

**Verzoek om een prejudiciële beslissing ingediend door de Krajský soud v Ostravě — pobočka v Olomouci (Tsjechië) op 7 mei 2018 — KORADO, a.s./Generální ředitelství cel**

(Zaak C-306/18)

(2018/C 240/32)

Procestaal: Tsjechisch

**Verwijzende rechter**

Krajský soud v Ostravě — pobočka v Olomouci

**Partijen in het hoofdgeding**

Verzoekende partij: KORADO, a.s.

Verwerende partij: Generální ředitelství cel

**Prejudiciële vragen**

- 1) Is uitvoeringsverordening (EU) 2015/23 <sup>(1)</sup> van de Commissie van 5 januari 2015, waarin de in kolom 1 van de tabel in de bijlage beschreven goederen worden ingedeeld onder onderverdeling 7 307 93 19 van de gecombineerde nomenclatuur, geldig?
- 2) Indien deze verordening ongeldig is, kunnen de betrokken artikelen dan worden ingedeeld onder onderverdeling 7 322 19 00 van de gecombineerde nomenclatuur?
- 3) Indien deze verordening geldig is, moeten de betrokken artikelen dan worden ingedeeld onder onderverdeling 7 307 93 19 van de gecombineerde nomenclatuur?

<sup>(1)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2015/23 van de Commissie van 5 januari 2015 betreffende de indeling van bepaalde goederen in de gecombineerde nomenclatuur (PB 2015, L 4, blz. 15).

**Verzoek om een prejudiciële beslissing ingediend door de Competition Appeal Tribunal, Londen (Verenigd Koninkrijk) op 7 mei 2018 — Generics (UK) Ltd, GlaxoSmithKline plc, Xellia Pharmaceuticals ApS, Alpharma, LLC, voorheen Zoetis Products LLC, Actavis UK Ltd en Merck KGaA / Competition and Markets Authority**

(Zaak C-307/18)

(2018/C 240/33)

Procestaal: Engels

**Verwijzende rechter**

Competition Appeal Tribunal, Londen

**Partijen in het hoofdgeding**

Verzoekende partijen: Generics (UK) Ltd, GlaxoSmithKline plc, Xellia Pharmaceuticals ApS, Alpharma, LLC, voorheen Zoetis Products LLC, Actavis UK Ltd en Merck KGaA

Verwerende partij: Competition and Markets Authority

**Prejudiciële vragen**

Potentiële mededinging

- 1) Moeten de houder van een octrooi op een farmaceutisch geneesmiddel en een generieke onderneming die met een generieke versie van het geneesmiddel tot de markt wil toetreden, als potentiële concurrenten worden beschouwd voor de toepassing van artikel 101, lid 1, VWEU, wanneer de partijen een bonafide geschil hebben over de vraag of het octrooi geldig is en/of over de vraag of het generieke product inbreuk maakt op het octrooi?

2) Maakt het voor het antwoord op de eerste vraag verschil of:

- a) een gerechtelijke procedure aanhangig is tussen de partijen die bij dit geschil betrokken zijn; en/of
- b) de houder van het octrooi een voorlopige maatregel heeft verkregen die de generieke onderneming belet haar generieke product op de markt te brengen tot de uitspraak in die procedure; en/of
- c) de octrooihouder de generieke onderneming als een potentiële concurrent beschouwt?

Beperking naar strekking

3) Wanneer een gerechtelijke procedure aanhangig is over de geldigheid van een octrooi op een farmaceutisch geneesmiddel en over de vraag of een generiek geneesmiddel inbreuk maakt op dat octrooi, en het niet mogelijk is vast te stellen wat de kans is dat een van beide partijen in die procedure in het gelijk wordt gesteld, is er dan sprake van een beperking van de mededinging „naar strekking” in de zin van artikel 101, lid 1, VWEU wanneer de partijen een overeenkomst sluiten om dat geschil minnelijk te regelen waarbij:

- a) de generieke onderneming ermee instemt om gedurende de looptijd van de overeenkomst (die niet langer is dan de resterende geldigheidsduur van het octrooi) niet tot de markt toe te treden met haar generieke geneesmiddel en de betwisting van het octrooi niet voort te zetten, en
- b) de octrooihouder instemt met een waardeoverdracht aan de generieke onderneming waarvan het bedrag aanzienlijk hoger is dan de vermeden kosten voor een procedure (met inbegrip van kosten van managementtijd ter voorbereiding van de procedure en van verstoringen van de normale bedrijfspgang) en die geen betaling vormt voor goederen of diensten die aan de octrooihouder zijn geleverd?

4) Maakt het voor het antwoord op de derde vraag verschil of:

- a) de omvang van de beperking voor de generieke onderneming niet verder gaat dan de omvang van het bestreden octrooi; en/of
- b) het bedrag van de waardeoverdracht aan de generieke onderneming mogelijk lager is dan de winst die zij zou hebben gemaakt indien zij in het octrooigeschil in het gelijk zou zijn gesteld en met een onafhankelijk generiek product tot de markt was toegetreden?

5) Maakt het voor de antwoorden op de derde en vierde vraag verschil of in de overeenkomst is bepaald dat de octrooihouder aanzienlijke maar beperkte hoeveelheden van een toegelaten generiek geneesmiddel aan de generieke onderneming moet leveren en die overeenkomst:

- a) niet leidt tot concurrentiedruk van betekenis op de door de octrooihouder in rekening gebrachte prijzen; maar
- b) voor consumenten bepaalde voordelen oplevert die zich niet zouden hebben voorgedaan indien de octrooihouder in het geschil in het gelijk zou zijn gesteld, maar die aanzienlijk geringer zijn dan de volledige concurrentievoordelen als gevolg van de onafhankelijke markttoetreding van generieken die zich zouden hebben voorgedaan indien de generieke onderneming in het geschil in het gelijk zou zijn gesteld, of is dit alleen relevant voor de beoordeling op grond van artikel 101, lid 3, VWEU?

Beperking naar gevolg

6) Is er in de omstandigheden van de derde, vierde en vijfde vraag sprake van een mededingingsbeperking „naar gevolg” in de zin van artikel 101, lid 1, VWEU of hangt dit ervan af of het oordeel van de rechter luidt dat bij gebreke van die minnelijke regeling:

- a) de generieke onderneming waarschijnlijk in het gelijk zou zijn gesteld in het octrooigeschil (d.w.z. dat er minder dan 50 % kans was dat het octrooi geldig was en er inbreuk op was gemaakt); of
- b) de partijen waarschijnlijk een minder beperkende minnelijke regeling zouden hebben getroffen (d.w.z. dat er meer dan 50 % kans was op een minder beperkende minnelijke regeling)?

### Bepaling van de markt

- 7) Wanneer een geoctrooieerd farmaceutisch geneesmiddel therapeutisch substitueerbaar is met een aantal andere geneesmiddelen in een bepaalde klasse, en het vermeende misbruik in de zin van artikel 102 VWEU bestaat in een gedraging van de octrooihouder waardoor generieke versies van dat geneesmiddel daadwerkelijk van de markt worden uitgesloten, moeten die generieke producten dan in aanmerking worden genomen bij de bepaling van de relevante productmarkt, hoewel zij vóór het verstrijken van het octrooi niet rechtmatig op de markt konden worden gebracht indien (hetgeen onzeker is) het octrooi geldig is en daarop inbreuk is gemaakt door die generieke producten?

### Misbruik

- 8) Gelet op de omstandigheden van de derde, vierde en vijfde vraag en indien de octrooihouder een machtspositie heeft, vormt het sluiten van een dergelijke overeenkomst dan een gedraging die misbruik oplevert in de zin van artikel 102 VWEU?
- 9) Maakt het voor het antwoord op de achtste vraag verschil of de octrooihouder een dergelijke overeenkomst sluit niet om een reëel geschil minnelijk te regelen, maar om te voorkomen dat een procedure wordt ingeleid?
- 10) Maakt het voor het antwoord op de achtste of negende vraag verschil of:
- a) de octrooihouder een strategie volgt waarbij hij verscheidene dergelijke overeenkomsten sluit om het risico uit te sluiten dat generieke geneesmiddelen onbeperkt tot de markt toetreden; en
  - b) de eerste dergelijke overeenkomst, vanwege de structuur van de nationale regelingen voor de terugbetaling aan apotheken door de volksgezondheidsautoriteiten van de kosten voor de aankoop van farmaceutische geneesmiddelen, tot gevolg heeft dat het bedrag van de terugbetaling voor het betrokken farmaceutische geneesmiddel is gedaald, hetgeen heeft geresulteerd in een aanzienlijke besparing voor de volksgezondheidsautoriteiten (zij het een aanzienlijk kleinere besparing dan die welke zou ontstaan bij de onafhankelijke markttoetreding van een generiek geneesmiddel nadat de generieke onderneming in het gelijk is gesteld in een octrooigeschil); en
  - c) de partijen helemaal niet de bedoeling hadden die besparing te bewerkstelligen toen zij de betrokken overeenkomsten sloten?

---

**Hogere voorziening ingesteld op 7 mei 2018 door Bruno Gollnisch tegen het arrest van het Gerecht  
(Zesde kamer) van 7 maart 2018 in zaak T-624/16, Gollnisch / Parlement**

**(Zaak C-330/18 P)**

(2018/C 240/34)

*Procestaal: Frans*

### Partijen

*Rekwirant:* Bruno Gollnisch (vertegenwoordiger: B. Bonnefoy-Claudet, advocaat)

*Andere partij in de procedure:* Europees Parlement

### Conclusies

Vorderingen tegen het bestreden arrest:

- arrest T-624/16 van het Gerecht van 7 maart 2018 vernietigen;
- naar recht uitspraak doen over de opgeworpen rechtsvragen;
- de zaak naar het Gerecht terugverwijzen voor een nieuwe uitspraak;