Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (četrti senat)

z dne 25. marca 2021 *

[Besedilo popravljeno s sklepom z dne 3. septembra 2021]

„Pritožba – Konkurenca – Omejevalni sporazumi – Farmacevtski proizvodi – Trg zdravil proti depresiji (citalopram) – Sporazumi o poravnavi sporov o patentih za postopek, sklenjenih med proizvajalcem originalnih zdravil, ki je imetnik teh patentov, in proizvajalcem generičnih zdravil – Člen 101 PDEU – Potencialna konkurenca – Omejevanje zaradi cilja – Opredelitev – Izračun zneska globe – Prodaja, ki je neposredno ali posredno povezana s kršitvijo“

V zadevi C-591/16 P,

zaradi pritožbe na podlagi člena 56 Statuta Sodišča Evropske unije, vložene 18. novembra 2016,

H. Lundbeck A/S s sedežem v Valbyju (Danska),

Lundbeck Ltd s sedežem v Milton Keynesu (Združeno kraljestvo),

ki sta ju sprva zastopala R. Subiotto, QC, in T. Kuhn, Rechtsanwalt, nato R. Subiotto, QC,

pritožnici,

druge stranke v postopku so

[besedilo popravljeno s sklepom z dne 3. septembra 2021] **Evropska komisija**, ki jo zastopajo F. Castilla Contreras, T. Vecchi, B. Mongin in C. Vollrath, agenti,

tožena stranka na prvi stopnji,

ob intervenciji

Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irska, ki so ga sprva zastopali D. Guðmundsdóttir, Z. Lavery in D. Robertson, agenti, skupaj z J. Turnerjem, QC, J. Holmesom, QC, in M. Demetriou, QC, ter T. Sebastianom, barrister, nato D. Guðmundsdóttir, agentka, skupaj z J. Turnerjem, QC, J. Holmesom, QC, in M. Demetriou, QC, ter T. Sebastianom, barrister,

intervenient v pritožbenem postopku,

* Jezik postopka: angleščina.

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) s sedežem v Ženevi (Švica), ki jo zastopata F. Carlin, barrister, in N. Niejahr, Rechtsanwältin,

intervenientka na prvi stopnji,

SODIŠČE (četrti senat),

v sestavi M. Vilaras, predsednik senata, D. Šváby (poročevalec), S. Rodin, sodnika, K. Jürimäe, sodnica, in P. G. Xuereb, sodnik,

generalna pravobranilka: J. Kokott,

sodna tajnika: M. Aleksejev, vodja oddelka, in C. Strömholm, administratorka,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 24. januarja 2019,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalne pravobranilke na obravnavi 4. junija 2020

izreka naslednjo

Sodbo

1 Družbi H. Lundbeck A/S in Lundbeck Ltd s pritožbo predlagata razveljavitev sodbe Splošnega sodišča Evropske unije z dne 8. septembra 2016, Lundbeck/Komisija (T-472/13, v nadaljevanju: izpodbijana sodba, EU:T:2016:449), s katero je Splošno sodišče zavrnilo njuno tožbo za, prvič, razglasitev delne ničnosti Sklepa Evropske komisije C(2013) 3803 final z dne 19. junija 2013 v zvezi s postopkom na podlagi člena 101 [PDEU] in člena 53 Sporazuma EGP (zadeva AT.39226 – Lundbeck) (v nadaljevanju: sporni sklep) in drugič, za znižanje zneska glob, ki so jima bile s tem sklepom naložene.

Pravni okvir

Uredbe (ES) št. 1/2003

2 Člen 23(2)(a) Uredbe Sveta (ES) št. 1/2003 z dne 16. decembra 2002 o izvajanju pravil konkurence iz členov [101 in 102 PDEU] (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 8, zvezek 2, str. 205) določa:

„Komisija lahko podjetjem in podjetniškim združenjem z odločbo naloži globe, kadar naklepno ali iz malomarnosti:

(a) kršijo člen [101 ali člen 102 PDEU] […]“.

Smernice o načinu določanja glob iz leta 2006

3 Točke 6, 13 in 22 Smernic o načinu določanja glob, naloženih v skladu s členom 23(2)(a) Uredbe št. 1/2003 (UL 2006, C 210, str. 2, v nadaljevanju: Smernice o načinu določanja glob iz leta 2006), določajo:

„6. […] kombinacija vrednosti prodaje, povezane s kršitvijo, in trajanja [kršitve se] šteje kot ustrezen približek, ki odraža gospodarsko pomembnost kršitve in sorazmerno težo vsakega podjetja, udeleženega pri kršitvi. Sklicevanje na ta pokazatelja lahko samo dokaj natančno pokaže red velikosti globe in se ne bi smelo razumeti kot osnova za metodo avtomatskega in aritmetičnega izračuna.

[…]

13. Za določitev osnovnega zneska globe, ki se naloži, bo Komisija uporabila vrednost prodaje blaga ali storitev podjetja, neposredno ali posredno […] povezane s kršitvijo, v upoštevnem geografskem območju znotraj ozemlja [Evropskega gospodarskega prostora (EGP)]. Komisija bo običajno uporabila prodajo podjetja v zadnjem celem poslovnem letu njegove udeležbe pri kršitvi (v nadaljnjem besedilu ‚vrednost prodaje').

[…]

22. Pri odločitvi, ali bi moral biti delež vrednosti prodaje, ki se upošteva v posameznem primeru, v spodnjem ali zgornjem delu tega razpona, bo Komisija upoštevala več dejavnikov, kot so narava kršitve, skupni tržni delež vseh zadevnih podjetij, geografski obseg kršitve in dejstvo, ali je bila kršitev izvršena ali ne."

Smernice o sporazumih o prenosu tehnologije iz leta 2014

4 Točka 29 Smernic o uporabi člena 101 [PDEU] za sporazume o prenosu tehnologije (UL 2014, C 89, str. 3, v nadaljevanju: Smernice o sporazumih o prenosu tehnologije iz leta 2014) določa:

„Načeloma se pogodbenici sporazuma ne štejeta za konkurenta, če se enostransko ali obojestransko blokirata. Do enostranskega blokiranja pride, če tehnološke pravice ni mogoče izkoriščati brez kršitve druge legitimne tehnološke pravice, ali če ena pogodbenica ne more tržno učinkovito delovati na upoštevnem trgu, ne da bi pri tem kršila legitimno tehnološko pravico druge pogodbenice. To na primer velja, kadar ena tehnološka pravica zajema izboljšavo druge tehnološke pravice in izboljšanja ni mogoče zakonito uveljavljati brez licence za osnovno tehnološko pravico. Do obojestranskega blokiranja pride, če nobene od tehnoloških pravic ni mogoče izkoriščati brez kršitve druge legitimne tehnološke pravice, ali če nobena od pogodbenic ne more tržno učinkovito delovati na upoštevnem trgu, ne da bi pri tem kršila legitimno tehnološko pravico druge pogodbenice in če morata pogodbenici tako druga od druge pridobiti licenco ali se odpovedati svoji pravici nasproti drugi pogodbenici […]. V praksi pa ne bo vedno mogoče z gotovostjo ugotoviti ali je posamezna tehnološka pravica legitimna in ali je kršena."

Dejansko stanje in sporni sklep

5 Ta pritožba spada v okvir šestih povezanih pritožb zoper šest sodb Splošnega sodišča, izdanih na podlagi ničnostnih tožb, vloženih zoper sporni sklep, in sicer poleg te pritožbe tudi pritožba v zadevi C-586/16 P (Sun Pharmaceutical Industries in Ranbaxy (UK)/Komisija) zoper sodbo z dne 8. septembra 2016, Sun Pharmaceutical Industries in Ranbaxy (UK)/Komisija (T-460/13, neobjavljena, EU:T:2016:453), pritožba v zadevi C-588/16 P (Generics (UK)/Komisija) zoper sodbo z dne 8. septembra 2016, Generics (UK)/Komisija (T-469/13, neobjavljena, EU:T:2016:454), pritožba v zadevi C-601/16 P (Arrow Group in Arrow Generics/Komisija) zoper sodbo z dne 8. septembra 2016, Arrow Group in Arrow Generics/Komisija (T-467/13, neobjavljena, EU:T:2016:450), pritožba v zadevi C-611/16 P (Xellia Pharmaceuticals in Alpharma/Komisija) zoper sodbo z dne 8. septembra 2016, Xellia Pharmaceuticals in Alpharma/Komisija (T-471/13, neobjavljena, EU:T:2016:460), in pritožba v zadevi C-614/16 P (Merck/Komisija) zoper sodbo z dne 8. septembra 2016, Merck/Komisija (T-470/13, neobjavljena, EU:T:2016:452).

6 Dejansko stanje je bilo v točkah od 1 do 75 izpodbijane sodbe opisano tako:

„I – *Družbe, obravnavane v tej zadevi*

1 H. Lundbeck A/S je družba danskega prava, ki je nadrejena skupini družb, tudi družbi Lundbeck Ltd v Združenem kraljestvu, in je specializirana za raziskave, razvoj, trženje, prodajo in distribucijo farmacevtskih proizvodov za zdravljenje patologij, ki prizadenejo osrednji živčni sistem, tudi depresije […].

2 Družba [H. Lundbeck] je proizvajalec originalnih zdravil, torej podjetje, ki svojo dejavnost osredotoča na raziskovanje novih zdravil in njihovo trženje.

3 Merck KGaA je družba nemškega prava, specializirana za farmacijo, ki je imela v času sklenitve zadevnih sporazumov posredno prek skupine Merck Generics Holding GmbH v stoodstotni lasti svojo hčerinsko družbo Generics UK Limited (v nadaljevanju: družba GUK), družbo za razvoj in trženje generičnih farmacevtskih proizvodov v Združenem kraljestvu.

4 […] [K]omisija je družbi Merck in GUK v času upoštevnih dejstev obravnavala kot eno podjetje v smislu prava konkurence (v nadaljevanju: podjetje Merck (GUK)).

5 Arrow Group A/S, ki se je avgusta 2003 preimenovala v Arrow Group ApS (v nadaljevanju povsod: družba Arrow Group), je družba danskega prava na vrhu skupine družb, ki so prisotne v več državah članicah in so od leta 2001 dejavne pri razvoju in prodaji generičnih zdravil.

6 Arrow Generics Ltd je družba prava Združenega kraljestva, hčerinska družba, ki je bila sprva v stoodstotni, nato pa po februarju 2002 v 76-odstotni lasti družbe Arrow Group.

7 Resolution Chemicals Ltd je družba prava Združenega kraljestva, specializirana za proizvodnjo aktivnih farmacevtskih učinkovin (v nadaljevanju: AFU) za generična zdravila. Do septembra 2009 jo je nadzorovala družba Arrow Group.

8 Komisija je družbe Arrow Group, Arrow Generics Ltd in Resolution Chemicals Ltd v času upoštevnih dejstev obravnavala kot eno podjetje (v nadaljevanju: podjetje Arrow).

9 Alpharma Inc. je bila družba prava Združenih držav Amerike, ki je po celem svetu poslovala v farmacevtskem sektorju, zlasti v zvezi z generičnimi zdravili. Do leta 2008 jo je nadzirala družba norveškega prava A.L. Industrier AS. Nato jo je kupilo britansko farmacevtsko podjetje, ki ga je nato kupilo farmacevtsko podjetje iz Združenih držav. Pri tem prestrukturiranju je Alpharma Inc. aprila 2010 najprej postala Alpharma, LLC, nato pa 15. aprila 2013 družba Zoetis Products LLC.

10 Alpharma ApS je bila družba danskega prava v posredni stoodstotni lasti družbe Alpharma Inc. Imela je več hčerinskih družb v [EGP]. Po več prestrukturiranjih je Alpharma ApS 31. marca 2008 postala Axellia Pharmaceuticals ApS, ki se je leta 2010 preimenovala v Xellia Pharmaceuticals ApS […].

11 Komisija je družbe Alpharma Inc., A.L. Industrier AS in Alpharma ApS v času upoštevnih dejstev obravnavala kot eno podjetje (v nadaljevanju: podjetje Alpharma).

12 Ranbaxy Laboratories Ltd je družba indijskega prava, specializirana za razvoj in proizvodnjo AFU ter generičnih zdravil.

13 Ranbaxy (UK) Ltd je družba angleškega prava, hčerinska družba družbe Ranbaxy Laboratories, ki je zadolžena za prodajo proizvodov zadnjenavedene v Združenem kraljestvu.

14 Komisija je družbi Ranbaxy Laboratories Ltd in Ranbaxy (UK) Ltd v času upoštevnih dejstev obravnavala kot eno podjetje (v nadaljevanju: podjetje Ranbaxy).

II – *Zadevni proizvod in patenti v zvezi z njim*

15 Proizvod, na katerega se nanaša ta zadeva, je zdravilo proti depresiji z AFU citalopram.

16 Družba [H. Lundbeck] je leta 1977 na Danskem prijavila patent za AFU citalopram in dva postopka alkilacije in cianacije, ki se uporabljata pri proizvodnji navedene AFU. Patenti v zvezi s to AFU in tema dvema postopkoma (v nadaljevanju: [izvirni patenti družbe Lundbeck]) so bili izdani na Danskem in v več zahodnoevropskih državah med letoma 1977 in 1985.

17 Kar zadeva EGP je zaščita na podlagi izvirnih patentov [družbe Lundbeck] ter – odvisno od primera – dodatnih varstvenih certifikatov […] iz Uredbe Sveta (EGS) št. 1768/92 z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 11, str. 200) potekla med letoma 1994 (v Nemčiji) in 2003 (v Avstriji). Kar zadeva posebej Združeno kraljestvo so izvirni patenti [družbe Lundbeck] potekli januarja 2002.

18 Družba [H. Lundbeck] je sčasoma razvila druge učinkovitejše postopke za proizvodnjo citaloprama, v zvezi s katerimi je prijavila in pogosto tudi pridobila patente v več državah EGP ter pri Svetovni organizaciji za intelektualno lastnino (SOIL) in Evropskem patentnem uradu (EPU) [(v nadaljevanju: novi patenti za postopek družbe Lundbeck)].

19 Natančneje, prvič, družba [H. Lundbeck] je leta 1998 in 1999 pri EPU vložila dve prijavi za patente v zvezi s proizvodnjo citaloprama po postopkih z uporabo joda oziroma amida. EPU je družbi [H. Lundbeck] 19. septembra 2001 izdal patent za zaščito postopka z uporabo amida […], 26. marca 2003 pa patent za zaščito postopka z uporabo joda […].

20 Drugič, družba [H. Lundbeck] je 13. marca 2000 pri danskih organih vložila prijavo za patent v zvezi s postopkom za proizvodnjo citaloprama, ki je določal metodo prečiščevanja uporabljenih soli s kristalizacijo. Podobne prijave so bile vložene v drugih državah EGP ter pri SOIL in EPU. Družba [H. Lundbeck] je pridobila patente za zaščito postopka z uporabo kristalizacije v več državah članicah v prvi polovici leta 2002, v Združenem kraljestvu 30. januarja 2002 [v nadaljevanju: patent za kristalizacijo]. EPU je izdal patent za kristalizacijo 4. septembra 2002. Poleg tega je družba [H. Lundbeck] na Nizozemskem že 6. novembra 2000 pridobila uporabni model za ta postopek […], torej šest let veljaven patent, pridobljen brez prave predhodne presoje.

21 Tretjič, družba [H. Lundbeck] je 12. marca 2001 vložila patentno prijavo pri organih Združenega kraljestva [Velika Britanija in Severna Irska] v zvezi s postopkom za proizvodnjo citaloprama z uporabo metode prečiščenja soli s filmsko destilacijo. Organi Združenega kraljestva so družbi [H. Lundbeck] 3. oktobra 2001 izdali patent za navedeno metodo filmske destilacije (v nadaljevanju: patent za filmsko destilacijo). Vendar je bil ta patent 23. junija 2004 razveljavljen, ker ni bil nov glede na drug patent družbe [H. Lundbeck]. Družba [H. Lundbeck] je podoben patent 29. junija 2002 pridobila na Danskem.

22 Nazadnje, družba [H. Lundbeck] je konec leta 2002 ali na začetku leta 2003 nameravala dati na trg novo zdravilo proti depresiji, Cipralex, ki je temeljilo na AFU escitalopram (ali S-citalopram). To novo zdravilo je bilo namenjeno bolnikom, ki so se lahko zdravili s patentiranim zdravilom Cipramil družbe [H. Lundbeck] in ki je temeljilo na AFU citalopram. AFU citalopram je bila zaščitena z veljavnimi patenti vsaj do leta 2012.

III – *Sporni sporazumi*

23 Družba [H. Lundbeck] je leta 2002 sklenila šest sporazumov v zvezi s citalopramom (v nadaljevanju: sporni sporazumi) s podjetji, ki proizvajajo in/ali prodajajo generična zdravila, in sicer podjetji Merck (GUK), Alpharma, Arrow in Ranbaxy (v nadaljevanju: [proizvajalci generičnih zdravil]).

A – *Sporazuma s podjetjem Merck (GUK)*

24 Družba [H. Lundbeck] je s podjetjem Merck (GUK) sklenila dva sporazuma.

25 Prvi sporazum je začel veljati 24. januarja 2002, sprva za obdobje enega leta in izključno na ozemlju Združenega kraljestva (v nadaljevanju: sporazum GUK za Združeno kraljestvo). Podpisala ga je družba prava Združenega kraljestva Lundbeck Ltd, hčerinska družba družbe [H. Lundbeck] v Združenem kraljestvu. Ta sporazum je bil nato podaljšan za šest mesecev do 31. julija 2003. [S]tranki [sta] 6. avgusta 2003, po kratkem vstopu na trg podjetja Merck (GUK) med 1. in 4. avgustom, podpisali drugo podaljšanje za največ šest mesecev, ki pa se bi lahko skrajšalo, če družba [H. Lundbeck] ne bi sodno ukrepala zoper [druge proizvajalce generičnih zdravil], ki bi poskušal[i] vstopiti na trg, ali po koncu spora med družbama [H. Lundbeck] in Lagap Pharmaceuticals Ltd, drugim [proizvajalcem generičnih zdravil] (v nadaljevanju: spor Lagap).

26 V tem sporazumu sta se stranki med drugim dogovorili, da:

– obstaja tveganje, da nekatera dejanja, ki jih družba GUK namerava storiti v zvezi s trženjem, distribucijo in prodajo ‚Proizvodov', lahko pomenijo kršitev pravic intelektualne lastnine

družbe [H. Lundbeck], in da bi lahko ta zoper njo vložila tožbe (člen 2.1 sporazuma GUK za Združeno kraljestvo), ti ‚Proizvodi' pa so v členu 1.1 sporazuma opredeljeni kot ‚proizvodi iz citaloprama, ki jih je družba GUK razvila v obliki surovine, v nepakiranem stanju ali v obliki tablet, kot so navedeni v Prilogi in proizvedeni v skladu s specifikacijo proizvodov kot jo je predložila družba GUK na dan podpisa v prilogi 2;'

– bo družba [H. Lundbeck] na podlagi sporazuma med strankama družbi GUK 31. januarja 2002 plačala dva milijona britanskih funtov (GBP) v zameno za dobavo ‚Proizvodov' v količinah, določenih v sporazumu (člen 2.2 sporazuma GUK za Združeno kraljestvo);

– se družba GUK poleg tega zavezuje, da bo 2. aprila 2002 v zameno za dodatno plačilo enega milijona GBP dobavila ‚Proizvode', kot so opredeljeni v [Prilogi] (člen 2.3 sporazuma GUK za Združeno kraljestvo);

– sta plačilo in dobava ‚Proizvodov' družbe GUK na podlagi členov 2.2 in 2.3 celovita in končna rešitev vsakršnih zahtevkov, ki bi jih družba [H. Lundbeck] lahko imela zoper družbo GUK zaradi kršitve njenih pravic intelektualne lastnine v zvezi s ‚Proizvodi', ki jih je družba GUK dobavila do tega dne (člen 2.4 sporazuma GUK za Združeno kraljestvo);

– se družba [H. Lundbeck] zavezuje svoje ‚Končne proizvode' prodajati družbi GUK, družba GUK pa se zavezuje, da bo te ‚Končne proizvode' kupovala izključno pri družbi [H. Lundbeck] zaradi nadaljnje prodaje s strani družbe GUK in njenih povezanih družb v Združenem kraljestvu za obdobje in pod pogoji, določenimi v sporazumu (člen 3.2 sporazuma GUK za Združeno kraljestvo), ti ‚Končni proizvodi' pa so opredeljeni v členu 1.1 sporazuma kot ‚proizvodi z vsebnostjo citaloprama v obliki končnega paketa, ki ga [družba H. Lundbeck] dobavi družbi GUK v skladu s tem sporazumom;'

– se družba [H. Lundbeck] zavezuje plačati družbi GUK pet milijonov GBP zajamčenega čistega dobička, če družba GUK pri njej naroči dogovorjeno količino ‚Končnih proizvodov' med trajanjem sporazuma (ali manjši znesek, izračunan obročno glede na izvedena naročila) (člen 6.2 sporazuma GUK za Združeno kraljestvo).

27 S prvim podaljšanjem sporazuma je bilo med drugim določeno mesečno plačilo 400.000 GBP za to, da je družba GUK izvajala člen 6.2 sporazuma, spremenjena pa je bila tudi opredelitev ‚čistega dobička'.

28 Z drugim podaljšanjem sporazuma je bilo med drugim določeno mesečno plačilo 750.000 GBP za to, da je družba GUK izvajala člen 6.2 sporazuma.

29 Sporazum GUK za Združeno kraljestvo je potekel 1. novembra 2003 po poravnavi spora Lagap. Družba [H. Lundbeck] je v času trajanja sporazuma plačala družbi GUK skupaj 19,4 milijona eurov v protivrednosti.

30 Družbi [H. Lundbeck] in GUK sta 22. oktobra 2002 sklenili drugi sporazum, ki je zajemal EGP, razen Združeno kraljestvo (v nadaljevanju: sporazum GUK za EGP). Ta sporazum je določal plačilo 12 milijonov eurov, v zameno za to pa se je družba GUK zavezala, da na celotnem ozemlju EGP (razen v Združenem kraljestvu) ne bo prodajala niti dobavljala farmacevtskih proizvodov z vsebnostjo citaloprama in da si bo kar najbolj prizadevala, da bo družba Natco Pharma Ltd […] – proizvajalka AFU citalopram, razvitega z njenimi proizvodnimi postopki,

ki ga je podjetje Merck (GUK) uporabljalo za trženje svoje različice generičnega citaloprama […] – v EGP v času trajanja sporazuma prenehala dobavljati citalopram ali proizvode z vsebnostjo citaloprama (člena 1.1 in 1.2 sporazuma GUK za EGP). Družba [H. Lundbeck] se je zavezala, da ne bo sprožila sodnih postopkov proti družbi GUK, če bo ta spoštovala svoje obveznosti na podlagi člena 1.1 sporazuma (člen 1.3 sporazuma GUK za EGP).

31 Sporazum GUK za EGP je potekel 22. oktobra 2003. Družba [H. Lundbeck] je v skladu s tem sporazumom družbi GUK plačala skupaj 12 milijonov eurov.

B – *Sporazuma s podjetjem Arrow*

32 Družba [H. Lundbeck] je s podjetjem Arrow podpisala dva sporazuma.

33 Prvi od navedenih sporazumov, ki se je nanašal na ozemlje Združenega kraljestva, so 24. januarja 2002 sklenile družba [H. Lundbeck] na eni strani ter družbi Arrow Generics in Resolution Chemicals (v nadaljevanju: skupaj: družba Arrow UK) na drugi (v nadaljevanju: sporazum Arrow UK).

34 Prvotno trajanje sporazuma Arrow UK je bilo do 31. januarja 2002 ali – če bi do tega prišlo prej – do datuma pravnomočnosti sodne odločitve o tožbi, ki jo je družba [H. Lundbeck] nameravala vložiti zoper družbo Arrow UK pri sodiščih Združenega kraljestva, ker je zadnjenavedena kršila njene patente (v nadaljevanju: tožba zaradi kršitve zoper družbo Arrow) (člen 4.1 sporazuma Arrow UK). Pozneje je bil ta sporazum dvakrat podaljšan s podpisom aneksov. Prvo podaljšanje je zajemalo obdobje med 1. januarjem in 1. marcem 2003 (člen 3.1 prvega aneksa k sporazumu Arrow UK), z drugim pa je bilo določeno, da ta sporazum poteče 31. januarja 2004 ali sedem dni po podpisu sodne odločbe, s katero se konča spor Lagap (člen 4.1 drugega aneksa k sporazumu Arrow UK). Ker je bil navedeni spor končan s poravnavo 13. oktobra 2003, je sporazum Arrow UK potekel 20. oktobra istega leta. Iz tega sledi, da je ta sporazum skupaj trajal od 24. januarja 2002 do 20. oktobra 2003 (v nadaljevanju: trajanje sporazuma Arrow UK).

35 V zvezi z vsebino sporazuma Arrow UK je treba ugotoviti, da:

– je v prvi uvodni izjavi preambule k temu sporazumu (v nadaljevanju: preambula sporazuma Arrow UK) med drugim navedeno, da je družba [H. Lundbeck] imetnica [patenta] za kristalizacijo in [patenta za] filmsko destilacijo;

– je v četrti uvodni izjavi preambule sporazuma Arrow UK pojasnjeno, da je ‚družba Arrow [UK] pridobila dovoljenje tretje osebe, da v Združeno kraljestvo uvaža citalopram, ki ga ne proizvaja družba [H. Lundbeck] ali se ne proizvaja z dovoljenjem družbe [H. Lundbeck] (opredelitev ‚navedeni Citalopram,‘ zaradi izogibanja vsakršnemu dvomu zajema samo citalopram, namenjen trženju in prodaji v Združenem kraljestvu, ne pa tudi Citalopram, namenjen trženju in prodaji v drugih državah)‘;

– je v šesti uvodni izjavi preambule sporazuma Arrow UK navedeno, da je družba [H. Lundbeck] ‚navedeni Citalopram‘ laboratorijsko preizkusila, na podlagi česar je lahko utemeljeno sklepala, da se s tem citalopramom kršijo med drugim patenti iz prve alineje zgoraj;

– je v sedmi uvodni izjavi preambule sporazuma Arrow UK navedeno, da družba Arrow UK ne priznava, da je kršila te patente, niti da so ti veljavni, priznava pa, da družba [H. Lundbeck] meni, da bi bili lahko veljavni in kršeni, česar družba Arrow UK ne more ovreči z neizpodbitnimi dokazi;

– je v osmi uvodni izjavi preambule sporazuma Arrow UK opozorjeno, da je družba [H. Lundbeck] grozila z vložitvijo predloga za izdajo začasne odredbe, in da namerava vložiti tožbo zaradi kršitev zoper družbo Arrow [UK];

– je v členu 1.1 navedenega sporazuma določeno, da ‚se družba Arrow [UK] v svojem imenu in v imenu vseh pridruženih in povezanih subjektov zavezuje, da med [trajanjem sporazuma Arrow UK] na ozemlju Združenega kraljestva ne bo proizvajala, odsvajala, ponujala odsvojitve, uporabljala ali, po drugem datumu dobave, uvažala ali hranila zaradi odsvojitve ali za drug namen (1) [,]navedeni Citalopram[‘] ali (2) kateri koli drug citalopram, s katerim se po mnenju družbe [H. Lundbeck] kršijo pravice [intelektualne] lastnine, in da bo za to, da bo družba [H. Lundbeck] lahko ugotovila obstoj kršitve, tej v [času trajanja sporazuma Arrow UK] dobavila dovolj vzorcev za analizo vsaj en mesec pred vsakršno zagroženo proizvodnjo, uvozom, prodajo ali ponudbo prodaje do končne odločitve [o tožbi zaradi kršitev zoper družbo Arrow UK], zoper katero ni pravnega sredstva […];‘

– je v členu 1.2 navedenega sporazuma navedeno, da družba Arrow UK soglaša s tem, da se njene zaveze iz člena 1.1 sporazuma vključijo v sklep, katerega sprejetje bi družba [H. Lundbeck] lahko zahtevala pri pristojnem sodišču Združenega kraljestva;

– je v členu 2.1 navedenega sporazuma opozorjeno, da bo družba [H. Lundbeck] vložila tožbo zaradi kršitev zoper družbo Arrow [UK], takoj ko bo mogoče, vsekakor pa najpozneje 31. marca 2002;

– je v členu 2.2 navedenega sporazuma določeno, da družba [H. Lundbeck] v zameno za zaveze iz člena 1.1 sporazuma Arrow UK in za to, da družba Arrow UK ne bo zahtevala ‚cross-undertaking in damages‘ (torej znesek, ki bi ga morala družba [H. Lundbeck] v skladu s pravom Anglije in Walesa deponirati pri sodišču, pri katerem je nameravala v okviru tožbe zaradi kršitev zoper družbo Arrow [UK] predlagati sprejetje začasne odredbe), plača družbi Arrow UK pet milijonov GBP v štirih obrokih, ta znesek je bil pozneje v skladu s členom 2.1 prvega aneksa k sporazumu Arrow UK povišan za 450.000 GBP, nato pa še za 1,35 milijona GBP v skladu s členoma 2.1 in 3 drugega aneksa k navedenemu sporazumu;

– je v členu 2.3 navedenega sporazuma določeno, da če bi bilo s pravnomočno odločbo v okviru tožbe zaradi kršitev zoper družbo Arrow UK ugotovljeno, da družba Arrow UK ni kršila pravic intelektualne lastnine družbe [H. Lundbeck], bo znesek iz člena 2.2 navedenega sporazuma pomenil celotno in končno nadomestilo, ki bi ga družba Arrow UK lahko dobila od družbe [H. Lundbeck] zaradi izgub, ki jih je utrpela zaradi obveznosti na podlagi člena 1.1 sporazuma Arrow UK;

– člen 3.4 sporazuma določa, da bo družba Arrow UK dostavila družbi [H. Lundbeck] svojo zalogo ‚navedenega Citaloprama‘ v dveh fazah, od katerih bi se morala prva, ki zadeva približno 3,975 milijona pakiranih tablet, zgoditi najpozneje 6. februarja 2002, druga, ki zadeva približno 1,1 milijona nepakiranih tablet, pa najpozneje 15. februarja 2002.

36 Poleg tega je treba pojasniti, da je družba [H. Lundbeck] 6. februarja 2002 pridobila sklep iz člena 1.2 sporazuma Arrow UK […].

37 Drugi sporazum v zvezi z Dansko sta 3. junija 2002 sklenili družbi [H. Lundbeck] in Arrow Group (v nadaljevanju: danski sporazum Arrow).

38 Danski sporazum Arrow je bil sklenjen za obdobje od podpisa, 3. junija 2002, do 1. aprila 2003, ali – če bi do tega prišlo prej – do datuma pravnomočne sodne odločbe o tožbi zaradi kršitev zoper družbo Arrow [Group]. Ker take odločbe ni bilo, je navedeni sporazum veljal od 3. junija 2002 do 1. aprila 2003 […].

39 V zvezi z vsebino danskega sporazuma Arrow je treba ugotoviti, da:

– so prva, tretja ter od pete do devete uvodne izjave njegove preambule v bistvu enake prvi, četrti, šesti, sedmi in osmi uvodni izjavi preambule sporazuma Arrow UK, medtem ko deveta uvodna izjava preambule danskega sporazuma Arrow omenja sklep [iz člena 1.2 sporazuma Arrow UK];

– člen 1.1 navedenega sporazuma določa, da ‚se družba Arrow [Group] strinja z opustitvijo in prenehanjem vsakršnega uvoza, izdelave, proizvodnje, prodaje ali drugega trženja proizvodov z vsebnostjo Citaloprama, s katerim se po mnenju družbe [H. Lundbeck] kršijo njene pravice intelektualne lastnine na [danskem] ozemlju med trajanjem [danskega sporazuma Arrow];‘

– člen 2.1 navedenega sporazuma določa, da družba [H. Lundbeck] plača družbi Arrow Group 500.000 ameriških dolarjev (USD) kot nadomestilo za zaveze zadnjenavedene;

– člen 2.2 navedenega sporazuma določa, da če bi bilo s pravnomočno odločbo v okviru tožbe zaradi kršitev zoper družbo Arrow [Group] ugotovljeno, da družba Arrow Group ni kršila pravic intelektualne lastnine družbe [H. Lundbeck], bo znesek iz člena 2.1 navedenega sporazuma pomenil celotno in končno nadomestilo, ki bi ga družba Arrow Group lahko dobila od družbe [H. Lundbeck] zaradi izgub, ki jih je utrpela zaradi obveznosti na podlagi člena 1.1 danskega sporazuma Arrow;

– je v členu 3.1 navedenega sporazuma dodano, da družba [H. Lundbeck] po ceni 147.000 USD kupi zalogo citaloprama od družbe Arrow Group, kar pomeni približno en milijon tablet.

C – *Sporazum s podjetjem Alpharma*

40 Družba [H. Lundbeck] je sporazum s podjetjem Alpharma podpisala 22. februarja 2002 (v nadaljevanju: sporazum Alpharma) za obdobje od navedenega datuma do 30. junija 2003 […].

41 Podjetje Alpharma je januarja 2002, pred sklenitvijo tega sporazuma, pri družbi Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. […] kupilo zalogo tablet generičnega citaloprama, razvitega iz AFU citalopram, ki jo po svojih postopkih proizvaja indijska družba Cipla […], od katere jih je naročilo še več.

42 V zvezi s preambulo sporazuma Alpharma je treba med drugim ugotoviti, da:

– je v prvi uvodni izjavi je opozorjeno, da ‚je družba [H. Lundbeck] imetnica pravic intelektualne lastnine, ki zajemajo zlasti patente v zvezi s proizvodnjo […] AFU ‚Citalopram‘ (pisano z velikim tiskanim ‚C‘ v celotnem besedilu sporazuma), vključno s patenti iz priloge A […]‘ navedenega sporazuma […];

– je v drugi uvodni izjavi navedeno, da družba [H. Lundbeck] proizvaja in prodaja farmacevtske proizvode z vsebnostjo ‚Citaloprama‘ v vseh državah članicah ter na Norveškem in v Švici, te države pa so skupaj opredeljene kot ‚Ozemlje‘;

– je v tretji in četrti uvodni izjavi omenjeno, da je podjetje Alpharma brez soglasja družbe [H. Lundbeck] proizvajalo ali kupovalo farmacevtske proizvode z vsebnostjo ‚Citaloprama‘ na ‚Ozemlju‘;

– je v peti in šesti uvodni izjavi navedeno, da je družba [H. Lundbeck] laboratorijsko preizkusila proizvode podjetja Alpharma, na podlagi rezultatov pa je utemeljeno menila, da se s proizvodnimi metodami za te proizvode kršijo njene pravice intelektualne lastnine;

– je v sedmi uvodni izjavi opozorjeno, da je družba [H. Lundbeck] 31. januarja 2002 vložila tožbo pri sodišču Združenega kraljestva (v nadaljevanju: tožba zaradi kršitev zoper podjetje Alpharma) s predlogom, da se podjetju Alpharma prepove ‚prodaja proizvodov z vsebnostjo Citaloprama zaradi kršitve pravic intelektualne lastnine družbe [H. Lundbeck];‘

– je v osmi uvodni izjavi navedeno, da podjetje Alpharma priznava, da so ugotovitve družbe [H. Lundbeck] pravilne in se zavezuje, da ‚takih proizvodov‘ ne bo tržila;

– deveta in deseta uvodna izjava pojasnjujeta, da se družba [H. Lundbeck]:

  – ‚zavezuje, da bo podjetju Alpharma plačala nadomestilo zaradi izognitve patentnemu sporu‘, katerega izid ni mogoče napovedati s popolno gotovostjo in ki bi bil drag in dolgotrajen;

  – ‚zavezuje, da bo zaradi rešitve spora od podjetja Alpharma kupila njeno celotno zalogo proizvodov z vsebnostjo Citaloprama in ji plačala nadomestilo za te proizvode‘.

43 V zvezi z vsebino sporazuma Alpharma je treba zlasti ugotoviti, da:

– člen 1.1 določa, da podjetje Alpharma in njegove hčerinske družbe ‚razveljavijo, prenehajo in opustijo vsakršen uvoz, […] proizvodnjo […] ali prodajo farmacevtskih proizvodov z vsebnostjo Citaloprama na Ozemlju […] v [upoštevnem obdobju]‘, in da družba [H. Lundbeck] umakne tožbo zaradi kršitev zoper podjetje Alpharma;

– v isti točki je pojasnjeno, da se ne uporablja za escitalopram;

– člen 1.2 določa, da ‚se bo podjetje Alpharma pri kakršni koli ugotovljeni kršitvi [člena 1.1] ali na predlog družbe [H. Lundbeck] […] prostovoljno podredilo začasni odredbi katerega koli pristojnega sodišča v kateri koli državi Ozemlja‘, in da družba [H. Lundbeck] lahko doseže tako odredbo brez zagotovitve zavarovanja;

– je v členu 1.3 pojasnjeno, da družba [H. Lundbeck] kot nadomestilo za obveznosti iz navedenega sporazuma in zaradi izognitve stroškom in trajanju spora podjetju Alpharma plača 12 milijonov USD, od tega 11 milijonov USD za proizvode podjetja Alpharma z vsebnostjo ‚Citaloprama', in sicer v treh obrokih po štiri milijone USD, ki se nakažejo 31. marca 2002, 31. decembra 2002 oziroma 30. junija 2003;

– člen 2.2 določa, da podjetje Alpharma najpozneje do 31. marca 2002 dostavi družbi [H. Lundbeck] celotno zalogo proizvodov z vsebnostjo ‚Citaloprama', s katero razpolaga na ta datum, in sicer 9,4 milijona tablet, s katerimi že razpolaga ob sklenitvi sporazuma Alpharma, in 16 milijonov tablet, ki jih je naročilo.

44 Priloga A [sporazuma Alpharma] vsebuje seznam 28 prijav v zvezi s pravicami intelektualne lastnine, ki jih je družba [H. Lundbeck] vložila pred […] podpisom [tega sporazuma], od katerih je bilo devetim že ugodeno na navedeni datum. Te pravice intelektualne lastnine so se nanašale na postopke za proizvodnjo AFU citalopram, zaščitene s [patentom] za kristalizacijo in [patentom za] filmsko destilacijo.

45 Sicer pa je treba pojasniti, da je sodišče Združenega kraljestva 2. maja 2002 izdalo sklep s soglasjem, ki določa, da se postopek s tožbo zaradi kršitev zoper podjetje Alpharma prekine zaradi sklenitve sporazuma med družbo [H. Lundbeck] in med drugim podjetjem Alpharma, po katerem zadnjenavedeno in njegove hčerinske družbe ‚razveljavijo, prenehajo in opustijo vsakršen uvoz, […] proizvodnjo […] ali prodajo v [državah članicah], na Norveškem in v Švici (v nadaljevanju: Upoštevna Ozemlja), farmacevtskih proizvodov z vsebnostjo citaloprama, proizvedenega po postopkih, za katera se je zahtevalo varstvo s [patentom za kristalizacijo in patentom za filmsko destilacijo, ki so ju odobrili organi Združenega kraljestva], ali s kakršnim koli drugim enakovrednim patentom, odobrenim ali prijavljenim na Upoštevnih Ozemljih do 30. junija 2002' […].

D – *Sporazum s podjetjem Ranbaxy*

46 Družba [H. Lundbeck] je sporazum s podjetjem Ranbaxy Laboratories podpisala 16. junija 2002 (v nadaljevanju: sporazum Ranbaxy) za obdobje 360 dni. Ta sporazum je bil z aneksom, podpisanim 19. februarja 2003 (v nadaljevanju: aneks Ranbaxy), podaljšan do 31. decembra 2003. Skupno je torej trajal od 16. junija 2002 do 31. decembra 2003 […].

47 V skladu s preambulo sporazuma Ranbaxy (v nadaljevanju: preambula sporazuma Ranbaxy):

– je družba Ranbaxy Laboratories v Indiji prijavila dva patenta za postopek v zvezi s citalopramom in je proizvajala proizvode z vsebnostjo citaloprama z namenom trženja med drugim v EGP (druga in tretja uvodna izjava preambule sporazuma Ranbaxy ter priloga A k sporazumu Ranbaxy);

– je družba [H. Lundbeck] ta citalopram laboratorijsko preizkusila in na podlagi tega ugotovila, da se z uporabljenimi postopki krši patent za amid in patent za jod, [navedena v točki 19 izpodbijane sodbe], vendar zadnjenavedeni [patent] še ni bil odobren (glej točko 19 [izpodbijane sodbe]), družba Ranbaxy Laboratoires pa izpodbija obstoj takih kršitev (od pete do osme uvodne izjave preambule sporazuma Ranbaxy);

– sta družbi [H. Lundbeck] in Ranbaxy Laboratories sklenili sporazum zaradi izognitve patentnemu sporu, ki bi bil drag in dolgotrajen in katerega izida ni mogoče napovedati s popolno gotovostjo (deveta uvodna izjava preambule sporazuma Ranbaxy).

48 Sporazum Ranbaxy med drugim določa:

– ‚[d]ružba Ranbaxy Laboratories pod pogoji [tega sporazuma] in pod pogojem plačila družbe [H. Lundbeck] ne uveljavlja nobene pravice iz prijave patenta [navedene v preambuli] ali iz katere koli proizvodne metode, ki jo uporablja družba Ranbaxy Laboratories, ter razveljavi, preneha in opusti proizvodnjo ali prodajo farmacevtskih proizvodov na tej podlagi [med drugim v EGP] med trajanjem tega sporazuma […]‘ (člen 1.1 sporazuma Ranbaxy in člen 1.0 aneksa Ranbaxy);

– družbi Ranbaxy Laboratories in Ranbaxy (UK) se ‚pri kršitvi obveznosti iz člena 1.1 ali na zahtevo družbe [H. Lundbeck]‘ prostovoljno podredita začasnim odredbam, ki jih sprejmejo pristojna nacionalna sodišča, ne da bi bilo treba družbi [H. Lundbeck] deponirati kakršno koli zavarovanje ali se kakor koli zavezati, razen tistega kar izhaja iz tega sporazuma (člen 1.2 sporazuma Ranbaxy);

– družba [H. Lundbeck] v zameno za sporazum med strankama plača družbi Ranbaxy Laboratories 9,5 milijona USD po obrokih, ki se razporedijo v upoštevnem obdobju (člen 1.3 sporazuma Ranbaxy in člen 2.0 aneksa Ranbaxy);

– družba [H. Lundbeck] proda družbi Ranbaxy Laboratories ali družbi Ranbaxy (UK) tablete citaloprama s 40-odstotnim popustom na tovarniško ceno, zato da jih ti dve lahko prodata na trgu Združenega kraljestva (člen 1.3 priloge B sporazuma Ranbaxy);

– družbi [H. Lundbeck] in Ranbaxy Laboratories se zavezujeta, da druga zoper drugo ne bosta vložili tožb na podlagi nobenega od patentov, navedenih zgoraj v sporazumu (člen 1.4 sporazuma Ranbaxy).

IV – *Ukrepanje Komisije v farmacevtskem sektorju in upravni postopek*

49 Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen (danski organ za varstvo konkurence in potrošnikov, v nadaljevanju: KFST) je Komisijo Evropskih skupnosti oktobra 2003 obvestil o obstoju [spornih] sporazumov.

50 Ker se je večina sporazumov nanašala na celoten EGP ali vsekakor na druge države članice kot Kraljevino Dansko, je bilo dogovorjeno, da bo Komisija preiskala njihovo skladnost s pravom konkurence, KFST pa tega vprašanja ne bo več obravnaval.

51 Komisija je med letoma 2003 in 2006 pri družbi [H. Lundbeck] in drugih družbah iz farmacevtskega sektorja izvedla preglede v smislu člena 20(4) Uredbe [št. 1/2003]. Družbi [H. Lundbeck] in še neki drugi družbi je poslala tudi zahteve za informacije v smislu člena 18(2) navedene uredbe.

52 Komisija je 15. januarja 2008 v skladu s členom 17 Uredbe št. 1/2003 sprejela sklep o uvedbi preiskave v farmacevtskem sektorju (zadeva COMP/D2/39514). Edini člen tega sklepa določa, da se bo preiskava nanašala na uvajanje inovativnih in generičnih zdravil za uporabo v humani medicini na trg.

53 Komisija je 8. julija 2009 sprejela sporočilo s povzetkom poročila njene preiskave farmacevtskega sektorja. To sporočilo je v tehnični prilogi vsebovalo celotno različico navedenega poročila o preiskavi v obliki delovnega dokumenta Komisije, razpoložljivega izključno v [angleškem jeziku].

54 Komisija je 7. januarja 2010 uvedla formalni postopek zoper družbo [H. Lundbeck].

55 Komisija je med letom 2010 in v prvem polletju leta 2011 družbi [H. Lundbeck] in zlasti družbam, ki so bile stranke spornih sporazumov, poslala zahteve za informacije.

56 Komisija je 24. julija 2012 uvedla postopek zoper družbe, ki so bile stranke spornih sporazumov, in njim ter družbi [H. Lundbeck] poslala obvestilo o ugotovitvah o možnih kršitvah.

[…]

60 Komisija je 19. junija 2013 sprejela [sporni] sklep.

V – *[Sporni] sklep*

61 Komisija je [s spornim] sklepom odločila, da sporni sporazumi pomenijo omejevanje konkurence zaradi cilja v smislu člena 101(1) PDEU in člena 53(1) Sporazuma o [Evropskem gospodarskem prostoru z dne 2. maja 1992 (UL, posebna izdaja v slovenščini, zvezek 52, str. 11)] (člen 1(1) [spornega] sklepa).

62 Oba sporazuma med podjetjem Merck (GUK) in družbo [H. Lundbeck] sta pomenila enotno in trajajočo kršitev, ki je trajala od 24. januarja 2002 do 1. novembra 2003.

63 Iz povzetka v točkah 824 in 874 obrazložitve [spornega] sklepa izhaja, da se je Komisija v zvezi s tem oprla zlasti na te elemente:

– družba [H. Lundbeck] in podjetje Merck (GUK) sta bila v času sklenitve navedenih sporazumov vsaj potencialna konkurenta v Združenem kraljestvu in EGP ter dejanska konkurenta v Združenem kraljestvu pred drugim podaljšanjem sporazuma GUK za Združeno kraljestvo;

– družba [H. Lundbeck] je v skladu z navedenimi sporazumi na podjetje Merck (GUK) prenesla veliko vrednost;

– ta prenos vrednosti je bil povezan s tem, da je podjetje Merck (GUK) sprejelo omejitve za vstop na trge iz navedenih sporazumov, zlasti z zavezo, da ne bo prodajalo [AFU citaloprama družbe Natco Pharma] ali katerega koli drugega generičnega citaloprama v Združenem kraljestvu in EGP v upoštevnem času trajanja teh sporazumov;

– ta prenos vrednosti je približno ustrezal pričakovanemu dobičku podjetja Merck (GUK), če bi uspešno vstopilo na trg;

– družba [H. Lundbeck] ne bi mogla doseči takih omejitev z uveljavljanjem patentiranih postopkov, ker so obveznosti podjetja Merck (GUK) na podlagi teh sporazumov presegale pravice, ki jih imajo imetniki patentiranih postopkov;

– navedeni sporazumi niso določali nobene zaveze družbe [H. Lundbeck], da zoper podjetje Merck (GUK) ne bo vložila tožb zaradi kršitev, če bi to po poteku teh sporazumov vstopilo na trg z generičnim citalopramom.

64 Oba sporazuma med podjetjem Arrow in družbo [H. Lundbeck] sta pomenila enotno in trajajočo kršitev, ki je trajala od 24. januarja 2002 do 20. oktobra 2003.

65 Iz povzetkov v točkah 962 in 1013 obrazložitve [spornega] sklepa v zvezi s sporazumom Arrow UK oziroma danskim sporazumom Arrow izhaja, da se je Komisija oprla zlasti na te elemente:

– družba [H. Lundbeck] in podjetje Arrow sta bila v času sklenitve navedenih sporazumov vsaj potencialna konkurenta v Združenem kraljestvu in na Danskem;

– družba [H. Lundbeck] je v skladu z navedenimi sporazumi na podjetje Arrow prenesla veliko vrednost;

– ta prenos vrednosti je bil povezan s tem, da je podjetje Arrow sprejelo omejitve za vstop na trg citaloprama v Združenem kraljestvu in na Danskem iz navedenih sporazumov, zlasti z zavezo podjetja Arrow, da v upoštevnem času trajanja teh sporazumov ne bo prodajalo generičnega citaloprama, za katerega družba [H. Lundbeck] meni, da krši njegove patente;

– ta prenos vrednosti je približno ustrezal pričakovanemu dobičku podjetja Arrow, če bi uspešno vstopilo na trg;

– družba [H. Lundbeck] takih omejitev ne bi mogla doseči z uveljavljanjem svojih novih patentov, ker so obveznosti podjetja Arrow na podlagi teh sporazumov presegale pravice, ki jih imajo imetniki patentiranih postopkov;

– navedeni sporazumi niso določali nobene zaveze družbe [H. Lundbeck], da zoper podjetje Arrow ne bo vložila tožb zaradi kršitev, če bi to po poteku enega ali drugega sporazuma vstopilo na trg z generičnim citalopramom v Združenem kraljestvu ali na Danskem.

66 V zvezi s sporazumom Alpharma se je Komisija, kot izhaja iz povzetka v točki 1087 obrazložitve [spornega] sklepa, oprla zlasti na te elemente:

– družba [H. Lundbeck] in podjetje Alpharma sta bili v času sklenitve navedenega sporazuma vsaj potencialna konkurenta v več državah EGP;

– družba [H. Lundbeck] je v skladu z navedenim sporazumom na podjetje Alpharma prenesla veliko vrednost;

– ta prenos vrednosti je bil povezan s tem, da je podjetje Alpharma sprejelo omejitve za vstop na trg iz navedenega sporazuma, zlasti z zavezo podjetja Alpharma, da v upoštevnem času ne bo prodajalo generičnega citaloprama v EGP;

– ta prenos vrednosti je približno ustrezal pričakovanemu dobičku podjetja Alpharma, če bi uspešno vstopilo na trg;

– Družba [H. Lundbeck] takih omejitev ne bi mogla doseči z uveljavljanjem [svojega patenta] za kristalizacijo in [svojega patenta za] filmsko destilacijo, ker so obveznosti podjetja

Alpharma na podlagi tega sporazuma presegale pravice, ki jih imajo imetniki patentiranih postopkov;

– sporazum ni določal nobene zaveze družbe [H. Lundbeck], da zoper podjetje Alpharma ne bo vložila tožb zaradi kršitev, če bi to po njegovem poteku vstopilo na trg z generičnim citalopramom.

67 V zvezi s sporazumom Ranbaxy se je Komisija, kot izhaja iz povzetka v točki 1174 obrazložitve [spornega] sklepa, oprla zlasti na te elemente:

– družba [H. Lundbeck] in podjetje Ranbaxy sta bila v času sklenitve navedenega sporazuma vsaj potencialna konkurenta v EGP;

– družba [H. Lundbeck] je v skladu z navedenim sporazumom na podjetje Ranbaxy prenesla veliko vrednost;

– ta prenos vrednosti je bil povezan s tem, da je podjetje Ranbaxy sprejelo omejitve za vstop na trg iz navedenega sporazuma, zlasti z zavezo podjetja Ranbaxy, da v upoštevnem času ne bo proizvajalo niti prodajalo svojega citaloprama v EGP, bodisi prek svojih hčerinskih družb bodisi pred tretjih oseb;

– ta prenos vrednosti je precej presegal pričakovani dobiček podjetja Ranbaxy s prodajo do tedaj proizvedenega generičnega citaloprama;

– družba [H. Lundbeck] takih omejitev ne bi mogla doseči z uveljavljanjem svojih patentiranih postopkov, ker so obveznosti podjetja Ranbaxy na podlagi tega sporazuma presegale pravice, ki jih ima imetnik patentiranih postopkov;

– sporazum ni določal nobene zaveze družbe [H. Lundbeck], da zoper podjetje Ranbaxy ne bo vložila tožb zaradi kršitev, če bi to po njegovem poteku vstopilo na trg z generičnim citalopramom.

68 Komisija je vsem strankam spornih sporazumov naložila tudi globe. Pri tem je uporabila [Smernice o načinu določanja glob iz leta 2006]. Komisija je v zvezi z družbo [H. Lundbeck] ravnala v skladu s splošno metodologijo iz [Smernic o načinu določanja glob iz leta 2006], ki temelji na vrednosti prodaje zadevnega proizvoda, ki jo je dosegel vsak od udeležencev omejevalnega sporazuma (točke od 1316 do 1358 obrazložitve [spornega] sklepa). Nasprotno pa je v zvezi z drugimi strankami spornih sporazumov, torej [proizvajalci generičnih zdravil], uporabila možnost iz točke 37 navedenih smernic, da ne uporabi te metodologije zaradi posebnosti zadeve v zvezi s temi strankami (točka 1359 obrazložitve [spornega] sklepa).

69 Komisija je tako v zvezi z navedenimi strankami sporazumov menila, da je treba pri določitvi osnovnega zneska globe zaradi zagotovitve zadostnega odvračilnega učinka te globe upoštevati višino zneskov, ki jih je družba [H. Lundbeck] prenesla v skladu s spornimi sporazumi, brez razlikovanja med kršitvami glede na značaj ali geografsko območje teh kršitev ali glede na tržne deleže zadevnih podjetij, kar so dejavniki, ki so bili v [spornem] sklepu obravnavani samo zaradi izčrpnosti (točka 1361 obrazložitve [spornega] sklepa).

70 Nasprotno pa je Komisija v zvezi z družbo [H. Lundbeck] uporabila splošno metodo, opisano v [Smernicah o načinu določanja glob iz leta 2006], in se oprla na vrednost prodaje na zadevnih trgih. Ker se je prodaja citaloprama družbe [H. Lundbeck] v času trajanja spornih sporazumov precej zmanjšala, in ker ti niso zajemali celotnega poslovnega leta, je Komisija izračunala povprečno letno vrednost prodaje. Pri tem je najprej izračunala povprečno mesečno vrednost prodaje citaloprama družbe [H. Lundbeck] med trajanjem vsakega spornega sporazuma, nato pa to vrednost pomnožila z dvanajst (točka 1326 obrazložitve in opomba 2215 [spornega] sklepa).

71 Komisija je družbi [H. Lundbeck] naložila tudi štiri ločene globe, glede na to, da so zaradi šestih spornih sporazumov nastale štiri ločene kršitve, ker je zaradi dveh sporazumov med družbo [H. Lundbeck] in podjetjem Merck (GUK) nastala ena, enotna in trajajoča kršitev, tako kot pri dveh sporazumih med družbo [H. Lundbeck] in podjetjem Arrow. Komisija je, da bi se izognila nesorazmerni globi, ob upoštevanju okoliščin zadeve uporabila korekcijski faktor navzdol, ki temelji na metodi, ki odraža geografsko in časovno prekrivanje različnih kršitev (točka 1329 obrazložitve [spornega] sklepa). Posledica te metode je bilo 15-odstotno znižanje za vsako kršitev, pri kateri je bilo ugotovljeno prekrivanje (opomba 2218 [spornega] sklepa).

72 Komisija je zaradi teže ugotovljenih kršitev, ki jih je opredelila kot „resne“, ker so [sporni sporazumi zajemali] izključitev s trga, zaradi velikega tržnega deleža družbe [H. Lundbeck] za proizvode, na katere so se nanašale te kršitve, zelo velikega geografskega področja uporabe spornih sporazumov in tega, da so bili vsi ti sporazumi izvedeni, menila, da je treba delež vrednosti prodaje določiti na 11 % za kršitve, katerih geografski obseg je bil celoten EGP, in 10 % za druge (točki 1331 in 1332 obrazložitve [spornega] sklepa).

73 Komisija je na podlagi točke 25 [Smernic o načinu določanja glob iz leta 2006] zaradi zagotovitve zadostne odvračilnosti glob[, naloženih družbama H. Lundbeck in Lundbeck Ltd,] v zvezi s tem zneskom uporabila množitelj zaradi upoštevanja trajanja kršitev (točke od 1334 do 1337 obrazložitve [spornega] sklepa) in 10 % višji znesek za prvo storjeno kršitev, torej tisto v zvezi s sporazumi s podjetjem Arrow (točka 1340 obrazložitve [spornega] sklepa).

74 Komisija pa je zaradi trajanja celotne preiskave znesek naloženih glob vsem naslovnikom [spornega] sklepa znižala za 10 % (točki 1349 in 1380 obrazložitve [spornega] sklepa).

75 Komisija je na podlagi navedenih preudarkov, in ker je sporazum GUK za Združeno kraljestvo podpisala družba Lundbeck Ltd, družbi [H. Lundbeck] naložila skupno globo v višini 93.766.000 EUR, od tega 5.306.000 EUR solidarno z družbo Lundbeck Ltd, ki je sestavljena tako (točki 1238 in 1358 obrazložitve ter člen 2 [spornega] sklepa):

– 19.893.000 EUR za sporazuma s podjetjem Merck (GUK), od tega 5.306.000 EUR solidarno z družbo Lundbeck Ltd;

– 12.951.000 EUR za sporazuma s podjetjem Arrow;

– 31.968.000 EUR za sporazum s podjetjem Alpharma;

– 28.954.000 EUR za sporazum s podjetjem Ranbaxy.“

Postopek pred Splošnim sodiščem in izpodbijana sodba

7 Družbi H. Lundbeck in Lundbeck Ltd (v nadaljevanju skupaj: družba Lundbeck) sta 30. avgusta 2013 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložili tožbo za razglasitev delne ničnosti spornega sklepa in znižanje glob, ki jima jih je naložila Komisija.

8 Družba Lundbeck je v utemeljitev tožbe navedla deset tožbenih razlogov, od katerih se v okviru te pritožbe izpodbija le zavrnitev prvega, drugega, tretjega, četrtega, petega, šestega, devetega in desetega tožbenega razloga. Družba Lundbeck je s prvim tožbenim razlogom izpodbijala trditev iz spornega sklepa, da so bili proizvajalci generičnih zdravil in družba Lundbeck v času sklenitve spornih sporazumov vsaj potencialni konkurenti. Drugi, tretji, četrti, peti in šesti tožbeni razlog so se v bistvu nanašali na kršitev člena 101(1) PDEU, ker je Komisija sporne sporazume opredelila kot „omejevanje konkurence zaradi cilja“. Družba Lundbeck je z devetim in desetim tožbenim razlogom podredno izpodbijala naložitev glob tej družbi in, še bolj podredno, izračun zneska teh glob.

9 Splošno sodišče je z izpodbijano sodbo to tožbo v celoti zavrnilo.

Postopek pred Sodiščem

10 Družba Lundbeck je 18. novembra 2016 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložila to pritožbo.

11 Družba Lundbeck je 24. novembra 2016 v sodnem tajništvu Sodišča vložila vlogo, s katero je Sodišču predlagala, naj v razmerju do združenja European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), intervenienta na prvi stopnji, zaupno različico spornega sklepa obravnava zaupno, tako kot jo je glede istega sklepa obravnavalo Splošno sodišče v okviru zadeve T-472/13 (Lundbeck/Komisija). Predsednik Sodišča je s sklepom z dne 13. decembra 2016, Lundbeck/Komisija (C-591/16 P, neobjavljen, EU:C:2017:967), temu predlogu ugodil. Tako je bila združenju EFPIA vročena le nezaupna različica spornega sklepa.

12 Združeno kraljestvo je 10. marca 2017 v sodnem tajništvu Sodišča vložilo predlog za intervencijo v tej zadevi v podporo predlogom Komisije. Predsednik Sodišča je s sklepom z dne 5. julija 2017, Lundbeck/Komisija (C-591/16 P, neobjavljen, EU:C:2019:532), temu predlogu ugodil. Vendar je predsednik Sodišča na predlog družbe Lundbeck odredil, da se zaupno različico spornega sklepa v razmerju do te države članice obravnava zaupno in da se ji vroči le nezaupna različica tega sklepa.

13 Predsednik Sodišča je družbi Lundbeck na njen predlog z dne 17. marca 2017 dovolil vložitev replike.

14 Komisija je 16. maja 2017 v sodnem tajništvu Sodišča vložila vlogo, s katero je zaprosila za podaljšanje roka za vložitev duplike. Predsednik Sodišča je s sklepom z dne 17. maja 2017 tej prošnji ugodil.

15 Združeno kraljestvo je 24. julija 2017 v sodnem tajništvu Sodišča vložilo vlogo, s katero je zaprosilo za podaljšanje roka za vložitev intervencijske vloge. Predsednik Sodišča je s sklepom z dne 26. julija 2017 tej prošnji ugodil.

16 Združeno kraljestvo je 28. julija 2017 v sodnem tajništvu Sodišča vložilo predloge za intervencijo v podporo predlogom Komisije tudi v zadevah C-586/16 P (Sun Pharmaceutical Industries in Ranbaxy (UK)/Komisija), C-588/16 P (Generics (UK)/Komisija), C-601/16 P (Arrow Group in Arrow Generics/Komisija), C-611/16 P (Xellia Pharmaceuticals in Alpharma/Komisija) in C-614/16 P (Merck/Komisija), navedenih v točki 5 te sodbe. Predsednik Sodišča je s sklepi z dne 25. oktobra 2017, Sun Pharmaceutical Industries in Ranbaxy (UK)/Komisija (C-586/16 P, neobjavljen, EU:C:2017:831), z dne 25. oktobra 2017, Generics (UK)/Komisija (C-588/16 P, neobjavljen, EU:C:2017:829), z dne 25. oktobra 2017, Arrow Group in Arrow Generics/Komisija (C-601/16 P, neobjavljen, EU:C:2017:826), z dne 25. oktobra 2017, Xellia Pharmaceuticals in Alpharma/Komisija (C-611/16 P, neobjavljen, EU:C:2017:825), in z dne 25. oktobra 2017, Merck/Komisija (C-614/16 P, neobjavljen, EU:C:2017:828), tem predlogom ugodil. Vendar je predsednik Sodišča zlasti ob upoštevanju sklepa predsednika Sodišča z dne 5. julija 2017, Lundbeck/Komisija (C-591/16 P, neobjavljen, EU:C:2017:532), odredil, da se med drugim zaupno različico spornega sklepa v razmerju do te države članice v vseh teh zadevah obravnava zaupno in da se Združenemu kraljestvu vroči le nezaupna različica tega sklepa.

17 Po vložitvi duplik združenja EFPIA in Komisije ter po tem, ko so družba Lundbeck, združenje EFPIA in Komisija vložili odgovore na intervencijsko vlogo Združenega kraljestva, je bil 13. novembra 2017 pisni del postopka v tej zadevi končan.

18 Sodišče je 27. novembra 2018 odločilo, da se ta zadeva dodeli četrtemu senatu, ki mora odločati po obravnavi, skupni tej zadevi in zadevam C-586/16 P (Sun Pharmaceutical Industries in Ranbaxy (UK)/Komisiji), C-588/16 P (Generics (UK)/Komisija), C-601/16 P (Arrow Group in Arrow Generics/Komisija), C-611/16 P (Xellia Pharmaceuticals in Alpharma/Komisija) in C-614/16 P (Merck/Komisija), ter na podlagi sklepnih predlogov.

19 Sodišče je na podlagi člena 61(2) Poslovnika Sodišča 29. novembra 2018 strankam v postopku v tej zadevi posredovalo vrsto pisnih vprašanj, da bi nanje odgovorile ustno na obravnavi, in začasni načrt obravnave, v katerem je bil podrobno opisan njen potek. Po stališčih strank iz postopka jim je bil 22. januarja 2019 posredovan končni načrt obravnave.

20 Skupna obravnava v tej zadevi in v zadevah iz točke 18 te sodbe je potekala 24. januarja 2019.

21 Generalna pravobranilka je 6. februarja 2020 na podlagi člena 62 Poslovnika na stranke iz postopka v tej zadevi naslovila vprašanje za pisni odgovor (v nadaljevanju: vprašanje za pisni odgovor z dne 6. februarja 2020), s katerim jih je pozvala, naj zavzamejo stališče glede morebitnega vpliva sodbe z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi (C-307/18, EU:C:2020:52), na pritožbene razloge, navedene v tej zadevi, ki se nanašajo na obstoj potencialne konkurence med družbo Lundbeck in proizvajalci generičnih zdravil ter na opredelitev sporazumov, sklenjenih med družbo Lundbeck in proizvajalci generičnih zdravil, kot „omejevanje zaradi cilja“. Odgovori na to vprašanje so na Sodišče prispeli 6. marca 2020.

Predlogi strank pred Sodiščem

22 Družba Lundbeck s pritožbo Sodišču predlaga, naj:

– izpodbijano sodbo v celoti ali delno razveljavi;

– sporni sklep razglasi za ničen v delu, v katerem se nanaša na družbo Lundbeck, ali podredno, odpravi globe, ki so ji bile naložene na podlagi tega sklepa, ali še bolj podredno, znatno zniža zneske navedenih glob;

– Komisiji naloži plačilo stroškov družbe Lundbeck v pritožbenem postopku in postopku pred Splošnim sodiščem;

– po potrebi, zadevo vrne v razsojanje Splošnemu sodišču, da to odloči v skladu s sodbo Sodišča, in

– sprejme katere koli druge ukrepe, ki so po mnenju Sodišča potrebni.

23 Komisija Sodišču predlaga, naj:

– pritožbo v celoti zavrne in

– družbi Lundbeck naloži plačilo stroškov.

24 Združenje EFPIA Sodišču predlaga, naj:

– pritožbi v celoti ali delno ugodi;

– po potrebi, zadevo vrne v razsojanje Splošnemu sodišču, da to odloči v skladu s sodbo Sodišča, in

– Komisiji naloži plačilo stroškov združenja EFPIA v okviru te pritožbe in postopka pred Splošnim sodiščem.

25 Združeno kraljestvo Sodišču predlaga, naj pritožbo v celoti zavrne.

Pritožba

26 Družba Lundbeck je v utemeljitev pritožbe navedla šest pritožbenih razlogov.

27 Družba Lundbeck s prvim pritožbenim razlogom Splošnemu sodišču očita, da je napačno uporabilo pravo s tem, da je Komisiji pritrdilo, da se sporni sporazumi opredelijo za „omejevanje konkurence zaradi cilja“, čeprav spadajo v obseg novih patentov za postopek družbe Lundbeck.

28 Družba Lundbeck z drugim pritožbenim razlogom Splošnemu sodišču očita, da je napačno uporabilo pravo, ker naj ne bi uporabilo ustreznega pravnega merila za ugotovitev, ali pet od šestih spornih sporazumov – in sicer sporazum GUK za EGP, sporazum Arrow UK, danski sporazum Arrow, sporazum Alpharma in sporazum Ranbaxy – vsebuje omejitve, ki ne spadajo v obseg novih patentov za postopek, saj ni dokaza, da je med sopogodbeniki teh sporazumov obstajalo soglasje volj.

29 Družba Lundbeck s tretjim pritožbenim razlogom trdi, da je Splošno sodišče, čeprav je upravičeno menilo, da vsaj pet od šestih spornih sporazumov ni spadalo v obseg teh novih patentov za postopek, vseeno napačno ugotovilo, da so bili ti sporazumi omejevalni za konkurenco zaradi cilja.

30 Družba Lundbeck s četrtim pritožbenim razlogom meni, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, storilo očitno napako pri presoji dokazov in protislovno potrdilo ugotovitev Komisije, da so bili družba Lundbeck in proizvajalci generičnih zdravil v času sklenitve spornih sporazumov dejanski ali potencialni konkurenti, ne glede na to, ali so bili s proizvodi proizvajalcev generičnih zdravil kršeni novi patenti za postopek družbe Lundbeck.

31 Družba Lundbeck s petim pritožbenim razlogom Splošnemu sodišču očita, da je napačno potrdilo globe, ki ji jih je naložila Komisija.

32 Družba Lundbeck s šestim pritožbenim razlogom podredno trdi, da je Splošno sodišče s tem, da je potrdilo način izračuna glob, ki ji jih je naložila Komisija, napačno uporabilo pravo in ni podalo zadostne obrazložitve.

33 Najprej je treba preučiti četrti pritožbeni razlog, nato skupaj prvi, drugi in tretji pritožbeni razlog ter nazadnje zaporedoma peti in šesti pritožbeni razlog.

Četrti pritožbeni razlog

Upoštevne točke izpodbijane sodbe

34 Družba Lundbeck je s prvim tožbenim razlogom iz ničnostne tožbe trdila, da je Komisija večkrat napačno uporabila pravo in storila več napak pri presoji s tem, da je menila, da so bili proizvajalci generičnih zdravil, ki so sklenili sporne sporazume, v času sklenitve teh sporazumov vsaj potencialni konkurenti družbe Lundbeck.

35 Ta tožbeni razlog je bil razdeljen na devet delov, ki jih je Splošno sodišče vse zavrnilo kot neutemeljene.

36 Prvič, Splošno sodišče je glede prvega, drugega, tretjega, četrtega in petega dela prvega tožbenega razloga v točkah od 117 do 133 in v točkah od 157 do 167 izpodbijane sodbe zavrnilo trditvi družbe Lundbeck, da na eni strani dajanje generičnih zdravil na trg, s katerimi so kršene pravice intelektualne lastnine tretjih oseb, ni izraz potencialne konkurence v smislu člena 101 PDEU oziroma na drugi strani izpodbijanje veljavnega patenta ne pomeni dejanskih in konkretnih možnosti za vstop na trg.

37 Splošno sodišče je navedlo, da je ugotovitev potencialne konkurence med družbo Lundbeck in proizvajalci generičnih zdravil dokazana, ker so imeli ti dejanske in konkretne možnosti ter sposobnost vstopiti na trg, ob upoštevanju različnih elementov, ki jih je upoštevala Komisija, in odločitve družbe Lundbeck, da tem proizvajalcem plača precejšnje zneske, da bi jih med trajanjem spornih sporazumov zadržala zunaj trga.

38 V zvezi s tem je Splošno sodišče v točkah 124 in 195 izpodbijane sodbe med drugim menilo, da Komisija ni storila napake s tem, da je menila, da novi patenti za postopek družbe Lundbeck ne pomenijo nujno nepremagljivih ovir za proizvajalce generičnih zdravil in da je vsak od teh proizvajalcev imel ali bi v dovolj kratkem času lahko imel generično različico citaloprama na podlagi postopkov, za katere ni bilo dokazano, da se z njimi v času sklenitve spornih sporazumov krši kateri koli patent družbe Lundbeck. V točki 171 te sodbe je Splošno sodišče tudi menilo, da potencialna konkurenca med drugim zajema dejavnosti proizvajalcev generičnih zdravil za pridobitev dovoljenj za promet (DZP), potrebnih za pripravo njihovega vstopa na trg.

39 Splošno sodišče je v okviru presoje dokazov v točkah 126 in 254 izpodbijane sodbe med drugim upoštevalo dejstvo, da se je družba Lundbeck zavedela, da se je patent za kristalizacijo v bistvu izkazal za šibek in ga je mogoče razveljaviti, pri čemer je v točkah 142 in 147 izpodbijane sodbe izključilo, da ugotovitev obstoja razmerja potencialne konkurence med proizvajalci generičnih zdravil in družbo Lundbeck temelji v bistvu na subjektivni presoji.

40 Splošno sodišče se je v točkah od 134 do 148 navedene sodbe prav tako strinjalo z upoštevanjem dokazov iz časa po sklenitvi spornih sporazumov in v točki 254 iste sodbe upoštevalo dokaze, ki izkazujejo, da so nekateri proizvajalci generičnih zdravil in družba Lundbeck v času sklenitve navedenih sporazumov dvomili o veljavnosti patenta za kristalizacijo. Splošno sodišče pa v točki 145 izpodbijane sodbe za presojo obstoja potencialne konkurence med družbo Lundbeck in proizvajalci generičnih zdravil v času sklenitve navedenih sporazumov ni štelo, da je med drugim dejstvo, da je EPU leta 2009 v vseh upoštevnih vidikih potrdil ta patent, odločilno.

41 Splošno sodišče je, drugič, v okviru odgovora na šesti, sedmi, osmi in deveti del prvega tožbenega razloga iz ničnostne tožbe za vsakega od spornih sporazumov presodilo, ali je na podlagi dokazov, ki jih je predložila Komisija, dejansko mogoče ugotoviti obstoj razmerja potencialne konkurence med vsakim od proizvajalcev generičnih zdravil in družbo Lundbeck, pri čemer je zlasti v točki 181 izpodbijane sodbe ugotovilo, da je ugotovitev Komisije temeljila na več dejavnikih ob upoštevanju posebnega položaja vsakega od teh proizvajalcev v času sklenitve spornih sporazumov in posebnosti farmacevtskega sektorja.

Trditve strank

42 Družba Lundbeck s četrtim pritožbenim razlogom, ki je sestavljen iz sedmih delov, trdi, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo in storilo očitno napako pri presoji dokazov ter je v protislovju s samim seboj s tem, da je potrdilo ugotovitev Komisije, da so bili družba Lundbeck in proizvajalci generičnih zdravil vsaj potencialni konkurenti.

43 Družba Lundbeck s prvim delom tega pritožbenega razloga trdi, da je Splošno sodišče s tem, da se je omejilo na preverjanje, ali bi proizvajalci generičnih zdravil lahko fizično vstopili na trg, napačno uporabilo pravo, ker ni upoštevalo obstoja pravnih ovir, in sicer novih patentov za postopek, katerih imetnica je, s čimer naj bi bil preprečen zakonit vstop teh proizvajalcev na trg, kar naj bi potrjevala točka 29 Smernic o sporazumih o prenosu tehnologije iz leta 2014. Po mnenju družbe Lundbeck, ki jo podpira združenje EFPIA, pa mora Komisija, kadar obstajajo izključne pravice, kot so patenti, za ugotovitev obstoja potencialne konkurence na trgu preveriti, ali bi imelo podjetje, če ne bi bilo sporazuma, ki ga preučuje, dejanske in konkretne možnosti, da zakonito vstopi na navedeni trg in na tem trgu konkurira obstoječim podjetjem. Torej Splošno sodišče v točki 195 izpodbijane sodbe ni moglo brez napačne porazdelitve dokaznega bremena in zato brez napačne uporabe prava meniti, da Komisiji ni bilo treba dokazati, da postopki proizvajalcev generičnih zdravil ne pomenijo kršitve novih patentov za postopek družbe Lundbeck. Prav tako Splošno sodišče v točkah od 115 do 132 in od 149 do 167 izpodbijane sodbe ni moglo, ne da bi kršilo domnevo veljavnosti teh novih patentov in zato ne da bi napačno uporabilo pravo, ugotoviti, da so bili proizvajalci generičnih zdravil, čeprav so imeli le citalopram, varovan z novimi patenti za postopek družbe Lundbeck, zaradi možnosti izpodbijanja teh patentov vseeno potencialni konkurenti družbe Lundbeck.

44 Družba Lundbeck z drugim delom četrtega pritožbenega razloga trdi, da ugotovitev Splošnega sodišča iz točke 145 izpodbijane sodbe, da je družba Lundbeck sama dvomila o veljavnosti patenta za kristalizacijo, temelji na „očitni napaki pri presoji dokazov“, ker temelji le na dveh

listinah z dne 22. novembra 2002 in 29. septembra 2003, ki sta iz časa po sklenitvi spornih sporazumov, kar naj bi bilo v nasprotju s trditvijo iz točke 141 izpodbijane sodbe, da dokazi iz časa po sklenitvi teh sporazumov ne morejo biti odločilni pri presoji obstoja potencialne konkurence. Poleg tega naj bi Splošno sodišče v točki 254 izpodbijane sodbe dokazno breme preneslo na družbo Lundbeck s tem, da naj bi od nje zahtevalo, naj predloži dokaze, s katerimi bi bilo mogoče pojasniti, v čem bi bila njena presoja verjetnosti razveljavitve patenta za kristalizacijo pred sklenitvijo navedenih sporazumov drugačna.

45 Družba Lundbeck s tretjim delom četrtega pritožbenega razloga trdi, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo s tem, da je v točkah od 134 do 148 izpodbijane sodbe ugotovilo, da dokazi iz časa po sklenitvi spornih sporazumih, čeprav bi bili objektivni, ne morejo biti odločilni pri presoji obstoja potencialne konkurence med družbo Lundbeck in vsakim od proizvajalcev generičnih zdravil.

46 Družba Lundbeck s četrtim, petim, šestim in sedmim delom četrtega pritožbenega razloga trdi, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo s tem, da je v točkah 225, 230, 255, 270, 286 in 330 izpodbijane sodbe ugotovilo, da je bilo podjetje Merck (GUK) vsaj potencialni konkurent družbe Lundbeck v Združenem kraljestvu in drugih državah EGP, da je bilo podjetje Arrow potencialni konkurent družbe Lundbeck v Združenem kraljestvu in na Danskem ter, nazadnje, da sta bili podjetji Alpharma in Ranbaxy potencialna konkurenta družbe Lundbeck v EGP, in sicer med drugim zato, ker ti proizvajalci generičnih zdravil v času spornih sporazumov niso imeli DZP ali enakovrednega dovoljenja za promet z njihovimi generičnimi zdravili na ozemlju zadevnih držav. Poleg tega naj bi ta napačna uporaba prava v zvezi s podjetjema Arrow in Alpharma pomenila tudi očitno neupoštevanje dokazov.

47 Komisija trdi, da je četrti pritožbeni razlog nedopusten, vsekakor pa neutemeljen.

Presoja Sodišča

48 Najprej je treba opozoriti, da je v skladu s členom 256(1), drugi pododstavek, PDEU in členom 58, prvi odstavek, Statuta Sodišča Evropske unije pritožba omejena na pravna vprašanja. Splošno sodišče je edino pristojno za ugotavljanje in presojo upoštevnih dejstev ter za presojo dokazov. Presoja dejstev in dokazov, razen v primeru njihovega izkrivljanja, torej ni pravno vprašanje, ki je kot tako predmet nadzora Sodišča v okviru pritožbe.

49 Vendar je treba navesti, da je namen trditev družbe Lundbeck, navedenih v okviru drugega dela tega pritožbenega razloga, da naj bi Splošno sodišče storilo očitno napako pri presoji s tem, da je ugotovilo, da je družba Lundbeck dvomila o veljavnosti njenih novih patentov za postopek, in trditev, predstavljenih v okviru četrtega, petega, šestega in sedmega dela istega pritožbenega razloga, da naj Splošno sodišče pri ugotovitvi, da je bilo podjetje Merck (GUK) vsaj potencialni konkurent družbe Lundbeck in da so bila podjetja Arrow, Alpharma in Ranbaxy potencialni konkurenti družbe Lundbeck na upoštevnih ozemljih, ne bi upoštevalo dokazov, izpodbijati ugotovitev oziroma presojo dejstev ali dokazov Splošnega sodišča, ne da bi družba Lundbeck zatrjevala niti *a fortiori* dokazala, da je Splošno sodišče ta dejstva ali dokaze kakor koli izkrivilo.

50 Zato so navedene trditve, navedene v okviru drugega, četrtega, petega, šestega in sedmega dela četrtega pritožbenega razloga, nedopustne.

51 V nasprotju s trditvami Komisije pa so drugi deli tega pritožbenega razloga in preostali del drugega, četrtega, petega, šestega in sedmega dela tega pritožbenega razloga pravna vprašanja, ki so predmet nadzora Sodišča v okviru pritožbe.

52 V zvezi s tem je treba opozoriti, da mora ravnanje podjetij, da bi zanj veljala načelna prepoved iz člena 101(1) PDEU, ne le izkazovati obstoj tajnega dogovora med njimi – torej sporazuma med podjetji, sklepa podjetniškega združenja ali usklajenega ravnanja – ampak mora tak dogovor tudi neugodno in znatno prizadeti konkurenco na notranjem trgu (sodba z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi, C-307/18, EU:C:2020:52, točka 31).

53 Zadnjenavedena zahteva pomeni, da mora biti v primeru sporazumov o horizontalnem sodelovanju, sklenjenih med podjetji, ki delujejo na isti ravni proizvodne ali distribucijske verige, navedeni tajni dogovor sklenjen med podjetji v položaju če že ne dejanske, pa vsaj potencialne konkurence (sodba z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi, C-307/18, EU:C:2020:52, točka 32).

54 Za presojo, ali je podjetje, ki ni na trgu, v razmerju potencialne konkurence z enim ali več drugimi podjetji, ki so že prisotna na tem trgu, je treba ugotoviti, ali obstajajo dejanske in konkretne možnosti za to, da se prvo vključi na navedeni trg in konkurira drugemu ali drugim (sodba z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi, C-307/18, EU:C:2020:52, točka 36 in navedena sodna praksa).

55 Kadar gre za sporazume, kot so sporni sporazumi, katerih posledica je začasno zadržanje več podjetij s trga, je treba ob upoštevanju strukture trga ter gospodarskega in pravnega okvira ugotoviti, ali bi v primeru neobstoja navedenih sporazumov obstajale dejanske in konkretne možnosti za to, da bi ta podjetja dostopala do navedenega trga in da bi na tem trgu konkurirala obstoječim podjetjem (sodba z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi, C-307/18, EU:C:2020:52, točki 37 in 39).

56 Natančneje, v zvezi s takimi sporazumi, sklenjenimi v okviru odpiranja trga zdravila z vsebnostjo učinkovine, ki je pred kratkim postala javna dobrina, za proizvajalce generičnih zdravil, je treba ob ustreznem upoštevanju omejitev, določenih s predpisi za sektor zdravil, ter pravic intelektualne lastnine in zlasti patentov, katerih imetniki so proizvajalci originalnih zdravil in ki se nanašajo na enega ali več postopkov za proizvodnjo učinkovine, ki je postala javna dobrina, ugotoviti (glej v tem smislu sodbo z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi, C-307/18, EU:C:2020:52, točki 40 in 41), ali je proizvajalec generičnih zdravil dejansko trdno odločen vstopiti na trg in ima za to lastno zmožnost ter ne trči ob nepremagljive ovire za vstop (glej v tem smislu sodbo z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi, C-307/18, EU:C:2020:52, točka 58).

57 Za to je treba presoditi, prvič, ali je navedeni proizvajalec na dan sklenitve teh sporazumov izvedel dovolj pripravljalnih dejanj za dostop do zadevnega trga v takem roku, da bi to lahko pomenilo konkurenčni pritisk na proizvajalca originalnih zdravil. Drugič, preveriti je treba, ali vstop takega proizvajalca generičnih zdravil na trg ne trči ob nepremagljive ovire za vstop (glej v tem smislu sodbo z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi, C-307/18, EU:C:2020:52, točki 43 in 45). Poleg tega je ugotovitev potencialne konkurence med proizvajalcem generičnih zdravil in proizvajalcem originalnih zdravil mogoče podkrepiti z dodatnimi elementi, kot je sklenitev sporazuma med njima, kadar proizvajalec generičnih zdravil ni bil prisoten na zadevnem trgu (glej v tem smislu sodbo z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi, C-307/18, EU:C:2020:52, točke od 54 do 56).

58 Natančneje, Sodišče je v zvezi s presojo obstoja nepremagljivih ovir za vstop na zadevnem trgu navedlo, da obstoja patenta, s katerim se varuje postopek proizvodnje učinkovine, ki je postala javna dobrina, kot takega ni mogoče obravnavati kot nepremagljivo oviro, kljub domnevi veljavnosti tega patenta, saj ta domneva za namene uporabe členov 101 in 102 PDEU ničesar ne pove o izidu morebitnega spora v zvezi z veljavnostjo navedenega patenta (glej v tem smislu sodbo z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi, C-307/18, EU:C:2020:52, točke od 46 do 51).

59 Tako obstoj takega patenta sam po sebi ne preprečuje, da se kot „potencialni konkurent“ zadevnega proizvajalca originalnega zdravila opredeli proizvajalec generičnih zdravil, ki je dejansko trdno odločen vstopiti na trg in ima za to lastno zmožnost ter čigar dejanja kažejo na njegovo pripravljenost izpodbijati veljavnost tega patenta in prevzem tveganja, da se ob vstopu na trg sooči s tožbo zaradi kršitve pravic, ki jo bo vložil imetnik navedenega patenta (sodba z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi, C-307/18, EU:C:2020:52, točka 46).

60 Poleg tega je Sodišče pojasnilo tudi, da zadevni organ, pristojen za konkurenco, ni pristojen za preučitev moči zadevnega patenta ali verjetnosti, s katero bi se lahko spor med njegovim imetnikom in proizvajalcem generičnih zdravil končal z ugotovitvijo, da je ta patent veljaven in kršen (sodba z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi, C-307/18, EU:C:2020:52, točka 50).

61 Iz tega izhaja, da je v obravnavani zadevi in v nasprotju s tem, kar trdi družba Lundbeck, Splošno sodišče lahko – ne da bi napačno uporabilo pravo in zlasti ne da bi kršilo domnevo veljavnosti med drugim novih patentov za postopek družbe Lundbeck ali pravil o dokaznem bremenu v zvezi z ravnanji iz člena 101 PDEU – presodilo, kot je v bistvu razvidno iz točk od 117 do 132, od 157 do 167 in 195 izpodbijane sodbe, da Komisiji ni bilo treba pozitivno dokazati, da se s citalopramom, ki so ga proizvajalci generičnih zdravil nameravali tržiti, niso kršili novi patenti za postopke družbe Lundbeck in da imetništvo družbe Lundbeck na teh patentih ni ovira za ugotovitev obstoja potencialne konkurence med to družbo in temi proizvajalci.

62 Splošno sodišče je namreč v točkah 117, 119 in 129 izpodbijane sodbe ustrezno upoštevalo temeljne značilnosti tako patentov kot konkurenčnih razmerij, značilnih za zadevni trg, ter okoliščine obravnavane zadeve, v katerih so po eni strani izvirni patenti družbe Lundbeck za AFU citalopram ter za postopka alkilacije in cianacije potekli in so po drugi strani obstajali drugi postopki, po katerih je bilo mogoče proizvesti generični citalopram, za katere ni bilo dokazano, da se z njimi kršijo drugi patenti družbe Lundbeck, in v točki 124 navedene sodbe ugotovilo, da Komisija ni storila napake pri presoji s tem, da je menila, da novi patenti za postopek družbe Lundbeck ne pomenijo nujno nepremagljivih ovir za proizvajalce generičnih zdravil, ki želijo in so pripravljeni vstopiti na trg citaloprama ter so za to v času sklenitve spornih sporazumov že izvedli znatne naložbe.

63 Poleg tega je Splošno sodišče v točki 159 navedene sodbe za to, da se ne bi izničila vsakršna razlika med dejansko in potencialno konkurenco, pravilno navedlo, da za obstoj potencialne konkurence ni treba dokazati, da bi proizvajalci generičnih zdravil gotovo vstopili na trg in da bi bil tak vstop neizbežno uspešen, ampak samo to, da so imeli ti proizvajalci dejanske in konkretne možnosti za to.

64 Poleg tega ugotovitve, da je Splošno sodišče lahko, ne da bi storilo napako, razsodilo, da so bili proizvajalci generičnih zdravil potencialni konkurenti družbe Lundbeck, ni mogoče ovreči s Smernicami o sporazumih o prenosu tehnologije iz leta 2014, zlasti z njihovo točko 29. Po eni strani namreč ta točka velja samo za sporazume o prenosu tehnologije, s katerimi spornih sporazumov ni mogoče primerjati. Po drugi strani iz navedene točke izhaja, da ugotovitev

Komisije, da ni konkurenčnega razmerja med podjetji, ki se blokirajo zaradi izključne pravice, ki zajema tehnologijo, velja le „načeloma“ in da zato zanjo veljajo izjeme, kar je poleg tega navedeno v isti točki s tem, da se nanaša na položaje, v katerih „ne bo vedno mogoče z gotovostjo ugotoviti, ali je posamezna tehnološka pravica legitimna in ali je kršena“.

65 Zato je treba prvi del četrtega pritožbenega razloga zavrniti kot neutemeljen.

66 Glede dokazov, ki jih je mogoče upoštevati pri ugotavljanju obstoja razmerja vsaj potencialne konkurence med družbo Lundbeck in proizvajalci generičnih zdravil, je bilo v točki 57 te sodbe že opozorjeno, da je treba v zvezi s sporazumi, kot so sporni sporazumi, obstoj potencialne konkurence med proizvajalcem originalnih zdravil in proizvajalcem generičnih zdravil presojati glede na dan sklenitve sporazuma o poravnavi spora med njima, ki se nanaša na patente za postopek (sodba z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi, C-307/18, EU:C:2020:52, točka 43), ob upoštevanju dejstva, da se navedeni sporazum sklene, ko so vse stranke sporazuma negotove glede veljavnosti patenta za postopek proizvajalca originalnega zdravila in glede tega, ali je ta patent kršen z generičnim zdravilom, ki ga je proizvajalec tega generičnega zdravila nameraval dati v promet (glej v tem smislu sodbo z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi, C-307/18, EU:C:2020:52, točka 52).

67 Iz tega izhaja, da je v skladu z načelom proste presoje dokazov, ki prevladuje v pravu Unije (sodba z dne 27. aprila 2017, FSL in drugi/Komisija, C-469/15 P, EU:C:2017:308, točka 38 in navedena sodna praksa), mogoče upoštevati vsak dokaz iz časa pred sklenitvijo, sočasno ob ali celo po sklenitvi zadevnega sporazuma, če se izkaže, da lahko razjasni obstoj ali neobstoj konkurenčnega razmerja med zadevnimi podjetji v času sklenitve tega sporazuma, kot je Splošno sodišče v bistvu navedlo v točki 141 izpodbijane sodbe.

68 Kot je generalna pravobranilka navedla v točkah 90 in 91 sklepnih predlogov, pa takih dokazov, ki se nanašajo na dogodke po sklenitvi navedenega sporazuma, in zlasti tistih, ki se nanašajo na poznejši izid spora, ki je upravičeval sklenitev tega istega sporazuma, ni mogoče upoštevati pri presoji obstoja razmerja potencialne konkurence med strankama tega istega sporazuma v času njegove sklenitve in, po potrebi, za to, da se ta obstoj naknadno ovrže.

69 Takšni dokazi, ki strankama ob sklenitvi zadevnega sporazuma niso bili znani, namreč ne morejo vplivati na njuno ravnanje na trgu in s tem razjasniti obstoja ali neobstoja konkurenčnega razmerja med zadevnima podjetjema v času sklenitve tega sporazuma.

70 Zato Splošno sodišče s tem, da je v točkah 141 in 254 izpodbijane sodbe menilo, da je bilo mogoče upoštevati dokaze iz časa po sklenitvi spornih sporazumih – v obravnavani zadevi listini, ki izražata dojemanje strank teh sporazumov o moči novih patentov za postopke družbe Lundbeck v času sklenitve teh sporazumov – ni napačno uporabilo prava niti ni preneslo dokaznega bremena, saj je na njihovi podlagi mogoče ugotoviti, kakšno je bilo stališče strank navedenih sporazumov v času njihove sklenitve.

71 Prav tako je lahko Splošno sodišče, ne da bi si nasprotovalo, v točkah 141 in 254 izpodbijane sodbe hkrati upoštevalo iste dokaze iz časa po sklenitvi spornih sporazumov in v točkah 136 in od 143 do 146 navedene sodbe zavrnilo upoštevanje drugih dokazov, ki jih je predložila družba Lundbeck in so prav tako iz časa po sklenitvi teh sporazumov, in sicer predvsem potrditev veljavnosti patenta za kristalizacijo v vseh upoštevnih vidikih v letu 2009 tako od pritožbenega senata EPU kot nizozemskega patentnega urada ter dejstvo, da naj bi družba Lundbeck „dosegla začasne odredbe ali druge oblike začasnih ukrepov“ v več kot 50 % postopkov, ki jih je sprožila v letih 2002 in 2003.

72 Medtem ko lahko prvi dokazi pripomorejo k ugotovitvi, kakšno je bilo stališče strank spornih sporazumov v času njihove sklenitve, kot je bilo opozorjeno v točki 70 te sodbe, pa namreč drugi dokazi, ki se nanašajo na dogodke po sklenitvi teh sporazumov in zato strankam teh sporazumov niso bili znani, kot je Splošno sodišče v bistvu navedlo v točkah 145 in 146 izpodbijane sodbe, ne morejo vplivati na njihovo ravnanje na trgu in s tem razjasniti obstoja ali neobstoja konkurenčnega razmerja med zadevnimi podjetji v času sklenitve tega sporazuma.

73 Poleg tega družba Lundbeck Splošnemu sodišču očita, da je na podlagi subjektivnih elementov, upoštevanih v točkah 126 in 254 izpodbijane sodbe, ugotovilo obstoj potencialne konkurence med njo in proizvajalci generičnih zdravil.

74 V zvezi s tem je treba navesti, da je treba obstoj potencialne konkurence med podjetjema, ki delujeta na isti ravni proizvodne verige, sicer presojati glede na objektivne elemente, navedene v točki 57 te sodbe, vendar je to potencialno konkurenco mogoče podkrepiti z dodatnimi elementi (sodba z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi, C-307/18, EU:C:2020:52, točka 54), vključno s subjektivnimi elementi (sodba z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi, C-307/18, EU:C:2020:52, točka 42), če ti niso odločilni za opravljeno presojo.

75 Iz tega izhaja, da upoštevanja subjektivnih elementov za ugotovitev obstoja razmerja potencialne konkurence med dvema ali več podjetji ni mogoče izključiti, če navedeno razmerje ni izkazano izključno ali predvsem s takimi elementi.

76 To še posebej velja za to, kako proizvajalec originalnih zdravil dojema tveganje, ki ga za njegove poslovne interese pomeni zadevni proizvajalec generičnih zdravil, pri čemer je to dojemanje upoštevno pri presoji obstoja potencialne konkurence, saj pogojuje ravnanje proizvajalca originalnih zdravil na trgu (sodba z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi, C-307/18, EU:C:2020:52, točki 42 in 57).

77 Kot pa je razvidno iz točk 142 in 147 izpodbijane sodbe, za kateri se nikakor ne zatrjuje niti *a fortiori* ni dokazano, da naj bi temeljili na izkrivljanju dejstev ali dokazov, pa je Splošno sodišče dokončno ugotovilo, da družba Lundbeck napačno trdi, da se je Komisija v spornem sklepu „skoraj izključno“ oprla na tako subjektivno presojo, da bi dokazala obstoj potencialne konkurence med družbo Lundbeck in proizvajalci generičnih zdravil.

78 V zvezi s tem je v točki 142 izpodbijane sodbe navedeno, da je Komisija podrobno analizirala dejanske in konkretne možnosti vsakega zadevnega generičnega podjetja za vstop na trg in se pri tem oprla na objektivne dokaze, kot so že izvedene naložbe, opravljena dejanja za pridobitev DZP in sklenjene dobaviteljske pogodbe med drugim z njihovimi dobavitelji AFU. Poleg tega je Splošno sodišče v točki 144 iste sodbe pojasnilo, da ima največjo dokazno vrednost dejstvo, da je družba Lundbeck sklenila sporazume s proizvajalci generičnih zdravil, da bi preložila njihov vstop na trg, kar je Sodišče že navedlo v sodbi z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi (C-307/18, EU:C:2020:52, točka 55 in navedena sodna praksa).

79 Poleg tega Splošno sodišče v točki 254 izpodbijane sodbe v nasprotju s trditvami družbe Lundbeck v okviru drugega dela tega pritožbenega razloga dokaznega bremena ni preneslo na družbo Lundbeck. Splošno sodišče se je v navedeni točki izpodbijane sodbe v bistvu omejilo na ugotovitev, da družba Lundbeck ni predložila dokazov, s katerimi bi bilo mogoče izpodbiti ugotovitve, ki izhajajo iz dokazov, ki jih je Komisija navedla v spornem sklepu. V skladu z ustaljeno sodno prakso Sodišča lahko namreč na področju odgovornosti za kršitev pravil o konkurenci dejanski elementi, na katere se sklicuje ena stranka, drugo stranko zavežejo

k pojasnilu ali utemeljitvi, sicer je mogoče ugotoviti, da je bilo zahtevam glede dokaznega bremena zadoščeno (sodbi z dne 1. julija 2010, Knauf Gips/Komisija, C-407/08 P, EU:C:2010:389, točka 80, in z dne 18. januarja 2017, Toshiba/Komisija, C-623/15 P, neobjavljena, EU:C:2017:21, točka 52).

80 Zato je treba drugi del v delu, v katerem je dopusten, in tretji del četrtega pritožbenega razloga zavrniti kot neutemeljena.

81 Nazadnje, v zvezi s četrtim, petim, šestim in sedmim delom četrtega pritožbenega razloga, v okviru katerih družba Lundbeck trdi, da je Splošno sodišče napačno menilo, da je bila vsaj potencialni konkurent podjetja Merck (GUK) v Združenem kraljestvu in drugih državah EGP, potencialni konkurent podjetja Arrow v Združenem kraljestvu in na Danskem ter potencialni konkurent podjetij Alpharma in Ranbaxy v EGP, je treba navesti, da so te trditve delno nedopustne, kot je bilo ugotovljeno v točkah 49 in 50 te sodbe, v delu, v katerem se z njimi želi doseči, da Sodišče v celoti ali ponovno preuči dokaze, ki jih je presojalo Splošno sodišče.

82 Kjer pa se trditve družbe Lundbeck ne nanašajo na to, po eni strani povzemajo metodološke očitke, za katere je bilo v odgovoru na prvi, drugi in tretji del tega pritožbenega razloga ugotovljeno, da niso bili utemeljeni, po drugi strani pa se s temi trditvami Splošnemu sodišču v bistvu očita, da je ugotovilo obstoj potencialne ali vsaj potencialne konkurence med družbo Lundbeck in proizvajalci generičnih zdravil, čeprav ti v času sklenitve spornih sporazumov niso imeli DZP za svoja zadevna generična zdravila.

83 V zvezi s tem je sicer res, da je to, da ima proizvajalec generičnih zdravil veljavno DZP, nujno za njegov vstop na trg in s tem za ugotovitev obstoja dejanske konkurence med njim in proizvajalcem originalnih zdravil, ki ustrezajo navedenim generičnih zdravilom, vendar dejstvo, da proizvajalec generičnih zdravil v času sklenitve sporazuma s proizvajalcem originalnih zdravil nima takega DZP, kot tako ne more izključiti, kot trdi družba Lundbeck, da med tema proizvajalcema zdravil ni nobene potencialne konkurence.

84 Kot je bilo namreč v bistvu opozorjeno v točki 57 te sodbe, če ni nepremagljive ovire za vstop na trg, se za obstoj potencialne konkurence med proizvajalcem generičnih zdravil in proizvajalcem originalnih zdravil zahteva le, da je proizvajalec generičnih zdravil izvedel dovolj pripravljalnih dejanj za dostop do zadevnega trga v takem roku, da bi to lahko pomenilo konkurenčni pritisk na proizvajalca originalnih zdravil, pri čemer ni pomembno, ali bodo navedena dejanja dejansko dokončana pravočasno oziroma bodo uspešna, kot je pravilno navedlo Splošno sodišče v točkah 313 in 314 izpodbijane sodbe.

85 Poleg tega je Sodišče v tem smislu že imelo priložnost navesti, da se lahko v farmacevtskem sektorju potencialna konkurenca izvaja precej pred iztekom patenta, s katerim je zaščitena učinkovina originalnega zdravila, saj želijo biti proizvajalci generičnih zdravil pripravljeni na vstop na trg v trenutku, ko se ta patent izteče (sodba z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi, C-307/18, EU:C:2020:52, točka 51).

86 Med takšna pripravljalna dejanja, na podlagi katerih je mogoče ugotoviti trdno odločenost in lastno zmožnost proizvajalca generičnih zdravil za vstop na trg z zdravilom, ki vsebuje učinkovino, ki je postala javna dobrina, pa med drugim spadajo dejanja za to, da ta proizvajalec pride v položaj, v katerem lahko pridobi DZP ali enakovredna dovoljenja, potrebna za trženje njegovega generičnega zdravila, za katere je Splošno sodišče v obravnavani zadevi v točkah od 171 do 179, 230, 231, 246, 249, 269, 290 in od 312 do 326 izpodbijane sodbe ugotovilo, da jih je

dejansko sprejel vsak izmed zadevnih proizvajalcev generičnih zdravil, in ugotovilo, da so zadostovala za izvajanje konkurenčnega pritiska na družbo Lundbeck (glej po analogiji sodbo z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi, C-307/18, EU:C:2020:52, točka 134).

87 Zato je Splošno sodišče, ne da bi napačno uporabilo pravo, v točki 171 izpodbijane sodbe lahko ugotovilo, da so dejanja vsakega od proizvajalcev zadevnih generičnih zdravil za pridobitev DZP za zadevna zdravila upoštevni indici za dokaz obstoja potencialne konkurence med njimi in družbo Lundbeck.

88 Poleg tega je treba navesti, da ugotovitve o obstoju potencialne konkurence med družbo Lundbeck in vsakim od zadevnih proizvajalcev generičnih zdravil temeljijo na sklenjenih krogih indicev (glej v tem smislu sodbo z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi, C-307/18, EU:C:2020:52, točka 44), iz katerih izhaja, da je Splošno sodišče poleg dejanskih in konkretnih možnosti vsakega od navedenih proizvajalcev, da pridobi DZP ali enakovredna dovoljenja, upoštevalo tudi, kot je razvidno iz točke 181 izpodbijane sodbe, niz dejavnikov ob upoštevanju posebnega položaja vsakega generičnega podjetja v času sklenitve spornih sporazumov in dejstvo, da je družba Lundbeck sklenila sporazume s proizvajalci generičnih zdravil, ki še niso bili prisotni na trgu (glej v tem smislu sodbo z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi, C-307/18, EU:C:2020:52, točke od 55 do 57).

89 S tem je Splošno sodišče v izpodbijani sodbi lahko, prav tako brez napačne uporabe prava, ugotovilo, da je bila družba Lundbeck vsaj potencialni konkurent podjetja Mercka (GUK) v Združenem kraljestvu in v drugih državah EGP – kot je razvidno tudi iz sodb, izrečenih istega dne v zadevi C-588/16 P, Generics (UK)/Komisija (točka 36), in v zadevi C-614/16 P, Merck/Komisija (točka 45) – potencialni konkurent podjetja Arrow v Združenem kraljestvu in na Danskem – kot je razvidno tudi iz točke 48 sodbe, izrečene istega dne v zadevi C-601/16 P, Arrow Group in Arrow Generics/Komisija – ter potencialni konkurent podjetij Alpharme in Ranbaxyja v EGP – kot je razvidno tudi iz sodb, izrečenih istega dne v zadevi C-611/16 P, Xellia Pharmaceuticals in Alpharma/Komisija (točka 59), in v zadevi C-586/16 P, Sun Pharmaceutical Industries in Ranbaxy (UK)/Komisija (točka 43).

90 Zato je treba četrti, peti, šesti in sedmi del četrtega pritožbenega razloga zavrniti kot neutemeljene v delu, v katerem so dopustni.

91 Glede na navedeno je treba četrti pritožbeni razlog delno zavreči kot nedopusten, delno pa kot neutemeljen.

Prvi, drugi in tretji pritožbeni razlog

92 Družba Lundbeck s prvim, drugim in tretjim pritožbenim razlogom izpodbija opredelitev spornih sporazumov kot „omejevanje zaradi cilja“. Zato jih je treba preučiti skupaj.

Upoštevne točke izpodbijane sodbe

93 Družba Lundbeck je z drugim, tretjim, četrtim, petim in šestim tožbenim razlogom, navedenimi v utemeljitev ničnostne tožbe, ki so se v bistvu nanašali na kršitev člena 101(1) PDEU, pri čemer v okviru te pritožbe izpodbija le zavrnitev drugega, tretjega, četrtega in šestega tožbenega razloga, trdila, da je Komisija večkrat napačno uporabila pravo in storila več napak pri presoji s tem, da je menila, da je treba sporne sporazume v spornem sklepu opredeliti kot „omejevanje zaradi cilja“.

94 Splošno sodišče je po tem, ko je v točkah od 338 do 344 izpodbijane sodbe opozorilo na načela in sodno prakso, ki se uporabljajo v zvezi z opredelitvijo „omejevanja zaradi cilja“, zavrnilo vsakega od teh tožbenih razlogov.

95 Splošno sodišče je, da bi zavrnilo drugi tožbeni razlog za razglasitev ničnosti, ki se je nanašal na napačno uporabo prava in napačno ugotovljeno dejansko stanje ter na nezadostno obrazložitev ocene vloge prenosa vrednosti v spornih sporazumih, v točkah od 361 do 363 izpodbijane sodbe med drugim navedlo, da se stranke teh sporazumov niso strinjale o tem, ali so novi patenti za postopek družbe Lundbeck dovolj trdni za preprečitev vstopa generičnega citaloprama na trg, zato ti patenti niso mogli biti odločilni pri odločitvi proizvajalcev generičnih zdravil, da ne vstopijo na trg.

96 V točki 366 navedene sodbe je Splošno sodišče navedlo tudi, da se je Komisija v spornem sklepu oprla na vse tiste dokaze, ki dokazujejo, da je bila višina obrnjenih plačil družbe Lundbeck proizvajalcem generičnih zdravil tista, ki jih je spodbudila k privolitvi v omejitve njihovega ravnanja, in ne obstoj novih patentov za postopek družbe Lundbeck ali celo želja po preprečitvi stroškov v zvezi z morebitnim sporom.

97 Poleg tega je Splošno sodišče po tem, ko je navedlo trditve družbe Lundbeck med drugim v zvezi z dejstvom, da bi bile odškodnine, ki bi lahko bile naložene proizvajalcem generičnih zdravil, pogosto precej nižje od škode, ki bi jo utrpel proizvajalec originalnih zdravil ob nezakonitem vstopu na trg, v točki 387 navedene sodbe menilo, da ni mogoče sprejeti, da podjetja poskušajo omiliti učinke pravnih pravil, ki jih štejejo za pretirano neugodne, s sklenitvijo omejevalnih sporazumov, katerih cilj je odprava teh neugodnosti, pod pretvezo, da ta pravila ustvarjajo neravnotežje v njihovo škodo.

98 Nazadnje, Splošno sodišče je v točkah 398 in 399 iste sodbe zavrnilo trditev družbe Lundbeck, da sporni sporazumi ne vsebujejo nobenih določil, ki bi proizvajalcem generičnih zdravil preprečevala izpodbijanje veljavnosti njenih novih patentov za postopek, zato ti sporazumi niso odpravili vseh spodbud za vstop teh podjetij na trg. V zvezi s tem je Splošno sodišče na eni strani navedlo, da je bilo v spornem sklepu določeno samo to, da so v spornih sporazumih določena obrnjena plačila spodbudila proizvajalce generičnih zdravil v strinjanje z omejitvami njihove poslovne svobode, s katerimi se sicer ne bi strinjala, ne pa da so odpravila vsakršno spodbudo v zvezi s tem, in na drugi strani, da proizvajalci generičnih zdravil, tudi če sporni sporazumi niso vsebovali nobene klavzule o neizpodbijanju, nikakor niso imeli interesa za izpodbijanje novih patentov za postopek družbe Lundbeck po sklenitvi spornih sporazumov, ker so obrnjena plačila približno ustrezala njihovim pričakovanim donosom ob vstopu na trg ali odškodninam, ki bi jih lahko prejeli ob uspehu v sodnih postopkih zoper družbo Lundbeck.

99 Splošno sodišče je, da bi zavrnilo tretji tožbeni razlog za razglasitev ničnosti, ki se je nanašal na napačno uporabo prava pri uporabi načel v zvezi z omejevanjem konkurence zaradi cilja, v točkah 435 in 438 izpodbijane sodbe med drugim menilo, da so bili sporni sporazumi primerljivi s sporazumi o izključitvi s trga, ki spadajo med najhujše omejitve konkurence, in da se za to, da je mogoče določene sporazume obravnavati kot omejevanje konkurence zaradi cilja, ne zahteva, da Komisija istovrstne sporazume že prej obsodi. Glede trditve, da je bilo v spornem sklepu pravo napačno uporabljeno s tem, da v njem ni bilo priznano, da v obravnavani zadevi „scenarij, nasproten dejanskemu stanju“, izključuje možnost ugotovitve omejevanja konkurence zaradi cilja, je Splošno sodišče v točkah 472 in 473 izpodbijane sodbe menilo, da mora Komisija pri omejevanjih konkurence zaradi cilja dokazati samo to, da so sporni sporazumi dovolj škodljivi za konkurenco glede na vsebino njihovih določil, cilje, ki se želijo z njimi doseči, ter pravni in

gospodarski okvir, v katerega so umeščeni, ni pa ji treba analizirati njihovih posledic, saj bi bila analiza hipotetičnega „scenarija, nasprotnega dejanskemu stanju“, bolj presoja posledic spornih sporazumov na trg kot objektivna presoja zadostne škodljivosti teh sporazumov za konkurenco.

100 Splošno sodišče je, da bi zavrnilo četrti tožbeni razlog za razglasitev ničnosti, ki se je nanašal na napačno uporabo prava in neobrazloženost pri zavrnitvi preizkusa obsega patenta kot bistvenega standarda presoje sporazumov o patentni poravnavi po členu 101(1) PDEU, v točkah 491 in 495 izpodbijane sodbe zlasti ugotovilo, da je trditev družbe Lundbeck, da se s pogodbenimi omejitvami znotraj časovnega, teritorialnega in materialnega obsega pravic imetnika patenta ne krši prava konkurence, ker so te omejitve podobne tistim, ki so značilne za osnovni patent, problematična, ker po eni strani vodi v domnevo, da se z generičnim zdravilom krši patent proizvajalca originalnih zdravil in s tem omogoča izključitev generičnega zdravila na tej podlagi, čeprav vprašanje, ali generično zdravilo krši zadevni patent, še ni rešeno, in ker po drugi strani temelji na domnevi, da bi bil vsak patent, na katerega bi se sklicevalo v okviru poravnave, ob izpodbijanju njegove veljavnosti obravnavan kot veljaven, čeprav za to ne bi bilo pravne ali dejanske podlage, pri čemer je dodalo, da to, da je Komisija nekatere omejitve iz spornih sporazumov obravnavala kot take, ki so potencialno znotraj obsega novih patentov za postopek družbe Lundbeck, pomeni samo to, da bi lahko družba Lundbeck dosegla primerljive omejitve s sodnimi odločbami pri uveljavljanju njenih patentov, če bi uspela pred pristojnimi nacionalnimi sodišči. Splošno sodišče je v točki 515 izpodbijane sodbe tudi navedlo, da je bilo vprašanje, ali so omejitve v spornih sporazumih spadale v obseg novih patentov za postopek družbe Lundbeck, obravnavano kot upošteven, ne pa odločilen dejavnik pri ugotavljanju obstoja omejevanja zaradi cilja v smislu člena 101(1) PDEU.

101 Splošno sodišče je, da bi zavrnilo šesti tožbeni razlog za razglasitev ničnosti, ki se je nanašal na očitno napačno presojo dejanskega stanja, ker je v spornem sklepu ugotovljeno, da sporni sporazumi vsebujejo omejitve, ki presegajo tiste, značilne za izvrševanje pravic na podlagi novih patentov za postopek družbe Lundbeck, v točkah 539 in 572 izpodbijane sodbe zlasti menilo, da tudi če sporni sporazumi ne bi presegali obsega teh novih patentov, bi kljub temu pomenili omejevanje konkurence zaradi cilja v smislu člena 101(1) PDEU, ker so tvorili omejevalne sporazume, s katerimi se je preložil vstop proizvajalcev generičnih zdravil na trg v zameno za znatna obrnjena plačila in ki so negotovost v zvezi s tem vstopom spremenili v gotovost, da se ta vstop ne bo zgodil med trajanjem spornih sporazumov.

Trditve strank

102 Družba Lundbeck ob podpori združenja EFPIA s prvim pritožbenim razlogom, ki je sestavljen iz štirih delov in se nanaša na točke 335, 491, 495, 515, 536, 539, 572 in 801 izpodbijane sodbe, Splošnemu sodišču očita, da je napačno uporabilo pravo s tem, da je potrdilo sporni sklep v delu, v katerem je bilo z njim ugotovljeno, da so bili sporni sporazumi omejevalni za konkurenco zaradi cilja, čeprav omejitve, določene s temi sporazumi, spadajo v obseg novih patentov za postopek, katerih imetnica je družba Lundbeck.

103 Družba Lundbeck v bistvu trdi, prvič, da zaradi zahteve po ozki razlagi pojma „omejevanje zaradi cilja“ spornih sporazumov zaradi njihove narave ni mogoče šteti za škodljive za konkurenco, ker vsebujejo omejitve, primerljive s tistimi, ki bi jih imetnik zadevnih patentov lahko dosegel s sodno odločbo, s katero bi bilo naloženo spoštovanje njegovih patentov. Prav tako naj bi Splošno sodišče napačno ugotovilo, da sta obstoj obrnjenih plačil in njihova nesorazmernost odločilna pri opredelitvi spornih sporazumov kot „omejevanje zaradi cilja“.

104 Drugič, družba Lundbeck trdi, da Splošno sodišče ni pravilno presodilo gospodarskega in pravnega okvira spornih sporazumov, s katerim naj bi bilo mogoče pojasniti razloge, iz katerih je družba Lundbeck proizvajalcem generičnih zdravil plačala zadevna plačila. Družba Lundbeck v zvezi s tem v glavnem navaja, da je poravnava patentnih sporov legitimen in običajen način preprečevanja sporov, ki sam po sebi ne povzroča pomislekov glede konkurence, ter da asimetrija tveganj med imetnikom patentov in proizvajalci generičnih zdravil, zaradi katere prvi ne more doseči popolne odškodnine, povezane z nezakonitim vstopom generičnih zdravil na trg, upravičuje poravnave, tudi če so zadevni patenti objektivno trdni in kršeni.

105 Tretjič, družba Lundbeck meni, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo s tem, da v točkah od 466 do 477 izpodbijane sodbe Komisiji ni naložilo, naj analizira zadevni „scenarij, nasproten dejanskemu stanju“, ker naj bi bila taka analiza nujni element, ki ga je treba upoštevati pri vsaki analizi konkurence, tudi če se šteje, da je zadevni sporazum omejevalen zaradi cilja, da bi se ugotovila vzročna zveza med zadevno prakso in zatrjevanim omejevanjem ter da bi se izključilo, da bi to omejevanje lahko povzročili drugi dejavniki, kot v obravnavani zadevi obstoj patentov. Družba Lundbeck je v odgovoru na vprašanje za pisni odgovor z dne 6. februarja 2020 navedla, da to napačno uporabo prava potrjuje pomen, ki ga je Sodišče pripisalo analizi navedenega scenarija v točki 37 sodbe z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi (C-307/18, EU:C:2020:52).

106 Četrtič, družba Lundbeck meni, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo s tem, da je v točkah 435 in od 470 do 476 izpodbijane sodbe sporne sporazume izenačilo z neprikritimi sporazumi o izključitvi s trga, ker so bili sklenjeni med dejanskimi ali potencialnimi konkurenti. Ti sporazumi naj bi namreč uresničevali legitimne cilje. Poleg tega naj v času spornih sporazumov ne bi bilo nobenih izkušenj niti soglasja glede opredelitve „omejevanja zaradi cilja“, niti v sodni praksi niti v praksi odločanja evropskih in nacionalnih organov, pristojnih za konkurenco. Še več, iz obvestil KFST naj bi izhajalo, da so bili takrat sporazumi, kot so sporni sporazumi, v sivem območju in torej niso izkazovali zadostne škodljivosti za konkurenco, da bi jih bilo mogoče opredeliti kot „omejevanje zaradi cilja“.

107 Nazadnje, družba Lundbeck je v odgovoru na vprašanje za pisni odgovor z dne 6. februarja 2020 trdila, da spornih sporazumov ni mogoče opredeliti kot „omejevanje zaradi cilja“, ker v nasprotju s tistimi iz zadeve, v kateri je bila izdana sodba z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi (C-307/18, EU:C:2020:52), niso vsebovali klavzul o neizpodbijanju zadevnih patentov.

108 Družba Lundbeck z drugim pritožbenim razlogom trdi, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo in očitno napačno presodilo dokaze, ker naj ne bi uporabilo ustreznega pravnega merila pri ugotovitvi, da pet od šestih spornih sporazumov – in sicer sporazum GUK za EGP, sporazum Arrow UK, danski sporazum Arrow, sporazum Alpharma in sporazum Ranbaxy – ne spada v obseg novih patentov za postopek družbe Lundbeck. Ti sporazumi, zlasti v povezavi z nacionalnim pravom, ki se uporablja, naj namreč ne bi razkrivali nobenega soglasja volje, da se navedeni sporazumi izvzamejo iz obsega novih patentov za postopek družbe Lundbeck, in da se zato ti sporazumi uporabijo za citalopram, s katerim se ne krši patentov.

109 Družba Lundbeck s tretjim pritožbenim razlogom, navedenim podredno, če bi Sodišče v celoti ali delno zavrnilo drugi pritožbeni razlog in torej potrdilo, da pet ali manj od šestih spornih sporazumov ne spada v obseg novih patentov za postopek družbe Lundbeck, trdi, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker je te sporazume opredelilo kot „omejevanje zaradi cilja“ iz razlogov, navedenih v drugem, tretjem in četrtem delu prvega pritožbenega razloga.

Presoja Sodišča

110 Uvodoma je treba navesti, da so očitki družbe Lundbeck dveh vrst, pri čemer se s prvim, drugim in četrtim delom prvega pritožbenega razloga izpodbija opredelitev spornih sporazumov kot „omejevanje zaradi cilja“, s tretjim delom tega pritožbenega razloga pa se izpodbija metodologija, uporabljena za tako opredelitev, natančneje to, da Splošno sodišče ni preučilo „scenarija, nasprotnega dejanskemu stanju“.

111 Zato je treba najprej preučiti prvi, drugi in četrti del prvega pritožbenega razloga skupaj, nato pa še tretji del tega pritožbenega razloga.

112 Na prvem mestu, glede prvega, drugega in četrtega dela prvega pritožbenega razloga je Sodišče že imelo priložnost pojasniti, kot je Splošno sodišče opozorilo v točki 343 izpodbijane sodbe, da je treba pojem „omejevanje zaradi cilja“ razlagati ozko in da ga je mogoče uporabiti le za nekatere sporazume med podjetji, ki so sami po sebi in ob upoštevanju vsebine njihovih določil, njihovih ciljev ter gospodarskega in pravnega okvira, v katerega so umeščena, za konkurenco tako škodljivi, da je mogoče šteti, da ugotavljanje njihovih posledic ni potrebno, saj je nekatere oblike dogovarjanja med podjetji že zaradi njihove narave mogoče obravnavati kot škodljive za pravilno delovanje običajne konkurence (sodba z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi, C-307/18, EU:C:2020:52, točka 67 in navedena sodna praksa).

113 Sodišče je v zvezi s podobnimi sporazumi o poravnavi sporov o patentih za postopek proizvodnje učinkovine, ki je postala javna dobrina, ki so bili sklenjeni med proizvajalcem originalnih zdravil in več proizvajalci generičnih zdravil ter katerih posledica je bila odložitev vstopa na trg z generičnimi zdravili v zameno za prenos denarnih ali nedenarnih vrednosti prvonavedenega na drugonavedene, razsodilo, da takih sporazumov ni vedno mogoče šteti kot „omejevanje zaradi cilja“ v smislu člena 101(1) PDEU (sodba z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi, C-307/18, EU:C:2020:52, točki 84 in 85).

114 Vendar je treba vztrajati pri opredelitvi kot „omejevanje zaradi cilja“, ko je iz analize zadevnega sporazuma o poravnavi razvidno, da je mogoče z njim določene prenose vrednosti pojasniti izključno s poslovnim interesom tako imetnika zadevnega patenta kot tudi domnevnega kršitelja pravic, da si ne bosta konkurirala na podlagi učinkovitosti, saj je treba sporazume, s katerimi konkurenti tveganja konkurence zavestno nadomestijo s praktičnim medsebojnim sodelovanjem, opredeliti kot „omejevanje zaradi cilja“ (glej v tem smislu sodbo z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi, C-307/18, EU:C:2020:52, točki 83 in 87).

115 Za namene te preučitve je treba v vsakem posameznem primeru presoditi, ali je bila neto pozitivna bilanca prenosa vrednosti proizvajalca originalnih zdravil na proizvajalca generičnih zdravil zadostna, da lahko proizvajalca generičnih zdravil dejansko spodbudi k temu, da se odpove vstopu na zadevni trg in posledično ne konkurira proizvajalcu originalnih zdravil na podlagi učinkovitosti, ne da bi se zahtevalo, da je ta neto pozitivna bilanca nujno večja od dobička, ki bi ga ta proizvajalec generičnih zdravil ustvaril, če bi v patentnem sporu uspel (glej v tem smislu sodbo z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi, C-307/18, EU:C:2020:52, točki 93 in 94).

116 V obravnavani zadevi je iz izpodbijane sodbe razvidno, da so bili proizvajalci generičnih zdravil na podlagi spornih sporazumov zadržani z zadevnih trgov in da je eden od njih – in sicer podjetje Merck (GUK) – prenehal dobavo zadevnih generičnih zdravil preprodajalcu, ki deluje na švedskem trgu z zadevnimi generičnimi zdravili, in izstopil z britanskega trga, kot je razvidno iz točke 131 izpodbijane sodbe.

117 Poleg tega je iz točk od 361 do 363 in 366 izpodbijane sodbe, ki jih družba Lundbeck v okviru pritožbe ne izpodbija, razvidno, prvič, da se stranke spornih sporazumov pred njihovo sklenitvijo niso strinjale o tem, ali so novi patenti za postopek družbe Lundbeck dovolj trdni za preprečitev vstopa generičnega citaloprama na trg, zato ti patenti niso mogli biti odločilni pri odločitvi generičnih podjetij, da ne vstopijo na trg. Drugič, iz teh točk je razvidno tudi, da družba Lundbeck ne izpodbija, da so lahko bili zneski, ki jih je plačala tem proizvajalcem, izračunani tako, da se kot podlaga upošteva dobiček ali promet, ki bi ga ti proizvajalci lahko pričakovali med trajanjem spornih sporazumov, če bi vstopili na trg. Tretjič, v navedenih točkah je prav tako navedeno, da dokazi v zvezi z obdobjem pred sklenitvijo spornih sporazumov kažejo na to, da so si proizvajalci generičnih zdravil močno prizadevali, da bi se pripravili na vstop na trg, in da se tem prizadevanjem niso nameravali odpovedati zaradi novih patentov za postopek družbe Lundbeck ter da je bila predvsem višina obrnjenih plačil proizvajalcem generičnih zdravil tista, ki jih je spodbudila k privolitvi v omejitve njihovega ravnanja.

118 Ob upoštevanju teh dejanskih ugotovitev in ne da bi bilo treba ugotoviti, ali je Splošno sodišče v točkah 435 in 476 izpodbijane sodbe sporne sporazume lahko izenačilo s sporazumi o izključitvi ali celo s sporazumi o razdelitvi trga, Splošno sodišče ni napačno uporabilo prava s tem, da je ugotovilo, da je treba sporne sporazume opredeliti kot „omejevanje zaradi cilja“ v smislu člena 101(1) PDEU, in to še toliko bolj, ker družba Lundbeck – zlasti v okviru odgovora na vprašanje za pisni odgovor z dne 6. februarja 2020 – nikakor ni trdila, da je prenose vrednosti, ki so povezani s spornimi sporazumi, mogoče utemeljiti z obstojem morebitnih protivrednosti ali potrjenih in legitimnih opustitev enega ali drugega proizvajalca generičnih zdravil.

119 Te ugotovitve ni mogoče ovreči s trditvami družbe Lundbeck.

120 Prvič, družba Lundbeck se za to, da bi se ugotovilo, da spornih sporazumov ni mogoče opredeliti kot „omejevanje zaradi cilja“, ne more veljavno sklicevati na dejstvo, da so bili ti sporazumi omejeni le na obseg novih patentov za postopek družbe Lundbeck, katerih spoštovanje naj bi bila ta upravičena doseči.

121 Čeprav je namreč to, da imetnik patenta z domnevnim kršiteljem pravic sklene poravnalni sporazum, ki ne presega obsega in preostalega trajanja tega patenta, sicer res izraz pravice intelektualne lastnine tega imetnika, na podlagi katere mu je dovoljeno zlasti nasprotovati kakršni koli kršitvi te pravice, nič manj ne drži, da imetniku patenta na podlagi navedenega patenta ni dovoljeno sklepanje pogodb, s katerimi bi bil kršen člen 101 PDEU (sodba z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi, C-307/18, EU:C:2020:52, točka 97).

122 Kot pa je Splošno sodišče pravilno navedlo v točki 495 izpodbijane sodbe, so sporni sporazumi, čeprav so vsebovali tudi omejitve, potencialno znotraj obsega novih patentov za postopek družbe Lundbeck, „presegli posebno vsebino njunih pravic intelektualne lastnine, ki med drugim res zajemajo pravico do izpodbijanja kršitev, ne pa tudi pravice do sklenitve sporazumov, s katerimi se dejanskim ali potencialnim konkurentov plača za to, da ne vstopijo na trg“, kar v bistvu potrjujeta točki 118 in 117 te sodbe.

123 Zato poskuša se družba Lundbeck neutemeljeno sklicevati na dejstvo, da sporni sporazumi pomenijo legitimen izraz pravice intelektualne lastnine, katere imetnica je. Vsekakor taka trditev temelji na dvojni predpostavki, ki v času sklenitve navedenih sporazumov ni bila dokazana, in sicer da veljavnosti novih patentov za postopke družbe Lundbeck ni mogoče izpodbijati in da jih proizvajalci generičnih zdravil kršijo (glej v tem smislu sodbo z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi, C-307/18, EU:C:2020:52, točka 88).

124 Drugič, družba Lundbeck za to, da bi se ugotovilo, da spornih sporazumov ni mogoče opredeliti kot „omejevanje zaradi cilja“, prav tako ne more trditi, da so ti sporazumi uresničevali legitimne cilje v tem smislu, da je bil njihov namen zaščititi njene nove patente za postopek z uporabo legitimnega in običajnega načina reševanja sporov ali da so ustrezali asimetriji tveganj med proizvajalci originalnih zdravil in proizvajalci generičnih zdravil.

125 Na eni strani v zvezi s trditvijo, da je bil namen navedenih sporazumov zaščititi nove patente za postopek družbe Lundbeck z uporabo legitimnega in običajnega načina reševanja sporov, zadostuje opozoriti, kot je bilo že navedeno v točki 121 te sodbe in kot je Splošno sodišče v bistvu pravilno navedlo v točki 495 izpodbijane sodbe, da patent imetniku ne dovoljuje sklenitve pogodb, s katerimi bi bil kršen člen 101 PDEU.

126 Na drugi strani je treba glede trditve, da sporni sporazumi izražajo dejstvo, ki ga je Splošno sodišče poleg tega ugotovilo v točki 378 izpodbijane sodbe, da je odškodnina, ki jo lahko zahtevajo proizvajalci originalnih zdravil v primeru nezakonitega vstopa generičnih zdravil na trg, pogosto precej nižja od škode, ki bi jo ti utrpeli, opozoriti, da morajo spoštovanje pravnih predpisov zagotoviti javni organi, in ne zasebna podjetja (sodba z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi, C-307/18, EU:C:2020:52, točka 88).

127 Kot je Splošno sodišče pravilno navedlo v točki 387 izpodbijane sodbe, ni mogoče sprejeti, da podjetja poskušajo omiliti učinke pravnih pravil, ki jih štejejo za pretirano neugodne, s sklenitvijo omejevalnih sporazumov, katerih cilj je odprava teh neugodnosti, ker naj bi ta pravila ustvarjala neravnotežje v njihovo škodo.

128 Zato okoliščine, na katere se sklicuje družba Lundbeck, ne morejo upravičiti kršitve člena 101 PDEU in še manj tajnega dogovarjanja, za katero je bilo ugotovljeno, da je dovolj škodljivo za konkurenco, da se šteje kot „omejevanje zaradi cilja“.

129 Tretjič, družba Lundbeck se za to, da bi se ugotovilo, da spornih sporazumov ni mogoče opredeliti kot „omejevanje zaradi cilja“, prav tako ne more sklicevati na dejstvo, da so v času sklenitve teh sporazumov obstajali dvomi o možnosti take opredelitve sporazumov, kot so sporni sporazumi, zlasti glede na neobstoj prakse odločanja v zvezi s takimi sporazumi in dvomov, ki so po mnenju družbe Lundbeck nastali zaradi nekaterih izjav KFST in Komisije.

130 Kot je Splošno sodišče pravilno navedlo v točkah 438 in 774 izpodbijane sodbe, se namreč nikakor ne zahteva, da je Komisija istovrstni sporazum že opredelila kot nezakonit, da bi ga bilo mogoče obravnavati kot omejevalen zaradi cilja, in to tudi, če je bil sklenjen v posebnem okviru, kot je okvir pravic intelektualne lastnine.

131 Za opredelitev danega sporazuma kot „omejevanje zaradi cilja“ so pomembne le njegove značilnosti (glej v tem smislu sodbo z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi, C-307/18, EU:C:2020:52, točki 84 in 85), na podlagi katerih je treba sklepati o morebitni posebni škodljivosti za konkurenco, po potrebi na podlagi podrobne analize tega sporazuma, njegovih ciljev ter gospodarskega in pravnega okvira, v katerega je umeščen.

132 Prav tako na podlagi protislovnih stališč – pri čemer so nekatera le navedena v poročilih – Komisije in nacionalnega organa, pristojnega za konkurenco, v zvezi z enim sporazumom, kot so navedena v točkah od 747 do 751 izpodbijane sodbe, tudi če bi bila dokazana, ni mogoče izključiti vsakršne možnosti, da se ta sporazum opredeli kot „omejevanje zaradi cilja“, saj nikakor ni dokazano, da so ta stališča rezultat analize, kakršna je navedena v prejšnji točki.

133 Četrtič, družba Lundbeck se nazadnje za to, da bi se ugotovilo, da spornih sporazumov ni mogoče opredeliti kot „omejevanje zaradi cilja“, ne more sklicevati na to, da ti sporazumi v nasprotju s sporazumi, ki so bili obravnavani v zadevi, v kateri je bila izdana sodba z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi (C-307/18, EU:C:2020:52), niso vsebovali klavzul o neizpodbijanju, niti se ne more sklicevati na to, da je v navedeni sodbi poudarjen pomen upoštevanja pozitivnih posledic zadevnih sporazumov na konkurenco pri odločanju, ali se jih bo morebiti opredelilo kot „omejevanje zaradi cilja“.

134 V zvezi s tem je bilo v točki 114 te sodbe že opozorjeno, da je treba v zvezi s sporazumi, kakršni so sporni sporazumi, ugotoviti, ali konkurenti s temi sporazumi tveganja konkurence zavestno nadomestijo z medsebojnim praktičnim sodelovanjem, tako da se v bistvu presodi, ali je s temi sporazumi določeno neto bilanco prenosov vrednosti mogoče pojasniti izključno s poslovnim interesom tako imetnika patenta kot domnevnega kršitelja, da si ne konkurirata na podlagi učinkovitosti.

135 Splošno sodišče pa je v točki 399 izpodbijane sodbe po eni strani dokončno ugotovilo, da proizvajalci generičnih zdravil, čeprav sporni sporazumi niso vsebovali nobene klavzule o neizpodbijanju, niso imeli interesa za izpodbijanje novih patentov za postopek družbe Lundbeck po sklenitvi teh sporazumov, ker so obrnjena plačila približno ustrezala njihovim pričakovanim donosom ob vstopu na trg ali odškodninam, ki bi jih lahko prejeli ob uspehu v sodnih postopkih zoper družbo Lundbeck, ter po drugi strani, da tudi če bi bila ta plačila nižja od pričakovanih donosov, bi vendarle šlo za zanesljiv in takojšen donos, ki bi ga ti proizvajalci dosegli brez tveganja, ki bi ga sicer imeli zaradi vstopa na trg.

136 Taka ugotovitev v obravnavani zadevi zadostuje za ugotovitev, da so sporni sporazumi omejevalni za konkurenco zaradi cilja, in to še toliko bolj, ker se družba Lundbeck v okviru pritožbe nikakor ne sklicuje na nobene pozitivne posledice za konkurenco, povezane s temi sporazumi, in zato ne izpolnjuje dokaznega standarda, ki se zahteva s sodbo z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi (C-307/18, EU:C:2020:52), zlasti v njeni točki 107, da se navedenih sporazumov ne opredeli kot „omejevanje zaradi cilja“ zaradi razumnih dvomov o njihovi zadostni škodljivosti za konkurenco.

137 Zgolj trditev, ki ni podprta s pozitivnimi posledicami spornih sporazumov, namreč ne more zadostovati za ugotovitev, da teh sporazumov ni mogoče opredeliti kot „omejevanje zaradi cilja“ (glej v tem smislu sodbo z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi, C-307/18, EU:C:2020:52, točka 110).

138 Družba Lundbeck je v okviru ničnostne tožbe in, natančneje, sedmega tožbenega razloga, navedenega v utemeljitev te tožbe, sicer res trdila, da je Komisija storila očitno napako pri presoji s tem, da je nepravilno ovrednotila povečanje učinkovitosti spornih sporazumov v okviru uporabe člena 101(3) PDEU, vendar točke od 708 do 720 izpodbijane sodbe, s katerimi je Splošno sodišče zavrnilo navedeni tožbeni razlog, v okviru te pritožbe niso bile izpodbijane in obrazložitev iz teh točk ni bila omenjena, da bi se izpodbila opredelitev teh sporazumov kot „omejevanje zaradi cilja“, zlasti v odgovoru družbe Lundbeck na vprašanje za pisni odgovor z dne 6. februarja 2020.

139 Na drugem mestu, v zvezi s tretjim delom prvega pritožbenega razloga, ki se nanaša na točki 472 in 473 izpodbijane sodbe, v katerih je Splošno sodišče v bistvu menilo, da za opredelitev ravnanja kot „omejevanja zaradi cilja“ v bistvu ni treba preučiti „scenarija, nasprotnega dejanskemu stanju“, je treba navesti, da se s to preučitvijo omogoči presoja posledic tajnega dogovarjanja z vidika člena 101 PDEU, kadar na podlagi analize navedene prakse ni izkazana

zadostna škodljivost za konkurenco za to, da se to ravnanje opredeli kot „omejevanje zaradi cilja“ (sodba z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi, C-307/18, EU:C:2020:52, točki 115 in 118 ter navedena sodna praksa).

140 Zato in z namenom, da se ne zanika jasnega razlikovanja med pojmoma „omejevanja zaradi cilja“ in „omejevanja zaradi posledice“, ki izhaja iz samega besedila člena 101(1) PDEU (sodba z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi, C-307/18, EU:C:2020:52, točka 63), preučitev „scenarija, nasprotnega dejanskemu stanju“, katere namen je dokazati posledice določenega tajnega dogovarjanja, ne more biti nujna za opredelitev tajnega dogovarjanja kot „omejevanja zaradi cilja“.

141 Zato in kot je Splošno sodišče pravilno ugotovilo v točki 472 izpodbijane sodbe, je za opredelitev takega ravnanja kot „omejevanja zaradi cilja“ pomembno le, da se dokaže, da je to ravnanje dovolj škodljivo za konkurenco glede na vsebino njegovih določil, ciljev, ki se želijo z njim doseči, ter gospodarskega in pravnega okvira, v katerega je umeščeno, ne da bi morala Komisija preučiti njegove posledice.

142 Poleg tega in v nasprotju s tem, kar je družba Lundbeck trdila v odgovoru na vprašanje za pisni odgovor z dne 6. februarja 2020, na podlagi točke 37 sodbe z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi (C-307/18, EU:C:2020:52), preučitve „scenarija, nasprotnega dejanskemu stanju“ ni treba opraviti.

143 Sodišče je namreč v navedeni točki sicer res pojasnilo, da je treba, kadar gre za sporazum, katerega posledica je, da je podjetje začasno zadržano s trga, ugotoviti, ali bi v primeru neobstoja navedenega sporazuma obstajale dejanske in konkretne možnosti za to, da to podjetje vstopi na navedeni trg, vendar je treba ugotoviti, da se je to pojasnilo nanašalo na presojo obstoja razmerja potencialne konkurence med strankami sporazuma, kakršni so ti, ki so bili obravnavani v zadevi, v kateri je bila izdana navedena sodba, in ne na opredelitev navedenih sporazumov kot „omejevanje zaradi cilja“.

144 Zato je treba tretji del prvega pritožbenega razloga zavrniti kot neutemeljen.

145 V zvezi z drugim pritožbenim razlogom je treba, ne da bi se bilo treba izreči o njegovi dopustnosti, ki jo Komisija izpodbija, spomniti, da je Splošno sodišče v točki 539 izpodbijane sodbe navedlo, ne da bi napačno uporabilo pravo, kot je razvidno iz točke 121 te sodbe, da tudi če sporni sporazumi ne bi presegali obsega novih patentov za postopek družbe Lundbeck, bi kljub temu pomenili omejevanje konkurence zaradi cilja v smislu člena 101(1) PDEU. Splošno sodišče je – kot je razvidno iz točke 541 izpodbijane sodbe – trditve družbe Lundbeck obravnavalo, kar je grajano z drugim pritožbenim razlogom, le zaradi celovitosti. Zato je treba drugi pritožbeni razlog, ki je usmerjen zoper dodatno obrazložitev izpodbijane sodbe, zavrniti kot brezpredmeten (glej v tem smislu sodbo z dne 14. decembra 2016, SV Capital/ABE, C-577/15 P, EU:C:2016:947, točka 65).

146 Nazadnje je treba ugotoviti, da se je družba Lundbeck v okviru tretjega pritožbenega razloga sklicevala na trditve, navedene v utemeljitev njenega prvega pritožbenega razloga. Rešitev, sprejeta v zvezi s tem prvim pritožbenim razlogom, ki se nanaša na opredelitev spornih sporazumov kot „omejevanje zaradi cilja“ v delu, v katerem spadajo le v obseg novih patentov za postopek družbe Lundbeck, pa *a fortiori* velja za tretji pritožbeni razlog, ki se nanaša na opredelitev nekaterih od spornih sporazumov kot „omejevanje zaradi cilja“ v delu, v katerem presegajo obseg navedenih patentov.

147 Zato iz vseh navedenih preudarkov izhaja, da je treba prvi, drugi in tretji pritožbeni razlog zavrniti.

Peti pritožbeni razlog

Upoštevne točke izpodbijane sodbe

148 Družba Lundbeck je v prvem delu devetega tožbenega razloga iz ničnostne tožbe trdila, da tudi če bi Komisija utemeljeno sklepala, da se je s spornimi sporazumi kršil člen 101 PDEU, ni bilo nobenega upravičenega razloga za to, da ji v obravnavani zadevi naloži globe, ker je šlo za nova in zapletena dejanska in pravna vprašanja, ne da bi kršila načeli pravne varnosti in zakonitosti v kazenskem pravu (*nullum crimen, nulla poena sine lege*).

149 Splošno sodišče je, da bi ta tožbeni razlog zavrnilo, v točki 777 izpodbijane sodbe v bistvu menilo, da bi stranke spornih sporazumov omejitve konkurence iz teh sporazumov, s katerimi naj bi proizvajalcu originalnih zdravil uspelo izključiti v določenem obdobju potencialne konkurente s trga z znatnimi obrnjenimi plačili – glede na to, da te takrat niso bile nepredvidljive – lahko razumno zaznale kot kršitve člena 101(1) PDEU, zaradi česar jih je Komisija tako lahko sankcionirala, ne da bi kršila načeli pravne varnosti in zakonitosti v kazenskem pravu (*nullum crimen, nulla poena sine lege*).

150 V zvezi s tem je Splošno sodišče v točki 776 izpodbijane sodbe med drugim navedlo, da so nekateri proizvajalci generičnih zdravil podobne sporazume, kot so sporni sporazumi, dejansko zaznali kot protikonkurenčne in prav iz tega razloga zavrnili sklenitev takih sporazumov.

Trditve strank

151 Družba Lundbeck s petim pritožbenim razlogom, ki je sestavljen iz treh delov, Splošnemu sodišču očita, da je napačno potrdilo globe, ki ji jih je naložila Komisija.

152 Družba Lundbeck v utemeljitev tega pritožbenega razloga na prvem mestu trdi, da je Splošno sodišče v točki 777 izpodbijane sodbe napačno uporabilo pravo s tem, da je napačno uporabilo stopnjo krivde, ki se zahteva za naložitev globe storilcu protikonkurenčnega ravnanja, saj je mogoče tako globo naložiti le, če je gotovo – in ne zgolj mogoče – da se je njen storilec zavedal protikonkurenčnosti kršitve.

153 Na drugem mestu naj bi Splošno sodišče ob upoštevanju zapletenosti spornih sporazumov napačno uporabilo pravo s tem, da je potrdilo ugotovitev Komisije, da družba Lundbeck ni mogla prezreti, da je njeno ravnanje protikonkurenčno. Poleg tega družba Lundbeck navaja, da te ugotovitve ni bilo mogoče podpreti z listinama iz točke 776 izpodbijane sodbe, na kateri se je Splošno sodišče za to oprlo, vsaj ne glede vseh spornih sporazumov, ne da bi navedeni listini izkrivilo.

154 Družba Lundbeck na tretjem mestu Splošnemu sodišču očita, da je kršilo načeli pravne varnosti in prepovedi retroaktivnosti nove razlage določbe, ki določa kršitev, s tem, da je potrdilo izrek sankcij, ki presegajo simbolične globe. Simboličen znesek bi moral biti določen, prvič, zaradi zapletenosti in novosti vprašanj, ki se postavljajo s spornimi sporazumi, drugič, zaradi negotovosti, ki je obstajala v času dejanskega stanja glede razlage člena 101 PDEU, ki izhaja med drugim iz izjav KFST, in tretjič, zaradi neobstoja sodne prakse v zvezi s takimi sporazumi.

155 Komisija meni, da je treba peti pritožbeni razlog zavrniti kot neutemeljen.

Presoja Sodišča

156 Kot je Splošno sodišče pravilno opozorilo v točki 762 izpodbijane sodbe, je mogoče podjetje sankcionirati za ravnanje, ki spada na področje uporabe člena 101(1) PDEU, če zadevno podjetje ni moglo prezreti protikonkurenčnosti svojega ravnanja, ne glede na to, ali se zaveda, da krši pravila o konkurenci iz Pogodbe (glej v tem smislu sodbo z dne 18. junija 2013, Schenker & Co. in drugi, C-681/11, EU:C:2013:404, točka 37).

157 Iz tega izhaja, da to, da zadevno podjetje napačno pravno opredeli svoje ravnanje, na katerem temelji ugotovitev kršitve, tega podjetja ne more oprostiti naložitve globe, če to podjetje ni moglo prezreti protikonkurenčnosti navedenega ravnanja (glej sodbo z dne 18. junija 2013, Schenker & Co. in drugi, C-681/11, EU:C:2013:404, točka 38).

158 Tako je edino pomembno vprašanje, ali je navedeno podjetje lahko ugotovilo, da je njegovo ravnanje protikonkurenčno, in ne, kot trdi družba Lundbeck, ali je to isto podjetje dejansko ugotovilo, da je njegovo ravnanje protikonkurenčno.

159 V zvezi s tem je Splošno sodišče v točkah 764 in 777 izpodbijane sodbe presodilo, da bi stranke spornih sporazumov omejitve konkurence iz teh sporazumov – glede na to, da te v času sklenitve navedenih sporazumov niso bile nepredvidljive – lahko razumno zaznale kot kršitve člena 101(1) PDEU.

160 Splošno sodišče je v utemeljitev te presoje v točkah od 765 do 776 navedene sodbe v bistvu ugotovilo, prvič, da niti besedilo člena 101(1) PDEU niti sodna praksa v zvezi s to določbo glede pravic intelektualne lastnine, za katero družba Lundbeck ne trdi, da bi jo Splošno sodišče napačno razlagalo, ne dopuščata dvoma glede tega, da so sporni sporazumi v nasprotju s členom 101(1) PDEU, drugič, da sprejetje stališča KFST o teh sporazumih – ob predpostavki, da je dvoumno – ne more ustvariti legitimnih pričakovanj, da za navedene sporazume ni sankcij, tretjič, da to, da gre za sankcijo za sporne sporazume, kakršne še ni bilo, ne more upravičiti znižanja glob na simbolični znesek, in četrtič, da so nekateri proizvajalci generičnih zdravil podobne sporazume, kot so sporni sporazumi, dejansko zaznali kot protikonkurenčne in prav iz tega razloga sklenitev takih sporazumov zavrnili.

161 Taka obrazložitev pa pravno zadostno dokazuje, da je bila sankcija za sporne sporazume vsaj predvidljiva.

162 Poleg tega družba Lundbeck ne more utemeljeno trditi, da je Splošno sodišče izkrivilo dejstva ali dokaze s tem, da je ugotovilo, da so nekateri proizvajalci generičnih zdravil podobne sporazume, kot so sporni sporazumi, dejansko zaznali kot protikonkurenčne in prav iz tega razloga sklenitev takih sporazumov zavrnili. Poleg tega, da je ta trditev usmerjena zoper samo enega od razlogov, na katerih je temeljila ugotovitev Splošnega sodišča in kot so navedeni v točki 160 te sodbe, je treba namreč spomniti, da je ob upoštevanju izredne narave pritožbenega razloga, ki se nanaša na izkrivljanje dejstev in dokazov, s členom 256 PDEU, členom 58, prvi odstavek, Statuta Sodišča Evropske unije in členom 168(1)(d) Poslovnika pritožniku naloženo zlasti, da mora natančno opredeliti dokaze, ki naj bi jih Splošno sodišče izkrivilo, in dokazati napake pri analizi, ki naj bi po njegovem mnenju povzročile, da je to sodišče izkrivilo dokaze (sodba z dne 20. oktobra 2011, PepsiCo/Grupo Promer Mon Graphic, C-281/10 P, EU:C:2011:679, točka 78 in navedena sodna praksa).

163 Družba Lundbeck se je sicer sklicevala na izkrivljanje listin iz točke 776 izpodbijane sodbe, vendar nikakor ni navedla, katere napake pri analizi naj bi Splošno sodišče storilo, zaradi katerih naj bi ti listini izkrivilo. Zato je treba peti pritožbeni razlog v delu, v katerem se nanaša na domnevno izkrivljanje dejstev in dokazov, zavreči kot nedopusten.

164 Poleg tega je dejstvo, da so lahko nekateri proizvajalci generičnih zdravil ali zaposleni družbe Lundbeck izrazili dvom o zakonitosti spornih sporazumov ali sporazumov, ki so jim podobni, dokaz, s katerim je mogoče popolnoma podkrepiti ugotovitev, da je družba Lundbeck lahko ugotovila, da je njeno ravnanje protikonkurenčno ali da bi vsaj lahko bilo protikonkurenčno.

165 Nazadnje, dejstvo, da je Splošno sodišče potrdilo naložitev glob družbi Lundbeck, ki presegajo simbolično raven, nikakor ni v nasprotju z načelom pravne varnosti, ne glede na novost in zapletenost vprašanj, postavljenih s spornimi sporazumi, neobstoj sodne prakse ali obstoj listin v zvezi s temi sporazumi, ki ju je objavil KFST in katerih vsebina je povzeta v točkah od 749 do 752 izpodbijane sodbe.

166 Na prvem mestu, glede sankcije za sporne sporazume, kakršne še ni bilo, kot je Splošno sodišče v bistvu opozorilo v točki 763 izpodbijane sodbe, načela določnosti zakona, ki se uporabi, ki je zagotovljeno s členom 49 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah, ni mogoče razlagati tako, da prepoveduje postopno pojasnjevanje pravil glede kazenske odgovornosti z razlagami v sodni praksi, če so te razumno predvidljive (sodba z dne 28. marca 2017, Rosneft, C-72/15, EU:C:2017:236, točka 167 in navedena sodna praksa).

167 Iz točke 114 te sodbe pa izhaja, da je, kadar je iz analize zadevnega sporazuma o poravnavi razvidno, da je mogoče z njim določene prenose vrednosti pojasniti izključno s poslovnim interesom tako imetnika zadevnega patenta kot tudi domnevnega kršitelja pravic, da si ne bosta konkurirala na podlagi učinkovitosti, treba uporabiti opredelitev „omejevanje zaradi cilja“ in *a fortiori* „omejevanje konkurence“ v smislu člena 101(1) PDEU, saj je treba sporazume, s katerimi konkurenti tveganja konkurence zavestno nadomestijo s praktičnim medsebojnim sodelovanjem, očitno opredeliti kot „omejevanje zaradi cilja“.

168 Poleg tega je Splošno sodišče v točkah 764 in 777 izpodbijane sodbe ugotovilo, da je družba Lundbeck sankcijo za sporne sporazume na podlagi člena 101 PDEU lahko predvidela.

169 Na drugem mestu, v zvezi z navedbami iz listin, ki ju je izdal KFST, je treba navesti, da je Splošno sodišče v točkah 749 in 750 ter v točkah 834 in 835 izpodbijane sodbe prepričljivo ugotovilo bodisi, da iz teh listin izhaja, da so navedeni organi menili, da bi se s spornimi sporazumi lahko vplivalo na konkurenco, če bi se izkazalo, da je družba Lundbeck plačala konkurentom, da bi ostali zunaj trga, in da zato ti pomenijo zelo resne kršitve člena 101 PDEU, bodisi da ti listini pomenita zgolj poročilo o predhodnem mnenju Komisije.

170 Poleg tega, kot je pravilno opozorilo Splošno sodišče v točki 748 izpodbijane sodbe, nacionalni organi, pristojni za konkurenco, ker niso pristojni za izdajo negativne odločbe, to je odločbe o ugotovitvi neobstoja kršitve člena 101 PDEU, pri podjetjih ne morejo vzbuditi legitimnega pričakovanja, da njihovo ravnanje ne krši navedene določbe (glej v tem smislu sodbo z dne 18. junija 2013, Schenker & Co. in drugi, C-681/11, EU:C:2013:404, točka 42 in navedena sodna praksa).

171 Poleg tega v zvezi s trditvijo družbe Lundbeck, da je z naložitvijo zadevnih glob kršeno načelo prepovedi retroaktivnosti kazenskega zakona, zadostuje navesti, da je ta trditev, ki je prvič navedena v fazi pritožbe, nov razlog in je torej v skladu s členom 127 Poslovnika v povezavi s členom 190 Poslovnika nedopustna.

172 Kot je namreč razvidno iz točke 757 izpodbijane sodbe, se je družba Lundbeck v okviru prvega dela devetega tožbenega razloga za razglasitev ničnosti omejila na sklicevanje na kršitev načel pravne varnosti in zakonitosti v kazenskem pravu (*nullum crimen, nulla poena sine lege*).

173 Zato je treba peti pritožbeni razlog zavreči kot delno nedopusten in zavrniti kot delno neutemeljen.

Šesti pritožbeni razlog

Upoštevne točke izpodbijane sodbe

174 Družba Lundbeck je z desetim tožbenim razlogom iz ničnostne tožbe, katerega zavrnitev le prvega in drugega dela se izpodbija v okviru te pritožbe, trdila, da je Komisija večkrat napačno uporabila pravo in napačno ugotovila dejansko stanje s tem, da je za osnovni znesek glob, ki so ji bile naložene, upoštevala previsok odstotek 10 % in 11 % vrednosti prodaje zadevnega proizvoda glede na geografski obseg spornih sporazumov, ter s tem, da trajanja zadevnih kršitev ni omejila zgolj na čas, v katerem so bili proizvajalci generičnih zdravil dejansko pripravljeni za vstop na trg, kar zahteva, da bi potrebovali vsaj eno DZP v upoštevnih državah, česar pa na primer v Avstriji ni bilo.

175 Splošno sodišče je, da bi zavrnilo prvi del desetega tožbenega razloga za razglasitev ničnosti, v točkah 806 in 812 izpodbijane sodbe ugotovilo, da je Komisija, ne da bi napačno uporabila pravo ali kršila načelo sorazmernosti, osnovni znesek zadevnih glob določila v skladu s točko 22 Smernic o načinu določanja glob iz leta 2006.

176 V točki 804 izpodbijane sodbe je Splošno sodišče natančneje navedlo, da „Komisiji v nasprotju z zatrjevanjem [družbe Lundbeck] v zvezi s tem ni bilo treba znižati osnovnega zneska [glob] tako, da bi upoštevala samo vrednosti prodaje v državah, v katerih so [bili proizvajalci generičnih zdravil] najdlje s pripravami za vstop na trg“, in da se je „Komisija […] namreč, ker je šlo za kršitve zaradi cilja, ker se je geografski obseg kršitev, ki so jih pomenili sporni sporazumi (razen sporazumov s podjetjem Arrow), raztezal na celoten EGP, pravilno oprla na ta geografski obseg, ne da bi podrobneje analizirala konkretne možnosti [proizvajalcev generičnih zdravil] za vstop v vsako državo članico EGP“. V zvezi s tem je Splošno sodišče pojasnilo, da so bile „stranke spornih sporazumov […] namreč tiste, ki so opredelile geografski obseg teh sporazumov in torej zadevnih kršitev v obravnavani zadevi s tem, da so določile, da ti zajemajo celoten EGP (razen sporazumov s podjetjem Arrow)“.

177 Splošno sodišče je, da bi drugi del desetega tožbenega razloga za razglasitev ničnosti zavrnilo, v točkah 815 in 816 izpodbijane sodbe menilo, da je Komisija v spornem sklepu pravno zadostno dokazala, da je bila konkurenca zaradi spornih sporazumov omejena ves čas njihovega trajanja ter da družba Lundbeck ni dokazala, da konkurenca – niti potencialna – brez spornih sporazumov med njo in proizvajalci generičnih zdravil ne bi bila mogoča ali obstoječa, niti da ti sporazumi sploh niso omejevali konkurence, drugače od položaja v zadevi, v kateri je bila izdana sodba z dne

29. junija 2012, E.ON Ruhrgas in E.ON/Komisija (T-360/09, EU:T:2012:332). Splošno sodišče je tudi navedlo, da bi nasprotna rešitev privedla do zanikanja razlikovanja med „dejansko konkurenco“ in „potencialno konkurenco“.

178 Nazadnje, Splošno sodišče je v točki 842 izpodbijane sodbe pri izvajanju svoje neomejene pristojnosti menilo, da v obravnavani zadevi ni mogoče priznati olajševalnih okoliščin in da je treba potrditi družbi Lundbeck naložene globe iz spornega sklepa.

Trditve strank

179 Družba Lundbeck s šestim pritožbenim razlogom, ki je naveden podredno in je sestavljen iz treh delov, trdi, da je Splošno sodišče pri potrditvi izračuna glob, ki ji jih je naložila Komisija, napačno uporabilo pravo in ni podalo zadostne obrazložitve.

180 Družba Lundbeck v utemeljitev tega pritožbenega razloga na prvem mestu meni, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker je v točki 804 izpodbijane sodbe menilo, da za izračun glob, ki so ji bile naložene, ni treba izključiti prodaje, na katero sporni sporazumi niso mogli vplivati, in sicer prodaje, ki jo je družba Lundbeck opravila v nekaterih državah članicah EGP, katerih trgi so bili dejansko zaprti za proizvajalce generičnih zdravil, ker jim pred iztekom teh sporazumov ni bilo izdano nobeno DZP ali, v primeru Avstrije, ker je patent za AFU citalopram družbe Lundbeck v Avstriji ostal veljaven večino časa trajanja navedenih sporazumov. V skladu s točkama 6 in 13 Smernic o načinu določanja glob iz leta 2006 pa naj bi morala Komisija upoštevati le prodajo, ki je bila dejansko povezana z zadevno kršitvijo.

181 Poleg tega naj bi Splošno sodišče tudi v točki 804 izpodbijane sodbe napačno uporabilo sodno prakso po eni strani s tem, da je menilo, da zaradi narave „kršitve zaradi cilja“, ki jo imajo sporni sporazumi, Komisiji ni treba opraviti konkretne analize, taka analiza pa bi lahko bila do neke mere pomembna pri izračunu zneska glob, kot je Sodišče navedlo v točki 31 sodbe z dne 4. junija 2009, T-Mobile Netherlands in drugi (C-8/08, EU:C:2009:343). Po drugi strani naj Splošno sodišče s tem, da – kot je to storilo v zadevi, v kateri je bila izdana sodba z dne 29. junija 2012, E.ON Ruhrgas in E.ON/Komisija (T-360/09, EU:T:2012:332) – iz izračuna glob ni izključilo prodaje, ki ustreza dejavnostim, ki med trajanjem uporabe spornih sporazumov ne morejo biti konkurenčne, ne bi izvedlo analize dejstev in pravne analize, potrebne za določitev prodaje, ki je v neposredni ali posredni zvezi z zadevnimi kršitvami, kot se to zahteva s sodbo z dne 28. junija 2016, Telefónica/Komisija (T-216/13, EU:T:2016:369, točka 309).

182 Družba Lundbeck na drugem mestu Splošnemu sodišču očita, da v točki 816 izpodbijane sodbe ni dovolj obrazložilo dejstva, da ni uporabilo metode, uporabljene v sodbi z dne 29. junija 2012, E.ON Ruhrgas in E.ON/Komisija (T-360/09, EU:T:2012:332). Natančneje, Splošno sodišče naj ne bi pojasnilo, kako proizvajalcem generičnih zdravil ni bil dejansko preprečen vstop na trg zadevnih držav članic EGP zaradi neobstoja DZP in obstoja patenta za AFU citalopram družbe Lundbeck.

183 Družba Lundbeck na tretjem mestu trdi, da je Splošno sodišče napačno presodilo okoliščine obravnavane zadeve s tem, da je v točki 806 izpodbijane sodbe menilo, da je Komisija pri izračunu zneska glob, ki so ji bile naložene, v skladu s Smernicami o načinu določanja glob iz leta 2006 pravilno upoštevala odstotek vrednosti prodaje, povezane s kršitvijo, v višini 10 % in 11 % glede na geografski obseg spornih sporazumov. Ob upoštevanju omejenega geografskega vpliva teh sporazumov in prakse odločanja Komisije v podobnih zadevah ter dejstva, da pri navedenih sporazumih ne gre za kartele, pa naj bi morali biti ti odstotki nižji in določeni na najnižji možni ravni.

Presoja Sodišča

184 Na prvem mestu, v zvezi s prvim in drugim delom šestega pritožbenega razloga, ki ju je treba obravnavati skupaj, družba Lundbeck v bistvu meni, da je Splošno sodišče v točkah 804 in 816 izpodbijane sodbe napačno uporabilo pravo s tem, da je, ne da bi odgovorilo na njene trditve, menilo, da Komisiji ni bilo treba znižati osnovnega zneska glob tako, da bi upoštevala samo vrednost prodaje v državah, v katerih so bili proizvajalci generičnih zdravil najdlje s pripravami za vstop na trg.

185 V zvezi z naložitvijo globe Komisije na podlagi člena 23(2) Uredbe št. 1/2003 je Sodišče že razsodilo, da mora ta institucija v vsakem posameznem primeru in ob upoštevanju okvira in ciljev sistema sankcij, ki ga določa navedena uredba, presoditi želeni vpliv na zadevno podjetje, zlasti glede na promet, ki odraža njegov dejanski gospodarski položaj v obdobju, v katerem je bila kršitev storjena (sodba z dne 7. septembra 2016, Pilkington Group in drugi/Komisija, C-101/15 P, EU:C:2016:631, točka 16 in navedena sodna praksa).

186 S tega vidika je za odmero globe dopustno upoštevati skupni promet podjetja, ki je pokazatelj, čeprav približen in nepopoln, njegove velikosti in gospodarske moči, ter del prometa, ki je bil ustvarjen s proizvodi, ki so predmet kršitve, in je lahko pokazatelj njenega obsega (sodba z dne 7. septembra 2016, Pilkington Group in drugi/Komisija, C-101/15 P, EU:C:2016:631, točka 17 in navedena sodna praksa).

187 Ker je Komisija globe, naložene s spornim sklepom, določila na podlagi Smernic o načinu določanja glob iz leta 2006, je treba opozoriti, da čeprav v skladu s sodno prakso Sodišča pojma „vrednosti prodaje“ iz točke 13 teh smernic seveda ni mogoče razširiti tako, da bi zajemal prodajo, ki jo je opravilo zadevno podjetje in ki ne spada na področje delovanja očitanega omejevalnega sporazuma, bi se ogrožal cilj, ki ga uresničuje ta določba, če bi se za ta pojem štelo, da se nanaša le na promet, ustvarjen samo s prodajo, za katero je dokazano, da je ta omejevalni sporazum nanjo resnično vplival (sodba z dne 7. septembra 2016, Pilkington Group in drugi/Komisija, C-101/15 P, EU:C:2016:631, točka 19).

188 Iz te ugotovitve sicer izhaja, da je treba iz vrednosti prodaje, ki je predmet dane kršitve, izključiti prodajo storilca navedene kršitve na trgu, ki ni odprt za konkurenco, kot je ta, ki je obravnavan v sodbi z dne 29. junija 2012, E.ON Ruhrgas in E.ON/Komisija (T-360/09, EU:T:2012:332, točki 105 in 155), na katero se sklicuje družba Lundbeck, ker na tak trg ne more vplivati protikonkurenčno ravnanje iz člena 101 PDEU, in tudi prodajo, ki jo opravi eden od udeležencev omejevalnega sporazuma na trgih, na katerih drugi udeleženci tega omejevalnega sporazuma niso prisotni in jih ni mogoče šteti za potencialne konkurente.

189 Vendar v obravnavani zadevi nobena od prodaj, ki jih je Komisija vključila v uporabljeno vrednost prodaje in katere skupni znesek je Splošno sodišče potrdilo, ne spada v eno od skupin izključene prodaje iz prejšnje točke.

190 Kot je generalna pravobranilka navedla v točkah 222 in 223 sklepnih predlogov, gre namreč za to, da je bila vsa ta prodaja – ne glede na to, ali gre za prodajo, opravljeno v Avstriji, kjer se je patent za AFU citalopram družbe Lundbeck po njenem mnenju iztekel šele aprila 2003, to je v času izvajanja spornih sporazumov, ali pa gre za prodajo, opravljeno v državah, v katerih so proizvajalci generičnih zdravil pridobili DZP šele v času izvajanja teh sporazumov ali celo po njihovem izteku – opravljena na trgih, na katerih so bili zadevni proizvajalci generičnih zdravil vsaj

potencialni konkurenti v času celotnega trajanja navedenih sporazumov, kar je Splošno sodišče pravilno navedlo v točki 815 izpodbijane sodbe in kar je potrjeno z zavrnitvijo četrtega pritožbenega razloga.

191 Torej ni mogoče utemeljeno trditi, da prodaja iz prejšnje točke ni bila vsaj posredno povezana z ugotovljenimi kršitvami in da je zato ni bilo treba upoštevati pri izračunu glob, naloženih družbi Lundbeck.

192 Kot je Splošno sodišče navedlo v točki 804 izpodbijane sodbe, so bile stranke spornih sporazumov namreč tiste, ki so same opredelile geografski obseg teh sporazumov, razen tistih, ki sta jih sklenila družba Lundbeck in podjetje Arrow, kot da se razteza na celoten EGP, kar dokazuje, da so menile, da so si na vsakem od trgov EGP konkurenti, če ne dejanski pa vsaj potencialni, zaradi česar je treba prodajo, ki jo je družba Lundbeck opravila na vsakem od navedenih trgov, šteti za prodajo, „neposredno ali posredno povezano s kršitvijo“, v skladu s točko 13 Smernic o načinu določanja glob iz leta 2006.

193 Zato družba Lundbeck Splošnemu sodišču ne more očitati, da je v točki 804 izpodbijane sodbe priznalo, da se v zvezi s spornimi sporazumi, razen v zvezi s sporazumi, sklenjenimi med družbo Lundbeck in podjetjem Arrow, upošteva prodaja, opravljena na celotnem ozemlju EGP, ne da bi bilo treba podrobneje analizirati konkretne možnosti proizvajalcev generičnih zdravil za vstop na ozemlje vsake države članice EGP.

194 Nazadnje, Splošnemu sodišču prav tako ni mogoče utemeljeno očitati, da v točki 816 izpodbijane sodbe ni zadostno obrazložilo, zakaj v obravnavani zadevi ni uporabilo rešitve, uporabljene v sodbi z dne 29. junija 2012, E.ON Ruhrgas in E.ON/Komisija (T-360/09, EU:T:2012:332).

195 Splošno sodišče je s tem, da je v navedeni točki navedlo, da zadeva, v kateri je bila izdana navedena sodba, družbi Lundbeck ni v nobeno pomoč, saj v navedeni zadevi nobena konkurenca ni bila mogoča tudi brez zadevnega protikonkurenčnega sporazuma v navedeni zadevi za določen del obdobja kršitve, ker na trgu ni bilo konkurence zaradi nacionalne zakonodaje v navedenem obdobju, kar je ustvarilo dejanski monopol, omogočilo zadevnim osebam, da se seznanijo z razlogi, iz katerih ni sprejelo njihovih trditev, Sodišču pa, da razpolaga z dovolj elementi za izvajanje nadzora (sodba z dne 25. junija 2020, CSUE/KF, C-14/19 P, EU:C:2020:492, točka 96 in navedena sodna praksa).

196 Iz tega sledi, da je treba prvi in drugi del tega pritožbenega razloga zavrniti kot neutemeljena.

197 Na drugem mestu je treba v zvezi s tretjim delom tega pritožbenega razloga opozoriti, da kadar Sodišče v okviru pritožbe odloča o pravnih vprašanjih, ni pristojno, da iz razlogov pravičnosti s svojo presojo nadomesti presojo Splošnega sodišča, ki pri izvajanju svoje neomejene pristojnosti odloča o višini glob, naloženih podjetjem zaradi kršitev prava Unije (sodba z dne 26. septembra 2018, Philips in Philips France/Komisija, C-98/17 P, neobjavljena, EU:C:2018:774, točka 107 in navedena sodna praksa).

198 Le če bi Sodišče ocenilo, da višina sankcije ni le neprimerna, ampak tudi tako pretirana, da ni sorazmerna, bi bilo torej treba ugotoviti, da je Splošno sodišče zaradi neprimernosti višine globe napačno uporabilo pravo (sodba z dne 26. septembra 2018, Philips in Philips France/Komisija, C-98/17 P, neobjavljena, EU:C:2018:774, točka 107 in navedena sodna praksa).

199 Iz tega sledi, da v delu, v katerem družba Lundbeck s tretjim delom šestega pritožbenega razloga izpodbija presojo Splošnega sodišča, zlasti v točki 842 izpodbijane sodbe, v zvezi z zneskom naloženih glob glede na okoliščine obravnavane zadeve, ne da bi dokazala ali trdila, da ta znesek ni le neprimeren, ampak tudi tako pretiran, da ni sorazmeren, dejansko želi doseči ponovno presojo primernosti zneska glob, ki so ji bile naložene. Zato je treba ta del zavreči kot nedopusten.

200 Posledično je treba šesti pritožbeni razlog zavreči kot delno nedopusten in zavrniti kot delno neutemeljen.

201 Glede na vse zgoraj navedene preudarke je treba pritožbo zavrniti.

Stroški

202 V skladu s členom 138(1) Poslovnika, ki se v pritožbenem postopku uporablja na podlagi člena 184(1) tega poslovnika, se plačilo stroškov na predlog naloži neuspeli stranki.

203 Ker je Komisija predlagala, naj se družbi Lundbeck naloži plačilo stroškov, in ker ta s svojimi pritožbenimi razlogi ni uspela, se ji naloži, da poleg svojih stroškov nosi tudi stroške Komisije.

204 V skladu s členom 184(4) Poslovnika se lahko intervenientu na prvi stopnji, če ni vložil pritožbe, plačilo stroškov pritožbenega postopka naloži le, če je sodeloval pri pisnem ali ustnem delu postopka pred Sodiščem. Če taka stranka sodeluje v postopku, lahko Sodišče odloči, da nosi svoje stroške.

205 Ker je združenje EFPIA sodelovalo v postopku pred Sodiščem, je treba v okoliščinah obravnavane zadeve odločiti, da nosi svoje stroške.

206 Člen 140(1) Poslovnika, ki se na podlagi člena 184(1) tega poslovnika uporablja za pritožbeni postopek, določa, da države članice in institucije, ki so intervenirale v postopku, nosijo svoje stroške.

207 Združeno kraljestvo zato nosi svoje stroške.

Iz teh razlogov je Sodišče (četrti senat) razsodilo:

1. **Pritožba se zavrne.**

2. **Družbi H. Lundbeck A/S in Lundbeck Ltd nosita poleg svojih stroškov tudi stroške Evropske komisije.**

3. **Združenje European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) nosi svoje stroške.**

4. **Združeno kraljestvo Velika Britanija in Severna Irska nosi svoje stroške.**

Podpisi