SODBA SODIŠČA (veliki senat)

z dne 16. septembra 2008 *

V združenih zadevah od C-468/06 do C-478/06,

katere predmet so predlogi za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 234 ES, ki jih je vložilo Efeteio Athinon (Grčija) z odločbami z dne 3. marca 2006 (od C-468/06 do C-474/06), 17. marca 2006 (C-475/06 in C-476/06) in 7. aprila 2006 (C-477/06 in C-478/06), ki so na Sodišče prispele 21. novembra 2006, v postopkih

**Sot. Lélos kai Sia EE** (C-468/06),

**Farmakemporiki AE Emporias kai Dianomis Farmakeftikon Proïonton** (C-469/06),

**Konstantinos Xydias kai Sia OE** (C-470/06),

**Farmakemporiki AE Emporias kai Dianomis Farmakeftikon Proïonton** (C-471/06),

**Ionas Stroumsas EPE** (C-472/06),

* Jezik postopka: grščina.

**Ionas Stroumsas EPE** (C-473/06),

**Pharmakapothiki Pharma-Group Messinias AE** (C-474/06),

**K. P. Marinopoulos AE Emporias kai Dianomis Pharmakeftikon Proïonton** (C-475/06),

**K. P. Marinopoulos AE Emporias kai Dianomis Pharmakeftikon Proïonton** (C-476/06),

**Kokkoris D. Tsánas K. EPE in drugi** (C-477/06),

**Kokkoris D. Tsánas K. EPE in drugi** (C-478/06)

proti

**GlaxoSmithKline AEVE Farmakeftikon Proïonton, nekdanja Glaxowellcome AEVE**,

SODIŠČE (veliki senat),

v sestavi V. Skouris, predsednik, P. Jann, C. W. A. Timmermans, A. Rosas, K. Lenaerts (poročevalec) in A. Tizzano, predsedniki senatov, R. Silva de Lapu-

erta, sodnica, K. Schiemann in J. Makarczyk, sodnika, P. Lindh, sodnica, ter J.-C. Bonichot, T. von Danwitz in A. Arabadjiev, sodniki,

generalni pravobranilec: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
sodna tajnica: L. Hewlett, glavna administratorka,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 29. januarja 2008,

ob upoštevanju stališč, so jih predložili:

— za Sot. Lélos kai Sia EE (C-468/06) S. E. Kiliakovou, odvetnik,

— za Farmakemporiki AE Emporias kai Dianomis Farmakeftikon Proïonton (C-469/06 in C-471/06), Konstantinos Xydias kai Sia OE (C-470/06), Ionas Stroumsas EPE (C-472/06 in C-473/06), Pharmakapothiki Pharma-Group Messinias AE (C-474/06) ter K. P. Marinopoulos AE Emporias kai Dianomis Pharmakeftikon Proïonton (C-475/06 in C-476/06) L. Roumanias in G. Papaïoannou, odvetnika,

— za Kokkoris D. Tsánas K. EPE in druge (C-477/06 in C-478/06) G. Mastorakos, odvetnik,

— za GlaxoSmithKline AEVE Farmakeftikon Proïonton A. Komninos, D. Kyriakis, T. Kloukinas in S. Zervoudaki, odvetniki, kot tudi I. Forrester, QC, in A. Schulz, odvetnik,

— za italijansko vlado I. M. Braguglia, zastopnik, skupaj s F. Areno, avvocato dello Stato,

— za poljsko vlado E. Ośniecka-Tamecka ter P. Kucharski in T. Krawczyk, zastopniki,

— za Komisijo Evropskih skupnosti T. Christoforou, F. Castillo de la Torre in E. Gippini Fournier, zastopniki,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 1. aprila 2008

izreka naslednjo

**Sodbo**

1 Predlogi za sprejetje predhodne odločbe se nanašajo na razlago člena 82 ES.

2 Predlogi so bili vloženi v sporih med Sot. Lélos kai Sia EE, Farmakemporiki AE Emporias kai Dianomis Farmakeftikon Proïonton, Konstantinos Xydias kai Sia OE, Ionas Stroumsas EPE, Pharmakapothiki Pharma-Group Messinias AE, K. P. Marinopoulos AE Emporias kai Dianomis Pharmakeftikon Proïonton in Kokkoris D. Tsánas K. EPE in drugimi, trgovci na debelo s farmacevstkimi proizvodi (v nadaljevanju: tožeče stranke v postopku v glavni stvari), ter družbo GlaxoSmithKline AEVE

Farmakeftikon Proïonton, prej Glaxowellcome AEVE (nadaljevanju: GSK AEVE) ker je slednja zavrnila izpolnitev njihovih naročil nekaterih zdravil.

## Pravni okvir

*Ureditev Skupnosti*

3 Direktiva Sveta 89/105/EGS z dne 21. decembra 1988 v zvezi s preglednostjo ukrepov, ki urejajo določanje cen zdravil za človeško uporabo in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja (UL 1989, L 40, str. 8) določa nekatere zahteve, ki jih morajo države članice spoštovati pri uporabi nacionalnih ukrepov za nadziranje cen zdravil za človeško uporabo ali za omejitev vrste zdravil, ki jih zajemajo njihovi nacionalni sistemi zdravstvenega zavarovanja.

4 Druga, tretja in četrta uvodna izjava te direktive določajo:

„ker so države članice sprejele ukrepe gospodarske narave glede prometa z zdravili, da bi nadzorovale javne izdatke za zdravstveno varstvo za te izdelke; ker takšni ukrepi vključujejo neposreden in posreden nadzor cen zdravil kot posledico neustreznosti ali odsotnosti konkurence na trgu zdravil in omejitev obsega izdelkov, ki ga vključujejo nacionalni sistemi zdravstvenega zavarovanja;

ker je prvotni cilj takšnih ukrepov pospeševanje javnega zdravja z zagotavljanjem razpoložljivosti ustrezne preskrbe z zdravili po razumni ceni; ker bi takšni ukrepi morali biti namenjeni pospeševanju učinkovitosti pri proizvodnji zdravil ter spodbujanju raziskav in razvoja novih zdravil, od katerih je končno odvisno vzdrževanje visoke ravni javnega zdravja ljudi v Skupnosti;

ker lahko odstopanja pri takšnih ukrepih ovirajo ali izkrivljajo promet z zdravili v Skupnosti in tako neposredno vplivajo na delovanje skupnega trga zdravil".

5 Člen 81 Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, str. 67), kot je bila spremenjena z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 2004/27/ES z dne 31. marca 2004 (UL L 136, str. 34, v nadaljevanju: Direktiva 2001/83), določa:

„V zvezi z dobavo zdravil farmacevtom in osebam, ki imajo dovoljenje za izdajo ali smejo izdajati zdravila širši javnosti, države članice imetniku dovoljenja za promet z zdravili na debelo, ki mu ga je izdala druga država članica, ne nalagajo nobenih obveznosti, zlasti obveznosti javnih storitev, ki bi bile strožje od obveznosti, naloženih osebam, katerim so same izdale dovoljenje za opravljanje enakovrednih dejavnosti.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in distributerji omenjenega zdravila, ki je dejansko na trgu v državi članici, v okviru svojih pristojnosti zagotovijo ustrezno in neprekinjeno dobavo tega zdravila farmacevtom in osebam, ki imajo dovoljenje za prodajo zdravil, tako da so pokrite potrebe bolnikov v zadevni državi članici.

Načini izvajanja tega člena morajo biti utemeljeni, predvsem z varovanjem javnega zdravja, biti v sorazmerju s ciljem takega varovanja in v skladu z določbami Pogodbe [ES], zlasti z določbami glede prostega pretoka blaga in konkurence."

*Nacionalna ureditev*

6 Člen 2 grškega zakona št. 703/1977 o nadzoru monopolov in oligopolov ter varstvu svobodne konkurence (FEK A' 278) se v bistvu ujema z določbami člena 82 ES.

7 Na podlagi člena 29 grškega zakona št. 1316/1983 je obveznost vsakega imetnika dovoljenja za dajanje farmacevtskih proizvodov v promet, da redno oskrbuje trg s proizvodi, ki jih proizvaja ali uvaža.

8 Poleg tega je v grški zakonodaji določeno, da je za dejavnost trgovcev na debelo s farmacevtskimi proizvodi potrebno posebno dovoljenje in da morajo slednji z vrsto farmacevtskih proizvodov pokrivati potrebe določenega geografskega območja.

## Spor o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

9 GSK AEVE je grška podružnica GlaxoSmithKline plc, družbe za raziskavo in izdelavo farmacevtskih proizvodov s sedežem v Združenem kraljestvu (v nadaljevanju: GSK plc). GSK AEVE se ukvarja z uvozom, skladiščenjem in distribucijo farmacevtskih proizvodov, ki jih zagotavlja skupina GSK (v nadaljevanju: GSK) v Grčiji. Tako je na ozemlju Helenske republike imetnik dovoljenja za promet, med drugim proizvodov imigran, lamictal in serevent, ki so zdravila, namenjena zdravljenju migrene, epilepsije in astme (v nadaljevanju: zadevna zdravila), in za katerih izdajo se v Grčiji zahteva zdravniški recept.

10 Vse tožeče stranke v postopku v glavni stvari so več let od GSK AEVE kupovale navedena zdravila v vseh oblikah za distribucijo na grškem trgu in v drugih državah članicah.

11 GSK AEVE je proti koncu oktobra 2000 spremenila svoj distribucijski sistem na grškem trgu, pri čemer se je sklicevala na pomanjkanje navedenih zdravil na njem, za katerega naj ne bi bila odgovorna. Od 6. novembra 2000 je prenehala izpolnjevati naročila tožečih strank v postopku v glavni stvari za zadevna zdravila in je sama začela prodajati ta zdravila v grških bolnišnicah in lekarnah prek družbe Farmacenter AE (v nadaljevanju: Farmacenter).

12 GSK AEVE je decembra 2000 zaprosila Epitropi Antagonismou (komisija za konkurenco) za negativni izvid, v skladu s katerim njena nova politika neposredne prodaje zdravil grškim bolnišnicam in lekarnam ne bi kršila člena 2 zakona 703/1977.

13 GSK AEVE je februarja 2001, ko je ocenila, da se je oskrba zdravil na grškem trgu v določeni meri normalizirala in da so bile ponovno vzpostavljene zaloge v bolnišnicah

in lekarnah, ponovno začela oskrbovati tožeče stranke v postopku v glavni stvari in druge trgovce na debelo z omejenimi količinami zadevnih zdravil in malo po tem prenehala sodelovati z družbo Farmacenter.

14 Nato je GSK AEVE umaknila svojo prošnjo za negativni izvid, vendar je februarja 2001 vložila novo prošnjo za negativni izvid glede svoje prodajne politike, ki pa je bila meseca decembra 2001 nadomeščena z drugo, podobno prošnjo. Po razpravah z Epitropi Antagonismou je GSK AEVE pristala na to, da dobavi količine zdravil, ki ustrezajo nacionalni porabi, povečani za 18 %.

15 Medtem so tožeče stranke v postopku v glavni stvari in drugi trgovci na debelo z zdravili ter nekatera grška združenja lekarnarjev in trgovcev na debelo zahtevali, naj Epitropi Antagonismou ugotovi, da je prodajna politika zadevnih zdravil GSK AEVE in GSK plc pomenila zlorabo prevladujočega položaja v smislu člena 2 zakona 703/1977 in člena 82 ES.

16 Epitropi Antagonismou je 3. avgusta 2001 z odločbo o začasnih ukrepih naložila GSK AEVE, naj do sprejetja končne odločbe v tej zadevi izpolnjuje naročila zadevnih zdravil, ki jih nanjo naslavljajo tožeče stranke v postopku v glavni stvari. GSK AEVE je pri Dioikitiko Efeteio Athinon (upravno pritožbeno sodišče v Atenah) vložila zahtevo za ustavitev izvršbe in razglasitev ničnosti te odločbe, ki jo je to sodišče zavrnilo.

17 Ethnikos Organismos Farmakon (nacionalni urad za farmacevtske izdelke) je 27. novembra 2001, potem ko ga je GSK AEVE obvestila o težavah, s katerimi se je srečevala pri oskrbi trgovcev na debelo z zahtevanimi količinami, objavil okrožnico, v skladu s katero morajo farmacevtske družbe in vsi distributerji zdravil zagotavljati količine, ki ustrezajo potrebam po zdravilih na recept, povečanim za 25 %.

18 Vsaka od tožečih strank v postopku v glavni stvari je 30. aprila 2001 in 11. novembra 2002 vložila tožbo pri Polymeles Protodikeio Athinon (prvostopenjsko sodišče v Atenah) in trdila, da sta prekinitev dobav naročenih zdravil s strani družbe GSK AEVE in njihovo trženje prek družbe Farmacenter nelojalni in protikonkurenčni dejanji ter pomenita zlorabo prevladujočega položaja, ki ga ima družba GSK AEVE na trgih zadevnih zdravil. V svojih tožbah navedene tožeče stranke zahtevajo, naj se družbi GSK AEVE naloži, da jim dobavlja količine zdravil, ki ustrezajo mesečnemu povprečju tega, kar jim je dobavljala v obdobju od 1. januarja do 31. oktobra 2000, in jim plača odškodnino in nadomestilo za izgubljeni dobiček. V nekaterih navedenih tožbah je bilo natančno zahtevano, naj se navedeni družbi naloži nadaljevanje oskrbe na podlagi mesečnega povprečja zdravil, ki jim jih je dobavljala družba GSK AEVE v istem obdobju, povečanega za določen odstotek.

19 Ko je Epitropi Antagonismou odločalo obenem o zahtevah iz točke 15 te sodbe in prošnji za negativni izvid, je z odločbo z dne 22. januarja 2003 Sodišču postavila vrsto vprašanj glede razlage člena 82 ES s predlogom za sprejetje predhodne odločbe, ki je bil registriran v sodnem tajništvu Sodišča pod št. C-53/03.

20 Med januarjem in oktobrom 2003 je Polymeles Protodikeio Athinon odločilo o vloženih tožbah tožečih strank v postopku v glavni stvari proti GSK AEVE. Čeprav je to sodišče ugotovilo, da so tožbe dopustne, razen zahtev za nadomestilo za izgubljeni dobiček, je tožbe zavrnilo kot neutemeljene, ker zavrnitev prodaje s strani družbe GSK AEVE ni bila neutemeljena in torej ne more pomeniti zlorabe njenega prevladujočega položaja.

21 Tožeče stranke v postopku v glavni stvari so zoper te sodbe pritožile pri Efeteio Athinon (pritožbeno sodišče v Atenah). V nekaterih navedenih zadevah je družba GSK AEVE vložila nasprotno pritožbo. To sodišče pa je odložilo odločanje o nekaterih zadevah, ki so ji bile predložene, do odločitve Sodišča o predlogu za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložila Epitropi Antagonismou.

22 S sodbo z dne 31. maja 2005 v zadevi Syfait in drugi (C-53/03, ZOdl., str. I-4609) je Sodišče razsodilo, da ni pristojno odgovoriti na vprašanja, ki jih je postavila Epitropi Antagonismou, ker slednja ni sodišče v smislu člena 234 ES.

23 Ker je Efeteio Athinon menilo, da je za izdajo sodbe treba odgovoriti na ista vprašanja, kot jih je Sodišču postavila Epitropi Antagonismou, je prekinilo postopek in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ti vprašanji:

„1. Ali zavrnitev podjetja, ki ima prevladujoči položaj, da ne bo v celoti izpolnilo naročila trgovcev na debelo s farmacevtskimi izdelki, kadar je ta zavrnitev posledica želje, da bi se zmanjšalo izvažanje teh trgovcev na debelo in s tem omejila škoda, ki jo povzroča vzporedna trgovina, *ipso facto* pomeni zlorabo po členu 82 ES? Ali na odgovor na to vprašanje vpliva dejstvo, da razlike v ceni znotraj Evropske unije, ki so posledica posredovanja države ali, drugače rečeno, podreditve trga farmacevtskih izdelkov sistemu, v katerem ni čiste konkurence in ki ga, nasprotno, zaznamuje visoka stopnja državne intervencije v gospodarstvo, povzročajo vzporedno trgovino, ki je posebej donosna za trgovce na debelo? Končno, ali je primerno, da nacionalno sodišče uporabi pravila Skupnosti konkurence na enak način za trge, ki delujejo po sistemu konkurence, in za trge, na katerih je konkurenca izkrivljena zaradi posredovanja države?

2. Kako je treba presojati morebitno naravo zlorabe, če bi Sodišče menilo, da omejevanje vzporedne trgovine zaradi zgoraj [navedenih] razlogov ne pomeni vedno zlorabe, kadar ga izvaja obvladujoče podjetje?

Zlasti

a) Ali je merilo odstotka prekoračitve normalne nacionalne porabe in/ali merilo škode, ki jo je podjetje v prevladujočem položaju utrpelo glede na njegov skupni promet in na njegov celotni dobiček, mogoče šteti za primerni merili? Če je odgovor pritrdilen, na kakšen način je treba določiti višino odstotka prekoračitve in raven škode – če je zadnja določena kot odstotek prometa in celotnega dobička – na podlagi katerih bo zadevno ravnanje označeno kot zloraba?

b) Ali je primeren pristop, ki temelji na uravnovešanju interesov, in če je tako, kateri interesi naj bi prišli v poštev pri tem uravnovešanju?

Natančneje:

i) Ali na odgovor vpliva dejstvo, da ima bolnik, ki je končni potrošnik, omejeno finančno korist od vzporedne trgovine?

ii) Ali je treba upoštevati interese nosilcev socialnega zavarovanja, da so zdravila cenejša, in če je tako, v kolikšni meri?

c) Katera druga merila in pristopi bi bili v tem primeru primerni?“

24 Z odločbo 318/V/2006 z dne 1. septembra 2006 je Epitropi Antagonismou odločila o zahtevah, ki so ji bile predložene zoper družbo GSK. V tej odločbi je ugotovila, da družba GSK nima prevladujočega položaja na trgu zdravil imigran in serevent, glede na njuno zamenljivost z drugimi zdravili, da pa tak prevladujoč položaj obstaja glede zdravila lamictal, glede na to, da se lahko epileptični bolniki srečuje s težavami pri prilaganju drugim zdravilom za zdravljenje te bolezni.

25 V isti odločbi je Epitropi Antagonismou ugotovila, da je družba GSK kršila člen 2 zakona 703/1977 v obdobju od novembra 2000 do februarja 2001, da pa tega člena ni kršila v obdobju po februarju 2001 in da v nobenem od teh obdobij ni kršila člena 82 ES.

26 Tožeče stranke v postopku v glavni stvari so zahtevale razglasitev ničnosti te odločbe pred Dioikitiko Efeteio Athinon.

27 S sklepom predsednika Sodišča z dne 29. januarja 2007 so bile zadeve od C-468/06 do C-478/06 združene za pisni in ustni postopek ter sodbo.

**Vprašanja za predhodno odločanje**

28 Z vprašanji, ki jih je treba preučiti skupaj, predložitveno sodišče v bistvu sprašuje, ali gre za zlorabo prevladujočega položaja, ki je prepovedana s členom 82 ES, če farmacevtska družba, ki ima tak položaj na nacionalnem trgu določenih zdravil, zavrača

izpolnjevanje naročil, ki ji jih pošiljajo trgovci na debelo, ker so ti trgovci dejavni pri vzporednem izvozu teh zdravil v druge države članice.

29 V tem smislu predložitveno sodišče sprašuje Sodišče o pomembnosti vrste dejavnikov, kot so stopnja ureditve, ki velja za farmacevtski sektor v državah članicah, o vplivu vzporedne trgovine na prihodke farmacevtskih podjetij in o vprašanju, ali lahko ta vzporedna trgovina ustvari finančne ugodnosti za končne potrošnike teh zdravil.

30 GSK AEVE v svojih stališčih, predloženih Sodišču, trdi, da njena zavrnitev dobave zahtevanih količin zdravil tožečim strankam v postopku v glavni stvari ne more pomeniti zlorabe. Po eni strani naj ne bi šlo za dejansko zavrnitev dobave, saj je bila razen v obdobju nekaj tednov med novembrom 2000 in februarjem 2001 vedno pripravljena dobaviti zadostne količine trgovcem na debelo. Po drugi strani slednjih ni spravila v položaj, da bi utegnili biti odstranjeni s trga, saj so jim njene dobave omogočile, da so pokrili vse potrebe na grškem trgu in celo zunaj tega trga.

31 GSK AEVE meni, da so dejavniki, pomembni za ugotovitev, ali ima ravnanje podjetja, ki zavrne dobavo blaga, naravo zlorabe, odvisni od ekonomskega in uredbenega okvira zadevnega položaja. Glede omejitve oskrbe zdravil, namenjenih omejevanju vzporedne trgovine, bi bilo treba upoštevati vsesplošno ureditev cen in distribucijo v sektorju zdravil, negativne posledice neomejene vzporedne trgovine na izvedene naložbe farmacevtskih podjetij na področju raziskav in razvoja ter minimalno korist te trgovine za končne potrošnike teh zdravil.

32 Nasprotno tožeče stranke v postopku v glavni stvari, italijanska in poljska vlada ter Komisija Evropskih skupnosti v svojih stališčih ocenjujejo, da če podjetje v prevladujočem položaju zavrne dobavo zdravila trgovcem na debelo, da bi se omejila vzporedna trgovina, načeloma pomeni zlorabo prevladujočega položaja v smislu člena 82 ES. Po njihovem mnenju nobeden od dejavnikov, na katere se sklicuje predložitveno sodišče in ki jih je povzela GSK AEVE za utemeljitev zavrnitve dobave, ne more odvzeti tej praksi značaja zlorabe.

*Obstoj zavrnitve dobave, s katero bi bila lahko odpravljena konkurenca*

33 Spomniti je treba, da člen 82 ES prepoveduje kot nezdružljivo s skupnim trgom vsako zlorabo prevladujočega položaja enega ali več podjetij na skupnem trgu ali njegovem znatnem delu, kolikor bi lahko prizadela trgovino med državami članicami. V skladu z drugim odstavkom, točka b), tega člena je takšna zloraba zlasti omejevanje proizvodnje, trgov ali tehničnega razvoja na škodo potrošnikov.

34 Iz ustaljene sodne prakse Sodišča izhaja, da zavrnitev s strani podjetja s prevladujočim položajem na trgu določenega proizvoda, da izpolni naročila stalne stranke, pomeni zlorabo tega prevladujočega položaja v smislu člena 82 ES, ker lahko, brez vsake objektivne utemeljitve, to ravnanje odpravi konkurenčnosti trgovskega partnerja (v tem smislu glej sodbi z dne 6. marca 1974 v zadevi Istituto Chemioterapico Italiano in Commercial Solvents proti Komisiji, 6/73 in 7/73, Recueil, str. 223, točka 25, ter z dne 14. februarja 1978 v zadevi United Brands in United Brands Continentaal proti Komisiji, 27/76, Recueil, str. 207, točka 183).

35 Z vidika zavrnitve s strani podjetja, da svoje proizvode v državi članici dobavi trgovcem na debelo, ki izvažajo te proizvode v druge države članice, ni mogoč obstoj takega vpliva na konkurenco le, če ta zavrnitev ovira dejavnosti teh trgovcev na debelo na trgu navedene države članice, temveč tudi, če vodi k odpravi njihove dejanske konkurenčnosti pri distribuciji proizvodov na trge drugih držav članic.

36 V tem primeru med strankami v postopku v glavni stvari ni sporno, da skuša GSK AEVE z zavrnitvijo izpolnitve naročil grških trgovcev na debelo omejiti vzporedni izvoz s strani le-teh na trge drugih držav članic, v katerih je prodajna cena zadevnih zdravil višja.

37 Glede drugih sektorjev, ki niso sektorji farmacevtskih proizvodov, je Sodišče menilo, da praksa, s katero skuša podjetje, ki ima prevladujoč položaj, omejiti vzporedno trgovino proizvodov, ki jih trži, pomeni zlorabo tega prevladujočega položaja, zlasti če je posledica take prakse oviran vzporedni uvoz zaradi nevtralizacije morebitno ugodnejše ravni cen na drugih prodajnih področjih v Skupnosti (v tem smislu glej sodbo z dne 13. novembra 1975 v zadevi General Motors Continental proti Komisiji, 26/75, Recueil, str. 1367, točka 12) ali če skuša ustvariti ovire za ponoven uvoz, ki konkurira distribucijski mreži tega podjetja (sodba z dne 11. novembra 1986 v zadevi British Leyland proti Komisiji, 226/84, Recueil, str. 3263, točka 24). Vzporedni uvoz namreč uživa določeno varstvo v pravu Skupnosti, saj spodbuja razvoj trgovine in krepi konkurenco (sodba z dne 16. januarja 1992 v zadevi X, C-373/90, Recueil, str. I-131, točka 12).

38 GSK AEVE v pisnih stališčih trdi, da so dejavniki, ki jih omenja predložitveno sodišče v svojih vprašanjih za predhodno odločanje, objektivni preudarki, na podlagi katerih dejstvo, da farmacevtsko podjetje omeji dobavo zdravil v skladu s potrebami danega nacionalnega trga, ne more pomeniti zlorabe, če se to podjetje srečuje z naročili trgovcev na debelo, vključenih v vzporedni izvoz v druge države članice, kjer so prodajne cene teh zdravil višje.

39 Da bi se ugotovilo, ali zavrnitev s strani farmacevtskega podjetja, da dobavi zdravila takim trgovcem na debelo, spada v prepoved, ki jo določa člen 82 ES, zlasti njegov drugi odstavek, točka b), je treba preučiti, ali, kot navaja GSK AEVE, obstajajo objektivni preudarki, na podlagi katerih take prakse ne moremo šteti za zlorabo prevladujočega položaja, ki ga ima to podjetje (v tem smislu glej zgoraj navedeno sodbo United Brands in United Brands Continentaal proti Komisiji, točka 184, ter sodbo z dne 15. marca 2007 v zadevi British Airways proti Komisiji, C-95/04 P, ZOdl., str. I-2331, točka 69).

*Značilnosti zlorabe zavrnitve dobave*

40 Sklicujoč se na zgoraj navedeno sodbo United Brands in United Brands Continentaal proti Komisiji, GSK AEVE primarno ugotavlja, da podjetje s prevladujočim položajem ni zavezano izpolnjevati naročil, ki niso običajna, in da lahko sprejme razumne ukrepe, s katerimi zaščiti svoje legitimne trgovske interese.

41 Natančneje glede sektorja farmacevtskih proizvodov GSK AEVE trdi, prvič, da splošna logika varstva konkurence znotraj znamke ne deluje v navedenem sektorju, kjer bi posredovanje javnih organov držav članic preprečilo proizvajalcem zdravil, da razvijajo svoje dejavnosti v normalnih konkurenčnih pogojih.

42 Po eni strani farmacevtska podjetja ne nadzirajo cen svojih proizvodov, saj jih na različnih ravneh določajo javni organi, ki so obenem kupci zdravil, če obstaja nacionalni zdravstveni sistem. Celo kjer so te cene rezultat pogajanj med navedenimi organi in farmacevtskimi podjetji, dejstvo, da jih podjetja sprejmejo, samo po sebi ne pomeni, da cene pokrivajo vse fiksne stroške, povezane z razvojem farmacevtskih

proizvodov. Poleg tega bi, če bi tak sistem dogovorjenih cen obstajal, lahko države članice še vedno naložile znižanje teh cen.

43 Po drugi strani so proizvajalci zdravil podrejeni določenim obveznostim glede njihove distribucije. Medtem ko so farmacevtske družbe zakonsko zavezane, da dobavijo svoje proizvode v vse države članice, v katerih imajo za to dovoljenje, pa lahko vzporedni izvozniki prosto prenašajo svoje dejavnosti od enega proizvoda in trga na drugega, če ponujata višji dobiček, kar lahko vodi do pomanjkanja v nekaterih državah članicah izvoza. Tako ima vzporedna trgovina negativne posledice za načrtovanje proizvodnje in distribucije zdravil.

44 Drugič, GSK AEVE poudarja, da vzporedna trgovina z zdravili zmanjšuje dobiček, ki bi ga farmacevtska podjetja lahko vložila v raziskovalne in razvojne dejavnosti, od katerih so odvisne, če hočejo ostati konkurenčne in privlačne za vlagatelje. Nasprotno distributerji, ki imajo dobiček od vzporedne trgovine, nikakor ne prispevajo k farmacevtskim odkritjem. Poleg tega obstaja v državah članicah, kjer so cene zdravil relativno nizke, tveganje, da bi bilo trženje novih zdravil prizadeto, če bi se farmacevtskim podjetjem onemogočilo omejevanje oskrbe, da bi se omejila vzporedna trgovina. V takih okoliščinah bi imela ta podjetja v državah članicah, kjer so cene nizke, interes odložiti dajanje novih proizvodov na trg.

45 Tretjič, GSK AEVE trdi, da vzporedna trgovina dejansko ne koristi končnim potrošnikom. Ker večji del razlike v ceni, ki dela njegovo trženje dobičkonosno, poberejo posredniki, vzporedna trgovina ne povzroča resničnega pritiska na cene zdravil v državah članicah, kjer so te cene višje. Enako v državah članicah, kjer so določene potrebe po zdravilih pokrite z javnimi naročili, tudi vzporedni uvozniki, upoštevajoč občasnost njihovega posredovanja, niso v takem položaju, da bi lahko nižali cene.

46 Poljska vlada in Komisija pritrjujeta, da prepoved iz člena 82 ES ne velja, če je ravnanje podjetja v prevladujočem položaju objektivno utemeljeno, in poudarjata, da je to podjetje pristojno, da dokaže okoliščine, ki lahko upravičijo njegovo prakso.

47 Tožeče stranke v postopku v glavni stvari tako kot poljska vlada in Komisija ocenjujejo, da uporaba člena 82 ES ne more biti drugačna v farmacevtskem sektorju le zato, ker v tem sektorju cene določijo, neposredno ali posredno, javni organi. Dejansko so cene zdravil tudi v državah članicah, kjer so cene nizke, posledica pogajanj s farmacevtskimi podjetji, ki ne tržijo svojih zdravil, če jim ponujene cene ne ustrezajo. Poleg tega ni vzročne zveze med učinkom vzporedne trgovine na prihodek farmacevtskih podjetij in naložbami slednjih na področju raziskav in razvoja. Končno vzporedna trgovina zdravil vodi do jasnih prednosti za bolnike in lahko omogoči prihranke nacionalnim sistemom socialne varnosti.

48 Tožeče stranke v postopku v glavni stvari dodajajo, da upoštevanje utemeljitev, ki jih je podala GSK AEVE, nasprotuje sodni praksi Sodišča na področju prostega pretoka blaga, na podlagi katere so sprejemljive le utemeljitve, navedene v členu 30 ES.

49 V zvezi s tem je treba spomniti, da je Sodišče v točki 182 zgoraj navedene sodbe United Brands in United Brands Continentaal proti Komisiji razsodilo, da podjetje s prevladujočim položajem za trženje proizvoda – ki uživa ugled znamke, ki jo potrošniki poznajo in cenijo – ne sme prenehati dobavljati stalni stranki, ki spoštuje trgovsko rabo, če naročila te stranke niso neobičajna. V točki 183 iste sodbe je Sodišče menilo, da je tako ravnanje v nasprotju s cilji, navedenimi v členu 3(f) Pogodbe EGS (postal člen 3(g) Pogodbe ES, zdaj člen 3(1)(g) ES), ki so podrobno določeni v členu 86 Pogodbe EGS (postal člen 86 Pogodbe ES, zdaj člen 82 ES), predvsem drugi odstavek,

točki b) in c), le-tega, ker bi zavrnitev prodaje omejevala trge na škodo potrošnikov in bi vodila do diskriminacije, ki bi na koncu lahko odstranila trgovca z zadevnega trga.

50 V točki 189 zgoraj navedene sodbe United Brands in United Brands Continentaal proti Komisiji je Sodišče navedlo, da čeprav podjetje s prevladujočim položajem ne sme biti prikrajšano za pravico do varovanja svojih trgovskih interesov, če so ti napadeni, in da je treba dati takemu podjetju v razumni meri možnost, da naredi, kar meni, da je primerno za varovanje navedenih interesov, tako ravnanje ne more biti sprejeto, če je njegov namen prav krepitev tega prevladujočega položaja in njegova zloraba.

51 V tem okviru je treba preučiti, če obstajajo, kot to trdi GSK AEVE, v sektorju farmacevtskih proizvodov posebne okoliščine, na podlagi katerih zavrnitev podjetja s prevladujočim položajem, da dobavlja v določeni državi članici strankam, ki opravljajo vzporedni izvoz v druge države članice, kjer so cene zdravil višje, na splošno ne pomeni zlorabe.

Posledice vzporedne trgovine za končne potrošnike

52 Najprej je treba preučiti trditev GSK AEVE, da vzporedna trgovina v vsakem primeru prinaša le malo finančne koristi za končne potrošnike.

53 V zvezi s tem je treba omeniti, da vzporedni izvoz zdravil iz države članice, v kateri so cene teh zdravil nizke, v države članice, v katerih so cene višje, načeloma kupcem

teh zdravil v slednjih državah daje na voljo alternativni vir oskrbe, kar gotovo pomeni določeno prednost za končnega potrošnika teh zdravil.

54 Res je, kot je navedla GSK AEVE, da za zdravila, ki so predmet vzporednega izvoza, obstoj cenovnih razlik med državami članicami izvoza in državami članicami uvoza ne pomeni nujno, da bo imel končni potrošnik v državi članici uvoza koristi od cene, ki ustreza tisti v državi članici izvoza, če bodo trgovci na debelo, ki opravljajo ta izvoz, sami pridobili koristi iz navedene vzporedne trgovine.

55 Vendar je privlačnost drugega vira dobave, ki nastopi z vzporedno trgovino v državi članici uvoza, prav v dejstvu, da lahko ta trgovina ponuja iste proizvode na trgu te države članice po nižji ceni od tiste, ki jih uporabljajo farmacevtska podjetja na istem trgu.

56 Kot posledica se lahko tudi v državah članicah, v katerih so cene zdravil predmet državne ureditve, z vzporedno trgovino izvaja pritisk na cene in posledično ustvarijo finančne ugodnosti ne le za sklade zdravstvenega zavarovanja, temveč tudi za zadevne bolnike, za katere bo delni znesek cene zdravila, ki ga plačajo sami, nižji. Obenem, kot to omenja Komisija, lahko vzporedna trgovina z zdravili iz ene države članice v drugo poveča izbiro, ki jo imajo pravne osebe v slednji državi članici, ki pridobi zaloge zdravil na podlagi postopka javnega naročila, v okviru katerega lahko vzporedni uvozniki ponujajo zdravila po nižjih cenah.

57 Zato, ne da bi se bilo treba Sodišču opredeliti glede vprašanja, ali mora podjetje s prevladujočim položajem presoditi, ali njegovo ravnanje v razmerju do trgovca

pomeni zlorabo glede na stopnjo, po kateri dejavnosti slednjega ponujajo prednosti končnemu potrošniku, je treba ugotoviti, da se v okoliščinah zadeve v glavni stvari tako podjetje ne more opreti na predpostavko, da ima vzporedni izvoz, ki ga skuša omejiti, le majhno korist za končnega potrošnika.

Vpliv državne ureditve cen in oskrbe v sektorju farmacevtskih proizvodov

58 Dalje glede trditve, ki temelji na stopnji ureditve farmacevtskih trgov v Skupnosti, je treba najprej preučiti morebiten vpliv državne ureditve cen zdravstvenih proizvodov na presojo, ali zavrnitev dobave zdravil pomeni zlorabo.

59 Treba je namreč ugotoviti, da so v večini držav članic zdravila, predvsem tista, ki morajo biti predpisana na zdravniški recept, predmet ureditve, ki določa, na zahtevo zadevnih proizvajalcev in na podlagi informacij, ki jih ti podajo, prodajne cene teh zdravil in/ali tarife, na podlagi katerih bo izdajo recepta za dano zdravilo kril zadevni sistem zdravstvenega zavarovanja. Cenovne razlike za nekatera zdravila med državami članicami izhajajo torej iz različnih ravni, na katerih so določene cene in/ali tarife, uporabljene za ta zdravila.

60 Postopki v glavni stvari se nanašajo na neusklajeno področje, na katerem se je zakonodajalec Skupnosti, s sprejetjem Direktive 89/105, omejil na to, da je državam članicam naložil dolžnost zagotoviti, da so odločbe glede ureditve cen in povračila sprejete popolnoma pregledno, brez diskriminacije in v določenih časovnih rokih.

61 V zvezi s tem je treba spomniti, da po eni strani nadzor, ki ga izvajajo države članice nad prodajnimi cenami ali povračili zdravniških proizvodov, ne zavaruje popolnoma cene teh proizvodov pred zakonom ponudbe in povpraševanja.

62 Tako v nekaterih državah članicah javni organi ne posredujejo v postopku določanja cen ali se omejijo na določitev tarif, na podlagi katerih bo izdajo recepta za zdravilo kril sistem zdravstvenega zavarovanja, in tako farmacevtskim podjetjem prepustijo skrb za določitev njihovih prodajnih cen. Poleg tega, čeprav javni organi v drugih državah članicah določijo tudi prodajne cene zdravil, to samo po sebi ne pomeni, da proizvajalci zadevnih zdravil nimajo vpliva na raven, na podlagi katere se določijo prodajne cene, ali na znesek njihovega povračila.

63 Kot je navedla Komisija, tudi v državah članicah, v katerih prodajne cene ali zneske povračila za zdravila določajo javni organi, proizvajalci zadevnih zdravil sodelujejo v pogajanjih, ki se, na zahtevo proizvajalcev in ob upoštevanju njihovega začetnega predloga cene, končajo z določitvijo cen in zneskov povračila, ki jih je treba uporabiti. Kot je navedeno v drugi in tretji uvodni izjavi Direktive 89/105, naloga javnih organov pri določitvi cen zdravil ni le nadzorovanje izdatkov, povezanih s sistemom javnega zdravja, in zagotavljanje razpoložljivosti ustrezne preskrbe z zdravili po razumni ceni, temveč tudi pospeševanje učinkovitosti proizvodnje zdravil ter spodbujanje raziskav in razvoja novih zdravil. Kot je navedel generalni pravobranilec v točkah od 90 do 93 sklepnih predlogov, je raven, na kateri je določena prodajna cena ali znesek povračila za dano zdravilo, izraz moči, ki jo imajo med zadevnimi pogajanji o cenah javni organi zadevne države članice in farmacevtska podjetja.

64 Po drugi strani je treba spomniti, da kjer je zdravilo zaščiteno s patentom, ki podeljuje začasen monopol njegovemu imetniku, je cenovna konkurenca, ki lahko obstaja med proizvajalcem in njegovimi distributerji ali med vzporednimi trgovci in nacionalnimi distributerji, do poteka tega patenta edina predvidljiva oblika konkurence.

65 V okviru uporabe člena 85 Pogodbe EGS (postal člen 85 Pogodbe ES, zdaj člen 81 ES) je Sodišče razsodilo, da sporazum med proizvajalcem in distributerjem, s katerim se vzpostavijo nacionalne pregrade v trgovini med državami članicami, lahko ogroža cilje Pogodbe za dosego integracije nacionalnih trgov z vzpostavitvijo enotnega trga. Tako je Sodišče večkrat opredelilo sporazume, s katerimi se je skušalo predeliti nacionalne trge po nacionalnih mejah ali otežiti prodor na nacionalne trge, predvsem tiste, s katerimi se je merilo na omejevanje vzporednega izvoza, kot sporazume, ki imajo za cilj omejevanje konkurence v smislu navedenega člena Pogodbe (glej zlasti sodbe z dne 8. novembra 1983 v zadevi IAZ International Belgium in drugi proti Komisiji, od 96/82 do 102/82, 104/82, 105/82, 108/82 in 110/82, Recueil, str. 3369, točke od 23 do 27; z dne 28. aprila 1998 v zadevi Javico, C-306/96, Recueil, str. I-1983, točki 13 in 14, in z dne 6. aprila 2006 v zadevi General Motors proti Komisiji, C-551/03 P, ZOdl., str. I-3173, točke od 67 do 69).

66 Z vidika omenjenega cilja Pogodbe in cilja, na podlagi katerega ne sme priti do izkrivljanja konkurence na notranjem trgu, se tej prepovedi iz člena 82 ES prav tako ne morejo izogniti prakse podjetja s prevladujočim položajem, s katerimi se skuša izogniti vsem vzporednim izvozom iz države članice v drugo državo članico, to so prakse, ki z deljenjem nacionalnih trgov nevtralizirajo koristi učinkovite konkurence v smislu oskrbe in cen, ki bi jih ti izvozi zagotovili končnim potrošnikom v drugih državah članicah.

67 Čeprav stopnja ureditve cen v sektorju farmacevtskih proizvodov ne more izključiti uporabe pravil Skupnosti o konkurenci, ostaja dejstvo, da pri ocenjevanju – v primeru držav članic s sistemom ureditve cen – ali zavrnitev farmacevtskega podjetja, da dobavi zdravila trgovcem na debelo, ki so vključeni v vzporedni izvoz, pomeni zlorabo, ni mogoče spregledati, da je to državno posredovanje dejavnik, ki lahko ustvari priložnosti za vzporedno trgovino.

68 Dalje, pravil Skupnosti o konkurenci z vidika ciljev Pogodbe glede varstva potrošnika z neizkrivljeno konkurenco ter s povezovanjem nacionalnih trgov niti ni mogoče razlagati tako, da je za namene varstva lastnih trgovskih interesov edina možnost

farmacevtskega podjetja s prevladujočim položajem, da svojih zdravil sploh ne da na trg v državi članici, kjer so cene teh proizvodov določene relativno nizko.

69 Tako tudi če stopnja ureditve cen zdravil ne more zagotoviti, da nobena zavrnitev farmacevtskega podjetja s prevladujočim položajem, da izpolni naročila, ki so mu jih poslali trgovci na debelo, dejavni pri vzporednem izvozu, ne pomeni zlorabe, mora biti tako podjetje vseeno sposobno sprejeti ukrepe, ki so razumni in sorazmerni s potrebo po varstvu lastnih trgovskih interesov.

70 V zvezi s tem, ne da bi bilo treba preučiti trditev GSK AEVE, da morajo farmacevtska podjetja omejiti vzporedni izvoz, da bi se izognila tveganju zmanjšanja njihovih naložb v raziskave in razvoj zdravil, zadostuje spomniti, da je treba zaradi presoje, ali zavrnitev dobave farmacevtskega podjetja trgovcem na debelo, ki so dejavni pri vzporednem izvozu, pomeni razumen in sorazmeren ukrep glede na grožnjo, ki jo predstavlja ta izvoz za njegove legitimne trgovske interese, ugotoviti, ali so naročila teh trgovcev na debelo neobičajna (v tem smislu glej zgoraj navedeno sodbo United Brands in United Brands Continentaal proti Komisiji, točka 182).

71 Čeprav farmacevtskemu podjetju s prevladujočim položajem v državi članici, v kateri so cene relativno nizke, ni dovoljeno, da preneha izpolnjevati običajna naročila stalne stranke iz edinega razloga, da ta stranka poleg oskrbovanja trga navedene države članice izvaža določene naročene količine v druge države članice z višjimi cenami, pa je vendarle dovoljeno, da se to podjetje razumno in sorazmerno zoperstavi grožnji zoper njegove lastne interese, ki jo predstavljajo dejavnosti podjetja, ki želi biti oskrbovano v prvi državi članici z znatnimi količinami proizvodov, ki so v bistvenem namenjene vzporednemu izvozu.

72 V tej zadevi iz predložitvenih odločb izhaja, da v sporih, ki so podlaga zanje, tožeče stranke v postopku v glavni stvari niso zahtevale, da GSK AEVE v celoti izpolni naročila, naslovljena nanjo, temveč da jim ta družba proda količine zdravil, ki ustrezajo povprečni mesečni prodaji v prvih desetih mesecih leta 2000. V šestih od enajstih tožb v postopku v glavni stvari so tožeče stranke zahtevale, da se te količine povečajo za določen odstotek, ki so ga nekatere med njimi določile na 20 %.

73 V teh okoliščinah mora predložitveno sodišče odločiti o običajnosti navedenih naročil glede na obstoječa trgovska razmerja med farmacevtskim podjetjem s prevladujočim položajem in zadevnimi trgovci na debelo ter glede na obseg naročil v razmerju do potreb na trgu v zadevni državi članici (v tem smislu glej zgoraj navedeno sodbo United Brands in United Brands Continentaal proti Komisiji, točka 182, ter sodbo z dne 29. junija 1978 v zadevi Benzine en Petroleum Handelsmaatschappij in drugi proti Komisiji, 77/77, Recueil, str. 1513, točke od 30 do 32).

74 Ti preudarki ustrezajo tudi trditvi, na katero se sklicuje GSK AEVE glede vpliva državne ureditve v zvezi z oskrbo z zdravili, in predvsem trditvi, da za podjetja, ki opravljajo vzporedni izvoz, ne veljajo iste obveznosti distribucije in skladiščenja, kot veljajo za farmacevtska podjetja in lahko zato zmotijo načrtovanje proizvodnje in distribucije zdravil.

75 V Grčiji, kot izhaja iz točke 8 te sodbe, imajo v skladu z nacionalno ureditvijo trgovci na debelo s farmacevtskimi proizvodi res obveznost, da pokrivajo z vrsto farmacevtskih proizvodov potrebe določenega geografskega področja. Res je tudi, da v primeru, ko bi vzporedni izvoz dejansko privedel do pomanjkanja zdravil na danem nacionalnem trgu, podjetja s prevladujočim položajem niso pristojna za ureditev položaja, temveč so za to pristojni nacionalni organi, z uporabo primernih in sorazmernih

ukrepov v skladu z nacionalno ureditvijo in obveznostjo, ki izhaja iz člena 81 Direktive 2001/83.

76 Vendar mora biti proizvajalec farmacevtskih proizvodov v položaju, da lahko zaščiti lastne trgovske interese, ko se sreča z neobičajnimi količinami naročil. Tak je lahko primer v dani državi članici, če nekateri trgovci na debelo temu proizvajalcu naročijo zdravila v količinah, ki niso sorazmerne količinam, ki so jih poprej prodajali isti trgovci na debelo za zadovoljevanje potreb na trgu v tej državi članici.

77 Glede na vse navedeno je treba na postavljena vprašanja odgovoriti, da je treba člen 82 ES razlagati tako, da podjetje, ki ima prevladujoč položaj na zadevnem trgu zdravil in ki – da bi preprečilo vzporedni izvoz, ki ga opravljajo nekateri trgovci na debelo iz ene države članice v druge države članice – zavrne izpolnitev naročil običajne narave teh trgovcev na debelo, zlorablja svoj prevladujoči položaj. Predložitveno sodišče mora odločiti o običajnosti teh naročil glede na obseg teh naročil v razmerju do potreb na trgu navedene države članice in glede na obstoječa trgovska razmerja med tem podjetjem in zadevnimi trgovci na debelo.

**Stroški**

78 Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški, priglašeni za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (veliki senat) razsodilo:

**Člen 82 ES je treba razlagati tako, da podjetje, ki ima prevladujoč položaj na zadevnem trgu zdravil in ki – da bi preprečilo vzporedni izvoz, ki ga opravljajo nekateri trgovci na debelo iz ene države članice v druge države članice – zavrne izpolnitev naročil običajne narave teh trgovcev na debelo, zlorablja svoj prevladujoči položaj. Predložitveno sodišče mora odločiti o običajnosti teh naročil glede na obseg teh naročil v razmerju do potreb na trgu navedene države članice in glede na obstoječa trgovska razmerja med tem podjetjem in zadevnimi trgovci na debelo.**

Podpisi