrijeme sklapanja spornih sporazuma kao i činjenicu da je Lundbeck sklopio sporazume s proizvođačima generičkih lijekova koji još nisu bili prisutni na tržištu (vidjeti u tom smislu presudu od 30. siječnja 2020., Generics (UK) i dr., C-307/18, EU:C:2020:52, t. 55. do 57.) s

89 Na taj način Opći sud također nije počinio pogrešku koja se tiče prava time što je u pobijanoj presudi zaključio da se Lundbeck nalazio barem u situaciji potencijalnog tržišnog natjecanja s Merck (GUK)-om u Ujedinjenoj Kraljevini i u drugim državama EGP-a, kao što to također proizlazi iz danas donesenih presuda u predmetu C-588/16 P, Generics (UK)/Komisija (t. 36.) i u predmetu C-614/16 P, Merck/Komisija (t. 45.), u situaciji potencijalnog tržišnog natjecanja s Arrowom u Ujedinjenoj Kraljevini i u Danskoj, kao što to također proizlazi iz točke 48. danas donesene presude u predmetu C-601/16 P, Arrow Group i Arrow Generics/Komisija te u situaciji potencijalnog tržišnog natjecanja s Alpharmom i Ranbaxyjem u EGP-u, kao što to također proizlazi iz danas donesenih presuda u predmetu C-611/16 P, Xellia Pharmaceuticals i Alpharma/Komisija (t. 59.) i u predmetu C-586/16 P, Sun Pharmaceutical Industries i Ranbaxy (UK)/Komisija (t. 43.).

90 Posljedično, četvrti do sedmi dio četvrtog žalbenog razloga, u dijelu u kojem su dopušteni, valja odbiti kao neosnovane.

91 S obzirom na prethodno navedeno, četvrti žalbeni razlog treba odbaciti kao djelomično nedopušten i odbiti kao djelomično neosnovan.

Prvi, drugi i treći žalbeni razlog

92 Svojim prvim, drugim i trećim žalbenim razlogom Lundbeck osporava kvalifikaciju spornih sporazuma kao „ograničenja s obzirom na cilj”. Prema tome, valja ih ispitati zajedno.

Relevantne točke pobijane presude

93 Drugim do šestim tužbenim razlogom, koji su se u biti temeljili na povredi članka 101. stavka 1. UFEU-a, od kojih se odbijanje samo drugog, trećeg, četvrtog i šestog tužbenog razloga osporava u okviru ove žalbe, Lundbeck je istaknuo da je Komisija počinila nekoliko pogrešaka koje se tiču prava i pogreška u ocjeni kad je smatrala da su se sporni sporazumi u spornoj odluci trebali kvalificirati kao „ograničenja s obzirom na cilj”.

94 Nakon što je u točkama 338. do 344. pobijane presude podsjetio na primjenjiva načela i sudsku praksu u pogledu kvalifikacije „ograničenja s obzirom na cilj”, Opći je sud odbio svaki od tih razloga.

95 Kako bi odbio drugi tužbeni razlog, koji se temeljio na pogrešci koja se tiče prava i činjenica te nedostatku obrazloženja u pogledu ocjene uloge prijenosa vrijednosti u spornim sporazumima, Opći sud je, među ostalim, u točkama 361. do 363. pobijane presude istaknuo da se stranke tih sporazuma ne slažu oko toga jesu li Lundbeckovi novi patenti za postupak dovoljno čvrsti da isključuju ulazak generičkog citaloprama na tržište, tako da ti patenti nisu mogli biti odlučujući kako bi se proizvođači generičkih lijekova obvezali da ne uđu na tržište.

96 Također je u točki 366. te presude naveo da se Komisija u spornoj odluci oslonila na niz dokaza kojima se nastoji dokazati da je primarno visina obrnutih plaćanja koja je Lundbeck izvršio proizvođačima generičkih lijekova njih potaknula da prihvate ograničenja svojeg ponašanja, a ne postojanje Lundbeckovih novih patenata za postupak ili pak želja izbjegavanja troškova eventualnog spora.

97 Osim toga, nakon što je naveo Lundbeckove argumente u pogledu, među ostalim, činjenice da je naknada štete na koju bi proizvođači generičkih lijekova mogli biti osuđeni često znatno niža od štete koju je proizvođač izvornih lijekova pretrpio u slučaju nezakonitog ulaska na tržište, Opći je sud u točki 387. navedene presude smatrao da se ne može prihvatiti da poduzetnici pokušaju kompenzirati učinke pravnih pravila koja smatraju pretjerano nepovoljnima sklapanjem sporazuma čiji je cilj popraviti te nepogodnosti pod izgovorom da ta pravila stvaraju neravnotežu na njihovu štetu.

98 Naposljetku, u točkama 398. i 399. te presude Opći sud odbio je Lundbeckov argument da sporni sporazumi nisu sadržavali nikakvu klauzulu kojom se proizvođače generičkih lijekova sprečavalo da osporavaju valjanost njegovih novih patenata za postupak, tako da ti sporazumi nisu otklonili bilo kakav poticaj tim proizvođačima da uđu na tržište. U tom je pogledu istaknuo, s jedne strane, da je u spornoj odluci utvrđeno samo da su obrnuta plaćanja predviđena spornim sporazumima potaknula proizvođače generičkih lijekova da prihvate ograničenja svoje poslovne autonomije koja u protivnom ne bi prihvatili, a ne da su u potpunosti uklonila poticaje i, s druge strane, da u svakom slučaju, čak i ako sporni sporazumi ne sadržavaju nikakvu klauzulu u neosporavanju, proizvođači generičkih lijekova nisu imali nikakav interes za osporavanje Lundbeckovih novih patenata za postupak nakon što su sklopili sporne sporazume jer su obrnuta plaćanja približno odgovarala prihodu koji bi ostvarili da su ušli na tržište ili naknadi štete koju bi ostvarili da su uspjeli u postupku protiv Lundbecka.

99 Kako bi odbio treći tužbeni razlog koji se temeljio na pogrešci koja se tiče prava počinjenoj prilikom primjene načela u vezi s ciljem ograničavanja tržišnog natjecanja, Opći sud je u točkama 435. i 438. pobijane presude smatrao, među ostalim, da su sporni sporazumi usporedivi sa sporazumima o isključenju s tržišta, koji su među najtežim oblicima ograničavanja tržišnog

natjecanja, te da nije potrebno da Komisija već osudi istu vrstu sporazuma kako bi se mogli smatrati ograničenjem s obzirom na cilj. Što se tiče argumenta prema kojem je sporna odluka zahvaćena pogreškom koja se tiče prava jer se njome ne dopušta da u ovom slučaju „scenarij bez spornih sporazuma" isključi mogućnost utvrđivanja ograničenja tržišnog natjecanja s obzirom na cilj, Opći sud je u točkama 472. i 473. pobijane presude smatrao da je Komisija, kad je riječ o ograničenjima tržišnog natjecanja s obzirom na cilj, bila dužna samo dokazati da su sporni sporazumi imali dovoljan stupanj štetnosti za tržišno natjecanje, uzimajući u obzir sadržaj njihovih odredbi, ciljeve koje su željeli postići te gospodarski i pravni kontekst u koji su bili smješteni, pri čemu nije morala ispitivati njihove učinke jer bi se ispitivanje „scenarija bez spornih sporazuma" više izjednačilo s ispitivanjem učinaka spornih sporazuma na tržište nego s objektivnim ispitivanjem njihove dovoljne štetnosti na tržišno natjecanje.

100 Kako bi odbio četvrti tužbeni razlog, koji se temeljio na pogrešci koja se tiče prava i nedostatku obrazloženja u pogledu odbijanja kriterija opsega patenta kao temeljnog standarda ocjene sporazuma o nagodbi u području patenata u okviru članka 101. stavka 1. UFEU-a, Opći sud je u točkama 491. i 495. pobijane presude, među ostalim, utvrdio da je Lundbeckov argument prema kojem ugovorna ograničenja koja ulaze u vremensko, mjesno i materijalno područje prava nositelja patenta ne povređuju pravo tržišnog natjecanja zbog toga što su ta ograničenja analogna onima svojstvenima patentu na kojem se temelje problematičan, s jedne strane, jer se njime pretpostavlja da generički lijek povređuje patent proizvođača izvornog lijeka i tako omogućuje isključenje generičkog lijeka na toj osnovi, iako pitanje stvara li generički lijek povredu nije riješeno i, s druge strane, jer se temelji na pretpostavci da se svaki patent na koji se poziva u okviru nagodbe smatra valjanim u slučaju osporavanja njegove valjanosti, iako za to ne postoje osnove u pravu ili praksi, pri čemu je dodao da činjenica da je za određena ograničenja sadržana u spornim sporazumima Komisija smatrala da potencijalno ulaze u područje primjene Lundbeckovih novih patenata za postupak znači jedino to da je on mogao ostvariti usporediva ograničenja putem sudskih odluka donesenih zbog uporabe tih patenata, u slučaju da uspije u postupcima pred nadležnim nacionalnim sudovima. U točki 515. pobijane presude Opći sud također je istaknuo da se pitanje jesu li ograničenja predviđena spornim sporazumima premašivala opseg Lundbeckovih novih patenata za postupak smatralo relevantnim, ali ne i odlučujućim čimbenikom za utvrđivanje postojanja ograničenja s obzirom na cilj u smislu članka 101. stavka 1. UFEU-a.

101 Kako bi odbio šesti tužbeni razlog, koji se temeljio na očitoj pogrešci u ocjeni činjenica jer je u spornoj odluci zaključeno da su sporni sporazumi sadržavali ograničenja koja su premašivala ona svojstvena pravima koja proizlaze iz Lundbeckovih novih patenata za postupak, Opći sud je u točkama 539. i 572. pobijane presude, među ostalim, smatrao da su ti sporazumi, čak i da nisu premašivali opseg tih novih patenata, ipak predstavljali ograničenja tržišnog natjecanja s obzirom na cilj u smislu članka 101. stavka 1. UFEU-a, s obzirom na to da su to bili zabranjeni sporazumi koji su imali za cilj odgoditi ulazak proizvođača generičkih lijekova na tržište, u zamjenu za znatna obrnuta plaćanja, koja su nesigurnost u pogledu takvog ulaska pretvorila u sigurnost da do takvog ulaska neće doći tijekom trajanja spornih sporazuma.

Argumentacija stranaka

102 Svojim prvim žalbenim razlogom, koji se sastoji od četiriju dijelova i koji je usmjeren protiv točaka 335., 491., 495., 515., 536., 539., 572. i 801. pobijane presude, Lundbeck, koji podupire EFPIA, prigovara Općem sudu da je počinio pogrešku koja se tiče prava time što je odobrio

spornu odluku kad je zaključio da su sporni sporazumi ograničavali tržišno natjecanje s obzirom na cilj, čak i ako ograničenja predviđena tim sporazumima ulaze u opseg patenata za postupak kojih je on nositelj.

103 Lundbeck u biti tvrdi, kao prvo, da se zbog zahtjeva za strogo tumačenje pojma „ograničenje s obzirom na cilj" sporni sporazumi ne mogu smatrati štetnima za tržišno natjecanje zbog same svoje naravi jer sadržavaju ograničenja usporediva s onima koja je nositelj predmetnih patenata mogao dobiti sudskom odlukom kojom se nalaže poštovanje njegovih patenata. Isto tako, Opći sud pogrešno je utvrdio da su postojanje obrnutih plaćanja i njihova neproporcionalnost odlučujući za kvalifikaciju spornih sporazuma kao „ograničenja s obzirom na cilj".

104 Kao drugo, Lundbeck tvrdi da Opći sud nije pravilno ocijenio gospodarski i pravni kontekst spornih sporazuma, a na temelju kojeg se mogu objasniti razlozi zbog kojih je izvršio predmetna plaćanja proizvođačima generičkih lijekova. U tom pogledu Lundbeck ponajprije navodi da je nagodba u slučaju spora koji se odnosi na patente način sprečavanja legitimnih i čestih sporova koji sami po sebi ne predstavljaju problem u pogledu tržišnog natjecanja i da asimetrija u rizicima između nositelja patenata i proizvođača generičkih lijekova, koja dovodi do toga da nositelj patenta ne može dobiti potpunu naknadu štete u vezi s nezakonitim ulaskom generičkih lijekova na tržište, opravdava nagodbe čak i ako su dotični patenti objektivno utemeljeni i povrijeđeni.

105 Kao treće, Lundbeck smatra da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava time što je u točkama 466. do 477. pobijane presude odbio Komisiji naložiti da ispita predmetni „scenarij bez spornih sporazuma" jer bi takvo ispitivanje bilo nužan element koji treba uzeti u obzir u okviru svake analize tržišnog natjecanja čak i ako se smatra da dotični sporazum sadržava ograničenje s obzirom na cilj, kako bi se utvrdila uzročna veza između predmetne prakse i ograničenja na koje se poziva i kako bi se isključilo da to ograničenje može biti uzrokovano drugim čimbenicima, poput, u ovom slučaju, postojanja patenata. Lundbeck je u svojem odgovoru na pitanje radi pisanog odgovora od 6. veljače 2020. naveo da je ta pogreška koja se tiče prava potvrđena važnošću koju je Sud dao ispitivanju navedenog scenarija u točki 37. presude od 30. siječnja 2020., Generics (UK) i dr. (C-307/18, EU:C:2020:52).

106 Kao četvrto, Lundbeck smatra da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava time što je u točkama 435. i 470. do 476. pobijane presude sporne sporazume izjednačio s neprikrivenim sporazumima o isključenju s tržišta jer su sklopljeni među stvarnim ili potencijalnim konkurentima. Naime, ti sporazumi imaju legitimne ciljeve. Štoviše, u vrijeme spornih sporazuma, s obzirom na sudsku praksu ili praksu odlučivanja europskih i nacionalnih tijela nadležnih za tržišno natjecanje, nije postojalo nikakvo iskustvo ni ikakav jednoglasni sporazum o kvalifikaciji „ograničenja s obzirom na cilj". Štoviše, iz KFST-ovih dopisa proizlazi da su se u to vrijeme sporazumi kao što su sporni sporazumi nalazili u sivom području i stoga nisu otkrivali dovoljan stupanj štetnosti za tržišno natjecanje koji bi omogućio njihovu kvalifikaciju kao „ograničenja s obzirom na cilj".

107 Naposljetku, u okviru svojeg odgovora na pitanje radi pisanog odgovora od 6. veljače 2020. Lundbeck je tvrdio da se sporni sporazumi ne mogu kvalificirati kao „ograničenje s obzirom na cilj" jer, za razliku od onih o kojima je bila riječ u predmetu u kojem je donesena presuda od 30. siječnja 2020., Generics (UK) i dr. (C-307/18, EU:C:2020:52), nisu sadržavali klauzule o neosporavanju predmetnih patenata.

108 Svojim drugim žalbenim razlogom Lundbeck tvrdi da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava i očitu pogrešku u ocjeni dokaza time što nije primijenio odgovarajući pravni kriterij za zaključak da je pet od šest spornih sporazuma – tj. sporazum GUK za EGP, sporazum Arrow za Ujedinjenu Kraljevinu, sporazum Arrow za Dansku, sporazum Alpharma i sporazum Ranbaxy – izvan opsega njegovih novih patenata za postupak. Naime, ti sporazumi, osobito tumačeni s obzirom na primjenjivo nacionalno pravo, ne otkrivaju nikakvo dogovaranje o tome da navedeni sporazumi izađu iz opsega Lundbeckovih novih patenata za postupak i da se ti sporazumi primijene na citalopram koji ne povređuje patente.

109 Svojim trećim žalbenim razlogom, iznesenim podredno u slučaju da Sud u cijelosti ili djelomično odbije drugi žalbeni razlog i time potvrdi da je pet ili manje od šest spornih sporazuma premašilo opseg Lundbeckovih novih patenata za postupak, Lundbeck tvrdi da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava time što je te sporazume okvalificirao kao „ograničenje s obzirom na cilj” zbog razloga navedenih u okviru drugog, trećeg i četvrtog dijela prvog žalbenog razloga.

Ocjena Suda

110 Uvodno valja istaknuti da se Lundbeckove kritike mogu podijeliti na dvije vrste: prvi, drugi i četvrti dio prvog žalbenog razloga dovode u pitanje kvalifikaciju spornih sporazuma kao „ograničenja s obzirom na cilj”, a treći dio tog žalbenog razloga osporava metodologiju kojom se došlo do te kvalifikacije i, konkretnije, činjenicu da Opći sud nije ispitao „scenarij bez spornih sporazuma”.

111 Stoga najprije valja ispitati prvi, drugi i četvrti dio prvog žalbenog razloga, uzete zajedno, a zatim treći dio tog žalbenog razloga.

112 Kao prvo, što se tiče prvog, drugog i četvrtog dijela prvog žalbenog razloga, Sud je već imao priliku pojasniti, na što je Opći sud podsjetio u točki 343. pobijane presude, da pojam „ograničenje s obzirom na cilj” treba tumačiti restriktivno i da se može primijeniti samo na određene vrste sporazuma između poduzetnika koje pokazuju same po sebi i vodeći računa o sadržaju njihovih odredaba, njihovim ciljevima te gospodarskom i pravnom kontekstu u kojem se nalaze, takav stupanj štetnosti za tržišno natjecanje da se može smatrati da ispitivanje njihovih posljedica nije potrebno, stoga što se određeni oblici koordinacije između poduzetnika mogu po svojoj naravi smatrati štetnima za dobro funkcioniranje uobičajenog tržišnog natjecanja (presuda od 30. siječnja 2020., Generics (UK) i dr., C-307/18, EU:C:2020:52, t. 67. i navedena sudska praksa).

113 Što se tiče sličnih sporazuma o nagodbi u sporovima koji se odnose na patent za postupak proizvodnje djelatne tvari koja je postala dostupna javnosti sklopljenih između proizvođača izvornih lijekova i nekoliko proizvođača generičkih lijekova i koji su imali za učinak odgađanje ulaska generičkih lijekova na tržište u zamjenu za prijenos novčane ili nenovčane vrijednosti prvih u korist drugih, Sud je presudio da se takvi sporazumi ne mogu u svakom slučaju smatrati „ograničenjima s obzirom na cilj” u smislu članka 101. stavka 1. UFEU-a (presuda od 30. siječnja 2020., Generics (UK) i dr., C-307/18, EU:C:2020:52, t. 84. i 85.).

114 Međutim, kvalifikacija kao „ograničenje s obzirom na cilj” mora se prihvatiti kada iz ispitivanja dotičnog sporazuma o nagodbi proizlazi da su prijenosi vrijednosti predviđeni njime objašnjeni samo poslovnim interesom kako nositelja patenta tako i navodnog kršitelja da se ne upuštaju u tržišno natjecanje prema zaslugama, s obzirom na to da sporazumi kojima konkurenti svjesno zamjenjuju rizike tržišnog natjecanja praktičnom međusobnom suradnjom očito spadaju u kvalifikaciju „ograničenja s obzirom na cilj” (vidjeti u tom smislu presudu od 30. siječnja 2020., Generics (UK) i dr., C-307/18, EU:C:2020:52, t. 83. i 87.).

115 U svrhu tog ispitivanja valja u svakom pojedinačnom slučaju ocijeniti je li neto pozitivan saldo prijenosa vrijednosti proizvođača izvornih lijekova u korist proizvođača generičkih lijekova bio dovoljno velik kako bi doista potaknuo proizvođača generičkih lijekova da odustane od ulaska na dotično tržište i da stoga ne konkurira svojim zaslugama proizvođaču izvornih lijekova a da pritom nije potrebno da je taj neto pozitivan saldo nužno viši od koristi koju bi taj proizvođač generičkih lijekova ostvario da uspije u sudskom postupku u području patenata (vidjeti u tom smislu presudu od 30. siječnja 2020., Generics (UK) i dr., C-307/18, EU:C:2020:52, t. 93. i 94.).

116 U ovom slučaju iz pobijane presude proizlazi da su sporni sporazumi imali za učinak zadržavanje proizvođača generičkih lijekova izvan predmetnih tržišta i za jednog od njih – tj. za Merck (GUK) – uzrokovanje prestanka isporuke preprodavatelju koji djeluje na švedskom tržištu predmetnih generičkih lijekova i njegova izlaska s britanskog tržišta, kao što to proizlazi iz točke 131. pobijane presude.

117 Osim toga, točke 361. do 363. i točka 366. pobijane presude, koje Lundbeck ne osporava u svojoj žalbi, pokazuju, kao prvo, da su stranke spornih sporazuma prije njihova sklapanja bile nesuglasne o tome jesu li Lundbeckovi novi patenti za postupak dovoljno čvrsti da isključuju ulazak generičkog citaloprama na tržište, tako da ti patenti nisu mogli biti odlučujući za proizvođače generičkih lijekova da se obvežu ne ući na tržište. Kao drugo, iz tih točaka također proizlazi da Lundbeck ne osporava da su se iznosi koje je platio tim proizvođačima mogli izračunati uzimajući kao osnovu dobit ili prihod koji bi se potonji nadali ostvariti tijekom trajanja spornih sporazuma da su ušli na tržište. Kao treće, u tim se točkama također ističe činjenica da dokazi koji se odnose na razdoblje koje je prethodilo sklapanju spornih sporazuma pokazuju da su proizvođači generičkih lijekova uložili znatne napore kako bi pripremili svoj ulazak na tržište i da nisu imali namjeru odustati od tih napora zbog Lundbeckovih novih patenata za postupak i da je stoga primarno visina obrnutih plaćanja u korist proizvođača generičkih lijekova ono što ih je potaknulo da prihvate ograničenja svojeg ponašanja.

118 Uzimajući u obzir ta činjenična utvrđenja i bez potrebe da se utvrdi je li Opći sud s pravom mogao, u točkama 435. i 476. pobijane presude, sporne sporazume izjednačiti sa sporazumima o isključenju s tržišta ili sa sporazumima o podjeli tržišta, on nije počinio pogrešku koja se tiče prava time što je zaključio da su sporni sporazumi obuhvaćeni kvalifikacijom „ograničenja s obzirom na cilj” u smislu članka 101. stavka 1. UFEU-a, i to tim više jer Lundbeck ni na koji način nije istaknuo, među ostalim, u okviru svojeg odgovora na pitanje radi pisanog odgovora od 6. veljače 2020., da su prijenosi vrijednosti dogovoreni spornim sporazumima mogli biti opravdani postojanjem eventualnih stvarnih i legitimnih protučinidbi ili odricanja nekog proizvođača generičkih lijekova.

119 Takav zaključak ne može se dovesti u pitanje Lundbeckovim argumentima.

120 Kao prvo, Lundbeck se radi odbijanja kvalifikacije spornih sporazuma kao „ograničenja s obzirom na cilj” ne može valjano pozivati na činjenicu da su ti sporazumi bili ograničeni samo na opseg Lundbeckovih novih patenata za postupak čije poštovanje on ima pravo ostvariti.

121 Naime, iako sklapanje sporazuma o nagodbi između nositelja patenta i navodnog kršitelja, a koji ne traje dulje od razdoblja patentne zaštite koje još nije isteklo niti premašuje njegov doseg, jest doduše izraz prava intelektualnog vlasništva njegova nositelja i ovlašćuje ga, među ostalim, da se usprotivi svakoj povredi, ipak ostaje činjenica da taj patent ne ovlašćuje svojeg nositelja da sklapa ugovore koji povređuju članak 101. UFEU-a (presuda od 30. siječnja 2020., Generics (UK) i dr., C-307/18, EU:C:2020:52, t. 97.).

122 Međutim, kao što je to Opći sud pravilno istaknuo u točki 495. pobijane presude, iako su sporni sporazumi također sadržavali ograničenja koja su potencijalno obuhvaćena opsegom Lundbeckovih novih patenata za postupak, „ti su sporazumi premašivali specifičnu svrhu njihovih prava intelektualnog vlasništva, koja jesu uključivala pravo suprotstavljanja povredama, ali ne i pravo sklapanja sporazuma kojima su se predviđala plaćanja stvarnim ili potencijalnim konkurentima kako ne bi ušli na tržište”, što u biti potvrđuju točke 117. i 118. ove presude.

123 Stoga se Lundbeck bez osnove pokušava pozvati na činjenicu da sporni sporazumi čine legitiman izraz prava intelektualnog vlasništva kojeg je on nositelj. U svakom slučaju, takva tvrdnja počiva na dvostrukoj pretpostavci, koja nije utvrđena u vrijeme sklapanja navedenih sporazuma, da se valjanost Lundbeckovih novih patenata za postupak ne može dovesti u pitanje i da ih proizvođači generičkih lijekova povređuju (vidjeti u tom smislu presudu od 30. siječnja 2020., Generics (UK) i dr., C-307/18, EU:C:2020:52, t. 88.).

124 Kao drugo, Lundbeck ne može ni tvrditi, kako bi odbio kvalifikaciju spornih sporazuma kao „ograničenja s obzirom na cilj”, da oni imaju legitimne ciljeve u smislu da se njima želi osigurati zaštita njegovih novih patenata za postupak primjenom legitimnog i učestalog načina rješavanja sporova ili da se njima rješava asimetrija rizika koja postoji između proizvođača izvornih lijekova i proizvođača generičkih lijekova.

125 Što se tiče, s jedne strane, argumenta da je cilj navedenih sporazuma bio osigurati zaštitu Lundbeckovih novih patenata za postupak primjenom legitimnog i učestalog načina rješavanja sporova, dovoljno je podsjetiti, kao što je to već navedeno u točki 121. ove presude i kao što je to Opći sud već u biti pravilno naveo u točki 495. pobijane presude, na to da patent ne ovlašćuje svojeg nositelja da sklopi ugovore kojima se povređuje članak 101. UFEU-a.

126 Što se tiče, s druge strane, argumenta da su sporni sporazumi odgovor na činjenicu, koju je Opći sud osim toga utvrdio u točki 378. pobijane presude, da je naknada štete koju mogu zahtijevati proizvođači izvornih lijekova u slučaju nezakonitog ulaska generičkih lijekova na tržište često znatno manja od štete koju su stvarno pretrpjeli, valja podsjetiti na to da je na javnim tijelima, a ne na privatnim poduzetnicima, da osiguraju poštovanje zakonskih odredbi (presuda od 30. siječnja 2020., Generics (UK) i dr., C-307/18, EU:C:2020:52, t. 88.).

127 Stoga, kao što je to Opći sud pravilno istaknuo u točki 387. pobijane presude, ne može se prihvatiti da poduzetnici pokušavaju ublažiti učinke pravnih pravila za koja smatraju da su pretjerano nepovoljnija sklapanjem zabranjenih sporazuma čiji je cilj popraviti te nepogodnosti pod izgovorom da ta pravila stvaraju neravnotežu na njihovu štetu.

128 Slijedom toga, okolnosti na koje se poziva Lundbeck ne mogu opravdati povredu članka 101. UFEU-a, a još i manje koluzivnu praksu za koju je utvrđeno da ima dovoljan stupanj štetnosti za tržišno natjecanje kako bi bila kvalificirana kao „ograničenje s obzirom na cilj”.

129 Kao treće, kako bi osporio kvalifikaciju spornih sporazuma kao „ograničenja s obzirom na cilj”, Lundbeck se ne može pozivati ni na to da su u vrijeme sklapanja tih sporazuma postojale sumnje u pogledu takve kvalifikacije za sporazume kao što su sporni sporazumi, osobito s obzirom na nepostojanje prakse odlučivanja u vezi s takvim sporazumima i na dvojbe koje su, prema Lundbeckovom mišljenju, nastale zbog određenih KFST-ovih i Komisijinih izjava.

130 Naime, kao što je to Opći sud pravilno istaknuo u točkama 438. i 774. pobijane presude, ni na koji način se ne zahtijeva da je Komisija već osudila istu vrstu sporazuma kako bi se oni mogli smatrati ograničenjem tržišnog natjecanja s obzirom na cilj, i to čak i ako su oni nastali u posebnom kontekstu poput prava intelektualnog vlasništva.

131 U svrhu kvalifikacije kao „ograničenja s obzirom na cilj" određenog sporazuma bitne su jedino njegove vlastite značajke (vidjeti u tom smislu presudu od 30. siječnja 2020., Generics (UK) i dr., C-307/18, EU:C:2020:52, t. 84. i 85.), iz kojih se mora zaključiti o eventualnoj posebnoj štetnosti za tržišno natjecanje, prema potrebi, nakon detaljne analize tog sporazuma, njegovih ciljeva te njegova gospodarskog i pravnog konteksta.

132 Isto tako, zauzimanja proturječnih stajališta, od kojih su neka samo zabilježena u izvješćima, Komisije i nacionalnog tijela nadležnog za tržišno natjecanje u vezi sa sporazumom, kao što su ona navedena u točkama 747. do 751. pobijane presude, pod pretpostavkom da se dokažu istinitima, ne mogu dovesti do isključivanja svake mogućnosti da se taj sporazum kvalificira kao „ograničenje s obzirom na cilj" jer ni na koji način nije utvrđeno da su rezultat analize poput one navedene u prethodnoj točki.

133 Kao četvrto, Lundbeck se naposljetku, kako bi osporio kvalifikaciju spornih sporazuma kao „ograničenja s obzirom na cilj", ne može pozivati na činjenicu da ti sporazumi nisu sadržavali klauzule o neosporavanju patenta, za razliku od sporazuma o kojima je bila riječ u predmetu u kojem je donesena presuda od 30. siječnja 2020., Generics (UK) i dr. (C-307/18, EU:C:2020:52) ili pak da je ta presuda pokazala važnost uzimanja u obzir protutržišnih učinaka predmetnih sporazuma u okviru njihove eventualne kvalifikacije kao „ograničenja s obzirom na cilj".

134 U tom pogledu već je navedeno u točki 114. ove presude da je, kada je riječ o sporazumima kao što su sporni sporazumi, važno utvrditi jesu li tim sporazumima konkurenti svjesno nadomjestili rizike tržišnog natjecanja praktičnom međusobnom suradnjom, ocjenjujući pritom može li se neto saldo prijenosa vrijednosti koje oni predviđaju objasniti isključivo poslovnim interesom nositelja patenta i navodnog počinitelja povrede da se ne upuštaju u tržišno natjecanje prema zaslugama.

135 Međutim, Opći sud je u točki 399. pobijane presude konačno utvrdio, s jedne strane, da čak i da sporni sporazumi ne sadržavaju nikakvu klauzulu o neosporavanju patenta, proizvođači generičkih lijekova nemaju nikakav interes osporavati Lundbeckove nove patente za postupak nakon što su sklopili sporne sporazume jer su obrnuta plaćanja približno odgovarala dobiti koju bi ostvarili u slučaju ulaska na tržište ili naknadi štete koju bi ishodili u slučaju uspjeha u sudskom postupku protiv Lundbecka i, s druge strane, da su, čak i pod pretpostavkom da su ta plaćanja bila manja od očekivanih koristi, ona unatoč svemu bila sigurna i neposredna korist, bez potrebe da ti proizvođači moraju snositi rizike koje sa sobom nosi ulazak na tržište.

136 Takvo utvrđenje u ovom slučaju dostatno je da se utvrdi da sporni sporazumi ograničavaju tržišno natjecanje s obzirom na cilj, tim više što Lundbeck u žalbenom postupku ne navodi nikakav pozitivni učinak tih sporazuma na tržišno natjecanje, pa time ne zadovoljava dostatnu razinu dokaza koja se zahtijeva presudom od 30. siječnja 2020., Generics (UK) i dr. (C-307/18, EU:C:2020:52), a osobito njezinom točkom 107., za odbijanje kvalifikacije tih sporazuma kao „ograničenja s obzirom na cilj" zbog razumnih dvojbi o njihovoj dovoljnoj štetnosti za tržišno natjecanje.

137 Naime, puka nepotkrijepljena tvrdnja o pozitivnim učincima spornih sporazuma na tržišno natjecanje nije dovoljna kako bi se isključila njihova kvalifikacija kao „ograničenja s obzirom na cilj” (vidjeti u tom smislu presudu od 30. siječnja 2020., Generics (UK) i dr., C-307/18, EU:C:2020:52, t. 110.).

138 Iako je u okviru svoje tužbe za poništenje, a osobito sedmog tužbenog razloga, Lundbeck doduše istaknuo da je Komisija počinila očitu pogrešku u ocjeni time što je pogrešno ocijenila povećanje učinkovitosti nastalo zahvaljujući spornim sporazumima u smislu članka 101. stavka 3. UFEU-a, ipak ostaje činjenica da točke 708. do 720. pobijane presude, kojima je Opći sud odbio taj tužbeni razlog, nisu bile osporavane u okviru ove žalbe i da obrazloženje navedeno u tim točkama nije imalo svrhu dovesti u pitanje kvalifikaciju tih sporazuma kao „ograničenja s obzirom na cilj”, osobito u okviru Lundbeckova odgovora na pitanje radi pisanog odgovora od 6. veljače 2020.

139 Što se tiče, kao drugo, trećeg dijela prvog žalbenog razloga usmjerenog protiv točaka 472. i 473. pobijane presude, u kojima je Opći sud u biti smatrao da nije potrebno provesti ispitivanje „scenarija bez spornih sporazuma” kako bi se ponašanje kvalificiralo kao „ograničenje s obzirom na cilj”, valja istaknuti da je svrha tog ispitivanja omogućiti ocjenu učinaka koluzivne prakse s obzirom na članak 101. UFEU-a kad analiza te prakse ne otkrije dovoljan stupanj štetnosti za tržišno natjecanje koji omogućuje kvalifikaciju kao „ograničenje s obzirom na cilj” (presuda od 30. siječnja 2020., Generics (UK) i dr., C-307/18, EU:C:2020:52, t. 115. i 118. i navedena sudska praksa).

140 Posljedično, a da se ne porekne jasna razlika između pojmova „ograničenje s obzirom na cilj” i „ograničenje s obzirom na učinak” koja proizlazi iz samog teksta članka 101. stavka 1. UFEU-a (presuda od 30. siječnja 2020., Generics (UK) i dr., C-307/18, EU:C:2020:52, t. 63.), ispitivanje „scenarija bez spornih sporazuma”, čiji je cilj utvrditi učinke određene koluzivne prakse, ne može se nametnuti u svrhu kvalifikacije koluzivne prakse kao „ograničenja s obzirom na cilj”.

141 Stoga, kao što je to Opći sud pravilno utvrdio u točki 472. pobijane presude, za kvalifikaciju takve prakse kao „ograničenja s obzirom na cilj” važno je samo utvrditi da ona ima dovoljan stupanj štetnosti za tržišno natjecanje s obzirom na sadržaj svojih odredbi, ciljeve koje želi postići te njezin gospodarski i pravni kontekst a da pritom Komisija nije dužna ispitati njezine učinke.

142 Osim toga i suprotno onomu što je Lundbeck tvrdio u svojem odgovoru na pitanje radi pisanog odgovora od 6. veljače 2020., ispitivanje „scenarija bez spornih sporazuma” ne može se nametnuti primjenom točke 37. presude od 30. siječnja 2020., Generics (UK) i dr. (C-307/18, EU:C:2020:52).

143 Naime, iako je točno da je u navedenoj točki Sud pojasnio da je, kad je riječ o sporazumu čija je posljedica privremeno zadržavanje poduzetnika izvan tržišta, potrebno utvrditi bi li u slučaju da navedeni sporazum ne bi postojao postojale stvarne i konkretne mogućnosti da taj poduzetnik pristupi tom tržištu, valja primijetiti da se to pojašnjenje odnosilo na ocjenu postojanja odnosa potencijalnog tržišnog natjecanja između stranaka sporazuma poput onih o kojima je bila riječ u tom predmetu, a ne na kvalifikaciju tih sporazuma kao „ograničenja s obzirom na cilj”.

144 Stoga treći dio prvog žalbenog razloga treba odbiti kao neosnovan.

145 Što se tiče drugog žalbenog razloga, a da nije potrebno odlučiti o njegovoj dopuštenosti koju Komisija osporava, valja podsjetiti na to da je Opći sud u točki 539. pobijane presude istaknuo, a da pritom nije počinio pogrešku koja se tiče prava, kao što to proizlazi iz točke 121. ove presude, da su sporni sporazumi, iako nisu premašivali opseg Lundbeckovih novih patenata za postupak,

ipak činili ograničenja tržišnog natjecanja s obzirom na cilj u smislu članka 101. stavka 1. UFEU-a. Kao što to proizlazi iz točke 541. pobijane presude, ispitivanje Lundbeckovih argumenata, koje se kritizira u okviru drugog žalbenog razloga, Opći sud proveo je samo *ad abundantiam*. Stoga, s obzirom na to da je usmjeren na dijelove obrazloženja pobijane presude koji su izneseni *ad abundantiam*, drugi žalbeni razlog treba odbiti kao bespredmetan (vidjeti u tom smislu presudu od 14. prosinca 2016., SV Capital/ABE, C-577/15 P, EU:C:2016:947, t. 65.).

146 Naposljetku, valja utvrditi da u okviru svojeg trećeg žalbenog razloga Lundbeck upućuje na argumentaciju iznesenu u potporu svojem prvom žalbenom razlogu. Međutim, rješenje navedeno u pogledu tog prvog žalbenog razloga u vezi s kvalifikacijom spornih sporazuma kao „ograničenja s obzirom na cilj" u dijelu u kojem su obuhvaćeni isključivo opsegom Lundbeckovih novih patenata za postupak nameće se *a fortiori* kad je riječ o trećem žalbenom razlogu koji se odnosi na kvalifikaciju određenih spornih sporazuma kao „ograničenja s obzirom na cilj" u dijelu u kojem premašuju opseg tih patenata.

147 Slijedom toga, iz prethodnih razmatranja proizlazi da prvi, drugi i treći žalbeni razlog treba odbiti.

Peti žalbeni razlog

Relevantne točke pobijane presude

148 U prvom dijelu devetog tužbenog razloga Lundbeck je istaknuo da, pod pretpostavkom da je Komisija osnovano zaključila da su sporni sporazumi povrijedili članak 101. UFEU-a, nijedan valjani razlog ne ovlašćuje ju da mu u predmetnom slučaju nametne novčane kazne, uzimajući u obzir novost i složenost činjeničnih i pravnih pitanja, a da se pritom ne krše načela pravne sigurnosti i zakonitosti kaznenih djela i kazni (*nullum crimen, nulla poena sine lege*).

149 Kako bi odbio taj tužbeni razlog, Opći sud je u točki 777. pobijane presude u biti smatrao da ograničenja tržišnog natjecanja predviđena sporazumima kojima bi proizvođač izvornih lijekova uspio isključiti potencijalne konkurente s tržišta tijekom određenog razdoblja putem znatnih obrnutih plaćanja u to vrijeme nisu bila nepredvidiva i da su stranke tih sporazuma mogle razumno spoznati da su ona protivna članku 101. stavku 1. UFEU-a, što je Komisiji omogućilo da ih sankcionira a da pritom ne povrijedi načela pravne sigurnosti i zakonitosti kaznenih djela i kazni (*nullum crimen, nulla poena sine lege*).

150 U tom pogledu Opći sud je u točki 776. pobijane presude istaknuo, među ostalim, da su određeni proizvođači generičkih lijekova doista spoznali protupravnu prirodu sporazuma sličnih spornim sporazumima te su odbili potpisati takve sporazume upravo zbog tog razloga.

Argumentacija stranaka

151 Svojim petim žalbenim razlogom, koji se sastoji od triju dijelova, Lundbeck prigovara Općem sudu da je pogrešno potvrdio novčane kazne koje mu je izrekla Komisija.

152 U prilog tom žalbenom razlogu Lundbeck ističe, kao prvo, da je Opći sud u točki 777. pobijane presude počinio pogrešku koja se tiče prava time što je pogrešno primijenio stupanj krivnje koji se zahtijeva za izricanje novčane kazne počinitelju protutržišne prakse, s obzirom na to da se takva novčana kazna može izreći samo ako je sigurno, a ne samo moguće, da je njezin počinitelj znao za protutržišnu narav povrede.

153 Kao drugo, uzimajući u obzir složenost spornih sporazuma, Opći sud počinio je pogrešku koja se tiče prava potvrdivši Komisijin zaključak da Lundbeck nije mogao ne biti svjestan protutržišne naravi svojeg postupanja. Osim toga, Lundbeck navodi da se to utvrđenje nije moglo potkrijepiti dokumentima iz točke 776. pobijane presude, na koje se Opći sud oslonio u tu svrhu, barem ne za sve sporne sporazume, a da pritom ne iskrivi navedene dokumente.

154 Kao treće, Lundbeck prigovara Općem sudu da je povrijedio načela pravne sigurnosti i zabrane retroaktivnosti novog tumačenja odredbe kojom se utvrđuje povreda time što je potvrdio izricanje sankcija koje premašuju simbolične novčane kazne. Trebalo je izreći simboličan iznos zbog, kao prvo, složenosti i novosti pitanja otvorenih spornim sporazumima, kao drugo, neizvjesnosti koja je postojala u trenutku nastanka činjenica u pogledu tumačenja članka 101. UFEU-a, a koja proizlazi, među ostalim, iz KFST-ovih izjava i, kao treće, nepostojanja presedana u vezi s takvim sporazumima.

155 Komisija smatra da peti žalbeni razlog treba odbiti kao neosnovan.

Ocjena Suda

156 Kao što je to Opći sud pravilno naveo u točki 762. pobijane presude, poduzetnik se može kazniti za postupanje koje ulazi u područje primjene članka 101. stavka 1. UFEU-a ako je morao biti svjestan protutržišne naravi svojeg postupanja, bez obzira na to je li bio svjestan da povređuje pravila o tržišnom natjecanju iz Ugovora (vidjeti u tom smislu presudu od 18. lipnja 2013., Schenker & Co. i dr., C-681/11, EU:C:2013:404, t. 37.).

157 Iz toga proizlazi da činjenica da je predmetni poduzetnik pravno pogrešno okvalificirao svoje postupanje na kojem se temelji utvrđenje povrede ne može imati za posljedicu da bude oslobođen od izricanja novčane kazne ako on nije mogao ne znati za protutržišnu narav navedenog postupanja (presuda od 18. lipnja 2013., Schenker & Co. i dr., C-681/11, EU:C:2013:404, t. 38.).

158 Stoga je jedino važno je li navedeni poduzetnik mogao utvrditi da je njegovo postupanje protutržišne naravi, a ne, kao što to tvrdi Lundbeck, je li to taj poduzetnik stvarno utvrdio.

159 U tom je pogledu Opći sud u točkama 764. i 777. pobijane presude presudio da su stranke u vrijeme sklapanja spornih sporazuma razumno mogle predvidjeti da će ograničenja tržišnog natjecanja predviđena tim sporazumima biti protivna članku 101. stavku 1. UFEU-a.

160 U prilog toj ocjeni Opći sud je u biti utvrdio, u točkama 765. do 776. te presude, kao prvo, da ni tekst članka 101. stavka 1. UFEU-a ni sudska praksa koja se odnosi na tu odredbu u vezi s pravima intelektualnog vlasništva, za koju Lundbeck ne tvrdi da ju je Opći sud pogrešno protumačio, nisu ostavljali mjesta sumnji u to da su sporni sporazumi u suprotnosti s člankom 101. stavkom 1. UFEU-a, kao drugo, da KFST-ovo stajalište u pogledu tih sporazuma, pod pretpostavkom da je dvojbeno, nije moglo stvoriti legitimna očekivanja da neće doći do sankcioniranja tih sporazuma, kao treće, da novost sankcioniranja spornih sporazuma ne može

opravdati samo simbolične novčane kazne i, kao četvrto, da su određeni proizvođači generičkih lijekova ipak spoznali protupravnu narav sporazuma sličnih spornim sporazuma i upravo zbog toga odbili potpisati takve sporazume.

161 Takvo obrazloženje dovoljno pravno dokazuje da je sankcioniranje spornih sporazuma bilo barem predvidljivo.

162 Štoviše, Lundbeck ne može valjano tvrditi da je Opći sud iskrivio činjenice ili dokaze time što je smatrao da su određeni proizvođači generičkih lijekova ipak spoznali protupravnu narav sporazuma sličnih spornim sporazumima te zbog toga odbili potpisati takve sporazume. Naime, osim činjenice da je taj navod usmjeren protiv samo jednog od razloga na kojima se temelji zaključak Općeg suda, kako su navedeni u točki 160. ove presude, valja podsjetiti na to da, uzimajući u obzir iznimnu narav tužbenog razloga koji se temelji na iskrivljavanju činjenica i dokaza, članak 256. UFEU-a, članak 58. prvi stavak Statuta Suda Europske unije i članak 168. stavak 1. točka (d) Poslovnika nalažu žalitelju da precizno navede elemente koje je Opći sud navodno iskrivio i dokaže pogreške u analizi koje su ga, prema njegovu mišljenju, dovele do tog iskrivljavanja (presuda od 20. listopada 2011., PepsiCo/Grupo Promer Mon Graphic, C-281/10 P, EU:C:2011:679, t. 78. i navedena sudska praksa).

163 Međutim, iako se Lundbeck pozvao na iskrivljavanje dokumenata iz točke 776. pobijane presude, on ni na koji način nije naveo koje su pogreške u analizi koje je navodno počinio Opći sud njega dovele do iskrivljavanja tih dokumenata. Slijedom toga, peti žalbeni razlog treba odbaciti kao nedopušten u dijelu u kojem se temelji na navodnom iskrivljavanju činjenica i dokaza.

164 Osim toga, činjenica da su neki proizvođači generičkih lijekova ili članovi Lundbeckovog osoblja mogli iznijeti sumnje u zakonitost spornih sporazuma ili sporazuma sličnih tim sporazumima element je kojim se u potpunosti može potkrijepiti utvrđenje da je Lundbeck mogao utvrditi da njegovo ponašanje ima ili da je barem moglo imati protutržišni karakter.

165 Naposljetku, činjenica da je Opći sud potvrdio izricanje novčane kazne Lundbecku koja premašuje simboličnu razinu ni na koji način nije povrijedila načelo pravne sigurnosti, bez obzira na novost i složenost pitanja istaknutih u spornim sporazumima, na nepostojanje presedana ili na postojanje dokumenata u vezi s tim sporazumima koje je objavio KFST, sadržaj kojih je opisan u točkama 749. do 752. pobijane presude.

166 Što se tiče, kao prvo, novosti sankcioniranja spornih sporazuma, kao što je to Opći sud u biti naveo u točki 763. pobijane presude, načelo preciznosti primjenjivog prava, zajamčeno člankom 49. Povelje Europske unije o temeljnim pravima, ne može se tumačiti na način da zabranjuje postupno pojašnjavanje pravila o kaznenoj odgovornosti sudskim tumačenjima, pod uvjetom da su ona razumno predvidljiva (presuda od 28. ožujka 2017., Rosneft, C-72/15, EU:C:2017:236, t. 167. i navedena sudska praksa).

167 Međutim, iz točke 114. ove presude proizlazi da se kvalifikacija kao „ograničenje s obzirom na cilj”, i *a fortiori* ona kao „ograničenje tržišnog natjecanja”, u smislu članka 101. stavka 1. UFEU-a, mora prihvatiti kad iz ispitivanja dotičnog sporazuma o nagodbi proizlazi da su prijenosi vrijednosti predviđeni njime objašnjeni samo poslovnim interesom kako nositelja patenta tako i navodnog kršitelja da se ne upuštaju u tržišno natjecanje prema zaslugama, s obzirom na to da sporazumi kojima konkurenti svjesno zamjenjuju rizike tržišnog natjecanja praktičnom međusobnom suradnjom očito spadaju u kvalifikaciju „ograničenja s obzirom na cilj”.

168 Štoviše, Opći sud je u točkama 764. i 777. pobijane presude utvrdio da je Lundbeck mogao predvidjeti sankcioniranje spornih sporazuma na temelju članka 101. UFEU-a.

169 Što se tiče, kao drugo, navoda iz KFST-ovih dokumenata, valja istaknuti da je Opći sud uvjerljivo utvrdio, u točkama 749. i 750. i u točkama 834. i 835. pobijane presude, ili to da oni dokazuju da je navedeno tijelo smatralo da sporni sporazumi mogu utjecati na tržišno natjecanje ako bi se pokazalo da je Lundbeck platio konkurentima da ne uđu na tržište i da su zbog toga vrlo ozbiljne povrede članka 101. UFEU-a, ili to da predstavljaju puko izvještavanje Komisijina preliminarnog mišljenja.

170 Nadalje, kao što je to Opći sud s pravom naveo u točki 748. pobijane presude, nacionalna tijela za zaštitu tržišnog natjecanja ne mogu kod poduzetnikâ stvoriti legitimno očekivanje da njihovo ponašanje ne povređuje članak 101. UFEU-a jer ona nisu ovlaštena donijeti negativnu odluku, tj. odluku da ne postoji povreda te odredbe (vidjeti u tom smislu presudu od 18. lipnja 2013., Schenker & Co. i dr., C-681/11, EU:C:2013:404, t. 42. i navedenu sudsku praksu).

171 Osim toga, što se tiče Lundbeckove tvrdnje da izricanje dotičnih novčanih kazni dovodi do povrede načela zabrane retroaktivnosti kaznenog zakona, dovoljno je istaknuti da je ta tvrdnja prvi put iznesena u žalbenom postupku pa je stoga nedopušteni novi razlog, u skladu s člancima 127. i 190. Poslovnika.

172 Naime, kao što to proizlazi iz točke 757. pobijane presude, Lundbeck se u okviru prvog dijela svojeg devetog tužbenog razloga samo pozvao na povredu načela pravne sigurnosti i zakonitosti kaznenih djela i kazni (*nullum crimen, nulla poena sine lege*).

173 Stoga peti žalbeni razlog treba odbaciti kao djelomično nedopušten i odbiti kao djelomično neosnovan.

Šesti žalbeni razlog

Relevantne točke pobijane presude

174 Desetim tužbenim razlogom, čije se odbijanje samo prvog i drugog dijela osporava u okviru ove žalbe, Lundbeck je istaknuo da je Komisija počinila nekoliko pogrešaka koje se tiču prava i činjenica time što je kao osnovni iznos novčanih kazni koje su mu izrečene uzela pretjerano visoki postotak od 10 i 11 % vrijednosti prihoda od prodaje dotičnog proizvoda, u skladu sa zemljopisnim opsegom spornih sporazuma, kao i time što nije ograničila trajanje predmetnih povreda samo na razdoblje u kojem su proizvođači generičkih lijekova stvarno bili spremni uključiti se u tržište, što je pretpostavljalo da raspolažu s barem jednim OSP-om u relevantnim državama, što nije bio slučaj, primjerice, u Austriji.

175 Kako bi odbio prvi dio desetog tužbenog razloga, Opći sud je u točkama 806. i 812. pobijane presude utvrdio da je Komisija, a da pritom nije počinila pogrešku koja se tiče prava niti povrijedila načelo proporcionalnosti, odredila osnovni iznos predmetnih novčanih kazni u skladu s točkom 22. Smjernica o metodi za utvrđivanje kazni iz 2006.

176 On je u točki 804. pobijane presude osobito naveo da „[n]asuprot onomu što [Lundbeck tvrdi] u tom pogledu, Komisija nije bila obvezna osnovni iznos novčane kazne smanjiti kako bi u obzir uzela samo vrijednost prihoda od prodaje u zemljama u kojima su proizvođači generičkih lijekova

bili u kasnim fazama svojih priprema za ulazak na tržište" i da, „[b]udući da se radilo o povredama s obzirom na cilj te da je zemljopisni opseg spornih sporazuma (uz iznimku sporazuma sklopljenih s Arrowom) obuhvaćao cijeli EGP, Komisija je imala pravo taj opseg uzeti u obzir, bez da provodi detaljnu ocjenu mogućnosti proizvođača generičkih lijekova da uđu na tržišta pojedinih država [članica] EGP-a." Opći sud je u tom pogledu pojasnio: „[s]tranke spornih sporazuma su te koje su odredile njihov zemljopisni opseg, te time i opseg predmetnih povreda, jer su odlučile da će obuhvaćati cijelo područje EGP-a (uz iznimku povrede s Arrowom)".

177 Kako bi odbio drugi dio desetog tužbenog razloga, Opći je sud smatrao u točkama 815. i 816. pobijane presude da je Komisija u spornoj odluci u dovoljnoj pravnoj mjeri utvrdila da je tržišno natjecanje bilo ograničeno zbog spornih sporazuma tijekom cijelog njihova trajanja i da Lundbeck nije dokazao da bi, u nedostatku spornih sporazuma, tržišno natjecanje – makar i potencijalno – između njega i proizvođača generičkih lijekova bilo nemoguće ili nepostojeće niti da ti sporazumi ni na koji način nisu ograničavali tržišno natjecanje, za razliku od situacije u predmetu koji je doveo do presude od 29. lipnja 2012., E.ON Ruhrgas i E.ON/Komisija (T-360/09, EU:T:2012:332). Također je istaknuo da bi obrnuto rješenje dovelo do negiranja razlike između „stvarnog tržišnog natjecanja" i „potencijalnog tržišnog natjecanja".

178 Naposljetku, u točki 842. pobijane presude Općі je sud u izvršavanju svoje neograničene nadležnosti smatrao da u predmetnom slučaju nije potrebno priznati olakotne okolnosti i da treba potvrditi iznos novčanih kazni izrečenih Lundbecku u spornoj odluci.

Argumentacija stranaka

179 Svojim šestim žalbenim razlogom, koji je iznesen podredno i sastoji od tri dijela, Lundbeck tvrdi da je potvrda Općeg suda izračuna novčanih kazni koje mu je izrekla Komisija pravno pogrešna i nedovoljno obrazložena.

180 U prilog tom žalbenom razlogu Lundbeck tvrdi, kao prvo, da je Općі sud počinio pogrešku koja se tiče prava time što u točki 804. pobijane presude nije smatrao potrebnim isključiti, u svrhu izračuna novčanih kazni koje su mu izrečene, prihode od prodaja na koje ti sporazumi nisu mogli utjecati, tj. Lundbeckovih prodaja u određenim državama članicama EGP-a čije je tržište u stvarnosti bilo zatvoreno proizvođačima generičkih lijekova jer im prije isteka tih sporazuma nije bio izdan nikakav OSP ili, u slučaju Austrije, jer je u njoj Lundbeckov patent za AFS citalopram ostao na snazi tijekom velikog dijela trajanja tih sporazuma. Međutim, u skladu s točkama 6. i 13. Smjernica o metodi za utvrđivanje kazni iz 2006., na Komisiji je da uzme u obzir samo prodaje koje su stvarno bile u vezi s predmetnom povredom.

181 Osim toga, Općі je sud također u točki 804. pobijane presude pogrešno primijenio sudsku praksu, s jedne strane, ocijenivši da narav „povrede s obzirom na cilj" koja je svojstvena spornim sporazumima oslobađa Komisiju obveze konkretnog ispitivanja, iako takvo ispitivanje ipak može biti od određene važnosti za izračun iznosa novčanih kazni, kao što je to Sud naveo u točki 31. presude od 4. lipnja 2009., T-Mobile Netherlands i dr. (C-8/08, EU:C:2009:343). S druge strane, time što nije isključio, kao u predmetu u kojem je donesena presuda od 29. lipnja 2012., E.ON Ruhrgas i E.ON/Komisija (T-360/09, EU:T:2012:332), iz izračuna novčanih kazni prodaje koje odgovaraju djelatnostima koje ne mogu biti konkurentne tijekom trajanja spornih sporazuma, Općі sud nije proveo činjeničnu i pravnu analizu koja je potrebna za utvrđivanje prodaja koje su izravno ili neizravno povezane s predmetnim povredama, kako se to zahtijeva presudom od 28. lipnja 2016., Telefónica/Komisija (T-216/13, EU:T:2016:369, t. 309.).

182 Kao drugo, Lundbeck prigovara Općem sudu jer u točki 816. pobijane presude nije dovoljno obrazložio činjenicu da nije primijenio metodu iz presude od 29. lipnja 2012., E.ON Ruhrgas i E.ON/Komisija (T-360/09, EU:T:2012:332). Opći sud osobito nije objasnio kako proizvođači generičkih lijekova nisu bili *de facto* spriječeni ući na tržište dotičnih država članica EGP-a zbog nepostojanja OSP-a i postojanja Lundbeckovog patenta za AFS citalopram.

183 Kao treće, Lundbeck tvrdi da je Opći sud pogrešno ocijenio okolnosti slučaja kada je u točki 806. pobijane presude ocijenio da je Komisija pri izračunu iznosa novčanih kazni koje su mu izrečene u skladu sa Smjernicama o metodi za utvrđivanje kazni iz 2006. pravilno utvrdila postotak vrijednosti prihoda od prodaja u vezi s povredom od 10 i 11 %, ovisno o zemljopisnom opsegu spornih sporazuma. Međutim, uzimajući u obzir ograničen zemljopisni utjecaj tih sporazuma i Komisijinu praksu odlučivanja u sličnim predmetima kao i činjenicu da navedeni sporazumi nisu zabranjeni sporazumi, ti su postoci morali biti niži i utvrđeni na najnižoj mogućoj razini.

Ocjena Suda

184 Što se tiče, kao prvo, prvog i drugog dijela šestog žalbenog razloga, koje valja ispitati zajedno, Lundbeck u biti smatra da je Opći sud u točkama 804. i 816. pobijane presude počinio pogreške koje se tiču prava time što je smatrao, a da pritom nije odgovorio na njegovu argumentaciju, da Komisija nije bila dužna smanjiti osnovni iznos novčanih kazni kako bi uzela u obzir samo vrijednost prihoda od prodaja u zemljama u kojima su proizvođači generičkih lijekova bili u kasnim fazama svojih priprema za ulazak na tržište.

185 Što se tiče Komisijina izricanja novčane kazne u skladu s člankom 23. stavkom 2. Uredbe br. 1/2003, Sud je već presudio da Komisija mora u svakom pojedinačnom slučaju i imajući u vidu njegove okolnosti kao i ciljeve određene sustavom kazni uspostavljenim spomenutom uredbom ocijeniti željeni učinak na poduzetnika u pitanju, osobito uzimajući u obzir prihod koji odražava njegov stvarni gospodarski položaj tijekom razdoblja u kojem je počinjena povreda (presuda od 7. rujna 2016., Pilkington Group i dr./Komisija, C-101/15 P, EU:C:2016:631, t. 16. i navedena sudska praksa).

186 U tom pogledu pri izračunu iznosa novčane kazne dopušteno je uzeti u obzir kako ukupni prihod poduzetnika, koji je pokazatelj, premda približan i nepotpun, njegove veličine i gospodarske snage, tako i udio tog prihoda ostvaren proizvodima obuhvaćenima povredom, koji je pokazatelj opsega povrede (presuda od 7. rujna 2016., Pilkington Group i dr./Komisija, C-101/15 P, EU:C:2016:631, t. 17. i navedena sudska praksa).

187 Budući da je Komisija novčane kazne koje su izrečene spornom odlukom utvrdila primjenjujući Smjernice o metodi za utvrđivanje kazni iz 2006., valja podsjetiti na to da, prema sudskoj praksi Suda, iako se pojam „vrijednost prihoda od prodaje” iz točke 13. tih smjernica, doduše, ne može proširiti na prodaje poduzetnika koje nisu obuhvaćene područjem primjene zabranjenog sporazuma, ipak bi ugrožavalo cilj koji se želi postići tom odredbom ako bi se taj pojam razumio na način da obuhvaća samo prihod ostvaren od prodaja za koje je utvrđeno da je na njih stvarno utjecao taj zabranjeni sporazum (presuda od 7. rujna 2016., Pilkington Group i dr./Komisija, C-101/15 P, EU:C:2016:631, t. 19.).

188 Točno je da iz tog razmatranja proizlazi da iz vrijednosti prihoda od prodaje obuhvaćene povredom treba isključiti prodaje počinitelja navedene povrede izvršene na tržištu koje nije otvoreno za tržišno natjecanje, kao što je ono o kojem je bila riječ u presudi od 29. lipnja 2012., E.ON Ruhrgas i E.ON/Komisija (T-360/09, EU:T:2012:332, t. 105. i 155.), na koje se poziva

Lundbeck, s obzirom na to da na takvo tržište ne može utjecati protutržišna praksa iz članka 101. UFEU-a, ili prodaje koje je jedna stranka zabranjenog sporazuma izvršila na tržištu na kojem druge stranke tog zabranjenog sporazuma nisu prisutne i ne mogu se smatrati potencijalnim konkurentima.

189 Međutim, u ovom slučaju nijedna prodaja koju je Komisija uključila u utvrđenu vrijednost prodaje, čiji je ukupni iznos potvrdio Opći sud, nije obuhvaćena nekom od isključenih kategorija prodaja iz prethodne točke.

190 Naime, kao što je to istaknula nezavisna odvjetnica u točkama 222. i 223. svojeg mišljenja, bilo da je riječ o prodaji ostvarenoj u Austriji u kojoj je Lundbeckov patent za AFS citalopram istekao, prema njegovu mišljenju, tek u travnju 2003., tj. tijekom razdoblja provedbe spornih sporazuma, bilo da je riječ o prodaji ostvarenoj u državama u kojima su proizvođači generičkih lijekova dobili OSP tek tijekom razdoblja provedbe tih sporazuma ili nakon toga, sve su te prodaje izvršene na tržištu na kojem su predmetni proizvođači lijekova bili barem u potencijalnom tržišnom natjecanju tijekom cijelog razdoblja trajanja tih sporazuma, što je Opći sud pravilno naveo u točki 815. pobijane presude i što potvrđuje odbijanje četvrtog žalbenog razloga.

191 Stoga se ne može valjano tvrditi da prodaja iz prethodne točke nije bila u najmanju ruku neizravno povezana s utvrđenim povredama i da se stoga nije smjela uzeti u obzir pri izračunu novčanih kazni izrečenih Lundbecku.

192 Naime, kao što je to Opći sud naveo u točki 804. pobijane presude, upravo su stranke spornih sporazuma same definirale zemljopisni opseg tih sporazuma, osim onih sklopljenih između Lundbecka i Arrowa, na način da obuhvaćaju cijeli EGP, što dokazuje da su smatrale da se na svakom od tržišta u EGP-u nalaze u tržišnom natjecanju, ako ne stvarnom, onda barem potencijalnom, s posljedicom da prodaje koje je Lundbeck izvršio na svakom od tih tržišta treba smatrati, u skladu s točkom 13. Smjernica o metodi za utvrđivanje kazni iz 2006., prodajama „u izravnoj ili neizravnoj vezi s povredom”.

193 Stoga Lundbeck Općem sudu ne može prigovoriti da je u točki 804. pobijane presude u pogledu spornih sporazuma, osim onih sklopljenih između Lundbecka i Arrowa, uzeo u obzir prodaje ostvarene na cijelom području EGP-a a da nije proveo temeljito ispitivanje konkretnih mogućnosti ulaska proizvođača generičkih lijekova na područje svake države članice EGP-a.

194 Naposljetku, Općem se sudu također ne može valjano prigovoriti da je u točki 816. pobijane presude nedovoljno obrazložio činjenicu da u ovom slučaju nije primijenio rješenje iz presude od 29. lipnja 2012., E.ON Ruhrgas i E.ON/Komisija (T-360/09, EU:T:2012:332).

195 Time što je u toj točki naveo da predmet u kojem je donesena ta presuda nije ni od kakve pomoći za Lundbeck jer je u tom predmetu svako tržišno natjecanje bilo nemoguće, čak i bez protutržišnog sporazuma o kojem je bila riječ u tom predmetu, tijekom jednog dijela razdoblja povrede, s obzirom na to da je tržište zakonski bilo izuzeto od svakog tržišnog natjecanja na temelju nacionalnog zakonodavstva primjenjivog u tom razdoblju, što je stvorilo situaciju faktičnog monopola, Opći sud je zainteresiranim strankama objasnio razloge zbog kojih nije prihvatio njihove argumente i Sudu dao dovoljno elemenata za provedbu nadzora (presuda od 25. lipnja 2020., CSUE/KF, C-14/19 P, EU:C:2020:492, t. 96. i navedena sudska praksa).

196 Iz toga slijedi da prvi i drugi dio ovog žalbenog razloga treba odbiti kao neosnovane.

197 Kao drugo, što se tiče trećeg dijela ovog žalbenog razloga, valja podsjetiti na to da Sud - kada odlučuje o pravnim pitanjima u okviru žalbe – nema pravo zbog razloga pravičnosti vlastitom ocjenom zamijeniti ocjenu Općeg suda koji je u okviru svoje neograničene nadležnosti odlučivao o iznosu novčanih kazni izrečenih poduzetnicima zbog povrede prava Unije (presuda od 26. rujna 2018., Philips i Philips France/Komisija, C-98/17 P, neobjavljena, EU:C:2018:774, t. 107. i navedena sudska praksa).

198 Sud može zbog razloga neprimjerenosti iznosa novčane kazne utvrditi postojanje pogreške koja se tiče prava koju je počinio Opći sud samo kada smatra da je iznos sankcije ne samo neprimjeren nego čak i pretjeran do te mjere da je neproporcionalan (presuda od 26. rujna 2018., Philips i Philips France/Komisija, C-98/17 P, neobjavljena, EU:C:2018:774, t. 107. i navedena sudska praksa).

199 Iz toga slijedi da, s obzirom na to da Lundbeck trećim dijelom šestog žalbenog razloga osporava ocjenu Općeg suda, osobito u točki 842. pobijane presude, u pogledu iznosa novčanih kazni izrečenih s obzirom na okolnosti slučaja a da pritom ne dokazuje niti čak tvrdi da je taj iznos ne samo neprimjeren nego i pretjeran do te mjere da je neproporcionalan, on zapravo nastoji postići novu ocjenu primjerenosti iznosa novčanih kazni koje su mu izrečene. Stoga taj dio žalbenog razloga treba odbaciti kao nedopušten.

200 Slijedom toga, šesti žalbeni razlog treba odbaciti kao djelomično nedopušten i odbiti kao djelomično neosnovan.

201 S obzirom na sva prethodna razmatranja, žalbu valja odbiti.

Troškovi

202 U skladu s člankom 138. stavkom 1. Poslovnika, koji se na žalbeni postupak primjenjuje na temelju njegova članka 184. stavka 1., stranka koja ne uspije u postupku dužna je, na zahtjev protivne stranke, snositi troškove.

203 Budući da Lundbeck nije uspio u postupku i s obzirom na to da je Komisija zatražila da on snosi troškove, treba mu naložiti da, osim vlastitih, snosi i Komisijine troškove.

204 Na temelju članka 184. stavka 4. Poslovnika, stranci koja je intervenirala u prvom stupnju, a nije sama podnijela žalbu, ne može se naložiti snošenje troškova žalbenog postupka, osim ako je sudjelovala u pisanom ili usmenom dijelu tog postupka. Kad je takva stranka sudjelovala u postupku, Opći sud može odlučiti da sama snosi vlastite troškove.

205 Budući da je EFPIA sudjelovala u postupku pred Sudom, u okolnostima ovog slučaja treba odlučiti da će snositi vlastite troškove.

206 Članak 140. stavak 1. Poslovnika, koji se na temelju njegova članka 184. stavka 1. primjenjuje na žalbeni postupak, predviđa da države članice i institucije koje su intervenirale u postupak snose vlastite troškove.

207 Stoga će Ujedinjena Kraljevina snositi vlastite troškove.

Slijedom navedenog, Sud (četvrto vijeće) proglašava i presuđuje:

1. **Žalba se odbija.**

2. **Društvima H. Lundbeck A/S i Lundbeck Ltd nalaže se snošenje vlastitih troškova i onih Europske komisije.**

3. **European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) snosi vlastite troškove.**

4. **Ujedinjena Kraljevina Velike Britanije i Sjeverne Irske snosi vlastite troškove.**

Potpisi